

CONTENTS

1. 특집

- (1) 노후교체 의료장비 관리
- (2) 의료장비 구매 절차

2. 의료기기 정보

- (1) 2022년 의료장비 통합관리 운영
- (2) 의료정보 전송의 표준화 : Health Level 7
- (3) 의료장비 소개 : 자기공명영상 유도하 고강도 집속형 초음파 수술기

3. 의료기기 안전

- (1) 의료장비 안전관리 개선 사례
- (2) 환자안전 주의경보

4. 부서 동정 및 기타

- (1) 김현우 파트장 환자안전 베스트 리더 선정
- (2) 윤경배 과원 직원칭찬릴레이 선정
- (3) 7층 6파트, 10층 6파트 의료장비 설치 완료
- (4) 소개합니다 : 책 소개

특 집

노후교체 의료장비 관리



의료장비 구매 절차



의료기기 정보

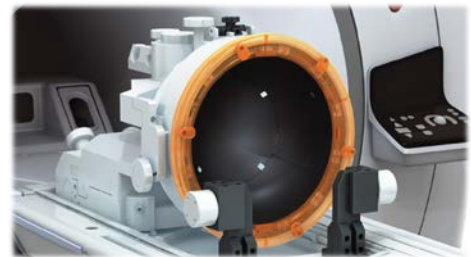
2022년 의료장비 통합관리 운영



의료정보 전송의 표준화 : Health Level 7



의료장비 소개 : 자기공명영상 유도하 고강도 집속형 초음파 수술기



의료기기 안전

의료장비 안전관리 개선 사례



환자안전 주의경보



1 특 집

(1) 노후교체 의료장비 관리

의공학과와 기획예산팀은 신규장비(노후교체) 도입 후 폐기 예정 의료장비의 불가피한 사용과 관련하여, 폐기 예정 장비의 한시적 사용에 대한 관리 지침을 마련 후 기자재심의위원회에 승인을 받아 시행하기로 하였습니다.

심의 결과, 기존 폐기 예정 장비의 사용이 필요할 경우 아래 [표 1]과 같이 한시적으로 사용할 수 있도록 지침이 개정되었으니, 장비 운영 시 참고하시기 바랍니다.

- 노후교체 의료장비 관리 지침 개선

	기존 부서에서 사용	타 부서에서 사용
개 요	노후교체 장비 도입 후에도, 기존 장비의 사용이 불가피한 경우 폐기 신청을 한시적으로 유예 가능	기존 장비의 활용 가치가 있어 타 부서에서 사용이 필요한 경우 한시적 사용 가능
폐기 유예	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1년 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 진료용 : 1년 ▪ 연구 및 교육용 : 2년
신청방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 협조건 제출 : <ul style="list-style-type: none"> - 유예사유 및 기간 명시 (자산운영부서 → 의공학과, 기획예산팀) 2. 사용기간 만료 후 <ul style="list-style-type: none"> - 자산운영부서 : 폐기 신청 - 자산관리부서 : 폐기 안내 및 유도 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 비유동자산이동보고서 제출 : <ul style="list-style-type: none"> - 노후교체 완료 장비 표시 - 사용목적 및 기간 명시 - 기자재심의위원장(부원장) 최종 결재 (자산운영부서 → 의공학과) 2. 자산이동 (의공학과) 3. 사용기간 만료 후 <ul style="list-style-type: none"> - 자산운영부서 : 폐기 신청 - 자산관리부서 : 폐기 안내 및 유도
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기자재심의 위원회 보고 	
인력 및 공간	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 기존 장비의 운영을 위한 추가 인력 및 공간 요청 불가 	
기타 사항	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 장비 취득가의 10% 또는 최대 1천만원 이상 수리비 발생 시 폐기처분 ▪ 노후교체 완료되어 신규장비 도입된 장비는 중복하여 노후교체 신청 불가 	

