

# 의료기기 위험관리 정보지

2009. 12. Vol. 3

알아두면 좋은 정보

안전성 정보 찾기

스페셜 리포트

의료기기 멸균에 관한 위험관리

기획정보

가정용 의료기기 이렇게 관리하세요

특별기고

위험관리의 과거와 현재 그리고 미래  
의료기관에서 사용되는 영상 진단기기의  
품질관리 중요성



# CONTENTS

의료기기 위험관리 정보지 2009.12. Vol.3 www.kfda.go.kr



## 03 | 알아두면 좋은 정보

안전성 정보 찾기

## 08 | 스페셜 리포트

의료기기 멸균에 관한 위험관리 (그린피아 박성현 과장)

## 12 | 기획정보

가정용 의료기기 이렇게 관리하세요.

## 16 | 특별기고

- 위험관리의 과거와 현재 그리고 미래 (한국SGS 이용호 위원)
- 의료기관에서 사용되는 영상 진단기기들의 품질관리 중요성 (한국원자력의학원 방사선암 연구부 정해조 선임연구원)

## 21 | 알림마당

의료기기 위험관리 정보지 2009년 12월 통권 3호 발행일 2009년 12월 11일 발행인 윤여표(식품의약품안전청장) 편집위원장 유원근(의료기기안전국장) 편집위원 박봉식(의료기기품질과장), 오정원, 박종필, 성홍모, 조자연, 이훈, 조정진, 김동언, 정정자, 황상철, 이종록, 손혜진, 김경현, 진유미, 임준영, 유재린 편집 식품의약품안전청 의료기기안전국 의료기기품질과 전화 (02)350-4993~9 팩스 (02)350-4984 주소 서울시 은평구 대조동 84-1 KI빌딩 4층 정책블로그 <http://blog.korea.kr/mdgmp> 홈페이지 식품의약품안전청 <http://www.kfda.go.kr> 의료기기안전국 <http://md.kfda.go.kr>

# 안전성 정보 찾기

## FDA(Food and Drug Administration, 미국 식품의약국) 안전성 정보 어떻게 찾나요?

**의료기기**를 사용하면서 “내가 사용하고 있는 의료기기가 안전할까?” “부작용이 보고된 적은 없나?” 라는 의문이 든 적은 없으신가요? 소비자는 필요에 의해서, 병원에서는 의료기기로 인한 의료사고를 예방하기 위해, 의료기기업체에서는 의료기기의 품질 향상을 위해 안전성 정보를 필요로 합니다. 이러한 요구에 따라 우리나라 뿐만 아니라 세계 각국에서는 의료기기 사용 중 나타날 수 있는 부작용 사례, 자발적 회수, 안전성 정보를 분석·검토하여 필요한 정보를 산업계와 의료기관에 제공함으로써 국민 보건상의 위해를 방지할 수 있도록 노력하고 있습니다. 그렇다면 사용자 스스로가 각 국에서 보고되어지는 안전성 정보를 어떻게 찾아볼 수 있을까요? 현재 많은 다국적 기업을 거느리고 글로벌 의료기기 시장을 주도하고 있는 미국 FDA(Food and Administration, 미국 식품의약국)에서 안전성 정보를 찾는 방법을 알려드리고자 합니다.

### 1단계 검색 내용 선택

해당 사이트를 방문하여 검색하고자 하는 내용을 선택합니다.  
(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm>)

### 2단계 검색 방법 선택

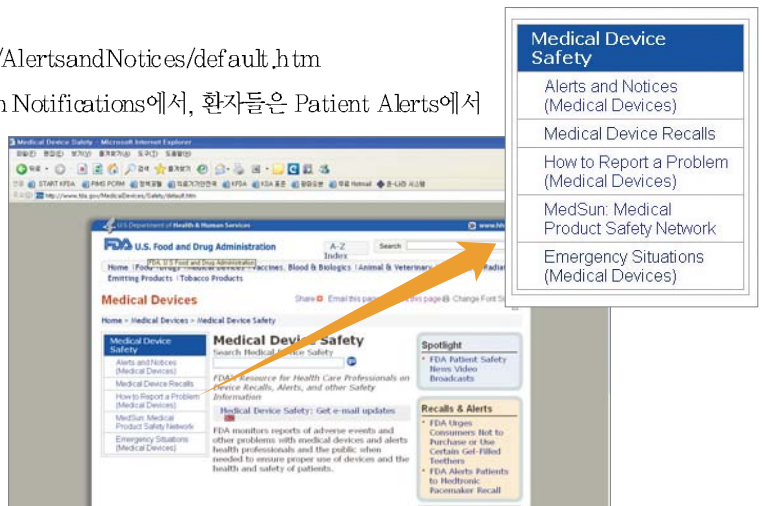
알고자 하는 목적에 따라 검색방법이 다양해 질 수 있습니다.

#### 1) 경고 및 주의(Alerts and Notices)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/default.htm>

특히 병·의원 및 관련 전문가들은 Public Health Notifications에서, 환자들은 Patient Alerts에서 의료기기 관련 위해정보 및 행동지침들을 찾아 볼 수 있습니다.

- ① 경고 및 주의(Alerts and Notices)  
제품의 고장이나 사용지의 부주의로 인해 발생가능한 위해 정보를 제공하고 효과적인 사용법을 제시
- ② 의료기기 리콜( Medical Device Recalls)  
의료기기 리콜에 관한 정보를 제공
- ③ 부작용 관련 내용(MedSun)  
의료기기업체, 의료기관으로부터 보고된 부작용 사례에 관한 정보를 제공



## 2) 의료기기 리콜(Medical Device Recalls)

모든 의료기기의 리콜에 관한 리스트는 CDRH Device Recalls Database에서 찾아 볼 수 있습니다.

※ CDRH(의료기기 · 방사선보건센터) : Center for Devices and Radiological Health

- 유형군, 품목군, 품목명 등으로 찾기(Simple search): 알고자하는 제품의 모든 리콜 혹은 유사 제품의 리콜을 알고 싶다면 유형군, 품목군, 품목명으로 검색하는 것이 용이합니다.

우리나라에서 사용되어지는 유형군, 품목군, 품목의 영문명과 FDA에서 사용하는 용어는 다를 수 있으므로 FDA에서 허가된 해당 제품의 영문명을 확인하여 검색하는 것이 검색 확률을 높일 수 있습니다. FDA에서 허가된 제품의 품목명은 아래의 사이트에서 다운 받으시면 됩니다.

