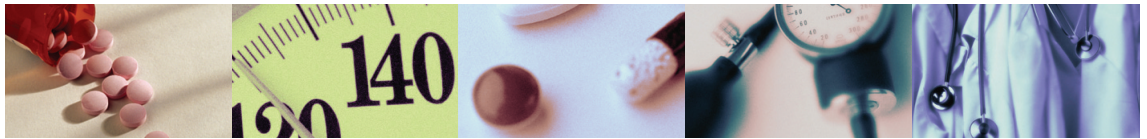


Korea Food & Drug Administration



국민소득이 높아지고 만성질환이 늘어나면서 건강에 대한 관심이 크게 증가하고 있고 이는 의료기기시장의 확대로 이어지고 있다. 개인의 건강 관리를 위한 혈당측정기, 혈압계, 체지방 측정기와 같은 가정용 의료기기가 크게 각광 받고 있고 뇌 속의 변화를 3차원으로 정밀 촬영이 가능한 최첨단 의료기기인 PET-MRI 결합 장치가 개발 되는 등 질병 발생 가능성을 미리 진단하고, 효율적으로 치료하여 건강한 삶, 생명연장을 바라는 인류의 꿈을 실현하는 선두 역할을 할 것으로 기대된다.

그러나 우리나라의 의료기기산업 수준은 영세성을 탈피하지 못하고 있다. 연구기술개발 투자가 미흡함은 물론, 불건전한 유통체계, 무역역조의 심화 등으로 매우 열악한 실정이다. 최근 몇몇 고가 제품의 국산화에 성공했다는 사실

의료기기 분야 5

은 크게 고무적이거나 여전히 저가 제품은 수출하고 고가 제품은 수입하는 구조로 되어 있는 것이 현실이다.

식약청에서는 의료기기 선진국가로의 진입을 위하여 의료기기 안전관리제도의 선진화, 시험검사기관의 국제수준화, GMP제도의 조기 정착지원 및 의료기기 임상시험 인프라 구축 등에 힘을 기울이고 있다. 또한 관련 산업을 지원하기 위해 지속적인 민원관련 규제완화 등과 함께 의료기기 관리제도 개선에도 부단히 노력하고 있다. 이는 IT분야에서 우리나라가 세계시장을 선도하고 있는 것처럼 21세기 유망산업으로 평가받고 있는 의료기기분야에서도 곧 세계 주요국과 어깨를 나란히 할 날을 앞당기기 위한 것이며, 의료기기 산업의 올바른 관리와 발전을 위한 것이다.

01

의료기기 안전관리의 여건과 전망



1. 의료기기 안전관리의 환경 변화

국내 의료기기 시장규모는 2004년 2조 2,961억 원으로 5년 동안 3배 이상 증가하였고, 세계시장도 연평균 4.5%의 증가가 예상되는 등 지속적인 성장세를 보이고 있다. 앞으로도 고령화 및 웰빙 추세 등 시대적 변화에 의하여 시장규모는 크게 확대될 전망이다. IT·BT·NT분야의 기술력 축적을 바탕으로 전자의료기기의 디지털화, 네트워크화 및 유비쿼터스화도 가속화되고 있다. 아울러 국가 간 상이한 허가제도의 차이를 최소화하고 표준화된 관리체계를 구축하기 위하여 미국, 유럽 등을 중심으로 국제 정합화 기구(GHTF, Global Harmonization Task Force)가 추진되고 있다. 세계시장의 85% 이상을 차지하는 GHTF 회원국에 진출하려면 품목, 등급분류체계와 허가제도의 국제화 추진이 불가피하다.

2. 의료기기 산업의 국내·외 동향

1) 의료기기 산업의 특징

의료기기산업은 의료기술, 의료효율 향상에 기여하는 제품을 생산·공급하는 고도의 지식·기술집약형 산업이며, 기계기구, 의료용품 및 치과재료 등 관련제품을 제조·공급하는 기업군의 총칭이다. 최근 과학기술의 발달, 의료수요 증가 등으로 의료기기 산업의 중요성은 크게 부각되고 있다. 특히 의료기기산업은 기계·전기·전자 등 다른 산업에 비해 뒤져 있지만 무궁한 발전 가능성을 가진, 부가가치가 높은 유망산업으로 평가받고 있다.

2) 세계 의료기기 산업 현황

2005년 세계 의료기기 시장규모는 1,562억불로 추정되며 2010년에는 연평균 5.8% 증가한 2,016억불로 성장할 것으로 예측하고 있다. 지역별로는, 미국을 포함한 아메리카 대륙 시장의 비중이 전 세계 의료기기 시장의 절반을 상회하고(53.6%) 있는데, 2005년 836억불에서 2010년도에는 33.2% 성장한 1,114억불 규모가 될 것으로 예측하고 있다. 그 외 서유럽은 389억불에서 487억불 규모, 아태평양 지역은 273억불에서 331억불 규모로 성장할 것이 전망된다. 국가별로는 미국(50.9%), 일본(11.3%), 독일(5.2%)의 시장이 크다.

업체별로는 Johnson & Johnson(미국), General Electric(미국), Baxter International(미국), Tyco International(미국), Siemens(독일) 순으로 우위를 점하고 있다. 국가별로는 미국의 의료기기 제조업체가 11개사, 독일 3개사, 네덜란드 1개사로 미국이 규모는 물론 수적인 면에서도 앞서는 것으로 나타났다. 의료기기 품목별 생산비중은 의료장비 분야에서는 외과 의료기기 21.3%, 카테터류가 12.4%, 전자의료기기 11.3% 등이 가장 높으며, 이외 정형외과용 인공보철기구 20.0%, 의료용 X-Ray 의료기기가 11.0% 순이다.

그림5-1-1 지역별 세계 의료기기 시장 분포(2005)

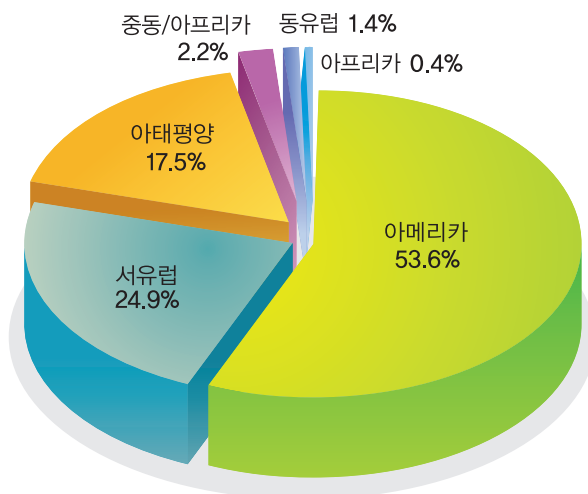
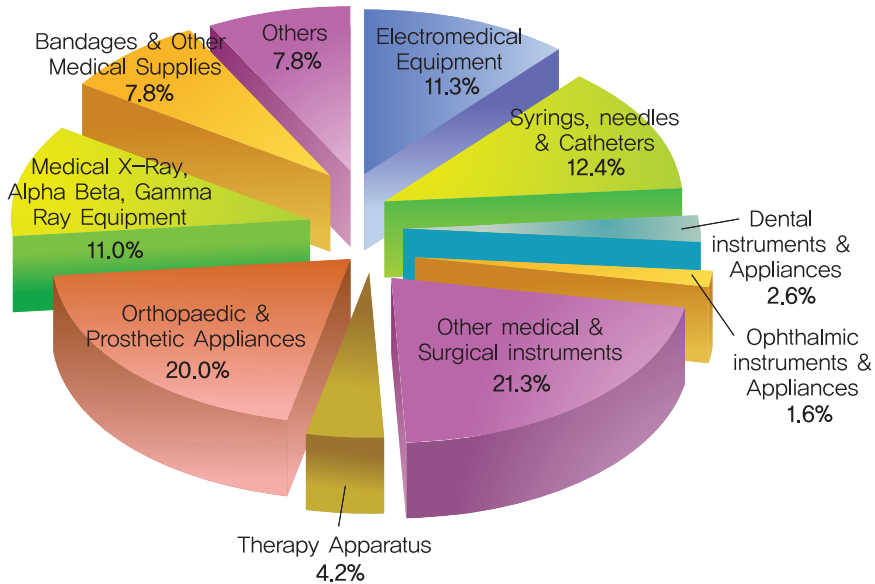


그림5-1-2 주요 품목별 세계 의료기기 시장 분포(2005)

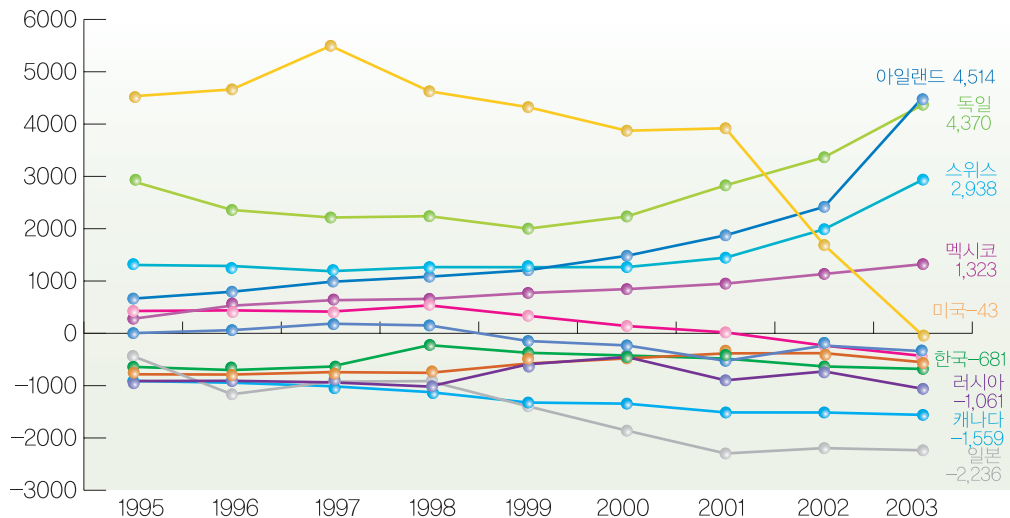


자료 : 의료기기산업 실태조사 및 구조분석(2005). 한국보건산업진흥원

일반적으로 의료기기는 이질적인 제품 분야를 망라한다. 즉 MRI/CT 등 고자본 장비로부터, 상처치료용 Dressing과 같은 소모 용품까지 그 범위가 매우 넓은데 이는 일반적인 제약 산업과는 대조되는 특징이다. 전반적으로 세계 의료기기시장은 기술적 집약도와 부가가치가 높은 전자의료기기를 포함한 의료장비가 49.2%의 비중을 차지하고 있으며, 정형외과용 인공보철기구 20.0%, 의료용 X-Ray장비가 11.0% 정도를 차지하고 있다. 단일품목인 콘택트 렌즈, 의료용 고무장갑 등의 의료기기도 각각 2.4%, 1.1%의 시장규모를 나타내고 있다.

의료기기 무역수지의 적자폭이 가장 높은 나라는 일본으로, 지난 1998년 이후 적자폭이 지속적으로 증가하고 있다. 이는 고령화로 인한 보건의료비용의 지출이 증가하고 있다는 사실과 관련이 있는 것 같다. 우리나라의 경우 의료기기분야의 수출이 지속적으로 증가했음에도 불구하고 수입 역시 꾸준히 늘어나 대부분의 국가들과 마찬가지로 적자가 지속적으로 증가하고 있다.

그림5-1-3 세계 주요국가의 의료기기 무역수지 변화 (1995~2003)



자료 : 의료기기산업 실태조사 및 구조분석(2005). 한국보건산업진흥원

'03년 의료기기의 수입규모가 가장 큰 국가는 미국과 독일이며, 다음으로 일본, 프랑스, 영국의 순이다. 특히 중국의 수입증가율이 상대적으로 높아지고 있는 점이 주목할 만하며, 우리나라의 경우 전년도 대비 14.9% 수입증가율을 기록하여 수출증가율을 크게 앞선것으로 나타났다.

의료기기의 수출에 있어서도 미국이 가장 큰 비중을 차지하고 있으나, 독일의 성장률 또한 매우 높다. 특히 최근 중국은 연평균 20%를 상회하는 수출 성장률을 보여주고 있다. 중국의 수입증가율을 고려해볼 때 이는 중국의 시장규모가 급격하게 확대되고 있다는 사실을 나타내며 매우 주목할 만하다. 반면 일본은 수출증가율의 변화가 크지 않았으나, '03년 최근 몇년 동안 가장 높은 수출 증가율을 기록하였으며 우리나라는 지난 수년간 꾸준한 수출증가 추세였지만 아직까지도 세계시장에서 그 규모는 매우 미미하다.

3) 국내 의료기기 산업 현황

국민소득 증가와 더불어 고혈압·당뇨병 등 만성질환의 증가, 인구구조 고령화 등으로 의료기기산업의 역할은 점점 커지고 있다. 일부에서는 의료기기산업을 부가가치가 높은 유망 산업으로 평가하고 있으나 현재 우리나라의 의료기기 산업은 영세성을 탈피하지 못하고 있다. 연구 기술개발 투자가 미흡하며 불건전한 유통체계, 무역역조의 심화 등으로 매우 열악한 실정이다. 그럼에도 최신 의료기기의 국산화로 국내 자급도를 높이고 있는 것은 고무적인 일이다. 그간 수입에 의존하던 자기공명영상진단기(MRI), 초음파영상진단기, 레이저 의료기 등 최신 의료기기의 국산화에 성공하여 향후 의료기기의 선진화에도 밝은 전망을 보여주고 있다.

한편, 미국·일본·유럽·캐나다, 호주를 중심으로 한 GHTF가 출범하면서 의료기기의 특성을 고려한 안전성·유효성 확보방안이 지속적으로 요구되는 등 국제적 환경이 변화하고 있다. 국내적으로는 의료기기가 의약품과 작용원리, 사용방법 등이 근본적으로 다른데도 불구하고 약사법 관련규정에 의거하여 관리되어 온 데 따른 한계에 직면하게 되었다. 이에 국제조화를 지향하는 보다 체계적인 품질관리체계를 세워 의료기기산업 발전을 꾀하고자 하는 공감대가 정부와 업계사이에 형성되어 의료기기법(안)이 2003년 4월 30일 국회 본회의를 통과, 2003년 5월 29일 법률 제6909호로 공포되었다. 정부에서는 의료기기 산업육성 등 국제조화를 위하여 지속적인 규제완화 등 지원방안 마련과 함께 의료기기 관리제도 개선에 부단한 노력을 기울이고 있다.

표5-1-1 의료기기 국내 시장규모

(생산 : 억 원, 수출·입 : 백만 달러)

구분	2000년	2001년	2002년	2003년	2004년
생산	8,724	11,941	13,481	13,271	14,782
수출	416	446	462	516	570
수입	730	884	937	1,140	1,285

3. 국내 의료기기 안전관리의 여건과 전망

의료기기 선진국 들은 GHTF 구성 등 활발한 국제 활동, 제품개발을 통한 경쟁력 강화로 세계시장을 확대하려 한다. 또한 존슨 & 존슨, 제너럴 일렉트릭 등 다국적 기업도 자국의 정치적 지원을 받으며 적극적인 마케팅을 하고 있다. 시장의 형태도 과거에는 고기술 고가시장, 중기술 중가시장, 저기술 저가시장으로 각각 분할되어 있었으나, 현재의 시장은 고기술 저가시장 형태로 움직이고 있다. 국제시장에서 경쟁력을 갖추기 위해서는 고기술·신기술을 기반으로 해야 할 것이며 이러한 현상은 더욱 가속화될 것이다. 다행히 우리나라는 IT산업에서 세계시장을 선도하고 있으며 디지털시대 및 정보혁명의 도래는 의료기기 산업에도 강점으로 작용할 것으로 보인다. 현재 세계 13위의 의료기기 생산국에서 의료기기 선진국으로 진입하기 위해서는 의료기기 안전관리제도의 선진화, 시험검사기관의 국제수준화, GMP 제도의 조기 정착지원 및 의료기기 임상시험인프라 구축 등 기반을 마련해야 한다. 또한 허가제도 개선 등 산업 발전을 위한 정책·제도 개선과 의료기기 사후관리강화로 내수시장에 있어서의 품질을 확보하여야 할 것이다.

1) 대내 여건변화

최근 Filmless·Paperless 병원의 증가, 의료기기 디지털화의 가속화, 환자를 찾아가는 Telemedicine 서비스 확산 등에 따라 유비쿼터스화로의 빠른 변화가 진행되고 있다. 또한 신기술이 적용된 IT·BT·NT 등 융합의료기기 개발의 급증으로 의료기기 관련 업체의 국내 특허 등록건수(1992년 3건, 2004년 447건)와 신개발의료기기 심사건수(2000년 50건, 2004년 98건)가 매년 증가하여 융합기술 의료기기의 안전관리 심사체계 구축이 요구되고 있다. 이러한 신개발 의료기기의 증가는 임상시험 수요를 지속적으로 증가시킴으로써 의료기기의 특성에 맞는 임상시험 인프라 구축 방안의 조속한 마련을 유도하고 의료기기 허가 등 사전관리 분야의 전문화를 촉진시키고 있다.

약사법 테두리 안에서 관리되었던 의료기기가 의료기기법 제정으로 독립적으로 관리되면서 의료기기 GMP 준수가 2007년까지 국내 모든 의료기기 제조·수입업소를 대상으로 의

무화 되었다. 또한 세계적 추세에 맞추어 의료기기 재심사·재평가, 추적관리, 부작용 모니터링 등 사전·사후감시 제도를 도입하고, 불법·불량의료기기, 거짓·과대광고의 사전유통·차단 기능 강화로 사후관리를 강화하고 있다.

2) 대외 여건변화

의료기기 관리제도는 국가 간 상거래상의 허가 등에 관한 장애를 극복하고 의료기기 기술 증진을 도모하며, 국제적 사후관리체계를 형성하기 위한 조화된 방향으로 진행되고 있다. 이러한 의료기기 관리제도의 국제조화를 위하여 의료기기 선진국들은 GHTF를 구성하여 활동하고 있다. 이들은 이미 GMP 제도를 의무화하고 있으며, 중국의 경우 2005년부터 2008년까지 위험도가 높은 의료기기부터 순차적으로 의무화를 시행하려 하고 있다. 최근 들어 대부분의 OECD 국가들은 IT·BT·NT 등 신기술간의 융합분야를 미래에 중점 추진해야 할 고부가가치 첨단기술로 인식하여 육성 전략을 준비, 본격적인 개발을 추진하고 있다. 각국의 과학기술 우선 지원 분야는 국가혁신전략에 의해 집중 지원되고 있는데, 미국의 경우 이미 나노테크놀로지의 지원을 늘렸으며 유럽은 나노기술, 바이오/생명과학분야와 보건의학 분야를 필두로 미래 첨단기술력 확보를 위해 노력하고 있다. 또한, 중위권 국가들은 여전히 IT, 재료, 화학 등 자국의 기술경쟁력 강화를 위해 다양한 분야에 집중하고 있다. 국내 의료기기의 국제경쟁력 확보를 위해서는 융합기술 의료기기의 기준규격을 설정하고 이에 대한 평가 기술을 조속히 개발하여야 할 것이다.

4. 정부의 의료기기 산업발전 추진전략

1) 국내 의료기기 산업의 문제점

현재 우리나라의 의료기기산업의 산업구조는 취약해서, 생산액 10억 원 이상의 업체가 278개(18.5%), 종업원 수 100명 이상 업체는 38개(2.5%)에 불과한 실정이다. 의료기기산업은 그동안 시장과 기술수준이 크게 향상 되었으나 전반적으로 기술 집약 고부가가치 제품보다는 콘돔, 위생용품 등 기술 집약도가 낮은 저가제품 위주의 성장세를 보이고 있다. 그 결과



의료기기 GMP 제도

의료기기 GMP 제도는, 의료기기제조업자가 생산하는 의료기기가 안전하고, 유효하며, 의도된 용도(Intended use)에 적합한 품질로 일관성있게 생산됨을 높은 수준으로 보장하기 위한 품질보증의 한 부분, 즉 제조 및 품질보증 절차 체계를 말하는 것이라 할 수 있다.

우리나라에서는 의료기기를 약사법령 체계에서 관리하던 1997년부터 GMP제도로서 「우수의료용구제조및품질관리기준」을 도입하여 이를 권장사항으로 운영해 왔으며, 2004.5.30. 의료기기법 시행이후 부터는 「ISO 13485」를 근간으로 하는 「의료기기제조수입및품질관리기준」을 도입하여 의료기기 GMP 제도를 의무화하였다.

우리나라의 의료기기 GMP 제도 의무화는 미국(1978), 일본(1995), 유럽(1998)과 비교할 때 다소 늦은 감은 있으나, 그 제도의 근간은 대다수 선진국과 마찬가지로 「ISO 13485」를 근간으로 하고 있어 그 기준 자체 만큼은 이미 상당히 국제조화되어 있다고 할 수 있다.

한편, 2004.5.30. 의료기기법 시행이전에 의료기기제조업허가를 받은 경우에는 2007.5.30. 까지 GMP 의무화에 대한 유예기간을 허용함으로써 의료기기 GMP 제도의 정착률이 기대되며, 동 제도의 시행으로 의료기기의 품질 향상은 물론, 산업경쟁력도 제고될 것으로 기대된다.

