

CONTENTS

1. 특집

범용장비 대여 관리 시스템 소개

2. 의료기기 정보

- (1) 데모(DEMO) 의료장비 사용 안내
- (2) 단수지정사유서 지침 개선
- (3) 의료기기 소개 : CT (진단용 vs 치료 계획용)

3. 의료기기 안전

(1) 의료기기 안전관리 강화 활동 소개

4. 부서 동정 및 기타

- (1) 의공학과 김성완 교수
"고성능 소화기 내시경 국산화 선도에 앞장선다"
- (2) 최영빈 교수 병원장 표창 & 보직 임명
- (3) 의공학과 해외 의료장비 교육
- (4) 소개합니다 : 책 소개

특 집

SEOUL NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL
DEPT OF BIOMEDICAL ENGINEERING
범용장비 대여 관리 시스템



의료기기 정보

데모(DEMO) 의료장비 사용 안내



의료기기 정보

단수지정사유서 지침 개선

진단용 의료기기		치료용 의료기기	
1. 사용 목적	진단 목적을 위한 의료기기 사용	1. 사용 목적	치료 목적을 위한 의료기기 사용
2. 사용 방법	진단 목적을 위한 의료기기 사용 방법	2. 사용 방법	치료 목적을 위한 의료기기 사용 방법
3. 사용 장소	진단 목적을 위한 의료기기 사용 장소	3. 사용 장소	치료 목적을 위한 의료기기 사용 장소
4. 사용 기간	진단 목적을 위한 의료기기 사용 기간	4. 사용 기간	치료 목적을 위한 의료기기 사용 기간
5. 사용 인원	진단 목적을 위한 의료기기 사용 인원	5. 사용 인원	치료 목적을 위한 의료기기 사용 인원
6. 사용 비용	진단 목적을 위한 의료기기 사용 비용	6. 사용 비용	치료 목적을 위한 의료기기 사용 비용
7. 사용 결과	진단 목적을 위한 의료기기 사용 결과	7. 사용 결과	치료 목적을 위한 의료기기 사용 결과
8. 사용 평가	진단 목적을 위한 의료기기 사용 평가	8. 사용 평가	치료 목적을 위한 의료기기 사용 평가
9. 사용 의견	진단 목적을 위한 의료기기 사용 의견	9. 사용 의견	치료 목적을 위한 의료기기 사용 의견
10. 기타 사항	진단 목적을 위한 의료기기 사용 기타 사항	10. 기타 사항	치료 목적을 위한 의료기기 사용 기타 사항

의료기기 안전

의료기기 소개 : CT (진단용 vs 치료 계획용)



의료기기 안전관리 강화 활동 소개



1 특 집

범용장비 대여 관리 시스템 소개

2021년 5월부터 의공학과에서 범용장비 대여 관리 시스템을 운영하고 있습니다. 진료부서는 온라인으로 대여장비를 신청하여 편리하게 사용할 수 있습니다. 대여 시스템 오픈 이후, 많은 진료부서에서 유용하게 사용 중입니다. 아직 범용장비 대여 관리 시스템에 대해 모르시는 분들을 위해 접속하는 방법 및 대여 신청 방법을 소개해 드리고자 합니다.

(1) 범용장비 대여 관리 접속 방법

- ① "BESTCare 2.0"에 접속하고 로그인을 합니다.
- ② Menu → 부서행정 → 장비관리 순으로 클릭합니다.
- ③ 의료장비점검 탭에서 "범용장비 대여관리" 를 클릭합니다.
- ④ 범용장비 대여 관리 시스템 Web으로 자동 연결이 됩니다. [그림 1-1]



[그림 1-1] 범용장비 대여 관리 시스템 Web 화면



[그림 1-2] 장비선택 화면

(2) 범용장비 대여 관리 시스템 이용 방법

- ① 처음 시스템 사용 시, 사용자 등록을 하여야 합니다. 부서, 사번 등 필요한 항목을 기입하고 사용신청 버튼을 누릅니다. 신청 즉시 사용신청에 대한 확인 메일이 등록된 이메일로 전송됩니다.
- ② 로그인 후, [그림 1-2] 장비선택 화면에서 대여할 장비의 보유수량 및 대여가능 수량을 확인할 수 있습니다. 대여 가능한 의료기기군은 Infusion Pump, Syringe Pump, Patient Monitor, NIBP & Pulse Oximeter, Pulse Oximeter, Defibrillator 6 종 입니다. 대여할 장비의 그림을 눌러 [그림 1-3] 장비 세부 선택 화면으로 이동합니다.

