

# 의료기기의 안전성·신뢰성 제고를 위한 정책과제

2008. 10. 21

국회의원 임 두 성

## ●● 머 리 말

의료기기의 안전성·신뢰성 제고를 위한 정책과제

병을 치료하는데 있어 가장 기본이 되는 것이 정확한 진단입니다. 진단을 정확히 내려야 그에 따른 맞춤형 치료가 가능하기 때문입니다. 그런데 정확한 진단을 위해 사용되는 의료기기에 대한 질 관리가 제대로 이루어지지 않아, 환자들의 건강이 위협받고 있습니다. 의학이 발달할수록 의료기기에 대한 의존도는 더욱 높아질 것이며, 의료기기의 성능이 의료의 질, 의료비용 등을 좌우하게 될 것인 만큼, 의료기기의 안전성, 유효성, 신뢰성 확보를 위한 과학적 기준과 합리적 운영체계의 마련이 시급합니다.

특히 조사과정에서 질병의 정확한 진단과 예방을 위해 사용되는 CT, MRI 등 특수의료장비의 부적합률이 10%에 육박한다는 충격적인 사실을 확인할 수 있었습니다. CT, MRI 등 고가의 특수의료장비는 중증질환 가능성이 높은 질병의 정밀 진단을 위해 사용되는 만큼, 정도관리가 안된 부적합 의료장비의 사용은 오진 및 질병의 조기발견을 늦춰 국민건강을 위협함은 물론 건강보험 재정에도 악영향을 미칠 것입니다.

따라서 의료의 질 확보를 위해 장비의 생산 및 도입부터 사용, 폐기에 이르기까지 ‘생애주기별 의료장비 관리체계’ 확립이 필요합니다. 의료기기산업은 고부가가치의 성장유망산업인 만큼, 자원이 부족한 우리나라의 차세대 성장동력이 될 수 있도록 집중적인 지원과 투자도 필요합니다. 아무쪼록 동 자료집이 의료기기 관리상의 문제점들을 개선하고, 선진 의료기기 관리시스템을 정착시켜 나가는데 조금이나마 기여할 수 있기를 바랍니다. 감사합니다.

2008년 10월

국회의원 임 두 성

<b>I. 우리나라 의료기기 현황</b>	<b>1</b>
1. 의료기기 정의와 관리체계	3
가. 의료기기 정의	3
나. 의료기기 관리체계	5
2. 의료기기 산업 현황	9
가. 국내 의료기기 시장	9
나. 세계 의료기기 시장	11
3. 의료장비 현황	13
가. 의료장비 대수 증가	13
나. 의료장비 관련 진료비 증가	15
다. 중고 의료장비의 구입·사용 증가	16
라. 고가 의료장비의 과잉공급	17
마. 의료기기 관련 신의료기술 현황	21
<b>II. 의료장비 질 관리체계의 문제점과 개선과제</b>	<b>23</b>
1. 현행 법령에 의한 질 관리 현황	25
가. 의료장비 질 관리 개요	25
나. 특수의료장비의 질 관리	26
다. 진단용 방사선 발생장치의 질 관리	27
라. 의료기기법에 의한 의료기기 검사 및 품질관리 등	30
2. 의료기기 질 관리상의 문제점	32
가. 특수의료장비 및 방사선장치의 관리체계 다원화와 중복성	32
나. 의료기기 질 관리 근거 미흡	33
다. 다양한 의료기기 품목에 대한 질 관리제도·정책 취약	33
라. 의료기관 평가 시 의료기기 질 평가 부실	34
마. 의료기기 종합정보제공시스템 부재	35

3. 의료장비 질 관리실태 .....	36
가. 특수의료장비 관리실태 .....	36
나. 진단용 방사선 의료장비 관리실태 .....	40
다. 인체삽입의료기기 관리 현황 .....	44
<b>Ⅲ. 선진국의 의료기기 질 관리제도 .....</b>	<b>49</b>
1. 의료기기 관리의 국제적 동향 .....	51
2. 미    국 .....	54
가. 의료기기 관리체계 .....	54
나. Hospital Quality Initiative(HQI:병원품질발의) .....	55
다. Medicare Quality Monitoring System(MQMS) .....	56
라. 진단검사 건강검진관련 의료기기 관리 .....	56
3. 일    본 .....	58
가. 일본 의료법상의 정도관리제도 .....	58
나. 정도관리 규정에 대한 관련법규의 적용사례 .....	58
4. 유    럽 .....	60
5. WHO의 의료기기 규제 · 프로그램 .....	62
<b>Ⅳ. 정책제언 .....</b>	<b>65</b>
1. 생애주기별 의료기기 관리체계 구축 .....	67
2. 의료장비 질 관리 체계 구축 .....	71
가. 의료장비 질 관리 제도화 .....	71
나. 의료기기 질 관리 프로세스 정립 .....	72
3. 부적합 · 부작용 의료장비 관리 대책 강화 .....	76
가. 부적합 의료장비 사용금지를 위한 행정처분 근거 마련 .....	76
나. 부작용 보고 의무화 및 회수 · 공표제 강화 .....	76
4. 의료기관 평가 및 건강보험 급여시스템과 연계 실행 .....	77
5. 의료기기 종합정보 시스템 구축 .....	78
<b>Ⅴ. 참고문헌 .....</b>	<b>79</b>



# 우리나라 의료기기 현황



## 1. 의료기기 정의와 관리체계

### 가. 의료기기 정의

- 의료기기는 질병의 진단, 검진, 치료 등에 사용되는 만큼, 안전성·유효성에 대한 품질관리가 제대로 이뤄지지 못할 경우, 오히려 국민건강을 위협하거나 국민의료비의 불합리한 지출 증가로 이어질 수 있음.
- 특히 의료기기는 주사기와 같은 단순한 제품에서부터, CT, MRI, 초음파영상진단장치와 같은 최첨단 제품에 이르기까지 매우 다양한 종류가 사용되고 있어, 체계적이고 효율적인 관리가 필요함. 이에 따라 의료기기는 일반 공산품과는 달리 「의료기기법」에 근거하여 정의·관리되고 있음.

### 1) 한 국

- ‘의료기기’는 사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서, ①질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품, ②상해 또는 장애의 진단·치료·경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품, ③구조 또는 기능의 검사·대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품, ④임신조절의 목적으로 사용되는 제품을 의미함. 다만, 약사법에 의한 의약품과 의약품외 및 장애인복지법 제55조의 규정에 의한 재활보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외됨.(의료기기법 제2조)

□ 건강보험에서는 의료기기를 치료재료, 의료용품, 의료장비 등으로 구분해서 사용하고 있음. ‘치료재료’란 건강보험 적용대상자의 진료에 사용되는 재료로서, 관련규정과 절차에 따라 보건복지가족부 장관이 인정 및 고시한 품목을 의미하며, 사전에 식품의약품안전청장 또는 관계 법령에 의하여 허가 또는 신고를 필한 ‘소모성 재료’를 뜻함(건강보험심사평가원, 2006).

□ ‘의료장비’는 건강보험 또는 관습적으로 사용되어 용어개념이 애매하고 그 분류 또한 복잡하나 의료기기 중 치료재료 및 의료용품을 제외한 반복 사용되는 ‘내구성’ 의료기기로 정의할 수 있음.

※ 이 자료집에서는 가급적 ‘치료재료’와 ‘의료장비’를 구분해서 표현하고자 하였으나, 보다 포괄적인 내용에는 ‘의료기기’로 표현함.

## 2) 미국 FDA

□ 미국 FDA에서는 ‘의료기기’를 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 규정하고, 다음과 같은 모든 부속품 또는 액세서리를 포함하고 있음.

- 공식국가처방서 또는 미국 약전, 또는 그 모두에 관한 변경문서에 기록된 것
- 사용목적이 인간 또는 동물의 질병 또는 기타 생체의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것
- 인체 또는 동물의 체내 구조나 기능에 영향을 미치는 것으로 체내 화학작용을 통해 주요목적을 이루지 않으나, 그 목적 달성을 위해 신진대사 작용에 영향을 받지 않는 것

### 3) WHO

□ ‘의료기기’란 아래 열거된 제목들 중에서 한 가지 이상의 특정한 목적을 위해 사람에게 사용되는 기구, 기계, 용구, 장치, 설비, 보형물, 체외측정기, 소프트웨어, 물질 또는 그와 관련된 물품 등을 뜻함.

- 질병을 진단, 예방, 감시, 치료 또는 완화시키기 위한 도구
  - 상해를 진단, 감시, 조사, 관리, 완화 또는 회복시키기 위한 도구
  - 생리학적 기전의 조사, 교체, 변형이나 해부학적 사용
  - 삶의 지지나 유지
  - 개발된 기기에 대한 관리
  - 의료기기 소독
  - 신체조직 병리검사, 기능에 대한 근거는 있으나 인체에 역학적·면역학적·대사활동적 수단으로 입증되지 않는 의학적 목적을 위한 정보제공
- (WHO. 의료기기 규칙, 2007)

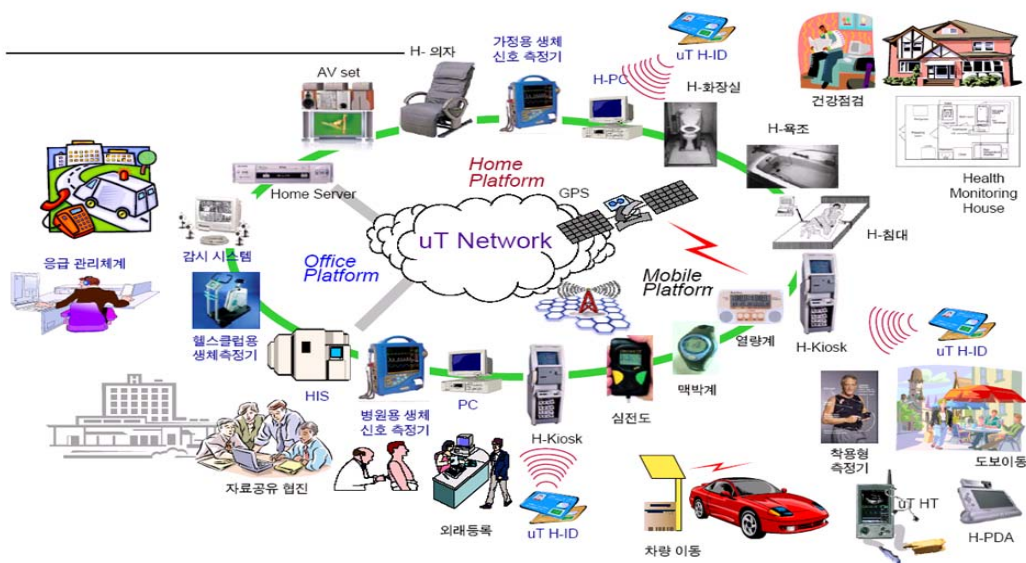
### 나. 의료기기 관리체계

□ 의료기기는 높은 수준의 세분화된 컴퓨터 또는 방사선 의료장비를 비롯해 그 종류가 다양하고 첨단화 되고 있으며, 인구 고령화, 의료기술의 발전으로 수요는 지속적으로 증가하고 있음.

□ 현대 의학이 발달할수록 의료기기에 대한 의존도가 높아지고 수요가 증가하게 됨. 이에 따라 의료기기의 성능이 의료의 질, 의료비용 등을 좌우하게 된 만큼, 의료기기의 사용안전성, 유효성, 신뢰성 확보를 위한 과학적 기준과 합리적 운영체계가 마련되어야 함.

- 우리나라는 2004년 의료기기법 시행 이후 안전관리의 독자적 틀은 갖추었다고 평가할 수 있으나, 아직 초기단계로 사전·사후관리 등이 미흡한 실정임. 특히 현재 관리대상이 되어야 하는 의료장비의 범위, 관리방안 등이 명확하지 않고, 질 관리에 대한 명문화된 법 규정이 마련되어 있지 못함.

### • • 의료기기가 사용되는 분야 • •



※ 자료 : 식품의약품안전청, 안전약속2010, 2005

• • 의료기기 관련법령 및 관리체계 • •

대 상	법 령	주관부처	주요내용
모든 의료기기	의료기기법	식품의약품안전청	의료기기 품목허가·신고, 기기감시 및 품질검사, 재평가 등
특수의료장비	의료법 제38조, 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙	보건복지가족부	CT·MRI·Mammography 등 특수의료장비의 설 치·운영
진단용방사선발 생장치	의료법 제37조, 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙	보건복지가족부	진단용방사선발생장치의 정기검사, 안전관리 현황 보고
방사선치료기	의료기기법, 치료방사선선량에 관한 규정	식품의약품안전청	방사선치료기의 선량보 증, 방사선측정기의 정 밀·정확도 검사
핵의학장비, 방사성동위원소 사용	원자력법 제72조	교육과학기술부	방사선기기설계승인 및 검사, 핵의학·방사선진 료장비의 유지관리
건강보험급여 의료장비	국민건강보험법, 국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙	건강보험심사평가원	요양급여 여부 결정 및 수가산정, 진료기준, 장비등록 및 현황관리

• • 의료기기 질 관리(성능 및 유효성) 관리체계 • •

구 분	주요내용	시행기관
특수의료장비	· 영상 및 품질관리 - 정기적인 서류검사(1년) 및 정밀검사(3년)	한국 의료 영상 품질관리원
진단용방사선발생장 치, 방사선치료기기	· 정기적 안전기준 및 방사선 안전관리 - 정기검사(3년), 피폭선량 및 선량보증 관리	식약청 지정 20 개 품질검사 업 체
방사성동위원소 사용시설	· 방사선기기 제작, 동위원소 사용시설 승인 · 방사성동위원소 사용에 있어 정도관리 심사	한국원자력안전 기술원, 한국원자 력연구소
건강검진 장비	· 건강검진 장비·인력 및 시설 평가	국민건강보험공 단
건강보험 급여 의료장비	· 장비현황 등록 및 DB구축 · 의료장비 관련 진료비 심사·평가 · 급여적정성 및 경제성 평가	건강보험심사평 가원

- 위 현황에서 보듯이, 의료기기는 시판 전 제품에 대한 안전관리체계는 마련되어 있으나, 시판 후 관리체계가 제대로 마련되어 있지 못함. 현재는 방사선기기와 특수의료장비에 대해서만 관련 법률에 의거 질 관리가 이뤄지고 있음.
  
- 그러나 이외의 의료기기에 대해서는 성능, 유효성 등 질 관리 규정이 마련되어 있지 못하고, 의료기관의 자율관리에 맡겨져 있는 실정임.

## 2. 의료기기 산업 현황<sup>1)</sup>

### 가. 국내 의료기기 시장

- 의료기기 시장은 양적으로는 급성장하고 있으나, 기술발전은 지지부진함. 특히 국내 의료기기 제조·수입업소는 크게 늘고 있으나, 업소 규모 및 기술수준은 영세한 수준임.
- 연간 매출액 10억 미만의 영세업소가 80%이상으로 자체 품질관리 관리수준이 낮고, GMP 등 선진관리시스템 적용이 어려움. 전반적인 기술은 선진국 대비 60%수준(한국보건산업진흥원, 2005)인 것으로 평가되고 있음.
- 수출의 경우 단순제품 중심, 수입의 경우 고가제품 중심의 비효율적 구조를 갖고 있음. 수입의료기기의 시장점유율이 64%(‘06년)이고, 특히 스텐트(5%), MRI(3.5%), CT(3.2%) 등 고가·특수의료기기는 해외 의존도가 높음.
- 국내 생산품목 중에서는 초음파 영상진단장치가 국내 생산량의 11.5%를 차지하고 있고, 치과용 귀금속 합금 9.9%, 시력보정용 안경렌즈 7.3% 순으로 나타남. 수출의 경우에도 초음파 영상진단장치가 27.74%로 높은 점유율을 차지하고 있고, 안경렌즈 7.9%, 개인용 온열기 7% 순으로 나타남(한국보건산업진흥원 내부자료 인용, 2007).
- 고령화와 웰빙 추세를 배경으로 빠르게 진행되고 있는, 신기술·첨단 의료

1) 「한국보건산업진흥원, 외국의 의료기정책, 제도 조사분석, 2007」의 내용을 요약·정리한 것임을 밝혀둠.

