

CONTENTS

1. 특집

의료기기 통합정보시스템과 표준코드(UDI)제도

2. 의료데이터 정보

개인건강기록(Personal Health Record)

3. 의료기기 정보

신규 도입 의료기기 소개 :

Bore Type Image Guided

Radiation Therapy System

4. 의료기기 안전

2022년 상반기 안전관리위원회 활동 및 조치사항

5. 부서 동정 및 기타

(1) 의공학과 야유회 개최

(2) 박광석 교수 퇴임식

특 집

의료기기 통합정보시스템과
표준코드(UDI)제도



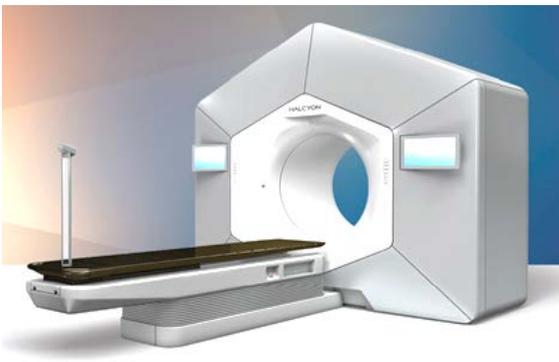
의료데이터 정보

개인건강기록(Personal Health Record)



의료기기 정보

신규 도입 의료기기 소개 :
Bore Type Image Guided
Radiation Therapy System



의료기기 안전

2022년 상반기 안전관리위원회 활동 및 조치사항



1 특 집

의료기기 통합정보시스템과 표준코드(UDI)제도

- 의료기기 통합정보시스템

“표준코드(UDI)기반의 의료기기에 관한 정보를 효율적으로 기록 및 관리하기 위한 전자정보처리시스템”



[그림 1-1] 의료기기 통합정보시스템

의료기기 통합정보시스템이란 의료기기의 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 정보를 효율적으로 기록·관리하기 위한 전자정보처리시스템을 뜻합니다.

2011년 프랑스에서 공업용 실리콘으로 발암성 인공유방을 제조한 사건이 발생하였습니다. 하지만 정확한 리콜 대상이나 유통 구조, 동일 성분에 대한 타 사의 유사 사례 등 정보 파악에 어려움이 있었습니다. 이에 EU를 필두로 의료기기 이력추적을 위해

등장한 것이 바로 의료기기 통합정보시스템 입니다.

정부는 국내에서 제조·수입하는 모든 의료기기에 국제적으로 표준화된 의료기기 표준코드(UDI; Unique Device Identifier)를 기반으로 의료기기 용기, 외장 및 포장 등에 바코드의 형태로 표시하도록 하고, 해당 표준코드 및 제품의 정보 등을 의료기기 통합정보시스템에 등록하도록 하는 의료기기 표준코드 제도를 도입하였습니다.

■ 의료기기 표준코드

“의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여
용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기 되는 숫자 또는 문자 체계”



[그림 1-2] 표준코드 사례(Infusion Pump)

의료기기 표준코드란 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자, 바코드 등을 말합니다. EAN-13, GS1, HIBCC, ICCBBA 등 다양한 국제표준코드 체계로 표현이 가능합니다.

서울대병원에 도입되는 의료기기에 [그림 1-2]와 같이 표준코드(UDI)가 등록되어 도입되고 있습니다.

더 자세히 알아보기 위해, 전 세계 의료산업에서 가장 많이 사용하는 식별코드 형식인 GS1을 예로 들어보겠습니다. 표준코드(UDI)는 크게 고유식별자(UDI-DI; Device Identifier)와 생산식별자(UDI-PI; Production Identifier)로 나눌 수 있고, 각각 다른 정보를 가지고 있습니다.

■ 의료기기 고유식별자와 생산식별자



GS1 Datamatrix



- 고유식별자(UDI-DI)
- 생산식별자(UDI-PI)

(01)08806411123459
(11)180301
(10)Q12345

[그림 1-3] GS1의 UDI 구성

의료기기 고유식별자(UDI-DI)는 제품별로 고유하게 생성되며 국가, 제조업체, 모델 정보를 담고 있는 숫자 또는 문자의 조합입니다. 각 길이에 따라 8자리, 12자리, 13자리, 14자리 숫자로 구성되어 있습니다.

