

미국 일본 한국의 의료기관 내 의료기기 관리 비교 연구

- 임상공학기사를 중심으로

A Comparative Study on the Medical Equipment Management of Hospital in U.S., Japan and Korea

- Focused on Clinical Engineer's Tasks

김영애* Kim, Youngaee | 이현진** Lee, Hyunjin | 송상훈*** Song, Sanghoon

Abstract

Purpose: Medical equipment in hospital is becoming more advanced and specialized, and the robot technology is expanding now. So the operation and management of devices is vital and influential factor for patient safety and quality of care. This study aim to compare and find out characteristics of medical equipment management in the United States, Japan, and Korea, focusing on clinical engineer's role. **Methods:** A literature review and website searches were conducted, analyzing key aspects such as qualification standards, job responsibilities, maintenance systems, and regulatory frameworks. **Results:** There are significant differences in the roles of clinical engineers. The U.S. emphasizes risk-based management(MEMP) and often outsources maintenance due to geographic constraints. In Japan, clinical engineering technicians assist medical staff and manage in-hospital repair rooms. Korea primarily follows national regulations but lacks a standardized role for clinical engineers. **Implications:** Establishing clear clinical engineering roles and adopting risk-based maintenance strategies may improve equipment safety and efficiency in Korea.

주제어: 의료기관, 의료기기, 유지관리, 임상공학기사, 임상공학과, 의공관리팀

Keywords: Hospital, Medical Equipment, Maintenance Management, Clinical Engineer, Clinical Engineering Department, Hospital Equipment Maintenance Team

1. 서론

1.1 배경 및 목적

병원 내 의료기기는 고도화, 전문화되고 있으며 점차 로봇사 용도 확대되고 있다. 이에 의료기구의 사용이 확대되어 의료서비스 향상뿐만 아니라 사고도 발생하며 유지관리에 대한 방안들이 모색되고 있다. 서구에서 1970년대 후반부터 1980년대 전 반까지 인공 심장 밸브 파손으로 판막 손상으로 인한 17명의 사망 사고, 스웨덴 인공 투석 중 간호사 오조작으로 인한 3명의 사망 사고, ICU에서 100여개 이상의 사고보고 등이 방아쇠가

되어, 미국에서는 의료 전자기기의 안전성 및 신뢰성에 대한 조사를 통해 1976년 의료기기법률이 개정되었다. 식품의약국(Food & Drug Administration, 이하 FDA), 메이요(Mayo Clinic) 등 주요병원, 응급의료연구소(Emergency Care Research Institute, 이하 ECRI) 등 보수관리기관, 임상공학기사 자격인정 기관 등이 참여하였다. 1971년에는 의료기관심의합동위원회(71년 Joint Commission on Accreditation for Hospital에서 현재 Joint Commission on Accreditation for Health Care Organization으로 변경, 이하 JCAHO)에서 의료기기 안전성과 신뢰성을 다루는 임상공학기사를 병원 인증평가에 반영하고(金井寬, 2000), 이후 2004년에는 심의기준 의료환경 6.10(Environment of Care, EC. 6.10) 의료기기 예방관리 항목에서 95%였던 의료기기 검사수준을 폐지하고 생명유지장치만을 필수로 유지관리하도록 개선하고 있다. 이후 장비알람관리를

* 수석부회장, 교수, 의료공간디자인학과, 건양대학교
(주저자: yakim1@konyang.ac.kr)

** 부회장, 부교수, 의료공간디자인학과, 건양대학교
(교신저자: hjlee0323@konyang.ac.kr)

*** 회원, 부교수, 진단검사의학과, 서울대학교병원(cloak21@snu.ac.kr)

EMR과 통합하여 관리하는 방안이 진행되고 있다(JCAHO, 2004). 일본에서도 혈액투석 등 생명유지장치인 의료기기 사용과 유지관리에 대해 의사 간호사 등의 인력 부족으로 무자격자의 참여가 늘자, 의료기기의 조작과 유지관리를 의료 지원을 임상공학기사법을 1987년 제정하고, 기사자격, 업무활동 등을 규정하고 있다(都築正和, 1987). 1987이후, 2007년 후생노동성에서 의료기기 안전관리를 위한 지침에서 의료기기에 대한 안전관리책임자를 두고 의료기기실을 설치하도록 지침을 두고 있다(田村省三, 2010).

국내의 경우 1997년 민간 의공기사자격증을 시작하여 2008 의공기사 국가자격시험으로 개정되어 왔고, 2003년 의료기기법이 제정되어 병원내 의료 장비의 보고와 검사를 의료기기법 제30조 기록의 작성 및 보존 등, 32조 보고와 검사 등, 의료법 37조 및 38조 의료장비 설치 운영 등에서 규정하고 있다. 국내 의료장비는 2005년에서 2010년까지 42% 증가율을 보이고, 연평균 약 7% 이상 증가하고 있다(이한주 외, 2011). 그러나 2012년 병원 내 의공사는 100병상당 0.5인으로 의료기기의 안전관리와 정도관리의 중요성을 인식하지 못하고 있다(김묘원, 2017).

병원에서는 필수 의료기기가 안전하고, 정확하며, 신뢰할 수 있고, 필요한 성능 수준에서 작동하는지 확인해야 한다(WHO, 2011). 급성기병원 연구에서도 병원은 병상당 의료장비를 15~20대 구입하고, 유지관리 비용은 총예산의 약 1%를 지출하고 있으며, 유지관리 비용 이외에도 의료장비 관련 중대 사고 발생은 매년 상위 10개 유형에 속하고 있다(Wang, 2012). 병원내 의료장비의 고도화와 증가는 환자의 안전과 진료 품질에 중요한 요인이거나 의료기기의 관리 체계, 유지관리, 의공기사의 역할과 업무 등에 대해서는 나라별로 차이가 나타나고 있다. 본 연구에서는 미국, 일본 및 한국을 대상으로 병원 내 의료기기 특히 의료장비를 조작하고 관리하는 전문기술자 또는 의공기사를 중심으로 의료기기의 관리 체계, 유지관리, 의공기사 역할의 유사점과 차이점을 찾아 비교해 보고자 한다. 이를 통해 국내 병원의 의료장비 사용과 관리를 효과적으로 진행하기 위한 기초 자료로서 활용하고, 나아가 환자의 안전과 의료 서비스 품질을 높이는데 기여하고자 한다.

