

호주의 영상진단장비 인증제도 고찰

- DIAS 중심으로

Certification of diagnostic imaging equipment in Australia
- diagnostic imaging accreditation scheme



김예지 주임연구원
건강보험심사평가원 병원지정평가부

Key Points

- ☑ 의료기기 품목 중 영상진단장비 규모가 가장 큼
- ☑ 호주의 영상진단장비 관리는 선진적으로, 한국이 참고할 만 함
- ☑ 국내외 제도와 균형을 맞춘 한국의 영상진단장비 관리제도 마련에 도움이 될 수 있음

Key Words

영상진단장비인증제도(DIAS), 의료기기규제당국자포럼(IMDRF), 호주치료제품관리청(TGA)
Diagnostic Imaging Accreditation Scheme, International Medical Device Regulators
Forum, Therapeutic Goods Administration

1. 들어가며

교통의 발달로 국가 간 무역이 활성화되고, 의료기기 기술발전으로 선진국의 수출위주가 아닌 다양한 국가의 상호보완적 의료기기 교역이 활성화되었다. 그러나 동일 의료기기에 국가별로 상이한 관리제도를 적용하여 수출입에 어려움이 발생하였고, 이에 일관성 있는 의료기기 관리제도의 필요를 느낀 5개국(미국, EU, 일본, 캐나다, 호주)이 1992년 의료기기 규제조화단체(Global Harmonization Task Force, GHTF)를 설립하였다. 의료기기규제조화단체는 의료기기 관리제도, 기술발전, 안전성 확보, 무역 활성화 등을 위한 협력단체이다. 초기에는 5개국의 정부와 산업계 대표로 구성되었다가 이후 2011년 국제의료기기당국자포럼(International Medical Device Regulators Forum, IMDRF)으로 전환되면서 구성원도 정부대표로 한정하였다. 현재까지 5개국(브라질, 중국, 러시아, 싱가포르, 한국)의 추가 가입으로 총

10개 회원국이 참여하고 있다.¹⁾

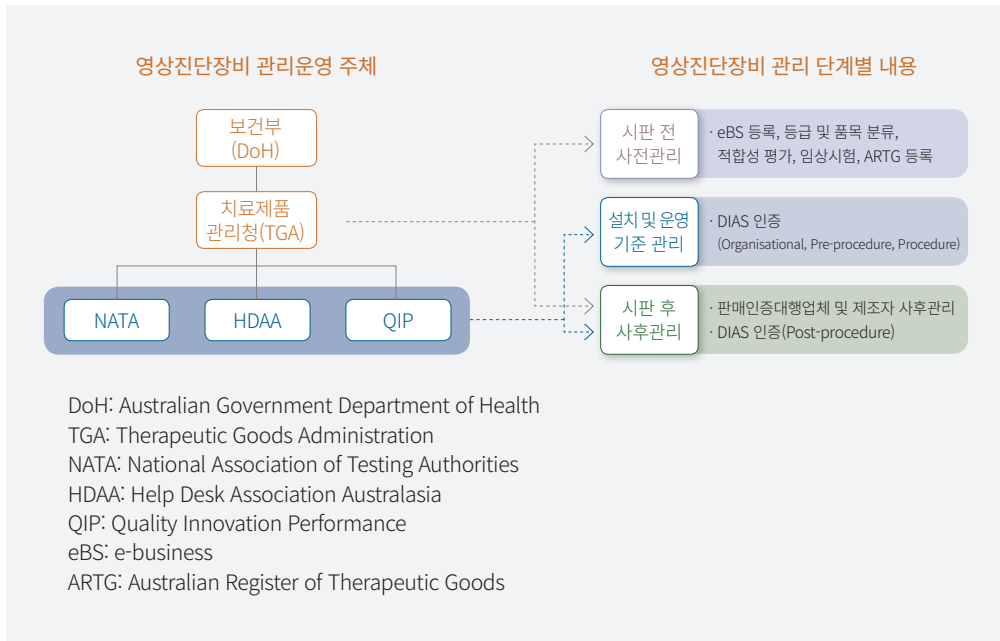
국제의료기기당국자포럼 회원국이 생산하는 의료기기는 전 세계 의료기기의 85%에 해당한다(식품의약품안전처, 2017). 이는 전 세계 의료기기의 85%가 동일한 관리제도를 적용받고 있음을 의미한다. 국제의료기기당국자포럼은 회원국이 생산하는 의료기기의 품질관리를 위한 의료기기 단일심사프로그램(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)²⁾을 운영하고 있으며, 회원국 간 의료기기 수출입 시 품질관리를 위한 별도의 품질관리시스템(Quality Management System, QMS) 또는 제조품질관리기준(Good Manufacturing Practice, GMP) 적용을 생략할 수 있다(IMDRF, 2015).³⁾

초기 국제의료기기당국자포럼 회원국인 호주는 아시아태평양지역에서 의료영상진단장비를 체계적으로 관리하고 있는 대표적인 국가이다(권오탁 외, 2018). 따라서 이 글은 국제의료기기당국자포럼 회원국인 호주의 의료기기 제도 중 영상진단장비 관리체계를 검토함으로써 한국의 영상진단장비 관리체계 발전에 도움이 되고자 한다.