상품 식별코드라고도 불리며, 의료기기 통합정보 시스템에 입력해야 하는 코드입니다. 식약처 홈페이지에서 고유식별자를 검색하면 해당하는 의료기기 정보를 누구나 확인해 볼 수 있습니다.

물류식별자	국가코드	업체코드	상품코드	검증번호								
0	8	8	0	6	4	1	1	2	3	4	5	9
응용식별자	고유식별자	표현										
01	08806411123459	(01)08806411123459										

[표 1-1] 의료기기 고유식별자

구분	응용식별자	생산정보	표현
로트번호	10	Q12345	(10)Q12345
제조연월	11	180301	(11)180301
사용기한	17	190630	(17)190630
일련번호	21	NIDS0614001	(21)NIDS0614001

[표 1-2] 의료기기 생산식별자

의료기기 생산식별자(UDI-PI)는 의료기기의 생산 단위 별로 생성되는 숫자 또는 문자의 조합입니다. 용기나 외장에 기재되어 있는 아래의 어느 하나에 해당하는 정보를 포함해야 합니다. 다만 1등급 의료기기의 경우에는 「의료기기 표준코드의 표시 및 관리 요령」에 따라 생산식별자를 생성하지 아니할 수 있고, EAN-13 바코드 형식으로 나타낼 수 있습니다.

- 가. 제조번호(제조단위번호(로트번호)), 배치(batch)번호 또는 제품의 일련번호
- 나. 제조연월(사용기한이 있는 경우에는 사용기한 기재 가능)
- 다. 제품의 버전(version)정보(단독으로 사용되는 의료기기 소프트웨어에 한함)