1.2 연구방법

본 연구에서는 미국, 일본 및 한국을 대상으로 병원 내 의료기기 중에서 의료장비에 대한 의료기기 관리체계, 유지관리 방법, 기기 사용자 또는 기기 관리자의 역할과 업무 등을 조사한다. 조사 대상국으로는 의료선진국인 미국과 의료 장비 중에서 생명유지장치를 사용하여 의사를 보조하고 유지보수하는 임상기사를 두고 있는 일본으로 선정하였다.

미국에 대해서는 미국 임상공학대학협의회(American College of Clinical Engineering, 이하 ACCE), 미국 의료기기발전협회(Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 이하 AAMI), JCAHO Standard, FGI: Guidelines for Design and

Construction of Hospital and Outpatient Facilities 등을 조사하였다. 인접국 일본의 경우 臨床工学技士法, 日本臨床工学技士會 등을 살펴보고, 국내 현황에 대해서는 대한의공협회, 대한의용생체공학회, 의료법, 의료기기법, 산업인력공단 의공기사자격 시험을 대상으로 문헌조사와 기관 홈페이지를 조사하였다. 조사 기간은 2024. 10. 11~ 2025. 01. 15에 이루어졌다. 의료기기 관리자의 명칭이 나라별로 다르게 사용되는데, 각국의 표준용어를 기준으로 정리하여 한국에서는 의공기사, 미국과 일본에서는 Clinical Engineer 및 Biomedical Equipment Technician, 이하 CE/BMET, 임상공학기사라는 용어로 표기하였다.

2. 미국의 의료기기 관리

2.1 의료기기 관리 체계

의료체계와 의료기기가 고도로 발달하여 사용되고 있는 나라로서, 국토가 넓어 의료기기의 보수와 수리에 시간과 비용이 많이 들며, 의료 사고 발생시 소송 비용이 높아 큰 문제가 되고 있다. 1976년 의료기기에 대한 법률 개정과, 제조회사에 대한 규제강화로써 제조및품질관리2(Good Manufacturing Practice 2)를 시행하여, 중앙정부 FDA에 의료기기국을 설치하고, 82년에는 의료기기·방사선 보건센터(Center for Devices and Radiological Health)로 개편하여 직원 1200여명이 의료 행정 및 사고원인 등을 연구하고 있다. 1500여개 정도의 의료기기 규정이 정비되어 제조회사의 안전에 대한 의식도 높고, 2004년 현재 안전성과 신뢰성 높은 제품이 시판되며, 정부와 제조회사간의 관계가 비교적 잘 운용되고 있다(Kanai, et al. 2004).

이에 의료기관은 우수 장비를 도입하고 안전하게 사용할 수 있도록 기관이 직접 정비 관리해야 하므로 임상공학의 필요성이 높아져 1970년에 각 병원에 임상공학(Clinical Engineering) 부서가 설치되었다. 또한 현재의 JCAHO에서는 1971년부터 의료기기의 안전성·신뢰성 평가를 시작하여, 이 평가가 낮으면 의료소송으로 인한 보험료 인상, 환자의 감소, 각종 보조금의 감소 등으로 경제적으로 병원이 성립되지 못하게 하였다. 나아가 임상공학 부문에서는 25년 이상 다양한 의료기기 관리프로그램(Medical Equipment Maintenance Program, 이하 MEMP)을 사용하여 의료기기의 위험 관리를 최적화하고 있다. 1989년 Fennigkoh와 Smith의 선구적인 방법으로 시작한 중요도인 심각도(Severity)와 일어날 발생가능성(Possibility)을 반영하여 위험도점수를 계산하고 이를 개선 우선순위를 선정하는 의료장비 수리 알고리즘의 프로그램인 위험 기반 MEMP가 제안되어 현재까지도 사용되고 있다. 또한 의료기기의 안전성과 효율성을 반영한 예방 유지관리(Prevention Management) 간격에 대해서도 적용되고 있다(Fennigkoh & Smith, 1989, Grimes, 2015).

JCAHO의 2004년 EC.6.10 인증 기준을 살펴보면, 8개의 의료기기 성능 요소(Equipment Performance)로서 ① 의료기기 관리 계획으로 프로세스 설명 서면계획, ② 의료기기의 선택 및 취득으로 요구 사항 평가, 선택 기준, 비교 평가 및 수명 주기

비용 분석이 포함 ③ Fennigkoh 및 Smith 모델을 기반으로 물리적 위험 및 사고 내역을 기반으로 한 위험 기반 유지관리 방정식 프로그램 ④ 의료기기 재고 관리계획 ⑤ 제조업체의 권장 사항, 위험 수준 및 조직적 경험에 따라 장비에 대한 적절한 유지 관리 간격 ⑥ 위험 고지 및 리콜 관리 ⑦ 사고 보고 및 모니터링 ⑧ 응급 절차 등의 항목으로 구성된다(JCAHO, 2007). 2007년에는 의료기기의 95% 이상을 점검하고 관리하였으나 심각도와 발생 가능성을 고려하여 유지관리의 효율성을 찾아가도록 하였고 이로써 장비의 유지관리가 불필요한 경우에는 병원이 특정 의료장비 또는 유형의 장비에 대한 정기검사 또는 유지관리 작업을 수행하지 않아도 되도록 허용하고 있다(Jamshidi, et al. 2014).

이에 따라서 FGI 2014 버전에서 2.1-5.6 Engineering and Maintenance Services에서 Medical Equipment Shop, Engineer's Office 설치하도록 권고하고 있으며, 외부 위탁하는 것도 가능하게 변경되었다. 3권으로 분권하여 만들어진 2018년 지침서 이후 2022년 지침서에서도 의료장비 관련 소요공간에 대한 내용은 동일하다(FGI, 2022).