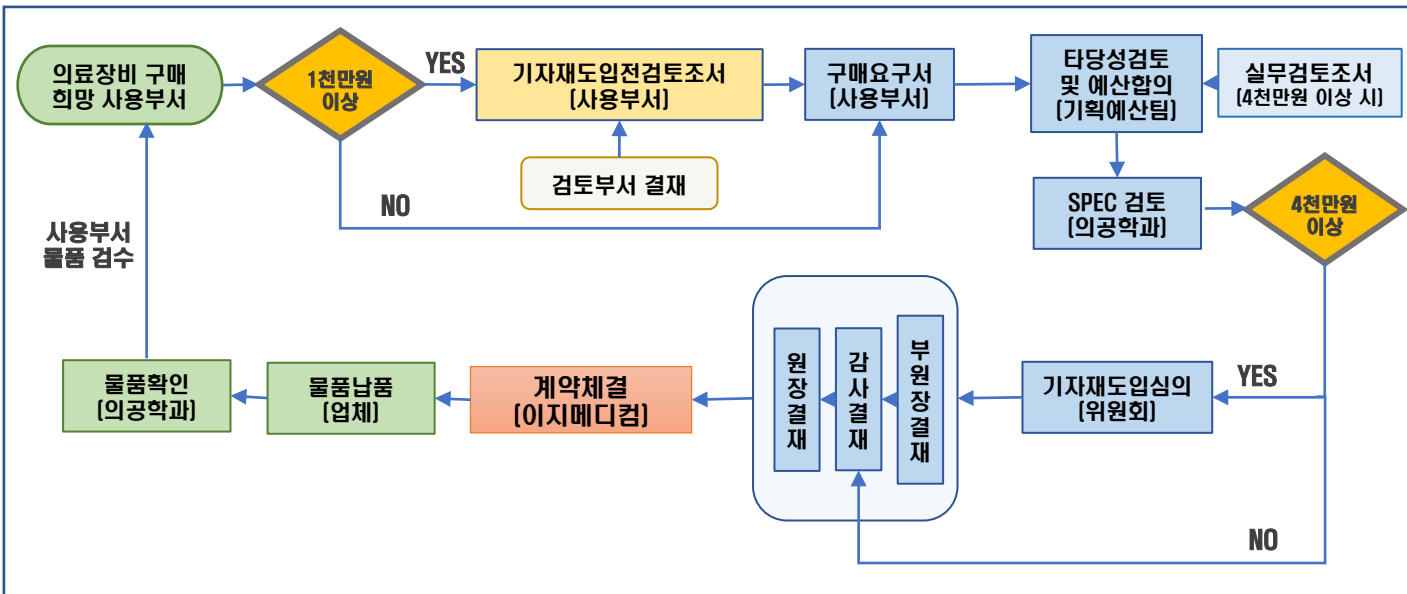
[표 1] 노후교체 의료장비 사용 절차
[자세한 내용 링크 참조](#)

1 특 집

(2) 의료장비 구매 절차

의료장비 구매 시, 사용부서는 구매 관련 서류 제출부터 장비의 도입까지 최소 4개월 이상을 구매 기간으로 고려하여 계획을 수립해야 합니다. 또한, 의료장비 가격이 단가 4,000만원(총액 5,000만원) 이상일 시, 기자재도입심의위원회의 검토 및 심의를 거쳐야 하므로 사용부서는 의료장비 구매의 총 기간을 4개월 이상 여유 있게 계획해야 합니다.

의료장비 구매절차에 대하여 아래와 같이 설명드리오니 의료장비 구매 시 참고하시기 바랍니다.



[그림 1] 의료장비 구매 절차 순서도

위 [그림 1]과 같이 진행되며, 절차의 진행 과정은 장비의 가격에 따라 구분됩니다. 의료장비를 구매하려는 사용부서는 구매 진행을 위해 총 2가지 서류를 기안하여야 합니다.

1. 기자재도입전검토조서 (의료장비용) 기안
 - 총액 1,000만원 이상 시 기안
 - 필요 서류 : 규격서(공고,비고사양서), 견적서, 카탈로그
2. 의료장비 구매요구서 기안
 - 단가 4,000만원(총액 5,000만원) 이상 시 기자재심의위원회 심의
 - 필요 서류 : 기자재도입전검토조서(의료장비용) 및 첨부했던 서류
 의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서(GMP), 의료기기 수입 및 제조 허가증

구매 소요기간을 고려하여 구매계획을 수립한다면 필요한 시기에 장비가 도입될 것입니다.