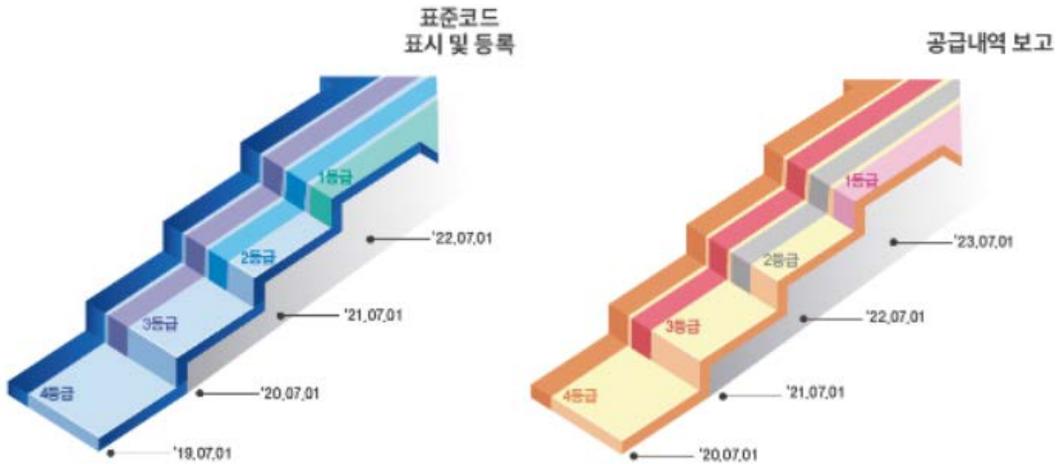
■ 국가별 UDI 도입현황 및 시행전망

국가	도입연도	적용 표준	UDI 표시 범위	UDI Data 제출처
일본	1999	GS1	DI, PI (최소 사용 단위 표시)	MEDIS : 보험 DB 노동후생성
스페인	2006	GS1	DI, PI (최소 사용 단위 표시)	보험급여 SAS : Department of Health Andaluz
인도	2012	GS1	DI, PI (최소 사용 단위 표시)	정부 조달 Ministry of Health & Family Welfare
IMDRF	2013	GS1, HIBCC, ICCBBA	DI, PI (최소 사용 단위 표시)	UDI 지침서 채택
USA	2014~	GS1, HIBCC, ICCBBA	DI, PI	US FDA GUDID Database
아르헨티나	2014~2015	GS1	DI, PI, GLN(Global Location Number), Track and Trace Initiative	ANMAT Device Track And Traceability
한국	2019~	GS1, HIBCC, ICCBBA	DI, PI (최소 사용 단위 표시)	식약처, 의료기기통합정보시스템
EU	2020~	GS1, HIBCC, ICCBBA	DI, PI (최소 사용 단위 표시)	EUDAMED DB
캐나다	검토중	GS1, HIBCC, ICCBBA	IMDRF 지침 수용	-
일본	검토중	GS1	DI, PI	-
중국	검토중	GS1	DI, PI (최소 사용 단위 표시)	-
브라질	검토중	GS1, HIBCC, ICCBBA	IMDRF 지침 수용	-

자료 출처 : Medtronic, RAPS 2016

[표 1-3] 국가별 UDI 도입현황

▪ 의료기기 공급내역 보고



[그림 1-4] 의료기기 통합정보시스템 등록 및 보고 제도 시행일

의료기기를 의료기관, 의료기기 판매업자 및 임대업자에게 공급한 경우, 그 의료기기 공급내역(유통 정보)을 표준코드 기반으로 의료기기 통합정보 시스템에 매월 보고하여야 합니다. 의료기기 제조, 수입, 판매, 임대업자는 공급한 달을 기준으로 그 다음 달 말일까지 보고해야 하는 **의료기기 공급내역 보고** 의무가 있습니다. 보고 내용은 의료기기 공급자 정보, 공급받은 자 정보, 제품 정보, 공급 정보 등이 있으며 앞서 소개한 표준코드 표시 및 통합정보 등록 제도와 함께 4등급 의료기기부터 단계별로 시행하고 있습니다.

의료기기 표준코드 제도가 도입됨으로써 사용자는 일회용 의료기기 재사용 차단, 위조제품 식별 등 사용상 안심을 확보할 수 있으며 기업은 빅데이터 정보를 활용한 제품 개선 및 기술개발 촉진, 의료기기 물류관리 및 자산 활용이 편리하다는 이점을 가집니다. 뿐만 아니라 표준체계에 맞추어 표시한 의료기기 바코드를 통한 의료기기의 정확한 식별, 신속한 추적과 회수·폐기, 국내·외 이상사례 정보에 대한 분석, 문제해결 등 다양한 용도로 활용이 가능하여 정부에서는 전주기·상시적인 의료기기 안전관리가 가능할 것으로 기대됩니다.

* 자료출처:

1. 식약처, “의료기기 통합정보시스템 제도 안내”
2. 식약처, “자주묻는 표준코드 질의답변”
3. 식약처, “의료기기 바코드의 코드체계”
4. 한국보건산업진흥원, “의료기기 고유식별코드(UDI) 도입 현황 및 분석”
5. 한국의료기기안전정보원(NIDS), “의료기기 표준코드(UDI) 관련 가이드라인”
6. 한국의료기기안전정보원(NIDS), “국내 의료기기 표준코드(UDI) 제도 안내”
7. 한국의료기기안전정보원(NIDS), “의료기기 표준코드의 생성과 표시 안내”
8. 메디칼타임즈, “의약품 일련번호에서 ‘의료기기 UDI’ 답을 찾다 (2018.05)”

2 의료 데이터 정보 개인건강기록(Personal Health Record)

■ 개인건강기록(Personal Health Record)이란?



의료기관이 관리하던 개인의 의료데이터를 개인이 주도적으로 통합 및 관리하고, 자신이 원하는 대상에 제공·활용할 수 있는 기술 및 서비스를 뜻합니다. 여기서 의료 데이터란 진료정보, 일반건강정보(라이프로그 등), 건강보험정보, 유전체정보 등 개인의 건강과 관련된 모든 정보를 포함합니다.