#	자산번호	모델명	분류	대여가능	대여일자
1	51210505	NIBP & Pulse Oximeter (WELCH ALLYN) 74CX-K		대여중	반납일: 2021-05-27
2	51210506	NIBP & Pulse Oximeter (WELCH ALLYN) 74CX-K	Pole mount 형	대여중	반납일: 2021-06-01
3	51210507	NIBP & Pulse Oximeter (WELCH ALLYN) 74CX-K	Desk stand 형	대여가능	-
4	51210508	NIBP & Pulse Oximeter (WELCH ALLYN) 74CX-K		대여가능	-

[그림 1-3] 장비 세부 선택 화면

③ 대여 가능한 장비의 정보를 볼 수 있는 화면입니다. 대여할 장비의 모델명을 확인한 뒤, **대여하기** 를 누릅니다. 그러면 [그림 1-4] 같이 사용예약 화면이 표시됩니다. 대여시작일, 불출방문시간, 대여기간을 선택 후 **사용예약** 을 누르면 대여 예약이 완료됩니다.

#	자산번호	모델명	분류	대여가능	대여일자	메뉴
1	51210507	NIBP & Pulse Oximeter (WELCH ALLYN) 74CX-K	Desk stand 형	대여가능	-	예약진행중

사번: 38097 성명: 황명인
 사용부서: 의공학과 대여기간: 대여시작일: 2021-05-28

2주 (~2021-06-11)
 4주 (~2021-06-25)

불출방문시간: 15:00

사용예약 돌아가기

[그림 1-4] 사용예약 화면

(3) 범용장비 대여 관리 현황

의료장비를 구매하지 않더라도 원활하게 공급되도록 진료부서의 편의를 위해 노력하고 있습니다. 범용장비 대여 관리 시스템 사용 횟수는 꾸준히 증가하고 있습니다. 대여 시스템을 이용한 부서는 총 21개 부서로, 5월 동안 총 45회 대여를 했습니다.

대여 누적 부서 명	대여 횟수
간호본부	21
중환자실	19
마취통증의학과	2
소아간호과	1
응급의학과	1
진단검사의학과	1
총 누적 대여 횟수	45 회

[표 1-1] 대여했던 운영부서 명 및 대여 수량 (05월 31일 기준)

새로 서비스를 시작한 범용장비 대여 관리 시스템이 진료의 애로사항을 덜어 드릴 수 있기를 바라며, 많은 관심과 이용 부탁드립니다.

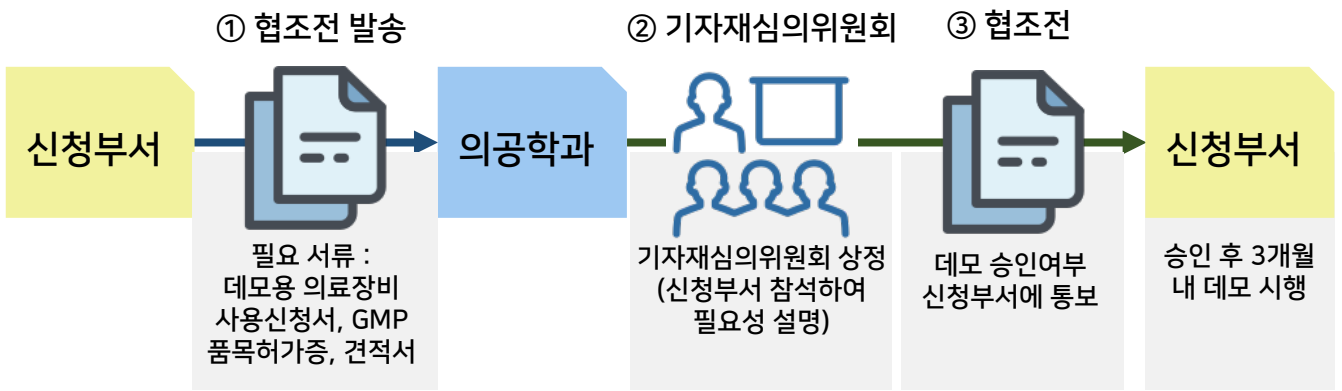
2 의료기기 정보

(1) 데모(DEMO) 의료장비 사용 안내

데모지침서에 의해서 의료장비 구매 전, 장비의 사용법 및 성능 등을 사전에 평가하고 환자 및 사용자의 안전성을 보장하기 위해서 데모장비 평가를 시행할 수 있습니다. 데모장비로 도입이 가능한 의료장비는 식약처 허가를 받은 의료장비 중 기자재심의위원회에서 승인된 경우에 적용이 가능합니다.

