

CONTENTS

1. 특집

범용장비 통합관리

2. 의료기기 정보

BESTCare 에서 의료장비 고장신고

Covid-19 Vaccine 보관 의료장비 소개

3. 의료기기 안전

의공학과와 국제공인시험기관 역할 수행

의료기기 부작용 및 안전사고에 대한 대응

4. 부서 동정 및 기타

김진현 과원 직원칭찬릴레이 선정

소개합니다 : 책 소개

특 집

알아서 **척척** 해드립니다! 범용장비 통합관리 시스템

의료기기 정보

BESTCare 에서 의료장비 고장신고



Covid-19 Vaccine 보관 의료장비 소개



의료기기 안전

의공학과와 국제공인시험기관 역할 수행



의료기기 부작용 및 안전사고에 대한 대응



1 특 집

범용장비 통합관리

2021년부터 의공학과에서는 범용장비 통합관리를 시행하고 있습니다. 범용장비 통합관리란, 원내 사용하는 의료장비 중 범용장비로 선정된 장비들에 대해 운영부서를 의공학과로 일원화하여 예산수립, 구매, 운영, 불용처리까지 의료기기의 전주기를 관리하는 것입니다. 이를 통하여 의료기기의 예산절감 및 효율적인 운영을 목적으로 합니다.

2021년 대상 장비로는 Infusion Pump, Syringe Pump, Defibrillator, Patient Monitor, Pulse Oximeter, NIBP, 전동침대 등 7개 의료기기 군이 있으며, 기대효과로는 세 가지가 있습니다.