기기에 대한 적극적인 육성·지원책을 마련해야 함. 의료기기 분야가 고부가가치의 성장유망산업으로 부각되고, 특히 혈압계 등 개인용 의료기기의 보급이 크게 늘어나는 추세임.

- Homehealth Care 시장 확대, 건강진단 모니터링, 원격진료시스템 등으로 개인용 의료기기가 증대되고, 당뇨폰과 같이 의료기기와 공산품의 경계를 넘나드는 제품들이 속속 출현하고 있음.
- FTA, 미국 등 선진 5개국이 주도하는 GHTF(의료기기국제조화회의)의 영향으로 의료기기 안전 및 질 관리제도의 국제조화와 선진화가 시급함. 우리 정부는 2010년 세계 10위, 2015년 세계 5위의 의료기기 산업선진화 비전을 목표로 하고 있는 바, 의료기기산업의 외형 규모는 물론 그 수준에 걸맞은 안전관리제도 및 안전성 평가기술 등을 포함하는 의미로 의료기기 질 관리의 선진화가 동시에 필요함.
- 우리나라의 현행 의료기기 관리제도는 품목허가 및 신고, GMP 등 안전성 사전관리체계를 위주로 하고 있으나, 세계적으로는 사후관리체계를 강화하는 추세임.
- 미국·일본·유럽 등 선진국들 사이에서는 자국의 의료기기 산업발전과 상호이익 실현을 위해 국가간 기준규격 및 상호인정 등 국제표준 규격과 관리를 위한 협상이 활발히 추진되고 있음.
- IT/NT/BT 기술을 바탕으로 첨단의료기기 및 융합기술 제품개발이 증가하고, 디지털화·네트워크화·유비쿼터스화가 급속히 진행되어 이러한 제품

개발 육성과 아울러 첨단장비의 속성인 복잡성과 품질 지속성 유지를 위한 질 관리가 요구되는 시점임.

### • • 2007년도 의료기기 생산·수출·수입 실적 • •

구분	생산실적 보고업소	총생산금액 (백만원)	수출실적 보고업소	총수출금액 (1000USD)	수입실적 보고업소	총수출금액 (1000USD)
2004년	1,500	1,478,165	383	569,635	997	1,284,916
2005년	1,596	1,704,161	422	699,032	1,157	1,509,415
2006년	1,624	1,949,159	435	817,410	1,281	1,799,377
2007년	1,662	2,216,965	447	1,032,172	1,381	2,153,921
전년 대비	+28 (+1.75%)	+244,998 (+14.38%)	+13 (+3.08%)	+118,378 (+16.94%)	+124 (+10.72%)	+289,962 (+19.21%)

※ 자료 : 한국의료기기산업협회, 2007년 의료기기백서

## 나. 세계 의료기기 시장

□ 세계 의료기기 시장규모는 2006년 1,831.7억달러 규모로 추계되고 있으며 2004년~2006년간 연평균 11.6%의 상대적으로 높은 성장률을 기록하고 있음. 2006년 기준으로 우리나라는 세계시장 점유율이 1%로 세계 15위, 미국은 51%로 1위, EU 21%(독일 6.3%, 영국 2.9%), 일본 10%순으로 차지하고 있음. 의료기기 분야별로는 기술집약도와 부가가치가 높은 전자 의료기기를 포함한 의료장비가 세계시장의 49.6%를 차지하고 있음.

□ 세계 의료기기 시장은 차세대 성장 유망한 복합·첨단 과학기술이 필요한 부문으로 응용분야가 다양하고 경제적 파급효과가 큰 산업임. 벤처기업 주도의 생산구조에 적합한 고용창출이 뛰어난 고부가가치 창출산업으로 미국·이스라엘 등에서는 국가전략산업으로 육성하고 있음. GNP대비 의료

비 지출이 높은 선진국일수록 그 수요가 커 경제성장과 미래대비 산업으로 주목받고 있음.

- 의료기기 산업은 의료기기 제품의 설계 및 제조에 관련된 다학제 간 기술로, 임상 의학과 전기·전자·기계재료·광학 등 제 공학이 융합되는 첨단 산업이자, 궁극적으로 인간의 삶의 질을 높이는 생명친화적인 산업임. 세계 각국에서는 인간에게 안전하고 질 높은 의료서비스를 제공하고, 국가경제의 성장동력을 확보하는 차원에서 미래지향적인 발전방안을 마련해 나가고 있음.

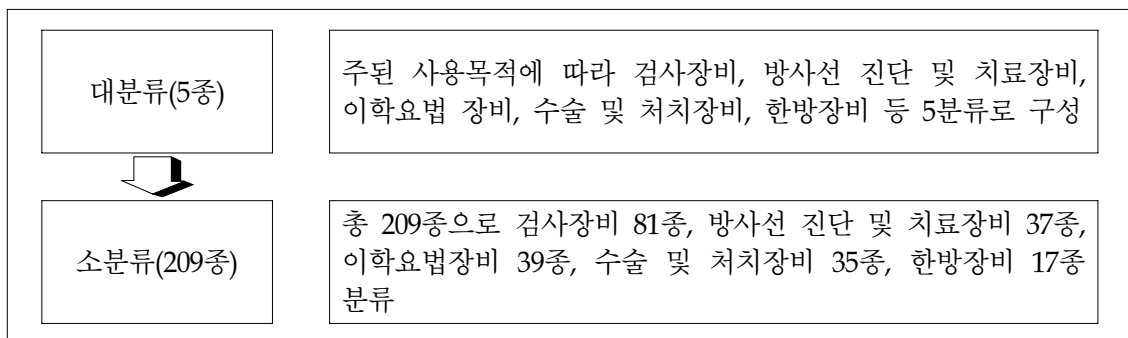
### 3. 의료장비 현황

- 의료장비를 의료기기(의료기기법 제2조)중에서 치료재료·의료용품 등을 제외한 내구성 의료기기로 정의하고, 의료장비 중 건강보험급여 의료장비를 중심으로 그 현황을 살펴보면 다음과 같음.

#### 가. 의료장비 대수 증가

- '08년 6월 현재 총 625,184대로 '04년 이후 연 평균 7.5%씩 증가하고 있음.  
 - '04년 480,427대 → '05년 508,392대 → '06년 537,758대 → '07년 623,234대  
 → '08.6월 625,184대 (건강보험심사평가원 내부자료, 2008)
- 의료장비는 주된 사용목적에 따라 검사장비, 방사선장비, 이학요법장비, 수술·처치장비, 한방장비 등 5개 유형으로 분류할 수 있음. 보다 구체적으로는 검사장비 81종, 방사선장비 37종, 이학요법장비 39종, 수술·처치장비 35종, 한방장비 17종 등 총 209종으로 구분해 볼 수 있음.

#### ● ● 의료장비 분류체계 ● ●



※ 주 : 식약청은 '08년도 중 현재 1,200여종의 의료기기를 세분화해 2,000여 종으로 분류하고 있음.

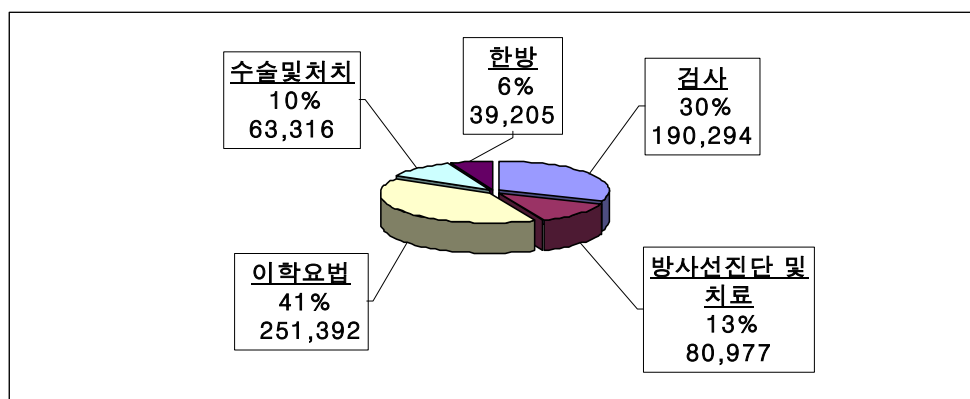
- 의료장비 등록현황을 살펴보면, 이학요법장비 251,392대, 검사장비 190,294대, 방사선진단 및 치료장비 80,977대, 수술 및 처치장비 63,316대, 한방장비 39,205대 등 총 625,184대가 등록되어 있음.

### • • 의료장비 등록현황 • •

구 분	분 류	등록대수
계	209종	625,184
검사장비	81종	190,294
방사선진단 및 치료장비	37종	80,977
이학요법장비	39종	251,392
수술 및 처치장비	35종	63,316
한방장비	17종	39,205

※ 자료 : 건강보험심사평가원, 2008. 6

### • • 의료장비 유형별 분포 • •



※ 자료 : 건강보험심사평가원, 2008. 6

- 의료기관 종별 보유현황을 살펴보면, 의원이 314,340대로 전체의 50.3%를 차지하고 있으며, 종합병원 108,080대, 병원 87,510대, 한방 62,874대, 치과 41,422대, 보건기관 10,947대 순으로 나타남.

• • 의료기관 종별 의료장비 보유현황 • •

(단위 : 대, %)

구 분	계	종합 병원	병원	의원	치과	한방	보건 기관	기타
계	625,184	108,080	87,510	314,340	41,422	62,874	10,947	11
	100.0	17.3	14.0	50.3	6.6	10.1	1.8	0.0
검사	190,294	51,118	29,903	105,551	349	610	2,755	8
방사선진단 및 치료	80,977	8,103	7,523	25,954	37,422	195	1,780	0
이학요법	251,392	21,626	41,377	154,833	786	27,159	5,608	3
수술 및 처치	63,316	26,830	7,940	25,476	2,859	51	160	0
한방	39,205	403	767	2,526	6	34,859	644	0

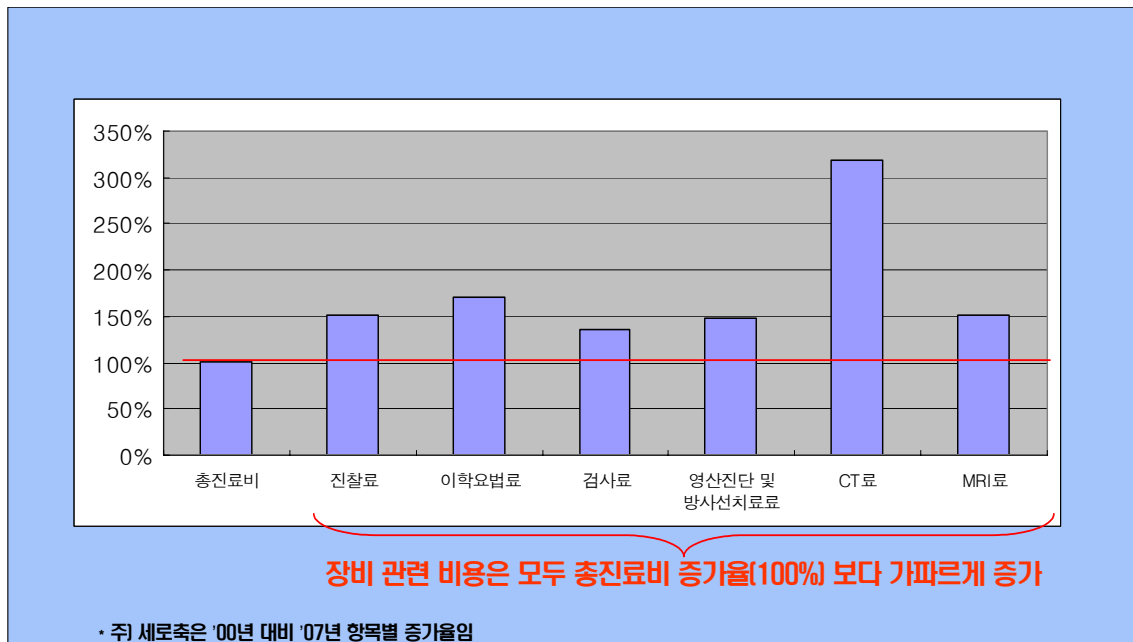
※ 자료 : 건강보험심사평가원, 2008. 6

주 : 종합병원에는 43개 종합전문요양기관이 포함됨.

## 나. 의료장비 관련 진료비 증가

- 의료기기 관련 진료비용이 2005년 2조9천억원, 2006년 3조3천억원, 2007년 4조1억원으로 해마다 증가하고 있음. 2005년 이후 연평균 20.7%씩 증가한 수치이며, 건강보험급여비용의 약 16.4%를 차지함(치료재료 미포함). 특히 CT·MRI 촬영료, 영상진단 및 방사선치료료, 검사료 등 장비 관련 비용은 모두 총진료비 증가율 보다 가파르게 상승하고 있음(건강보험심사평가원 내부자료 인용, 2008).

## • • 진단검사 비용의 지속적 증가 • •



※ 자료 : 건강보험심사평가원, '진료비심사실적' 재구성, 2008. 5

- 의료기기 사용관련 급여비용 증가원인으로는 ①신의료기술 및 첨단·고가 장비의 급속한 발전, ②고령화·질병구조 변화에 따른 검사·진단 수요의 증가, ③국민들의 고가·첨단장비 선호, ④요양기관들의 환자유치 경쟁, ⑤ 중복·오남용 기타 사용의 비효율성 등을 들 수 있음.

## 다. 중고 의료장비의 구입·사용 증가

- '08. 6월 기준으로 의료기관의 장비 구입 시 전체 625,184대 중 신규장비는 486,327대(77.8%)이고, 고가 특수장비(CT, MRI, PET 등)의 경우 신규장비 1,912대(71.1%)는 중고 의료장비가 상당수에 달함.

- 주요 의료장비를 제조·구입 후 사용기간별로 보면, 제조 시기나 사용기간 불명인 경우가 160,467대로 전체의 58.8%를 차지하고 있음. 다음으로 5년 미만인 60,652대, 5~10년 38,208대, 10~20년 11,955대인 것으로 확인됨.

### • • 의료기기 사용기간별 현황 • •

구 분	계	5년미만	5~10년	10~20년	20년이상	불 명
총 계	272,780	60,652	38,208	11,955	1,498	160,467
검사장비	189,122	37,818	21,245	4,989	392	124,678
방사선진단 및 치료장비	80,977	21,867	16,297	6,624	1,102	35,087
고가특수장비	2,681	967	666	342	4	702

※ 자료 : 건강보험심사평가원, 2008. 6

## 라. 고가 의료장비의 과잉공급<sup>2)</sup>

### 1) 고가 의료장비의 개념과 종류

- 고가 의료장비는 요양급여장비 중 상대적으로 고가인 장비를 의미하며, 고가의료장비의 구체적인 범위는 OECD Health Data 및 정부 권고사항, 선행 연구 결과 등을 참고로 하여 정함.

- OECD Health Data(2007)에서는 자기공명전산화단층촬영장치(MRI), 전산화단층촬영장치(CT), X-선 유방촬영기(Mammography), 체외충격파쇄석기(Lithotripter) 등에 대해 30개국의 통계치를 공고하고 있으며, 보건보건복

2) 「건강보험심사평가원, 요양급여장비 관리개선 방안, 2007」을 요약·정리한 것임을 밝혀둠.

지가족부는 MRI, CT, 유방촬영기를 특수의료장비로 정하고 있음. 선행 연구에서 정의된 고가의료장비의 범위를 다음 표와 같이 정리할 수 있음.