2 의료기기 정보

(1) 2022년 의료장비 통합관리 운영

의공학과는 2021년부터 범용장비 통합관리를 시행하고 있습니다. 범용장비의 운영부서를 의공학과로 변경하여 장비의 도입, 폐기 등 행정 절차를 간소화하였고, 단가계약 방식을 통해 구매 소요기간을 단축하였습니다. 또한, 대여시스템을 구축하여 사용부서가 편리하게 범용장비를 대여할 수 있는 절차를 마련하였습니다.

의공학과는 2022년에 **의료장비 통합관리**를 계획하고 있습니다. 의료장비 통합관리를 통해 범용장비 품목을 확대하고 일부 품목의 통합구매를 시행할 예정입니다.

1. 범용장비 확대운영

- 기존 범용장비에 보유량 및 구매빈도가 높은 의료기기군을 추가하여 확대 운영

2. 통합구매 관리 시행

- 일부 품목에 한해 장비 도입 과정에 구매시기를 통일하여 일괄로 구매 진행 예정

의공학과는 범용장비 통합관리의 정착을 바탕으로, 2022년에 시행 예정인 의료장비 통합관리도 성공적으로 이끌어갈 것입니다. 많은 관심 부탁드립니다.

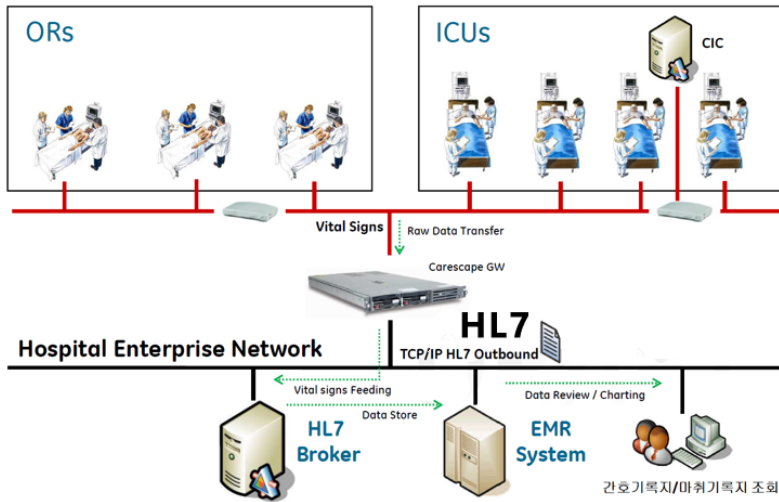
(2) 의료정보 전송의 표준화 : Health Level 7

병원에서는 환자 진료에 EMR(Electronic Medical Record) 차트를 사용하고 있습니다. EMR 차트는 서울대학교병원에 2004년도에 도입되었으며, 의료장비에서 측정된 생체신호가 네트워크를 통해 EMR 차트에 자동 입력됩니다. EMR 차트의 장점은 1. 수기 입력의 부담을 덜어 주고, 2. 수기 입력 시 발생될 수 있는 오류를 방지합니다. EMR 차트를 구현하는 의료장비 네트워크 연동 시스템 내에서 중요한 역할을 수행하는 HL7(Health Level 7)에 대해 소개해 드리고자 합니다.

HL7은 "의료 환경에서 데이터를 교환하기 위한 형식의 표준"을 의미하며, 1987년 설립된 HL7을 제정했던 국제표준기구의 이름이기도 합니다. 의료장비 네트워크 연동 시스템 내에서 HL7 표준 적용 시 장점은 다음과 같습니다.

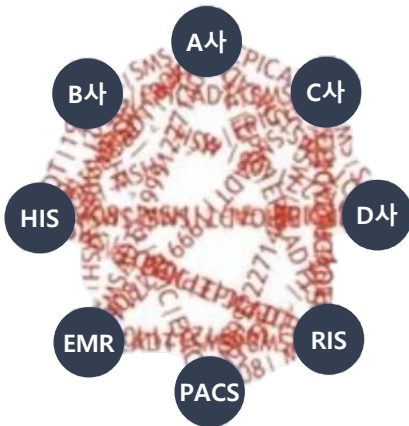
1. 전세계에서 사용되는 통일된 의료정보 메시지 교환 형식
2. 의료장비 제조사마다 다른 통신 시스템을 표준화하는 정보 교환 수단 제공
3. 간단한 메시지 표현으로 구현을 위한 비용 낮음

서울대학교병원에서는 HL7의 표준을 준수하는 서버를 사용하고 있으며, [그림 2]와 같이 수술장, ICU, 병동 및 각종 검사실에서 사용하는 환자모니터 등의 의료장비에서 EMR로 Vital Sign을 전송할 때 HL7 규격에 맞추어 정보를 전송하고 있습니다.



