

NECA - 협력연구

# 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

2009. 12.

## 주의

1. 이 보고서는 한국보건 의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 인용할 때에는 반드시 한국보건 의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 합니다.

## 연구진

### 연구책임자

**이상무**

한국보건의료연구원, 연구위원

### 참여연구원

**서현주**

한국보건의료연구원, 의료기술분석팀 책임연구원

**신상진**

한국보건의료연구원, 경제성분석팀 책임연구원

**박지은**

한국보건의료연구원, 의료기술분석팀 연구사

**이윤재**

한국보건의료연구원, 의료기술분석팀 연구사

**박주연**

한국보건의료연구원, 의료기술분석팀 연구보조원

**자문위원 (가나다순)**

**김진일**

가톨릭대학교 의과대학 소화기내과교실

**박경우**

서울대학교 의과대학 심장내과교실

**박상우**

건국대학교병원 의과대학 영상의학교실

**박진식**

부천세종병원 심장내과

**심형진**

중앙대학교 의과대학 영상의학교실

**안성화**

아주대학교병원 중앙공급실

**윤경호**

경희대학교 의과대학 정형외과교실

**이문형**

연세대학교 의과대학 심장내과교실

**허경열**

순천향대학교 의과대학 외과학교실

## 목차

Executive Summary .....	i
요약문 .....	xv
1. 서론 .....	1
2. 연구방법 .....	5
3. 일회용 의료기기의 재사용에 대한 국외현황 조사 .....	8
3.1 미국 .....	10
3.2 독일 .....	26
3.3 호주 .....	33
3.4 캐나다 .....	45
3.5 영국 .....	53
3.6 기타 국가 .....	61
3.7 소결 .....	72
4. 의학적 근거; 일회용 의료기기의 재사용에 대한 안전성, 유효성연구 .....	75
4.1 의료기술평가 .....	76
4.2 연구목적 .....	80
4.3 연구방법 .....	80
4.4 연구결과 .....	89
4.5 기존의 체계적 문헌고찰에서의 결론과 향후 연구 방향 .....	165
4.6 소결 .....	170
4.7 FDA의 입장과 GAO보고서 고찰 .....	172
5. 사례연구; 전기생리학적 카테터 .....	177
5.1 배경 .....	178
5.2 조사 방법 .....	178
5.3 인터뷰 결과 .....	183
5.4 재처리 비용절감 효과연구 .....	184

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

6. 법적, 사회적, 윤리적 측면에 대한 고찰 .....	189
6.1 일회용의료기기의 재사용에 대한 법적, 사회적 측면 및 이해당사자의 관점 .....	190
6.2 윤리적 문제 .....	196
7. 결론 .....	201
8. 토론회 .....	204
8.1 토론회 일정 .....	205
8.2 토론회 내용 정리 .....	206
9. 참고문헌 .....	207
10. 부록 .....	215
부록 1. ....	216
부록 2. ....	237
부록 3. 미국 AMDR의 일회용 의료기기 재처리 List (2008년 1월) .....	243
부록 4. 미국 ASCENT사의 일회용 의료기기 재처리 List .....	249
부록 5. 미국 ASCENT 사의 opened but unused 재처리 List .....	256
부록 6. FDA 일회용 의료기기 재처리 추정 List .....	258
부록 7. 2009년 11월 5일 결과발표회 녹취 요약본 .....	274

## 표 차례

표 3.1 일회용 의료기기 재처리 규정 경과 정리 .....	13
표 3.2 일회용 의료기기 재처리를 위한 승인절차 .....	43
표 3.3 재사용가능한 의료기기 목록예시: SAP-RMD .....	47
표 3.4 EU 국가들의 일회용 의료기기 재사용에 대한 입장(2005년 예시) .....	62
표 3.5 의료기관별 분석 .....	71
표 3.6 일회용 의료기기 재사용 규제별 국가분류 .....	72
표 3.7 각 국가별 일회용 의료기기 재사용에 대한 현황 .....	73
표 4.1 일차연구 질평가 결과 판단 기준 .....	87
표 4.2 기존 체계적 문헌고찰에서 사용된 문헌 검색 DB(core search) .....	91
표 4.3 기존 체계적 문헌고찰에서 사용된 기타 정보원들(standard search) .....	92
표 4.4 기존 체계적 문헌고찰에서 사용된 검색어 .....	93
표 4.5 기존 체계적 문헌고찰에서 선택기준 및 방법 .....	96
표 4.6 기존의 체계적 문헌고찰에서 포함된 일차연구들의 분포 .....	101
표 4.7 기존 체계적 문헌고찰에서의 근거수준 결정방법 .....	104
표 4.8 평가에 포함된 국내 문헌 .....	106
표 4.9 평가에 포함된 2007년 이후 출판된 국외 일차 연구 .....	108
표 4.10 기존의 체계적 문헌고찰 질평가 결과 .....	109
표 4.10 국내 문헌 질평가 결과 .....	110
표 4.11 국외 2007년 이후 출판된 문헌 질평가 결과 .....	110
표 4.11 PTCA 카테터에 대한 연구 결론 .....	111
표 4.12 PTCA 카테터에 대한 연구 결과 .....	112
표 4.13 풍선 카테터에 대한 연구 결론 .....	120
표 4.14 풍선 카테터 평가에 포함된 연구 결과 .....	120
표 4.15 중심정맥 카테터에 대한 연구 결론 .....	121
표 4.16 중심정맥 카테터 평가에 포함된 연구 결과 .....	121
표 4.17 관류 삽입관에 대한 연구 결론 .....	122
표 4.18 관류 삽입관 평가에 포함된 연구 결과 .....	122
표 4.19 일회용 혈관경에 대한 연구 결론 .....	123
표 4.20 일회용 혈관경 평가에 포함된 연구 결과 .....	123
표 4.21 전기생리학적 카테터에 대한 연구 결론 .....	124
표 4.22 전기생리학적 카테터 평가에 포함된 연구 결과 .....	125

**표 차례**

표 4.23	카테터 가이드에 대한 연구 결론	130
표 4.24	카테터 가이드 평가에 포함된 연구 결과	130
표 4.25	괄약근 절개기에 대한 연구 결론	131
표 4.26	괄약근 절개기 평가에 포함된 연구 결과	131
표 4.27	일회용 플라스틱 트로카에 대한 연구 결론	133
표 4.28	일회용 플라스틱 트로카를 평가한 연구 결과	133
표 4.29	다양한 복강경 시술에 사용되는 도구에 대한 연구 결론	135
표 4.30	다양한 복강경 시술에 사용되는 도구를 평가한 연구 결과	135
표 4.31	생검용 포셉에 대한 연구 결론	137
표 4.32	생검용 포셉을 평가한 연구 결과	137
표 4.33	아르곤 플라즈마 응고 탐색자에 대한 연구 결론	139
표 4.34	아르곤 플라즈마 응고 탐색자에 대한 연구 결과	139
표 4.35	혈액투석막에 대한 연구 결론	140
표 4.36	혈액투석막에 대한 연구 결과	141
표 4.37	수정체유화법 needle tip에 대한 연구 결론	145
표 4.38	수정체유화법 needle tip에 대한 연구 결과	146
표 4.39	미세각막절삭기 칼날의 연구 결론	146
표 4.40	미세각막절삭기 칼날의 연구 결과	146
표 4.39	진단용 초음파 카테터의 연구 결론	147
표 4.40	진단용 초음파 카테터의 연구 결과	147
표 4.45	관절경 shaver blade 에 대한 연구 결론	149
표 4.46	관절경 shaver blade에 대한 연구 결과	149
표 4.41	일회용 의료기기별 재사용에 관한 안전성 이슈(Lee et al., 2007)	150
표 4.42	일회용 의료기기의 재사용 위험에 관한 이슈(Lee et al., 2007)	151
표 4.43	호흡기 circuit에 대한 연구 결론	154
표 4.44	호흡기 circuit에 대한 연구 결과	155
표 4.45	외고 고정 장치에 대한 연구 결론	156
표 4.46	외고 고정 장치에 대한 연구 결과	156
표 4.47	기도유지 기기/ 기관지경 stopcocks 대한 연구 결론	157
표 4.48	기도유지 기기/ 기관지경 stopcocks 대한 연구 결과	158
표 4.47	비인두경 sheath 대한 연구 결론	159
표 4.48	비인두경 sheath 대한 연구 결과	159
표 4.49	PTCA 카테터의 재처리 방법	160

표 차례

표 4.50 일회용 플라스틱 트로카/ 일회용 복강경 도구들의 재처리 방법 .....	162
표 4.51 일회용 플라스틱 트로카/ 일회용 복강경 도구들의 재처리 방법 .....	163
표 4.52 일회용 플라스틱 트로카/ 일회용 복강경 도구들의 재처리 방법 .....	163
표 4.52 일회용 플라스틱 트로카/ 일회용 복강경 도구들의 재처리 방법 .....	164
표 4.53 기존 HTA보고서의 결론과 향후 연구 방향 .....	165
표 4.54 근거 요약기준 .....	170
표 4.55 의료기기 종류별 근거 요약 .....	170
표 4.56 의료기기 관련 부작용에 대한 MDR 의무 보고 사항 (FDA 자료) .....	174
표 4.57 의료기기 관련 부작용에 대한 MDR 의무 보고 사항 (FDA 자료) .....	174
표 5.1 인터뷰 질문지 .....	180
표 5.2 미국 재처리 절차 중 국내 의료기관내 시행이 어려운 사항의 정리 .....	183
표 5.3 임상전기생리학적 검사용 카테터의 재사용으로 인한 비용 절감액 추정 .....	188
표 6.1 총 요양급여비용 대비 치료재료 비용 현황 (단위 : 십억원) .....	195
표 6.2 감염성폐기물 종류별 발생량 변화. 단위: 톤/년, 국립환경과학원, 2008 .....	198
표 6.3 일회용 의료기기의 재사용에 대한 윤리적 이슈 .....	200

---

그림 차례

그림 3.1 일회용 의료기기의 각 국가의 제도 (예시) .....	9
그림 3.2 스페인 마드리드 지역의 일회용 의료기기의 재사용률 .....	70
그림 4.1 체계적 문헌고찰 과정 .....	81
그림 4.2 선택기준에 따른 문헌 선택 .....	90
그림 4.3 일회용 의료기기의 재사용 의사결정의 틀 .....	154
그림 4.4 의료기기 유형별 연구 결론 .....	171
그림 5.1 국내 재처리 절차 .....	184
그림 5.2 미국내 재처리 절차 .....	184
그림 5.3 Tessrolo 등(2009)의 연구에서의 입력값 .....	186

---

## Executive Summary

### 1. Introduction

Even though many Korean medical centers have been reusing single use devices after sterilization processing, there were no regulations or recommendations established by a legal legislative unlike countries like USA, Germany and Australia that allows the reuse of single use devices.

The issue of reusing single use devices has been brought up to the society's attention when the reuse of disposable pain adjustment devices has aired on the news in 2003. From then on, the issues of hospitals billing the insurance for the use of single use devices when they have been reusing them have brought up to the society's attention.

However, the insurances were also taking such conditions into their consideration and took the liberty of assuming the reuse of single use devices and applied such assumptions when calculating the costs paid out to the hospitals for using single use devices. Therefore, in order to prevent continuous loss of capital by using single use devices only once, the reuse of single use devices has become prevalent in the Korean medical practices.

In February 2009, Anti-Corruption and Civil Rights Commission has brought up the issue of "hospitals wrongfully billing the insurance for the use of new single use device when they are actually reusing them after sterilization". Not only that, but they went further and addressed the lack of Food and Drug Administration(FDA) regulations to control the reuse of single use devices and the risk of relying solely on sterilization company's standards. Also, they have addressed the existence of two opposing views from Korea Food and Drug

Administration(KFDA) and the Ministry of Health, Welfare and Family Affairs regarding this matter. They also addressed the risk of "lethal secondary infections" from the reuse of single use devices and suggested "Regulations to control wrongful insurance billings for single use devices" to the congress to "define single use devices and prevent the reuse of single use devices".

The issue of reusing single use devices has been debated for 30-40 years in other countries as well. The first issue that has been debated regarding the establishment of regulations for reuse of single use devices has to do with increased infection rates and deterioration of device functions that leads to increased patient mortality and morbidity. Second issue had to do with increased medical costs due to frequent use of single use devices without reusing them. Finally, environmental issues regarding the disposal of single use devices have been debated in order to establish related regulations.

Therefore, this research is focused on reviewing the current policies regarding the reuse of single use devices, performing safety and effectiveness analysis on the reuse of single use devices and introducing legal, social and ethical issues to aid the establishment of national regulations regarding the reuse of single use devices.

## **2. Research Method**

The major questions of this research are as the followings:

1. What are the policies in major countries for the reuse of single use devices?
2. Is the reuse of single use devices clinically effective and safe?
3. What are the social and ethical principles that must be considered regarding the reuse of single use devices?

In order to answer above questions, the following methods have been used to carry out the research.

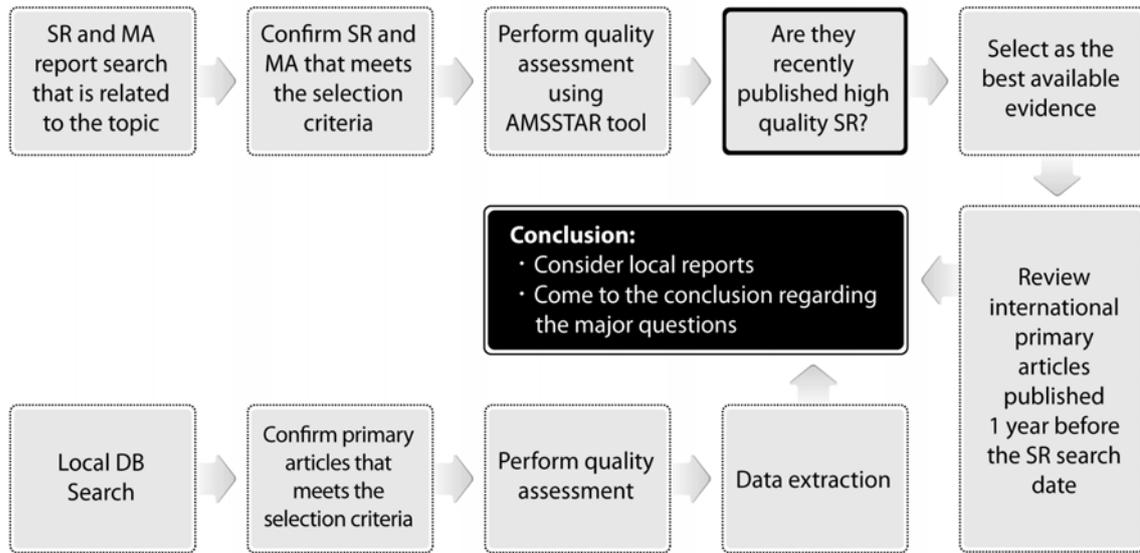
First, extensive research on foreign reports and data regarding the

reuse of single use devices has been performed to understand foreign policies and regulations.

Second, we performed the systematic review using previous systematic reviews to investigate the safety and efficacy regarding the reuse of single-use medical devices. To conduct research device we assessed the relevance and quality of four systematic reviews. We chose recently published and well-conducted systematic review as best available evidence and additionally investigated the primary articles published in Korean. Finally, we adopted the conclusion of AETMIS(Agence d'evaluation des technologies et des modes d'intervention en sante) Health echnology Assessment report as the best available evidence haemodialysis membrane, the findings of studies published in Korean were consistent with the results of AETMIS H. Our review as a comprehensive review using existing systematic reviews in methodology. Out of eighty six systematic reviews searched from Ovidmedline, Embase, Cochrane library, CRD database, primary articles published since 2007, and 114 Korean primary researches searched from Koreamed and Kmbase, we selected one report that addressed the safety of reprocessed single-use medical devices, three reports that deals with safety and efficacy, and five Korean researches for the evaluation.

Two reviewers independently applied the selection criteria and the quality of the selected studies was evaluated independently by two reviewers using AMSTRAR tool and modified NHMRC assessment tool.

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구



Third, review on FDA's point of view on current safety and efficacy as well as related GAO report has been performed to confirm the safety and efficacy of reusing single use devices.

Fourth, interviews have been performed to confirm whether or not current Korean medical centers are able to perform sterilization processes that abide to strict FDA regulations.

Finally, reviews on medical technology evaluation reports as well as other reports that deal with social and ethical issues regarding the reuse of single use devices have been performed.

### 3. International Status

There are various views from different countries regarding the reuse of single use devices. Each country's policies are different based on each nation's medical system as well as their views on the safety of reusing single use devices. However, even though the policies may differ, they all agree on the basic principle that the patient's safety comes first before any other values. The national policies regarding the reuse of single use devices may be grouped to four large

categories. The first category is the countries that allow the reuse of single use devices under strict sterilization regulations. The second category is the countries that bans or not recommends the reuse of single use devices for safety purposes. Finally, there are some countries that do not have a legislation on the reuse of single use devices even though reuse of single use devices is prevalent in their countries. (Table 1)

**Table 1. Country Classification for Policies Regarding Reuse of Single use Devices**

Banned	Not recommended	Accepted under high quality standards	No legislation but performed
France (Recommendation), Spain, Austria, Portugal, Canada (Manitoba and Northwest State)	UK, Hungary, Canada (New Brunswick, Ontario, British Columbia), Italia, Switzerland	Germany, USA, Australia, Denmark, Sweden, Belgium, Norway, Netherlands, Canada (Quebec)	Singapore, Japan, Taiwan, Greece, New Zealand, Poland, Finland

Countries that ban the reuse of single use devices are France, Spain and Austria. In the case of France, there is no ban against the reuse of single use devices. However, government’s strong recommendations against the use of single use devices prevent French medical centers from reusing single use devices. Similar to France, UK also strongly recommends medical centers not to reuse single use devices after the preliminary use. It is the UK government’s view that there is lack of systemic review on the safety and efficacy of reusing single use devices after the preliminary use. Therefore, the government feels that patients are exposed to unnecessary risks when the medical centers reuse single use devices. In the case of Canada, different province have different views on this matter. Countries like Singapore, Japan and Taiwan do not have a formal opinion that has been imposed on the national medical society to regulate the reuse of single use devices.

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

Countries that have decided that the reuse of single use devices is safe as long as a strict quality control system is imposed upon the medical society allows by law to reuse single use devices. USA, Germany and Australia are the examples. Germany allows the reuse of single use devices as long as the medical centers go through the authorized standard procedure. Germany has imposed the Robert Koch Institute Recommendations regarding the sterilization process of used single use devices to control their medical society. Also, Australia allows the reuse of single use devices as long as the medical centers abide to their TGA guidelines.

In United States, since the introduction of Medical Device User Fee and Modernization Act(MDUFMA) in 2002, it has been tweaked until 2006. This regulation forces sterilization companies to register as medical device sterilization companies in USFDA and submit the list of medical devices that they wish to handle. Also, the sterilization company must be able to report adverse effects from reusing single use devices, follow up on sanitized medical devices, control quality based on cGMP and perform labeling as well as validation in order to be approved as a medical device sterilization company. Only the single use devices that have been notified for its reuse before being launched in the market (510k) are allowed to be reused for medical purposes as well.

#### **4. Basis for the Safety and Efficacy of Reusing Single use Devices**

##### **4.1 Evaluating Medical Technology**

Conclusion regarding the clinical efficacy of reusing single use devices has been drawn up from NZHTA(New Zealand Health Technology Assessment) report published in 2004 and CADTH(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) published in 2008 in combination with health technology assessment report from AETMIS(Agence d'evaluation des technologies et des

modes d'intervention en sante) published in 2009.

Additionally, we selected five Korean researches on the reuse of hemodialysis membrane(dialyzer) and the disposable blade in automated microkeratome. The results of the safety and efficacy of reprocessed hemodialysis membrane consisted with previous AETMIS report. In primary studies published since 2007, ultrasound catheter, Arthroscope shaver blade/abrader, and nasopharyngoscope sheaths were examined to identify the safety after reprocessing.

Based on 2009 AETMIS conclusions, we evaluated 19 single-use medical devices (15 critical medical devices and 4 semi-critical medical devices) and categorized them into the following groups to provide the evidence for their safety and efficacy after reprocessing of its single use.

Table 2. Evidence for Reuse of Single use medical Devices

Medical Devices		Evidence
critical	PTCA catheter	B
	Balloon catheter	C
	Electrophysiology catheter for diagnostic purposes	B
	Central vein catheter	C
	Disposable angioscopy	C
	Argon beam coagulation detector	C
	Perfusion cannula	C
	Disposable plastic trocar / disposable laparoscope devices	B
	Dialyzer	A
	Sphincterotome	B
	Phacoemulsification needle tip	C
	Forceps for biopsy	D
	Disposable blade for micro-cornea incision	C
	Ultrasound catheter (AcuNav- catheter)	C
Arthroscope shaver blade/abrader	C	
semi-critical	Components of orthopedic external fixator	B
	Breathing circuit filter	C
	Artificial airway/ Bronchoscope stopcocks	C
	nasopharyngoscope sheaths	C

A : there is sufficient evidence to conclude that it is safe and effective to reuse single-use medical devices

B : There is sufficient laboratory evidence that support the safety of reusing these single use devices. However, it needs well designed clinical trial in human.

C : In small number of scientific studies, they had low level of evidence conducted in vitro nature of these studies.

D : All of studies conducted in vitro may not be safe after being reprocessed.

Single-use medical devices must be recycled only if there is sufficient amount of evidence that supports that reuse after reprocessing does not increase the risk in any ways for the patients as well as the hospital staffs compared to the use of multiple-use medical devices.

There is a lack of data to evaluate the safety and efficacy of reprocessing and reuse of devices labeled single-use enlisted in FDA. Therefore, we need to perform the researches to demonstrate that device integrity remains substantially equivalent to its predicate device after a maximum number of times of reuse.

#### 4.2 Summary on FDA and GAO Report

There are some perspectives that argue the reuse of single use devices is safe because there are no reported serious complications despite its prevalence around the globe. US Regulations and laws regarding this matter have been strengthened in 2002 as well as FDA regulations on monitoring and reporting the complications that may have occurred from reusing single use devices. Even though the data that has been collected through these regulations has its limitations, FDA has concluded that there are no significant evidences that support the increase of risk due to reuse of single use devices; thus not cost-effective to perform detailed tests on this matter. In 2008, Government Accountability Office (GAO) has noted that despite of FDA's efforts to collect data related to the safety of reusing single use devices, there are insufficient amount of data and research that allow FDA to conclude the reuse of single use devices are not as safe and efficient as the initial use of single use devices. Also, they have added that there are no questions aroused from FDA's monitoring and complication analysis methods.

## 5. Case Study : Electrophysiology Catheter for Diagnostic purposes

Electrophysiology catheter is a single use device that costs 580,000 ~ 1,800,000 Wons per piece and was billed for 7,759,290,000 ~ 23,859,290,000 Wons to the insurance in 2008. In this research, the study on US sterilization processes for the reuse of Electrophysiology catheter has been performed to evaluate whether or not it could be applied to the Korean medical system. The sterilization processes has been researched from USFDA and sterilization company's websites and are as shown in picture 3. In order to determine whether or not this method could be applied to the Korean medical system, six major Korean medical centers have been interviewed and four medical centers have been visited to observe their sterilization processes. From this research, it has been determined that it would be difficult to implement US sterilization processes to the Korean medical centers. Currently, the Korean medical centers are relying on eye-inspections to determine the efficacy of sterilization process and replied that it would be impossible to implement electrochemical tests to determine the efficacy of their sterilization processes. The comparison of US and Korean sterilization processes are as shown in Figure 2 and 3.

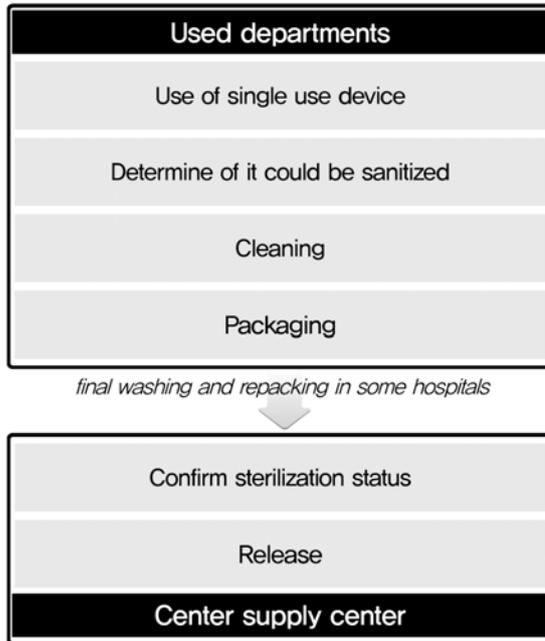


Figure 2. Korean Sterilization Process



Figure 3. US Sterilization Process

When all of the single use devices are reused, it would be impossible to estimate the economical benefits from it due to variable factors that play its role such as: scope of market for reused single use devices, lack of data on inefficacy of sterilization processes, maximum number of use before the device loses its integrity, labor cost and facility costs. Therefore, the reuse of Electrophysiology catheter has been selected as a case study to estimate its economical benefits. When the calculation assumes that the maximum reuse frequency of Electrophysiology catheter is two to six times based on international researches, Korean insurance should be able to save 2.4 ~4.1 billion Wons from reusing Electrophysiology catheter.

## 6. Social, Ethical and Legal Considerations

The basic principles that deal with ethical issues are the principle of beneficence, principle of non-maleficence, principle of respect for

autonomy and the principle of justice. Additionally, contractarianism, utilitarianism and land ethic perspective must be considered as well.

The principle of beneficence and non-maleficence deals with the potential risk of patients due to the reuse of medical devices designed for a single use only. Evidences for such perspectives may be obtained from medical technology evaluation data and international researches provided in articles 4.

From contractarianism's point of view, the agreement to reuse single use devices must be made by both parties thus requires consent from the patient before its reuse. Normally, when there is a risk of danger, it is normally accepted for the physicians to provide the patients with necessary information. However, when there is no evident risk for reusing the medical device, there is no need to increase the patient's anxiety by providing unnecessary information because the patient has granted the doctors with right to make decisions based on the patient's best interests. However, some may argue that the patients have the right to know whether or not the medical devices are being reused or not. Countries like Sweden, Belgium and Australia require patient consent before reusing sterilized single use devices. However, there are no such regulations in place in USA and Canada. In the case of United States, US FDA has implemented strict regulations regarding the process of single use devices before being reused. After the devices have been sterilized to FDA standards, those devices may be sold in the market with FDA approval. Since both new and sterilized single use devices have FDA's approval to be sold in the market, USFDA argues that there is no need for patient's consent in reusing sterilized single use devices. In other words, as long as the doctors act on the patient's best interest, they are obligated to explain and receive consent for the medical procedures but not obligated to inform and receive consents for the medical devices used during the procedures.

The principle of justice deals with social regulations and

management systems regarding the reuse of single use devices. In other words, it deals with the existence of regulation for controlling the sterilization processes, follow-up system for potential risks and possible compensations in the case of accidents.

The utilitarianism perspective deals with the overall benefit made from the decision of allowing the reuse of single use devices. According to this perspective, there is a need to minimize individual risks for reusing medical devices while considering the social benefits that could be created from it. In other words, economical benefits as well as the benefits from reducing medical garbage must be considered along with social and environmental benefits to include the land ethic perspectives.

## **7. Conclusion**

This research has reviewed medical evidences of reusing single use devices and different country's policies regarding this matter as well as social and ethical perspectives.

Medically, there are two contrasting perspectives. The first perspective argues that there are not enough clinical evidences to support that the reuse of single use devices are as safe as the initial use of single use devices. The second perspective argues that there are no concrete evidences to say that the reuse of single use devices increase the risk for both patient and physicians despite the enforced system that makes medical centers to report complications aroused from reusing single use devices. From the former's perspective, Dialyzer is the only single use device that may be reused based on concrete evidences to support its safety and efficacy even after the initial use. Also, it recommends the reuse of Electrophysiology catheter, trocar, sphincterotome and orthopedic external fixator only when there are extensive regulations on their sterilization processes in place. The latter perspective, taken by USFDA and GAO, argues

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

that after implementing an extensive system that both monitors the reuse of single use devices and controls their complications, it can be concluded that there are no evidences that support the increased risk for patients due to reusing single use devices.

Therefore, this research concludes that there is an essential need to consider the potential danger to patients, existence of follow up system for reused single use devices and the scope of social benefits before determining the national policy on reusing single use devices.

## 요약문

### 1. 서론

우리나라는 병원 수준에서 일회용 의료기기 재처리를 해왔지만, 재사용을 허용하고 있는 미국, 독일, 호주와 달리 일회용 의료기기의 재처리 및 재사용에 관한 규정이나 보건당국의 권고사항이 명시적으로 제시되어 있지 않았다.

일회용 의료기기의 재사용 논란이 사회문제가 되기 시작한 것은 2003년 일회용 자가 무통 조절기를 재사용한 것에 대해 언론에서 보도하면서이며 그 이후에도 간헐적으로 일회용 의료기기를 재사용하고 보험 청구 시에는 일회 사용한 금액으로 신청한 사례가 적발되면서 사회적으로 부당청구를 한 사실 뿐만 아니라 일회용 의료기기를 재사용하는 것 자체를 비도덕적으로 다루면서 문제로 대두되었다. 당시 보험권에서는 일회용 치료재료의 수가 중 일부에서 재사용을 전제로 하여 등분 보상하는 경우가 적지 않았으며 일부 치료재료가 행위의 수가에 녹아 있어 일회용 의료기기를 재사용하지 않고서는 경제적 손실을 막을 수 없는 등의 건강보험권 내의 현실을 감안할 때 일회용 의료기기의 재사용은 보편적인 상황이었다.

2009년 2월 국민권익위원회는 일부 의료기관에 대해서는 ‘의료기관이 재사용하면서 새 제품을 사용한 것처럼 진료비(치료재료비용)를 부당 청구’하고 있음에 대해, 그리고 식약청에 대해서는 일회용 의료기기에 대한 명확한 정의규정이 미비하고 일회용 기준·규격 등에 대한 심사 없이 업체가 신청한 대로 허가 결정하고 있음을 지적하였으며, 일회용 의료기기 재사용 금지에 대한 식약청과 보건복지가족부의 관계 부처 간 입장차이가 상존하고 있음을 언급하였다. 또한 일회용 의료기기는 재사용에 따라 ‘치명적인 2차 감염을 일으킬 가능성’이 있을 것이므로 ‘일회용 의료기기의 기준 확립 및 재사용을 금지’할 것을 권고하는 ‘일회용 의료기기의 진료비 부당청구 방지 제도개선(안)’을 제시하였고 현재 국회에서는 관련 법안의 입법과정 중에 있다.

일회용 의료기기의 재사용에 관한 논란은 우리나라 뿐 아니라 외국에서도 이미 30~40년간 논란이 이어져왔던 문제로서 법적, 사회적, 윤리적 문제들에 대해 각 나라에서 연구되고 논의되어 왔다. 정책 결정에 있어서 주로 논의되었던 점은 첫째, 재사용에 따른 환자 감염 발생과 같은 위해의 증가나 재사용된 의료기기의 기능 저하로 인한 시술 실패 증

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

가여부, 둘째, 재사용을 금지함에 따라 고가의 일회용 의료기기의 사용량이 증가하게 되어 보험자뿐만 아니라 궁극적으로 환자의 의료비용 부담의 증가, 셋째로는 사회에서 사용되는 모든 일회용 제품들이 가진 문제로서 쓰레기의 증가로 인한 환경오염의 문제이다.

본 연구는 이러한 일회용 의료기기의 사용과 관련되어 외국의 일회용 의료기기의 재사용에 관한 정책을 검토하고, 의료기술평가를 수행하여 일회용의료기기의 재사용이 안전하고 효과적인지에 대한 현존하는 근거를 제시하고 법적, 사회적, 윤리적 문제들에 대한 논점들을 제시하여 일회용의료기기 재사용 문제에 대한 국가적 제도와 입법과정에 합리적인 정책 결정이 이루어지도록 돕고자 한다.

## 2. 연구 방법

본 연구의 주요 질문은 다음과 같다.

1. 주요국가의 일회용 의료기기의 재사용에 대한 정책은 무엇인가?
2. 일회용 의료기기의 재사용은 임상적으로 안전하고 효과적인가?
3. 일회용 의료기기 재사용에 관련하여 고려해야 할 사회-윤리적 측면은 무엇인가?

위와 같은 연구 질문에 답하기 위해 다음과 같은 방법을 통해 연구가 수행되었다.

첫째, 외국의 일회용의료기기 재사용 관련 보고서 및 자료를 검토하고 필요한 경우 해당 국가의 관계자와의 서신교환을 통해 외국의 정책과 제도를 알아보았다.

둘째, 일회용 의료기기의 재사용의 임상적 안전성 및 효과성에 관한 문헌적 근거를 확인하기 위하여, 기존에 출판된 체계적 문헌고찰을 활용한 의료기술평가방법론을 도입하였다. 현존하는 체계적 문헌고찰을 확인하기 위하여 2000년도 이후에 출판된 체계적문헌고찰과 의료기술평가보고서를 검색하여 연구질문과의 관련성(relevance)에 대한 평가하였으며, 이 중에서 선택된 양질의 체계적 문헌고찰 연구 중 최근에 출판된 것을 최상의 사용가능한 근거(best available evidence)로 채택하였다. 추가로 최상의 사용가능한 근거로 선택된 체계적 문헌고찰 이후에 출판된 국외 일차연구를 체계적으로 검색하였다. 한편, 국내에서 한국어로 출판된 연구들도 체계적으로 검색하여 포함시킴으로써 현존하는 일회용 의료기기에 관한 안전성 및 효과성을 다룬 문헌을 종합 검토하는 고찰(Comprehensive review using existing systematic reviews)을 수행하였다. Ovidmedline, Embase, Cochrane library, CRD database에서 검색된 국외문헌 86편과 Koreamed, Kmbase 등에서 검색된 국내문헌 114편 중 사전에 정의된 선택기준에 따라 안전성만을 다룬 체계적 문헌고찰 1편, 안전성 및 효과성을 다룬 체계적 문헌고찰 3편과 국내 일차연구 5편이 평가에 포함되었다.

Ovidmedline, Embase, Cochrane library, CRD database에서 검색된 국외 체계적문헌고찰 문헌 86편 및 2007년 이후에 출판된 국외 일차연구 127편, Koreamed, Kmbase 등에서 검색된 국내문헌 114편 중 사전에 정의된 선택 및 배제 기준에 의해 국외 체계적문헌고찰 문헌 4편(안전성만을 다룬 체계적 문헌고찰 1편, 안전성 및 효과성을 다룬 체계적 문헌고찰 3편), 2007년 이후에 출판된 국외 일차연구 8편, 국내 일차연구 5편이 최종 평가에 포함되었다. 두 명의 연구자가 독립적으로 선택기준에 의하여 문헌을 선택한 후 질평가를 수행하였으며 합의하여 결정하였다.

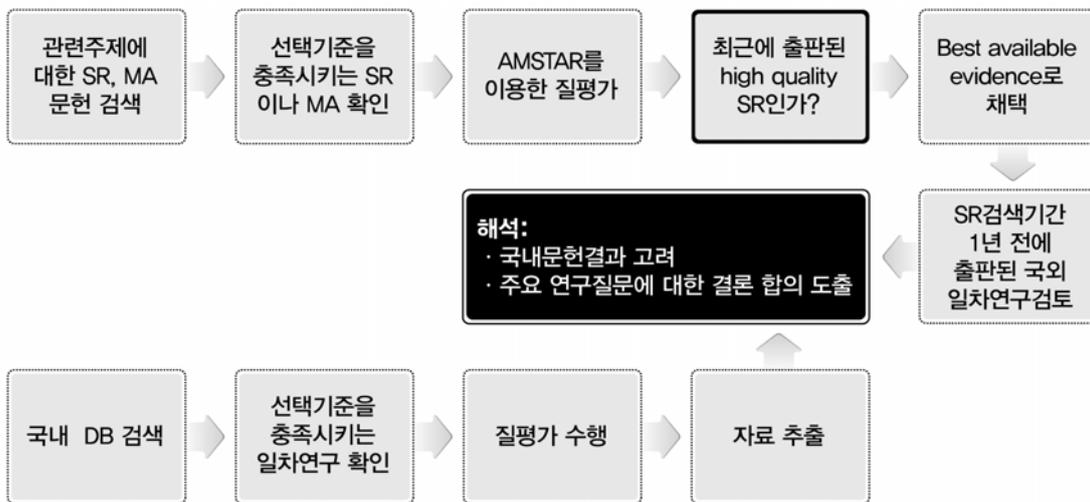


그림 1. 체계적 문헌고찰 과정

SR: Systematic Review, MA: Meta Analysis, AMSTAR: Assessment of Multiple Systematic Reviews measurement tool

셋째, 기존의 안전성 유효성에 대한 FDA의 관점과 이에 대한 GAO 보고서를 고찰하여 장기간 다기관에 걸쳐 사용한 결과 유해가 있는지에 대한 관점을 제시하였다.

넷째, 사례연구로서 비교적 국내외 재처리 역사가 깊은 일회용 전기생리학적 진단용 카테터에 대하여 FDA와 같이 엄격한 재처리절차를 요구할 때 국내 의료기관에서 시행할 수 있는지 인터뷰를 통해 알아보았고 비용절감의 효과 여부에 대한 사례연구를 수행하였다.

마지막으로 일회용의료기기의 재사용에 관하여 사회, 윤리적 이슈를 다룬 의료기술기술 평가보고서와 그 외 윤리적 사회적 이슈를 다룬 관련 문헌들에 대한 고찰을 수행하였다.

### 3. 국외 현황

일회용 의료기기의 재처리에 대한 각 국가의 입장은 다양하다. 이는 각 국가의 보건의료 체계로 인한 차이와 일회용 의료기기의 재사용을 둘러싼 안전성 문제를 보는 시각에 대해서는 상대적인 견해의 차이가 있다. 이러한 차이로 인해 일회용 의료기기의 재처리를 둘러싼 각 국가의 정책은 다르지만 이는 모두 환자의 안전성을 최우선을 보장해야 한다는 전제 조건은 동일하다. 일회용 의료기기의 재사용에 대한 각 국가정책은 크게 재처리 전반을 철저히 관리하면서 재처리를 허용하는 국가가 있는 반면 안전성을 우려하여 재처리를 법적으로 금지하는 국가 혹은 법적 금지까지는 아니더라도 재처리를 하지 않기를 권고하는 국가도 있다. 또한 일회용 의료기기의 재처리가 이루어지고 있음에도 불구하고 현재까지 재처리 관리방안에 대한 공식적인 입장을 제시하고 있지 않은 국가들도 있다(표 1).

표 1. 일회용 의료기기 재사용에 대한 국가별 분류

금 지	권고하지 않음	질적 관리 하에서 허용	공식적인 입장이 없음
프랑스(권고성격), 스페인, 오스트리아, 포르투갈, 캐나다(마니토바, 노스웨스트 준주),	영국, 헝가리, 캐나다(뉴 브런즈윅, 온타리오, 알버타, 브리티시 콜롬비아), 이탈리아, 스위스	독일, 미국, 호주, 덴마크, 스웨덴, 벨기에, 노르웨이, 네덜란드, 캐나다(퀘벡)	싱가포르, 일본, 대만, 그리스, 뉴질랜드, 폴란드, 핀란드

일회용 의료기기의 재사용을 금지하고 있는 국가에는 프랑스, 스페인, 오스트리아 등이 해당한다. 프랑스는 의료인에 의한 일회용 의료기기의 재처리는 금지하고 있지만 이는 권고적 성격이 강하여 실제 재사용이 이루어지고 있다. 법적으로 금지하고 있는 수준은 아니지만 가능한 한 사용하지 않을 것을 권고하고 있는 국가에는 영국 등이 해당한다. 영국은 재사용된 일회용 의료기기가 안전한지, 원래의 사용목적대로 작동할지에 대한 체계적인 검토가 이루어지지 않았으며 이 상태에서의 일회용 의료기기의 재사용은 결국 불필요한 위험에 의료인과 환자를 노출하는 것이라고 본다. 캐나다의 경우 각 주마다 재사용에 대해 다른 입장을 가지고 있으며, 이 밖에 아직까지 일회용 의료기기의 재사용에 대한 국가차원에서의 공식적인 입장을 가지고 있지 않은 국가들에는 싱가포르, 일본, 대만 등이 있다. 이 국가들에서는 아직 일회용 의료기기의 재사용에 대한 공식적인 결정을 내리지 못한 상황으로 체계적인 관리 없이 현재 재사용이 이루어지고 있는 실정이다.

일회용 의료기기의 재사용으로 인해 발생할 수 있는 위험을 철저한 질적 관리를 통하여

예방할 수 있다고 판단한 국가들은 재사용을 허용하고 있다. 재사용을 허용하고 있는 대표적인 국가에는 미국, 독일, 호주 등이 있다. 독일은 적절하게 입증된 절차에 따라 재사용을 시행한다면 법적으로 허용하고 있으며, 재처리에 관련된 Robert Koch Institute의 권고안을 두고 세부적인 사항을 규정하고 있다. 호주 역시 이와 유사한 정책으로 식약청(TGA)의 기준을 충족하는 시설에서만 일회용 의료기기의 재처리를 허용하고 있다.

미국은 2002년 일회용 의료기기의 재처리 관련 법안(MDUFMA) 입법 후 2006년까지 지속적인 세부적인 규정 수정이 이루어져왔다. FDA의 여러 지침을 통해 일회용 의료기기의 재처리와 관련된 세부 규정을 확인할 수 있는데, 일회용 의료기기를 재처리하기 위해서는 재처리업자로 등록해야하며 재처리하고자 하는 의료기기 목록을 제출해야 한다. 또한 일회용 의료기기에 따른 부작용 보고, 의료기기 추적, 수정 및 제거, cGMP에 의거한 질 관리, 라벨링, 시판전 고지, 밸리데이션 입증 등의 의무 사항을 지켜야 일회용 의료기기를 재처리할 수 있다. 일회용 의료기기를 재처리하려면 의료기관 역시 산업체와 같은 요건을 요구받기 때문에, 미국에서는 전문 산업체들이 주로 일회용 의료기기 재처리를 하고 있다. 시판전 고지(510k)를 거친 일회용 의료기기만이 재처리되고 있으며, 규정된 적절한 절차를 통해 일회용 의료기기를 재사용하는 것을 허용하고 있다.

#### 4. 일회용의료기기의 안전성 및 효과성에 대한 근거

##### 4.1 의료기술 평가

일회용 의료기기의 재사용에 관한 임상적 효과성에 대한 결론은 2004년 NZHTA(New Zealand Health Technology Assessment)보고서와 2008년 CADTH(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health)에서 포함된 일차문헌을 종합적으로 검토한 후 추가로 검색된 일차연구를 평가한 2009년 AETMIS(Agence d'evaluation des technologies et des modes d'intervention en sante)의 의료기술평가보고서의 결론을 최근의 사용가능한 근거로 채택하였다. 또한 추가로 검색된 국내문헌 5편은 혈액투석막과 미세각막절개시 일회용 칼날에 관한 연구로 혈액투석막의 연구결과는 기존의 체계적 문헌고찰 연구결과와 일치하였다. 2007년 이후에 출판된 국외 일차 연구 5편에서 추가로 연구된 의료기기는 진단용 초음파 카테터, 관절경 shaver blade, sterile polymer sheath이었다. 2009년 AETMIS의 근거 판단 기준을 토대로 하여 본 연구에서 검토된 전체 20개의 일회용 의료기기(critical 의료기기 15개, semi-critical 의료기기 5개)의 재사용에 관한 임상적 안전성 및 효과성에 관한 근거는 다음과 같이 분류될 수 있다.

**표 2. 일회용 의료기기 종류별 근거 요약**

의료기기 종류		근거 요약
critical	PTCA 카테터	B
	balloon 카테터	C
	전기생리학적 카테터	B
	중심정맥 카테터	C
	일회용 혈관경	C
	아르곤 빔 응고 탐색자	C
	관류 삽입관	C
	일회용 플라스틱 트로카/ 일회용 복강경 도구들	B
	혈액투석막	A
	팔약근 절개기	B
	수정체 유화법 needle tip	C
	생검용 포셉	D
	미세각막절개시 일회용 칼날	C
	진단용 초음파 카테터(AcuNav- catheter)	C
관절경 shaver blade	C	
semi-critical	외고 고정 장치(components of orthopedic external fixator)	B
	호흡기 circuit 필터(Breathing circuit filter)	C
	기도 유지 기기	C
	기관지경 stopcocks	C
	sterile polymer sheaths	C

- A : 안전하며 효과적이라고 결론내리기에 충분한 근거가 있음
- B : 실험실 연구에서 엄격한 재처리 표준을 따른다면, 재사용은 안전한 것으로 보여짐  
하지만 잘 설계된 인간 대상 임상연구가 더 필요함
- C : 적은 수의 실험실 기반 전후 연구로 결론내리기에 자료가 불충분함
- D : 실험실연구에서 수행된 모든 연구에서 재처리된 이후에 안전하지 않았음

일회용 의료기기는 동일한 다회용(multiple-use) 의료기기를 이용하는 것보다 환자와 직원에게 위험이 더 높지 않다는 것을 보여줄 근거가 있을 때에만 재사용되어야 한다.

본 체계적 문헌고찰에서는 미국 FDA에서 현재 재사용되는 것으로 알려진 일회용 의료기기 목록에 있는 의료기기에 관한 평가는 접근 가능한 자료의 부족으로, 다양한 여러 종류의 의료기기의 재사용이 평가될 수 없었으며, 이들 의료기기들에 대한 안전성과 효과성에 대한 연구가 필요하다. 또한, 재처리 가능한 의료기기(예. 혈액투석막)일지라도 완전성(integrity)이 손상되기 전까지의 최대 재처리 횟수에 대한 연구도 필요하다.

#### 4.2 FDA와 GAO 보고서 요약

의료기술평가 외에도 장기간 다기관에 걸쳐 재사용한 결과 위험이 증가하는 것이 발견되지 않았으므로 재처리과정을 거친 일회용의료기기의 재사용은 큰 문제가 없다는 관점도 있다. 미국은 2002년 재처리관련법이 강화되었고 FDA의 규정 및 관리 감독 및 부작용에 대한 보고체계가 강화되었다. 이렇게 축적된 자료에 대한 분석에서 제한점이 있는 자료들이긴 하지만, FDA는 재처리된 일회용의료기기가 건강의 위험을 증가시킨다는 것을 시사 할 만한 점이 없는 점을 감안할 때 더 엄밀한 테스트를 수행하는데 비용을 들이는 것은 자원 사용면에서 그다지 효율적이지 않다고 결론내리고 있다. 이에 대하여 2008년 미국회계감사원(GAO: Government Accountability Office)은 FDA가 안전성관련 데이터 수집을 강화하였음에도 불구하고, 일회만 사용한 경우에 대비하여 재처리한 일회용 의료기기의 안전성에 대하여 결정적인 결론을 내릴만한 충분한 FDA 데이터나 연구들이 있지는 않았으며 FDA의 모니터링과 이러한 부작용 관련 데이터를 조사한 결과 FDA의 분석에 의문을 제시할 만한 점이 없음을 발견하였음을 밝혔다.

#### 5. 사례연구 : 전기생리학적 진단용 카테터

전기생리학적 진단용 카테터는 단위비용이 58만원~180만원으로 2008년 청구금액이 최소 77억 5,929만원, 최대 238억 4,721만원에 달하는 일회용 의료기기이다. 비교적 임상에서 재처리 후 재사용되고 있는 것으로 알려진 전기생리학적 진단용 카테터에 대한 미국 내 재처리 절차를 알아보고, 미국의 절차가 국내 의료기관에서 적용가능한지 알아보고자 하였다. 미국 내 재처리 절차는 FDA 및 재처리업체의 웹사이트를 통해 알아보았으며, 그림 3과 같았다. 이와 같은 절차의 국내 도입 가능여부를 알아보기 위해 종합병원 규모의 6개 의료기관을 방문 조사하였고, 이 중 인터뷰에 응하고 전기생리학적 진단용 카테터의 재처리를 하는 4개 의료기관에서 살펴본 결과, 미국의 재처리 절차의 국내 의료기관 도입

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

은 어려울 것으로 판단되었다. 인터뷰 결과 현재 의료기관에서는 재처리 후 세척과 기능을 대부분 육안으로 판단하고 있으며, 재처리 후의 세척 타당성과 기능 타당성을 판단할 수 있는 기계 전기 화학적 검사의 시행이 의료기관내에서는 불가능하다는 답변을 얻었다. 미국과 국내 재처리 절차는 그림 2, 3에서 비교해볼 수 있다.



그림 2. 국내 재처리 절차



그림 3. 미국내 재처리 절차

우리나라에서 일회용 의료기기의 전체를 재사용하였을 때의 경제적 이득은 일회용 의료기기의 시장 규모, 재처리 후 기능실패율과 같은 데이터의 부족, 다양한 품목별 재처리 가능회수, 인건비, 시설비용과 같은 재처리 비용의 다양한 차이 등의 이유로 현 시점에서 추정이 불가능하므로 한 품목을 정하여 사례연구로써 전기생리학적 카테터의 재사용으로 인한 비용절감 규모를 추정하였다. 외국의 자료를 이용하여 일회용 전기생리학적 진단용 카테터의 총사용횟수를 2회~6회로 가정하여 비용최소화분석을 시행한 결과, 우리나라의 경우 한 해동안 24억-41억원의 비용절감을 기대할 수 있을 것으로 추정된다.

## 6. 사회, 윤리 및 법적 고찰

윤리적 문제를 다루는 일반원칙은 선행의 원칙, 악행 금지의 원칙, 자율성 존중의 원칙, 정의의 원칙이며, 의료기술평가 연구에 있어서 추가적으로 더 살펴보아야 할 원칙은 계약론

적 관점(contractarianism), 공리주의적 관점(utilitarianism) 및 땅의 윤리(land ethic perspective)의 관점이다.

선행 및 악행금지의 원칙은 한번 사용할 용도로 제작된 의료기기를 재사용함에 따른 환자가 받게 될 불이익은 없는 지에 대한 논점이고 잠재적으로 감염 확률의 증가나 시술의 실패 확률 증가와 같은 위해는 없는지 의학적 근거를 살펴보아야 한다는 것이며 이는 앞서 4장에서 기술한 의료기술 평가 자료와 외국의 관련 보고서 검토를 통해 판단할 수 있다.

계약론적 관점은 상호 동의에 의해 의사결정이 이루어져야한다는 것이며, 재처리된 일회용의료기기를 환자에게 재사용하기 전에 환자 자신이나 보호자에게 동의를 받을 것인지에 대한 문제라고 볼 수 있다. 이에 대한 일반적 인 관점은 위해증가의 잠재성이 있을 경우에는 알리는 것이 마땅하나 위해의 증가가 없다면 환자나 보호자는 의료진에게 가장 좋은 선택을 일임하였으며 또한 환자에게 알림으로써 불필요한 불안감을 증가시킬 수 있으므로 알릴 필요가 없다는 것이다. 반면, 자신에게 사용될 의료기기가 새 것인지 재사용된 것인지를 알 권리가 있다는 주장도 있다. 재처리된 일회용 의료기기에 대해 사용 전 동의를 구하도록 요구하는 나라들은 스웨덴, 벨기에, 호주이며, 별다른 규정이 없는 나라들은 미국과 캐나다이다. 미국의 경우, FDA에서 일회용의료기기의 재처리과정에 대한 엄격한 기준을 요구하고 있으며 재처리된 의료기기가 시장에서 판매되도록 허가를 해주고 있으므로 일회용 의료기기를 처음 사용할 때와 마찬가지로의 경우에 해당된다고 볼 수 있으며 환자의 별다른 동의를 받을 필요는 없다는 입장이다. 즉, 의사가 환자와 상의하는 것은 시술 자체에 대한 것인지 어떤 의료기기를 사용해서 시술한다는 점은 아니며 어떤 의료기기를 사용할 지에 대한 판단은 의료진이 해왔다는 점에서 시술에 대한 환자의 이해득실이 변하는 것이 아닌 알릴 필요가 없다는 논점이라고 볼 수 있다.

정의의 원칙에 대한 관점은 일회용의료기기의 재사용에 대한 사회적 제도 및 관리체계에 관한 점을 고려한 것이라고 볼 수 있다. 즉, 어떤 일회용 의료기기의 재처리를 허용할 것인지, 그리고 각 의료기기 별로 적절한 재처리과정에 대한 규정이라든지, 비용의 적절한 보상 또는 잠재적 위해 가능성을 추적 관찰하는 시스템이 존재하는지에 대한 것들이다.

공리주의적 관점은 의사결정에 따라 영향을 받는 전체에 총 이익이 가장 크게 돌아가도록 하자는 관점이며 이 관점에 따르면 의료기기의 재사용을 허용할 때 각 개인에 대한 잠재적 위해를 최소화 시키는 제도를 운영하면서 해당 사회가 얻을 이익이 무엇인지 고려해야한다는 관점이다. 이는 일회용의료기기의 재사용에 따른 경제적 이득 효과와 의료용 쓰레기를 얼마나 줄일 수 있는가에 해당되는 부분이며 후자의 경우, 우리의 의사결정이 개인에 국한된 점들만을 고려해서는 안 되며, 특히 지구환경에 대한 영향까지 고려해서 이루어져야 한다는 땅의 윤리의 관점을 포함한 것이기도 하다.

## 7. 결론

이상으로 일회용의료기기의 재사용에 대해 의학적 근거와 각 나라별 제도 및 사회 윤리적 관점에 대한 고찰을 수행하였다.

각국 제도를 살펴본 결과 재사용을 금지하는 국가와 권고하지 않는 국가, 질적 관리 하에서 허용하는 국가, 그리고 공식적인 입장이 없는 국가로 크게 나누어 볼 수 있었다.

의학적 근거로써 두 가지 측면에서의 논점이 있음을 발견하였는데, 첫째로는 전통적 의료기술평가의 관점에서 일회용의료기기의 재사용한 것이 한번 사용하는 것에 비해 안전하고 효과 면에서 뒤떨어지지 않는가를 임상연구를 통해 입증하였는가하는 점이고, 두 번째로는 재처리된 일회용 의료기기를 사용하는 과정에서 발생하는 부작용에 대한 보고체계를 갖추고 장시간에 걸쳐 여러 기관에서 사용해온 결과 특별한 위해의 증가가 없으므로 문제는 없겠다라는 관점이었다. 전자의 관점에 따르면 임상적으로 환자에게 사용되어 안전성과 효과성에 문제가 없음이 양질의 근거에 의해 입증된 의료기기는 혈액투석막 외에는 드물고, 임상적 연구가 더 필요하지만 엄격한 재처리 기준에 의하면 사용할 수 있겠다고 판단된 의료기기에는 전기생리학적 진단용 카테터, 트로카, 팔약근절개기, 외고고정창치 등이 있었다. 후자의 논점에 의하면 엄격한 재처리 규정을 제시하고 관리·감독하였으며 사후에 안전성에 대한 보고체계를 갖추어 제도화시킨 결과 환자에게 위해가 증가되는 증거는 없는 것으로 FDA와 미국 GAO는 결론 내리고 있다.

국가 차원에서 일회용의료기기의 재사용을 허용할 것인지를 결정하는데 있어서는 환자에게 미칠 잠재적 위해의 정도와 이를 최소화하고 추적 관찰할 수 있는 사회적 시스템이 존재하는지의 여부, 그리고 재사용에 따라 사회가 얻을 수 있는 이득의 규모 등과 같은 점들이 고려되어야 할 것으로 사료된다.

# 1. 서론

---

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

우리나라는 병원 수준에서 일회용 의료기기 재처리를 해왔지만, 재사용을 허용하고 있는 미국, 독일, 호주와 달리 일회용 의료기기의 재처리 및 재사용에 관한 규정이나 보건당국의 권고사항이 명시적으로 제시되어 있지 않았다. 이러한 재사용은 우리나라 뿐 아니라 외국에서도 오랜 기간에 걸친 의료계의 경험과 관행을 통해 최근까지 수행되어 온 것이며 또한 건강보험의 치료재료 수가체계에서도 일부 재처리를 전제로 한 수가 산정이 2007년 이전까지 상당 수 존재하였었다. 2007년 이후 일회용치료재료의 보상에 있어서 등분 보상하는 체계가 현저히 줄었으나 여전히 급여의 제한, 재처리용 의료기기와 동시 존재하는 일회용의료기기의 수가 문제 등으로 건강보험권 내에서 일회용의료기기의 재사용을 원칙적으로 금지하기에는 현실적인 어려운 문제점들을 지니고 있다.

일회용 의료기기의 재사용 논란이 사회문제시 되기 시작한 것은 2003년 일회용 자가무통 조절기를 재사용한 것에 대해 언론에서 보도하면서 이고 그 이후에도 간헐적으로 일회용의료기기를 재사용하고 보험 청구 시에는 일회 사용한 금액으로 신청한 사례가 적발되면서 사회적으로 부당청구를 한 사실 뿐만 아니라 일회용 의료기기를 재사용하는 것 자체를 비도덕적으로 다루면서 문제로 대두되었다. 당시 보험 권에서는 일회용 치료재료의 수가 중 일부에서 재사용을 전제로 하여 등분 보상하는 경우가 적지 않았으며 일부 치료재료가 행위의 수가에 녹아 있어 일회용치료재료를 재사용하지 않고서는 경제적 손실을 막을 수 없는 등의 건강보험권 내의 현실을 감안할 때 일회용의료기기의 재사용은 보편적인 상황이었다. 최근 2008년에는 일회용 의료기기인 '카테터'를 재사용하고 나서 새 제품을 사용한 것처럼 서류를 꾸며 부당 청구한 것에 대해 검찰에서 수사하면서 국민권익위원회에 이첩하였다.

이에 따라 국민권익위원회는 일부 의료기관에 대해서는 '의료기관이 재사용하면서 새 제품을 사용한 것처럼 진료비(치료재료비용)를 부당 청구'한 것을 지적하였고 식약청에 대해서는 일회용 의료기기에 대한 명확한 정의규정이 미비하고 일회용 기준·규격 등에 대한 심사 없이 업체가 신청한 대로 허가 결정하고 있음을 지적하였으며 일회용 의료기기 재사용 금지에 대한 식약청과 보건복지가족부의 관계 부처 간 입장차이가 상존함을 지적하였다. 또한 일회용 의료기기는 재사용에 따라 '치명적인 2차 감염을 일으킬 가능성'이 있을 것으로 '일회용 의료기기의 기준 확립 및 재사용을 금지'할 것을 권고하는 '일회용의료기기의 진료비 부당청구 방지 제도개선(안)'을 제시하였고 현재 국회에서는 관련 법안의 입법과정 중에 있다.

일회용의료기기의 재사용에 관한 논란은 우리나라 뿐 아니라 외국에서도 이미 오랜 기간 논란이 이어져왔던 문제로서 법적, 사회적, 윤리적 문제들에 대해 각 나라에서 연구되고 논의되어 왔다. 정책 결정에 있어서 주로 논의 되었던 점은 첫째로 재사용에 따른 위해의

증가나 재사용된 의료기기를 사용함에 따른 시설의 실패가 증가하는지 여부이고 둘째로 재사용을 금지함에 따라 고가의 일회용의료기기의 사용량이 증가하게 되고 이로 인한 어떤 모양이든 보험자 나아가 궁극적으로는 환자의 부담이 증가한다는 것이고, 셋째로는 사회에서 사용되는 모든 일회용 제품들이 갖고 있는 문제로서 쓰레기의 증가와 환경오염의 문제이다.

첫 번째 관점에 대해서는 두 가지의 근거들이 존재한다. 의료기기의 재처리는 수십년간 의료계에서 행하여져 왔고 많은 경험들이 축적되어 온 분야이며 일회용의료기기도 이에 포함되어 마찬가지로 재처리되어 사용해 온 경험에 따른 근거가 존재한다. 또한 양적으로는 소수이지만 적극적으로 재처리하지 않은 일회용의료기기의 사용에 비해 재처리한 의료기기의 사용이 안전하고 효과적인지에 대해 임상시험을 통해 밝히고자 하여 얻어진 근거들이 있다.

일회용의료기기의 비용의 문제는 과거 재처리가 가능하였던 의료기기도 점차 일회용으로 전환되어 제품화 되면서 비용이 증가하고 있고 인허가 과정에서 재처리 가능한 의료기기로 허가 받기 위해서는 재처리 가능 회수 재처리의 방법, 재처리후에도 안전하고 기능을 잘 발휘하는지에 대한 자료를 제출해야 하게 되므로 제조회사 입장에서는 재처리가능 의료기기로 허가 받을 동기가 부족하며 추가적인 인허가의 부담을 안지 않고 일회용으로 허가를 받게 되는 경향이 있어 실제 여러 번 재처리 가능한 제품도 일회만 사용하게 됨에 따른 경제적 부담이 증가하게 된다. 즉 지금까지의 인허가 과정은 재처리해서는 안 되므로 일회만 사용해야 하기 때문에 일회용 의료기기로 허가 해주어 온 것이 아니라 제조회사에서 재처리용으로 허가 받기위해서 더 추가 적인 자료를 제출해야 하고 일회용으로 받겠다고 하였을 때 '일회용'으로 허가 받는 다른 별도의 자격 요건이나 절차가 있는 것이 아니었다는 것이다. 일회용의료기기로 허가 받을 수 있는 제품도 재처리가능 의료기기로 허가 받을 별다른 동기가 없고 오히려 마케팅 면에서 이득이 있는 부분이 있을 수 있으므로 일회용으로 허가 받는 경우 들이 늘어난다면 이 부담은 고스란히 환자나 보험자 혹은 국가가 떠안게 되는 것이다. 특히 최근 고가의 일회용 의료기기의 제품이 증가하는 추세에서 이러한 부담은 더 가중될 것으로 보인다. 일회용 의료기기로 허가 받은 것은 처음 개봉하여 사용할 때 안전하고 효과적임을 허가 받은 것이지만 사실상 재사용해서는 안 되는 것이 증명되어 일회용으로 허가 받은 것은 아니므로 경제적 관점에서 볼 때 재처리에 따라 안전하고 효과적이라면 구태여 고비용의 일회용 의료기기를 한번만 사용하고 폐기하기에는 사회적 비용이 과하다는 논점이 존재한다.

세 번째 쓰레기의 증가와 환경오염문제는 앞의 두 문제에 비해 자료가 부족하고 충분히 추적관리 되고 있지 않아 그 규모와 심각성에 대해 논할 수 있는 자료가 부족한 상태이나 일회용 의료기기의 사용량의 증가에 따라 고려해야할 문제이며 특히 지구의 환경변화에 따

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

른 국제적인 대처가 긴밀해지고 있고 미래 지향적인 우리나라의 정책 방향도 환경 문제를 제하고 말할 수 없기 때문에 신중히 고려해야할 항목이다.

본 연구는 이러한 일회용 의료기기의 사용과 관련되어 외국의 일회용 의료기기의 재사용에 관한 정책을 검토하고, 의료기술평가를 수행하여 일회용의료기기의 재사용이 안전하고 효과적인지에 대한 현존하는 근거를 제시하고 법적, 사회적, 윤리적 문제들에 대한 논점들을 제시하여 일회용의료기기 재사용 문제에 대한 국가적 제도와 입법과정에 합리적인 정책 결정이 이루어지도록 돕고자 한다.

## 2. 연구방법

---

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

첫째, 국내외 일회용 의료기기 재사용에 대한 정책을 검토하기 위하여, 관련 의료기기 관련 기관 웹사이트 검색, 의료기술평가보고서 및 관련 보고서 검토, 국외 관련기관 및 전문가들과의 e-mail을 통하여 자료를 수집하였다. 추가로 미국 FDA의 일회용 의료기기 재처리 규정의 국내 적용가능성을 조사하고, 재사용으로 인한 비용절감 정도를 추정하기 위하여, 2009년 09월 14일 - 10월 14일에 국내 3차 종합병원 6개를 대상으로 의료기기 재처리를 담당하는 병원직원을 방문 인터뷰하여 전기생리학적 카테터 (electrophysiology catheter)에 대한 사례연구를 수행하였다.

둘째, 일회용 의료기기의 재사용의 임상적 안전성 및 효과성에 관한 문헌적 근거를 확인하기 위한 평가방법은 기존에 출판된 체계적 문헌고찰을 활용한 의료기술평가방법론을 도입하였다. 현존하는 체계적 문헌고찰을 확인하기 위하여 2000년도 이후에 출판된 체계적문헌고찰과 의료기술평가보고서를 검색하여 연구질문과의 관련성(relevance)에 대한 평가하였으며, 이 중에서 선택된 양질의 체계적 문헌고찰 연구 중 최근에 출판된 것을 최상의 사용가능한 근거(best available evidence)로 채택하였다. 추가로 최상의 사용가능한 근거로 선택된 체계적 문헌고찰 이후에 출판된 국외 일차연구를 체계적으로 검색하였다. 한편, 국내에서 한국어로 출판된 연구들도 체계적으로 검색하여 포함시킴으로써 현존하는 일회용 의료기기에 관한 안전성 및 효과성을 다룬 문헌을 종합검토하였다.

일회용 의료기기의 재사용의 임상적 안전성 및 효과성에 관한 문헌을 검색하기 위하여, 국내 데이터베이스는 코리아메드, 국회도서관을 포함한 5개, 국외 데이터베이스는 Ovidmedline, Embase, Cochrane library, CRD database를 이용하였다. 검색 전략은 2009년 AETMIS의 검색전략을 토대로 하였다. 검색어는 한국어로 '일회용', '재사용', '재처리', '재활용', '치료재료', '의료'를 적절하게 조합하여 사용하였고, 영어로 'Disposable Equipment' 'single-use' 'disposable'의 일회용 검색어와 'Equipment Reuse' 'reprocess' 'reuse'의 재사용 검색어의 MeSH용어와 keyword 검색을 수행하였다. 추가적으로 체계적문헌고찰 문헌을 검색하기 위한 전략에서는 SIGN(Scottish Intercollegiate Guidelines Network)의 연구유형 filter를 사용하였다. 검색된 국외 체계적문헌고찰 문헌 86편, 2007년 이후에 출판된 국외 일차연구 127편, 국내문헌 114편 중 사전에 정의된 선택 및 배제기준에 의해 국외 체계적문헌고찰 문헌 4편(안전성만을 다룬 체계적 문헌고찰 1편, 안전성 및 효과성을 다룬 체계적 문헌고찰 3편), 2007년 이후에 출판된 국외 일차연구 8편, 국내 일차연구 5편이 최종 평가에 포함되었다.

문헌선택 및 질평가 과정은 두 명의 연구자가 독립적으로 수행한 후 합의하여 결정하였

으며, 일치되지 않은 경우 제 3자와 토의하여 합의를 이루었다. 국외 체계적문헌고찰 문헌의 질 평가는 AMSTAR(Assessment of Multiple Systematic Reviews) 도구를 이용하였으며 국내외 일차연구의 질평가는 기존에 분석된 일차연구들과의 비교성을 확보하기 위하여, National Health and Medical Research Council (NHMRC, 2000)의 근거수준을 수정하여 사용한 2009년 AETMIS의 질평가 도구를 이용하였다.

### 3. 일회용 의료기기의 재사용에 대한 국외현황 조사

---

일회용 의료기기의 재처리에 대한 각 국가의 입장은 다양하다(그림 3.1). 일회용 의료기기의 재처리 전반을 철저히 관리하면서 재처리를 허용하는 국가가 있는 반면 안전성을 우려하여 재처리를 법적으로 금지하는 국가 혹은 법적 금지까지는 아니더라도 재처리를 하지 않기를 권고하는 국가도 있다. 또한 일회용 의료기기의 재처리가 이루어지고 있음에도 불구하고 현재까지 재처리 관리방안에 대한 공식적인 입장을 제시하고 있지 않은 국가들도 있다.

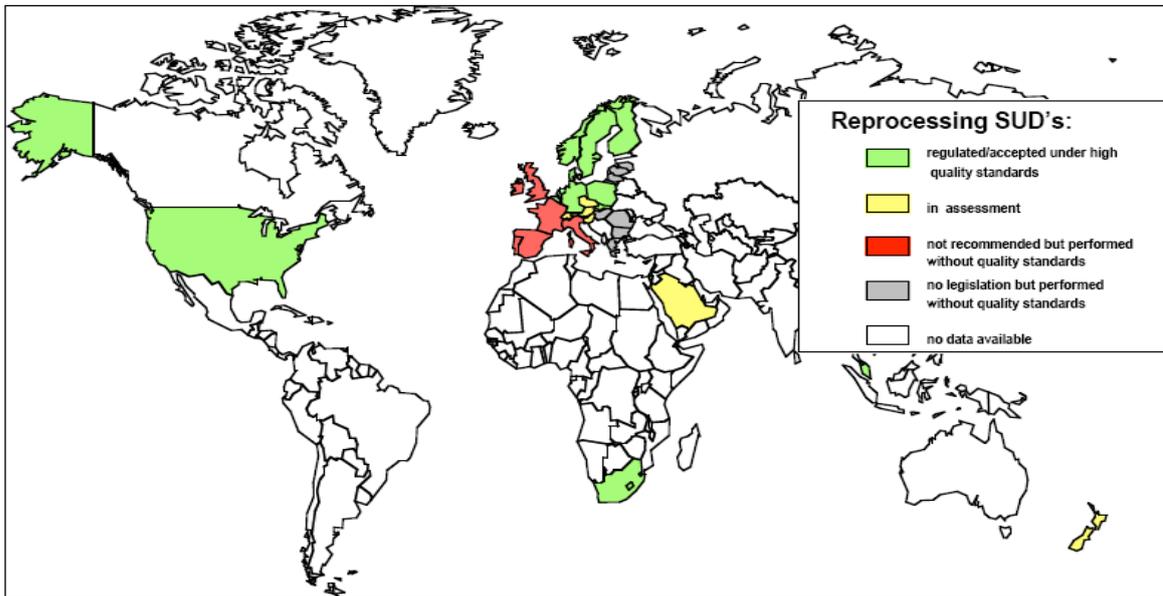


그림 3.1 일회용 의료기기의 각 국가의 제도 (예시)

일회용 의료기기의 재처리를 둘러싼 각 국가의 입장은 다를 수 있지만 이는 모두 환자의 안전성을 최우선을 보장해야 한다는 전제조건은 동일하다. 하지만 일회용 의료기기의 재사용으로 인한 잠재적인 안전성 문제를 보는 시각에 대해서는 상대적인 견해의 차이가 있다. 즉 일회용 의료기기의 재처리에 대한 유효성 및 안전성에 대한 근거의 한계로 인한 불확실성을 어떻게 해석하느냐에 따라 각 국가의 제도 차이로 이어지는 것이다. 2006년 유럽 일회용 의료기기의 재처리협회(European Association for Medical Devices Reprocessing)에서 발표한 자료로 각 국가들의 일회용 의료기기의 재처리에 대한 입장이 다양하며 또한 많은 국가들에서 아직 일회용 의료기기 재처리에 대한 정보가 부족하다(그림 3.1). 따라서 본 장에서는 주요 국가들을 중심으로 일회용 의료기기의 재처리에 대한 규정에 대한 정보의 수집 및 검토를 통하여 국가별 재처리에 대한 현황을 살펴보고자 한다.

## 3.1 미국

### 3.1.1 일회용 의료기기 재처리 제도

#### 가) 제도설립이전

1998년 조사에 따르면 4년 동안 일회용 의료기기의 재사용은 거의 2배로 증가한 것으로 보고되었는데, 조사에 참여한 병원 관리자의 60%는 특정 일회용 의료기기의 재사용을 보고하였고, 40%는 Open but unused의 물품의 재사용을 보고하였다(OR manager, 1999). 일회용 의료기기의 재사용의 증가는 환자의 안전성, 고지에 입각한 승낙(informed consent), 원제조자와 재처리업체에 대한 동등한 규제의 필요성에 대한 의문이 제기되었다. 이러한 현상들로 하여금 FDA는 병원과 제3자 재처리업자를 포함하여 일회용 물품의 재사용을 둘러싼 모든 관계자들을 위해 길잡이를 제공하기 위해 조사를 시작하였다.

2002년 2월 병원을 대상으로 FDA는 설문을 시행하였고 그 결과 병원의 24%가 재처리된 일회용 의료기기의 한 종류 이상 이용하고 있었으며 그들의 대다수가 일회용 재처리를 위해 제3자의 재처리업자를 이용하는 것으로 나타났다. 2002년 가장 일반적으로 재처리되는 일회용 의료기기와 이 재료를 재처리하는 병원의 비율은 아래와 같다고 조사되었다(FDA, 2002).

- Sequential compression device(SCD) sleeves(전체 병원의 15.8%)
- Drill bits, saws, blades, burrs(전체 병원의 7.3%)
- Biopsy forceps, snares(전체 병원의 6.2%)
- Endoscopic/laparoscopic scissors, graspers, dissectors, or clamps(전체 병원의 6.1%)
- Electrophysiology(EP) diagnostic catheters(전체 병원의 3.9%)

Unites States Government Accountability Office(GAO)는 2000년 6월 "Single Use Medical Devices: Little Available Evidence of Harm from Reuse, but Oversight Warranted" 보고서를 통해 이 보고서는 적절한 세척, 검사, 살균과정을 거친다면, 일부 일회용 의료기기가 안전하게 재처리되고 다른 환자들에게서 재사용될 수 있다는 임상적 근거를 제공하였다(GAO, 2000).

#### 나) MDUFMA (Medical Device User Fee and Modernization Act)

2000년 2월 FDA는 "Reprocessing and Reuse of Single-use Devices: Review Prioritization Scheme"의 초안이 발표되었고 FDA는 재사용한 일회용 의료기기가 환자들에게 미칠 수 있는 위험과 기기의 복잡성을 고려하여 일회용 의료기기의 재사용에서 세부적인 요구조건을 확인하기 위해 범주를 제안하였다(FDAa, 2000). 2000년 8월 14일 "Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals"의 지침을 발표하였다(FDAb, 2000). 이 지침에서 FDA는 Registration and Listing, Medical Device Reporting, Medical Device Tracking, Medical Device Corrections and Removals, Quality System Regulation, Labeling, Premarket Requirements에 대해 규정하고 있다. 이 지침을 통해서 FDA는 일회용 의료기기의 재처리 및 재사용이 안전하고 효과적이라는 것을 확인하면서 국민의 건강을 보호한다는 근본적인 목적으로 일회용 명기된 의료기기의 재사용과 관련된 이슈에 대한 정책을 재조사하였다. FDA의 지침은 OEMs, 제3자 처리업자, 병원에게 일회용 의료기기의 재처리와 관련된 위험을 최소화하기 위해 기존의 규제와 동일하게 적용된다. 일회용 의료기기의 재처리는 FDA로부터의 승인을 획득하는 것이 요구된다(예, 각 기기의 등록 요구조건, 510(k) 혹은 PMA(Premarket approval)의 보고). 일회용 의료기기의 규제에 대한 FDA의 세부적인 요구조건은 기존의 Class I, Class II, Class III 뿐만 아니라

- Spaulding Definition에 의한 일회용 의료기기의 분류

- ① critical 재처리된 일회용 : 일반적으로 사용하는 동안 sterile tissue, 혹은 body spaces와 접촉하는 것
- ② semi-critical 재처리된 일회용 : 일반적으로 sterile area를 통과하지는 않지만 intact mucous membranes에 접촉하는 것
- ③ noncritical 재처리된 일회용 : intact skin을 통과하지는 않지만 topical한 contact를 하는 것

- FDA의 Risk Prioritization Scheme

1= Risk Prioritization Scheme(RPS)에 따른 낮은 위험

2= RPS에 따른 중간 위험

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

3= RPS에 따른 높은 위험

3\* =신경학적 이용으로 인한 높은 위험

에 따라 기기의 위험 범주에 기초한다.