2.2 의료기기 유지관리

미국에서는 국토가 넓어 의료기기 서비스에 소요되는 시간이 길고 관리 비용이 높아 상대적으로 고장 수리 등에 중점을 두고 있다. 의료기기의 보수관리업무는 제조회사가 60%, 원내 임상공학부문이 20%, 서비스 전문회사가 20% 정도로 나타나며, 제조회사 및 서비스 전문회사의 경우 유지 보수 관리로 수익을 창출하지만, 원내 임상공학 부문은 병원에 있어서는 경제적으로 부담이 되기 때문에, 원내 임상공학부문을 축소하는 움직임이 있다. 이는 병원의 비용절감과 효율성 측면에서는 이점이 되나, 유지보수의 품질과 안전성이 저하되어 환자 안전에 부정적으로 나타날 수 있으며 이러한 경영의 양립이 곤란한 것으로 표면화하고 있다(金井寬, 2000).

2.3 임상공학기사 역할과 업무

병원 내 의료기기를 안전하고 정밀하게 사용하도록 만드는 것이 CE/BMET의 역할이다. 의료기기 구입 평가, 선정, 검사, 보수 관리, 수리, 폐기와 기기에 대한 교육 연구 개발 등도 담당한다.

CE/BMET에 대한 국가 공인자격은 없으며, AAMI에서 의학단체와 공동으로 임상기기기술자(Bio Medical Equipment Technician, BMET), 방사선기기기술자(Radiology Equipment Specialist, RES), 임상병리기기기술자(Laboratory Equipment Specialist, LES)로 구분하고, 자격 인증 시에 Certified CBET, CRES, CLES 라고 한다. BMET는 의료 기기의 유지 보수, 관리, 수리 등 임상공학의 실무를 담당하고, CE는 임상 공학을 총괄하여 연구, 장비 평가 등을 담당한다. 약 3,000명의 CE가 일하고 있지만 자격증 받은 것은 약 500여명이고, BMET에 대해서도 수만 명 중 약 3,000여명이 자격 인증자이다. 의료기관의 목적에 따라 임상공학 부문의 규모와 구성이 다르게 나타나는데, 대

학 병원과 연구 병원에서는 10명 이상의 CE와 30명 이상의 BMET 로 구성되며, 연구 및 장비 개발까지 담당하고 있다. 일반 병원 1,000병상 규모에서는 CE 2명, BMET 6명 정도가 표준이다. Biomedical Engineering Service인 임상공학부문은 임상 부문과 독립적인 경우가 많으며, 300병상 이하에서는 규모가 작아 임상공학 업무의 일부 또는 전부를 외부 업체에 맡기기도 한다(金井寬, 2000).

BMET 공인시험 자격은 전문대학 2년 졸업 후 실무 2년, 전문대학 3년 후 실무 1년, 또는 5년 실무경력이 요구 된다. CBET 시험 교과목은 해부생리학 13%, 의료기관의 안전 17%, 전기전자공학 20%, 의료기기의 기능과 조작 23%, 의료기기의 조작해결 27%로 구성된다. 1999년 CBET 합격자는 150명이다. 그리고 BMET 상위 자격에는 CE뿐만 아니라 생물의학기사(Biomedical Engineer)로 구분되며 양자 모두 임상 공학을 총괄하여 연구, 장비 평가 등을 담당한다. CE 자격인정에 대해 AAMI, ACCE 국제인증위원회에서 CE는 대학원 졸업+임상 실무3년이며, 시험은 필기시험과 구술시험으로 시행된다. 시험교과목은 해부 생리학, 공학, 의료용 생체공학, 임상공학, 임상공학 관리, 규격 표준이다. Technician 과 Engineer 의 차이점은 전자는 진료시점에서 기기 보수유지가 시행되고, 후자는 사무실 또는 연구실에 대부분 업무가 수행된다(David, et al. 2021).

3. 일본의 의료기기 관리

3.1 의료기기 관리 체계

임상공학기사는 의료진을 보조하여 생명유지장치를 조작하고 보수관리할 수 있으며, 장치로는 인공호흡기, 인공심폐장치, 혈액투석장치 등이 대표적이다. 대표적으로 의사의 지시에 따라 신장투석실에서 환자에게 혈액투석장치를 통해 의료활동을 보조할 수 있어, 해당 의료장비에 대한 'Super User'라고 불리운다. 1987년 임상공학기사법 제정 이후 의료기관에서는 의료진 비율에 따라 진료수가 달라지는데 2009년 임상공학기사의 배치가 진료 수에 반영되기 시작하였다. 의사의 지시하에 임상공학기사를 배치하여, 생명유지장치의 안전관리, 보수점검 및 안전사용을 실시하는 경우 진료 수가 산정식에 가산점을 주도록 하여 기사의 필요성을 인정하고 있다.

2007년 안전관리책임자를 배치하면서 임상공학기사의 업무 범위는 확대되고 있다. ① 인공심폐장치 및 보조순환장치 ② 인공호흡기 ③ 혈액정화장치 ④ 제세동기(AED 제외) ⑤ 폐쇄식 보육기 ⑥ 진료용 고에너지 방사선발생장치 ⑦ 진료용 방사선 조사장치 등 7개 업무 중 주요 업무였던 ①~③ 이외에 나머지 업무도 추가로 확대되었다. 임상공학기사의 업무확대의 계기는 후생성이 2002년에 의사, 간호사, 임상공학기사를 대상으로 전국 규모로 "의료 도구의 적정 사용에 관한 첨부 문서 정보 제공 시스템의 개발에 관한 연구" 조사 결과로서 임상공학기사의 업무와 의료기기 관련 사고 발생 건수에 분명한 상관관계가 있는 것으로 판명되었다(酒井順哉, 1998). 그 후, 임상공학기사의 업

무 범위는 심장 카테터 검사, 레이저 치료, 심장 심박동기의 보수관리에도 확대되었다(田村省三, 2010).