■ 전자의무기록(EMR)과 개인건강기록(PHR)

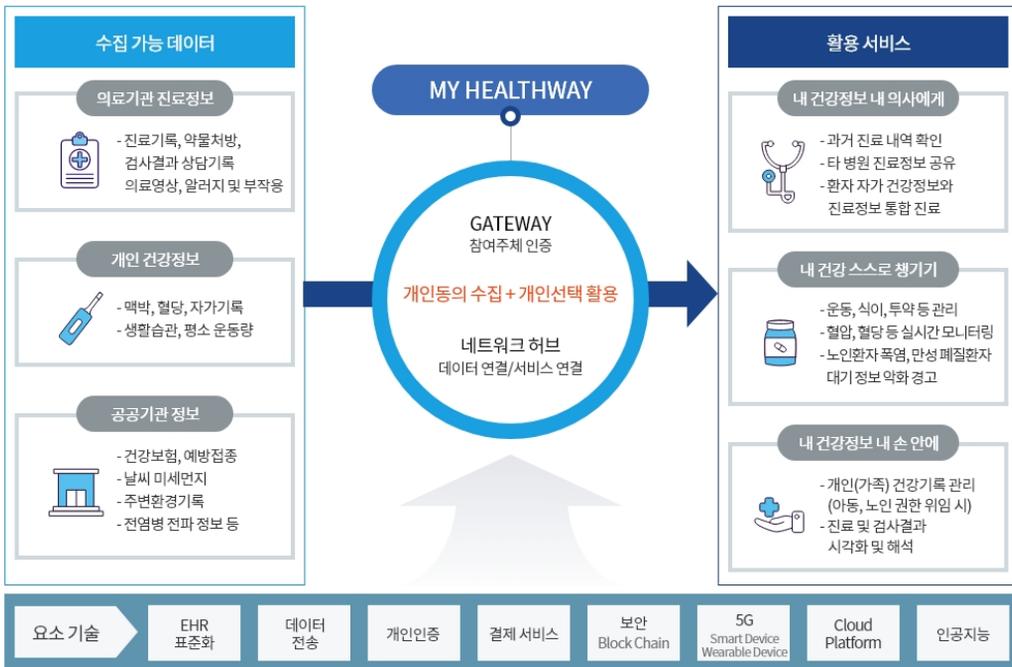


그 동안 우리에게 익숙한 전자의무기록(EMR)과 새로 등장한 개인건강기록(PHR)의 차이점에 대해 알아보겠습니다. 전자의무기록(EMR)은 의료기관에서 진료 중 생성되는 모든 의무기록과 영상 및 생체신호 정보들이 의료기관에 구축된 정보시스템에 저장되어 운영되는 시스템을 뜻합니다. 의료기관에서 독자적으로 운영하는 시스템이므로 데이터의 신뢰성이 높고 효율적이지만, 대부분 타 병원의 시스템과 연동이 불가능하고 환자 자신의 의료정보에 대한 접근이 쉽지 않다는 것이 단점입니다.

개인건강기록(PHR)은 전자의무기록(EMR)에서 생성된 개인의 의무기록 정보를 본인이 주도적으로 관리할 수 있도록 제공함과 동시에 식사, 운동, 생활습관 등의 개인 건강관련 정보까지 개인이 직접 생성, 입력, 관리하도록 하는 확장된 플랫폼입니다.

장점으로 개인건강기록 플랫폼 간 데이터 호환이 가능하고, 개인의 건강 정보를 스스로 관리함으로써 건강관리 계획에 도움이 되는 측면이 있으나, 잘못 측정하거나 유효하지 않은 데이터의 입력으로 인한 건강기록의 신뢰성 문제가 있습니다.

■ 개인건강기록(PHR)의 등장과 전망, 마이 헬스웨이



[그림 2-1] 마이 헬스웨이(My Healthway) : 정부 주도 개인건강기록(PHR) 플랫폼

최근 산업 전반에서 나타나고 있는 디지털화에 대한 요구와 데이터 통합에 의한 편리함을 바탕으로, 의료 및 IT업계에서는 PHR 사업화를 본격적으로 논의하고 있습니다. 업계는 금융분야 마이데이터를 기반으로 한 핀테크 업계의 성공사례를 들어, 개인건강기록의 성공적인 사업화를 전망하고 있습니다.