[그림 2] 서울대학교병원 EMR 연동 네트워크

HL7 규격이 없었다면 각 제조사의 의료장비는 [그림 3-1] 같이 각각의 통신 규격을 통해 정보를 전송하게 되어, 의료장비로부터 정보를 받아야 하는 병원 정보 시스템은 제조사마다 규격을 맞추어 정보를 수신하는 시스템을 별도로 제작해야 하는 부담이 발생했을 것입니다. 이런 경우, 연동 시스템을 구축하는 데 많은 비용과 시간이 소요됩니다.



[그림 3-1] HL7 규격을 적용하지 않을 시의 정보 전송



[그림 3-2] HL7 규격을 통한 정보 전송

현재 병원의 EMR과 연동중인 모든 의료장비는 HL7 규격을 통해 연동 중이므로, 제조사별로 다른 통신 방법을 구현할 필요가 없이 의료장비의 메시지를 처리할 수 있습니다. 예를 들어, 병원에 도입되어 사용 중인 환자모니터는 통합된 HL7 메시지 처리 시스템(HL7 Broker)을 통해 정보를 처리하고 있습니다.

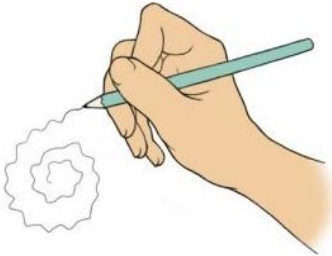
전세계 대부분의 병원 전산 시스템은 HL7 표준에 맞추어 만들어졌기 때문에, HL7 표준을 지키지 않는 제조사는 병원에 의료장비를 공급하기 어렵습니다. 따라서 HL7은 병원 시스템에서 성공적인 표준으로 자리잡게 되었습니다.

2 의료기기 정보

(3) 의료장비 소개 : 자기공명영상 유도하 고강도 집속형 초음파 수술기

의지와 상관없이 신체에 부자연스러운 움직임이 발생하는 질환을 이상운동질환이라고 합니다. 틱, 파킨슨병, 진전증 등이 이상운동질환에 속하며, 가장 흔한 증상은 수전증으로 알려진 진전증입니다. ([그림 4] 참고)

진전증은 신체 일부가 부자연스럽게 떨리는 것이며 감정 상태 및 피로로 인해 심해지거나 완화되기도 합니다. 진전증 중 가장 흔한 사례가 “본태성 진전증”이며 “본태성”이란, 특별한 원인이 없는 것을 의미합니다.



[그림 4] 이상운동질환 중 수전증의 증상
출처 : 서울대학교병원 의학정보 '수전증'

본태성 진전증의 보편적인 치료는 약물치료와 더불어, 환자의 뇌에 전극을 삽입하고 자극을 주는 뇌심부 자극술이 있습니다. 하지만 환자의 고령이나 건강상의 문제 등의 이유로 두 가지 치료가 어려운 환자도 있습니다.

서울대병원은 기존 치료 방법으로 증상이 개선되지 않던 환자들을 위해 최첨단 기술과 치료를 접목하여 안전하게 적용할 수 있는 자기공명영상 유도하 고강도 집속형 초음파(MRgFUS) 수술기를 도입했습니다.



[그림 5] 자기공명영상 유도하 고강도 집속형 초음파(MRgFUS) 수술기

자기공명영상 유도하 고강도 집속형 초음파(MRgFUS) 수술기는 실시간으로 자기공명영상 촬영을 하면서, 고강도로 집속한 초음파를 환자의 머리 바깥에서 쏘아 뇌의 병변에 열을 전달시키는 원리로 수술을 진행 합니다. 그래서 전달된 열로 병변의 괴사를 유도하여, 이상이 발생한 뇌 신경회로를 차단시키는 것이 목적입니다.