• • 선행 연구에서 제시된 고가의료장비의 범위 • •

장비명	정우진 (2000)	송건용 (2001)	이상연 (2003)	김성조(2004)		OECD Health Data	특수 의료 장비
				전문가 선정	병원경 영분석		
자기공명전산화단층촬영장치(MRI)	○	○	○	○	○	○	○
전산화단층촬영장치(CT)	○	○	○	○	○	○	○
신장결석(체외충격파)쇄석기(ESWL)	○		○	○	○	○	
선형가속치료장치(LINAC)	○		○	○	○	○	
유방촬영장치(Mammography)						○	○
혈관조영촬영장치(Angio)	○	○	○	○	○		
감마카메라(Gamma-Camera)	○	○	○	○	○		
뇌종양치료기(Gamma-Knife)	○		○		○		
디지털방사선촬영장치(CR·DR)	○		○				
양전자방출전산화단층촬영장치(PET)	○		○				
엑시머레이저(Excimer Laser)	○			○			
자궁암치료기(Gamma-Med)	○			○			
초음파영상진단기			○	○	○		
근전도검사기(EMG)							
심전도기록기 (Holter monitoring)							
후장전치료장치 (After Loading system)			○			○	
자동생화학분석기 (Automatic chemistry analyzer)				○	○		

※ 자료 : 건강보험심사평가원, 2008. 8

## 2) CT · MRI 등 특수의료장비의 과잉공급

- 인구 100만 명 대비 특수의료장비 사용대수를 산출한 결과, 우리나라는 2005년 기준으로 CT 32.2대, MRI 12.1대로 세계 최고수준인 미국, 일본 등의 국가보다는 적으나, 영국, 스페인 등보다는 높은 수준으로 파악됨. 특히 MRI의 경우 2001년 6.8대에서 2005년 12.1대로 4년 사이에 2배 가까이 증가해 세계 최고수준의 증가율을 보임.

### • • 인구 100만 명 대비 사용대수 • •

(단위 : 대수, %)

장비명	연도	한국	영국	미국	호주	스페인	일본
CT	2001	27.3	5.8	28.9	26.3	12.4	92.6
	2005	32.2	7.5	32.2	45.3	13.5	92.6
	증가율	17.9	29.3	11.4	72.2	8.9	0
MRI	2001	6.8	5.2	20.1	3.8	5.7	35.3
	2005	12.1	5.4	26.6	4.2	8.1	40.1
	증가율	77.9	3.8	32.3	10.5	42.1	13.6

※ 자료 : OECD Health Data 2007, 2005년도 기준

### • • 특수의료장비 진료비용 추이 • •

(단위 : 백만원, %)

구 분	2003년	2004년	2005년	2006년	2007년	증가율	비 고
계	-	-	543,443	673,508	935,435	72.1	2005년기준
CT	307,937	358,562	442,139	526,012	701,930	128.0	2003년기준
MRI (‘05년 급여개시)	-	-	101,304	147,496	233,505	130.5	2005년기준

※ 자료 : 건강보험심사평가원, 2008. 6

- 인구 100만 명당 고가의료장비 보유대수 상위 10개국을 확인한 결과, MRI 보유율이 9위(9.0대), 체외충격파쇄석기(Lithotripter) 1위(6.8대), 유방촬영기(Mammography) 4위(24.8대) 등으로 파악됨.

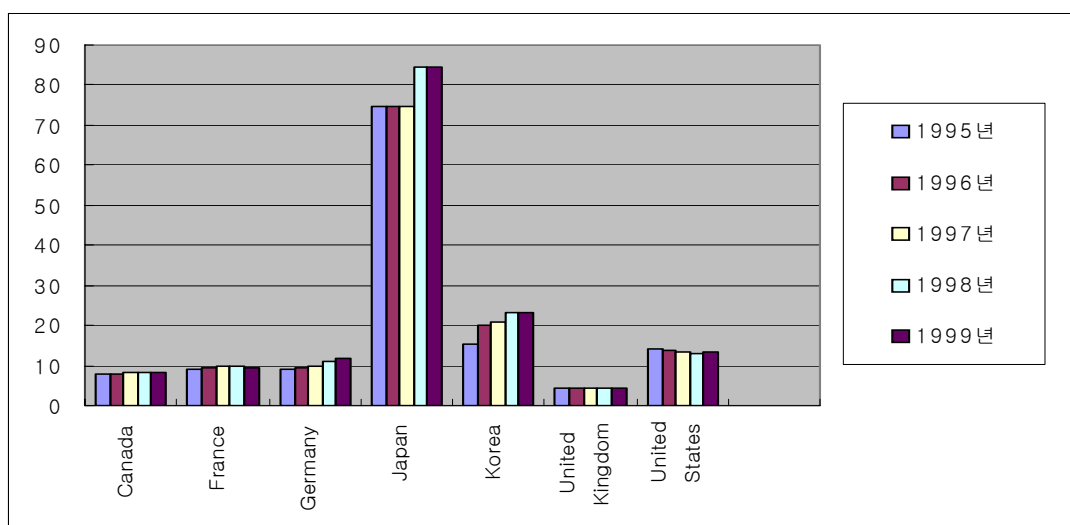
• • 100만 명당 고가의료장비 보유대수 상위 10개 국가 현황 • •

(단위 : 대)

순위	MRI		CT		Radiation therapy equipment		Lithotriptors		Mammography	
	국가명	보유대수	국가명	보유대수	국가명	보유대수	국가명	보유대수	국가명	보유대수
1	Japan (2002)	35.3	Japan (2002)	92.6	Iceland	13.8	Korea	6.8	France (2002)	42.4
2	Iceland	17.3	Korea	31.9	Switzerland	9.9	Switzerland	4.5	Finland	39.5
3	Switzerland	14.2	Belgium (2002)	28.8	Finland	9.0	Slovak Republic	4.3	Greece (2002)	27.9
4	Austria	13.5	Austria	27.2	Netherlands (1997)	7.2	Turkey (2001)	4.5	Korea	24.8
5	Finland	12.8	Ireland (2002)	20.9	New Zealand	7.2	Iceland	3.5	New Zealand	22.4
6	Italy	11.6	Luxembourg	26.7	Slovak Republic	7.1	Czech Republic	3.4	Luxembourg	22.2
7	Luxembourg	11.1	Italy	24.0	Luxembourg	6.7	Germany	3.3	Belgium (2002)	20.5
8	Denmark	9.1	Iceland	20.7	Czech Republic	6.7	Poland	2.9	Canada	19.3
9	Korea	9.0	Switzerland	18.0	Japan (2002)	6.6	Luxembourg	2.2	Iceland	17.3
10	US (2002)	8.6	Germany	14.7	Denmark	6.3	Spain	1.8	Australia (1989)	15.9
평균	-	7.7	-	17.9	-	6.0	-	2.3	-	15.9

※ 자료 : OECD · HealthData, 2007

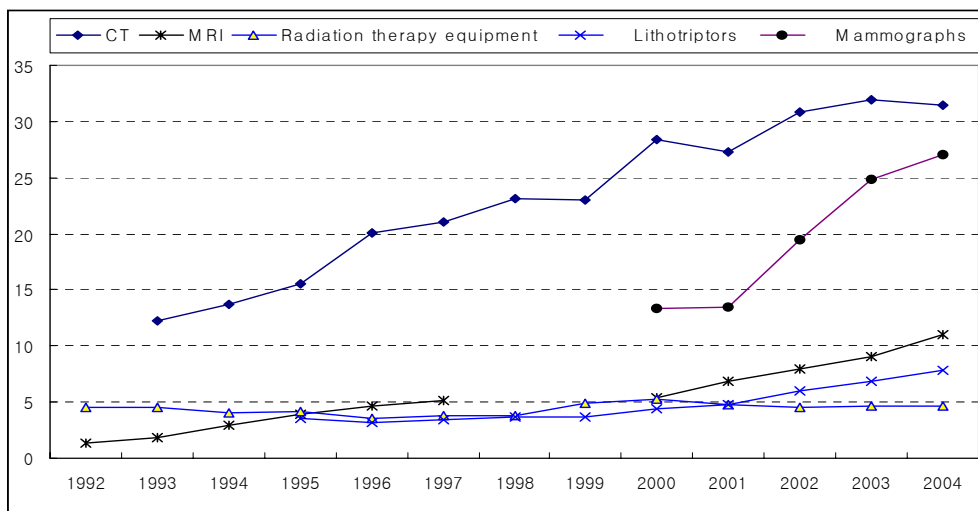
• • 주요외국과 우리나라의 연도별 고가의료장비 보유대수의 연도별 추이 • •



※ 자료 : 「OECD · HealthData, 2007」 재구성

- 우리나라 고가의료장비 현황을 연도별로 분석한 결과, 방사선장비를 제외한 대부분의 장비가 2001년 이후 급격하게 증가하고 있음. 특히 유방촬영기가 급격하게 늘어나고 있으며, MRI와 체외충격파쇄석기도 매년 꾸준히 증가하고 있음.

● ● 우리나라의 고가의료장비 보유대수의 연도별 추이 ● ●



※ 자료 : 건강보험심사평가원, 2008. 5

### 마. 의료기기 관련 신의료기술 현황<sup>3)</sup>

- 의료의 발전에 따라 고도·첨단의료기기가 지속적으로 개발·보급되고 있음. 기존의 엑스선·영상진단 등 전기·전자식 의료기기 외에 IT·BT·NT를 활용한 융합·첨단의료기기가 계속 개발되고 있음.
- 또한 기존 아날로그형에서 디지털형 의료기기로 전환되는 추세임. 특히 고령화 및 유비쿼터스 사회 진입에 대비한 위성기반 진료시스템, 원격 진단시스템 등에 대한 수요가 늘고 있음. 결국 의료기기의 발전이 의료기술의 발전과 의료의 질을 좌우하는 현상이 가속화되고 있음.

3) 「건강보험심사평가원, 신의료기술 업무편람, 2007」를 요약·정리한 것임.

- 의료기기 관련 신의료행위 등재·관리 절차는 다음과 같음. 신기술에 대한 급여여부 결정신청은 의료법 제53조에 따른 안전성·유효성 등을 인정받은 후 최초로 실시한 날부터 30일 이내에 건강보험심사평가원 또는 보건복지가족부에 하고, 급여여부 결정·고시는 신청일로부터 150일 이내에 함.

신청접수→ 실무검토→ 의료행위전문평가위원회 평가→ 건강보험정책심의위원회  
→ 장관 결정·고시

- 의료기기 관련 신의료행위 평가 단계는 다음과 같음.

- 의료기기 안전성·유효성 확인 : 식약청
- 신의료행위 안정성·유효성 확인 : 신의료기술평가위원회  
(보건복지가족부, 한국보건의료연구원)
- 경제성 평가 : 의료행위전문평가위원회 (건강보험심사평가원)
- 급여의 적정성 평가 : 의료행위전문평가위원회
- 상대가치점수 검토 : 의료행위전문평가위원회
  - ※ 요양급여 대상인 경우 업무량(의료 인력의 시간·노력), 자원의 양(인력·시설·장비), 위험도를 고려하여 결정
- 급여등재·고시결정 (건강보험정책심의위원회, 보건복지가족부)

- 고시·목록 등재 후에는 건강보험심사평가원에 의료기기를 등록해야 함. 등록 된 의료기기는 DB 수록, 진료비 청구 시 심사·평가 및 모니터링 등에 반영·관리됨.

### ● ● 의료기기 관련 신의료기술 등재 현황 ● ●

구 분	신청	급여	비급여	기타
계	59	12	43	4
2005년	2	1	-	1
2006년	23	5	16	2
2007년	18	2	15	1
2008. 6월	16	4	12	-

※ 자료 : 건강보험심사평가원, 2008. 7

## Ⅱ

# 의료장비 질 관리체계의 문제점과 개선과제

---



## 1. 현행 법령에 의한 질 관리 현황

### 가. 의료장비 질 관리 개요

- 우리나라는 과거 약사법령에 의해 주로 관리되던 의료장비에 대해 2004년 의료기기법 제정·시행 이후 안전관리의 독자적 틀을 갖추고 있으나, 아직 초기단계로서 사전·사후관리 등 제도 정착이 미흡하고, 통합 관리근거 법령이 없는 실정임.
- 의료기기법 제6조 및 제10조 등에 근거하여, 의료기기에 대한 임상시험, 기술심사 등 시판 전 관리기반은 갖추고 있음. 그러나 선진관리시스템을 갖추기 위해서는 신기술의료기기에 대한 기준·규격 확대, 임상시험 확충, GMP 조기 정착 등 해결해야 할 과제가 산적함.
- 의료기기 시판 후 성능 및 안전성 관리체계, 감시 및 부작용보고 체계 등 제도를 갖추고 있으나(의료기기법 제9조 및 제27조 등) 실질적 운영이나 질 관리체계가 낙후되어 있어 보다 체계적이고 전문성 있는 관리가 필요함.
- 의료기기 중 방사선발생장치 및 특수의료장비·핵의학장비 등은 의료법·원자력법에 의해 기기 질 관리를 통한 안전·성능 및 유효성 관리체계를 두고 있으나, 나머지 의료기기에 대한 질 관리 근거법령은 없어 전문적·체계적인 정기적 질 관리제도 없이 의료기관의 자율관리에 맡겨둔 실정임.

## 나. 특수의료장비의 질 관리

- 특수의료장비의 종류에는 자기공명촬영장치(MRI), 전산화단층촬영장치(CT), 유방용촬영장치(Mammography)가 있음. 다만, 치과진단용 CT는 특수의료장비에서 제외됨.
- 의료법 제38조에 의거, 특수의료장비는 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 시·도지사에게 등록하도록 되어 있으며, 설치 인정 기준을 만족해야 함. 보건복지가족부령이 정하는 바에 따라 보건복지가족부 장관이 지정한 전문기관으로부터 정기적인 품질검사를 받아야 하며 품질검사결과 부적합 판정을 받은 특수장비는 사용하지 못하도록 되어 있음.

### • • 특수의료장비 설치 인정 기준 • •

항 목		MRI	CT	Mammography
인력 기준	방사선 전문의	전속 1인 이상	비전속 1인 이상	비전속 1인 이상
	방사선사	전속 1인 이상	전속 1인 이상	비전속 1인 이상
시설기준		• 200병상 이상 • 200병상 미만 시 공동병상제		해당 없음

※ 자료 : 「특수의료장비 설치 및 운영에 관한 규칙」 재구성

- 특수의료장비에 대한 정기검사는 서류검사와 정밀검사로 나뉨. 특수의료장비를 설치하는 경우와 부적합 판정장비를 다시 사용하고자 하는 경우에는 정밀검사를 받아야 함.

• • 품질검사 내용 • •

구 분	서류검사	정밀검사
검사주기	1년	3년
검사방법	서류	현지조사
검사항목	1.인력검사 2.시설검사 3.정도관리 기록검사 4.팬텀영상검사	1.인력검사 2.시설검사 3.정도관리 기록검사 4.팬텀영상검사 5.영상 영상검사

※ 자료 : 「특수의료장비 설치 및 운영에 관한 규칙」 재구성

- 품질검사는 보건복지가족부에 등록된 재단법인인 ‘한국의료영상품질관리원’에서 실시하고 있음. 검사업무는 정도관리 기록검사, 팬텀 영상검사, 정밀검사 등으로 나뉨.
- 품질검사 기관은 검사성적서를 신청인에게 교부하고, 검사결과를 시·도지사 및 건강보험심사평가원장에 통보함. 의료기관은 특수의료장비 관리자를 선임하여 관리해야 함.

## 다. 진단용 방사선 발생장치의 질 관리

### 1) 의료법 제37조

- 진단용발생장치를 설치·운영하고자 하는 의료기관은 시장·군수·구청장에게 신고하고, 보건복지가족부령이 정하는 안전관리기준에 적합하게 설치·운영하여야 함. 안전관리책임자를 선임하고, 정기적으로 검사와 측정을 받아야 하며, 방사선관계종사자에 대한 피폭관리를 실시하여야 함.