마이 헬스웨이 플랫폼은 현재 정부에서 추진 중인 개인의무기록(PHR) 구축 프로젝트로, 자신의 건강정보를 한 곳에 모아서 원하는 대상에게 데이터를 제공할 수

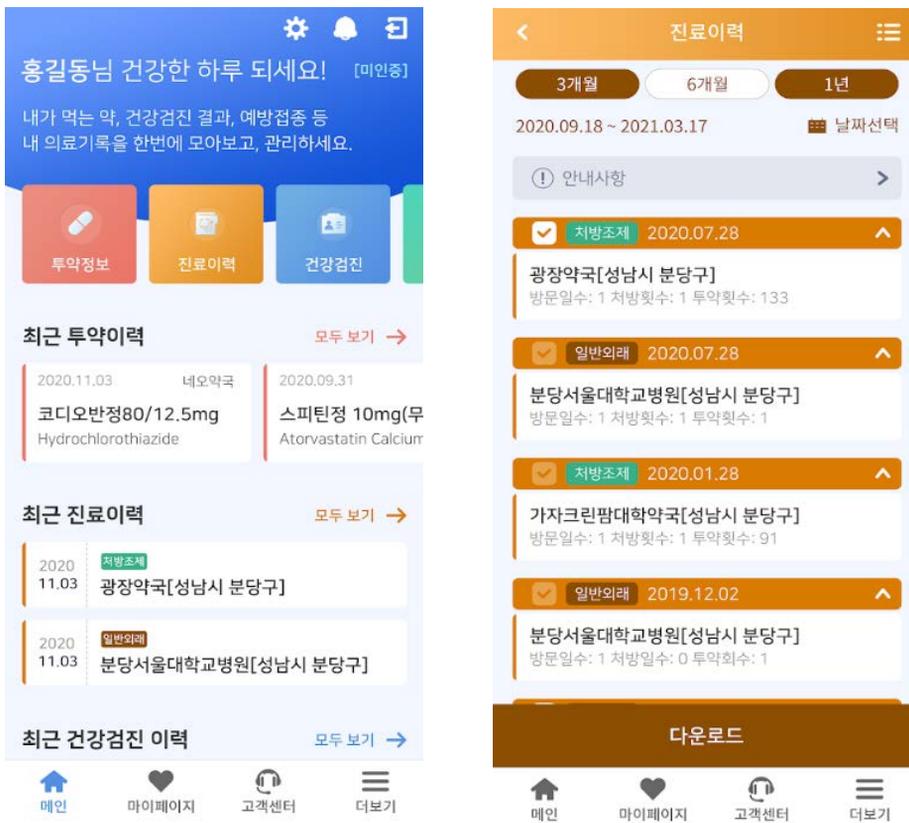
있는 시스템입니다. 의료기관 및 개인 보유 기록 등 다양한 개인 건강 관련 정보가 스마트폰 앱에서 한 번에 조회·저장되며 개인의 동의 하에 다른 기관에 제공해 진료, 건강관리 등에 활용하도록 할 수 있습니다. 이 플랫폼을 통해 응급 상황이나 진료 시 의료기관으로 개인의 의무기록 및 의료영상 데이터를 전송해 의료진이 신속히 진료 계획을 세우는 데 도움이 되도록 합니다.



▪ 개인건강기록(PHR)의 기대효과

정부에서는 개인건강기록 플랫폼의 보급을 위해 나의건강기록(PHR)앱을 IOS와 안드로이드 앱스토어에 출시하였으며, 제공 데이터 항목 확대 등 앱 기능도 고도화할 예정입니다. 보건복지부 발표에서는 "마이 헬스웨이 플랫폼과 '나의건강기록'앱에 기반해 의료기관, 건강관리업체 등이 창의적이고 혁신적인 국민 체감

서비스를 개발할 수 있도록 적극적으로 지원해나가겠다"고 언급하였습니다. 개인건강기록(PHR)기술이 건강 정보에 대한 자기결정권 부여와, 이를 통한 의로서비스 혁신에서 나아가 궁극적으로 국민 건강증진까지 이어질 수 있는 초석이 될 수 있기를 기대합니다.



