

SNUH

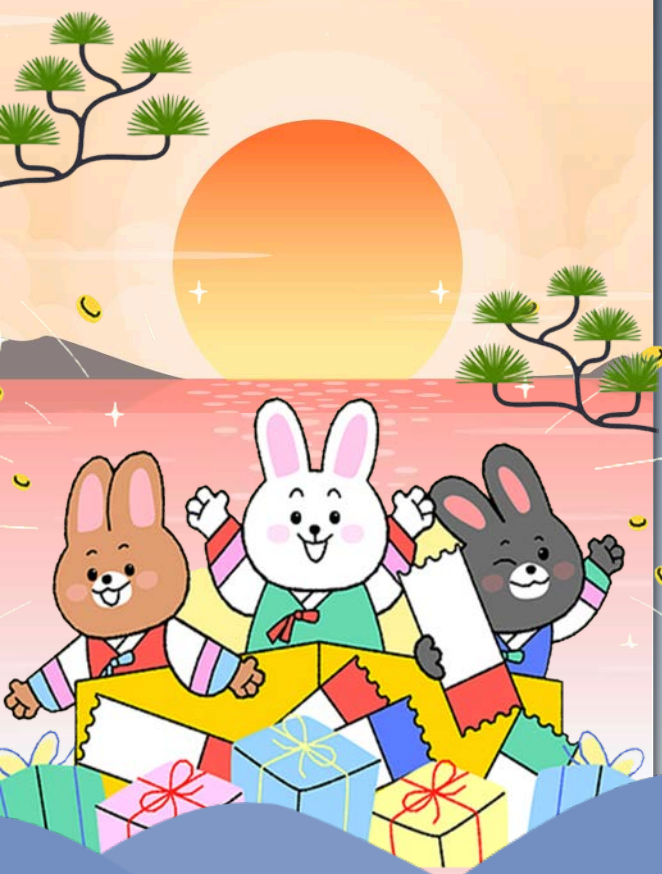
서울대학교병원 의공학과 NEWSLETTER

SNUH Biomedical Engineering
Jan 2023 Volume 03 No. 01

2023

Happy New Year

새 해 복 많이 받으세요!



CONTENTS

시작!

특 집

의료장비 구매 시
시설공사 적정성 검토

의료기기 정보

- (1) 미등록 의료장비 사용금지 안내
- (2) 신규도입 의료기기 소개 :
인공관절 수술 로봇

의료기기 안전

- (1) 식약처 차세대 의료기기
전주기 통합서비스 구축
- (2) 의료장비 일상점검 안내 :
Defibrillator (ZOLL M)

부서동정 및 기타

- (1) 의공학과 뉴스레터 2주년 기념책자 발행
- (2) 의공학과 최영빈 교수
「연구업적 우수교원」 선정 및 「학술진흥상」 수상
- (3) 「올해의 우수직원」 선정 및 개원기념일 표창
- (4) 공로연수 예정자 소감 :
김길제 & 서재근 과원
- (5) 소개합니다 : 「정선 목민심서」



의료장비 구매 시 시설공사 적정성 검토



의료기기의 종류는 크기나 기능, 용도에 따라 천차만별입니다. 주머니에 쏙 들어가는 초소형 장비부터 벽을 부수고 기중기로 옮겨야 하는 대형장비, 볼수록 신기한 치료 원리를 가지고 있는 최신 의료장비까지 그 종류가 실로 다양합니다. 오늘은 일정한 장소에 설치되어야 하는 의료장비 구매에 있어 시설공사가 필요한 경우에 진행되는 시설검토에 대해서 알아보려고 합니다.

🔧 공사 관련 검토

💰 금액 관련 검토

공사의 공간적, 시간적 범위 검토를 위하여 사용부서, 시설부, 장비업체 모두의 의견을 조율하는 과정입니다. 장비 사용성 및 여타 환경을 다각도로 검토하고 있으며, 특히 안전성 이슈에 대해서는 충분한 검토를 필요로 합니다.

시설공사는 물품구매와 다르게 가격 적정성을 알기가 매우 어렵습니다. 모든 공사 환경이 상이하며 공사 비용 근거가 명확하지 않기 때문에, 장비업체가 제시한 금액이 적정한지 검토해야 합니다.

그럼 사용부서 입장에서 시설공사 필요 시 관련 절차가 어떻게 되는지 알아보겠습니다.