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051668.htm#file>

- 상세 찾기(Advanced search)

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>

해당 제품의 제품명을 알고 있다면 ①번을, 해당 기간동안 발생한 리콜을 검색하고 싶다면 ③번, 리콜을 시행한 회사를 알고 있다면 ⑤번을 이용할 경우, 원하는 정보를 얻을 수 있습니다.

- ① 제품명으로 찾기 : 제품의 포장이나 외장에 표기된 제품명으로 찾기
- ② 리콜 단계로 찾기 : 리콜 단계 I, II, III로 찾기
- ③ 날짜로 찾기 : 날짜의 범위를 주어 찾기. 날짜의 범위를 넓게 주면 검색에 용이
- ④ 리콜 이유로 찾기
- ⑤ 회사명으로 찾기

### 3) 부작용 관련 내용(MedSun)

의료기기 업체, 의료기관으로부터 보고된 부작용 사례에 관한 정보를 연도 별로 확인 할 수 있습니다.

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/MedSunMedicalProductSafetyNetwork/ucm127686.htm>

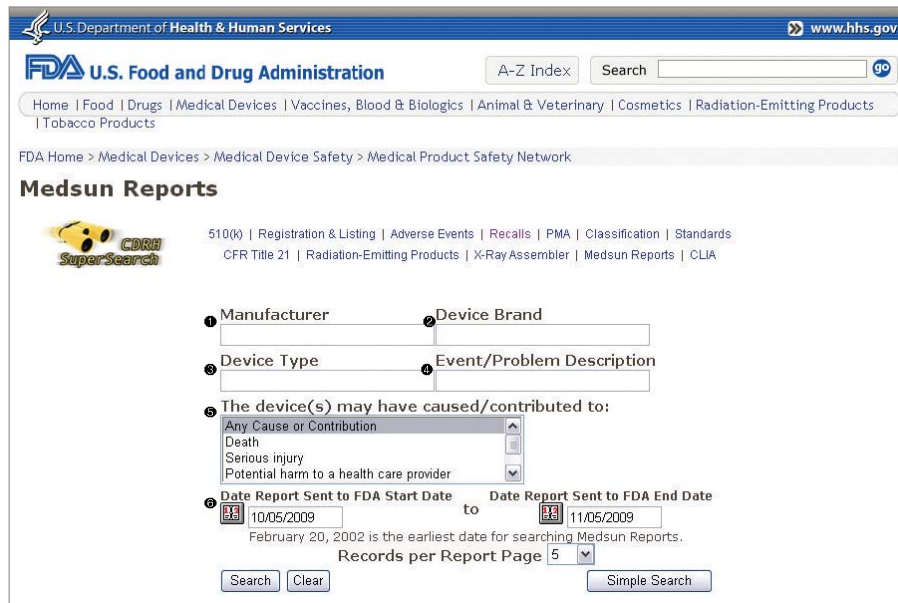


- 상세 찾기(Advanced search)

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/medsun/searchReport.cfm>

특정 제품의 부작용 사례에 대해 알고 싶을 경우 ①, ②번을, 품목이나 발생 기간으로 부작용 사례를 알고 싶을 경우 ③, ④, ⑤, ⑥번을 이용하면 원하는 정보를 얻을 수 있습니다.

병·의원 내에서 환자 안전관련 교육 시 참고할 만한 자료는 Educational Materials에서 참조할 수 있으며, MedSun Newsletters에서 정기적으로 제공하는 뉴스레터를 구독하면 해당 달에 발생하는 부작용보고에 대한 내용을 받아볼 수 있습니다.



### 3단계 검색 내용 저장

의료기기 리콜(Medical Device Recalls) 및 부작용 관련 내용(MedSun)은 엑셀 파일로 저장이 가능합니다.

그렇다면 흔히 사용되고 있는 콘택트렌즈에 관하여 2007년도에는 어떤 부작용 관련 내용이 있었는지 검색해 보겠습니다.

해당사이트에 접속 후 찾고자 하는 품목과 검색하고자 하는 연도를 입력 후 검색을 합니다.



콘택트렌즈에 관한 각 제조업체 내용이 아래와 같이 나오게 되고, 상세내용을 확인 하실 수 있습니다.

FDA Home > Medical Devices > Medical Device Safety > Medical Product Safety Network

## MedSun Reports



510(k) | Registration & Listing | Adverse Events | Recalls | PMA | Classification | Standards  
CFR Title 21 | Radiation-Emitting Products | X-Ray Assembler | Medsun Reports | CLIA

2 records meeting your search criteria returned for *soft contact lens 2007*

New Search <span style="float: right;">Export</span>				
↓ Device Brand ↑	↓ Device Manufact. ↑	↓ Device Type ↑	↓ Caused/Contributed ↑	↓ Report Date ↑
<a href="#">Soft Port injector</a>	Bausch and Lomb, Inc.	injector, lens	Potential for patient harm	07/27/2007
<a href="#">Moria Hanna Trepine Blade 8.0</a>	Moria USA	Blade	Potential for patient harm	04/19/2007

이러한 방법으로 안전성에 관한 정보를 보다 쉽게 찾아 보실 수 있으실 것입니다.

### ● 안전성 정보를 찾을 수 있는 해외 홈페이지 ●

- **영국** – 의료 및 보건의료제품규제청(MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)  
<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/FieldSafetyNoticesformedicinaldevices/index.htm>
- **일본** – 의약품의로기기종합기구(PMDA : Pharmaceutical Medical Device Agency )  
<http://www.info.pmda.go.jp/ryo.html>
- **독일** – 의약품 및 의로기기 연방청(BfArM : Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)  
[http://www.bfarm.de/cin\\_030/hn\\_424942/EN/medDev/riskinfo/riskinfo-node-en.html\\_nnn=true](http://www.bfarm.de/cin_030/hn_424942/EN/medDev/riskinfo/riskinfo-node-en.html_nnn=true)
- **스위스** – 보건당국(swissmedic)  
[http://www.swissmedic.ch/rueckrufe\\_medizinprodukte](http://www.swissmedic.ch/rueckrufe_medizinprodukte)
- **프랑스** – 건강제품안전성감시기구(Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)  
<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Retraits-de-lots-et-de-produits>
- **호주** – 의약청(TGA : Therapeutic goods Administration )  
<http://www.tga.gov.au/safety/index.htm>
- **캐나다**(Health Canada-Sant Canada: HC-SC)  
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index-eng.php>

# 의료기기 멸균에 관한 위험관리

글 | 그린피아 박성현 과장

## 의료기기의 멸균과 살균, 소독의 차이점?

최근 전세계적으로 신종플루의 확산으로 인해 위생에 대한 관심이 증폭되고 있는 상황이며 2006년 MBCPD 수첩에서는 “병원의 위험한 비밀” 제하의 프로그램 방영을 통해 의료기관의 의료기기 멸균, 소독 실태에 있어서 내시경을 비롯, 소아과 및 이비인후과 등에서 사용하는 의료기기에 대한 감염예방 관리 및 감독이 제대로 이루어지지 않고 있다고 밝힌 바 있습니다. 개인의 위생에 관해서도 중요하지만 의료기관에서 사용하는 의료기기에 관한 멸균에 대한 관심도 증가되고 있습니다.