□ 위반 시 처벌 규정은 다음과 같음.

주요내용	위반시 제재
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 사용일·중지일 3일내, 양도·폐기·이전시 30일 내 시군구 신고</li> <li>· 방사선장치검사기준 및 방사선방어시설 기준에 의한 검사기관의 정기검사(정밀 3년)</li> <li>· 방사선관계종사자 변동 3월내 시군구 신고(의료법 제 37조, 진단용방사선장치의 안전관리규칙)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 위반시 시설·장비 사용제한 또는 시정명령(의료법 제63조) 또는 300만원 이하 벌금(의료법 제90조)</li> <li>· 시정명령 미이행시 허가취소 또는 5천만원 이하 과징금(의료법 제64조, 제67조)</li> <li>· 설치 미신고, 안전관리책임자 없거나 정기검사 안한 경우에 300만원 이하 과태료(의료법 제92조)</li> </ul>

## 2) 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙(보건복지가족부령)

- 의료법 제37조 규정에 의해 의료기관이 설치·운영하는 진단용방사선발생장치를 안전하게 관리하기 위해 환자·방사선관계종사자 대한 방사선 위험을 방지하고 진료의 적정을 기함.
- 진단용진단용방사선장치는 방사선을 이용하여 질병의 진단에 사용하는 기기로서 진단용엑스선장치, 진단용엑스선발생기, 치과 진단용엑스선 발생장치, 전산화단층촬영장치(양전자방출 전산화촬영장치를 포함함), 유방촬영장치 등 방사선을 발생시켜 질병의 진단에 사용하는 기기 등을 의미함.
- ‘안전관리’는 진단용방사선발생장치, 현상액, 방사선 방어시설, 엑스선관찰대 등 진단영상 정보에 관한 설비의 관리와 방사선 조사자의 피폭관리를 말함. 진단용방사선발생장치 설치 시에는 사용일 3일전까지, 양도·폐기 또는 이전 시에는 그 사유가 발생한날로부터 30일 이내에 시장·군수·구청장에게 신고해야 함. 또한 3년마다 검사기관의 방사선 사용에 대한 안전성 검사를 받아야 함.

- 검사 및 피폭선량측정기관은 식약청장이 지정한 기관이 실시하도록 하고 있으나, 피폭선량초과 등 특별한 사유가 있을시 식약청장이 직접 실시할 수 있음. 사용자는 안전관리책임자를 두고, 선임된 날로부터 1년 이내에 교육을 이수해야 하며, 시장·군수·구청장은 안전관리 상태를 지도 점검함.
- 국민건강보험공단이 2007년도에 대한영상의학회에 의뢰하여 실시한 ‘노후 검진장비 정도관리를 위한 화질 평가결과’를 통해 불량 의료장비가 버젓이 사용되고 있음을 확인할 수 있었음.
- 부적정 원인을 살펴보면 다음과 같음.

- 장비 : 노후장비, 고장, 정비불량, 장비 미작동 등
- 종사자 : 청소불결, 검사기법 미숙지, 촬영기술 부족, 필름 수 부족 등
- 검사표시 : 환자 인적사항, 촬영날짜, 촬영기관(자) 이름 등 미기재
- 현상기 : 현상·정착액의 정기 교환 미시행, 청소불량으로 인공음영 발생
- 부속장비 : 증감지 노후, 그리드 미사용, 초음파 출력용지(프린터) 부적정 등

● ● 진단용방사선발생장치 부적정 사용실태 결과<sup>4)</sup> ● ●

(단위: 대, 건, %)

장비종류 \ 부적정원인	장비 대수	부적정 원인						
		계 (건수/장비)	장비	종사자	검사 표지	현상기	부속 장비	기타
전체	404	613 (100.0)	174 (28.4)	180 (29.4)	125 (20.4)	70 (11.4)	63 (0.3)	1 (0.2)
방사선간접촬영기	55	87	35	24	17	8	3	0
방사선직접촬영기	183	303	59	91	48	58	47	0
위장조영촬영기	30	40	11	20	4	2	3	0
대장조영촬영기	5	7	0	5	1	1	0	0
초음파영상진단기	131	176	69	40	55	1	10	1

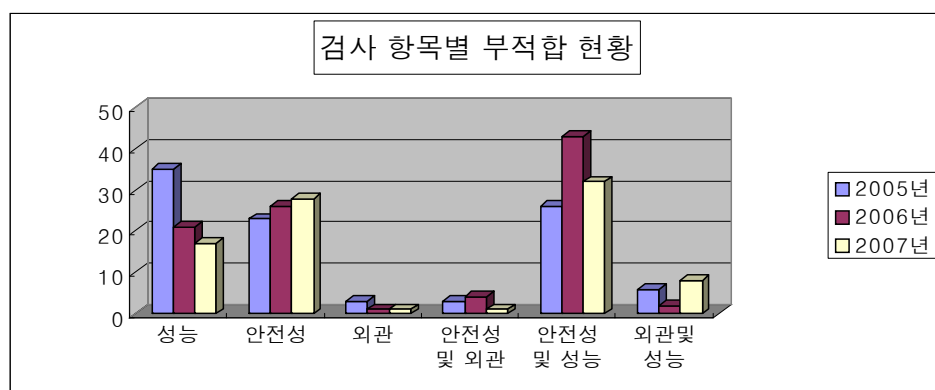
※ 자료 : 국민건강보험공단, 2007

4) 영상의학검사 대상기관 및 장비 : 1,074개 검진기관의 2,007대 장비 중에서 제조 연도가 불확실하거나 10년 이상 경과 및 사용기간 불명장비인 404대에 대해 조사

## 라. 의료기기법에 의한 의료기기 검사 및 품질관리 등

- 의료기기법 제28조(보고와 검사 등), 제29조(검사명령), 제30조(폐기명령 등), 제37조(권한의 위임과 위탁)에 의거, 의료기기에 대한 검사 및 품질관리가 이뤄지고 있음.
- 식품의약품안전청에서는 의료기기 제조·수입·수리업자를 대상으로, 시·도(시·군·구) 등 지방자치단체에서는 의료기기 판매(임대)업자, 의료기기 취급 약국·도매업소 등을 대상으로 검사·관리하고 있음. 의료기기 사용 의료기관에 대해서는 식약청, 지방자치단체 모두가 감시 역할을 수행함.
- 식품의약품안전청의 의료기기 품질관리 실적은 아래 표에서 제시하고 있는 바와 같음.

### • • 식약청의 의료기기 품질관리 실적 • •



※ 자료 : 식품의약품안전청, 2008

- 인체에 1년 이상 삽입되는 의료기기 및 생명유지용 의료기기 중 의료기관 외에서 사용되는 의료기기 등 사용 중 부작용 또는 결함 발생으로 치명적인 위해를 줄 수 있는 고 위험도 의료기기는 의료기기법 제25조에 의거 추적관리 대상 의료기기로 점검하고 있음.

□ 추적관리대상 의료기기는 식약청 고시 제2007-54호에 의거 다음과 같음.

• • 추적관리대상 의료기기 • •

인체 안에 1년 이상 삽입되는 의료기기	생명유지용 의료기기 중 의료기관외의 장소에서 사용 가능한 의료기기
① 이식형 인공심장 박동기 ② 이식형 심장박동기 전극 ③ 인공신장 판막 ④ 이식형 심장 충격기 ⑤ 이식형 의약품 주입기 ⑥ 실리콘계 인공유방	① 인공호흡기 ② 체외형 인공심장 박동기

## 2. 의료기기 질 관리상의 문제점

### 가. 특수의료장비 및 방사선장치의 관리체계 다원화와 중복성

- ‘특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙’에 의한 특수장비의 영상품질관리와 ‘진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙’에 의한 진단용 발생장치의 안전관리가 중복되는 경우가 많음.
- 특수의료장비는 영상품질관리, 방사선장비는 방사선 안전관리가 중점관리 대상이지만, 기본적인 정도관리 항목 및 심사준비 서류가 상당부분 중복됨. 또한 방사선 기기에 대한 관련법 및 관리부처가 산재되어 관리사각지대 및 비효율이 발생함.
- 장비유형에 따른 소관부처 및 관리주체도 저마다 제각각임. ‘특수의료장비’는 「의료법」에 따라 보건복지가족부 소관이며, 한국의료영상품질관리원에서 영상품질관리를 수행함. ‘진단용 방사선발생장치’의 안전관리는 「의료법」에 따라 식약청 주관으로 20개 민간기관이 수행하고 있음. 또한 ‘방사선 기기 및 동위원소 발생장치’는 「원자력법」에 따라 교육과학기술부 소관으로 한국원자력안전기술원에서 관리업무를 수행함.
- 이와 같이 의료기기에 속하는 다양한 방사선 관련 기기에 대해 각 부처들이 저마다 독립적으로 관리하고 있어, 관리현황을 통합적·체계적으로 모니터링하기가 어렵고, 의료기관의 관리부담을 가중시키는 결과를 초래함.

## 나. 의료기기 질 관리 근거 미흡

- 현재는 특수의료장비, 진단용방사선발생장치 및 방사선기기 등 특정 품목에 대해서만 별도의 품질관리규정에 의거 질 관리가 이뤄지고 있음. 그러나 의료기기 관련 사항을 총괄규정하고 있는 현행 「의료기기법」 상에는 의료기기의 성능, 유효성 등에 대한 품질·정도관리 규정이 없어, 대부분의 의료기기 질 관리가 의료기관의 자율에 맡겨진 상황임.
- 새로운 첨단의료기기와 방사선치료법에 대한 관리시스템이 없다는 점도 문제임. PET-CT(양전자방출단층촬영장치) 등 첨단의료기기 개발로 인해 진료행태가 컨버전스형으로 변하고 있어, 이에 따른 피폭선량 평가 등이 필요함. 또한 근접 방사선치료, Tomotherapy, 감마나이프를 이용한 신종 방사선 수술 등이 보급됨에 따라, 선량보증체계 도입 및 품질관리시스템 인증이 필요하지만 이루어지지 못하고 있음.
- 진단검사장비에 대해서는 대한진단검사의학회와 대한임상검사정도관리협회 차원에서 의료기관의 자율신청을 통한 정도관리를 시행하고 있어, 질 관리기준 및 시행여건은 조성되어 있음. 그러나 질 관리 및 진단검사실 인증체계의 제도화를 통해 체계적·의무적 관리시스템 도입을 검토할 필요가 있음.

## 다. 다양한 의료기기 품목에 대한 질 관리제도·정책 취약

- 인공호흡기와 같이 생명에 치명적인 영향을 미칠 수 있는 생명유지용 장비들은 고도의 안전성이 요구되지만, 정도관리가 사용자의 자율에 맡겨져 있

는 상태임. 의료기관 스스로 자율적인 정도관리를 수행할 수 있도록 수가 인센티브 제공 등과 같은 제도적인 지원이 뒷받침될 필요가 있음.

- 의료기기의 품목이 수없이 다양함에도 불구하고, 질 관리 필요품목 선정 기준 및 절차가 마련되어 있지 못함. 질 관리대상이 되어야 하는 의료장비의 품목이나 선정·관리방안이 명확하지 않음. 특히 의료장비의 수입·제조과정상의 품목 인·허가 관리와 의료장비 사용과정상의 질 관리가 구분 없이 혼용되어 사용되고 있어, 관리사각지대가 발생하거나 중복 관리되는 현상이 발생하고 있음.

## 라. 의료기관 평가 시 의료기기 질 평가 부실

- 의료기관 평가 중 '의료기기 정도관리 부문'이 있으나 해당 품목이 극히 소수에 불과함. 의료기기 4품목과 방사선기기 중 특수의료장비 3품목으로 국한되어 의료기관의 의료기기 질 전반을 평가하지 못하는 한계가 있음. 평가과정에서도 의료기기 비전문가에 의해 평가되는 경우가 대부분이어서, 형식적인 심사에 그치고 있음.
- 건강보험급여적정성 평가에 있어서도 제대로 된 평가가 이루어지지 못함. 의료기기의 사용이 진료결과 및 진료비용을 결정하는 핵심요소임에도 불구하고, 건강보험심사평가원은 2000년 7월 설립 이후 CT에 대한 사용량 평가 이외에는 실시사례가 없고, 평가결과에 따라 시행하도록 되어있는 비용가감지급 등이 전혀 이루어지지 못하고 있음.

## 마. 의료기기 종합정보제공시스템 부재

- 현재 식품의약품안전청, 건강보험심사평가원 등 의료기기 관리기관별로 별도의 홈페이지를 개설·운영하고 있음. 의료기기 관련 민원인, 소비자, 사용자를 위한 맞춤형 정보제공이 이루어질 수 있도록, 온라인 종합정보제공시스템 구축이 필요함.
- 의료기기에 대한 안전정보 및 제품정보가 절대적으로 부족함. 식약청의 부작용 접수현황, 리콜·재평가 및 재심사 결과, 허가된 의료기기의 등급·관리방법 등 제품정보에 대한 정보제공도 전반적으로 미흡함. 특히 품질관리 감독 및 실시기관들이 품질관리결과를 외부에 공개하지 않고 있고, 기관 간 네트워크가 제대로 정비되지 않아 정보관리의 사각지대가 발생하고 있음.

### 3. 의료장비 질 관리실태

#### 가. 특수의료장비 관리실태

- 보건복지가족부와 건강보험심사평가원으로부터 제출받은 「특수의료장비 품질관리검사 현황('03~'07)」과 「부적합 특수의료장비 환수현황('05~'06)」 자료를 분석한 결과, 질병의 정확한 진단과 예방을 위해 CT, MRI 등 특수의료장비의 사용이 매년 증가하고 있는 가운데, 부적합 장비로 검사가 계속 이루어지고 있어 오히려 국민건강을 위협하고 있는 것으로 드러남.
- 특수의료장비는 CT, MRI, 유방촬영장치를 말하며 「특수의료장비설치 및 운영에 관한 규칙」에 의해 보건복지가족부가 한국의료영상품질관리원에 위탁하여 2005년부터 매년 서류심사와 3년마다 정밀검사를 실시하고 있음.
- 부적합 판정을 받은 특수의료장비는 2005년 총 3,773대 중 253대(6.7%), 2006년 4,084대 중 485대(11.9%), 2007년 4,435대 중 348대(7.8%)로 평균 부적합율이 8.8%에 달함.
- 2007년 장비별 부적합 현황을 보면, CT가 1,567대 중 205대(13.1%), 유방촬영장치 2,164대 중 127대(5.9%), MRI 704대 중 16대(2.3%)가 품질검사 부적합 판정을 받음. 이는 2005년 대비 CT, 유방촬영장치, MRI 각 각 2.8%p, 0.2%p, 2.3%p 늘어난 수치임.
- 품질관리검사 실시 이후 한건도 없던 MRI 부적합 건수가 2007년 16대(2.3%)나 부적합판정을 받아 의료장비 품질관리 강화의 중요성이 다시 한번 확인됨.

• • 특수의료장비 품질관리검사 현황 • •

(단위 : 대)

장비	2005년		2006년		2007년		2005→2007 증가율
	계	부적합	계	부적합	계	부적합	
CT	1,547	160 (10.3%)	1,603	285 (17.8%)	1,567	205 (13.1%)	2.8%p
MRI	596	0	656	0	704	16 (2.3%)	2.3%p
유방촬영장치	1,630	93 (5.7%)	1,825	200 (11%)	2,164	127 (5.9%)	0.2%p
계	3,773	253 (6.7%)	4,084	485 (11.9%)	4,435	348 (7.8%)	1.1%p

※ 자료 : 보건복지가족부, 2008. 6

□ 부적합 판정을 받은 의료장비는 재검사를 통해 적합판정을 받을 동안 건강 보험급여규칙에 따라 급여대상에서 제외됨. 부적합 판정을 받은 CT 사용으로 환수된 급여 현황을 보면, 2005년 24개소, 216건수, 4,100만원, 2006년 51개소, 228건수, 3,065만원으로 증가추세에 있어 품질부적합 CT 사용으로 인한 피해가 우려됨.