1. 행정 절차 간소화

- 사용부서 구매 신청부터 최종 계약 및 도입까지 기간을 7~20일 내외로 단축하여 신속한 공급 가능

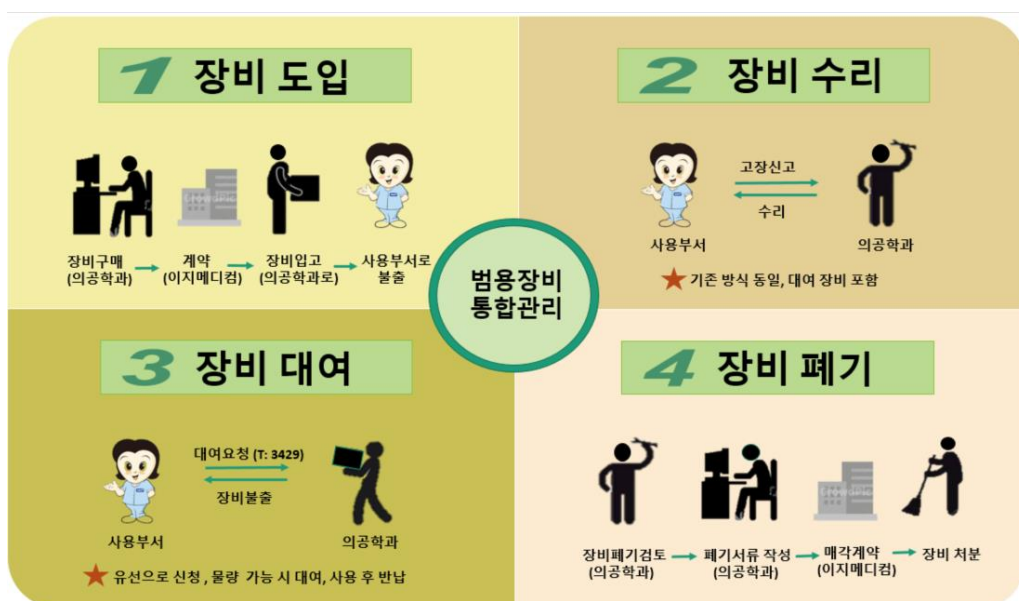
2. 비용절감

- 단가계약 및 공동구매를 통해 구입비용 절감
- 효과적이고 계획성 있는 검토(노후도, 활용도)를 통한 의료장비 구매

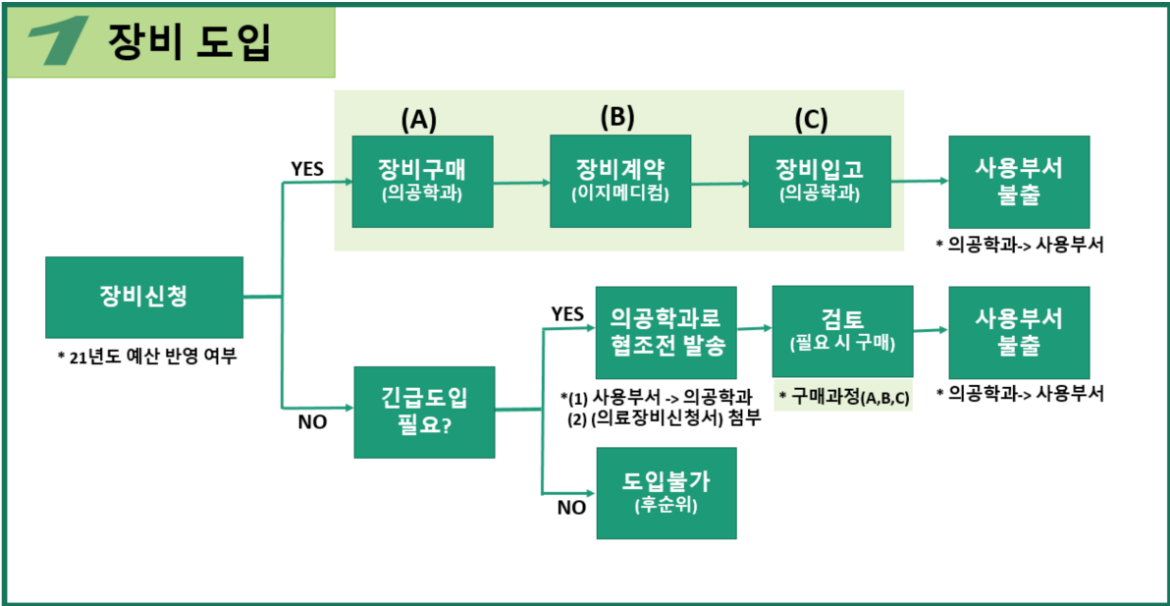
3. 가동률 및 활용도 향상

- 사용부서의 일시적 장비 수요량 증가 시 장비 대여 시스템을 통해 가동률 및 활용도 향상 가능

✓ 그러면, 범용장비 통합관리의 대표적인 네 가지 업무 절차를 알아보겠습니다.