수출은 단순·저가 제품에 집중된 반면 고가 의료기기의 수입은 증가하고 있어서 2003년 의료기기 수입액은 국내 생산액과 비슷한 수준인 1조 3,593억 원으로 전년도 대비 15.6% 증가하였다. 의료기기의 해외시장 진출을 위해서는 지속적인 품질개선과 함께 수출상대국의 수입허가나 품질인증 획득이 필요함에도 불구하고 국내 의료기기 제조 업소는 대부분 영세하여 외국 의료기기 관리제도나 시장동향 등의 정보와 이해가 부족한 실정이다.

2) 국내 의료기기산업 육성을 위한 그간의 추진 사항

이러한 의료기기 산업 분야의 열악함을 극복하기 위하여 1997년 국무회의에서는 의료기기산업 경쟁력 강화 방안을 지시하였다. 이에 따라 정부는 1998년 1월부터 산업자원부 산하 산업기술평가원 부설 산업기술시험원 내에 의료기기품질지원센터를 설치하여 운영하고 있다. 의료기기품질지원센터에서는 업자들에게 품질관리업무 지도·교육과 신개발제품 기술

01

의료기기 안전관리의 여건과 전망

지원을 하고 있으며, 수출시 외국의 품질인증시험 및 기술 정보자료를 제공하고 시험설비를 무료 개방하는 등의 지원을 하고 있다.

표5-1-2 의료기기품질지원센터 보조금 현황

(단위 : 백만 원)

연도	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
금액	115	115	115	115	215	215	215	215

또한 의료기기 GMP 제도의 빠른 확산을 목적으로 정기적인 의료기기 제조업소 품질관리 지도·교육을 통해 ISO 9000 품질시스템 전문심사원을 적극 활용하고 있으며, 의료기기 정기조사 설명회·지방순회 세미나 및 의료기기 기술지원반을 통한 현장애로사항 상담, 기술자문 등을 실시하고 있다. 그 외 의료기기 기술정보실을 통해 의료기기 관련분야의 국·내외 전문기술규격 및 정보를 수집·분석, 국내·외 시장 변화에 신속히 대처하기 위한 정기적인 의료기기정보지(국내 유일의 의료기기관련 저널)를 발행하고 있다. 또한 의료기기관련 국제 활동을 포함, 해외진출 시 초기 시장정보 및 동향에 대한 분석의 어려움, 품질인증 등 까다로운 제도 등으로 경쟁력 있는 제품을 연구 개발하고도 곤란을 겪고 있는 제조업소에 정보 자료를 제공하여 국산의료기기의 수출경쟁력을 강화하고 있다.

3) 정부의 의료기기 산업발전 추진전략

정부는 2006년 3월 의료기기 산업발전을 위한 추진전략을 제시하였다. 2010년까지 세계 5위의 의료기기 강국이 된다는 비전 하에 가시적인 성과를 내기위해 선진국수준의 핵심 R&D 역량 확보, 세계적 수준의 산업지원 인프라 구축 및 국내 수요기반 확충, 수출지원 강화에 역점을 둘 예정이다. 이에 식약청은 인·허가 등 의료기기 관리 제도를 국제화하고 임상시험 산업화 기반을 구축하여 의료기기 산업발전을 도모하고자 한다.

표5-1-3 의료기기 산업발전 추진 전략

	2004년	2010년	2015년
총생산액	15	36	75
수출액	6.5	21	55
무역수지	-8.2	1.0	30.1
세계시장 점유율	1%	1.8%	3.1%
세계 순위	13위	10위	5위



헬싱키 선언

헬싱키 선언은 1964년 핀란드 헬싱키에서 열린 세계의사협회(World Medical Association) 총회에서 채택된 의사 윤리 선언이다. 총 32개 조문으로 구성되어 있으며 9개 조항은 인간을 대상으로 하는 의학 연구에 있어서의 윤리 원칙, 18개 조항은 모든 의학 연구에 관한 기본 원칙을, 나머지 다섯 개 조항은 치료를 겸한 의학 연구에 관한 부가 원칙을 담고 있다.

헬싱키 선언은 피험자의 인권을 보호하고 임상시험의 과학적 타당성을 확보하는데 필요한 몇 가지 조항을 명시하고 있다. 관련된 여러 가지 조항이 있지만 그 중 몇 가지를 지적하면, 우선 5조에서는 인체를 이용한 의학 연구에 있어서 피험자의 복지에 대한 고려가 과학적, 사회적 이익보다 우선시되어야 한다고 명시하고 있으며 8조에서는 구체적으로 경제적, 의학적으로 불우한 처지에 있는 피험자, 강제로 동의했을 가능성이 있는 피험자에 대하여 특별한 주의를 기울일 것을 말하고 있다. 임상시험의 과학적 타당성을 확립하기 위하여 인체를 이용한 의학 연구는 공인된 과학적 원칙에 따를 것, 각 실험 과정의 계획과 수정은 연구 계획서에 분명히 문서화해야 한다는 것 등을 명기하고 있다. 또한 피험자는 반드시 지원자여야 하고, 피험자의 사생활과 개인 정보를 지키며 시험으로 오는 육체적 정신적 충격과 인격에 미치는 영향을 줄이는데 모든 주의가 기울여져야 한다고 되어 있다. 세계 의학계는 헬싱키 선언을 통해 인체를 이용한 의학연구에 관여하는 의사 및 연구자들이 지침으로 삼을 윤리 원칙을 제시해 왔다.

02

의료기기 안전관리의 추진 방향



1. 의료기기 안전관리 기본방향

의료기기 안전관리의 기본방향은 안전관리제도의 선진화, 효율적인 사전·사후관리, 기준 규격의 과학화·국제화 및 의료기기 안전관리의 과학화·국제화이다. 이를 위하여 임상시험 제도, 허가심사제도의 선진화, 의료기기 GMP 제도 정착, 의료기기 재심사·재평가, 의료기기 추적관리 등 의료기기의 품질관리 체계를 확충할 것이다. 또한, 품목별 기준·규격의 국제조화와 기술문서 심사체계를 개선할 것이며, 유엔개발계획(UNDP) 사업 참여와 치료용 방사선 선량보증의 확대를 통한 방사선 안전관리 강화를 추진할 것이다. 아울러 의료기기 업소들에 대한 지도·교육 등 꾸준한 업무지원으로 산업경쟁력 제고를 도모하고자 한다.

2. 주요 업무분야별 추진방향

1) 의료기기 GMP 제도 정착

우리나라의 의료기기 GMP는 1997년 3월 국무회의시 경제 활력 회복방안 내용 중 의료기기산업 경쟁력 강화방안을 지시, 같은 해 보건복지부에서 의료기기 산업경쟁력 강화방안을 마련하면서 약사법 체계 하에서 권장사항으로 시작하게 되었다. 그 후 2004년 5월 의료기기법 시행 이후로 권장사항이던 GMP 기준이 신규업소에 의무화되었고 기존 업소에게는 2007년 5월 30일까지 전환하도록 강제화 되었다.

최근 한국표준협회에서 발표된 '품질경영 장기발전 방향수립 연구' 보고서에 의하면 우리 국민이 연간 지불하는 품질 비용이 27조 원에 이르고, 특히 품질 불량 등 품질 실패 비용

도 17조 원에 이르고 있다. 또한, 2003년도 서울지방청 의료기기 수거검사 결과 부적합률이 39%에 달하며 2004년 식약청 통계연보에 따르면 2003년 자가 품질관리 불이행(29건)과 제조품질관리시설 미비(3건)에 해당하는 품질관리 관련 위반건수가 전체 61건의 위반 건수 중 52.5%를 차지하는 등 품질관리제도의 개선이 시급히 필요하다. 세계적으로도 일본이 2005년 ISO 13485를 기반으로 하여 의료기기 사후 관리 제도를 재정비하는 등 이미 선진 각국에서 기술무역장벽을 높이기 위하여 의료기기 GMP 의무화 제도를 시행, 기준을 강화하고 있으며 수입 의료기기 업소에 대하여 GMP 인증서를 요구하고 있다. 국내 의료기기 산업의 경쟁력을 높이고 세계 시장에 발맞추기 위하여 품질보증체계의 확립이 중요하다 하지 않을 수 없다.

2) 의료기기 국제조화

산업을 국제적으로 발전하기 위해서는 무역에 관련된 제품기술과 제도의 표준화가 필요하다. 의료기기산업분야에서는 제품기술의 표준제정 등을 통한 기술표준의 국제화가 필요하며 자국민의 건강보호 및 인허가 등 관리제도의 국제화가 필요하다.

국내 의료기기 관리제도가 그동안 미진했던 국제화 흐름에 동참하기 위해서는 선진 5개국(미국, 일본, EU, 캐나다, 호주)이 주도하는 GHTF와 아시아 지역모임인 AHWP(Asian Harmonization Working Party)에 대한 종합적 분석, GHTF 및 AHWP 국제회의에 적극 참여함으로써 국제적 흐름에 동참하고 국제기구와의 연락할 수 있는 국내 회의체 결성, GHTF와 AHWP가 진행해 온 각종 회의 문건 번역, 국내 전문가 양성 및 산업체 홍보방안 등이 마련되어야 할 것이다.

그 동안 국내 의료기기산업은 기술적 배경이 비교적 우수한 기계 및 전기전자분야를 중심으로 발전하여 왔다. 그러나 의료기기의 특징인 다품종 소량생산 등으로 대기업의 진출은 미진하여 국내 전체산업 대비 의료기기산업의 비중은 간과되어 왔다. 외국의 제너럴 일렉트릭이나 존슨 & 존슨 등 국제적 기업들의 바탕에는 50여명 내외의 연구 및 제조자가 중심이 되어 이끌어가는 벤처기업이 있었다.

최근 대기업의 참여 없이도 발전을 이룰 수 있는 벤처기업에 맞는 정보기술 및 바이오 기

술이 빠른 속도로 발전하고 있으며, 동 산업이 발전하면서 타 산업으로 파급되고 의료기기분야와 융합된 신제품이 출시되는 등 국내 의료기기산업이 국제화할 수 있는 전기를 맞게 되었다. 이러한 산업은 국내의 작은 시장규모로는 활성화되는데 어려움이 있으며 결국 세계시장으로 진출해야 한다. 이에 미국 및 EU, 선진 국가들은 각종의 양해각서 등으로 무역장벽을 무너뜨리는 노력을 하고 있으며 국내에서도 수출중심의 국가라는 우리의 특성을 고려하여 국제화된 관리제도의 도입 필요성이 강조되어 왔다.

그러나 국제적 무역 등과 관련된 국내 의료기기 관리제도는 그동안 낙후된 기술제품 중심의 관리제도에 비중을 두어온 관계로 상당부분 국제적 흐름을 반영하고 있지 못하다. 이에 의료기기 산업분야의 인허가 등 사전적 관리제도와 이상반응보고 등 사후관리제도의 국제적 흐름 파악, 국내 의료기기법과 선진외국 의료기기 관리제도의 차이점 분석, 국제기구와 교류를 유지하는 중심체가 필요하다 할 것이다.

이러한 문제점을 해결하고자 식약청은 2005. 4. 한국의료기기국제조화위원회(KGHC, Korea Global Harmonization Committee)를 조직하였다. 위원회 산하에는 제도개선, 사후감시, GMP, 임상 등 4개 분과별 기술위원회를 두어 향후 GHTF 및 AHWP 등의 국제기구와 긴밀한 연결체계를 구축할 계획이다. 또한 이러한 국제조화에 주도적인 역할을 수행하기 위하여 2006년도 제11차 AHWP 회의를 유치하여 9월 13일부터 15일까지 서울에서 개최할 예정이다.

3) 의료기기 임상시험 인프라 구축

미국, 일본 등 선진국과 같이 우리나라도 최근 의료기기에 관한 임상시험 관리기준을 마련하였다. 그런데 헬싱키선언에 기초한 피험자의 인권보호 및 임상시험의 과학적 타당성 등을 확보하기 위해서는 임상시험 기준이 반드시 준수되어야 한다. 이를 위하여 임상시험 실시기관을 지속적으로 관리·감독해야 하며, 임상시험 기관에서는 임상시험 위원회를 통해 해당 임상시험을 관리해야 한다.

현재 대학부속병원이나 200병상 이상의 종합병원은 모두 의료기기에 관한 임상시험을 실시할 수 있도록 하고 있다. 아직까지 의료기기 임상시험 제도가 정착되지 않은 상황에서 임



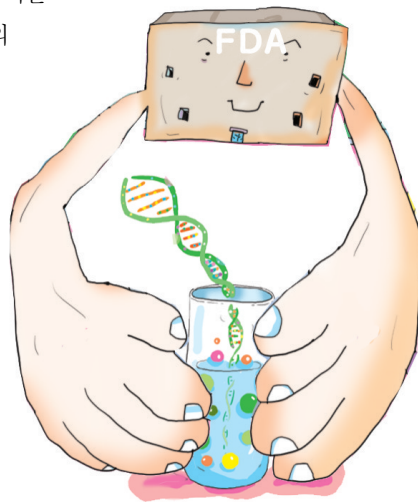
FDA의 기술혁신 지원

의료기기는 제품의 특성이 다양함에 따라 그 종류에 있어서도 콘돔에서부터 약물방출스텐트에 이르기까지 매우 다양하다. 임상시험은 허가 시 필요한 제품의 안전성과 유효성정보의 수집을 위한 단계로서 다양한 종류의 의료기기특성과 기술사항을 개별적으로 고려하여야 하는 등에 따른 상당한 시간을 필요로 한다. 제품의 기술개발과 허가이전의 임상적 적용 등 최종 제품화를 위한 절차상의 소요시간은 대상질환자에게 적절한 시점에 제품공급을 통한 치료기회제공면 뿐만아니라 이익을 창출하여야 하는 개발자의 제품개발의욕면에 있어서도 매우 중요한 사항이라 할 수 있다.

세계 최첨단기술을 가장 많이 확보하고 있으며, 세계의료기기시장의 50%이상을 차지하고 있는 미국의 경우, FDA는 의료기기의 기술혁신을 통한 환자의 치료혜택을 높이기 위하여 허가 절차 및 임상규정에 기술혁신을 수용할 수 있는 방안을 마련하여 채택하고 있다.

과거 허가 절차상에서 허가시에 필요한 자료를 한번에 제출하도록 하였으나 1997년 이후 이러한 절차에서 탈피하여 허가받으려는 제품의 기술개발 및 특성에 맞게 허가절차를 전문화 하여, 간소화허가, PDP(기술개발단계 허가), 모듈식 허가 및 HDE(희소질환자용의료기기허가) 등으로 세분화 하였다. 간소화허가는 해당제품의 허가를 위한 정보가 충분히 확보된 제품, PDP허가는 제품의 기술개발이 완료되는 시점에 적절한 기술개발제품, 모듈식 허가는 기술개발이후 임상연구가 필요한 제품, HDE는 희소질환자를 대상으로 하는 제품에 적용되는 허가 절차이다.

또한, 2006년 5월 FDA는 기술혁신을 독려하여 제품화를 촉진하는 정책을 더욱 가속화시키기 위하여 '의료기기의 개발과 상용화 촉진을 위한 선언'을 발표하였다. 선언의 내용 중에는 임상시험의 비용을 줄이고 기간단축효과를 위한 통계적기법의 채택과 같은 전문안내서 개발에서부터 기존의 FDA외부에 있는 임상 및 기술전문가들의 자문수행을 더욱 확대하는 방침마련 등 다양한 내용들이 포함되어 있다.



상시험의 과학적 타당성과 신뢰성, 피험자의 인권보호를 위해서는 임상시험 실시기관의 적정성 평가를 통한 지정제가 바람직할 것으로 보인다.

그리고 현재 임상시험 대상품목의 경우 인체에 미치는 잠재적 위험성에 관계없이 임상시험을 하도록 되어 있다. 이 경우에도 의료기기의 기술적인 특성 및 잠재적 위험성 등을 고려, 적용기준을 차등화 하는 방안도 기업규제 완화 차원에서 검토되어야 할 것으로 본다. 실제로 미국에서는 잠재적 위험성이 낮은 의료기기의 경우 임상시험 위원회의 승인만으로도 해당 의료기기의 임상시험이 가능하도록 하고 있다.

이에 식약청에서는 2006. 5월 임상시험 전반에 대한 법·제도적 기반을 마련하고 인적·물적 인프라구축을 위하여 「의료기기 임상시험 인프라 구축방안」을 마련하였다. 이러한 의료기기 임상시험 기반의 마련은 국내 임상시험의 활성화를 유도하고 국산 신개발의료기기에 대한 해외시장 진출경쟁력을 확보하여 의료기기 산업발전에 크게 기여할 것으로 기대된다.

4) 의료기기 사전관리체계 개선 및 산업경쟁력 제고

의료기기는 의약품이 중심인 약사법 테두리 내에서 관리되었다. 사용 중인 의료기기의 효율적인 성능관리를 위한 의료기기 수리업제도 도입, 의료기기의 사용으로 인한 국민보건 위해 요소를 방지하기 위한 의료기기 회수제도, 추적관리대상 의료기기제도의 도입 등 우리나라 의료기기의 관리 제도를 국제적 환경변화에 맞추기 위하여 2002년 11월 의원입법으로 추진한 의료기기법이 2003년 5월 29일 제정 공포되었다. 이 법은 공포일로부터 1년의 유예기간을 거쳐 2004년 5월 30일부터 시행되었고 식약청에서는 의료기기법시행령, 시행규칙 등 의료기기 관련 법규를 제정하였다.

또한 2003년 11월부터는 의료기기 품목허가 일괄 검토제를 도입하여 시행 중이다. 의료기기 품목허가 신청 시 안전성·유효성 심사에 필요한 자료(필요한 경우에 한함), 기술문서 심사 관련 자료, 시험검사기관에서 발급한 시험검사성적서 및 조사기관의 제조(수입) 품질관리 실태조사보고서(필요한 경우에 한함)를 일괄 제출토록 하여 품목허가기간 단축을 통한 민원 편의를 도모하고 있다.

그리고 의료기기 품목 및 품목별 등급에 과학기술 발달 등 현실적 여건을 반영하고 신개발

의료기기 등의 품목추가지정 및 현행 지정된 의료기기 등급 재분류로 의료기기 관리의 적정성, 효율성을 제고하며 민원인의 이해증진 및 편의를 도모하려고 했다. 이에 따라 의료기기법 시행에 맞춰 ‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’을 새로이 제정하였으며, 이후 지속적인 검토를 통하여 한차례 개정하였다.

향후 의료기기분류의 지속적인 국제조화를 추진해 나갈 예정이며, 의료기기 시판 후 성능유지를 위한 제도를 적극 도입하여 법제화하는 등 사전관리제도의 선진화 기반을 구축하고자 한다.

5) 의료기기 사후관리 강화

의료기기법 시행으로 국산 의료기기의 품질향상 및 우수한 의료기기의 시장 유통을 위한 권장사항이었던 의료기기 GMP 제도가 강제 적용되도록 되었다. 이로써 품질향상은 물론 수출증진 및 대외 경쟁력을 확보하고자 했다. 또한 의료기기 제조·수입업소를 대상으로 자율점검제를 실시, 업소의 자율관리 능력을 향상시켜 취약한 행정력을 보완하는 등 감시의 효율성을 제고하고자 했다. 아울러, 의료기기에 대한 정확한 정보제공을 위하여 거짓·과대광고 단속 및 처벌을 강화하고 피해 예방을 위한 대국민홍보를 강화할 예정이다.

또한 의료기기 사용으로 인한 부작용 및 안전성 정보 등의 데이터베이스를 사후관리 정책에 활용하고자 안전성정보 관리시스템을 구축하였으며, 신개발 의료기기와 희소 의료기기 및 시판되는 의료기기의 안전성·유효성에 관련한 의료기기 재심사·재평가제도를 활성화시킬 계획이다. 여기에 부정·불량 의료기기의 차단 및 효율적인 업소관리를 위하여 사회적 문제를 야기할 수 있는 제품 및 국민에게 파급효과가 큰 품목 등을 중심으로 의료기기 수거검사 및 거짓·과대광고 단속을 강화하고자 한다.

03

의료기기분야 주요업무 추진 실적



1. 과거 수년간의 정책흐름

1) 의료기기 안전관리제도 미흡(1997년 9월 이전)

WTO 출범 등 국제무역환경이 변화하고 시장규모가 확대됨에도 불구하고 허가제도, 의료기기 기준·규격 설정 및 사후관리제도가 미흡하여 인(허)가를 서류심사만으로 처리하였으며, 판매 전 전수검사 실시로 업소의 부담을 가중시키고 통상 마찰을 초래하였다. 또한 의료기기의 안전성 및 성능 심사를 시험검사 기관에만 의존하여 시험검사 성적에 대한 검증체계가 부족하였으며, 의료기기 사후관리 체계 또한 투서와 진정 등의 민원해결에만 치중하는 등 전반적인 안전관리체계가 미흡하였다.

2) 의료기기 안전관리제도의 일부 정비(1997년 9월 이후)

1997년 9월부터 의료기기에 대한 3등급 분류체계를 도입하여 1등급은 신고제, 2·3등급은 허가제로 관리하기 시작하였으며, 기준규격에 대한 전반적인 개선을 추진하고 품질관리 기준을 마련하였다. 허가 전에 공인기관의 시험을 실시하여 시험 성적서를 제출토록 하는 등 의료기기 안전관리 체계의 기틀을 마련하였으나, 여전히 의료기기는 약사법의 테두리 안에서 관리되었으므로 의약품 중심의 약사감시 수행으로 부정·불량 의료기기에 대한 단속이 소극적일 수밖에 없었다.