- Ceutzfeldt-Jakob Disease(CJD) 위험도

CJD 질환을 일으키는 물질과 감염될 위험성이 높은 조직과 접촉하는 기구는 고위험 분류 2002년 10월 FDA의 Medical Device User Fee and Modernization Act(MDUFMA)는 법으로 등록되었다. MDUFMA하에서 일회용의 재사용을 규제하기 위해 몇몇의 추가적인 요구조건이 부과되었는데, FDA로 하여금 사전에는 Premarket notification(510(k))로부터 예외였던 critical과 semicritical인 재처리 일회용 의료 기기를 검토하도록 요구하여 새로운 라벨링을 의무화하였다. 또한 Class I과 II의 사전자료제출 면제품목이라도 재처리할 경우에는 사전자료제출을 해야 하는 품목을 선정하였다. 무엇보다도 Class III기기가 안전하고 효과적으로 재처리될 수 있는 최대횟수에 대해서 시판 전 자료 제출을 요구하였다.

2003년 FDA는 “특정 사용횟수 후에도 이 품목들이 원래 기기와 동등한 효능을 유지하고 있음을 보증하기 위해서” 강화된 510(k)를 제출해야 하는 재처리 대상 기기 목록을 Federal Register에서 공표하였다. 510(k)허가를 받기 위해서 이들 기구들은 “재처리 시 안전하고 효과적으로 사용할 수 있는 최대 횟수를 증명할 수 있는 Validation data”를 포함하여 제공하도록 하였다(FDA, 2003).

따라서 MDUFMA하에서 일회용 의료기기의 재처리업자는 아래의 내용을 제출해야 한다.

- 현재 시장에서 거래되면 이미 510(k)를 받은 특정 의료기기의 추가적인 자료를 법적으로 시장에서 거래를 지속하기 위해 제출해야 한다.

- 추가적인 입증자료의 제출은 새로운 510(k) 제출을 포함해야 한다.

추가적인 입증자료는 일회용 의료기기가 재처리될 수 있는 최대횟수만큼을 재처리한 이후에도 일회용 의료기기가 원래 의료기기와 동일하다는 것을 보여주는 기능성과 자료, 세척과 살균자료를 포함한다.

또한 FDA는 510k(k) 예외를 두었던 critical한 재처리 장비의 예외규정을 없앨 것이라 발표했다.

2004년, FDA는 semi-critical 재처리 의료기기의 510(k) 예외 규정을 없앨 것이라 발표했다(FDA, 2004).

2005년 9월, FDA는 추가 입증자료가 필요한 재처리 일회용치료기기의 목록을 추가하

였으며, 이전에 시판전신고(510(k))에서 예외를 받았으나, 현재는 510(k)와 Validation data가 함께 필요한 리스트와 510(k)는 승인되었으나 Validation 입증에 필요한 리스트를 정리 발표하였다(Federal Register, 2005).

라벨링에 대한 추가적인 규제는 2005년 MDUFMA가 수정된 Medical Device User Fee Stabilization Act(MDUFSA)에 의해 부과되었다. 2006년 8월 1일부터 모든 재처리된 일회용에 대해서 재처리업자는 의료기기 혹은 부속물에 대한 마크로 확인되어야 한다.

표 3.1 일회용 의료기기 재처리 규정 경과 정리

Requirement	시행일	Action Needed by Reprocessors of Single-Use Devices under MDUFMA
Guidance: Enforcement Priorities Guidance for SUDs Reprocessed by Third Parties and Hospitals	Guidance Issued: 2000년 8월 14일	산업체를 위한 FDA guidance의 부록 A에 재처리된다고 알려진 일회용의료기기 목록을 기재함. 일회용 의료기기의 반복적 사용에 대한 패러다임을 마련하고 재처리한 일회용 의료기기의 의료기기 등급에 따른 시판 전 요구자료 제출기한을 설정함 Class III(2001년 8월 14일), Class II(2002년 2월 14일), Class I(2002년 8월 14일). FDA의 RPS결과와 관계없이 사전 자료 제출이 면제되었던 Class I과 II품목을 재처리할 경우에 자료 제출할 필요가 없음. FDA는 개별적인 원칙에 의거해 재처리시 사전자료제출이 면제되는 품목들에 대해 재검토할 것을 약속함
Medical Device User Fee Modernation Act(MDUFMA)	Signed into law: 2002년 10월 26일	MDUFMA가 법으로 서명됨. 이 제3조항에서 재처리기기에 대한 새로운 자료 제출요건을 명시함. 새로운 라벨링을 의무화함. Class I과 II의 사전자료제출 면제품목이라도 재처리할 경우에는 사전자료제출을 해야 하는 품목을 선정함. 무엇보다도 Class III기기가 안전하고 효과적으로 재처리될 수 있는 최대횟수에 대해서 시판전 자료 제출을 요구함
Federal Register Notice [Nocket No. 03N-0161]	2003년 4월 30일	510(k) 강화- FDA는 강화된 510(k) 제출요건 “특정 사용횟수 후에도 이 품목들이 원래 기기와 동등한 효능을 유지하고 있음을 보증하기 위해서”에 적용받는 재처리 대상 기기 목록을 Federal Register에서 공표함. 510(k)허가를 받기 위해서 이들 기구들의 제출요건은 “재처리시 안전하고 효과적으로 사용할 수 있는 최대 횟수를 증명할 수 있는 Validation data”를 포함해야 함. 2003년 4월 30일(목록에서 공표된 날짜)전에 시판 허가를 얻는 재처리회사는 강화된 510(k)를 2004년 2월 30일(9개월)까지 재 제출해야 함. 강화된 510(k)요구사항은 2003년 4월 26일 이후 제출된 510(k)에 즉시 적용됨 면제에 대한 검토: FDA는 시판적 고지에서 면제된 critical제품 중 일부에 대하여 validation data를 요구하였음. 재처리업자

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

Requirement	시행일	Action Needed by Reprocessors of Single-Use Devices under MDUFMA
		는 2004년 7월 30일까지 제품이 안전하고 유효하게 재처리될 수 있는 최대횟수를 증명하는 validation 자료를 포함한 강화된 510(k)을 제출해야 함. RPS에 의해서 고위험이라고 분류되었지만 non-electric biopsy forceps은 목록에 올라있지 않음
Federal Register Notice [Nocket No. 03N-0161]	2003년 6월 26일	FDA는 non-electric biopsy forceps(21 CFR 876.1075, Gastroenterology-urology biopsy instrument에 분류)를 critical 제품의 목록으로 추가하였음. 따라서 기존 사전자료 제출 면제에서 제외되고 MDUFMA하로 분류되어 510(k)제출이 필수적이 됨 DEADLINE: 일회용 biopsy forceps은 2004년 9월 27일까지 510(k)를 제출하거나 더 이상 해당 기기를 판매하지 않도록 함
	2003년 7월 8일	산업체에 대한 guidance 초안: validation data in premarket notification submissions 510(k)s for reprocessed SUDs
	2003년 10월 6일	업계와의 협상 후 OMB는 FDA의 수정된 MedWatch Form(MDR reporting)을 승인함. FDA는 업계에서 컴퓨터화된 시스템으로 변환하는 2005년 3월 31일까지 이전의 양식을 계속 사용하는 것을 인정함
Deadline 2003년 4월 30일부터 Federal Register Notice	2004년 1월 30일	List II(supplemental validation submission(SVS))으로 분류된 일회용 치료재료에 대해 이미 clearance letter를 가진 제조사는 2004년 1월 30일까지 해당 기기에 대한 입증자료를 제출해야 하거나 더 이상 이 제품에 대해 마케팅을 지속할 수 없음
Federal Register Notice [Nocket No. 2004N-0154]	2004년 4월 13일	FDA는 semicritical reprocessed SUDs의 목록을 발표하였음. 이 목록의 의료기기는 사전조사 제출로부터 예외는 종료되고 MDUFMA에 따라 510(k)를 제출해야 함 DEADLINE: 예외조항이 종료된 기기의 목록의 재처리업자는 2005년 7월 13일까지 이 기기에 대한 510(k)를 제출하거나 더 이상 해당 물품을 판매할 수 없음
	2004년 6월 1일	FDA는 업체들을 위한 guidance를 발행함: valuation data in premarket notification submission 510(k) for reprocessed SUDs(2003년 7월 8일의 guidance를 대체함)
Deadline 2003년 4월 30일부터 Federal Register Notice	2004년 7월 30일	예외조항이 종료된 List I에 나열된 일회용 의료기기의 제조업자는 2004년 7월 30일까지 510(k)를 제출하거나 더 이상 해당 물품을 판매할 수 없음
Deadline 2003년 6월 26일부터 Federal Register Notice	2004년 9월 27일	일회용 biopsy forceps는 2004년 9월 27일까지 일 기기들에 대한 510(k)를 제출해야하거나 더 이상 판매할 수 없음

Requirement	시행일	Action Needed by Reprocessors of Single-Use Devices under MDUFMA
FDA Deadline FDA가 2003년 4월 30일까지 특정 기기 종류의 SVSs를 요구함	2004년 11월 1일	
Deadline 2004년 4월 13일 Federal Register Notice	2005년 7월 13일	예외조항이 종료된 기기의 목록의 재처리업자는 2005년 7월 13일까지 이 기기에 대한 501(k)를 제출하거나 더 이상 해당 물품을 판매할 수 없음
Federal Register Notice [Docket No.2003N-0161]	2005년 9월 29일	FDA는 noncompression heart stabilizer가 critical list의 목록으로 추가되었음. 따라서 기존 사전자료 제출 예외는 종료되고 MDUFMA하로 분류되어 510(k)가 필수적이 됨. FDA는 또한 laparoscopic과 endoscopic electro-surgical accessories를 사전조사가 필요한 재처리 일회용의료기기의 목록에 추가하였으며 이는 보완적인 입증자료 제출이 필요함. DEADLINES: 이미 510(k) clearance를 가지고 있는 laparoscopic과 endoscopic electro-surgical accessories의 재처리업자들은 2006년 6월 29일까지 보완적인 입증자료를 제출해야만 하거나 판매를 법적으로 중단하여야 함 noncompression heart stabilizers의 재처리업자는 이 기기에 대한 510(k)를 2006년 12월 29일까지 제출하거나 법적으로 판매를 중단해야 함
Deadline 2005년 9월 29일 Federal Register Notice	2006년 6월 29일	laparoscopic과 endoscopic electro-surgical accessories에 대한 510(k) clearance를 가진 재처리업자들은 2006년 6월 29일까지 보완적인 입증자료를 제출해야 하거나 법적으로 판매를 중단해야 함
Deadline 2005년 9월 29일 Federal Register Notice	2006년 12월 29일	noncompression heart stabilizer 재처리업자는 이 기기에 대한 510(k)를 2006년 12월 29일까지 제출해야 하거나 법적으로 판매를 중단해야 함

\* 일회용 의료기기의 재사용 관리방안 연구보고서(이의경, 2004)와 Reprocessed Single-Use Device Timeline(<http://www.fda.gov.cdrh/reprocessing/timeline.html>)을 참고하여 재구성함

### 3.1.2 현황

미국의 일회용 의료기기 재처리에 관련된 현황을 파악하기 위해 FDA<sup>1)</sup> 및 AMDR<sup>2)</sup>

1) Xiaoqi Tang, Consumer Safety Officer, Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance Office of Communication, Education, and Radiation Programs Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

(Association of Medical Device Reprocessors) 관계자와의 서신교환을 하였으며, FDA, AMDR, 재처리업체(ASCENT)의 웹사이트를 통해 조사하였다. 또한 GAO(Government Accountability Office)의 보고서를 참조하였다(GAO, 2008).

FDA 지침은 일회용 의료기기의 재처리와 관련된 위험을 최소화하기 위해 제3자 재처리 업체와 병원에게 동일하게 적용되고 있다. 현재 FDA는 병원내에서 일회용 의료기기를 재처리를 하는 경우 병원도 의료장비 생산업체나 재처리 업체로 간주하고 있다.

FDA에서는 재처리업체 리스트를 업데이트 관리하며 데이터베이스를 통해 제공하고 있다. 2007년 7월에 조사된 GAO보고서에 의하면 11개 업체가 있는 것으로 나타나고 있으며, 2009년 7월 데이터베이스에서 Preprocessor of Single Use Devices를 하는 것으로 등록되어 있는 업체는 61개이다.

FDA에서 2005년 9월 정리, 발표한 "List of Single-Use Devices Known To Be Reprocessed or Considered for Reprocessing"에서 재처리되어 사용되는 것으로 추정되거나 재처리되고 있는 제품은 229종류로 나타나고 있으나, 이는 현재의 실제적인 재처리 물품 종류를 의미하지는 않는다. AMDR에서 2008년 1년 정리한 바에 의하면 67종류의 재처리기기를 언급하고 있다.<sup>3)</sup>

2008년 1월에 발간된 GAO의 "Reprocessed single-use medical devices-FDA Oversight has increase, and available information does not indicate that use presents an elevated health risk" 보고서를 살펴보면 2007년 7월 100종류의 이상의 의료기기가 재처리되는 것으로 추정하고 있다(GAO, 2008). 그러나 그 재처리 양에 대해서는 업체에서 사업상의 이유로 공개를 꺼리고 있어 FDA에서도 그 양을 파악하지 못하고 있으며 병원에 의한 재처리까지 포함한다면 그 규모가 매우 클 것이라 생각된다. FDA는 2003년 10월부터 2006년 7월까지의 재처리된 일회용 의료재료가 연관된 65건의 부작용보고를 살펴본 결과, 재처리되지 않은 의료기기의 사용과 재처리된 일회용 의료기기의 사용에서 연관된 부작용은 유사하다고 보았다. 또한 2005년에 FDA에서 진행한 조사에서 Medical Product Safety Network(MedSun)의 병원 대표자들은 재처리된 일회용 의료기기 사용에서 신뢰도를 나타냈으며 아무도 재처리된 일회용 의료기기 사용에서 감염, 기능이상을 걱정하거나 보고하지 않았다. GAO는 현재까지의 자료로는 재처리된 의료기기의 사용의 안전성을 결론내

2) Daniel J. Vukelich, Esq\*., President, Association of Medical Device Reprocessors \* Licensed to practice law in FL and DC

3) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>를 통해 검색할 수 있다. 이 온라인리스트에서는 더 이상 법적으로 거래되지 않는 의료기기, complete list: supplemental validation submission (SVS) 자료를 요구하는 모든 의료기기 목록을 확인할 수 있다.

리기 불충분하지만 재처리된 일회용 의료기기가 건강 위험성을 높이지 않는다고 결론내리고 있다.

Opened but unused 의료기기의 경우 미국에서 시판전 고지 등의 대상으로 보지는 않는다. 하지만 실사할 때는 open and unused도 포함되기 때문에 510k의 대상은 아니지만, quality system regulation, 라벨링, 수정 및 제거, 부작용 보고 등 재처리업체에 요구되는 사항에는 해당되게 된다.

AMDR에 따르면 재처리의 10% 미만을 opened but unused가 차지하고 있다고 하며, opened but unused의 경우에는 재포장과 재멸균을 시행하고 있다고 한다. opened but unused의 장비의 경우에는 510(K) 시판고지 사항이 아니기 때문에 ASCENT사에서는 opened but unused에 한해서는 재처리 510(k) 시판고지를 받지 않은 의료기기도 재처리하고 있으며, 그 list를 공개하고 있다(부록 3).

## 가) 세부규정

### 1) 일회용 의료기기의 재처리 요건

의료기기를 재처리하고자 하는 재처리 업자는 필요한 서류를 구비하여 반드시 FDA에 등록을 해야 하며 이 때 자신이 재처리하고자 하는 의료기기 목록을 제출해야 한다. 서류가 제출되면 일정 요건 이상을 충족시키는 지에 대한 FDA의 실사를 거친 후 등록이 완료된다. 등록 이후에도 FDA의 인증을 받은 자가 재처리업자를 감시하게 되며 요건 충족 여부를 2년마다 실사를 통해 재검증 한다. 다음의 요건을 만족시키는 경우 재처리업자로서 등록지원(registration apply)이 가능하다.

### 2) Registration and Listing (Section 510 of the Act; 21 CFR Part 807); FDA-2891, FDA-2892

일회용의료기기를 재처리하는 시설의 소유자 및 운영자는 FDA에 시설을 등록하고 자신들이 재처리하는 재료 목록을 제출해야 한다. 처음으로 등록하는 경우 FDA-2891 양식을 이용해야 하며 재처리하는 모든 일회용 의료기기는 FDA-2892 양식에 따라 보고되어야 한다.

### 3) Medical Device Reporting (Sections 519(a)(b) and (c) of the Act; 21 CFR Part 803)

재처리를 하는 병원들은 일회용 의료기기 제조자 법적보고요건(21 CFR 803 Subpart E)과 함께 일회용 의료재료에 대한 사용자 시설 보고 법적요건(21 CFR 803

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

subparts A and C)을 준수해야 한다. 또한 일회용 의료재료에 따른 부작용을 FDA에 "Guidance on adverse event reporting for hospitals that reprocess devices intended by the original equipment manufacturer for single use"를 참조하여 보고하여야 한다. 만약 의료기기와 관련된 심각한 환자 손상, 이상반응, 사망이 발생하면 의료기관 및 제조사 모두 Medical Device Reporting(MDR)의 의무적 보고 요구조건의 일부로 FDA에 MedWatch Reporting Form 3500A를 이용하여 보고하여야 한다. 2003년 MDUFMA의 요구로 재처리된 의료기기가 포함된 부작용인지의 여부를 체크하도록 MedWatch form를 변경하였다. 현재 보고서에는 재처리된 일회용 의료기기의 범주와 제3자 재처리업자의 상호를 포함하도록 하였다. 제조자는 Medwatch 3500A form뿐만 아니라 FDA form 3417과 Supplemental MDR Report를 보고해야한다.

4) Medical Device Tracking (Section 519(e) of the Act; 21 CFR Part 821)

의료기기 추적의 목적은 특정 의료기기에 있어서 수정이나 경고가 필요할 때 제조사가 기기가 어떻게 상업적으로 판매되어 위치하고 있는지 알아 추적이 가능하게 하기 위함이다. 만약 FDA가 재생산된 특정 기기에 대해 수정이나 경고를 발표하지 않는다면 재처리업자는 추적 규제를 적용받지 않는다. "Guidance on Medical Device Tracking"을 참고할 수 있다.

5) Medical Device Corrections and Removals (Section 519(f) of the Act; 21 CFR Part 806)

모든 의료기기 생산자는 정해진 시한 내에 서면으로 특정 일회용의료기기의 수정 및 제거에 대해서 FDA에 보고해야 한다. 또한 각 제조사는 모든 수정 및 제거에 대한 기록을 유지해야 한다.

6) Quality System Regulation (Section 520(f) of the Act; 21 CFR Part 820)

cGMP(Current Good Manufacturing Practice) 요건은 사용방법과 시설을 관리하고 모든 완제품의 디자인, 제조, 포장, 라벨링, 저장, 설치 및 서비스에 대해 통제하는 품질관리시스템 규정이다. 모든 재처리업체는 재처리공정이 21 CFR Part 820에서 규정하고 있는 cGMP에 의한 QSR을 따르고 있음을 보장해야 한다. QSR에서는 멸균에 대해

서도 규정한다. FDA는 일회용 의료기기의 멸균 재처리가 QSR에 적합하게 이루어지도록 요구한다. 다양한 멸균 방식이 이 규제에 적용된다. 이 기구가 멸균이 되었는지 뿐만 아니라 재처리 후 잘 기능할 수 있을지도 중요하다. 멸균 절차가 타당하게 이루어지는지, 관례 대로 재처리되고 있는지, 멸균 제품만이 사용되는지에 따라 멸균 재처리의 성과를 판단할 수 있다. 21 CFR 820.75에 의해 각각 멸균 시행에서 멸균이 잘 이루어지는지에 대한 타당성도 입증해야한다. 멸균 재처리는 신체의 멸균부분에 일반적으로 쓰일 수 있도록 10-6의 멸균 신뢰도(sterility assurance level, SAL)를 달성해야 한다. 병원 재처리업자는 표준의 멸균 절차가 재처리에 효과적이면서 안전하다고 가정하면 안되며, 재처리 후 SAL이 실현되어 미생물학적으로 사멸되는지 확인해야 한다. 병원 재처리업자는 그 멸균 과정이 재처리된 일회용 의료기기의 기능에 부작용이 없다는 근거가 있어야 한다.

멸균 특이성에 대해 확실히 하는 문서가 있어야 한다. 또한 매 멸균시 Biological indicators(BIs)를 사용하여 병원내 재처리한 사람이 생물학적인 멸균에 대해 확인해야 한다. FDA가 BIs 사용을 강하게 권고하지만, 타당성 연구와 재처리 통제가 엄격하다면 BIs가 필요하지 않을 수도 있다. 이 경우에는 consensus standards에 의해 재처리 절차가 규정되어야 한다. 멸균에 대한 안내로는 "Guideline on General Principles of Process Validation"이나 "Quality System Regulation", "Process Validation Guidance for Medical Device Manufacturers"를 참고할 수 있다.

많은 국가 및 국제 consensus standards는 타당성, 재처리 통제 및 멸균 과정 모니터링에 대해 제공한다. FDA는 많은 이런 Standard가 적절한 멸균 시행에 적합한 지침을 제공한다고 인식하고 있다. 이러한 Standard에 따르지 않는다고 해도, FDA는 과학적으로 Standard과 같은 수준에서 재처리될 것이라 기대한다. FDA는 의료제품의 멸균에 유용한 스탠다드 리스트를 consensus standards program<sup>4)</sup>을 통해 제공하고 있다. 병원에서 일회용 의료기기를 재처리할 때 FDA에는 산업 스탠다드에 적합해야 하거나 멸균과정에 대한 엄격한 과학적 근거가 있어야 함을 알아야 한다.

#### 7) Labeling (Section 502 of the Act; 21 CFR Part 801)

FDA는 제조사 이름 및 위치 타당한 사용 지침에 대해서 일반적인 라벨링 요건을 가지고 있으며 Labeling Regulatory Requirements for Medical Devices를 참고할 수 있다. 재처리되는 일회용 의료기기는 반드시 아래의 사항을 준수하여야 한다.

- 제조업자, 포장업자, 판매자의 상호<sup>5)</sup>, 주소<sup>6)</sup>

4) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

- 의료기기의 일반명칭
- 내용물의 양
- 사용을 위한 적절한 지침<sup>7)</sup> 혹은 지침을 제외를 정당화할 내용
- 적절한 경고
- 허위문고 혹은 혼돈 시키지 않아야 함
- 라벨에서 제공되어야 할 정보가 적절하게 눈에 보여야 함
- 영어로 제공(Puerto Rico, 주요 언어가 영어가 아닌 미국령 지역, 미국 밖으로 나가는 경우는 제외)

2006년 8월부터 모든 재처리된 일회용에 대해서 재처리업자는 의료기기 혹은 부속물에 대한 마크로 확인되어야 한다.

#### 8) Premarket Requirements (Sections 513 and 515 of the Act; 21 CFR Parts 807and 814)

재처리업체는 재처리하고자 하는 일회용 의료기기에 대하여 시판전 검토 신청자료를 준비해야하고 판매 이전에 FDA의 허가를 얻어야 한다. 시판전 허가에는 2가지 형태가 있다. 시판전고지(510(k))와 시판전 허가신청(PMA)가 있으며 일회용 의료기기에 따라 다르다. 510(k) 신청서류에는 신청제품이 시판된 유사제품(신청제품에 명시된 일회용 의료기기와 동일한 사용목적에 갖고 있는 제품)이 실제적으로 동등하게 안전하고 유효한지를 판단할 수 있는 충분한 정보를 포함하고 있어야 한다. 510(k)에 대해서는 홈페이지<sup>8)</sup>를 통해 에서 필요한 사항 및 서류에 대해 자세히 설명되고 있다.

시판전 허가신청(PMA)는 재처리된 일회용 의료기기의 안전성 및 유효성을 입증하는 타당한 과학적 근거를 담고 있어야 한다. FDA는 PMA 신청서에 나와 있는 데이터를 검토하는 것 뿐만 아니라 PMA 신청이 승인되기 이전에 제조시설에 대한 충분한 실사를 하기

5) 일회용 의료기기를 재처리하는 사람들의 정보를 라벨에 제공해야 한다. 일회용 의료기기가 병원에서 재처리될 경우 병원의 명칭, 장소가 명기되어야 한다.

6) 등록된 주소지가 아닌 다른 곳에서 재처리, 포장, 발송을 할 경우는 실제 장소의 위치를 명기해야 한다.

7) 일반인이 의료재료를 안전하고 목적대로 이용할 수 있을 정도의 지침을 의미함(21 CFR 801.5). 일반 기기들은 일반인으로 하여금 사용이 가능하도록 하는 적절한 지침을 포함하는 라벨의 요구에서 제외됨(21 CFR 801.109). 하지만 처방기기(prescription device)의 경우는 예외로 인정함. 이 경우는 법적으로 인증받은 사람들이 안전하게 사용할 수 있도록 라벨을 작성하면 됨  
Section 21 CFR 801.109(b)는 prescription device의 라벨에 “경고: 연방법은 이 기기를 타인(예. 의사)에 의해 판매되는 것을 금지함”, 사용방법을 포함해야 함

8)

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/default.htm>

때문에 PMA 신청서는 포괄적인 제조 항목을 포함하여 모든 타당한 제조 관리에 대한 부분도 포함하여야 한다. 자세한 정보는 FDA 홈페이지<sup>9)</sup>에서 살펴볼 수 있다. 또한 FDA의 데이터베이스를 통해 510(k)<sup>10)</sup>, PMA<sup>11)</sup> 의료기기를 검색해볼 수 있다.

#### 9) Validation에 관한 추가규정

2003년 4월 FDA는 “특정 사용횟수 후에도 이 품목들이 원래 기기와 동등한 효능을 유지하고 있음을 보증하기 위해서” 강화된 510(k)를 제출해야 하는 재처리 대상 기기 목록을 Federal Register에서 공표하였다. 510(k)허가를 받기 위해서 이들 기구들은 “재처리지 안전하고 효과적으로 사용할 수 있는 최대 횟수를 증명할 수 있는 Validation data”을 포함하여 제공하도록 하였다.

재처리된 일회용 의료기기가 이미 승인, 판매된 원제조자의 일회용의료기기와 실질적으로 동등하다는 것을 보증하기 위해, 510(k)에 Validation 평가 자료를 포함시켜야 한다. FDA는 Validation data를 재처리 절차에 대한 전반적인 정보, 세척, 포장(packaging), 살균(sterilization), 기능 수행을 포함하는 광의의 개념으로 해석한다. 재사용된 SUD의 validation은 design validation과 process validation의 양측을 모두 포함한다. design validation은 product의 design과 process의 design 모두를 반영해야만 한다. 적절한 Design validation은 의료기기의 동질한 functional performance를 가능하게 해준다. design validation은 risk analysis를 포함해야 한다. 또한 original devices에서 component, material, specification에서의 OEM의 변화를 평가하고 track을 유지하는 과정을 달성할 수 있다. 또한 design validation은 특정 의료기기가 몇 회의 재처리과정을 할 수 있는지를 자세하게 기재해야 한다.

#### 10) 재처리 절차에 대한 개요 정보

의료기기의 사용시점에서 재처리 과정 후의 방출까지 재처리 과정의 전체를 완벽히 요약해야 한다. 세밀화된 그림 제시(작업공정도, 도표 또는 그림)은 FDA 임원에게 도움이 된다. 개요는 세척, 소독, 멸균과 기능적인 시행에 연관된 모든 과정에서 충분히 명백하게 인식되어야 한다.

9) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/default.htm>

10) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>

11) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMA/pma.cfm>

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

재처리하기로 한 의료기기의 최대 횟수를 언급해야 하며 재처리를 마친 기기를 위해 원래 기기의 설명서와 디자인 설명서를 언급해야 한다.

위험도 분석을 제공해야 한다. 위험도 분석은 자료로 제공해야 한다. : 제품에서 유발되는 위험요소의 규정, 재처리 전후의 재료의 사용자와 생산자에 의해 이용된 과정, 장애의 위험도를 분석하는데 이용된 장비, 위험도 측정 등이다. 부가적으로 design validation은 그 위험도가 원 장비에 비해 적합하고 동등한지 보여주고 관리되어야 한다.

제품과 과정의 설명서와 관리 환경과 적합도 표준이 제공되어야 한다.

validation 시도, 결과와 다른 정보에서의 재처리 과정 프로토콜을 포함해야 한다.

#### 11) 세척

생산자는 validation 디자인과 과정에서의 세척 파트에 대한 요약 정보를 제공해야 한다. 이 정보에 대한 많은 포맷은 적합할 수 있다. 다음에서 이용한 하나의 포맷은 ISO 14937에서 인용한 타당성 디자인과 계획에 근거한 것이다.

##### (가) 세척제의 특성

효소, 물, 행금제, 세정제 같은 모든 사용된 세척제가 명기되어야 한다.

각각 제품이 왜 선택되었는지 세척제가 어떻게 준비되고 사용되고 저장되었는지 언급해야 한다. 사용조건에서 이 세척제에 대한 라벨링에 대한 서류화가 적합해야 한다.

라벨화된 조건에서 어떤 편차가 있는지 첨부해야 한다. 특히 독성 레벨로 간주 수치와 사용 환경하의 세척제의 안전에 대한 요약 정보를 제공해야 한다. 이는 Material Safety Data Sheets나 독성화 검사에서 얻어질 수 있다.

세척제가 효과적임을 보여야 하며, 세척 방법과 승인 표준, 분석 테스트 결과를 첨부해야 한다.

혈액이나 체액, 분변, 조직, 윤활제, 잔유 세척제 같은 잠재된 최악의 오염의 등급과 종류에 대해 첨부해야 한다. 방법과 결과는 최악의 오염 조건하의 특정 기기에 대해서 세척제의 효과를 첨부해야 한다.

검사서에서 사용된 최종 세척점과 최종 시점의 근거에 대해 설명해야 한다.

달성된 최종점을 규정하기 위한 분석 검사 방법의 민감도, 특이도, 재현성, 정확성, 정밀성을 설명해야 한다.

510(k) 승인에서의 기기 종류의 범위가 나타내는 검사서 샘플이 어떻게 사용되었는지 설명하고 통계학적인 고려를 묘사해야 한다.

##### (나) 공정 및 장비 특성화

세척 공정 모수와 항독성에 대해 설명해야 한다. 이 모수는 담그고 행구는 양, 과정 횟

수, 온도, 닦는 기간, 초음파 세척기 모수같은 모든 과정을 포함해야 한다. 이 항목은 과정의 변수가 얼마나 조절되고 감시될 수 있는지 묘사해야 한다.

질관리 검사도 포함해야한다.

예를 들면 생리학적 묘사, 과정을 통제 감시하기 위한 기계화, 잘못된 인식 등을 포함하는 세척 기계 특성에 대해 묘사해야 한다.

(다) 제품 정의

세척된 제품과 그것이 어떻게 세척을 나타내는지 규정해야 한다. 이는 장비의 미생물학적, 유·무기적 오염의 용인할 수 있는 범위를 포함한다.

세척의 어떤 과정이 들어오는 오염의 등급을 제한할 수 있는지 묘사해야 한다. 예를 들어 씻기, 행구기, 효소 담그기 등의 고유의 규정된 과정이 재처리 추가적인 단계 이전에 심한 오염을 제거할 필요로 할 수도 있다.

(라) 공정 정의

공정의 특이성에 대한 요약과 공정 규정 활동의 요약을 제공해야 한다. 객관적인 최종점까지의 세척 과정의 시연에 대한 정보도 포함한다. 세척제에 노출된 다음과 잔여물 제거 후의 제품의 생물학적인 안전성이 멸균 validation 과정에 따라 다를 수 있다. 필요하다면, 전 과정의 최종 제품이 평가되어야 한다.

위험 평가와 공정 잔여물 한계에 대해 서류화하고 확인해야 한다. 즉 잔여물 감소가 서류화되어야 한다.

세척된 기기가 적합성 기준에 적합한지 설명해야 한다.

각각의 재처리되는 기기의 횟수를 규정해왔던 과정을 상술해야 한다.

재처리 과정의 일부로서의 기기수리, 개정과 기기 구성의 교체와 관련된 과정을 설명해야 한다. 또한 적절한 기술적 검사와 단독 기술적인 검사가 임상적 안전성과 효과성의 평가에서 불충분하다면 임상전과 임상적 검사에 의한 적합성을 평가하고 교체 구성품을 기술해야 한다. 이러한 활동으로 간주되는 자료가 제공되어야 한다.

만약 멸균이 필요하다면, 기능적인 실행 평가는 멸균 validation 과정 후까지 연기되어야 한다. 그러나 개별적인 과정으로의 세척의 효과와 안전성은 개별적으로 문서화 되어야 한다. 다른 말로는 생산자가 세척 과정의

(마) 공정 validation

공정 validation은 세척과정, 기계 과정, 매뉴얼 과정 세 단계로 받아들여질 수 있다. 공정 validation에서 이용되는 세가지 단계가 있으며 도구와 매뉴얼 과정을 포함한 세척 과정에 적용될 수 있다. 이 단계들은 설치조건, 작동조건, 성능조건이다. 각각 과정의 validation 단계의 요약을 제공해야 한다.

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

설치 조건은 짧게 요약될 수 있다. 510(k)의 목적에 맞게, FDA는 어디서 테스트를 했는지, 실제 부하나 샘플 수행이 평가되었는지 작동과 성능 조건의 요약에 근본적으로 관심이 있다.

작동 조건 요약 정보는 세척장비가 규정된 내성 이내에 특정한 과정을 수행할 능력이 되는지 보여주어야 한다.

성능 조건은 특정 타입의 기구가 특정 결과를 달성하는 세척과정의 여러 연속적인 시행을 시연해야 한다. 과정의 어떤 실패와 그 과정을 교정하는 것의 의미를 설명해야 한다. 재처리업자에 의해 규정된 반복 재처리 횟수의 안전성과 효과를 시연해야 한다.

(바) 정기적 모니터링 및 관리

세척 절차가 어떻게 모니터 되고 조절되는지 묘사해야한다.

(사) 제품 릴리스

받게 되는 사용자나 이후의 재처리를 위해 제품 방출 절차(예를 들면 포장과 최종 멸균)에 대해 제공해야 한다. 여기에는 최종 시점 특징을 확인할 수 있는 세척 절차를 명시하는 기준을 포함한다.

(아) 변경 평가

입고 장비가 어떻게 변화했는지 세척의 효과에 영향을 미칠 유의한 변화를 확인하고 평가해야 한다.

(자) 포장

재처리된 일회용 생산자는 포장에 대한 validation 자료를 요구받지는 않는다. 하지만 어떠한 510(k) 시판전 고지도 최종 포장 재료, 저장 기간, 포장의 전체 설명을 포함해야 한다. 질평가동안 생산 시설에서의 저장 기간, 정보, 포장 validation 프로토콜을 가지고 있을 것을 추천한다.

(차) 멸균

멸균 과정 디자인과 validation 활동의 요약을 포함해야 한다. ISO 14937 설계가 이 문서의 템플릿으로 이용될 수도 있다. FDA가 인지하고 있는 스탠다드는 웹사이트를 통해 확인할 수 있다.

(카) 발열물질 검사

혈액에 직간접적으로 접촉된 장비는 멸균 과정 후에 잔여 발열물질을 측정해야한다. FDA에서 인지한 스탠다드는 가능하다면 참조해야 한다. 이 검사들의 요약은 보통 모니터링만큼이나 과정 규정동안 수행되어야 한다.

(타) 기능적인 시행

재처리업자는 MDUFMA section 302에 따라 재처리된 장비의 기능적인 시행이 평가

되어야 한다. 기능적인 수행은 멸균 과정 특징과 validation, 세척 과정 validation의 구성요소이다.

재처리업자는 가장 최악의 경우에 기초한 기능적인 수행을 평가하여, 재처리업자에 의해 재처리되려고 하는 최고 횟수를 확인해야 한다. 재처리업자는 개별적인 재처리 주기와 이 단계가 처리 디자인과 validation 요약에서 특이화하여 시연해야한다. 시행된 특별한 공학 종류와 다른 테스트는 특이기기에 따라 다양화될 것이다.

재처리업자가 의도된 주기의 최대 횟수를 테스트 한 후에도 수행 특성이 지속되어야 한다. 현재의 FDA 기기-특정 지침은 재처리업자가 기능 수행 validation에 사용한 수행검사를 포함할 수도 있다. 기능 수행 검사는 처리 디자인과 validation 문서화동안 요약화되어야 한다.

재처리업자는 세척과 살균과정을 거친 후 기능적 상태(functional performance)를 평가해야 한다. 성공적인 process validation은 전체적인 design validation을 지원한다. 세척과 살균 validation의 결과는 특정 사용에 대한 요구조건을 충족시키고 predicate device와 동일하다는 객관적인 근거를 제공해야 한다.

## 3.2 독일

### 3.2.1 독일의 제도 경과 및 현황

#### 가) 일회용 의료기기 재처리 제도

2001년 독일은 기존 의료기기 법적 제도에 대해 포괄적인 수정을 시행하여, 2002년 1월부터 의료기기 2차 개정안이 시행되었다. 이 개정안에서는 기존의 의료재료 재처리 요건을 좀 더 정밀하고 엄격하게 하였다. 1회용 의료기기의 재처리를 금지하지 않는다는 것, 환자 보호 차원에서 일회용 의료기기와 다회용 의료기기의 차이가 없어야 한다는 것을 확인할 수 있다.

의료기기법률은 아래의 핵심적인 원칙을 수용하기 위해 수정되었다.

- 만약 적절하게 입증된 절차에 따라 시행된다면 재처리는 법적으로 허가되어진다. 이러한 절차들은 재처리가 환자, 이용자, 제3자의 건강과 안전에 위험이 없다는 것을 확신해야 한다.
- 재처리 요건에서 일회용의료기기와 재사용이 가능한 의료기기 간의 구분이 없다. 유일한 차이는 재사용이 가능한 의료기기로 표기된 의료기기인 경우는 제조업자가 적절한 재처리 절차에 관한 설명서를 제공해야 한다. 일회용 의료기기의 경우는 이용자 혹은 재처리업자가 적절한 절차를 개발하고 입증해야 하는 책임을 가지고 있다.
- 법률은 재처리(세척, 오염제거, 살균, 이러한 절차와 관련된 모든 단계뿐만 아니라 복구, 기술적 기능적 안전성 시험)가 무엇인지 명확하게 정의한다.
- 재처리에 대해서 Robert Koch Institute의 권고와 가이드라인을 살펴봐야 한다.
- 이러한 맥락에서 만약 의료기기가 제 3자에 의해 재처리되어 의료기기를 가져온 동일한 환자에게 돌아간다면 이는 시장에서 거래되었다고 이야기하지 않는다. 재처리는 제조 공정에서 나온 폐기물을 처리해서 재활용하는 시스템(closed loop)이다. 따라서 재처리된 의료기기의 책임은 재처리업자에 있다.
- 의료기기를 재처리하는 누구든 간에 라벨링 요건에 따라 해야 한다. 재처리업자는 공식적인 감독이 필요하다.
- 독일에서 일회용의료기기의 재처리 감독은 지역 당국이 책임을 가진다. 지역(region or Lander)은 표본에 기초한 불시점검(spot check)뿐만 아니라 감독의 범위와 깊이를 결정할 수 있다. 연방정부는 위험을 결정하고 평가하는 것과 법률제정과 명령에

대한 책임이 있다. Robert Koch Institute와 Federal Institute Drug and Medical Devices(BrArM)은 과학적인 input(권고안)은 연방정부정도의 책임이 있다.

이러한 독일의 구조는 관할권이 여러 곳에 있게 해 책임이 분산되고 있다. 특히 지역에서의 책임이 저하된 상태로 존재하는 법령에 대한 연방정부 수준의 효과적인 감독 관리가 필요하다고 생각되게 되었다.

2006년 연합과 연방정부 사이의 회의에서 연방정부에 의한 기구적인 감독이 가능한 한 빨리 필요하다는 것, 때때로의 감독이 불충분하다는 것, 감독관 자격이 균질해야 한다는 것, 연방정부간의 연합이 집중되어야 한다는 것이 논의되었다.

연방정부는 2002년 법령 개정 후 3년 후 결과에 대한 보고서를 제출할 예정이었으나, 최소 5년은 필요하다는 의견이 제시되었고 재처리 테마의 캠페인이 2007년까지 열렸다. 연방정부는 일정한 감독체계 틀을 만들기 위해 더 시간을 필요로 하고 있고 RKI/BfArM의 의료기기 재처리 감독에 대한 권고안 제정 프로젝트 팀이 임시안을 만들어 2008년 3월에 통과되었다. 독일의 Federal Ministry of Health이 전문가 및 연합에 설문하여 보고한 2008년 3월 보고서에 따르면 재처리를 규정하는 법령은 일반적으로 만족스러우며, 일회용을 재처리하는 규제에 대한 수정은 필요하지 않다고 결론을 내리고 있다 (Federal Ministry of Health, 2008).

### 3.2.2 세부규정 (RKI, 2001)

#### 가) 일반적 규칙 (General Principles)

##### 1) 책임(Responsibility)

재처리하는 과정은 높은 수준의 책임을 요한다. 내부의 조직과 질 관리가 요구되는 만큼 모든 재처리절차에 대한 책임은 재처리전에 서류화되어야 한다. 또한 재처리된 의료 장비의 위험도 측정 분류 또한 중요하다. DIN EN ISO 17664에 의해 재처리 책임자가 어디서, 어떤 방법으로 어떠한 환경에서 하는지 기록해야만 한다. 과정의 실현은 재처리전에 시행되어야 한다. 주어진 업무의 책임을 맡은 자가 자격과 지위에 기초해서 실제로 업무를 시행할 수 있어야 한다. 높은 교육적인 스탠다드와 정기적인 교육이 중요하다. 3자에 의해 재처리되는 경우에 시행자의 의무와 권리가 요구되며 배달과 배송에는 문서화된 형태로 이루어져야 한다.

## 나) 재처리의 필수조건

적용된 재처리 과정의 적합성과 제품의 효과나 타당성을 입증하기 위해 재처리 필수조건이 있다. 재처리 결정전에 재처리와 연관된 위험성과 질관리에 대한 타당성 노력에 대한 실행가능성에 대한 엄격한 평가가 이루어져야 한다.

### 1) 재처리전 위험성 평가 및 분류

재처리업자는 타입의 결정과 재처리 수행하는 의료장비에 대한 적절한 분류 책임이 있다. 생산자의 설명서가 참고되어야 한다. 위생에 대해 직접적으로 책임지고 분류 및 재처리 타입을 결정할 수 있는 사람이 있는 것이 적합하다. 의료장비 분류는 위험도에 따라 분류되어야만 하며, 이에 따라 선택된 재처리 절차의 효과와 장비의 안전성과 기능성이 입증되어야 한다.

- 구조, 물질에 의거한 기능적 적합성뿐만 아니라 생산자의 설명서
- 이전과 다음 사용에서의 성질

재생산된 의료장비 위험성은

#### a. 예상치 못한 효과를 나타낼 수 있는

- 이전의 사용
- 이전의 재생산
- 이송 및 저장

#### b. 추후 사용의 종류

- 이전 사용에서의 잔여물
- 이전 재처리에서의 잔여물
- 의료장비의 물리, 화학, 기능의 전환
- 제품재료 특성의 변화

#### c. 사용 종류와 위험 유발 가능성에 따른 분류

- Non-Critical medical device: 손상되지 않는 피부에만 접촉하는 의료장비
- Semi-Critical medical device: 질병에 걸린 피부나 점막에 접촉하는 의료장비
- Critical medical device: 상처를 포함한 내부 장기나 조직이나 혈액에 접촉하고, 피부나 점막을 관통하고 혈액에 관련된 의료장비에 따라 분류될 수 있다.

Semi-Critical과 Critical 장비는 특별한 규제가 없는 장비(Group A)와 재처리 규제가 있는 장비(Group B)로 분류된다. Critical 의료 장비는 특히 높은 규제를 받는 장비로 좀 더 분류된다(Group C).

위험도 평가시에 엄격한 과정과 잠재적인 위험도가 규정되어야 한다.

어떤 재질(oily나 viscous 재질) 고형 조직에 사용된 속이 빈 의료장비에는 세척에 어려움이 있을 수 있다.

CJD 환자에게 사용된 의료기기의 경우 위험성 없도록 폐기되어야 하며 스팀멸균이 제한적 효과를 가지고 있을 뿐 다른 소독은 TSE 유발 병원에 효과가 없다.

## 2) 생산자의 설명서

재사용이 가능한 의료기기의 판매허가에는 세척, 살균, 건조, 멸균, 이송 방법 등에 대한 설명서가 필요하다.

## 다) 재처리과정의 타당성(Validation)

환자, 사용자, 삼자의 건강과 안전을 보장할 수 있는 적절하고 타당한 과정으로 의료기기의 세척, 살균 및 멸균이 시행되어야 한다. 기술과 기능 안전성을 보장하는 디자인 모수와 효과적인 세척, 소독, 멸균을 보장하는 모수가 포함되어야 한다.

## 라) 사용된 재처리 과정의 질적 관리

재처리 질에 대한 전문가적인 지속적인 보장이 되어야 하며 질관리 시스템을 확인하기 위한 이 추천이 고려된다. 재처리의 개별적인 단계는 의료기기 분류에 따라 수행되어야 하며 표준적인 일과 의료기 재처리에 대한 질 관리 시스템은 특히 높은 규제로 DIN EN 13485나 DIN EN 13488에 인증되어야 한다. 인증은 2002년 12월 31일까지 이뤄져야 한다. 이시가지나지 위에 보이는 스탠다드 요구를 충족해야한다. 만약 EN 46001이나 46002에 대한 인증이 이미 존재한다면 DIN EN 13485와 13488의 적용은 3년 유예된다. 책임있는 기관을 통한 인증받은 연구실로부터 테스트 보고와 타당성 프로토콜을 받았다면 과정은 간략하다. 이 서류는 기관에서 인증받은 것으로 간주할 수 있다.

자동화된 재생산 과정의 질은 자격취득, 매일 수시 체크와 묶음에 따른 수시 체크, 과정 모수의 기술적인 점검, 주기적인 점검에 의한 세척, 소독, 멸균(스탠다드에 의한) 각각의 과정에 의거하여 확인된다.

### 3.2.3 재처리 절차 (Processing Procedure)

#### 가) 사용되지 않은 의료장비의 재처리

패키지를 뜯어 기술과 기능에 대해 체크하고 재포장 후 적절한 멸균과정을 한 후 라벨링을 거치고 재처리에 대한 문서화 후 사용을 위한 방출을 한다.

#### 나) 사용된 의료장비의 재처리

##### 1) 세척, 살균, 건조 등의 재처리 준비하기

###### · 세척(Cleaning)

일반적으로 모든 내외의 표면은 세척, 살균, 멸균 과정에서 처리되어야 한다. 복합기기는 필요하다면 분해되어야 한다. 세척과정은 효과적이어야 하며 사용자의 건강을 위해 교차 오염에서 보고되어야 한다. 측정의 목표는 세척후 잔유물이 남지 않게 하여 살균, 멸균 과정에 영향이 없게 해야 한다. 알카라인 세척(heated NaOH-solution을 이용한)은 단백질과 지방잔여물을 세척하고 항미생물적인 효과가 높다. 또한 해로운 물질을 전환시킬 수도 있다.

초음파의 사용은 제한적인 환경에서의 세척에 증가하고 있다. 초음파를 사용할 때, 세척/살균 용액의 특별한 용량일 때는 노출 시간을 생산자의 설명서에 따르는 것이 요구된다. 초음파의 사용이 모든 의료기기에서 가능하지는 않으며 특히 부드럽거나 공기가 차있는 장비에서의 부적절한 초음파 전환이 있어 항상 효과가 있지 않다. 의혹이 있는 경우 생산자와 상담해야 한다. 초음파 기구의 용량은 부적절한 효과를 나타낼 수 있는 만큼 지켜져야 한다. 효과적으로 하기 위해서는 장비의 모든 부분이 액체로 완전히 커버되어야 한다. 초음파가 온도변화를 유도할 수 있어서 어떠한 경우에는 부정적인 효과가 나타날 수 있기에 시행온도가 조절되어야 한다.

세척용액은 화학잔여분과 물질에 오염되어 있으므로 미생물 성장과 교차오염을 막기 위해 매 작업 일에 새것으로 준비해야한다. 보이는 오염이 있을시에는 즉시 교환되어야 하며 같은 이유로 매일 통은 기계적으로 세척되어 소독되어야 한다.

###### · 소독 (Disinfection)

RKI 리스트의 유효성 정의에 따라 소독 절차는 박테리아, 진균, 바이러스에 대해 문서화되어야 한다. 세척과 소독된 의료장비는 점막이나 피부에 닿았을 때 감염의 위험을 나타내면 안된다. 신뢰도를 높이는 화학온도 소독과 화학물을 투여하는 세척소독(washer-disinfector)이 더 낫다. 자동화된 재처리 과정하의 세척-소독의 유효성은 업

체 전문가 리포트를 통해 입증되었다.

- 행구기와 건조 (Rinsing and drying)

## 2) 기술과 기능 안전성 평가

### 3) 포장

포장은 기계적 보호 포장, 멸균 포장, 간혹 외부포장(저장 및 이송용 포장)으로 나누어지며 사용된 멸균 절차, 소독·멸균된 장비의 특성이나 기능의 유지, 보관 및 배송의 형태에 적합해야 한다.

### 4) 멸균

주의깊은 장비세척은 안전한 멸균을 위한 필수조건이다. 그 장비에 적합한지 테스트된 효과적이고 타당한 방식으로 멸균되어야 한다. 멸균된 제품의 특성과 포장은 멸균의 성공에 중요하다. 121°C나 134°C의 증기 멸균법이 신뢰도로 인해 선호된다. 멸균 약품이 내부와 외에 접근함이 확실하기 때문이다. 이러한 요건은 의리기를 구매할 때 이미 고려되어야 한다. 멸균을 모니터하고 수행하려면 적절한 스탠다드를 고려하면 된다. 특히 Critical로 분류된 의료장비를 고온 멸균이 아닌 방식을 사용하면 의료장비 사용이전에 평가 고려 및 문서화가 이루어져야 한다. 또한 Ethylene oxide나 포름알데하이드 멸균같은 경우에 위험한 재료인 경우 요구되는 경우 설명서와 관련 스탠다드가 확인되어야 한다.

### 5) 라벨링

다음 정보는 장비 포장이나 장비 자체에 보일 수 있게 기재되어야 한다.

- 사용자가 인식할 수 있도록 사용장비의 이름, 모델, 치수 등
- 모든 절차가 통과되었는지 부분통과인지를 나타내는 장비의 시판 유무를 구별할 수 있는 설명서
- 의료장비를 안전하게 사용할 수 있는 사용된 멸균방식의 타입과 시간, 유효기간, 멸균 보관시간 등의 설명서
- Critical C group같은 경우에는 기존 포장에서의 안전한 사용에 관련된 정보뿐만 아니라 기술/기능 테스트 정보와 안전성 정보 및 경고, 회사 이름과 일련번호, 제 3자에 의한 재처리의 경우에는 책임자의 이름

만약 생산자에 의해 재처리 횟수가 제한된 경우 재처리 숫자와 종류가 인식되도록 해야 하며 특히 Critical C 장비의 경우에 그렇다.

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

#### 6) 사용을 위한 방출

이 또한 측정된 재처리 절차의 모수와 타당성 프로토콜에 의해 시행되어야 한다.

- 매일 수시의 수행과 문서화
- 과정 완성의 서류 체크
- 라벨링에 대한 체크

#### 7) 서류화

재처리 모수들은 재처리 중에 기록되어야 하고 방출 결정도 서류화 되어야 한다. 이 절차에서는 재처리 절차에 스탠다드가 적용되었는지 타당성 프로토콜에서 언급된 모수에 응하였는지를 보여야 한다. 각각의 개별적인 재처리 절차가 기록된 자료는 파일로 보관되어야 하며 저장 기간의 법적인 조건도 다르지 않다.

#### 8) 이동 및 보관 (Transport and Storage)

이동과 보관이 재처리된 의료장비에 나쁜 영향을 미쳐서는 안 된다. 재처리된 의료장비의 보관은 재처리된 의료장비는 건조하고 어둡고 차가운 공간에서 기계적으로나 먼지, 벌레로부터 보호가 보장되어 정기적으로 포장 저장되어야 한다.

## 3.3 호주

### 3.3.1 일반적 사항

Collignon 등의 연구에 따르면 호주 병원에서 일회용 의료기기의 재사용은 매우 일반적인 것이었으나, 1994년 이후 점차 감소하고 있는 것으로 나타났다(2003). 가장 일반적으로 재처리되는 일회용 의료기기에는 diathermy pencils와 임상전기생리학검사용 카테터(electrophysiology cardiac catheters)이다. 또한 캐나다와 마찬가지로 큰 규모의 병원에서는 재사용률이 높은 편이다(TGA, 2008).

현재 호주 식약청(Therapeutic Goods Administration, TGA)은 미국 FDA와 유사한 정책을 갖고 있다. 하지만 일회용으로 표기된 의료기기의 재사용에 대한 과거의 정책은 다소 애매한 부분이 있었다. 1997년 MH&MRC의 일회용으로 표기된 의료기기의 재처리에 대한 보고서에서는 South Australia주를 제외한 모든 주와 영토(territories)의 보건부에서 일회용 의료기기의 재사용에 대한 정책적 성명이 있다고 보고하고 있다. 5개의 주와 하나의 영토는 일회용 의료기기의 재처리가 널리 이용되던 현실과 달리 재사용과 재처리에 대해 강하게 반대하였다.

세척과 멸균이 적절하게 이루어지지 못한 의료기기의 사용과 관련된 교차 감염/감염의 잠재적 위험이 잘 알려져 있는 반면 일회용 의료기기의 재처리와 관련된 추가적인 위험, 즉 기기 실패(device failure), 재료 퇴화(material degradation), 생체적합성, 재처리로부터의 잔여물로 인한 내독성 반응은 잘 알려져 있지 않으며 관련된 우려는 꾸준히 증가하였다. 지난 10년 동안 일회용 의료기기의 재처리와 재사용을 둘러싼 복잡한 쟁점을 해결하기 위한 논의가 이루어졌다. 이러한 우려는 주와 영토에 의해 직접 이루어졌으며 이는 일회용 의료기기의 재처리를 위한 국가적 규제 틀의 실행까지 이어졌다.

### 3.3.2 The regulatory framework

2001년 호주보건성자문위원회(Australian Health Minister Advisory Council, AHMAC)는 일회용 의료기기의 재처리를 중단하거나 혹은 원 제조업자와 동등한 수준으로 TGA에 의해 규제 받아야 한다는 것에 동의를 했다. 따라서 AHMAC에서는 재처리를 신

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

규제조에 준하는 행위로 간주하고 일회용 의료기기의 재처리를 위해서는 TGA이 정하는 법률의 적용을 받도록 결정하였다.

따라서 일회용 혹은 단일 환자 사용(single patient use)이라고 표기된 의료기기를 재처리하기를 희망하는 기관은 Therapeutic Goods Act 1989, Therapeutic Goods Regulation 1990, Therapeutic Goods(Medical devices) Regulations 2002에서 기술하고 있는 의료기기 제조에 대한 요구조건을 충족하도록 하였다. 그러므로 재처리업자는 재사용전에 재처리된 일회용 의료기기의 안전성에 대한 입증 자료를 제시해야 하고 제조품질표준(Quality Manufacturing Standards, QMS)을 준수해야 하며 TGA로부터 허가를 받아야 한다.

2002년 5월 AHMAC의 하부 위원회인 치료재료에 대한 국립조정위원회(National Coordinating Committee on Therapeutic Goods, NCCTG)는 이해 관계자들간의 논의과정을 거쳐 일회용 의료기기의 재처리를 위한 국가적인 규제적 체계를 마련하자는 제안을 수용하였다. 즉, NCCTG는 일회용 의료기기의 재처리도 신규제조업체가 적용받는 기준을 준수하는 수준에서 TGA 허가를 받은 시설에서만 가능하도록 결정하였다. 세부적으로 NCCTG는 일회용 의료기기의 재처리업자를 규제하기 위해 아래의 항목들을 제안하였다(TGA, 2008).

- 품질감사제도 및 재처리기관 허가(quality system auditing and certification of reprocessing facilities): 재처리에 참여하는 어떤 기관이라도 OEM 요구조건과 동일한 수준에서 점검되고 인증될 것임
- 라벨과 포장(labeling and packaging): 원 의료기기와 tracking identification에 관해서 라벨에 표기함
- 기기의 추적(device tracking): 고유식별(unique identification)을 위한 라벨링을 통해 기기의 사용과 위치에 대한 추적을 위한 기전이 필요함
- 사건의 보고, 회수, 안전경고(incident reporting, recalls or hazard/safety alerts): 제조업자는 의료기기 사용과 관련된 이상반응의 기록을 유지해야 함. 심각한 이상반응이 발생한 경우 사건 발생 이후 48시간이내 TGA에 보고해야 함
- 기술적 파일 및 문서의 보관(technical file or design dossier assessment): 모든 기기는 안전성과 유효성을 위해 최소한의 요구조건에 충족해야 함. 평가는 원 기기 제조업자가 증명하는 안전성과 기능의 요구조건과 일치하느냐에 관해 이루어짐. 재처리업자에게 동등성의 증명을 요구할 수 있음
- 제조업체의 데이터베이스: 기기의 모델/구분에 대한 세부내용에 대한 데이터베이스를 TGA가 관리함

- 환자의 동의: 환자들이 치료과정에서 재사용된 의료기기를 허락하고 거부하는 인지된 결정을 할 수 있도록 재처리된 일회용 의료기기를 사용하는 것에 대해 적절한 조언을 받아야 함

호주에서 의료기기에 대한 새로운 규제체계인 Therapeutic Goods(medical devices) legislation이 2002년 10월 4일 시행되었고, 여기서 일회용 의료기기의 재처리를 계획하는 기관은 2005년 12월까지 재처리기관의 요구조건을 준비하도록 하였다. 2003년 12월 재처리를 위한 규제(regulation of the re-manufacture)를 시행함으로써 재처리를 하고자 하는 시설은 재사용 등록요건을 2005년 12월(2년의 과도기)까지 충족하도록 하였다. 이러한 틀은 일회용 의료기기의 재처리기관이 1989 TGA와 2002 Therapeutic Goods(medical devices) regulations의 요구조건을 따르도록 요구하고 있다.

- TGA로 인해 적합성평가(Conformity Assessment)의 수행
- TGA로 하여금 적합성평가인증(Conformity Assessment Certification, CAC) 획득
- 호주 치료재료 등록제(Australian register of therapeutic goods, ARTG)에 재처리된 일회용 의료기기 등록

2003년 7월 21일 TGA는 일회용 의료기기의 재멸균과 재사용과 관련된 당시 현 정책과 변화의 계획을 모두 공개하였다. TGA는 의료기기의 국가적 규제자로 의료기기의 원제조 당시의 안전성과 기능성을 유지하는 경우에 한해서 일회용 의료기기의 재사용을 허가해주었다. TGA의 지침은 '멸균된 일회용 의료기기는 새 기기와 똑같은 질, 성과, 안전성을 보여야만 한다.'이다.

2003년 12월 재처리에 대한 규제체계가 소개된 이후, 보건의료기관에서는 일회용 의료기기를 재사용가능한 의료기기로 대체하는 것과 일회용으로만 사용하는 원칙을 준수하는 것에 대한 체계적 검토가 이루어졌다. 이러한 검토과정에서 이러한 변화는 의미있는 발전을 가져올 것이지만 TGA의 계획인 2005년 12월까지 일회용 사용원칙을 완료하기는 어려울 것이라는 지적이 나왔다. 임상 간호사, 감염 관리자, 중앙 공급실 인력 등의 보건의료전문가 대부분은 TGA의 재처리에 대한 규제적 관리에 대해 호의적이었으며 이를 호주의 보건 의료 질을 강화하는 긍정적인 절차로 평가하였다. 하지만 규제적 틀이 어떻게 해석되고 일부 병원에서 어떻게 적용이 될지에 대한 우려가 있었다. 따라서 2005년 10월 Queensland Health는 NCCTG에 일회용 의료기기 재처리에 관한 규제 절차 완료시점

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

을 아래와 같이 연기하는 방안을 제안하였다(TGA, 2008).

- 2006년 3월 1일 이후부터 의료기관은 critical devices(멸균 면과 접촉)의 재처리를 중단
- 2006년 12월 1일 이후부터 semi-critical devices(점막과 손상된 피부와의 접촉), non-critical devices(인체 혹은 손상되지 않은 피부와의 접촉)의 재처리를 중단
- 2006년 3월 1일 이후부터 critical devices의 재처리를 위한 신청서를 TGA에 제출하고, 2006년 12월 1일 까지 semi, non-critical devices의 재처리를 위한 신청서 제출

NCCTG는 2006년 10월까지 semi-critical, non-critical devices의 재처리를 시행하는 병원에서의 재처리를 중단하는 것에 대한 Time frame을 2007년 7월 1일로 연장하는 것에 동의하였다(TGA, 2006).

### 3.3.3 The regulatory requirement

의료기기에 대한 호주의 규제적 틀은 재사용이 원래 목적이 아닌 의료기기에 있어서의 재처리과정이 의료기기의 안전성과 유효성을 손상시키지 않는 것을 확인하기 위해 설계되었다. 이러한 규제적 관리 하에서 재처리 시설은 제조업자로서 규제를 받으며 재처리된 의료기기가 원래 의료기기와 동일하고 환자들에게 추가적인 위험을 초래하지 않음을 증명해야 한다.

일회용 의료기기를 재사용하기 위한 재처리과정은 일회용으로부터 재사용가능한 것으로 사용목적의 변경과 여러 절차를 포함한다. 제조업자처럼 이러한 역할을 수행하는 주체는 제조업자의 이름 및 주소와 같은 정보를 표기해야 하는 라벨링 요구조건을 충족해야 할 의무가 있다.

Therapeutic Goods Act 1989의 41BG 섹션은 의료기기의 제조업자를 아래와 같이 정의한다(TGA, 2006).

From the Therapeutic Goods Act 1989(the Act)-41BG

- (1) 의료기기의 제조업자는 의료기기를 자신의 이름(사람이든 아니든 혹은 대리인)으로 공급하기 이전의 설계, 생산, 포장, 라벨링에 대해 책임을 지는 사람이다.
- (2) 만약 구분(1)이 의료기기에 적용되지 않으면 기기의 제조업자는 자신의 이름으로 의료기기를 공급하는 사람으로 아래 중 하나 이상을 수행한다.
  - (a) 기기 조립
  - (b) 기기 포장
  - (c) 기기 조작(processes)
  - (d) 기기의 완전한 일신(refurbishes)
  - (e) 기기의 라벨링
  - (f) 제조업자에 의해 공급된 정보를 이용하여 기기의 목적을 아래 중 하나 이상 할당한다.
    - (i) 기기의 라벨링
    - (ii) 기기 이용을 위한 지침서
    - (iii) 기기와 관련된 홍보자료

의료기기와 관련한 핵심 원칙은 모든 의료기기에 적용되는 일반적인 원칙과 일부 의료기기에만 적용되는 특수 원칙 두 가지 종류로 나누어진다. 이러한 원칙은 의료기기의 성과와 안전성과 관련한 요구조건을 설정한다. 일회용 의료기기가 재처리될 때 일회용에서 재사용 가능한 것으로 의료기기의 사용 목적 및 설계지침(design specification)이 변경된다. 이러한 작업의 수행에 대해 책임을 지는 사람은 제조업자로 간주되고 이들은 의료기기의 제조와 관련된 Therapeutic Goods Legislation을 준수해야만 한다. 따라서 현재 일회용 의료기기의 재처리는 규제되고 있으며 일회용 의료기기를 재사용하기를 희망하는 의료기관과 의료전문가는 직접 재처리를 수행하는 제조업자가 되거나 혹은 재처리를 수행해 줄 TGA 인증을 받은 제조업자를 찾거나 혹은 일회용 의료기기의 사용원칙 중에 선택해야 한다(TGA, 2005). 제조업자는 법적 책임을 가지게 되므로 일회용 의료기기의 재처리업자가 되기 위한 결정을 내리기 전 아래의 사항을 검토하는 것은 중요하다.

- 제조업자가 되는 의사결정 전 재처리를 하고자 하는 의료기기를 확인할 필요가 있음
- 일회용 원칙 대신 재처리시 발생하는 비용분석을 수행해보는 것은 의미가 있을 것임. 비용에 포함될 항목에는 의료기기의 재처리, 인력, 장비, 재료, QMS의 개발 및 유지, TGA 비용 등이 있음
- 재처리업자가 되기로 결정하였다면, 규제적 요구조건과 의료기기의 제조 시스템 혹은 의료기기에 적용되는 합법적인 요구조건의 이해와 숙지가 필요함

호주에서 일회용 의료기기를 재처리를 수행하기 위한 승인을 받기 위해서는 아래의 절차를

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

준수해야 한다(TGA, 2006).

### 가) Step 1 - 의료기기의 분류

의료기기는 인체에 미칠 수 있는 잠재적인 위험에 따라 분류된다. 의료기기의 위험범위는 제조업자에 의해 정해진 의료기기의 사용목적과 분류규정에 의해 결정된다. 이러한 규칙을 적용시 의료기기는 아래와 같이 분류된다.

- Class I: 낮은 위험의 의료기기
- Class IIa: 중하(low-medium) 위험의 의료기기
- Class IIb: 중고(medium-high) 위험의 의료기기
- Class III: 높은 위험의 의료기기
- Class AIMD: Active Implantable Medical Devices(AIMDs) Class III와 비슷하게 취급됨

만약 재처리업자가 의료기기의 사용목적을 일회용에서 재사용으로 변경하는 것뿐만 아니라 제품의 멸균상태의 변화를 포함하여 원 이용 의도의 다른 측면을 변경하면 재처리된 일회용 의료기기의 분류는 원 분류와 달라진다.

### 나) Step 2 - 적합성 평가 절차(CAP)

대부분의 적합성 평가절차에서 제조업자들은 제조품질표준(QMS)의 개발과 실행을 요구 받는다. Class I로 분류된 의료기기 이외의 다른 의료기기의 재처리업자는 적합한 적합성 평가절차(CAP)를 제출해야 하며, TGA로부터 적합성평가인증서(Conformity Assessment Certificate, CAC)를 받아야 한다. Medical Devices Regulation의 schedule 3에서 CAP에 대해 기술하고 있으며 적합성평가인증서는 의료기기의 안전성과 유효성에 대한 필수원칙(Essential Principles, EP)의 준수를 제조업자가 보여주도록 하는 수단이 된다.

의료기기의 분류에 따라 적합한 적합성평가절차(CAP)들이 결정된다. 6개의 평가절차가 있지만, 일회용 의료기기의 재처리에 대해 모두 적용이 가능한 것은 아니다. 일회용 의료기기의 재처리를 위해 가장 적합한 적합성평가절차(CAP)는 아래와 같다.

#### 1) Full Quality Assurance Procedure

Regulation의 Schedule 3의 part 1은 재처리된 Class AMID와 Class III, IIb, IIa의 일회용 의료기기에 적합하다. 이 적합성절차는 새로운 모형을 생산하거나 일정한 기초에서 의료기기를 개선, 수정하는 제조업자에게 적절하다. 설계, 생산, 포장, 라벨

링, 마지막 정밀검사 과정, 생산 후 단계에서 모니터링 시스템(post-production phase monitoring system)의 시행을 위한 규제적 요구조건을 고려하는 완전한 제조 품질표준(QMS)을 시행함으로써 이러한 절차들이 제조업자에게 적용된다. 즉 이러한 절차는 제조업자가 제조품질표준(QMS)을 시행하고 TGA로 하여금 감독된다. 제조품질표준(QMS)의 목적은 최소한의 위험으로, 의도된 목적대로 의료기기를 사용하도록 하고, 규제적 요구조건이 충족되도록 의료기기를 일관되게 제조하기 위한 것이다. ISO 13485:2003 Medical Devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes는 의료기기의 제조를 감독하기 위해 TGA가 이용하는 표준이다.

#### 2) Design Examination

Part 1. Full Quality Assessment Procedures를 통해 평가되는 Class III 혹은 AMID 의료기기는 또한 재처리된 물품에 대한 설계시험(design examination)을 요구한다. TGA에 의해 기술 보고서는 광범위한 평가를 받게 된다.

#### 3) Production Quality Assurance Procedure

Regulation의 Part 4의 Schedule 3은 Class IIa, Class I 일회용 의료기기에 가장 적합하다. 생산품질포장절차(Production Quality Assurance Procedure)는 전체 품질보증절차(Quality Assurance Procedure, QAP)에서의 설명처럼 제조품질표준(QMS)이 시행되고 감독되는 것을 요구한다. 하지만 이러한 절차가 제조업자들에게 Clause 7.3-ISO 13485:2003 Design and Development를 시행하는 것을 요구하지는 않는다.

#### 4) Declaration of Conformity-not requiring assessment by the TGA

Regulation의 Part 6 Schedule 3은 Class IIa와 Class I 일회용 의료기기에 적합하다. 이 절차는 필수원칙(EP)의 준수에 대한 제조업자들의 자발적 신고이고 TGA로 인해 사전 시장조사(pre-market assessment)를 요구하지는 않는다. 제조업자들은 의료기기가 필수원칙(EP)을 준수하는지에 대한 적합성 평가보고서를 준비해야 한다. 이러한 절차는 생산과정에 대한 요구조건을 강요하는 또 다른 절차와 결합되어 질 수 있다.

### 다) Step 3 - 필수원칙(EP)

Medical devices regulation의 schedule 1에서 기술된 필수원칙(EP)은 의료기기

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

의 특성별 안전성, 유효성에 관한 요구조건을 설정하고 있다. 필수원칙(EP)은 달성해야 할 성과, 성과수준, 언급해야 할 위험, 혹은 고려해야 할 쟁점을 정의하고 있지만 어떻게 이러한 원칙들을 달성할 수 있는지 혹은 준수할 수 있는지에 대해서는 구체화하고 있지 않다. 제조업자들은 의료기기의 필수원칙(EP)을 준수여부를 기술해야 할 의무를 가지고 있다. 의료기기의 적합한 표준을 적용하는 것은 기준을 준수하고 있음을 보여주는 한 방법이지만 표준의 적용이 강제적이지는 않다.

## 라) Step 4 - 기술보고서

제조품질표준(QMS)의 적용은 독립적으로 평가되어야 하는 형식으로 구성되며 기술보고서를 작성하게 된다. 기술보고서는 각각의 의료기기별로 적합한 필수원칙(EP)을 어떻게 준수하고 있는지를 명확히 언급하여야 한다. 제조사는 의료기기의 설계와 생산의 모든 측면과 모든 필수원칙(EP)을 평가하는 기술보고서를 통해 재처리된 각 의료기기를 생산품으로써 취급하게 된다. 재처리된 일회용 의료기기의 기술보고서는 아래의 내용들을 포함해야 한다.

- 임상적 근거: 환자와 마지막 이용자에게 추가적인 위험의 증가없이 의료기기가 작동함
- 의료기기 설계의 설명(specification)
- 재처리된 의료기기의 생체적합성(biocompatibility): 원 의료기기를 만들 때 이용된 물질과 이러한 물질의 생체적합성이 재처리과정으로부터 영향을 받지 않음
- 물질 보존: 이 부분은 재처리가 의료기기의 재료의 화학적 구조에 영향을 주거나 변경시킬 수 있는 경우 중요함
- 입증된 세척, 행균, 바이러스 비활성화, 성과 시험 프로토콜: 내독소가 의료기기의 허용기준을 초과하지 않아야 함
- 입증된 멸균 과정(필요한 경우): 세척과 오염제거과정은 멸균과정이 적어도 10<sup>-6</sup>의 멸균보장수준에서의 달성을 보여주기 위해 입증이 필요함
- 의료기기가 몇 회에 한해서 재처리, 재사용될 수 있는지에 대한 입증을 포함한 의료기기의 유효성
- 추적체계의 기술: 의료기기가 몇 회 재처리되었는지, 재처리된 의료기기와 원 의료기기의 시리얼 번호와 묶음

충분한 위험평가는 위험의 원인 및 이러한 원인으로부터 발생할 수 있는 근본적인 위험을 결정하는데 중요하다. 수용될 수 없는 위험은 근본적으로 설계를 통해, 그리고 만약 설계로 달성할 수 있는 것에 한계가 있다면 보호기전(protection mechanism)을 통해 완화되어야만 한다. 또한 어떠한 잔여 위험이라도 사용자에게 통보되어야 한다.

## 마) Step 5 - 임상적 근거

적합성평가절차(CAP)에도 불구하고 제조업자는 재처리된 일회용 의료기기가 원래 의도한 사용목적에 맞는지를 입증하기 위해 임상적 근거를 제공하기 위한 중요평가절차(Critical Evaluation Procedure)를 적용해야 한다(Regulation의 part 8의 Schedule 3). 물품의 편익은 잔여 위험에 대해 중요하게 평가해야 하며, 이는 임상적 자료의 비판적 분석(critical analysis)을 통해 입증되어야 한다. 이러한 비판적 분석(critical analysis)은 임상적 근거로 알려져 있다.

임상적 근거의 요구조건이 의료기기의 의도된 목적에 적합하도록 TGA는 유동적이며 사항별(case-by-case)접근을 적용해야 한다. 신청자는 TGA의 의료기기별 요구조건에 대해 논의하도록 권장된다. 일반적 규정으로 임상적 자료의 요구조건은 사용된 기술의 자연적, 임상적 적용에 따라 달라지지만 일반적인 사용의 상태 하에서 의료기기의 성과를 반영해야 하며, 부작용의 평가도 포함된다. 만약 성과의 일부 측면이 기존의 의료기기와 유사하다면, 임상적 자료의 일부 측면은 문헌 검토 혹은 물품의 이용의 내력으로부터 도출할 수 있다. 의도된 사용목적을 확장하는 경우, 임상적 자료를 생성하기 위한 임상조사의 수행에 대한 고려가 필요하다.

## 바) Step 6 - 적합성평가인증서(CAC) 신청

적합성평가인증서를 신청한 경우 TGA가 인증서 발급여부를 결정하는 것은 아래의 내용에 달려있다.

- Section 41B에서 절차의 적용이 올바르게 이루어졌는지;
- 제조품질표준(QMS)을 올바르게 적용했는지;
- 필수원칙(EP)을 준수했는지에 대한 근거가 있는지;
- 신청자가 이러한 인증을 받기에 적합한지;
- 지원업무(application affairs)의 관리에 참여하거나 참여를 희망하는 사람이 적합한가?

제조업자들은 또한 적합한 적합성평가절차(CAP)가 적용되었는지, 적합한 필수원칙(EP)을 준수하였는지에 대한 근거 수집을 증명해야 하는 적합성 신고(Declaration of Conformity, DOC)를 준비하고 서명하도록 요구받는다.

## 사) Step 7 - ARTG에 의료기기 포함하기

스폰서는 호주 치료제품 등록처(Australian Register of Therapeutic Goods,

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

ARTG)에 재처리된 제품을 등록하기위해 신청해야 한다. 즉, 호주에서는 재처리된 일회용 의료기기뿐만 아니라 모든 의료기기는 합법적으로 공급되기 이전 단계에서 호주 스폰서로 하여금 ARTG에 등록되어야 한다. 호주 스폰서는 호주 시장에 물품공급에 대해 책임을 지는 사람이다. 만약 호주에서 일회용 의료기기가 재처리되었다면, 재처리업자는 의료기기의 스폰서가 될 것이지만 일회용 의료기기가 호주가 아닌 타 국가에서 재처리되었다면, 재처리업자는 호주 거주자 혹은 호주 회사를 호주 시장에서의 의료기기에 대한 스폰서로 임명해야 한다. 스폰서가 의료기기를 ARTG등록을 위한 신청을 하기 위해서는 제조업자가 스폰서에게 선택된 적합성평가절차(CAP)에 대한 적합성평가인증서(CAC)와 호주 적합성 신고(DOC)를 제공해주어야 한다.