2. 영상진단장비 관리운영 주체

호주 보건부(Australian Government Department of Health, DoH)와 치료제품관리청(Therapeutic Goods Administration, TGA)은 모든 의료기기의 생산, 유통, 품질관리 등 폐기까지 전 과정을 관리한다. 일반 의료기기와 달리 영상진단장비는 방사선의 안전한 사용과 정확한 진단서비스 제공을 위해 방사선 위험 및 영상품질 관리가 필수적이다. 따라서 호주 보건부는 영상진단장비의 관리를 위해 별도의 인증프로그램(Diagnostic Imaging Accreditation Scheme, 이하 DIAS)을 통해 영상진단장비 운영기준 및 성능관리를 위한 프로세스를 제시하고 있다. 영상진단장비인증제도는 보건후생국(Department of Health and Ageing, DoHA) 장관이 지정한 NATA(National Association of Testing Authorities), HDAA(Help Desk Association Australasia), QIP(Quality Innovation Performance)에서 시행한다[그림 1].

-
- 1) 국제의료기기당국자포럼은 초기 회원국인 5개 국가를 중심으로 관리위원회(Management Committee)를 구성하여 의료기기 제조와 관리체계 전반에서 비회원국의 가입자격 판단, 회원국의 의료기기 관리제도 공통기준 개발 및 개정, 최신 의료기기 기술정보 공유 및 지속적 협력사업 추진 등의 허브 역할을 수행한다(IMDRF, 2018).
 - 2) 시판된 의료기기 품질관리 심사를 위해 제조업체에 적용하는 의료기기 단일심사프로그램은 WHO(참관)와 IMDRF 회원국의 주도하에 의료기기 시판의 인허가 및 시설 규제를 설계하고, 준수 여부를 심사하며, 불량제품과 사용 부작용을 관리한다(MDSAP, 2015).
 - 3) 한국은 2017.12월에 국제의료기기당국자포럼에 가입하여 의료기기 수출입규모 확대를 기대할 수 있고, 의료기기 관련 국제관리제도 제정 시 한국의 입장을 반영할 수 있는 기회를 얻게 되었다(식품의약품안전처, 2017).

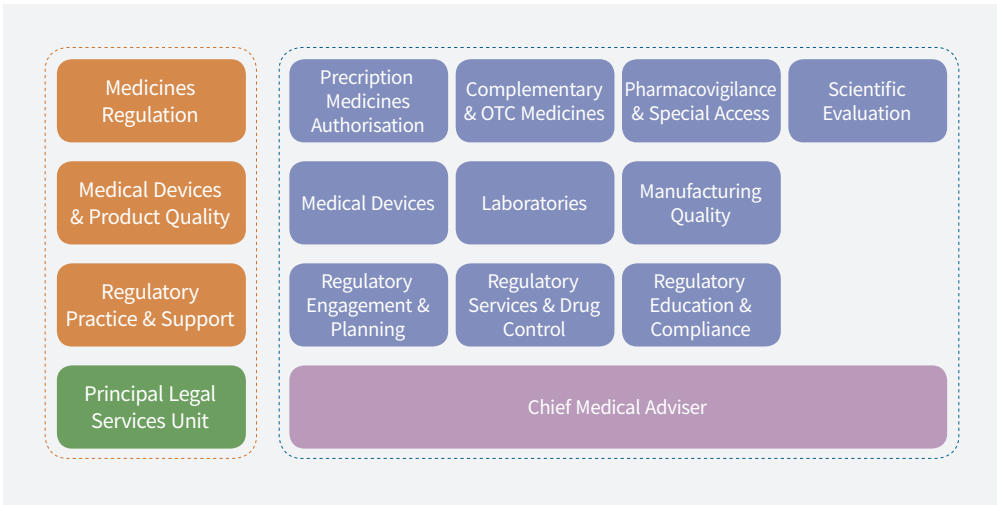


[그림 1] 영상진단장비 관리운영 주체와 내용

가. 치료제품관리청

호주 보건부의 7개 그룹⁴⁾ 중 건강제품규제(Health Products Regulation) 소속인 치료제품관리청은 모든 의료기기에 대해 의약품 제도 관리, 의료기기 및 생산품질 관리, 제도 실현 및 임상시험·교육 지원을 담당하며 업무별 고문위원을 지정하여 업무를 관리한다. 건강제품규제 업무의 관리기준은 국제의료기기당국자포럼과 호주 보건부 규정을 적용한다(DoH, 2019).