3) 의료기기 안전관리제도 기반 구축(의료기기법이 시행된 2004년 이후)

다양한 의료기기의 출현에 따라 효율적 관리체계, 임상적 측면과 기기적 측면이 조화된 관리체계를 구축하기 위하여 2004년 5월 30일 의료기기법을 제정·시행하게 되었다. 의료기

기법의 제정과 함께 GMP 제도의 의무화와 재심사·재평가, 추적관리, 부작용보고 등의 안전관리 제도를 도입하였으며, 이후 품목분류의 국제조화를 위한 4등급 분류체계를 마련하여 1등급은 신고제로 2·3·4 등급은 허가제로 관리하는 등 등급별 품질관리 수준을 다양하게 하였다.

또한 안전성·유효성 심사와 기준 및 시험방법 심사로 이원화 되어 있던 현행 심사체계를 ‘의료기기 기술문서 등 심사’로 일원화하였다. 이를 통해 심사기간을 115일에서 70일로 대폭 단축하는 등 의료기기 업체의 허가비용 절감을 도와 궁극적으로 산업의 육성을 도모했다. 아울러 2004년 7월에는 사후관리 전담조직이 설치되어 부정·불량 의료기기 유통 근절을 위한 적극적인 감시활동을 전개하고 있다.

2. 주요업무 추진실적

1) 의료기기법 제정

다양한 의료기기 출현에 따른 관리체계 구축과 국제적 환경 변화에 따른 시의 적절한 법규 개정을 위하여 2003년 5월 29일 의료기기법이 제정·공포되었다. 의료기기법 개정에 따라 신설된 주요제도는 다음과 같다.

표5-3-1 신설된 주요 제도

항목	주요 변경내역
등급분류 4등급 체계로 변경	- 3등급 분류체계→4등급 분류체계
수입업 허가제도 신규도입	- 신규 수입자 수입업 허가(본청) 즉시 도입 - 경과조치 : 기존 수입자는 1년 유예(05.05.30.) - 품질관리 적합인정 시점이 허가/신고 시에서 판매전으로 변경
제조업 GMP제도 도입	- 신규 제조업자 즉시도입 : 제조업 득한 후 적격인정 받고 판매 - 경과조치 : 기존 제조업자 3년 유예(07.05.30.) - 품질관리 적합인정(GMP) 시점이 허가/신고 시에서 판매전으로 변경
수리업 신고제도 신규도입	- 신규 수리업자 수리업 신고(본청) 즉시 도입 - 경과조치 : 기존 수리업자 1년 유예(05.05.30.)
임대업 신고제도 신규도입	- 신규 임대업자 임대업 신고(시·군·구) 즉시 도입 - 경과조치 : 기존 임대업자 1년 유예(05.05.30.)
관리자 제도 폐지	- 제조 및 수입 품질관리기준(GMP) 상에 '품질책임자'를 자율적으로 1인이상 선정운영토록 함
재심사제도 신규도입	- 신개발의료기기 등 품목허가시 재심사 명시 - 4~7년 이내 신청
재평가제도 신규도입	- 허가(신고)품목 중 안전성·유효성 재검토 필요 제품에 대한 재평가 실시
추적관리대상 의료기기 제도 신규도입	- 의료기기에서 사용 중 부작용 또는 결함의 발생으로 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 소재파악의 필요성이 있는 의료기기 1. 인체 안에 1년 이상 삽입되는 의료기기(5가지) 2. 생명유지용 의료기기중 의료기관외의 장소에서 사용이 가능한 의료기기(2가지) - 동 추적관리대상 의료기기 취급자(제조·수입·수리·임대·판매업자) 및 사용자(의료기관개설자 및 의료기관에 종사하는 의사, 치과과사, 한의사 등)는 동 제품의 취급에 대한 일체의 기록을 작성·유지
기술문서 용어 도입	- 기존 '기준 및 시험방법'이 '기술문서'로 변경
유형군 신규도입	- 기존 39개 품목군을 대폭 간소화 하여 6개 유형군으로 간소화함 - 품질관리 적합인정 등 품목군 기준에서 유형군 기준으로 변경

2) 의료기기법 제정·시행(2004년 5월) 후 주요 추진실적

종전 약사법에서는 의료기기 관련 인허가 등 사전관리와 부작용 및 불량품의 보고, 수거검정, 회수, 약사감시 업무 등의 시판 후 관리 규정이 '의약품등'으로 포괄적으로 적용하도록 되어 있어 효율적으로 관리되지 않았다. 이에 2004년부터 시행된 의료기기법에 따라 의료기기 인허가 및 시판 후 조사(재심사 및 재평가), 사후감시(부작용보고), 추적관리 등 의료기기를 독립규정에 따라 관리하게 되었다.

이와 함께 의료기기 법령에서 식약청장이 정하도록 한 세부규정인 의료기기 허가 등에 관한 규정, 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정, 의료기기 제조·수입 및 품질 관리 기준, 의료기기 생산 및 수출·수입·수리 실적 보고에 관한 규정, 의료기기 재심사에 관한 규정, 의료기기 재평가에 관한 규정, 의료기기 부작용 보고 등 안전성 정보관리에 관한 규정 등 보다 구체적인 관리 시행방안을 마련하여 체계적으로 규정하였다.

이러한 규정을 제정하기 전 공청회 등을 통하여 관련업계의 의견을 수렴, 민원업무의 공정성과 신뢰성 확보를 위하여 노력하였다. 고시 제정 후에는 의료기기 관련 정책 종합설명회 등을 개최하여 의료기기 관리제도에 대한 민원의 이해를 도모하고자 했다.

3) GMP 의무제도 조기정착

의료기기법 시행으로 인하여 의료기기 GMP가 의무화 되었다. 의료기기 GMP 적합성 평가는 식약청 의료기기 감시원이 4개 품질심사기관(산업기술시험원, 한국전기전자시험연구원, 한국화학시험연구원, 한국생활환경시험연구원)과 합동 심사팀을 구성하여 담당하고 있다.

표5-3-2 의료기기 품질관리 심사기관 현황

기관명	소재지	등록일
산업기술시험원	서울시 구로구 구로3동 222-13	1999. 11. 24
한국화학시험연구원	서울시 영등포구 영등포동 8가	1999. 12. 23
한국전기전자시험연구원	경기도 군포시 금정동 692-8	1999. 12. 10
한국생활환경시험연구원	서울시 금천구 가산동 459-28	2000. 11. 08

기존 업소들의 의료기기 GMP 참여 확대 방안을 마련하여 자가 시험 관련 운영의 합리적 개선, GMP 적합 판정 기준 개선, 품질관리 심사기관을 통한 사전서류검토제도 도입, GMP 자료방 신설 등을 실시하였다. 또한 2006년 GMP 조기 참여 업소에 대하여 2008년까지 의료기기 감시를 면제하는 인센티브를 부여하고 있다.

또한 연구 용역 사업을 통해 위험관리, 멸균 밸리데이션 등 의료기기 GMP 가이드라인을 마련하고 교육기관을 지정하여 의료기기 제조·수입업소를 대상으로 다양한 교육 프로그램을 마련하는 등 의료기기 GMP의 적용을 지원하고 있다.

4) 재심사·재평가 운영기반 조성

의료기기 허가 시 제한된 자료만으로는 신개발 의료기기, 희소 의료기기의 안전성 및 유효성에 관한 모든 정보를 얻을 수 없다. 그래서 허가 후 4~7년 동안 불특정 다수의 환자를 대상으로 안전성 및 유효성에 영향을 미치는 요인을 조사·확인하고 개발 과정에서 나타나지 않았던 문제점을 파악, 허가사항에 반영함으로써 의료사고의 발생을 방지하고자 하는 것이 의료기기 재심사제도이다.

의료기기 재평가제도는 안전성 정보 및 부작용 사례의 수집·분석을 통하여 이미 허가된 의료기기의 안전성 및 유효성을 최신 과학기술 수준에서 재평가함으로써 효율적으로 의료기기를 관리하고 안전성 및 유효성에 대한 사회적 요구를 반영하는 제도이다.

재심사 및 재평가제도는 의료기기법 시행으로 새로 도입되었다. 미국·유럽·일본의 사후관리(PMS, Post Market Surveillance) 제도와 국내 의약품분야에서 실시해오던 재심사제도에 관한 연구사업을 통하여 의료기기 사후관리 방안을 위한 제도, 운영현황, 문제점 검토를 실시하였다. 이를 바탕으로 '의료기기 재심사에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제 2005-28호, 2005.5.31시행)', '의료기기 재평가에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제 2005-19호, 2005.4.16시행)'을 제정하였으며 의료기기 재심사 및 재평가에 대한 제조·수입업자 및 의료종사자 등의 이해를 향상시키기 위하여 신청과정에 필요한 절차, 서식 작성요령 등을 상세히 설명한 재심사 업무지침서 및 재평가 업무지침서를 발간하였다.

5) 안전성 정보 관리체계 구축

의료기기 안전성 정보 보고는 의료기기로 인한 부작용 발생사례, 자발적 회수 등 안전성 정보의 신속한 보고 및 관리를 통하여 의료기기의 효율적인 관리와 국민보건상의 위해 방지를 목적으로 도입된 제도이다. 부작용은 의료기기를 사용하는 과정과 사용 후에 나타나는 의도하지 않은 결과를 말하여, 자발적 회수(Recall)는 출고된 의료기기가 안전하지 않거나 품질이 불량한 경우 제조·수입업자가 해당 제품에 대해 수거, 폐기 또는 수리·교환·환불 등 시정조치를 취하는 것을 말한다. 안전성 정보는 의료기기 관련 임상정보, 국내·외 사용현황 및 연구논문 등 과학적 근거에 의한 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 문헌정보를 말한다.

표5-3-3 안전성 정보 관리체계

보고내용	보고대상	보고기한
부작용 보고	의료기기취급자	○7일 이내 - 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용 ○15일 이내 - 입원 또는 입원기간의 연장이 필요 - 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래 - 선천적 기형 또는 이상을 초래
자발적 회수	의료기기제조업자 의료기기수입업자	○30일 이내
안전성 정보 보고	의료기기제조업자 의료기기수입업자	○30일 이내

※의료기기취급자 : 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자, 의료기관개설자, 동물병원개설자

동 제도와 관련하여「의료기기 부작용 보고 등 안전성 정보 관리에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2005-20호, 2005.4.16 시행)」을 마련, 시행하고 있으며, 보고 시 필요한 절차, 서식작성 등에 대하여는 세부운영지침을 마련하였다.

2005년에는 인터넷을 이용한 의료기기 부작용 보고 시스템을 마련(<http://www.cmdr>.

go.kr/mdr)하여 부작용 보고 및 관리를 신속하고 효율적으로 할 수 있도록 하였고 안전성 정보의 수집 및 전달방법의 일환으로 활용하고 있다. 또한 의료기기 제조·수입업자를 대상으로 제도의 필요성, 보고절차 등을 설명하는 교육을 연 2회 실시하여 홍보를 강화하고자 한다.

6) 의료기기 사후관리체계 확립

(1) 의료기기 시판 후 품질관리 시스템 강화

국민들의 의식수준 선진화, 의료기기에 대한 관심 급증에 따라 의료기기법 시행과 함께 의료기기 GMP 제도 시행 등 그 관리 체계 시스템을 촘촘히 하려는 노력들이 진행 중이다. 고 품질 의료기기의 지속적 유통을 위해 부정·불량 의료기기 유통을 차단하고 사회적 문제를 야기할 우려가 높은 품목을 집중 수거·검사, 업자간의 자발적인 품질향상을 유도하고 있다.

특히 2005년도의 경우 가정에서 많이 사용하는 전기매트형태의 개인용 의료기기 26개 제품, 족욕기 형태의 개인용 의료기기 55개 제품에 대한 품질검사를 하였다. 그 결과 각각 92%, 62%의 부적합률을 보였으며, 이와 같이 부적합 빈도가 높은 개인용 의료기기는 2006년도 특별관리 대상품목으로 지정하여 수거·품질 검사를 실시하고 있다. 또한 부적합 업소의 의료기기 감시를 강화하는 등 시중 유통품에 대한 품질관리 강화에 만전을 기하고 있다. 2004년 7월경 의료기기관리팀이 신설된 후 시판 후 성능관리 사업을 통해 국내 유통 중인 의료기기 품질관리 시스템에 혁신을 가하고 있고, 과거의 투망식(다품목 수거·전항목 시험) 수거방식을 탈피하여 소비자 피해를 사전에 예방할 수 있도록 감시대상 의료기기를 수거하여 제품의 근원적인 효능·효과에 대한 시험검사항목을 설정, 집중·검사하고 있다.

시중 유통품에 대한 품질검사는 해당 제품의 안전성·유효성 등에 대한 점검은 물론 해당 제품 산업분야 전반에 걸친 문제점 등을 파악하고, 관리개선방안을 마련할 수 있는 기반을 제공하는 등 품질점검 이상의 의미를 지니고 있다. 품질부적합 제품의 업소는 행정처분 이외에도 해당 제품의 시중 유통을 차단하기 위해 '판매중지 및 사용중지 등'의 명령과 함께 부적합 제품 폐기 여부를 판단, '회수 및 폐기 또는 국외반송 등'의 조치를 한다. 해당 제품을 재판매할 경우, 새로이 시험검사를 받도록 하는 등 시판 후 품질관리에 만전을 기하고 있다.

(2) 시판 후 품질관리 시스템 운영 방안

각 관련기관과의 업무협조를 통한 합동 의료기기 감시를 통해 감시범위와 그 수준을 확대, 시판 후 유통중인 의료기기의 관리 실태를 분석하고 문제점 도출 및 개선방안을 강구한다. 우수한 의료기기만이 제조·수입·유통될 수 있도록 시판 후 품질관리 시스템을 운영중이다.

(3) 의료기기 거짓·과대광고 관리체계 확립

소비자에게 올바른 정보를 제공하고 거짓·과대광고를 방지할 수 있도록 효율적인 사후관리를 도모하고자 한다. 사회적 문제를 야기할 수 있으며 국민에게 파급효과가 큰 품목 등을 중심으로 기획단속을 실시하고, 민원 제기 등을 통한 수시감시를 지속적으로 실시하고 있다.

효율적인 단속을 위하여 지방청별 책임점검매체를 지정, 중복점검을 방지하고 광고점검업무에 대한 책임소재를 명확히 하고 있으며, 의료기기 거짓·과대광고 모니터링을 더욱 강화할 계획이다. 또한 의료기기로 허가받은 효능·효과와 전혀 다른 목적으로 광고한 경우 필요시 행정처분과 고발을 병행하는 등 처벌을 강화하고, 공산품을 의료기기와 유사한 효능·효과가 있는 것으로 오인할 우려가 있는 광고를 할 경우, 무허가 의료기기 해당 여부를 우선 판단하여 조치함으로써 처벌을 강화하고 있다.

또한 소비자의 올바른 가정용 의료기기 사용을 위한 용역연구사업 실시, 각 지방청 자체 소비자 교육 등을 통한 소비자 피해를 사전에 예방하고자 한다.

7) 의료기기 기술문서 심사

(1) 일반 현황

의료기기 기술문서 심사는 제품의 품목명, 원자재 또는 성분 및 분량, 형상·구조 및 치수, 제조 방법, 성능·사용목적, 조작방법 또는 사용방법, 포장단위, 저장방법 및 사용기간, 시험규격, 기재사항 등이 포함된 기술문서의 심사를 말한다. 의료기기법 시행규칙 제4조, 제5조, 제17조, 제18조에 의한 품목허가 요건사항으로서, 새로운 의료기기법 상의 등급분류인 2·3·4등급 의료기기를 대상으로 하고 있다.

의료기기 기술문서 심사업무는 다양한 분야의 첨단기술이 집약되어 생산되는 의료기기의 안전성과 성능을 심사하는 것으로, 다양한 분야의 전문 심사원을 필요로 한다. 현재 의료기기평가부는 의용공학, 전기전자공학, 물리학, 화학, 생물학, 재료공학 등의 전문 인력으로 구성되어 있으며, 제품에 대한 안전성·유효성 확보를 위한 각종 자료들(물리·화학적 특성에 관한 자료, 전기·기계적 안전에 관한 자료, 생물학적 안전에 관한 자료, 방사선 안전에 관한 자료, 전자파 장애에 관한 자료, 성능에 관한 자료, 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료)을 평가하는 심사 업무를 수행하고 있다.

특히 일반적인 전기를 사용하는 의료기기에 공통적으로 적용될 수 있는 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격(식약청 고시 제 2004-65호)과 인체에 접촉 또는 삽입되는 의료기기의 생물학적 안전성에 관한 공통 기준규격(식약청 고시 제2004-64호)을 제정하여 기술문서 심사 시 이용하고 있다.

아울러 혈액저장용기 등 109개 개별품목에 대한 기준규격을 개발하여 자율적인 품질관리 환경 조성과 품질향상 및 국제 경쟁력 확보의 극대화를 위해 지속적으로 노력하고 있으며 이 또한 기술문서 심사업무 시 적극적으로 활용하고 있다.

민간위탁기관 심사 업무와 관련해서는 위탁기관의 독립성·공정성 확보, 전문서 제고를 위해 위탁기관 심사원에 대한 교육을 2회(05.3.28, 9.30) 실시하였으며, '의료기기 기술문서 심사 및 시험방법 표준화 워크숍'을 2회(05.4.21~22, '05.11.11~12) 실시하여 기술문서 심사기관에 대한 사후관리에도 만전을 기하고 있다.

2005년도의 의료기기 기술문서 심사현황을 살펴보면 [표5-3-4]에 제시한 것과 같이 3,967건을 처리하였으며, 적합률과 반려율은 각각 80%, 20%를 나타내었다. 접수 건수를 기준으로 살펴보면 제조와 수입업체의 기술문서 심사의뢰건은 각각 1,643건과 2,211건이었으며 이 가운데 수입이 약 57%(2004년도 56%)로 여전히 수입 의존도가 높은 것으로 나타났다. 특히 [그림 5-3-1]에서 제시한 것과 같이 주 수입 국가로는 유럽(867건), 미국(723건), 일본(311건) 순이었으며 미국과 일본으로부터의 수입이 1,034건으로 전체 수입의 47%를 차지, 전년도 46%에 비해 크게 증가하지는 않았지만 이들 특정 국가에 대한 수입 의존도가 매우 높은 것으로 나타났다.

표5-3-4 의료기기의 기술문서(변경) 처리 현황

연도	총 계	전년 이월	접수	처 리			진행
				계	적합	반려	
2000	4,241	581	3,660	3,630	2,787	843	611
2001	5,013	611	4,402	4,296	3,275	1,021	717
2002	5,336	717	4,619	4,712	3,631	1,081	624
2003	3,834	625	3,209	3,547	2,703	844	287
2004	4,463	391	4,072	4,036	3,405	631	427
2005	4,281	427	3,854	3,967	3,153	814	314

표5-3-5 제조 국가 및 등급별 의료기기의 기술문서(변경) 접수 현황

연도	접 수 건 수	제조국별					등급별			
		한국	미국	일본	유럽	기타	2등급	3등급	4등급	기타
2000	3,660	1,069	1,000	378	953	260	3,216	444	-	-
2001	4,402	1,704	933	423	1,029	313	3,909	486	-	7
2002	4,619	1,941	902	328	1,177	271	4,033	565	-	21
2003	3,209	1,331	324	238	798	218	2,564	638	-	7
2004	4,072	1,794	746	305	905	322	3,207	682	177	6
2005	3,854	1,643	723	311	867	310	2,350	1,055	433	16

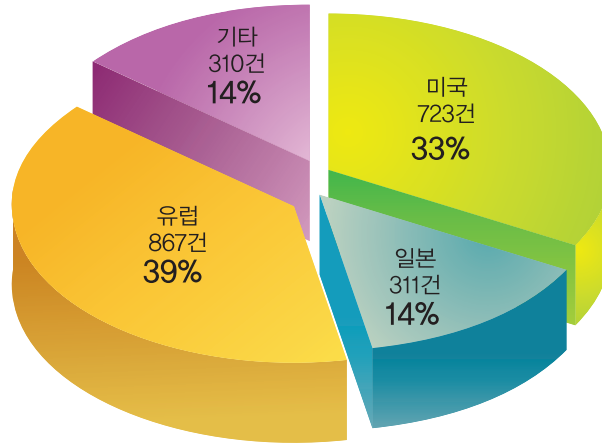
(2) 민간 위탁심사 현황

2등급 의료기기 기술문서 심사업무의 효율성 증대를 위해 2003년 4월 28일 산업기술시험원, 한국화학시험연구원, 한국생활환경시험연구원, 한국전기전자시험연구원 등 4개 기관을 지정하여 2등급 의료기기에 대한 심사업무를 위탁 시행하였다. 위탁 대상 품목으로는 방사선 피폭의 우려와, 사후관리체계의 연계를 위하여 방사선을 발생하는 의료기기(25품목)를 제외한 2등급 의료기기 중 447개 품목을 대상으로 하였다. 그러나 의료기기법 시행

03

의료기기분야 주요업무 추진 실적

그림5-3-1 의료기기의 수입의존 국가별 기술문서 접수 비율



(2004.5.30)에 따른 품목별 등급의 재조정으로 2, 3등급 의료기기중 방사선을 발생하는 의료기기를 제외한 555개 품목을 대상으로 다시 민간위탁 시행하고 있다. 이들 민간 위탁기관에서 수행한 기술문서 심사 처리 건수는 [표5-3-6]에서 제시하는 것과 같이 2,239건으로 전체 처리건수 3,967건의 56.4%에 해당하며 개인당 평균 164건을 처리한 것으로 나타났다.