#### 아) Step 8 - 사후 시장 요구조건(post-market requirement)

의료기기의 제조업자는 그들의 의료기기의 성과에 관한 정보를 조사·평가하기 위해 사후 시장 감독 체계(post-market monitoring system)를 시행해야 한다. 보고되어야 할 부작용은 규제에서 정의한 임계값(thresholds)에 따라 평가되어야 하며 TGA에 보고되어야 한다.

**표 3.2 일회용 의료기기 재처리를 위한 승인절차**

Action	추가 정보를 위한 가이드라인
재처리된 일회용 의료기기의 분류	Medical device classification
적절한 적합성표준절차(CAP)를 선택 <ul style="list-style-type: none"> <li>대부분은 제조업자들이 제조품질표준(QMS)을 개발하고 시행하도록 요구됨</li> </ul>	Conformity Assessment overviewed and Conformity assessment for manufactures
EP를 준수하도록 하며, 준수하고 있다는 것을 보여줄 필수적인 근거는 아래의 내용을 포함해야 함 <ul style="list-style-type: none"> <li>모든 가능한 위험과 관련된 위험 완화전략을 확인하기 위한 위험평가</li> <li>의료기기에 대한 기술보고서</li> <li>적합한 임상적 근거</li> </ul>	Essential principles of safety and performance
Class I 의료기기를 제외한 모든 의료기기의 경우 TGA에 적합성평가인증서(CAC) 신청	Conformity assessment for manufactures
재처리된 일회용 의료기기를 위한 스폰서(호주에서 의료기기 공급을 위한 법적 책임을 지는 사람) 결정 스폰서는 ARTG에 재처리된 의료기기를 포함하기 위해 TGA에 신청	Conformity assessment for sponsors and Including medical devices on the ARTG
사후시장 요구조건을 마련하고 준수는 아래의 내용을 포함함 <ul style="list-style-type: none"> <li>재처리되어 재사용된 의료기기의 사용횟수</li> <li>원 의료기기의 시리얼번호를 추적하기</li> <li>회수 혹은 다른 규제적 활동을 위해 의료기기를 공급받은 사람을 기록하기</li> <li>TGA에 의료기기 사용과 관련된 이상반응 보고</li> </ul>	Once devices are on the market-ongoing monitoring

- 즉, TGA에 재처리 시설에 대한 첫 감독을 요청하기 전에 아래의 내용을 준비해야 한다.
- 의료기기의 재처리를 위한 QMS를 마련해야 하며 의료기기의 제조업자의 표준은 ISO 13485;2003임
- 재처리과정을 통해 원 의료기기의 재료가 영향을 받지 않으며, 제척, 오염제거, 멸균과정이 효과적이며, 내독소가 의료기기의 허용기준을 초과하지 않으며, 원래 의도된 대로 기능을 지속할 것이라는 것을 최소한 보증해야 함
- 재처리된 의료기기가 어떻게 안전성과 유효성을 위한 EP의 충족

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

- 재처리 의료기기를 위한 설계 관계서류/기술적 파일
- 재처리되고 재사용된 횟수를 추적하고 원 의료기기의 시리얼 번호에 대한 흔적

### 3.3.4 Scope of the regulation

일회용 의료기기의 재처리에 대한 규제는 사용과 관련된 위험의 정도와 상관없이 일회용 혹은 단일 환자 사용으로 표기된 모든 의료기기를 포함한다. 단, 개봉은 되었지만 사용은 되지 않은(Opened-but-unused) 일회용 의료기기를 포함하지는 않는다.

‘Opened-but-unused’는 포장은 개봉되었지만 의료기기가 사용되지 않거나 혈액, 조직, 체액과 접촉하지 않은 것을 의미한다. TGA는 ‘Opened-but-unused’를 포장이 손상된 것으로 간주하고 멸균된 의료기기의 경우 포장이 손상되었을 때 원 제조업자는 EP 13.4, 12조항에 따라야 한다. 멸균 의료기기의 마지막 이용자는 만약 의료기기가 포장이 개봉되었지만 사용되지는 않았다면 아래 지침을 따르기를 권고되고 있다.

From Therapeutic Goods(Medical Devices) regulations 2002- schedule 1, part2 13.4  
이용지침(Instructions for use)  
멸균된 상태에서 제조업자로 하여금 공급된 의료기기  
(a) 의료기기가 멸균된 지침  
(b) 만약 멸균된 포장이 손상되었다면 무엇을 해야 하는지에 대한 정보  
(c) 의료기기의 재처리를 위한 적절한 지침

‘Opened-but-unused’ 의료기기의 상태는 라벨 요구조건에 따라 원제조업자에 의해 표기되어지고, 2002년 10월 이후 호주 시장에 공급된 새로운 의료기기의 사전 시장조사 (pre-market assessment)기간 동안 의료기기의 상태는 TGA가 관리한다. 2002년 10월 전 호주에 공급된 의료기기는 2007년 10월까지 이러한 라벨링 요구조건을 충족해야 한다.

만약 일회용 의료기기 예컨대, orthopaedic plate 혹은 screw가 수술과정에서 혈액, 조직, 체액과 접촉한 경우 이 기기는 사용된 것으로 간주되고 재처리는 Therapeutic Goods Legislation하에서 규제를 받게 된다. 일회용 혹은 단일 환자 사용으로 표기된 모든 의료기기는 사용과 관련된 위험의 수준과 상관없이 일회용 의료기기의 규제를 받게 된다. 주 혹은 영토(territory)에 등록된 임상전문의(medical practitioners), 치과의사, 다른 의료 종사자가 개별 환자를 위해<sup>12)</sup> 의료기기를 조립하거나 개조하는 행위, 의료

기기가 다른 사람으로 하여금 이미 공급되거나, 조립 혹은 개조가 의료기기의 의도된 사용 목적을 변경하지 않는 경우 제조 관리(manufacturing controls)로부터 예외로 인정을 받는다.

## 3.4 캐나다

### 3.4.1 일반적 상황

1996년 캐나다 의료협회(Canadian Healthcare Association, CHA)는 캐나다의 200병상 이상의 병원 중 86%가 일회용 의료기기를 재사용하고 있다고 보고하였다. 또한 2002년 8월 Health Canada는 'Reuse of Single Use Medical Devices in Canadian Acute-Care Healthcare facilities, 2001'의 보고서를 통해 캐나다의 400개 이상의 병원에서 일회용 의료기기를 재사용하고 있으며 이들 중 10%이하의 병원에서만 재처리 절차에 대한 일종의 입증을 거친 것으로 보고하였다. 즉, 캐나다의 병원 90%가 재처리의 영향에 대한 고려 없이 일회용 의료기기를 재사용하고 있는 것으로 응답하였다(Health Canada, 2003).

Polisena 등(2008)의 연구에서는 캐나다의 급성기 병원에서의 일회용 의료기기의 재처리 및 재사용 현황을 파악하기 위해 설문조사를 시행하였다. 그 결과 398개의 병원 중 72.1%의 병원에서는 일회용 의료기기를 재처리하거나 재사용하고 있지 않았다. 재처리하고 있지 않다고 응답한 병원 중 18.6%는 한 번도 일회용 의료기기를 재사용(병원내, 제3자 재처리업자)하지 않았으며, 81.4%는 과거에는 재처리하였지만 현재는 더 이상 재처리하지 않는 것으로 응답하였다. 더 이상 재처리를 하지 않는 이유에는 잠재적 법적 책임, 환자의 안전성에 대한 우려가 있었다. 또한 병원의 약 70%가 2002년-2005년 사이에 일회용 의료기기의 재사용을 중단한 것으로 조사되었다. 설문에서 재처리 혹은 재사용하고 있다고 응답한 병원에 대한 분석에서 큰 규모의 병원에서 재처리의 양이 많은 것으로

- 12) 개인적 이용에서의 일회용 의료기기의 재사용: 그들 자산의 개인적 이용을 위해 일회용 의료기기를 재사용하고 다른 사람들에게 공급하기 위해 재처리하는 것이 아닌 개인들은 법률 하에서 제조업자가 아니며 일회용 의료기기의 재처리를 위한 규제적 틀 아래에서 고려되지 않는다. 또한 일회용 의료기기의 재사용에 대해 환자에게 조언을 한 의료전문가는 법률하에서 제조업자가 아니다. 그들은 의료기기를 공급하는 것에서는 어떤 행동도 하지 않았지만 재사용을 위해 의료기가 어떻게 세척되는지에 대한 조언을 제공하였다. 이러한 조언을 제공한 의료전문가는 전문적으로 세척 혹은 재사용으로 인해 환자에게 일어나는 위해에 대해 전문적으로 책임을 질 것이다.

나타났다. 또한 재처리하고 있는 병원의 40%는 재처리에 대한 기술된 정책을 가지고 있지 않았다. 캐나다에서의 일회용 의료기기의 재처리의 결정은 정부차원에서의 권고사항은 있지만 전적으로 병원에 달려있다. 다시 말해 캐나다의 보건의료기관에서 적어도 지난 20년 동안 일회용 의료기기의 재사용은 허가, 금지, 규제에 관한 그 어떠한 연방정부 정책 없이 이루어져 왔다.

### 3.4.2 일회용 의료기기의 재사용에 대한 연방규제

캐나다는 전통적으로 보건의료서비스 전달, 정책 및 환자 치료에서의 표준 치료법의 설정을 주와 준주(territories)별 보건당국과 병원들이 책임을 지고 있다. 의료기기의 제조 및 판매는 현재 식품약품법(Food and Drug Act)과 의료기기규정(Medical Device Regulation, MDR)에 의해 규제받고 있다. 하지만 캐나다의 식품약품법과 MDR은 의료기기의 판매 후 의료기관에서의 사용, 유지, 멸균에 대해서는 다루고 있지 않으며 더욱이 MDR은 멸균을 통한 재사용을 위해 병원에 공급하는 제3자의 재처리업자에 대한 상황에 대해서도 언급하고 있지 않다.

critical-contact 일회용 의료기기를 재사용하는 병원들 중 소수만이 재사용 위원회를 마련하고 작성된 절차 및 의료기기의 사용을 추적하는 시스템을 가지고 있다. 이에 대해 Health Canada는 일회용 의료기기의 재사용이 환자들에게 위험을 초래할 수 있다는 점에 대해 우려하였다. 2005년 Health Canada는 SAP-RMD(Scientific Advisory Panel on Reprocessing of Medical Devices)을 설립하여 2005년 2월 처음으로 일회용 의료기기의 재처리에 대한 권고안을 마련하였다. SAP-RMD는 일회용 의료기기의 재사용을 허가하지 않는 것으로 권고하였다.

SAP-RMD의 역할 중 하나는 의료기기의 설계, 재료에 기초하여 의료기기가 재처리를 할 수 있는지에 대한 결정에 이용될 기준의 목록을 마련하는 것이다. 비록 제한적으로 재처리된 일회용 의료기기는 안전하다는 것을 보여주는 근거가 있지만 일부 일회용 의료기기는 안전하게 재처리될 수 없다는 것이 명확한 경우도 있다. CJD환자에서 이용된 일회용 의료기기는 절대 재사용되어서는 안 된다. 환자들의 위험을 최소화하기 위해서 해당 기관이 아래와 같은 재처리를 위한 질적 체계를 마련하여야 한다.

- 정책을 마련하고 승인된 절차에 따라 수행하는지를 확인하기 위한 재사용 위원회
- 재처리되는 의료기기의 각 종류를 위한 작성된 절차

- 세척, 멸균, 재처리된 의료기기의 기능에 대한 입증
- 재처리 의료기기의 질을 보증하기 위한 재처리 과정에 대한 지속적인 감독

표 3.3 재사용가능한 의료기기 목록예시: SAP-RMD

item	Medical Device	SUMD Available	Reprocessing concerns	Recommendations
1	Airway Introducer s/Dilators	Yes	Absorbs liquid chemical disinfectants(LCD). Manufactures' recommended LCD not appropriate for device reprocessing in healthcare facilities	SUMD recommended for those difficult to clean and track
2	Electro-surgical cauteries/ forceps	Yes for some	Difficult to clean due to ingress of liquid for some models	SUMD recommended for those difficult to clean
3	Laryngeal and silicone resuscitator masks	Yes for some	Material is porous therefore absorbs detergents and/or liquid chemical disinfectants(LCD) which weakens the products. Materials are thermal labile therefore cannot be subjected to excessive heat(drying or pasteurization)	SUMDs are recommended if the health care facility is unable to follow the detailed instructions
4	Internal Defibrillator Paddles	Yes	Manufacturer recommended different sterilization methods for the paddle and handle therefore increasing adverse outcomes due to delays in an emergency situation because assembly prior to use is required.	As per manufacturers' instructions: · Ensure limited-use tracking is performed · Test functionality · Ensure appropriate cleaning and disinfection for safe handling before sending to bioengineering

또한 제3자 재처리업자를 통해 일회용 의료기기를 재처리하고자 하는 보건 의료기관은 재처리된 의료기기의 세척, 멸균, 안전성, 기능성을 확인하기 위해서 재처리업자의 설비와 질

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

차가 규제당국에 의해 인증되거나 혹은 인증된 질적 체계 감독(quality system auditor)에 의해 인정받았는지에 대해서 확인해야한다.

이해관계자들과의 논의를 통해 Health Canada는 병원과 제3자의 재처리업체들에 의해 이루어지는 일회용 의료기기의 재처리를 규제하는 권한에 대해서 검토를 시행하였다. 이 검토의 결과는 결국 식품약품법은 판매 후 의료기기의 사용에 대해서 적용될 수 없으며 Health Canada는 재사용을 규제할 권한을 가지고 있지 않다는 것이었다. 캐나다는 전통적으로 보건의료전달과 정책 마련, 환자 진료에서의 표준은 주와 준주 보건당국과 병원에서 책임을 가져왔기에 여러 주와 준주는 최근에 일회용 의료기기의 재사용에 대한 권고보고서를 각자 출판하였다. 각 주별 혹은 준주별로 의료기기의 사용에 대한 권한을 가진 이래로 Health Canada는 일회용 의료기기의 재사용에 대한 각 주와 준주의 해결책을 돕기 위해 보조적 역할을 수행하고 있다.

### 3.4.3 일회용 의료기기의 재사용에 대한 주와 준주의 입장

주, 준주들은 전통적으로 병원 및 다른 보건의료기관의 운영, 보건의료 시스템하에서 치료받은 환자의 안전성에 대한 책임을 가지고 있다. 이러한 책임은 동시에 정책 및 환자치료의 표준을 설정하는 권한을 부여하였다.

#### 가) Alberta

제조업자에 의해 일회용으로 표기된 의료기기 중 critical 혹은 semi-critical 일회용 의료기기는 제3자 재처리업자에 의해 의료기기가 안전하고 제조업자의 의도된 목적대로 기능하는 것을 보증하는 방법으로 재처리된다고 하더라도 재사용되어서는 안 된다는 것이 앨버타 주의 입장이다. 다만 예외적으로 Semi-critical 일회용 의료기기는 의료전문가가 의료기기가 세척되고 기능을 유지할 수 있다고 판단되면 단일의 환자(single client)를 대상으로는 재사용할 수 있다고 허가하고 있다(Alberta 2008; Alberta 2008a).

#### 나) British Columbia(Patient Safety Branch Ministry of Health, 2007)

2005년 브리티시 콜롬비아의 'Patient Safety Task Force'는 위원회를 마련하여 보건당국에서의 재사용 정책을 검토하여 주 수준에서 단일의 절차개발을 위한 권고안을 마련할 계획을 수립하였다(Health Canada, 2005). 그 이후 브리티시 콜롬비아는 온타

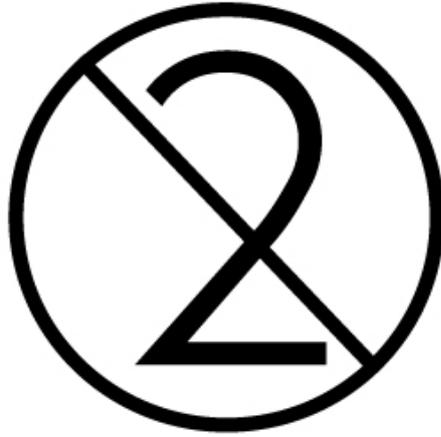
리오의 PIDAC(Provincial Infection Diseases Advisory Committee)에 의해 개발되고 온타리오의 MOHLTC(Ministry of Health and Long-Term Care)에 의해 인증 받은 보고서를 수용하여 2007년 'Best Practice Guidelines for the Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical Devices in Health Authorities'를 발표하였다. 해당 보고서에서 일회용 의료기기의 재사용에 대한 내용은 아래와 같다.

첫째, 비록 허가된 재처리업자에 의해 재처리가 이루어진다고 해도 일회용으로 표기된 critical과 semi-critical 의료기기 및 장비는 재처리되어 재사용되어서는 안 된다. 허가된 재처리업자<sup>13)</sup>에 의해 일회용 의료기기 및 장비를 재처리하고자 하는 보건의료기관은 재처리된 장비 및 재료의 세척, 멸균, 안전성, 기능성을 보증하기 위해 재처리업자의 설비와 절차가 규제당국(regulatory authority)에 의해 인증을 받거나 혹은 질 시스템 감독관에 의해 인정을 받았는지를 확인해야 한다. 이러한 재처리업자들은 critical과 semi-critical 의료기기 및 장비를 재처리하기 위해서 아래의 절차가 있어야 한다.

- 장비/의료기기의 추적(tracking)과 라벨링
- 재처리된 치료장비 및 재료의 회수 가능성
- 멸균 혹은 높은 수준의 오염제거의 증거
- 발열원성 시험(pyrogenicity) 검사
- 장비 및 의료기기의 기능성과 본래의 특성(integrity)의 유지
- 질보증과 질관리와 질 관리 프로그램 존재
- 이상반응 보고 가능성
- 양질의 제조절차 증거

재사용가능한 치료 장비 및 의료기기는 적합한 세척과 멸균에 대한 지침과 함께 판매되는 것과 달리 일회용 의료기기의 경우 그러한 지침이 없다. 더구나 제조업자는 종종 의료기기가 세척이 될 수 있는지, 의료기기의 물질이 열이나 화학적 멸균에 견딜 수 있는지, 1회 이상의 재처리과정 이후에 세밀한 기계적, 전기적 요소가 작동을 계속할 수 있는지에 대한 결정을 할 수 있는 자료를 제공하지 않는다. 제조업자가 재사용에 대해 증명하고 있지 않은 상황에서 재처리업자는 치료 장비 및 의료기기의 재사용이 환자들에게 위험을 증가시키지 않는다는 것과 의료기기의 재사용에 대한 합당한 표준을 마련하는 것에 대한 법적 책임을 가진다. 이는 정책 및 재처리 프로토콜에 대한 광범위한 검증, 질적 보증 조사를 엄격하게 고수하고 있다. 제품에 아래와 같은 표시가 있는 것은 일회용 의료기기 및 장비이다.

13) 캐나다에는 허가된 재처리업자가 없는 대신 미국 FDA에 의해 허가된 재처리업자가 존재한다.



둘째 날카로운 물건은 근로자의 산업재해를 유발할 수 있다. 예를 들어 바늘, 란셋, 칼날, 유리와 같은 날카로운 물건은 안전하게 세척될 수 없으며 바늘의 재처리는 산업보건의 위험이 된다. 더욱이 바늘 재처리는 루멘이 세척되는지 재처리가 효과적인지를 보장하지 못하므로 환자 안전성 측면에서도 문제이다.

셋째 일회용으로 설계된 카테터, 드레인(drains)과 같이 작은 루멘을 가진 치료 장비 및 재료(endoscopy equipment 제외)는 재처리 혹은 재사용 하지 않는 것을 강하게 권고하고 있다.

넷째, 가정간호업체는 재사용이 안전하고 처분비용이 고객에게 엄청난 부담인 경우 고객들의 가정에서 semi-critical 일회용 의료기기의 재사용을 고려할 수 있다. 고객들의 가정에서 재사용되는 의료기기 및 장비는 재사용전에 적절하게 세척되어야 한다.

다섯째, 보건의료분야에서 일회용 의료기기 및 장비에 대한 기술된 정책을 가지고 있어야 한다.

브리티시 콜롬비아는 2008년 1월부터 모든 보건의료 기관은 Health Canada와 같은 국가기관 혹은 미국 FDA에 의해 인증 받은 제3자 재처리업자에 의해 재처리되더라도 critical contact single-use devices의 재처리 및 재사용을 금지해야만 한다는 정책을 발행했다(2007).

#### 다) Manitoba

1999년 Manitoba 미생물학자가 Winnipeg 병원에서 재처리된 일회용 의료기기를 조사한 결과 많은 수가 여전히 오염된 상태로 남아있었다. 그 이후 Manitoba 정부는 high-risk critical contact 일회용 의료기기(bloodstream or sterile body

cavity와 접촉)의 재사용을 금지하도록 하였으며 그 이후 지금까지 금지하고 있다 (MEDEC).

#### 라) Nouveau-Brunswick

2008년 10월 31일부터 Nouveau-Brunswick 주정부는 critical과 semi-critical 한 일회용 의료기기의 재처리 중단을 권고하였으며 만약 제3자 재처리업자에게 재처리를 요청할 경우 재처리 절차 및 설비는 재처리된 기기의 청결, 멸균, 안전성, 기능성을 확인 하기 위해서 규제 당국에 의해 승인받도록 하고 있다(AETMIS, 2009).

#### 마) Northwest Territories

Northwest Territories의 보건사회서비스 당국은 병원표준규정(Hospital Standards Regulation) 중 병원 및 의료시설기준규정(hospital and health care facility standards regulations)을 수정하여 2005년 실제 일회용 의료기기가 1회 이상 사용되지 않도록 하였으며 한 환자에게 사용된 것이 다른 환자에게는 사용되지 않도록 해야 하는 요구조건을 포함하였다(Health Canada, 2005).

#### 바) Ontario(Health Canada, 2005)

온타리오 정부는 2005년 6월 25일부터 온타리오 지역의 모든 병원들에게 재처리된 의료기기를 중앙에서 공급하는 것을 제안하기도 하였다. 이 서비스는 일회용 의료기기의 재처리를 제공하는 것을 시작으로 하여 점차 모든 종류의 재사용가능한 수술도구로 범위를 확장할 계획이었다. 하지만 PIDAC에 의해 마련된 critical과 semi-critical 일회용 의료기기가 허가받은 재처리업자에 의해 재처리가 이루어지더라도 재처리와 재사용되어서는 안 된다는 가이드 보고서를 2006년 MOHLTC는 승인하였다. 다만 캐나다 전체적으로 적용되는 내용은 제조업자 라벨과 같이 critical, semi-critical 일회용 의료기기는 병원과 의료기관에서 재처리되어서는 안 되며, 만약 원한다면 이 의료기기는 제조업자 지침에 따라서 기구가 안전하게 제대로 작동되는 것을 보장하는 방식으로 제3자 재처리업자에 의해서 재처리될 수 있다.

#### 사) Quebec(Health Canada, 2005)

1991년-1993년 비용 절감면에서 재사용을 지지하는 CETS는 심장 카테터(cardiac catheter), 심장박동조절장치(pacemakers), 혈액투석기(hemodialyzer)의 재사용이

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

용인할 수 없을 정도의 위험을 보이지는 않는다는 가이드라인을 출판하였다. 하지만 1996년 CJD 등과 같은 심각한 질환의 위험성의 확산, 제품의 안전성을 입증할 수 없는 점 등의 이유로 CETS는 이러한 의료기기의 재사용을 더 이상 지지하지 않는다는 것을 선언하였다. 그러나 1997년 CETS는 심장 카테터가 CJD의 위험이 있는 환자에 이용될 경우 재사용을 금지시켰으나 이외의 환자에게 사용된 심장 카테터는 수용하지 못할 정도의 위험이 있는 것은 아니라고 일회용 의료기기의 재사용에 대한 태도를 수정하였다. 이에 따라 재사용가능한 의료기기의 종류와 멸균요건 등을 명시하여 이에 대한 엄격한 가이드라인을 마련하여 운영하고 있다(Health Canada, 2005).

### 3.4.4 Other policies, standards and guidances

#### 가) 캐나다 보건의료협회(Canadian healthcare association, CHA)

캐나다 의료협회(CHA)는 캐나다 전 지역의 주, 준주 병원과 보건의료기관의 연합으로 협회의 미션은 정책개발, 지지, 리더십을 통해 캐나다의 보건의료서비스의 전달체계를 개선하는 것이다. 1996년 캐나다 의료협회(CHA)는 'the reuse of single-use medical devices: guidelines for healthcare facilities'출판하였으며 이 보고서에서 세척, 멸균 프로토콜, 비용절감, 책임비용(liability costs), 정보에 대한 환자의 알 권리를 포함해 일회용 의료기기의 재사용을 둘러싼 주요 논점들을 다루었다. 여기서는 일회용 의료기기의 재사용에 대한 반대 입장을 취하지는 않았으며 재사용의 장점을 평가할 수 있고 재처리된 일회용 의료기기가 안전하다는 것을 확인할 수 있는 질 시스템(quality systems) 설립을 위한 체계를 제안하였다. 이러한 가이드라인에도 불구하고 2001년 Health Canada의 지원으로 수행된 연구에 따르면 캐나다병원의 37%가 critical devices를 재처리하며, 39%가 일회용 의료기기의 사용을 추적할 수 있는 시스템을 가지고 있지만 단지 25%만이 재처리절차에 대한 작성된 서류와 재처리 위원회를 가지고 있는 것으로 보고되었다.

#### 나) 온타리오 병원 협회(ontario hospital association, OHA)

온타리오 병원협회(OHA)와 캐나다 의료협회(CHA)의 회원기관은 캐나다 의료협회(CHA)에 의해 설정된 가이드라인 혹은 정책을 무시, 수용 혹은 더 강화할 수도 있다. 온타리오병원협회(OHA)는 온타리오 병원들이 critical과 semi critical 일회용의료기기를

재처리 하는 것을 권장하지 않고 있다. 협회(OHA)는 Health Canada가 관리하는 제3자 재처리업자가 일회용 의료기기의 재처리를 하는 경우에 대해서는 지지한다. 즉 온타리오 병원협회는 아래의 기준을 충족시키면서 캐나다의 규제를 받는 제3자의 재처리업자로 하여금 critical과 semi-critical의 일회용 의료기기가 재처리되는 경우에 대해서는 지지한다.

- 장비/의료기기의 추적(tracking)과 라벨링
- 재처리된 의료기기 및 재료의 회수 가능성
- 멸균 혹은 높은 수준의 오염제거의 증거
- 발열원성 시험(Pyrogenicity) 검사
- 장비 및 의료기기의 기능성과 본래의 특성(integrity)의 유지
- 질보증 및 질관리와 질 관리 프로그램 존재
- 이상반응 보고 가능성
- 양질의 제조절차 증거

하지만 온타리오 병원협회(OHA)는 동시에 제3자 재처리업자가 캐나다에서 현재 등록되어 관리되고 있지 않다는 사실을 인정하고 있다. 안전한 멸균처리에 대한 규제는 환자들을 위험으로부터 보호할 것이고 부적절한 시행과 관련된 책임으로부터 병원을 보호해준다.

## 3.5 영국

### 3.5.1 일반적 사항

영국은 일회용 의료기기의 재사용에 대한 반대 입장이지만 오랫동안 일회용 의료기기의 재처리 및 재사용이 오랫동안 지속되어 왔다. 재처리된 의료기기의 사용자들은 경제적, 환경적 이득에 근거하여 일회용 의료기기의 재처리를 정당화하기도 하지만 이 경우의 편익이 의문스럽다는 것이 영국의 공식적인 입장이다. 이는 재처리된 일회용 의료기기가 일회용 의료기기만큼 안전한지, 원래의 사용목적대로 작동하는지 대한 검토가 이루어지지 않았기 때문이다. 즉 재처리 과정이 적절한지에 대한 검토가 필요함에도 불구하고 안전성에 대한 적절한 평가 없이 많은 일회용 의료기기가 재사용되고 있다.

### 3.5.2 The Regulatory framework

일회용 의료기기에 관한 가이드라인은 2001년 6월 MDA<sup>14)</sup>이 2000년 8월에 출판한 'Single-use medical devices: implications and consequences of reuse' 보고서<sup>15)</sup>를 수정하여 마련되었다. 이 보고서에서는 일회용 의료기기의 재처리 및 재사용과 관련된 위험을 강조하였으며 법적인 논점과 규제적인 요구조건을 간략히 다루고 있으며, 일회용으로 만들어진 의료기기는 어떠한 상황에서도 재사용되어서는 안 됨을 명확히 기술하고 있다. 또한 일회용 의료기기의 재사용에 대한 세부적인 규제 내용은 없지만 EU의 일반상품 안전지침(General Product Safety Regulation)에서 생산자와 판매자들에게 의료기기의 기본적인 안전조건을 충족하도록 하고 있으며 시장에서 의료기기를 평가할 수 있도록 소비자들에게 적절한 정보를 제공하도록 하고 있다(TPD).

'Policy for single use, single patient use & limited use medical devices'<sup>16)</sup>에서는 의료기관의 직원들이 이러한 정책을 인지하고 일회용 품목들을 절대 재사용하지 않아야 함을 강조하였다. 또한 일회용, 단일 환자, 그리고 제한된 사용간의 차이를 인지하도록 하였다. 보고서의 내용을 구체적으로 살펴보면 다음과 같다. 각 의료기관의 책임자(director)와 임상관리자(clinical manager)는 모든 직원들이 제조업자의 사용지침에 따라 일회용 의료기기를 반드시 재사용하지 않도록 그리고 단일 환자 의료기기(single patient use devices)는 반드시 동일한 환자에게만 사용하도록 인지시켜야 한다.

또한 책임자와 임상관리자는 아래의 내용들을 수행해야 한다.

- 직원과 관련 환자들에게 유인물을 나눠주고 그들이 이용하는 의료기기의 제조업자의 설명서를 이해시켜야 함
- 관련된 적절한 교육을 제공하여야 함
- 일회용 의료기기의 재사용을 고려하지 않도록 직원들에게 충분한 분량의 의료기기를 제공함
- 모든 직원들이 일회용 의료기기 혹은 단일 환자 의료기기와 관련된 모든 사건들을 보

14) MDA는 2003년 4월 MCA(Medicines Control Agency)와 통합되어 보건부 산하 MHRA(Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency(<http://www.mhra.gov.uk/index.htm>))로 출범하였으며 의료기기에 관한 관리업무를 담당하고 있다.

15) 2000년 8월 보고서에서 일회용 의료기기로 제작된 의료기기는 재사용하지 않도록 하며, 일회용 의료기기의 재사용은 환자와 의료진을 불필요한 위험에 노출하게 하여 안전성과 그 성능 그리고 유효성에 영향을 줄 수 있다, 일회용 의료기기의 재사용자와 재처리업자는 이에 따른 안전성, 유효성에 따른 전적인 법적 책임과 의무를 갖는다고 명시하고 있다.

16) 2004년 1월 version 1이 발표된 이래 2008년 2월 version 2로 업데이트되었음. 2010년 4월 검토 예정임

고하도록 인지시켜야 함

- 직원들이 일회용 의료기기의 재처리와 관련된 위험들을 인지하도록 해야 함. 예컨대 재처리는 의료기기의 물질을 변형시킬 수도 있고 그로 인해 성과 혹은 오염제거가 유효하지 않을 수 있음. 따라서 재처리가 직원과 환자 모두에게 안전성과 감염의 위험을 유발시킬 수 있으므로 모든 직원들이 이러한 정책과 책임자와 관리자들의 관련 지시를 준수하도록 해야 함

일회용, 단일 환자사용, 제한사용에서 최선의 시술을 위해서 직원들이 장비를 비용 효과적으로 이용하고 감염관리가 양질의 수준으로 유지되도록 하기 위한 지원정책이 개발되었다. 정책 가이드라인은 MHRA에서 발표한 적합한 조언들을 포함하고 있다. 이는 기본적으로 Device Bulletin DB2006(04) 'Single-use Medical Devices: implications and consequences of Re-use와 Equipped to Care: The Safe Use of Medical Devices in the 21st Century'에 담겨진 내용들이다. 이들은 또한 보건부의 가이드라인과 아래의 내용들을 반영하고 있다.

- The National Litigation Authority's Risk Management Standard (Criterion 3.7: Maintenance of medical devices and equipment and infection control criterion 4.9)
- The Health Care Standards including; First Domain- Safety and Second Domain- Clinical and Cost effectiveness

### 3.5.3 The Regulatory requirement

일회용 의료기기가 제조업자의 사용지침에 따라 사용되지 않으면 의료기기에 부착된 경고문은 결국 무익한 것이 되며 이는 제조업자 사용지침을 준수하지 않는 의료기기 이용이 되어 이로 인해 발생하는 손상이나 상해에 대한 책임과 법적 의무로부터 해당 제조업자는 자유로워지게 된다. 대신 일회용 의료기기를 재처리 혹은 재사용을 한 누군가가 안전성과 효과성에 대해 책임을 져야 한다. 또한 MDR하에서 일회용 의료기기를 재처리 하거나 혹은 다른 기관에 제공한 누군가 역시 의료기기의 원제조업자와 동일한 법적책임을 지게 된다. 따라서 일회용 의료기기의 안전성과 효과성에 대한 제조업자의 법적책임은 기존 제조업자로부터 재처리 혹은 일회 이상 사용할 것을 결정한 의료기관, 의료 전문가 혹은 재처리업자, 또는 다른 기관으로 재처리된 의료기기를 공급한 대상자에게로 이전된다. 결과적으로 해당 의료기기가 본래의 의도된 사용목적을 충족하지 못할 경우 재처리업자와 전문적 사용

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

자는 아래 나열된 국가적 권고사항(guidance)을 위반하는 것으로 해석될 수 있다 (MHRA, 2006).

#### 가) Health and Safety at Work Act 1974

일회용 의료기기의 재처리 및 재사용은 일반적 책임과 관련된 공급을 위반하고 환자들 혹은 직원을 위험에 노출시키게 된다.

#### 나) Part 1 of the Consumer Protection Act 1987

의료기기가 불완전하다는 것이 밝혀지면(예, 기대되어지는 수준의 안전성을 보이지 못하는 경우) Consumer Protection Act 1987의 Part 1의 엄격책임 공급(Stricter liability Provision)하 혹은 부주의로 민사책임(의료기기로 인해 타인에게 상해를 유발한 경우의 손해배상)을 가지게 될 수 있다.

#### 다) The General Product Safety Regulation 2005

일반상품 안전지침은 의료기기가 소비자를 위해 사용되어지거나 혹은 소비자로 하여금 사용되어질 때 적용된다. 그들은 아래와 같이 적용된다.

- 생산자(producer): 제조업자 혹은 수입업자를 의미하며 이는 MDR에 영향을 받지 않는 경우에 있어서 의료기기를 재조정(recondition)하는 사람을 포함함. 생산자는 또한 시장에서 거래되는 의료기기를 평가할 수 있는 적절한 정보를 소비자에게 제공해야 함
- 판매자(distributer): 공급망에서 의료기기의 안전성에 영향을 미치지 않는 행위를 하는 전문가임

#### 라) The Medical Devices Regulations 2002

영국 내부와 유럽연합을 통해 제조 및 판매되는 의료기기는 특별한 규제를 받는다. 즉 현재 시장에서 거래되는 의료기기는 CE인증을 받도록 하고 있으며 이는 의료기기의 유효성과 안전성을 포함하는 핵심적인 요구조건을 준수한다는 의미이다.

#### 마) Standards for Better Health (2005 Safety Domain C4b)

보건부(Department of Health, DOH)는 2004년 7월 'Standards for Better Health(SfBH)'을 출간하였다. 이는 모든 NHS 조직이 보건의료를 개발하고, 제공하고, 위임할 때 Standards for Better Health(SfBH)를 고려해야 한다는 것이다. 보건의료위원회(Healthcare commission)는 평가의 주요 구성요소로 표준(standard)을 이

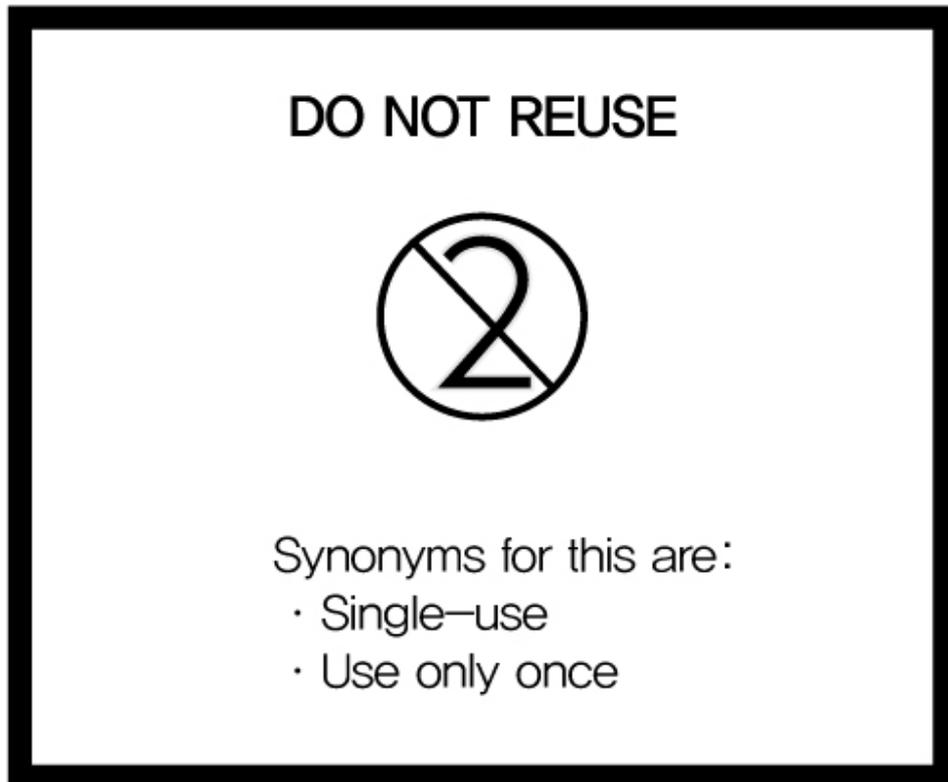
용할 것이다. 핵심 standard C4의 Part b(첫 번째 영역-안전성)는 특별히 의료기기에 적절하며 이는 '의료기기의 획득과 이용과 관련된 모든 위험을 최소화하는 것'이다.

바) HSC 1999/178 Variant Creutzfeldt-Jakob Disease (vCJD)

사) HSC 1999/179 (action iv)

아) Single-use medical devices: implications and consequences of re-use MHRA DB 2006(04)

의료기기 포장에 아래와 같은 표시가 있으면 이는 일회용을 의미하는 것이며, DB2006(04)에서는 아래의 핵심 포인트를 명확하게 명시하고 있다.



· 일회용 의료기기로 제작된 기기는 재사용하지 않도록 함

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

- 일회용 의료기기의 재사용은 환자와 의료진을 불필요한 위험에 노출시켜 안전성과 그 성능 그리고 유효성에 영향을 줄 수 있음
- 일회용 의료기기는 오염제거와 재멸균 과정을 거치도록 설계되지 않았음
- 일회용 의료기기의 재처리과정은 기기 재료의 특성을 변형시킬 수 있으며, 따라서 재사용을 안전하지 않을 수 있도록 할 수 있음
- 일회용 의료기기의 재사용은 법적인 관련이 있음. 일회용 의료기기의 재사용자와 재처리업자는 안전성과 유효성에 따른 법적책임과 의무를 전적으로 가짐

재처리는 환자와 직원 모두를 건강, 안전성, 감염관리위험에 노출시킬 수 있고 결과적으로 의료기기로 인해 발생하는 손상에 대한 민사책임을 질 수 있다. 일회용 의료기기로 만들어진 기기의 재처리는 재사용이 안전하다는 것을 확인할 수 있도록 처리과정과 의료기에 대한 광범위한 시험, 입증자료, 보고를 받아야 하지만 NHS 조직은 이러한 과정을 수행하기 위한 준비를 하고 있지 않다.

### 3.5.4 Technical Issue

재사용을 위해 만들어진 의료기기는 재처리되어 재사용되는 때면 처음 사용하는 것처럼 작동해야 한다. 제조업자는 재사용하는 것의 무해함을 입증해야 하며, 의료기기가 시장에서 거래될 때 적절한 재처리 지침을 제공해야 한다. 하지만 일회용 의료기기는 재사용이 안전하다는 것을 보장할 보고서, 입증자료, 광범위한 시험을 거치고 있지 않다. 의료기기가 일회용으로 설계된 것이면 제조업자들은 재처리와 관련한 실증 연구를 수행할 필요가 없으며 재처리와 관련한 입증정보를 제공할 필요도 없다. 따라서 오염제거와 재멸균과정을 거치도록 설계되지 않은 일회용 의료기기가 재처리과정에서 어떠한 손상을 일으킬지, 의료기기를 특성을 변형시킬지, 유효성과 안전성의 문제가 있을지에 대한 우려가 있다. 일회용 의료기기의 부적절한 재사용으로 인해 발생하는 대부분의 문제는 아래의 범주 중 하나 이상에 해당한다(MHRA, 2006).

- 교차감염의 가능성: 재사용과 관련한 중요한 문제 중 하나가 감염임. 교차감염의 위험은 재처리과정에서 생존 가능한 미생물을 완벽하게 제거하는 것이 불가능하기 때문에 증가하게 됨. 이는 의료기기 설계와 재료 종류 때문일 수 있음. 재처리과정에도 불구하고 미생물이 완벽하게 제거되지 않을 수 있으며 이는 재사용할 다음 환자로 미생물이 옮겨갈 수 있음
- 부적절한 세척과 오염제거: 의료기기의 충분한 세척과정은 완벽한 오염제거가 가능하도록 의료기기의 모든 부분에 접근할 수 있어야 하며, 과정의 마지막에서 세척제는 완벽하게 제거되어야 함. 세척방법은 반드시 사전 명시된 결과를 제공하는 것을 확인할 수 있도록 입증되어야 함. 하지만 실제로 좁은 루멘(lumens)과 특수코팅과 같은 의료기기의 설계는 세척하기 어렵게 만들어져 있음
- 화학적 오염제거 물질의 잔여: 의료기기의 재료 중 일부는 화학물질을 흡수할 수 있으며 흡수했던 화학물질을 조금씩 걸러낼 수 있어 이는 환자들에게 영향을 끼칠 수 있음. 예, 플라스틱 의료기기는 화학물질을 흡수한 채 오랜 시간동안 화학물질이 조금씩 새어나오면서 환자들에게 화학적 화상(chemical burns) 혹은 감각(sensitisation)을 유발할 수 있음
- 물질 변질: 세척, 오염제거 물질의 노출은 의료기기의 재질의 변화 혹은 의료기기의 부식을 유발할 수 있음. 멸균과정동안의 높은 온도에 노출 혹은 압력은 부식, 퇴화, 물질의 다른 변화를 유발시킬 수 있음
- 기계적인 실패: 반복된 재처리과정동안 일부 의료기기는 피로로 유발한 실패

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

(fatigue-induced failure)와 균열(fracturing)을 발생시킬 수 있는 압력(stress)을 받을 수 있음. 예를 들어 일회용 드릴 절삭기(single use drill burs)가 그럴 수 있음

- 내독소의 반응: 내독소는 그람 음성균(Gram-negative bacteria)으로 의료기기가 사용 후 박테리아 양이 많은 경우 내독소는 심각한 문제를 유발할 수 있음. 오염제거 과정은 세척과 멸균이 박테리아를 박멸하는데 효과적이지만, 멸균과정이 독소를 활동하지 않도록 하는데 적절하지 않을 수 있음
- 프라이온 질병: 프라이온은 핵이 없는 오염물질로 일반세포단백질을 변형시키면서 비정상 단백질을 복사함. 이는 중앙신경시스템에 축적되면서 신경학적 증상을 촉발시킴. 프라이온 질병은 신경퇴화질환(neurodegenerative disease)으로 현재까지 알려진 치료법이 없음. 프라이온 질병과 관련된 비정상적 단백질은 오염제거의 전통적인 방법에 매우 저항력을 보임. 의료기기의 오염제거의 대부분의 화학적, 물리적 수단이 프라이온 단백질을 비 활성화하는데 부분적인 효과만 있을 뿐임. 수술과정에서 프라이온 단백질의 위험을 감소시키기 위해서 반드시 일회용 의료기기를 이용하여야 함

### 3.5.5 Scope of the regulation

#### 가) Single patient use medical devices

‘Single Patient Use(단일 환자 사용)’라고 표기된 의료기기는 일회용 의료기기(Single use device)와는 구별되어야 한다. 단일 환자 사용이라고 표기된 의료기기는 동일한 환자에 한해서 재사용이 가능하다. 이에 해당하는 기기에는 일회용 투석기(disposable slings), 네블라이저 마스크(nebulizer masks) 혹은 간헐적으로 직접 카테터를 꽂는 경우의 도뇨 카테터(urinary catheters)등이 포함된다.

#### 나) limited use

정해진 횟수만큼만 이용되어야 하는 의료기기는 적절한 방법을 통해 재처리 될 수 있다. 각 개별 품목의 재처리횟수는 기록되어야 하고 재사용에 대한 적절한 기록을 가지고 있어야 한다. 동의된 재처리 횟수를 초과하지 않도록 하기 위해 관리 및 감독이 필요하다.

## 3.6 기타 국가

### 3.6.1 유럽국

유럽 연합내에서 의료기기를 둘러싼 법적인 틀은 3가지의 지침은 1990 directive on active implantable medical devices, 1993/42 Directive concerning medical devices, 그리고 1998 directive on in vitro diagnostic medical devices로 구성된다. 이 중 1993/42 Directive concerning medical devices가 핵심적 지침이다.

2003년 유럽의회는 'Report on the health implications of council directive 93/42 EEC of 14 June 1993 concerning medical devices'를 발간하였다. 여기에서는 일회용 의료기기가 재사용되지 않아야 함을 명시하고 있으며 모든 회원국은 일회용 의료기기가 재사용되지 않는다는 것을 보증하기 위한 필요한 측정을 시행하도록 독려해야 한다고 기술하고 있다(TPD). 하지만 유럽연합에 포함되는 국가들 간의 일회용 의료기기의 재사용에 대한 법적인 입장은 매우 다양하다(Popp, 2008). 즉 일회용 의료기기 재처리의 기술적인 측면과 법적인 측면에서의 차이가 존재하며 이러한 차이는 아래와 같이 크게 세 가지로 구분할 수 있다.

첫째, 입증된 절차 혹은 고도의 질적 표준지침이 재처리업자에 의해 엄격하게 준수되는 경우에 한해서만 재처리가 수용되는 국가들이 증가하고 있다. 또한 다른 국가들도 이러한 제도 도입과 관련한 평가를 진행 중인 실정이다.

둘째, 법적인 규정은 없으나 질적 표준지침 없이 수행되는 국가이다. EU의 많은 국가들이 의료기기 재처리에 대한 규정을 가지고 있지 않아 전문적인 재처리업자들이 서비스를 제공할 수 없다. 하지만 개별 의료기관내에서 수행되는 재처리는 대규모로 이루어진다.

셋째, 영국과 같은 일부 국가들은 일회용 의료기기의 재처리를 비록 금지하지는 않지만 권장하지 않는다. 하지만 이러한 국가들이 재처리 분야의 최신 의료기술의 발전에 대한 정보가 부족하고 관리 하에서의(controlled) 재처리와 그렇지 않은(uncontrolled) 재처리에 대한 차별화가 부족하다는 비판을 받기도 한다.

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

표 3.4 EU 국가들의 일회용 의료기기 재사용에 대한 입장(2005년 예시)

Regulated/accepted under high quality standards	No legislation but performed without quality standards	Not recommended but performed without quality standards
벨기에 덴마크 독일 네덜란드 슬로바키아 스웨덴 핀란드	키프로스 에스토니아 그리스 헝가리 라티비아 리투아니아 몰타 폴란드	프랑스 아일랜드 이탈리아 포르투갈 스페인 영국 헝가리
In assessment 오스트리아 룩셈부르크 슬로베니아 체코		

유럽연합에는 하나로 통일된 규정은 없다. 독일과 구별되는 일부 다른 국가에서는 재처리를 허가하고 있다. 예를 들어 그리스와 같은 국가에는 관련 규제가 전혀 없다. 또한 프랑스에서는 의사들에게 일회용 의료기기의 재사용을 금지하고 있지만 실제로 재처리된 일회용 의료기기가 사용되고 있는 실정이다. 덴마크, 네덜란드에서는 재처리산업이 발전할 가능성이 있다. 이러한 국가들은 환자의 안전성, 보건의료체계에서의 비용절감, 환경적 편익을 경험하였다. 유럽연합에 소속된 주요 국가별로 일회용 의료기기의 재사용에 대한 세부적인 규정을 살펴보았다.

### 3.6.2 오스트리아

오스트리아는 지금까지 일부 품목들이 세척, 오염제거, 멸균과정을 거친 재처리 및 재사용이 가능한 것이 사실이다. 하지만 오스트리아는 일회용 의료기기의 재처리 및 재사용을 합법적으로 인정하고 있지 않다. 의료기기를 일회용으로 할지 여러 번 사용가능한 것으로 할지는 의료기기 제조사의 결정이며 제조사는 이러한 결정을 정당화할 요구를 받지 않는다. 이러한 결정체계는 결국 오스트리아에서 일회용 의료기기의 재처리를 허가할지에 직접적인 영향을 주게 된다. 이러한 상황에서 최근 일회용 의료기기를 재사용해야 한다는 주장의 보

고서가 발표되었다. 해당 보고서에서는 왜 오스트리아에서 일회용 의료기기의 재처리가 허가되고 있지 않은지와 안전한 방법으로 재처리를 수행하기 위한 전략을 도출하기 위한 적절한 가능한 해답을 확인하고자 하였다. 결과적으로 환경보호 및 비용 절감 측면에서 일회용 의료기기의 재처리를 허용해야 함을 주장하였으며 구체적으로 재처리의 방법은 독일과 미국의 경험을 통해서 안전성을 확보할 수 있음을 강조하였다(SUPPOMED, 2009).

### 3.6.3 벨기에

Royal Decree(1991년 3월 4일)는 병원 혹은 독립된 하청계약자에 의한 일회용 의료기기의 재처리를 허용하고 있다. Royal Decree 부록 I의 13.6은 만약 의료기기가 제조업자에 의해 재사용이 가능한 것으로 명시되면 재사용을 허락할 수 있도록 적절한 재처리에 관한 정보(세척, 오염제거, 포장, 멸균), 재사용가능한 횟수 제한을 명문화해야 한다고 하고 있다. 같은 부록에서는 이용지침에 멸균한 포장의 손상과 재멸균의 방법에 대해 필수적으로 포함해야 한다고 명시하고 있다. 벨기에에서 일회용 의료기기의 재처리와 재사용에 대한 완전한 규정은 없지만 이러한 사실이 재사용을 허가하지 않음을 의미하는 것은 아니다(Callens, 2005).

#### 가) 제조업자의 책임

의료기기가 명시된 목적대로 사용된 경우에는 원 제조업자가 의료기기에 대한 안전성 및 성과에 대한 책임을 진다. 즉 일회용 의료기기의 제조업자는 첫 사용에 대해서만 책임을 지며 재사용시 발생할 수 있는 위험은 재사용자가 책임을 지게 된다. 그럼에도 불구하고 일부 벨기에 학자와 일부 최근 판례에서 원 제조업자가 재사용과 같은 오용에 대해 예상해야 함을 제시하고 있다. 제조업자가 그들의 의료기기에 부착된 경고문과 달리 오랫동안 재사용되고 있다는 사실을 알고 있었다면 예측할 수 없는 사용으로 정당화되지 않는다는 것이다. 또한 일부에서는 원제조업자의 지시에 반하여 일회용 의료기기를 재처리하는 경우 재처리업자가 제조업자로 간주되어야 한다는 논쟁이 있기도 하다. 하지만 만약 재처리가 병원이나 병원의 하청업체에 의해 이루어진다면, 재처리업자가 제조업자로 간주되어서는 안 된다는 것은 명확해 보인다.

병원과 재처리업자가 특정 규정을 준수해야만 한다.

- 적절하게 입증되고 문서화된 절차
- 제품의 추적관리(traceability)

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

- 질적 관리 시스템(quality management system)의 시행
- EN ISO 13485:2003과 같은 표준에 따른 인증
- 양질의 인력 이용
- 적절한 기술사항의 이용(보관, 규모, 보완성, 장치, 재처리 시설, 특히 필수적인 장치, 기구를 고려함)

## 나) 재처리의 아웃소싱

병원법(Hospital law)과 Royal Decree<sup>17)</sup>에서는 의료기기를 재처리하기 위한 병원의 하청업체를 금지하고 있지 않다. Royal Decree는 공공재원의 관점에서 약국의 권한 부여만을 규제한다. 이러한 사실이 Royal Decree가 병원 밖에서의 의료기기 재처리에 대한 세부규정을 제공하고 있지 않기 때문은 아니다. Royal Decree의 12조는 중앙멸균에 대한 병원약사들의 책임만을 규정한다. 병원내 위생을 책임지는 의사와 위원회가 멸균기술을 관리하며 병원 밖 멸균은 규정되지 않으며 금지되지 않는다. 비록 병원 밖에서 재처리가 진행된다하더라도 약사가 멸균기기의 보관을 보증하는 것은 중요하다.

## 다) 약사의 임무와 책임, 병원의 책임

약사들은 주로 병원에 고용된 고용자이다. 민사책임에서 고용주는 보통 자유권의 손상을 보상해야만 한다. 더욱이 병원에 대한 법률 art. 17novies에 따르면 원칙적으로 병원은 환자 진료의 질에 대한 권리를 병원의사가 준수하지 않을 경우 이에 책임을 져야 한다. 약사 혹은 간호사와 같은 고용자는 전체적인 부주의, 형사상의 위반 혹은 경범죄의 증거가 있는 경우 형법적으로 책임을 진다. 재처리가 금지되어 있지 않으므로 자동적으로 이는 형사상의 위반으로 고려되지 않는다.

## 라) 정밀검사

약물적 정밀검사는 환자에 접촉하는 멸균기기를 확인하는 것이다. Royal Decree (1991년 3월 4일)를 준수하는 것으로 플랑드르 정부(Flemish Ministry)는 병원 약국을 감독하는 권한이 있으며, 재처리 정밀 검사 이후에 재처리를 금지할 수도 있다. 일회용 의료기기의 재처리는 보고된 절차에 따라 진행되어야 하며 EN ISO 13485/2003에 따른 질 관리 시스템을 가져야 한다.

17) Royal Decree(1991년 3월 4일)는 병원의 하청업체로 의료기기를 재처리하는 것에 대한 금지조항을 포함하고 있지 않다.

### 마) 책임과 물품

안전한 물품을 사용하지 않는다면 병원은 이에 대해서 책임을 져야 한다. 일회용 의료기기의 재처리는 고도의 질적 수준을 충족해야만 한다. 더욱이 제조물 책임법(product liability law)하에서 제조업자 혹은 제조업자를 확인할 수 없는 경우 물품의 공급자는 일반적으로 기대되는 안전성 수준을 충족하지 못한 경우(불완전한 물품) 책임을 져야 한다. 일회용 의료기기의 재처리는 병원의 약사가 책임을 지거나 제3자 재처리업자에 의해 재처리가 된 경우 제3자 재처리업자가 책임을 져야 한다.

### 바) 인지된 동의(informed consent)

환자들은 건강상태를 명확하게 인지하는데 필요한 모든 정보를 소유할 권리가 있다. 더욱이 환자는 의료전문가로부터 각 치료법에 대해 설명을 들은 후 동의를 할 권리를 가진다. 만약 환자들이 더 위험한 상황에 있을 경우 보다 더 구체적인 고지에 입각한 동의가 요구된다. 재처리에 대한 인지된 동의는 재처리가 매우 안전한 방법으로 수행되어야 한다는 벨기에 법에서는 필수조건은 아니다.

### 사) 새로운 법률제정

일회용 의료기기의 재처리는 환자와 의료진의 건강과 안전을 위해서 고도의 질적 수준을 충족시키도록 권장된다. 하청업체를 이용하는 병원은 이러한 질 보증 뿐 만 아니라 명확한 법적책임을 위하여 하청업체의 보험 가입 상태를 확인해야 한다. 재처리와 관련한 세부적인 법적 표준은 양질의 의료의 질을 획득하는데 필요하다.

## 3.6.4 덴마크

덴마크에서는 일회용 의료기기의 재사용이 허용되며 재처리된 일회용 의료기기를 사용한 사용자(의사)에게 의료기기가 위생적으로 안전하게 사용된다는 것에 대해서 그 책임이 있다(Danish law on medical doctors). 전문적인 재처리가 덴마크에서 가능하며 법적으로 덴마크의 법적 틀 안에 있다.

1996년 시행된 설문조사(77개 병원 참여)에서 약 56.6%가 멸균, 43.4%가 비멸균하여 일회용 의료기기를 재사용하는 것으로 조사되었다. 의료기기의 약 50%가 5-10회 재처리되는 실태로 나타났다. 병원의 43%가 일회용 의료기기의 재사용에 대한 정책을 가

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

지고 있으며 이들 병원의 약 71.5%가 재사용횟수에 대한 관리가 없는 것으로 나타났다.

1998년 조사에 따르면 1996년 재사용률에 비해 낮아지는 경향을 드러냈고 이는 많은 병원에서 일회용 의료기기의 재사용을 금하는 정책을 개발하고 있기 때문이라고 추정하였다.

2006년 시행된 설문에 따르면 설문조사에 응답한 16개 공공병원 중 4개병원에서 전문적인 재처리를 이용하고 있는 것으로 나타났다. 전문적인 재처리업자를 이용하고 있지 않은 이유는 의사들의 무관심, 경제적 이득이 없음 등이 제시하였다. 최근 보건의료의 관심사는 일회용 의료기기의 재사용이 가져올 수 있는 모든 부작용 특히 감염문제를 모두 감독할 수 있는가이다(Jensen, 2008).

### 3.6.5 그리스

그리스는 규제에 관한 언급 자체가 없다. 법적 규정과 질적 표준화 없이 일회용 의료기기의 재처리가 수행되고 있다

(<http://www.medicaldevicestoday.com/2008/06/european-commis.html>).

### 3.6.6 핀란드

관련 규정이 없는 상태에서 일회용 의료기기의 재사용이 이루어지고 있다. 다만 보건당국의 해석에 따라 재처리된 일회용 의료기기를 재사용한 이용자가 관련 법적 책임을 지게 된다(2005).

### 3.6.7 프랑스

Justice Court 결정은 의사들이 일회용 의료기기의 재멸균을 수행하는 것을 금지하고 있으며 이는 제조업자 혹은 재처리 하청업자에게는 적용되지 않는 것이다. 그럼에도 불구하고 Justice Court의 결정은 유럽에서 의료기기시장을 규제하는 법적 맥락을 가진 Medical Device European Directive에 기초한다.

프랑스는 특별히 보건의료기관의 의사들에 대해 일회용 의료기기의 재사용을 금지하는 규제를 가지고 있지만 규제적 관점에서 이는 강제적이지는 않으며 권고(guidance)로 고

려될 수 있다. 하지만 실제 일회용 의료기기의 재사용은 의사들로 하여금 많이 이루어진다. 최근까지 프랑스는 이 주제에 대해서 제조업자들에 대한 국가적 규제를 가지고 있지 않으며 관련 논의가 유럽연합을 중심으로 이루어지고 있으며 프랑스는 이 과정에 참여하고 있다.

프라이온 질병으로 강조되는 환자간의 교차 감염에 대한 위험감소를 위해 프랑스는 가능한 일회용 의료기기의 사용을 권장하고 있다. 이에 재처리업자에 의해 재사용이 가능한 품목 중 abdominal biopsy clamps이 시장에서 거래되지만 강제적으로 일회용만 사용하도록 하는 결정을 내렸다. 의료기기의 재처리 요구조건은 매우 까다롭다. 결과적으로 프랑스 보건의료기관은 유럽 규제가 발간될 때까지 일회용 의료기기의 재처리에 대해 매우 경계하고 있으며 의료기기 하나하나에 대해서 위험/편익 비(risk/benefit ratio)를 고려하는 입장이다<sup>18)</sup>.

### 3.6.8 헝가리

공식적 멸균 가이드라인(The official sterilization guideline)은 일회용 의료기기가 재처리과정에서 기기 재료의 변질 가능성과 재멸균과정에서 발생할 수 있는 손상의 가능성으로 인해 재처리해서는 안 된다는 권고하고 있다. 1996년 National Health Scientific Committee 역시 일회용 의료기기의 재멸균화에 반대하는 성명서를 발표했다.

(US Department of Commerce. 2008).

### 3.6.9 이탈리아

이탈리아는 현재 일회용 의료기기를 재처리하고 있다. 2005년 4월 정부는 병원에서의 이루어지는 일회용 의료기기의 재처리 절차에 대해 경고하였다. 하지만 정부는 일회용 의료기기와 재처리 의료기기의 동등성을 지지할 수 있는 충분한 기술적 근거가 없는 상태이지만 법적으로 재처리를 금지하고 있지는 않다<sup>19)</sup>.

18) personal contact: Thierry SIRDEY(Chef de l'Unité d'Evaluation et de Contrôle du Marché des Dispositifs Médicaux), French Health Products Safety Agency (Afssaps)

19) personal contact: Francesco Tessarole, PhD(Biophysics & Biosignals Laboratory, Dept of physics, Univ of Trento)

### 3.6.10 노르웨이

1993/42 Directive concerning medical devices의 적용으로 일회용 의료기기의 재처리를 허용하고 있다. 일회용 의료기기의 재처리에 대한 실행이 불명확한 수준으로 의료기기 재처리에 대한 등록절차는 없다. 일회용 의료기기에 관련한 규제는 없으나 재처리된 의료기기는 보건당국(Health Authority) 해석에 따라 안전에 대한 요구사항을 충분히 충족시키는 병원에서 생산된 제품으로 정의된다(이의경, 2004; NZHTA, 2004).

### 3.6.11 포르투갈

1993/42 Directive concerning medical devices 적용 이전 포르투갈에서는 77%가 재사용되었지만 Directive 이후 이를 준수하기 위해 재사용을 금지하였다. 보건당국은 재처리가 수용 가능한 한계를 넘어서서 건강, 환자와 사용자의 안전을 위협하는 것으로 보는 입장이다. 일회용 의료기기의 재처리가 MDD 93/42/EEC지시사항 요건이 유지될 수 있다는 것을 증명할 수 없다고 보았다(US Department of Commerce, 2008).

### 3.6.12 스웨덴

스웨덴은 일회용 의료기기의 재사용을 부분적으로 규제하고 있다. 재처리를 수행하는 병원을 제조업자로 간주하고 따라서 병원은 EU의 Medical Devices Directives를 준수해야만 한다. 즉 병원과 제3자 재처리업자는 원제조업자와 동일한 규제를 받게 된다. 재처리된 일회용 의료기기는 MDD 93/42/EEC의 기본요구사항(Essential Requirement)을 충족시켜야만 한다. 일회용 의료기기가 재사용되었을 때 의료기기의 안전성에 대해서 병원이 완전히 책임을 져야 한다. 병원이 제조한 물품에 대한 병원의 책임은 Swedish Medical Devices Act(1993;584)와 SOSFS 2001;12의 Article 8-12에서 규정되어 있다. 일회용 의료기기의 재사용은 사후적인 감독 요구조건(post-market surveillance requirements) 혹은 등록은 없지만 병원은 환자들에게 반드시 인지된 동의(Informed consent)를 받아야 한다(TPD, 2005).

### 3.6.13 스위스

일회용 의료기기의 재사용은 권고하지 않는다. 스위스 식약청인 Swissmedic은 일회용 의료기기의 재사용을 무조건적으로 금지하는 것은 아니다. 다시 말해 일회용 의료기기를 재사용하기 위해서는 새로운 의료기기와 마찬가지로 새롭게 적합성 평가절차(conformity assessment procedure)를 거쳐야 한다. 재처리는 정부당국에 의해 생산과정으로 정의되며 환자에게 반드시 고지된 동의를 받아야 한다(MDD 93/42/EEC)<sup>20</sup>).

### 3.6.14 스페인

스페인 정부는 일회용 의료기기의 재사용을 금지하는 국가들을 지지하는 입장으로 결정하였다. 보건부는 재처리에 관한 규정을 법령으로 포고하였다. Royal Decree 414/96 §5에서는 제조업자가 의도된 사용에 따라 의료기기가 사용되도록 법적으로 규정하고 있다. 2001년 7월 Communication from Subdirection General de Productos Sanitarios-Ministerio de sanidad y consumo에서는 재처리한 일회용 의료기기가 환자에게 위험이 된다면 일회용 의료기기의 어떠한 재처리도 심각한 위법으로 보고 있다. 일회용 의료기기를 재처리하는 병원은 필수적인 요건에 일치하고 있음을 증명해야 하므로 제조업자로 정의된다. 병원에서 멸균된 물품은 시장에서 제조사에 의한 것과 동일한 명문화된 요구조건을 충족시켜야 한다.

CEDEST는 스페인 병원에서 광범위하게 재처리가 이루어지고 있는 것으로 조사하였다(그림 3.2). 하지만 이러한 절차는 승인된 프로토콜 혹은 어떠한 입증된 절차를 통해 수행되는 것이 아니며 더욱이 환자로부터 인지된 동의를 받은 것도 아니다. 따라서 병원과 보건의료전문가들이 불법적인 시행으로 인해 법적인 소송의 위험을 안고 있다.

최근 연구들에서 재처리에 대한 단순한 금지는 병원에서 경제적 압박하에서 스스로 하는 불법적인 재처리까지 금지하지 못한다고 주장하였다. 스페인은 재처리에 대한 규정이 없으며 정부는 사용금지가 일회용 의료기기의 입증되지 않은 재멸균의 문제를 해결할 수 있는 가장 적절한 방법이라고 생각하였다. 하지만 스페인 마드리드 지역의 약 85%에 달하는 병원들이 일회용으로 표기된 의료기기를 일부를 재처리를 수행하는 것으로 나타났다. 이러한 과정에서 오염에 대한 보고된 사례가 몇몇이 있었으며 보고되지 않거나 심지어 모르고

20) personal contact: Stev Mutti, Swissmedic(Schweizerisches Heilmittelinstitut)

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

넘어갔을 많은 일들이 있을 수 있음을 지적하였다. 하지만 재처리 금지는 안전하게 입증된 절차를 통한 재처리 서비스를 불가능하게 만드는 것을 오히려 조장할 수 있다는 사실을 보여주었다(EAMDR, 2006).

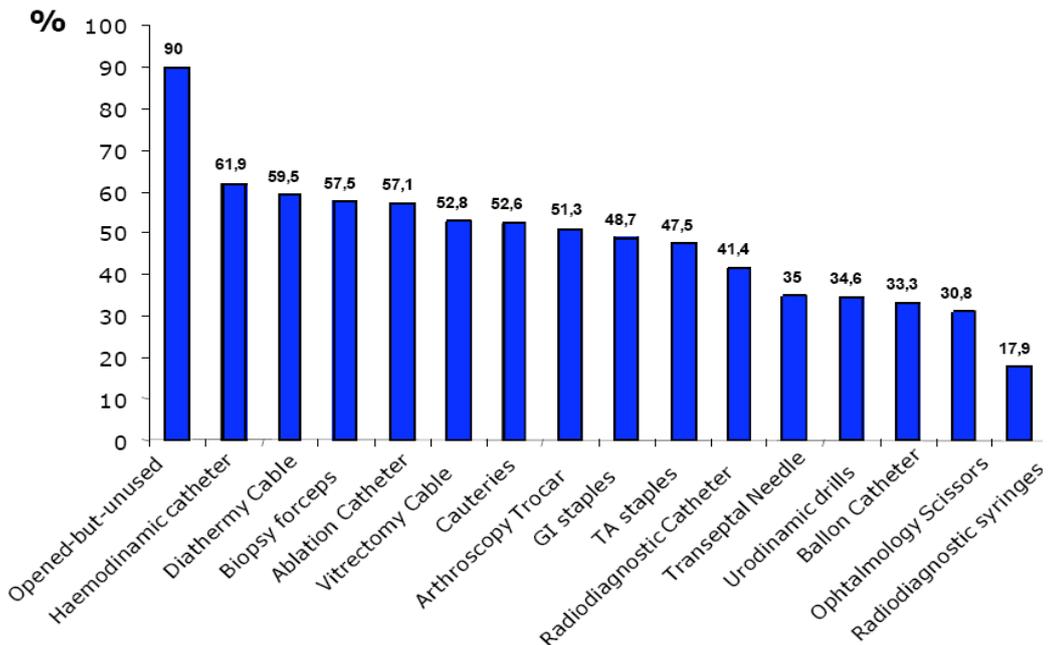


그림 3.2 스페인 마드리드 지역의 일회용 의료기기의 재사용률

### 3.6.15 네덜란드

네덜란드에서는 독일과 유사하게 여러 번 사용가능한 의료기기와 일회용간의 차이를 두고 있지 않다. 의료기기의 제조업자가 의료기기가 재사용에 적합한지, 적합할 경우 어떤 절차로 재처리가 이루어져야 하는지에 대해 표기해야 한다.

재사용을 위해서는 의료기관이 먼저 의료기기의 제조업자에게 재사용을 위한 절차를 요청해야 하고 제조업자는 재멸균에 동의해야 한다. 재사용에 대한 가이드라인이 없거나 혹은 제조업자가 재멸균에 동의하지 않을 경우 이것이 암묵적으로 재사용이 가능한 것으로 해석되어서는 안 된다. 이는 의료기기의 소유자(의료기관)가 재멸균 이후에 의료기기가 핵심적인 요구조건을 준수하고 질적 측면을 보장할 수 있는지 여부에 달려있다. 만약 의료기관이 이를 증명하는 것에 실패하면 신뢰할 수 있고 적절한 방법이 없다는 것으로 가정된다. 참고적으로 네덜란드에는 제3자의 전문적인 재처리업자가 존재한다(Kraus, 2004).

### 3.6.16 아시아 국가

#### 가) 일본

2004년 2월 9일 관보인 의정발 제0209003호에서 후생성은 각 도도부 현지사에게 일회용 의료기기가 재사용되고 있음을 언급하고 일회용 의료기기에 대해 의료안전이나 감염의 방지를 위해 성능이나 안전성을 충분히 보증할 수 없는 경우 의료기관에서 재사용을 하지 못하는 조치를 취하도록 하였다(이의경, 2004).

Koh와 Kawahara(2005)의 논문에 따르면 일본에서 endoscopic surgical devices의 일회용 정책에 대해 명확하게 다루어지고 있지 않고 일회용 의료기기에 대한 공식적인 규제 시스템이 부재하다고 언급하고 있다. 또한 보건의료관련 종사자와 행정직들은 재사용으로 인한 위험에 대해 제대로 인지하지 못하고 있으며 일회용 의료기기의 재사용에 대한 문제를 국가단위에서 감독이 시행된 적이 없다. 이 연구에 따르면 일본에서 재사용되는 일회용의료기기의 빈도는 아래 <표 3.5>와 같다. 2000년에는 거의 모든 병원에서 일회용 의료기기를 재사용하고 있던 것과 달리 2003년 조사에서는 재사용의 비율이 낮아지는 것으로 나타났다.

표 3.5 의료기관별 분석

	2000년		2003년	
	재사용/전체	비율	재사용/전체	비율
공공병원	112/120	93.3	101/120	84.2
대학병원	36/39	92.3	31/39	79.5
기타	187/189	98.9	168/189	88.9
전체	335/348	96.3	300/348	86.2

#### 나) 대만

대만은 일회용 의료기기의 재처리를 허용하고 있지 않지만 재처리가 일본과 유사하게 각

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

병원에서 이루어지고 있으며 정부가 재처리된 의료기기의 부적절한 사용을 예방하기 위해 감독이 시행되고 있다<sup>21)</sup>).

#### 다) 싱가포르

일회용 의료기기가 재처리 및 재사용되는지에 대한 정보는 보건당국에 따르면 정보가 부족한 상황이다. 하지만 Health Science Authority는 일회용 의료기기가 재사용을 위해 재처리되어서는 안 된다는 입장이다(US Department of Commerce. 2008).

### 3.7 소결

강제적인 질적 지침 없이 병원에서 직접 진행하는 재처리는 환자의 안전성에 대한 유익한 위험을 유발할 수 있다. 그러므로 안전성에 문제가 있다는 것을 밝히지 않은 상태에서 재처리를 금지하는 것은 타당하지 않다. 즉 일회용 의료기기의 재처리의 금지는 당국의 감독이 이루어지는 규제 정책 밖의 회색시장을 만들고 이는 환자들의 안전성에 문제를 일으킨다. 일회용의료기기의 재처리를 위한 규제적 체계는 많은 국가들에서 관리되고 있지 않아 문제가 되는 즉, 안전하지 않는 재처리 과정을 효과적으로 중단시킬 수 있도록 하는 것에 도움을 준다. 고도의 질적 표준화의 도입과 입증된 절차의 강화는 규제의 더 좋은 방안이 될 수 있을 것이다. 이러한 방법은 몇 년 동안 규제와 관리가 이루어진 독일과 미국에서 관찰할 수 있다.