3.2 의료기기 유지관리

2004년 후생성은 “의료기기관리실 시설정비 사업 실시요강”을 제정하여 의료기기 평가 선정 보수관리, 폐기까지 일관된 창구로서 의료기기 관리실(이하 ME실)을 설치하도록 규정했다. 관리실 설치 비용의 1/3을 국가가 지원하였으나, 관리실만 설치하는 수준에 그치고 있어, 2007년 “ME부문 등에서의 임상공학기사 등 의료기기 전문가의 활용추진”으로 의료기기 안전관리 책임자를 관리실에 배치하도록 지정하고 있다. 책임자는 사용뿐만 아니라 의료기기 보수를 포함한 포괄적인 관리 실무자로 규정하고 있다. 이에 의료기기를 안전하게 사용하기 위한 지침으로 책임자 배치, 의료기기 안전사용을 위한 연수, 의료기기 보수점검, 정보 수집 및 안전 확보 등이 의료 기관에 의무화되었다(日本臨床工学技士会, 2008). ME 실 환경은 80㎡이상이고, 반출실, 반환실 외 유지보수공간 및 보관장소를 고려하여 면적을 확보한다. 설비, 의료가스 콘센트 등은 의료기기 유지보수에 필요한 경우 설치해야 한다(医療機器管理業務指針検討委員会, 2007). 병원 내 의료기기 유지관리는 임상공학기사가 중심이 되어 유지관리를 직접 수행하며, 병원 내 장비 조작 50%, 의료기기기술관리 20%, 서비스관리제공 10%, 환자안전 10%, 교육 10%로 활동이 이루어지고 있다. 고가장비의 경우 제조업체가 유지보수하고, 비용 절감이나 중소 규모 병원에서는 수리전문업체에게 의뢰하고 있다(Jun, 2015).

3.3 임상공학기사 역할과 업무

임상공학기사자격은 투석업무에 종사해 온 기사와 인공심폐순환기, 인공호흡기를 취급해 온 무자격 기사들과 의료기기에 대한 의학+공학 기술 자격의 필요성에 의해 제정되었다. 1989년 기사가 배출되어 2010년 현재 2만 6천명이 배출되었고, 임상에 있는 수는 2만2천명 정도이다. 1990년에 임상의공기사협회가 시작되어, 2009년 의료관련 수험자 수를 비교하면, 개호복지사 13만명, 간호사 5만명, 사회복지사 4만6천명, 관리영양사 2만3천명, 보건사 1만2천명, 약사 1만명, 물리치료사 9천명, 의사 8천명, 임상공학기사 1천9백명으로 미미하다. 현재에도 의사와 간호사 수의 부족으로 인해 이를 임상공학기사가 보충하고 있는 병원들이 많이 있다.

임상공학기사협회는 관련 의학학회 또는 과학회 등과 협력하여 임상기사의 전문성을 갖춘 전문인정사제도(technician)를 발족하고 있으며, 관련 인정사자격은 투석기술인정사(dialysis technician), 체외순환기술인정사(perfusionist), 호흡요법인정사(respiratory therapist), 임상ME전문인정사, 임상고압산소치료사(hyperbaric oxygen therapist), 일본 아페레시스학회인정사(apheresis therapist)등의 자격을 두고 있다(田村省三, 2010).

임상공학기사 양성 학교는 2010년 현재 전국 57개교이고, 4년제 20개교, 나머지는 3~2년제이다. 서일본 지역에 17개교가

있으며, 이중 9개교가 4년제이다. 최근에는 저출산의 영향으로 신설이 둔화되고, 전문대에서 4년제 대학으로 변경되어, 기사자격이 고학력화되고 있다. 2015년 임상공학기사는 35,000명이며 이 중 임상공학기사협회 회원이 15,000명이다. 임상공학기사 시험교과목은 9개이며, 의학개론, 임상의학총론, 의료전기전자공학, 의료기계공학, 생체물성재료공학, 생체기능대행장치학, 의료치료기학, 생체계측장치학, 의료기기 안전관리학 등으로, 인공 투석, 인공심폐, 인공호흡기, 고압산소기, 심박조율기, 심전계 등과 관련된 특수 재료, 업무 중심 기기에 대해 시험을 치루고, 합격률은 80% 이상이 된다(日本臨床工学技士教育施設協議会, 2024). 업무 현장은 수술실, 투석실, 심장카테터실, 고압산소치료실, 중환자실, 신생아중환자실, 응급실, 일반병원 병동 등이다(Jun, 2015).

4. 한국의 의료기기 관리

4.1 의료기기 관리 체계

의료기기의 제조에서 시판후 사후관리까지 안전관리의 강화가 주요 정책방향으로 반영되어, 식품의약품안전처가 2004년 제정한 의료기기법에서 의료기관, 환자, 판매업자 및 제조유통업자에 이르기까지 모든 관련자의 관리를 통하여 의료기기 안전성 감시를 강화하고 있다. 의료기기법 32조 보고와 검사에서는 의료기관에서 사용하는 의료기기의 점검과 개보수를 제시하고 있고, 의료기기법 31조 의료기기통합정보시스템이 2019년부터 시작되어 4등급부터 연차적으로 의료기기의 전주기적 안전관리체계 확립하여 안전한 의료기기 사용 환경을 조성하고 있다. 현재 1~4등급 의료기기가 등록 관리되고 있으며, 의료기기법에서 제조업자 또는 수입업자는 의료기기에 관한 통합정보를 허가부터 제조, 수입, 판매, 사용에 이르기까지 효율적으로 기록 및 관리해 나가고 있다. 병원 내 의료기기의 관리는 의료기기법 및 의료기관평가인증원의 평가 기준을 준수하고 있다.

다만 의료기사 등에 관한 법률 제 2조 의료기사의 종류와 업무에서는 현재 의료기관에서 활동하는 의공기사로서 의공사가 포함되어 있지 않다. 이는 병원에서 의공사를 의무적으로 배치하는 법적·제도적 장치가 아직 부재하며, 따라서 환자가 언제 발생할지 모르는 상황에서 의료기기를 평상 시 각 특성에 맞게 예방점검과 정도관리로 최적의 상태를 유지해야 하지만, 현실은 제도적으로 마련되어 있지 않아 그렇지 못하며, 고장이 났을 때만 의료기기 제조회사와 전문대리점 등 공급사를 불러 고치면 된다는 안일한 인식이 여전하다고 전문인들은 피력하고 있다(강준봉, 2024, 김묘원, 2017).