4) (1)Health Products Regulation, (2)Chief Medical Officer, (3)Health Systems Policy & Primary Care, (4)Health Financing, (5)Population Health, Sport and Aged Care Royal Commission Taskforce, (6)Ageing and Aged Care, (7)Corporate Operations



[그림 2] Health Products Regulation 그룹의 업무 구조

자료: www.tga.gov.au

나. 영상진단장비인증프로그램(DIAS)

1) 전문가위원회

영상진단장비인증프로그램은 영상진단장비의 안전과 품질 관리를 목적으로, 2007년 6월에 법제화되었다(The Health Insurance Act 1973). 법제화된 영상진단장비인증프로그램은 메디케어에서 영상진단장비 서비스 비용 지급을 위한 필수조건이다. 영상진단장비인증프로그램의 내용과 영상진단장비 품질관리 기준 및 관리의 합리성을 담보하기 위해 전문가위원회가 존재하며 구체적인 역할은 다음과 같다.

< 영상진단장비인증프로그램 전문가위원회 역할 >

- 현재 적용 중인 기준에 대한 해석 제공
- 주요 기준 검토, 프로세스 개발에 대한 부처별 협의점 마련
- 영상진단장비인증프로그램의 인증내용 및 절차 중복 조정
- 새 정부의 새로운 기준 및 응급환자 안전위험 기준 개발
- 현 기준 검토, 기준의 현장적용 문제점(기준 미준수, 환자 민원) 관련 개정 및 신설
- 영상진단장비인증프로그램의 개정사항 권고 및 적합성평가 준비
- 영상진단장비인증프로그램의 제도관리 관련 조언 제공

2) 영상진단장비인증프로그램 수행기관

영상진단장비인증프로그램은 전문가위원회 관리⁵⁾ 아래에 NATA, HDAA, QIP에서 수행한다. NATA는 의료기기를 포함한 호주 산업 전반에 걸쳐 실험 및 검사, 교정, 인증 등 제품과 제품 사용자의 전문성을 인증하는 기관이며 ISO, IEC, OECD의 우수실험실관리기준(Good Laboratory Practice, GLP)을 표준으로 적용하여 인증서비스를 제공한다(NATA, 2017). HDAA는 호주와 뉴질랜드의 사회복지 및 보건의료 서비스의 인증평가기관이다. 국제의료질향상학회(International Society for Quality in Healthcare, ISQua)인증을 받고 자체개발한 평가방법론과 호주 연방정부 및 ISO 표준을 적용하여 인증사업을 수행한다(HDAA, 2019). QIP는 보건의료서비스 관련 안전성 및 품질 인증기관으로, 주로 지역사회에서 제공되는 보건의료서비스를 인증한다. 영상진단장비인증프로그램 수행시 QIP에서 적용하는 기준은 DHHS(Department of Health and Human Service)기준과 ASES(Australian Service Excellence Standards)이고, 빅토리아주만 DHHS기준을 적용한다(QIP, 2019).

3. 영상진단장비인증프로그램 절차

가. 시판 전 의료기기 공통 사전관리 절차

호주 의료기기는 공통적으로 [그림 3]과 같은 절차로 관리되고, 수입 의료기기는 판매·인증대행업체(sponsor)를 통해 수입, 등록, 관리가 가능하다.



[그림 3] 호주 의료기기 등록 및 관리 절차

자료: 한국의료기기안전정보원. 호주 의료기기 등록 및 관리 절차. 2018. 재구성.

5) 영상진단장비인증프로그램 전문가위원회가 임명한 공인회계사가 영상진단장비 인증내용, 메디케어 급여관리, 인증기관 간 정보전달, 수수료 책정을 관리한다.

1) 의료기기 등급 및 품목 분류

호주의 의료기기 등급과 품목은 치료제품관리청의 치료제품규제(Therapeutic Goods Regulation) 및 체외진단기기 분류(Classification of IVD medical devices), 국제의료기기당국자포럼이 권장하는 국제의료기기명명체계(Global Medical Device Nomenclature, GMDN)⁶⁾에 의해 분류된다.