✅ 시설공사 필요 여부 확인 방법

- 1 사용부서 필요에 의해 직접 요청하는 경우
- 2 장비업체에서 필요성을 알려주는 경우
- 3 기자재도입전검토조서의 시설 검토란에서 공사 필요 여부 확인



지금까지는 건축/설비/전기/소방/설계변경 등 공종이 포함되는 공사에 한해 시설검토를 진행하고 있으니 참고 바랍니다.

 검토 방법

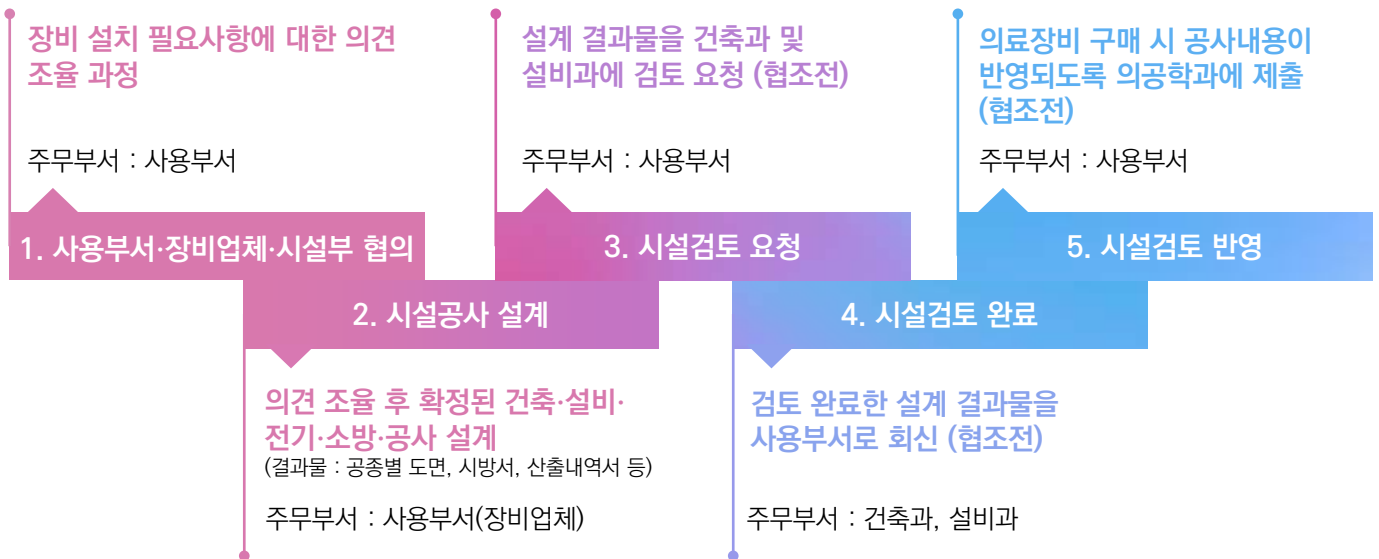
시설공사가 필요하다면 시설검토에 대한 논의를 진행해야 합니다. 논의 시점은 구매요구서 결재가 완료되고 기자재심의 위원회에서 최종 도입 승인 후에 시작하시면 됩니다. 장비업체, 시설부 등 관련 담당자 등의 협의를 통해 검토되어야 합니다.

사용부서는 요구사항이 공사에 반영될 수 있도록 적극적으로

의견을 제시하고, 가장 적합한 방법이 채택될 수 있도록 부서 간 협업을 진행합니다.

이후 공사의 내용이 확정되면 장비업체에서 제출한 공종별 도면, 시방서, 산출내역서 등 필요 서류에 대해 시설부에서 검토를 시작합니다.

 절차



[그림 1-1] 시설검토 절차

현재 서울대학교병원은 의료장비 설치에 대한 시설 공사를 개별적으로 발주하지 않고 장비 구매계약에 포함시켜 계약을 체결하고 있습니다. 이런 사유로 장비 단독 구매 건과 다르게 추가적인 시간을 필요로 하게 됩니다.

사용부서는 이런 사항을 충분히 인지하여, 계획된 시기에 의료장비가 도입될 수 있도록 시간계획을 세우시기 당부드립니다.