의료기기는 사람 또는 동물에게 치료목적으로 사용되는 기구·기계·장치·재료 등의 제품을 의미합니다. 의료기기를 반드시 멸균하여 사용하는 것은 세계적인 추세이며 멸균하지 않고 사용할 경우 감염으로 인한 의료사고의 발생 등 국민보건에 중대한 영향을 끼칠 수 있습니다.

멸균이란 모든 미생물을 완전 제거하여 무균상태로 하는 것을 말합니다. 살균은 미생물을 억제(약화)하거나 감소시키는 것을 일반적으로 말하며 소독이란 특정 미생물을 물리적, 화학적 방법을 이용하여 처리하여, 안전한 상태로 하는 것을 말합니다.



## 의료기기 멸균의 역사 및 멸균방법별 장·단점

B.C 1450년에 불을 이용한 살균이 처음 기술된 이래로 살균과 멸균에 대한 관심과 이용은 인류의 역사와 함께 해왔다고 할 수 있습니다. 1800년대 초에 들어서야 과산화수소와 알콜 등의 화학물질에 의한 살균이 이용되었고 EO(Ethylene Oxide)가스나 포름알데히드(Formaldehyde) 등이 발견되고 멸균에 대한 습열멸균방식이 적용되기 시작하였습니다. 하지만 기존의 화학물질에 대한 살균에 대한 개념은 멸균층쪽에 어려움이 있었고 1회용 의료기기의 사용량이 증가함에 따라 습열멸균방식의 방법으로는 포장재 및 제품의 재질적인 변형이 크게 발생할수 있어 저온에서의 멸균방법이 모색되었습니다. 이런 필요에 의해 나타난 멸균방식이 EO(Ethylene Oxide)가스멸균방식입니다. 1944년 Phillips와 Kaye에 의해 개발된 이래로 병원이나 의료기기 산업에서 가장 많이 쓰이는 멸균이었습니다. 값이 싸고 시설확보의 용이성으로 1980년대에는 90%정도의 멸균의료기기의 멸균에 사용되었습니다. 그러나 이 방식은 제품에 잔류된 EO가스가 인체에 심각한 유해성을 일으킨다는 연구결과가 1960년대에 발표되면서 선진국에서는 그 사용이 제한되기 시작하였습니다. 따라서 EO 멸균 또는 스팀 멸균을 이용하는 의료기기 업체의 입장에서 멸균비용 및 안전한 제품의 생산비용이 상승함에 따라 이에 대한 효과적인 대체 멸균기술의 개발이 절실하게 되었습니다.

이와 같은 개발요구에 의해 방사선 멸균(감마선, E-Beam, X-ray)과 플라즈마 멸균방식과 같이 EO 가스 멸균방법을 대체할 수 있는 혁신적인 멸균 방식으로 적용되게 되었고 국내에서는 1980년대부터 본격적으로 도입되어 현재 산업적으로 널리 활용되게 되었습니다. 대표적인 멸균방법별 특성 및 비교는 <도표 1>과 같습니다.

<도표 1> 대표적인 멸균방법별 특성 및 비교

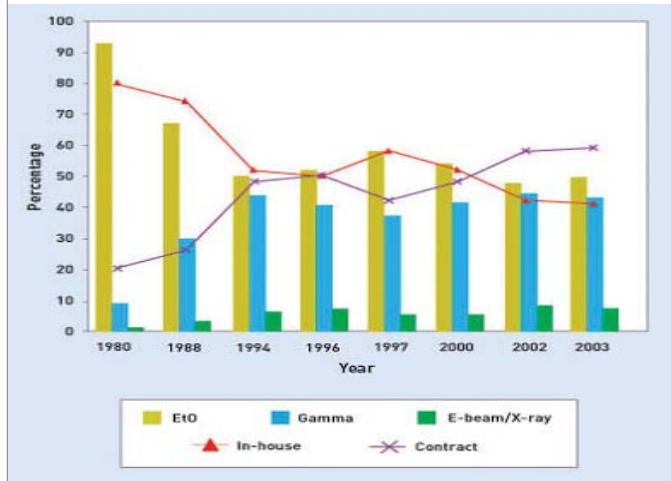
구분	EO가스 멸균	습열 멸균	방사선 멸균
제품디자인	밀폐부 가스, 흡입통로 필요	밀폐부 증기통로 필요	필요 없음
제품두장	진공/가압승 접착강도 유지	가압승 접착강도 유지	필요 없음, 재질인정성 검토필요
멸균품질, 영향요소	가스통로, 습도 등	진공, 압력, 온도 등	시간
독성물질 생성/잔류	반응성 잔류물질 생성	없음	없음
멸균공정 신뢰성	보통	보통	우수
멸균 후 생균수 검사	반드시 필요함	필요	필요 없음
멸균 후 처리작업	잔류독성을 제거 위한 정화	건조시간 필요	필요 없음
검인 통관기간	5~14일	7~14일	검인통관 불필요
제품처리 형태	로트별 뱃시형태	로트별 뱃시형태	연속 처리형태

플라즈마 멸균 방식은 주로 내시경이나 일부 수술도구 등 수술실에서 사용되는 소규모 의료기기의 멸균에 극히 제한적으로 사용되고 있는 형편으로 대용량 산업적인 멸균처리에 적용하기가 어렵습니다. 반면 방사선 멸균은 높은 투과력을 지닌 감마선을 주로 사용하기 때문에 제품을 완전히 포장한 상태로 대량의 물품을 멸균할 수 있고, 멸균 후 독성물질이 발생되거나 잔류되는 물질이 없으므로 환기 공정이나 배기 공정이 필요 없는 특징을 지니고 있습니다. 또한 멸균 공정 관리 변수가 오직 멸균선량을 결정하는 시간이므로 다른 멸균법보다 위험관리 인자가 적습니