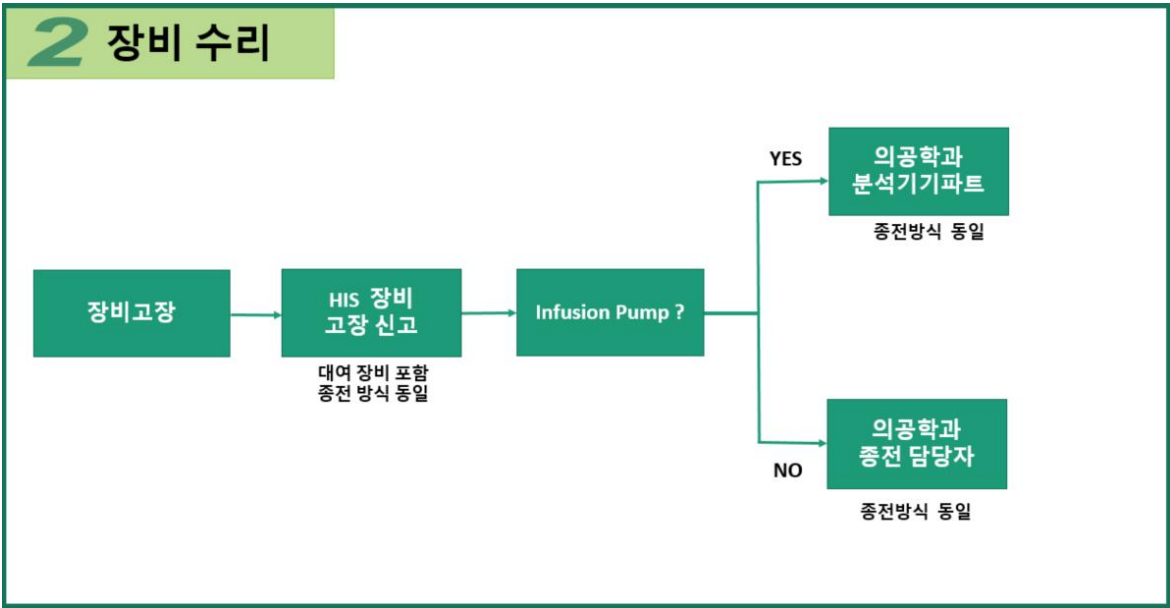


[그림 1-1] 범용장비 운영 절차



[그림 1-2] 장비 도입 절차

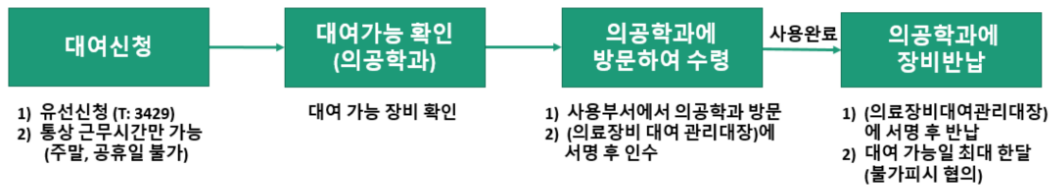
장비 도입은 구매부터 사용부서 불출까지 의공학과가 전담하게 되어 기자재도입전검토조서, 구매요구서 등 이전에 사용부서가 처리했던 구매관련 서류를 의공학과에서 진행하게 됩니다. 2020년도 예산 신청하신 자료를 바탕으로 예산 배정된 부분에 대해서 노후도 등을 검토하여 순차적으로 공급할 것입니다.



[그림 1-3] 장비 수리 절차

범용장비 수리 방식은 [그림 1-3]과 같이 충전 방식과 동일하게 진행됩니다. 또한, 수리기간이 장기화될 시 대여 프로그램을 가동하여 진료 공백을 줄일 수 있습니다.

3 장비 대여



★ 대여장비 신청 프로그램을 구축 중이며 완료 후 전산 신청으로 가능

[그림 1-4] 장비 대여 절차

장기간 수리 및 진료부서의 긴급 수요에 대비하기 위해 대여 시스템을 만들었습니다. 오전 9시부터 오후 6시 사이 의공학과에 유선 대여 신청 후 방문하셔서 수령하실 수 있습니다. 대여 기간은 최대 1개월입니다. 범용장비대여를 Web으로 신청할 수 있게 구축 중에 있으며 4월에 가동할 계획입니다.

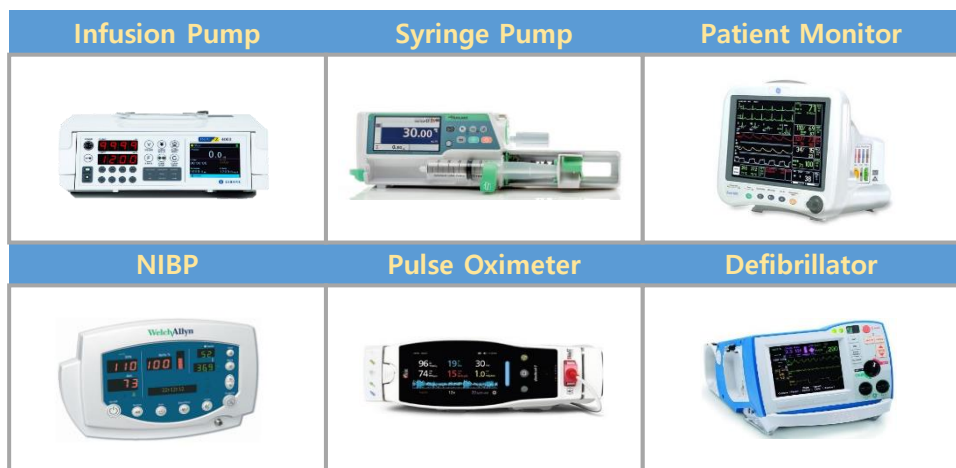
[그림 1-5]와 같이 대여관리 프로그램이 Web에 구축되면 유선이 아닌 전산으로 신청이 가능합니다.