표5-3-6 위탁심사 대상품목수

대분류	등급별 품목수(1,012)			
	1등급	2등급	3등급	4등급
총계(위탁대상)	336	409(406)	176(149)	91
기구·기계	281	361(358)	139(112)	42
의료용품	19	16(16)	33(33)	46
치과재료	36	32(32)	4(4)	3

표5-3-7 민간위탁기관의 기술문서(변경) 처리 현황

(2005.1.1~12.31 : 건수)

구분	접수	처리	진행	심사인력(명)
총계	2,463	2,239	224	15
산업기술시험원	1,260	1,104	156	5
한국전기전자시험연구원	845	803	42	5
한국생활환경시험연구원	181	177	4	2
한국화학시험연구원	177	155	22	3

8) 안전성·유효성 심사

이미 허가를 받거나 신고한 의료기기와 비교하여 성능 및 사용목적이 새로운 의료기기 또는 원자재, 작용원리 등 기술적인 특성이 상이하여 안전성·유효성에 영향을 미치는 신기술 의료기기에 대해 안전성·유효성 심사를 실시하고 있다. 기술문서 심사에 요구되는 자료 이외에 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 안정성에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료 등을 추가로 심사하고 있다. 2005년도에 접수된 안전성·유효성 심사 및 사전단계인 임상시험승인신청서 접수 건수는 115건으로 전년도 이월 건수를 합하여 총 55건이 승인되었다. 아울러 신개발 의료기기와 안전성·유효성 확보의 정도가 미흡한 의료기기에 대한 안전성·유효성 심사와 임상시험 계획서의 검토는 126건을 수행하여(표5-3-8) 끊임없는 의료기기의 다양화 및 첨단화 추이를 반영하고 있다. 이 중 2005년 안전성·유효성 심사를 통해 승인된 신기술 의료기기를 살펴보면 다음과 같다.

- ① 치주조직재생유도재 : 생분해성 재료인 키토산을 이용하여 나노 섬유 멤브레인을 제조하여 치주질환에 의해 소실된 치조골 및 치주인대 등 치주조직재생 유도에 사용하는 차폐막.
- ② 소프트콘택트렌즈 : 안구에 직접 부착하여 시력보정용으로 사용하는 실리콘하이드로젤 재질인 Senofilcon A로 만들어짐. 자외선 차단제 및 착색제가 함유되었으며 매일 착용하는 원시, 근시용 단일 초점렌즈 제품.
- ③ 정형용품 : 코골이, 수면무호흡증 환자에게 Polyethylene terephthalate 재질의 임플

란트를 연구개 내에 삽입, 기도 내 공기흐름을 쉽게 하여 코골이의 완화를 위한 제품.

- ④ 콘돔 : 국소마취제(벤조카인)가 함유된 콘돔으로 피임, 질병 예방 및 촉각의 예민성을 감소시키기 위한 목적으로 개발된 제품.
- ⑤ 치과용 임플란트 : 상·하부 구조물이 일체형으로서 외경이 3mm인 절치부적용과 NP(가는 굽기)등에 대한 즉시 기능 등의 성능을 가진 제품.
- ⑥ 초음파 수술기 : 자기공명 전산화 단층 촬영 장치에서 영상을 받아 초음파 빔을 환자의 병변부에 비침습적으로 적용, 자궁 섬유종(암) 및 유방 섬유종을 열소작(Thermal ablation)하는 제품.
- ⑦ 치료용하전입자가속장치 : 230 MeV 양성자 가속기에서 발생된 양성자 빔이 에너지 선택 장치에서 필요한 만큼의 에너지로 변환된 후 빔 이송장치에 의해 안전하여 이송, 갠트리에 장착된 노즐을 통해 환자의 암에 쬐어 치료하는 제품.
- ⑧ 로봇 수술장치 : 의사가 내시경을 통한 영상을 수술대에서 떨어진 콘솔에서 보면서, 수술대에 부착된 원격 조종 로봇으로 담낭절제, 전립선절제와 같은 일반적인 복강경 외과 수술, 가슴의 동맥 같은 비심장 혈관 흉강경 수술, 승모관 재생수술 등에 사용하는 제품.
- ⑨ 초음파 자극기 : 체외에서 고강도 초음파를 정확히 환자 신체 내에 위치한 종양에 집중시켜 주변 장기 및 조직의 손상 없이 목표 종양을 순간적으로 태워 죽이는 제품.

표5-3-8 의료기기의 안전성·유효성 심사 및 임상시험계획승인서 검토 현황

(건수)

연도	총 계	전 년이 월	접수	처 리			진 행
				계	적 합	반 려	
2000	54	4	50	32	9	23	22
2001	120	22	98	97	28	69	23
2002	153	23	130	126	38	88	27
2003	146	27	119	117	44	73	29
2004	127	29	98	80	32	48	47
2005	162	47	115	126	55	71	36

9) 적극적인 민원행정 구현

(1) 민원설명회

관련업계 및 단체를 상대로 민원설명회를 열어 새 의료기기법 제정 및 시행 이후 관련 기술문서 심사에 관한 기술적 세부 내용 및 국제 조화를 위한 기준 규격과 관련된 규정 이해를 증진하는 자리를 가졌다.

표5-3-9 민원 설명회 현황

민원 설명회	내 용	일자
1회용주사기 및 혈액저장용기 민원설명회	1회용주사기 및 혈액저장용기의 기준규격 입안예고(안) 설명	2005.1.28
초음파 골밀도 측정기 민원설명회	초음파 골밀도 측정기의 문제점 및 해결 방안 등에 대한 설명	2005.2. 3
의료기기 관련 정책 민원설명회	기술문서심사 규정의 이해	2005.3. 2 2005.3.15 2005.3.19 2005.4.22 2005.4.25
『의료기기 산업의 현재와 미래』 세미나	의료기기법 제정과 기술문서 등 심사 및 인허가 절차 설명	2005.6.10

(2) 의료기기 기술평가 혁신협의회 활동

의료기기법과 함께 관련 업계 및 단체의 적극적 참여를 바탕으로 ‘국민참여형 민원제도’를 실현할 수 있는 의료기기기술평가혁신협의회(의평협)가 출범(2004. 8. 20)하여 지속적으로 활동의 폭을 넓히고 있다. 특히 의평협은 기술평가업무 전반 사항이 관련 업계의 적극적 참여를 통한 의견수렴의 장이 될 수 있도록, 기존의 협의회와는 달리 의료기기 관련 민간단체인 의료기기산업협회 지식기반분과위원회 중심으로 운영되고 있다. 또한 시험검사기관, 의료기기산업협회, 제조 및 수입 업소 등이 참여한 전문소위원회의 회의(2004. 9. 8)를 시작으로 다양한 품목에 대한 전문소위원회 활동을 추진하고 있다. 2004년도엔 시력 보정용 콘

택트렌즈의 전문소위원회를 운영하여 홍보 리플렛을 발간, 전국 중·고교 및 시·도·지방 교육청에 배포하였으며 품목허가를 위한 민원편의를 위해 기술문서 작성 해설서를 발간, 배포하였다.

또한 2005년엔 인공 엉덩이뼈 관절(6회), 의료 영상 저장 전송 장치(8회), 의료용 레이저 조사기(8회), 1회용 주사기(7회)에 대한 전문소위원회를 운영하였으며 이를 통하여 국제 조화된 평가지침을 마련하고 민원설명회를 개최하였다. 특히 1회용 주사기는 국민 전체에 영향을 줄 수 있는 제품으로, 국제조화에 부합하도록 의평협을 통하여 기준규격을 개정하기도 하였다. 또한 2006년에는 최근 심사의뢰 품목 중 수혈·수액세트 등과 같은 다빈도 품목을 선정하여 업계의 기술현황을 파악하고 의견을 수렴했다. 이로써 국제 조화된 의료기기 기준규격 개발 및 현행 법규와 제도 개선사항 발굴, 검토 및 해결방안을 모색해 나갈 예정이다.

(3) 의료기기의 사용과 관리를 위한 홍보

① 『고혈압 예방을 위한 올바른 혈압계 사용법을 알아봅시다.』 리플렛 제작 배포

올바른 의료기기 사용법에 대한 캠페인의 일환으로 일상생활에서 가장 많이 쓰이는 의료기기인 혈압계의 사용법을 담은 리플렛인 『고혈압 예방을 위한 올바른 혈압계 사용법을 알아봅시다.』를 발간·배포하였다. 요즘 고혈압 환자가 늘어나면서 지속적으로 혈압을 관리하고 관심을 갖는 국민들이 늘어나고 있다. 정부도 고혈압 예방을 위해 여러 가지 지원 시책을 시행하고 있는데, 이에 발맞춰 혈압계의 올바른 사용방법과 관리·구입요령까지

그림5-3-2 올바른 의료기기 사용법 캠페인

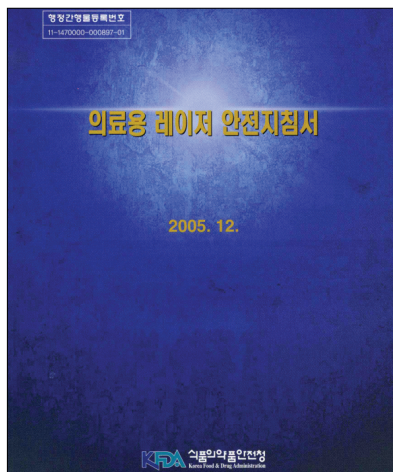


필수적인 내용을 담아 리플렛 형식으로 구성하였다. 특히 혈압계는 병원은 물론 가정에서도 많이 보급되어 널리 쓰이는 의료기기이나 사용자의 심리상태, 환경, 흡연, 식사, 배뇨 등 조건에 따라서 오차가 많이 발생하므로 사용방법에 대한 충분한 지식이 요구된다. 그럼에도 불구하고 일반 국민들은 올바른 사용방법을 잘 알지 못하고 사용하는 사례가 많아 기기에 대한 의구심만 키웠다. 이에 의료기기를 관리·감독하고 국민 건강을 책임지는 기관으로서 올바른 혈압계의 사용방법을 국민에게 제공하려 한다는 점에서 의의가 있다.

② 『의료용 레이저 안전지침서』 발간 배포

레이저는 의료 행위에 폭넓게 사용되고 있으며 병원의 외래 수술 센터 등에 광범위하게 분포되어 있다. 의료용 레이저 기기는 레이저 출력의 전달 시스템과 조정 및 교정 기능을 갖춘 전원 장치, 인터록(Interlock) 장치를 갖춘 기계 부분, 레이저를 안전하고 효과적으로 활용하는데 있어 필수적인 가스 및 유체들을 포함한 기구들로 구성되어 있다. 또한, 이들 시스템의 안전한 사용은 레이저 광선뿐만 아니라 의료 시스템의 모든 요소들을 관리하는 데 필요한 요건, 즉 교육 및 공학 등에 대한 이해와 관련이 있다고 할 수 있다. 그러나 현재까지 의료용 레이저 기기의 사용자와 환자를 비의도적인 레이저 노출로 인한 위해에서 보호할 수 있는 지침이 마련되지 않았으며, 또한 민간단체, 관련학회, 의료기관, 환자들로부터 레이저 안전사고에 대한 우려가 높아지고 있는 실정이다. 이에 레이저에 대한 경각심을 환기시키고, 안전한 사용을 위한 가이드라인을 제공하기 위하여 ‘의료용 레이저 안전지침서’를 발간하였다. 이 안전지침서를 의료인, 의료용 레이저 기기 공급자(제조사, 수입자, 판매자 등), 일반인에게 보급하여 레이저의 안전인식을 고취시키고 안전사고를 적극적으로 예방하는데 활용하고자 하였다.

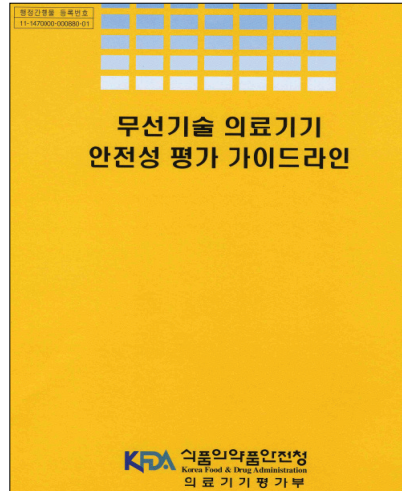
그림5-3-3 의료용 레이저 안전지침서



③ 『무선의료기기 안전성 평가 가이드라인』 발간 배포

의료기기분야에 무선기술이 접목된 무선의료기기가 증가 추세에 있다. 이에 전자파에 취약한 의료기기의 안전성을 강화하고자 가이드라인을 제정했는데, 본 무선의료기기 안전성 가이드라인은 무선의료기기의 안전성 평가방법을 제시하여 기술문서 심사 시 객관성, 투명성을 확보하며 무선의료기기 제조 및 수입업체에서 개발 및 심사서류를 작성하는데 도움을 주고자 했다. 무선의료기기 가이드라인은 전자파 적합성, 전자파 흡수율 등 관련 국제규격 및 FDA 관련 자료를 수집한 내용이 포함되어 있으며 추후 관련 규정에도 반영할 예정이다. 무선의료기기 안전성 가이드라인은 정부기관, 한국의료기기산업협회, 시험기관에서 배포하며 동시에 식약청 홈페이지에 게재하여 이용하도록 하였다. 기술문서 심사 및 무선 의료기기 업체의 제품개발 시 안전성 확보에도 도움을 줄 것으로 기대된다.

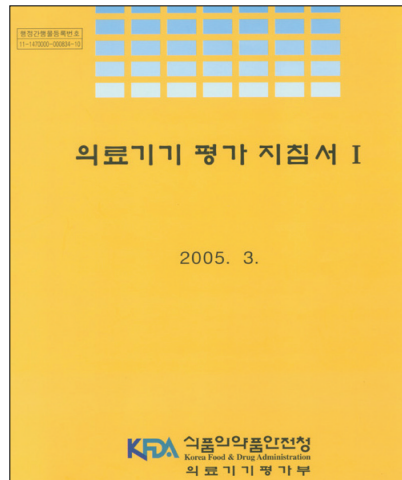
그림5-3-4



④ 『의료기기평가지침서 I』 발간 배포

동 지침서는 2004년도에 수행한 연구개발사업의 결과로서 3가지 평가지침서(나노바이오센서 평가지침서, 인공신장기용여과기 평가지침서, 의료용 임플란트 표면처리에 대한 성능평가 지침서)를 포함하고 있다. 나노바이오센서 평가지침서는 개발단계에서부터 제품화에 이르기까지 필수적으로 요구되는 안전성·유효성 심사 자료-성능평가, 안전성평가, 안정성평가, 품질관리 평가 등-에 관한 기술 정보를 제시하고 있다. 인공신장기용여과기 평가지침서는 인공신장기용여과기에 대한 기술문서 평가 시 고려

그림5-3-5



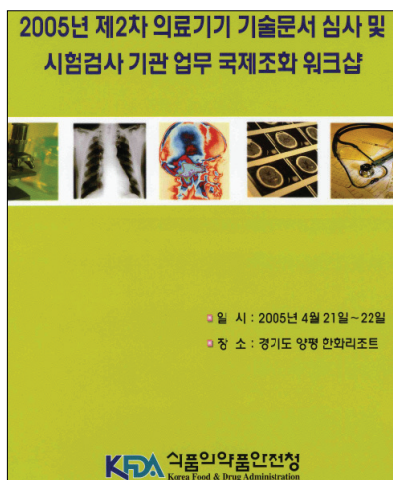
사항들—성능평가, 안전성평가, 임상시험평가, 기재사항 등—을 제시하고 있다. 또한 의료용 임플란트의 표면처리에 대한 성능평가 지침서는 Ti 또는 HA 분말을 플라즈마 용사 코팅한 임플란트 표면의 성능을 물리적 특성, 화학적 특성 및 기계적 특성으로 구분하였고 각 평가를 위한 시료준비와 평가 방법 등이 상세하게 제시되어 있다. 이러한 의료기기 평가지침서 발간이 동 분야에 대한 국가 경쟁력을 확보하고, 안전하고 유효한 의료기기를 국민에게 보급할 수 있는, 효율적인 심사방법을 구축하는데 도움이 될 것으로 기대된다.

(4) 의료기기 기술문서 심사 및 시험검사기관 업무 국제조화 워크숍 개최

2004년 가을 첫 개최에 이어 2005년에도 봄, 가을에 한 차례씩 의료기기 기술문서 심사 및 시험검사기관 업무 국제조화 워크숍을 개최하였다. 본 워크숍은 의료기기 기술문서 심사와 시험방법의 국제조화를 이루기 위한 것으로 식약청의 위탁 심사기관인 산업기술시험원, 전기전자시험연구원, 한국화학시험연구원, 한국생활환경시험원과 함께 기술문서심사 및 전기·기계적 안전성, 생물학적 안전성 등 시험검사 분야에 관한 아홉 개 주제 발표 후 참석자들의 질의와 토론으로 진행하였다. 의료기기 기술문서 심사에 있어 관련 위탁기관과의 토의를 통해 심사 및 시험방법에서 발생되는 문제점을 살피고 민관 협력체계를 강화하였으며, 토의에서 도출된 결과를 의료기기 기술문서 심사규정 또는 심사지침에 적극 반영하고 있다.

이러한 행사를 통해 공정하고 일관성 있는 기술문서심사 및 시험검사가 가능하며, 의료기기 품목허가에 소요되는 시간을 단축해 신속한 민원서비스가 제공될 것으로 기대된다.

그림5-3-6



10) 의료방사선 표준 및 선량보증

(1) 방사선 표준 유지·공급

방사선은 아무리 적은 양이라 할지라도 항상 확률적으로 인체에 영향을 가져올 수 있으며, 의료방사선은 환자에 직접 피폭되므로 의료방사선의 표준 및 관리의 중요성이 크다. 특히 치료방사선의 경우 선량측정의 오차로 인한 과다 피폭은 환자에게 직접적인 방사선 위해를 줄 수 있으므로 품질보증의 지속적인 추진이 필요하다.

방사선 치료기관에서 방사선치료장치에 대한 품질관리도 매우 중요하지만, 선량에 대한 주기적 점검은 정밀·정확한 치료를 위해 반드시 수행되어야 한다. 방사선 치료기관에서 주기적인 선량 점검을 위해 사용하는 전리함(Ionization chamber)은 적절한 주기를 가지고 표준기관에서 정밀 교정되어야 하며 자체적인 점검 또한 실시되어야 한다. 식약청에서는 1979년부터 방사선 분야 표준기관으로서 전리함 교정을 통한 국제 수준의 방사선 표준을 국내 방사선 치료기관에 보급하고 있다.

식약청이 보유·사용하고 있는 기준기는 NE Ltd.에서 제작된 NE2561(Ser No. 082) 전리함으로 수감체적이 0.325 cm³이며 60Co γ -선에서 에어커마와 물 흡수선량에 대하여 각각 1차 표준기관인 한국표준과학연구원과 국제도량형국(BIPM)에서 주기적으로 교정되고 있으며, 조사장치로는 AECL Eldorado-6 60Co γ -선을 사용하고 있다. 최근 표준체계의 국제적인 흐름에 따라 식약청에서도 물 흡수선량 표준체계를 확립하여 사용자에게 보급하고 있다. 이러한 물 흡수선량 표준체계는 최종적으로 환자에게 도달되는 방사선 치료선량의 불확도를 현격히 감소시킬 수 있어 양질의 의료 서비스 제공에 기여할 수 있다.

진단방사선 준위의 방사선표준은 국제적으로 권고되고 있는 국제표준화기구(ISO)의 기준 X선을 확립하였으며 그 종류는 ISO Wide-Spectrum series 7개 선질과 ISO Narrow-Spectrum series 9개 선질이며 이때 사용되는 기준기인 ARCS에서 제작된 LS01과 NE Ltd.에서 제작된 NE2530/1을 한국표준과학연구원에서 교정하여 측정의 소급성을 유지하고 있다. 2005년에는 유방촬영용 X-선에 대해서도 방사선의 표준 유지 보급을 위한 선량측정 시스템을 추가적으로 구축하였다.

식약청은 국제원자력기구와 매년 열형광선량계(TLD)를 이용 치료선량에 대한 비교측정을 지속적으로 수행하여 측정의 신뢰도를 높이고 있다.

(2) 국가 교정기관

1979년 방사선/방사능 분야 국가교정검사기관으로 지정된 우리청은 KOLAS의 재심사에서 ISO/IEC 17025 기준에 부합하는 품질 시스템 구축기관으로 인정되어 계속적으로 방사선/방사능 분야 전리함형 선량계, 공동전리함형 선량계, 감마선 서베이미터, 직독식 개인피폭 선량계, 개인 방사선 경보기, 밀봉감마선원, 가이거물러형 계수기, 감마선조사장치 등 8개 항목의 국가교정기관으로 인정 및 재 지정(인정번호: KC00-16호, 2001. 1. 6.)되어 교정을 통한 방사선표준을 공급해주고 있다.

2005년 10월에 국가교정기관 유효기간 만료(2006년 2월)에 따른 갱신평가를 받았다. 갱신 평가 시에 기존의 8개 교정항목을 전리함형 선량계, 감마선 서베이미터, 직독식 개인피폭 선량계, 개인 방사선 경보기, 감마선조사장치 등 5개로 축소하였다.

2005년도에 실시한 의료기관, 연구기관, 산업체 등에서 사용하는 방사선 측정기 교정은 전리함형 선량계 171건, 감마선 서베이미터 311건, 직독식 개인피폭 선량계 111건, 개인 방사선 경보기 20건 등 총 613건을 수행하였으며 또한 방사선 표준조사 의뢰 74건과 식품 중 방사능 오염검사 10건을 수행하였다.