다. 따라서 감마선 멸균은 공정작업에 있어서 친환경적이고 멸균 의료기기의 멸균 성능에 대한 신뢰도가 높아 인체 보건적으로도 안전하여 세계적으로 널리 활용되고 있습니다. 미국이나 프랑스 등을 비롯한 구미 선진국에서는 수십 년 전부터 가능하면 문제점이 심각한 EO 멸균 방식에서 벗어나 감마선 멸균 방식으로 전환하도록 정부를 비롯한 의료기관의 전문가들이 권고하고 있습니다. 심지어 감마선 멸균에 적합한 의료기기 재질들을 개발하여 판매하는 기업들도 호황을 누리고 있는 상황에서 최근에 산업적으로 생산되는 대부분 멸균 의료기기들은 감마 멸균으로 전환되기에 이르렀습니다. 실제로 미국에서 활용되고 있는 멸균방법별 이용비율을 연도별로 비교 분석된 <도표 2>에서 나타난 바와 같이 자체 멸균(In-house)하는 방식은 점차 줄어들고 멸균 전문기관에 위탁처리(Contract) 방식이 늘어나면서 기존의 EO 멸균법은 감마 멸균과 같은 새로운 멸균방식으로 빠르게 전환되고 있는 추세를 알 수 있습니다.

우리나라에서도 일회용 주사기, 카테터, 치과소모품, 수술용 장갑, 콘택트렌즈, 수액세트, 수술용 기구, 페트리디쉬, 일회용 피펫 등 각종 의료기기와 실험기구들은 목적에 따라 반드시 멸균상태로 사용자에게 공급되어야 합니다. 하지만 내수용 의료기기의 경우 값이 싸고 대체기술과 시설확보가 어렵다는 이유로 대부분 잔류위험이 큰 EO가스 멸균방식을 적용하고 있는 실정이며 이는 국민건강 측면에서 바람직하지 않습니다. 국내 플라스틱 원료를 생산하고 있는 수지(Resin)제조업체에서 내방사선성(Resistant Materials for Radiation) 재질개발이 늦어 내방사선성 재질을 국외에서 수입하여 사용하고 있는 단점은 있지만 국내에서도 몇몇 의과대학 및 종합병원, 산업체를 중심으로 소수의 제품의 경우 감마선 멸균으로 전환하여 사용하고 있으며 보다 많은 제품군에 대해 급속도로 전환되고 있습니다.

<도표 2> 미국의 멸균방법별 이용비율에 대한 연도별 분석



### 멸균 의료기기의 관리 및 신고, 허가 절차?

우리나라의 식약청은 지난 7월 1일부터 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정을 개정안을 시행하면서 기존 1,013개의 품목수를 2,056개 품목으로 세분화했으며, 2007년 5월부터는 최신기법인 위험관리 및 밸리데이션을 의무화 하는 등 외국 선진국과 동등한 기준의 의료기기 GMP 제도를 시행하고 있습니다. 의료기기 GMP(Good Manufacturing Practices)기준은 의료기기에 대한 제조 및 품질보증체계입니다. 즉, 의료기기 제조업체가 생산하는 의료기기에 대해 안전하고 유효하며, 의도된 용도에 적합한 품질로 일관성 있게 생산하고 있음을 높은 수준으로 보장하기 위한 품질 보증의 한 부분입니다. 의료기기 제조 및 수입품목허가·신고절차는 의료기기는 인체에 미치는 위험도에 따라 1등급에서 2, 3, 4등급으로 분류되어 있습니다. 1등급은 품목신고대상이며 2, 3, 4등급은 품목허가

대상입니다. 의료기기 제조·수입업체는 신규제품제조 및 수입시 해당 등급에 맞게 해당제품의 제품구분을 확인한 후 그 해당 등급에 맞게 신고 또는 허가진행을 실시하면 되고, 일반적으로 멸균 의료기기의 허가를 위한 중요한 절차 중 하나인 멸균 유효성(밸리테이션) 시험을 진행하여야 합니다. 최근 국내에서도 국제적 수준의 감마 멸균과 같은 전문기관에 위탁하는 방식이 늘어나면서 까다로운 멸균 유효성 시험 절차가 전문가에 의해 용이하게 이루어지고 있어서 국내 멸균 의료기기의 위험관리는 과거에 비해 크게 개선되었다고 할 수 있습니다.

## 결론

선진국을 포함한 많은 나라의 의료기관에서 환자에게 사용하는 기구를 제대로 멸균·소독을 하지 않거나 멸균 유효성이 검증되지 않은 멸균 공정을 거친 일회용 비품을 사용하여 환자가 병원 내에서 세균에 감염되는 경우가 발생하고 있습니다. 특히 1993년 미국의 한 치과의사가 멸균·소독되지 않은 기구를 사용하여 5명의 AIDS 환자가 발생한 사건이 심각한 사회 문제로 비화되어 멸균의 중요성을 각성하는 계기가 되었습니다. 다행하게도 국내의 경우 2007년 5월부터 진행되고 있는 국내 의료기기 GMP에 발맞추어 여러 가지 멸균 의료기기를 제조하는 제조업체 뿐만 아니라 의료기기를 사용하는 의료기관들의 위생에 대한 눈높이를 높일 수 있는 국제적인 수준의 멸균 가이드라인이 마련되어 시행되고 있습니다. 그러나 아직 재래적인 방법으로 멸균된 의료기기가 검증 없이 유통되는 국내의 현실을 감안하면 보다 안전한 멸균 의료기기에 대한 엄격한 생산이력 추적관리체계가 위험관리에 최선의 방안이라고 할 수 있습니다. 대부분 의료진이나 환자들은 급한 마음에 아무런 의심 없이 멸균 의료기기를 바로 개봉하여 쓸 수 밖에 없기 때문에 사용단계에서는 어떠한 관리체계도 불가능할 것으로 판단됩니다. 결국 멸균 의료기기의 생산과 유통 단계에서 멸균이 효과적으로 이루어져 판매되는지 현장 수거와 생산이력 추적검사를 강화하고 철저한 지도와 감시가 이루어질 필요성이 대두되고 있는 상황입니다. 또한 멸균 소독에 대한 중요성을 일깨울 수 있는 대국민 홍보를 강화하여 사용자로 하여금 제대로 멸균된 의료기기를 구매할 수 있도록 권장하여 원내 감염은 물론 국민들의 불안감을 줄이고 국산 멸균 의료기기 산업에 경쟁력을 불어 넣는 중대한 계기가 될 수 있을 것입니다.