주소 : <http://bme.snu.ac.kr/bmeweb/rental/>

범용장비 대여 관리

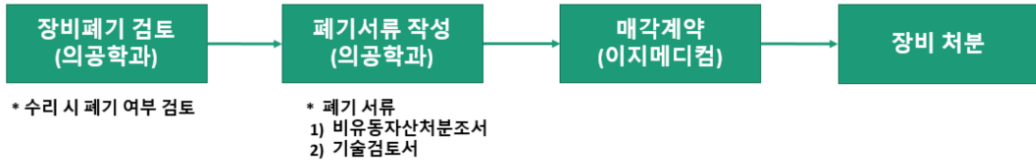
대여할 범용장비 의료기기군을 선택하세요

내가 대여중인 장비 목록 보기



[그림 1-5] 범용장비 대여관리 프로그램

4 장비 폐 기



★ 의공학과에서 장비 수리하며 폐기 여부 검토하여 폐기 처리함

★ 사용부서 작성 문서 없음

[그림 1-6] 비유동자산처분 절차

의료장비 폐기는 이전처럼 사용부서에서 진행하지 않고, 의공학과에서 진행합니다. 의료장비에 심각한 고장이 발생한다면 장비 불용 사유를 의공학과에서 검토하여 폐기를 진행합니다.

이외 문의가 예상되는 사항을 SNUH PORTAL 의공학과 공지사항 게시판에 '범용장비통합관리 시행 안내'에 FAQ로 정리해 놓았습니다. 아래의 상세 안내문을 참고 부탁드립니다.

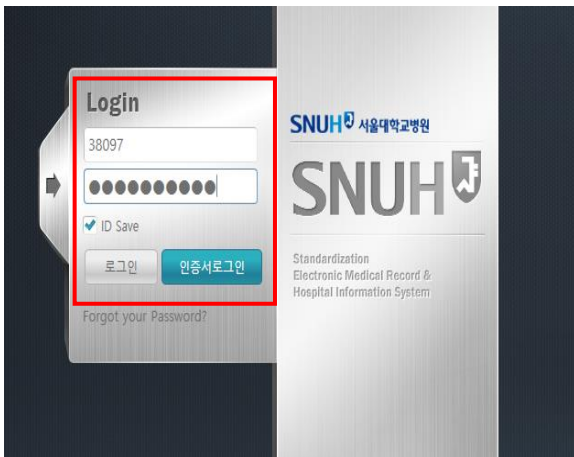
[상세 안내문 <= 클릭하시면 연결이 가능합니다.](#)

2 의료기기 정보

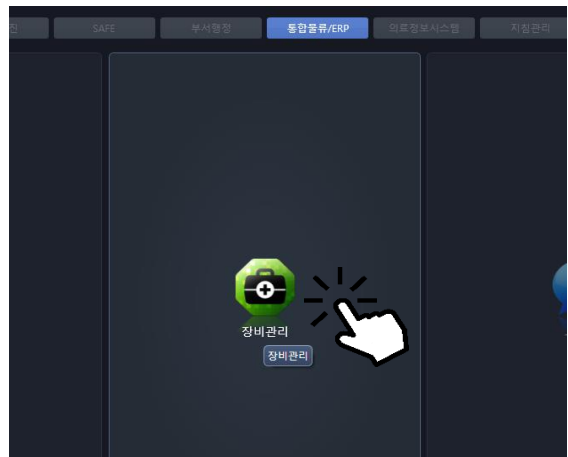
(1) BESTCare에서 의료장비 고장신고

의공학과에서 2020년 1월부터 의료장비 고장신고를 HIS(BESTCare)를 통해서 접수하고 있습니다. 전산 접수의 목적은 고장신고의 누락 방지 및 사용자 편의 증대입니다. 의료장비 고장신고 등록을 전산으로 등록할 경우, 사용부서 의공학과 담당자에게 신고 내용이 e-mail 및 SMS로 직접 전달되어 더 빠른 대응이 가능합니다. 고장신고를 전산 접수하는 방법은 아래와 같습니다.