(3) 의료방사선 선량보증

방사선치료는 에너지가 높은 엑스선, 감마선, 전자선 등의 전리방사선을 이용하여 주로 암을 치료하는 첨단의학의 한 분야이다. 방사선은 암세포와 건강한 세포에 모두 영향을 줄 수 있으나 여러 가지 방법과 기술을 이용하여 정상 세포에는 영향을 덜 주면서 암세포를 많이 파괴하여 암을 치료한다. 방사선을 암에 조사할 경우, 암세포를 즉각 죽이지는 못하나 암세포가 분열, 증식하는 기능을 파괴하여 새로운 암 세포가 분열·생성되지 못하게 하고 더 이상 분열하지 않는 암세포는 수명이 다해 죽게 된다. 매 치료마다 더 많은 세포가 죽고, 죽은 세포는 분해되어 혈액으로 운반되어 몸 밖으로 배출되어 종양의 크기는 줄어든다. 건강한 세

표 5-3-10 국내 방사선치료기관 현황

방사선치료 의료기관	Clinical accelerator	Co-60 Teletherapy	Remote after loading brachytherapy system
58	86	2	38

포의 대부분은 회복되나 일부는 회복되지 않아 방사선치료의 부작용이 생긴다. 방사선은 빠르게 분열하는 조직에 가장 많은 영향을 미친다.

방사선요법은 외과적 수술, 항암제를 이용하는 화학요법과 함께 암치료의 3대 치료법중의 하나이다. 우리나라에서 새로이 진단된 암환자의 30 % 정도가 방사선치료를 받으며, 모든 암 환자의 50 % 정도가 암 경과 중에 완치 또는 증상 완화를 목적으로 방사선치료를 받는다. 방사선치료의 장점은 암을 고치면서 암이 발생한 조직의 기능을 그대로 보존할 수 있다는 것으로서, 유방을 보존하면서 유방암을 치료할 수 있고 목소리를 잃지 않고 후두암을 완치시킬 수 있다. 피부암, 두경부암, 항문암, 림프종, 전립선암, 자궁암, 식도암 등도 좋은 예이다.

최근에는 골수이식을 위한 전신방사선치료 또는 전립프절치료, 피부림프종에 대한 전신피부치료 등의 광범위치료 뿐 아니라 수술이 불가능한 위치의 뇌종양, 뇌혈관기형 등에 대한 정위적 방사선수술/치료, 3차원적 방사선치료 등의 최첨단기법이 도입되고 있다. 또한 암이 아닌 혈관종, 안와가성종양 등 양성종양 뿐 아니라 양성질환도 방사선치료의 도움을 받고 있으며 그 예는 관상동맥확장술 후 재협착의 방지, 망막의 황반변성에 의한 실명 예방, 이소성 골형성증에 의한 관절기능 제한 예방, 익상편, 상피과증식증, 갑상선성 안구돌출증이 있다.

우리나라에서의 방사선치료는 1930년대 경성대학 의학부 부속병원, 철도병원, 부산시립병원 등에서 라듐에 의한 자궁암 치료에서부터 시작된다. 그 후 1950년대에는 180~220 kVP 심부치료기가 서울대학교 의과대학 부속병원, 경북대학병원, 성모병원, 교통병원 등에 설치됨으로서 초보적인 방사선치료가 시행되었다. 1964년에는 국내 15개 의료기관에서 17개의 심부치료기가 가동되고 있었다. 1962년 한일병원에 Cs-137 치료기, 1963년 원자력병원에 Co-60 원격치료기, 1972년 연세대학병원에 13 MeV 선형가속기, 치료촬영장치, 1979년 고선량을 강내치료장비가 연세대학병원에 등이 설치되면서 1980년대 초에는 전국적으로

12개 대학병원, 종합병원 등에서 치료방사선과가 설치 운영되고 있었으며, 2005년말 현재는 [표 5-3-10]과 같이 58개 의료기관에서 방사선치료를 시행하고 있다.

방사선치료에서 정확한 선량을 환자의 환부에 전달하는 것은 치료효과에 지대한 영향을 미치게 되므로 선량측정의 중요성이 더욱 강조되고 있다. 일반적으로 환자치료에 사용되는 치료방사선의 정밀·정확도 기준은 ICRU(국제방사선측정위원회)에서 권고한 $\pm 5\%$ 가 널리 인정되고 있으며, 이보다 훨씬 높은 정밀·정확도가 필요하다는 주장도 제기되고 있다. 미국 의학물리학회에서 발간된 보고서(AAPM Report 45, 1994)에서는 방사선치료분야에서 불확도(uncertainty)를 유발하는 과정을 크게 세 단계, 즉 tumor localization, dose calculation 및 machine calibration으로 분류하고 있으며 따라서 선량측정상의 정밀·정확도가 $\pm 3\%$ 미만으로 유지되어야 국제권고기준을 달성할 수 있다. 실제로 이러한 요건은 상당히 엄격한 것으로서, 이것을 유지하기 위해서는 수준 높은 품질보증체계의 확립이 필요하다.

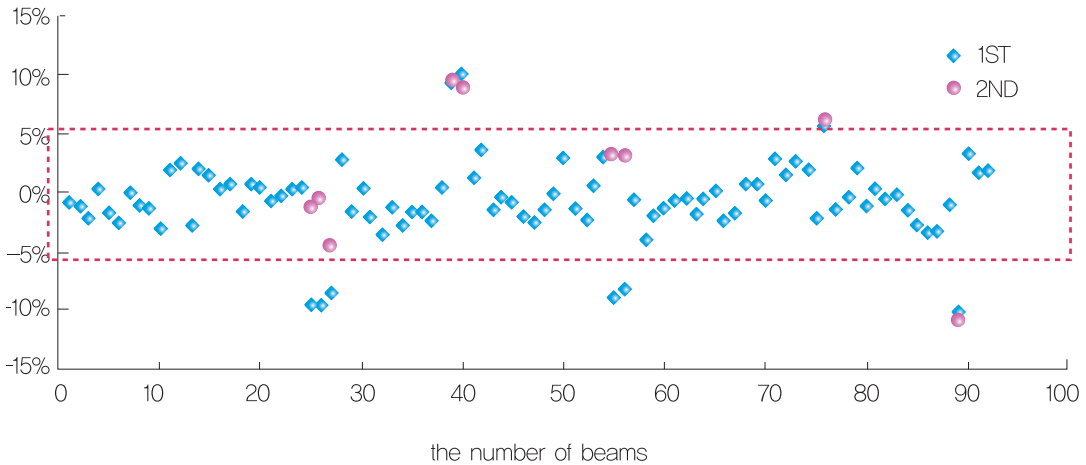
사실상 방사선치료기관에 대한 품질보증체계요건 중 가장 중요한 것이 비교측정사업에 참여하여 선량측정에 대한 정밀·정확도의 보증을 외부기관으로부터 받는 것이다. 비교측정사업은 숙련도시험(proficiency test)에 속하는 것으로서, 숙련도시험에 대한 일반요건은 국제표준화기구의 ISO 43-1 및 ISO 43-2 규격이 일반적으로 적용되고 있으며, 국제적으로 치료방사선분야에서는 예전부터 국제 혹은 국가기관들에 의해 비교측정사업을 위한 합리적인 절차가 잘 확립되어 있었다. 국제원자력기구(IAEA)는 출범직후부터 치료방사선의 정도관리를 위한 사업을 추진하였으며 세계보건기구(WHO)가 이 사업을 공동주관하여 전 세계에 분산되어 있는 방사선치료기관을 대상으로 정규적으로 비교측정사업(IAEA/WHO intercomparison programme)을 수행함으로써 치료방사선의 정확도 향상에 크게 이바지하고 있다.

식약청은 1984년부터 국제원자력기구가 전 세계의 SSDL을 대상으로 시행하고 있는 IAEA/SSDL TLD postal dose intercomparison 사업과 전리함 교정정수 비교 사업에 정규적으로 참여하여 선량측정의 정확도에 대한 보증을 받아오고 있다. 국제원자력기구와 세계보건기구가 주관하는 비교측정사업의 기준을 살펴보면, 측정값간의 차이가 $\pm 5\%$ 내에 있어야 한다는 것이다. 그러나 이제까지 IAEA/WHO intercomparison programme에 참여

03

의료기기분야 주요업무 추진 실적

그림5-3-6 2005년 방사선치료기관에 대한 선량보증 결과



한 국내 방사선치료기관들 중 몇몇 기관이 권고기준을 만족하지 못하는 결과를 보였다. 따라서 식약청에서는 국내 방사선치료기관들의 선량측정에 대한 정밀·정확도를 국제수준으로 향상 및 유지시키기 위하여 2001년부터 TLD(LiF)을 이용하는 IAEA/WHO TLD postal intercomparison 체계를 기본으로 국내의 실정에 맞는 방사선 선량측정의 정도관리체계를 확립하였고, 국내 방사선치료기관들을 대상으로 선량보증을 실시함으로써 방사선치료기관들의 선량측정에 대한 정밀·정확도를 향상시키고 나아가 국민보건의 질을 국제수준으로 끌어 올리하고자 하고 있다.

2005년도 치료방사선 선량보증사업에는 55개 방사선치료기관의 92개 선질이 참여하였다. [그림5-3-6]은 2005년도 치료방사선 선량보증 결과이다. 여기서 확인할 수 있는 바와 같이 1차 측정에서 허용한계 이내의 측정값을 얻은 선질은 83개로서 약 90%에 해당된다. 10%에 해당하는 9개의 선질은 허용한계인 $\pm 5\%$ 를 초과하여 2차 측정을 수행하였다. 그 결과 5개 선질은 허용한계 이내의 값을 나타내었으나, 3개 기관의 4개 선질은 2차 측정에서도 허용한계를 초과하였다. 3개 기관에는 측정결과를 통보하여 자체적으로 원인을 찾도록 하였으며, 원인을 찾지 못한 2개 기관에 대해서는 방문측정을 통해 원인을 점검하고 문제를 해결하였다. 2005년도 사업결과 확인된 허용한계 초과의 원인은 온도계의 측정값 이상, 방사선 치료계획장치(RTP) 빔데이터 입력오류, Co-60 붕괴상수 계산 오류 등이었다.

(4) 의료용 방사능 비교측정 사업

최근 들어 세계적으로 의료기관에서 진단과 치료의 목적으로 다양한 방사성의약품의 사용이 증가되고 있다. 국내에서도 최신의 핵의학영상진단장치(감마카메라, 단광자방출전산화단층촬영장치, 양전자방출전산화단층촬영장치 등)들이 도입되어 전신골격계, 심장 및 순환기계, 간담도계, 비뇨생식기계, 내분비계, 뇌신경계, 호흡기계, 소화기계 등의 진단이 급속히 증가하는 추세이다.

핵의학은 극히 소량의 방사성의약품을 추적자로 이용하여 질병을 진단하거나 치료하는 의학의 전문분야이며, 방사성의약품을 인체에 투여하면 검사하고자 하는 특정 조직이나 장기에 방사성의약품이 모이게 되고 그 곳에서 방사선이 방출되게 된다. 이 때 특별한 핵의학영상진단장치를 사용해서 이 방사선을 영상으로 만들게 된다. 이 영상은 검사하고자 하는 조직이나 장기의 해부학적 정보뿐만 아니라 기능적인 정보를 제공하여 환자의 질병을 진단하게 해준다. 이러한 핵의학 검사는 안전하고, 통증이 없으며, 다른 검사로는 얻을 수 없는 정보를 제공하거나 다른 검사로는 진단이 어려운, 병의 진행초기에 진단이 가능한 경우가 많아 매우 유용하게 이용되고 있다.

핵의학검사에 사용되는 방사성의약품들은 ^{99m}Tc , ^{201}Tl , ^{131}I , ^{125}I , ^{123}I , ^{111}In , ^{67}Ga , ^{81}Kr , ^{133}Xe , ^{75}Se , ^{51}Cr , ^{18}F , ^{82}Sr , ^{89}Sr , ^{90}Y , ^{32}P , ^{103}Pd , ^{60}Co , ^{192}Ir , ^{153}Sm , ^{165}Dy , ^{166}Ho , ^{186}Re , ^{188}Re , ^{109}Pd , ^{14}C , ^3H , ^{33}P , ^{35}S 등의 방사성동위원소들이 사용되고 있다. 환자피폭의 저감화와 진료목적의 극대화를 이루기 위해서는 이들 방사성의약품에 대한 정확한 방사능 측정이 선결조건이다.

방사성동위원소의 붕괴에는 알파입자, 베타입자 및 감마선 등이 고유한 붕괴형태와 확률로 특정한 에너지를 가지고 방출한다. 따라서 방사능측정을 위해서는 측정대상 핵종의 붕괴형태, 방사선의 종류, 방출에너지 등에 대하여 알아야 하며 또한 요구되어지는 측정정확도에 따라 측정방법을 선정하여야 한다.

의료기관에서 사용하는 방사능측정기는 우물형 전리함을 사용하고 있으며, 이들 측정기는 각각의 방사성동위원소의 종류, 붕괴 및 기하학적인 조건에 따라 교정정수가 달라질 수 있고, 주변의 방사성동위원소의 오염과 전기적인 잡음 등이 측정에 영향을 미치게 된다. 따라서 선진국에서는 국가표준기관에서 의료기관의 방사능측정기(Dose Calibrator)의 측정 정

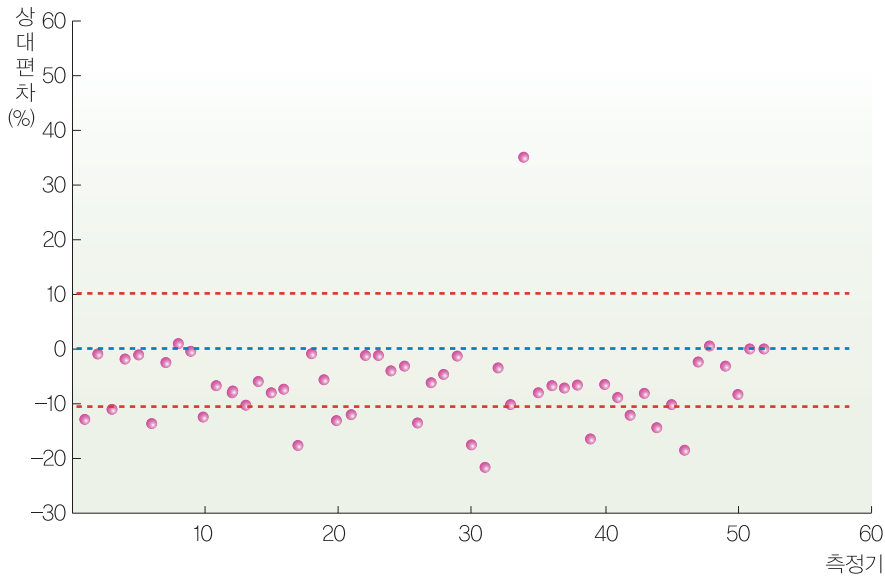
03

의료기기분야 주요업무 추진 실적

표 5-3-11 의료용 방사능 비교측정 연차별 계획

비교측정 수행년도	비교측정 대상 방사성의약품	반감기	의료기관 2000년도 사용량(mCi)
2002	I-131	8.04 d	393,848
2003	Tc-99m	6.02 h	2,489,856
2004	I-123	13.3 h	4,150
2005	Tl-201	3.044 d	41,736
2006	Ga-67	78.26 h	4,837

그림5-3-7 Tl-201 측정 결과



확도 향상을 위해 이들 방사능의약품에 대한 비교측정 프로그램을 운영하고 있다.

식약청에서는 2002년부터 국내 핵의학 의료기관의 방사능측정기에 대한 정밀·정확도를 향상시키기 위한 비교측정사업을 연차적으로 수행하고 있다.

2005년에 수행한 Tl-201 비교측정은 식약청의 측정결과와 의료기관의 측정결과를 기준 시에 대하여 반감기 보정을 수행하여 비교하였으며, 측정횟수는 총 10회를 측정하여 평균값

을 사용하였다. 본 청의 측정결과와 의료기관의 측정결과를 상대편차로 나타내었으며 46개 의료기관의 총 52개 방사능측정기의 교정정수의 분포는 [그림5-3-7]과 같다.

이번 비교측정을 통하여 우리나라의 경우에는 $\pm 10\%$ 이상의 편차를 나타내는 방사능측정기는 14개로 전체의 27%로 나타났다. 결론적으로 환자가 받는 불필요한 피폭선량을 최소화하기 위해 핵의학에서 사용하는 방사능측정기의 측정 성능을 지속적으로 점검할 필요가 있으며 또한 TI-201 측정 결과사업을 통하여 환자 및 종사자의 불필요한 피폭을 감소시킬 것으로 기대된다.

(5) 의료용 방사선 · 방사능 품질보증

국민의 수명연장에 따른 암발생 빈도의 증가로 방사선의료기기의 사용이 급격히 증가하고 있으며, 기술의 발전에 따른 새로운 방식의 장비가 사용되고 있다. 의료용 방사선의 사용으로 인한 피해를 최소화하고 방사선에 의한 진료효과를 향상시키기 위해서는 의료용 방사선량의 평가기준 및 방사선치료기에 대한 적절한 품질관리 기준개발을 통한 관리체계의 확립이 필수적이다. 이를 위하여 2005년도에는 의료용 방사선 방사능의 품질관리 사업을 수행하였으며, 그 세부사업은 다음과 같다.

- 치료방사선 선량보증 기법 개발
- 치료방사선 임상선량 보증체계구축
- Mammography X-선 선량평가 사업

1) 진단용 방사선 안전관리

의료기관에서 사용하는 진단용 방사선 발생 장치 안전관리는 1994년 의료법 제32조의 2항 ‘진단용 방사선 발생 장치’가 신설되고, 이를 근거로 1995년 1월 6일에 ‘진단용 방사선 발생 장치의 안전 관리에 관한 규칙(보건복지부령제3호)’이 제정됨으로써 비로소 의료기관의 진단용 방사선 발생 장치, 방사선 방어 시설 및 방사선 관계 종사자에 대한 안전관리를 중점적으로 수행하게 되었다. 2005년도 기준으로 진단용 방사선 발생 장치를 설치하여 운영하는 국내 의료기관수는 25,144개로서 총 46,331대의 진단용 방사선 발생 장치가 사용되고 있

으며, 16,140대의 장치에 대하여 검사를 실시하였다. 또한 방사선방어시설에 대해서도 연간 8,381건의 검사를 우리 청이 지정한 20개 검사기관에서 실시하였으며, 검사결과 부적합한 진단용 방사선 발생 장치는 사용할 수 없도록 조치하였다.

의료기관의 진단용 방사선 발생 장치 사용과 관련하여 개인 피폭선량 측정이 의무화된 방사선 관계 종사자 약 33,000명도 우리 청이 지정한 4개 측정기관에서 피폭선량을 매분기마다 측정, 평생 관리하고 있다. 방사선 관계 종사자 중 선량 한도 초과자는 현장조사를 실시하고 진단용 방사선 안전 관리 자문 위원회의 자문을 거쳐 근무지 변경, 근무시간 단축 등의 조치를 취하였다. 자문위원은 한양대학교 의과대학 교수 함창곡 외 9인으로 방사선 안전 관리, 방사선 관계 종사자의 안전 관리 및 선량 한도 초과자에 관한 자문 등 진단용 방사선 안전 관리 전반에 대하여 자문하고 있다. 우리 청에서 위탁한 한국 방사선 의학재단 주재로 의료기관의 진단용 방사선 발생 장치 안전 관리와 적절한 사용을 책임지고 있는 신규 진단용 방사선 안전 관리 책임자 3,292명에 대한 교육을 실시하였다. 2005년도의 진단용 방사선 안전 관리 책임자 교육은 안전 관리 책임자가 실무에 종사하면서 꼭 알아야 할 안전관리 부분에 초점을 맞추어 실시하였다. ‘진단용 방사선기기의 구성’, ‘의학영상의 화질관리’, ‘진단용 방사선 발생 장치의 안전관리에 관한 규칙해설’ 및 ‘진단용 방사선 발생 장치의 자율관리’ 등을 이해하기 쉽도록 교육하였으며, 안전관리책임자 교육 이수자들의 교육편의를 위해 방

그림5-3-5 방사선 안전관리 책임자 교육 홈페이지

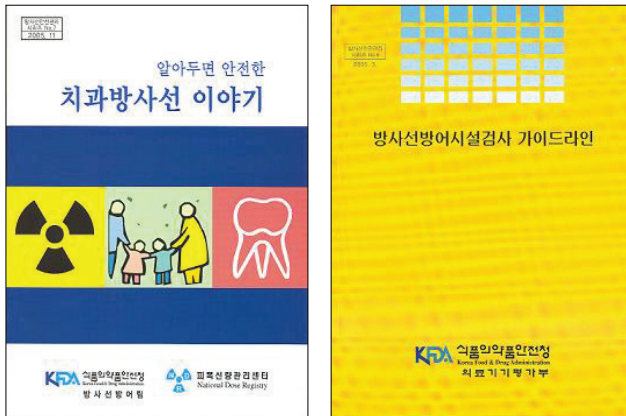


사선 안전 관리 책임자 교육 홈페이지 (<http://radiationsafe.or.kr>)를 한국 방사선 의학재단 홈페이지에 구축하여 교육에 관한 정보를 제공하였다. 지역별로 15개 지역을 선정하여 총 21회의 교육을 실시하였다.