데모장비로 인해 발생된 수가는 환자에게 청구할 수 없고, 병원의 물품(진료재료, 소모품 등)을 적용하여 사용할 수 없습니다.

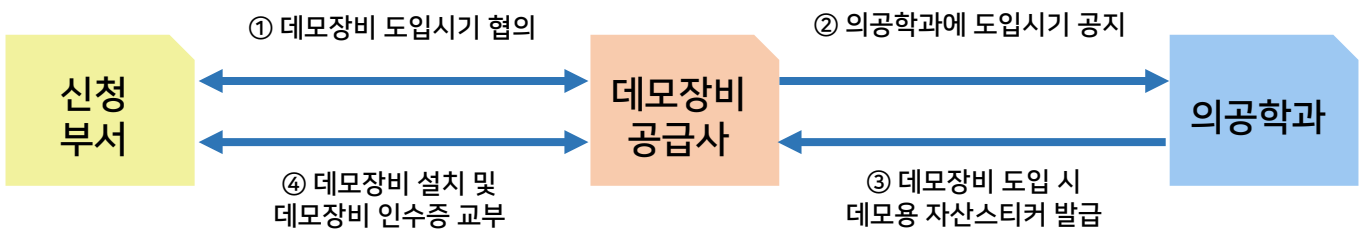
(1) 데모신청



[그림 2-1] 데모신청

의공학과는 신청부서로부터 접수된 신청서류 검토 후 기자재심의위원회에 도입 여부 상정을 하여, 승인 후 신청부서에 심의결과를 공지합니다. 신청부서는 승인 이후 3개월 이내 데모장비 도입을 시행해야 하며, 3개월 초과 시 승인은 자동으로 취소됩니다.

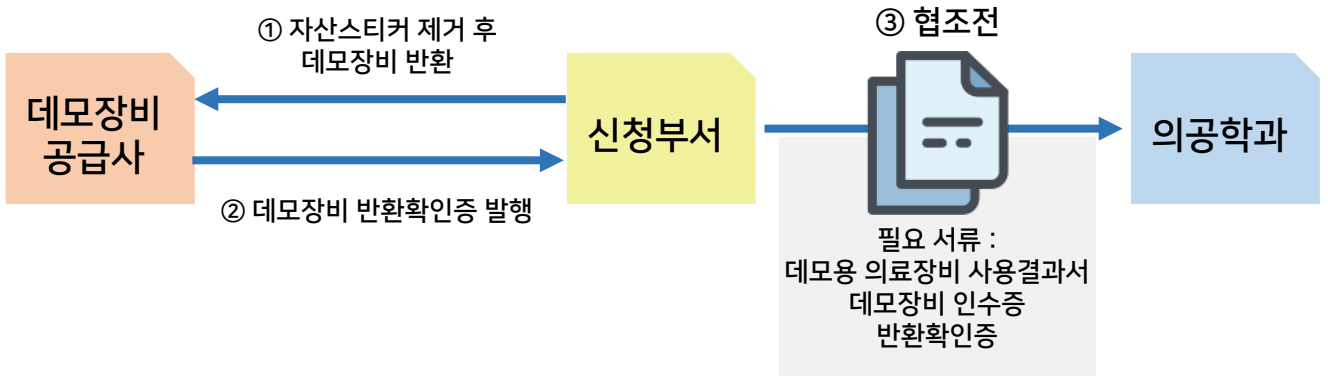
(2) 데모실시



[그림 2-2] 데모실시

공급사는 도입시기 협의 후 의공학과에 공지해야 합니다. 데모장비 인수 시 신청부서는 공급사와 의공학과에 인수확인서를 전달해야 합니다. 의공학과는 데모장비를 확인한 후 자산등재 및 자산스티커 부착을 시행합니다. 데모장비 사용기간은 장비 인수일을 포함하여 30일을 초과할 수 없습니다.