- ① "BESTCare 2.0"에 접속하고 Login을 합니다. [그림 2-1]
- ② Menu → 통합물류/ERP → 장비관리 순으로 클릭합니다. [그림 2-2]
- ③ 의료장비점검 탭에서 "의료장비고장신고등록"에 접속합니다. [그림 2-3]



[그림 2-1] Login



[그림 2-2] 장비 관리



[그림 2-3] 의료장비고장신고등록



[그림 2-4] 의료장비고장신고등록 화면

④ 클릭 후 “의료장비고장신고등록” 창이 표시됩니다. [그림 2-4]

⑤ 로그인한 계정의 사용부서가 자동으로 입력이 되며, 조회를 누르시면 좌측 상단에 선택 가능한 자산 목록이 표시됩니다. [그림 2-4]

⑥ 자산 목록 클릭하시면 관리번호 각각의 리스트가 아래 그림같이 상세 표시됩니다. [그림 2-4]

[그림 2-5] 장비고장내역

⑦ 고장 신고를 할 의료장비를 더블클릭 후 하단 “장비고장내역”에 장비고장 항목선택, 장비위치, 내선번호, 고장내용 등을 작성하시고 **고장신고 저장**을 누르시면 완료됩니다. [그림 2-5]

“장비고장내역” 입력 시 첨부파일에 사진, 텍스트 파일 등이 첨부 가능합니다. 고장신고를 완료하면 의공학과 담당자에게 신고내용을 담은 e-mail과 SMS가 직접 전달되어 부서 담당직원의 빠른 대응이 가능합니다. 기타 문의사항 있으시면 의공학과로 연락해 주세요. (T. 3427, 3432, 2468)

* 수술실은 부서 특성 상 유선 신고 후 전산 접수 부탁드립니다.

2 의료기기 정보

(2) Covid-19 Vaccine 보관 의료장비 소개

Covid-19 백신은 종류에 따라 적정 온도로 보관되어야 합니다. AstraZeneca 백신은 바이러스 벡터 백신이고, Pfizer 백신과 Moderna 백신은 mRNA 백신입니다. 이런 특성 때문에 보관 온도 범위와 보관 가능 기간이 서로 다릅니다. 세 가지 백신은 [표 2-1]과 같은 온도 범위에서 보관해야 합니다.

백신 제조사	보관 온도 범위
AstraZeneca	2 ~ 8°C
Pfizer	- 80 ~ - 60 °C
Moderna	- 25 ~ - 15 °C

[표 2-1] 백신종류별 보관 온도 범위

Vaccine 미국 FDA (U.S FOOD & DRUG)사이트 자료 참고

출처 : <https://search.usa.gov/search?query=covid-19+vaccine+storage+temperature&affiliate=fda1>

지난 3월 5일(금)부터 직원을 대상으로 Covid-19 백신 접종이 소아 제1임상강의실에서 시작되었습니다.



[그림 2-6] 원내도입약품냉장고

[그림 2-6]은 서울대학교병원 직원 코로나19 백신 자체 접종 시 AstraZeneca 백신을 보관하기 위해 사용된약품 냉장고입니다. B社의 냉장고로 2°C ~ 8°C의 온도 범위를 일정하게 유지할 수 있습니다. 고장 등의 사유로 온도 이상 발생 시 사용자에게 SMS 알림 발송으로 신속한 대응이 가능합니다. 장비 이상 발생 시 신속하게 대응할 수 있도록 의공학과 직원이 온콜 대기하고 있습니다.

3 의료기기 안전

(1) 의공학과와 국제공인시험기관 역할 수행

의공학과는 Korea Laboratory Accreditation Scheme(이하 KOLAS)로부터 ISO/IEC 17025 국제공인시험기관으로 인정을 받아 온도분야에서 국제적인 인정 기준에 맞게 시험을 시행하고 있습니다.