(표 1) 치료제품관리청의 의료기기 등급 분류

일반 의료기기			체외진단기기	
등급1	등급2	위험도 (對인체)	등급1	위험도 (對인체, 對공중보건)
Class I	A	low	Class I IVD	low, X
Class I -멸균	B	low-medium		
Class I -진단				
Class II a	C	low-high	Class II IVD	medium, low
Class II b				
ClassIII	D	high	ClassIII IVD	high, medium
AIMD (Active Implantable Medical Devices)			ClassIV IVD	X, medium

자료: www.tga.gov.au

유럽연합의 의료기기 등급은 인체에 대한 위험도와 의료기기 특성을 고려하여 (표 1)의 등급1 중 6개 등급(Class I ~ClassⅢ)과 같이 분류하고, 국제의료기기당국자포럼의 의료기기 등급은 (표 1)의 등급2와 같이 인체 위험도만을 고려하여 4개 등급(A~D)으로 분류한다. 호주의 치료제품관리청은 유럽연합의 등급분류 기준과 국제의료기기당국자포럼 등급분류 기준을 복합적으로 사용하여 일반 의료기기는 유럽연합의 6개 등급에 능동 이식형 의료기기 (Active Implantable Medical Devices, AIMD)를 포함한 총 7개 등급(표 1의 등급 1)으로 분류한다.

2) 제조업체의 적합성평가

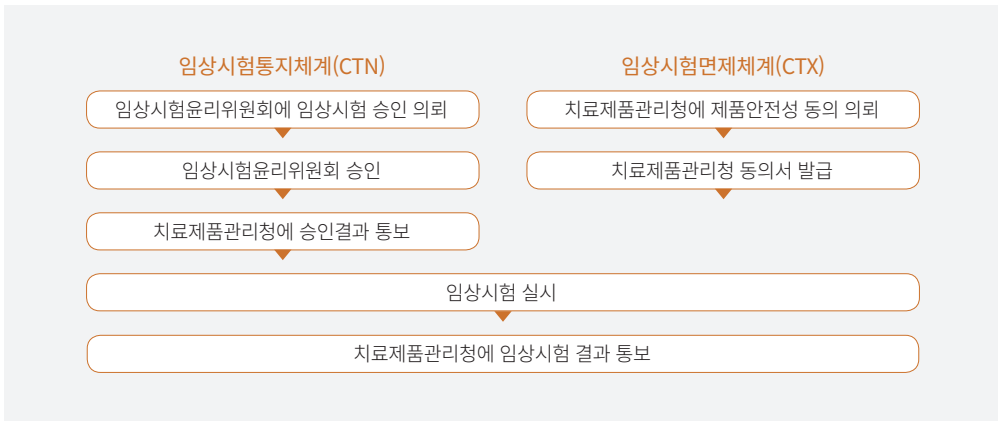
의료기기의 등급과 품목 분류 이후 의료기기 등급1의 Class I 을 제외한 의료기기는 일반적으로 ISO13485를 적용하여 품질관리시스템을 구축한다. 적합성평가는 호주에서 거래되는 모든 의료기기를 대상으로 제품과 제조공정이 호주 치료제법과 유럽연합 인증기관의 의료기기

6) 1991년 유럽, 캐나다, 미국 간 의료기기 명칭 혼재 해결을 위해 유럽표준화위원회(CEN)에서 마련하고, ISO에서 승인한다. 2001년에 발표된 GMDN은 제조, 구매 및 공급망 관리, 사후관리, 관리제도수행에서 발생하는 데이터 교류와 통제지원의 목적으로 활용 및 적용되고 있다.

유럽공동체(European Communities, EC) 인증지침을 준수하는지 평가하는 것이고, 의료기기 등급별로 구축한 품질관리시스템도 적합성평가를 받는다. 적합성평가 결과는 의료기기 등급별로 적합성평가 인증, 제품품질보증, 생산품질보증, 전체 품질보증, 설계심사 등에 활용된다.

3) 임상시험

임상적 안정성 보증을 위해 임상시험 결과는 호주 의료제품 등록(Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG) 시스템에 제출해야 한다. 제출내용은 ClassⅢ부터 시험 프로토콜, 분석방법, 보고서, 결론, 원시자료가 포함된 구체적인 결과를 포함한다. 임상시험은 치료제품관리청과 임상시험윤리위원회(Human Research Ethics Committee, HREC)의 동의 및 승인 아래 실시된다. 임상시험 실시 승인은 주체에 따라 임상시험통지체계(Clinical Trial Notification, CTN)와 임상시험면제체계(Clinical Trial Exemption, CTX)로 구분되고 각 체계의 임상시험 승인, 실시, 결과통보 절차는 다음과 같다[그림 4].