## 가정용 의료기기 이렇게 관리하세요.

**여러분** 들은 의료기기라고 하면 무엇이 생각나시나요? 흔히 X-ray, MRI(Magnetic Resonance Imaging)와 같이 병원에서 사용하는 대형 의료기기를 떠올리게 되실 것입니다. 병원과 같은 전문적인 공간에서 사용하는 의료기도 있지만 가정에서 흔히 볼 수 있는 체온계나 혈당측정기도 의료기기에 해당됩니다. 이러한 의료기기는 인체와 직접 관련되어 사용하므로 정확한 사용을 위해서는 올바른 관리가 이루어져야 합니다. X-ray, MRI 등의 병원에서 사용하는 의료기기는 전문적으로 관리가 되어 그 특성에 맞게 사용되고 있지만, 사실상 가정에서 사용하는 의료기기의 경우에는 관리가 소홀한 것이 실정입니다. 가정용 의료기기의 정확한 측정과 보다 긴 수명을 위해서는 병원에서와 같이 잘 관리가 되어야 할 것입니다.

그렇다면 일반적으로 가정에서 사용하는 의료기기는 어떻게 관리되어야 할까요? 체온계와 같은 의료기기를 구입하면 포함되어 있는 보관상 주의사항에 관하여 보신 적이 있으실 것입니다. 쉽게 지나칠 수 있지만, 보관상 주의사항에 관심을 갖고 올바르게 이행하는 것으로도 가정에서 의료기기를 쉽게 관리하여 의료기기로써 정확하게 사용할 수가 있습니다. 그렇기 때문에 가정에서 쉽게 볼 수 있는 의료기기를 중심으로 보관상 주의사항이 지켜지지 않았을 경우 발생할 수 있는 문제점들을 통해 의료기기의 관리요령을 알려드리고자 합니다.

## | 귀적외선 체온계 |

흔히 가정에서 사용하는 체온계로써 귀의 고막을 둘러싼 피부에서 발생하는 적외선 열을 측정하는 방법으로 열을 감지하는 센서를 귀에 넣으면 계속적으로 적외선을 감지하여 그 결과를 체온으로 표시합니다.

### ◆ 보관상 유의사항이 지켜지지 않을 경우 발생 할 수 있는 문제점

- 체온계가 상온에서 보관하지 않고 직사광선에 노출 되거나 냉장보관 후 사용하였을 경우 작동범위 온도(보통 10℃~40℃)를 벗어나게 되어 작동이 되지 않거나 오작동을 하게 됩니다.
- 습기나 먼지가 많은 곳에서 보관 되었을 경우  
센서 감지 능력이 저하되고, 오작동이 되거나 측정값에 오류가 발생할 수 있습니다.
- 이도(耳道)와 일직선이 되도록 측정하지 않았을 경우  
고막의 온도를 측정하지 못하고 외이도의 온도를 측정하여 온도차이의 발생으로 측정값의 오류가 발생할 수 있습니다.

### ◆ 사용 시 주의 사항

- 센서(온도 감지부분)를 항상 청결하게 유지시킵니다.
- 오른쪽 귀에서 측정한 체온은 왼쪽 귀에서 측정한 체온과 다를 수 있으므로 항상 같은 귀에서 체온을 측정합니다.
- 다음과 같은 외부적 요인이 귀 체온 측정에 영향을 미칠 수 있으므로 약 20여분 후에 측정을 하도록 합니다.
  - 한쪽 귀를 바닥에 대고 누워있는 경우
  - 귀가 덮여있는 경우
  - 매우 춥거나 뜨거운 곳에 노출되어 있는 경우
  - 방금 수영이나 샤워를 한 경우

## | 혈당측정기 |

혈액 내의 포도당을 측정하는 의료기기으로써 주로 당뇨가 있는 환자에게 많이 사용됩니다.

### ◆ 보관상 유의사항 및 지켜지지 않을 경우 발생 할 수 있는 문제점

- 혈당측정기기를 건조한 곳이나 실온에서 보관하지 않을 경우  
습기가 혈당측정기기 측정센서에 영향을 미치게 되어 정확한 측정을 어렵게 합니다.  
또한 고온이나 저온, 고열이나 냉해로 인해서도 기기에 영향을 미칠 수 있습니다.

#### - Tip -

##### 혈당측정 검사지의 원리?

모든 혈당측정 검사지에는 기본적으로 혈액검체 속의 혈당과 반응하여 혈당량을 측정할 수 있는 효소가 시약성분으로 코팅되어 있습니다. 이 효소가 혈액속의 혈당과 반응한 결과를 효소면역법 또는 전기화학법으로 측정하여 혈당량을 검사하게 됩니다.



•혈당측정 검사지를 직사광선이 쬐이는 곳에 보관할 경우

혈당측정 검사지를 실온에서 직사광선에 노출할 경우 검사지의 시약반응 부분의 색조변화를 유발하여 혈당측정치를 상승시키는 결과를 초래할 수 있고 검사지의 안정기간도 50% 이내로 단축 될 수 있습니다. 따라서 직사광선에 노출되지 않도록 차광용기에 보관하여야 합니다.

•혈당측정 검사지를 냉장 또는 냉동 보관하는 경우

효소가 온도차로 인하여 습기에 노출되면 단백질 변성으로 인해 효소가 변성되어 정확한 혈당 측정이 불가능하게 됩니다.

•혈당측정 검사지를 밀폐된 용기에 보관하지 않을 경우

습기로 인하여 시약 효소가 변성되어 정확한 혈당 측정이 불가능해집니다.

•혈당측정 검사지를 유효기간 이내에 사용하지 않을 경우

검사지에 코팅되어 있는 시약 효소의 변성으로 정확한 혈당 측정이 어려워집니다.

◆ 사용 시 주의 사항

•정확한 검사를 위해서는 적정 혈액량이 필요함을 상기하여야 합니다.

•혈당측정 검사지를 밀폐된 용기에 넣어 건조한 장소에 보관하여 사용하여야 합니다.