(3) 데모종료



[그림 2-3] 데모종료

데모장비 사용 종료 후 신청부서는 자산스티커를 제거한 후 데모장비를 반환하여야 하며 공급사로부터 데모장비 반환확인증을 수령합니다. 이 후 협조건을 통하여 데모장비 사용종료를 의공학과에 통보해야 합니다. 의공학과는 등재되었던 데모장비 자산번호를 삭제하며, 기자재심의위원회에 데모장비 사용 종료를 보고합니다.

데모신청부터 종료까지 알아보았습니다. 데모장비에 관한 지침은 ['데모지침서'](#)에서 확인하실 수 있습니다. 데모장비 관련 안내는 ['의료장비 DEMO 관련 안내문'](#)에 정리 해놓았습니다. (링크 참조)

2 의료기기 정보

(2) 단수지정사유서 지침 개선

단수지정하여 의료장비를 구매 요청할 때 규격 및 성능이 국내외 유일한 기능 지원 등 특별한 사유가 있어야 합니다. 제출된 단수지정사유서는 검토 부서의 사전 검토 및 기자재심의위원회에서 단수 사유에 대한 심의를 거쳐 도입이 결정됩니다.

현재 단수지정 건수가 증가하고 있으나 사유 불명확, 내용 부실 등으로 심의 결과 미승인 건이 늘어나고 있으며, 이에 의공학과에서는 단수지정에 관련한 기존 양식 및 업무 프로세스 보완의 필요성을 느껴 개선작업을 시행하게 되었습니다.

개선 내용으로 혼재된 단수지정사유서 양식을 통일하고 안건 상정 전 의공학과에서 단수지정사유서를 사전 검토하여 내용 부실, 결재선 누락 등을 방지하고 있습니다. 또한 기자재심의 안건 발표 시 단수지정사유서 원본을 게시하고 요구부서 발표자가 직접 설명하도록 하고 있습니다. 기존 업무와 보완된 업무의 차이는 [표 2-1]을 확인하면 대조하실 수 있습니다.

구 분	기존 양식 및 업무	보완 양식 및 업무
▪ 양식	▪ 그룹웨어에 양식 2종 혼재됨 (양식 및 결재 방식 상이)	▪ 양식 통일 (부서장 결재 가능)
▪ 작성내용	▪ 단수사유내용미흡 ▪ 결재선 지정 누락 ▪ 검토 부서 없음 (기자재심의 안건 상정 전)	▪ 표본샘플과 함께 작성법 안내 함 ▪ 사전검토 후 수정 요청 (의공학과)
▪ 기자재심의 안건상정 시	▪ 단수지정사유 요약해서 브리핑	▪ 단수지정사유서 원본 게시

[표 2-1] 단수지정사유서 양식 및 업무 대조표

지침개선과 더불어, 의공학과에서는 단수지정사유 작성법에 대해 가이드라인을 마련하였습니다.

1. 단수지정 구매요구 시 총 금액 천만원을 기준으로, 구분된 단수지정사유서를 작성해야 합니다.
 - 천만원 미만 → 그룹웨어 작성함 42. 단수지정사유서
 - 천만원 이상 → 그룹웨어 작성함 40. 기자재도입전검토조서 내 단수지정사유서
2. 단수지정사유 항목에 대한 구분은 [표 2-2]를 참고하여 기입합니다.

단수사유 항목	단수지정 내용 작성
세계 유일의 기능	<ul style="list-style-type: none"> 국내/국외 유일 보유 기능 자세히 기술
기존 장비와의 호환성	<ul style="list-style-type: none"> 기존에 장비와 호환하여 사용하여야 하는 경우 기존 장비명과 자산번호 (노후대체 폐기예정장비 아님)를 기입
기존 장비의 Upgrade	<ul style="list-style-type: none"> 사용하던 장비 기능 향상의 경우 기존장비명과 자산번호 기입
타사장비 대비 우수한 기능	<ul style="list-style-type: none"> 비교대상 장비가 있을 때 단수지정 장비와 타사 장비의 특징을 기술하되 타사장비의 제조회사와 모델을 명시
기타 사유	<ul style="list-style-type: none"> 기타 특별한 단수지정 사유를 기술
단수지정요청자 종합의견	<ul style="list-style-type: none"> 기술한 항목에 맞게 요구 부서에서 단수지정을 하게 된 이유를 상세하게 기술 (국내외 유일한 기능 및 타사 대비 우수한 기능 사용 이유 등)