[그림 4] 임상시험 승인체계별 시험 승인·동의, 실시, 통보 절차

자료: 식품의약품안전처. 주요 선진국의 의료기기 임상시험 관리제도 비교 연구 및 개선방안 연구. 2009. 재구성.

임상시험통지체계는 임상시험윤리위원회에서 임상시험의 안전성, 윤리성, 과학적 타당성 등 실시계획의 세부내용을 평가하여 임상시험 실시를 승인하는 체계이다. 임상시험윤리위원회의 승인을 받으면 치료제품관리청에 승인내용을 통보하고 임상시험을 실시한다.

임상시험면제체계는 치료제품관리청에서 의료기기 안전성을 평가하는 체계로, 안전성 평가는 의뢰자가 제출한 의료기기 사용지침서(usage guidelines) 내용에 근거하여 평가한다. 의료기기 사용지침서는 치료기간, 의료기기 권장사용량(또는 횟수), 모니터링이 필요한 특이 사례 등을 포함한다. 의료기기 안전성에 대한 치료제품관리청의 동의서가 발급되면 임상시험을 실시한다. 치료제품관리청의 의료기기 안전성 동의서 발급 후 28일 내 의뢰자는 의료

기기를 판매해야 한다.

임상시험이 정상적, 비정상적(부적합한 피험자 모집, 이상반응 보고 등)으로 종료되면 치료제 품관리청에 임상시험결과(종료날짜, 종료사유, 임상시험 실시 승인(혹은 동의서 발급) 이후 임상시험 변경내용)를 통보한다.

나. 영상진단장비 인증 대상과 절차

ARTG에 등록된 의료기기 중 진단방사선장비가 메디케어 급여를 받기 위해서는 2008년 7월부터 영상진단장비인증프로그램을 통해 인증을 받고, 인증서를 제출해야 한다.

2008년부터 실시된 영상진단장비인증프로그램은 2010년 7월에 심장초음파, 혈관조영술, 산부인과 초음파, 핵의학영상서비스를 인증대상으로 추가하여 비(非)방사선장비까지 포함하였고 이들 의료기기에 대해 메디케어를 적용하고 있다(표 2). 현재는 2010년 확대된 인증대상과 인증기준에서 2016년 일부 개정된 인증제도로 적용되고 있다.

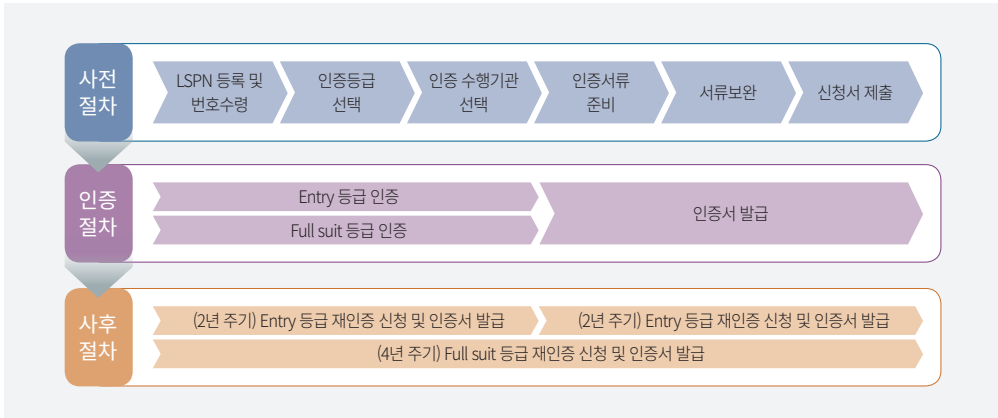
(표 2) 영상진단장비인증제도 및 메디케어 인증 대상

기술명/장비명	영상진단장비인증제도 대상여부	메디케어 적용여부
Management of bulk-billed services	X	O
Ultrasounds	O	O
Computed Tomography (CT)	O	O
Diagnostic radiology (x-ray포함)	O	O
Nuclear medicine (PET포함)	O	O
MRI(Magnetic Resonance imaging)	O	O
Orthopantomogram	O	X
Mammography	O	X
Fluoroscopy	O	X
Angiography	O	X

자료: www.health.gov.au.