- 혈당측정검사지를 실온에서 밀폐된 용기에 보관할 경우 안정 기간이 50일 이상인 반면, 개봉된 상태로 보관할 경우 안정기간이 14일이었음이 보고된 바 있습니다. 실온에 보관할 경우 외부 온도 변화, 습도, 직사광선의 영향을 직간접적으로 받게 됨에 따라 측정치가 변화하므로 반드시 밀폐된 용기에 넣어 건조한 상태로 보관하여 사용해야 합니다.

## | 보청기 |

청각 장애로 인하여 인위적 자연적인 음을 감지하지 못하는 난청자들을 위한 의료기기로서 전기적인 증폭을 통해 소리에너지를 전기에너지로 바꿔서 증폭시키고 그 증폭된 에너지를 다시 청력 정도에 맞게 소리에너지로 바꾸어 난청자들로 하여금 손실된 청력을 도와줍니다.

### ◆ 보관상 유의사항 및 지켜지지 않을 경우 발생 할 수 있는 문제점

- 통풍이 잘되는 건조한 곳이 아닌 습기나 많은 곳에서 보관 되었을 경우

습기에 의한 내부의 전자회로 부식으로 기계적 고장이 발생할 수 있습니다.

- 보청기가 물기에 젖었을 경우

내부 물기 침투로 인한 내부의 전자회로 부식 및 마이크, 리시버 막힘으로 인해 기계적 고장이 발생할 수 있습니다.

- 보청기의 물기 등을 제거하기 위해 가열기구(헤어드라이기, 전자렌지 등)로 보청기를 건조시켰을 경우

열에 의한 보청기 외부의 변형이나 내부 부품 손상으로 기계적 고장이 발생할 수 있습니다.

- 보청기를 장시간 착용할 경우

귓속의 공기 통풍이 용이하지 않아 특히 여름철에는 귓속 습진이 발생할 수 있습니다.

- 전문의의 처방에 따라 보청기를 구입, 사용하지 않는 경우

정확하지 못한 청력검사 및 이과적인 검사 미비로 적합한 보청기 사용에 어려움으로 보청기 적응에 실패 할 수 있습니다.

- 장시간 사용하지 않을 시 전지와 분리하지 않고 보관하였을 경우

기계작동으로 인한 전지 방전 및 전지의 습기와 전지누액으로 인한 보청기 내부 부식으로 인한 기계적 고장과 건전지 누액은 높은 알칼리성이므로 외이 피부 손상이 발생할 수 있습니다.

- 자신의 보청기를 타인과 함께 사용하는 경우

적절치 못한 출력 음압으로 보청기 효과 감소, 과도한 출력음압으로 타인 및 본인의 청력이 손실될 수 있고, 세균 감염으로 외이염이 발생할 수 있습니다.

### ◆ 사용 시 주의 사항

- 보청기를 착용하지 않는 시간에는 반드시 습기 제거통에 보관합니다. 습기에 관련하여 세균이나 곰팡이가 서식하게 되어 이로 인해 외이에 염증이 생길 수 있습니다.

- 소리가 나오는 구멍이 막히지 않도록 음출구와 마이크 부위를 매일매일 솔로 청소해 주시는 것이 중요합니다.

\*자문출처: 위험관리 기술지원기구 위험관리 기술전문가 풀

# 위험관리의 과거와 현재 그리고 미래

글 | 한국SGS 이용호 위원



인류 문명이 시작하고 최초의 문서화된 위험관리를 꼽으라면 고대 벽화로 잘 알려진 프랑스 라시코 동굴 벽화를 들 수 있습니다. 이 벽화는 15,000년전 작성된 것으로, 그 당시 생활의 가장 관심사였던 사냥에 대한 다양한 모습들이 벽화로 표현되어 사냥의 목표가 되는 다양한 동물들을 묘사한 수백 가지의 그림으로 주를 이루고 있지만, 일명 “Scene of dead man”이라고 일컬어 지는 들소의 뿔에 반혀 죽은 선사시대 사냥꾼의 벽화가 가장 눈길을 끄니다.

이 벽화는 사냥을 통해 식량을 구하는 이익(Benefit)을 위해 감수해야 할 짐승의 뿔을 위해 요인(Hazard)으로 인식하고 이 위해 요인을 통제(Control)하는 데 실패한다면 최종적으로 사망에 이른다는 것을 한눈에 알 수 있게 보여 줍니다.

그 시대의 사냥꾼들에게 이보다 더 명확하고 효과적인 문서화된 위험관리 방법은 없었을 거라 생각합니다.

이렇듯 이익(Benefit)을 얻기 위해 위험을 감수하고 사냥을 했던 선사시대의 사냥꾼과 마찬가지로, 현재의 우리 생활 역시 이익을 얻기 위해 또 다른 위험에 노출될 채 살아가고 있습니다.

사냥을 하기 위해 일터에 나가는 사냥꾼처럼 우리는 아침에 일어나 자가용을 운전 하거나, 버스를 타거나 도보로 출근을 할 때도 우리는 다양한 위험에 노출이 됩니다. 심지어 우리의 돈은 은행이나 펀드에 넣는 것도 다른 종류의 위험을 항상 동반하게 됩니다.

물론 아무것도 하지 않고, 가만히 집에만 있는 것이 현시대의 위험으로부터 벗어날 수 있는 좋은 방법이겠지만, 선사시대의 사냥꾼이 사냥을 하지 않고는 살 수 없던 것처럼, 우리 현시대의 사람들도 자신의 업무를 수행하면서 살아야만 하고 이를 위해서는 위험에 직면한 것들의 해결해 나가야 합니다.

우리에게 직면하는 위험들도 의로기기의 위험관리와 마찬가지로 2가지로 구성이 됨을 알 수 있습니다.

첫째, 위해가 발생할 가능성(Probability)

둘째, 위해의 심각성(Severity)

이 두 가지 중에서 실질적으로 통제가 가능한 것은 첫째 항목인 위해의 발생 가능성을 줄이는 방법입니다.

앞서 현대인의 삶에서 발생할 수 있는 자동차로 인해 생길 수 있는 위험을 통제하기 위해 우리는 다양한 도로



인프라 구축, 교통 신호등 준수, 주기적인 자동차 정비 등을 수행하는 방법들을 해나가고 있습니다.

우리가 사용하는 의료기기들 역시, 사용하지 않는다면 어떠한 위험에도 직면하지 않겠지만, 현재의 의료환경이 다각도로 복잡해지고 기술기반으로 바뀌면서 그 이전에는 의사의 능력에 전적으로 의존하는 것들이 많은 부분 의료기기와 함께 진행을 하게 되면서 의료기기의 중요성과 필요성이 높아진 만큼, 위험을 발생할 가능성도 많이 높아지게 되었습니다.