[표 2-2] 단수지정사유서 항목 내용 작성법

3. 기타 유의사항

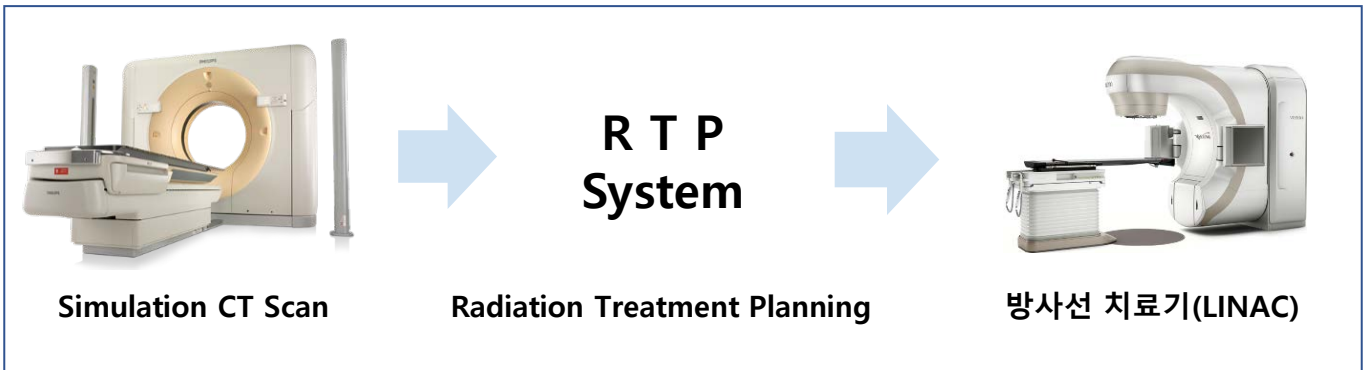
- 1) 단수지정요청자 종합의견을 꼭 작성해주세요.
- 2) 결재선 지정 시 담당교수로 단수지정요청자를 꼭 지정해주세요.
- 3) 기자재도입전검토조서 결재 시 의공학과에서 단수사유를 사전 체크합니다.
- 4) 사전체크 후 내용 수정이 필요한 경우 재작성 요청합니다.

이 외에 단수지정사유서 지침 개선 및 안내 관련 사항은 '[단수지정사유서 작성 안내](#)'에서 확인해주세요.
(링크참조)

2 의료기기 정보

(3) 의료기기 소개 : CT (진단용 vs 치료 계획용)

CT(Computed Tomography)는 X-ray를 이용하여 인체의 구조를 단면으로 재구성하는 장치입니다. 서울대학교병원에서는 진료목적에 따라 2가지 용도의 CT가 사용되고 있습니다. 영상의학과 등에서 사용하는 진단을 목적으로 하는 CT와, 방사선종양학과에서 방사선을 이용한 종양 치료 목적으로 사용하는 Simulation CT가 있습니다.



[그림 2-4] 방사선종양치료 과정

일반 CT가 인체의 내부를 촬영하고 진단하는 것으로 쓰이지만, Simulation CT는 방사선 종양 치료를 하기 위한 전 단계에서 정확한 종양의 위치와 좌표를 획득하기 위해 사용됩니다. 획득된 정보를 이용하여 RTP(Radiation Treatment Planning)과정을 거쳐 치료를 위한 이미지를 획득하며, 최종적인 정보를 방사선 치료기에서 사용합니다.

종양의 위치 및 크기 파악하는 과정을 Planning이라고 하며 Simulation CT가 일반 CT와 구별되는 가장 큰 차이점은 이러한 Planning 용도로 사용된다는 점입니다.

일반 CT와 Simulation CT의 차이점은 [표 2-3]에서 알 수 있습니다.