표 3.6 일회용 의료기기 재사용 규제별 국가분류

사용을 금지함	질적 관리하에서 허용함	사용하지 않을 것을 권고함	규정없지만 시행함
프랑스(권고성격), 스페인, 오스트리아, 포르투갈, 캐나다(마니토바, 노스웨스트 준주),	독일, 미국, 호주, 덴마크, 스웨덴, 벨기에, 노르웨이, 네덜란드, 캐나다(퀘벡)	영국, 헝가리, 캐나다(뉴 브런즈윅, 온타리오, 알버타, 브리티시 콜롬비아), 이탈리아, 스위스,	그리스, 뉴질랜드, 폴란드, 핀란드, 남아프리카 공화국, 싱가포르, 일본, 대만

21) personal contact: Wang, Ming-Che, Center for Drug Evaluation

표 3.7 각 국가별 일회용 의료기기 재사용에 대한 현황

국가	재사용 허용여부	현황
그리스	규정없지만 시행	일회용 의료기기에 대한 공식적인 논의가 이루어지지 않았음
네덜란드	허용	의료기기 제조업자는 의료기기가 재사용에 적합하지, 적합할 경우 어떤 절차가 적절한지에 대해 명시해야 함
노르웨이	허용	일회용 의료기기에 관련한 규제는 없으나 재처리된 의료기기는 보건당국해석에 따라 안전에 대한 요구사항을 충분히 충족시키는 병원에서 생산된 제품으로 정의됨
노스웨스트 준주(캐나다)	금지	2005년 Hospital and Health Care Facility Standards Regulation을 수정하여 일회용 의료기기의 사용을 금지하였음
뉴브런즈윅 (캐나다)	사용하지 않는 것을 권고함	2008년 10월 31일 critical과 semi-critical 일회용 의료기기의 재처리를 중단할 것을 권고함. 만약 제3자 재처리업자에게 재처리를 요청할 경우 규제당국에 의해 재처리의 절차 및 설비는 승인되어야 함
뉴질랜드	규정없지만 시행	일회용으로 표기된 의료기기의 재사용에 반대하지만 강제권은 없음
대만	규정없지만 시행	일회용 의료기기에 대한 공식적인 입장은 없지만 개별병원에서 재처리가 이루어지고 있음
덴마크	허용	재사용은 허용되며 관련된 책임은 모두 사용자에게 있음. 최근 일회용 의료기기의 재사용을 금지하려는 경향이 보임
독일	허용	법적으로 질적 관리하에서의 일회용 의료기기 재처리를 허용하고 있음.
마니토바 (캐나다)	금지	1999년 이래 High risk critical 일회용 의료기기의 재사용을 금지하고 있음
미국	허용	엄격한 규정 및 질적 관리하의 일회용 의료기기 재처리를 허용함. 일회용 의료기기 재처리가 주로 재처리 업체를 통해 이루어지며, 병원에서 시행될 경우 산업체 기준에 적합해야 함.
벨기에	허용	일회용 의료기기의 재사용은 고도의 질적 수준을 충족시키도록 권장됨. 즉 병원과 재처리업자에 의한 일회용 의료기기의 재처리를 금지하고 있지는 않음
브리티시 콜롬비아 (캐나다)	사용하지 않는 것을 권고함	Critical, Semi-critical 의료기기는 허가된 제3자의 재처리업자에 의해 재처리가 이루어 진다해도 허용되지 않음. 또한 날카로운 물건 혹은 작은 루멘을 가진 의료기기는 재처리 및 재사용을 하지 않을 것을 강력하게 권고하고 있음
싱가포르	규정없지만 시행	일회용 의료기기에 대한 공식적인 입장은 없지만 개별병원에서 재처리가 이루어지고 있음
스웨덴	허용	일회용 의료기기의 재처리는 MDD93/42/EEC Directive를 충족시켜야 함. 일회용 의료기기의 재사용에 대한 사후적인 감독 혹은 등록은 없지만 환자에게 반드시 인지된 동의를 받아야 함
스위스	사용하지 않는 것을 권고함	스위스 식약청 Swissmedic은 일회용 의료기기를 재사용을 무조건 금지하는 것은 아님. 재사용할 경우 적합성 절차를 새로 통과해야 함

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

국가	재사용 허용여부	현황
스페인	금지	Royal Decree 414/1995는 의도된 사용목적에 따라 사용되도록 되어있으며 일회용 의료기기의 재처리가 환자에게 위험이 된다면 이를 위법으로 보고 있음
일본	규정없지만 시행	일회용 의료기기에 대한 공식적인 입장은 없지만 개별병원에서 재처리가 이루어지고 있음
앨버타 (캐나다)	사용하지 않는 것을 권고함	Critical과 Semi-critical 중 일부의 경우 허가받은 제3자의 재처리업자에 의해 재처리가 되더라도 재사용 되어서는 안 된다고 권고하고 있음. 예외적으로 Semi-critical 일회용 의료기기는 의료전문가에 의해 적절하다고 판단되는 경우 단일의 환자를 대상으로는 재사용될 수 있음
영국	허용하지 않지만 시행	보건부에 의해 일회용 의료기기의 재처리에 대한 반대적 입장을 가지고 있음. 일회용 의료기기를 재사용하면서 모든 법적책임은 재처리업자, 재사용자로 이전됨
오스트리아	금지	일회용 의료기기의 재사용을 불법으로 권장하고 있지 않음
온타리오 (캐나다)	사용하지 않는 것을 권고함	Critical과 Semi-critical 일회용의료기기를 병원 혹은 기타의료기관에서의 재처리는 금지하고 있으며 안전성을 보장하는 방식 하에서의 제3자의 재처리업자에 의한 재처리를 일부 허용하고 있음
이탈리아	사용하지 않는 것을 권고함	보건당국에 의한 사례별 해석. 재사용이 권고되고 있지 않은 상태에서 고도의 질적 표준화 없이 수행되고 있음
퀘벡 (캐나다)	허용	1997년 CJD의 위험이 있는 경우 재사용을 금지시켰으나 이외의 환자에게 사용된 cardiac catheter의 재사용은 일부 허용하였음
포르투갈	금지	일회용 의료기기의 재사용은 환자의 안전을 위태롭게 하고 MDD93/42/EEC Directive가 유지될 수 있다는 것을 증명할 수 없음
프랑스	금지(권고성격)	의사들에 대해 일회용의료기기에 대한 재사용을 금지하고 있지만 실제 재사용이 이루어지는 실정으로 금지규정이 권고성격이 있음
핀란드	금지	반드시 제조사에 의해 기술된 목적대로 사용되어야 함. 즉 사용자는 제조사의 안내지침에 따라서만 이용되어야 함
헝가리	사용하지 않는 것을 권고함	일회용 의료기기가 재처리과정에서 재료의 변질, 기능손상의 가능성이 있어 재처리를 반대하는 입장임
호주	허용	일회용 의료기기의 재처리를 신규제조에 준하는 행위로 간주하고 일회용 의료기기를 재처리하기 위해서 TGA에서 정하는 법률의 적용을 받음

## 4. **의학적 근거;** 일회용 의료기기의 재사용에 대한 안전성, 유효성연구

---

## 4.1 의료기술평가

### 4.1.1 배경 및 우리나라 상황

미국 FDA는 'Medical Device User Fee and Mordernization Act of 2002'에서 재사용 일회용 의료기기에 대해 시판 전 타당성 자료를 제출받아 승인받도록 되어 있지만(FDA, 2006), 식품의약품안전청의 일회용 의료기기 관리규정에서 의료기기의 기준 및 시험방법에서 일회용인 경우 기재사항에 일회 사용을 한하여 재사용을 금함이란 문구를 삽입하게 되어 있어 의료기기의 재사용을 금지하고 있다(이의경, 2004) 그러나 실제 임상현장에서는 고가 일회용 카테터는 건강보험에서 인정하는 것 외에 추가사용하더라도 비용을 인정하지 않기 때문에 어쩔 수 없이 재사용하는 사례도 있음이 언론매체에서 보도되었다(메디게이트, 2009).

본 연구는 일회용 의료기기의 재처리와 재사용에 관한 정책이 우리나라 현실을 고려하여 적용한지의 여부와 문헌적 근거의 검토를 통하여 정책적 대안을 고려해야하는 보건복지가족부의 의사결정에 독립적이고 투명한 정보를 제공하기 위하여 수행되었다.

1970년대와 1980년대에 플라스틱과 같은 합성물질의 진보는 일회용으로만 사용을 위해 생산되고, 라벨이 부착되며 판매되는 의료기기가 증가하게 되었다.. 일회용 의료기기의 일회 사용은 의료기기의 기능, 무균, 교차 감염의 예방을 확실히 한다. 재처리된 일회용 의료기기의 사용은 몇몇 병원에서 비용을 줄이고, 환경과 쓰레기 관리를 향상시키기 위해 일상적으로 있어왔다(Polisena et al., 2008).

2004년 국내 종합전문병원 31개, 병원 100개를 대상으로 해당 의료기관이 아니고 국내 의료기관 전반적으로 재사용이 이루어지고 있는지에 대한 실태조사에서, 주로 흡입용 카테터(suction catheter) 74.05%, L- 튜브(feeding L-tube) 30.08%, 이비인후과용 버(ENT-Bur) 16.54%, 심장도자술 풍선카테터(PTCA balloon catheter) 16.67%, 수술용 트로카(operational trocar) 27.27%, 산부인과용 겸자(forcep) 51.15%, 직장 튜브(rectal tube) 61.65%로 재사용되었다. 일회용의료기기의 재처리는 중앙공급실과 수술실에서 43.18%, 중앙공급실, 수술실, 진료과에서 21.21%로

모두 병원에서 수행되고 있었다(이의경, 2004).

그동안 우리나라에서 일회용의료기기의 재사용에 관한 사회적 이슈와 건강보험제도에서의 인정여부를 살펴보면, 「고시 2000-73」에서 풍선확장카테터를 이용한 기관지 확장술은 시술방법에 따라 기관지 내시경하와 방사선 촬영으로 구분하고 기관지용 풍선확장카테터는 반복사용가능하기에 1/5수준으로 인정하였다(건강보험심사평가원 심사기준조회). 그 이후 2003년 5월 언론매체에서 의료기관에서 심장수술에 사용되는 풍선카테터의 재사용한 것을 보고하였으며, 상당 수 병원에서 연간 30~50%가 재사용되고 있음을 보도하여 사회적 이슈로 제기되기 시작하였다(이의경, 2004).

보건복지부 「고시 2004-12」에 의거 풍선 확장 카테터 등 일회용 의료기기를 재소독하여 반복사용할 수 있도록 정하고 있으며, 건강보험에서는 일부 의료기기의 보험급여 상한금액을 “실구입가/사용횟수”로 정하고 고시에서 정하는 반복사용 인정횟수에 따라 등분 보상하였다. 이때의 재사용 의료기기의 대상은 생검바늘 (Biopsy needle), 드릴(Drill), 버(Bur), 지혈 소작 재료, 중재적 시술 의료기기(카테터 류(catheters), 전기생리학적 카테터(Electrophysiology catheters)), 관절경·복강경·흉강경용 시술재료(가위, 검사, 면도기)등이었다(이의경, 2004). 그 이후 우리나라에서 일회용의료기기의 재사용에 관한 언론보도에서 재활용을 통한 비용절감에 관하여 미국의 의료기기 재활용 산업에 대한 소개의 내용도 제시되었다(한국경제, 2005.12.13보도자료).

한편, 「고시 2006-112」의 풍선확장카테터를 이용한 기관지 확장술시의 catheter인 정기준도 상한금액 범위내의 실구입가로 1개 인정함으로써 반복사용을 사실상 인정하지 않았다. 이외에도 그동안 일회용 의료기기의 반복사용을 인정하였던 요관경하 요관절석술시의 Wire Stone Basket, 경피적담도재확장술시의 Balloon Dilatation Catheter, 경피적담석제거술시의 카테터, stone basket, 경피적비루관 확장술 풍선 카테터, G-wire 1개, 내시경적 상부 소화관 확장술의 풍선 카테터의 보험기준을 1개를 별도 산정하도록 하여 일회용 의료기기의 재사용 인정을 조정하였다.

따라서 현 건강보험제도에서는 보건복지가족부 「고시 2008-88」에서 C1류(체외고정기류)는 실거래가의 1/3 금액으로 의료기기대를 산정하는 것과 같은 일부 일회용 의료기기의 재사용을 인정하고 있다.

우리나라 일회용 의료기기 관련 규정을 살펴보면, 의료기기의 수입·제조업체는 일회용

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

의료기기 허가 신청 시 첨부서류에 '일회용'이라는 표시를 하도록 의무화(의료기기법 제21조제4호 및 같은 법 시행규칙 제27조)되어 있고, 일회용 의료기기 제조·사용 허가절차의 의료기기법 및 관련 규정에 따라 의료기기는 기술문서 등 심사와 시험검사를 거쳐 식약청의 허가를 거쳐야 하나, 일회용 의료기기만의 별도 심사 및 허가절차는 없다. 즉, 의료기기 첨부서류에 1회용인 경우 '일회용'이라는 표시만 하도록 규정(의료기기법 제21조제4호 및 시행규칙 제27조)되어 있으며, 일회용 의료기기에 대한 명확한 정의 및 일회용 의료기기 재사용 금지와 재사용에 대한 제재 및 벌칙규정이 없다. 따라서 의료기관에서 재사용이 인정된 일회용 의료기기에 대한 구체적 멸균·소독방법·재사용 횟수 등에 대한 관리 규정은 없는 실정이다.

#### 4.1.2 일회용 의료기기에 관한 개요

일회용 의료기기는 일회용 시술 장갑과 같은 비싸지 않은 기본적인 장비로부터 전기생리학적 카테터와 같은 전기적 구성요소를 가진 고가의 복잡한 의료기기까지 범위가 다양하다. 비교적 고가의 일회용 의료기기는 보건의료체계에 미치는 재정적 영향이 상당히 크므로 대부분의 국외에서도 관심을 가져왔다(Lee et al., 2007).

일회용 의료기기(Single use medical device)란, 한번 사용이 의도된 또는 한 번의 시술동안에 한명의 환자에게 사용이 의도된, 또는 의료기기를 의미한다.

일회용 의료기기를 기술하기 위해 일반적으로 사용되는 의료기기 유형에 따른 국외의 분류를 국내의 의료기기법상의 의료기기 구분에 짝지어보면 다음 표1과 같다.

표.1 일회용 의료기기의 구분(Spaulding, 1971)

의료기기 구분	내용
1등급(non-critical device)	일반적으로 환자와 접촉하지 않거나 단지 피부에만 접촉하는 물품
2~3등급(semi-critical device)	점막에 접촉하지만, 관통하지는 않음. 또는 non-sterile body cavities에 삽입되는 물품
4등급(critical device)	피부를 관통하는 물품이 혈액이나 체액과 접촉. 또는 정상적으로 무균적인 체강에 삽입되는 물품

원래의 의료기기(Original device)란, 새로운, 사용되지 않은 일회용 의료기기를 의미한다.

재처리된(reprocessed) 일회용 의료기기란, 이미 환자에게 사용되고, 환자에게 일회 이상으로 사용되기 위해 추가적으로 처리(processing)와 제조(manufacturing)를 필요로 하는 원래의 의료기기(Center for Devices and Radiological Health, 2006).

재처리(reprocessing)란, 사용되었거나 사용되지 않고 개봉한 물품을 환자에게 준비하기 위해 수행되는 모든 작업들(예를들어, 세척, 멸균, 포장)을 포함한다.

재사용(reuse)란, 사용 후에 적용가능한 재처리로 동일 환자나 다른 환자들에게 재사용 의료기기와 일회용 의료기기를 포함한 의료기기의 반복된 사용 또는 여러번 사용을 의미한다(Ontario Hospital Association, 2004).

### 4.1.3 쟁점

미국, 캐나다(온타리오와 같은 주 정부), 호주와 달리 우리나라는 일회용 의료기기의 재사용 및 재처리에 관한 규정이나 보건당국의 권고사항이 제시되어 있지 않지만, 그 간 병원 수준에서 재처리 과정을 수행해왔다.

고가의 일회용 의료기기 증가, 식품의약품안전청과 건강보험권내 재사용에 대한 이견, 환경오염, 재처리 과정의 표준화여부에 대한 이슈 이외에도 일회용의료기기 재사용은 감염에 대한 환자의 위험 증가, 윤리적 측면, 일회용의료기기의 기능 보전, 비용효과성, 법적 책임 문제, 보건의료서비스 제공자의 안전에 대한 논란이 있어 왔다.

우리나라에서 수년간의 사회적 이슈가 되어 온 일회용 의료기기의 재사용에 대하여 임상 전문가와 정책결정자 사이에 아직 이견이 존재하고, 국가권익위원회에서 일회용 의료기기의 재사용 금지 및 처벌규정 마련을 권고하는 등의 사회적·법적 문제로 대두되어 보건의료 체계 내에서 합리적 의사 결정을 위한 객관적인 근거를 생성하고 평가를 통하여 이해관계자들과의 합의를 도출할 필요가 있다.

## 4.2 연구목적

제한된 의료자원내에서 인적자원과 구매와 관련된 비용으로 재사용된 의료기기를 청결하게 하고 무균하게 하기 위해 요구되는 비용 간에 그리고 일회용으로 사용하고 버리는 것 간에 교환(trade off)이 항상 발생할 것이다(Lee et al., 2007). 특히 고가이면서 일반적으로 사용되는 일회용 의료기기에 대한 평가는 재사용 정책 하에서 일회용 의료기기의 재사용의 편익, 위험, 비용의 균형을 적절하게 결정하는데 유용할 것이다. 따라서 본 연구의 목적은 국외 재사용 정책과 재처리 규정에 관한 조사와 일회용 의료기기의 재사용에 관한 현존하는 문헌적 근거를 토대로 안전성과 효과성을 평가와 국내 현실을 반영한 임상 전문가와 stakeholder와의 합의를 통하여 결론을 도출하고자 한다.

세부적으로, 본 연구에서는 다음의 질문에 중점을 두어 연구를 수행하였다.

1. 일회용 의료기기의 재사용은 임상적으로 안전한가?
2. 일회용 의료기기의 재사용은 임상적으로 효과적인가?

## 4.3 연구방법

### 4.3.1 개요

본 연구 방법론은 2009년 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)의 비교효과 고찰(comparative effectiveness reviews)을 위하여 기존에 출판된 체계적 문헌고찰을 활용한 의료기술평가방법론을 도입한 것으로 현존하는 체계적 문헌고찰의 관련성(relevance)에 대한 평가 후에 최종 선택된 체계적 문헌고찰에 대한 질 평가 결과 높은 수준의 고찰인 경우 기존에 출판된 체계적 문헌고찰 결과를 이용하는 체계적 문헌고찰(Compensated review using existing Systematic reviews)을 수행하였다.

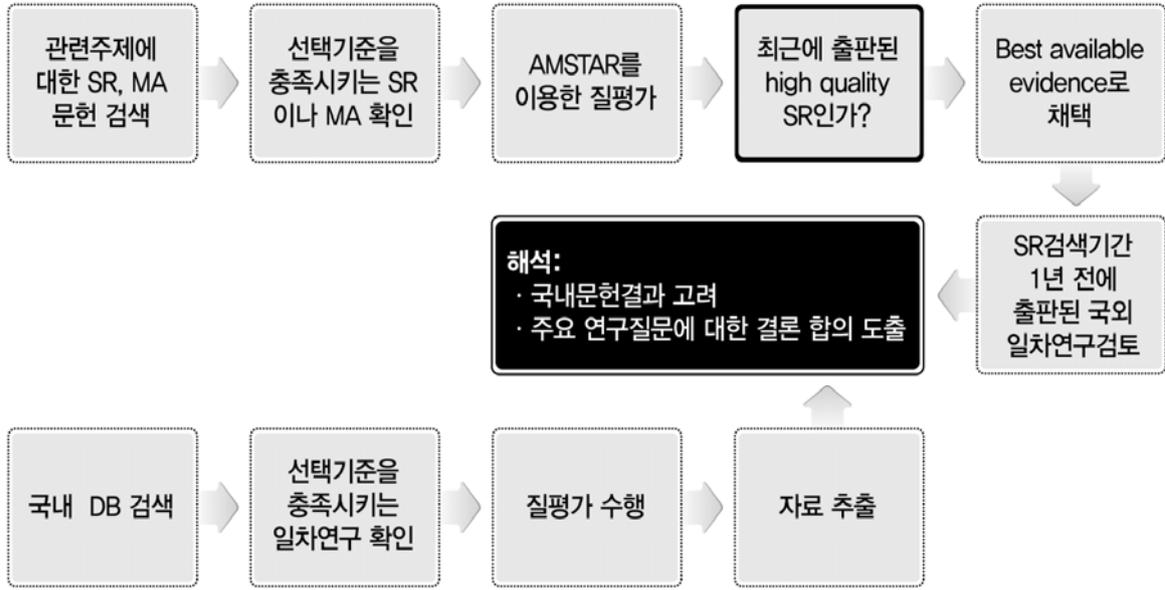


그림 4.1 체계적 문헌고찰 과정

### 4.3.2 고찰을 위해 연구들을 고려하는 기준

#### 연구 유형(Type of studies)

- 1) 국내 및 국외 추가 검색
  - 무작위 임상시험연구(randomized controlled trials)
  - 전향적 코호트 연구(prospective cohort studies)
  - 비교연구(comparative studies)
  - 증례연구(case series)
    - 실험실 연구(in vitro studies)
    - 생체내 연구(in vivo studies)
    - 인간 대상 연구(in human studies)
- 2) 국외 체계적 문헌고찰 연구
  - 체계적 문헌고찰 연구(systematic review)

#### 연구 대상(Type of participants)

- 일회용 의료기기(single use medical devices; SUDs)

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

#### 중재법(Type of interventions)

- 일회용 의료기기의 재사용(reuse of SUDs)

#### 비교군(Type of comparison)

- 일회 사용된 일회용 의료기기(one-time use of SUDs)

#### 의료결과(Type of outcome measures)

- 일차 의료결과(primary outcomes)
  - 감염 발생률
  - 사망률
  - 부작용(멸균으로부터 내독소 반응 등)
  - 임상적 지표(clinical parameters)

#### 이차 의료결과(secondary outcomes)

- 기기 실패
- 기기 손상
- 멸균과 세척 수준

### 4.3.3 문헌 검색

문헌은 현재 가용할 수 있는 데이터베이스의 범위 내에서 국내와 국외로 나누어 수행되었다. 사용된 데이터베이스는 다음과 같으며 각 데이터베이스의 검색 내역은 부록 1. 검색 전략에 자세히 기술하였다.

#### 가) 국내 문헌 검색

국내문헌은 아래에 기술된 5개의 인터넷 검색 데이터베이스를 이용하였다. Koreamed의 경우 영어로 검색하였으며 민감도를 높이기 위하여 절단검색어를 사용하였고, 특이도를 높이기 위하여 논문제목(title)로 제한하여 검색하였다. 국회도서관과 한국교육학술정보원은 다양한 학문분야의 논문이 검색되므로 '일회용' 과 '재처리, 재사용, 재활용'의 용어를 'and'로 검색하여 특이도를 높였다. 한편, NDSL에서는 논문으로 제한시켜 검색하였다.

Kmabse의 경우 검색어를 한국어와 영어로 각각 검색하였다. 국내의 경우 연도제한을 하지 않았다.

일차 검색일은 2009년 8월 14~17일이었으며, 이후 데이터베이스별 특성을 파악하여 사용할 검색어를 확정하였다.

- 코리아메드 <http://www.koreamed.org>
- 국회도서관 <http://www.nanet.go.kr>
- 의학논문데이터베이스검색 <http://kmbase.medic.or.kr/>
- NDSL <http://scholar.ndsl.kr/index.do>
- 한국교육학술정보원 <http://www.riss4u.net/index.jsp>

#### 나) 국외 체계적 문헌고찰 문헌 검색

국외문헌은 2000년도 이후에 출판된 체계적문헌고찰과 의료기술평가보고서를 검색하는 과정으로 일차 DB로 Medline, Embase 이외에 Cochrane library, CRD database에서 관련 검색어를 동일하게 사용하여 검색하였다. Medline과 Embase에서는 SIGN의 연구유형 filter를 사용하였다. 검색기간은 2009년 7월 7일이었다.

- ovidMedline <http://ovidsp.tx.ovid.com/>
- Embase <http://www.embase.com/>
- Cochrane library(Cochrane systematic reviews database, DARE, NHS EED, HTA database) <http://www3.interscience.wiley.com/>
- CRD database(DARE, HTA) <http://www.york.ac.uk/inst/crd/>

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

#### 다) 국외 추가로 출판된 문헌 검색

2009년의 AETMIS 보고서의 검색기간이 2008년 6월까지이었으므로 추가로 출판된 국외문헌을 확인하기 위하여, 기존의 체계적 문헌고찰 문헌의 검색식에서 연구유형 필터만 Systematic review search filter를 제외한 나머지의 검색어를 2007년으로 제한하여 검색하였다. 검색일은 2009년 10월 28~29일이었다.

- ovidMedline <http://ovidsp.tx.ovid.com/>
- Embase <http://www.embase.com/>
- CCTR(Cochrane Clinical Trial Register) <http://www3.interscience.wiley.com/>

### 4.3.4 선택 기준 및 방법

#### 가) 연구선택기준

##### 국외 체계적 문헌고찰 문헌

- 일회용 의료기기 재사용의 안전성 및 효과성에 관한 체계적인 문헌고찰 연구 및 의료기술평가보고서
- 개별적인 일회용 의료기기가 아닌 일회용 의료기기 전반에 관한 연구
- 적절한 의료결과가 1개 이상 보고된 연구
- 2000년 이후 출판된 연구

##### 국외 일차 연구(2007년 이후)

- 일회용으로 제조되거나 라벨된 의료기기의 재사용에 대한 안전성과 효율성을 평가하기 위한 연구들
- 동일 환자에서 재사용된 각각의 혈액 투석막의 재사용에 대한 안전성과 효과성(효율성, 유효성)을 평가한 연구
- 한번이상 사용된 일회용 의료기기의 재처리의 안전성과 효과성(효율성, 유효성)을 평가한 연구
- 새 일회용의료기기와 재사용된 일회용 의료기기를 포함한 그룹을 비교한 연구
- 적어도 다음 중 한가지의 의료결과를 보여준 연구: 감염률, 사망률, 외인성 물질(색전)

의학적 근거; 일회용 의료기기의 재사용에 대한 안전성, 유효성 연구

- 에 의한 사고율, 일회용의료기기의 결함률, 발열원이나 산물에 대한 반응률(세척, 멸균)
- 2007년 이후 출판된 영어, 한국어로 출판된 연구
- 체계적 문헌고찰, 메타분석, 임상연구(무작위, 준무작위, 비무작위), 동시 비교그룹이 있거나 없는 비교연구, 전후 연구, 증례연구

#### 국내문헌

- 개별적인 일회용 의료기기 재사용의 안전성 및 효과성에 관한 체계적 문헌고찰, 무작위 임상시험연구, 비무작위임상시험연구, 전향적 코호트 연구, 증례연구
- critical, semi-critical한 일회용 의료기기를 대상으로 한 연구
- 적절한 의료결과가 1개 이상 보고된 연구

### 나) 배제기준

#### 국외 체계적 문헌고찰 문헌

- 일회용 의료기기의 재사용에 관한 비용 효과성을 평가한 체계적 문헌고찰 연구
- 리뷰 프로토콜만 발표된 연구

#### 국외 일차 연구(2007년 이후)

- 적절한 의료결과가 보고되지 않은 연구

#### 국내문헌

- 국내문헌의 경우 연구 초록만 발표된 경우
- 적절한 의료결과가 보고되지 않은 연구

#### 중복검색된 문헌 색인

국내 데이터베이스에서 검색된 문헌은 텍스트 파일 또는 엑셀파일로 저장되어 중복검색된 문헌을 색인하기 위해서는 제목, 저자, 출판년도, 잡지명, 권(호), 페이지로 구분하여 엑셀 프로그램을 이용하여 검색된 문헌을 입력하였다.

학위논문은 이후 동일한 제목이나 내용으로 국내 학술지에 출판된 경우 중복으로 색인하였으며, 1차 중복검색된 문헌의 제거는 저자명을 중심으로 엑셀 오름차순 정렬을 이용하였고, 2차 중복검색된 문헌의 제거는 제목을 중심으로 엑셀 오름차순 정렬한 후 수작업으로 제거하였다. 관련 문헌을 확인하기 위하여 국내 5개 데이터베이스에서 검색한 총 115개 문헌 중 중복으로 색인된 문헌은 12개(10.4%)이었다.

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

국외 데이터베이스는 Endnote X2 프로그램을 이용하여 중복여부를 조사하였다. 프로그램의 'Find Duplicates' 기능을 이용하여 제목, 제1저자, 출판년도의 선택 조건으로 중복을 색인하여 제거한 후 제목과 저자를 알파벳 순으로 정렬하여 수작업을 병행하였다. 검색된 문헌 총 212개 중 중복으로 제외된 문헌은 24건(11.3%)이었다.

따라서 일회용 의료기기의 재사용에 관한 임상적 유효성 평가를 위해 검색된 문헌 총 332개(국내 120건, 국외 체계적문헌고찰 문헌 86건, 2007년 이후 출판된 문헌 126개) 중 중복 색인된 문헌은 총 36건(10.8%)이었다(국내 12개, 국외 24개).

#### 문헌선택기준에 따른 선택과정

두 명의 연구원(HJ Seo, JE Park)이 논문 제목과 초록을 검토하여 1차 선택하였다. 선택기준을 모두 만족하는 논문에 한하여 전문을 확인하였으며, 평가에 포함된 문헌의 최종 선택은 두 명의 연구원이 독립적으로 선택한 후에 합의하여 결정하였다. 이 중 평가자간 이견을 보인 경우는 38건(11.4%)이었으며 평가자 회의에서 모두 조정되었다. 배제사유는 관련 내용 중 가장 명백한 배제사유를 중심으로(예를 들어, 언어유형, 연구유형) 배제시켰다.

### 4.3.5 질 평가

#### 가) 체계적 문헌고찰 문헌 질평가 도구

체계적 문헌고찰문헌의 질평가는 (Assessment of Multiple Systematic Reviews (AMSTAR) measurement tool)를 사용하였다.

AMSTAR를 이용한 체계적 문헌고찰의 전반적 질 평가 등급은 다음 기준을 이용하여 적용하였다(ERIC institute, 2009).

- High: 대부분(적어도 8개 이상)이 Yes인 연구
- Moderate: Yes, No, Can't answer가 혼합되어 있는 연구(Yes가 4-7개인 경우)
- Low: 대부분(적어도 8개 이상)이 No인 연구

#### 나) 일차 연구의 질평가 도구

국내외의 선택된 일차연구에 대해서는 기존 체계적문헌고찰에서 분석된 일차연구들과 비

교성을 높이기 위하여, 2009년 AETMIS의 체계적문헌고찰에서 사용된 기준을 사용하였다.

AETMIS의 질평가 도구의 전반적 질 평가 등급은 다음 기준을 따른다.

**표 4.1 일차연구 질평가 결과 판단 기준**

근거의 수준	연구유형
I	모든 관련된 무작위임상시험에 대한 체계적 문헌고찰로부터 획득된 근거
II	적어도 한 개의 적절히 설계된 무작위임상연구로부터 획득된 근거
III-1	잘 설계된 비무작위임상시험으로부터 획득된 근거(선택적 할당이나 다른 방법)
III-2	concurrent 대조군을 가진 비교연구(그러한 연구들의 체계적문헌고찰 포함), 비무작위임상연구, 코호트연구, 환자-대조군연구, 대조군있는 interrupted time series로부터 획득된 근거
III-3	historical control을 가진 비교연구, 두 개 이상의 single arm 연구들, 평행적인 대조군 없는 interrupted time series로부터 획득된 근거
IV	기술적 연구로부터 획득된 근거(증례연구, 사후검사/사전-사후 검사 설계)

### 4.3.6 자료 추출

자료추출은 기존의 HTA보고서의 자료추출 형식을 고려하여 표준화된 자료추출 형식을 이용하여 한명의 연구원에 의해 독립적으로 추출한 후 다른 연구원이 검토하였다. 불일치된 결과에 대해 해당 문헌의 원문을 검토하고, 토의를 통하여 합의를 이루었다.

### 4.3.7 자료 분석

본 연구는 기존에 출판된 일회용 의료기기 재사용의 안전성 및 효과성에 관한 의료기술 평가결과를 종합하고, 국내 문헌과 가장 최근에 출판된 의료기술평가 이후에 출판된 국외 문헌을 추가로 검토하여 관련 의료결과에 대한 일회용 의료기기의 재사용의 문헌적 근거에

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

대하여 결론을 도출하였다.

체계적 문헌고찰로부터의 자료는 각각의 의료기기 유형에 따라 그 결과를 표로 제시하였으며 기존의 질평가 결과를 고려하여 분석되었다. 기존의 체계적 문헌고찰에서 포함된 일차 문헌의 연구 특성, 질평가 결과, 연구결과를 함께 제시하였으며 기술적 분석을 수행하였다. 추가로 검토된 국내문헌 결과는 국외 체계적문헌고찰 결과와의 일관성 여부를 검토하였으며, 기존 국외 의료기술평가에서 검토되지 않은 의료기기의 경우는 연구진의 판단을 통하여 근거를 요약하였다.

## 4.4 연구결과

### 4.4.1 검색 결과

국내 및 국외 문헌 검색DB를 활용한 검색 결과, 국외의 경우 총 2000년도 이후에 출판된 의료기술평가 보고서로 2004년 뉴질랜드의 New Zealand Health Technology Assessment(이하 NZHTA), 2007년 캐나다 Calary Health Technology Implementation unit에 의해 연구비 지원된 Lee 등의 연구, 2008년 캐나다의 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health(이하 CADTH), 2009년 캐나다의 Agence d'evaluation des technologies et des modes d'intervention en sante(이하 AETMIS)(→검색결과에서는 2007년 리뷰 프로토콜만이 확인되어, 해당 기관 웹사이트에서 추가 검색하여 평가에 포함시켰음)에서 총 4편의 의료기술평가보고서가 출판되었다. 한편, 2009년 AETMIS의 전문은 불어로 출판되어 불영 및 불한번역을 수행하였다.

국내문헌의 경우 전향적 비무작위 비교연구 1편, 전후 실험연구 4편의 총 5편의 일차문헌이 선택되었다. 이중 3편은 혈액투석막의 재사용 연구이었고, 2편은 미세각막절삭기 칼날에의 재사용에 관한 연구이었다.

2007년 이후 출판된 국외문헌의 경우 실험실 수준의 증례연구 3편, 실험실 수준의 전후 연구 1편, 동물실험 전후연구 1편의 총 5편이 추가 검토되었다. 이 중 전기생리학적 카테터와 복강경 트로카의 경우는 기존의 체계적문헌 고찰에서 검토된 적이 있는 의료기기 이었고, 비인두경 sheath, 진단용 초음파 카테터(AcuNav catheter), 관절경 shaver blade/ abrader은 새로이 평가에 포함되었다.

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

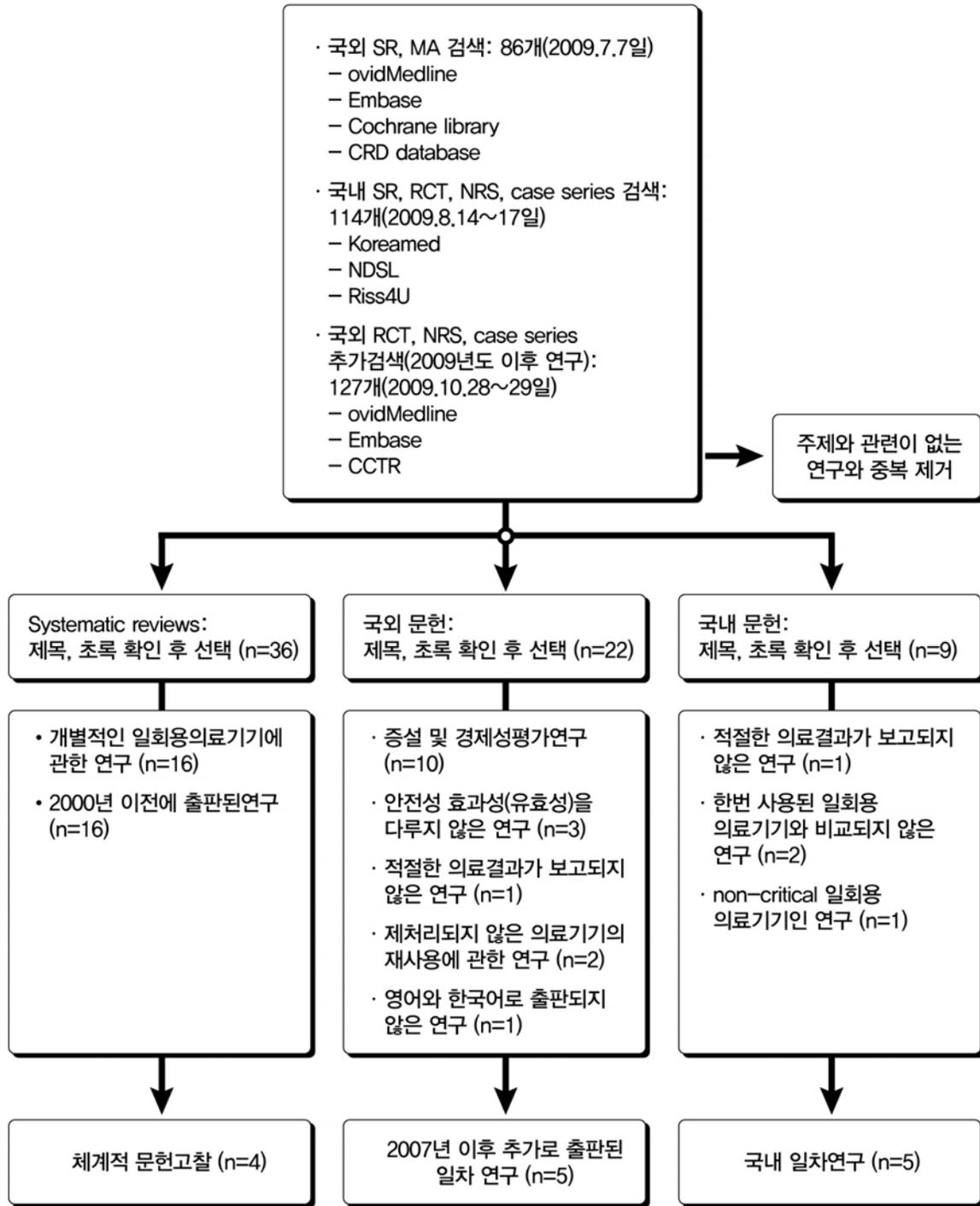


그림 4.2 선택기준에 따른 문헌 선택

## 4.4.2 기존의 체계적문헌고찰 문헌의 특성

### 가) 문헌 검색 DB

4편의 체계적문헌고찰에서 사용된 core search DB는 ovid 또는 pubmed를 통한 Medline, Embase, CINAHL이 공통적으로 사용되었다.

표 4.2 기존 체계적 문헌고찰에서 사용된 문헌 검색 DB(core search)

	2004 NZHTA	2007 Lee et al.	2008 CADTH	2009 AETMIS
Medline	✓	✓	✓	✓
In-Process & Other Non-Indexed Citations			✓	
Embase	✓		✓	✓
CINAHL	✓		✓	✓
SCI	✓			
BIOSIS Previews			✓	
Current Contents	✓			✓
CENTRAL	✓			✓
Cochrane Database of SR, HTA database	✓			
NHS Economic Evaluation database	✓			
Database of Abstracts of Reviews of Effects	✓			
ACP Journal Club	✓			
Health Economic Evaluations Database			✓	

Standard search에 사용된 기타 정보원들로는 2004년 NZHTA에서 각국의 일회용 의료기기의 정책과 규제현황을 검토하기 위하여 호주, 미국, 캐나다, 유럽, 영국 등의 일회

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

용 의료기기 규제기관이나 의료기기협회, 보건당국 등을 검색하였으며, 2008년 CADTH에서는 의료기술평가 관련 기관, 전문가 협회, 2009년 AETMIS에서는 주요한 저널의 초록, 학회 연제집, 참고문헌을 수기 검색하였으며, 적절한 전문가와 연구기관을 접촉하였다.

표 4.3 기존 체계적 문헌고찰에서 사용된 기타 정보원들(standard search)

2004 NZHTA	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Index New Zealand</li> <li>· Australian Therapeutic Goods Administration</li> <li>· US FDA</li> <li>· Health Canada Health Protection</li> <li>· Health Protection</li> <li>· Therapeutic Products Directorate</li> <li>· European Parliament – medical devices publications</li> <li>· UK Department of Health Medicines &amp; Healthcare products Regulatory Agency – Medical Devices Division</li> <li>· Ministry of Health Singapore</li> <li>· WHO</li> <li>· Global Harmonization Task Force</li> <li>· Medical Devices Association of NZ</li> <li>· Eucomed</li> <li>· US Association of peri Operative Registered Nurses</li> <li>· Canadian Health Association</li> <li>· Medical Industry Association of NZ</li> </ul>
2007 Lee et al.	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Google</li> <li>· Google scholar</li> </ul>
2008 CADTH	<ul style="list-style-type: none"> <li>· HTA and related Agencies</li> <li>· Professional associations</li> <li>· Health Economics</li> <li>· Google</li> <li>· Dogpile</li> </ul>
2009 AETMIS	<ul style="list-style-type: none"> <li>· ETHXweb (Kennedy Institute of Ethics)</li> <li>· Google</li> <li>· 주요한 저널의 초록, 학회 연제집, 참고문헌을 수기 검색하였으며, 적절한 전문가와 연구기관을 접촉하였음</li> </ul>

#### 나) 검색전략

기존 HTA보고서에서 사용된 검색어는 일회용 의료기기 개념과 재사용 및 재처리 개념

의 검색어를 활용하였다. MeSh검색으로 'disposable equipment', 'equipment reuse'가 사용되었으며, 그 외 절단검색어(truncation word)와 논문제목, 초록, heading words를 이용한 필드서치(field search)를 통한 key words검색을 수행하였다.

표 4.4 기존 체계적 문헌고찰에서 사용된 검색어

구 분	검색어	검색 제한
2004 NZHTA	MeSH 검색: · disposable equipment/ · equipment reuse/ Keyword 검색: · reuse\$ · reprocess\$ · single-use · disposable · SUD · SUDs	· 검색년도: 1997년~2003년 9월 10일까지 검색한 후 2004년 3월 16일까지 업데이트된 것 확인  · 언어제한: 영어로 제한
2007 Lee et al.	· Disposable device and cost and reuse · Disposable device and cost and reuse and review articles · Disposable device and risk and reuse · Medical device and reuse · Reprocessing and medical device · Single-use and device and reuse and safety · Single-use and device and economic · Resterilization and medical devices	없음
2008 CADTH	일회용 의료기기 개념 · ((single or single-patient) adj use\$.ti,ab,hw. · (SUD? or SUMeD?).ti,ab,hw. · disposab\$.ti,ab,hw. and 재사용과 재처리 개념 · (reus\$ or re-us\$ or reprocess\$ or re-process\$.ti,ab,hw. · (recycl\$ or re-cycl\$ or reutil\$ or re-util\$ or refurbish\$.ti,ab,hw. · (resteril\$ or re-steril\$.ti,ab,hw. or 일반적인 일회용 의료기기와 생산품들 · ((single or single-patient) adj "use" adj2 (device? or instrument? or catheter? or needle? or	· 검색년도: 1996년부터 2006년 12월 4일까지 검색한 후 2007년 7월까지 매달 업데이트 확인함  · 언어제한: 제한없음  · 연구유형 필터 제한: 무작위임상시험연구, 비교임상연구, 체계적 문헌 고찰, 경제성평가연구  · 인간대상 연구로 제한

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

구 분	검색어	검색 제한
	electrode? or blade? or rasp? or scissor? or snare? or spatula? or staple\$ or curette? or cutter? or knife? or forcep? or gouge or product? or chisel? or saw or dissector? or clamp? or trocar or syringe? or mask?)).ti,ab. · (SterilMed or Steril-Med or LMA-Unique or LMA-U or SoftSeal or Soft-Seal).ti,ab,hw.	
2009 AETMIS	· disposable equipment[mh] OR single-use OR disposable and · equipment reuse[mh] OR reprocess*.mp OR reuse*.mp or recycl\$.mp	· 검색년도: 1997-2007년 9월 4일까지 검색한 후 2008년 6월 30일까지 업데이트 확인함 · 언어제한: 영어, 불어, 스페인어로 제한함

#### 다) 기존의 체계적 문헌고찰에서의 문헌 선택기준 및 방법

일회용 의료기기의 재사용의 안전성과 효과성에 관한 연구들의 공통적인 선택기준과 배제기준을 요약하면 다음과 같다.

##### 선택기준

- 일회용으로 제조되거나 라벨된 의료기기의 재사용 후 안전성과 효과성(효율성)에 관한 연구
- 비교연구의 비교자는 일회용 의료기기의 일회 사용인 연구
- 의료결과로 환자 감염, 환자에서 발생한 부작용들, 사망률, 의료기기 손상이나 실패, 의료기기 오염의 근거들

##### 배제기준

- 재사용가능한 일회용 의료기기로 라벨되거나 제조된 의료기기를 평가한 연구
- 일회용 의료기기의 첫 번째 사용에서 발생된 부작용을 평가한 연구
- 재처리되지 않은 일회용 의료기기의 재사용을 평가한 연구
- 종설, 전문가 자문, 서신, 논평, 사실, 고찰, 잡지기사
- 재사용 의료기기와 일회용 의료기기의 안전성, 유효성을 비교한 연구

한편, 문헌의 선택기준에서 차이를 보였던 기준은 다음과 같다.

첫째, 이미 개봉된 그러나 사용되지 않은 일회용 의료기기의 안전성과 유효성을 평가한 연구들에 대해 2004년 NZHTA와 2009년 AETMIS에서는 배제시켰으나, 2008년 CADTH에서는 선택기준에 포함시켰다.

둘째, 언어선택에서 2004년 NZHTA에서는 영어로 출판된 연구만을 포함시킨 반면, 2008년 CADTH에서는 언어를 제한하지 않았고, 2009년 AETMIS에서는 영어, 불어, 스페인어로 한정하여 선택하였다.

셋째, 연구대상자의 수에 있어서 2004년 NZHTA와 2009년 AETMIS에서는 제한이 없었지만 2008년 CADTH에서는 실험실 그리고 비-실험실 연구의 경우 임의적으로 표본 크기를 20명 이상인 연구만을 포함시켰다.

넷째, 안전성만을 평가한 연구(Lee et al., 2007)의 목적은 critical 일회용 의료기와 관련된 위험에 관한 이슈를 정리하는 것으로 선택기준이 critical 일회용 의료기 연구만이 선택되었다.

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

표 4.5 기존 체계적 문헌고찰에서 선택기준 및 방법

구 분	선택기준 및 방법	선택된 문헌																																										
2004 NZHTA	<p>[선택기준]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 여러 환자에게 사용된 일회용으로 라벨된 그리고 제조된 의료기기의 재사용에 대한 안전성과 효과성에 대한 근거를 연구한 연구들</li> <li>· 제 3 재처리업자나 병원과 같은 보건의료서비스를 제공하는 기관에 의해 재처리된 일회용으로 라벨된 그리고 제조된 의료기기의 재사용을 연구한 연구들</li> <li>· 일반의 클리닉, 치과수술병원, private practice specialists와 같은 지역사회기반의 보건의료서비스를 받은 환자, 응급실방문자, 외래방문, 외래통원, 입원과 같은 일반병원환자의 인구집단으로 수행된 연구들</li> <li>· 비교그룹이 없는 연구들이나 재사용된/재처리된 또는 이미 개봉되지 않은 동등한 일회용 의료기기가 적용된 환자들에 대한 비교그룹을 가진 연구들</li> <li>· 일차 의료결과로 다음 중의 한개 이상을 고려한 연구들               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 감염발생률</li> <li>- 사망률</li> <li>- 재멸균으로부터 내독소 반응과 같은 확인 가능한 환자의 부작용들</li> <li>- 비용-효과성</li> </ul> </li> <li>· 다음의 이차 의료결과를 한 개 이상 포함한 연구들               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기 실패</li> <li>- 의료기기 손상</li> <li>- 멸균이 안된 의료기기</li> <li>- 청결하지 않은 의료기기</li> </ul> </li> <li>· 1997년 1월부터 출판된 영어로 출판된 연구들</li> </ul>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th data-bbox="1193 475 1518 515">의료기기 유형</th> <th data-bbox="1518 475 1637 515">문헌 수</th> <th data-bbox="1637 475 2042 515">연구유형</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1193 515 1339 1002" rowspan="8">심혈관계 의료기기</td> <td data-bbox="1339 515 1518 663">PTCA 카테터</td> <td data-bbox="1518 515 1637 663">5</td> <td data-bbox="1637 515 2042 663">in vitro 전향적 증례연구 3편, human 전향적 증례연구 1편, human 무작위 임상시험연구 1편, human 전후연구</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1339 663 1518 730">전기생리학적 카테터</td> <td data-bbox="1518 663 1637 730">1</td> <td data-bbox="1637 663 2042 730">in vitro 전향적 증례연구</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1339 730 1518 770">풍선 카테터</td> <td data-bbox="1518 730 1637 770">1</td> <td data-bbox="1637 730 2042 770">in vitro 전향적 증례연구</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1339 770 1518 810">PVC 카테터</td> <td data-bbox="1518 770 1637 810">1</td> <td data-bbox="1637 770 2042 810">in vitro 전향적 증례연구</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1339 810 1518 850">일회용 혈관경</td> <td data-bbox="1518 810 1637 850">1</td> <td data-bbox="1637 810 2042 850">in vitro 전향적 증례연구</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1339 850 1518 917">아르곤 빔 응고 탐색자</td> <td data-bbox="1518 850 1637 917">1</td> <td data-bbox="1637 850 2042 917">in vitro 동물 전향적 증례연구</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1339 917 1518 957">절제 카테터</td> <td data-bbox="1518 917 1637 957">2</td> <td data-bbox="1637 917 2042 957">in vitro 전향적 증례연구</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1339 957 1518 1002">관류 삽입관</td> <td data-bbox="1518 957 1637 1002">1</td> <td data-bbox="1637 957 2042 1002">in vitro 전향적 증례연구</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1193 1002 1518 1069">마취과 의료기기</td> <td data-bbox="1518 1002 1637 1069">2</td> <td data-bbox="1637 1002 2042 1069">1편의 인간대상 전향적 증례연구, 1편의 in vitro 전향적 증례연구</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1193 1069 1518 1109">팔약근 절개기</td> <td data-bbox="1518 1069 1637 1109">2</td> <td data-bbox="1637 1069 2042 1109">in vitro 전향적 증례연구</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1193 1109 1518 1184">응급 삽관에 사용되는 기도유지 기기</td> <td data-bbox="1518 1109 1637 1184">2</td> <td data-bbox="1637 1109 2042 1184">1편의 in vitro 전향적 증례연구와 인간대상 후향적 조사연구</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1193 1184 1518 1323">일회용 플라스틱 트로카</td> <td data-bbox="1518 1184 1637 1323">3</td> <td data-bbox="1637 1184 2042 1323">in vitro 전향적 증례연구 1편, 인간대상 비무작위 임상시험연구 1편, in vitro 무작위 임상시험연구 1편</td> </tr> </tbody> </table>			의료기기 유형	문헌 수	연구유형	심혈관계 의료기기	PTCA 카테터	5	in vitro 전향적 증례연구 3편, human 전향적 증례연구 1편, human 무작위 임상시험연구 1편, human 전후연구	전기생리학적 카테터	1	in vitro 전향적 증례연구	풍선 카테터	1	in vitro 전향적 증례연구	PVC 카테터	1	in vitro 전향적 증례연구	일회용 혈관경	1	in vitro 전향적 증례연구	아르곤 빔 응고 탐색자	1	in vitro 동물 전향적 증례연구	절제 카테터	2	in vitro 전향적 증례연구	관류 삽입관	1	in vitro 전향적 증례연구	마취과 의료기기	2	1편의 인간대상 전향적 증례연구, 1편의 in vitro 전향적 증례연구	팔약근 절개기	2	in vitro 전향적 증례연구	응급 삽관에 사용되는 기도유지 기기	2	1편의 in vitro 전향적 증례연구와 인간대상 후향적 조사연구	일회용 플라스틱 트로카	3	in vitro 전향적 증례연구 1편, 인간대상 비무작위 임상시험연구 1편, in vitro 무작위 임상시험연구 1편
의료기기 유형	문헌 수	연구유형																																										
심혈관계 의료기기	PTCA 카테터	5	in vitro 전향적 증례연구 3편, human 전향적 증례연구 1편, human 무작위 임상시험연구 1편, human 전후연구																																									
	전기생리학적 카테터	1	in vitro 전향적 증례연구																																									
	풍선 카테터	1	in vitro 전향적 증례연구																																									
	PVC 카테터	1	in vitro 전향적 증례연구																																									
	일회용 혈관경	1	in vitro 전향적 증례연구																																									
	아르곤 빔 응고 탐색자	1	in vitro 동물 전향적 증례연구																																									
	절제 카테터	2	in vitro 전향적 증례연구																																									
	관류 삽입관	1	in vitro 전향적 증례연구																																									
마취과 의료기기	2	1편의 인간대상 전향적 증례연구, 1편의 in vitro 전향적 증례연구																																										
팔약근 절개기	2	in vitro 전향적 증례연구																																										
응급 삽관에 사용되는 기도유지 기기	2	1편의 in vitro 전향적 증례연구와 인간대상 후향적 조사연구																																										
일회용 플라스틱 트로카	3	in vitro 전향적 증례연구 1편, 인간대상 비무작위 임상시험연구 1편, in vitro 무작위 임상시험연구 1편																																										

구 분	선택기준 및 방법	선택된 문헌											
	<p>[배제기준]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 재사용으로 라벨된 또는 제조된 의료기기를 평가한 연구들</li> <li>· 이미 개봉된 그러나 사용되지 않은 일회용의료기기의 안전성과 유효성을 평가한 연구들</li> <li>· 같은 환자에서 사용된 재처리된 그리고 재처리되지 않은 일회용 의료기기의 재사용을 평가한 연구들</li> <li>· 일회용 의료기기의 첫 번째 사용에서 발생된 부작용을 평가한 연구들</li> <li>· 재처리되지 않은 일회용 의료기기의 재사용을 평가한 연구들</li> <li>· 재사용 의료기기와 일회용 의료기기의 안전성 또는 유효성을 비교한 연구들</li> <li>· 방법론적인 문제, 중요한 잘못, 또는 결과나 방법론 기술이 부적절한 연구들</li> <li>· 종설, 전문가 자문, 편집자에게 보내는 서신, 논평, 사실, 학회 연제집, 교과서</li> </ul> <p>[선택 방법] 기술 없음</p>	<table border="1" data-bbox="1196 384 2038 504"> <tr> <td>생검용 포셉</td> <td>5</td> <td>in vitro 전향적 증례연구 5편</td> </tr> <tr> <td>외고고정장치</td> <td>1</td> <td>인간대상 후향적 전후 연구</td> </tr> <tr> <td>총</td> <td>19</td> <td></td> </tr> </table> <p>· 일회용 의료기기 종류 및 선택된 문헌 수</p>			생검용 포셉	5	in vitro 전향적 증례연구 5편	외고고정장치	1	인간대상 후향적 전후 연구	총	19	
생검용 포셉	5	in vitro 전향적 증례연구 5편											
외고고정장치	1	인간대상 후향적 전후 연구											
총	19												
2007 Lee et al.	<p>[선택기준]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· critical 일회용 의료기기에 관한 안전성(위험)을 다룬 연구</li> </ul> <p>[선택 방법] 기술 없음</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• critical 일회용 의료기기의 위험에 대한 예시에 포함된 연구 수</li> <li>· 일회용 심장 카테터; 심장 전기 카테터: 7</li> <li>· 혈액 투석기: 3</li> <li>· perfusion cannulas: 1</li> <li>· 내시경/복강경 도구들(예. sphincterotomes, papilotomes, retrieval baskets, biopsy forceps): 7</li> <li>· Pacemakers: 1</li> <li>· 아르곤 플라즈마 응고 탐색자: 1</li> </ul>											

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

구 분	선택기준 및 방법	선택된 문헌																					
2008 CADTH	<p>[선택기준]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 인간 대상으로 재처리된 일회용의료기기의 사용 후 임상적 의료결과를 보고한 고찰을 포함한 연구들</li> <li>· 임의적으로 표본크기가 20명 이상인 실험실 그리고 비-실험실 연구</li> <li>· 의료서비스 제공기관이나 제 3 재처리업자에 의해 재처리된 일회용 의료기기로 라벨된 그리고 제조된 의료기기를 이용한 중재법, 그리고 사용되지는 않았지만 이미 개봉된 일회용의료기기의 사용한 중재법을 수행한 연구</li> <li>· 비교연구의 비교자는 일회용 의료기기의 일회 사용인 연구</li> <li>· 의료결과로 환자 감염, 환자에서 발생한 다른 확인가능한 부작용들, 사망률, 의료기기 손상이나 실패(device damage or failure), 의료기기 오염의 근거</li> <li>· 일회용 의료기기의 재사용에 관한 의료기술평가와 체계적 문헌고찰 연구</li> </ul> <p>[배제기준]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 재사용가능한 일회용의료기기로 라벨되거나 제조된 의료기기를 평가한 연구들</li> <li>· 일회용 의료기기의 첫 번째 사용에 의해 발생한 부작용을 평가한 연구</li> <li>· 재처리되지 않은 일회용 의료기기의 재사용을 평가한 연구</li> <li>· 재사용가능한 의료기기와 일회용 의료기기의 안전성 또는 유효성을 비교한 연구들</li> <li>· 종설, 전문가 의견, 교신, 논평</li> </ul>	<p>• 임상적 유효성 평가에 포함된 일차 연구</p> <table border="1" data-bbox="1196 424 2049 986"> <thead> <tr> <th data-bbox="1196 424 1476 467">의료기기 유형</th> <th data-bbox="1476 424 1610 467">문헌 수</th> <th data-bbox="1610 424 2049 467">연구유형</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1196 467 1476 660">관상동맥혈관조영 카테터</td> <td data-bbox="1476 467 1610 660">5</td> <td data-bbox="1610 467 2049 660">전향적 비무작위, 비교 연구 1개, 대규모 무작위임상시험 연구 1편, 후향적 전후연구 1편, 후향적 환자대조군연구 1편, 전향적 비무작위 비교연구 1편</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1196 660 1476 778">복강경 수술을 위한 의료기기</td> <td data-bbox="1476 660 1610 778">3</td> <td data-bbox="1610 660 2049 778">대규모 무작위임상시험 연구 1편, 소규모 무작위 임상시험연구 1편, 전향적 증례연구 1편</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1196 778 1476 821">외고 고정 장치</td> <td data-bbox="1476 778 1610 821">1</td> <td data-bbox="1610 778 2049 821">후향적 전후 연구</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1196 821 1476 865">팔약근 절개기</td> <td data-bbox="1476 821 1610 865">2</td> <td data-bbox="1610 821 2049 865">전향적 증례 연구</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1196 865 1476 943">수정체유화법 Needle Tips</td> <td data-bbox="1476 865 1610 943">1</td> <td data-bbox="1610 865 2049 943">전향적 증례 연구</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1196 943 1476 986">총</td> <td data-bbox="1476 943 1610 986">12</td> <td data-bbox="1610 943 2049 986"></td> </tr> </tbody> </table>	의료기기 유형	문헌 수	연구유형	관상동맥혈관조영 카테터	5	전향적 비무작위, 비교 연구 1개, 대규모 무작위임상시험 연구 1편, 후향적 전후연구 1편, 후향적 환자대조군연구 1편, 전향적 비무작위 비교연구 1편	복강경 수술을 위한 의료기기	3	대규모 무작위임상시험 연구 1편, 소규모 무작위 임상시험연구 1편, 전향적 증례연구 1편	외고 고정 장치	1	후향적 전후 연구	팔약근 절개기	2	전향적 증례 연구	수정체유화법 Needle Tips	1	전향적 증례 연구	총	12	
의료기기 유형	문헌 수	연구유형																					
관상동맥혈관조영 카테터	5	전향적 비무작위, 비교 연구 1개, 대규모 무작위임상시험 연구 1편, 후향적 전후연구 1편, 후향적 환자대조군연구 1편, 전향적 비무작위 비교연구 1편																					
복강경 수술을 위한 의료기기	3	대규모 무작위임상시험 연구 1편, 소규모 무작위 임상시험연구 1편, 전향적 증례연구 1편																					
외고 고정 장치	1	후향적 전후 연구																					
팔약근 절개기	2	전향적 증례 연구																					
수정체유화법 Needle Tips	1	전향적 증례 연구																					
총	12																						

구 분	선택기준 및 방법	선택된 문헌																								
	<p>[선택과정]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 두 명의 연구자가 독립적으로 논문 제목과 초록에 대한 선택기준을 적용시켜 추후 평가할 문헌을 선택하였음</li> <li>· 전문은 선택기준을 충족시킨 초록과 불확실성이 있는 논문에 대해서 확보되었음</li> <li>· 논문이 선택기준을 충족시킨다면 평가에 포함되었음. 어떠한 불일치도 합의에 의해 해결되었음</li> </ul>																									
2009 AETMIS	<p>[선택기준]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 일회용으로 제조되거나 라벨된 의료기기의 재사용에 대한 안전성과 효율성을 평가하기 위한 연구들</li> <li>· 동일 환자에서 재사용된 각각의 혈액 투석막의 재사용에 대한 안전성과 효율성을 평가한 연구</li> <li>· 이 분야에서 특수화된 회사나 단일 연금수령자 건강시설에 의해 사용된 의료장비의 재사용을 평가한 연구</li> <li>· 한번이상 사용된 일회용 의료기기의 재처리의 안전성과 효율성을 평가한 연구</li> <li>· 병원에서 사용된 일회용 의료기기를 평가하기 위한 연구</li> <li>· 새로운 일회용의료기기와 재사용된 일회용 의료기기를 포함한 그룹을 비교한 연구</li> <li>· 적어도 다음 중 한가지의 의료결과를 보여준 연구: 감염률, 사망률, 외인성 물질(색전)에 의한 사고율, 일회용의료기기의 결함률, 발열원이나 산물에 대한 반응률(세척, 멸균)</li> <li>· 1997년 이후 출판된 영어, 불어, 스페인어로 출판된 연구</li> <li>· 체계적 문헌고찰, 메타분석, 임상연구(무작위, 준무작위, 비무작위), 동시 비교그룹이 있거나 없는 비교연구, 전후 연구, 증례연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 연구유형: NZHTA (Day, 2004), CADTH (Hailey et al., 2008)에서 평가된 논문 이외의 새로이 추가로 포함시킨 연구</li> </ul> <table border="1" data-bbox="1196 740 2047 1299"> <thead> <tr> <th>의료기기 유형</th> <th>문헌 수</th> <th>연구유형</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>전기생리학적 카테터</td> <td>4</td> <td>in vitro의 기술적 연구</td> </tr> <tr> <td>PTCA 카테터</td> <td>5</td> <td>3편의 in vitro 연구로 1편의 기술적 연구, 2편의 비교연구 / 2편의 in vivo 연구로 1편의 무작위임상시험연구와 코호트 연구</td> </tr> <tr> <td>filis-guides</td> <td>1</td> <td>in vitro의 기술적 연구</td> </tr> <tr> <td>외고 고정 장치</td> <td>1</td> <td>in vivo의 무작위임상시험연구</td> </tr> <tr> <td>팔약근절개기</td> <td>1</td> <td>in vitro comparative non randomized trial</td> </tr> <tr> <td>혈액투석막</td> <td>6</td> <td>in vitro의 대조군없는 interrupted time series 연구 1개, in vivo의 4개의 코호트 연구와 1개의 전향적 비교 연구</td> </tr> <tr> <td>총</td> <td>18</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	의료기기 유형	문헌 수	연구유형	전기생리학적 카테터	4	in vitro의 기술적 연구	PTCA 카테터	5	3편의 in vitro 연구로 1편의 기술적 연구, 2편의 비교연구 / 2편의 in vivo 연구로 1편의 무작위임상시험연구와 코호트 연구	filis-guides	1	in vitro의 기술적 연구	외고 고정 장치	1	in vivo의 무작위임상시험연구	팔약근절개기	1	in vitro comparative non randomized trial	혈액투석막	6	in vitro의 대조군없는 interrupted time series 연구 1개, in vivo의 4개의 코호트 연구와 1개의 전향적 비교 연구	총	18	
의료기기 유형	문헌 수	연구유형																								
전기생리학적 카테터	4	in vitro의 기술적 연구																								
PTCA 카테터	5	3편의 in vitro 연구로 1편의 기술적 연구, 2편의 비교연구 / 2편의 in vivo 연구로 1편의 무작위임상시험연구와 코호트 연구																								
filis-guides	1	in vitro의 기술적 연구																								
외고 고정 장치	1	in vivo의 무작위임상시험연구																								
팔약근절개기	1	in vitro comparative non randomized trial																								
혈액투석막	6	in vitro의 대조군없는 interrupted time series 연구 1개, in vivo의 4개의 코호트 연구와 1개의 전향적 비교 연구																								
총	18																									

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

구 분	선택기준 및 방법	선택된 문헌
	<p>[배제기준]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· NZHTA (Day, 2004)에서 분석된 연구들</li> <li>· CADTH (Hailey et al., 2008)에서 분석된 연구들</li> <li>· 재사용되기 위한 또는 그렇게 라벨된 일회용으로 제조된 의료기기를 평가한 연구들</li> <li>· 미리 개봉된 그러나 사용되지 않은 일회용 의료기기를 평가한 연구들</li> <li>· 혈액투석막에 관한 연구를 제외한, 도뇨관처럼 동일 환자에서 재사용되는 일회용의료기기를 평가한 연구들</li> <li>· 일회용 의료기기의 첫 번째 사용에서 발생된 부작용을 평가한 연구들</li> <li>· 개발도상국에서의 주사기와 같은 재처리없이 재사용되는 일회용 의료기기를 평가한 연구들</li> <li>· 같은 목적으로 설계되지 않았기 때문에 일회용 의료기기와 재사용가능한 의료기기를 비교한 연구</li> <li>· 방법론이나 결과가 부적절하게 기술되었거나 신뢰성이 의심스러운 연구들</li> <li>· 체계적 문헌고찰이 아닌 연구, 전문가 의견, 고찰에 대한 서신, 논평, 논설, 고찰, 모델, 잡지기사</li> <li>· 재처리된 그리고 재사용된 일회용 의료기기의 물질의 제거를 평가한 연구들</li> <li>· 생리적 결과를 예측하기 위한 모델에 관한 연구들</li> </ul> <p>[선택 과정] 기술 없음</p>	

### 라) 기존의 체계적 문헌고찰에서 포함된 일차 연구들의 분포

4편의 체계적 문헌고찰에서 평가된 일차연구 70개의 분포는 다음과 같다. 2004년 NZHTA에서 총 19편의 일차문헌이 평가되었으며, 2008년 CADTH에서의 임상적 효과성에 관하여 총 12편의 문헌이 포함되었다. 2009년 AETMIS에서는 기존의 HTA보고서에서 평가된 문헌을 배제기준으로 하였기 때문에 중복평가된 일차문헌은 없었으며 총 18편의 문헌이 평가에 포함되었다. 안전성만을 평가한 2007년 Lee등의 연구에서는 20편의 연구가 포함되었다.

표 4.6 기존의 체계적 문헌고찰에서 포함된 일차연구들의 분포

	2004 NZHTA	2007 Lee et al.	2008 CADTH	2009 AETMIS
Brown et al. (2001)	✓			
Browne et al. (1997)	✓		✓	
Shaw et al. (1999)	✓		✓	
Unverdorben et al. (2003)	✓			
Zubaid et al. (2001)	✓		✓	
Yang et al. (1997)	✓			
Chaufour et al. (1999)	✓			
Kozarek et al. (1997)	✓			
Kozarek et al. (1999)	✓		✓	
Cogdill et al. (1998)	✓			
Hambrick (2001)	✓			
Heeg et al. (2001)	✓			
Kinney et al. (2002)	✓			
Roth et al. (2002)	✓	✓		
Roach et al. (1999)	✓			
Daggon et al. (1999)	✓			
Vezina et al. (2001)	✓			
Dirschl et al. (1998)	✓		✓	
Ayzman et al. (2002)	✓			

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

	2004 NZHTA	2007 Lee et al.	2008 CADTH	2009 AETMIS
Blomstrom-Lundqvist et al. (1998)	✓			
Lipp et al (2000)	✓			
Bronchoscopic stopcocks Wilson et al. (2000)	✓			
Chan et al. (2000)	✓			
Gundogdu et al. (1998)	✓		✓	
Uluap et al. (2000)	✓			
Luijt et al. (2001)	✓			
Bloom et al. (1997)	✓	✓		
Ma et al.(2003)	✓	✓		
Granados et al.(2001)	✓			
Scherson et al. (2006)			✓	
Plante et al. (1994)			✓	
Wilcox et al. (1998)			✓	
Colak et al. (2004)			✓	
Descôteaux et al. (1995)			✓	
Perry et al. (1996)			✓	
Tessarolo et al. (2007)				✓
Da Silva et al .(2006)				✓
Fedel et al. (2006)				✓
Tessarolo et al. (2006a)				✓
Alfa et Nemes (2003)				✓
Grabsch et al. (2002)				✓
Karov et al. (2000)				✓
Scott et al. (1999)				✓
Bathina et al. (1998)				✓
Bryce et al. (1997)				✓

의학적 근거; 일회용 의료기기의 재사용에 대한 안전성, 유효성 연구

	2004 NZHTA	2007 Lee et al.	2008 CADTH	2009 AETMIS
Chuang et al. (2008)				✓
Sung et al., (2008)				✓
Fan et al. (2005)				✓
Unverdorben et al.(2005)				✓
Port et al. (2001)				✓
Srimahachota et al. (2000)				✓
Feldman et al. (1999)				✓
Kes et al. (1997)				✓
AETMIS (1994)*		✓		
Roth et al. (2002)*		✓		
Jacobson et al. (1983)*		✓		
Dunnigan et al. (1987)*		✓		
Ferrell et al. (1997)*		✓		
Aton et al. (1994)*		✓		
Mickelsen et al. (2001)*		✓		
Banester et al. (1982)*		✓		
Baris et al. (1993)*		✓		
Favero et al. (1981)*		✓		
Cohen et al. (1997)*		✓		
DesCoteaux et al. (1995)*		✓		
Kozarek et al. (1999)*		✓		
Heeg et al. (2004)*		✓		
Kinney et al. (2002)*		✓		
Prat et al. (2004)*		✓		
Linde et al. (1998)*		✓		

\* 일회용 의료기기의 재사용에 관한 안전성(위험)평가만 포함된 일차연구

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

### 마) 근거수준 결정방법

선택에 포함된 문헌들의 질평가를 수행하여 근거의 수준(level of evidence)을 결정하는 방법을 살펴보면, 2004년 NZHTA와 2009년 AETMIS에서는 근거수준을 주로 연구유형을 고려한 National Health and Medical Research Council (NHMRC, 2000)의 근거수준을 수정하여 사용하였다. 2008년 CADTH에서는 연구유형과 문헌의 질까지를 고려하여 1~15점까지의 척도를 기준으로 5단계의 높은 수준의 질부터 낮은 수준을 질까지로 구분한 방법을 사용하였다. 한편, 2007년 Lee 등의 연구에서는 안전성에 관련된 연구 결과를 기술적으로 분석하였으며, 일차연구들에 대한 질평가 결과는 제시되지 않았다.

표 4.7 기존 체계적 문헌고찰에서의 근거수준 결정방법

구분	근거수준 결정 방법														
2004 NZHTA	National Health and Medical Research Council (NHMRC, 2000)의 근거수준을 수정하여 사용함														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>근거의 수준</th> <th>연구유형</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>모든 관련된 무작위임상시험에 대한 체계적 문헌고찰로부터 획득된 근거</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>적어도 한 개의 적절히 설계된 무작위임상연구로부터 획득된 근거</td> </tr> <tr> <td>III-1</td> <td>잘 설계된 비무작위임상시험으로부터 획득된 근거 (선택적 할당이나 다른 방법)</td> </tr> <tr> <td>III-2</td> <td>concurrent 대조군을 가진 비교연구(그러한 연구들의 체계적문헌고찰 포함), 비무작위임상연구, 코호트연구, 환자-대조군연구, 대조군있는 interrupted time series로부터 획득된 근거</td> </tr> <tr> <td>III-3</td> <td>historical control을 가진 비교연구, 두 개 이상의 single arm 연구들, 평행적인 대조군 없는 interrupted time series로부터 획득된 근거</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>기술적 연구로부터 획득된 근거(증례연구, 사후검사/사전-사후 검사 설계)</td> </tr> </tbody> </table>	근거의 수준	연구유형	I	모든 관련된 무작위임상시험에 대한 체계적 문헌고찰로부터 획득된 근거	II	적어도 한 개의 적절히 설계된 무작위임상연구로부터 획득된 근거	III-1	잘 설계된 비무작위임상시험으로부터 획득된 근거 (선택적 할당이나 다른 방법)	III-2	concurrent 대조군을 가진 비교연구(그러한 연구들의 체계적문헌고찰 포함), 비무작위임상연구, 코호트연구, 환자-대조군연구, 대조군있는 interrupted time series로부터 획득된 근거	III-3	historical control을 가진 비교연구, 두 개 이상의 single arm 연구들, 평행적인 대조군 없는 interrupted time series로부터 획득된 근거	IV	기술적 연구로부터 획득된 근거(증례연구, 사후검사/사전-사후 검사 설계)
	근거의 수준	연구유형													
	I	모든 관련된 무작위임상시험에 대한 체계적 문헌고찰로부터 획득된 근거													
	II	적어도 한 개의 적절히 설계된 무작위임상연구로부터 획득된 근거													
	III-1	잘 설계된 비무작위임상시험으로부터 획득된 근거 (선택적 할당이나 다른 방법)													
	III-2	concurrent 대조군을 가진 비교연구(그러한 연구들의 체계적문헌고찰 포함), 비무작위임상연구, 코호트연구, 환자-대조군연구, 대조군있는 interrupted time series로부터 획득된 근거													
III-3	historical control을 가진 비교연구, 두 개 이상의 single arm 연구들, 평행적인 대조군 없는 interrupted time series로부터 획득된 근거														
IV	기술적 연구로부터 획득된 근거(증례연구, 사후검사/사전-사후 검사 설계)														
2008 CADTH	연구들은 5점까지로 구성된 연구유형에 대해 5점까지, 연구수행에 대해 10점까지 점수를 주어 1~15점까지의 척도에 대해 점수를 받음														

구분	근거수준 결정 방법																																										
	<p>• 연구유형</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">연구유형</th> <th style="text-align: center;">점수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>대규모 RCT(각각의 arm에 적어도 50명 이상)</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> <tr> <td>소규모 RCT</td> <td style="text-align: center;">3</td> </tr> <tr> <td>전향적, 비무작위 비교연구</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> <tr> <td>후향적 비교연구</td> <td style="text-align: center;">1</td> </tr> <tr> <td>증례연구</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> </tbody> </table> <p>• 연구수행</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">관심 영역</th> <th style="text-align: center;">고려되는 점</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 환자 선택</td> <td>무작위와 선택 방법 중재군과 대조군의 동질성 중재의 시작 전에 탈락</td> </tr> <tr> <td>2 중재법의 상세한 기술</td> <td>중재법의 적절한 기술; 대조군의 적절한 기술</td> </tr> <tr> <td>3 연구의 분석과 상세한 기술</td> <td>표본크기; 사용된 통계적 방법; 의료결과 측정의 명백한 기술</td> </tr> <tr> <td>4 환자 통제(disposal)</td> <td>추적조사 기간; 탈락률; 순응실패</td> </tr> <tr> <td>5 보고된 의료결과</td> <td>충실하고 명백한 보고; 결측값; 통계적 요약, 결론과 자료와의 일관성 여부</td> </tr> </tbody> </table> <p>각 5개의 영역에 다음 판단에 근거하여 0, 1, 2를 줌                      0 = 관련 정보는 단지 최소의 상술에서 주어지거나 없음                      1 = 타당한 상술이 제공되었으나 약간 중요한 제한점이 있음                      2 = 정보는 만족스럽고 중요한 제한점이 없음</p> <p>합쳐진 연구수행과 연구유형 점수에 근거하여 연구들은 그들의 연구결과의 신뢰도를 가리키는 다음 5개의 범주중의 한가지로 배정됨</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">총 질 점수</th> <th style="text-align: center;">신뢰도</th> <th style="text-align: center;">해석</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">11.5 ~ 15</td> <td style="text-align: center;">A</td> <td>high quality (연구결과들에서 신뢰의 정도가 높음)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">9.5 ~ 11.0</td> <td style="text-align: center;">B</td> <td>good quality (연구결과들에 관한 약간의 불확실성이 있음)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">7.5 ~ 9.0</td> <td style="text-align: center;">C</td> <td>fair quality (몇몇 제한점들이 연구결과들의 적용에서 고려되어야만 함)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5.5 ~ 7.0</td> <td style="text-align: center;">D</td> <td>poor to fair quality (연구들에서 실질적인 제한점이 있어 결과들은 주의깊게 사용되어야만 함)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">5.0</td> <td style="text-align: center;">E</td> <td>poor quality (연구결과들은 받아들이기 어려운 불확실성을 가짐)</td> </tr> </tbody> </table>	연구유형	점수	대규모 RCT(각각의 arm에 적어도 50명 이상)	5	소규모 RCT	3	전향적, 비무작위 비교연구	2	후향적 비교연구	1	증례연구	0	관심 영역	고려되는 점	1 환자 선택	무작위와 선택 방법 중재군과 대조군의 동질성 중재의 시작 전에 탈락	2 중재법의 상세한 기술	중재법의 적절한 기술; 대조군의 적절한 기술	3 연구의 분석과 상세한 기술	표본크기; 사용된 통계적 방법; 의료결과 측정의 명백한 기술	4 환자 통제(disposal)	추적조사 기간; 탈락률; 순응실패	5 보고된 의료결과	충실하고 명백한 보고; 결측값; 통계적 요약, 결론과 자료와의 일관성 여부	총 질 점수	신뢰도	해석	11.5 ~ 15	A	high quality (연구결과들에서 신뢰의 정도가 높음)	9.5 ~ 11.0	B	good quality (연구결과들에 관한 약간의 불확실성이 있음)	7.5 ~ 9.0	C	fair quality (몇몇 제한점들이 연구결과들의 적용에서 고려되어야만 함)	5.5 ~ 7.0	D	poor to fair quality (연구들에서 실질적인 제한점이 있어 결과들은 주의깊게 사용되어야만 함)	5.0	E	poor quality (연구결과들은 받아들이기 어려운 불확실성을 가짐)
연구유형	점수																																										
대규모 RCT(각각의 arm에 적어도 50명 이상)	5																																										
소규모 RCT	3																																										
전향적, 비무작위 비교연구	2																																										
후향적 비교연구	1																																										
증례연구	0																																										
관심 영역	고려되는 점																																										
1 환자 선택	무작위와 선택 방법 중재군과 대조군의 동질성 중재의 시작 전에 탈락																																										
2 중재법의 상세한 기술	중재법의 적절한 기술; 대조군의 적절한 기술																																										
3 연구의 분석과 상세한 기술	표본크기; 사용된 통계적 방법; 의료결과 측정의 명백한 기술																																										
4 환자 통제(disposal)	추적조사 기간; 탈락률; 순응실패																																										
5 보고된 의료결과	충실하고 명백한 보고; 결측값; 통계적 요약, 결론과 자료와의 일관성 여부																																										
총 질 점수	신뢰도	해석																																									
11.5 ~ 15	A	high quality (연구결과들에서 신뢰의 정도가 높음)																																									
9.5 ~ 11.0	B	good quality (연구결과들에 관한 약간의 불확실성이 있음)																																									
7.5 ~ 9.0	C	fair quality (몇몇 제한점들이 연구결과들의 적용에서 고려되어야만 함)																																									
5.5 ~ 7.0	D	poor to fair quality (연구들에서 실질적인 제한점이 있어 결과들은 주의깊게 사용되어야만 함)																																									
5.0	E	poor quality (연구결과들은 받아들이기 어려운 불확실성을 가짐)																																									
2009 AETMIS	2004 NZHTA와 동일한 National Health and Medical Research Council (NHMRC, 2000)의 근거수준을 수정하여 사용함																																										

### 4.4.3 국내 문헌의 특성

#### 가) 연구의 특성

평가에 포함된 국내문헌은 총 5편으로 투석막의 재사용에 관한 연구 3편 모두 전후 실험연구이었고, 라식수술에서 사용되는 미세각막절삭기 칼날의 재사용에 관한 연구 2편 중 1편은 전향적 비무작위 비교연구이었다. 오청훈 등의 연구(2004)는 생체내 실험연구이었고 나머지 4편은 인간대상 연구이었다.