Korea Laboratory Accreditation Scheme

KOLAS 공인시험기관 인정서

서울대학교병원 의공학과

인 정 번 호 : KT549

법 인 등록 번호 : 110133-0000634
(또는 고유번호)

사 업 장 소 제 지 : (소재지)서울특별시 종로구 대학로 101 (연건동)

최 초 인 정 일 자 : 2012년 12월 20일

인 정 유효 기 간 : 2020년 12월 20일 ~ 2024년 12월 19일

인정분야 및 범위 : 별첨

발 행 일 : 2020년 12월 10일

상기 기관을 국가표준기본법 제23조 및 KS Q ISO/IEC 17025:2017에 의거하여 KOLAS 공인시험기관으로 인정합니다. 또한 ISO-ILAC-IAF 공동성명에 언급된 바와 같이 인정된 분야 및 범위에 대한 기술적 능력과 시험기관의 품질경영시스템이 적절함을 인정합니다.

한국인정기구

(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

Korea Laboratory Accreditation Scheme

계 KT549호

04. 열 및 온도측정

04.001 온도 및 습도

규격번호	규격명	시험범위	사업장	현장 시험
KS C IEC 60068-3-5: 2001	환경시험-제3-5부 : 저온에서 작동-평균온도 성능의 확인	(-100 ~ 50) °C	소재지	Y

공.

한국인정기구(KOLAS)는 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협정(MRA) 서명기구입니다.

한국인정기구(KOLAS)는 국제시험기관인정협력체(ILAC)의 상호인정협정(MRA) 서명기구입니다.

[그림 3-1] 의공학과 KOLAS 공인시험기관 인정서

ISO/IEC 17025 인증은 KOLAS에서 특정 분야에 대한 시험능력이 있다는 것을 공식적으로 인정하는 제도입니다. 시험기관으로써 인정받기 위해서 자격 및 경험을 갖춘 직원, 교정된 시험 장비, 유효한 시험방법 등 다양한 요건을 평가받아야 합니다. 이 규격에 인정을 받은 시험기관이 발행하는 시험성적서는 국제적으로 통용되는 증명서로서 신뢰성을 높일 수 있게 됩니다.

의공학과는 2012년 12월 20일에 열 온도 분야에서 국제공인시험기관으로 인정받았으며 국제적으로 인정하는 시험검사 성적서를 발행할 수 있게 되었습니다. 2020년도에 2차 갱신을 하였고 국제공인시험기관 자격을 유지하고 있습니다.

최초 인정을 받은 2012년 12월 20일 이후부터 2020년까지 의공학과는 시험검사를 통해 냉장고 및 냉동고의 적합성을 유지하였고 비용절감을 이루었습니다.