	일반 CT	Simulation CT
용도	진단용	방사선 치료 전 종양 위치 파악용
Bore 크기	70~75 cm	85 cm
Gantry 최대 회전 속도	0.27 s	0.44 s
1회전 시 커버리지	4 cm	2.4 cm
최대 Scan FOV	50 cm	70 cm
환자 Table 모양	Curved	Flat

[표 2-3] CT와 Simulation CT 차이점 정리

촬영 시 Simulation CT는 보정기구 등 액세서리가 환자와 함께 Bore를 통과하기 때문에 Bore 크기가 85 cm로 일반 CT보다 더 큼니다. 이러한 보정기구는 Simulation CT와 방사선 치료기에 환자 포지션을 동일하게 일치시킬 수 있도록 해주어 보다 정확한 Planning을 가능하게 합니다. 이 외에도 외부의 램레이저를 함께 사용하여 더 정확한 좌표를 얻을 수 있습니다.

또한, 환자의 심장박동에 gating하는 일반 CT와 달리 Simulation CT는 Respiratory gating을 이용하며, 호흡에 따라 달라지는 종양의 위치를 더 정확하게 측정하기 위해 환자에게 Bellows Belt를 사용하는 차이도 있습니다. [그림 2-5,6]



[그림 2-5] 램레이저 사진



[그림 2-6] Bellows Belt 사진

Table의 모양도 오목한 모양의 일반 CT와 달리 평평합니다. 환자 피부가 오목한 곳에 들어가면 방사선 치료 시 영향을 줄 수 있기 때문에 이에 대한 영향을 줄이기 위해서입니다.

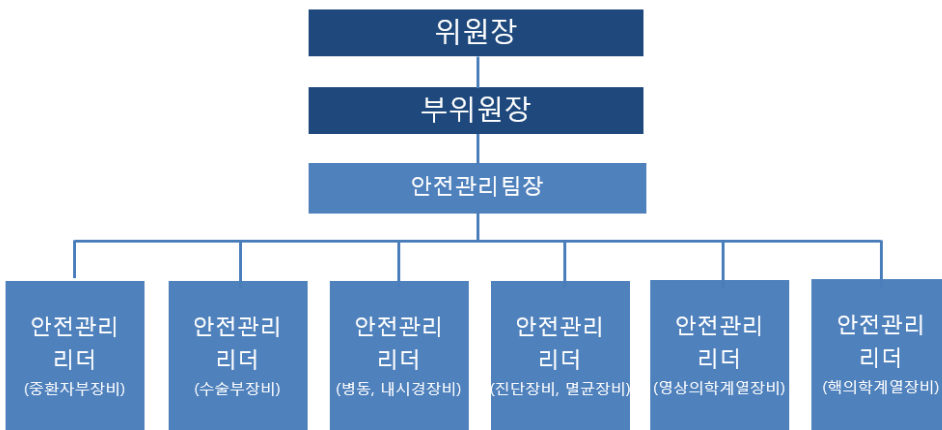
서울대병원에서는 일반 CT와 Simulation CT 2종을 모두 운영하고 있으며, 일반 CT는 영상의학과에서 진단을, Simulation CT는 방사선종양학과에서 방사선종양치료를 계획하는 목적으로 사용되고 있습니다.

3 의료기기 안전

(1) 의료기기 안전관리 강화 활동 소개

환자 안전을 위한 의료기기 안전관리 문제가 중요시되고 있으며, 식약처에서는 '의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 대한 규정' 고시 개정 등 행정 처분과 벌칙을 강화하고 있습니다. 의공학과에서는 의료기기 안전사고에 대해 신속한 대응과 재발 방지 대책을 마련하여 안전한 병원 만들기에 기여하고자 안전관리팀 및 의료기기 안전관리위원회를 조직하였습니다.

의료기기 안전관리위원회 조직도는 [그림 3-1]과 같으며 회의체 위원장인 의공학과 의무장을 중심으로 부위원장은 의공학과 기사장, 팀장은 의공학과 분석기기 파트장, 안전관리 리더는 각 분야별로 총 6명을 선임하여 구성하고 있습니다.



[그림 3-1] 의료기기 안전관리위원회 조직도

의료기기 안전관리위원회는 정기회의와 임시회의를 하며, 정기회의는 2개월 주기로 개최하고 있으며 임시회의는 중요 논의가 필요한 경우 수시로 개최하도록 하고 있습니다.

의료기기 안전관리위원회 회의에서는 다음과 같은 사항을 논의합니다.

1. 의료기기 부작용 및 안전관련 사건/사고 발생 대응 논의

: 사고 발생 시 안전관리팀은 사고 원인 등 조사하여 의료기기 안전관리위원회에 보고하여 의결에 따른 조치 (병원 내 사용여부, 식약처 보고 등)를 실시합니다.