혈액투석막의 재사용에 관한 연구(고재민 등, 2000; 조현경 등, 2001; 박진아 등, 2006)에서 총 연구 참여자 수는 67명(남성 42명, 여성 25명)이었다. 연구대상자의 평균 연령은 51세~61세이었으며, 재사용 횟수는 10~25회로 연구마다 다양하였다. 재처리 방법은 모든 연구에서 자동화시스템을 이용하였으며, 투석막 재사용의 부작용과 재사용에 따른 혈액요소질소 및  $\beta$ 2-microglobulin 제거율의 변화를 조사하였다.

라식수술에서 사용되는 미세각막절삭기 칼날의 재사용에 관한 연구(최영인 등, 2003; 오청훈 등 2004)에서 오청훈 등의 연구는 돼지 5안을 대상으로 5회까지 재사용한 후의 각막편의 두께 변화를 조사한 생체내 실험연구이었고, 최영인 등의 연구는 총 51명의 환자(실험군 50안, 대조군 24안)를 대상으로 전향적으로 6개월까지 추적관찰하여 수술 관련 합병증 및 각막절편 두께의 변화를 조사하였다.

표 4.8 평가에 포함된 국내 문헌

연번	출판년도	1저자	연구유형	연구 대상	중재군	대조군
1	2006	박진아	전후 연구	혈액투석환자 34명	고유량 고효율 투석막 25회까지 재사용	-
2	2001	조현경	전후 연구	혈액투석환자 24명	고유량 고효율 투석막 20회까지 재사용	-
3	2000	고재민	전향적 증례연구	혈액투석환자 9명	cellulose막(저효율)을 10회 재사용한 후 4명 PEPA막(고효율), 5명 polyamide막(고효율) 10회까지 재사용	-
4	2004	오청훈	전후 연구	돼지 5안	4개의 칼날 5회까지 재사용	-

5	2003	최영인	전향적 비무작위 비교연구	라식수술환자 실험군: 26명(40안) 대조군: 25명(40안)	미세각막절삭기 칼날의 재사용한 실험군 (재사용횟수 기술없음)	새 칼날을 사용한 대조군
---	------	-----	---------------------	--	---	---------------------

#### 4.4.4 국외 일차 문헌의 특성

##### 가) 연구의 특성

2007년 이후에 출판된 일회용 의료기기의 재사용에 관한 국외문헌은 총 5편으로 평가에 포함된 국내문헌은 각각 1편씩 전기생리학적 카테터, 복강경트로카, 진단용 초음파 카테터, 관절경 shaver blade/ abrader, 비인두경 sheath이었다. 전기생리학적 카테터와 복강경트로카의 경우는 기존 체계적문헌고찰에서 검토되었던 적이 있고, 새로이 3개의 의료기기가 추가되었다. 이중 비인두경 sheath만이 semi-critical 의료기기이고 나머지는 모두 critical 의료기기이었다. 이들 연구는 실험실 또는 동물실험 수준의 전후연구나 증례연구로 질평가에서 Grade IV이었다.

표 4.9 평가에 포함된 2007년 이후 출판된 국외 일차 연구

연번	연도	1저자	연구유형	연구 대상	중재군	대조군
1	2009	Lester	전후연구 (실험실연구)	전기생리학적 카테터	51개 catheter를 대상으로 세척 과정 중에 세제 잔여물 제거 조사 소 혈액으로 더럽힌 59개 EP catheter의 5회 재처리후 생물학적 잔여물 측정 87개의 카테터 5회 재처리 후 미생물학적 멸균 검사	-
2	2009	Bank	전후연구 (동물실험)	진단용 초음파 카테터(AcuNav- catheter)	10개의 10Fr catheter는 4~5번 재처리된 반면, 8Fr catheter는 2번 재처리 new unprocessed AcuNav catheter와 재처리된 AcuNav catheter간의 2-D ultrasound image와 Doppler color quality를 비교	
3	2009	Kobayashi	전후연구 (실험실연구)	관절경 shaver blade/ abrader	7개의 shaver blades와 3개의 연삭기를 1번 재처리 또는 3번 재처리한 후 표면손상 및 오염물질 검사	
4	2009	Alvarado	증례연구 (실험실연구)	비인두경 sheath	환자에게 사용한비인두경으로부터 제거된 100개의 used sheaths를 대상으로 미생물배양검사와 barrier integrity를 검사	
5	2008	dos Santos	증례연구 (실험실연구)	복강경트로카	28개의 trocar에 대해 멸균 전과 멸균 후의 미생물검사	

### 4.4.5 질평가 결과

#### 가) 기존의 체계적 문헌고찰

기존 체계적 문헌고찰의 질평가 결과 3편의 HTA보고서(NZHTA, 2004; CADTH, 2008; AETMIS, 2009)는 높은 수준의 고찰인 반면, 안전성에 관한 rapid review이었던 Lee 등의 연구(Lee et al., 2007)는 낮은 수준의 고찰이었다.

표 4.10 기존의 체계적 문헌고찰 질평가 결과

기존의 체계적 문헌고찰 연구	'사전에' 연구설계가 제시되었는가?	연구선택과 자료추출을 두 명의 연구자가 수행했는가?	수행된 문헌 검색은 통합적인가?	선택기준으로서 출판의 상태(예. 회색문헌)가 사용되었는가?	포함된 그리고 배제된 연구들의 목록이 제시되었는가?	포함된 연구들의 특성들은 제시되었는가?	포함된 연구들의 과학적인 질은 평가되고 기술되었는가?	포함된 연구들의 과학적인 질은 결론을 도달하는 데적절히 사용되었는가?	연구들의 결과들을 병합하기 위해 사용된 방법들은 적절한가?	출판편향의 가능성은 평가되었는가?	이해관계 상충은 기술되었는가?	전반적인 연구의 질 등급
NZHTA (2004)	Y	CA	Y	Y	Y	Y	Y	Y	NA	NA	Y	High
Lee et al. (2007)	Y	CA	N	CA	CA	N	N	N	NA	NA	Y	Low
CADTH (2008)	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	Y	NA	NA	Y	High
AETMIS (2009)	Y	CA	Y	Y	Y	Y	Y	Y	NA	NA	Y	High

Y: Yes, N: No, Can't answer: CA, Not applicable: NA

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

## 나) 국내 일차문헌

2009년 AEMIS의 질평가 도구를 이용하여 국내 일차문헌에 대한 질평가 결과, 4편이 전후 실험설계로 Grade IV이었고, 최영인 등의 연구(2003)은 전향적 비무작위 비교연구로 Grade III-2이었다. 참고로 2008년 CADTH의 질평가도구로 평가한 결과도 함께 제시하였다.

표 4.10 국내 문헌 질평가 결과

연구	연구유형	AEMIS(2009)기준
박진아 (2006)	전후연구	Grade IV
오청훈 (2004)	전후연구	Grade IV
최영인 (2003)	전향적 비무작위 비교연구	Grade III-2
조현경 (2001)	전후연구	Grade IV
고재민 (2000)	증례연구	Grade IV

## 다) 2007년 이후 출판된 국외 일차문헌

2009년 AEMIS의 질평가 도구를 이용하여 국외 일차문헌에 대한 질평가 결과, 5편 모두 증례연구 또는 전후연구로 질평가 결과는 Grade IV이었다.

표 4.11 국외 2007년 이후 출판된 문헌 질평가 결과

연구	연구유형	AEMIS(2009)기준
Lester et al. (2009)	전후연구(실험실연구)	Grade IV
Bank et al. (2009)	전후연구 (동물실험)	Grade IV
Kobayashi et al. (2009)	전후연구 (실험실연구)	Grade IV
Alvarado et al. (2009)	증례연구 (실험실연구)	Grade IV
dos Santos et al. (2008)	증례연구 (실험실연구)	Grade IV

## 4.4.6 의료기기별 연구 결과

### 4.4.6.1 critical devices

#### 1) PTCA 카테터

일회용 의료기기인 PTCA 카테터의 재사용에 관한 연구는 총 12편의 문헌이 평가에 포함되었다. 5편은 실험실 수준의 연구(Bryce et al., 1997; Karov et al., 2000; Brown et al., 2001; Unverdorben et al., 2003; Fedel et al., 2006)이었고, 나머지 7편(Plante et al., 1994; Browne et al., 1999; Shaw et al., 1999; Srimahachota et al., 2000; Zubaid et al., 2001; Unverdorben et al., 2005; Scherson et al., 2006)은 인간대상 연구이었다.

표 4.11 PTCA 카테터에 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2004 NZHTA		
Brown et al. (2001)	Grade IV	카테터의 모델특이적이기 때문에 안전성에 대한 결론을 일반화하기 어려움
Browne et al. (1997)	Grade IV	엄격한 통제하에 안전하고 효과적임
Shaw et al. (1999)*	(Fair-Good)	안전하고 효과적임
Unverdorben et al. (2003)	Grade IV	재사용은 카테터의 기계적 특성의 손상을 가져옴
Zubaid et al. (2001)*	Grade II(High)	안전하고 효과적임
2008 CADTH		
Plante et al. (1994)*	(Poor-Fair)	baseline clinical characteristics을 통제된 후 자료의 재분석에서 두 병원간의 보정된 balloon 실패 발생률은 재사용군과 일회용 사용군과 유사하였음
Scherson et al. (2006)*	(Poor-Fair)	재사용군과 일회용군간의 국소감염이나 전신발열반응에 통계적 차이가 없었음
2009 AETMIS		
Bryce et al., (1997)	Grade IV	카테터의 재사용은 비용-효과적이었음
Karov et al. (2000)	Grade III-2	세척은 재사용된 카테터의 표면 단백질을 제거하는데 효과적이었지만, 기능실패를 유발하지않는 많은 표면의 결함을 갖고 있었음
Fedel et al. (2006)	Grade III-2	전반적으로 두 번까지의 재처리에서 유도된 변화는 카테터 성능을 손상시키지 않았음
Srimahachota et al. (2000)*	Grade III-2	재사용된 카테터는 안전하였으며 총비용은 유효성에 손상없이 절감되었음
Unverdorben et al. (2005)*	Grade II	재멸균된 balloon catheter의 2~3번 사용은 새로이 생긴 관상동맥 협착의 단독 balloon 혈관성형술에서 정당화될수 없으며, stent 시술로 제한되어아만 함

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

표 4.12 PTCA 카테터에 대한 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Brown et al.(2001) 전향적 증례연구 (실험실연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 다양한 제조사로부터의 30개의 모델로 사용된 PTCA카테터 650개를 재처리한 후 새 의료기기와 재사용된 의료기기간의 기기 성능검사와 제조사 재료나 제품, 공구, 설비 등에 대한 구조, 성능, 특성 등의 요구 조건을 비교</li> <li>· 재처리 방법: 이 연구를 위해 개발된 프로토콜을 이용하여 낮은 수준의 소독과 비눗물로 세척하고, 10% sodium hypochloride flushing하며, 효소세정제로 washing함. balloons은 그런다음 tap water로 반복적으로 씻어내림. 카테터는 육안으로 엉킴(kinking) 신호를 조사하고, balloons은 손상을 확인하기 위해 입체현미경 20배율로 검사하였음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· PTCA 카테터는 모델이 특이하기 때문에 PCTA 카테터의 재처리와 재사용의 효과에 대해 일반화하기 어려움</li> </ul>
Unverdorben et al. (2003) 전향적 증례연구 (실험실 연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 두 개의 다른 제조사(1.5mm and 3.0mm)로부터 PCTA 카테터를 재멸균한 40개</li> <li>· 새로운 카테터와 mechanical properties(burst pressure, nominal diameter, crossing profile, and balloon surface)를 비교함</li> <li>· 재처리방법: 카테터는 소독제 laurylpropylendiamin과 dodecylbispropylentriamin (Korsorex, Bode Chemie, Hamburg, Germany)를 이용하여 세척되었고, 염분이 제거하였으며, 공기로 건조시켰음. 포장 후에 의료기기는 좁은 구멍을 잘 통과하는 EO가스로 7시간 15분간 멸균시켰음. FDA 요건사항을 충족시키는 시약 독성 효과를 피하기 위해 카테터를 완전히 가스제거시킨 후처리 상태에 대해 다른 연구소에서 평가하였음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Crossing Profile 검사된 모든 balloon에서 첫 번째 재멸균된 이후에 유의하게 crossing profile이 증가되었으며, 22.5~39.2%사이로 증가되었음</li> <li>· Nomnial Diameter 검사된 ballon catheter에서 nominal diameter의 변화는 대부분 넓어지기보다 좁아지는 경향을 보였으며, 넓어지는 경우도 있었음</li> <li>· Burst Pressure 1.5mm balloons에서 rated burst values보다 높게 잘 견디었으며, 3.0mm balloons은 new device에서 주어진 값 아래에서 40~50% 아래로 떨어질 확률을 보였음. reference value로부터 가장 큰 차이는 1.5mm balloons에서 20.25%, 3.0mm balloons에서 3.5%이었음</li> </ul>

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Bryce et al. (1997) 기술적 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 42개의 카테터를 임상적으로 140번 재처리하여 사용한 후에, EO에 의해 멸균과 S. epidermidis, S. aureus, Pseudomonas aeruginosa and Bacillus circulans를 박멸한 다음, the Cathetron (peracetic acid)로 5회까지 멸균하였음</li> <li>· 37개의 카테터에 대해 배양검사, 박테리아 오염을 조사하였음</li> <li>· 15개 카테터에 대해 balloon inflation 능력을 조사</li> <li>· 3회 재사용된 250개의 카테터의 경제성 평가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 배양 후 7일 후에 S. epidermidis, S. aureus, P. aeruginosa or B. circulans의 성장이 관찰되지 않았음</li> <li>· 기계적 검사의 결과, 15개 카테터 중 1개의 카테터가 5번 재처리된 직후 8개 bar에서 실패가 발생하였음</li> <li>· 250개의 재사용된 PTCA카테터로 연간 206 CA \$ 913.50(특정된 해가 아닌) 절감</li> </ul>
Browne et al.(1997)* 전향적 증례연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 107명의 관상동맥질환 환자(평균연령 64세)들의 122 병변의 PTCA에 시도됨</li> <li>· 재처리방법: 세척- 혈관조영술 후에 중앙공급실로 운반되어 조사되고, 오염을제거시키고 novel proprietary process를 이용하여 세척하였음. PTCA balloon catheter는 peracetic acid와 hydrogen peroxide를 함유한 용액으로 소독함. 이들 용액은 HIV와 간염을 포함하여 박테리아, 균류, 바이러스를 불활성화 시킬 수 있는 효능있는 소독제로서 알려져있음. 생물학적 활성에 필수적인 단백질과 다른 세포 물질을 파괴시킴으로써 소독됨. 세척과정의 일부로써, 모든 카테터는 세척이 끝난 후, 헤모글로빈(&lt;60pg/ml)나 단백질(&lt;600pg/ml)의 수준이 측정되지 않음을 추정하기 위해 측정됨. 잔여독소검사는 LAL gel clot method를 이용하여 수행됨. 조영제 시약의 제거는 proprietary process를 이용한 balloon lumen으로부터 추출물을 측정함으로써 확실히 함. 멸균- 물리적 검사(physical testing)은 세척되고, 포장되고, 멸균된 기기를 이용하여 수행됨. 그 기기들은 제조사에서 사용되는</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 안전성: 발열반응이나 비교 파열 압력 하에서 카테터 파열의 발생이 없었음</li> <li>· 성능: 혈관조영 실패율 7%(10 of 108, 95% confidence interval 2% to 12%)로 다른 연구의 10%와 유사하였음</li> <li>· 비용효과분석: 병원의 새로운 의료기기 청구비용의 40%를 절감함</li> </ul>

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
	<p>전형적인 pouch와 표준 tray에서 포장됨. 박테리아 살상과 EO 잔여물의 측정을 가진 주의깊게 표준화된 프로토콜을 이용하여 EO를 노출시켜 멸균함. 이 프로토콜은 새로운 제조요건의 표본임. physical testing은 "국제적인 심장의료기기에 대한 마케팅 신청과 연구의 제출을 위한 안내"에 따라서 수행되었음. 멸균된 기기들은 생적합성 검사를 위해 국가 검사 실험실에 제출됨. HIV나 간염바이러스를 가진 환자의 대표적인 virus burdend,; 10,000배로 의도적으로 오염된 기기들은 재처리되었고 멸균되었음</p>	
Shaw et al.(1999)* 전후 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 재사용된 카테터로 PTCA를 받은 53명의 환자(평균연령 64세) vs. 새로운 카테터로 PTCA를 받은 54명의 환자(평균연령 65세)</li> <li>· 후향적 차트 검토</li> <li>· 재처리방법: 사용된 즉시 카테터는 행구고 구멍은 미온수로 irrigation시킴. 그런 다음 카테터를 행구고 1:750 DetergicideTM 으로 irrigation한 후 최소한 2시간동안 담궈둠. 그런 다음 카테터는 멸균수로 행구고 20CC 주사기로 음압을 이용하여 건조시킴. EO로 멸균시키기 전에, 카테터를 검사하여 영킴, 막힘이 있는지 조사하고, 풍선이 적절히 부풀어오르지 않으면 버림. 멸균한 이후 카테터를 멸균파우치에서 2번 포장함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 사용된 PTCA 카테터 수에서 유의한 차이 없었음(single-use: 97 vs. reuse: 103, P = NS)</li> <li>· 혈관조영 성공률에서 차이 없었음(single-use: 88% vs. reuse: 83%, P = NS)</li> <li>· 두 집단간에 총 시술시간이나 투시조영시간의 유의한 차이는 없었음</li> </ul>
Zubaid et al.(2001)* 이중맹검 무작위 임상시험 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 재사용된 PTCA balloon catheter로 178번 시술한 환자 vs. 새 PTCA balloon catheter로 199번 시술한 환자 총 377 procedures를 가진 359 환자를 대상</li> <li>· 재처리방법: 혈관조영 시술 후에 바로 balloon catheter가 결함임</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 첫 번째 ballon failure 발생률 reused catheter 12건(7%) vs. new catheter 10건(5%)로 유사함</li> <li>· 혈관조영술 성공률 reused catheter 176건(98.9%) vs. new catheter 196건(98.5%)</li> </ul>

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
	<p>있는지를 조사함. 결함이 없다면, 카테터의 끝과 shaft를 혈액과 조영제를 제거하기 위해 tap water로 세척. balloon에 있는 조영제는 10ml luer lock 주사기로 반복적으로 음압을 적용하여 빨아들이고 balloon은 증류수로 여러번 세척함. monorail lumen은 또한 반복적으로 행구어낸 후 patency를 guidewire로 검사함. monorail lumen은 또한 반복적으로 씻어내고 patency를 guidewire로 체크함. balloon port는 공기에 노출시키고 카테터는 24-48시간동안 건조시킴. balloon이 건조되었을 때, balloon을 위하여 포장과 함께 작은 stylet은 삽입되고 원래 커버 안에 포장됨. 그런 다음 balloon 카테터는 EO로 멸균됨</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 병변당 사용된 balloon catheter의 수, 조영제의 양, 시술과 투시조영 시간- 두 그룹간 유사</li> <li>· 30일 이내 주요한 cardiac events 부작용 발생률 reused catheter 8건(4.5%) vs. 10건(5%)</li> <li>· 고열 발생률- 유사</li> </ul>
<p>Scherson et al. (2006)* 전향적 비무작위 임상시험연구</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 심혈관질환의 치료와 진단을 위하여 침습적 시술 재사용 그룹 n=313명, 일회용 사용 그룹 n=108명(평균연령 60.7세) 비교</li> <li>· 6개월 이상 두 그룹간의 합병증율을 비교</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 4.3% 환자에서 국소감염이나 전신발열반응이 관찰됨 Local infection or systemic pyrogenic reaction was observed in 4.3% patients.</li> <li>· 재사용된 카테터로 합병증이 발생할 비교위험도는 1.15 (95% CI = 0.43 - 3.03); p = 0.72로 통계적으로 유의하지 않았음</li> </ul>
<p>Plante et al.(1994)* 전향적 비무작위 임상연구</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 일회용을 처음 사용하는 그룹 452병변을 가진 n = 373명과 재사용그룹에서 401개의 병변을 가진 n=320명 (각각 평균연령 60세와 61세)</li> <li>· 두 병원에서 환자들의 의료결과를 비교하였음</li> <li>· 병원에서 풍선 카테터에 대해서는 일회용은 오직만 사용하였고, 재사용 병원에서는 이들을 여러번 사용하였음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 처음 사용하는 카테터 그룹에 비해 재사용 그룹에서 갑작스런 혈관폐쇄의 증가와 비성공적인 crossing을 보였음(갑작스런 혈관폐쇄: 재사용그룹 6.7% vs 처음 사용하는 그룹 3.3%, 비성공적인 crossing: 재사용그룹10.2% vs 처음 사용하는 그룹 3.3%, 둘다 통계적으로 유의함)</li> <li>· 임상적인 부작용과 같은 임상적 실패는 재사용그룹에서 더 높았음(7.8% vs 3.8%, 통계적 유의함)</li> </ul>

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
	<p>· 재처리방법: 혈관조영시술이 끝난 즉시 카테터는 shaft와 balloon의 기형을 조사. 카테터가 육안으로 결점이 없다면, 바깥표면은 혈액을 제거하기 위해 tap water로 세척. monorail 카테터의 경우, 무딘 바늘로 장전된 주사기로 tap water로 충분히 헹구어줌. water flushing 다음에 막힘이 없다는 것을 확실히 하기 위해 monorail lumen을 통해 wire를 통과시켰음. Wire system위의 근위부 port는 tap water로 강제로 flush시켰음. balloon port에서, 조영제의 완전한 제거는 balloon 기능과 추후 카테터 사용을 적절하기 하기 위해 balloon 안에 크리스탈 형성을 막기 위해 필수적으로 필요함. balloon을 채우기 위한 과정 동안 사용되었던 증류수와 조영제 혼합을 제거하기 위해음압을 50ml 주사기로 여러번 적용시켰음. balloon은 3-way stopcock으로 음압으로 유지시켰음. 다음에, tap water는 balloon을 충분히 팽창시키기 위해 manual pressure로 2-3번 주입된 다음 balloon안의 조영제 농도를 점점 희석시키기 위해 음압을 적용시켜 제거되었음. 조영제가 적절히 tap water로 대체되었을 때, balloon은 음압으로 비어졌고 팽창된 balloon안에 육안으로 더 이상 액체가 없을 때까지 공기로만 채웠음. 주사기는 제거되었고 balloon port는 공기중에 open시켰음. 그런 다음 카테터는 24시간동안 37OC에서 건조시킴. new balloon에서 제조사에 의해 제공된 metallic protector는 balloon의 manual reshaping을 허용하기 위해 원위부 balloon catheter lumen에 재삽입되었음. 그런 다음, 처음 사용 전에 balloon tip을 커버했던 plastic sleeve는 low balloon profile을 유지하기 위해서 재적용시켜 수용할 수 없는 profile을 가진 "beavertail" 외관을</p>	<p>· 재사용그룹에서 처음 balloon failure의 발생률은 더 높았음 (10.2% vs 3.3%)  · 그러나 baseline clinical characteristics을 통제한 후 자료의 재분석에서 두 병원간의 보정된 발생률은 유사함을 보였음</p>

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
<p>Fedel et al.(2006) 비무작위 임상연구</p>	<p>피하였음. balloon catheter는 그런다음 재포장되었고 ethylene oxide로 가스 멸균시켰음. 다음에 balloon을 사용하기 전에, balloon의 외관은 주의깊게 조사되었고 시술자는 balloon catheter를 사용할지 여부를 결정하였음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· EO 멸균을 포함한 재처리 전 후에, 여러 새 모델의 새 카테터의 crossing profile과 미끄러움 평가</li> <li>· 사용 전후에 여러 새 모델의 4개의 풍선 카테터의 부풀어오르는 능력 평가</li> <li>· 22개의 새것과 한번 그리고 2번 재처리된 풍선 카테터를 터지게 하는데 요구되는 압력 평가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 한번 재처리 주기 후에, 카테터의 crossing profile은 새것에 비해 평균 29% ± 18% 증가하였으며, 2번 재처리 후에 새것에 비해 33% ± 18% 증가하였음</li> <li>· 재처리 후에 모델에 따라서 미끄러움 능력은 유의하게 변이가 있었음: 21% ± 4% 감소 또는 13%~32% 증가</li> <li>· 순응도 검사(Compliance tests)에서 제조사의 원래 설계서(10%)로 재처리된 의료기기와 일치성을 보여주는 nominal values로부터 최대 6.2% 변이가 있었음</li> <li>· 재처리된 파열 압력은 제조사에 의해 인증된 파열압력보다 80% 더 높았음. 그래서, 재사용동안의 파손의 염려는 줄었음</li> <li>· 풍선 crossing profile과 미끄러움은 특히 카테터의 모델에 매우 의존적이었음</li> <li>· 주요한 변화는 첫 번째 재처리 후에 발생하였고, 그 반면 두 번째 세척과 멸균후에는 유의한 변화는 유도되지 않았음</li> <li>· 각각의 의료기기는 안전한 재사용을 위해 계획대로 성능으로 복원된 의료기기의 적합성을 확립시키기 위한 개별적인 평가를 수행해야만 하며, 병원이나 제 3 재처리업자로 대표되는 재처리 시설은 질 관리와 방법론적으로 적절하고 최신의 검사를 수행하고, 재처리 절차를 타당하게 하기 위한 적합한 실험실을 소유해야만 함</li> </ul>

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Karov et al. (2000) 비교연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 전자현미경으로 새로운 또는 재사용된 카테터의 표면을 검사(4개 새로운 것과 임상에서 사용된 카테터 9개), 푸리에 변환 적외선 분광 광도법으로(1개 새것과 2개 임상에서 사용된 ), X선 광전자 분광기로(1개 새것 과 1개 임상에서 사용된)</li> <li>· 재사용된 카테터를 효소로 세척하고 EO로 멸균</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 쪼개짐, 흠, 찢김, 미립자는 재처리 후에 발견되었음</li> <li>· 양이온을 윤활제로 사용된 거즈와 ant-based 윤활제로 재처리할 때, 실리콘은 큰 섬유소와 실리콘을 남길 수 있음, 세척은 칼륨, 염소, 미립자의 흔적을 남겼고, 재사용된 카테터에서는 혈관성형술 동안에 생성된 칼슘성분과 동맥 plaque가 발견되었음</li> <li>· 10번 재사용된 카테터중에서, 케톤그룹, 카르복시기, 에테르, 에스테르의 발견은 산화를 의미하며, 질소가 없음은 단백질이 없음을 의미하였음</li> <li>· 재사용된 풍선 카테터의 표면 단백질을 제거하는데 세척이 효과적일지라도, 이것은 balloon의 실패를 발생하지 않은 많은 표면의 결함을 갖고 있음</li> <li>· 재사용된 카테터의 표면은 환자의 소동맥을 막을 수 있는 미립자, 아마도 plaque의 파편을 포함하였음</li> </ul>
Unverdorben et al. (2005)* 무작위임상시험 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 1~3회 재사용된 balloon catheter를 가지고 238명의 환자에게 무작위로 PTCA가 수행됨</li> <li>- 카테터의 특성에 따른 분포: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 새것 (52.1%)</li> <li>- 1번 재사용된 (18.5%)</li> <li>- 2번 재사용된 (18.5%)</li> <li>- 3번 재사용된 (10.9%)</li> </ul> </li> <li>- 세척과 EO로 멸균으로 재처리</li> <li>· new balloons 124명, reused balloons 114명</li> <li>· 재멸균 방법: balloon 카테터는 소독제 laurylpropylendiamin과</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 협착의 단면은 새 카테터의 96%에 비해 1회 재사용시 93.2% (p=0.46), 1회 재사용에서 2회 재사용까지 81.8% (p=0.0056), 2회 재사용에서 3회 재사용까지 80.8% (p=0.01)감소하였음</li> <li>· 새로운 카테터 vs. 재사용된 카테터의 후기 소실률(late loss)은 0.48 +/- 0.75 mm vs. 0.73 +/- 0.79 mm (p=0.03).</li> <li>· 협착률은 재사용된 카테터에서 더 높았음( 재사용 vs 새것 51.9 +/- 23.2% v. 42.3 +/- 22.3%; p=0.0042)</li> <li>· 재협착률은 통계적 차이는 없었음 (재사용vs 새것 39/89 (43.8%) v. 31/96 (32.3%), p=0.13).</li> <li>· 재사용된 카테터에서 사망이 한명 발생하였지만 심근경색증의 발생은</li> </ul>

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
	<p>dodecylbispropylentriamin (Korsolex, Bode Chemie, Hamburg, Germany)를 이용하여 세척되었고, 염분이 제거하였으며, 공기로 건조시켰음. 포장 후에 의료기기는 좁은 구멍을 잘 통과하는 EO가스로 7시간 15분간 멸균시켰음. FDA 요건사항을 충족시키는 시약 독성 효과를 피하기 위해 카테터를 완전히 가스제거시킨 후처리 상태에 대해 다른 연구소에서 평가하였음</p>	<p>아니었음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 목표 병변의 혈관 재형성률은 스텐트를 삽입받는 환자에서는 유사하였고, 재사용된 단독balloon 혈관성형술을 받은 이후에 더욱 많았음(재사용 15/55 (27.3%) versus 새것 [5/59 (8.5%), p=0.01)</li> <li>· 재멸균된 balloon catheter의 2~3번 사용은 새로이 생긴 관상동맥 협착의 단독 balloon 혈관성형술에서 정당화될수 없으며, stent 시술로 제한되어야만 함</li> </ul>
<p>Srimahachota et al. (2000)* 전향적 코호트 연구</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· PTCA와 건강상태에 관한 자료를 수집함(18개월까지 추적조사)</li> <li>· 특히, EO로 멸균된 재사용된 카테터로 치료받은 121명 환자와 새로운 카테터로 치료받은 100명의 환자의 혈액검체를 배양</li> <li>- 재처리방법: 세척: 혈관조영술 마친 후 외관상 shaft와 balloon portion에 기형이 없으면 tap water로 세척. balloon portion에 조영제 제거를 위해 50ml 주사기로 음압사용하여 3번 이상 tap water를 집어 넣음 건조: 24시간동안 실내온도 25~30oC로 건조포장: 포장 전에 wire stylet으로 balloon의 wire lumen 집어 넣음 멸균: 4시간동안 30% EO로 멸균</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 새 카테터를 사용한 그룹보다 재사용된 카테터를 사용한 그룹에서 병변의 수는 더 많았음(재사용 그룹 1.7 +/- 0.9 vs 새 카테터 그룹 1.4 +/- 0.8, p = 0.02).</li> <li>· 재사용그룹에서 새 카테터 그룹보다 급성심근경색증의 환자수가 더 많았음(재사용 그룹 7.4% vs 새 카테터 그룹 1%, p = 0.003)</li> <li>· 그러나 혈관조영술과 환례 성공률은 유사하였음(각각 99.5% vs 97.9%, 98.3% vs 97% respectively).</li> <li>· 주요 심장 부작용발생은 재사용 그룹에서 1.7% vs. 새 카테터 그룹에서 1.0%로 통계적으로 차이없었음</li> <li>· 재사용된 그룹에서 사용된 balloons의 총 양은 새 카테터그룹보다 더 높았음(1.5 +/- 0.6 vs 1.1 +/- 0.3, p = &lt;0.0001).</li> <li>· 감염은 없었고 혈액배양에서는 음성</li> </ul>

\* 환자를 대상으로 한 연구

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

## 2) 풍선 카테터

풍선 카테터의 재사용에 관한 연구는 총 2편의 문헌이 평가에 포함되었으며, 모두 실험실 수준의 전향적 증례연구이었다.

표 4.13 풍선 카테터에 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2004 NZHTA		
Yang et al. (1997)	Grade IV	세척의 어려움과 의료기기의 잠재적 손상은 재사용을 권고하지 않음
Luijt et al. (2001)	Grade IV	재처리 후에 의료기기에 잔여 바이러스가 있었음

표 4.14 풍선 카테터 평가에 포함된 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Yang et al.(1997) 전향적 증례연구 (실험실 연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>모두 임상적으로 1번만 사용된 기기로 6~312시간동안 사용된 112개 IAB의 물리적 통합성, 가스 leakage 검사, 기계적 성능, 표면 화학작용과 형태, 물리적 안정성을 조사</li> <li>임상적으로 사용된 기기는 탈이온수로 부드럽게 씻었으며, 공기 중에서 건조시키고 난 후 실온에 보관하였음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>balloons과 카테터 바깥의 육안검사에서는 모양과 색깔 모두에서 분명한 변화는 없었음</li> <li>분리할 수 있는 마멸이나 금이 간 balloons은 관찰되지 않았음</li> <li>그러나 balloons의 61%가 구겨졌고, central lumens의 40%와 sheaths의 21%가 명백한 굴절결함을 보였음</li> <li>더욱이 balloons의 65%와 central lumens의 38%는 명백히 조직파편이 남아있었음</li> <li>대부분의 사용된 IABs는 new device들과 유사한 물리적, 기계적인 특성을 유지하고 있었음</li> <li>풍선물질의 화학작용은 생체내 사용에서 짧은 기간에 안정되었음. 그러나 세척, 멸균에 관한 프로토콜과 이들 의료기기의 재사용의 안전을 보장할 검사를 확립하는 것은 불가능해 보임</li> </ul>
Luijt et al.(2001) 전향적 증례연구 (실험실 연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ethylene oxide로 멸균된 다양한 balloon size를 가진 5F balloon catheter 20개</li> <li>잔여 바이러스의 존재는 세포배양 과 entero and adeno virus PCR로 검사함</li> <li>각 catheter/tube 결합체는</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>멸균 후에 감염성 장바이러스가 1검체(10%)에서 발견되었고, enterovirus RNA에서 2검체(20%)에서 발견되었음</li> <li>모조의 재사용이후에, enterovirus는 카테터의 1개(10%)에서 배양됨</li> <li>검체의 6개(60%)에서 enterovirus PCR 양성 그리고 adnivirus DNA검사에서 1개(10%)가</li> </ul>

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
	세척과정이 시작되기 전 멸균 무발열원 일회용 필터가 달린 큰 시린지를 사용하여 4시간 동안 건조됨 · 물리적 통합성, 가스 leakage 검사, 기계적 성능, 표면 화학작용과 형태, 물리적 안정성을 조사 · 임상적으로 사용된 기기는 탈이온수로 부드럽게 씻었으며, 공기 중에서 건조시키고 난 후 실온에 보관하였음	양성이었음 · 카테터 팁의 음파처리 후 감염바이러스는 발견되지 않았지만, enterovirus RNA는 2검체(20%), adenovirus DNA는 3검체(30%)에서 발견됨 · 일회용 balloon catheter의 재사용은 위험하고 금해야 함

### 3) 중심정맥 카테터

NZHTA보고서에서 실험실 수준의 전향적 증례연구 1편만이 평가에 포함되었다 (Granados et al. 2001).

표 4.15 중심정맥 카테터에 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2004 NZHTA		
Granados et al. (2001)	Grade IV	재처리는 의료기기의 통합성과 성능을 변화시킬 수 있음

표 4.16 중심정맥 카테터 평가에 포함된 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Granados et al.(2001) 전향적 증례연구 (실험실 연구)	· Ethylene-oxide (EtO) 로 병원에서 재처리된 중심정맥 카테터를 수집함 8~24번 사용된 기기로 새의료기와 비교 · 재사용된 카테터 검사 - Supercritical Fluid Extraction (SFE), Gas Chromatography, Scanning ElectronMicroscopy (SEM), Gel permeation Chromatography (GPC), Dynamic Mechanical Analysis (DMA)를 수행	· 재사용된 카테터의 연화제 손실 증가 · 카테터의 에너지 소실을 위한 온도 범위의 증가 · 재처리중에 발생한 구조적 손상을 의미하는 평균 분자량의 감소 · 표면 roughness 증가 · 표면 밀홈(grooves)의 증가된 양상

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

#### 4) 관류 삽입관

NZHTA보고서에서 실험실 수준의 전향적 증례연구 1편만이 평가에 포함되었다  
(Granados et al. 2001).

표 4.17 관류 삽입관에 대한 연구 결론

	근거수준(질평가)	연구 결론
2004 NZHTA		
Bloom et al. (1997)	Grade IV	재처리 5번까지 안전하고 효과적이었음

표 4.18 관류 삽입관 평가에 포함된 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Bloom et al.(1997) 전향적 증례연구 (실험실 연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 두명의 제조업자는 새것, 첫 번째 임상적으로 사용한 후, 처음 사용 후 추가로 9번까지 재사용을 시연한 후를 조사함</li> <li>· 다양한 조건의 기술에 의해 재사용을 시연함</li> <li>· 삽입관은 각각 재사용된 후 소독되었고, peracetic acid-based liquid chemical로 멸균되었음</li> <li>· 5번의 연속주기로 소독한 후에 미생물검사를 이용하여 타당성을 평가함</li> <li>· 양에서 생체내 성능에서, 물리적 변화, 기능적인 통합성, 생적합성(biocompatibility) 을 평가함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 검사된 관류삽입관은 효과적으로 멸균되었고 5번 주기까지 한하여 재사용에 대해 안전한 것으로 보였음</li> <li>· 9번까지 시연된 재사용에서 재사용과 새것 간의 임상적인 차이는 통계적으로 유의하지 않았음</li> <li>· 4번까지 재사용한 삽입관은 한 시술당 비용을 64%까지 감소시킬 것으로 추정됨</li> </ul>

5) 일회용 혈관경

NZHTA보고서에서 실험실 수준의 전향적 증례연구 1편만이 평가에 포함되었다

(Chaufour et al. 1999).

표 4.19 일회용 혈관경에 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2004 NZHTA		
Chaufour et al. (1999)	Grade IV	적절한 재처리방법으로 재처리된 후 전염의 전파의 근거는 없었음

표 4.20 일회용 혈관경 평가에 포함된 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Chaufour et al.(1999) 전향적 증례연구 (실험실 연구-동물실험)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 외경정맥의 혈관경 검사를 B형간염바이러스에 감염된 38 오리에 수행됨</li> <li>· 사용한 혈관경을 공기에 말린 후 검체들은 5ml의 solution으로 channel을 씻어냄으로써 획득되었음</li> <li>· 이들 검체들은 EO가스로 멸균한 후, 5,10, 20분 동안 2% 글루타르알데하이드로 소독한 후, 5ml 물로 헹군 후, 말린 후(대조군)에 획득되었음</li> <li>· 혈관경은 세척되기 전이나 소독과 멸균전에 부적절하게 세척되었음</li> <li>· 혈관경의 감염성은 231마리의 용 새끼오리에 의해 평가되었음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 새끼오리 간 검체로부터 39마리의 모든 대조군은 전염되었음</li> <li>· 전염 횟수는 5ml의 물로 혈관경을 씻음으로써 검체의 93%(14/15)까지 감소되었음</li> <li>· 부적절하게 세척된 혈관경으로부터의 검체의 전염율은 90%(9/10), 2% 글루타르알데하이드에서 5, 10, 20분 후에 6%(2/35)이었음</li> <li>· EO 멸균 후에 2/35마리가 전염되었음</li> <li>· 혈관경의 적절한 세척과 소독, 멸균한 후의 검체의 사용이후에 새끼오리의 전염은 없었음</li> <li>· 혈관경을 부적절하게 세척한다면, 글루타르알데하이드나 EO멸균법에도 불구하고 B형간염바이러스는 살 수 있으므로 적절한 세척과 멸균은 재사용된 혈관경을 질환전염에 대한 위험에 노출시키지 않을 수 있음</li> </ul>

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

## 6) 전기생리학적 카테터

일회용 의료기기인 전기생리학적 카테터의 재사용에 관한 연구는 총 7편의 문헌이 평가에 포함되었다. 7편 모두 실험실 수준의 연구이었다.

표 4.21 전기생리학적 카테터에 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2004 NZHTA		
Ma et al. (2003)	Grade IV	재처리 후 세포독성이 있음
Ayzman et al. (2002)	Grade IV	의료기기 통합성에서 유의한 변화의 근거는 없음
Blomstrom-Lundqvist et al. (1998)	Grade IV	엄격한 재처리 가이드라인에서 안전하고 효과적임
2009 AETMIS		
Bathina et al (1998)	Grade IV	Hydrogen peroxide gas plasma 멸균은 lumen이 없는 전기생리학적카테터에서 비용효과적이었음. 그러나 카테터의 주의깊은 육안검사가 요구됨
Grabsch et al. (2002)	Grade IV	세정제와 효소 세척제로의 세척과 EO멸균으로 구성된 프로토콜은 MRSA, VRE, B.subtilis의 멸균에 효과적이었음
Tessarolo et al. (2006a)	Grade IV	재처리 프로토콜에 따라서 5번 재사용 후에 의료기기 멸균을 보장하기에 불충분하였음. 효소 용제로의 적절한 세척은 bioburden을 줄이기에 효과적이었음. 재처리동안 24시간 이상 저장 간격은 박테리아 과성장이나 오염을 막기위해 피해야만 함
Tessarolo et al. (2007)	Grade IV	멸균은 세척의 질에 달려있기 때문에 적절한 세척방법(폴리페놀 유상액 다음에 효소용제)이 필요함
2007년도 이후 출판된 추가 국외 문헌		
Lester et al. (2009)	Grade IV	정의된 프로토콜을 이용한 세척과 재처리는 효과적으로 생물학적 오염원과 세척 잔여물을 제거하여 멸균적인 의료기기로 되었음

표 4.22 전기생리학적 카테터 평가에 포함된 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Ma et al.(2003) 전향적 증례연구 (실험실 연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 재멸균 후에 대식세포에서 24, 48, 72시간 배양하여 폴리에틸렌 카테터 추출물의 세포독성 조사</li> <li>· 3가지 멸균법 steam autoclave, ethylene oxide (EtO), hydrogen peroxide plasma (Sterrad system)을 비교</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 세포독성</li> <li>· 멸균 주기 횟수와 배양법에 따라 세포활성은 90~99%로 다양함</li> <li>· 멸균 절차에 대한 통계적 차이는 없었음</li> <li>· 세포수는 3가지 멸균법에 따라 유의하게 달랐으나, 1주기와 10주기 멸균간에 세포성장에서는 유의한 차이가 없었음</li> <li>· TNF-<math>\alpha</math> 방출</li> <li>· 멸균주기 횟수나 멸균법 간에 유의한 차이 없었음</li> <li>· 폴리에틸렌 카테터의 일회용 의료기기의 재사용은 임상적으로 세포독성에서 유의한 변화를 유도하지 않을 수 있음</li> </ul>
Tessarolo et al. (2007) 기술적 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 3개의 전기생리학적 카테터와 2개의 심장 절제 일회용기기에 Bacillus subtilis로 오염된 혈액을 주입한 후 다른 4개의 멸균 전 프로토콜을 수행하였음</li> <li>· 다음 프로토콜에 따라 카테터들은 세척하였음</li> <li>· 프로토콜 1: 클로린(chlorine) 용제 다음에 효소 용제</li> <li>· 프로토콜 2: 효소 용제 다음에 클로린 용제</li> <li>· 프로토콜 3: 폴리페놀 유상액</li> <li>· 프로토콜 4: 폴리페놀 유상액 다음에 효소 용제</li> <li>· 전자현미경과 광학현미경으로 검사</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Protocol 1: 가끔씩 B. subtilis 혈액이 포함된 잔여물 (생장하는 박테리아나 수포)</li> <li>· Protocol 2: 단백질이 포함된 잔여물</li> <li>· Protocol 3: 최적으로 깨끗함</li> <li>· Protocol 4: 최적으로 깨끗함</li> <li>· 폴리페놀 유상액으로의 세척이 가장 효과적이었음</li> <li>· 폴리페놀은 카테터에 남아있을 수 있고 그것은 환자에게 독성을 일으킬 수 있음</li> <li>· 멸균은 세척의 질에 달려있기 때문에, 세척의 강조는 critical 의료기기에서 특히 중요함</li> </ul>
Tessarolo et al. (2006a) 기술적 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 73개의 카테터가 임상적으로 사용된 이후에 수집됨</li> <li>· 6번 재처리하고 박테리아 종이 4번 주입된 208개의 카테터를 검사하였음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 4번 재처리까지 주입된 strain에 대해 양성인 의료기기는 없었음</li> <li>· 5번 재처리 후에 주입된 Bacillus subtilis의 성장이 1/35개 있었음</li> <li>· 6번 재처리된 1/22개의 카테터에서 유기체가 성장하고 있었음</li> </ul>

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 1번째 그룹- 1번 재처리된 후에 멸균에 대해 검사받음</li> <li>· 2번 재처리된 39개의 검체</li> <li>· 3번 재처리된 26개 검체</li> <li>· 4번 재처리된 28개 검체</li> <li>· 5번 재처리된 36개 검체</li> <li>· 6번 재처리된 22개 검체를 획득함 (모조의 사용의 반복은 박테리아를 주입한 혈액, 재처리는 오염제거, 세척, hydrogen peroxide gas plasma 멸균)</li> <li>· 의료기기는 trypticase soy broth에 28일간 배양함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 2번 재처리된 후, 7/36 의료기기는 주입된 strain에서 보다 오히려 그람-음성박테리아의 성장을 보였음</li> <li>· 재처리 프로코콜에 따른 재처리는 5번 재사용 후에 의료기기의 멸균을 보장하기에 불충분하였음</li> </ul>
Grabsch et al. (2002) 기술적 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 인간혈액, MRSA, VRE, B. subtilis의 수포로 많이 오염되면서 임상적으로 사용된 카테터의 전기부분을 노출시킴 (12개의 진단카테터와 12개의 절제카테터)</li> <li>· 2시간동안 open air에서 말림</li> <li>· 효소로 세척하고 EO로 멸균</li> <li>· 배양검사에 의해 박테리아 오염 평가</li> <li>· 다른 박테리아 종에 노출되기 전에 재처리</li> <li>· 6개의 재사용된 진단카테터와 다른 6개의 재사용된 절제카테터에 대해 잔여 EO에 의한 박테리아 성장의 억제 평가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 카테터 부분을 조정한 후에, MRSA, VRE, B. subtilis는 배양 14일 후에 성장하지 않았음</li> <li>· 잔여 EO는 없었거나 배양매체는 연구된 박테리아의 성장을 억제할 수 있었음</li> <li>· 새정제와 효소 세척제로 씻어내고 그 다음 EO에 노출시키는 재처리 프로토콜은 진단 및 절제 EP 카테터에 적용하는 것은 MSRA, VRE, B. subtilis의 수포의 비임상적인 대규모 주입에 대해 효과적인 멸균을 제공함</li> </ul>
Bathina et al.(1998) 기술적 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 10개의 nonlumen 전기생리학적 카테터가 평가됨. 각각의 카테터는 5번 사용되고, hydrogen peroxide gas plasma로 멸균하였음</li> <li>· 멸균검사, 기계적 전기적 통합성, 화학적 잔여물과 표준, 전자현미경검사가 수행됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 전기적 기계적 통합성의 손실은 어떤 카테터에서도 관찰되지 않았음</li> <li>· 5일 배양 후에 미생물 성장은 관찰되지 않았음</li> <li>· 표면 통합성은 절연-전극 interface에서 절연이 닳아 절제 카테터의 1개를 제외하고 보존되었음</li> <li>· 표준 배울과 전자현미경을 이용한 표면 검사에서 멸균과정과 관련된 표면</li> </ul>

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 카테터의 박테리아 오염을 배양검사로 확인</li> <li>· 재사용에 대한 경제성 평가</li> </ul>	<p>성질의 변화는 발견되지 않았음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Hydrogen peroxide는 무게당 평균 농도 0.22%에서 화학잔여물로 남아있었지만 American Association for the Advancement of Medical Instrumentation의 한계치에서 수용범위 이내이었음</li> <li>· 표준 전기생리학적 카테터의 비용은 \$200 ~ \$800 범위이고 한번 멸균비용은 \$10로 할 때, EP 카테터가 5번 사용된다면, 재멸균은 잠재적으로 카테터당 \$2,000을 절감하거나 5번 절제시술 당 \$9,000를 절감함</li> </ul>
<p>Ayzman et al. (2002) 전향적 증례연구 (실험실 연구)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 24개의 절제 카테터(새것 12개, 사용된 것 12개)에 대한 in vitro 연구임</li> <li>· 가열된 식염수 욕조에서 카테터의 온도감각편차 (temperature sensing deviation)를 측정함. 75%에서 디지털형식으로 편향각이 스캔되었으며, 100%에서도 수동 편향각이 측정됨</li> <li>· 사용된 카테터는 세척, 시각검사, 편향력검사, 전기전도성 검사를 거치고 재포장, 재멸균 과정을 거쳐 프로토콜대로 재처리 됨</li> <li>· 새것과 사용된(평균 2.3회 사용됨) 카테터가 비교됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 새것과 사용된 카테터에 사이에는 온도감각 면에 있어 유의한 차이를 보이지 않음</li> <li>· 새것과 사용된 카테터에 사이에는 75%와 100%에서 편향각의 유의한 차이를 보이지 않음</li> </ul>
<p>Blomstrom-Lundqvist et al.(1998) 전향적관찰연구 (실험실 연구)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 1994년 9월부터 1997년 12월까지 총 74개의 온도조절을 한 편향 가능한 절제카테터(deflectable ablation catheters with temperature control) (Cordis-Websters and Osypkas) 각각은 절제에 평균 7.5회 사용됨</li> <li>· 카테터 시험 시 사용된 방법: 시각검사, impedance측정, 카테터 편향정도, 열전지 및 thermistor의 보존도</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 총 41개의 카테터는 평균 9.1회 사용 후 프로토콜 사용과 가이드라인에 따른 사용이 거절됨. 대부분의 실패는 재사용 도중 어느 때고 나타났음</li> <li>· 거절의 주요원인은 부정확한 온도 측정, 내부 당김 선(pulling wire)의 파손/결함, 전기기록도의 이상 또는 손실, 편향력의 상실이었음</li> <li>· 주요 카테터 실패 또는 임상적 이상반응은 없었음</li> <li>· 감염도 보고되지 않았음</li> </ul>

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 카테터는 각각 사용 후 Sterrad<sup>®</sup> 시스템에 의해 재멸균되었음 (Advanced Sterilisation Products, J&amp;J, Irvine, CA, USA)</li> </ul>	
Lester et al. (2009) 전후연구 (실험실 연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 정의된 세척과정과 검증된 멸균과정이 worst-case soiling and simulated use을 조건으로 한 EP catheter의 세척제와 생물학적 오염원의 제거 비교</li> <li>· 여러 개의 제조사에서 만들어진 EP catheter(fixed curve or steerable catheters)로 1) 세척 과정 중에 세제 잔여물 제거 조사: 51개 의료기기로 37 fixed curve catheter+ 14 steerable catheters, 2) 생물학적 잔여 카테터 - 1번째 셋트: TCO(total organic carbon), 단백질, 탄수화물, 내독소 측정을 위해 사용되고 소 혈액으로 구성된 positive control 9개의 end-of-life EP catheter, 2번째 셋트: 비슷하게 소 혈액으로 더럽힌 59개 EP catheter그러나 그 다음에 TOC, 단백질, 탄수화물, 내독소 측정 전에 세척함) 임상적으로 총 6회 사용한 것으로 5회 재처리를 한 end-of-life 카테터는 생물학적 잔여물 측정을 위해 사용됨. Test catheter는 더럽혀진 다음에 세척되고 positive control catheter는 재처리없이 추출되었음. test catheter로 재처리된 59개 catheter는 5개 제조사의 카테터임 3) 멸균 검사 카테터 - 20개의 end-of-life catheter는 미생물학적 포자를 살균하기 위해 ks주기 멸균의 효과성과 멸균동안의 ethylene oxide(EtO)의 효과성을 조사하기 위해 사용됨 4) 미생물학적 검사 카테터 - 87개의 end-of-life 카테터는 미생물학적 멸균 검사에 사용됨(SterileMed's에서</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 세척제 잔여물 - new and reprocessed EP catheter의 TOC analysis결과 평균적인 추출된 TOC(<math>\pm</math>SD)는 reprocessed catheter(<math>0.93 \pm 0.38 \mu\text{g}/\text{cm}^2</math>)으로 new, unused catheters(<math>1.24 \pm 0.72 \mu\text{g}/\text{cm}^2</math>)보다 유의하게 더 낮았음(<math>p=0.007</math>)</li> <li>· 미생물학적 잔여물 - 재처리된 카테터와 오염된 control간의 TOC와 단백질 잔여물의 평균값의 비교에서 유의하게 재처리되지않은 소 혈액이 묻은 대조군이 TOC와 단백질이 많았고 재처리된 카테터는 각각 &gt;98%(TOC), &gt;99%(단백질)이 제거되었음</li> <li>· 내독소 잔여물 - 오염된 대조군(<math>4.75 \pm 3.96 \text{EU}/\text{device}</math>) vs. 재처리된 카테터(<math>1.92 \pm 3.29 \text{EU}/\text{device}</math>)로 둘다 FDA-mandated acceptance criteria인 20EU/device보다 낮았음</li> <li>· 탄수화물 잔여물 - 68개 재처리된 카테터로부터의 추출물에서 16개의 device는 <math>1 \mu\text{g}/\text{mL}</math> 이상이 추출되었으며, 평균 <math>1.03 \pm 0.36 \mu\text{g}/\text{cm}^2</math>이었음</li> <li>· 멸균 검사 결과 - 다양한 제조사에서 온 5번의 재처리를 받았던(6번의 임상적 사용) 87개 카테터 모두 35°C Trypticase soy broth(TSB)에서 28일 동안 배양한 후에 무균적인 것으로 밝혀졌음. 20개의 steerable catheter에 박테리아가 주입된 포자 실을 두었고, 카테터당 2개, 각각의 카테터 shaft에서 1개, handle steering mechanism은 Biotest 실험실로 멸균검사를 위해 보내졌고, 모든 포자 실은 멸균적이었음 (비노출된 positive control 실을 제외하고)</li> </ul>

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
	<p>기술된 임상적 사용-재처리-멸균 주기의 완전한 완성을 마친 멸균 카테터를 검사하기 위해 사용됨: 510k submission)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 세척방법: catheter- patient-contac shaft는 Asepti-Zyme™ 효소 세척액에 미리 담근 후 deionized/reverse osmosis (DI/RO)에 담금(제조사 지시에 따라 농축, 시간, 온도를 맞추어 세척액 사용함). device shaft는 100 ±10°C에 7분동안 Asepti-Zyme™ 에서 ultrasonic wash(40kHz)를 조건으로 하고, 2번 행군 다음 100±100F에서 카테터마다 2.7L DI/RO water에 수동으로 침전시킴. 그리고 12시간동안 110F heat-dried함 &gt;&gt; 기능검사와 육안검사를 수행후 검사에 통과한 카테터는 멸균을 위해 미리 준비된 single Tyvek/nylon pouches에 포장. 포장된 후 test catheters는 포장에서 제거되고 DI/RO에서 추출되며 추출물은 TOC, LAL, carbohydrate assays에 사용됨</li> <li>· 멸균 검사: 정리된 카테터는 coiled해서 Tyvek/nylon pouches에 두고 멸균카트에 담아 상업적인 멸균회사로 EtO로 멸균하기 위해 옮김</li> <li>· 미생물학적 검사법: 재처리 마지막 단계에 수행, 멸균 이후 재처리된 의료기기는 무균적으로 개별적으로, 멸균된 500ml 배양병으로 옮겨짐. 병은 봉해지고 35°C incubator에 두고 28일 동안 incubated됨. 이때 매일 박테리아 성장, 침전물, 탁함, 표면적인 clonization을 검사함</li> </ul>	

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

### 7) 카테터 가이드

NZHTA보고서에서 실험실 수준의 전향적 증례연구 1편만이 평가에 포함되었다  
(Da Silva et al. 2006).

표 4.23 카테터 가이드에 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2009 AETMIS		
Da Silva et al. (2006)	Grade IV	박테리아 내독소와 카테터 가이드의 물리적 구조의 유의한 변형이 관찰되었음

표 4.24 카테터 가이드 평가에 포함된 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Da Silva et al. (2006) 비무작위 임상시험 연구를 포함한 기술적 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 병원에서 4번 재사용된 30개의 catheter guide 각각을 EO/chlorofluorocarbons (12:88) 혼합으로 멸균하였음</li> <li>· 각각의 카테터 가이드에 대해, 미생물수 검사, 직접 a series of measurements were taken and tests run: microbial counts (pour plate), 직접 주입 멸균 검사(direct inoculation sterility test), 박테리아성 내독소, 시험관내 세포독성, 주사전자현미경에 의한 물리적 검사, 생화학 검사를 통한 미생물 확인</li> <li>· 새 카테터 가이드와 재사용된 카테터 가이드를 전자현미경으로 비교</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 재사용된 카테터 가이드의 43%에서 Microorganisms, including Staphylococcus epidermidis and Micrococcus luteus를 포함한 유기체가 발견되었음</li> <li>· 발견된 내독소는 허용치 아래의 농도이었음</li> <li>· EO의 잔여 독성은 발견되지 않았음</li> <li>· 재사용된 카테터 가이드의 구조에서 손상이 관찰되었음</li> </ul>

### 8) 팔약근 절개기

총 4편의 연구가 평가에 포함되었으며, Grade IV의 전향적 증례연구(실험실 수준 2편, 인간대상 연구 1편)와 Grade III-1의 비무작위 비교연구 1편이었다.

표 4.25 괄약근 절개기에 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2004 NZHTA		
Kozarek et al. (1997)	Grade IV	엄격한 재처리 표준에 따른다면 안전하고 효과적임
Kozarek et al. (1999)	Grade IV E- Poor	엄격한 재처리 표준에 따른다면 안전하고 효과적임
2008 CADTH		
Wilcox et al. (1998)*	Grade IV E- Poor	괄약근절개기의 재사용은 시술의 수행에 부정적인 영향을 미치지 않고 안전할 수 있음
Alfa et Nemes (2003)	Grade III-1	SI-Auto에서 retro-flushing만이 모든 3가지 채널에서 적절히 세척되었음. 만약 재처리가 24시간이상 지연된다면, retro-flusing도 더 이상 효과적이지 않음 3개의 lumen을 가진 괄약근절개기의 재사용은 임상적으로 염려를 불러일으킴

표 4.26 괄약근 절개기 평가에 포함된 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Kozarek et al. (1997) 전향적 증례연구 (실험실 연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 10개의 braided wire 괄약근절개기가 연구됨(5개의 5F 일회사용 single lumen과 6개의 6F wireguided double-lumen)</li> <li>· 전기소비전력의 기초검사가 수행된 후 각각 의료기기는 오염되었음. 의료기기는 매뉴얼에 따라 세척되고 건조되고 포장되어 EO가스 멸균하였음</li> <li>· 배양검사는 EO가스 멸균 다음에 2번 획득되었음.</li> <li>· 그런 다음 절차(사용, 오염, 세척)는 각각 의료기기에 대해 추후 9번 반복되었음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 10개의 괄약근절개기의 7개는 재사용과 세척에 완전하였음</li> <li>· 3개의 6F 괄약근절개기는 4~8번 사용 후에 wire가 부러졌음</li> <li>· 전기수술 분석기로 측정될 때 모든 괄약근절개기에서 파손시간까지 전기적 통합성은 완전하였음</li> <li>· 매뉴얼에 따라 세척, EO가스 멸균 후에 어떤 유기물도 의료기기에 남아있지 않았음</li> </ul>
Kozarek et al. (1999) 전향적 증례연구 (실험실 연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 10번까지 사용된 154개의 braided wire 괄약근절개기를 대상으로 연구되었음(27개의 5F UTS-30)와 127개의 6F CT30))</li> <li>· 구멍을 만들고 자르는 기기로 사용된 이후 재사용하기 위해 매뉴얼에 따라 재처리되고 재포장된 후 가스멸균되었음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 의료기기당 평균 사용횟수는 3.4회이었음</li> <li>· 버려진 의료기기의 주요한 이유는 still cutting wire의 부러짐이었음</li> <li>· 2명의 환자는 전염성 합병증이 발생하고, 둘 다는 새 의료기기로 수행받았으며 해결되지 않는 담관폐쇄때문이었음</li> </ul>

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과										
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 새것과 사용된 괄약근절개기 모두가 시술이나 10번 사용 전/동안/후에 버려졌음</li> <li>· 기능부전, 감염합병증 비용절감에 관한 자료가 12개월 동안 수집되었음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 유의한 비용절감이 있었음</li> </ul>										
Wilcox et al. (1998)* 전향적 증례연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 병원에서 전향적으로 528명 모두에게 ERCPs를 수행함</li> <li>· 80개의 괄약근절개기는 290번 사용됨</li> <li>· 전체 평균 재사용 횟수는 3.6회임</li> <li>· 연구기간 12.5개월로 전향적으로 매달 시술 관련 합병증이 평가됨</li> <li>· manual대로 세정제로 닦은 후 마를 때까지 바람으로 말림. 그 후 EtO 가스로 멸균시킴</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· ERCP 관련 합병증 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 출혈 n = 5과 감염 n = 5, 이들 중 1명에서 괄약근절개기는 사용되지 않았음</li> <li>- 공장천공 n = 3</li> </ul> </li> <li>· 의료기기 사용과 관련없는 채장염 n = 28 (5%)</li> <li>· 괄약근 절개기의 실패 이유 <table border="1" data-bbox="954 846 1401 1048"> <thead> <tr> <th></th> <th>N</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>괄약근절개기 wire 부러짐</td> <td>42</td> </tr> <tr> <td>wire의 부적절한 활 놀림</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>가이드wire가 안 들어감</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>세척할 수 없음</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> </li> </ul>		N	괄약근절개기 wire 부러짐	42	wire의 부적절한 활 놀림	27	가이드wire가 안 들어감	7	세척할 수 없음	4
	N											
괄약근절개기 wire 부러짐	42											
wire의 부적절한 활 놀림	27											
가이드wire가 안 들어감	7											
세척할 수 없음	4											
Alfa et Nemes (2003) 비무작위임상시험연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 미생물이 주입되지 않은 23개의 새로운 괄약근절개기와 인위적으로 더럽힌 92개의 새로운 괄약근절개기</li> <li>· 미생물이 주입된 괄약근절개기, 세척하지 않음, 수작업 세척, 자동화된 세척, retro-flushing이 있거나 없는 자동화된 세척</li> <li>· 1시간, 24시간, 또는 7일 동안 괄약근 절개기를 건조시킴</li> <li>· 세척 후에 Bradford's 시약을 잔여 단백질을 발견하기 위한 직접법으로 채널에 주입</li> <li>· 10명의 환자에서 사용된 괄약근절개기의 단백질, 혈색소, 카르복시기, 내독소, 박테리아를 측정</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 1시간과 24시간동안 의료기기를 건조한 후에 카르복시기, 헤모글로빈, 내독소 뿐 만 아니라 모든 빛에서 retro-flushing만이 완전히 단백질을 제거하였음</li> <li>· 표면 단백질에 대한 Bradford's의 시약으로 In-situ testing과 잔여 오물과 유기체 양에 대한 Destructive testing에서, luer ports를 통해 연결된 수작업 세척과 자동화된 세척기는 cautery wire channel로부터 오물이나 유기체를 제거하지 못하였음</li> <li>· 오로지 SI-Auto에서 retro-flushing만이 모든 3가지 채널에서 적절히 세척되었음. 만약 재처리가 24시간이상 지연된다면, retro-flushing도 더 이상 효과적이지 않음</li> <li>· EO 멸균 실패는 7일 후에 세척과 멸균을 시행한 의료기기에서만 발견되었음</li> <li>· 3개의 lumen을 가진 괄약근절개기의 재사용은 임상적으로 염려를 불러일으킴</li> </ul>										

\* 환자를 대상으로 한 연구

9) 다양한 복강경 시술에서 사용되는 의료기기

복강경 시술에서 사용되는 의료기기로는 일회용 플라스틱 트로카와 그 밖의 시술시 사용되는 일회용 도구들로 구분지어 평가되었다. 하지만 2편의 연구(Descôteaux et al. 1995; Colak et al. 2004)의 다양한 복강경시술에서 사용되는 도구들 중에는 트로카도 일부 포함되어 있었다.

10) 일회용 플라스틱 트로카만 평가한 연구

일회용 플라스틱 트로카를 평가한 연구는 총 4편으로 실험실 수준의 전향적 증례연구 2편, 무작위 임상시험 1편, 인간대상의 비무작위 임상시험 1편이었다.

표 4.27 일회용 플라스틱 트로카에 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2004 NZHTA		
Chan et al. (2000)	Grade IV	재처리하기 어려우므로 권고하지 않음
Gundogdu et al. (1998)*	GradeIII-2 D, Poor - Fair	엄격한 재처리에 안전하고 효과적임
Uluap et al. (2000)	GradeIII-2	재처리하기 어려우므로 권고하지 않음
2007년도 이후 출판된 일차 연구		
dos Santos et al. (2008)	Grade IV	트로카는 세척하기 어려운 의료기기이지만, 적절히 세척되고, 낮은 온도에서 증기멸균, 포름알데히드, 에틸렌 옥사이드, 하이드로겐 퍼옥사이드를 이용하여 효과적으로 멸균될 수 있음

표 4.28 일회용 플라스틱 트로카를 평가한 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Chan et al.(2000) 전향적 증례연구 (실험실 연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>4개의 일회용 트로카(10/11mm)는 고/저농도의 herpes simplex virus type 1 (HSV1)를 가진 말의 혈액에 노출되었으며 또한 비슷하게 다른 4개의 트로카도 폴리오 바이러스 (polio virus type1)를 가지는 sample에 노출되었으며 실온에서 2시간정도 방치됨</li> <li>바이러스 배양을 실시함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>멸균 전 세포변성효과가 모든 트로카에서 관찰되었으나 멸균 후에는 고/저농도 HSV-1 모두에서 관찰되지 않음</li> <li>HSV1: 멸균 전에는 바이러스의 농도와 관계없이 모든 트로카에서 세포변성 효과가 관찰되었으나 멸균 후에는 그렇지 않았음</li> </ul>

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
	<ul style="list-style-type: none"> <li>트로카는 세척과 저온증기에서 재멸균과정을 거친 후, 80°C에서 3시간동안 포름알데히드로 처리되었으며 그 후 바이러스 배양을 재실시함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>소아마비 바이러스 type 1: 고농도의 소아마비 바이러스에 노출된 경우 모든 트로카에서 세포변성효과가 관찰되었으나 멸균 후에는 50%에서만 세포변성효과가 관찰됨</li> </ul>
Gundogdu et al. (1998)* 비무작위 임상시험	<ul style="list-style-type: none"> <li>담낭염으로 진단된 45명의 환자(평균연령 48세)는 복강경으로 담낭절제술을 받음</li> <li>이 환자 중 30명에서 알칼리화된 2% glutaraldehyde용액에 소독된 트로카가 사용됨. 나머지 15명은 새 트로카를 사용하였으며 대조군 역할을 함</li> <li>트로카, 복강경, glutaraldehyde용액, 수술 전 배꼽(umbilicus pre-operatively), 담낭내 담즙, 복막관류액, 상복부, 수술 후 배꼽절개부위에서 8개의 샘플을 얻어 배양함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>소독된 트로카 중 하나는 배양에서 양성 결과를 나타냄</li> <li>복강경, glutaraldehyde 용액, 상복부 절개부위에서는 배양결과가 음성이었음</li> <li>배꼽에서 11 cases가 배양에서 양성결과를 보였으며 복막관류에서 1 case, 배꼽절개부위에서 1case에서도 배양 양성결과를 나타냄</li> <li>상처부위 또는 복강내에서 감염이 발생한 환자는 없었음</li> </ul>
Uluap et al. (2000) 무작위 임상시험 (실험실 연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>40개의 일회용 트로카는 동일한 두 집단으로 나뉨. 1군은 세균과 효모(yeast)에 오염되었으며 2군은 B형간염 바이러스에 오염되었음</li> <li>A군은 2% glutaraldehyde로, B군은 ethylene oxide (EO)로 소독함. 그 뒤 바이러스 검출을 위해 채취한 결과를 PCR검사를 통해 봄</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>멸균 후에도 지속적으로 세균과 효모에 의해 오염되어 있음이 배양 결과를 통해 확인 됨. (1A군에서 3개, 1B군에서 2개)</li> <li>B형간염 바이러스에 오염된 경우: 2A군에서 음성, 2B군에서 양성 결과를 보임</li> </ul>
dos Santos et al. (2008) 증례연구 (실험실연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>복강경 총담관절제술시 사용한 28개의 trocar에 대해 멸균 전과 멸균 후의 미생물이 남아있는지를 검사함</li> <li>재처리방법: 10mL의 멸균 증류수로 씻어 냄 → Endozime이라는 효소로 세척 → 수술용 grade paper로 싸거나 Tyvek으로 포장 → 멸균(은 온도에서 증기멸균, 포름알데히드, 에틸렌 옥사이드, 하이드로겐 퍼옥사이드를 이용)</li> <li>재처리된 trocar에 대해 미생물검사실에서 박테리아, 곰팡이, 바이러스 배양검사를 수행함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>멸균 전 박테리아와 곰팡이는 46.5%(13/28)에서 발견되었으나 멸균 후에는 어떤 트로카에서도 미생물이 존재하지 않았음</li> </ul>

\* 환자를 대상으로 한 연구

11) 일회용 플라스틱 트로카를 포함한 다양한 복강경 시술에서 사용되는 도구들 2편의 전향적 증례연구와 1편의 대규모 무작위 임상시험연구 총 3편에서 일회용 플라스틱 트로카를 포함한 다양한 복강경 시술에서 사용되는 도구들이 평가되었다.

표 4.29 다양한 복강경 시술에 사용되는 도구에 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2004 NZHTA		
Roth et al. (2002)	Grade IV	재처리 표준을 충족시키지 못하였으며 세척과 멸균이 되지 않았음
2008 CADTH		
Colak et al.(2004)*	A, High	바이러스성 간염, CMV, HIV, 매독의 근거가 없었으며 일회용그룹과 재사용그룹간의 감염과 수술 후 통증에 차이가 없었음
Desc[iteaux et al.(1995)	Grade IV D, Poor - Fair	복강경시술을 받은 모든 환자에서 13명의 얇은 감염과 3명의 심부감염이 발생 의료기기의 잘못된 기능과 관련된 합병증은 확인되지 않았음

표 4.30 다양한 복강경 시술에 사용되는 도구를 평가한 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Colak et al (2004)* 대규모 무작위 임상시험연구 의료기기: trocars, dissectors, scissors, jaws, graspers, hooks	<ul style="list-style-type: none"> <li>복강경 총담관절제술을 수행받은 일회용그룹 n= 62, 재사용그룹 n = 63명의 환자를 비교(평균연령 각각 51세, 52세)</li> <li>평균 재사용 횟수: trocars 5; dissectors 7; scissors 5; jaws 15; graspers 5; hooks 10; clips 2</li> <li>6개월 추적 조사함</li> <li>알칼리화된 2% glutaraldehyde 용액으로 씻어내고 기계적 솔로 씻어냄. canal이 있는 경우 붓으로 씻어내고 뜨거운 물로 압력을 가함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>감염에서 통계적으로 유의하지 않았음(일회용 그룹 1명 vs 재사용 그룹 2명 ,p = 0.57)</li> <li>각각의 그룹에서 1명씩 다른 합병증이 발생</li> <li>6개월 추적조사에서 바이러스성 간염, CMV, HIV, 매독의 근거는 없었고 결핵 피부테스트에서도 모두 음성이었음</li> <li>수술 후 통증과 의료기기와 관련된 결과에서도 두 그룹간에 통계적 차이가 없었음</li> <li>의료기기로부터의 검체에서 박테리아 성장이 발견되지 않았음</li> </ul>
Desc[iteaux et al. (1995)	<ul style="list-style-type: none"> <li>수술 n = 874명의 환자에게 수행</li> <li>41개월 동안 수행된 58회의 흉강경</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>복강경시술을 받은 모든 환자에서 13명의 얇은 감염과 3명의 심부감염이</li> </ul>

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
<p>전향적 증례연구</p> <p>의료기기 : veress needle, Trocar sleeve, Reducer, Scissors, Dissector, Grasper, Clip applier, Intestinal gauge, Linear stapler, Camera bag</p>	<p>시술과 816회의 복강경 시술이 수행</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 평균재사용 횟수 = 7회</li> <li>· 세척, 포장, 멸균, airing과정을 거침.</li> <li>· 세척- 60분간 효소용액에 담금. 초음파세척기에 10분간 담금. 육안검사. 깨끗한 물로 세 번 닦음. 육안검사. 압축공기로 1분간 건조. 육안검사. 건조기에서 2시간 건조. 육안검사 순서로 진행됨</li> <li>· 멸균- EO 가스로 1.75시간 동안 54.4℃, 습도 60%에서 멸균</li> <li>· airing- 54.4℃에서 24시간 동안 airing</li> </ul>	<p>발생</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 전체 감염율 1.8%</li> <li>· 의료기기의 잘못된 기능과 관련된 합병증은 확인되지 않았음</li> </ul>
<p>Roth et al. (2002)</p> <p>전향적증례연구 (실험실 연구)</p> <p>의료기기 : Scissors, scalpels</p>	<p>· 두 단계 연구 :</p> <p>1단계 : 실험실적 시험으로서 모의시험으로 사용되었고, 재처리된 일회용 복강경 절제기</p> <p>2단계 : 임상적으로 사용되었고, 재처리된 다양한 일회용치료재료</p> <p>1단계 : technetium 99로 방사선라벨된 인간혈액으로 오염된 절제기는 세척되었고, 모의임상적으로 사용되었으며 세척과 멸균과정을 거쳤음. 세척효과는 광학현미경, 전자주사현미경, X-ray, 광전자분광법으로 평가되었음. 소독효과는 소독 후 미생물시험으로 평가함</p> <p>2단계 : 다양한 의료기기(114개)가 유럽 전역의 서로 다른 병원에서 수집되었으며 임상적 사용 후 재처리 됨. 여기서는 1단계에서 포함된 시험과 비슷한 항목에 대해서만 멸균 등에 대해 시험함</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 1단계에서 모든 기기는 세척 후에도 오염된 상태로 남아있었지만 소독은 효과적으로 잘 되었음</li> <li>· 멸균과정 후에도 시험 미생물의 모든 흔적(trace)이 제거되지는 않았음</li> <li>· 2단계 연구에서 임상적으로 사용되고 재처리된 절제기를 시험하였을 때 멸균포장에서 하자가 있었으며(11%), 불완전/기기 부품 일부의 손실(33%) 및 기능성 시험 기준 미달(54%)이 확인되었으며 시험한 모든 기기에서 분명한 오염이 확인되었고 시험된 기기의 40%에서 멸균 후에도 멸균이 완전히 되지 않았음(non-sterile)</li> </ul>

\* 환자를 대상으로 한 연구

12) 생검용 포셉

실험실 수준의 전향적 증례연구 4편에서 평가되었다.