진단용 방사선 안전관리의 홍보 및 정보제공의 일환으로 『알아두면 안전한 치과방사선 이야기』 리플렛 18,000부를 제작하여 전국 시·도 치

과 의사회, 전국치과대학, 소비자단체 등에 배포하였다. 동 리플렛은 치과 방사선에 대한 오해를 줄이고, 치과 분야의 방사선 안전 관리에 대한 일반 국민 및 치과 방사선 관계 종사자들의 올바른 이해와 실무 적용을 위해 제작하였다. 치과 병·의원에서의 방사선 안전 관리 필요성, 환자를 방사선 위해로부터 보호하는 방법, 치과분야

그림5-3-8 진단용 방사선 안전관리를 위한 홍보자료



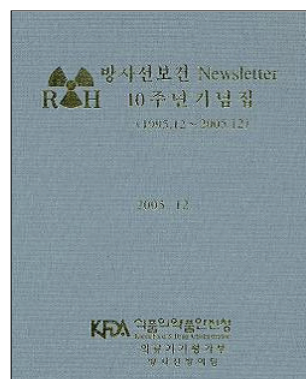
방사선 관계 종사자의 방사선 방어 원칙, 최근 치과에서 사용되고 있는 치과 이동형(휴대용) X선 장치에 대한 방사선 관계 종사자의 방어 등으로 이루어져 있다.

식약청이 지정한 검사·측정기관 상용 종사자들의 진단용 방사선 안전 관리 업무수행 전문성 및 효율성을 향상시키기 위해 『방사선 방어 시설 검사 가이드라인』을 발간·배포하였으며, 아울러 교육을 실시하였다. 동 가이드라인의 주요내용은 방사선 방어 시설 검사의 목적, 용어정의, 검사에 필요한 장비, 검사방법 및 결과처리 등이다.

또한 매 분기별로 3,700부의 방사선 보건 뉴스레터를 발간하여 의료기관, 관련 학계 및 단체 등 1403개 기관에 배포, 최신의 방사선 보건 관련 정보를 일선에 있는 방사선 관계 종사자 및 관련 연구자에게 제공하였다. 또한 2005년 12월에는 1995년 12월 창간호부터 10년 동안 발간된 40호까지 합본, 방사선 보건 뉴스레터 10주년 기념집을 발간하여 관련 대학병원 및 연구기관 등에 배포하였다. 또한 방사선 보건 뉴스레터 10주년 기념호 발간 및 기념 심포지엄을 개최하였다.

2004년도 사업인 '흉부 X선 촬영 장치의 실태조사 및 성능평가 연구' 결과를 평가 분석, 안전성 및 적정 피폭선량관리 측면에서 보건복지부가 출장검진 시 사용하는 흉부방사선

그림5-3-9



70mm 간접촬영장치의 사용중지를 권고하였다. 이에 흉부방사선 70mm 간접촬영 검사방법을 2006년까지 인정하는 것으로 건강검진실시기준(보건복지부고시 제2005-94호)이 2005년 12월 27일자로 개정되었다. 또한 ‘치과 진단용 X선 촬영 장치의 성능 및 안전관리 평가’ 연구 사업을 실시, 최초 설치 이후 정기검사를 실시하지 않는 적용 배제장치로 되어 있던 전국의 치과용 구내촬영장치 5,600여대 중 무작위로 추출한 537대의 성능 검사를 하였다. 이 결과를 토대로 보건복지부에 정기검사를 실시하도록 ‘진단용 방사선 발생 장치의 안전 관리에 관한 규칙’ 제17조 개정을 건의하였다. 또한 전국 일선 보건소에서 진단용 방사선 안전 관리 업무를 수행하는데 따르는 여러 가지 문제점을 반영하여 진단용 방사선 발생 장치의 인수, 이전 등 설치신고 세분화, 과태료 부과대상자 규정 등을 골자로 진단용 방사선 발생 장치의 안전 관리에 관한 규칙 개정 의견을 보건복지부에 건의하여 개정 중에 있다.

식약청 고시인 진단용 방사선 안전 관리 규정(식약청 고시 제2005-56호)을 2005년 10월 13일자로 개정하였다. 주요 개정내용은 분실선량계의 업무처리 절차 등을 명확히 규정하고, 자의적인 해석요인이 되는 규정을 명확히 하는 것이다.

(1) 검사·측정기관 운영 및 지도·감독

검사 및 측정업무의 적정성 제고를 위하여 우리 청이 지정한 24개 검사·측정기관의 검사·측정 업무 전반에 대한 지도·감독을 실시하였다. 개선해야 할 미흡한 사안에 대해서 20개 검사·측정기관에 개선명령 조치하였으며, 또한 방사선 발생 장치 등의 올바른 사후검사 계도와 의료기관의 방사선 발생 장치 안전관리 현황을 파악, 검사의 신뢰성 확보와 현실적인 안전관리 내실화 방안을 모색하기 위하여 검사기관에 대한 현장 수시 지도·감독을 강화하였다.

진단용 방사선 안전 관리 인식도를 4,689명의 우리 청 정책 고객을 대상으로 조사하였으며, ‘검사·측정기관장 회의’, ‘진단용 방사선 안전 관리 자문위원회 회의’ 및 ‘보건소 진단용 방사선 안전 관리 담당자 회의’ 등 총 5회의 회의를 개최하여 우리 청이 지양하는 정책, 업무 등에 대하여 협의, 자문 및 의견 수렴을 거치는 등 진단용 방사선 안전관리 업무의 내실화를 위하여 노력하였다.

① 진단용 방사선 발생 장치의 안전관리

2005년도 3월 기준으로 25,144개 의료기관에 46,331대의 진단용 방사선 발생 장치가 설치·사용 중에 있다.

2004년도 한해동안 검사기관의 진단용 방사선 발생 장치 검사건수는 14,694건이었고, 방사선 방어 시설 검사건수는 7,198건이었다. 또한 검사를 실시한 진단용 방사선 발생 장치 중 부적합한 장치는 126건으로 전체의 0.9%에 해당하였다. 방사선 방어 시설에 대한 부적합한 방어시설은 6건으로서 전체의 0.1%에 해당하는 시설에 불과했다.

검사가 수행된 장치는 진단용 엑스선 장치 16,510대, 진단용 엑스선 발생기 1,129대, 치과 진단용 엑스선 발생 장치 5,781대, 전산화단층촬영장치 757대, 유방 촬영용 장치 517대로 총 14,694대였으며, 이중 부적합장치는 진단용 엑스선 장치 51대, 진단용 엑스선 발생기 1대, 치과 진단용 엑스선 발생 장치 29대, 전산화단층촬영장치 9대, 유방 촬영용 장치 36대로 총 126대였다. 이와 같이 전체 14,694대 중 0.9%가 부적합하여 해당 장치의 사용을 금지하였고, 동 장치를 수리한 후 재검사를 실시토록 하여 적합한 경우에 사용하도록 조치하였다.

또한 부적합한 장치 중 검사항목에 대한 부적합 현황을 살펴보면 진단용 엑스선 장치는 관전류, 조도시험, 관전압, 타이머에 대한 시험항목의 부적합율이 높은 것으로 나타났고 치과 진단용 엑스선 장치는 타이머, 관전압, 조사선량 재현성에서 높은 것으로 나타났다. 특히 타이머 부적합이 제일 높은 것으로 나타나 특별한 사후관리가 요구된다.

② 방사선 관계 종사자의 안전관리

1996년에는 방사선 관계 종사자가 12,652명이었으나 2004년도에는 2.6배 증가한

표5-3-12 2005년도 전국 진단용 방사선 발생 장치 신고 현황

(단위 : 개소)

진단용 방사선 발생 장치 종류별 대수					장치 총 대수	의료기관수
진단용 X선장치	진단용 X선발생기	치과용 X선발생장치	전산화단층 촬영장치	유방촬영장치		
16,932	4,357	22,013	1,479	1,550	46,331	25,114

33,000명으로 나타났다. 급증하는 방사선 관계 종사자의 개인 피폭선량 데이터를 관리하고 방사선 위해로부터 이들을 보호하기 위한, 장기적인 방사선 위해 평가 분석을 목적으로 2004년 설치한 ‘방사선 관계 종사자 피폭선량 관리 센터’ (National Dose Registry)의 효율적 운영이 시급한 것으로 나타나 적정 인력의 확대 개편이 필수적이다. 또한 전국 의료기관에 종사하는 방사선 관계 종사자의 피폭선량에 대한 2004년도의 통계분석 자료를 분석 평가, ‘2004년도 의료기관 방사선 관계 종사자의 개인피폭선량 백서’를 발간하여 44개 관련 기관에 배포하였다. 2004년도의 국내 개인피폭선량 평가를 분석한 결과 0.1mSv이하인 방사선 관계 종사자는 전체 방사선 관계 종사자의 42.5%인 14,040명이었고, 평균값은 0.97mSv/년으로 2003년도 1.18mSv/년보다 감소하였다. 그러나 선진국 수준에 진입하려면 센터의 활성화 및 교육홍보를 통한 피폭선량 감소를 지속적으로 추진하고, 교육홍보 프로그램 개발 등 피폭 저감화 정책추진이 필요한 것으로 나타났다.

우리 청이 지정한 4개 측정기관에서 분기 및 연간 피폭선량을 측정하였는데 2004년도의 측정실적은 분기별로 다소 변동이 있지만 약 33,000여명, 연간 총 114,420건이었다. 각 의료기관에 종사하는 방사선 관계 종사자 중 분기당 5mSv를 초과한 사람은 1분기 160명, 2분기 205명, 3분기 179명, 4분기 186명으로 총 730명이었으며, 해당 종사자에게는 의료기관에 주의 통보 조치하였다. 연간 50mSv를 초과한 방사선관계 종사자는 15명이었으며, 이러한 선량 한도 초과자에 대하여는 근무지 변경 등 안전조치를 취하였으며, 건강 진단 결과 모두 이상 없는 것으로 나타났다. 또한 선량계 파손, 오염 및 분실 등으로 측정

표5-3-13 2004년도 방사선 관계 종사자의 개인피폭선량 측정실적

(건수)

구분	분기	총 측정자수	선량한도초과자수 (기준: 연간 50 mSv)	분기당 5 mSv 초과자수	선량계 분실·훼손자수
	1분기	27,201	1	160	169
	2분기	28,248	4	205	160
	3분기	28,967	8	179	159
	4분기	30,004	2	186	118
	계	114,420	15	730	606

이 불가능한 방사선 관계 종사자는 파손 또는 분실 기간 동안의 5년간 누적선량 100mSv에 비례하여 선량을 산출 부여하였는데 이 경우에 해당하는 방사선 관계 종사자는 1분기 169명, 2분기 160명, 3분기 159명 및 4분기 118명으로 총 606명이었다. 이는 2003년도의 1387명에 비해 약 43% 감소한 것이다. 방사선 관계 종사자에 대한 개인 피폭선량계 관리, 피폭선량측정의 중요성 교육 및 홍보는 효과적이었으나 향후에도 지속적으로 필요한 것으로 나타났다.

(2) 방사선 안전관리 연구 및 학술활동

연구 사업으로는 주요 사업인 의료용 방사선 안전관리분야 관련 3개 연구 과제를 수행하여 안전관리의 질적 향상을 위해 노력하였다. ‘단상형 X선 촬영 장치의 성능 및 안전관리 평가’ 연구를 수행하여 우리나라 단상형 X선 촬영 장치에 대한 실태파악 및 문제점을 제시, 대국민 방사선 보건의 질 향상에 기여하였다. 또한 ‘디지털 X선 촬영 장치의 성능평가 기준 개발’ 연구를 수행하여 급격하게 사용이 증가하고 있는 디지털 X선 촬영장치의 안전관리를 위한 성능평가 기준을 도출하도록 노력하였다. ‘중재적 방사선 분야 종사자의 안전관리 기준 평가’ 연구로 국내 현황 파악 및 종사자의 피폭선량 평가 등 안전관리 가이드라인 기준을 도출하고자 하였다.

자체 과제로는 ‘치과 진단용 X선 촬영 장치의 성능 및 안전관리 평가’ 사업을 수행하였고 그 결과로 보건복지부령 개정을 건의, 진단용 방사선 발생 장치 정기검사를 실시하게 함으로써 방사선 안전 관리 내실화에 기여하였다. 기본사업으로는 ‘방사선 관계 종사자 피폭선량 모니터링’ 사업을 실시하여 2004년도 방사선 관계 종사자의 업무상 피폭선량을 평가·분석, 2004년도 의료기관 방사선 관계 종사자의 개인 피폭선량백서를 발간하였다.

국비 개인 단기 훈련으로 일본국립보건의료과학원(National Institute Public Health)에 담당직원을 파견하여 일본의 방사선 관계 종사자 피폭선량관리 훈련을 받았으며, 오스트리아 비엔나에서 열린 유럽 방사선 관계 종사자의 피폭선량관리 워크숍 IM 2005(European workshop on individual monitoring of ionising radiation)에 참가, 각국의 National Dose Registry 네트워크 구성의 발판을 마련하였다. 또한 일본 오이타 보건과학대학을 방문, 환자피폭선량 측정 및 환자방어에 대한 기술연수를 받았으며 벨기에 브뤼셀에서 열린

ETRAP(Education and Training in Radiological Protection) 연수에 참가하여 방사선 관계 종사자의 방어에 관한 안전관리교육 세미나 참가 및 안전관리 교육관련 최신자료를 수집하였다. 학회활동으로는 대한 방사선 방어학회(2005. 11.3-11.4)에서 '흉부엑스선촬영장치의 실태조사 및 성능평가'를 발표하였다.



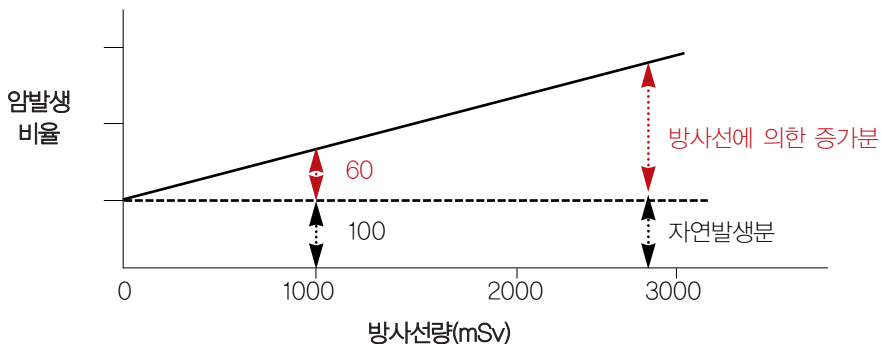
의료기관에서 방사선(X선) 안전관리는 왜 필요한가?

X선 사진은 진단, 치료계획 수립, 치료경과 및 병변의 추이 감시 등에 필요한 하나의 수단입니다. 그러나 X선촬영시 환자와 방사선관계종사자는 방사선에 피폭될 수 있으므로 병·의원에서의 X선 사용은 적절한 방사선방어가 확보되어야합니다.

지구상에서 살고 있는 모든 생물이 일상생활 중에 대지, 공기, 우주 및 식품 등으로부터 받는 자연방사선량은 연간 2.4 mSv정도입니다. 또한 병·의원 등 의료기관에서 질병의 진단·치료를 위하여 X선 검사를 받을 때 방사선에 노출되게 되는데 이는 우리 인간이 받는 인공방사선피폭의 80%를 차지합니다.

아래 그림에서 보는 바와 같이 국제방사선영향과학위원회(UNSCEAR: Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation)의 1993년 보고에따르면 인공이나 자연방사선으로부터 받은 피폭선량이 많으면 많을수록 암발생 등 인체에 해로울 가능성이 높아집니다. 따라서 자연방사선에는 어쩔 수 없이 노출 될 수밖에 없지만, 치과진단이나 각종 질병의 진료에 사용되는 인공방사선으로부터 받는 방사선량 즉, 방사선 위해에 대한 자연발생분을 제외한 인공방사선에 의한 위해 증가분을 최소한으로 줄이기 위한 노력이 필요하며 이것이 바로 방사선안전관리의 요제입니다.

방사선량-고형암과의 관계





의료기기 안전관리의 향후 계획

1. 의료기기 GMP 제도 정착

우리나라도 의료기기의 품질관리기준을 1997년에 도입하여 올해로 시행 9년째를 맞이하고 있다. 제도 시행당시 의료기기 GMP 도입에 따른 업계의 부담을 최소화하고 혼란을 방지하기 위하여 임의적용의 권장기준으로 정하였다. 제도 시행 9년째를 맞이하고 있는 현 시점에서 의료기기 업계의 영세성을 이유로 GMP 제도의 시행을 유예하는 것은 바람직하지 않다. 이미 일반 공산품이나 전기용품도 제조소의 품질경영시스템을 ISO 9000에 따라 운영하고 있는 지금 의료기기 분야에서도 조속히 GMP 제도를 적용, 국산 의료기기의 품질을 더욱 향상시켜야 할 시점에 있다.

최근 각국에서 의료기기 인허가에 대한 MRA 체결이 활발히 이루어지고 있다. 이에 우리나라가 시장에서 고립되지 않도록 GMP 제도의 세부운영기준을 국제적 추세에 뒤떨어지지 않게 시급히 정돈해야 한다. 따라서 유예기간 이후부터 위험관리, 멸균 밸리데이션, 소프트웨어 밸리데이션을 적용시킬 계획이다. 이러한 세부규정이 적용되면 의료기기의 특성 및 위험성을 고려한 품질관리시스템 운영을 해나갈 수 있을 것이다.

2. 의료기기 국제조화

1) 품목·등급분류 체계 개선

우리나라의 의료기기 분류는 의료기기법에 의하여 품목별로 등급을 정하여 지정하고 있다. 등급은 인체에 미치는 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개로 분류하고 있으며, 위해도가

표5-4-1 우리나라의 의료기기 품목 및 등급분류

대분류	품목군	중분류	품목수	등급별 품목수(1,012)			
				1등급	2등급	3등급	4등급
총계	39	114	871	336	409	176	91
기구·기계	30	91	716	281	361	139	42
의료용품	8	9	89	19	16	33	46
치과재료	1	14	66	36	32	4	3

가장 낮은 것을 1등급으로 지정하고 있다. 잠재적 위해성의 판단 기준은 의료기기가 인체에 삽입되는지 여부를 기준으로 하며, 인체에 삽입된다면 그 기간, 의약품이나 에너지를 인체에 전달하는지 여부, 인체에 국소적 또는 전신적인 생물학적 영향을 미치는지 여부 및 체내(구강을 제외)에서의 화학적 반응이 있는지의 여부 등을 감안한다. 우리나라 품목 및 등급분류 현황은 [표 5-4-1]과 같다.

외국의 사례를 살펴보면 미국은 3등급, 일본은 4등급 체계이며, GHTF에서는 4등급 체계를 권고하고 있다. 품목 수는 미국이 1,700개, 일본은 3,086개 품목을 지정하고 있어 우리나라의 1,012개 품목보다 세부적이다. 유럽의 경우에는 품목을 별도로 분류하고 있지 않기 때문에 품목별로 등급을 지정할 수 없으며, 대부분의 나라에서와 마찬가지로 사용상 잠재적 위해성의 정도에 따라 트리구조를 이용한 4등급 분류체계를 가지고 있다.

식약청에서는 이러한 국제적 분류체계를 감안한 국제조화를 추구하며 의료기기를 사용하는 국민들의 이해를 용이하게 하고 관련 민원의 편의성을 도모, 의료기기 행정관리체계의 효율성을 높이하고자 한다. 이에 따라 의료기기 산업계, 관련기관 및 정부기관 관계자들을 포함한 의료기기 분류체계 국제조화 TFT를 구성(2006. 3. 31)·운영하고 있다. 동 TFT를 통하여 금년 중으로 의료기기의 품목을 2,000여개로 세분화 하고, 등급을 사용목적과 인체에 미치는 잠재적 위해성을 고려하여 재조정 하고자 한다.

2) 기준·규격의 과학화·국제화

의료기기의 안전성 제고, 국제규격과의 조화, 국민건강과 의료기기 산업발전을 위한 다양

한 기준 규격의 과학화 및 국제화 등을 위하여 끊임없이 노력한 결과 1999년부터 2005년도 까지 혈액저장용기 등 109개 품목에 대한 기준 규격을 식약청 고시로 제정, 보편적으로 활용할 수 있도록 되었다. 향후 다빈도 품목의 기준규격을 지속적으로 개발할 예정이다. 2006년도 기준규격 개발 대상으로는 초음파영상진단장치 등 6개 품목이 있다. 특히 인체 접촉 또는 삽입되는 의료기기에 대한 공통기준규격인 ‘의료기기의 생물학적 안전성에 관한 공통기준 규격’을 국제조화에 부합하도록 개정하여 의료기기산업발전 및 국민건강 증진에 기여할 것으로 기대된다.

3) AHWP 참여활동 강화

아시아 지역에서의 의료기기관리제도가 국제적 방향으로 조화될 수 있게 하기 위해 GHTF에서 결정한 최종문서의 분석 및 교육을 수행을 목적으로 대만, 말레이시아, 베트남, 싱가포르, 인도, 인도네시아, 중국, 태국, 필리핀, 한국, 홍콩 등이 모여 1996년 AHWP를 구성하였다.

AHWP의 기능을 구체적으로 살펴보면, 첫째, 세계 각국의 품질체계와 국제적으로 채택된 품질체계표준에 기초를 둔 품질관리체계표준 채택 연구. 둘째, 제품의 안전과 보증을 확인하는 주요 수단인 국제적 표준을 채택함에 있어서 규제의 공통합의 마련. 셋째, 아시아지역 내에서 채택될 수 있는 공통적 감시 방안 마련. 넷째, 아시아지역 내에서 의료기기 감시보고에 대한 조화된 제도 적용 및 감시보고정보 공유 추진. 다섯째, GHTF와 조화를 꾀하고 GHTF의 SG(Study Group)에 참가자로서 대표성을 갖도록 함. 여섯째, APEC에서의 의료기기 부분에 대한 아시아지역 내의 조화 촉진이다.