4.2 의료기기 유지관리

의료기관에서 업무하는 의공기사에 대해 대한의공협회에서는 의료기기의 생애주기관리, 신규의료기기 도입, 정도관리, 예방점검, 안전관리, 보수, 의료기기 수익경영 분석 등의 업무와 의료기기의 올바른 사용과 교육을 통하여 환자 안전에 최대의

역점을 두고 병원 의료기기 최적화를 수행하는 자로 기술하고 있다. 또한 일부 종합병원의 직무내용 및 직무수행에 필요한 책임 등의 내용을 기술한 직무기술서에서는 ① 원내 의료기기 수리 및 예방점검에 관한 사항 ② 의료기기의 사용 가능 상태 점검 ③ 의료기기 안전관리 교육에 관한 사항 ④ 의료기기 인증에 관한 사항 등을 담당한다고 한다. 그리고 의료기관평가인증원의 2018년 3주기 급성기병원 인증기준에서 살펴보면, 11장. 시설 및 환경관리 11.4 의료기기를 정기적으로 점검한다 내용으로는 ① 의료기기 안전관리체계수립, ② 의료기기 심의위원회 운영, ③ 안전관리자 설치, ④ 의료기기 관리, ⑤ 예방점검시행, ⑥ 회수절차 준수, ⑦ 의료기기 안전사고 대처방안, ⑧ 안전사고 보고 절차, ⑨ 경영진에게 정기보고 등을 점검해야 한다가 아니라, ③ 안전관리자 배치는 필수가 아닌 권고사항이다. 병원에서는 긴급대응이 가능하고 의료진과 협력하여 기기운영의 최적화를 유도하는 원내 의공팀, 고가 장비의 경우 제조업체와의 전문적이고 정기적인 유지보수 계약, 지역 전문대리점 이용 등을 통해 비용을 절감하려 노력한다. 유지관리 방식에 대한 장단점과 비용 및 안전의 차이점이 있으며, 병원 경영의 효율과 의공기사 인력 규모에 따라서 의공팀, 시설팀, 구매팀, 총무팀 또는 연구 재활센터, 의료기기센터 등 기술 또는 관리 지원부서에서 업무를 수행하고 있다.

4.3 의공기사의 역할과 업무

1997년 대한의용생체공학회에서 민간 의공기사제도를 신설하여 민간자격으로 부여하다가 2008년 산업인력관리공단 국가자격시험으로 변경되었다. 2020년까지 최근 10년간 한 해 평균 보건 의료인 면허자 수를 비교하면, 간호사 16800명, 관리영양사 4100명, 보건의료정보사 1230명, 약사 1400명, 물리치료사 3700명, 의사 3100명 으로 나타나는데, 산업인력공단 의공기사 합격자 수는 지난 16년간 한 해 평균 155명으로 나타난다(통계청, 2024). 대한의공협회에 따르면, 2012년 기준 전국 146개 병원 총 9만5천개 병상대비 의공사는 472명으로 평균 100병상당 그 수가 0.5명에 불과하다(오원영 외, 2018). 2009년 의공협회 회원으로 전국 79개 종합병원에 근무하는 의공기사는 211명으로 병원 한 개당 평균 2.7명 정도로 나타난다(이현성, 2009).

2005년 (사)대한의공협회가 시작되었고, 협회에서는 의료기기 성능 관리를 통하여 환자의 위험을 최소화할 수 있도록, 최일선 의료현장에서 사용되는 의료기기를 최상의 상태로 유지하기 위해 “의료기기 안전관리자” 양성 교육과 자격시험을 시행하고 있다. 안전관리자는 의공기사자격을 갖춘 경우 병원 실무경력 3년 이상인 경우 교육을 통해 관리자자격을 받을 수 있다(대한의공협회, 2023).

대한의공협회에서는 병원 의공기사의 자격으로 ① 의공학을 전공하였거나 유사학문을 전공하고 의료기관에서 의료기기의 생애주기 관리업무를 수행한 경력이 있는 자 또는 의료기기의 제조, 생산업체에서 근무한 자로서 ② 대한의공협회에서 주관

하는 소정의 교육과정을 이수하고 자격을 취득하였거나 ③ 산업인력관리공단에서 주관하는 의공기사, 산업안전기사 자격을 취득하면 된다고 기술하고 있다. 4년제 대학 의공학과 개수는 80~90년대 5개교에서 2018년 35개 일반대학, 11개 전문대학으로 확대되었고(건양대학교 의공학부 입학안내 입학정보, 2018), 25년 현재 대한교육협의회 자료에 따르면 17여개 일반대학, 10여개 전문대학으로 감소하고 있다. 이는 2020년 들어 학력인구 감소 등으로 전문대학 및 전공 학과가 감소되는 것으로 보여진다. 대학(교) 학과 명칭은 융합적인 특성에 따라 다양하며 의공학과, 의료공학과(부), 융합바이오공학과, 휴먼기계바이오공학과, 의용공학과, 의생명공학과, 바이오메디컬공학과, 재활의공학과 등으로 나타난다. 국가자격시험인 의공기사의 시험교과목으로는 기초의학(의학용어, 해부생리학, 생체재료학), 의료기기공학(회로와 센서), 의료기기 구조원리(영상 및 치료기기, 정보), 기기 인허가(인허가, 품질), 의료기기 관리(안전 및 관리) 등 5개 교과목이다.

5. 미국 일본 한국의 의료기기 관리 비교

5.1 관리 체계

의료기기의 사후 관리에 대해 시판후 안전관리의 강화가 주요 정책 및 제도로써 반영되고 있다. 미국과 한국의 경우 의료기기법을 제정하여 의료기기의 제작 및 판매 등을 관리하고, 의료기관의 경우 보고와 감시를 준수하도록 하고, 나아가 의료기기통합정보시스템을 구축하여 제작에서 폐기까지 통합 관리하고 있다. 또한 의료기관 내 의료기기의 사용 및 관리는 의료기관평가인증에서 의료기기 관리 기준을 제시하여 안전관리를 하도록 하고 인증평가 결과를 통해 평가 점수를 일부 수가 조정 및 보조금 지원에 반영하여 제도화 하고 있다. 미국에서는 병원 내 위험도기반의 의료기기관리프로그램을 제공하여 원내에서 프로그램을 통해 장비 가용성과 효율성을 확보하도록 외주관리를 허용하고 있다. 일본의 경우에는 임상 의공기사의 설치를 수가에 반영하고, 안전관리책임자와 의료기기관리실을 원내에 별도로 설치하도록 제도화하고 있다. 국내에서는 장비리스트를 통해 점검과 유지보수를 관리하고 있다.