2. 의료기기 안전성 정보 알리를 통한 개선활동

: 식약처에서 접수 또는 의공학과에서 수집한 안전성 정보에 대해 시행 여부 및 결과를 보고 후 논의합니다.
 2021년도 의료기기 안전관리위원회는 아래 [표 3-1]과 같이 안전성 정보 알리에 대해 논의하여 그에 따르는 능동적인 조치를 취하고 있습니다.

장비 명	제조사	최초 인지	문제 유형	서울대병원 조치현황
Infusion Pump	ZERONE	2020-06-25	환자 안전	완료
Ventricular Assist Monitor	MEDTRONIC	2021-01-07	환자 안전	완료
CRRT Machine	GAMBRO	2021-01-20	환자 안전	진행 예정
Ultrasound System	PHILIPS	2021-01-21	장비 안전 사용자 안전	완료
Hemodialysis Machine	GAMBRO	2021-02-09	환자 안전	진행 예정
Computed Tomography System	SIEMENS	2021-04-22	장비 안전 환자 안전	완료
Angiography System	SIEMENS	2021-04-27	환자 안전	완료

[표 3-1] 2021년 의료기기 Recall 및 유해사건 접수, 시정조치 목록

3. 의료기기 예방점검 현황 보고 및 검토

: 의료기기 예방점검 현황 모니터링을 통해 의료기기 안전사고 예방을 강화하고 있습니다. 특히 고위험 장비의 점검에 대해서는 보다 면밀한 검토를 통해 치명적인 환자 안전사고 발생 최소화를 위해 노력하고 있습니다.

4. 의료기기 안전개선활동 보고 및 검토

: 장비안전, 환자안전, 직원안전, 기타안전, 업무절차, 비용절감 등에 대한 개선활동을 계획하여 논의합니다.

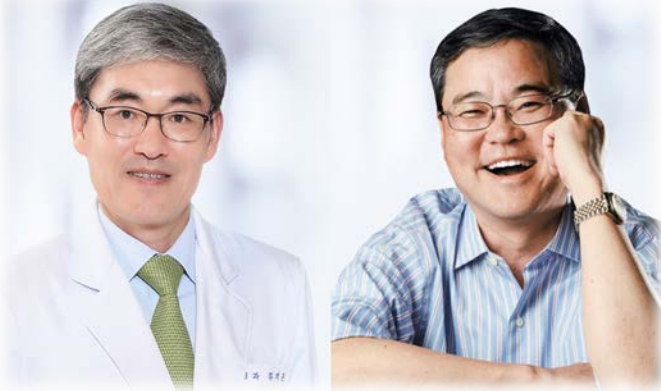
의료기기 안전사고 및 부작용 발생은 환자 및 가족에게 큰 고통을 줄 수 있으며 근본적 원인 해결 및 조치가 제대로 안 될 때, 제3의 피해가 발생할 수도 있습니다. 이로 인해 병원의 신뢰도에도 큰 타격을 줄 수 있습니다.

의공학과는 보다 능동적이고 효율적인 보고 체계 및 조치를 수립하여 사고 발생 시 신속한 조치를 통해 환자 피해 확산과 재발을 방지함으로써 안전한 병원 만들기에 큰 기여를 할 것입니다.

4 부서동정 및 기타

(1) 의공학과 김성완 교수 “고성능 소화기 내시경 국산화 선도에 앞장선다”

의공학교실(김성완 교수) 「범부처 전주기 의료기기 연구개발사업」 공동 연구개발



서울대학교병원 소화기내과 류지곤 교수와 서울대학교 의과대학 의공학교실 김성완 교수가 ‘범부처 전주기 의료기기 연구개발사업’에 참여하게 되었습니다. 해당 연구개발사업은 미래 의료 환경을 선도하는 시스템의 구축을 목적으로 모든 단계를 의료

진, 연구자, 기업이 참여합니다.

인공지능 및 전동화 기반의 스마트 소화기 내시경 시스템을 개발할 계획이며, 검진용 의료 내시경의 국산화 및 상용화에 크게 기여할 것으로 전망됩니다.