우리나라도 매년 AHWP 회의에 참가, 우리나라의 의료기기 관리제도에 대하여 참가자들에게 알리는 한편, GHTF에서 논의된 의료기기 국제조화 추진 내용을 파악하고 아시아 지역 내의 의료기기 관리제도에 대한 의견 개진과 동향을 분석하고 있다. AHWP의 주도적인 역할을 수행하기 위하여 2005년도에 태국에서 열린 AHWP 회의에 참석, 2006년도 제11차 회의를 유치하였다. 제11차 AHWP 회의는 2006년 9월13일부터 15일까지 서울에서 개최될 예정이며, 성공적인 개최로 우리나라 이미지를 제고하고 아시아 지역 의료기기 관리제도의 조

화에 주도적인 역할을 하는 자리매김의 기회로 삼고자 한다. 앞으로도 우리청은 AHWP에 깊은 관심을 가지고 적극적으로 참여, 국제적 의료기기 관리제도의 동향을 파악하고 아시아 지역의 의료기기 관리제도 조화와 더 나아가 전 세계의 의료기기 관리제도의 국제조화 도모를 위해 노력할 것이다. 이를 바탕으로 국내 의료기기 관리 제도를 보다 합리적이고 객관 타당성 있는 제도로 개선하고자 한다.

3. 의료기기 임상시험 인프라 구축

최근 신기술을 이용한 의료기기 개발과 임상시험 수요가 증가하고 있는 실정이다. 이에 식약청은 이미 2005년도에 연구용역과제로서 '의료기기 임상시험 기반구축을 위한 연구'를 선정, 연구 사업을 수행한 바 있다.

현재 의료기기 임상시험은 별도의 지정절차 없이 대학부속병원 또는 200병상 이상 종합병원 등에서 실시할 수 있으나, 앞으로는 임상시험실시의 공정성 및 전문성 등을 평가하여 의료기기 임상시험실시기관을 지정 관리하고, 자체적으로 IRB(임상시험심사위원회)를 설치할 수 없는 중소병원이나 의료기기 전문연구소에서도 외부 임상시험실시기관의 IRB를 활용하여 임상시험을 실시할 수 있도록 관련규정을 정비할 계획이다. 또한 임상 전문인력 양성을 위한 전문교육기관을 지정·운영하고, 의료기기 임상시험의 효율적인 지원을 위해 의료기기 임상연구회를 설치·운영하는 등 기반을 마련할 것이다.

아울러 의료기기의 안정성·유효성 검증을 위한 임상시험의 시험항목, 시험방법 및 유효성 평가를 위한 통계적 적용기법 등에 관한 가이드라인으로 질환별 '임상프로토콜'을 개발하여 관련 업계에 보급할 것이다. 임상시험 심사위원회의 심사절차 등에 관한 표준작업지침서를 마련함으로써 국내 의료기기 임상시험 수준의 향상을 기대할 수 있을 것이다. 이와 함께 외국 선진 임상시험 교육기관과 협력프로그램을 개발하여 정기 연수프로그램을 운영하고 아시아지역 임상시험 관련 규정의 국제조화 및 아시아 지역 임상시험을 적극 유치하고자 한다. 식약청은 이러한 내용을 포함한 임상시험에 대한 전반적인 관리를 다룬 「의료기기 임상시험 인프라구축 방안」을 수립·시행할 예정이다.

4. 의료기기 사전관리체계 개선 및 산업경쟁력 제고

1) 기술문서 등 심사업무 개선

의료기기 안전성·유효성 심사는 신개발 의료기기 등에 적용되는 심사로서 최근 IT/NT 분야 기술이 발달하고 다양한 의료기기가 개발됨에 따라 신개발의료기기 등이 안전성·유효성 심사대상인지의 판단이 매우 어려운 경우가 종종 발생하고 있다. 따라서 안전성·유효성 심사대상 여부를 보다 객관적이고 공정하게 판단하기 위하여 의료기기분야의 팀장 및 연구관을 위원으로 하는 ‘의료기기 안전성·유효성 심사 내부협의회’를 구성·운영할 계획이다. 민원인과의 의견 차이를 최소화하고, 심사자의 임의성 배제 등 업무의 투명성 및 일관성을 유지하는데 도움이 될 것으로 기대된다.

또한 심사의 투명성 및 신뢰성 확보와 민원편의 제고를 위한 심사정보 공개 및 공유방안을 마련할 예정이며 기술문서 심사과정에서 발생하는 사례를 중심으로 한 『기술문서 심사관련 사례집』을 발간할 예정이다.

2) 허가관리체계 재구축

최근 공산품과 경계선상에 있는 전기매트, 족욕기 형태의 개인용 의료기기(2종)에 대한 품질검사 부적합률이 89%에 이르고, 팬티스타킹, 신발깔창(자석제품), 온열조끼 등의 제품까지도 의료기기로 허가되어 (특히) 가정용 의료기기에 대한 불신이 팽배한 실정이다. 의료산업선진화위원회, 규제개혁위원회에서도 공산품성격의 의료기기에 대한 품목 재분류를 요구하는 등 의료기기 신뢰회복을 위한 압력이 가중되고 있다.

이에 허가단계의 오류를 최소화하고 체계의 인적·물적·제도적인 시스템을 보완하는 등 전면적인 개편으로 사전관리체계를 견고히 함으로써 양질의 의료기기가 공급될 수 있도록 유도하여 의료기기에 대한 국민의 신뢰를 회복하고자 한다.

3) 신개발 의료기기 허가도우미제도 활성화

인간의 평균수명은 향후 2029년에는 100살이 될 것이라고 전망된다. 평균수명의 연장은

산업국가의 사회적 업적 중에서도 가장 큰 성과라 할 수 있는데 평균수명의 연장에 영향을 미친 요인들 중에서 의학 분야의 발전을 빼 놓을 수 없다. 의학의 발달과 함께 의료기기의 놀라운 발전도 많은 기여를 하고 있다.

의료기기는 사람이나 동물에게 단독으로 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품을 말하는데 기존의 의료기기와 작용원리·성능 또는 사용목적 등에서 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 본질적으로 동등하지 아니한 기기를 신개발 의료기기라 하며 최근에는 이런 신개발 의료기기가 계속적으로 늘고 있는 추세다.

신개발 의료기기는 기존의 의료기기와 일치하는 것이 없거나 일치하여도 사용하는 물리량의 범위, 사용목적이나 방법상에서 기존의 기기들과 다르기 때문에 반드시 안전성이 확보되어야 한다. 또한 유효성 측면에서는 임상결과에 대한 사항이 동등성 자료만으로는 불충분하므로 추가적 임상시험을 실시하거나 전체 임상시험을 실시하여야 한다. 다만 동등성자료가 어느 정도 인정되고 국외에서 이미 사용되고 있는 경우에는 신개발 의료기기라고 말할 수 없다. 신개발의료기기는 기술자체가 신기술인 경우, 부속품이나 재료가 가공이나 처리된 경우, 구기술과 신기술이 혼합된 경우 등 다양한 형태로 나타날 수 있다.

제품화 단계 이전에 있는 신개발 의료기기의 신속한 허가지원을 위하여 식약청은 2005년도부터 '신개발 의료기기 허가 도우미제도'를 도입·운영 중이다. 허가 도우미 제도를 통하여 의료기기 제품개발 단계에서부터 최종 허가에 이르기까지 신속한 행정지원을 함으로써 개발업체에 좀 더 다가가는 서비스를 제공하고 있다. 허가도우미 제도 시행 후 약 1년을 맞는 현재까지 21건이 신청되어 검토하였으며, 이 중 3건의 허가 절차를 진행하고 있다. 특히 '의료용 캡슐내시경'은 과학기술부가 주관하는 21세기 프론티어 사업의 일환으로 개발되어 허가도우미의 지원을 받아 임상시험을 준비 중이다.

본 제도가 궤도에 오를 경우 제품개발 단계에서부터 허가담당자와 제품개발자가 기술정보를 공유함으로써 허가단계에서 필요한 사항들을 미리 파악, 허가에 따른 진행시간을 단축시켜 제품의 시장진출 시기를 앞당기고 국내 의료기기 산업 활성화에 크게 기여할 것으로 기대된다.

5. 의료기기 사후관리 강화

1) 감시단속 활동 강화

의료기기 시판 후 유통 중인 의료기기의 관리 실태를 분석하고 문제점 도출 및 개선방안을 강구, 우수한 의료기기만이 제조·수입·유통될 수 있도록 하고자 한다. 또한 거짓·과대광고로 인한 소비자 피해를 사전에 방지할 수 있도록 효율적이고 실효성 있는 사후관리를 도모하고자 한다.

2) 광고사전심의제 도입

정보통신의 발달로 인해 인터넷, 홈쇼핑 등 다양한 광고매체를 이용한 의료기기 거짓·과대광고가 성행하고 있으나, 소비자의 의료기기에 대한 정보접근이 어려워 피해가 우려되고 있다. 2001년부터 2005년 사이의 의료기기 거짓·과대광고 적발실적은 [표 5-4-2]와 같다.

이에 의료기기를 광고하려는 자가 광고의 내용을 사전에 심사받도록 하는 의료기기 광고 사전심의제도 도입에 대한 필요성이 제기되었다. 이 부분에 대한 의료기기법 개정이 진행 중이며 개정이 완료되면 고시를 제정하고 심의기구 선정 등 관련제도를 정비하여 제도를 도입할 예정이다.

표5-4-2 의료기기 거짓·과대광고 적발 실적

연도	2001	2002	2003	2004	2005
적발실적(건)	72	137	120	97	376

3) 개인용 의료기기 특별관리대상 지정·관리

시중 유통 의료기기에 대한 품질 확보를 위해 품질관리 취약품목에 대한 집중 수거·검사를 실시하였다. 그 일환으로 가정용 다소비 의료기기에 대한 시중 유통품의 품질점검을 위해 전기매트형태의 개인용 의료기기 26개 제품을 수거하여 시험·검사한 결과 부적합 판정을

받은 제품이 많았다. 따라서 부적합률이 높은 2개 품목(전기매트형태 및 족욕기 형태의 개인 용 의료기기)을 특별 관리 대상품목으로 지정·관리하도록 하였다.



첨단의료기기와 유비쿼터스 의료정보

환자의 질병을 정확히 진단하고 최적의 치료계획을 수립하기 위해 병원은 환자를 위한 다양한 검사를 하게 된다. 많은 경우 한 환자가 여러 가지 검사를 하게 될 때 검사부서 및 검사실이 달라 검사 예약을 각각 따로 잡아야함은 물론 검사 후 결과를 모두 종합할 때도 이들을 일일이 다 모아야 했다. 그러나 최근 빠르게 발전하고 있는 의료정보시스템은 이들을 모두 전산 시스템으로 통합해 환자를 위한 가장 효율적인 진료서비스를 제공할 수 있도록 바꾸고 있다. 첨단의료기기와 의료정보시스템의 발전이 환자진료 변화에 얼마나 큰 영향을 미치고 있는가를 보여주는 좋은 예이다.

의료 영상 기기 및 분야 역시 최근 몇 년간 눈부신 발전을 거듭해 상상으로만 생각하던 최첨단 영상장비 및 의료기기가 실제 진료에 적극 활용되고 있다. 예를 들면 2005년도 9월 5일자 타임지는 아무 증세도 보이지 않던 정상인을 비침습적인 3D 심장영상검사를 통해 관상동맥이 막혀있어 항상 위험을 내포하고 있는 환자로 조기 진단해 사전에 위험을 막을 수 있는 최첨단 3D 성장시대를 열고 있음을 특별 기사화했다. 또한 예전에는 주로 해부학적인 정보를 제공하던 CT 영상은 진단방사선과에서, 생물학적 또는 기능정보를 제공하던 PET 영상은 핵 의학과에서 또 CT와 PET 정보를 이용한 치료는 방사선종양학과에서 담당했으나, PET/CT라는 첨단 의료영상장비로 발전함에 따라 질환 중심의 협동진료시스템으로 패러다임이 바뀌고 있다. 이 외에도 로봇 수술시스템, 최첨단 신경질환 진단을 할 수 있는 MEG 시스템, 최첨단 암치료장치인 IMRT, IGRT, Tomotherapy 장치 등은 이제 막 국내에 설치되고 있어 이들도 환자 진료와 치료에 획기적인 기여를 할 것으로 기대하고 있다.

유비쿼터스 디지털 의료정보화란 의료진을 포함해 넓은 의미로는 환자까지도 언제, 어디에서나, 허락을 받고 보안이 유지되는 범위에서 자유롭게 의료정보를 이용할 수 있는 상황을 의미한다. 일례로 세브란스 새 병원은 유비쿼터스-세브란스 시스템을 준비하고 있는데 이 시스템은 의료정보의 축적은 물론 이를 지식화하고 경영합리화, 병원의 효율화, 교육 및 연구 자료의 활용, 고객 및 직원 만족도 향상을 위한 종합 디지털 정보 시스템을 목표로 하고 있다. 또한 현재 대부분의 대학병원이 필름 없는 PACS 시스템을 구축해 환자 진료서비스에 활용하고 있고 이 분야는 세계에서 우리나라가 가장 앞서가고 있는 분야라고 알고 있다. 이런 영상정보화의 발전은 유비쿼터스 정보화의 창 역할을 하고 있어 PACS에 이어 또 한번 세계에서 가장 앞서가는 유비쿼터스 정보화시스템을 현실화할 것으로 기대한다. (김희중 연세의료원 교수, 소비자를 위한 식약생활 정보 2005년 가을호 참고)



의료기기 평가 연구

1. 개요

의료기기평가부는 방사선 안전관리 업무와 국가교정검사기관 지정 및 교정 실시 목적으로 1977년 3월 국립보건원 내에 설치된 방사선 표준부를 모태로 한다. 1996년 의료기기안전평가실로 확대·개편된 이후 의료기기규격팀, 전자의료기기팀, 방사선표준팀 및 방사선방어팀 등으로 구성되어 오늘에 이르고 있다. 의료기기 기술문서 심사와 안전성·유효성 심사, 시험 검사 및 관련 연구사업 등을 통한 의료기기의 품질관리 업무, 의료용으로 사용되는 방사선 시설의 안전도 검사, 의료용 방사선 장치의 검사, 개인 피폭 선량측정, 방사선 표준유지·공급 및 관련 연구사업 등을 통한 방사선 안전관리 업무를 수행함으로써 국민보건 향상에 기여하고 있다.

의료기기평가부는 의료기기 안전관리를 위한 품질관리체계 국제화와 안전성·유효성 평가기준 확립을 통한 의료기기 관리의 효율성 제고를 주요정책으로 추진하고, 기준규격의 국제조화 및 과학화를 바탕으로 한 평가기준을 개발한다. 과학기술의 발전과 더불어 다양화·첨단화 추세에 있는 의료기기 안전관리 체계를 확립하기 위하여 신재료 및 신기술 의료기기의 평가기술에 대한 연구사업 등을 수행하고 있다. 또한 의료방사선 안전관리체계 개선, 방사선(능)의 표준공급 확대 및 방사선 안전교육 등을 통한 안전관리를 위하여 의료 방사선 안전관리와 표준체계의 국제화를 주요 정책방향으로 진단용 방사선 발생장치 검사기준 개정, 의료용 방사선 표준화사업, 치료 방사선 선량보증사업, 방사선 치료기 안전관리와 성능평가 기준 개발 및 국제원자력기구(IAEA)와의 협력 사업을 추진하고 있다. 또한 아·태 지역 치료방사선 네트워크를 구축, 품질보증 프로그램 전수를 위한 UNDP 사업을 추진 중이다.

2. 의료기기의 안전성·유효성 평가기준 확립을 위한 연구사업

과학기술의 발달과 더불어 의용공학, 생체공학 등 제반 분야의 첨단기술이 의학 분야에 응용됨에 따라 다양한 의료기기가 개발되고 있다. 경제적 지위 향상에 의한 고령화 사회의 도래, 삶의 질에 대한 욕구 및 인식 제고 등으로 인한 수요 확대와 질병 패턴의 변화에 따라 수술용 칼과 같이 단순한 것에서부터 CT, MRI 장치 같은 최첨단 의료기기까지 새로운 기능의 의료기기가 끊임없이 개발되고 있다. 현재까지 전 세계적으로 개발되어 사용되고 있는 의료기기는 6,000여 품목으로 75만여 종에 이르는 것으로 알려지고 있다.

이러한 의료기기는 일반 공산품과는 달리 질병의 진단 치료 경감 처치 또는 예방 등에 사용되므로 사용 시 안전성·유효성의 확보가 필수적이며, 아울러 사용자의 요구에 부응하는 성능을 갖추어야 한다. 그러므로 모든 국가는 의료기기의 안전성·유효성 확보가 국민 보건에 미치는 영향을 고려하여 정부 주도하의 관리체계를 운영, 의료기기의 품질관리 기법의 확립에 노력하고 있다. 그러나 WTO에서는 국가규격을 국제규격에 일치시키도록 요구하고 있으며, 규격과 특허와의 연계 및 국제규격의 정의를 내리려는 추세이다. 아울러 의료 선진국들은 GHTF를 조직, 세계 각국 의료기기 규제 법률의 국제조화를 위한 지속적인 협의를 모색하고 있다. 선진국에서는 또한 국가 간의 상호인증 협약체결을 추진하고 IEC 또는 ISO 등 국제규격을 국가규격으로 인정함으로써 국제 조화를 추구하고 있으며, 안전성 시험이나 품질관리 등 의료기기에 대한 고유의 안전성 검증체제를 발전시켜 왔다.

현대 의학, 과학과 의료기술의 발전 가속화를 포함, 수요에 부응하여 다양한 첨단 의료기기가 개발되고 있다. 특히 최근 산업기술의 발전과 더불어 형상기억합금, 표면 처리된 금속, 생체적합성, 반응응답성 및 생분해성 고분자재료, 하이브리드 세라믹, 초전도재료 등을 이용한 인공관절, 인공치아, 인공유방, 인공뼈 등과 같은 체내 이식형 의료기기(인공장기 등)에 사용되는 소재가 다양화·첨단화되고, NT, BT, 신소재기술, 무선기술, 소프트웨어, 초전도, 초음파, 고자기장 등 첨단기술을 이용하거나 이들 기술을 융합한 의료기기의 개발이 급속하게 이루어지고 있다. 의료기기 전반에 걸친 커다란 기술적 환경변화로 인하여 그에 따른 안전성·유효성 평가기술의 확보가 시급하고도 중요한 과제로 제기되는 것이다.

이런 추세에 대응한 평가기술의 필요성, 의료기기 품질관리의 국제 조화에 대한 필요성이 점차 증대되고 있으며 아울러 상대적으로 영세한 국내 의료기기 제조업체의 기술 및 품질향상과 국제 경쟁력 확보가 절실하다. 이에 의료기기평가부는 국제기준과의 비교·검토 및 분석 평가와 관련 연구사업의 수행을 통한 과학적 근거를 토대로, ISO, IEC 등 국제기준·규격과 조화를 이룬 의료기기의 품질관리 평가기술을 개발하여 안전관리 효율성 제고에 노력하고 있다. 국내 의료기기 관련 산업은 규모면에서 영세함을 면치 못하고 있으며 기술 수준에서도 상당한 어려움을 안고 있다. 또한 점점 거세지고 있는 기술규격의 국제 조화에 대한 필요성은 관련 규격정보에 대한 이해를 필요로 하고 있으나, 우리나라와 해외의 의료제도, 업데이트된 국내 및 해외시장 정보, 국내외 기술동향 등 관련 정보의 네트워크화가 미흡하여 정부 차원의 적극적인 정보 제공과 기술교육이 필요하다.

1) 의료기기 기준규격 제·개정/기술정보 제공

의료기기의 안전성·유효성 확보가 국민 보건에 미치는 영향을 고려할 때 기준규격의 확립이 필요하며, 국내 의료기기의 기술수준 및 대외 경쟁력 향상을 위해서도 과학적이고 국제수준에 조화되는 기준규격의 지속적인 개발이 절대적으로 시급하다. 따라서 의료기기평가부에서는 의료기기에 공통적으로 적용될 수 있는 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격(2004-65호)과 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격(2004-63호)을 제정하여 의료기기의 안전성·유효성을 확보할 수 있는 기반을 구축함으로써 업계에서 의료기기의 개발, 자체 품질관리 및 품목 허가 시 이용할 수 있도록 하였다. 아울러 2005년에는 4개 품목(일회용주사기, 주사침, 혈액저장용기, 콘돔)에 대한 민간참여형 기술평가혁신협의회 활동을 통하여 기준규격을 제·개정하였다. 이로써 4개 품목을 추가한 의료기기기준규격의 총 품목은 109개로 제조 및 수입업소가 자율적인 품질관리 환경을 조성하도록 하고 있다. 또한 전문분야별 기준규격의 제·개정을 위하여 전자의료기기기준규격을 별도로 제정, 관리할 예정이다.