(1) 미등록 의료장비 사용금지 안내

- 미등록 의료장비 안내



병원 내에서 의료진이 정상적으로 등록된 의료장비를 사용하지 않고 미등록 의료장비를 사용할 경우 의료장비 도입에 대한 타당성, 안정성 등이 검토되지 않아 명백한 의료법 위반이며, 이에 따른 불이익이 병원과 의

료진들에게 돌아갈 수 있습니다. 서울대학교병원은 미등록 의료장비의 사용 근절을 위해 지난 2018년 부터 주요 진료부서의 미등록 의료 장비의 사용실태를 실사한 바 있으며, △ 확인된 미등록 의료장비에 대해서는 업체에 반환하도록 안내하고 △ 필요 시, 대체 장비를 도입하는 등 미등록 의료장비의 사용 근절을 위해 다양한 노력을 하고 있습니다.

- 미등록 의료장비를 사용한다면? (의료법 제 23조의 5 위반)

- 관련 법 조항

- 의료법 제 23조의 5(부당한 경제적 이익 등의 취득 금지)
 - ② 의료인은 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자, 임대업자로부터 의료기기 채택·사용유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익 등을 받아서는 안됨. 다만, 견본품 제공 등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익 등은 예외로 인정.

- 상기 법률 위반 시 제재 사항(의료법)

- 제 66조(자격정지 등) 복지부장관은 1년의 범위에서 면허자격을 정지 가능
 - 제 88조(벌칙) 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금
 - 이 경우, 취득한 경제적 이익 등은 몰수하고, 몰수 불가시, 그 가액을 추징.

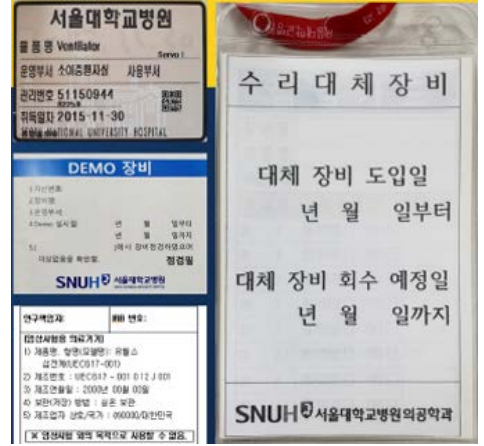


[그림 2-1] 미등록 의료장비 사용 관련 법 조항

■ 미등록 의료장비란?

아래의 절차를 거치지 아니하고, 원내 도입된 의료장비로
병원의 의료장비등록증이 미 부착된 의료장비입니다.

1. 기자재심의위원회를 통한 의료장비 및 데모장비 도입 절차에 따라 도입된 의료장비.
2. 의공학과의 의료장비 유지보수 절차에 따라 고장 또는 점검을 위해 사용이 불가한 장비를 대체하여 일시적으로 도입된 의료장비.
3. 원내 IRB의 승인을 받은 임상시험용 의료장비.



[그림 2-2] 서울대학교병원의 의료장비등록증

■ 원내 의료장비는 다음과 같은 절차를 거친 후, 의료장비등록증이 부착되어야 합니다.



[그림 2-3] 원내 의료장비등록증 부착 프로세스

2 의료기기 정보

(2) 신규도입 의료기기 소개 : 인공관절 수술 로봇

인공관절 수술 로봇이란?

인공관절 수술 시 관절을 절삭하여 제거하는 과정이 필요합니다. 인공관절 수술 로봇은 환자의 CT 데이터를 활용하여 절삭 범위를 계산 후 필수적인 절삭만 하기 때문에 수술의 완성도를 높입니다. [그림 2-4]은 2019년도 서울대학교병원에 도입된 인공관절 수술 로봇 시스템입니다.

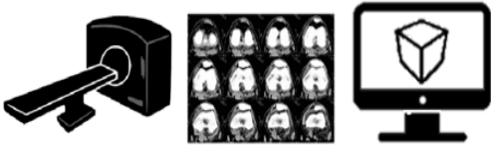


[그림 2-4] 인공관절 수술 로봇

인공관절 수술 로봇 시스템 작동 원리

1 수술 전 CT 촬영 및 3D 수술 계획 생성

- 내원 환자 CT단층 촬영 진행
- 최소한의 절삭범위와 임플란트 등 고려한 3D 수술계획 생성



수술 전 환자 CT 단층 촬영을 통해 환자 고유의 해부학적 특성과 환부 상태 등을 3D로 확인 후 최소한의 절삭 범위와 임플란트 위치, 크기 등을 고려해 사전 수술 계획을 생성합니다.