• • 품질부적합 CT 환수 현황 • •

년 도	종 별	기관수(개)	환수건수(건)	금액(천원)
총 계		75	444	71,804
2005년	소 계	24	216	41,150
	종합병원	8	168	34,050
	병원	15	47	6,992
	의원	1	1	108
2006년	소 계	51	228	30,654
	종합병원	9	76	11,710
	병원	31	131	16,705
	의원	11	21	2,239

※ 자료 : 건강보험심사평가원, 2008. 8

- 의료기관별 특수의료장비 부적합 현황을 보면, 총 부적합건수 348건 중 의원이 159건(45.7%)으로 가장 많았고, 병원 128건(36.8%), 종합병원 61건(17.5%) 순으로 나타남.

### • • 특수의료장비 품질관리검사 현황 • •

(단위 : 대, %)

연도	종합병원		병원		의원	
	적합	부적합 (부적합율)	적합	부적합 (부적합율)	적합	부적합 (부적합율)
2005	969	33 (3)	1,003	109 (11)	1,474	111 (8)
2006	944	46 (5)	1,039	194 (16)	1,576	245 (13)
2007	1,083	61 (5)	1,309	128 (9)	1,672	159 (9)

※ 자료 : 보건복지가족부, 2008. 6

- 부적합 특수의료장비의 재검사 현황을 살펴보면, 2차 검사 시 78대(22.4%)가 부적합판정을 받았고, 3차에서도 부적합 판정을 받은 장비가 19대(24.4%)나 되는 것으로 파악됨.

### • • 부적합 특수의료장비 재검사 현황 • •

(단위 : 대)

연도	총부적합 (1차검사)	2차 검사			3차 검사			4차 검사		
		적합	부적합	미접수	적합	부적합	미접수	적합	부적합	미접수
2005년	253	163	29	61	12	6	11	3	-	3
2006년	총부적합 (1차검사)	2차 검사			3차 검사			4차 검사		
		적합	부적합	미접수	적합	부적합	미접수	적합	부적합	미접수
	485	316	121	48	61	44	16	21	12	11
2007년	총부적합 (1차검사)	2차 검사			3차 검사			4차 검사		
		적합	부적합	미접수	적합	부적합	미접수	적합	부적합	미접수
	348	226	78	44	47	19	12	7	6	6

※ 자료 : 보건복지가족부, 2008. 6

- 제조연도별 의료장비 현황을 살펴보면, 연도미상을 포함하여 10년 이상 된 장비가 1,687대로 전체의 38%에 육박해, 노후화된 의료장비로 인한 피해가 우려됨.

● ● 제조연도별 의료장비 현황 ● ●

(단위 : 대)

구 분	MRI	CT	유방촬영장치	계
1999~2007	565	914	1,269	2,748
1985~1998 (연도미상포함)	139 (19.7%)	653 (41.7%)	895 (41.4%)	1,687 (38%)
계	704	1,567	2,164	4,435

※ 자료 : 보건복지가족부, 2008. 6.

- 한편 특수의료장비 증가에 따라 급여비용도 매년 증가하고 있는 것으로 나타남. 최근 5년간 CT 급여는 1,990억원에서 5,139억원으로 158% 급증했고, 유방촬영장치 급여는 81억원에서 114억원으로 39%, MRI는 738억원에서 1,889억원으로 155% 증가함.

● ● 특수의료장비 급여비용 추이 ● ●

(단위 : 백만원)

구 분	2003년	2004년	2005년	2006년	2007년	2003년대비 2007년증가율
CT	199,087	248,625	313,465	407,065	513,908	158.13%
유방촬영장치	8,152	8,696	9,290	10,321	11,400	39.84%
MRI	-	-	73,824	150,003	188,954	155.95%
계	207,240	257,321	396,578	567,390	714,261	244.65%

※ 자료 : 건강보험심사평가원, 2008. 6.

## 나. 진단용방사선 의료장비 관리실태

- 국민건강보험공단으로부터 제출받은 「영상의학장비 필름 화질평가 결과 보고(2007.12)」 자료를 분석한 결과, 엑스레이(X-ray), 초음파 등 정밀진단을 위해 사용되는 영상의학장비 필름에 대한 화질평가 결과, 5개 중 1개가 불량인 것으로 드러남.
- ‘영상의학장비 필름 화질평가’ 조사는 국민건강보험공단이 대한영상의학회에 의뢰해, 1,101개 건강검진기관의 1,456대 영상의학장비 필름 평가를 통해 이루어짐.
- 질병의 유무를 정밀하게 확인하기 위해 사용되는 방사선촬영기(X-ray), 초음파검사기, 유방촬영기 등 영상의학장비로 촬영한 사진에 대한 화질평가 결과, 100점 만점에 60점 미만이 전체의 20.9%로 5개 중 1개가 화질평가 불합격 판정을 받음.
- 또한 연도별 영상의학장비 필름 부적합율은 2006년 20.1%에서 2007년 20.9%로 높아짐. 장비별 필름 부적합율을 보면, 초음파검사기가 31.6%로 가장 높고, 방사선간접촬영장치(100mm) 29.6%, 위장조영촬영기기 28.1%, 방사선직접촬영기 14.1%, 유방촬영기 13.3%, 대장조영촬영기 7.8% 순으로 나타남.

• • 영상의학장비 필름 화질평가 결과 • •

(단위 : 대, %)

장비명칭	2006			2007		
	전체	60점미만	비율	전체	60점미만	비율
계	2,007	404	20.1	1,456	305	20.9
방사선간접촬영장치(70mm)	-	-	-	-	-	-
방사선간접촬영장치(100mm)	199	55	27.6	125	37	29.6
방사선직접촬영기	885	183	20.7	135	19	14.1
위장조영촬영기기	431	30	7.0	288	81	28.1
대장조영촬영기	212	5	2.4	204	16	7.8
초음파검사기	280	131	46.8	320	101	31.6
유방촬영기	-	-	-	384	51	13.3

※ 자료 : 국민건강보험공단, 2008. 10

□ 검진기관 종별 필름 부적합현황을 보면, 병원 24.8%, 의원 22.7%, 종합병원 11.9%, 보건기관 7.7% 순으로 나타남.

• • 검진기관 종별 필름 화질평가 결과 • •

(단위 : 개소, %)

구 분	계 (1,410)	종합병원 (235)	병원 (436)	의원 (713)	보건기관 (26)
검진기관수	300 (21.13)	28 (11.9)	108 (24.8)	162 (22.7)	2 (7.7)
방사선간접촬영장치(100mm)	37	9	18	8	2
방사선직접촬영기	18	0	5	13	0
위장조영촬영기기	80	5	28	47	0
대장조영촬영기	15	8	2	5	0
초음파검사기	101	5	39	57	0
유방촬영기	49	1	16	32	0

※ 자료 : 국민건강보험공단, 2008. 10

□ 영상의학장비별 화질평가 평균점수를 보면, 초음파영상진단기의 화질평가 평균점수는 62.85점으로 가장 낮았고, 방사선간접촬영장치 64.26점, 위장조영촬영기 66.46점, 방사선직접촬영장치 71.53점, 유방촬영기 77.45점, 대장조영촬영기 80.96점 순으로 나타남.

- 평가점수 60점미만 중 평균점수가 가장 낮은 장비는 위장조영촬영기 (48.14 점), 유방촬영기(49.25점)였음. 50점미만도 6종 중 2종이나 되어 품질관리 대책마련이 시급한 것으로 나타남.

### • • 영상의학장비 필름 화질평가 평균점수 • •

(단위 : 점)

구분	방사선 간접촬영장치 100mm	방사선 직접촬영장치	위장조영 촬영기	대장조영 촬영기	초음파 영상진단기	유방 촬영기
전체	64.26	71.53	66.46	80.96	62.85	77.45
60점이상	69.25	74.68	73.62	83.48	72.40	81.86
60점미만	52.38	52.26	48.14	51.12	50.46	49.25

※ 자료 : 국민건강보험공단, 2008. 10

- 화질평가 평균점수가 가장 낮은 방사선간접촬영장치의 평가항목별 결과를 살펴보면, ‘포함범위, 환자자세, 흡기정도’가 평균 10.46점(18점 만점 대비 58.1%수준)으로 점수가 가장 낮았고, ‘인공음영’ 6.14점(10점 만점 대비 61.4%수준), ‘표지위치, 위치표시, 현상조건’ 6.84점(11점 만점 대비 62.2%수준), ‘대조도 및 해상도’ 39.04점(52점 만점 대비 75.1%수준)이었음.

- 대조도(어둡고 밝은 부분의 비율), 해상도(선명도), 촬영당시의 환자의 자세 등이 필름의 정확한 판독에 영향을 미치는 요소임.

### • • 방사선간접촬영장치 흉부촬영 평가결과 • •

(단위 : 점)

장비 종류	구분	검사표지 (9) 감점(-4)	표지위치,위 치표시,현상 조건 (11)	인공음영 (10)	포함범위,환자 자세,흡기정도 (18)	대조도 및 해상도 (52)	총점 (100)
방사선 간접촬영 장치 100mm	전체	1.78	6.84	6.14	10.46	39.04	64.26
	60점이상	1.90	7.28	6.90	11.20	42.05	69.25
	60점미만	1.40	5.78	4.32	8.65	32.00	52.38

※ 자료 : 국민건강보험공단, 2008. 10

- 건강검진기관이 보유한 영상의학장비는 매년 증가하여 2006년 10,928대, 2007년 12,246대, 2008년 6월 현재 13,055대로 최근 3년간 19.5%나 증가함. 장비별 증가율을 보면, 초음파촬영기가 35.5%로 가장 높고, 유방촬영기 27%, 방사선직접촬영기 26.1%, 대장조영촬영기 26.1%, 위장조영촬영기 23.3% 순으로 나타남.

• • 검진기관이 보유한 검진장비 현황 • •

(단위 : 대)

연도 장비명	2006.6기준	2007.6기준	2008.6기준
방사선직접촬영기	2,971	3,184	3,746
방사선간접촬영기	1,082	849	546
위장조영촬영기	1,879	2,225	2,316
대장조영촬영기	1,404	1,702	1,770
유방촬영기	2,233	2,624	2,836
초음파촬영기	1,359	1,662	1,841
합계	10,928	12,246	13,055

※ 자료 : 국민건강보험공단, 2008. 10

- 엑스레이(X-ray), 초음파영상진단기 등 영상의학장비의 정확도 유지는 국민 건강을 위해 매우 중요함. 특히 거의 모든 임산부들이 산전 정기검사 때 사용하는 초음파진단기는 임산부는 물론 태아의 건강상태를 확인하는 중요한 기기이므로 정확한 촬영결과가 무엇보다 중요함. 정확한 진단을 위해 영상의학장비에 대한 정도관리는 물론, 종사자들에 대한 표준검사법 교육을 강화해야 할 것임.

### • • 불량 필름으로 인한 피해사례 • •

- 사건명 : 위암 진단 지연에 따른 손해배상 요구 (위암결과 오진으로 인한 피해)
- 조정의뢰기관 : 한국소비자원
- 사건개요 : 신청인은 2006. 4. 5. 국민건강보험공단이 피보험자를 대상으로 실시하는 특정암 건강검진을 받기위해 00협회가 운영하는 병원을 방문하여 상부 위장조영촬영술을 받은 후 같은 해 4. 13 위장조영술 결과가 정상이라는 통보서를 받았으나, 2007. 7. 3. 다른 병원에서 위암 4기라는 진단을 받게 되었고 같은 해 7. 13. 위전절제술 및 비장과 췌장절제술을 받은 후 항암치료 중임.
- 전문가 견해(진단방사선과 전문의) : 바륨(조영제)을 먹고 위장을 촬영한 여러장의 필름들이 있으나 사진의 화질이 아주 낮아 실제로 위 점막의 병변을 평가하기 어려우며 필름의 질이 낮은(위점막 바륨 코팅이 잘 안되어 있는 점, 호흡정지가 안된 상태로 필름이 흔들림, 위장의 팽창이 불량) 위장조영 상태에서는 위암이 있었다고 하더라도 거의 발견하기 어려움. 당시의 필름은 위장의 이상을 찾기 불가능하여 재검사를 해야만 하는 부적절한 필름이므로 그러한 검사를 진행한 검사자도 문제가 있으나 필름 판독자에게도 문제가 있다고 보여짐.
- 결론 : 00협회는 신청인에게 위자로 5,000,000원을 지급하는 것이 상당하다.

## 다. 인체삽입의료기기 관리 현황

- 식약청으로부터 제출받은 「의료기기 부작용 보고사례」를 분석한 결과, 인공유방과 인공관절 등 인체에 직접 삽입하거나 이식하는 의료기기 부작용 건수가 지난 4년간 180건에 이르고, 사망사건이 10건에 이르는 등 부작용이 증가하고 있는 것으로 드러남.
- 또한 대부분 제품과 부작용간의 인과관계가 입증되었음에도 불구하고, 지난 4년간 수거검사가 단 한차례에 그치는 등 보건당국의 관리감독이 소홀한 것으로 드러남.

- 부작용 사망보고 10건을 의료기기 품목별로 분류해 보면, 스텐트 부작용이 9건(2006년 3건→ 2007년 5건→ 2008년6월 1건)으로 가장 많았고, 카테터 부작용으로 인한 사망보고가 1건(2006년) 보고됨.

● ● 주요 부작용 사유 현황('05~'08.6) ● ●

품 목	건 수(비 율)	주요품목
제품손상(파열)	78건(43.3%)	인공유방
혈 전 증	14건(7.7%)	스텐트
재 협 착	13건(7.2%)	스텐트
제품수축 및 축소	16건(7.2%)	인공유방
<b>사 망</b>	<b>10건(5.5%)</b>	<b>스텐트 · 카테터</b>
출 혈	5건(2.7%)	경성음경임플라트
(가슴)통증	5건(2.7%)	인공유방
제품누수	5건(2.7%)	인공유방
기 타	34건(26.1%)	-
계	180건	-

※ 자료: 식품의약품안전청, 2008. 7, 임두성의원 재정리

- 지난 4년간 전체 부작용 보고 180건 중 88.9%인 160건은 제품과의 인과관계가 인정된 것으로 드러남. 그러나 지난 4년 동안 식약청의 수거검사는 단 1건에 불과함. 2008년 4월에 ‘침’에 대해 단 1차례 수거검사를 했고, 검사결과 ‘적합’판정을 내림. 인체삽입 의료기기에 대한 평상시 보건당국의 관리 감독 소홀을 지적하지 않을 수 없는 대목임.

- 부작용 보고 180건 중 160건에 대해선 이미 제품의 허가사항에 ‘부작용’에 대한 내용이 반영되었으며, 18건은 아직도 원인관계가 밝혀지지 않아 관찰 중에 있음. 특히 ‘제품과 관련 없다’고 보고된 건수는 단 2건에 불과했음.

### • • 부작용 보고와 인과관계 • •

구분	인과관계 있음	인과관계 없음	지속 관찰 중
180건	160건	2건	18건

※ 자료: 식품의약품안전청, 2008. 7, 임두성의원 재정리

- 한편, 인체에 직접 이식하거나 삽입하는 의료기기 부작용 보고는 2005년 13건에서 2007년 76건, 2008년 상반기 66건으로 매년 증가하고 있음.