또한 2005년도에는 ‘나노바이오센서, 인공신장기용여과기 및 의료용 임플란트의 성능평가 등에 관한 가이드라인’을 발간하여 영세한 국내 의료기기 제조업체에 대한 기술 및 품질향상, 국제 경쟁력 확보 극대화를 위해 지속적으로 노력하고 있다. 그럼에도 불구하고 의료기기의 안전관리 체계를 확립하고 관련 산업의 경쟁력을 제고하는데 아직도 국제 규격들과

비교할 때 미흡한 사항이 있는 실정이다. 그러므로 연구 사업 수행을 통한 과학적 근거를 토대로 ISO, IEC 등 국제 기준·규격과의 조화를 이룬 의료기기 기준규격의 지속적 개발을 위하여 '신소재 및 신기술 의료기기 평가기술 개발', '조직공학 및 의료기기의 안전성 평가사업' 등 연구 사업을 지속적으로 추진하고 있다.

2) 국제 조화된 의료기기 규격 개발을 위한 연구사업

세계 각국에서 국가의 미래를 좌우할 핵심기술로 인식하여 집중 투자하고 있는 나노기술은 기능성 고분자, 기기 또는 장치를 개발하는 신기술로서 생체적합성이 우수한 고분자 재료의 개발, 센서기술의 개발, 체외진단기술이 있다. 나노기술을 이용한 의료기기는 최근 미국, 유럽, 일본 등 선진국을 중심으로 개발·상품화되고 있는 추세이며, 기존에 유통되던 진단용 의료기기와는 달리 구성성분·성능·사용방법 등이 차별화·첨단화된 의료기기로서 질병의 조기진단 및 예방으로 국민건강의 질적 향상에 커다란 기여를 할 것으로 기대된다.

또한 사고 및 병변에 의하여 손상된 인체조직을 대체하는 인공피부, 인공연골, 인공관절, 인공뼈 등의 제품화가 가속화되고 있다. 국내의 경우에도 이 제품이 대기업을 포함한 바이오벤처기업을 중심으로 개발되고 있고, 세계 각국의 기술수준의 격차가 거의 미미한 수준이니 만큼 기술선점 경쟁이 치열할 것으로 판단된다. 이러한 첨단 융합기술 의료기기 제품의 안전성 유효성 평가를 위한 가이드라인 개발이 시급한 실정이다. 첨단정보기술이 집약된 무선기술을 이용한 의료기기 또한 국내외에서 상업화 단계에 있는데, 향후 인·허가 관련 업무의 원활한 수행을 위하여 안전성 평가기술의 확보가 절대적으로 필요하다. 이러한 특수의료기기 성능평가 기술 개발에 대처하기 위한 의료용 소프트웨어와 의료기기에 사용되는 무선기술의 안전성 평가기준 개발 등도 주요 연구 사업으로 추진, 수행하였다.

(1) 신소재 의료기기 평가기술 개발 사업

나노기술은 머리카락 굵기보다 수만 배 작은 크기인 나노미터(nm ·10억분의 1m)의 수준에서 미세 물질을 조작하고 그 성질을 연구하는 과학이다. 2000년대 들어 발전을 거듭한 나노기술은 수백~수십 나노미터 크기뿐 아니라 보통 원자 크기인 0.1~0.2나노미터보다 약간 큰 몇 나노미터 크기의 입자들까지도 쉽게 만들어내고 있다. 그러나 나노 입자의 크기가 작

아질수록 보통 세계에선 나타나지 않는 새로운 물질의 특성이 발현되는 문제점이 밝혀지고 있다. 물질이 나노미터 수준으로 작아지면 거시세계에서는 볼 수 없는 특이한 물리 화학적 성질을 나타내며, 동시에 물질이 나노 크기의 입자가 되면 생체 내에서 독성이 생길 수 있다는 문제점도 제기되었다.

이에 본 연구에서는 나노 입자의 코팅 또는 물리적으로 함입된 의료기기의 안전성 평가를 위해 나노입자의 다양한 종류 및 크기와 그에 따른 물리, 화학적 특성, 체내 적용 시 유리될 수 있는 유·무기 나노 입자의 체내거동, 안전성, 조직적합성, 체내 축적 여부 등의 평가를 위한 기본적인 자료를 제시하고 있다. 또한 생리활성 물질이나 생물활성이 있는 펩타이드, 단백질 등이 표면에 나노 수준으로 그래프트된 나노바이오 의료기기의 체내 안전성 및 기능성 평가방법에 대한 내용도 제안하였다.

(2) 조직공학 의료기기 평가 기술 개발 사업

조직공학 의료기기란 인체 내에 영구적으로 이식하기 위해 인공적으로(혹은 천연 세포) 또는 합성 조직구성분들과 단독 혹은 다양한 조합으로 복합화하여 제조한 인공조직을 말한다. 인체의 모든 세포, 조직, 기관 혹은 그들의 구조와 기능을 수복, 변형(유전적 변형 포함), 재생시키기 위하여 인공적으로 가공한 세포 또는 그 세포를 구성성분으로 이루어진 제품을 말한다. 이때 공여자로부터 적출한 즉시 이식을 목적으로 하거나 즉시 보존 후 수혜자에게 이식하는 세포 및 조직은행 제품은 포함하지 않는다. 이러한 조직공학 의료기기의 특성상 안전성 및 유효성에 대한 매우 엄격하고 정밀한 시험이 요구되지만, 국내에는 아직 이에 대한 평가기준 및 방법에 대한 규격이 마련되고 있지 못하고 있는 실정이다.

따라서 본 연구에서는 시험결과 및 각국의 관리 현황, 국제 규격 등을 조사하여 이를 토대로 의료용고분자재료를 이용한 인공피부의 평가가이드라인을 제시하였다. 조직공학적 인공피부의 안전성평가는 원재료에 대한 평가로 세포, 지지체, 제조공정 시 사용되는 재료에 대한 평가, 바이러스, 감염성 물질 등 외부물질에의 감염여부 평가가 이루어져야 한다. 또한 성능평가로는 창상의 크기, 혈관생성의 수, 기저층의 형성, 표피층의 형성, 콜라겐의 발현정도, 신경섬유의 발현, 염증세포의 수에 대한 평가방법을 제시하였다.



흡수성고분자 의료기기

천연 또는 합성고분자로 제조된 의료기기 중 체내에 이식되었을 때 가수분해나 효소분해에 의하여 일정기간 후 원래의 형태 및 기능을 상실하고 분해·흡수되는 의료기기이다.

천연고분자에는 새우, 게 등의 껍질이나 오징어 뼈에서 나오는 키틴, 키토산과 척추동물의 피부나 조직에서 유래한 콜라겐, 젤라틴 그리고 전분, 셀룰로오스와 같이 식물에서 유래한 물질들이 포함된다. 합성고분자는 아미드, 에스테르, 우레탄과 같은 결합으로 이루어진 무정형 또는 선형의 저분자로 구성된 유기물질로 구성되어 있다. 따라서, 합성고분자는 가수분해에 의하여 그리고 천연고분자는 체내에 존재하는 특정효소에 의하여 분해된 후 흡수되게 된다.

이러한 흡수성고분자로 제조된 의료기기는 조직, 뼈 등을 봉합하거나 고정하는 봉합사 및 결찰사, 일정기간 기계적 강도를 유지시켜 주는 관절이나 뼈 대체재, 상처의 보호에 사용되는 창상피복재 등에 널리 사용되고 있다.

(3) 금속소재 정형용 임플란트의 성능평가 연구사업

최근 교통사고 및 질병, 각종재해 등과 고령으로 인한 외상환자가 급증하고 있다. 이에 WHO는 2000~2100년은 골과 관절의 시대가 될 것이라고 밝혔다. UN 또한 65세 이상 환자들의 절반 이상이 골 관절질환을 앓게 될 것이라고 전망하고 있다. 이렇게 정형용 임플란트의 수요 및 응용범위가 확대되어 시장성이 급증하면서 과학, 의학, 생명공학, 재료공학 등 다양한 분야의 공동연구가 활발히 진행되고 있으며, 그 결과 정형외과술 및 관련 금속재료분야는 눈부신 발전을 이루었다. 그러나 그만큼 정형용 이식재의 사용에 따른 부작용 보고가 증가하고 있는 현실에서 국내에는 아직 원자재 및 제품의 안전성·유효성 및 성능을 판단할 수 있는 평가 방법이 미비하다. 따라서 본 연구에서는 의료용 금속소재로 가장 많이 사용되는 티타늄, 티타늄계 합금, 스테인레스 스틸, 코발트계 합금의 성능평가, 기계적, 물리적, 화학적 요건과 정형용 임플란트로 사용빈도가 큰 골절합용판, 골절합용나사, 골수내고정로드, 추간체고정보형재의 역학적 특성요건과 평가방법 등을 연구하였다. 그 결과 금속소재 정형용 임플란트의 성능평가를 위한 가이드라인을 제안하였다.

(4) 의료용카테터의 안전성 평가 사업

카테터는 혈관, 심폐부, 요로, 담관, 기관지등에 삽입되어 혈관 확장, 조영제 투입, 삽입안 내, 채액 흡입, 전기생리학적 검사 및 절제의 기능을 외과적 수술 없이 수행할 수 있는 의료 용품으로 사용 케이스와 중요성이 날로 증가되고 있다. 카테터의 응용분야가 확대됨에 따라 그 종류도 시술목적에 따라 다양하게 개발되어 폴리우레탄, 폴리아미드, 테플론, 나일론, 니켈-티탄합금, 백금 폴리에틸렌 등의 다양한 소재로 제작되고 있다. 기능적으로는 본체, 가이드와이어, 도관, 풍선카테터, 중공(中空)의 흡입관 형태를 가지며, 원활한 삽입과 추출을 위해서 표면에 친수성 윤활제가 코팅되기도 하는 등 매우 복잡하고 정밀한 기구로 발전하고 있다. 이에 따라 카테터를 기능별로 분류하고 분류 그룹별로 안전성, 성능, 안정성을 객관적으로 평가할 수 있는 기준이 필요하다.

본 연구에서는 국내외의 카테터 분류 및 등급체계, 국내 의료기기 제조 및 수입업체 기술 문서 등을 통하여 카테터 관련 신기술 및 신제품 동향을 파악하고 관련 국제규격(ISO, ASTM, IEC, ANSI 등)을 검토 분석하였다. 병원에서 사용하고 있는 카테터 중 사용빈도가 높은 비뇨기과용카테터, 경피 카테터, 풍선 카테터, 전극 카테터, 혈관내 카테터의 5개 품목을 선정하고 관련 자료들을 통하여 안전성, 성능 및 안정성 평가방법을 제시하였다.

(5) 의료기기의 유효기간 및 안정성 평가 사업

의료기기의 안정성과 유효기간은 제품의 안전성과 유효성에 영향을 미칠 수 있는 주요 요소 중 하나로 의료기기 심사과정에서 필수적으로 요구되는 평가항목이다. 세계 각국에서는 의료기기의 허가와 안전관리를 주관하는 부처에서 관련 규정 및 가이드를 통하여 의료기기의 안정성평가에 대한 사항을 정하고 있다. 우리나라에서는 의료기기법과 기술문서 등 심사에 관한 규정에서 안전성 및 유효성 평가 자료에 유효기간을 검증한 자료와 안정성에 관한 자료를 포함하도록 정하고 있다.

따라서 동 연구에서는 의료기기 허가를 위하여 제출하여야 하는 유효기간 설정의 근거자료와 안정성 평가 자료에 대한 요구조건 및 평가지침을 개발하기 위하여 각국의 현황, 시험 방법 조사, 품목별 심사현황, 의약품과의 비교분석 등을 통하여 의료기기의 안정성평가와 유

효기간설정에 관한 평가지침을 도출하였다. 개발된 평가지침은 관련 용어를 정의하고 있고, 안정성 평가와 유효기간 설정에 대한 고려사항, 시험 프로토콜에 반영되어야 하는 사항을 정하고 있다. 특히 현재 일반적으로 적용되거나 과학적으로 입증된 평가방법의 분석을 중심으로 국내 의료기기업체에서 활용이 가능한 평가 방법을 제시하였다.

(6) 의료용 레이저기기 성능평가 기준개발 사업

최근 레이저의 의학적인 응용은 그 범위가 날로 넓어지고 있다. 전통적인 분야인 안과나 피부과 및 성형외과에서뿐만 아니라 신경외과 및 초미세 수술이 이루어져야 하는 뇌 및 척수 분야와 같은 신경을 직접적으로 다루는 분야까지 아우른다. 이러한 초미세 신경 수술에서 신경전체에 대한 안정적인 레이저 인가 출력에 대한 연구뿐만 아니라 신경 세포 하나하나에 대한 안정성 평가 및 신경의 활성 정도에 미치는 영향을 연구하는 것은 매우 중요하다. 본 연구에서는 레이저가 인체에 미치는 영향을 평가하고 측정하기 위한 측정 기술을 더욱 진전시켜 단일 신경 세포에 대한 레이저 조사의 상호 관계 및 정도를 정량적으로 측정함으로써 의료용 레이저의 안전성을 확보하는데 필요한 기반 기술을 개발하였다.

구체적인 내용을 보면 의료용 레이저 기기의 성능 평가기술 향상 및 임상 적용기술 연구에서, 임상환경에서의 의료용 레이저기기 성능 평가방법 적용 기준 개발, 고출력 의료용 레이저기기의 fluence 결정 기술 등을 개발하였으며, 의료용 레이저 기기 성능이 임상에 미치는 영향을 평가하는 방법 및 기준 개발 분야에서 레이저 출력, 레이저 광전파 특성, 레이저 광펄스 폭 특성의 생체조직에 대한 영향 평가 기술 등을 개발하였다. 레이저 특성별 생체조직의 절제 임계치 결정 기술 개발 분야에서는 나노초 DPSS UV 레이저 기반 조직 미세절제 장치 설계 구성, 펄스초 레이저 기반 단세포 초미세 절제 시스템 안정화, 고출력 의료용 레이저기기의 fluence 결정 기술 등을 개발하였다. 의료용 레이저기기 성능이 임상에 미치는 영향 평가 방법 및 기준 개발 분야에서는 단세포에서의 레이저 fluence에 따른 손상 임계치 측정 기술과 장기조직에서의 레이저 fluence에 따른 손상 임계치 측정 및 결정 기술 개발 등의 성과를 얻었다. 이는 국내 레이저 관련 의료기기의 평가 기반을 확립하고 관련 산업 발전에도 많은 기여를 할 것으로 판단된다.

(7) PACS 데이터 호환성 향상 및 보안 적용 연구 개발 사업

PACS(Picture Archiving and Communication System)는 의료용 영상을 저장, 확대, 축소, 조회하고 분석, 전송 처리하는 장치, 출력하는 장치 등을 일컫는 용어이다. 1999년 PACS에 대한 보험수가가 인정된 후 PACS 설치가 활성화되었으며 현재 PACS가 설치되어 있는 병원은 전국적으로 300여 개에 달하고 있다. 환자가 병원을 옮기고자 하는 경우, 병원에서는 환자 정보와 영상들을 필름 또는 CD로 복사하여 주는데 이렇게 생성된 DICOM CD 데이터도 DICOM 3.0의 표준을 따르도록 규정되어 있다. 따라서 표준을 준수하여 마련된 DICOM CD 데이터는 목적지 병원에서 조회와 저장이 용이하다. 그러나 잘못 구성된 DICOM, DICOMDIR 파일이나, 표준을 따르지 않는 DICOM CD 데이터를 PACS 환경으로 반입하는 과정에서 많은 불편을 초래하고 있다. 이와 같은 문제가 발생하는 이유는 DICOM 3.0의 표준이 워낙 방대한 내용을 포함하고 있으므로 모든 내용을 준수하기가 어려우며, 또한 내용이 계속해서 업그레이드되기 때문이다. 의료영상장비에서 생성되어지는 영상이 DICOM 표준을 따르지 않거나, 과거의 ACR/NEMA 2.0 표준을 따르는 경우에도 위와 같은 상황이 발생된다. 이러한 DICOM CD 데이터의 호환성과 관련된 문제를 해결하고자 'PACS 데이터 호환성 향상 및 보안 적용 연구' 용역연구 과제를 수행하여 DICOM CD 데이터의 호환성을 검증·향상시킬 수 있는 툴킷(toolkit) 개발과 보안 적용 연구를 시작하여 병원, 환자, 개발 업체 등 모두에게 효율적인 결과물을 산출하였다.

그 주요 내용을 보면 DICOM CD 데이터의 오류를 검증하는 툴킷을 사용하여 DICOM 데이터 호환성 향상, PACS 운영 업무 경감 및 경비 절감, 환자의 시간적/물리적 불편 해소, 의료서비스의 질적 향상 등을 도모하였다. DICOM CD 데이터의 온라인, 오프라인 제공시 보안 기능 제공함으로써 환자 데이터의 보호 및 문제 해결 방향을 제시, 각 병원 사이의 DICOM 데이터 호환성을 향상시켰다. 네트워크 구성 방식도 DICOM 표준 보안 통신 방식을 따른다는 점에 착안하여 원격지와 영상 공유 및 원격 진단 시스템에 이르기까지 모든 방사선 영상 관련 시스템에 DICOM 표준 보안 기술을 적용하는 방안을 연구하였고 암호화 및 보안 기술을 통한 환자 데이터를 보호하고 불필요한 데이터 반출을 방지할 수 있게 하였다.

(8) 의료용 소프트웨어 품질시험 및 인증기반 구축 연구 개발 사업

현재 국내 의료용 소프트웨어 제품은 다수의 업체들이 참여, 경쟁함으로써 양적인 발전과 높은 부가가치를 창출하고 있다. 그러나 이러한 양적인 발전에 질적인 향상을 병행시킬 수 있는 연구가 그동안 미흡했던 것이 사실이다. 의료용 소프트웨어 분야에서 국제적인 경쟁력을 확보하려면 먼저 품질 요구사항을 확립하고 이를 기반으로 의료용 소프트웨어 제품에 대한 평가 체계를 구축해야 한다. 품질 시험을 위한 메트릭을 개발·구축함으로써 품질 시험을 효과적으로 수행하여 경쟁력 있는 의료용 소프트웨어 제품을 개발하고 평가할 수 있는 방법을 확립할 필요가 있다. 아울러 국가적인 차원에서 의료용 소프트웨어의 품질인증 기반과 체계를 구축·적용함으로써 품질인증에 대한 인식의 제고와 실질적인 품질향상을 도모할 필요가 있다. 의료용 소프트웨어의 품질시험 및 인증 기반 구축을 위한 가이드라인을 확립하고 제반 업무 및 활동을 정의하며 실적용을 위한 품질 시험 실무 기반을 확립함으로써 향후, 의료용 소프트웨어 품질 시험·인증기관의 설립과 시범인증 사업의 성공적인 추진을 뒷받침하고자 본 사업을 추진하였다.

그 주요 내용을 보면, 본 연구에서는 의료용 소프트웨어 시험·인증을 위한 조직 구성 즉, 시험·인증기관의 행정, 운영, 실무, 교육훈련에 관련된 직원에 관한 제반요건 및 의료용 소프트웨어 인증심의위원회 조직 구성 지침을 제공한다. 아울러, 의료용 소프트웨어 시험·인증 업무활동 프로세스에 관한 가이드라인, 시험·인증 업무에 필요한 평가설비의 사양 및 규모에 관한 명세 및 활용 방안, 의료용 소프트웨어 품질매뉴얼(시험·인증 매뉴얼), 의료용 소프트웨어 시험·인증 업무의 세부절차 및 활동 등을 구축한다. 이의 실적용을 위한 의료용 소프트웨어 평가기준 보완 및 개선을 통해 기존 연구의 질적인 향상을 꾀하며 의료용 소프트웨어 평가 지원도구의 보완 및 개선을 수행할 수 있게 하였다.

(9) 초음파 골밀도 측정기의 성능평가와 한국여성 정상기준 연구 개발 사업

골다공증이 국민의 높은 관심 분야가 되고 골다공증의 조기 발견을 위해 사용되는 골밀도 측정기의 수요가 증가되고 있는 상황이다. 우리나라도 65세 이상의 인구가 350만 명을 넘어 고령화시대에 접어들었으므로, 골절 예방을 위한 객관화된 정량적 진단법을 널리 이용하여 골다공증의 예방에 노력을 기울여야 할 때이다. 이에 의료기관이 경쟁적으로 초음파 골밀도

측정기를 도입하여 사용 중이지만, 골밀도 측정기의 올바른 성능 평가 기준이 미흡하며, 한국인 정상 수치, 대규모 프로젝트로 시행된 바가 없는 상황이다.

국내에서 이용되고 있는 초음파골밀도측정기에 대한 검사 기준을 개선·보완하기 위한 정밀도 설정이 절실하며 방사선 골밀도 측정기의 결과, 한국여성의 정상 초음파 골밀도 결과를 비교하고자 본 연구 사업 과제를 수행하게 되었다. 현재 의료기관에서 이용되는 초음파 골밀도 측정기(QUS)의 성능 표준화가 미비하다. 기기마다 진단 기준이 상이하여 골다공증 진단과 치료에 막대한 혼선이 초래되고 있는데, 골밀도는 나이, 성별, 종족간의 정상 평균값과 비교하여서 해석되는 것이 일반적이므로 다양한 QUS 기종에 의한 진단과 정확한 한국인 정상 진단 기준이 확립되어야만 진단의 유용성을 파악할 수 있기에 본 과제를 추진하였다.

그 주요 내용을 보면, 국내에 널리 쓰이는 대표적인 QUS 기종 5개 이상을 선정하여 각 기종의 정밀도를 팬텀과 자원자를 이용하여 측정한다. 정밀도 등을 분석해 성능을 평가하여 정상 성인(주로 여성)의 BUA와 SOS, stiffness 등 자료를 획득하는 동시에 골다공증 진단의 표준법인 DXA를 병행, 그 상관관계를 파악하여 골밀도 측정의 성능평가를 위한 기초를 다지게 되었다.