5.2 유지관리

세 개 나라에서 의료기기를 보수하고 관리하는 업무를 수행하는 것은 유사하나, 나라별로 차이점이 나타난다. 미국이나 한국의 경우 고가의 의료기기는 제조회사에서, 나머지는 전문수리업체와 원내 의료기기 관리부가 유지보수를 담당하는데 보통 원내 의료기기 관리부 인원은 많지 않은 것이 일반적이다. 반면 일본의 경우 의료기기 보수뿐 만 아니라, 의료진을 보조하여 의료활동을 수행하고 있어 원내 유지관리 업무 활동의 80%를 담당하고 있다.

[표 1] 미국 일본 한국의 의료기기 관리 비교 내용

시절	미국	일본	한국	
관리 체계	1971년의료기관심합동위원회(JCAHO)에서 의료기기부문 평가 CE책임자 배치의무	1987년 임상공학기사법제정, 임상공학기사의 역할-의료진 보조	2004년 의료기기법 제정, 의료기기 안전성강화, 의료기기 점검과 개보수	
	1976년 의료기기법 개정하여 제조회사규제 강화 및 의료기기국 설치하여 안전성 신뢰성확보	2004년 의료기기관리실 설치	2018년의료기기통합정보시스템 구축하여 제조부터 의료장비 정보화	
	1989년 JCAHO에서 위험도 기반 Fennigkoh와 Smith 의료기기관리프로그램 구축(MEMP) 2007년 95%검사에서 자율검사와 외부 위탁 허용	2007 안전관리책임자 배치 의무	의료기관평가인증원에서 2014년 2주기 급성기병원 평가기준에서 의료기기 관리부문 평가, 2018년 안전관리자 배치 의무(의공사가 아님)	
	2014년 의료기기통합정보시스템 등록하여 제조시부터 관리 FGI에서 수리실·관리실 설치권고	2009년 임상공학기사의 배치가 진료수가에 반영	병원별로 HIS의료기기관리시스템구축하여 신고, 수리, 비용 등 관리 시작	
	병원 내 의료기기사용을 EHR (Electronic Health Record)로 기록함	-	-	
유지 관리	의료보조	없음	의료진 보조, 생명유지장치 조작	
	기기보수	CE 기기관리책임, 의료기기 보수	안전관리책임자, 의료기기 보수관리	
	업무활동	보수관리업무는 제조회사가 60%, 원내 임상공학부문이 20%, 서비스 전문회사가 20% 정도,	장비조작 50%, 의료기기기술관리 20%, 서비스관리제공10% 환자안전10% 교육10%	원내 예방점검과 사용 가능 상태 점검, 제조업체 외주계약, 중소기업 전문대리점에 위탁으로 구축
	업무현장	Clinical Engineering Team, Biomedical Engineering Service	수술실, 투석실, 심장카테터실, 고압산소치료기(중환자실, 신생아중환자실), 응급실, 일반병원 병동	의공팀, 시설팀, 관리팀, 기술지원팀, 의공과 등
임상 기사 역할 과 업무	명칭	CE/BMET로 구분	임상공학기사와 전문기술인정사로 구분	의공기사
	역할	의료기기 설치 점검 보수 관리	의료진 보조, 의료기기 보수관리	의료기기 설치 점검 보수 관리
	세부 명칭	BMET, RES, LES 자격인증시 CBET, CRES, CLES 등 기기 보수	투석기술인정사, 체외순환기술인정사, 호흡요법인정사임상기기전문인정사, 임상고압산소치료기사, 성분채혈인정사등 생명유지장치 조작과 의료기기보수	의공기사 또는 산업기사로서 의료기기 안전 및 보수전문
	인원수	일반 병원 1,000병상 규모에서는 CE 2명, BMET 6 명 정도가 표준임	2009년 수험자수 1천9백명 2015년 임상공학기사수 3만5천명	종합병원 2012년 기준 100병상당 0.5인 배치됨
	자격	협회 전문기술인정사 또는 실무경력	기사 시험, 협회 전문기술인정사 또는 실무경력	기사 시험 또는 실무경력
	교육	engineer와 technician으로 구분 engineer 학사,석사,박사 등과 technician 전문대 또는 실무경력	4년제, 전문대	의공기사 학사,석사 등과 기사 전문대 또는 실무경력
	자격 시험 과목	CBET 시험 교과목은 해부생리학 13%, 의료기관의 안전 17%, 전기전자공학 20%, 의료기기의 기능과 조작 23%, 의료기기의 조작해결 27%로 구성	임상공학기사 시험교과목은 의학개론, 임상의학총론, 의료전기전자공학, 의료기계공학, 생체물성재료공학, 생체기능대행장치학, 의료치료기기학, 생체계측장치학, 의료기기 안전관리학 등 9개 과목	의공기사 시험교과목은 기초의학(의학용어, 해부생리학, 생체재료학), 의료기기공학(회로와 센서), 의료기기 구조원리(영상 및 치료기기, 정보), 기기 인허가(인허가, 품질), 의료기기관리(안전 및 관리) 5개 교과목으로 구성
비교 점	관리체계	의료기기법 및 JCAHO 의료기기 기준이 주요함	임상공학기사법이 주요함	의료기기법 및 의료기관평가인증원 의료기기 기준이 주요함
	유지관리	의료기기 보수 관리하며, 60%는 제조사에서, 20%는 수리전문회사 수행하여 비중이 적음	의료기기 super user 로서, 의료진 보조하며 업무 중 70%가 장비조작 및 기기보수임	원내 의료기기 수리 및 예방점검, 고가장비 제조회사 계약, 전문대리점 계약 등, 병원규모와 운영효율에 따름
	수가반영	JCAHO 병원 평가가 건강 보험을 인상에 반영됨	임상의공기사 진료수가 반영	의료기관평가인증원 평가결과가 일부 수가와 보조금에 반영됨
	CE도입 배경	의료기기의 안전성과 신뢰성 제고 의료기관 내 의료기기 관리	부족한 의료인력 확보와 전문기술인정사의 기기 사용 및 보수로 안전성확보	의료기기의 안전성과 신뢰성 제고 의료기관 내 의료기기 관리