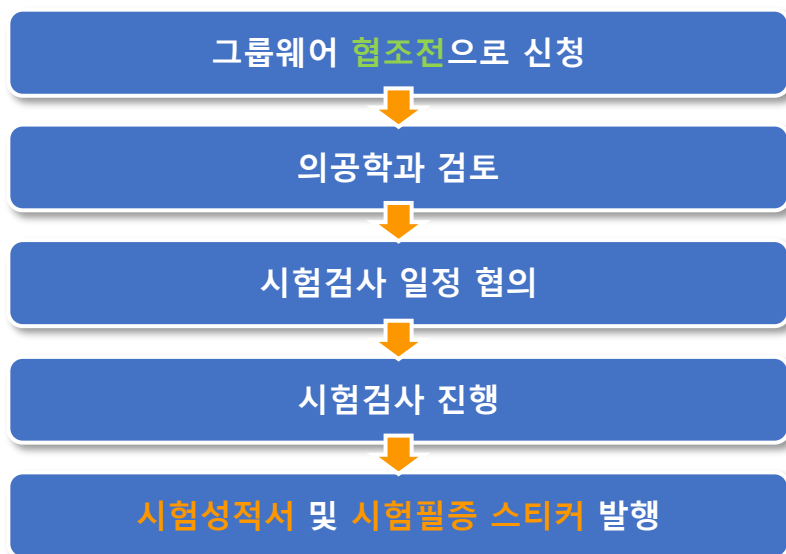
■ 의공학과 KOLAS 시험검사 의뢰부서명 및 연도별 건수

의뢰부서명	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년
약제부			1	32	29	30	31	34
진단검사의학과			11	12	12	12	14	13
소아진단검사의학과				6		6	2	12
조직은행				4	4	5	1	1
병리과				11		2		
통합물류부 약품관리파트				4	6	8	5	5
중앙진단검사센터				9	8	10	9	9
임상시험센터	30	38	35	42	44	51	52	52
의학연구혁신센터					6	7	5	7
핵의학과			1					
보라매병원	3	3	3	5	5	16	17	14
합 계	33	41	51	125	114	147	136	147
총 합	794							

[표 3-1] 의공학과 KOLAS 시험검사 상세

[표 3-1]은 2013년부터 2020년까지 8년동안 KOLAS 시험검사를 시행한 건수입니다. 2013년도에 33건 시행을 시작으로 지속적으로 상승하고 있으며 최근 2020년도에는 147건이 시행되었습니다. KOLAS 시험검사 요청이 해마다 꾸준히 증가하고 있습니다. 의공학과에서 2020년까지 총 794건 시험검사를 시행하였습니다.

■ 시험검사 의뢰 및 수행 절차



[그림 3-2] 시험검사 절차

[그림 3-2]는 의공학과에서 시행하고 있는 시험검사 절차입니다. 의공학과에 시험 의뢰를 신청을 하면 의공학과 KOLAS 담당자의 검토 후 시험검사 일정을 조율하여 시험검사를 진행할 수 있습니다.



[그림 3-3] 시험검사 시행

[그림 3-3]과 같이 시험검사를 실행합니다. 통과된다면, 시험성적서 및 시험 필증 스티커가 발행됩니다.

KOLAS 시험검사 결과는 국제적으로 인정받는 공인시험성적서로 발급되어 장비의 성능과 신뢰성이 검증됩니다. 의공학과 자체적으로 시행하는 공인인증 시험 검사로 외부기관 의뢰 시험 검사를 대체할 수 있어 병원의 예산을 절감하고 있습니다.

3 의료기기 안전

(2) 의료기기 부작용 및 안전사고에 대한 대응

의료기기 전자민원창구

안심주고 기쁨주는 식약안전의 첫단추 “의료기기 민원창구”



식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구 : <https://emed.mfds.go.kr/#/>

식품의약품안전처(이하 식약처)는 의료기기 사용으로 인한 부작용 등 안전성 정보를 수집 및 분석하여 적절히 조치하기 위해서 “의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정”을 고시하고 있습니다. 의료기기 법 제 31조(부작용 관리)에 따르면 의료기기 취급자는 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 식약처장에게 보고하고 기록을 유지하여야 합니다.

의공학과는 식약처 기준에 따라 의료기기 부작용 및 안전사고에 대응하고 있습니다.

의료기기 부작용 발생 및 우려 발견 시 보고해야 하는 기간은 [표 3-2]과 같이 7일, 15일, 30일로 구분됩니다.

[의료기기 부작용 발생 및 우려 발견 시 보고 해야하는 기간]

보 고 기 간	구 분
7일 이내 보고	① 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우
15일 이내 보고	② 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
	③ 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우
	④ 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
30일 이내 보고	기타 중대한 정보 또는 그 밖의 이상사례로서 식약처장이 보고를 지시한 경우

[표 3-2] 식약처 기준 의료기기 부작용 발생 및 우려 발견 시 보고해야 하는 기간

[표 3-2]에서 이상 사례라고 지칭하는 것은 의료기기의 부작용 중 바람직하지 않은 결과를 말하며, 해당 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아닙니다. 30일 이내 식약처장에게 보고 해야 하는 사항의 상세 기준은 [표 3-2]과 같습니다.

의료기기 제조사 및 관련 기관은 신고를 받고 해당 내용을 식약처장에게 보고하며, 보고한 이후에도 신고한 기관에서 후속 조치로 원인 파악 및 시정 조치 계획을 시행해야 합니다. 후속 조치로는 부작용이 발생한 제품을 회수하여 원인에 대해 조사하고, 해당 품목에 대한 제조공정, 입출고 검사 기록 등 조사를 하는 것 등 있습니다. 후속 조치가 끝나고 보고를 한 이후에도 해당 기록을 2년간 신고한 기관은 보존해야 하는 의무가 있습니다.