표 4.31 생검용 포셉에 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2004 NZHTA		
Cogdill et al. (1998)	Grade IV	재처리 표준을 충족시키지 못하였으며 세척과 멸균이 되지 않았음
Hambrick (2001)	Grade IV	재처리 표준을 충족시키지 못하였으며 세척과 멸균이 되지 않았음
Heeg et al. (2001)	Grade IV	재처리 표준을 충족시키지 못하였으며 세척과 멸균이 되지 않았음
Kinney et al. (2002)	Grade IV D, Poor - Fair	재처리 표준을 충족시키지 못하였으며 세척과 멸균이 되지 않았음

표 4.32 생검용 포셉을 평가한 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Cogdill et al. (1998) 전향적 증례연구 (실험실 연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 제 3 재처리업자에게 재처리된 19개의 생검용 포셉의 3 그룹의 bioburden, 멸균성, 성능, 질보장에 대해 조사함</li> <li>· 세척, 멸균, 타당성 표준은 AAMI(Association for the Advancement of Medical Instrumentation)에 의해 정의된대로 사용하였음</li> <li>· Group A (5 devices): bioburden/멸균성 검사를 위해 계약된 실험실에 보내짐</li> <li>· Group B (1 device): 혈중오염이 의심됨</li> <li>· Group C (13 devices): 병원내 성과와 질 관리를 평가함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 그룹 A에서의 5개중에 4개는 멸균이 안된 것으로 밝혀짐</li> <li>· 여러군데에 육안으로 오염이 발견되어 혈액으로 확인됨</li> <li>· 그룹 C에서 몇몇 microvase devices가 질측면에서(물리적 특성) 등급이 낮아졌음</li> <li>· 이들 의료기기의 약 40%는 Boston Scientific/ Microvase quality control standards의 회의에서 거부되었음</li> </ul>
Hambrick (2001) 전향적 증례연구 (실험실 연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 내시경시술에서 한번 사용된 이후 23개의 생검 포셉과 2개의 snare를 조사하였음</li> <li>· 세척과 멸균은 효소 세척제에서 행구어 제 3 재처리 시설에 옮겨, AAMI 가이드라인을 이용한 ISO 9002 인증 절차에 의해</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· bioburden/멸균검사서 실패율은 10%이었고, USP 멸균검사서 설계 모양, 재처리 기기에 대한 표준이 없음, 일회용 제조사 설계의 특성에 기인하여 70%이었음</li> </ul>

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
	세척과 멸균을 수행하였음 · 재처리된 의료기기의 멸균성은 독립적인 실험실에서 bioburden/sterility검사, United States Pharmacopoeia (USP) 검사와 박테리아 내독소 검사 (limulus Amebocyte lysate (LAL))를 수행하였음	· 재처리에 적합한 의료기기의 제조와 설계에 대한 최근 AAMI guidelines은 충족되지 않았음
Heeg et al. (2001) 전향적 증례연구 (실험실 연구)	· 일회용과 재사용가능한 생검포셉과 papillotone 기기는 technetium 99로 방사선라벨된 인간혈액으로 오염되었음 · Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)에 의해 정의된 대로 세척, 멸균, 타탕성 표준이 사용되었음 · 병원 실무에 따라 세척된 의료기기는 매뉴얼에 따라 세척(1개 대조군을 포함하여 11개), 소독평가(2개 멸균 대조군을 포함하여 8개), 증기와 EtO평가(2개 대조군을 포함하여 20개)를 수행함 · 오염을 확인하기 위해 세척 전후에 Gamma counts를 확인, 의료기기의 오염의 양을 확인하기 위해 light scanning electron microscopy, X-ray photoelectron spectroscopy를 수행함 · 일회용의료기기는 재사용된 기기와 비교되었음	· 모든 의료기기들은 세척한 후에도 여전히 오염되어있었음. 그러나 일회용 의료기기와 stone bucket은 재사용된 포셉과 papillotomes보다 더욱 오염되어 있었음 · 세척절차는 일회용의료기기의 루멘으로 오염물질의 분포를 강화시키는 경향을 보였음 · 탄소와 질소의 오염물질은 증가하였고 실리콘의 농도는 감소하였음 · 멸균은 재사용가능한 의료기기에서는 미세유기체를 효과적으로 제거시키지만 일회용에서는 아니었음
Kinney et al. (2002) 전향적증례연구 (실험실 연구)	· 일회용 생검포셉 50개는 다양한 수준의 재처리를 거쳤다고 가정한 10개의 결장내시경 보조 channel을 통과함 · 다음의 경우에 대하여 위장관 균무리(GI flora)에 오염된 것을 확인 환자에게 사용되기 전(baseline) 결장내시경검사직후(오염확인) 매뉴얼대로 보조 channel을 세척한 후(유의하게 bioburden이 감소되었는지 시험) 매뉴얼대로 세척 및 2분간 2% glutaraldehyde에 담근 후(세척시간이 적절한지 시험) 위와 비슷하지만 20분간 담금포셉은 thioglycollate 배지를 첨가한멸균 플라스틱 백에 밀봉되었으며 현탁액을 진공필터에 통과시킨 후 그 필터를 배양해 봄	· 총 50개의 호기성세균과 50개의 혐기성 세균에 대한 배양이 실시됨 · 결장 내시경을 통해 지나간 생검 포셉 사용 직후 배양 시 위장관 균무리(GI flora)의 집락 생성 단위(CFU)가 20평판 중 19개 평판에서 생김 · 매뉴얼대로 결장내시경을 세척한 후에는 20평판 중 5개에서 위장관 균무리가 발견됨 · 결장 내시경을 glutaraldehyde에 2~20분간 담근 포셉에서는 어떠한 위장관 균무리도 발견되지 않음

### 13) 아르곤 플라즈마 응고 탐색자

실험실 수준의 증례연구 1편에서 평가되었다.

표 4.33 아르곤 플라즈마 응고 탐색자에 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2004 NZHTA		
Roach et al.(1998)	Grade IV	재처리 10회까지 안전하고 효과적이었음

표 4.34 아르곤 플라즈마 응고 탐색자에 대한 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Roach et al. (1998) 전향적증례연구 (실험실 연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 10개의 사용하지 않은 아르곤플라즈마응고탐색자는 60초동안 소고기스테이크 1.5cm sq의 한 조각에 기초 응고깊이를 설정함</li> <li>· Bacillus subtilis 포자로 탐색자를 오염시키고, 배양시킨 후 수기로 세척함</li> <li>· 탐색자는 개별 포장되어 EtO를 이용하여 가스 멸균시키고 건조하게 말림</li> <li>· 탐색자는 전기적 통합성과 손상에 대한 조사와 멸균을 확인하기 위해 재배양됨</li> <li>· 반복과정은 총 10번 시도됨</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 1개는 쪼개졌지만 기능은 남아있었고, 10개의 탐색자는 10번의 시험을 완성하였음</li> <li>· 전기적 통합성은 10개 분야에 대해 모든 기기에서 유지되었음</li> <li>· 고초균 포자의 집락들이 오염된 이후 모든 탐색자에서 자랐으나 EtO 멸균 후에는 결코 발견되지 않았음</li> <li>· 유의한 절감은 임상적으로 10번 사용으로부터 유의한 절감이 있으며, 임상적으로 5번 사용은 덜 절감됨</li> </ul>

### 14) 혈액투석막

1편의 실험실 수준의 연구와 8편의 인간대상 연구로 총 9편의 연구가 평가에 포함되었다. 중재법의 특성상 6편이 전향적 코호트(비교) 연구이었고, 국내 추가문헌 3편은 모두 인간대상 증례연구(전후 실험연구)이었다.

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

표 4.35 혈액투석막에 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2009 AETMIS		
Scott et al.(1999)	Grade III-3	재처리 횟수에 따른 투석막의 유형에 따른 반코마이신, 크레아티닌, 크레아티닌 청소율은 통계적 차이가 없었음
Chuang et al. (2008)*	Grade III-2	5, 10, 15년 생존율은 재사용된 투석막에서 더 높았음 안전하고 비용-효과적이었음
Fan et al.(2005)*	Grade III-2	회용으로 사용된 투석막이나 재처리된 투석막으로 치료받은 환자에 대해 유의한 위험도 보정 사망률과 같은 차이가 통계적으로 차이가 없었음. 투석의 안전성을 확보하기 위해 재사용을 규제하고 모니터링할 필요는 있음
Port et al. (2001)*	Grade III-2	재사용 vs. 일회용 사용 환자간의 사망 비교위험도는 차이가 없었음
Feldman et al. (1999)*	Grade III-2	독립적인 투석시설에서 재처리된 투석기로의 투석은 재처리없는 시설에서보다 더 높은 입원률과 관련있었음. 혈액에 의해 전파된 감염으로 인한 병원입원률은 기관유형에 관계없이 어떤 재처리물품의 사용이나 투석막의 사용과는 통계적 차이가 없었음
Kes et al. (1997)*	Grade III-2	요소, 크레아티닌, 인산 청소율과 혈액 초여과율은 5번째 재사용까지 통계적으로 차이가 없었으며, 효율은 6번째부터 유의하게 감소하였음
국내 문헌 추가		
박진아 등 (2006)	Grade IV (Poor-Fair quality)	재사용과 관련된 부작용 발생 없었음. 재처리 투석막 사용시 Urea Reduction Ratio(URR)는 통계적 차이 없었고, $\beta$ 2-microglobin Reduction rate 는 통계적으로 유의하게 감소함(최대 25회 재사용)
조현경 등 (2001)	Grade IV (Poor-Fair quality)	재사용과 관련된 부작용 발생 없었음. 재처리 투석막 사용시 Urea Reduction Ratio(URR)는 통계적 차이 없었고, $\beta$ 2-microglobin Reduction rate 는 통계적으로 유의하게 감소함(최대 20회 재사용)
고재민 등 (2000)	Grade IV (Poor-Fair quality)	Urea Reduction Ratio(URR) 98%이상 잘 유지됨 $\beta$ 2-microglobin clearance는 재사용 후에도 single use와 거의 유사한 값을 보임(최대 10회 재사용)

표 4.36 혈액투석막에 대한 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Scott et al.(1999) 비교군없는 interrupted time series	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 재처리 전과 1, 5, 10, 15 재처리 한 후에 다양한 분자량의 용질의 청소율에 관한 자연 혈액투석막과 합성막을 비교</li> <li>· 새로운 셀룰로스 트리아세테이트 막 8개와 폴리설푼 투석막 7개를 소 혈액으로 처리</li> <li>· 다른 분자량의 용질(요소, 크레아티닌, 반코마이신, 인슐린, 알부민, 마이오글로빈)을 포함한 용액으로 투석을 시연</li> <li>· 분광기에 의해 정량화와 투석액, 각각의 시연에서 UltraFit ltration의 계수의 결정과 고해상도로 용액 크로마토그래피의 수집</li> <li>· 시연간의 bleach와 formaldehyde 로 자동화된 재처리 시행</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 재처리 횟수에 따른 투석막의 유형에 따른 반코마이신, 크레아티닌, 크레아티닌 청소율은 통계적 차이가 없었음</li> <li>· 1500 daltons보다 더 무거운 분자량의 용질의 에 대한 재처리의 효과는 polysulfone 막에서 통계적으로 유의하게 높았고, cellulose triacetate 막에는 영향이 없었음</li> <li>· 반코마이신 투석 후와 인슐린 투석 전을 제외하고, 재처리를 통하여 투석막의 유형과 반코마이신, 인슐린, 마이오글로빈간의 체계수(sieving coefficients)의 변화량은 통계적으로 유의하지 않았음</li> <li>· cellulose triacetate 막과 비교하여 5, 10, 15회 재처리된 후 polysulfone 막의 coefficient UltraFit ltration은 통계적으로 유의하게 증가하였음</li> <li>· bleach 재처리는 고해상도 셀룰로스와 폴리설푼 투석기의 수학적적 삼투능력과 더 큰 용질을 유의하게 증가시켰음</li> <li>· 이 연구에서 사용된 polysulfone막은 10번 이상 재사용될 때까지, 1500 daltons 이상의 분자량을 가진 용질의 제거는 유의하게 처리하였음</li> <li>· bleach 재처리는 그러한 용질의 투과성을 증가시킴</li> </ul>
Chuang et al. (2008)* 코호트 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 822명의 투석환자를 1년동안 추적 조사함</li> <li>· 376명은 일회용 투석막으로 치료 받고 446명은 재사용된(평균 2.54회) 투석막으로 치료받았음</li> <li>· 약 54.3% (446/822)환자는 자신의 hallow-fiber를 재사용했으며, 병원정책에서 각자의 hallow-fiber를 최대 6회까지 재사용을 허락함</li> <li>· hollow fiber(polysulfone or cellulose triacetate)로 구성된 막으로의 혈액투석과 4% peracetic acid mixture로</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 박테리아성 감염이나 발열원에의 반응은 없었음</li> <li>· 5, 10, 15년 생존율은 재사용된 투석막에서 더 높았음(재사용 vs. 일회용 투석막: 각각 59.9% vs 41.1% [p = 0.002], 24.5% vs 11.3 % and 8.6% vs 2.9%)</li> <li>· 평균 투석기간은 일회용 투석막에 비해 재사용에서 더 길었음(재사용 84.5 vs. 일회용 투석막 56.7 months, p &lt;0.0001)</li> <li>· 1년 이내의 사망률은 일회용 투석막에서 더 높았음(일회용 투석막 10.9% vs 재사용 3.1%, p &lt;0.0001)</li> <li>· 심폐질환 사망률은 새 투석막 사용그룹에</li> </ul>

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
	<ul style="list-style-type: none"> <li>재사용된 투석기는 모두 멸균하였음</li> <li>· 평균 재사용 횟수: 2.54회</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>서 더 높았음(일회용 투석막 4.5% vs 재사용 0.9%, <math>p = 0.001</math>)</li> <li>· 로지스틱 회귀분석에서 동반상병을 보정한 후 사망률의 증가는 일회용 투석막과 관련있었음</li> <li>· 투석기 재사용을 하는 한 환자당 hollow fibres로 구성된 투석막의 매년 비용은 \$540.48 U.S. dollars까지 감소됨</li> </ul>
Fan et al.(2005)* 코호트 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 재사용된 혈액투석막으로 치료받은 61,391명의 환자와 14,440명의 오직 한번만 사용된(일회용)으로 치료받은 환자를 16개월 동안 모니터링함</li> <li>· 3가지 접근법으로 재사용과 관련된 사망률을 비교함 (Medicare data)</li> <li>(I) 주요분석은 intent-to-treat 분석 추적기간은 등록이후 첫날부터 다음의 사건이 가장 먼저 발생하는 일까지임: 사망, 신장이식, 복막투석으로 전환, 추적손실 또는 2002년 12월 31일까지로 함</li> <li>(II) 치료의 변화를 수용하기 위해 사용되는 as-treated approach. 조사기간은 전환일에 변경된 재사용 상태인 환자에 대해 중도절단(censored)하는 것 이외에 모델 I과 같음. 그들의 재사용 상태를 변경시킨 시설에 있는 환자들에서 전환일은 그 해의 7월 1일로 가정함</li> <li>(III) 연구기간동안에 투석기 재사용 상태를 변경시킨 시설들을 제외시킨 분석을 수행하였고 추적조사기간은 모델 I과 같음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 분석접근법에 상관없이, 일회용으로 사용된 투석막이나 재처리된 투석막으로 치료받은 환자에 대해 유의한 위험도 보정 사망률과 같은 차이가 통계적으로 차이가 없었음</li> <li>· intent-to-treat 분석에서 일회용과 비교된 재사용의 사망위험 hazard ratio, 0.98; 95% confidence interval, 0.94 to 1.02; P 0.266)</li> <li>· as-treated분석에서 일회용과 비교된 재사용의 사망위험 hazard ratio, 0.97; 95% confidence interval, 0.93 to 1.01; P 0.136)</li> <li>- 전체, 투석을 시작한 이후 91일에 일회용 투석막과 재처리된 투석막으로 치료받은 환자들의 위험도 보정된 사망률은:</li> <li>- 모델 I과 III의 분석방법에 따르면 통계적으로 유의한 차이가 없었음</li> <li>- 모델 II의 분석방법에 따르면, 일회용 투석막으로 치료받은 환자에서 통계적으로 유의하게 환자에 대한 위험이 증가하였음</li> <li>· 일회용 투석막과 관련된 생존의 장점은 하위그룹 분석에서 발견되지 않았음</li> <li>· 투석의 안전성을 확보하기 위해 재사용을 규제하고 모니터링할 필요는 있음</li> </ul>
Port et al. (2001)* 코호트 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 10,161명의 재사용된 투석막으로 치료받고, 2,630명의 일회용 투석막으로 치료받은 총12,791 투석환자를 1년동안 추적조사함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 재사용 vs. 일회용 사용 환자간의 사망 비교위험도는 차이가 없었음(RR= 0.96; 95% confidence interval[CI], 0.86 to 1.08; <math>p &gt; 0.50</math>)</li> </ul>

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 고유량과 저유량의 셀룰로즈 막이나 합성막으로 혈액투석과 bleach가 있거나 없는 peracetic acid, the formalin, glutaraldehyde으로 재처리</li> <li>· 투석기의 평균 재사용 횟수는 약 15회</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 재처리 물품의 효과: bleach의 사용과 막에 따라서 peracetic acid와 formalin에 대한 보정된 사망비교위험도에서 유의한 변이를 보였음. 셀룰로즈 막에 대해 peracetic acid mixture는 formalin보다 경계역부위에서 통계적으로 유의하게 사망위험이 높았음(RR = 1.36 95% CI, 0.97 to 1.76; p = 0.06)</li> <li>· bleach 없이 재사용된 합성의 고유량 막은 bleach없이 재사용된 합성 저유량 막(RR = 0.80; P= 0.08; 95% CI, 0.64 to 1.03)과 bleach없이 재사용된 셀룰로즈 막보다 더 낮았음(RR = 0.83; p = 0.04; 95% CI, 0.70 to 0.99)</li> <li>- 기관유형에 따른 효과(병원 vs. 독립적인 vs. 영리법인 vs. 비영리법인): 환자의 사망 비교위험에 관한 통계적인 차이가 없었음</li> <li>- 재처리 자동화의 정도의 영향(전체 vs. 일부): 환자의 사망 비교위험도에서 통계적 차이가 없었음(RR = 1.10 for fully automated; p = 0.11; 95% CI, 0.98 to 1.25)</li> <li>- 재사용 횟수의 영향: 환자의 사망 비교위험도에서 통계적 차이 없었음(P &gt; 0.71)</li> </ul>
<p>Feldman et al. (1999)* 비동시적 코호트 연구</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 18,679명(재사용 투석막86.5%과 일회용 투석막 13.5% 사용)의 독립적인 투석시설에서의 투석받는 환자와 8,585명(재사용 투석막 43.3%과 일회용 투석막 56.7% 사용)의 병원에서 투석받는 환자 총 27,264명의 투석환자를 조사함</li> <li>· formaldehyde, peracetic acid, acetic 또는 glutaraldehyde 막을 재처리함</li> <li>· peracetic+acetic acids 또는 formaldehyde 또는 glutaraldehyde로 투석막을 재처리 함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 독립적인 투석시설에서 재처리된 투석기로의 투석은 재처리없는 시설에서보다 더 높은 입원률과 관련있었음 (RR = 1.08, 95% confidence interval (CI), 1.02-1.14)</li> <li>· 병원입원률은 peracetic/acetic acids(RR = 1.11, CI 1.04-1.18)와 formaldehyde (RR = 1.07, CI 1.00-1.14)를 이용한 투석기 재사용과 관련있었지만, glutaraldehyde를 이용한 재사용과는 관련없었음(p = 0.97)</li> <li>· 병원 시설에서 재처리되지 않은 투석기와 재처리된 투석기를 사용하는 병원간의 입원률은 차이가 없었음</li> <li>· 혈액에 의해 전파된 감염으로 인한</li> </ul>

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
		병원입원률은 기관유형에 관계없이 어떤 재처리물품의 사용이나 투석막의 사용과는 통계적 차이가 없었음
Kes et al. (1997)* 전향적 비교연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 27명의 투석환자를 대상으로 WBC, 혈소판수, 활력징후, 투석사이에 증상평가와 같은 모니터링함</li> <li>· 초여과율을 측정하고 환자의 크레아티닌, 오소, 인산의 추출을 측정함으로써 막의 효과성을 평가함</li> <li>· 새로운 semi-synthetic h<math>\beta</math>mophan의 250개 투석막은 3227개의 투석실에서 재처리된 후에 재사용되었고, 평균 재사용 횟수는 13.9회로 최대 같은 투석막을 21회까지 재사용하였음</li> <li>· 각각의 사용 후에 peroxyacetic acid solution (Dialox)으로 막을 재처리함</li> <li>· 투석막의 재사용의 획득비용, 재처리 및 장비에 대한 경제성 평가를 수행함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· WBC와 혈소판수를 측정한 결과 새로운 투석막으로 투석한 15분 후에 통계적으로 유의하게 감소하였으나 240분 후에 pre-threshold까지 되돌아옴</li> <li>· 3번째 사용 후부터 감소는 통계적으로 유의하지 않았음</li> <li>· 요소, 크레아티닌, 인산 청소율과 혈액 초여과율은 5번째 재사용까지 통계적으로 차이가 없었으며, 효율은 6번째부터 유의하게 감소하였음</li> <li>· 투석시간 : 투석시간은 10번째 재처리 이후부터 최대 30분을 넘었으나 적절한 시간이었음</li> <li>· 재사용 vs. 일회용 투석막과 관련된 증상은 통계적으로 유의하게 cramps, 저혈압, 두통이 감소하였고, 오심구토는 유의하지 않게 감소</li> <li>· 250 투석막의 재사용으로 인해 순 편익은 101 615 DEM이었음</li> </ul>
박진아 등 (2006)* 전후 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 환자수: 저유량 투석막을 혈액투석 중인 34명 환자(남 22명/여 12명)</li> <li>· 평균연령: 52<math>\pm</math>12세</li> <li>· 투석기간: 평균 41<math>\pm</math>67개월</li> <li>· 중재법: 고유량 투석막 25회까지 재사용(1회, 5회, 10회, 15회, 20회, 25회 의료결과 측정)</li> <li>· 재처리방법: 세척제: 알칼리수 소독제 : 구연산, 열을 이용한 자동화 DRS 이용</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 안전성 : 재사용과 관련된 부작용 발생 없음</li> <li>· 효과성 : <ul style="list-style-type: none"> <li>① Urea Reduction Ratio(URR)<math>\Rightarrow</math> 통계적 차이 없음 <ul style="list-style-type: none"> <li>- single use : 69.73<math>\pm</math>5.91 vs. Reuse 5회 : 69.50<math>\pm</math>6.59 (34명 대상)</li> <li>- single use : 69.73<math>\pm</math>5.91 vs. Reuse 25회 : 71.31<math>\pm</math>5.53(20명 대상)</li> </ul> </li> <li>② <math>\beta</math> 2-microglobulin Reduction rate <math>\Rightarrow</math> 통계적으로 유의하게 감소함 <ul style="list-style-type: none"> <li>- single use : 60.25<math>\pm</math>10.20 vs. Reuse 5회 : 62.57<math>\pm</math>8.60 (34명 대상)</li> <li>- single use: 60.25<math>\pm</math>10.20 vs. Reuse 25회 : 65.69<math>\pm</math>6.94(20명 대상)</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>
조현경 등 (2001)* 전후 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 연구기간 : 2000.3~5월</li> <li>· 환자수 : 24명(남 13명/여 11명)</li> <li>· 평균연령 : 51.0<math>\pm</math>12.3세</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 안전성: 재사용과 관련된 합병증 발생 없음</li> <li>· 효과성 :</li> </ul>

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과																								
	<ul style="list-style-type: none"> <li>투석기간 : 44.6±53.2개월</li> <li>중재법 : 고유량 투석막 총 20회 재사용(1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19회 의료결과 측정)</li> <li>재처리방법: 세척 후 Renatron RS-8300 자동 시스템을 이용하여 소독과정과 성능 검사 수행, 살균제 Renalin사용</li> </ul>	① Urea Reduction Ratio(URR)⇒ 통계적 차이 없음 - single-use: 66.70±6.40(24명 대상) vs. Reuse 19회째: 67.31±4.21(17명 대상) ② β 2-microglobulin Reduction ratio(%) ⇒ 통계적으로 유의한 증가 (p<0.001) - single use: -9.54±11.71(24명 대상) vs. Reuse 19회째: 52.09±23.26(17명 대상)																								
고재민 등 (2000)* 증례연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자수: 9명(남 7명/여 5명)</li> <li>평균연령: 60.8±9.2세</li> <li>투석기간: 언급없음</li> <li>투석시간: 회당 4시간~4시간 30분</li> <li>중재법: 저효율 투석기 Cellulose diacetate막을 10회 재사용한 후 고효율투석기인 Polyamide막 5명Polyester-polymer Alloy(PEPA)막 4명으로 구분하여 추가 10회 재사용 (1, 5, 8, 1 0회 의료결과 측정)</li> <li>재처리방법: DRS4로 전과정이 자동처리되며 소독제로 glutaraldehyde 이용, 세척제로 bleach이용</li> </ul>	① Urea Reduction Ratio(URR) ⇒ 10회 재사용시 98%이상 잘 유지됨 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>재사용 횟수</th> <th>PEPA (%)</th> <th>Polyamide (%)</th> <th>Cellulose (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>single use</td> <td>73.82 (100)</td> <td>70.73 (100)</td> <td>73.55 (100)</td> </tr> <tr> <td>10th</td> <td>72.93 (98.8)</td> <td>74.73 (105.7)</td> <td>73.76 (100.3)</td> </tr> </tbody> </table> ② β 2-microglobulin clearance ⇒ 10회까지 재사용 후에도 single use와 거의 유사한 값을 보임 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>재사용 횟수</th> <th>PEPA (%)</th> <th>Polyamide (%)</th> <th>Cellulose (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>single use</td> <td>50.38 (100)</td> <td>51.33 (100)</td> <td>9.67 (100)</td> </tr> <tr> <td>10th</td> <td>51.96 (103.1)</td> <td>38.93 (75.9)</td> <td>9.06 (93.7)</td> </tr> </tbody> </table>	재사용 횟수	PEPA (%)	Polyamide (%)	Cellulose (%)	single use	73.82 (100)	70.73 (100)	73.55 (100)	10th	72.93 (98.8)	74.73 (105.7)	73.76 (100.3)	재사용 횟수	PEPA (%)	Polyamide (%)	Cellulose (%)	single use	50.38 (100)	51.33 (100)	9.67 (100)	10th	51.96 (103.1)	38.93 (75.9)	9.06 (93.7)
재사용 횟수	PEPA (%)	Polyamide (%)	Cellulose (%)																							
single use	73.82 (100)	70.73 (100)	73.55 (100)																							
10th	72.93 (98.8)	74.73 (105.7)	73.76 (100.3)																							
재사용 횟수	PEPA (%)	Polyamide (%)	Cellulose (%)																							
single use	50.38 (100)	51.33 (100)	9.67 (100)																							
10th	51.96 (103.1)	38.93 (75.9)	9.06 (93.7)																							

\* 환자를 대상으로 한 연구

### 15) 수정체유화법 needle tip

근거수준이 낮은 1편의 인간대상 증례연구에서 평가되었다.

표 4.37 수정체유화법 needle tip에 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2008 CADTH		
Perry et al.(1996)*	Grade IV E- Poor	6개월 추적조사에서 합병증이나 시술관련 합병증은 발생하지 않았음

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

표 4.38 수정체유화법 needle tip에 대한 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Perry et al.(1996)* 전향적 증례연구	백내장낭외적출술을 수행받은 295명의 환자를 대상으로 재사용된 phacoemulsification needle tip 사용	수술 후 0.5, 1, 6개월 후에 검사에서나 시술동안에 어떠한 시술 중 문제나 합병증이 발생하지 않았음

\* 환자를 대상으로 한 연구

### 16) 미세각막절삭기 칼날

라식수술시 사용되는 미세각막절삭기 칼날의 재사용 관련 문헌으로 1편의 전후 실험연구(생체내 연구)와 1편의 인간대상 전향적 비무작위비교연구가 평가에 포함되었다.

표 4.39 미세각막절삭기 칼날의 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
국내 문헌 추가		
오청훈 등 (2004)	Grade IV (Poor quality)	재사용시 각막편의 두께가 통계적 유의하게 얇아졌고, 칼날면이 불규칙하고 패임이 증가, 미세한 절편조직 칼날면에 관찰되어 재사용을 권하지 않음 (5회까지 재사용)
최영인 등(2003)*	Grade III-2 (fair quality)	각막절편의 두께의 편차를 줄이지 못함. 따라서 재사용한 칼날은 더 정확한 각막절편을 얻지 못하므로 재사용을 권하지 않음

표 4.40 미세각막절삭기 칼날의 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
오청훈 등 (2004) 전후 실험연구 (생체내 실험연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>대상자수: 돼지 5안에 대해 4개 칼날</li> <li>중재법: 1명의 술자에 의해 돼지 5안을 대상으로 동일한 칼날로 연속적 각막절삭 15회 반복 수행→ 동일한 방법으로 4개의 칼날을 1~4회 연속해서 원형각막절삭</li> <li>재처리방법: 사용한 칼날을 증류수로 표면을 씻어낸 후 건조시킴</li> </ul>	① 각막편의 두께 변화→ 통계적 유의하게 얇아짐( $p < 0.001$ ) - single-use: $169.73 \pm 7.55$ vs. Reuse 5회: $142 \pm 13.06$ ② 각막 절개 칼날⇒ single-use: 약간의 칼날 손상과 미세한 절편조직 관찰, 그러나 비교적 부드럽고 매끄러운 칼날면 vs. 5회까지 재사용: 칼날면이 불규칙하고 패임이 증가, 미세한 절편조직 칼날면에 관찰

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
최영인 등(2003)* 전향적 비무작위 비교연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 연구기간: 2000. 1~2002.8</li> <li>· 총 환자수: 51명(남 7명/여 44명)의 라식 수술 환자</li> <li>· 실험군: 26명(40안)</li> <li>· 대조군: 25명(24안)</li> <li>· 평균연령: 실험군 26.9세/대조군 28.6세</li> <li>· 추적관찰: 수술 후 1일, 7일, 1, 3, 6개월</li> <li>· 중재법: 재사용된 칼날을 사용</li> <li>· 대조군: 새로운 칼날 사용</li> <li>· 재처리방법: 처음 사용한 후 증류수 세척하여 EO가스 소독, 칼날 표면에 조직 잔여물이 묻어있는 경우 Merocol 스폰지에 평형염액을 묻혀서 제거</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 각막절편의 두께⇒ 통계적 차이 없음</li> <li>- 실험군: 134.3±18.0 vs. 대조군: 134.4±24.6로 각막절편두께는 실험군에서 좁았지만, 각막절편 두께의 편차는 실험군에서 평균 14.7±10μm로 두군의 편차는 통계적 차이가 없었음(p=0.218)</li> <li>② 두 군에서 수술 중, 수술 후 각막절편과 관련된 특별한 합병증이 발생하지 않았음</li> </ul>

\* 환자를 대상으로 한 연구

### 17) 진단용 초음파 카테터(AcuNav- catheter)

2-D, M-mode로 심장구조의 해부학적 구조를 시각화시켜주며 pulsed wave, continuous wave, color flow, tissue doppler를 포함하여 Doppler 장비로 기능적 분석을 가능케하는 Acu-Nav 카테터에 관한 1편의 동물실험 전후연구가 평가에 포함되었다.

표 4.39 진단용 초음파 카테터의 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2007년도 이후 출판된 일차 연구		
Bank et al.(2009)	Grade IV	· functional test에서 통과된 재처리된 AcuNav catheter는 new catheter와 clinical image, 2-D and Doppler color quality에서 차이가 없었음

표 4.40 진단용 초음파 카테터의 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Bank et al. (2009) 동물실험 전후연구	· new unprocessed AcuNav catheter와 재처리된 AcuNav catheter간의 2-D ultrasound image와	· FirstCall 2000TM으로 측정된 weak and dead transducer의 수간의 상관관계: 재사용에 대해

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과										
	<p>Doppler color quality를 비교하기 위함</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 49.8kg의 암컷 돼지 한 마리를 대상</li> <li>· 10개의 10Fr catheter는 4~5번 재처리된 반면, 8Fr catheter는 2번 재처리됨</li> <li>· engineering acceptance testing(visual inspection, acoustic stack)를 임상과의 합의에 의해 다음과 같이 구분</li> </ul> <table border="1" data-bbox="480 698 943 952"> <tbody> <tr> <td>Control (new catheter)</td> <td>20개</td> </tr> <tr> <td>Acceptable (Highest performance)</td> <td>4개</td> </tr> <tr> <td>Acceptable</td> <td>6개</td> </tr> <tr> <td>Not acceptable</td> <td>6개</td> </tr> <tr> <td>Not acceptable (얇은 조각을 갈라짐)</td> <td>4개</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 재처리방법: 10개의 10-Fr 재처리된 카테터와 10개의 8-Fr 재처리된 카테터가 사용됨. 재처리주기: 사용된 부위의 초기 오염제거, 병원수집, 배송, 오염제거, 검사, 기능검사, 반환을 위한 포장, 멸균, 원 시설로 배송, 임상검사 전에, 모든 카테터는 sterility assurance limit(SAL) 10<sup>-6</sup>을 포함하여 ANSI/AAMI/ISO 2007와 같은 타당성있는 멸균 절차를 수행받았음</li> <li>· FirstCall 2000TM transducer test device를 이용하여 AcuNav catheter 내의 acoustic(음파) transducer의 기본적인 acoustic performance를 측정</li> </ul>	Control (new catheter)	20개	Acceptable (Highest performance)	4개	Acceptable	6개	Not acceptable	6개	Not acceptable (얇은 조각을 갈라짐)	4개	<p>acceptable한 것으로 간주된 카테터는 모두 engineering acceptance cutoff 아래에 있었음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 8Fr 와 10Fr catheter에 대해 FirstCall 2000TM tester로 측정된 각 engineering category에 대한 전반적인 clinical assessment 비교에서, not acceptable을 제외하고 모든 재처리된 카테터의 2-D, Doppler image quality를 보였음</li> <li>· 6번의 clinical image assessment test 결과, not acceptable(얇은 조각을 갈라짐) 범주의 카테터만이 new-reference control과 차이를 보였음</li> <li>· new와 reprocessed catheter 간(8, 10 Fr)의 tip 편향각에 대한 비교에서, new catheter와 통계적으로 다르지 않았음</li> </ul>
Control (new catheter)	20개											
Acceptable (Highest performance)	4개											
Acceptable	6개											
Not acceptable	6개											
Not acceptable (얇은 조각을 갈라짐)	4개											

## 18) 관절경 shaver blade/ abrader

관절경 shaver blade/ abrader(연삭기)에 관한 실험실 수준의 전후연구 1편이 확인되었다.

표 4.45 관절경 shaver blade 에 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2007년도 이후에 출판된 일차 연구		
Kobayashi et al. (2009)	Grade IV	1회 그리고 3회 재처리된 blade와 1회 재처리된 연삭기는 inner blade 표면에 마멸과 inner tube에 손상이 있었음. 잔여 화학오염물로는 칼슘, 탄소, 산소, 실리콘 등이 포함되어 있어 재사용해서는 안됨

표 4.46 관절경 shaver blade에 대한 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과																						
Kobayashi et al. (2009) 실험실 전후 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 2004년 8월~2006년 10월까지 7개의 shaver blades와 3개의 연삭기를 ACL 재건동안에 사용한 후에 1번 재처리 또는 3번 재처리하였음</li> <li>· shaver blade 재처리방법: 연구가 수행된 병원에 기술자를 보낸 commercial company에서 수행되었으며, 원내에서 멸균 장비를 이용하여 재처리하였음</li> <li>· 평가 1: 광학현미경을 이용하여 2개의 shaver blades 1회 사용 후 1회 재처리된 것과 2개의 3회 사용 후 3회 재처리된 shaver blades의 표면 손상에 대한 비교. 또한, 재처리된 shaver blades는 2개의 unprocessed new shaver blades와 비교</li> <li>· 평가 2: 3개의 shaver blades(full radius blade)와 3개의 abrader가 ACL 재건을 위해 1회 사용되어 1회 재처리된 후 광학현미경과 scanning electron microscopy(SEM)을 이용하여 구조적 손상과 오염을 조사하였음. 광학현미경에서 발견된 오염물질은 SEM/EDX와 FTIR을 이용하여 화학적, 원소 분석을 수행함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 평가 1: 광학현미경 검사 결과 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>재처리</th> <th>blade</th> <th>결과</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">1회 사용과 1회 재처리</td> <td>1</td> <td>새것과 비교하여 inner cutter의 가장자리에 손상 있음</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>새것과 비교하여 inner tube의 plastic modling에 scoring 관찰</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">3회 사용과 3회 재처리</td> <td>3</td> <td>새것과 비교하여 inner molded body에 균열을 포함한 여러 가지 손상 발견됨</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>새것과 비교하여 inner tube에 여러개의 scoring발견</td> </tr> </tbody> </table> </li> <li>· 평가 2: FTIR과 SEM/EDX를 이용하여 blade와 abraeder에서 발견된 오염물질 <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th>FTIR</th> <th>SEM/EDX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Blade 1</td> <td>콜라겐, 단백질실리콘 poly-carbonate</td> <td>탄소, 실리콘</td> </tr> <tr> <td>Blade 2</td> <td>콜라겐, 단백질, 실리콘, CaCO3, Aliphatic hydrocarbon</td> <td>탄소, 실리콘, 칼슘, 산소, 나트륨,</td> </tr> </tbody> </table> </li> </ul>	재처리	blade	결과	1회 사용과 1회 재처리	1	새것과 비교하여 inner cutter의 가장자리에 손상 있음	2	새것과 비교하여 inner tube의 plastic modling에 scoring 관찰	3회 사용과 3회 재처리	3	새것과 비교하여 inner molded body에 균열을 포함한 여러 가지 손상 발견됨	4	새것과 비교하여 inner tube에 여러개의 scoring발견		FTIR	SEM/EDX	Blade 1	콜라겐, 단백질실리콘 poly-carbonate	탄소, 실리콘	Blade 2	콜라겐, 단백질, 실리콘, CaCO3, Aliphatic hydrocarbon	탄소, 실리콘, 칼슘, 산소, 나트륨,
재처리	blade	결과																						
1회 사용과 1회 재처리	1	새것과 비교하여 inner cutter의 가장자리에 손상 있음																						
	2	새것과 비교하여 inner tube의 plastic modling에 scoring 관찰																						
3회 사용과 3회 재처리	3	새것과 비교하여 inner molded body에 균열을 포함한 여러 가지 손상 발견됨																						
	4	새것과 비교하여 inner tube에 여러개의 scoring발견																						
	FTIR	SEM/EDX																						
Blade 1	콜라겐, 단백질실리콘 poly-carbonate	탄소, 실리콘																						
Blade 2	콜라겐, 단백질, 실리콘, CaCO3, Aliphatic hydrocarbon	탄소, 실리콘, 칼슘, 산소, 나트륨,																						

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과		
			e	염산
		Blade 3	단백질,실리콘	실리콘
		Abrader 1	수산화인, 단백질, 수분	탄소,칼슘, 산소,인산
		Abrader 2	콜라겐,나트륨 중탄산염,지방산, glycerol esters	탄소, 산소, 나트륨, 염산
		Abrader 3	수화 실리콘, CaCO <sub>3</sub> , 중조, 지방산,글리세롤 에스테르, 지방산	탄소,실리콘, 칼슘, 산소, 나트륨, 염소
		· Scanning Auger microscopy에서 움직이는 blade와 abrader에 주석-니켈 도금은 몇몇 군데에서 벗겨졌음		

#### 나) critical devices의 안전성에 관한 체계적 문헌고찰 결과(Lee et al., 2007)

일회용 의료기기의 위험에 관한 이슈의 예는 다음 표 5.22와 같다. 일회용 의료기기의 위험성에 관한 의료기술평가나 체계적 문헌고찰 연구는 발견되지 않았지만, 특이적인 의료 기기에 관한 많은 수의 연구들이 재사용의 위험성을 다루고 있었다.

표 4.41 일회용 의료기기별 재사용에 관한 안전성 이슈(Lee et al., 2007)

의료기기 종류	결론
일회용 심장 카테터; 심장 전기 카테터(7편 연구)	적절한 검사, 세척/멸균, 기록화하는 절차를 가지고, 심장카테터는 환자에게 위험을 증가시키지 않고 재사용될 수 있음 1994년 안전성, 경제적, 윤리적, 법적 이슈를 고찰한 Board Evaluation of Health Technologies of Quebec의 HTA에서는 효과적인 세척, 멸균, 질관리 절차를 가지고서 진단 및 혈관조영 카테터는 환자나 staff를 위험에 처하지 않게 하면서 재사용될 수 있음
혈액투석기(3편 연구)	동일 환자에서의 혈액투석기 재사용은 재처리동안 질관리와 엄격한 질보장을 가정한다면 비용-효과적이고 안전함. 재사용은 오로지 자동화된 reconditioning 장비를 사용하는 센터에서 고려되어야 함

의료기기 종류	결론
관류삽입관(1편 연구)	멸균 효과성, 의료기기 구조 및 기능적 평가, 생체적합성을 포함한 검사와 실험연구에서 5회의 제한된 재사용은 비용효과적이고 안전하였음
내시경/복강경 도구들 (예. spincterotomes, papillotomes, retrieval baskets, biopsy forceps) (7편 연구)	papillotomes와 retrieval baskets과 같은 부속기기는 재사용시 안전하고 신뢰할만하며 비용효과적이었음 harmonic scalpel과 같은 작은 복잡한 기기는 효과적으로 세척과 멸균할 수 없어 재사용은 권고되지 않음
Pacemakers(1편 연구)	심장 pacemaker는 실질적인 경제적 이익을 가지고 엄격한 기술적 통제 프로그램과 멸균 과정을 가지고 안전하게 재사용될 수 있음
아르곤 플라즈마 응고 탐색자(1편 연구)	실험실 연구에서, 아르곤 플라즈마 응고 탐색자는 일회용 보다 상당한 비용절감에 대한 잠재력을 가지고 일관되게 멸균되고 안전하게 재사용될 수 있음

위험성에 관한 전형적인 이슈는 다음 5개로 구분되어 고려될 수 있다.

표 4.42 일회용 의료기기의 재사용 위험에 관한 이슈(Lee et al., 2007)

위험	이슈	연구결과	위험 관리
환자 교차 감염	불완전한 세척 또는 멸균이 될 경우 균막(biofilm)이 형성되어 생물학적 물질(biological material), 병원체 등이 의료기기에 남게 되고 다른 환자를 처치할 때 전달되어 감염시킬 수 있음. 새(new) 일회용 의료기기를 부적절하게 멸균된 기구(예. 내시경기구)와 연결하여 사용했을 때도 감염을 일으킬 수 있음. 프리온(prion)은 일반(normal) 멸균 과정에 의해 파괴되지 않기 때문에 이로 인해 전파되는 질병 역시 주의해야 함	다양한 연구들이 심장 카테터, 괄약근 절개기, 응고탐색자 등에서 세척과 멸균이 효과적이라고 밝히고 있는데 반해 또 다른 연구들은 특히 복강경 절제기에 있어 전형적인 멸균과정이 효과적이지 않음을 밝힘. 일부 과정에서(procedure)(예. 내시경기에서 교차오염: 1/800만) 원인불명 감염의 위험도는 낮은 것으로 평가됨. 하지만 연구의 제한점을 고려하였을 때 실제 전파율을 결정하는 것은 불가능함	뇌와 림프세망조직(편도포함)과 접촉하는 critical device은 일반적으로 재사용되지 않음. 엄격한 재처리 프로토콜이 적소에 적용되어야 함. 세척과 멸균과정에 대한 질관리 감시가 정기적으로 수행되어야 함. 마른 혈액이 기기에 있는 경우(예. 심장 카테터) 표준 멸균과정이 효과적이지 않다는 연구 결과도 보고되었음

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

위험	이슈	연구결과	위험 관리
발열 반응	기기는 발열 반응을 일으킬 수 있는 내독소(특정 세균과 연관되어 있는 독소)에 의해 오염될 수 있음	물로 씻어내는 것이 종종 내독소의 원인이 될 수 있음. 발열반응은 새 의료기기에서도 나타날 수 있는데 이것은 멸균된 후에 남아있는 물질들 때문임	발열반응은 발열원이 없는 물로 씻어낸다든지 하는 등의 특정 조치를 통해 피할 수 있음
의료기기의 손상된 무결의 상태(integrity) 또는 기능(function)과 임상적 효과성	사용 후라든지, 화학물질이나 열에 의해 노출된 후 의료기기의 저하가 올 수 있으며 이는 기기의 파손 및 새는 곳이 생기게 할 수 있음. 또한 tubing 유연성의 손실 등도 일으킬 수 있음	재사용에 의해 기기의 유효성이 저하되어서는 안됨. 기기는 재사용되기 전에 유효성에 영향을 줄 수 있는 것들을 체크해야 함. (예. 심장 카테터는 고유의 형태를 유지해야 하며 파편이 없어야 하고, 원래 지름만큼 부풀어질 수 있어야 함. 새 기기와의 실패율이 비교되어야 함.(예. 심장 카테터 파손은 드물게 일어나며 새 카테터에서도 발생할 수 있음)	재사용 되기 전에 기기를 시각적, 기계적으로 검사할 필요가 있음(예. 칼날(blade)은 유연성을 tubing할 때 날카로움과 절제면의 불규칙 여부가 체크되어야 함) 여러번 사용된 기기는 재처리 프로토콜이 입증되기 전에 무결의 상태(integrity)가 엄격히 시험되어야 함
재처리 화학물질의 독성	재처리 후 기기에 남아있는 화학물질은 독성반응을 일으킬 수 있음. 마찬가지로 재처리를 하는 직원 역시 멸균량이 증가함에 따라 더 많은 화학물질에 노출될 수 있음. 많은 새로운 의료기기(예. 심장 카테터)는 ethylene oxide로 멸균되는데 이는 단순히 재사용의 문제로만 끝나지 않음	해독기간 또는 14일 간의 대기시간을 둘 경우 잔존한 독성 물질들이 감소됨(예. ethylene oxide가 허용 수치 이하로 감소됨)	재처리 프로토콜이 입증되기 전에, 각 의료기기 유형별로 잔존한 독성 물질 수치를 검사해야 함
의료 폐기물	일회용 의료기기는 상당량의 의료폐기물을 발생시키며 잠재적인 공중보건 문제뿐만 아니라 추가적인 비용의 결과를 낳음. 환경비용에는 플라스틱 소각비용과(대기오염을 낳는 것과 더불어) 매립비용이 포함됨	일회용 의료기기(플라스틱과 판지 포함)는 다량의 폐기물을 발생시킴. 이 때, 재사용 가능한 의료기기를 재처리할 때 소모되는 에너지와 다른 면과의 균형을 맞출 필요가 있음(예. 열, 물, 세척제)	다회용 의료기기가 사용 가능한 상황이라면 일회용 의료기기 대신 다회용 의료기기를 사용해 볼 수 있음. 안전하고 비용효과적인 상황에서 일회용 의료기기의 사용의 균형을 이룰 수 있음

일반 상식은 일회용 의료기기는 동일한 다회용(multiple-use) 의료기기를 이용하는 것보다 환자와 직원에게 위험이 더 높지 않다는 것을 보여줄 근거가 있을 때에만 재사용되어야 한다는 것이며, 이러한 전제는 미국 FDA의 전제로 재처리업자는 이것을 입증하기 위한 근거를 제출하고 제시해야 한다.

일회용 의료기기의 재사용에 대한 위험은 편익과 균형을 이루어야 하며, 주로 편익은 종합적인 의료기기 비용의 감소와 주로 관련되어 있으며, 의료 폐기물을 줄이는 것도 관련 있을 것이다.

한편, 재처리와 관련된 다음과 같은 상당한 비용이 있음을 고려해야 한다.

- 세척과 멸균을 위한 직접적인 노동력
- 의료기기 통합성과 멸균 효과성의 검사
- 세척 시약, 멸균 물질, 모니터 등
- 재처리 직원 교육
- 세척, 멸균, 다른 재처리 프로토콜 개발
- 책임 보증의 증가 가능성
- 자본 장비의 분할 상황
- 재처리를 위한 긴 시간으로 인한 재처리된 의료기기의 보관/ 창고 증가

critical 의료기기에 대한 표준화 기준을 개발하기 위한 '위험-중립적인' 조직에 유용한 일회용 의료기기의 재사용 의사결정을 위한 틀/framework의 예시는 다음과 같다.

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

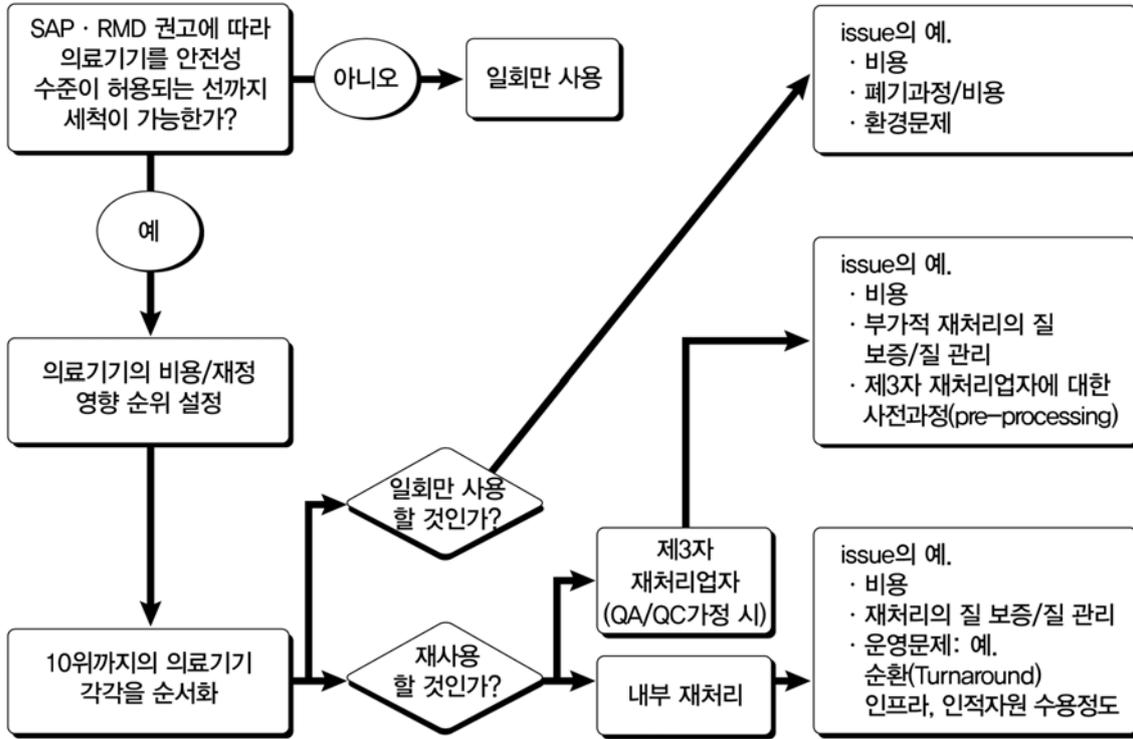


그림 4.3 일회용 의료기기의 재사용 의사결정의 틀

다) semi-critical devices

1) 호흡기 circuit(filter)

2편의 전향적 증례연구(1편 실험실 연구, 1편 인간대상 연구)에서 평가되었다.

표 4.43 호흡기 circuit에 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2004 NZHTA		
Daggon et al. (1999)*	Grade IV	적어도 2번까지의 재사용에서 안전하고 효과적임
Vezina et al.(2001)	Grade IV	교차감염은 1/250 미만으로 낮았으나 재사용을 권고하지 않음

표 4.44 호흡기 circuit에 대한 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Daggon et al. (1999)* 전향적증례연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 52명의 환자(18-75세)가 수술을 받음</li> <li>· 아침마다 새 호흡서킷(breathing circuit)이 조립됨. 환자 간에는 필터, 마스크, 엘보우(elbow)는 바뀌었으나 서킷은 바뀌지 않았음. Y-piece와 호흡서킷의 elbow에 필터를 장착함.</li> <li>· 마취 전 Y-piece와 호흡서킷의 호기, 흡기 port에서 세균을 sampling 함. 마취 후에는 기관내 관의 muphy eye 와 Y-piece에서 sampling하였으며 48시간 동안 배양함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 마취 전에 시행된 sampling을 배양했을 때 아무것도 자라지 않았음</li> <li>· 마취 후 기관내 관에서 sampling한 52개의 모든 배양에서는 다양한 균에 오염되었음이 확인되었으나 Y-piece에서 sampling한 52개의 모든 배양에서는 음성결과를 보임</li> </ul>
Vezina et al. (2001) 전향적증례연구 (실험실 연구)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 26주 이상의 기간 동안 낮시간에 행해진 일반 마취 상황에서 2001개 호흡필터를 연구함</li> <li>· 멸균포장된 각각의 필터는 새 멸균 일회용 마취용 호흡 서킷의 Y-piece에 무균상태로 붙어있었음. (22mm *183 cm) (Trudell Medical Limited, London Ontario Canada)</li> <li>· 필터는 마취 후 제거되었으며 세균 배양(48시간)을 위해 양쪽을 채취하였음</li> <li>· 사용한 필터와 기관내튜브를 알콜로 소독함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 배양 시 104개 필터 중 환자 쪽 필터에서 오염이 확인되었음</li> <li>· 배양 시 2001개의 필터 중 2개의 막에서 세균통과 결과가 양성임이 확인되었으며 임상적 효과는 99.9%였음</li> <li>· 보고된 세균 challenge만을 가정해 보았을 때 in vivo 필터 효과는 98.1%였음</li> </ul>

\* 환자를 대상으로 한 연구

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

## 2) 외고 고정 장치

인간 대상의 전후연구 1편과 잘 설계된 무작위임상연구 1편의 총 2편에서 평가되었다.

표 4.45 외고 고정 장치에 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2004 NZHTA		
Dirschl et al. (1998)*	Grade IV C, Fair - Good	엄격한 가이드라인 하에서 안전하고 효과적임
2009 AETMIS		
Sung et al. (2008)*	Grade II	감염발생률과 고정손실률 등의 임상적 차이가 없었으며 비용-효과적이었음

표 4.46 외고 고정 장치에 대한 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Dirschl et al. (1998)* 전후 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자에게 고정장치를 사용한 후 기형이 없는 의료기기에 한해 세척(분해하여 가압증기멸균함)을 하고 프로그램 책임 간호사에게 검사하도록 함</li> <li>세척, 검사에 관한 간호사 교육에 3시간을 소요함, 45분동안 세척, 검사, 각각의 외고고정장치를 etch시킴</li> <li>멸균과 재사용을 하기위해 병원 보관실(stock)에 되돌아 왔을 때 성분(components) 상태는 관촬았음(good condition). 이 성분 중 어떠한 것도 세 번 이상 사용되지 않았음</li> <li>상태가 좋지 않은 것(poor condition)은 버림</li> <li>고정기를 시용했던 모든 환자는 포함된 프로그램 날짜 시작 시 어느 쪽에서든 기기를 착용하였음               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 프로그램 시작 전 15개월에서 69개</li> <li>- 프로그램 시작 후 15개월에서 65개</li> </ul> </li> <li>데이터는 외부 차트 review를 통해 추출하였음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 병원의 평균 고정장치비용은 32% 감소하였고 재사용 프로그램 후 병원비용도 34%까지 감소함</li> <li>· 새것을 사용한 환자든 재사용된 것을 사용한 환자인 기계적인 기능상실이 있었던 환자는 없었음</li> <li>· 프로그램 시작 전과 시작 후를 비교했을 때 재수술률이나 합병증 발생률에는 차이가 없었음</li> </ul>

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Sung et al. (2008)* 무작위임상시험 연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 선택기준에 맞는 315명이 연구에 등록되었으며, 재사용을 동의한 96명의 환자에서 고정장치의 손실과 굴절의 손실, 감염발생률을 조사함</li> <li>· 50명의 환자는 새 것을 사용하고, 46명의 환자는 재사용된 frame으로 치료받음</li> <li>· 30개월 동안 315명의 환자에 대한 재사용의 경제성 평가를 수</li> <li>· 세척: 단백질과 지방을 제거하기 위해 설계된 manual wipe로 효소 담금, 산과 hydrogen peroxide solution을 이용하여 고주파음 담금. 모든 스테인레스 steel devices는 녹 억제제를 포함한 다른 담금으로 보내짐.</li> <li>· 고유의 번호가 각각의 재처리된 의료기에 부여됨</li> <li>· 광학현미경하에서 흠, 잘림, 스크래치, 녹이 검사됨. 그런 다음 각각의 rod(막대)는 직선성을 확인하기 위한 calibrated block으로 진행함</li> <li>· 멸균: 최종 autoclave steam 과정으로 들어감</li> <li>· 약 20%의 의료기기가 버려짐</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 새 장치를 받은 환자와 재사용된 장치를 받은 환자간에 통계적 차이가 없었음: - 감염발생률(새것 46% vs 재사용 52%, p = 0.32)</li> <li>- 고정손실률 (새것 (4% vs 재사용 4%, p = 0.7)</li> <li>- 고정이 풀리는 율 (새것 1% vs 재사용1%, p = 1)</li> <li>- 96명의 환자에 대한 실제 비용절감은 U.S. \$ 65,452이었고, 30개월동안에서 \$ 208,262에 달하였음</li> </ul>

\* 환자를 대상으로 한 연구

### 3) 기도유지 기기/ 기관지경 stopcocks

1편의 실험실 수준의 전향적 증례연구와 인간대상의 후향적 조사연구의 총 2편에서 평가되었다.

표 4.47 기도유지 기기/ 기관지경 stopcocks 대한 연구 결론

저자명	근거수준(질평가)	연구 결론
2004 NZHTA		
Lipp et al(2000)	Grade IV	여러번 재사용되고 재처리된 후에도 안전하고 효과적임
Wilson et al.(2000)*	Grade IV	재처리에 대한 질 관리가 없다면 환자에게 잠재적으로 위험이 있음

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

표 4.48 기도유지 기기/ 기관지경 stopcocks 대한 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Lipp et al (2000) 전향적 증례연구 airway devices	<ul style="list-style-type: none"> <li>포함된 시험과정 재처리된 오염된 미사용 튜브(4)의 미생물시험 Combitubes<sup>®</sup>의 임상적 사용</li> <li>사용된 Combitubes<sup>®</sup>를 표준방법에 의해 재처리 회사에서 재처리(세척, 소독, 최종검사, 멸균) (두개의 기기는 재사용되었으며 4번 재처리되었고, 1개는 사용되지 않은 기기였음)세척 및 소독: alkylamine으로 소독, 재처리를 위한 깨끗한 공간에서 소독세척제를 사용하여 초음파로 자동 세척함</li> <li>멸균: 포장된 상태에서 EtO 가스로 멸균함</li> <li>미시구조와 재료과학 검사(1개의 미사용된, 1개의 재처리된 의료기기)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>여러 번 재사용되고 재처리된 Combitubes<sup>®</sup>는 미생물검사 시 아무런 미생물이 검출되지 않았음</li> <li>재처리되지 않은 튜브와 비교 시 4~5log level의 미생물 감소가 있었음</li> <li>새것과 재처리된 기기 사이에는 국소해 부학적, 화학표면의 유의한 변형이 관찰되지 않았음</li> <li>재료과학시험에서 새것과 재처리된 기기 사이에는 cuff burst 압력에 차이가 없었음</li> </ul>
Wilson et al. (2000)* 후향적 조사연구 Bronchoscopic stopcocks	<ul style="list-style-type: none"> <li>표준과정을 사용하였을 때의 돌발조사가 수행됨</li> <li>지난 6년간 모든 Aureobasidium 분리체 데이터베이스에서 자료를 수집하였으며, 의무기록도 조사함</li> <li>환자 9명의 10개의 기관지폐포 세척 배양에서 Aureobasidium 곰팡이가 자람</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>어떠한 환자도 Aureobasidium으로 인한 감염이 기관지경술 전후로 발생했는지의 여부가 판단되지 않았음</li> <li>Aureobasidium 분리는 어떠한 기관지경 과도 연관되어 있지 않았음</li> <li>기관지경술 과정을 관찰해 보았을 때 일회용 플라스틱 stopcock가 각기 다른 환자에게 재사용되었다는 것을 알 수 있었으나, 몇 번을 재사용했는지 여부는 기록되어있지 않았음</li> <li>stopcocks는 기관지경술을 위해 각각의 사용 후 자동화된 소독 기계에서 재처리되었음</li> <li>소독 후 stopcock을 배양하였을 때 Aureobasidium는 유의성 있게 성장하였음</li> <li>소독기계의 액을 배양하였을 때는 음성 이었음</li> <li>stopcocks의 재사용을 중지한 후 6개월 간 추적관찰시 Aureobasidium는 분리되지 않았음</li> </ul>

\* 환자를 대상으로 한 연구

## 라) 비인두경 sheath

1편의 실험실 수준의 증례연구에서 재처리 후 안전성에 대해 평가되었다.

표 4.47 비인두경 sheath 대한 연구 결론

저자명	근거수준	연구 결론
2007년도 이후 출판된 일차 연구		
Alvarado et al. (2009)	Grade IV	효소세척제를 이용한 세척과 70% 에탄올로의 소독 후 비인두경에 사용한 일회용 폴리우레탄 sheath는 미생물검사결과 박테리아가 발견되지 않았고, leak testing에서도 barrier integrity의 손상을 보이지 않아 안전하였음

표 4.48 비인두경 sheath 대한 연구 결과

연구 저자 및 유형	연구 대상 및 방법	연구 결과
Alvarado et al. (2009) 실험실 증례연구	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자에게 사용한 비인두경으로부터 제거된 100개의 used sheaths가 138±2 inch H2O pressure decay system 검사를 이용하여 barrier integrity를 검사함</li> <li>각각의 비인두경으로부터 control head와 shaft로부터 2개의 검체를 배양</li> <li>각각에 대해 3번(sheath를 적용시켜 임상 내시경 검사를 수행하기 전, baseline/ 내시경 시술을 한 다음 즉시 sheath를 제거한 상태로 재처리 전/ 효소 세척과 70% 에탄올로의 소독 후 공기 중에 건조한 상태)의 sampling에 대한 미생물 배양검사 결과를 비교함</li> <li>재처리방법: 효소 세척과 70% 에탄올로의 소독 후 공기 중에 건조</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>100개의 사용할 준비가 된 세척된 high-level로 소독된 시술전 기저치에서의 배양검체에서 박테리아가 발견되었음(16 control heads와 6개의 shafts)</li> <li>100개의 재처리 과정을 거친 비인두경 배양검체에서 박테리아는 전혀 발견되지 않았음</li> <li>어떠한 sheaths에서도 leak testing에서 barrier integrity의 손상을 보이지 않았음</li> </ul>

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

#### 4.4.7 의료기기별 문헌에서의 재처리 방법

본 연구에서 검토한 현재까지 출판된 문헌에서 연구방법에 기술된 의료기기별 재처리방법에 대해 정리하면 다음과 같다. 일반적으로 각 연구가 수행되는 시점에서, 연구에 따른 프로토콜을 개발하여 사용한 경우나 in vitro 수준의 연구인 경우 특정 재처리 과정 즉, 여러 가지 방법들 중 가장 잘 멸균되거나 세척되는지를 조사한 연구들도 있었다. 따라서 인간대상 임상연구들에서 임상적으로 안전하고 유효하거나, 실험실 연구에서 엄격한 재처리 표준을 따른다면, 재사용은 안전한 것으로 보여지는 일회용 의료기기에 대한 문헌에서의 재처리 방법을 살펴보았다. 한편, 전기생리학적 카테터는 인간대상 임상연구가 없었으므로 재처리방법에서 논의하지 않았다.

##### 가) PTCA 카테터

총 6편의 인간대상 임상연구에서 기술된 재처리 방법은 다음과 같다. 공통적인 재처리 방법은 tap water로 세척 → 24시간 동안 건조 → balloon에 stylet 삽입하여 포장 → EO가스로 멸균이었다.

표 4.49 PTCA 카테터의 재처리 방법

연구	재처리 방법
Plante et al. (1994)	<p>세척: 혈관조영시술이 끝난 즉시 카테터는 shaft와 balloon의 기형을 조사. 카테터가 육안으로 결점이 없다면, 바깥표면은 혈액을 제거하기 위해 tap water로 세척. monorail 카테터의 경우, 무딘 바늘로 장전된 주사기로 tap water로 충분히 헹구어줌. water flushing 다음에 막힘이 없다는 것을 확실히 하기 위해 monorail lumen을 통해 wire를 통과시켰음. Wire system위의 근위부 port는 tap water로 강제로 flush시켰음. balloon port에서, 조영제의 완전한 제거는 balloon 기능과 추후 카테터 사용을 적절히 하기 위해 balloon 안에 크리스탈 형성을 막기 위해 필수적으로 필요함. balloon을 채우기 위한 과정 동안 사용되었던 증류수와 조영제 혼합을 제거하기 위해 음압을 50ml 주사기로 여러번 적용시켰음. balloon은 3-way stopcock으로 음압으로 유지시켰음.</p> <p>다음에, tap water는 balloon을 충분히 팽창시키기 위해 manual pressure로 2-3번 주입된 다음 balloon안의 조영제 농도를 점점 희석시키기 위해 음압을 적용시켜 제거되었음. 조영제가 적절히 tap water로 대체되었을 때, balloon은 음압으로 비어졌고 팽창된 balloon안에 육안으로 더 이상 액체가 없을 때까지 공기로만 채웠음</p> <p>건조: 주사기는 제거되었고 balloon port는 공기중에 open시켰음. 그런 다음 카테터는 24시간동안 37OC에서 건조시킴. new balloon에서 제조사에 의해 제공된 metallic protector는 balloon의 manual reshaping을 허용하기 위해 원위부</p>

연구	재처리 방법
	balloon catheter lumen에 재삽입되었음. 그런 다음, 처음 사용 전에 balloon tip을 커버했던 plastic sleeve는 low balloon profile을 유지하기 위해서 재적용시켜 수용할 수 없는 profile을 가진 "beavertail" 외관은 피하였음 멸균: balloon catheter는 그런 다음 재포장되었고 ethylene oxide로 가스 멸균시켰음
Shaw et al. (1999)	세척: 사용된 즉시 카테터는 행구고 구멍은 미온수로 irrigation시킴. 그런 다음 카테터를 행구고 1:750 DetergicideTM 으로 irrigation한 후 최소한 2시간동안 담궈둠 건조: 그런 다음 카테터는 멸균수로 행구고 20CC 주사기로 음압을 이용하여 건조시킴 멸균: EO로 멸균시키기 전에, 카테터를 검사하여 영킴, 막힘이 있는지 조사하고, 풍선이 적절히 부풀어오르지 않으면 버림 포장: 멸균한 이후 카테터를 멸균파우치에서 2번 포장함
Srimahachota et al. (2000)	세척: 혈관조영술 마친 후 외관상 shaft와 balloon portion에 기형이 없으면 tap water로 세척. balloon portion에 조영제 제거를 위해 50ml 주사기로 음압사용하여 3번 이상 tap water를 집어 넣음 건조: 24시간동안 실내온도 25~30oC로 건조 포장: 포장 전에 wire stylet으로 balloon의 wire lumen 집어 넣음 멸균: 4시간동안 30% EO로 멸균
Zubaid et al. (2001)	세척: 혈관조영 시술 후에 바로 balloon catheter가 결함이 있는지를 조사함. 결함이 없다면, 카테터의 끝과 shaft를 혈액과 조영제를 제거하기 위해 tap water로 세척. balloon에 있는 조영제는 10ml luer lock 주사기로 반복적으로 음압을 적용하여 빨아들이고 balloon은 증류수로 여러번 세척함. monorail lumen은 또한 반복적으로 행구어낸 후 patency를 guidewire로 검사함. monorail lumen은 또한 반복적으로 씻어내고 patency를 guidewire로 체크 건조: balloon port는 공기에 노출시키고 카테터는 24-48시간동안 건조시킴 포장: balloon이 건조되었을 때, balloon을 위하여 포장과 함께 작은 stylet은 삽입되고 원래 커버 안에 포장됨 멸균: 그런 다음 balloon 카테터는 EO로 멸균됨
Unverdorben et al. (2005)	balloon 카테터는 소독제 laurylpropylendiamin과 dodecylbispropylentriamin (Korsolex, Bode Chemie, Hamburg, Germany)를 이용하여 세척 건조: 공기로 건조시켰음 포장 및 멸균: 포장 후에 의료기기는 좁은 구멍을 잘 통과하는 EO가스로 7시간 15분간 멸균시켰음 FDA 요건사항을 충족시키는 시약 독성 효과를 피하기 위해 카테터를 완전히 가스제거시킨 후처리 상태에 대해 다른 연구소에서 평가하였음

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

연구	재처리 방법
Scherson et al. (2006)	타국어로 확인 못함

#### 나) 일회용 플라스틱 트로카/ 일회용 복강경 도구들

총 2편의 인간대상연구에서, 복강경시술에 사용되는 일회용 트로카, dissector, 가위, jaw, grasper, hook 등의 재처리 방법은 알칼리화된 2% glutaraldehyde 용액에 소독하는 방법이었다.

표 4.50 일회용 플라스틱 트로카/ 일회용 복강경 도구들의 재처리 방법

연구	재처리 방법
Gundogdu et al. (1998)	알칼리화된 2% glutaraldehyde 용액에 소독
Colak et al (2004)	알칼리화된 2% glutaraldehyde 용액으로 씻어내고 기계적 솔로 씻어냄. canal이 있는 경우 붓으로 씻어내고 뜨거운 물로 압력을 가함

### 다) 혈액투석막

총 8편의 인간대상연구에서 혈액투석막(또는 투석기)의 재처리방법은 formaldehyde 또는 glutaraldehyde로 재처리하거나 세척 후 자동시스템을 이용하여 재처리하였다.

표 4.51 일회용 플라스틱 트로카/ 일회용 복강경 도구들의 재처리 방법

연구	재처리 방법
Kes et al. (1997)	peroxyacetic acid solution (Dialox)으로 막을 재처리
Feldman et al. (1999)	formaldehyde, peracetic acid, acetic 또는 glutaraldehyde 막을 재처리함, peracetic+acetic acids 또는 formaldehyde 또는 glutaraldehyde로 투석막을 재처리 함
고재민 등* (2000)	DRS4로 전과정이 자동처리되며 소독제로 glutaraldehyde 이용, 세척제로 bleach이용
Port et al. (2001)	고유량과 저유량의 셀룰로즈 막이나 합성막으로 혈액투석과 bleach가 있거나 없는 peracetic acid, the formalin, glutaraldehyde으로 재처리
조현경 등* (2001)	세척 후 Renatron RS-8300 자동 시스템을 이용하여 소독과정과 성능 검사 수행, 살균제 Renalin사용
Fan et al.(2005)	상세한 기술없음
박진아 등* (2006)	세척제: 알칼리수, 소독제: 구연산, 열을 이용한 자동화 DRS 이용
Chuang et al. (2008)	4% peracetic acid mixture로 재사용된 투석기 멸균

### 라) 괄약근 절개기

총 1편의 인간대상연구에서 괄약근 절개기의 재처리방법은 manual대로 세정제로 닦은 후 마를 때까지 바람으로 말린 후 EtO 가스로 멸균시켰다.

표 4.52 일회용 플라스틱 트로카/ 일회용 복강경 도구들의 재처리 방법

연구	재처리 방법
Wilcox et al.(1998)	manual대로 세정제로 닦은 후 마를 때까지 바람으로 말림. 그 후 EtO 가스로 멸균시킴

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

### 마) 외고 고정 장치

총 2편의 인간대상연구에서 외고 고정 장치의 재처리방법은 세척 후 가압증기멸균을 수행하였다.