### • • 인체 삽입 및 이식 의료기기 부작용 보고 현황 • •

구분	계	2005	2006	2007	2008.6
부작용 보고	180건	12건	26건	76건	66건

※ 자료: 식품의약품안전청, 2008. 7

- 부작용 사유를 보면, 인체 내 제품손상 및 파열이 78건으로 가장 많았고 혈전증 14건, 재협착 13건 순으로 나타남.
- 의료기기 종류별로 보면, 인공유방과 관련된 부작용 보고가 86건, 스텐트 부작용 보고가 60건으로 전체 180건 중 81%를 차지하고 있고, 그 다음으로 인공관절이 11건(6.1%), 카테터 10건(5.0%), 인공심장판막·박동기가 4건(1.7%) 순으로 나타남.
- 부작용 보고 중 175건(97.2%)은 수입제품인 것으로 드러나 수입 의료기기에 대한 관리가 강화되어야 함을 보여주고 있음.

• • 인체 삽입 및 이식 의료기기 부작용 보고 현황('05~'08.6) • •

품 목	건 수(비 율)	비 고
인공유방	86건	47.8%
스텐트	60건	33.3%
인공관절	11건	6.1%
카테터	10건	5.5%
인공심장판막·박동기	4건	2.2%
경성음경임플란트	4건	2.2%
추간체고정보형제	2건	1.1%
자궁내피임기구	1건	0.6%
금속골고정제	1건	0.6%
침	1건	0.6%
계	180건	100%

※ 자료 : 식품의약품안전청, 2008. 7, 임두성의원 재정리

- 인체에 이식되는 의료기기 중에는 심장박동기나 심장판막과 같은 생명유지를 위해 꼭 필요한 의료기기들이 많아 일반 의료기기보다 철저한 관리가 필요함. 특히 부작용 보고가 특히 많은 의료기기에 대해서는 반드시 수거검사를 통해 원인을 밝혀내야 하며, 보건당국과 의료기관은 혹시 있을지도 모르는 부작용에 대해 환자들에게 소상히 알려 그 피해를 최소화할 수 있도록 해야 함.

### Ⅲ

## 선진국의 의료기기 질 관리제도<sup>5)</sup>

---

---

5) 「한국보건산업진흥원, 외국의 의료기기 정책·제도 조사 분석, 2007.12」 및 「산업기술시험원, 의료기기 성능 및 유효성 정도관리 체계구축, 2006」의 내용을 요약·재정리한 것임을 밝혀둠.

## 1. 의료기기 관리의 국제적 동향<sup>6)</sup>

- 의료기관 또는 환자들이 사용 중인 내구성 의료기기는 수년 내지는 10년 이상 사용한 이후부터, 성능이 저하되고 환자의 진료와 치료 품질에 결정적인 영향을 주기 때문에 국제표준에 의거 국가에서 관리하고 있음.
- 선진국들은 내구성 의료기기에 대해 대부분 의료기관의 전체적인 의료 질 관리체계 속에 의료기기의 성능관리를 포함하여 관리하는 체계를 갖추고 있음. 국가에 따라서는 특정한 의료기기에 대해 의료기기의 제조자가 의료기기 판매 후 유지·보수서비스를 제공하도록 하고, 이 과정을 통해 성능관리가 이루어지도록 의무화하기도 함.
- 의료기기의 규격은 제품의 안전에 관한 최소한의 요구사항을 규정하는 것으로, 세계적으로 통용되고 있는 의료기기에 대한 국제규격을 IEC 와 ISO<sup>7)</sup>에서 제정·공포하고 있음. IEC는 의료기기의 전기적·기계적 안정성, ISO는 의료기기의 생물학적 안정성 및 품질시스템 등에 관한 규격을 제정·공포하는 것으로, 유럽·미국·일본 등이 이를 반영하고 있음.
- 의료기관에서 사용 중인 의료기기 관리는 의료기관 독자적인 관리보다는 의료품질관리 차원에 접근되어 관리되고 있는 것이 주류임. 의료기기 안전관리당국이 성능·품질관리에 관여하고 있다면, 품목허가 당시에 제출되는 자료 중 제조업자가 사용자에게 제공하는 기술매뉴얼에 성능관리를 위한 권장기준정도를 검토하는 정도가 일반적인 현황임. 예컨대 미국의 경우 유

6) 「산업기술심험원, 의료기기 성능 및 유효성 정도관리 체계 구축, 2006」을 요약·정리함.

7) International Organization for Standardization

방촬영품질보증 프로그램이 있고, 일본의 경우 의료기기 설치 후 성능확인 또는 지속적인 수리품질 보증을 위한 규정이 있음.

- 미국, 일본, 유럽 등 외국의 의료장비 정도관리 규정을 조사해 본 결과 병원의 서비스에 대한 전반적인 품질기준을 강제하는 법규를 가지고 있는 국가는 없었으며, 정부 당국에 의하여 의료기관을 정기적으로 실사하는 정도의 프로그램을 가지고 있는 경우가 있음(예 : 미국 주정부에서 실시하는 medical survey).
- 미국의 주정부에서 실시하고 있는 의료기관조사(medical survey)의 경우 (California 주정부의 사례), 의료장비에 대한 부분은 의료장비를 포함한 모든 유형적 시설이 적절한 지, 그리고 활용도가 적절한지에 대해서 그 조사 대상이 됨.
- 예를 들어, X-ray장비와 방사선 치료의 경우, 장비뿐만 아니라 인력, X-ray 필름의 해석을 담당하는 의사에 대한 자격 구비 여부까지 종합적으로 평가하며, 의료기기를 이용한 ‘행위의 질’ 관리에 초점을 두어 의료기관을 감시하고 있음.
- 즉, 독립적으로 의료기기에 대한 성능관리를 실시하는 것이 아니라, 의료기기를 사용한 진료 또는 시술에 대하여 일정한 수준의 품질을 확인하고 그 성능유지를 보증하기 위한 여러 가지 방법 중의 하나로 의료기기에 대한 성능관리를 실시함.

- JCAHO(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization)는 의료기기 자체에 대한 유지·관리 뿐 아니라, 사용자 훈련, 유자격자에 의한 보수관리 등 의료기관 전체 시스템과 연계하여 관리되어야 하는 대상으로 인식하고, 전체적인 질 관리 차원에서 의료기기 인증관리를 실시하고 있음.
  
- 또한 미국 MQSA(Mammography Quality Standards Act)의 사례에서도 장비자체의 성능 확인 뿐 아니라 관련 시설, 인력, 검사자의 자격 및 임상의학의 해석능력에 이르는 범위까지 그 요건을 규정함으로써, 최종적으로 환자가 제공 받는 해당 의료행위의 질을 향상시키는 데에 그 규정의 취지를 두고 있음.

## 2. 미 국

### 가. 의료기기 관리체계

- 미국은 의료기기 등록에 관한 표준이나 인증 등은 FDA에서 그 주체적인 역할을 하고 있으나, 의료기기를 시장에 판매 후 이뤄지는 정도관리 과정에 대해서는 별도의 법규가 마련되어 있지 않으며, 관리를 총괄하는 기관이 없음. 따라서 의료기기 관리는 각 의료기관별로 병원자체규정에 따라 이뤄지고 있음.
- 각 의료기기의 데이터는 FDA가 관리하고 있으며 각 의료기기마다 바코드를 붙여 그 기기의 정보를 관리하고 있으나, 이러한 데이터를 가지고 효율성 있는 데이터를 만들어 별도로 관리하고 있지는 않음.
- 최근에는 이러한 의료기기의 위치, 중고 여부 등의 의료기기 특성을 종합적으로 판별하고 관리하기 위하여 바코드나 RFID 기술을 적용하고 있음. 2000년부터 선형 바코드와 RFID를 적용하여 테스트를 시작하였고, 2005년에 들어서는 RFID를 이용한 의료기기 관리를 전체 병원이 확대 · 실시하고 있음.
- 이렇게 관리하는 이유는 의료기기의 관리 실태를 객관적이고 정확하게 파악함으로써, 의료서비스의 품질을 향상시키고 의료기기의 투명한 유통과 사후관리를 하기 위함임. 이를 통해 의료기기의 유통과정을 실시간으로 파악할 수 있기 때문에, 의료기기의 구입, 대기, 폐기 등의 업무를 적은 비용으로 처리할 수 있는 장점이 있음.

- 의료기관이 연방·주정부에서 지원하는 메디케어나 메디케이드 등 보험제도를 활용하기 위해서는 의료기기에 대한 JCAHO 등의 공적 인증이 필요함.

## 나. Hospital Quality Initiative(HQI:병원품질발의)

- 보건의료의 품질에 대한 문제는 미국 보건성(HHS<sup>8)</sup>), 공보험 시스템인 Medicare와 Medicaid를 관장하고 있는 CMS<sup>9)</sup>에 있어 당면 과제임. 문제 해결을 위하여 2001년 11월 모든 미국인을 위한 보건의료의 질을 보증하는 품질발의(Quality Initiative)를 공포하기도 함.
- 이 발의는 보건의료에 대하여 좀 더 바람직한 결정을 만들어 낼 수 있도록 하기 위하여 의료의 질에 대한 정보를 소비자에게 부여하고, 보건의료의 질을 개선할 수 있도록 서비스 제공자와 임상의를 장려하기 위한 취지임.
- 품질방안(Quality Initiative)은 2002년 11월에 nursing home에 대하여 전국적으로 도입되었으며, 2003년 가정간호기구(nation's home health care agencies)와 병원으로 확대됨. 2004년 End Stage Renal Disease 환자에 대하여 공급하는 신장투석 장치를 포함하는 것으로 보다 확대하고 있음.

8) the Department of Health and Human Services

9) Center for Medicare & Medicaid Services

## 다. Medicare Quality Monitoring System(MQMS)

- Medicare란 미국의 공보험 제도로서 65세 이상의 노인이나, 65세 미만이라 하더라도 장애를 가진 경우 의료서비스에 대한 급여를 제공하는 공공보험 제도임. Medicare Quality Monitoring System 은 Medicare 의 재원으로 급여되는 서비스에 대한 품질을 감시하기 위하여 의료관련 자료를 수집, 분석, 해석, 배포하는 진행시스템임.
- MQMS는 CMS PROs(Peer Review Organizations, 현재 Quality Improvement Organizations로 명칭이 변경됨) 프로그램으로 유용한 정보를 제공하기 위하여 시작되었으며 의료의 품질, 환자의 안전 제공자의 책임, 환자의 선택에 대한 공공의 우려와 국민적 관심이 커지고 있음을 보여주는 사례임.

## 라. 진단검사 건강검진관련 의료기기 관리

- 미국은 1991년부터 질병 조기 발견을 목적으로 유방암과 자궁경부암 중심으로 저소득자, 보험미가입자, 고령자, 소수민족(인종)의 여성을 대상으로 시의적절하게 높은 질의 건강검진 및 진단 서비스를 제공함.
- 암 조기선별프로그램의 질 높은 서비스를 제공할 수 있도록 하기 위해 검진기관은 식품의약품안전청(FDA)이 인가한 신임기관으로부터 반드시 신임 인증을 받도록 하고 있음.

- 진단의학검사의 경우는 1988년 진단의학검사의 질 향상을 위해 CLIA를 규정(Clinical Laboratory Improvement Amendment : CLIA '88)하고 모든 검진기관들이 환자의 검사결과에 대한 정확성, 신뢰성, 시의적절성 등을 보장하도록 하고 모든 검사의 질 표준(Quality Standards)을 수립하도록 하고 있음.
  
- CLIA 프로그램 운영에 따른 효과는 미국 정도관리의 질 향상에 도움을 준 것으로 보고되고 있으며, 실제 정도관리가 부실한 임상검사 건수는 처음보다 약 40% 정도 감소한 것으로 나타남. 질 평가는 검사의 불합격 판정이 검사자의 처벌보다는 교육적인 측면에서 받아들여지도록 유도함으로써 정도관리 질 향상을 유도하고 있음.

### 3. 일 본

#### 가. 일본 의료법상의 정도관리제도

- 일본에는 ‘정도관리’라는 용어가 의료법 시행규칙상에 규정되어 있으며, 이는 병원 내에서 실시되고 있는 여러 가지 검사에 대한 관리제도를 의미함. 의료법에 의하여 검체검사에 대한 관리를 별도로 두고, 검사결과에 대한 품질을 관리하기 위한 정도관리 제도를 두고 있는 것임.
- 이러한 검체검사는 반드시 적절한 수행능력을 가지고 있는 자에 의하여 이루어지도록 의료법에서 규정하고 있으며, 검체검사를 수행할 능력이 있는 자의 범위를 법으로 규정하고 있음(의료법시행규칙 제9조의 8).

#### 나. 정도관리 규정에 대한 관련법규의 적용사례

- 일본 국민건강증진법은 급격한 고령화의 진전 및 질병구조의 변화에 따라 국민건강증진의 중요성이 크게 증대하고 있어 국민건강증진의 종합적인 촉진에 관한 기본적인 사항을 정하고 있음.
- 국민의 영양개선 기타 국민건강증진을 도모하기 위한 조치를 강구하고, 국민보건의 향상을 도모하는 것을 목적으로 하여 제정됨. 이 법에 의한 여러 사업에 필요한 여러 검사를 실시하는 기관은 반드시 후생성에 등록을 하도록 되어 있음. 이러한 등록된 시험기관을 등록시험기관이라 함.

- 또한 등록변경을 신청하는 경우에도 내부점검, 정도관리 및 외부정도관리의 결과(개선조치가 필요한 경우에는, 당해 개선조치의 내용을 포함한다)에 관련된 사항을 제출하도록 되어 있어 실제 국민보건에 관계된 검사를 수행함에 있어 각 시험기관에서 정도관리에 대한 실시여부를 등록의 요건으로 삼고 있으며 국가가 시험기관으로 하여금 반드시 정도관리를 실시하도록 하고 있음.

## 4. 유 럽

- ISO 9001:2000은 세계 공통의 규격기준 등을 제정하는 민간조직인 International Standard Organization에서 제정한 국제규격임. 조직의 내부 적용, 인증 또는 계약목적으로 사용할 수 있는 품질경영시스템의 요구사항을 담고 있음. 또한 조직의 품질경영규격에 대한 요건을 담고 있으며, 고객 요구사항을 충족시키는 품질경영시스템의 효과성에 중점을 두고 있음.
- ISO 9001:2000에서는 ①품질경영시스템, ②경영책임, ③자원관리, ④제품 실현, ⑤측정, 분석, 개선 등에 대한 요구사항을 규정하고 있음. ISO 9001:2000의 특징 중 하나가 조직의 합리적 운용을 위한 시스템적 접근방법을 강조한다는 것임. 따라서 조직의 하드웨어적 또는 소프트웨어적인 모든 프로세스의 합리적 관리를 중요항목으로 평가함.
- 유럽의 국가들은 병원에 대해서도 ISO 9001을 적용함. ISO 9001 품질 매니지먼트 시스템의 운용에서는 시설에 대한 사고의 방향에 의해서는 좌우되지만 작은 실수도 사고(accident)로 이른바 부적합으로 보고 처치하지 않으면 휴먼 에러는 감소하지 않음.
- 그 방법으로 데밍 사이클이 모델이 된 PDCA사이클을 활용함. PDCA사이클이란 Plan(계획안 입안), Do(실행), Check(정기적인 감시), Action(수정)을 끊임없이 반복하는 것으로, 의료서비스 질 향상을 지속적으로 추구하고 있음. 이 시스템 감시에는 제3기관에 의해 최소 연 1회 정기심사와 ISO 9001 규격의 요구에 따라 스스로 의료기관 내에서 실시하는 정기적인 내부감시가 있음.

□ 내부감시는 다른 부서(프로세스)의 내부감시원이 하기 때문에 다른 부서의 업무내용의 파악과 이해가 가능하고 업무연계가 강화되어 팀 의료에도 크게 도움이 된다고 평가되고 있음.

□ 의료기관에 있어서의 ISO 품질시스템 구축의 장점은 다음과 같음.