5.3 임상공학기사의 역할과 업무

의학+공학의 융합으로 미국과 일본의 경우 clinical engineer 와 equipment technician 으로 구분하여 임상 공학기사와 전문 기술자로 구분한다. CE 경우 종합관리이고 technician 경우 해당 의료기기 전문기술자에 해당한다. 역할에서는 미국과 한국에서 의료기기 설치, 점검, 보수관리가 유사하며, 일본에서 의료진을 보조하여 임상에서 투석 등 생명유지장치 등의 의료기기를 조작하는 것에서 크게 차이점이 난다. 일본의 경우 1987년 임상공학기사를 통해 부족한 의료진의 역할을 담당하면서 의료기기의 Super User로서 자리하게 되었다. 또한 병원 내 의료장비가 증가하면서 의료기사 중 하나로서 자리를 확대하고 있다. 이는 의료 지원뿐만 아니라 연구 기술 개발 분야에서도 유리한 측면이 될 수 있다.

engineer와 technician은 미국, 일본 및 한국에서 대부분 4년제와 2~3년제 전문대학으로 구분되며, 기사시험 교과목은 유사하게 나타난다. 기초의학, 전기전자공학, 의료기기 구조 원리, 의료기기 안전관리 등이 공통이고, 미국에서는 의료기기 조작 해결, 일본에서는 생체관련 장치학, 한국에서는 기기 인허가 등에서 차이점이 나타난다. 업무 수행 공간에 대해서도 일본의 경우 고도의 위해성 의료기기가 설치되는 수술실, 투석실, 중환자실 등 중앙진료부를 중심으로 업무를 수행하나, 미국과 한국의 경우에는 의료진이 사용하는 의료기기의 예방점검, 수리 등 관리계획을 수행하므로 중앙진료부와는 이격된 의료기기 관리실에서 진행하게 된다. [표 2]에서 일본 사쿠종합병원 사쿠의료센터 내 중앙진료부 가까이 의료기기관리실을 설치하여 기기 관

[표 2] 의료기기 관리실 소재

	
일본 사쿠종합병원 사쿠의료센터 내 투석실 옆 ME실(2층평면도)	
	
미국 Westchester Medical Center, Biomedical Engineering Service	한국 서울대병원 의공학과 어린이병원 소재

리의 접근성과 효율성을 모색하고 있다(近藤彰宏, 2021). 미국 웨스트체스터 병원의 임상공학서비스 센터 소재와 서울대병원 의공학과 소재는 진료 공간과는 이격되어 위치하고 있다.

5.4 시사점

미국과 한국의 경우 의료기기를 관리하는 체계와 유지관리 업무, 의공기사의 역할과 업무에서 유사하게 보인다 다만 미국의 경우 JCAHO에서 위험도 기반의 MEMP를 제시하여 기기 관리의 안전성과 신뢰성 확보뿐만 아니라 비용의 효율성을 도모하고 있다. 국내의 경우 일부 병원에서는 장비리스트 비품관리에 그치지 않고 HIS를 이용하여 종합적인 의료기기 관리를 진행해 나가고 있다. 일본의 경우에는 임상공학기사를 통해 의료진을 보조하는 임상활동이 가능하여 병원 내 의료기기를 조작하고 또한 보수하는 업무가 이루어진다. 미국과 일본의 경우 CE가 의료기기 관리책임자이며, 국내의 경우 의공기사를 책임자로 지정하지는 않고 있어, 전문적인 관리는 미흡하다고 할 수 있다. 또한 국내 의료진의 부족과 의료장비의 증가에 대비할 수 있도록 의료 환경에서 의료기기 전문가를 유지보수뿐만 아니라 보다 적극적으로 임상 현장에서 활용하는 방안 등도 고려할 수 있을 것이다.

6. 결론

의료 기기는 의료 시스템의 중요한 구성 요소이며, 질병을 예방하고, 진단, 치료 및 재활에 필수적이기 때문에 의료 기기의 사용은 지속적으로 증가하고 있다. 특히 고도 위해성 장비인 생명유지장치의 경우 기기의 조작과 관리에서 안전성, 신뢰성 및 가용성 등이 요구된다. 이에 미국, 일본, 한국의 의료기관 내에서 의료기기 관리 체계, 유지보수 방식, 의공기사의 역할과 업무 등을 중심으로 그 유사점과 차이점을 찾아 보았다.

미국에서는 CE/BMET 로 구분하여 의료기기를 점검, 수리하고 관리한다. 원 외에서 품질관리는 FDA에서 진행하며, 통합정보시스템에 등록하여 관리한다. 원 내에서 사용관리는 JCAHO 의료기기 인증평가 기준과 위험도 기반 MEMP관리를 통해 안전관리자 배치, 장비의 위험도 점수 평가 등으로 근거를 제시한다. 다만 기기 수리는 제조업체와 전문대리점에서 80% 정도 해결하고 있다. 일본에서는 임상공학기사와 전문기술자로 구분하고 있으나, 의료진을 보조하고, 지시에 따라 고도 위해성 장비인 생명유지장치 등을 조작하는 업무와 장비의 점검, 수리, 관리를 진행한다. 이는 임상공학기사를 보호하고 있으며, 의료기관의 수가에 반영하고 있으며, 의료기기 관리실을 설치하고, 안전관리책임자를 배치한다. 전문 장비를 임상에서 조작하고, 수리할 수 있어 Super User 또는 관리자라고 불리운다. 한국은 의공기사로써 미국과 마찬가지로 의료기기를 점검, 수리하고 관리한다. 원 외에서 품질관리는 식품의약품안전처의 의료기기법으로 관리하며, 통합정보시스템에 등록하여 관리하고 있다. 원 내에서 사용관리는 의료기관평가인증원 인증평가 기

준을 준수하고, 일부 HIS를 통해 관리하고 있다. 하지만 원 내 의공기사를 의료기기관련 안전관리자로 배치하는 제도가 미비하며, 기사 인력이 적어, 기기 수리는 제조업체와 전문대리점으로 외부 위탁하는 비율이 증가하고 있다.