서울대학교 의과대학 의공학교실 김성완 주임교수는 “의미 있는 국산 의료장비 연구 개발이 시작되는 것으로 보이며, 의공학 연구진을 이끌어 성공적인 개발을 위해 최선을 다 할 것”이라고 밝혔습니다.

또 서울대학교병원 소화기내과 분과장 류지곤 교수는 “대한민국 최초로 개발되는 연성 내시경 개발은 큰 의미가 있을 것이며, 성공적인 개발과 국내 상용화를 위해 노력하겠다”고 말했습니다. [기사 링크 참조](#)

(2) 최영빈 교수 병원장 표창 & 보직 임명

의공학과 최영빈 교수가 「배곧서울대학교병원 예비타당성조사」 통과에 대한 기여를 인정받아 병원장 표창 및 건립단 배곧연구담당 보직 임명을 받았습니다!

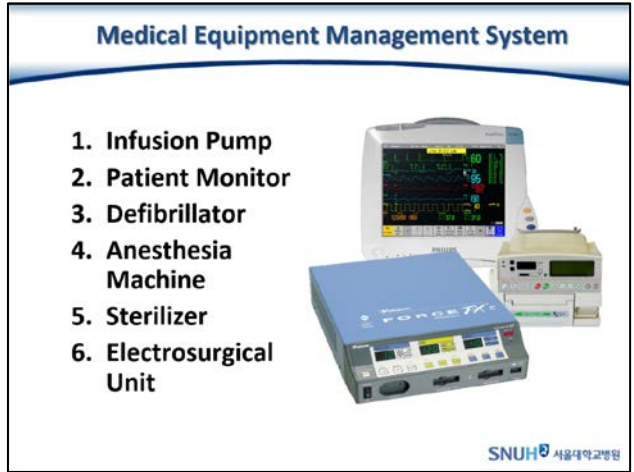


4부서동정 및 기타

(3) 의공학과 해외 의료장비 교육

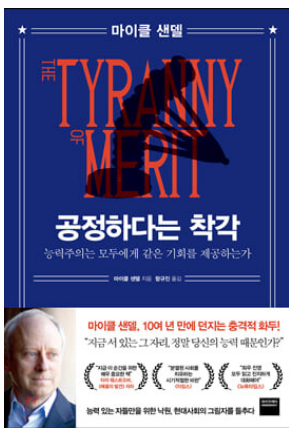
2011년부터 매년 의공학과는 국내대학 및 해외 의료기관 종사자를 대상으로 의료장비 이론 및 실습을 시행하고 있습니다. 국내 13개 대학에서 총 280여명 학생에게 현장실습교육을 시행했으며, 개발도상국 의공기사 초청연수 프로그램인 이종욱 펠로우십을 통해 해외 의공기사에게 의료장비 이론, 유지보수, 안전관리 교육 등을 시행하고 있습니다.

2020년도에는 Covid-19로 인하여 온라인을 통하여 해외 의공기사를 교육하였으며 Infusion Pump, Patient monitor, Defibrillator, Anesthesia Machine 등 의료기기 6종에 대한 원리 및 유지보수, 의료장비 관리 시스템 교육을 진행했습니다.



동영상 자료를 영문으로 제작하였으며, 아프리카 미래재단을 통해 탄자니아 무함빌리 병원 의공기사에게 전달되었습니다.

(4) 소개합니다 : 책 소개



능력주의는 공정하게 작동하는가? '공정함 = 정의'는 정말 맞는 것인가?

능력주의 하에서 성공과 실패에 대한 우리 사회의 시각과 태도가 과연 올바른가? 모든 사람이 자신의 재능과 노력이 허용하는 한 성공할 평등한 기회를 갖는 세상, 노력에 대한 정당한 보수와 대가를 지불 받는 세상이 무엇이 잘못된 말인가?

저자는 사회적 상승에만 집중하는 것이 민주주의가 요구하는 사회적 연대와 시민의식 강화에 기여하지 못함을 얘기한다. 사회적 상승에 성공한 사람들이 사회에서 받은 보상이 행운이며 운명의 우연성임을 인지하여 겸손한 마음을 가지고, 상승에 실패한 사람들이 자신의 자리에서 만족할 수 있도록 스스로 공동체 구성원으로 여길 수 있도록 해야 함을 설파하고 있다.

제목 : 공정하다는 착각
저자 : 마이크 샌델
추천인 : 김은주 파트장