- 경영자의 경영 방향성 및 의지 반영	- 각종 책임과 권한의 명확화
- 진료체제의 정비	- 안전관리체제의 확립
- 각종 업무수속의 정비	- 의료소송에 대응할 수 있는 기록의 관리
- 의료종사자 역량의 강화	

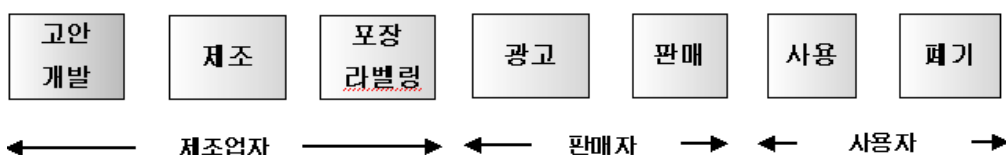
□ ISO 품질경영 시스템 내에서 의료기기에 대한 관리는 별도로 분리되어 있지 않으며, 일반적인 관리항목 중의 한 가지로 포함하여 관리하고 있음.

## 5. WHO의 의료기기 규제·프로그램

□ 의료기기에 대한 판매자·제품 등록, 사용자교육, 시판 후 관리 등을 위해서는 상당한 자원과 전문성이 필요함. 그러나 많은 국가들이 의료기기를 수입에 의존하고 있기 때문에, 각국 정부는 규제적합성을 보장하기 위해 의료기기 제조국의 관리기준을 활용하고 있음.

□ 아래 표는 의료기기의 생애주기 각 단계별로 검토해야 할 사항들을 정리한 것임. 각 단계별로 유기적인 상호작용을 통해 안전성을 높일 수 있음을 의미하며, 이에 따른 통합관리의 필요성을 나타내고 있음.

### ● ● 품질관리 주체별 체크리스트 ● ●



제조업자			판매자		사용자	
고안·개발	제조	포장·제품 표시	광고	판매	사용	폐기
제품 제조업자·수입업자간 긴밀한 협조가 필요하다. 주요활동은 ·허가기준에 대한 협의 ·국제 품질시스템과 제품의 구체적 표준에 대한 협의 ·적합성 평가 시스템에 대한 합의 ·임상실험 ·수입 의료기기에 대한 적절하고 효과적인 세관관리시스템			의료기기의 효과적 관리를 위해 판매자·제품에 대한 국가적 데이터베이스 구축은 필수적이다. 주요활동은 ·판매자 등록 ·제품 등록 ·허위·과장 광고 규제 ·판매자의 <u>시판후</u> 관리 의무 - 유통기록 - <u>고객불만</u> 처리 - 문제발생보고 - 리콜 절차		정확한 사용은 안전성과 효과성을 위한 마지막 요소이다. 주요활동은 ·사용자에 대한 <u>사용전</u> 교육 ·설명서에 따른 기기의 정기적인 유지·보수 ·사용자 네트워크와 경고 공지를 촉진하기 위한 의료기기 경보시스템 ·폐기 기기의 적절한 관리와 처리	

※ 자료 : 건강보험심사평가원, WHO. 의료기기 규칙, 2007

## ☒ WHO, 의료기기 품질향상을 위한 체크리스트

### <정부>

- ☐ 정책실행과 지원
- ☐ 국내외 표준 인정과 적합성평가 메커니즘 설정
- ☐ 국가정책 수립과 시행
- ☐ 사용 중인 의료기기의 안전성과 성능에 대한 보장
- ☐ 국제 경고시스템 연계
- ☐ 다음을 위한 의료기기 관련기관 설립
  - 기본적인 허가기준 : 안전성, 성능, 품질시스템, 포장, 제품표시에 대한 기준
  - 수입품 관리
  - 국내생산관리
  - 판매자 및 제품등록
  - 시판 후 관리
  - 사용자교육
  - 기증 기기에 대한 명확한 정책
  - 정책·표준에 대한 정기적 검토

### <제조업자>

- ☐ 규제표준화에서 제시하는 규제조건과 절차에 관한 권고사항 준수
- ☐ 의도된 효능을 증명하기 위한 테스트 및 임상실험
- ☐ 제품표시와 포장규정 준수

### <수입업자/판매자>

- ☐ 제품 관련 규정·기준 준수
- ☐ 제품에 대한 오해로 인한 민원발생 억제
- ☐ 기기 유통기록 관리
- ☐ 사용자에게 대한 지원제공
- ☐ 시판 후 관리의무 이행

### <사용자>

- ☐ 알맞은 교육이행 및 준수
- ☐ 제품의 안전성과 성능에 대한 끊임없는 모니터링
- ☐ 정기적 기기관리와 유지보수
- ☐ 정보·문제 공유
- ☐ 적절한 폐기물 처리

### <대중>

- ☐ 기기의 안전성, 효과성, 질, 적합성, 유지보수에 대한 관심과 인지

# IV

## 정 책 제 언

---



## 1. 생애주기별 의료기기 관리체계 구축<sup>10)</sup>

- 질병의 치료·진단·예방·재활에 의료기기가 차지하는 비중이 점차 커지고 있음. 안전성과 정확성이 확보되지 않은 의료기기의 사용은 질병의 조기발견을 늦추고 치료의 효과를 감쇄시키는 등 신체와 생명에 오히려 위협이 될 수 있음. 또한 의료비의 효율적 사용을 저해함으로써, 의료비 증가의 원인이 되기도 함.

### • • 의료기기 관리 목표 • •

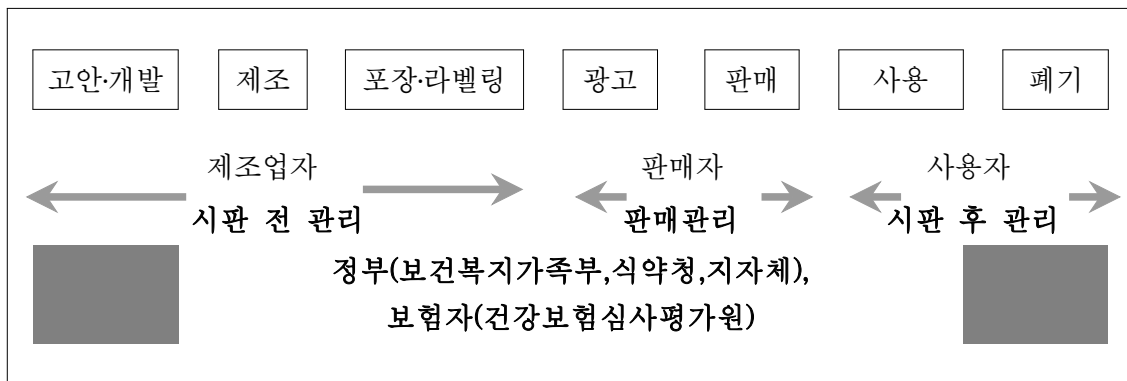


- 따라서 의료기기 개발부터 폐기에 이르기까지 생애주기 동안 체계적인 질 관리가 이루어질 수 있도록 제도적인 뒷받침이 이루어져야 함. 의료기기에 대한 관리나 규제는 법적 제도로써 복잡·광범위하게 급속도로 발전되는 보건 의료분야이자 고부가가치가 산업분야이고, 또한 국제적 조화가 필요한 분야로 생애주기별 정책·제도를 마련하는 방법으로 관리 및 접근이 요구됨.

10) 「WHO. 의료기기규칙, 건강보험심사평가원, 2007년」 및 「식품의약품안전청, 건강약속 2010, 2005」 자료를 인용·재정리한 것임.

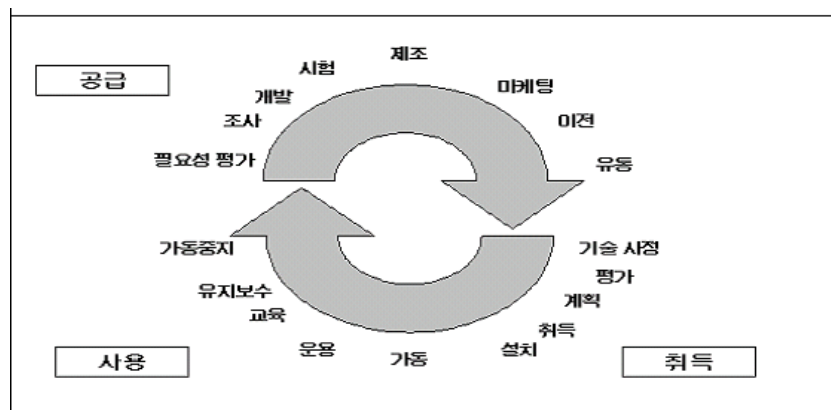
- 의료기기 생산 · 사용의 규모는 외형적으로 나타나는 양적인 성장뿐만이 아니라, 합리적인 규제 및 질 관리가 포함되는 개념으로 의료이자 산업이라는 양면성을 고려하여 접근하는 것이 필요함.

### • • 의료기기 생애주기와 관리단계 • •



※ 자료 : 건강보험심사평가원, WHO. 의료기기 규칙, 2007

### • • 보건의료 기술의 생애주기 • •



※ 자료 : 건강보험심사평가원, WHO. 의료기기 규칙, 2007

- 생애주기별 관리과정은 고안·개발, 제조, 포장·라벨링, 광고, 판매, 사용, 폐기 등의 과정으로 구분할 수 있음. 단계별 세부 관리내용 및 필요성은 다음과 같음.

#### □ 고안·개발 단계

- 의료기기에 대한 명확한 개념 정의, 타당성 있는 고안과 구조, 시험(입증, 유효성, 임상체험 포함) 등을 통해 입증되지 않은 위험성이 발생하지 않도록 해야 함. 이를 위해 전문가에 의한 과학적 조사가 이루어져야 하며, 국가적 차원의 안전성 및 성능보장이 필요함.

#### □ 제조 단계

- 제조공정이 적절하게 관리될 때 우수한 기능을 가진 기기가 생산됨. 만일 제조공정 관리가 제대로 이루어지지 못하면, 고안·개발이 잘 되더라도 질적 결함이 있는 제품이 나올 가능성이 높음. 이 단계에서 제조공정 품질관리체계인 'GMP'가 개발·적용되고 있음.

#### □ 포장·라벨링 단계

- 적절하게 포장된 기기는 취급자에 대한 위험발생을 줄이고, 수송과정에서 잠재적 위험을 최소화함. 라벨링은 의료기기를 확인하고 적절한 안내를 위한 것으로 위험요소, 경고, 주의 등을 포함하며, 안전한 관리를 위한 핵심적인 요소임.

#### □ 광고 단계

- 허위·과장 광고는 필요 이상으로 의료기기 판매를 증가시키거나, 부적절한 의료기 구입을 유도하는 등 환자 및 사용자에게 피해를 주므로, 기기의 성능에 대한 전달이 정확하고 적절하게 이뤄지고 있는지 여부를 확인·감독해야 함.

#### □ 판매 단계

- 판매는 의료기기가 사용되기 시작되는 단계로써, 판매자가 규정을 어기고 유통구조에 모순이 생겨나게 되면, 사고위험발생이 높아질 가능성이 높음.

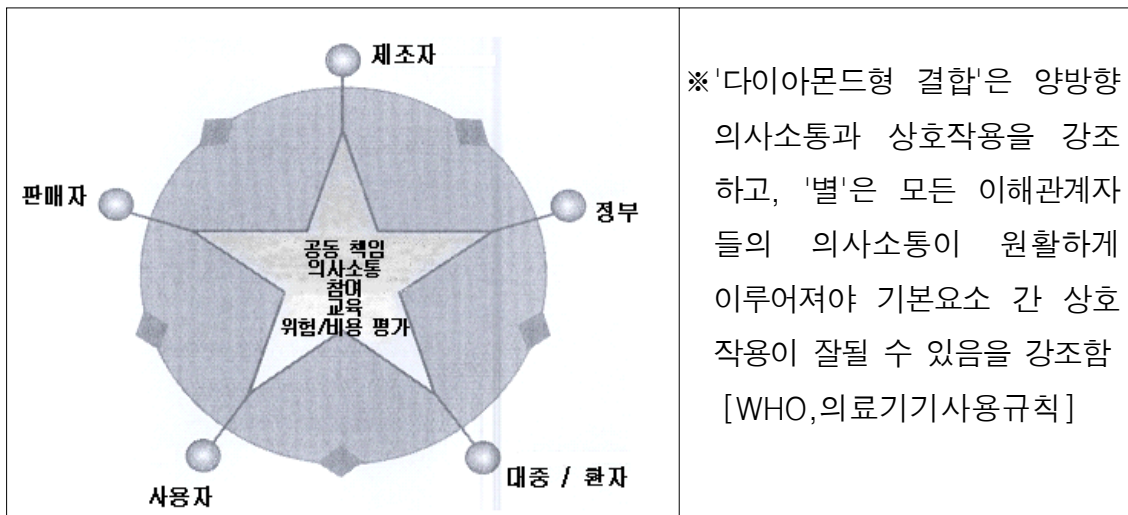
## □ 사용 단계

- 사용자들이 의료기기의 안전성, 효과, 관리방안 등에 대해 상세히 알 수 있도록 안내함으로써, 발생 가능한 위험을 최소화할 수 있는 예방책이 제시되어야 함. 정기적인 유지보수 및 품질평가를 통해 의료기기의 안전성을 유지하고, 성능저하 및 위험요인을 방지해야 함.

## □ 폐기 단계

- 의료기기의 폐기과정이 적정하게 준수되지 않으면, 오염으로 인한 환경적인 피해가 발생할 가능성이 상존함. 따라서 의료기기의 폐기와 관련한 안전규정이 마련되어야 하고, 규정이 제대로 준수될 수 있도록 하기 위한 확인과정이 필요함.

- 의료기기의 안전과 성능을 보장하기 위한 관련 주체들 간 바람직한 상호작용을 아래 그림과 같이 표현할 수 있음.



## 2. 의료장비 질 관리 체계 구축

### 가. 의료장비 질 관리 제도화<sup>11)</sup>

- 「의료기기법」 상에 의료기기 성능 및 유효성에 대한 ‘정도관리’ 근거를 마련해야 함. 현행 「의료기기법」에는 의료기기의 안전성 확보에 관한 사항이 포괄적으로 규정되어 있을 뿐, 정도관리에 필요한 세부규정이 없음. 현재는 ‘진단용방사선발생장치’와 CT, MRI, Mammography 등 ‘특수의료장비’에 대해서만 의료법 시행규칙에 의거 정도관리(방사선검사, 영상품질검사)가 이뤄지고 있음.
- 「의료기기법」 상 모든 의료기기에 대한 정도관리 규정을 신설하되, 그 대상·방법 등은 보건복지가족부장관·식품의약품안전청장이 정할 수 있도록 함으로써 단계적으로 적용될 수 있도록 하는 것이 바람직함. 또한 관리 주체는 건강보험심사평가원과 같은 심사관리기관으로 통합하는 방안을 고려할 필요가 있음. 단계별 적용대상은 다음과 같이 분류해 볼 수 있음.
- 1단계 적용대상
  - 반복사용으로 고장이나 성능 저하를 가져올 수 있는 장비  
(ex : 생명유지장비, 중환자실 등 응급장비인 인공호흡기, 가스마취기, 산소발생기, 인공심폐기, 심장충격기, 심장박동기, 레이저 수술장비 등)
  - 현재 정도관리 의무대상인 특수의료장비 및 진단방사선발생장치
  - 의료기관 등에서 질 관리 필요성으로 자율 실시되고 있는 혈액검사, 소변검사, 체액검사에 사용되는 임상진단검사 의료장비 등

11) 「산업기술시험원, 의료기기 성능 및 유효성 정도관리체계 구축, 2006」을 요약·정리한 것임.