2 수술 과정 중 실시간 계획 수정 반영

- 환자 고유 해부학적 특성과 환부 상태 고려해 최적화된 임플란트 위치와 절삭 범위 등 실시간 결과값 조정 반영



수술 과정에서 얻은 데이터를 바탕으로 최적화된 실시간 결과값을 수집, 분석하여 사전 계획을 유연하게 조정 반영합니다.



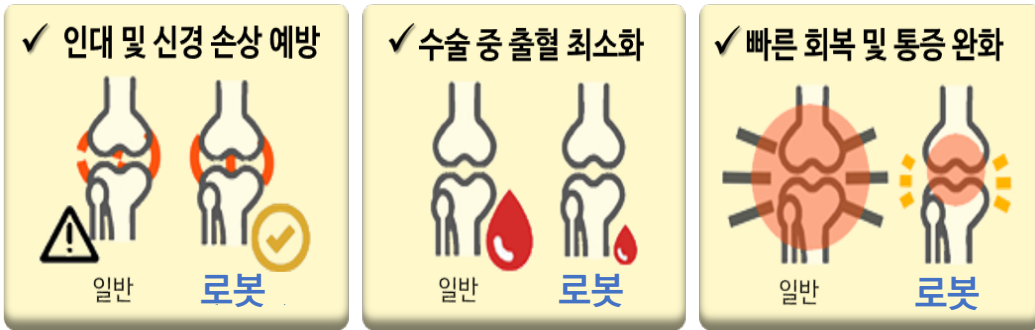
3 MAKO - Haptic Zone 활용, 정확한 절삭

- MAKO - Haptic Zone 활용하여 수술 오차를 극소화한 정확한 뼈 절삭을 통해 인대 및 신경 손상 방지 등 수술 치료 정교화



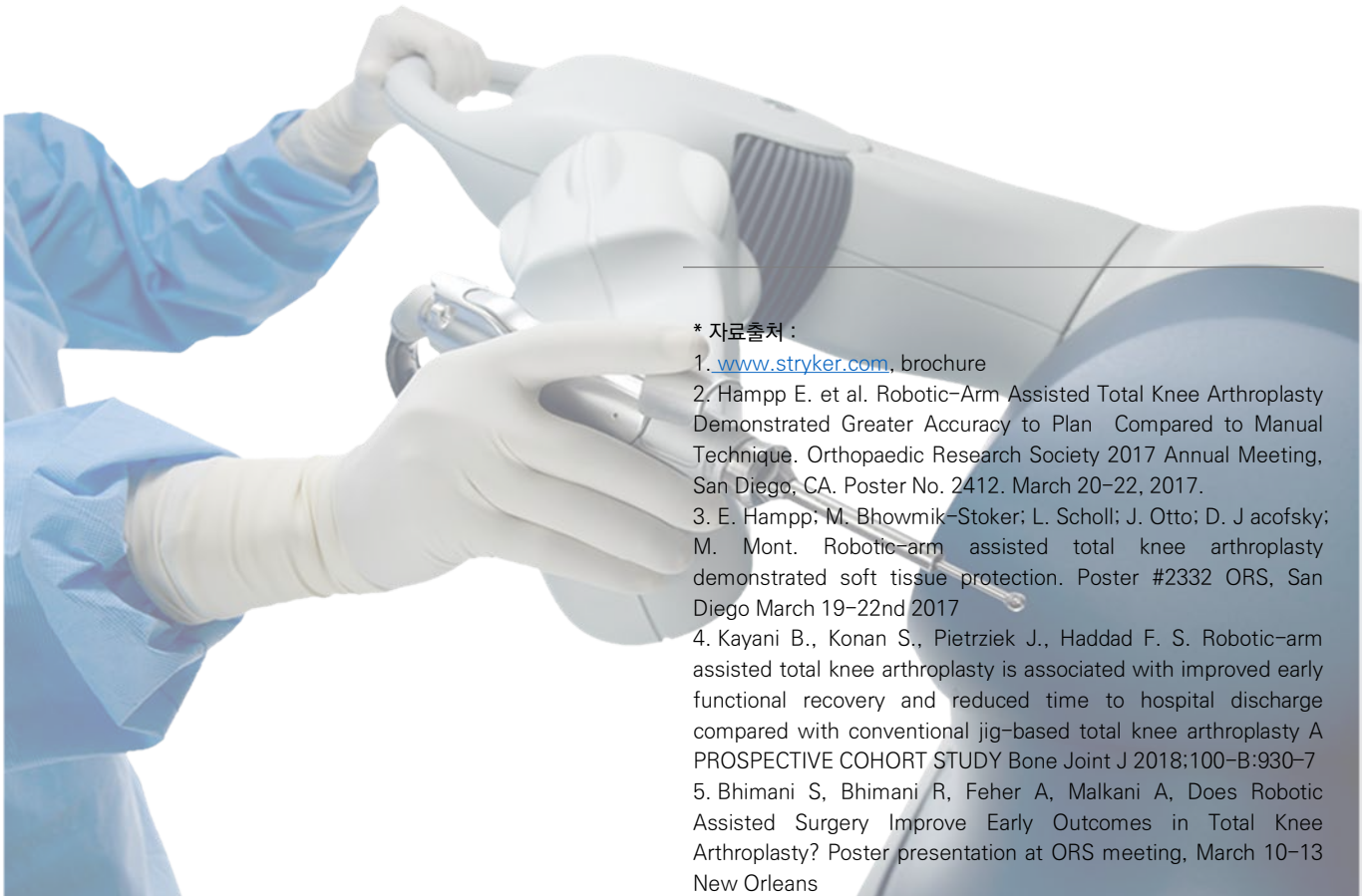
정밀한 뼈 절삭을 위해서, 계획된 부분 외에 다른 부위를 절개하지 않도록 접촉 경계면(Haptic zone) 형성을 통해 수술 오차 범위를 줄이고 보다 정확한 절삭을 합니다.