표 4.52 일회용 플라스틱 트로카/ 일회용 복강경 도구들의 재처리 방법

연구	재처리 방법
Dirschl et al.(1998)	환자에게 고정장치를 사용한 후 세척(분해하여 가압증기멸균함)을 하고 프로그램 책임 간호사에게 시험하도록 함 세척, 검사에 관한 간호사 교육에 3시간을 소요함, 45분동안 세척, 검사, 각각의 외고고정장치를 etch시킴
Sung et al.(2008)	세척: 단백질과 지방을 제거하기 위해 설계된 manual wipe로 효소 담금, 산과 hydrogen peroxide solution을 이용하여 고주파음 담금. 모든 스테인레스 steel devices는 녹 억제제를 포함한 다른 담금으로 보내짐. 고유의 번호가 각각의 재처리된 의료기기에 부여됨 광학현미경하에서 흠, 잘림, 스크래치, 녹이 검사됨. 그런 다음 각각의 rod(막대)는 직선성을 확인하기 위한 calibrated block으로 진행함 멸균: 최종 autoclave steam 과정으로 들어감

## 4.5 기존의 체계적 문헌고찰에서의 결론과 향후 연구 방향

표 4.53 기존 HTA보고서의 결론과 향후 연구 방향

구분	저자의 결론		향후 연구에 대한 권고	비고	연구 질 등급				
2004 NZHTA	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 639 790 691">의료기기 종류</th> <th data-bbox="790 639 1149 691">결론</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 691 790 1249"> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 심혈관계 의료기기</li> <li>PTCA 카테터</li> <li>풍선 카테터</li> <li>중심정맥 카테터</li> <li>일회용 혈관경</li> <li>아르곤 빔 응고 탐색자</li> <li>절제 카테터</li> <li>관류 삽입관</li> <li>· 마취과 의료기기</li> <li>Breathing circuit filter</li> <li>· 응급 삽관시 기도유지 기기</li> <li>airway device</li> <li>Bronchosopic stopcocks</li> <li>· 일회용 플라스틱 트로카</li> </ul> </td> <td data-bbox="790 691 1149 1249">                     논쟁이 있음                      (엄격한 통제 하에서 안전하고 유효함 vs. 의료기기의 모델 특성 때문에 연구결과를 일반화시키기 어렵고 재처리 후에 bio-material and device 파손, 잔존하는 미생물로 재사용을 권고하지 않음)                 </td> </tr> </tbody> </table>	의료기기 종류	결론	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 심혈관계 의료기기</li> <li>PTCA 카테터</li> <li>풍선 카테터</li> <li>중심정맥 카테터</li> <li>일회용 혈관경</li> <li>아르곤 빔 응고 탐색자</li> <li>절제 카테터</li> <li>관류 삽입관</li> <li>· 마취과 의료기기</li> <li>Breathing circuit filter</li> <li>· 응급 삽관시 기도유지 기기</li> <li>airway device</li> <li>Bronchosopic stopcocks</li> <li>· 일회용 플라스틱 트로카</li> </ul>	논쟁이 있음 (엄격한 통제 하에서 안전하고 유효함 vs. 의료기기의 모델 특성 때문에 연구결과를 일반화시키기 어렵고 재처리 후에 bio-material and device 파손, 잔존하는 미생물로 재사용을 권고하지 않음)		<ul style="list-style-type: none"> <li>· 직접적으로 환자와 관련된 의료결과에 관한 연구가 필요함</li> <li>· 의료기기 기능의 손실과 교차 감염에 관한 자료의 확보로 오염되거나 결점있는 의료기기에 대한 환자의 노출이 환자의 부작용과 직접적인 인과관계가 있는지에 관한 연구가 필요함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 대부분의 포함된 연구들은 실험실 연구의 전향적/후향적 증례연구와 전후 연구로 감염 전염과 사용 동안의 기기 실패와 같은 환자에 대한 의료결과보다 기기 오염, 기기 통합, 기기 성능과 같은 대리 표지자를 평가하고 있었음</li> </ul>	High-Quality Review
의료기기 종류	결론								
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 심혈관계 의료기기</li> <li>PTCA 카테터</li> <li>풍선 카테터</li> <li>중심정맥 카테터</li> <li>일회용 혈관경</li> <li>아르곤 빔 응고 탐색자</li> <li>절제 카테터</li> <li>관류 삽입관</li> <li>· 마취과 의료기기</li> <li>Breathing circuit filter</li> <li>· 응급 삽관시 기도유지 기기</li> <li>airway device</li> <li>Bronchosopic stopcocks</li> <li>· 일회용 플라스틱 트로카</li> </ul>	논쟁이 있음 (엄격한 통제 하에서 안전하고 유효함 vs. 의료기기의 모델 특성 때문에 연구결과를 일반화시키기 어렵고 재처리 후에 bio-material and device 파손, 잔존하는 미생물로 재사용을 권고하지 않음)								

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

구분	저자의 결론	향후 연구에 대한 권고	비고	연구 질 등급
2007 Lee et al.	<p>일회용 의료기기의 재사용 정책에서 환자 감염 이외에도 직원과 환경적 위험에 추가적으로 법적, 윤리적, 경제적 이슈가 고려되어야 함</p> <p>일회용 의료기기의 재사용은 다회용 의료기기로 적용시킬 때, 감염 관리와 재처리 절차의 이슈가 섞여 있음. 제한된 보건의료 자원에서 재사용하지 않는 일회용 의료기기를 배치하고 구매하는 것과 관련된 비용과 재사용된 의료기기를 세척하고 멸균하는데 필요한 비용, 인간 자원간의 trade-off가 항상 있을 것임</p> <p>감염예방과 통제정책과 절차에 기초한 근거가 명백하지 않은 보건의료체계에서, 일회용 의료기기의 재사용에 과도한 초점을 두는 것은 비생산적일 수 있음</p>			Low-Quality Review

구분	저자의 결론		향후 연구에 대한 권고	비고	연구 질 등급
2008 CADTH	의료기기 종류	결론	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 문헌에서 접근가능한 것을 토대로 재처리된 일회용 의료기기의 재사용의 안전성, 유효성, 효과성은 아직 불명확함.</li> <li>· 더 큰 규모의 연구와 일회용 의료기기 사용의 체계적인 모니터링, 관련된 의료결과가 확실한 결론을 내리기 위해 필요함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 임상적 고찰의 결과들은 환자와 직접적으로 관련된 의료결과를 평가한 재처리된 일회용 의료기기의 사용에 관한 연구가 적었던 2004년 NZHTA 보고서의 결과들과 일치하였음</li> <li>· 본 보고서의 고찰에 포함된 연구들은 단일병원에서 관찰된 소규모의 환자수에 근거한 추정치이었으며, 단지 적은 수의 카테고리의 일회용 의료기기만이 연구되고 있었음</li> </ul>	High-Quality Review
	· PTCA 카테터	high quality의 1편의 대규모임상시험연구(Zubaid et al. 2001)를 포함한 총 5편의 연구에서, 재사용은 안전하고 효과적일 수 있음			
	· 일회용 복강경 도구들(trocars, dissectors, scissors, jaws, graspers, hooks clips)	1편의 high quality RCT(Colak et al. 2004)를 포함한 총 2편의 연구에서, 엄격한 재처리절차를 따른다면 안전하고 효과적일 수 있음			
	· 일회용 플라스틱 트로카	poor to fair quality의 소규모 RCT 1편에서 재사용은 안전하다고 보고하였음			
	· 외고 고정 장치	poor quality의 2편의 증례연구와 fair to good의 1편의 전후연구에서 재사용은 안전하다고 보고하였음			
	· 수정체유화법 needle tip	poor quality의 1편의 증례연구에서 재사용은 안전하다고 보고하였음			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 많은 종류의 일회용 의료기기들에 대한 임상적 의료결과 자료가 없었음</li> <li>· 평가에 포함된 연구들은 제 3 재처리업자에 의한 재처리보다 병원에서 재처리되는 경우가 대부분이기 때문에, 일회용 의료기기의 재처리절차가 잘 알려져 있지 않으므로 현존하는 문헌으로부터 안전성을 결론내리는 것은 불가능함</li> </ul>				

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

구분	저자의 결론		향후 연구에 대한 권고	비고	연구 질 등급
2009 AETMIS	의료기기 종류	결론	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 접근가능한 자료의 부족으로, 다양한 여러 종류의 의료기기의 재사용이 평가될 수 없었으며, 이들 의료기기들에 대한 안전성 효과성에 대한 연구가 필요함</li> <li>· 통합성이 손상되기 전까지의 최대 재처리 횟수가 연구되지 않았으며, 그 횟수는 의료기기에 따라 다양할 수 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 2004년 NZHTA와 2008년 CADTH의 평가에 포함되었던 일차연구 결과에 대한 요약과 함께 추가로 검색된 관련 일차문헌 결과를 종합하여 결론내렸음</li> <li>· 의료기기의 통합성에 대한 위험을 고려한다면, 재처리된 일회용 의료기기는 주로 승인된 재처리 프로토콜의 순응도에 달려있음</li> </ul>	High-Quality Review
	· 혈액투석막	재사용이 안전하며 효과적이라고 결론내리기에 충분한 근거가 있음			
	· 전기생리학적 카테터	실험실 연구에서 적절히 재처리된다면, 재사용은 안전한 것으로 보여짐. 하지만 임상적 적용에 대한 연구가 필요함			
	· PTCA 카테터	실험실연구에서 카테터 통합성에 문제가 보고되어 임상적 효과에 관한 연구가 필요함. 생체내연구와 CETS의 결과에 의하면, 엄격한 재처리 표준을 따른다면, 재사용은 임상적으로 안전하고 효과적일 수 있음			
	· 외고고정장치	생체내 연구에서 모두 안전하고 효과적이었음. 그러나 임상적 적용에 대한 연구가 필요함			
	· 팔약근절개기	실험실 및 생체내 연구에서 엄격한 재처리를 수행한다면 안전할 수 있음. 그러나 임상적 상황에서의 이를 지지하기에 근거가 불충분함			
	· 복강경 도구들	실험실 연구에서 재처리 후에 오염이 남아있었지만, 엄격한 재처리 표준을 따른다면, 생체내 연구는(2개의 높은 근거수준과 1개의 대규모 코호트연구			

의학적 근거; 일회용 의료기기의 재사용에 대한 안전성, 유효성 연구

구분	저자의 결론		향후 연구에 대한 권고	비고	연구 질 등급
		결과에서) 임상상황에서 재사용된 복강경 도구들은 안전하고 효과적일 수 있음을 제시하였음			
	· 생검용 포셉	실험실연구에서 수행된 모든 연구에서 재처리된 이후에 안전하지 않았음			

## 4.6 소결

본 연구는 기존에 출판된 체계적문헌고찰을 활용한 의료기술평가방법론을 이용한 연구로 최상의 접근가능한 근거로 채택한 2008년 CADTH의 의료기술평가결과 이후 추가로 출판된 국내외 일차연구를 추가 검토하였다.

4편의 체계적 문헌고찰 문헌과 추가로 검색한 국내문헌 5편과 국외문헌 5편에서 평가되었던 15개의 critical 그리고 4개의 semi-critical 의료기기 총 19개의 일회용 의료기기의 재사용에 관한 임상적 효과성에 관한 근거는 2009년 AETMIS의 평가보고서의 근거 요약기준을 토대로 하였다. 기존 AETMIS에서 평가되었던 14개의 일회용 의료기기 이외에 본 연구에서 추가로 검토된 미세각막절개시 일회용 칼날, 진단용 초음파 카테터, 관절경 shaver/blader, 비인두경 sheaths의 재사용에 대한 근거는 다음과 같다.

표 4.54 근거 요약기준

구 분	내 용
A	(실험실연구와 인간대상 연구에서) 안전하며 효과적이라고 결론내리기에 충분한 근거가 있음
B	실험실 연구에서 엄격한 재처리 표준을 따른다면, 재사용은 안전한 것으로 보여짐 하지만 잘 설계된 인간대상 임상연구가 더 필요함
C	적은 수의 실험실 기반 전후 연구로 결론내리기에 자료가 불충분함
D	실험실연구에서 수행된 모든 연구에서 재처리된 이후에 안전하지 않았음

표 4.55 의료기기 종류별 근거 요약

의료기기 종류		근거 요약
critical	PTCA 카테터	B
	balloon 카테터	C
	전기생리학적 카테터	B
	중심정맥 카테터	C
	일회용 혈관경	C
	아르곤 빔 응고 탐색자	C
	관류 삽입관	C
	일회용 플라스틱 트로카/ 일회용 복강경 도구들	B
	혈액투석막	A
	팔약근 절개기	B

의료기기 종류		근거 요약
	수정체 유화법 needle tip	C
	생검용 포셉	D
	미세각막절개시 일회용 칼날	C
	진단용 초음파 카테터(AcuNav- catheter)	C
semi-critical	관절경 shaver blade/ abrader	C
	외고 고정 장치	B
	호흡기 circuit 필터(Breathing circuit filter)	C
	기도 유지 기기/기관지경 stopcocks	C
	비인두경 sheath	C

Sufficient evidence	혈액투석막
<p>Small number of scientific studies and low level of evidence and in vitro naure</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· PTCA 카테터</li> <li>· balloon 카테터</li> <li>· EP 카테터</li> <li>· CVP 카테터</li> <li>· 일회용 혈관경</li> <li>· 아르곤 빔 응고 탐색자</li> <li>· 관류 삽입관</li> <li>· 일회용 플라스틱 트로카/일회용 복강경 도구들</li> <li>· 괄약근 절개기</li> <li>· 수정체 유화법 needle tip</li> <li>· 외고 고정 장치</li> <li>· Breathing circuit filter 기도 유지 기기</li> <li>· 기관지경 stopcocks</li> <li>· 생검용 포셉</li> <li>· 진단용 초음파 카테터</li> <li>· 관절경 shaver blade/abrader</li> <li>· 비인두경 sheath</li> </ul> <div style="text-align: center;">  <p>Focus more on the in vitro or in vivo studies</p> </div>

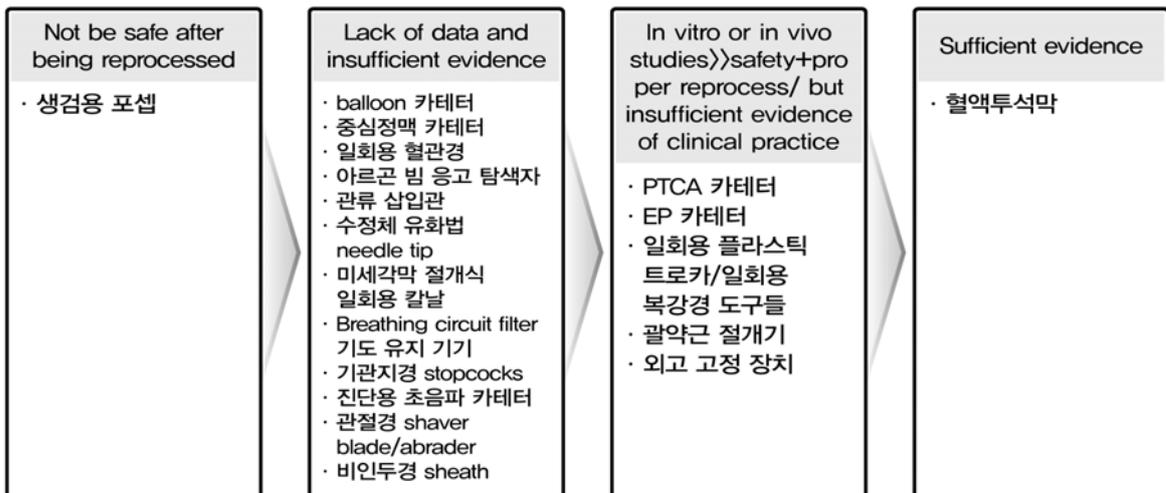


그림 4.4 의료기기 유형별 연구 결론

## 4.7 FDA의 입장과 GAO보고서 고찰

의료기술평가에서는 일회용의료기기를 재사용한 것이 안전하고 효과적인지를 입증하기 위하여 실험실 수준의 연구나 환자 대상 임상연구가 수행된 연구들에 대해 문헌을 찾고 비평적으로 접근하여 그 근거를 알아보았다. 이 외에도 장기간에 다기관에 걸쳐 사용한 결과 위해가 증가하는 것이 발견되지 않았으므로 재처리과정을 거친 일회용의료기기의 재사용은 큰 문제가 없다는 관점이 있다. 2002년 미국의 재처리관련법이 강화 되고 FDA의 규정 및 관리 감독 및 부작용에 대한 보고체계가 강화되면서 축적된 자료에 대한 분석에서 FDA는 제한점이 있는 자료들이긴 하지만 재처리된 일회용의료기기가 건강의 위험을 증가시킨다는 것을 시사할 만한 점이 없는 점을 감안할 때 더 엄밀한 테스트를 수행하는데 비용을 들이는 것은 자원 사용면에서 그다지 효율적이지 않다고 결론내리고 있다. 이에 대하여 2000년에 FDA의 일회용의료기기 재처리관리제도에 대해 '적절한 세척, 검사, 멸균이 주의 깊게 이루어질 경우 안전하게 재처리될 수 있지만 항상 안전한 것은 아니고 의료기관에서 재처리가 어떻게 이루어지는 지 실제적인 면에서 상대적으로 잘 알려져 있지 않은 면이 있으니' FDA는 감독을 강화하도록 권고하였던(GAO, 2000) 미국회계감사원(GAO: Government Accountability Office)은 2008년 후속 보고서를 통해 2007년 현재 미국 내에서 100개 이상의 일회용치료재료 종류가 재처리되어 시장에 유통되고 있으며 FDA의 안전성관련 데이터 수집 과정에 변화를 도모하였지만 일회만 사용한 경우에 대비하여 재처리한 일회용 의료기기의 안전성에 대하여 결정적인 결론을 내릴만한 충분한 FDA 데이터나 연구들이 있지는 않지만 FDA의 모니터링과 이러한 부작용 관련 데이터를 조사한 결과 FDA의 분석에 의문을 제시할 만한 점이 없음을 발견하였다고 보고하였다(GAO, 2008).

### 4.7.1 FDA의 일회용의료기기의 재처리에 대한 입장

FDA는 일회용의료기기도 처음 사용되는 제품과 동일한 기준을 가지고 관리하는 체계를 갖추고 일회용의료기기의 재처리에 따른 재사용을 허용하여 왔다. 2002년 Medical Device User Fee and Modernization Act (MDUFMA) 법에 의해 더 강화된 방식으로 재처리된 일회용의료기기에 대한 규제와 추적 관찰을 강화 하여 왔다. FDA가 일회용의료기기의 재처리를 인정하고 있는 것에 대한 기반은 의료기기에 따른 재처리 가능

성과 재처리 시 위험의 증가 요인에 대한 분석에 따른 분류 체계 그리고 이에 대한 재처리된 의료기기의 승인 과정의 엄격한 절차 등의 시스템을 구축하였고 재처리된 의료기기의 사용에 따른 부작용 보고체계를 운영함으로써 일회용의료기기의 재처리를 거쳐 인정된 의료기기의 안전성에 자신을 갖고 있기 때문인 것으로 보인다. 수십 년간 일회용의료기기도 재사용되어 왔고 이에 따른 경험이 축적되어 있으며 그런 경험 하에 엄밀한 규정을 적용하여 시스템을 강화 시켰고 또한 지속적인 부작용 모니터링을 통해 위해에 대한 점검을 함으로써 현재까지의 데이터에 의하면 일회용의료기기의 재처리에 따른 위해의 증가는 없다는 입장이다. 강화된 법과 재처리 규정에 대해서는 본 연구의 4장에서 언급된 바와 같다. 재사용된 의료기기에 대한 위해 보고의 현황은 다음과 같다(Schultz, 2006).

Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) database (October 22, 2003~December 13, 2005)를 사용한 재처리된 일회용의료기기관련 176건의 사망, 심각한 손상 및 기기 기능부전의 부작용 분석결과 재처리된 일회용의료기기와 부차적인 환자의 손상과 사망간의 분명한 인과 관계를 밝히지 못하였고 Medical Device Reporting (MDR), Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) 및 MedWatch databases (December 2005 ~July 2006)에 대한 재처리된 일회용 의료기기로 체크된 부작용 보고에서도 실제로는 많은 경우가 재처리된 일회용 의료기기가 아니었으며 이식된 기기나 재처리가능 의료기기였고 434보고 중 실제 65에만 재처리된 일회용 의료기기였으나 이중 65에만이 실제로 재처리된 의료기기가 관계되었거나 그런 것으로 추측되는 것으로 분석되었고 재처리된 일회용의료기기외 연관된 부작용 유형들은 재처리되지 않은 새로운 의료기기에서 보고된 것과 같은 유형이었다. MDR 의무 보고 사항은 표와 같다.

Medical Product Safety Network (MedSun)에 참여한 병원들과의 부작용과 안전성 관련 자문에서 재처리된 일회용의료기기의 사용과 관련하여 재처리된 일회용의료기기의 사용과 관련하여 어떤 감염에 대한 보고나 잠재적인 기능 부전의 우려도 없었고 참여 병원의 대표자들은 재처리된 일회용의료기기에 대하여 일반적으로 신뢰하였다.

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

표 4.56 의료기기 관련 부작용에 대한 MDR 의무 보고 사항 (FDA 자료)

보고자	보고항목	보고대상	보고 시한
사용기관	사망	FDA및 제조사	인지 후 일하는 날 기준 10일 이내
	심각한 손상	제조사	상동
	사망과 심각한 손상에 대한 연례보고	FDA	매년 1월 1일
제조회사	사망과 심각한 손상	상동	인지 후 달력으로 30일
	기능 부전	상동	상동
	공공의 건강에 상당한 해로움을 막기 위해 즉각적으로 보안을 취해야할 일의 발생	상동	인지 후 일하는 날 기준으로 5일 이내

MedSun은 인터넷을 통해 보고하는 체계를 갖추고 350여개 대형 병원들의 의료기기 관련 상세 부작용 보고를 모을 수 있도록 2002년 시작된 네트워크이다. 의료기기와 관련된 문제들에 대하여 발견하고 보고할 수 있도록 특별히 훈련된 참여 병원 대표자들은 자발적으로 의료기기관련 상세 정보를 제공하고 있다. 참여하고 있는 병원들은 미국 전역에 걸쳐 넓게 분포하고 있다.

표 4.57 의료기기 관련 부작용에 대한 MDR 의무 보고 사항 (FDA 자료)

보고자	보고항목	보고대상	보고 시한
사용기관	사망	FDA및 제조사	인지 후 일하는 날 기준 10일 이내
	심각한 손상	제조사	상동
	사망과 심각한 손상에 대한 연례보고	FDA	매년 1월 1일
제조회사	사망과 심각한 손상	상동	인지 후 달력으로 30일
	기능 부전	상동	상동
	공공의 건강에 상당한 해로움을 막기 위해 즉각적으로 보안을 취해야할 일의 발생	상동	인지 후 일하는 날 기준 으로 5일 이내

MedSun은 인터넷을 통해 보고하는 체계를 갖추고 350여개 대형 병원들의 의료기기 관련 상세 부작용 보고를 모을 수 있도록 2002년 시작된 네트워크이다. 의료기기와 관련된 문제들에 대하여 발견하고 보고할 수 있도록 특별히 훈련된 참여 병원 대표자들은 자발적으로 의료기기관련 상세 정보를 제공하고 있다. 참여하고 있는 병원들은 미국 전역에 걸쳐 넓게 분포하고 있다.

#### 4.7.2 미국회계감사원(GAO : Government Accountability Office:)의 FDA의 일회용의료기기 재처리에 대한 입장(GAO, 2008)

FDA의 일회용의료기기의 재처리에 대한 FDA의 제도, 운영, 추적 관찰 결과 등에 대한 GAO의 분석 보고서의 주요 부분을 인용하고 요약하면 다음과 같다.

일회용 의료기기로 라벨을 받게 되는 기기들이 증가하면서 사회적 관심을 갖게 되었다. 일회용인지 재사용가능한지 라벨의 명시에 대해서는 제조업자가 선택하여 FDA에 승인받게 됨. 즉 제조업자가 의사 결정함. 재사용으로 승인받으려면 해당 기기가 기능상 하자 없이 세척 멸균될 수 있다는 자료를 제출하여 FDA의 승인을 받아야한다. 따라서 제조업자가 재처리해서는 안 된다고 생각하거나 재처리가 가능하다는 것을 증명할 연구를 수행하기 원치 않아 일회용으로 신청할 가능성이 있다.

미국 내 재처리 관련 업체 및 재처리 일회용의료기기 종류 현황을 보면 2007년 7월 현재 미국 내 11개의 재처리 기관이 있고 이중 세 개 기관이 재처리 되는 일회용의료기기의 90%정도를 담당하고 있다. 100개 이상의 일회용치료재료 종류가 재처리되어 시장에 유통되고 있으며 2002년 FDA보고에 따르면 많은 병원이(1/4의 미국 내 병원들) 적어도 한 가지 종류 이상의 SUD를 재처리하고 있었으며 50병상 이하에서는 12%인데 비해 250병상이상에서는 거의 50%가량이 재처리를 시행했으나 2007년 현재 미국 내 1개 병원에서만 재처리 하고 있다. 일회용과 재처리된 의료기기의 판매량에 대한 자료는 구할 수 없었다.

일회용 의료기기의 재처리에 대한 FDA의 규정은 계속 강화 되어 왔으며 FDA는 2000년 일회용의료기기의 재처리 규제에 대한 정책을 밝힌 지침을 발간하였고 2002년 강화된 법에 의하여 70여 종류의 재처리 device에 대해 추가적 요구사항을 제시하고 사용자가 재처리된 것임을 알도록 새로운 표지법(labeling)을 도입하였으며 FDA는 시장 진입 전 평가로써 안전성과 효과성에 대해 평가할 책임이 있어 재처리한 기기를 포함하여 시장 판매할 기기들에 대해 FDA에 등록하고 정보를 제공해야하며 시판 후 감독으로써 재처리 일회용 의료기기를 포함한 부작용에 대한 모니터링을 실시하고 있다.

이와 같은 FDA의 일련의 정책과 규제업무, 감독의 역할은 강화되어 왔고 재처리된 일회용의료기기의 안전성관련 데이터 수집 과정에 변화를 도모하였지만 일회만 사용한 경우 대비 재처리한 일회용의료기기의 안전성을 비교하기에 적합한 데이터는 아니다.

비교를 위해서는 사용된 의료기기 종류에 따른 원제품의 사용회수와 재처리된 것의 사용

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

회수와 부작용 같은 추가적인 데이터의 수집이 필요할 수 있다. 사용가능한 자료의 제한점에도 불구하고 GAO는 FDA의 모니터링과 이러한 부작용 관련 데이터를 조사한 결과 FDA의 분석에 의문을 제시할 만한 점이 없음을 발견하였다.

### 4.7.3 소결

FDA의 제도 강화와 추적관찰 시스템의 보완에 따른 추적관찰의 결과 재처리된 일회용 치료재료의 사용에 따른 위험은 관찰되지 않고 있으므로 현행 제도의 운영에 큰 문제는 없다는 것이 현재 미국의 FDA와 제한점은 있지만 FDA의 분석에 큰 문제는 없다는 GAO 보고서로 미국 내 일회용 의료기기 재처리 문제는 현재 까지 더 이상의 논란이 있는 것 같지는 않다. GAO가 지적한 대로 FDA의 강화된 보고 체계는 원의료기기를 사용한 것과 재처리된 의료기기를 사용한 것 간에 안전성 및 유효성을 보도록 엄밀하게 추적 관찰된 성과 연구에 미치지 못하는 경우가 있는 경우에 보고하는 체계이므로 전체 사용에 따른 이상소견발생의 수에 대한 엄밀한 비교가 이루어진 것은 아니다. 따라서 국내에서 이런 제도가 도입되어 운영하게 된다면 재처리가 허용된 일회용의료기기의 품목에 대해서는 재처리된 일회용 의료기기뿐만 아니라 원의료기기에 대해서도 등록을 시행하여 전체 사용 규모, 사용에 따른 부작용 발생 유무, 부작용 종류 등을 보고할 수 있게 하며 필요시 의료기록에 대한 현장 조사 및 청구 자료와 연계하여 향후 부작용발생을 점검할 수 있는 체계를 마련할 필요가 있다고 사료된다.

## 5. 사례연구; 전기생리학적 카테터

---

## 5.1 배경

전기생리학적 진단용 카테터는 2008년 청구금액이 최소 77억 5929만원, 최대 238억 4721만원에 달하는 의료기기이다. 미국에서 활발하게 재처리되고 있는 전기생리학적 진단용 카테터에 대한 미국 내 재처리 절차를 알아보고, 미국의 절차가 국내 의료기관에서 적용이 가능한지 알아보고자 하였다. 미국 내 재처리 절차는 FDA 및 재처리업체의 웹사이트를 통해 알아보았으며, 그림 3과 같았다.

미국에서의 재처리는 대부분 재처리업체가 담당하고 있는 경우가 많으며, 의료기관에서 재처리하는 경우 의료기관을 산업체의 기준으로 판단하게 된다. 현재 국내에는 재처리업체가 없는 만큼, 현재 국내 의료기관을 기준으로 가능성을 알아보고자 하였다.

그러나 각 의료기기 별로 재처리방법이 차이가 매우 큰 만큼, 모든 일회용 의료기기에 대해서 판단하기는 힘들었으며, 미국에서 활발하게 재처리하고 있는 Electrophysiology Catheter를 예시로 조사 비교하였다.

## 5.2 조사 방법

종합병원 규모의 6개 의료기관을 방문 조사하였고, 이 중 인터뷰에 응하고 전기생리학적 카테터의 재처리를 하는 4개 의료기관의 협조를 구하여 인터뷰하였다. 미국 재처리 절차에 따라 질문 내용을 정하였으며, 의료기관에서의 Electrophysiology Catheter 관련과의 협조를 받아 임상사와 간호사를 대상으로 질문하였다.

### 5.2.1 미국 내 Electrophysiology Catheter 재처리 절차

미국에서의 Electrophysiology catheter 재처리 공통적 방법을 조사하고자, AMDR의 협조를 요청하였으나 재처리 업체의 고유의 기술인 경우가 많아 정확한 절차를 알려주기는 어렵다는 답변을 들었으며 정확한 세척방법, validation data 등을 알 수는 없었다. 미국내 재처리업체의 하나인 ASCENT사의 홈페이지에 공개되어있는 Electrophysiology catheter 재처리 관련 문서를 통해 Electrophysiology catheter 재처리 방법을 구성하였다.

## 가) Test for Validation

재처리 FDA 510(k) 시판전 고지 서류제출시 재처리 과정, 재처리 제품의 특성, 기계적인 디자인이 확인되고 원래의 제품과 비교되어야 한다. 카테터 외장의 일반 수지와 생산자에 의한 카테고리화 일치하는지 FTIR(Fourier Transform Infrared Spectroscopy)에 의해 확인한다. "적외선 흡수 밴드"나 편향이 원자들의 특정 그룹들이 확인된다. 재료의 확인은 화합물로 알려진 분광과 연관된 여러 밴드의 존재에 기초한다.

원래대로 기능하는지 재처리된 카테터와 기계적인 디자인 비교 연구를 위해, bench와 실험실적 검사가 시연된다. 시행 데이터에는 생체적합성, 재처리 validation, 멸균, 기능 평가가 포함되어 있다. FDA 510(k) 통과를 위한 Validation 프로토콜에는 비틀림(Torsion), 편향(Deflection), 유연성(Bending), 내물(Buckling), 신장강도(Tensile Strength) 등의 기계적인 검사가 포함되어 시행된다.

재처리된 EP 카테터는 새 생산 장비와 비교측정된다. 이 실험들의 목적은 실제와 가상의 사용 환경하에 재처리된 EP 카테터의 신뢰도를 측정하는 것이다. 자료는 재처리된 카테터와 새 카테터가 기계적인 시험 결과 유의한 차이가 없다고 결론을 내리게 되고, 이 결과에 기초하여 진단용 카테터는 수차례 재처리될 수 있다.

진단용 EP 카테터에 위치한 원위 결합의 joint seal integrity와 연관된 개별 결과들이 준비되어야 한다. 이들 결합은 인체 내부에서의 gas 압력에 견딜 능력이 평가된다. 이 또한 joint seal test에서 원래의 카테터와 유의한 차이가 없어야 한다. 전기적인 profiling은 진단용 EP 카테터를 재처리하는데 중요한 부분이다. 세척과 오염제거 후 많은 전기적 검사가 매 카테터마다 수행되게 된다. 열린 회로 검사(open circuit test)가 매 전극 연결마다 연속성 확인을 위해 수행된다. 전극에서 연결 pin으로의 연속성이 카테터가 전기적으로 기능하는지를 확인하기 위해 측정하게 된다. 이 결과는 카테터 디자인에서의 생산 특정 조건과 비교되게 된다. 전극 사이의 절연도 모든 카테터에서 평가된다. 짧은 회로에서 전기적 절연이 발생할 수 있기에 각 전극의 짝 사이의 저항을 측정하게 된다.

각각 시리얼화된 카테터의 전기적 히스토리는 다 기록되게 된다. 전기적 자료의 경향은 전기적 기능 수행의 감소에 대한 잠재성을 발견할 수 있다. 잠재적으로 낮은 기능의 카테터는 재처리를 마감하거나 재처리를 중지함으로써 미래의 문제를 예방할 수 있는 활동이 된다.

## 나) 세척 타당성에 대한 요약

세척 과정의 타당성을 달성하기 위해서, 세척 타당성 패러다임은 가장 나쁜 경우의 시나

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

리오 상황의 더러움과 휴지시간을 가정하게 된다. 표준 USP 혈액 soil recipe로 오염시킨 다음에 발열성의 오염물질을 추가해 내독소 또는 발열원(pyrogen, 그람 음성 박테리아 세포벽에서 유발되는 발열)을 접목하게 된다. 최악의 오염경우를 가정하여 오염시키기 위해 높은 접종이 사용된다. 오염된 장비의 휴지 시간은 모조 저장과 이송 조건으로 사용된다. 각각 접종된 카테터는 개별적으로 세척되며 검수과정을 거치게 된다. 세척된 카테터는 실험과 자료추출을 위해 연구실로 보내진다. 검사는 LAL(Limulus amoebocyte lysate) 방법을 사용하여 발열물질과 총 유기탄소, 단백질같은 유기질의 최종점을 확인한다.

#### 다) 멸균

멸균, 정균작용/정진균작용과 비교내성은 기기 멸균을 확신하기 위해 수행된다. 멸균 보장 수준은  $10^{-6}$ 이다. 멸균 validation 수행을 위해서는 FDA에 의해 인지도된 스탠다드에 따라 멸균 과정의 validation이 확인되어야 한다.

#### 라) 재질의 보전성

재질 구성의 보전성과 전극 joint seal, tip 굴곡이 현미경하 육안적 검사를 통해 확인된다.

이러한 validation data를 통해 510k를 얻고 나면 재처리를 할 수 있으며, 이후 수거→분류→세척→정보 및 횡수 입력(EP 카테터의 개별적인 시리얼 넘버를 기재)→재건→검사→최종세척→포장→멸균→검수 및 방출 절차를 거치게 된다.

### 5.2.2 인터뷰 질문

인터뷰 질문은 다음의 표 와 같았다.

표 5.1 인터뷰 질문지

확인사항	
1. 국내 의료기관에서의 의료기기 재처리는 어느 부서에서 어떤 과정으로 이루어집니까? 위의 그림과 일치합니까?	
1) 예	2) 아니요

다를 경우 의료기관마다의 절차를 도해	
----------------------	--

2. 미국의 재처리과정이 국내 제도(법적 규정)로 도입된다면 국내의료기관에서 시행가능할 것이라 생각하십니까? (미국재처리과정 도해 참조)

1) 예	2) 아니요 아니라면 어느 과정에서 어려움이 있을 것이라 생각하시나요?
------	--

3. 재처리된 일회용치료재료의 사용 횟수를 관리하십니까?

- ① 예                      ② 아니요  
 관리한다면 기준은 무엇입니까  
 ① 심평원 보험급여 횟수  
 ② 치료재료의 당시의 상태 확인  
 ③ 기타(                      )

4. 소속 병원에는 의료기기 재처리과정에서의 세척, 소독, 멸균에 대한 가이드라인이 마련되어 있습니까?

- ① 예                      ② 아니요  
 있다면 이 가이드라인은 어디에서 작성되었습니까  
 ㉠ 관련학회 또는 협회  
 ㉢ 병원  
 ㉣ 기타(                      )

확인사항 II

1. Electrophysiology catheter의 병원내 세척장소는 어디입니까?

2. Electrophysiology catheter 세척 관련 시행되는 규정이나 서류화된 방법이 있습니까?  
 내부규정/ 스탠다드 / SOP / 기타 / 없음

3. Electrophysiology catheter 세척에 쓰고 있는 세척제는 어떤 것입니까?

4. Electrophysiology catheter 세척은 어떤 방법으로 하고 있습니까?  
 수기세척, 기계세척 등

5. 세척기구는 어떤 것이 있습니까?  
 초음파세척기/ 기계세척기/ 세척소독기/ 브러쉬

6. 세척 효과 및 잔여물질을 확인할 절차가 있습니까?  
 - 있다면 서류화된 규정이 있습니까?

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

7. 행굼(Rinsing)은 어떠한 용액을 이용하십니까?

7. 미국 FDA에서 Electrophysiology catheter 재처리 510(k) 서류제출시 세척 validation 자료를 요구하며, 잔여물질 검사(예를 들면 LAL) 등을 확인함을 요구합니다. 귀 병원에서 현재 이러한 검사가 가능하니까?

확인사항 III

1. Electrophysiology Catheter의 재처리 여부를 판단하는 주체는 누구입니까?

2. 재처리 후에 Electrophysiology 기능(예를 들면 전기 profile)을 판단할 수 있는 절차가 있습니까? 있다면 어떤 과정입니까?

3. 미국에서 Electrophysiology Catheter 매 재처리 시 전기 profile을 측정하고 있습니다. 귀 병원에서 현재 이러한 검사가 가능하니까?

4. 미국에서 재처리된 Electrophysiology Catheter 510(k) 통과시 FTIR(Fourier Transform Infrared Spectroscopy), 비틀림(Torsion), 편향(Deflection), 유연성(Bending), 내물(Buckling), 신장강도(Tensile Strength), 원위 결합의 joint seal integrity와 연관 검사, 전기적 profiling, open circuit test 등이 필요합니다.

현재 의료기관내에서 이러한 검사가 가능하니까?

이러한 검사가 필요하다면 검사기관에 의뢰할 수 있다고 생각하십니까?

있다/비용에 따라 다르다/없다

확인사항 IV

1. 병원에서 일반적으로 사용하는 멸균방법은 무엇입니까?

EO gas / Steam sterilization /Chemical 등

2. 멸균기의 멸균 보장 수준은 어느 정도입니까? (멸균기 기술문서 기준)

- 멸균 보장 수준을 측정해보는 내부 절차가 있습니까?

3. 멸균 관련 지키고 있는 문서화된 규정이 있습니까?

내부지침 / 감염관리 규정/ 스탠다드/ 문헌

4. 멸균을 확인할 수 있는 Bio indicator 등은 어떤 빈도로 실시하십니까?

매번/ 일주일 1회/ 한달 1회

비정기적 검사도 실시하니까?

### 5.3 인터뷰 결과

각 의료기관에서 확인한 국내 의료기관 내 의료기기 재처리 과정은 다음 그림과 같다. 대부분의 병원에서 사용부서에서 재처리 가능여부 판단 및 세척, 포장까지 시행하고 있었으며, 모두 중앙공급실에 멸균의뢰를 하는 과정을 거치고 있었으며 중앙공급실에 따라 추가적으로 재포장이나 최종세척을 하는 병원이 있었다. 세척제는 물, 식기세척제, 소독제, 의료기기 세척제 등 병원마다 다양한 양상을 보였으며, 육안적인 세척 확인 외 세척의 validation을 확인하는 절차는 없었으며, validation을 입증할 수 있는 시험 방법 시행이 현재 의료기관 내에는 어려운 상태였다. 재처리 후의 기능검사에 있어서도 육안적인 커브 확인, 전기적인 signal 확인 등이 대부분으로 미국에서 현재 행해지고 있는 절차와의 차이를 보였으며 기계, 전기, 화학적인 기능 검사는 현재 의료기관 내 시행은 불가능하다는 답변을 들을 수 있었다. 멸균의 경우 대부분 종합병원급의 중앙공급실에서 멸균보장수준이 SAL 10<sup>-6</sup>의 기기를 쓰고 있어 본 인터뷰에서의 FDA의 멸균 보장수준에는 충족하나, 산업체 기준으로 비교하는 경우 어려움이 있을 수도 있었다.

인터뷰 대상자에게 미국의 재처리과정 참조 후 이 제도가 국내에 도입된다면 국내의료기관에서 시행가능할 것이라 생각하냐는 질문에 현재 국내 의료기관의 재처리가 아닌 미국의 기준에 의한 의료기관내 재처리는 현재로서는 힘들다라는 의견을 들었다. 미국과 국내 재처리 절차 차이는 그림 2, 3에서 비교해볼 수 있다.

표 5.2 미국 재처리 절차 중 국내 의료기관내 시행이 어려운 사항의 정리

미국내 재처리 절차(일부)	국내 병원 현재 시행과 가능성
세척 validation	X (육안적확인)
검사	X (전기적 확인, 육안적 curve 확인 등)
멸균	△ (멸균보장수준은 기준 적합함)
산업체기준(GMP)	X

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

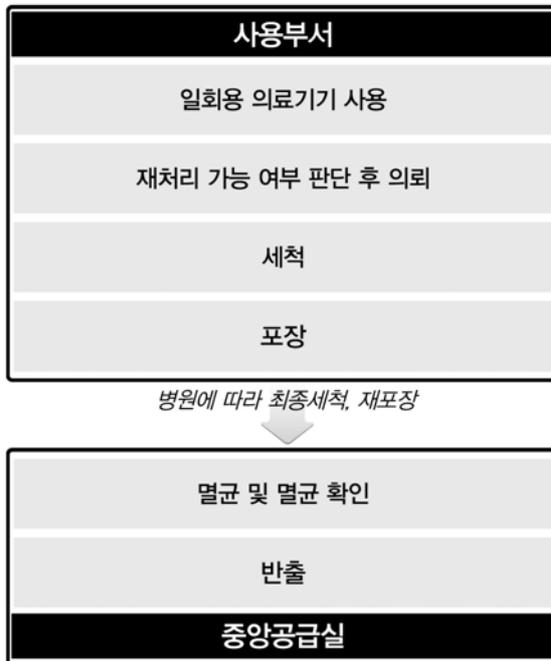


그림 5.1 국내 재처리 절차



그림 5.2 미국내 재처리 절차

## 5.4 재처리 비용절감 효과연구

### 5.4.1 이탈리아의 연구결과

본 분석은 Tessrolo 등(2009)이 이탈리아의 상황에서 연구한 결과를 한국 상황에 동일하게 적용하여 진행하였다.

Tessrolo 등(2009)은 공공보건의료서비스(health national service) 관점에서 1년 동안 임상전기생리학적 검사용 카테터의 재처리가 가져올 수 있는 비용절감을 추정하였다. 재처리의 가능성과 재사용시 임상전기생리학적 검사용 카테터가 제대로 기능할 수 있는 선에서 가능한 최대 재처리 횟수를 정의하기 위해 지역 정부에 의해 지원된 다학제적인 연구 결과(SIX-SICC Project)를 검토하였다. 이러한 결과물은 사전에 시행된 비용 최소화모형에 적용하였다. 새로운 의료기기의 비용과 다른 고정비용(쓰레기 폐기, 수집, 관리비용, 새로운 의료기기 계약의 체결)은 이탈리아 북부의 cardiology division activities의 statement로부터 추정되었다. 재처리 비용과 재처리율은 유럽의 제3자 재처리업체

(Vanguard AG)로부터 추정하였으며 비용은 2004년 유로 단위를 기준으로 하였다. Field evaluation(시술당 non stented balloons와 non irrigated EP catheters의 평균 숫자)은 Trento의 S.Chiera의 cardiology department의 registry자료로부터 추정하였다. National cardiology department의 workload 자료는 haemodynamics와 electrophysiology로 인해 발표된 활동연보(annual statement activity)로부터 인용하였다. 비용 최소화모형은 일회용과 재사용 정책 두 개의 시나리오로 department level에서 interventional cardiology를 위한 catheter와 관련한 비용을 기수하기 위해 이용되었다.

중요한 변수의 영향을 더 명확히 기술하기 위해 재처리율을 0에서 1로, 의료기기 사용 횟수를 2회에서 15회로 변동하면서 이원민감도 분석(two-way sensitivity analysis)을 시행하였다. 앞서 설명한 것처럼 주요 비용 유인 중 하나인 1년 동안 사용되는 카테터의 개수를 1에서 1,000개까지 이용하였다. 이러한 변수의 범위는 제3자 재처리업자와 국가 registry에서 보고된 working activities로부터 결정하였다.

의료기기 종류 간에 임상적 기술적 차이를 고려하여 모형은 Electrophysiological study의 임상전기생리학적 카테터, ablation의 임상전기생리학적 카테터로 구별할 수 있다. 의료기기 종류를 위한 입력값은 <그림 5.3>과 같다. 이는 카테터의 재처리와 재사용한 경우 잠재적 비용 절감율(%)을 계산하는데 이용되어진다.

재사용의 최대 횟수를 위한 cautelative estimate는 in-vitro experimental worst-case 시나리오하에서 구해졌다. 기술과 안전성 결과를 합성함으로써 비용 최소화 모델에 이용될 사용 최대횟수(n)는 EP 카테터의 경우 6번으로 설정하였다. 효과적인 세척과 오염제거를 보증하기 하고 gram-negative bacteria 감염과 pyrogenic risk를 최소화하기 선택된 화학물질과 구조화된 절차의 중요성을 언급한 보고된 이슈에 따라 인적 자원배분, 사용된 의료기기의 수집, handling, pre-processing에 이용되는 시간은 고려되어졌고 변수 S로 모형에 포함되었다.

intervention 당 재사용가능한 임상전기생리학적 카테터의 개수 (Cp)는 diagnostic은 3, ablation devices는 0.75로 정하였다. 새로운 의료기기와 재처리 서비스의 triennial contract allocation 비용은 카테터 종류와 상관없이 €13,377로 설정하였다. 비용 최소화 분석으로부터 일회용 의료기기 구매를 위한 실제 비용의 비율로 표현된 잠재적 절감을 추정하였다. 퍼센트의 중앙값과 inter quartile range는 이탈리아 department activity distribution의 quartile에 따라 계산되었다. representative cardiology department에서 임상전기생리학적 카테터의 재사용이 diagnostic인 경우 41.2%(36.8; 42.7), ablation procedure의 경우

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

32.9%(23.8; 37.7)로 나타났다.

Variable	Symbol	PTCA	EP	
			Ablation	Electrophysiology
Number of catheters/year	$\langle N \rangle$	755 (481; 1,273)*	58 (27; 127)*	405 (171; 729)*
New device price (€)	$P_K$	302.50 <sup>a</sup>	1,118.00 <sup>a</sup>	450.50 <sup>a</sup>
Regeneration price (per catheter, per use) (€)	$P_R$	150.00 <sup>b</sup>	520.00 <sup>b</sup>	205.00 <sup>b</sup>
Regeneration rate (%)	$i$	48 <sup>b</sup>	95 <sup>b</sup>	95 <sup>b</sup>
Maximum number of uses	$n$	3 <sup>c</sup>	6 <sup>c</sup>	6 <sup>c</sup>
Cost for collection and handling of used device (€)	$C$	5.40 <sup>d</sup>	4.20 <sup>d</sup>	4.20 <sup>d</sup>
Cost for waste disposal (per device) (€)	$S$	2.00 <sup>a</sup>	2.10 <sup>a</sup>	2.10 <sup>a</sup>
Cost for competitive triennial contracts allocation of new device (€)	$G_K$	13,377.00 <sup>a</sup>	13,377.00 <sup>a</sup>	13,377.00 <sup>a</sup>
Cost for competitive triennial contracts allocation of reprocessing service (€)	$G_R$	13,377.00 <sup>a</sup>	13,377.00 <sup>a</sup>	13,377.00 <sup>a</sup>

\* Statistic values are expressed as median (first quartile; third quartile) of the distribution.<sup>f</sup>

<sup>a</sup> Department of Cardiology, S. Chiara Hospital, Trento, Italy.

<sup>b</sup> Third party European professional reprocessor.

<sup>c</sup> Cautelative value obtained by technical and biological data of the study.

<sup>d</sup> Estimated by cost of personnel and consumables at Department of Cardiology, S. Chiara Hospital, Trento, Italy.

그림 5.3 Tessrolo 등(2009)의 연구에서의 입력값

### 5.4.2 한국에서의 적용

위에서 언급한 임상전기생리학적 검사용 카테터의 선행연구를 이용하여 한국에서 재사용으로 인한 비용절감 규모를 추정하였다. 하지만 국내 추정을 위한 자료가 부족한 실정이라 이탈리아에서 시행된 임상전기생리학적 검사용 카테터의 비용연구자료를 이용하여 분석을 시행하였다<sup>22)</sup>.

중분류	중분류명	건강보험 (임의기준)	매칭 테이블	진료과	AFDA 등급주3)	08.청구량
J4601	임상전기생리학적검사용 CATHETER	A1	A	심장내과	II	11/469
J4602	임상전기생리학적검사용 CATHETER	A1	A	심장내과	II	1/296
J4603	임상전기생리학적검사용 CATHETER	A1	A	심장내과	II	178
J4604	임상전기생리학적검사용 CATHETER	A1	A	심장내과	II	276

일회용 임상전기생리학적 검사용 카테터 비용은 (Ck)<sup>23)</sup>는 다음과 같이 계산된다.

$$Ck = Pk + S$$

PK: 새로운 카테터 비용

S: 일회용 의료기기당 특수폐기물처리와 관련한 비용

EP 카테터를 재처리하고 재사용하는 경우 Cr<sup>24)</sup>과 같이 표현할 수 있다.

$$Cr = i \times \frac{P_k + (n-1)P_r}{n} + (1-i) \times P_k + \frac{S}{n} + C$$

Cr: n번 사용된 의료기기의 비용

I: 재처리율

Pr: 카테터당 재처리 비용

22) 화폐단위[2009.9.16일 기준 €을 KRW로 전환함 1€=KRW1,776]

23) 한국 상황에 맞춰 변형함

24) 한국 상황에 맞춰 변형함

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

n: 카테터가 최대 재사용할 수 있는 횟수

C: 추가적인 변수로는 한 번 사용후 사용된 카테터를 수집 및 handling하는 것과 관련한 비용

일회용 의료기기의 재처리 제도를 도입하는 것과 관련한 잠재적 절감은 결과적으로 아래와 같이 표시할 수 있다.

$$\text{savings \%} = (\text{Ck} - \text{Cr}) / \text{Ck} * 100$$

그 결과 일회용 임상전기생리학적 검사용 카테터의 재처리 사용횟수(최소 1회- 최대 5회)에 따라 약 24.1%-40.9%의 비용절감을 기대할 수 있는 것으로 추정되었다. 하지만 이 분석에서 재처리비용, 재처리 성공률 등의 주요가정들이 이탈리아에서 측정된 값들로 한국에서 보다 정확한 분석을 위해서는 추가 분석이 수행되어야 할 것으로 본다.

표 5.3 임상전기생리학적 검사용 카테터의 재사용으로 인한 비용 절감액 추정

	총 2회 사용	총 6회 사용
일회용 사용 시 비용	10,201,989,590원	10,201,989,590원
재처리 사용 시 비용	7,739,876,023원	6,031,315,450원
비용 절감액(%)	2,462,113,567원 (24.1%)	4,170,674,140원 (40.9%)

Walfridsson은 덴마크와 스웨덴의 경험을 통해 임상전기생리학적 검사용 카테터의 비교적 간단한 재멸균은 오랫동안 큰 문제없이 이루어져왔다고 보고하였으며 임상전기생리학적 검사용 카테터의 적절한 재처리는 멸균상태를 보장할 뿐만 아니라 재처리된 의료기기의 기능 또한 검사한다.

## 6. 법적, 사회적, 윤리적 측면에 대한 고찰

---

## 6.1 일회용의료기기의 재사용에 대한 법적, 사회적 측면 및 이해당사자의 관점

### 6.1.1 법적·사회적 측면

우리나라의 사회적 측면에서 본다면 2009년 2월 제시된 국민권익위원회의 '일회용 의료기기의 진료비 부당청구 방지 제도개선(안)'이 현재까지 최신의 의견 집약이라 할 수 있을 것이다. 이 제도 개선안에 따르면 일부 의료기관에 대해서는 '의료기관이 재사용하면서 새 제품을 사용한 것처럼 진료비(치료재료비용)를 부당 청구'한 것을 지적하였다. 식약청에 대해서는 일회용 의료기기에 대한 명확한 정의규정이 미비하고 일회용 기준·규격 등에 대한 심사 없이 업체가 신청한 대로 허가 결정하고 있음을 지적하였으며 일회용 의료기기 재사용 금지에 대한 식약청과 보건복지가족부의 관계 부처 간 입장차이가 상존함을 지적하였다. 또한 일회용 의료기기는 재사용에 따라 '치명적인 2차 감염을 일으킬 가능성'이 있을 것이므로 '일회용 의료기기의 기준 확립 및 재사용을 금지'할 것을 권고하였다.

일회용으로 허가 난 의료기기의 재처리 후 사용하는 것 자체가 가지고 있는 적법성을 논하기 위해서는 관련법을 고찰해 볼 필요가 있다. 현행 관련법에 의하면 의료기기의 제조 혹은 수입허가(의료기기법 제6조 제2항, 제14조 제2항) 의료기관개설자의 의료기기사용(의료기기법제24조 제4항)하는 때에는 의료기기법상 허가를 받거나 신고한 내용과 다르게 변조 또는 개조하여서는 안 된다는 법적 규제가 있고 일회용 의료기기에 관한 규정으로는 의료기기법 제21조 첨부문서 기재사항 제4호에서 "보건복지가족부령이 정하는 사항"에 대한 의료기기법 시행규칙 제27조 에 5항에 1회용인 경우 '일회용'이라는 표시하라는 규정이 있다. 그러나 어떤 의료기기를 일회용으로 인정한다는 별도의 규정을 갖고 있지는 않다. 재사용가능 의료기기에 대하여서만 의료기기법 시행규칙 제27조 에 8항에 '멸균 후 재사용이 가능한 의료기기인 경우에는 그 청소, 소독, 포장, 재멸균 방법과 재사용 횟수의 제한내용을 포함하여 재사용을 위한 적절한 절차에 대한 정보'를 첨부문서에 기재하도록 요구하고 있다. 의료기기사용에 따른 부작용보고에 대해서는 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용, 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우, 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우, 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우에 대하여 부작용을 보고하도록 규정하고 있으며 관련 자료를 2년간 보관하도록 규정하고 있다.

이상의 현행 관련법을 고려해 볼 때 '일회용 의료기기의 재사용을 허가를 받거나 신고한 내용과 다르게 제조·수입 또는 수리된 의료기기를 사용하여서는 아니 되는 항목으로 볼 수 있는가? 즉 허가 받은 내용과 다르게 변조 또는 개조하는 행위 및 허가를 받은 내용과 다르게 수리된 의료기기를 사용하는 행위에 해당될 수 있는가?'의 질문에 그렇다라고 한다면 현행법상으로도 재처리를 한 일회용의료기기를 사용하는 것은 법적으로 문제시 될 수 있다. 아직 이와 관련된 소송 건이 없었으므로 해당 문제가 법적인 문제로 비화 되지는 않았지만 재사용한 의료기기로 인해 환자에게 해로운 일이 발생한 것으로 추정되어 법적 소송이 일어날 경우 상기 법의 규정에 대한 해석이 판정에 영향을 줄 가능성이 크다.

실제 이러한 소송이 일어날 경우 현행법상 재처리하여 사용하는 것 자체의 위법성 외에 환자에게 발생하게 된 부작용이 재처리된 일회용 치료 재료 사용에 따른 것인지에 대한 판단이 요구되나 인과 관계를 밝히는 것은 쉬운 일은 아닐 것으로 보인다. 이는 복잡한 치료의 과정 중에 단독적으로 그 의료기기로 인하여 부작용이 발생한 것인지 입증의 어려움과 한 예를 놓고 일회용이 아닌 경우의 재사용이나 일회용을 처음 사용하는 경우의 위험 발생과 다른지 입증의 어렵기 때문이다. 일반적으로 어떤 시술이든 다소의 차이는 있지만 합병증이 있게 되는데 일례로 전기생리학적 검사를 할 경우 3.2~8%정도의 합병증이 동반될 수 있다(Braunwald 2008). 따라서 일회용을 처음 사용한 것과 재처리하여 사용한 것 사이에 부작용이나 효과면에서 차이가 있는지에 대한 많은 데이터들이 모아지고 분석되어 근거 자료화 될 필요가 있다. 현재 미국의 인허가 및 규제 기관인 FDA와 미의회의 위치독 역할을 하고 있는 GAO의 입장은 위해 사례 보고체계를 통하여 추적 관찰한 결과 적절한 재처리 규정을 가지고 실제 사용한 결과 일회만 사용한 것에 비하여 재처리된 일회용의료기기를 사용함에 따라 인체에 해가 증가된다는 근거는 없다 입장이다.

결국 어느 나라든 일단 일회용 의료기기의 재사용에 대한 정책결정을 하고자 한다면 AETMIS의 연구(Martin 2009)에서 지적한 바와 같이 다음과 같은 딜레마에 봉착하게 된다. 즉 일회용 의료기구를 재사용하고자 하는 환자의 안전과 건강을 보호할 필요성과 서비스 지급을 위하여 자원의 가장 효율적 관리를 보장할 의무. 재사용을 금지할 경우 실사용에 대한 파악과 실 재료비 보상에 따른 보험 재정의 증가, 실사용 보장 하지 않을 경우 불법 재사용으로 범죄 조장하거나 부실한 치료 유도. 재사용 허용할 경우 불확실한 안전성, 효과의 의료기기의 경우 국민건강권 보호의 국가의 책임과 의무를 어떻게 수행할 것인가? 현재 재처리업자가 없는 상태에서 미국 수준의 재처리과정을 요구할 경우 일회용 의료기기 시장 형성에 대한 불확실성과 경과 조치 기간의 필요성과 같은 문제들이다.

사전 동의를 받는 문제에 대해서는 의사의 설명의 의무에 대한 일반적인 원칙에 대하여 김나경은 2007년 의료법 개정안에서 논란이 되고 있는 사항 중 하나인 설명의무 위반 시

자격정지 처분 조항이 법안에서 제외되어 “설명의무의 위반이 행정적인 처분을 가하는 직접적인 근거규정이 될 가능성은 우선 차단됨으로써 설명의무의 규정은 의료법 내에서 단지 ‘선언적’인 규정의 의미만을 갖게” 되었지만 보건의료기본법 제12조에 (보건의료서비스에 관한 자기결정권) “모든 국민은 보건의료인으로부터 자신의 질병에 대한 치료방법, 의학적 연구대상 여부, 장기이식 여부 등에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리를 가진다.”에서 설명의 의무를 나타내고 있고 “우리나라의 판례에서 이미 인정하듯, 의사가 의료적 개입에 상응하는 설명이나 의료적 개입의 필수적인 전제가 되는 설명을 하지 않았을 경우 이에 대해 환자에게 위자료를 지급해야 할 필요성을 부인할 수는 없다.” “실제로 우리나라의 판례에서는 ‘환자의 병상 (진단설명), 의사가 필요하다고 생각하는 의료행위와 그 내용 (개입과정에 대한 설명), 그것에 의해 생길 것으로 기대되는 결과 및 그것에 수반하는 위험성, 당해 의료행위를 실시하지 않을 경우에 생길 것으로 예견되는 결과와 대체가능한 다른 치료방법 등 (위험설명)’을 일반적으로 의료적 개입전의 설명 의무의 내용이라고 보고 있다.”라고 주장하였다(김낙경 2007).

위와 같은 논점을 통해 볼 때 어떤 시술에 대한 사전 설명과 동의의 내용에 치료 과정에 생길 수 있는 위험에 대한 설명이 포함되어야 할 것은 당연한 일이나 어떤 의료기기를 사용하여 수행한다는 설명은 선택 가능한 의료기간에 선택에 따른 효과나 위험성의 차이가 있거나 환자가 지불해야 할 비용의 차이가 있기 전에는 일반적으로 설명되는 항목은 아니다.

현행법과 판례를 통해 볼 때 재처리된 일회용의료기기의 재사용과 연관된 것으로 추정되는 환자의 합병증이 발생하여 법적 다툼으로 갈 경우 일회용의료 기기의 재사용 자체가 의료기기법의 위반이냐는 점과 발생한 합병증이 재사용된 일회용의료기기에 의한 것인지 인과관계에 대한 점과 사전 동의를 받았는지가 쟁점이 될 것이다. 첫 번째 쟁점에 대해서는 규제기관의 입장과 법적 해석이 중요할 것으로 보인다. 두 번째 쟁점은 재처리된 일회용의료기기로 인하여 발생된 것인지 사례에서 판단하기 모호할 경우 전체적인 의학적 근거가 판단의 중요한 관점을 제공할 것이며 마지막 사전 동의의 문제 역시 일반적으로 재처리된 일회용의료기기의 사용이 위험을 증가한다는 객관적 자료가 있는지 여부가 중요한 관점이 될 것이다. 해당 사례에서 수행된 재처리 과정이 일반적으로 의학적으로 수용할 수 있는 범위였다면 재처리된 일회용의료기기의 사용에 의한 위험의 증가가 있다는 근거가 없는 경우 가상의 위험을 가지고 사전 동의를 받기는 어려운 일이며 또한 만약 위험의 증가가 있다는 근거가 있다면 사전 동의를 받아가며 사용할 이유가 궁색해지기 때문에 윤리적 측면에서 사용의 입지가 부족하게 된다. 사전 동의의 윤리적 측면은 7.2에서 좀 더 다루도록 하겠다.

결과적으로는 국가적으로 일회용의료기기의 재사용을 인정할지 국가적으로 결정하게 될

때 두 가지 선택이 결정자들에게 주어지게 되는데 한 가지는 만일에 하나라도 환자에게 발생할 수 있는 회피할 수도 있었을 위험을 원천적으로 없애겠다는 의미로 '일회용 기구를 재사용하지 않는다'는 정책을 택하든지 다음으로는 '안전한 방법으로 이 위험을 관리하고 가장 높은 품질 규정에 해당되는 재처리와 재사용의 엄격한 범위를 바탕으로 현재 미국의 FDA에서 하는 것처럼 안전한 실행을 보장한다'라는 정책이다.

### 6.1.2 의료공급자 측면

일회용 의료기기에 대해 적정가격 보상이 됨에도 불구하고 경영상의 이득을 위해 재처리한 후 일회용 보상 가격으로 청구하는 행위는 명백히 비도덕적 행위임으로 논할 가치가 없다. 이와 같은 경우를 제외하고는 재사용에 대한 의료공급자의 경제적 이득을 유인하는 요소가 없음에도 불구하고 재사용이 현실적으로 수행되고 있는 이유는 보험급여의 기준과 관련이 있다. 첫째로 한 환자에 사용할 수 있는 일회용 의료기기의 사용 개수가 제한된 경우 이를 상회하는 현실적 필요가 생길 경우 적절한 치료를 (의료법 상으로는 최상의 진료를) 수행해야할 의료공급자의 입장에서 추가적인 사용을 해야 하나 환자에게 비급여도 불법적인 청구가 되므로 부득이 하게 재처리된 일회용의료기기를 사용하는 경우가 발생할 수 있다. 둘째로는 의료기기의 재사용을 전제로 하여 반복사용 인정회수로 등분 보상하도록 수가가 설정된 경우인데(이의경 2004) 2007년 이후 이러한 수가들은 일회 사용에 따른 수가로 거의 조정되었다.

그 외에도 의료기기의 수가가 행위의 수가에 포함되어 있으나 의료기기가 일회용인 경우 그 비용이 심지어 행위의 수가를 상회할 경우 의료공급자 입장에서 임의로 비급여 처리하거나 수회 처리해 사용해야할 경우가 발생한다. 이러한 상황은 비합리적이므로 보건복지가 족부는 현재 건강보험심사평가원을 통해 별도 비용보상을 위한 절차를 진행하였다. 이 문제가 해결된다 해도 재사용 가능한 의료기기와 일회용의료기가 공존하는 품목의 경우는 현재 별다른 대책이 없으므로 일회용의료기기를 사용하고자 하는 의료기관의 경우 여전히 문제는 남게 된다.

현재 일회용의료기기가 적정 보상이 된다면 의료기관 입장에서는 일회용 의료기기에 의한 쓰레기 증가와 같은 사회적 고민을 제외한다면 구태여 일회용 의료기기를 재사용할 필요성이 존재하지 않는다. DRG를 운영할 경우 비용의 절감을 위해 일회용의료기기의 재사용이 필요한 동기가 있으나 DRG가 활성화 되어 있지 않은 국내 현실과 일회용기기의 재사용에 대한 명확한 정책이 부재한 우리나라의 경우 급여기준이 현실을 반영하게 된다면

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

비용 절감의 문제는 의료공급자보다는 보험자나 보험을 관리하는 측의 고민으로 전가되게 된다.

실제 전문가 자문회의를 통한 의료공급자들의 반응은 다음과 같이 달랐다. 첫째 일회용 의료기기가 보상이 되어 진료에 문제가 없다고 생각하는 전문가들은 일회용의료기기의 재사용에 대한 부정적 의사 표시를 하였다. 둘째로 일회용의료기기의 급여제한 조건이 있으나 현실적으로 추가적 사용이 필요한 의료전문가들은 급여 현실화를 시키든지 아니라면 지금까지의 경험으로 볼 때 일회용의료기기의 종류에 따라 일정회수의 재사용이 현실적으로 위해의 증가를 가져오지 않았기 때문에 허용되어야 한다는 주장이었으며 일회용 의료기기가 수가에 재사용을 전제로 녹아들어 있는 경우에도 수가 조정 등의 사전 조치 없이 전면적으로 재처리를 불허한다면 혼란에 빠질 것을 우려하였다. 수가의 보상이나 단순 비용적 측면이 아니라도 일부 전문가 중에는 충분히 여러 번 사용할 수 있는 일회용 의료기기를 한번만 사용하고 버리는 것은 자원 낭비이며 환경오염의 문제들을 고려해 볼 때 바람직하지 않다는 주장도 있었다.

### 6.1.3 보험관리자 측면

의료용 의료기기의 재사용의 적절한 효율성과 무해성을 결론짓는 과학적 증거가 있는 경우라면 상대적으로 한정된 재원의 합리적 사용을 위하여 또한 절감하는 비용만큼 다른 의료서비스의 보장을 증가 시키기 위하여 재처리와 재사용을 도모하는 것은 정당화 될 수 있을 것이다(Martin 2009).

심사평가원 제출자료에 근거한 최영희국회의원실의 보도자료에 따르면 국내 치료재료의 건강보험 청구량은 계속 증가하는 추세이고 요양급여에서 차지하는 비율도 점차 늘고 있다. 이중 일회용의료기기가 차지하는 비중에 대한 통계는 없으나 전세계적으로 일회용의료기기의 제품이 증가하는 추세로 볼 때 이에 상응하여 증가하고 있을 것으로 추정한다<sup>25)</sup>.

25) 최영희. 국회의원실 보도자료[cited 2009 Oct 1]. Available from: <http://blog.daum.net/choi1388/8114850>

표 6.1 총 요양급여비용 대비 치료재료 비용 현황 (단위 : 십억원)

구분	요양급여비용		치료재료 비용		치료재료 구성비 (%)
	금액	전년대비 증가율(%)	금액	전년대비 증가율(%)	
2004년	22,356	-	823	-	3.68
2005년	24,797	10.9	835	1.6	3.37
2006년	28,558	15.2	1,218	45.8	4.27
2007년	32,259	13.0	1,350	10.8	4.18
2008년	35,037	8.6	1,523	12.8	4.35

2007년도 이후 거의 대부분이 일회용 의료기기의 경우 일회사용하는 수가로 전환되어 왔지만 현재까지 외고정장치와 같이 일회용 의료기기의 경우 재사용을 전제로 한 수가가 존재하며 또한 급여 기준으로 사용 한도를 제한하여 하여 운영되고 있는 경우가 존재하므로 일회용의료기기의 재사용이 별도의 기전 없이 불가능 하게 될 때 현실을 감안하여 수가의 변화를 가져가게 된다면 보험자 부담이 증가할 것으로 보인다. 또한 행위의 수가에 녹아 들어가 있는 일부 치료재료들을 수가 분리작업을 통하여 별도 보상되는 것이 진행되어 왔다. 이 과정에서 별도 보상 대상의 치료재료 중 일회용의료기기가 있는 경우 모든 일회용의료기기를 현실적으로 재사용 가능성을 고려하지 않고 보상하게 되거나 재사용 가능한 의료기기가 공존 할 경우 별도의 수가 없이 일회용의료기기를 보상하게 될 때 일회용의료기기의 생산 및 수입 업체와 같등이 상존하고 의료기관 입장에서는 재사용에 대한 논란이 여전히 남게 된다.

### 6.1.4 원제조회사

미국의 경우 FDA의 인허가 과정에서 재사용의료기기로 승인되려면 재처리 후에도 이에 따른 기기의 기능의 유지여부 및 몇 회까지 사용하여도 안전하고 효과적인지 입증 받을 자료를 제출하여야 한다(GAO 2000).

제조회사는 일회에 한해서라는 label의 표시를 얻도록 인허가 과정을 통과하여 그 이상의 사용에 대한 책임을 회피하려할 수 있다(Hailey 2008).

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

또한 재사용에 대한 추가적 자료를 입증하지 않아도 되므로 인허가를 받는데 용이하게 되며 추가적인 마케팅 전략과 연계하여 일회용으로 승인을 받는 것이 유리할 수 있다. 다시 말해서 의료기기 원제조업자들이 재사용가능한 의료기기로 허가 받을 동기 유발 요인이 별로 없다.

이러한 일회에 한하여 사용한다는 조건으로 인정받은 것은 생산된 제품을 그 상태에서 처음 사용하였을 때 안전하고 효과적인 것이라는 것을 입증 받은 것이지 적절한 재처리 과정을 통하였어도 재사용하면 안 된다는 의미는 아닌 것이다. 즉 일회 만 사용해야하는 것을 입증한 것이 아니라 재처리 이후에도 안전하고 효과적인지에 대한 입증은 하지 않았으며 일회 사용에 대해서는 적어도 안전성과 효과성을 입증 받은 것이라는 의미가 된다.

물론 재질과 기기의 복잡한 특성, 인체 삽입과 같이 적용되는 위중성 등으로 재처리가 불가한 경우가 발생하여 일회에 한하여 사용한다고 규정할 수 있으며 이러한 경우는 FDA에서 추가적인 엄밀한 자료를 제출받아 재처리된 의료기기의 승인을 하고 있으므로 일률적으로 모든 일회용의료기기에 대한 것을 논할 수는 없다.

일반적으로 미국 내에서는 재처리에 대한 규제강화에 대해 일련의 청원과 재처리된 의료기기의 환자사용동의서에 대한 법안 추진 등의 지속적인 의견표명과 활동들을 비추어 볼 때 재처리하여 일회용의료기기를 사용하는 것에 대해서는 원제조업체들은 부정적 시각을 갖고 있는 것으로 보인다.

우리나라에서도 행정당국에 건의를 통하여 의료기기산업협회 입장에서 재처리에 대한 의견을 제시한 바 있다. 의료기기 산업협회의 입장을 요약하면 '일회용 치료 재료의 재사용은 의료서비스에서 가장 중요한 핵심인 안전성 및 유효성에 커다란 문제를 유발시킬 수 있는 사안으로 치료재료의 성능저하, 병원감염우려, 이에 따른 의료사고 가능성까지 심각한 문제를 야기시킬 수 있다는 것이며 재사용을 일부 허용하는 국가라 하더라도, 철저한 재처리 규정을 적용하여 신제품과 동일한 수준에서 관리 하고 재처리한 일회용 재료를 사용할 경우 환자에게 그 사실을 공지할 필요가 있다'는 것이다.

## 6.2 윤리적 문제

일회용의료기기의 재사용에 대한 윤리적 문제를 다루는 일반원칙은 선행의 원칙(beneficence), 악행 금지의 원칙(non-maleficence), 자율성 존중의 원칙(autonomy), 정의(justice)의 원칙이며(ten Have 2004, Kmet 2004) 추가적

으로 더 살펴보아야 할 원칙은 계약론적 관점(contractarianism), 공리주의적 관점(utilitarianism) 및 땅의 윤리(land ethic perspective)의 관점이다(Moszczynski 2009, Dunn 2002).

선행 및 악행금지의 원칙은 한번 사용할 용도로 제작된 의료기기를 재사용함에 따른 환자가 받게 될 불이익은 없는 지에 대한 논점이고 잠재적으로 감염의 증가나 시술의 실패 확률의 증가에 대한 위해는 없는지 의학적 근거를 살펴보아야 하며 이는 앞서 5.1과 5.2항에서 기술한 의료기술 평가 자료와 외국의 관련 보고서의 검토를 통해 판단할 수 있겠다.

계약론적 관점은 상호 동의에 의해 의사결정이 이루어져야하는 점에 대한 것이고 이는 자율성의 원칙과 일맥상통하며 재처리된 일회용의료기기를 환자에게 재사용하기 전에 환자 자신이나 보호자에게 동의를 받을 것인가에 대한 문제이다. 이 문제에 대한 일반적 관점은 위해증가의 잠재성이 있을 경우에는 알리는 것이 마땅하며 위해의 증가가 없다면 환자나 보호자는 의료진에게 자신에게 가장 좋은 선택을 일임하였고 또한 환자에게 알림으로써 불필요한 불안감을 증가시킬 수 있음으로 알릴 필요가 없다는 논점이 존재한다. 반면 일반적 구매의 경우 신상품과 중고제품을 살 때 구매자가 아는 것이 당연한 일이므로 자신의 몸에 사용될 의료기기가 새것인지 재사용된 것인지를 알 권리가 있다는 논거도 존재한다. 재처리된 일회용 의료기기를 사용하기 전에 동의를 구하도록 요구하는 나라들은 스웨덴, 벨기에, 스위스, 호주이며 이에 대한 별다른 규정이 없는 나라들은 미국과 캐나다이다. 미국의 경우에는 환자 동의서에 대한 사회적 논란이 있었고 실제 몇 개의 주에서 재처리된 일회용의료기기를 사용할 때 환자의 동의서를 받는 것에 대한 입법을 추진하려는 주들이 있었으나 (ECRI 2008) 2009년 9월 현재 입법화 되지는 않았다<sup>26)</sup>. 이는 FDA에서 일회용의료기기의 재처리과정에 대한 엄격한 요구와 재처리된 의료기기에 대한 시장 판매에 대한 허가를 해주고 있으므로 일회용의료기기를 처음 사용할 때와 마찬가지로 경우에 해당되므로 환자의 별다른 동의를 받을 필요는 없다는 논점이 작용했을 것으로 보인다. 또한 의사가 환자와 상의하는 것은 시술 자체에 대한 것이지만 어떤 의료기기를 사용해서 시술한다는 점은 아니며 어떤 의료기기를 사용할 판단은 의료진이 해왔다는 점에서 시술에 대한 환자의 이해득실이 변하는 것이 아닌 한 알릴 필요가 없다는 논점이 존재한다.

정의의 원칙의 관점은 일회용의료기기의 재사용에 대한 사회적 제도 및 관리체계에 관한 점을 고려할 부분이며 어떤 일회용 의료기기의 재처리를 허용할 것인지, 각 의료기기 별로 적절한 재처리과정에 대한 규정, 비용의 적절 보상, 잠재적 위해 발생이 증가하는지에 대

26) AMDR(Association of Medical Device Reprocessors) 의 Dan Vukelich와 서신교환 통해 확인한 내용임.

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

한 모니터링 시스템이 존재하는지에 대한 점들이다. 미국의 FDA의 경우 엄격한 재처리 규정을 두고 재처리 의료기기사용에 따른 위해여부에 대한 모니터링 시스템을 운영하고 있다.

공리주의적 관점은 의사결정에 따라 영향을 받는 전체에 총이익이 가장 크게 돌아가도록 하자는 관점이며 이 관점에 따르면 의료기기의 재사용을 허용할 때 각 개인에 대한 잠재적 위해를 최소화 시키는 제도를 운영하면서 해당 사회가 얻을 이익이 무엇인지 고려해야한다. 이는 첫째 일회용의료기기의 재사용에 따른 경제적 이득 효과에 해당하는 논의이다. 일회용 의료기기의 재사용에 따른 경제성에 대한 선행연구를 검토한 결과 총 11편의 연구 중 태국에서 이루어진 한 편의 연구를 제외한 모든 연구에서 재사용으로 인한 비용절감이 있는 것으로 그리고 이로 인한 사회적 편익의 증대를 기대할 수 있는 것으로 보인다(부록 2). 둘째 일회용 의료기기 폐기물을 얼마나 줄일 수 있는가에 해당되는 점이며 후자의 경우는 특히 우리의 의사결정이 개인에 국한된 점들만을 고려해서는 안 되고 우리가 살고 있는 지구의 환경을 고려해서 이루어져야한다는 땅의 윤리의 관점을 포함한 것이기도 하다.

일회용의료기기에 의한 의료폐기물에 관해서는 아직 국내에서는 크게 사회 이슈화 되지 않았고 이에 대한 정확한 통계도 없는 상태이다. 국립환경과학원 발간 지정폐기물 발생 및 처리현황에 따르면 다음 표와 같다.

표 6.2 감염성폐기물 종류별 발생량 변화. 단위: 톤/년, 국립환경과학원, 2008

종 류	'02		'03		'04		'05		'06		'07	
	발생량	구성비 (%)										
합 계	33,981	100	37,327	100	43,127	100	59,056	100	56,616	100	82,634	100
조직 물류	919	2.7	952	2.6	1,039	2.4	7,936	13.4	1,247	2.2	6,573	8.0
폐합성 수지류 등	33,062	97.3	36,375	97.4	42,088	97.6	51,120	86.6	55,369	97.8	76,061	92.0

감염성 폐기물 중 조직물류를 제외한 폐합성수지류에 일회용의료기기가 포함되어 있으며 병원뿐만 아니라 동물검역기관과 동물 병원, 시험 및 연구소에서 배출되는 것도 이에 다 포함 되어 있어 일회용의료기기의 쓰레기양을 별도로 알 수는 없으나 감염성 폐기물의 증가율이 높고 조직물류를 제외한 폐합성수지류의 증가율 또한 5년 전에 비해 2.3배 증가하여 의료용 쓰레기 증가를 사회적 문제로 고려하는 것도 중요한 일이며 지정폐기물중 폐산의 87.9%, 폐유기용제의 69.8%, 폐유의 65%가 재활용되고, 분진, 오니류의 처리방

법의 경우 매립비율은 각각 59.1%, 67.2%인데 반해 감염성폐기물의 처리방법은 99.7%가 소각으로서(국립환경과학원, 2007) 환경에 미치는 영향이 큰 점을 고려해 볼 때 녹색 성장을 추구하는 현 정부의 정책에 있어서도 국가적으로 고려해야 할 항목이라 하겠다. 일회용 의료기기의 청구 물량에 대한 정확한 통계는 심사평가원을 통해 향후 산출되고 모니터링될 필요가 있다고 사료된다.