영상진단장비인증프로그램 신청은 Entry와 Full suit 과정 중 하나를 선택할 수 있다. Entry와 Full suit 과정의 인증절차는 호주 복지국(Department of Human Services, DHS)에서 등록번호(Location Specific Practice Numbers, 이하 LSPN)를 수령하는 것에서부터 시작된다. LSPN은 메디케어 청구 시 식별가능한 코드로 영상진단장비 사용기관의 위치, 인력현황, 연락처, 영상진단장비 시리얼넘버, 제조년월일, 제조사 등의 정보로 조합된다. LSPN 수령 후 인증과정(Entry, Full suit)과 수행기관(NATA, HDAA, QIP)을 선택하여 아래와 같이 인증을 진행한다.





[그림 5] 영상진단장비인증제도의 인증절차

자료: Australian DoH. DIAGNOSTIC IMAGING ACCREDITATION SCHEME: Practice Accreditation Standards. 2016.

Entry와 Full suit 과정의 세부 인증항목은 (표 3)과 같다. Entry과정은 (표 3)의 1.2~1.4의 인증항목으로, 담당인력, 장비, 방사선 안전성의 신고 및 라이선스 획득을 인증하여 영상진단장비 사용을 위한 사전관리의 성격을 갖는다. Full suit과정은 (표 3)의 전 항목으로, 영상진단장비를 이용한 서비스, 감염, 소비자 정보, 의료보험(medication) 적용, 기술 차트, 영상진단 프로토콜, 소비자 의견 및 민원 관리 등의 표준을 인증하여 영상진단장비가 사용된 이후 사후관리까지를 포함한다.

(표 3) 영상진단장비인증제도 절차별 인증항목

분류	인증항목
1. Organisational	1.1 Safety and Quality Governance Standard
	1.2 Registration and Licensing Standard
	1.3 Radiation Safety Standard
	1.4 Equipment Inventory Standard
	1.5 Equipment Servicing Standard
	1.6 Infection Control Standard
2. Pre-procedure	2.1 Provision of Service Standard
	2.2 Consumer Information Standard
	2.3 Patient Identification & Procedure Matching Standard
	2.4 Medication Management Standard
3. Procedure	3.1 Diagnostic Imaging Protocol Standard
	3.2 Technique Charts Standard
4. Post-procedure	4.1 Communicating with Requesting Practitioners Standard
	4.2 Results of Self-Determined Services Standard
	4.3 Consumer Feedback & Complaints Management Standard

자료: Australian DoH. DIAGNOSTIC IMAGING ACCREDITATION SCHEME: Practice Accreditation Standards. 2016.

상기 [그림 5]의 사전절차와 인증절차는 Organisational과 Pre-procedure, Procedure에 해당하는 항목을 점검한다. 각 단계의 인증항목에서 제출하는 서류는 (표 4)와 같다.

(표 4) 영상진단장비인증제도 사전절차, 인증절차의 내용 및 필수구비서류

인증항목	내용	필수구비서류
1. Organisational		
1.1 Safety and Quality Governance Standard	의료서비스 관련 기관들의 안전 및 품질 표준준수 중요성 안내	-
1.2 Registration and Licensing Standard	영상진단장비 운영 인력 자격	AHPRA ¹⁾ , ASAR ²⁾ 등록문서 (혹은 등록번호) 및 연간 검토확인서
1.3 Radiation Safety Standard	방사선장비 사용시 방출 및 화학물질 사용의 주(州)법 준수	방사선안전법에 의한 안전계획 문서
1.4 Equipment Inventory Standard	장비의 LSPN, 복지국 등록 및 개정이력	LSPN상 제품명, 제조업체, 제품번호
1.5 Equipment Servicing Standard	진단품질을 위한 제조업체 권장사항 수행	서비스 제공 날짜, 판독결과, 방사선 사용가능 라이선스 보유여부, 장비사용 관련 교육 이수증
1.6 Infection Control Standard	· 전염병 위험확인, 평가 및 관리 보고 · 감염관리당국의 지침 및 정책 요건 충족 · 발생사건 조사 및 대응 · 관리자 및 소비자별 대응정보 제공	감염원의 전염 방지를 위한 방침 및 절차 등 관리보고 문서, 소독 및 살균 용품 주문 번호, 소비자로 인한 의료감염 관리정보 문서
2. Pre-procedure		
2.1 Provision of Service Standard	메디케어 서비스 표준 제공	해당 장비에 대한 메디케어 정책 및 절차 문서 보유, 메디케어와 다른 절차로 제공된 영상진단서비스는 임상적 필요성이 포함된 절차 기록 문서 소지
2.2 Consumer Information Standard	환자 대상 정보제공 및 동의 사항 업무 수행 (진단절차 정보 제공, 임상적 위험이 따르는 환자의 건강정보 수집, 사전동의 받기)	환자동의서, 환자건강상태 기록
2.3 Patient Identification & Procedure Matching Standard	영상진단장비 사용 후 판독과 촬영정보를 환자 식별정보와 매칭하는 작업 수행(환자 ID 및 해부학적 특징 이용, 비매칭 사례 이용한 매칭 프로세스 개선)	비매칭 시 대응조치까지 포함한 매칭 프로세스 정책 및 관리 문서
2.4 Medication Management Standard	적절한 약물투여 및 부작용 관리, 영상품질 향상을 위한 약물사용 표준 사용	위험환자 식별정보와 의약품 사용 및 모니터링 등 기록, 의약품 사용 및 관리 프로토콜 문서
3. Procedure		
3.1 Diagnostic Imaging Protocol Standard	최적의 영상품질을 위한 투사 등의 사용단계별 연구 및 실습 수행	DIAS 인증 주기마다 검토된 적절한 검사수행 필요요소(사용자 자격 등) 포함한 프로토콜 문서
3.2 Technique Charts Standard	방사선장비 사용시 피폭량, 장비의 기술적 관리 준수	장비별 소프트웨어 및 점검 기록문서 (1년 주기 재승인 필수)