인공관절 수술 로봇 시스템의 장점



[그림 2-8] 인공관절 수술 로봇 시스템의 장점

인공관절 수술 로봇 시스템의 장점은 수술 전 과정에서 획득한 데이터를 이용하여 실시간 정보를 최적화하고 이를 통해 정확한 절삭을 할 수 있다는 것입니다. 또한, ‘환자 맞춤형 수술’([그림 2-8] 참조)로 일반 인공관절 수술 대비 효율적이라는 장점이 있습니다.



* 자료출처 :

1. www.stryker.com, brochure
2. Hampp E. et al. Robotic-Arm Assisted Total Knee Arthroplasty Demonstrated Greater Accuracy to Plan Compared to Manual Technique. Orthopaedic Research Society 2017 Annual Meeting, San Diego, CA. Poster No. 2412. March 20-22, 2017.
3. E. Hampp, M. Bhowmik-Stoker; L. Scholl; J. Otto; D. J. acofsky; M. Mont. Robotic-arm assisted total knee arthroplasty demonstrated soft tissue protection. Poster #2332 ORS, San Diego March 19-22nd 2017
4. Kayani B., Konan S., Pietrzek J., Haddad F. S. Robotic-arm assisted total knee arthroplasty is associated with improved early functional recovery and reduced time to hospital discharge compared with conventional jig-based total knee arthroplasty A PROSPECTIVE COHORT STUDY Bone Joint J 2018;100-B:930-7
5. Bhimani S, Bhimani R, Feher A, Malkani A, Does Robotic Assisted Surgery Improve Early Outcomes in Total Knee Arthroplasty? Poster presentation at ORS meeting, March 10-13 New Orleans