의공학과는 원내에서 「의료기기에 의한 부작용 및 안전 관련 사건/사고 발생」 시 [표 3-3]절차에 따라 대응하고 있습니다.

[서울대병원에서 의료기기에 의한 부작용 및 안전관련 사건/사고 발생 시]	
①	사용부서는 환자 응급조치 후 기기의 현 상태를 유지하고 의공학과에 신고한다.
②	의공학과 안전관리 담당자는 즉시 현장 방문하여 문제 장비를 점검 후 원인을 파악하여 안전관리 책임자에게 보고 및 조치한다.
③	원인이 의료기기 부작용 및 안전관련 사건/사고이면, 안전관리 책임자는 보고(안전관리회의체 상정) 후 결과에 따른 조치, 필요시 의료기기 제조사 및 관련기관에 신고한다.
④	신고 기관의 행정 처리에 대하여 해당 내용을 절차에 따라 보고한다.

[표 3-3] 의공학과 의료기기에 의한 부작용 및 안전관련 사건/사고 발생 시 절차

의공학과에서 안전사건 발생 시 사고를 파악하고 원인을 조사합니다. 향후 안전사고 대응 시 의료기기 안전회의제를 시행하여 사건을 검토하고 의결한 결과를 절차에 따라 관련 기관에 신고할 계획입니다. 그리고 의료기기 안전회의제에서 의결한 내용을 바탕으로 장비 수리, 장비사용중지, 대체 장비 공급 여부 등 조치를 취하는 대응 프로세스를 할 것입니다.

안전사고를 미연에 방지하게 위해서는 예방이 중요합니다. 안전사고 방지를 위해서 사용부서의 올바른 의료장비 사용과 일상점검 시행, 의공학과의 정기적 예방점검이 필요합니다. 의료기기 안전에 많은 관심 부탁드립니다, 기타 문의 시 의공학과로 연락 바랍니다. (T. 3432)

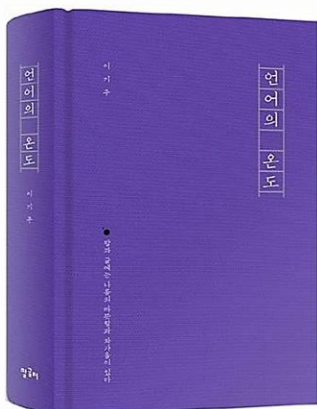
4부서 동정 및 기타

김진현 과원 직원칭찬릴레이 선정



의공학과 임상기기파트 김진현 과원이 직원칭찬릴레이에 선정되어 병원장님 표창을 받았습니다!

소개합니다 : 책 소개



제목 : 언어의 온도
저자 : 이기주
추천인 : 이찬주 과원

말과 글에는 나름의 온도가 있다.

'언어'는 한순간 나의 마음을 뽐뽐 얼리기도, 그 뽐뽐 얼어붙었던 마음을 녹여 주기도 한다. 저자 이기주가 일상에서 발견한 의미 있는 말과 글, 단어의 어원과 유래, 그런 언어가 지닌 소중함과 절실함을 농밀하게 담아낸 책입니다.

정해진 길이 없는 곳을 걸을 때 중요한 건 '솔직함'이 아닐까 싶다.

눈치와 코치에만 연연하다 재치 있는 결정을 내리기는커녕 삶을 그르치는 이들을 나는 수없이 봐 왔다. 가끔은 마음속에 도사리고 있는 내 욕망과 상처를 끄집어내 현미경 들여다보듯 꼼꼼하게 관찰해봄직하다. 솔직히 말해, '솔직하기' 참 어렵지만 그래도 시도는 해 봐야 한다. '남'을 속이면 기껏해야 벌을 받지만 '나'를 속이면 더 어둡고 무거운 형벌을 당하기 때문이다. 후회라는 형벌을...

출처 : 언어의 온도 본문 중에서