장비의 장점은 환자에게 비침습적 방법을 적용하여 회복기간이 짧고 방사선 피폭의 염려없이 지속적인 치료가 가능하다는 것입니다. 또한 병변에 먼저 저온의 열을 가하여 실시간으로 증상이 호전되는지 확인한 후, 고온의 열을 가하기 때문에 합병증이 없다는 장점도 있습니다.

약물치료로 증상이 호전되지 않거나, 침습적 치료에 부담을 느끼는 환자 등 이상운동질환 환자들의 치료에 도움이 될 것입니다.

참고문헌:

1. 서울대학교병원 의학정보, “수전증”
2. 동아일보, “의지와 상관없이 덜덜덜... 절개 없는 초음파 수술로 ‘손 떨림’ 치료”
3. 서울대학교병원 의학백과사전, “운동신경 질환”

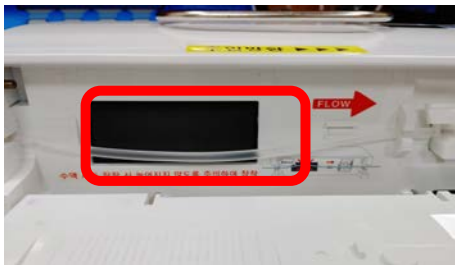
3 의료기기 안전

(1) 의료장비 안전관리 개선 사례

의공학과는 안전한 의료장비 사용환경 조성을 위해 장비 사용 중 발생 또는 수집된 안정성 정보에 대해 검토 및 논의를 통하여 적극적인 조치를 하고 있습니다.

1. Infusion Pump

의공학과는 Infusion Pump의 수액세트 장착 불량 시 오류를 발견하여, 문제가 발생한 Infusion Pump를 회수 후 원인을 조사하였습니다. 조사 결과, 아래 [그림 6] 같이 수액 세트를 느슨하게 장착 시 설정된 주입속도보다 빠르게 주입될 수 있는 오류를 확인하였고, 재발방지를 위한 개선활동을 시행하였습니다.



[그림 6] 조치되기 전 Infusion Pump



[그림 7] 가이드가 장착된 Infusion Pump

오류발생 방지를 위해 100여 차례 이상의 재현 테스트 후, Infusion Pump 수액세트 고정을 위한 방안을 제조사에게 제안하였습니다. 제조사는 의공학과에 제안에 따라 수액세트 고정 가이드 추가 장착 및 Air Detector 인식범위 조정을 통해 오류를 해결하였습니다. 의공학과는 원내에 도입된 Infusion Pump 약 400대에 대해 오류방지를 위한 조치를 완료하였습니다.

2. O₂ Regulator



[그림 8] 개선 전 Flow : 0.5L 설정



[그림 9] 개선 후 Flow : 0.5L 설정

의공학과는 이동용 산소게이지 사용 시 다이얼 숫자 혼동으로 인한 주입량 오류 발생 가능성에 대해 개선요청을 받았습니다. Flow 0.5L 설정 시 소수점 식별 오류로 안전사고가 발생할 가능성에 대한 것이었습니다. 의공학과는 개선활동으로 숫자의 식별이 명확할 수 있도록 [그림 9] 같이 Flow 조절 다이얼에 0.5L 라벨을 부착하는 조치를 시행하여 사용자들이 기기 사용 시의 오류발생을 최소화할 수 있도록 개선하였습니다.

3 의료기기 안전

(2) 환자안전 주의경보

의공학과는 KOPS(KOrea Patient Safety reporting & learning system, 환자안전보고학습시스템)가 발령하는 환자안전 주의경보를 접수하여 해결 방안을 검토 후 대응 조치를 시행하고 있습니다.

KOPS란 의료기관인증평가원 산하 기관으로써 의료기관으로부터 환자안전사고를 보고받고, 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 사건에 대한 주의경보를 제공하는 기관입니다.