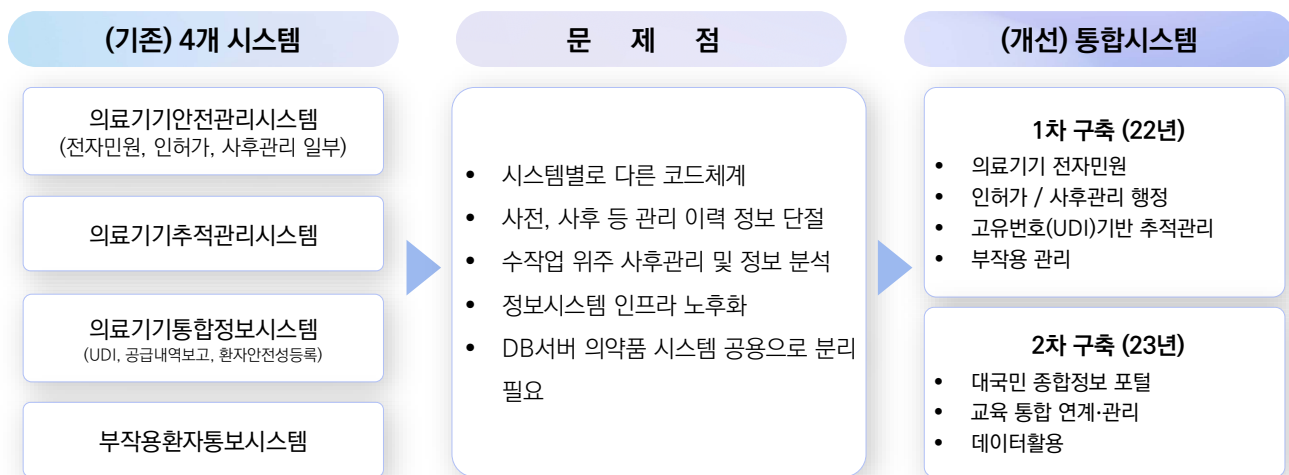


3 의 료 기 기 안 전

(1) 식약처 차세대 의료기기 전주기 통합서비스 구축

지난 3월 식품의약품안전처 보도자료에 따르면 2023년까지 총 2년에 걸쳐 차세대 의료기기 전주기 통합서비스를 구축하고 2024년부터 시스템 안정화와 고도화 사업을 거쳐 의료기기 전주기 통합 안전관리 체계를 완성해 나갈 예정이라고 합니다.

사업의 구축배경부터 주요 내용과 기대효과 등을 알아보도록 하겠습니다.



[그림 3-1] 차세대 의료기기 전주기 통합서비스 기능 요약
출처 : 식품의약품안전처 보도자료

구축배경

[그림3-1]과 같이 기존 4개로 나누어져 있던 시스템을 하나로 통합하여 의료기기 연구개발 단계부터 시판 후 부작용 등 사후관리까지 일련의 의료기기 안전 정보를 한눈에 파악할 수 있는 전주기 관리 체계를 마련하겠다는 것이 구축 배경입니다.

주요 내용



기대효과



[그림 3-2] 차세대 의료기기 전주기 통합서비스의 기대효과

일반 국민

- 언제 어디서나 쉽고 간편하게 의료기기 안전성 정보를 확인하고 위급상황 발생 시 신속한 확인 및 대처 가능

산업계

- 공공데이터 활용 및 시스템 편의성 향상으로 신기술 첨단 의료기기의 신속한 개발 촉진

공무원

- 인공지능 기반의 인허가 심사업무를 지원하여 행정 효율성 증대 및 전주기 데이터를 자유롭게 활용

* 자료출처

- 식품의약품안전처 보도참고자료,
- "차세대 의료기기 전주기 통합서비스 구축사업 착수", 2022.03.23
- 식품의약품안전처 보도참고자료 "차세대 의료기기 전주기 통합서비스 시스템 구축개요", 2022.03.23
- 식품의약품안전처 공지사항,
- "차세대 의료기기 통합정보시스템 구축 사업설명회 안내", 2022.08.09



(2) 의료장비 일상점검 안내 : Defibrillator (ZOLL M)



- | | |
|--|--|
| <p>1 제 조 사</p> <p>ZOLL</p> | <p>3 일상점검 항목</p> <ul style="list-style-type: none"> ① Energy Test <ul style="list-style-type: none"> ▪ Paddle 및 Test Plug 중 택 1 ▪ Battery Mode에서 시행 ② Print 기능 점검 ③ 충전상태 점검 ④ 장비 외관 확인 |
| <p>2 일상점검 주기</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 점검시행 : 매일 시행 ② 기록주기 : 최소 월 1회 | |

+ 1-1. Energy Test : Paddle 사용 시

<ul style="list-style-type: none"> ● Paddle 장착 상태 및 Cable 연결 상태 확인 	<ul style="list-style-type: none"> ● 노브를 돌려 DEFIB 모드 선택 ● ENERGY SELECT 버튼으로 30J 설정 	<ul style="list-style-type: none"> ● Paddle의 양 SHOCK 버튼 동시에 누르기 	<ul style="list-style-type: none"> ● Print 용지의 현재 시간 확인 ● "TEST OK" 출력 확인