그럼, 우리는 이러한 동반된 위험을 벗어나고 최대한 통제하기 위해 위험이 무엇인지를 알게 되는 위험의 식별 단계, 이것이 어느 정도의 위험인지 알 수 있는 분석단계, 그리고 이를 허용 가능한 수준까지 낮추는 활동인 위험의 통제 단계 및 지속적으로 관리하는 단계로 구성이 됩니다.

이를 위해 의료기기들은 위험관리를 통한 의료기기의 안전성 입증에 현재의 중요한 과제가 되었습니다.

1994년 위험분석(Risk Analysis)이 유럽의 표준화 규격(Harmonized Standard)로 적용이 되면서부터 의료기기의 위험에 대한 식별, 분석 통제 및 관리에 대한 적용이 공식화 되었습니다.

CE(유럽)을 필두로 FDA(미국), CMDCAS(캐나다), JPAL(일본)의 제도 등을 통해서 위험관리의 실질적인 적용이 실현되어 가고 있습니다.

또한, 국내에서도 GMP와 더불어 위험관리가 의료기기의 품질시스템의 중요한 부분으로 인식되어 관리되고 있습니다.

하지만, 해외를 비롯한 국내의 의료기기 업체에게 위험관리는 단순히 위험관리에 대한 계획서와 보고서를 작성하는 것에 만족하고 있는 것이 현실입니다.

그럼, 현재의 보고서 작성에 치중한 위험관리의 미래는 어떤 모습으로 될지 생각해 본다면, 가장 먼저 Risk Management의 개념을 확인해 보는 것이 필요합니다.

Risk Management를 정확하게 명명하자면 “위험 경영”이라고 번역할 수 있게 됩니다.

현재의 거의 모든 의료기기 회사에서 적용하고 있는 ISO 13485가 의료기기의 품질경영시스템이라면, 앞서 말씀 드린 것처럼 위험경영(Risk Management)이 함께 적용되어야 합니다.

단순히, 의료기기 제품에 대한 계획서, 보고서 및 FMEA 보고서를 작성하는 것을 넘어 회사의 품질시스템과 연동하고 시스템적인 관리를 하는 것이 위험관리의 가까운 미래 모습이라고 할 수 있을 겁니다.

앞으로 위험관리가 어떤 방식으로 될 지 아무도 알 수는 없겠지만, 좀 더 명확하고 정확한 지속적인 관리를 할 수 있는 모습으로 될 것이고, 그 시대의 사냥꾼들이 좀 더 안전하게 사냥을 할 수 있는 정확한 경고와 결과를 알려주게 되는 모습일 겁니다.

현재의 여러분들이 훌륭하게 작성하는 위험관리 보고서와 위험경영의 결과가 미래의 후손들에게 또 다른 라시코 벽화로 남게 되기를 바랍니다.

# 의료기관에서 사용되는 영상 진단기기들의 품질관리 중요성



글 | 한국원자력의학원 방사선암연구부 선임연구원 정해조



의료기관에서 사용하고 있는 영상 진단기기는 크게 방사선을 이용하여 영상을 획득하는 방법(전리방사선 영상 획득법)과 초음파나 자기장과 전기장을 이용하여 영상을 획득하는 방법(비전리방사선 영상획득법)으로 구분됩니다. 방사선을 이용하여 영상을 획득하는 방법은 다시 X-선관으로부터 발생하는 X-선을 이용한 일반 X-선촬영, X-선 투시촬영, 컴퓨터단층촬영(CT : Computed Tomography), 유방 X-선촬영 그리고 방사성 동위원소(RI : Radioactive Isotope)를 인체 내에 주입하여 RI로부터 방출되는 감마선을 인체 외부에서 검출하여 영상을 획득하는

**영상 진단기기는 비침습적으로 인체 내부의 질병의 유무나 비정상 상태를 판단/판독할 수 있는  
유익함을 주지만, 기준에 비하여 성능이 저하된 기기로 얻은  
의료 영상은 오히려 위해를 줄 수 있습니다.**

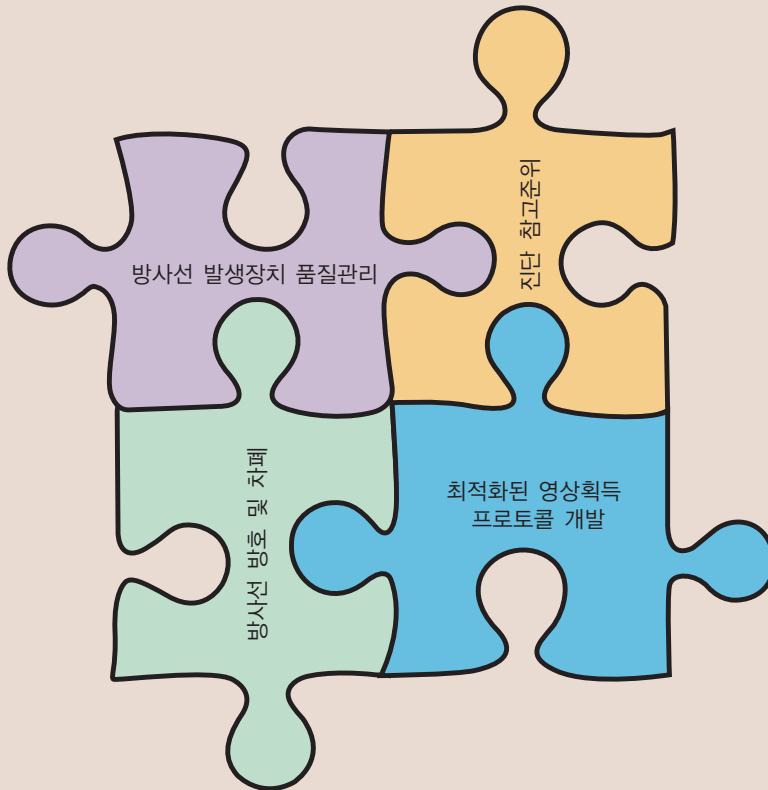
핵의학 영상(단일광자단층촬영; SPECT, 감마카메라, 양전자방출단층촬영; PET)로 구분됩니다. 대표적인 비전리 방사선 영상 진단기기는 초음파영상 그리고 자기공명영상(MRI: Magnetic Resonance Imaging) 등이 있습니다. 현대의 영상 진단기기 대부분은 섬세한 검출기와 복잡한 전기회로 장치의 구조로 되어 있어서 계속해서 사용함에 따라서 기기의 기계적/전기적 특성 및 영상을 얻는데 사용되는 설정 조건 값이 변화될 수 있습니다. 따라서 주기적으로 기기의 성능이나 작동 상태, 영상 화질 그리고 환자에게 사용되는 방사선량을 점검하고 평가(품질 관리)하여 적은 방사선량으로 진단에 유의한 최적의 화질을 유지하도록 노력하여야 합니다. 영상 진단기기의 품질관리는 영상 기기 자체의 기계적/전기적인 동작 상태, 사용되는 방사선량, 그리고 결과로 나타나는 영상의 화질 등의 영상 시스템 전체의 성능을 측정하고 평가하는 것입니다.