### □ 2단계 적용대상

- 설치 후 제품 수명동안 제품의 특성, 사용방법에 따라 환자에게 영향을 줄 수 있는 안전성과 성능변화가 예측되어 지속적 유지·보수가 필요한 장비 (ex : 초음파영상장치 등 초음파기기, 감마선 골밀도측정기, 인공신장투석기 등)
- 고가 특수장비로서 방사선노출 등 영향을 줄 수 있는 장비 (ex : PET-CT, 감마나이프, 토모테라피 등)
- 의료용 영상처리장치 및 소프트웨어 (ex : Full PACS)

### □ 3단계 적용대상

- 고장 시 치명적 영향을 주는 의료장비 (ex : 초음파자극기, 체외충격파쇄석기, 체내충격파쇄석기)

### □ 4단계 적용대상

- 3단계 이외의 기타 의료기기로서 식약청 분류 2등급 이상 모든 장비

## 나. 의료기기 질 관리 프로세스 정립

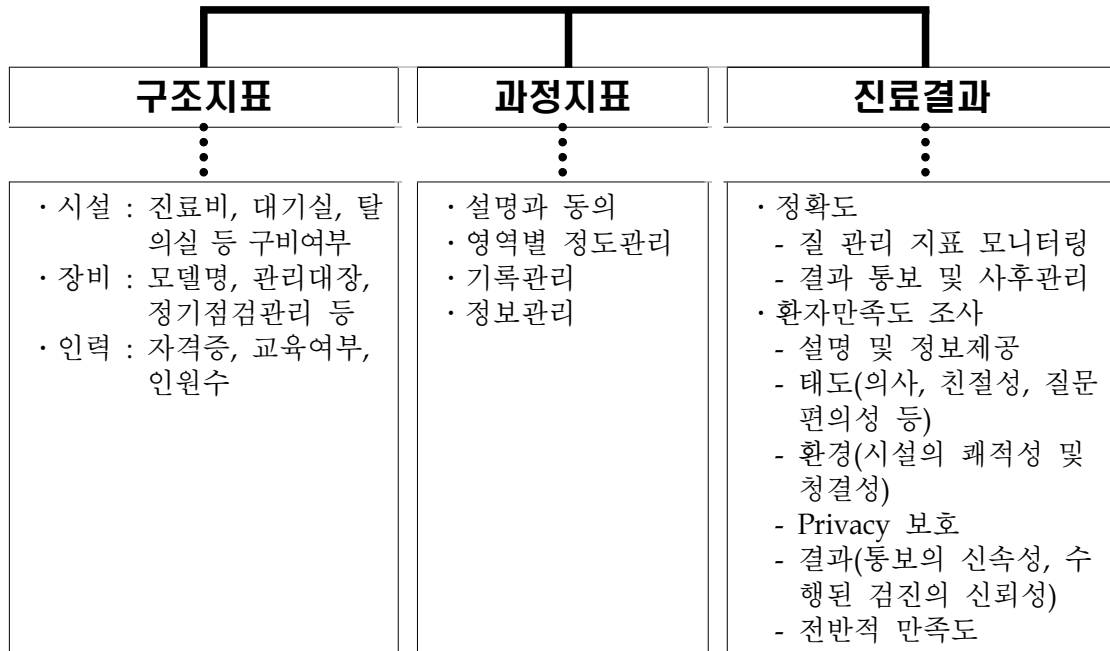
□ 의료기기에 대한 질 관리 프로세스를 단계별로 구분하면 다음과 같음.

구 분	질 관리 프로세스(PDCA)
1단계 (Plan)	장비 사용 서비스의 질 표준을 규정하여 목표를 설정하는 단계
2단계 (Do)	목표된 질 표준을 달성하기 위하여 실행하는 단계
3단계 (Check)	목표하는 질 수준까지 실제로 만족스러운 수준인지를 확인하는 단계로 내부정도관리 및 외부정도관리 시스템을 운영하여 확인함
4단계 (Adjust)	제3단계에서 측정한 질이 목표한 질 표준을 만족시키지 못하는 경우 조정하는 단계로, 필요하면 의료법적인 조치를 취하는 단계임

※ 자료 : 「차영주의, 건강검진의 체계적 질관리 방안, 2007」 자료를 재정리

- 질 관리 프로세스별 국가기관(식약청, 건강보험심사평가원 등), 의료기관, 질 관리 전문 검사기관들 간 역할과 관계에 대한 기준을 마련함으로써, 기관 간 관리중복과 사각지대를 없애고, 규제보다는 비용효과성 및 효율성이 확보될 수 있도록 해야 함.
  
- 의료장비 질 관리를 위한 가이드라인 개발도 필요함. 이를 통해 질 관리 대상 품목별로 정도관리가 이뤄질 수 있도록 함으로써, 측정 신뢰도를 제고시키고, 진료의 안정성과 효율성을 확보할 뿐 아니라 환자 및 진료종사자들의 안전도 확보할 수 있을 것으로 기대함.
  
- 가이드라인의 개발은 전문기관이나 학회 등을 활용하되, 국제적 수준과 우리 의료현장의 특수성을 고려하여 우선적으로 질 관리가 필요한 재사용 장비에 대한 지침부터 단계적으로 개발해 나가야 함.  
(ex : 식약청의 의료용방사선측정기의 품질관리에 관한 가이드라인, 2008. 5)
  
- 특히 인공호흡기, 심장충격기 등 중환자 및 응급환자에게 재사용되는 의료장비는 관리가 소홀할 경우, 감염에 노출되거나 성능이 크게 저하될 수 있기 때문에 장비의 사용 및 관리, 유지 및 보수에 관한 가이드라인 개발이 우선적으로 개발될 필요가 있음.

• • 의료장비 관련 진료 질 평가 구조 • •

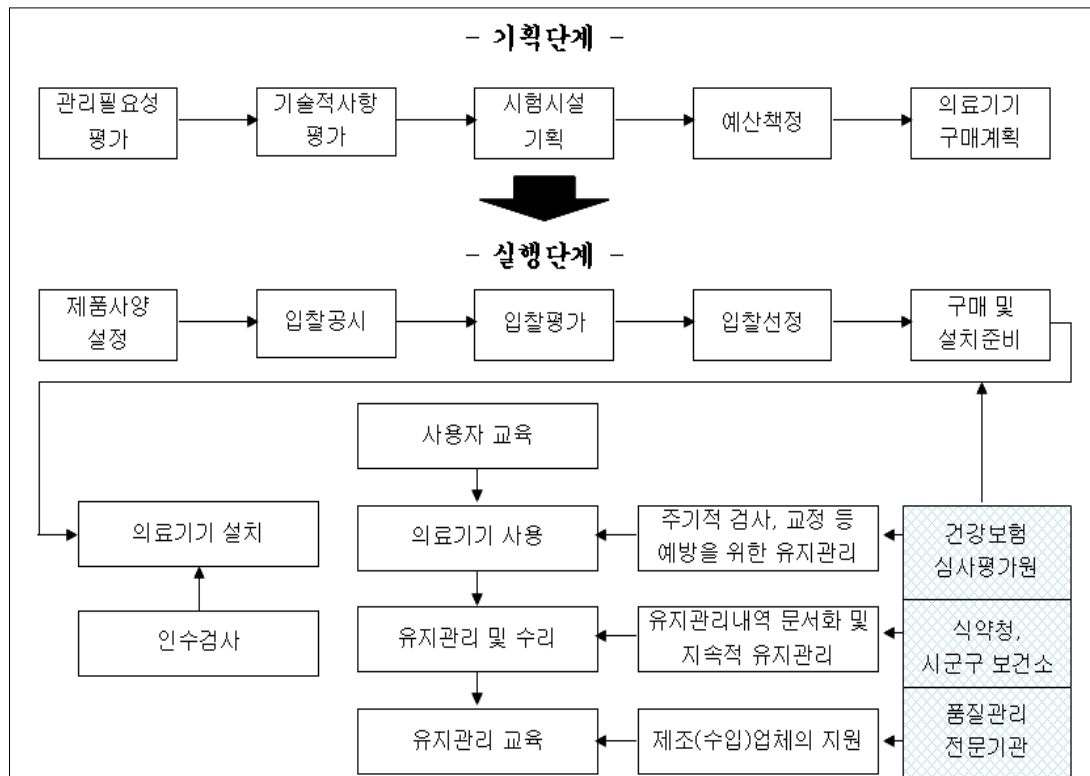


※ 자료 : 「산업기술시험원, 의료기기성능 및 유효성 정도관리체계 구축, 2006」 자료를 재구성

□ 한편 일선 의료기관들이 바라는 의료기기에 대한 정도관리 방법 및 절차는 다음과 같음.

- 의료장비 관리 가이드라인 제정
- 제품에 대한 한글매뉴얼의 제공 강제화
- 재사용 의료기기에 대한 가이드라인 제정
- 감염이 예상되는 장비 등 위험도가 높은 장비부터 관리
- 정도관리 프로그램을 개발하여 국내기관에서 인증서 발급
- 정도관리 정착을 위해서는 건강보험수가와 연계 필요
- 의료평가시스템 및 요양급여 적정성평가 시스템과 연계

• • 의료기관의 의료기기 질 관리 절차의 예 • •



※ 자료 : 산업기술시험원, 「의료기기성능 및 유효성 정도관리 체계구축, 2006」 자료를 재구성

### 3. 부적합·부작용 의료장비 관리 대책 강화

#### 가. 부적합 의료장비 사용금지를 위한 행정처분 근거 마련

- 제Ⅱ장에서 의료기기 관리실태에 대해 전술한 바와 같이, 의료기기 품질검사 대상 장비 중 부적합 판정을 받았음에도 불구하고, 일부 의료기관에서는 이를 계속 사용하고 있는 것으로 확인됨.
- 이러한 현상은 부적합 의료장비에 대한 봉인·폐쇄 등의 행정처분 근거가 없어, 적절한 제재가 이뤄지지 못하고 있기 때문임. 물론 부적합 장비 사용 시에 형사적인 문제로 분류하여 처벌이 가능하지만, 현실적으로 적발이 어렵고 고발조치가 이뤄지지 않고 있기 때문에 실효성이 없음.

#### 나. 부작용 보고 의무화 및 회수·공표제 강화

- 의료기기 제조·수입업체, 의료기관, 개인소비자들이 부작용 사례에 대해 오프라인뿐만 아니라 온라인을 통해 신고·보고할 수 있도록 제도적인 보완책을 마련해야 함. 또한 부작용 보고제도에 대한 인식제고를 위한 교육·홍보를 강화하고, 부작용 보고 건에 대한 인센티브제 도입, 고의회피자에 대한 처벌 근거 마련 등을 통해 부작용 보고를 활성화시키기 위해 노력해야 함.

#### • • 부작용보고 활성화를 위한 개선과제 • •

- |   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- 부작용 등 안전성 정보 보고 DB화, 검토의 전문화 및 신속화</li> <li>- 해외 의료기기 부작용 등의 정보 수집 및 전파</li> <li>- 부작용 검토 결과 부작용 내용을 신속히 공표하고, 회수·폐기 명령 이행 근거 및 미이행자 처벌 법령 강화</li> </ul> |
|---|

## 4. 의료기관 평가 및 건강보험 급여시스템과 연계 실행

- 의료기기의 효율적 관리를 위해 의료기관 평가에 반영하는 방안을 검토할 필요가 있음. 보건복지가족부가 시행하고 있는 의료기관 평가항목에 포함시켜, 의료장비 질 관리 및 평가결과 공표에 대한 근거를 마련해야 함. 이를 통해 소비자들에게 관련정보를 제공하고, 일선 의료기관이 자발적으로 질 관리에 투자할 수 있도록 유도해야 함.
- 중장기적으로는 의료장비에 대한 질(정도)관리를 의료기관 전반의 질 관리 프로그램에 흡수시킴으로써, 의료기관 신입이나 의료비 부담의 적정화 수단으로 활용될 수 있도록 하는 것도 방법임.
- 또한 의료장비에 대한 급여 적정성 평가도 고려할 필요가 있음. 의료장비는 인력, 시설 등과 더불어 진료과정 및 결과에 중요한 영향을 미침. 진료의 양과 질에 직접적인 영향을 주는 요인인 만큼, 건강보험재정에 미치는 영향도 매우 크기 때문임.
- 특히 CT, MRI 등 고가 특수장비 등 건강보험재정에 미치는 영향이 큰 의료장비에 대해서는, 정도관리기준에 따른 의학적 적정성 평가 뿐 아니라 비용 효과적 적정성 평가도 필요함. 적정성 평가 결과는 진료비 가감지급 및 매년도 수가 개정에 활용하도록 검토해야 함.
- 한편 고가·특수 장비, 다빈도 사용장비, 노후·중고 장비 등에 대한 추적 관리시스템 및 모니터링제도 도입이 필요한 것으로 사료됨. 또한 고가의료장비의 질 관리 강화를 위해 일정기간을 초과(5년)한 노후 장비 및 품질 불량관정 경험 장비의 검사주기를 단축(3년→1년)해야 함. 품질관리결과를 공표함으로써, 부적합 장비 퇴출을 유도할 필요도 있음.

## 5. 의료기기 종합정보 시스템 구축<sup>12)</sup>

- 의료장비는 생애주기별로 식품의약품안전청, 건강보험심사평가원, 보건소 등 관리 기관 및 이해 관계자가 다수이며 관리내용이 상이하여, 중복관리되거나 관리 사각지대가 발생할 수 있음. 또한 소규모 영세업체의 개발·판매로 유통경로가 복잡하고, 소규모·다종이라는 특성으로 인해 관리상의 어려움을 겪고 있음.
- 이러한 문제점을 해결하기 위해서는 의료장비에 대한 종합정보시스템을 운용할 필요가 있음. 장비정보 허브기관을 지정하여 ‘의료기기 종합정보 시스템(가칭)’을 구축·운용하도록 해야 함.
- ‘의료기기 종합정보 시스템’ 운영상의 효율화를 위해, 의료장비에 관한 통합업무를 과장하는 ‘의료기기 품질관리 전담기구’ 설치도 검토할 필요가 있음. 전담기구를 통해 의료기기 질 관리 사업을 단계적으로 확대 수행해 나가고, 보다 전문적이고 공정한 관리·평가가 이루어지도록 해야 함.
- 이 경우 별도의 조직을 신설하는 것보다, 의료기관 및 장비에 대한 정보인프라를 갖고 있는 건강보험심사평가원 등을 허브기관으로 지정·활용하는 방안을 고려해 볼 수 있음.

12) 「건강보험심사평가원, 의료장비 현황과 과제, 2007」 내용 중 일부를 인용함.



# 참 고 문 헌



- 건강보험심사평가원, 요양급여장비 관리개선방안, 2007
- 산업기술시험원, 의료기기성능 및 유효성 정도관리 체계구축, 식품의약품안전청, 2006
- 한국방사선 의학재단, 특수의료장비 품질검사체계구축을 위한 연구, 2004
- 식품의약품안전청, 안전 약속 2010, 2005
- 식품의약품안전청, 각 년도 의료사후관리 기본 계획
- 차영주 외, 건강검진의 체계적 질 관리 방안, 국민건강보험공단, 2007
- 보건보건복지가족부 외, 각 년도 의료기관 평가 지침서
- 대한진단검사의학회, 진단의학실 질 관리 평가보고서, 2007
- 이명호 외, 의료기기 분류체계 개발 및 코드 부여 연구보고, 건강보험심사평가원, 2007
- 한국보건산업진흥원, 외국의 의료기기 정책·제도 조사 분석, 2007
- 건강보험심사평가원, 의료장비 현황과 과제, 2007
- WHO, 의료기기규칙, 건강보험심사평가원, 2007
- 차영주 외, 의료장비 질 관리를 위한 연구 용역제안서, 2008

- 한국의료기기협회, 각 년도 의료기기 생산·수출입 현황
- 국민건강보험공단, 2008 건강검진 업무처리요령
- 대한진단검사의학회 홈페이지 (<http://www.kslm.org>)
- 대한임상검사정도관리협회 홈페이지 (<http://www.lab-qa.org>)
- 한국의료영상품질관리원 홈페이지 (<http://www.kiami.or.kr>)
- 건강보험심사평가원 홈페이지 (<http://www.hira.or.kr>)