+ 1-2. Energy Test : Test Plug 사용 시

<ul style="list-style-type: none"> ● Paddle에서 Cable을 분리 (버튼을 누르며 분리) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Cable을 Test Load에 연결 	<ul style="list-style-type: none"> ● 노브를 돌려 DEFIB 모드 선택 ● 30J로 설정 ● CHARGE 버튼 누르고 SHOCK 누르기 	<ul style="list-style-type: none"> ● Print 용지의 현재 시간 확인 ● "TEST OK" 출력 확인

+ 2. 충전상태 점검

<p>[충전 중]</p>	<p>[완충]</p>
<ul style="list-style-type: none"> ● 전원 코드 연결 시 배터리 충전 Indicator의 불 확인 	

+ 3. 장비 외관 확인

- 장비 외장, 전원코드 등 상태 확인

원내 Defibrillator는 모델별로 일상점검 방법이 상이하여, 의공학과 뉴스레터에 모델별 일상점검 킷메뉴얼을 연재하고자 합니다. 사용자분들은 참고하셔서 일상점검 시행에 도움이 되시길 바랍니다. ([다운로드받으시려면 클릭](#))



부서동정 및 기타

01

의공학과 뉴스레터 2주년 기념책자 발행



2022년 12월 26일, 의공학과는 뉴스레터의 2주년을 기념하기 위한 책자를 발간하였습니다.

2021년부터 의공학과는 뉴스레터를 통하여 의료기기 정보 및 안전, 부서 동정 등 다양한 주제의 기사를 원내에 소개해왔습니다. 이번 기념책자에는 발행된 2개년 뉴스레터뿐만 아니라 뉴스레터 발행과정, 편집후기 등 다양한 읽을거리가 담겨 있습니다.

의공학과 김성완 과장은 “이번 발간을 통하여 의공학과와의 발자취를 더 선명히 보존하고자 한다”라고 밝혔습니다.

02

의공학과 최영빈 교수

「연구업적 우수교원」 선정 및 「학술진흥상」 수상



[대한의용생체공학회 학술진흥상]



[연구업적 우수교원 선정 증서]

의공학과 최영빈 교수는 대한의용생체공학회 추계학술대회(11월 4일)에서 학술지 발전 및 의용생체공학 분야의 학문적 발전에 기여한 공을 인정받아 대한의용생체공학회 학술진흥상을 수상하였습니다. 또한, 2022년 서울의대 학술상 시상식(11월 9일)에서 한 해 동안 의공학 연구분야에서 우수한 논문을 발간하여 연구업적 우수교원 선정증서를 수상하였습니다.

03

김현우 파트장 「올해의 우수직원」 선정



의공학과 김현우 파트장이 한 해 동안 뉴 비전 실현에 앞장서 병원 발전에 공헌한 바를 인정받아 「올해의 우수직원」으로 표창을 받았습니다.

2022년 개원기념일 직원 표창



2022년 10월 개원기념일 모범직원 병원장 표창으로 황명인, 이익용 과원이 수상하였고, 의공학과 직원들의 투표로 선정한 의공학과 우수직원상은 이상진, 장동원, 김순배 과원이 수상하였습니다.

공로연수 예정자 소감 : 김길제 과원



어느덧 서울대학교병원 의공학과 직원으로 서 30여년이 흘러 퇴직을 1년 앞두고 공로연수 를 접하게 되었습니다. 수많은 일들이 일어나며 흘러갔지만, 서울대학교병원 의공학과 본연의 업무, 병원에 내원하신 환자들의 진료지원 업무를 맡으면서 자부심을 안고 충실히 임하였습니다. 정말 멋진 직장생활이었습니다. 스스로의 자리에 충실하며 현 시대적 흐름에 맞게 자기개발과 진취적인 영역을 추구하며 업무에 임하시면

후배직원들도 부듯한 직장생활을 누리실 수 있으리라 믿어 의심치 않습니다. 교수님, 퇴직하신 선배님, 후배님들 정말 감사했습니다!!

의공학과 김길제 선생님은 1991년에 입사하여 32년 근속하셨습니다.

공로연수 예정자 소감 : 서재근 과원

힘들 때마다 도와주고 격려하면서 함께한 후배님들 너무나 감사하고 지금처럼 긍정적인 마음가짐으로 서로 협력하면서 이해하며 일한다면 더욱 희망찬 의공학과로 거듭날 것을 믿어 의심치 않습니다. 항상 밝고 환하게 서로 독려하고 배려하면서 살면 좋겠습니다.