주: 1) AHPRA; Australian Health Practitioner Regulation Agency

2) ASAR; Australian Sonographer Accreditation Register

자료: Australian DoH. DIAGNOSTIC IMAGING ACCREDITATION SCHEME: Practice Accreditation Standards. 2016.

다. 시판 후 의료기기 공통 및 영상진단장비인증프로그램 사후관리 절차

1) 치료제품관리청의 영상진단장비 사후관리

의료기기 시판 전 치료제품관리청에 제출한 적합성평가 결과와 ARTG 등록은 일정기간이 지나면 효력을 상실하여 재인증과 등록연장이 필요하다. 적합성평가의 재인증은 5년 주기로 받아야 하는데, 이 과정이 사후관리의 일부 기능을 수행한다. ARTG 등록연장은 연회비를 납부하면 된다.

치료제품관리청은 ARTG 등록연장과 적합성평가 재인증 외에 의료기기변경 보고와 제조자 및 판매·인증대행업체에 대한 연례보고서 제출, 기록관리, 리콜 및 대응조치 등의 사후관리를 수행하고 관리 대상별 세부내용은 아래와 같다.

① 판매·인증대행업체(sponsor)

- 제품이 제조 및 보관되는 장소에 치료제품관리청심사원 방문 허용
- 치료제품관리청에 제품 샘플 제공
- 치료제품관리청의 지정기간 내 적합성평가 인증자료, 치료제품관리청 의료기기 필수원칙 준수 기술문서 등 정보 제공
- 제품 광고시 치료제품관리청 요구사항 준수
- 관리제도, 가이드라인 등에 반하는 사건 보고
- 제품의 해외수출 유통 및 배치에서 발생한 부작용 발생시 리콜 보고
- 부작용 보고 관련 치료제품관리청 심사결과 및 샘플 반환의 중개역할 수행
- 부작용 발생시 치료제품관리청-제조업체 간 중개 및 협조
- 리콜, 요구사항 미준수 제품을 대중에게 정보 제공
- 호주 내 공급되는 제품의 유통기록 관리
- Class II b, Class III, AIMD 등급 기기의 첫 호주 내 유통제품은 3년간 연례보고서 제공

② 제조자

- 제품설계 및 생산 관련 사항(성능이나 특성에 따른 오작동, 설계·생산·사용설명서, 제조자 의도에 따른 변경된 사용목적, 사용자의 건강에 위해상황 발생건) 변경시 판매·인증대행업체에게 즉시 통지
- 제품설계 및 생산 관련 기록물 제조 후 5년간 보관
- 제품고장 등에 대처할 수 있는 의학적 기술 정보 제공 및 복구 조치 수행

2) 영상진단장비인증프로그램 수행기관의 사후관리

[그림 5]의 사후절차에서 Entry 과정은 (표 4)의 Organisational의 1.2~1.4를, Full suit 과정은 아래의 Post-procedure에 해당하는 내용을 인증하고 다음과 같은 서류를 제출해야 한다.