[그림 2-2] 보건복지부, “나의건강기록“ APP

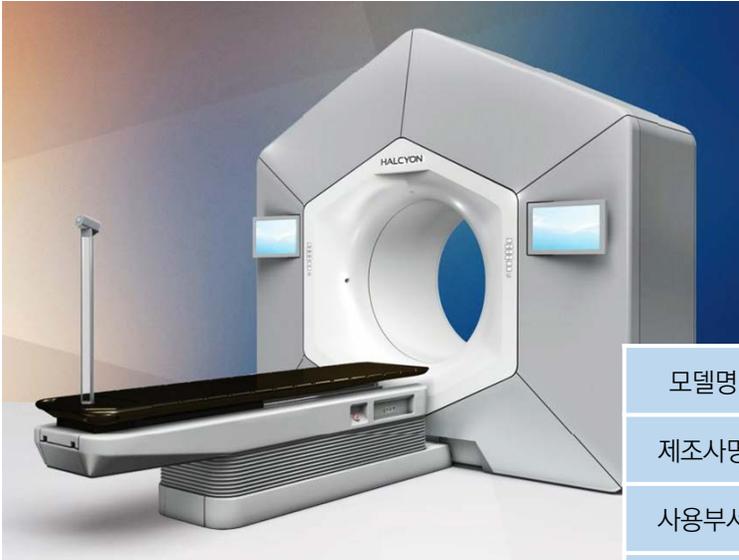
* 자료출처:

1. 대한의사협회지, “의료정보의 향후전망:병원 주도의 개인건강기록 구축”
2. 보건복지부 보도자료, “마이 헬스웨이((가칭)건강정보 고속도로) 구축 시작”
3. 구글 플레이스토어, 보건복지부 “나의건강기록”앱 소개
4. CRM.org:EMR vs PHR (Differences, Advantages & Disadvantages)

3 의료기기 정보

신규 도입 의료기기 소개 :

Bore Type Image Guided Radiation Therapy System



[그림 3-1] Bore Type Image Guided Radiation Therapy System

모델명	Halcyon
제조사명	VARIAN
사용부서	방사선종양학과
도입일자	2022년 4월 26일

장비 소개

위 장비는 실시간 영상유도를 기반으로 한 입체적 세기조절 회전치료를 할 수 있는 **방사선 치료장비**입니다. 미국 Varian社에서 개발하였으며 2020년 4월 국내 첫 도입된 'Halcyon'이라는 모델의 의료기기입니다. 우리 서울대학교병원에는 2022년 3월과 4월에 신규로 도입되었습니다.

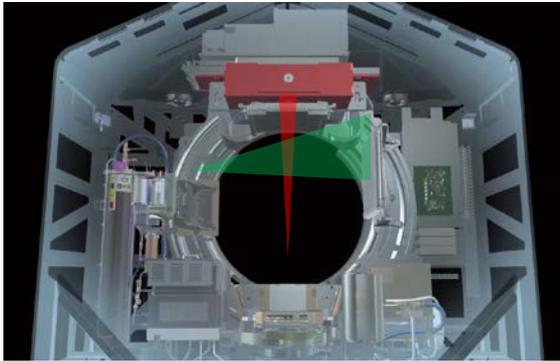
특징 및 장점

Halcyon은 정확하고 정밀한 치료를 하면서도 Gantry 회전 속도가 기존보다 약 4배 빨라졌기 때문에 치료 시간을 크게 줄일 수 있다는 것이 가장 큰

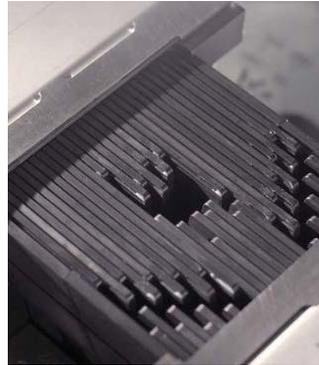
장점입니다. 치료 시간이 단축되는 만큼 치료하는 동안 환자의 움직임이 적고, 짧은 시간에 암 조직에만 집중적으로 방사선이 조사되어 방사선 치료의 정확성·안정성 향상을 기대할 수 있습니다.