방사선을 이용한 진단기기로부터 방사선을 피폭 받은 후 수 시간에서 수 주 후에 인체에 나타나는 급성효과(결정론적 영향)는 일반적으로 무시할 수 있을 정도로 적은 양이나, 아무리 적은 양이라도 수년 후 또는 수십 년 후에 발생하는 암 발생효과나 유전적 효과(확률론적 영향)가 있을 수 있으므로 가능하면 적은 방사선량으로 진단에 적합한 영상을 얻을 수 있도록 제조회사는 기기의 성능개발과 병원 사용자는 기기가 최적의 상태를 유지하도록 관리를 철저히 하여야 합니다. 방사선은 비침습적으로 인체 내부를 영상화하여 진단에 활용할 수 있는 장점이 있지만 또한 인체에 방사선 위해를 줍니다. 따라서 국제 학술단체나 IAEA와 같은 기구에서는 의료 목적의 방사선 사용에 있어서 정당화(Justification) 원칙으로 방사선 피폭상황의 변화를 초래하는 모든 결정은 해로움보다 이로움이 커야 한다는 것과 최적화(Optimization) 원칙으로 피폭 발생의 가능성과 선량의 크기는 경제적, 사회적인 요소를 고려하여 합리적으로 달성할 수 있는 범위에서 낮게 유지할 것을 권고하고 있습니다.

영상 진단기기의 주기적인 품질관리가 시행되지 않으면 기기의 사용 수명이 단축되며, 영상 화질의 저하를 가져와 진단에 나쁜 영향(병변을 정상으로 또는 정상을 병변으로 판단할 수 있음)을 주어서 적절한 치료시기를 놓치거나 정상인 환자를 치료하게 됨으로써 환자나 환자가족들에게 물질적인, 육체적인, 정신적인 피해를 줄 수 있습니다. 또한, 방사선을 사용하는 영상기기의 노후화나 유지관리의 잘못으로 성능이 저하될 경우 진단에 적합한 화질을 얻기 위하여 보다 많은 방사선량이 필요하게 되며 환자에게 주는 방사선 피폭량은 증가하게 되어 암 발생 확률이 높아질 수 있게 됩니다. 건강보험심사평가원의 2009년 통계 자료에 의하면 전국적으로 일반 X-선 촬영장치는 15,358 대,

X-선 투시촬영장치는 3,706 대, 유방 X-선 촬영장치는 2,383 대, CT는 1,820 대, MRI는 891 대, 초음파영상진단기는 17,668 대가 의료기관에서 사용 중에 있으며, 2004년 12월부터 한국영상품질관리원에서는 CT, MRI, 그리고 유방촬영장치를 특수의료장비로 분류하여 품질관리를 시행하고 있습니다.

영상 진단기기는 비침습적으로 인체 내부의 질병의 유무나 비정상 상태를 판단·판독할 수 있는 유익함을 주지만, 기준에 비하여 성능이 저하된 기기로 얻은 의료 영상은 오히려 위해를 줄 수 있습니다. 또한 성능이 불량한 방사선 영상기기는 유익한 영상 정보는 주지 못하고 방사선 피폭만 주는 결과를 나타냅니다. 따라서 사람의 생명을 다루는 의료 영상기기의 적합하고 효과적인 사용을 위하여 주기적인 품질관리, 방사선 방호 및 차폐 그리고 진단 참고준위 확립, 최적화된 영상획득 프로토콜 개발 등이 필요합니다.



## ■ 「의료기기GMP 학습모임(톡톡톡, Talk day)」 시행 (매월)

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

\*관련 카페 : [cafe.naver.com/helprisk](https://cafe.naver.com/helprisk)

## ■ 의료기기 GMP 뉴스레터 발송(매월)

의료기기 제조 · 수입업체의 GMP운영수준을 제고하고 관련 전문가들의 정책만족도 향상을 위하여 매월 뉴스레터를 발행하여 정책고객(PCRM)을 통해 메일링 서비스를 실시하고 있습니다.

## ■ 신규 의료기기업체를 위한 GMP 기술지원

의료기기 GMP를 준비하는 신규 의료기기 제조 · 수입업체들을 위해 GMP전반에 대한 기술지원(위험관리, 밸리데이션 중심) 및 의료기기 GMP 정의 및 신청 절차 등을 담은 「의료기기를 처음 제조 · 수입하는 업체를 위한 GMP사업안내서」를 제공하고 있으며, 필요시 방문상담 등을 신청하실 수 있습니다.

## ■ 현장방문을 통한 GMP방문교육 지원

의료기기 제조업체(공단밀집지역 또는 50인 이상 사업장 우선)들을 위해 현장방문을 통하여 GMP운영과 정기갱신 관련 설명 및 애로사항 청취하고 있습니다.

# KFDA

알림

# ews

## ■ <위험관리기술지원 사업>

- 상담자 : 위험관리기술지원기구 및 GMP 심사기관(4개)
- 상담대상 : 위험관리 등에 취약한 제조업체
- 지원사항 : 서면/현장상담을 통한 위험관리파일 검토

기관	전화	팩스	이메일
의료기기품질과 위험관리기술지원기구	02-350-4993~6	02-350-4984	helprisk@kda.go.kr
한국산업기술시험원 인증심사센터	02-860-1340	02-860-1359	bhkwon@ktl.re.kr
한국생활환경시험연구원 의료인증팀	02-2102-2580	02-868-6903	gmp@kemi.org
한국전기전자시험연구원 의료기 심사팀	031-428-7576	031-455-7268	yshan@keti.or.kr
한국화학시험연구원 의료인증지원팀	02-2164-0191	02-2069-2976	hampark@ktr.or.kr