(표 5) 영상진단장비인증제도 사후절차 내용 및 필수구비서류

인증항목	내용	필수구비서류
4. Post-procedure		
4.1 Communicating with Requesting Practitioners Standard	장비 사용자와 의료진 간 원활한 의사소통을 통한 효율적 장비사용과 환자안전 제고 수준	의료진의 진단 요청내역 및 장비 사용자 조치사항 기록문서
4.2 Results of Self-Determined Services Standard	자체판단에 의한 영상진단장비 서비스의 메디케어 준수 여부, 미준수시 서비스 제공 절차 기록화	환자기록지에 장비 사용 결과물 기록 (판독용 필름과 같은)
4.3 Consumer Feedback & Complaints Management Standard	환자, 간병인, 의료진, 장비 사용자 등 이해 관계자들의 의견제시 기회 제공 (주로 환자가 부작용 발생 이후 민원)	접수된 의견 증거물(녹음, 문서 등), 대응을 위한 조치(고도화 훈련 등) 기록

자료: Australian DoH. DIAGNOSTIC IMAGING ACCREDITATION SCHEME: Practice Accreditation Standards. 2016.

4. 나가며

호주는 영상진단장비인증프로그램의 사전·인증절차에서 방사선 안전계획과 환자ID-영상자료 매칭을, 사후절차에서 장비별 적정 피폭량 준수와 주기적 영상품질을 관리하고 있다. 또한 영상진단장비인증프로그램은 사후관리 내용까지 인증하고, 인증내용은 치료제 품관리청의 의료기기 사후관리 내용과 중복되지 않아 제품 자체에 대한 품질관리뿐만 아니라 영상진단장비가 최적의 진단서비스를 제공할 수 있도록 한다.

한국에서도 의료기기법, 의료법, 원자력법, 국민건강보험법, 식품의약품안전평가원 예규에 의해 영상진단장비의 방사선 위험과 영상품을 관리하고 있다. 그러나 영상진단장비는 진단용방사선발생장치와 특수의료장비에 포함되는 장비만을 대상으로 관리하고 있어 비방사선 영상진단장비나 특수의료장비가 아닌 영상진단장비는 영상품질과 방사선이 분절적으로 관리되고 있다.

따라서 의료기기 적합성평가의 국제 규격·제도 변화 대응, 판매 허가·심사의 주체별 일관성 있는 기준 적용, 의료기기 생산·제조 산업의 국내화를 위한 노력이 시작되고 있는 시점에서(보건복지부, 2018; 보건복지부, 2019) 한국에서도 모든 영상진단장비에 적용되는 관리 제도의 중복을 지양하고 종합적인 관리제도 마련을 검토할 필요가 있다. 또한 새로 개발되거나 수입되는 영상진단장비도 적용받을 수 있는 관리기준도 함께 고려해볼 수 있다. ❧

참고문헌

- 권오탁, 이태훈, 김예지. 품질관리가 필요한 특수의료장비 선정기준 마련 및 대상선정. 건강보험심사평가원. 2018.
- 보건복지부. 바이오헬스 산업 혁신전략. 관계부처합동. 2019.5.
- 보건복지부. 의료기기산업 종합발전계획 2018년 시행계획. 2018.3.
- 식품의약품안전처. IMDRF 정식 회원국 가입으로 의료기기분야 국제 위상 높아져. 보도자료. 2017.12.11.
- Australian Government Department of Health. DIAGNOSTIC IMAGING ACCREDITATION SCHEME: Practice Accreditation Standards. Australia: DoH 2016.
- Australian Government Department of Health. DIAGNOSTIC IMAGING ACCREDITATION SCHEME: User guide for practices applying for accreditation. Australia: DoH 2015.
- IMDRF MDSAP working Group. International Medical Device Regulators Forum: Medical Devices Single Audit Program(MDSAP): Medical Device Regulatory Audit Reports. International Medical Device Regulators Forum. 2015.
- MDSAP. Medical Device Single Audit Program. MDSAP AU P0002.003 2015-10-06. 2015.
- National Association of Testing Authorities. NATA Rules. NATA. 2017.
- Therapeutic Goods Administration. Australian regulatory guidelines for medical devices. TGA. 2011.
- DoH. www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/di-quality. 2019. (검색일자: 2019.12.12.)
- HDAA. www.hdaa.com.au/diagnostic-imaging. 2019. (검색일자: 2019.12.12.)
- QIP. www.qip.com.au/standards/diagnostic-imaging-accreditation-scheme-standards. 2019. (검색일자: 2019.12.12.)
- IMDRF. www.imdrf.org. 2019. (검색일자: 2019.12.12.)
- TGA. www.tga.gov.au. 2019. (검색일자: 2019.12.12.)