또한, 비전 알티(Vision RT)사의 치료 보조기기 '얼라인 알티(Align RT)'를 도입하여 환자의 몸에 치료 부위의 좌표를 표시하지 않고 치료를 할 수 있는 표면유도 방사선 치료 기법(Surface Guided Radiation Therapy: SGRT)을 제공함으로써 방사선치료 기간 동안 몸에 그려지는 마커때문에 발생하는 미용적, 위생적, 심리적 불편감을 해소할 수 있어 환자분들의 만족도가 높아질 것으로 기대하고 있습니다.

■ 특징 및 장점

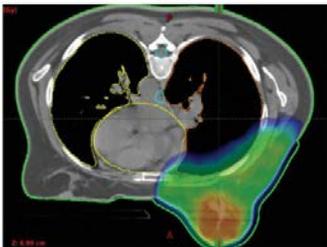


[그림 3-2] 장비 내부 모형도



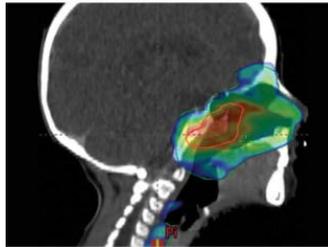
[그림 3-3] 이중 층 MLC

Prone right breast:



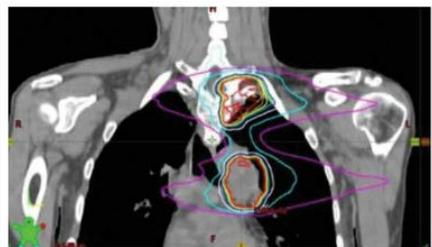
3 partial arcs; 2.4 Gy x 25 fractions; beam-on time: 84 seconds

Rhabdomyosarcoma:



4 arcs; 2 Gy x 25 fractions; boost 2 Gy x 5 fractions; beam-on time: 70 seconds; pediatric

Lymph node metastasis:



2 arcs; 3 Gy x 10 fractions; beam-on time: 120 seconds

[그림 3-4] kV Iterative CBCT 고품질 이미지

[그림 3-2]는 장비 내부 모형도입니다. 빨간 Beam은 방사선치료를, 초록 Beam은 영상 획득을 위한 조사범위를 나타냅니다. 방사선 치료기기에 CT, MRI, PET와 같은 영상장비를 사용해 치료 전 혹은 치료 중에 치료 부위의 영상을 획득하여 진행하는 치료를 ‘영상유도 방사선치료(Image Guided Radiation Therapy; IGRT)’라고 합니다. 이를 통해 치료과정에서 생길 수 있는 오차를 줄여 정밀한 치료가 가능합니다.

현재 장비에서는 Cone-beam CT를 사용 중이며 Iterative CBCT를 통해 고품질 이미지를 제공하여 환자 위치 개선 및 치료 정확도를 향상시킬 수 있습니다.

IGRT 시스템을 통해, 방사선 조사 범위 내에서도

방사선 세기를 다양하게 하여 치료하는 ‘세기조절방사선 치료(Intensity Modulated Radiation Therapy; IMRT)’ 또한 가능합니다.

[그림 3-3]은 ‘이중 층 Multi Leaf Collimator’입니다. 종양의 모양에 맞는 적절한 방사선량을 전달할 수 있어, 주변의 건강한 조직에 대한 방사선 노출을 최소화할 수 있습니다.

유방암, 전립선암, 두경부암, 폐암, 간담췌암, 직장암, 전이암을 포함한 대부분의 종양을 치료할 수 있습니다.

또한 환자들의 통증과 부작용을 줄이면서 근치적 절제술에 가까운 수준의 성과는 물론, 환자 삶의 질 향상까지 기대할 수 있습니다.

*자료 출처 : Product Details, Halcyon | Varian

(<https://www.varian.com/products/radiotherapy/treatment-delivery/halcyon>)

4 의료기기 안전

2022년 상반기 의공학과 의료기기 안전관리위원회 활동 및 결과

의공학과 자체 운영중인 의료기기 안전관리위원회는 안전사고 예방 및 사고 발생 시 조치를 위해 절차를 수립하고, 환자 안전 개선 활동을 시행하고 있습니다. 의료기기 안전관리위원회의 2022년도 상반기 활동 및 결과를 소개하고자 합니다.