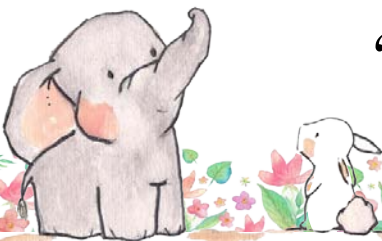
사랑합니다. 의공학과!!



의공학과 서재근 선생님은 1992년에 입사하여 31년 근속하셨습니다.

“꽃 같은 인생 길 기원드립니다.”

-의공학과 일동-



(05) 소개합니다 : 「정선 목민심서」

제목 : 정선 목민심서
 저자 : 정약용 (편역 : 다산연구회)
 추천인 : 김홍식 과원



조선 정조 임금 시대는 학문과 문화가 그 어느 때보다도 꽃 피던 시기입니다. 하지만 영조 시대부터 이어온 탕평책을 이어받아 계속 써야 할 정도로 관리들이 편을 갈라 싸우는 바람에 궁궐 안팎으로 소란스러웠던 시기이기도 합니다. 이런 때에 “백성이 없으면 나라도 없다.”라는 믿음으로 실학 연구에 앞장섰던 분이 바로 우리가 익히 알고 있는 다산 정약용 선생님이로, 정약용선생님은 서양의 새로운 사상과 과학 기술을 누구보다 깊이있게 공부한 분으로 그리고 억울하게 죄인으로 몰려 18년이라는 시간 동안 유배 생활을 하면서도 『목민심서』와 같은 뛰어난 책을 여러 권 남긴 조선 후기의 대표적인 실학자입니다. 『목민심서』는 읽으면 읽을수록 백성에 대한 정약용 선생님의 진심이 느껴지는 책으로 ‘백성’의 개념으로 접근하는 것이 요즘 시대에는 다소 무리가 있을 수 있으나 현재를 사는 우리에게도 300년이 지난 이 책이 국민 개개인과 우리 사회에 주는 울림은 적지 않다는 생각이 들기도 합니다.

다산 선생님의 사상이 자연스럽게 녹아내려 있는 이 책은 공직자로 일하는 분들과 또는 공무원이 되기를 희망하시는 분들 그리고 관련된 곳에서 일하는 분들이라면 이 책을 꼭 읽어보시면 좋지 않을까 하는 생각을 합니다. 책에서 다산 선생님께서 예를 들거나 권하는 행동들이 당시의 시대상에 맞추어 쓰인 것이지만, 모든 사람이 해야 할 행동의 모범적인 것들이 많기 때문입니다.

예를 들어 타인의 말을 들을 때 한쪽의 의견과 말만으로 판단하고 행동하는 것을 조심하고 욕심에 눈이 멀어 부정한 돈을 받는 것 등 모든 사람들이 평생 지키고 살아야 할 규칙들이 이 책에 상당히 많이 쓰여있어 지금 이 시대에도 많은 귀감이 될 수 있다는 생각이 들기 때문입니다.

이 책의 좋은 점은 단순히 원론적인 얘기만 하는 것이 아니라 실제 사례들을 소개함으로써 피부에 와닿는 내용이기 때문입니다. 이 책에 등장하는 다양한 사례를 통해 우리는 깨달음과 감동을 받을 수 있으며 또한 그만큼 중요성을 실감할 수 있습니다. 물론 300년 전의 시대와 현재의 시대는 많이 다릅니다. 하지만 이 책을 통해 많은 사람들이 일에 관하여 어떤 마음가짐과 자세를 가져야 하는지, 어떻게 행동해야 하는지 충분히 배울 수 있지 않을까 생각합니다. 이 책은 일을 대하는 자세에 대해 단순히 먹고살기 위해 일을 하는 것이 아니라 일함에 있어 국민을 조금이나마 생각하며 일할 수 있도록 동기부여를 고양시켜 줍니다.

예전에 읽은 ‘E.H 카’라고 하는 역사학자가 쓴 역사 교양서 “역사란 무엇인가”라는 책의 한 구절이 생각이 납니다. “역사란 과거와 현재의 끊임없는 대화다.” 비록 300년 전에 쓰인 책이지만 현재의 우리에게도 많은 도움을 줄 수 있는 책이라는 생각이 듭니다.