- “전기수술기에 의한 화상” 경보 및 대응

4월 13일, ‘전기수술기(Electro Surgical Unit)에 의한 화상’에 대한 경보에 [표 2-1]의 권고사항이 포함되어 공유되었고, 의공학과는 접수 후 검토를 거쳐 [표 2-2]와 같은 조치를 시행하였습니다.

재발방지를 위한 권고사항

1. 전기수술기 각종 케이블의 이상 유무 확인
2. 사용자 교육 시행
3. 사용에 문제 발생 시 연락할 번호 공유
4. 장비의 정확한 작동을 위한 예방점검 및 지속적인 관리 수행

의공학과 대응

1. 수술장 순회점검 시 전기수술기의 케이블 상태 확인
 - 2-1. 장비 측면에 킥메뉴얼 부착
 - 2-2. 장비 정면 상단에 사용 시 순서 별 주의 라벨 부착
3. 의공학과 담당자 연락처 공유
4. 점검 시 전기수술기 계측기로 출력 에너지 확인

[표 2-1] 전기수술기 환자안전사고 권고사항
출처 : [KOPS 전기수술기\(Electro Surgical Unit\)에 의한 화상](#)

[표 2-2] 의공학과 대응 사항

의공학과는 순회점검 시 전기수술기의 전원 케이블, 핸드피스 라인 등 각종 케이블의 상태를 확인했으며, 사용자를 위한 킥메뉴얼과 사용 시 주의사항을 제작하여 전기수술기에 부착하였습니다.

전기수술기 관련 사례를 통해 의공학과와 환자안전 주의경보에 대한 대응을 소개해드렸습니다. 의공학과는 발령되는 환자안전 주의경보에 대해 지속적인 모니터링 및 대응을 할 것이며, 이를 통해 서울대학교병원의 환자안전 향상에 기여하도록 노력하겠습니다.

4 부서동정 및 기타

(1) 김현우 파트장 환자안전 베스트 리더 선정



• 개선활동

- Infusion Pump 수액 급속주입 개선
- 이동용 산소게이지 0.5L 표기 개선
- 의료장비 관련 교육자료 공지

의공학과 김현우 파트장이 개선활동의 공로를 인정받아
2021년 상반기 환자안전 베스트 리더로 선정되었습니다!

(2) 윤경배 과원 직원칭찬릴레이 선정

"저는 의공학과에서 영상의학과 및 병동 등의 의료기기 관리 업무를 담당하고 있습니다.

직원칭찬릴레이의 주인공으로 선정된 것에 감사하면서도 송구스러운 마음이 듭니다.

묵묵히 맡은 업무에 최선을 다하시는 의공학과 직원들과 부족한 저를 배려해주시는 담당부서 직원분들께 감사의 마음을 전하고 싶습니다.

앞으로도 늘 겸손한 태도로 근무하겠습니다."

- 의공학과 윤경배-



의공학과 윤경배 과원이 직원칭찬릴레이 추천 받아 표창을 받았습니다!

4 부서동정 및 기타

(3) 7층 6파트, 10층 6파트 의료장비 설치 완료



신설부서인 7층 6파트 및 10층 6파트에 의료장비 설치를 완료하였습니다!

(4) 소개합니다 : 책 소개



제목 : 프로젝트 헤일메리
 저자 : 앤디 위어
 추천인 : 황명인 과원

“ 다음 세기까지 SF 고전으로 남을 대작 ”
 “ SF소설 역사상 가장 눈부신 결말 ”

헤일메리(Hail Mary)는 경기 막판에 역전을 노리고 하는 슛을 뜻한다. 멸망 위기의 인류를 구하기 위해 마지막으로 던져진 슛인 우주선 헤일메리호에서 주인공은 기억 없이 깨어난다. 이름조차 기억하지 못하는 주인공은 자신이 인류의 마지막 희망이자, '편도'인 헤일메리호에 탑승했다는 것을 깨닫는다.

'마션'과 '아르테미스'의 작가 앤디 위어의 이번 신작으로, 몰입력 뛰어난 스토리가 책을 놓지 못하게 한다. 작가의 우주를 관통하는 SF 세계관과 인류를 향한 낙관적 시선이 가감없이 드러나며, 인류를 구하기 위해 노력하는 주인공과 예상치 못한 캐릭터의등장이 인상깊다.