장비 명	제조사	최초 인지	문제 유형	서울대병원 조치현황
CRRT Machine	GAMBRO	2021-01-20	환자 안전	완료
Hemodialysis Machine	GAMBRO	2021-02-09	환자 안전	완료
Heat Exchanger	TERUMO	2021-07-23	환자 안전 사용자 안전	완료
Heater Cooler Unit	GETINGE	2021-08-27	환자 안전	완료
Automation Nucleic Acid Isolation System & Real Time PCR	ROCHE	2022-02-03	환자 안전	완료
Digital R/F X-RAY System	SHIMADZU	2022-02-17	환자 안전	완료
그 외 16건	-	-	환자 안전	진행 중

[표 4-1] 2022년 의료기기 Recall 및 유해사건 접수, 시정조치 목록

의공학과 자체조사 혹은 한국의료기기 안전정보원이나 장비 제조사로부터 공문을 접수 받아 수집한 의료기기 안전성 정보 알리를 통하여 원내 사건 발생 전 선인지하여 시정조치를 수행하고 있습니다. 2022년 상반기 시정조치 현황으로는 CRRT Machine 외 5건에 대한 시정조치가 완료되었고, 그 외 16건이 시정 진행 중입니다.

장비 명	문제점	원인분석	해당 장비수
		조치사항	
CRRT Machine	ARPS(Automatic Repositioning System) 펌프 어셈블리의 튜빙 성능 변동으로 인해 시스템 자체 검사 중 또는 검사 후에 경보 상황이 발생 가능	ARPS 펌프 어셈블리의 튜브 불량	13대
		ARPS 펌프 어셈블리의 튜브 교체	
Hemodialysis Machine	UF(Ultra Filtration) 측정이 부정확하게 화면에 표시되거나 약간의 역 필터링 또는 과도한 UF가 발생하는 의도치 않은 상황 발생 가능	소프트웨어 오류	14대
		소프트웨어 버전 업그레이드(V3.1)	
Heat Exchanger	Water system에서 증식할 수 있는 박테리아가 수술 중 환자에게 전달될 가능성이 있어서 세척 프로토콜을 개발하여 배포하였으나 최신 규정에 만족하는 세척 프로토콜의 유효성 확인 불가	최신 규정에 만족하는 세척 프로토콜의 유효성 확인 불가	1대
		장비 사용 중지 후 폐기 권고	
Heater Cooler Unit	물 회로 소독을 제대로 하지 않는 경우 3way-valve에 결정물이 침전되어 오작동이 발생할 수 있으며, 오작동이 발생하는 경우 얼음이 빨리 녹아 냉각 기능이 떨어질 가능성 발생	물 때로 인한 3way-valve에 결정물이 침전	2대
		3way-valve 교체	
Automation Nucleic Acid Isolation System & Real Time PCR	z480 기기 내 렌즈 오염에 따른 결과 간섭, invalid 및 위양성 가능성 결과가 발생 가능성	기기 내 렌즈 오염	1대
		Maintenance Checker 소프트웨어 설치 (예방적 조치)	
Digital R/F X-RAY System	1) 펄스 투시 촬영의 Pulse Rate가 설정값과 다름 2) Beam Hardening Filter가 설정값과 다름 3) 화면 표시되는 계산된 선량이 실제 선량보다 높음 (면적 선량계를 설치하면 정확한 선량 값이 표시됨)	소프트웨어 오류	1대
		소프트웨어 업데이트	

[표 4-2] 2022년 상반기 의료기기 시정조치 완료 목록

5부서동정 및 기타

01

의공학과 춘계 워크샵 개최



COVID-19으로 장기간 연기되었던 워크샵 행사를 3년 만에 개최 하였습니다.
 청계산을 등반하며 함께 땀 흘리고, 업무적 발전방향과 애로사항을 공유하는
 뜻 깊은 시간을 함께 하였습니다.

5 부서동정 및 기타

02

박광석 교수 퇴임식



2022년 6월 3일 오전 CJ홀에서 박광석 교수님의 퇴임식이 있었습니다.

그동안 의공학과를 위한 노고와 정성에 다시 한번 감사드리며
제 2의 인생이 펼쳐질 박광석 교수님의 앞날에 행복만이 가득하길 기원합니다.