미국의 의료 장비의 위험도를 평가하는 소프트웨어의 제공, 장거리로 인한 원 내 의료기기 관리부의 유지와 일본 임상공학기사의 의료진 보조업무, 의료기기 관리실 설치 등 미국과 일본의 임상공학기사의 역할은 차이점이 크다. 이에 두 나라의 차이점을 살펴보면, 한국의 원 내 의료기기 관리 주체, 유지관리, 의공기사의 업무활동 등에 대한 개선방안을 만들어 볼 수 있을 것이다. 현재 연구는 각국 의료기기 관리 체계를 비교 분석한 연구로서, 향후 실증 연구를 통해 제도적 개선 방안을 구체화할 필요가 있다. 향후 연구에서는 의료기기 유지보수 정책의 비용-효과 분석, 병원 내 의공기사 인력 배치와 유지보수 효율성 간의 관계 분석 등이 추가될 필요가 있다.

사사: 본 연구는 2024년도 한국연구재단의 지원을 받아 수행되었음(RS-2023-00208642)

참고문헌

강준봉, 2014, "대한의공협회와 의공사의 역할", 의료기기 뉴스라인, 5.27, <http://www.kmdianews.com/>

김묘원, 2016, "환자안전위해 '의공사'제도권 진입 필요", 데일리메디, 11.25, <https://www.dailymedi.com/>

김묘원, 2017, "의공사 의무배치 복지부인가 민간자격증을 외치다." <http://medicalhealth.co.kr/Users/News/NewsView.html?ID=111385>

대한의공협회, <https://www.kbme.or.kr/>

대한의용생체공학회, <https://kosombe.or.kr/>

오원영, 김소연, 2018, "의공학과, 4차산업혁명시대 '의공학'을 다시 묻다", 메디칼타임즈, 11.19

이한주, 남혜진, 2011, "의료장비의 효율적 관리 및 제고 방안", 건강보험심사평가원

이현성, 2019, "종합병원에 근무하는 의공기사의 직무만족에 관한 연구", 석사학위논문, p.22

통계청 공공데이터포털, 2024, 보건복지부_보건의료인 면허(자격) 신규 등록현황

한국산업인력공단, (2023년까지) 의공기사 연도별 응시인원, 합격인원, 합격률 현황, https://www.gunsys.com/tn/board.php?board=informationboard&page=35&command=body&no=16098#google_vignette

David, Y.; Pallikarakis, N.; Calil, S.; Poluta, M., 2021, "Is Clinical Engineering an occupation or profession?", Global Clinical Engineering Journal, Vol.4 Issue 2, pp.26

Fennigkoh, L.; Smith, B., 1989, "Clinical equipment management", JCAHO PTSM Series, 2, 5-14

FGI, 2014, Guidelines for Design and Construction of Hospital and Outpatient Facilities, p81

Grimes, Stephen L., 2015, "Evolution of a Risk-Based Approach to Effective Healthcare Technology Management", Biomedical Instrumentation & Technology

Jamshidi, A.; Rahimi S.; Ait-Kadi, D.; Ruiz A., 2014, "Medical devices inspection and maintenance; a literature review", Proceedings of the 2014 Industrial and Systems Engineering Research Conference

JCAHO, 2007, "JCAHO Medical Equipment Standards", <https://24x7mag.com/standards/fda-updates/recalls/jcaho/>

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), 2004, "Hospital Accreditation Standards", Joint Commission on Accreditation: Oakbrook Terrace, IL

Jun, Y., 2015, "Clinical Engineers in Japan and the U.S.: Differences, Similarities, and How They Are Tackling Challenges", Association for the Advancement of Medical Instrumentation Conference & Expo

Kanai, H.; Oshima, H.; Yamazaki, K.; Kanai, N., 2004, "Clinical and Medical Engineering in Japan and U.S.A.: Today and Future 臨床工学の日米比較と将来", Journal of Advanced Science, Vol.16, No.3&4, pp.71~75

WHO, 2011, "Medical equipment maintenance programme overview", WHO Medical device technical series

Wang B., 2012, "Medical Equipment Maintenance: Management and Oversight", Synthesis Lectures on Biomedical Engineering, J.D. Enderle(ed.), Morgan & Claypool Publ., Princeton NJ.

金井寛, 2000, "海外におけるCEの現況と将来について", BME Vol.14, No.5, p.16

田村省三, 2010, "三臨床工学技士誕生から20年 -業務拡大と専門認定制度について -" 東亜大学紀要 第11号, pp83-87

都築正和, 1987, "臨床工学技師法の成立経過とその内容 について". 医科器械学 57 pp.531-538,

川崎忠行, 2003, "第12回 : 医療機器の専門職、臨床工学技士, カテゴリ: 特集 : スペシャリストに聞く", 2003年3月27日, 医療安全推進ネットワーク, <https://www.medsafe.net/>

日本臨床工学技士会(日本ME学会), <https://ja-ces.or.jp/>

日本臨床工学技士会, 2008, 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点 Q&A作成にあたって

日本臨床工学技士会, 2023, ME室ハンドブック, 当会編集・著作, 発行(株)じほう

日本臨床工学技士教育施設協議会, https://www.jaefce.org/test_ce/what_test/臨床工学技士法

医療機器管理業務指針検討委員会, 2007, 医療機器管理業務指針, 日本臨床工学技士会, p.3

厚生労働省医政局指導課長, 2007, 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について, 医政発第0330010号

酒井順満, 1998, 医療機関の添付文書の記載要領に関する研究 厚生科学研究費補助金(医薬安全総合研究事業) 分担研究報告, pp.1~40

近藤彰宏, 大守昌利, 2021, 建築家と共創する病院づくり出版社. 日本医療企画, p.45

접수 : 2025년 1월 15일
1차 심사완료 : 2025년 2월 10일
게재확정일자 : 2025년 2월 24일
3인 익명 심사 필