외국의 일회용의료기기의 재처리 현황에 대한 자료도 얻기 어려운데 일부 자료에 의하면 미국의 병원과 외과수술센터에서 매년 315억 달러의 일회용의료기기가 판매되고 있으며 미국 굴지의 재처리업체인 Ascent Healthcare Solutions에 따르면 이중 1억 5천 달러 정도가 재 활용되고 있다고 한다<sup>27)</sup>. 실제로는 36억 달러 정도의 일회용의료기기가 재처리가 가능할 것으로 보이며 이로 인해 18억 달러의 재정 절감효과를 가져올 것으로 추정하였다. 이 회사의 재처리로 인하여 2007년 1684톤의 일회용의료기기의 쓰레기를 줄일 수 있었다고 주장하였다.

미국병원협회는 3R; reduce, reuse, recycle의 슬로건을 재강조하며 환경보호협회와 함께 2010년 까지 병원의 총 쓰레기 배출을 50%정도 줄이는 사업을 벌이고 있다고 의료기기의 재사용에 대한 미의회의 한 위원회에서 증언하였고 일회용의료기기의 재처리에 대해서 오랜 기간동안 안전하게 재사용되어 왔으며 따른 어떤 문제가 있다는 근거는 발견할 수 없었다고 증거하였다<sup>28)</sup>.

이상의 윤리적 고려 관점들을 정리하면 다음 표와 같다.

27) THE INFORMED PATIENT: Hospitals Reuse Medical Devices To Lower Costs Wall Street Journal - March 19, 2008 [cited 2010 Sep 3] Available from: <http://www.aegis.com/news/wsj/2008/WJ080305.html>

28) Testimony of the American Hospital Association before the Health, Education, Labor and Pensions Committee of the United States Senate on Reuse of Medical Devices . 2000. <http://www.aha.org/aha/testimony/2000/000627-tes-clough-senate.html>

**표 6.3 일회용 의료기기의 재사용에 대한 윤리적 이슈**

원칙	고려사항	질문	참고자료
선행 및 악행 금지의 원칙	잠재적 위험의 정도	감염, 시술의 실패 확률은 증가하는가?	의학적 근거, GAO 보고서
자율성 존중의 원칙, 계약론	동의서	위해의 증가의 가능성이 있는가?	외국의 제도와 그와 연관된 사례
정의의 원칙	재처리에 관련된 제도적 장치	어떤 일회용의료기기를 재처리에 허용할 것인가? 각 의료기기에 적절한 재처리 과정은 무엇인가? 재처리 의료기기의 비용에 대한 걱정 보장은? 잠재적 위험을 줄일 수 있는 모니터링 시스템은 존재하는가?	의학적 근거, 외국의 제도, 국내 관행
공리주의	사회적 이득	재사용을 허용할 때 각 개인에 대한 잠재적 위험을 상회하는 우리나라 사회의 이득이 존재하는가?	재처리에 따른 경제적 효과, 의료용 쓰레기 절감 필요성
땅의 윤리	환경오염	일회용 치료재료를 재처리하는 것에 비해 하지 않는 것이 환경에 미치는 영향은?	의료용 쓰레기를 얼마나 줄일 수 있는가?

## 7. 결론

---

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

이상으로 일회용의료기기의 재사용에 대해 의학적 근거와 각 나라별 제도 및 사회 윤리적 관점에 대한 고찰을 수행하였다.

각국 제도를 살펴본 결과 재사용을 금지하고 있는 국가에 스페인, 프랑스, 스위스가, 권고하지 않는 국가에는 영국, 이탈리아가 있으며, 미국, 독일, 호주와 같은 국가는 철저한 질적 관리 하에서 허용하고 있다. 그리고 아직 공식적인 규정이 없지만 시행하고 있는 국가로 일본, 대만, 그리스, 뉴질랜드, 핀란드와 같은 국가로 크게 구분할 수 있었고 캐나다는 각 주별로 다른 일회용 의료기기의 재사용에 대한 정책을 가지고 있다. 스페인에서는 국가적으로 재처리를 금지하였음에도 불구하고 실제로 재처리하여 사용하는 경우가 여전히 발생하고 있고 마찬가지로 재처리를 금지하고 있는 오스트리아는 비용절감과 환경오염의 문제로 재처리를 허용하는 방안에 대해서 다시 검토하고 있다.

일회용의료기기의 재사용이 안전한지 그리고 기능상 문제가 없는지에 대한 근거로써는 두 가지 측면에서의 논점이 있음을 발견하였는데, 첫째로는 전통적 의료기술평가의 관점에서 일회용의료기기를 재사용한 것이 한번 사용하는 것에 비해 안전성 및 효과성에서 뒤떨어지지 않는가를 임상연구를 통해 입증하였는가하는 점이고, 두 번째로는 재처리된 일회용 의료기기를 사용하는 과정에서 발생하는 부작용에 대한 보고체계를 갖추고 장시간에 걸쳐 여러 기관에서 사용해온 결과 특별한 위해의 증가가 없으므로 문제는 없겠다는 관점이었다.

전자의 관점을 보기 위해 기존의 의료기술평가연구들에 대해 검색 및 평가를 수행하여 최근에 출판되었으며 양질의 연구로 평가된 2009년도 AETMIS 의료기술평가보고서가 존재하여 이를 중심으로 기존의 평가 보고서에 대한 분석과 함께 해당 연구의 검색 이후 부분을 추가적으로 체계적으로 검색하고 국내 문헌에 대해서도 체계적 검색을 수행하여 추가적인 체계적 문헌 고찰을 수행하였다. 그 결과 임상적으로 환자에게 사용되어 안전성과 효과성에 문제가 없음이 양질의 근거에 의해 입증된 의료기기는 혈액투석막 외에는 드물고, 임상적 연구가 더 필요하지만 엄격한 재처리 기준에 의하면 사용할 수 있겠다고 판단된 의료기기에는 전기생리학적 카테터, 트로카, 괄약근절개기 등이 있었다. FDA와 미국 GAO는 후자의 논점에 의하여 엄격한 재처리 규정을 제시하고 관리·감독하고 사후에 안전성, 기기의 기능 부전에 대한 보고체계를 갖추어 제도화시킨 결과 환자에게 위해가 증가되는 증거는 없다는 것으로 결론 내리고 있다.

일회용 의료기기의 전체를 재사용하였을 때의 경제성 평가는 일회용의료기기의 시장 규모, 안전성 및 유효성에 대한 데이터의 부족, 다양한 품목별 재처리 가능회수의 다양한 차이 등의 이유로 현실적으로 불가능하므로 한 품목을 정하여 사례연구로 진행하였다. 일회용 전기생리학적 검사 카테터를 2회~6회 사용할 경우 우리나라에서 일 년에 24억~41억원의 비용절감을 기대할 수 있을 것으로 추정된다.

윤리적 문제를 다루는 일반원칙은 선행의 원칙, 악행 금지의 원칙, 자율성 존중의 원칙, 정의의 원칙이며, 의료기술평가 연구에 있어서 추가적으로 더 살펴보아야 할 원칙은 계약론적 관점(contractarianism), 공리주의적 관점(utilitarianism) 및 땅의 윤리(land ethic perspective)의 관점이다.

이러한 관점들을 가지고 일회용 의료기기를 재사용함에 따른 환자가 받게 될 잠재적 불이익 즉 감염 확률의 증가나 시술의 실패 확률 증가와 같은 위해는 없는지 의학적 근거, 환자 자신이나 보호자에게 동의를 받을 것인지에 대한 고려, 일회용의료기기의 재사용에 대한 사회적 제도 및 관리체계에 관한 대책, 의료기기의 재사용을 허용할 때 각 개인에 대한 잠재적 위해를 최소화 시키는 제도를 운영하면서 해당 사회가 얻을 이득이 무엇인지 고려해야하여 정책 결정이 필요할 것이다.

결론적으로는 AETMIS의 연구에서도 지적한 바와 같이 일회용의료기기의 재사용을 인정할지 국가적으로 결정하게 될 때 두 가지 선택이 결정자들에게 주어지게 되는데 한 가지는 만일에 하나라도 환자에게 발생할 수 있는 회피할 수도 있었을 위험을 원천적으로 없애겠다는 의미로 '일회용 기구를 재사용하지 않는다'는 정책을 택하든지 다음으로는 '안전한 방법으로 이 위험을 관리하고 가장 높은 품질 규정에 해당되는 재처리와 재사용의 엄격한 범위를 바탕으로 현재 미국의 FDA에서 하는 것처럼 안전한 실행을 보장한다'라는 정책이다.

전자의 의사결정이 이루어질 때에는 규제기관에서는 일회용의료기기의 인허가 시에 재사용이 가능한 경우도 일회용으로 신청되는 것을 어떻게 막을 것인지 고민해야 하고 건강보험권에서는 실제 일회용 의료기기의 사용에 대한 수가보전에 대한 후속 조치가 이루어져야 한다. 후자의 결정이 이루어질 경우에는 재처리업자가 없는 우리나라현실에서 엄격한 재처리 규정을 두고 시행 시에는 현재 병원 내 재처리수준으로는 감당하기 힘들 것으로 보이며 미국의 경우도 강화된 FDA의 규정이 적용되면서 병원 내 재처리는 급감하고 재처리업자를 통한 재처리가 증가한 것으로 보아 과도기적 절차가 마련되어야 할 것으로 판단된다. 또한, 한번 사용된 경우와 재처리된 것을 사용하는 경우간의 일회용의료기기에 대한 안전성과 기능이상 유무에 대한 비교를 위하여, 상당기간 레지스트리 운영을 통하여 자료의 분석이 가능하도록 성과연구를 수행하여야 할 것으로 사료된다.

## 8. 토론회

---

## 8.1 토론회 일정

### 8.1.1 토론회 제목

일회용 의료기기의 재사용에 관한 연구결과 발표 및 토론회

### 8.1.2 토론회 일정

일시 : 11월 5일 목요일 14:00-17:00

장소 : 서울대학교 의과대학 암연구소(삼성암연구동) 이견희홀

#### 프로그램

시간	내용
14:00~14:10	<b>인사말</b> 허대석 원장님 (한국보건의료연구원 원장)
14:10~14:50	<b>연구결과 발표</b> 이상무 연구위원 (한국보건의료연구원)
14:50~15:40	<b>각 패널 의견 및 입장 발표</b> 좌장 배종면 연구위원 (한국보건의료연구원) 권혜나 사무관 (보건복지가족부) 이성희 사무관 (식품의약품안전청) 이규덕 평가위원 (건강보험심사평가원) 최영순 부연구위원 (국민건강보험공단) 남기정 변호사 (법무법인 우면) 김철환 상임집행부위원장 (경제정의실천시민연합) 김영 대표 (사이넥스) 박상근 보험위원장 (대한병원협회)
15:40~16:00	<b>Coffee Break</b> (질문지 제출)
16:00~16:40	<b>자유토론</b>
16:40~17:00	<b>정리</b>

## 8.2 토론회 내용 정리

토론의 전 과정을 거쳐 일반적으로 안전성과 효과성의 과학적 근거를 담보로 한 재처리 과정을 거친 재사용에 대해서는 누구도 반대하지 않았다. 그러나 현실성에 대해서는 토론자들 간에 의견이 달랐으며 추가적인 제도 도입에 따른 구체적인 방법론과 비용경제성에 대한 후속연구가 필요하다는 일부 토론자의 의견이 있었다. 다음과 같이 요약하였으며, 자세한 내용은 부록 7에 있다.

토론자	재처리제도 도입에 따른 재사용 허용	비고
이규덕 (건강보험심사평가원)	찬성	신속한 제도적 도입이 필요
남기정 (법무법인 우먼)	찬성	재사용에 따른 이득은 사회가 공유해야 함
김철환 (경제정의실천시민연합)	찬성	국민이 공감할 수 있는 공감대 형성이 필요. 미국처럼 엄격한 제도 도입 보다 비용 경제성 고려 우리나라 현실에 맞는 제도 도입 필요
박상근 (대한병원협회)	일회용은 일회만 사용해야 함이 원칙. 그럼에도 불구하고 재사용허용한다면 비교와 같은 조건이 필요.	기기의 안전성 · 유효성이 반드시 담보되어야 되고, 그 다음에 의료인에게는 법적인 보장이 담보되어야 함
김영 (사이넥스)	찬성	제도도입에 대한 경제성 평가 필요, 단계적 접근 필요
최영순 (국민건강보험공단)	찬성	재처리에 대한 완벽한 허가규정 필요, 경제성 평가 필요
이성희 (식품의약품안전청)	제도도입의 현실적 문제점 존재	과학적 근거를 갖는 제도여야 함. 제도도입에 대한 경제성 평가 필요
권혜나 (보건복지가족부)	찬성	적절한 재처리 규정을 마련을 해서 이에 대해서 재사용할 수 있는 제도적으로 뒷받침의 필요

## 9. 참고문헌

---

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

국립환경과학원, 2007 지정 폐기물 발생 및 처리현황 2008. 발간등록번호 11-1480523-000051-10.

김나경. 의사의 설명의무의 법적 이해. 한국의료법학회지 2007년 제 15권 제 1호 7-28.

메디게이트뉴스. 일회용 치료재료 쓰고 돈 못받는 병원 답답. 2009.2.25.

이의경. 일회용 의료기기의 재사용관리방안. 한국보건사회연구원, 식품의약품안전청. 2004.

최영희. 국회의원실 보도자료[cited 2010 Oct 1]. Available from:

<http://blog.daum.net/choi1388/8114850>

한국경제. "재활용의 힘". 미국 1회용 의료기기 재활용산업. 2005.12.13

[No authors listed]. Survey: ORs are split on reuse of single-use items. OR manager. 1999;15(9):1, 11, 14-6.

AETMIS. Reuse of single-use medical devices. 2009

AHRQ. Using existing systematic reviews to replace de novo processes in comparative effectiveness reviews. 2009.

Alberta-1. Standards for cleaning, disinfection and sterilization of reusable medical devices for all health care facilities and settings. 2008. 1. 16. ([www.health.alberta.ca](http://www.health.alberta.ca))

Alberta-2. Standards for Single-Use Medical Devices. 2008. 1. 16. ([www.health.alberta.ca](http://www.health.alberta.ca))

Alfa MJ, Castillo J. Impact of FDA policy change on the reuse of single-use medical devices in Michigan hospitals. AJIC 2004;32(6):337-341

Braunwald's Heart Disease. 8th Ed. Philadelphia, PA, USA: Saunders Elsevier;2008

British Columbia Ministry of Health, Reprocessing of Medical Devices and Patient Care Equipment. 2007

CADTH, Reprocessing of single-use medical devices: clinical, economic and health services impact. 2008

Callens S. Memorandum on legal aspects of reprocessing and reuse of single use devices as well as outsourcing of reprocessing in Belgium, 2005.6.24. ([http://www.eamdr.org/mm/EAMDR\\_Belgium\\_legal\\_overview.pdf](http://www.eamdr.org/mm/EAMDR_Belgium_legal_overview.pdf))

- Canada Communicable Disease Report. Reuse of single use medical devices in canadian acute-care healthcare facilities. 2001. 12. 1
- Canadian Healthcare Association. The Reuse of Single-Use Medical Devices: Guidelines for Healthcare Facilities. CHA Press. Ottawa. 1996
- Center for Devices and Radiological Health, Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for reprocessed single use medical devices. 2006.
- Collignon PJ, Dreimanis DE, Beckingham WD. Reuse of single-use medical devices: how often does this still occur in Australia? [letter]. Med J Aust 2003; 179: 115-116
- Day P. What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single-use only? New Zealand Health Technology Assessment, 2004;3(2):1-53
- Desmet M. Reprocessing standpunt van de industrie. 2005.4.28
- Device Bulletin, MHRA. Single-use Medical Devices: Implications and Consequences of Reuse. 2006.10
- Dunn D. Reprocessing single-use devices-the ethical dilemma. AORN J. 2002;75(5):989-99
- EAMDR. Reprocessing-status of european regulation (<http://www.eamdr.org/dynasite.cfm?dssid=4787&dsmid=74882>)
- EAMDR. Why a prohibition of reprocessing is a threat to patient safety? 2006.4 ([http://www.eamdr.org/mm/EAMDR\\_Prohibition\\_in\\_Spain.pdf](http://www.eamdr.org/mm/EAMDR_Prohibition_in_Spain.pdf))
- ECRI Institute. Negative Pressure Wound Therapy Devices Technology Assessment Report. 2009.
- ECRI S0139 - Normal Priority Medical Device Alert. Medical device special report. Health Devices Alerts on Monday, May 12, 2008
- EUCOMED. Reuse of single use devices. Global harmonization task force 8th conference. 2000.9
- European Commission Outlines Key Issues in Devices Reprocessing Debates, 2008.6.2 (<http://www.medicaldevicestoday.com/2008/06/european-commis.html>) (newspaper)

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

- FDA. Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices - Guidance for Industry and FDA Staff. 2003.7.3
- FDA. Medical Device User Fee and Modernization Act of 2002, Validation Data in Premarket Notification Submissions (510(k)s) for Reprocessed Single-Use Medical Devices; Guidance for Industry and FDA Staff. 2004.7.1
- FDA. Survey on the Reuse and Reprocessing of Single-Use Devices (SUDs) in U.S. Hospitals. October 16, 2002  
(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingleUseDevices/ucm121678.htm>)
- FDA-1. Reprocessing and Reuse of Single-Use Devices: Review Prioritization Scheme (Draft). 2000.2.8
- FDA-2. Enforcement Priorities for Single-Use Devices Reprocessed by Third Parties and Hospitals. 2000.8.14
- Federal Ministry of Health. Report on the reprocessing of medical devices in Germany. 2008
- Federal Register. Medical Devices; Reprocessed Single-Use Devices; Termination of Exemptions From Premarket Notification; Requirement for Submission of Validation Data. 2005.9.29
- Fereres J. Pelaez B. Why a prohibition of reprocessing is a threat to patient safety? EAMDR, 2006.4 ([www.eamdr.org](http://www.eamdr.org))
- Francis S. Global import regulations for pre-owned(used and refurbished) medical devices. 6th edition. International trade administration
- GAO (United States Government Accountability Office) 보고서. "MEDICAL DEVICES", Reprocessing and Reuse of Devices Labeled Single-Use, June. 2000
- GAO (United States Government Accountability Office) 보고서. "REPROCESSED SINGLE-USE MEDICAL DEVICES", FDA Oversight Has Increased, and Available Information Does Not Indicate That Use Presents an Elevated Health Risk Jan. 2008

- Hailey D, Jacobs PD, Ries NM, Polisen J. Reuse of single use medical devices in Canada: clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008 Fall;24(4):430-6.
- Health Canada. Canada Communicable Disease Report. Population and public health branch. 2003;27-23
- Health Canada. The reuse of single-use medical devices. 2005. 4. 28
- Jensen ET. Danish Experience and considerations on the reprocessing of single use medical devices. 2008.12.5.  
([http://www.eamdr.org/mm/EAMDR\\_Denmark\\_Case\\_Study.pdf](http://www.eamdr.org/mm/EAMDR_Denmark_Case_Study.pdf))
- Kmet L, Lee RC, Cook LS, Lorenzetti D, Godlovitch G, Einsiedel E. Systematic Review of the Social, Ethical, and Legal Dimensions of Genetic Cancer Risk Assessment Technologies. *AHFMR*, Mar. 2004
- Koh A, Kawahara K. Current practices and problems in the reuse of single-use devices in Japan. *J Med Dent Sci* 2005;52:81-89
- Kraus J. Translation of letter dated September 13. 2004  
([http://www.eamdr.org/mm/EAMDR\\_Netherland\\_legal\\_overview.pdf](http://www.eamdr.org/mm/EAMDR_Netherland_legal_overview.pdf))
- Lee RC, Berzins S, Alfieri N. Single-use device reuse risks. *Can J Infect Control*. 2007;22(3):142-50.
- Marcil D. Reuse of single use medical devices.
- Martin G, Caron L. Reuse of Single-Use Medical Devices, *AETMIS*, 2009. [cited 2009 July 1]. Available from:  
<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/250.1131.0.0.1.0.phtml>
- MEDEC, The Reuse of single use medical devices. a position paper. **연도 정보없음**
- Moszczyński A. Is once always enough? Revisiting the single use item. *J Med Ethics*. 2009 ;35(2):87-90.
- NHS. Guidelines on single use medical devices, Infection Control Committee. 2008.2
- NHS. Policy for single use, single patient use & limited use medical devices, 2008.2
- Ontario Hospital Association. Reprocessing of Reusable and single-use

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

- medical devices update. (<http://www.oha.com>, available at 2009.7.6)
- Ontario Hospital Association. Reuse of Medical Devices Backgrounder. (<http://www.oha.com>, available at 2009.7.6)
- Ontario Hospital Association. Reuse of single use medical devices. 2004.1
- Ontario Ministry of Health and Long Term Care, Best Practices for cleaning, disinfection, and sterilization in all health care setting. 2006. 4 ([http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/infectious/diseases/ic\\_ds.html](http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/infectious/diseases/ic_ds.html))
- Patient Safety Branch Ministry of Health. Best Practice Guidelines for the cleaning, disinfection and sterilization of medical devices in health authorities. 2007. 3
- Polisena J, Hailey D, Moulton K, Noorani H, Jacobs P, Normandin S, Gardam M. Reprocessing of Single-Use Medical Devices: National Survey of Canadian Acute-Care Hospitals. CADTH. 2008.
- Polisena J, Hailey D, Moulton K, Noorani HZ, Jacobs P, Ries N, Normandin S, Gardam M.. Reprocessing and reuse of single-use medical devices: a national survey of Canadian acute-care hospitals. Infect Control Hosp Epidemiol. 2008 May;29(5):437-9.
- Popp W. Reuse of single-use devices in Europe. IFIC congress, Santiago, Chile 2008.
- Reprocessing Standpunt van de industrie. 2005.4.28
- Robert Koch-Institut(RKI) and the Federal institute for medicaments and medicine products(BfArM). Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz. 2001;44:1115-1126
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Search filter. (<http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html#systematic>)
- Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, Porter AC, Tugwell P, Moher D, Bouter LM. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of system-

- atic reviews. BMC Med Res Methodol 2007;7:10.
- Spaulding EH. The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections. 1970; Chicago, IL; 1971 p.254-74.
- Statement of Daniel Schultz, M.D., Director FDA's Center for Devices and Radiological Health , Before the Committee on Government Reform - September 26, 2006
- SUPPOMED: Reprocessing and reuse of single use medical devices in the light of sustainable development criteria-implementation in Austria(abstract)(<http://www.fabrikderzukunft.at/results.html/id4369>). available at 2009.10.30
- ten Have H. Ethical perspectives on health technology assessment. Int J Technol Assess Health Care. 2004 ;20(1):71-6.
- TGA. FAQ on regulation of the re-manufacture of single use medical device(SUDs), 2005. 4(<http://www.tga.gov.au/devices/sudfaq.htm>)
- TGA. Definitions relating to the regulation of the re-manufacture of single use medical devices. Fact sheet no.44 2006.10 (<http://www.tga.gov.au/devices/sud-definitions.htm>)
- TGA. FAQ on regulation of the re-manufacture of single use medical devices. 2008.12.15([www.tga.gov.au/devices/sudfaq.htm](http://www.tga.gov.au/devices/sudfaq.htm))
- TGA. Guidance regarding the re-manufacture of single use medical devices for reuse. Fact sheet no.36 2006.10 (<http://www.tga.gov.au/devices/sudguid.htm>)
- TGA. Regulation of the re-manufacture of single use medical devices(SUDs). 2004.5.(<http://www.tga.gov.au/devices/sudreg.htm>)
- TGA. Re-manufacturing single use medical devices(information for manufacturers). Fact sheet no.37 2006.10 (<http://www.tga.gov.au/devices/fs-sudman.htm>)
- TGA. Single use devices(SUDs) and the reuse of SUDs(Draft). 2008.10.15(<http://www.tga.gov.au/devices/guidelines.htm>)
- TGA. Update on the regulation of the re-manufacture of single use medical devices. 2006.10 (<http://www.tga.gov.au/devices/sudpd0610.htm>)
- TGA. Update on the regulatory framework for the re-manufacture of sin-

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

gle use medical devices for reuse. 2005.11

(<http://www.tga.gov.au/devices/sudtrans.htm>)

Therapeutic Products Directorate(TPD). Health Canada Stockholders conference

on the reprocessing of single use medical devices. 2005.6.9.

Therapeutic Products Directorate(TPD). Reprocessing and reuse of single-use medical devices. . 2005. 4. 29

Therapeutic Products Directorate(TPD). The reuse of single-use medical devices. 2005.4.28

US Department of Commerce. International Trade Administration. Global Import Regulations for Pre-Owned(used and refurbished)Medical Devices. 2008.5

## 10. 부록

---

## 부록 1.

### 1.1 검색전략

#### 1.1.1 국내 문헌 검색

데이터베이스	검색어	검색결과
Koreamed	"single use"[ALL]	22
	reus* [TI]	18
	reprocess* [TI]	8
	recycl* [TI]	9
	disposable [TI]	12
	소계	69
국회도서관	일회용_TI and 재사용_TI	0
	일회용_TI and 재처리_TI	0
	일회용_TI and 재활용_TI	0
	소계	0
Kmbase	reus* and disposable	8
	recycl* and disposable	1
	reprocess* and disposable	0
	reus* and (single use)	2
	recycl* and (single use)	0
	reprocess* and (single use)	0
	일회용 and 재사용	6
	일회용 and 재처리	0
	일회용 and 재활용	4
소계	21	
NDSL	일회용 and 재사용-논문으로 제한	2
	일회용 and 재처리-논문으로 제한	0
	일회용 and 재활용-논문으로 제한	1
	소계	3
한국교육학술 정보원(KERIS)	일회용 and 재사용	10
	일회용 and 재처리	1
	일회용 and 치료재료	0
	일회용 and 의료	16
	소계	27
전체		120

### 1.1.2 국외 SR 검색

ovidmedline

연번	검색어	검색결과
1	exp Disposable Equipment/	4,036
2	single-use.mp.	1,361
3	disposable.mp.	8,919
4	exp Equipment Reuse/	1,823
5	reprocess*.mp.	1,357
6	reuse*.mp.	5,612
7	1 or 3 or 2	9,830
8	6 or 4 or 5	6,600
9	8 and 7	892
10	meta analy\$.tw.	25,631
11	exp Meta-Analysis/	22,342
12	metaanaly\$.tw.	883
13	meta analysis.pt.	22,342
14	(systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.	18,940
15	exp Meta-Analysis as Topic/	9,561
16	exp "Review"/	1,482,204
17	"Review Literature as Topic"/	2,847
18	or/10-17	1,508,907
19	cochrane.ab.	12,193
20	cancerlit.ab.	450
21	embase.ab.	9,742
22	(psychlit or psyclit).ab.	793
23	(psychinfo or psycinfo).ab.	2,833
24	(cinahl or cinhal).ab.	3,858
25	science citation index.ab.	1,042
26	bids.ab.	277
27	or/19-26	18,649
28	reference lists.ab.	4,557
29	bibliograph\$.ab.	7,880
30	hand-search\$.ab.	2,177

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

연번	검색어	검색결과
31	manual search\$.ab.	1,209
32	relevant journals.ab.	391
33	or/28-32	14,581
34	data extraction.ab.	5,429
35	selection criteria.ab.	11,824
36	34 or 35	16,349
37	review.pt.	1,480,066
38	36 and 37	10,976
39	letter.pt.	663,630
40	editorial.pt.	244,260
41	comment.pt.	393,417
42	animal/	4,465,880
43	human/	10,943,527
44	42 not (42 and 43)	3,338,132
45	or/395-41,44	4,271,301
46	18 or 27 or 33 or 38	1,513,730
47	46 not 45	1,371,573
48	9 and 47	70
49	limit 48 to yr="2000 -Current"	45

## Embase

연번	검색어	검색결과
1	'disposable equipment'/exp OR 'disposable equipment'	4,189
2	'single-use'	1,675
3	'disposable'/exp OR disposable	10,282
4	'equipment reuse'/exp OR 'equipment reuse'	9,386
5	recycl*	30,848
6	reprocess*	2,554
7	reuse*	8,493
8	or/1-3	11,498
9	or/4-7	38,848
10	8 and 9	914

연번	검색어	검색결과
11	cochrane:ab	14,311
12	cancerlit:ab	521
13	embase:ab	11,302
14	psychlit:ab OR psychlit:ab	848
15	psychinfo:ab OR psycinfo:ab	2,818
16	cinahl:ab OR cinhal:ab	4,286
17	'science citation index':ab	1,205
18	bids:ab	328
19	'meta analysis'/exp OR 'meta analysis'	54,969
20	analysis meta'/exp OR 'analysis	44,413
21	'meta-analysis'/exp OR 'meta-analysis'	54,969
22	'metaanalysis'/exp OR 'metaanalysis'	44,895
23	'systematic review'/exp OR 'systematic review'	38,397
24	'review systematic'/exp OR 'review systematic'	27,855
25	or/11-24	84,784
26	'reference lists':ab	5,092
27	bibliograph*:ab	10,185
28	'hand search':ab	501
29	'manual search':ab	777
30	'relevant journals':ab	460
31	or/26-30	16,247
32	'data extraction':ab	7,274
33	'selection criteria':ab	13,521
34	32 or 33	19,746
35	review:it	1,541,236
36	34 and 35	12,783
37	letter:it	662,866
38	editorial:it	324,590
39	'animal'/exp OR 'animal'	4,157,128
40	'human'/exp OR 'human'	14,468,469
41	39 not (39 and 40)	1,530,325
42	37 or 38 or 41	2,504,232

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

연번	검색어	검색결과
43	25 or 31 or 36	96,203
44	43 not 42	91,363
45	10 and 44	4
46	45 AND [2000-2010]/py	4

## Cochrane library

연번	검색어	검색결과
1	(disposable equipment):kw	287
2	"single use"	267
3	disposable	930
4	(equipment reuse):kw	141
5	reprocess*	122
6	reuse*	235
7	recycl*	131
8	or/1-3	1122
9	or/4-7	454
10	8 and 9	115
11	10 limit to technology assessments, other reviews, or methods studies	16

## CRD database

연번	검색어	검색결과
1	MeSH DisposableEquipment EXPLODE	94
2	"single use"	62
3	disposable	194
4	or/1-3	350
5	reus*	117
6	recycl*	9
7	reprocess*	34
8	or/5-7	150
9	4 and 8	73
10	9 limit to DARE or HTA	21

### 1.1.3 국외 추가 문헌 검색(2007년 이후)

#### Ovidmedline

연번	검색어	검색결과
1	exp Disposable Equipment/	4,096
2	single-use.mp.	1,401
3	disposable.mp.	9,046
4	exp Equipment Reuse/	1,870
5	reprocess*.mp.	1,410
6	reuse*.mp.	5,854
7	1 or 3 or 2	9,984
8	6 or 4 or 5	6,884
9	8 and 7	916
10	limit 9 to yr="2007 - Current"	102

#### Embase

연번	검색어	검색결과
#1	'disposable equipment'/exp OR 'disposable equipment'	4,228
#2	'disposable'/exp OR 'disposable'	10,391
#3	'single-use'	1,710
#4	'equipment reuse'/exp OR 'equipment reuse'	9,571
#5	recycl*	31,342
#6	reprocess*	2,588
#7	reuse*	8,697
#8	#1 OR #2 OR #3	11,631
#9	#4 OR #5 OR #6 OR #7	39,519
#10	#8 AND #9	922
#11	#10 AND [2007-2010]/py	104

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

## CCTR(Cochrane Controlled Trials Register)

연번	검색어	검색결과
#1	(disposable equipment):kw	299
#2	(disposable)	953
#3	"single use"	277
#4	(equipment reuse):kw	144
#5	(reprocess*)	126
#6	(reuse*)	239
#7	(recycl*)	134
#8	(#1 OR #2 OR #3)	1150
#9	(#4 OR #5 OR #6 OR #7)	464
#10	(#8 AND #9)	118
#11	(#10), from 2007 to 2009	23

## 1.2 질평가 도구

### 1.2.1 국외 체계적 문헌고찰 질평가 도구

AMSTAR(Assessment of Multiple Systematic Reviews measurement tool)

Number	Criterion	Considerations for Comparative Effectiveness Reviews
1	Was an ‘ <i>a priori</i> ’ design provided?	
2	Was there duplicate study selection and data extraction?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Was there dual review for study selection and data extraction?</li> <li>▪ After checking a sample of original studies:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Was the application of inclusion/exclusion criteria unbiased?</li> <li>▪ Were any discrepancies between data from primary papers and the published systematic review identified?</li> </ul> </li> </ul>
3	Was a comprehensive literature search performed?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Was the search strategy appropriate for the posed key questions? This should be consistent with the EPC Methods Guide for Comparative Effectiveness Reviews entitled “Finding Evidence”.</li> </ul>
4	Was the status of publication (i.e., grey literature) used as an inclusion criterion?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Some reviews do not restrict inclusion based on whether studies were peer reviewed or not. EPCs should state their criteria for inclusion/exclusion and justifications for the criteria (e.g., reasons for restriction to English language, excluding letters and abstracts, etc.)</li> </ul>
5	Was a list of studies (included and excluded) provided?	
6	Were the characteristics of the included studies provided?	
7	Was the scientific quality of the included studies rated and documented?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Was individual study quality (such as sample size, study design, blinding, various biases and confounders, study subject attrition rate, etc.) assessed? This should be consistent with the EPC Methods Guide for Comparative Effectiveness Reviews entitled “Assessing the Quality”.</li> <li>▪ Did the systematic review include high- quality primary studies (<i>N.B.</i>, no matter how well-conducted a systematic review, its findings are limited by the quality of included primary studies)?</li> </ul>
8	Was the scientific quality of the included studies used appropriately in formulating conclusions?	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ This item applies only if EPCs use the conclusions from the prior systematic review(s) in their CERs. Often EPCs will use only the results and formulate conclusions based on the data and analysis presented. This should be consistent with the EPC</li> </ul>

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

		Methods Guide for Comparative Effectiveness Reviews entitled “Grading the Strength of a Body of Evidence”.
9	Were the methods used to combine the findings of studies appropriate?	
10	Was the likelihood of publication bias assessed?	
11	Was the conflict of interest stated?	Do the authors have declared or known conflicts of interest disclosed. Examples include funding source for the project, consulting fees, and stock ownership. family members

1. ‘사전에’ 연구설계가 제시되었는가? - 연구문제와 선택기준은 고찰의 수행 전에 확립되어야 함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
2. 연구선택과 자료추출을 두명의 연구자가 수행했는가? - 적어도 두명의 연구자가 독립적으로 자료추출을 수행하고, 불일치에 대한 합의 과정이 기술되어야 함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
3. 수행된 문헌 검색은 통합적인가? - 적어도 두 개이상의 전자 자료원이 검색되어야 함. 보고서는 사용된 DB와 검색연도를 포함해야 함(예. Central, EMBASE, MEDLINE). key words와 MESH 용어는 기술되어야 하고 실행가능한 검색전략이 제시되어야 함. 모든 검색은 specific registers, 최근 자료, 고찰, 교과서를 찾아보거나 특정 분야의 연구 전문가. 그리고 발견된 연구들에서의 참고문헌을 검토함으로써 보충되어야 함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
4. 선택기준으로서 출판의 상태(예. 회색문헌)가 사용되었는가? - 저자들은 출판유형에 상관없이 보고서를 검색했음을 기술해야 한다. 저자들은 출판상태, 언어 등에 근거하여 체계적문헌고찰로부터 그들이 어떤 보고서를 제외했는지를 기술해야 함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
5. (포함된 그리고 배제된) 연구들의 목록이 제시되었는가? - 포함 및 배제된 연구들의 목록이 제공되어야 함	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable

<p>6. 포함된 연구들의 특성들은 제시되었는가?</p> <p>- 표와 같은 종합된 형식에서, 원래 논문들에서의 자료는 대상환자, 중재법, 의료결과로 제시되어야 함. 분석된 모든 연구들에서 특성들의 범위, 예를 들어 연령, 인종, 성별, 관련된 사회경제적 자료, 질병상태, 기간, 중증도, 동반상병들은 제시되어야 함</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
<p>7. 포함된 연구들의 과학적인 질은 평가되고 기술되었는가?</p> <p>- '사전에' 평가방법은 제공되어야 함(예. 효과성에 관한 연구에서, 만약 저자들이 선택기준으로써 오로지 무작위 이중-맹검 위약 대조군 시험이나 할당은닉을 포함시키기 위해 선택했는지); 다른 연구유형에 대해서 다른 항목들이 관련될 것임</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
<p>8. 포함된 연구들의 과학적인 질은 결론을 도출하는데 적절히 사용되었는가?</p> <p>- 방법론적인 엄격함과 과학적인 질의 결과들은 분석과 고찰의 결론에서 고려되어야 하고, 명백하게 권고사항을 형성하는데 기술되어야 함</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
<p>9. 연구들의 결과들을 병합하기 위해 사용된 방법들은 적절한가?</p> <p>- 통합된 결과에서, 동질성을 평가하기 위해 연구들이 통합가능한지를 확실히 하기 위한 검정이 수행되어야 함(예. 동질성에 대한 Chi-squared test, I<sup>2</sup>). 만약 이질성이 있다면, randon-effect model이 사용되고 또는 통합하는 것에 대한 임상적 적절성이 고려되어야 함(예. 통합하는 것은 이치에 맞는가?)</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
<p>10. 출판편향의 가능성은 평가되었는가?</p> <p>- 출판편향의 평가는 그래프(예. funnel plot, 다른 가능한 검정)나 통계적 검정(예. Egger regression test)</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable
<p>11. 이해관계 상충은 기술되었는가?</p> <p>- 지원(support)의 잠재적인 공급원은 체계적 문헌 고찰과 포함된 연구들 모두에서 명백하게 표명되어야 함(acknowledged)</p>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable

“Can't answer” : 항목은 관련 있지만 저자에 의해 기술되지 않은 경우

“not applicable” : 항목이 관련이 없는 경우(예를 들어, 저자에 의해 메타분석이 시도되지 않았거나 메타분석이 가능하지 않은 경우)

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

## 1.2.2 일차연구 질평가 도구

근거의 수준	연구 유형
I	모든 관련된 무작위임상시험에 대한 체계적 문헌고찰로부터 획득된 근거
II	적어도 한 개의 적절히 설계된 무작위임상연구로부터 획득된 근거
III-1	잘 설계된 비무작위임상시험으로부터 획득된 근거(선택적 할당이나 다른 방법)
III-2	concurrent 대조군을 가진 비교연구(그러한 연구들의 체계적문헌고찰 포함), 비무작위임상연구, 코호트연구, 환자-대조군연구, 대조군있는 interrupted time series로부터 획득된 근거
III-3	historical control을 가진 비교연구, 두 개 이상의 single arm 연구들, 평행적인 대조군 없는 interrupted time series로부터 획득된 근거
IV	기술적 연구로부터 획득된 근거(증례연구, 사후검사/사전-사후 검사 설계)

## 1.3 평가에 포함된 문헌

### 국내

Ko JM, Son JH, Chung SO, Lee TH, Cho DK, Song SW, Jung YK, Jeon YD. Effects of Dialyzer Reuse on Clearances of Blood Urea Nitrogen and beta2-Microglobulin in the Three Different Membranes. Korean J Nephrol. 2000;19(6):1063-70.

Cho HK, Kim SJ, Im BK, Chung HJ, Choi YI, Ma KA, Shin GT, Kim HS, Kim DH. The Clinical Experience of Hemodialyzer Reuse. Korean J Nephrol. 2001;20(3):469-77.

Choi YI, Chung JH. Reuse of the Microkeratome Blade to Make a Consistent Corneal Flap in LASIK. J Korean Ophthalmol Soc. 2003;44(12):2864-8.

오청훈, 송종석, 김효명. 미세각막절개도에서 일회용 칼날의 반복 사용이 칼날과 각막 절삭면에 미치는 영향. 대한안과학회지. 2004;45(6):1024-9.

Park JA, Lee HS, Han KD, Park EY, Kim YK, Lee JP, Lee SH, Kim YS. The Changes of Solute Clearance Following Reprocess by Citric Acid and Heat for High-Flux Dialyzer Reuse. Korean J Nephrol. 2006;25(5):779-87.

### 국외

Lee RC, Berzins S, Alfieri N, Lee RC, Berzins S, Alfieri N. Single-use device reuse risks. Canadian Journal of Infection Control. 146 passim, 2007;22(3):142.

Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en S. Reuse of Single-use Medical Devices - non-systematic review. Montreal: Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Sante (AETMIS). 2009.

Day P. What is the evidence on the safety and effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single-use only? New Zealand Health Technology Assessment (NZHTA). 2004.

Hailey D, Jacobs PD, Ries NM, Polisena J. Reuse of single use medical devices in Canada: Clinical and economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2008;24(4):430-6.

Kobayashi M, Nakagawa Y, Okamoto Y, Nakamura S, Nakamura T. Structural damage and chemical contaminants on reprocessed arthroscopic shaver blades. Am J Sports Med. 2009;37(2):266-73.

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

Bank AJ, Berry JM, Wilson RF, Lester BR. Acceptance criteria for reprocessed AcuNav catheters: comparison between functionality testing and clinical image assessment. *Ultrasound Med Biol.* 2009; 35(3):507-14.

Alvarado CJ, Anderson AG, Maki DG. Microbiologic assessment of disposable sterile endoscopic sheaths to replace high-level disinfection in reprocessing: a prospective clinical trial with nasopharygoscopes. *Am J Infect Control.* 2009; 37(5):408-13.

dos Santos VS, Zilberstein B, Possari JF, dos Santos MA, Quintanilha AG, Ribeiro U Jr. Single-use trocar: is it possible to reprocess it after the first use? *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2008; 18(5):464-8.

Lester, B. R., N. P. Boser, et al. Reprocessing and sterilization of single-use electrophysiological catheters: removal of organic carbon and protein surface residues. *Journal of AOAC International* 2009; 92(4): 1165-1173.

## 1.4 배제 문헌목록과 배제 사유

### ■ 국내 문헌

**배제사유: 적절한 의료결과가 1개 이상 보고되지 않은 연구**

Jin TH, Kim HJ. PHYSICAL PROPERTIES OF THE REUSED IPS-EMPRESS CERAMIC. PART II: STUDY ON THE FLEXURE STRENGTH. J Korean Acad Prosthodont. 1998;36(3):524-9

**배제사유: 한번 사용된 일회용 의료기기와 비교되지 않은 연구**

Lee JH, Rhee PL, Song JH, Lee NY, Lim YJ, Jang JK, Kim YH, Kim JJ, Paik SW, Rhee JC, Choi, KW. Disinfection Efficacy of a New Endoscope Reprocessing System Using Electrolyzed Acid Water: An In-Use Evaluation. Korean J Infect Dis. 2001;33(2):133-8.

Kim JS, Kim IH, Park SS, Min SY, Baik HW, Park JS, Jang EJ, Park SJ, Nam KH, Lee SK, Kim HS. Disinfection Efficacy of an Automated Endoscopic Reprocessing System with Ozonated Water. Infect Chemother. 2006;38(4):204-9.

**배제사유: non-critical 일회용 의료기기인 연구**

최덕형, 한태륜, 백남중, 이시욱, 이건재, 박일찬. 일회용 표면 전극 재활용이 복합근활동전 위의 지표에 미치는 영향. 대한근전도전기진단학회지. 2005;7(1):34-9.

### ■ 국외 문헌

**배제사유: 개별적인 일회용 의료기기에 관한 연구(SR 검색시)**

Upadhyay A, Sosa MA, Jaber BL, Upadhyay A, Sosa MA, Jaber BL.

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

Single-use versus reusable dialyzers: the known unknowns. *Clinical Journal of The American Society of Nephrology: CJASN*. 2007 Sep;2(5):1079-86.

Lau H, Lau H. Endoscopic extraperitoneal inguinal hernioplasty: disposable and reusable instruments. *Surgical Technology International*. 2006;15:109-15.

Carter JA, Carter JA. The reuse of breathing systems in anesthesia. *Respiratory Care Clinics of North America*. 2006 Jun;12(2):275-86.

Fireman Z, Fireman Z. Biopsy forceps: reusable or disposable? *Journal of Gastroenterology & Hepatology*. 2006 Jul;21(7):1089-92.

Twardowski ZJ, Twardowski ZJ. Dialyzer reuse--part II: advantages and disadvantages. *Seminars in Dialysis*. 2006 May-Jun;19(3):217-26.

Burdick JS, Hambrick D, Burdick JS, Hambrick D. Endoscope reprocessing and repair costs. *Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America*. 2004 Oct;14(4):717-24.

Muscarella LF. Biopsy forceps: disposable or reusable? *Gastroenterology Nursing*. 2001 Mar-Apr;24(2):64-8.

Cowen AE. The clinical risks of infection associated with endoscopy. *Canadian Journal of Gastroenterology*. 2001 May;15(5):321-31.

Rutala WA, Weber DJ. A review of single-use and reusable gowns and drapes in health care. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2001 Apr;22(4):248-57.

Dautzenberg B. [Prevention of nosocomial infection during nebulization

and spirometry]. Revue de Pneumologie Clinique. 2001 Apr;57(2):91-8.

Haber G. Reutilization of accessories in gastrointestinal endoscopic practice. Journal of Gastroenterology & Hepatology. 2000 Oct;15 Suppl:G86-9.

Wilcox CM. Methodology of reprocessing one-time use accessories. Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America. 2000 Apr;10(2):379-84.

Wolfsen HC. Advantages of reusable accessories. Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America. 2000 Apr;10(2):349-59.

Moore Katherine N, Fader M, Getliffe K. Long-term bladder management by intermittent catheterisation in adults and children. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2007.

Getliffe K, Fader M, Allen C, Pinar K, Moore KN. Current evidence on intermittent catheterization: Sterile single-use catheters or clean reused catheters and the incidence of UTI. Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing. 2007;34(3):289-96.

Manns BJ, Taub K, Richardson RMA, Donaldson C. Toreuseor not toreuse? An economic evaluation of hemodialyzer reuse versus conventional single-use hemodialysis for chronic hemodialysis patients. International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2002;18(1):81-93.

**배제사유: 2000년 이전 출판된 연구(SR 검색시)**

Office of Technology A. Difficult-to-reuse needles for the prevention of

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

HIV infection among injecting drug users (Structured abstract). Washington, DC: United States Congress Office of Technology Assessment (OTA). 1992:

Regnier. Information bulletin. Impact of the regulation respecting ozone-depleting substances on the reuse of single-use devices - nonsystematic review (Structured abstract). Montreal: Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 1995.

Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Q. The potential risks of transmission or Creutzfeldt-Jakob disease associated with the reuse of single-use catheters and permanent pacemakers - nonsystematic review (Brief record). Montreal: Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 1996.

Canadian Coordinating Office for Health Technology A. Reuse of disposable medical devices - conference (Brief record). Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. 1994.

Comis J. Reuse of single-use cardiac catheters (Structured abstract). Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment/Office Canadien de Coordination de l'Evaluation des Technologies de la Sante (CCOHTA). 1991.

Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Q. The reuse of single-use catheters and the risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease: an update - nonsystematic review (Structured abstract). Montreal: Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 1997.

Jacob R, Bentolila P. The reuse of single-use catheters - nonsystematic

review (Structured abstract). Montreal: Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 1993.

Schneider WL. Reuse of single-use devices: electrophysiology catheters (Structured abstract). Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). 1998.

The potential risks of transmission or Creutzfeldt-Jakob disease associated with the reuse of single-use catheters and permanent pacemakers - nonsystematic review. Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 1996.

Reuse of disposable medical devices - conference. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). 1994.

Schneider W L. Reuse of single-use devices: electrophysiology catheters. Alberta Heritage Foundation for Medical Research (AHFMR). 1998.

The reuse of single-use catheters and the risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease: an update - nonsystematic review. Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 1997.

Regnier, G. Information bulletin. Impact of the regulation respecting ozone-depleting substances on the reuse of single-use devices - nonsystematic review. Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 1995.

Jacob R, Bentolila P. The reuse of single-use catheters - nonsystematic review. Conseil d'Evaluation des Technologies de la Sante du Quebec (CETS). 1993.

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

Office of Technology Assessment. Difficult-to-reuse needles for the prevention of HIV infection among injecting drug users. United States Congress. Office of Technology Assessment (OTA). 1992.

Comis J. Reuse of single-use cardiac catheters. Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment/Office Canadien de Coordination de l'Evaluation des Technologues de la Sante (CCOHTA). 1991.

**배제사유: Original Article이 아닌 연구(2007년 이후 출판된 연구 검색시)**

Collins WO. A review of reprocessing techniques of flexible nasopharyngoscopes. Otolaryngology - Head and Neck Surgery. 2009;141(3):307-10.

David Y, Hyman WA, David Y, Hyman WA. Issues associated with off label use of medical devices. Conference Proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine & Biology Society. 2007;2007:3556-8.

Ditka M. Findings of an EU consultation: Reprocessing of single-use medical devices raises concerns. Zentralsterilisation - Central Service. 2008;16(3):154+64.

Halbeis CBE, Macario A, Brock-Utne JG. The reuse of anesthesia breathing systems: another difference of opinion and practice between the United States and Europe. Journal of Clinical Anesthesia. 2008;20(2):81-3.

Muscarella LF. Prevention of disease transmission during flexible laryngoscopy. American Journal of Infection Control. 2007;35(8):536-44.

Muscarella LF. Reassessment of the risk of healthcare-acquired infection during rigid laryngoscopy. *Journal of Hospital Infection*. 2008;68(2):101-7.

Reuse of single-use critical medical devices. *Gastroenterology nursing : the official journal of the Society of Gastroenterology Nurses and Associates*. 2009;32(3):228-9.

Tessarolo F, Disertori M, Caola I, Guarrera GM, Favaretti C, Nollo G. Health technology assessment on reprocessing single-use catheters for cardiac electrophysiology: results of a three-years study. *Conference proceedings : Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society IEEE Engineering in Medicine and Biology Society Conference*. 2007;2007:1758-61.

Upadhyay A, Sosa MA, Jaber BL. Single-use versus reusable dialyzers: the known unknowns. *Clinical journal of the American Society of Nephrology : CJASN*. 2007;2(5):1079-86.

Yan L. Reuse vs. single use: is the tide shifting? *Nephrology news & issues*. 2007;21(12):58-62, 4, 74.

**배제사유: 안전성·유효성이 아닌 연구(2007년 이후 출판된 연구 검색시)**

Jacobs P, Polisena J, Hailey D, Lafferty S, Jacobs P, Polisena J, et al. Economic analysis of reprocessing single-use medical devices: a systematic literature review. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. [Review]. 2008 Apr;29(4):297-301.

Moszczynski A. Is once always enough? Revisiting the single use item. *Journal of Medical Ethics*. 2009;35(2):87-90.

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

Sloan TW. Safety-cost trade-offs in medical device reuse: A Markov decision process model. *Health Care Management Science*. 2007; 10(1):81-93.

**배제사유: 재처리 과정이 없이 재사용한 연구(2007년 이후 출판된 연구 검색시)**

Getliffe K, Fader M, Allen C, Pinar K, Moore KN, Getliffe K, et al. Current evidence on intermittent catheterization: sterile single-use catheters or clean reused catheters and the incidence of UTI. *Journal of Wound, Ostomy, & Continence Nursing*. [Review]. 2007 May-Jun; 34(3):289-96.

Grant CRK, Fredrickson MJ. Regional anaesthesia elastomeric pump performance after a single use and subsequent refill: A laboratory study. *Anaesthesia*. 2009; 64(7):770-5.

**배제사유: 영어로 출판된 연구가 아닌 연구(2007년 이후 출판된 연구 검색시)**

Gartner D, Munz K, Huckelheim E, Hesse U. [Ultrasonic scissors. New vs resterilized instruments]. *Chirurg*. [English Abstract Randomized Controlled Trial]. 2008 Feb; 79(2):175-9.

## 부록 2.

### 2.1 경제성평가 논문 검토

일회용 의료기기의 재사용을 허용하고 있는 국가들의 주요한 논리 중의 하나가 비용절감이다. 일회용 의료기기의 재사용이 가져오는 비용절감에 대한 선행연구 11편의 논문을 검토한 하였다. 그 결과 미국에서 괄약근절개기에 대한 비용절감을 평가한 연구가 2편이 있었으며 50%의 이상의 비용절감을 기대할 수 있는 것으로 나타났다. 이 밖에 PTCA 풍선 카테터의 재사용에 대한 논문은 5편으로 미국, 캐나다, 이탈리아에서 시행되었으며 모든 연구에서 유의한 비용절감이 있는 것으로 결과를 제시하였다. 캐나다에서 시행된 복강경 담낭 절제술과 복강경 수술기구에 대한 연구에서도 유의한 비용절감이 있는 것으로 나타났다. 이 밖에 플라스틱 투관침, tracheal suction tube, 외부골격고정기에 대한 연구도 있었으며 태국에서 시행된 tracheal suction tube는 일회용 의료기기의 비용이 워낙 낮아 재처리 비용이 오히려 일회용 의료기기 구입비용보다 높은 것으로 나타났다. 이러한 분석들에서 일회용 의료기기의 비용절감에 유의하게 영향을 미치는 변수에는 일회용 의료기기의 비용, 재처리비용, 재처리 횟수등이 있었다.

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

	DesCoteaux et al.	Gundogdu et al	Kozarek et al	Wilcox et al	Brown et al	Plante et al	Mak et al	Nanta et al	Dirschl & Smith	CADTH	Tessarolo et al
Country	Canada	Turkey	US	US	US	Canada	USA	Thiland	USA	Canada	Italy
Year	1996	1998	1999	1998	1997	1994	1996	2005	1998	2008	2009
Device	Laparoscopic instrument	Plastic trocars	Sphincterotome	Sphincterotome	PTCA balloon catheters	PTCA ballon catheters	PTCA balloon catheters	Tracheal suction tubes	external skeletal fixators	laparoscopic cholecystectomy, balloon catheter	EP, PTCA catheter
Study design	Prospective, 1 arm only	RCT	Prosepective for intervention, retrospective for control	Prospective, 1 arm only	Prospective for intervention, retrospective for control	Prospective, 2 comparative study centers	Model with retrospective and literature data	Unspecified	Prospective (re-use) and retrospective (new-use)	Prospective (re-use) and retrospective (new-use)	Modelwith retrospective data
No. of observations	2564/0 devices	30/15 patients	155/775 patients	80/0 patients	107/108 patients	693/452 patients	NA	Unspecified	65/69 patients	NA	PTCA: 104,574 EP:34,063
Duration of observations	Unspecified	After 1st and 2nd post-operative day, patients invited for f/w on 7th post-operative day	Unspecified	1 month after use	Until hospital discharge	Until hospital discharge	NA	Unspecified	Until hospital discharge	NA	1 year

	DesCoteaux et al.	Gundogdu et al	Kozarek et al	Wilcox et al	Brown et al	Plante et al	Mak et al	Nanta et al	Dirschl & Smith	CADTH	Tessarolo et al
Clinical outcomes included	0	Culture growth, gram-positive bacilli, strains, bile samples, wound infections	Post-procedure infections	Complications	Fever, white blood cell count, pyrogenic reaction, catheter-induced infection	Clinical failure with adverse events, fever, urgent CABG, crossing with initial catheter	Myocardial infarction CABG and mortality (all retrospective)	Device function	Reoperation	0	0
Clinical outcomes results	No clinical outcomes measured	No patient developed clinical wound or abdominal infection	2 patients in study group had cholangitis but had been treated with new sphincterotomes; clinical outcomes not reported for retrospective group that provided	Infection n=5, 1 of whom treated without sphincterotomy, bleeding n=5	No statistically significant differences between groups in numbers of patients with elevated white blood cell count or with fever	Overall clinical success rates and rate of clinical failure without adverse clinical events comparable in both groups; rate of clinical failure with adverse	Clinical outcomes were hypothetical	No clinical outcomes measured	No changes in rates of infection, re-operation, or complications after introduction of re-use program	No clinical outcomes measured	No clinical outcomes measured

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

	DesCoteaux et al.	Gundogdu et al	Kozarek et al	Wilcox et al	Brown et al	Plante et al	Mak et al	Nanta et al	Dirschl & Smith	CADTH	Tessarolo et al
			cost comparison			events greater in re-use group, but reanalysis of data indicated NSD between groups					
Cost items included	Devices and cleaning	Devices	Devices and cleaning	Devices	Devices	Devices and cleaning	Devices, cleaning and adverse events	Devices, cleaning and disposal costs	Devices and cleaning	Device, Cleaning and adverse events	Device, regeneration, collection, handling, waste disposal,
Method of obtaining costs	Observational	Unstated	based on prior data	Estimated	Estimated	Observational	Observational	Unstated	Observational	Observational	
Type of analysis	Incremental	Incremental	Incremental	Unspecified	Incremental	Unspecified	Incremental	Incremental	Incremental	Incremental, Break-even	

	DesCoteaux et al.	Gundogdu et al	Kozarek et al	Wilcox et al	Brown et al	Plante et al	Mak et al	Nanta et al	Dirschl & Smith	CADTH	Tessarolo et al
Cost results	Costs of Single use: USD524,575 Cost of reuse :USD218,944 Total saving (%of original manufacturer's price) :USD308,630 (58%)	Cost of single use :USD18,600 Cost of reuse :USD1240 Total saving :USD17630 (95%)	Cost of single use per device :\$435 Cost of reuse per device :\$138 Cost savings per device :\$297(68%)	Cost of single use per use:\$100 Cost of reuse per ERCP:\$25 Cost saving per ERCP :\$72(72%)	Hypothetical cost of single use per device :USD400 Hypothetical cost of reuse per device :USD240 Hypothetical cost savings per devices :USD160 (40%)	Cost of single use per lesion :CAD644 Cost of reuse per lesion :CAD370 Cost saving per lesion :CAD274 (42%)	Hypothetical cost of single use per patient :USD8800 Worst case scenario of cost of reuse per patient :USD9875 Likely case scenario of cost of reuse per patient :USD8929 Best case scenario of cost of reuse per patient USD8320 Maximum potential cost savings per patient :USD480(9%)	Cost of single use per devices :USD0,217 Cost of reuse per device :USD0,248 Cost savings per unit :USD0,031 (-14%)	Mean cost of single use per fixator :USD1864 Mean cost of reuse per fixator :USD1238 Overall mean cost saving per fixator :USD626 (33%)	*Catheter Costs of Single use per patient :\$250 Cost of reuse per patient :\$77 Cost savings per patient :\$173(69%) Break-even value of prob of adverse event :12.6/1000 *Laparoscopic cholecystectomy Costs of Single use per patient :\$1233 Cost of reuse per patient:\$261	

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

	DesCoteaux etal.	Gundogdu etal	Kozarek etal	Wilcox etal	Brown etal	Plante etal	Mak etal	Nanta etal	Dirschl & Smith	CADTH	Tessarolo etal
										Cost savings per patient :\$972(78%) Break-even value of prob of adverse event :445/1000	

### 부록 3. 미국 AMDR의 일회용 의료기기 재처리 List (2008년 1월)

Generic Device Name	FDA Classification Name	Product Code	Class	Regulation Number	Medical Specialty
VARIOUS SIZES OF ANESTHESIA MASKS	MASK, GAS, ANESTHETIC	BSJ	1	868.5550	Anesthesiology
LARYNGEAL AIRWAY	AIRWAY, OROPHARYNGEAL, ANESTHESIOLOGY	CAE	1	868.5110	Anesthesiology
PULSE OXIMETER SENSOR	OXIMETER, REPROCESSED	NLF	2	870.2700	Anesthesiology
PERICARDIOCENTESIS TRAY	CATHETER, PERCUTANEOUS	DQY	2	870.1250	Cardiovascular
TISSUE STABILIZER	INSTRUMENTS, SURGICAL, CARDIOVASCULAR	DWS	1	870.4500	Cardiovascular
BLOOD-PRESSURE CUFF, TOURNIQUET CUFFS	CUFF, BLOOD-PRESSURE	DXQ	2	870.1120	Cardiovascular
SEQUENTIAL COMPRESSION SLEEVE	SLEEVE, LIMB, COMPRESSIBLE	JOW	2	870.5800	Cardiovascular
ELECTROPHYSIOLOGY CATHETERS	SYSTEM, CATHETER CONTROL, REPROCESSED	NKR	2	870.1290	Cardiovascular
STEERABLE ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER	CATHETER, STEERABLE, REPROCESSED	NKS	2	870.1280	Cardiovascular
BALLOON INFLATION DEVICE	INJECTOR AND SYRINGE, ANGIOGRAPHIC, BAL	NKU	2	870.1650	Cardiovascular
INFLATION DEVICE	SYRINGE, BALLOON INFLATION	MAV	2	870.1650	Cardiovascular
CARDIAC STABILIZERS & POSITIONERS	DEVICE STABILIZER HEART	NQG	1	870 4500	Cardiovascular

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

Generic Device Name	FDA Classification Name	Product Code	Class	Regulation Number	Medical Specialty
ELECTROPHYSIOLOGY CATHETERS, REPROCE	CATHETER, MAPPING, INTRACARDIAC, REPROC	NLG	2	870.1220	Cardiovascular
DIAGNOSTIC ELECTROPHYSIOLOGY CATHETER	CATHETER, RECORDING, ELECTRODE, REPROC	NLH	2	870.1220	Cardiovascular
IMAGING CATHETER	CATHETER, ANGIOGRAPHY, REPROCESSED	NLI	2	870.1200	Cardiovascular
PULSE OXISENSOR	OXIMETER, TISSUE SATURATION, REPROCESS	NMD	2	870.2700	Cardiovascular
FEMORAL COMPRESSOR DEVICE	CLAMP, VASCULAR, REPROCESSED	NMF	2	870.4450	Cardiovascular
GUIDEWIRES	CATHETER, GUIDEWIRE	NML	2	870.1330	Cardiovascular
DIAMOND DENTAL INSTRUMENT	INSTRUMENT, DIAMOND, DENTAL, REPROCESS	NLD	1	872.4535	Dental
DENTAL BURS AND BLADES, REPROCESSED	BUR, DIAMOND COATED, REPROCESSED	NME	1	872.3240	Dental
ENT BUR, REPROCESSED	MICRODEBRIDER, ENT, HIGH SPEED, SINGLE U	NLY	1	874.4140	Ear Nose & Throat
ENT BUR, REPROCESSED	BUR, ENT, DIAMOND COATED, SINGLE USE, RE	NLZ	1	874.4140	Ear Nose & Throat
STONE RETRIEVAL BASKET	DISLODGER, STONE, BASKET, URETERAL, MET	NQU	2	876.4680	Gastroenterology
BIOPSY FORCEPS	FORCEPS, BIOPSY, NON-ELECTRIC	FCL	1	876.1075	Gastroenterology
STONE RETRIEVAL BASKET	DISLODGER, STONE, BASKET, URETERAL, MET	FFL	2	876.4680	Gastroenterology

Generic Device Name	FDA Classification Name	Product Code	Class	Regulation Number	Medical Specialty
TROCAR	LAPAROSCOPE, GENERAL & PLASTIC SURGERY	NLM	2	876.1500	Gastroenterology
BIOPSY FORCEPS, HOT	FORCEPS, BIOPSY, ELECTRIC, REPROCESSED	NLU	2	876.4300	Gastroenterology
ENDOSCOPIC ELECTRODES	ELECTRODE, ELECTROSURGICAL, ACTIVE, URO	NLW	2	876.4300	Gastroenterology
HOSPITAL BED PATIENT MONITORING ALARM	MONITOR, BED PATIENT	KMI	1	880.2400	General Hospital
PRESSURE BAG	INFUSOR, PRESSURE, FOR I.V. BAGS	KZD	1	880.5420	General Hospital
CARDIOVASCULAR SURGICAL SAW BLADE	BLADE, SAW, SURGICAL, CARDIOVASCULAR	DWH	1	878.4820	Gen & Plastics
ELECTROSURGICAL ELECTRODE	ELECTRODE, ELECTROSURGICAL	JOS	2	878.4400	Gen & Plastics
PNEUMATIC TOURNIQUET CUFF	TOURNIQUET, PNEUMATIC	KCY	1	878.5910	Gen & Plastics
DISPOSABLE SURGICAL INSTRUMENTS	INSTRUMENT, SURGICAL, DISPOSABLE	KDC	1	878.4800	Gen & Plastics
CHISEL	CHISEL (OSTEOTOME)	KDG	1	878.4820	Gen & Plastics
CURETTE	CURETTE, SURGICAL, GENERAL USE	FZS	1	878.4800	Gen & Plastics
RASP	RASP, SURGICAL, GENERAL & PLASTIC SURGE	GAC	1	878.4800	Gen & Plastics

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

Generic Device Name	FDA Classification Name	Product Code	Class	Regulation Number	Medical Specialty
HOOK	HOOK, SURGICAL, GENERAL & PLASTIC SURGE	GDG	1	878.4800	Gen & Plastics
GOUGE	GOUGE, SURGICAL, GENERAL & PLASTIC SURG	GDH	1	878.4800	Gen & Plastics
LAPAROSCOPIC INSTRUMENTS	ELECTROSURGICAL, CUTTING & COAGULATION	GEI	2	878.4400	Gen & Plastics
LASER PROBE	LASER INSTRUMENT, SURGICAL, POWERED	GEX	2	878.4810	Gen & Plastics
SAW BLADE	BLADE, SAW, GENERAL & PLASTIC SURGERY, S	GFA	1	878.4820	Gen & Plastics
BUR	BUR, SURGICAL, GENERAL & PLASTIC SURGER	GFF	1	878.4820	Gen & Plastics
SAW BLADE	SAW, POWERED, AND ACCESSORIES	HAB	1	878.4820	Gen & Plastics
SCISSOR TIPS	SCISSORS, GENERAL, SURGICAL	LRW	1	878.4800	Gen & Plastics
RELOADABLE CUTTERS & APPLIERS	CLIP APPLIERS ONLY	NLL	2	878.4750	Gen & Plastics
VESSEL SEALER/DIVIDER	ELECTRO SURGICAL CUTTING & COAG	GEI	2	878.4400	Gen & Plastics
SUTURE PASSER	LAPROSCOPE	GCJ	2	876.1500	Gen & Plastics
ULTRASONIC SCALPEL	SCALPEL, ULTRASONIC, REPROCESSED	NLQ	unclassified	N/A	Gen & Plastics

Generic Device Name	FDA Classification Name	Product Code	Class	Regulation Number	Medical Specialty
LAPAROSCOPIC INSTRUMENTS (NON-ELECTRO)	LAPAROSCOPE AND ACCESSORIES, GYNECOLO	NMH	2	884.1720	Obstetrics/Gynecology
PHACOEMULSIFICATION TIP	NEEDLE, PHACOEMULSIFICATION, REPROCESS	NKX	2	886.4670	Ophthalmic
LASER PROBELASER PROBE	LASER OPHTHALMICLASER, OPHTHALMIC	HQFHQF	2	886.4390	OphthalmicOphthalmic
ARTHROSCOPY INSTRUMENTS	ARTHROSCOPE	HRX	2	888.1100	Orthopedic
REAMER	REAMER	HTO	1	888.4540	Orthopedic
CARTILAGE KNIFE	KNIFE, ORTHOPEDIC	HTS	1	888.4540	Orthopedic
BURR	BURR, ORTHOPEDIC	HTT	1	888.4540	Orthopedic
DRILL BIT	BIT, DRILL	HTW	1	888.4540	Orthopedic
RONGEUR	RONGEUR	HTX	1	888.4540	Orthopedic
TREPHINE	TREPHINE	HWK	1	888.4540	Orthopedic
COUNTERSINK	COUNTERSINK	HWW	1	888.4540	Orthopedic
TAP	TAP, BONE	HWX	1	888.4540	Orthopedic
EXTERNAL FIXATION DEVICE	COMPONENT, TRACTION, INVASIVE	JEC	2	888.3040	Orthopedic
EXTERNAL FIXATION DEVICE	APPLIANCE, FIXATION, NAIL/BLADE/PLATE COM	KTT	2	888.3030	Orthopedic

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

Generic Device Name	FDA Classification Name	Product Code	Class	Regulation Number	Medical Specialty
EXTERNAL FIXATION DEVICE	APPLIANCE, FIXATION, NAIL/BLADE/PLATE COM	KTW	2	888.3030	Orthopedic
CARPAL TUNNEL BLADE	ORTHOPEDIC MANUAL SURGICAL INSTRUMENT	LXH	1	888.4540	Orthopedic
ORTHOPEDIC CANNULAS AND TROCARS	ACCESSORIES,ARTHROSCOPIC	NBH	1	888.1100	Orthopedic
DRILLS,BURRS,TREPHINES & ACCESSORIES	DRILLS, BURRS, TREPHINES AND ACCESSORIE	NLO	2	882.4300	Neurology

## 부록 4. 미국 ASCENT사의 일회용 의료기기 재처리 List

Clinical Area (FDA Category)	FDA Class(es)	Notes	510(k) Clearance
Cardiovascular			
Cardiac Stabilization and Positioning Devices	I	Non-Exempt	K070034** K070036**
Compression Sleeves & Foot Wraps	II	Not approved for OR Direct Program	K011192
			K021654
			K024074
			K024087
			K053316
			K060091
			K060049
			K051438*
Electrophysiology Catheters & Cables	II	Not approved for OR Direct Program  Diagnostic, non-lumened, non-coated catheters only	K012403*
			K012708
			K030026
			K030109
			K030187
			K030279
			K061045
			K043392
			K052603
			K043393
K052414			

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

Clinical Area (FDA Category)	FDA Class(es)	Notes	510(k) Clearance
			K082023**
			K090323**
			K012688*
			K012687*
			K040751*
			K030114*
			K042074*
			K022316*
			K050763*
			K051043*
			K023180*
			K081329**
			K030005*
			N/A
			N/A
Inflation Devices	II		K012480*
Femoral Compression (FemoStop)	II		K011832*
Ultrasound Catheters	II		K033436
			K063076**
			K092425**
Endoscopic/Laparoscopic			
Unipolar Laparoscopic/Endoscopic Instruments (Babcocks, Clamps, Dissectors, Graspers/Forceps)	II	Lumened Devices Only	K012603
			K012625
			K012700*

Clinical Area (FDA Category)	FDA Class(es)	Notes	510(k) Clearance
Laparoscopic Accessories (Babcocks, Clamps, Dissectors, Graspers, Scissors)	I	Exempt	N/A
Scissor Tips	I	Exempt	N/A
Trocars	II		K024015
			K043253*
			K062497**
			K070059**
Ultrasonic Scalpels	II		K043594*
			K063788**
			K043358
			K043225*
Suture Passer	II		K043315*
Bipolar Cutting Forceps	II		K053585**
Gastroenterology			
Biopsy Forceps - Hot	II		K052690
Biopsy Forceps - Cold	I	Non-Exempt	K011800*
General Surgery/OR/Respiratory			
Tourniquet Cuffs	I	Exempt	K042594*
Pulse Oximeter Sensors	II		N/A
			K012344*
			K081238**
			K042316*

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

Clinical Area (FDA Category)	FDA Class(es)	Notes	510(k) Clearance
Pressure Infuser Bags	I	Exempt	N/A
Ophthalmology			
Phacoemulsification Tips	II		K050518
			K012698* K060648**
Orthopedic/Arthroscopic			
Arthroscopic Shavers	II	Will not process shavers that cannot be disassembled	K012613
			K012635
			K012611
Arthroscopic Burrs	II		K012630
			K012605
			K012652
Arthroscopic Shavers & Burrs	II		K012346*
Diamond Burrs	II		K041978
Arthroscopic Wands (Soft Tissue Ablators)	II		K012695*
			K043198*
Soft Tissue Ablators	II	Will not process lumened Mitek devices Will not process ORATEC/REDEL devices	K012631
External Fixation Devices	II		K031687*
			K051180*

Clinical Area (FDA Category)	FDA Class(es)	Notes	510(k) Clearance
			K012645
			K051616*
			K052064
			K012648
			K052065
			K012623
			K032058
			K012634
			K051554
			K023714
			K053051*
			K052062
			K052918
K061759**			
Cannula Sets	I	Exempt Complete sets only	N/A
Chisels	I	Exempt	N/A
Donor and Recipient Devices	I	Exempt	N/A
Drill Bits	I	Exempt Standard Quick-Disconnect	N/A
Rasps	I	Exempt	N/A

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

Clinical Area (FDA Category)	FDA Class(es)	Notes	510(k) Clearance
Reamers - Acetabular/ Patellar & ACL	I	Exempt Will not process ACL reamers without calibration marks	N/A
Saw Blades	I	Exempt	N/A
Taps	I	Exempt	N/A
Trocars	I	Exempt	N/A
External Fixation Devices	II		K031687*
			K051180*
			K012645
			K051616*
			K052064
			K012648
			K052065
			K012623
			K032058
			K012634
			K051554
			K023714
			K053051*
K052062			
K052918			
K061759**			

Clinical Area (FDA Category)	FDA Class(es)	Notes	510(k) Clearance
Cannula Sets	I	Exempt Complete sets only	N/A
Chisels	I	Exempt	N/A
Donor and Recipient Devices	I	Exempt	N/A
Drill Bits	I	Exempt Standard Quick-Disconnect	N/A
Rasps	I	Exempt	N/A
Reamers - Acetabular/ Patellar & ACL	I	Exempt Will not process ACL reamers without calibration marks	N/A
Saw Blades	I	Exempt	N/A
Taps	I	Exempt	N/A
Trocars	I	Exempt	N/A

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

## 부록 5. 미국 ASCENT 사의 opened but unused 재처리 List

Arthroscopic/Orthopedic	Cardiovascular	General Surgery
Arthroscopic Shavers/Burrs Cable & Clamp Systems Cannula Sets Cartilage Knives Clamps External Fixation Devices/Kits Femoral/Tibia Nails/Hip Stems Orthopedic Prostheses Pins/Screws/K-Wires Plates/Tubes Rasps/Reamers/Taps Saws Blades/Drill Bits/Burrs Soft Tissue ablaters Tendon Spacers	Angiographic Catheters Aortic Punches Arterial & Venous Cannulae Balloon Inflation Devices Embolization Coils EP Catheters Guidewires & Glidewires Guiding Catheters OPCAB Devices Shunts Ultrasound Catheters Vascular Clamps, Clips Vascular Grafts (non-Collagen) Vein Harvesting Devices	Chest Drains Hemostatic Erasers Implanted Ports Introducers & Dilators Laser Probes/Light Pipes PICC/CV Catheter Trays Retractors, Stays Surgical Mes/Felt Mesh Tubing/Irrigation Wound Drainage
Laparoscopic/Endoscopic	Ophthalmic/ENT	Urological/Biliary/Gastro
Clip Appliers/Staplers Harmonic Scalpels Insufflation Needles Lap Chole Kits Ligation Devices Scissors, Clamps & Dissectors	ENT Shavers Illuminators Laser Fibers Ocular Probes Phaco Needles Stapes/Piston/Torp Implants	Cytology Brushes Electrodes (Loop, Roller, Leep) Endoscopic Catheters Endoscopic Snares & Baskets ERCP Cannula Gastro Tubes

Specimen Pouches/Retractors Suction/Irrigation/Tubing Suture Passers Trocars	Vent Tubes Vitrectomy/Catarat Kits	Linear Cutters/Staplers PEG Kits Stents (Pigtail, Biliary, Eernal)
- 고유의 OEM 포장 상태로 수거되어야 재처리 될 수 있는 Unused 의료기기		
뇌척수액과 접촉하는 의료기기 (예를 들면, Cranial Access Kits, Neuro Burs, Neuro Shunts/Valves/Catheters and Spinal Puncture Trays)		
- opened but unused이거나 유효기간이 만료되었더라도 재처리가 허가되지 않은 의료기기		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• FDA에서 Class III로 분류된 의료기기 (e.g. Ablation Catheters, Wall Stents)</li> <li>• 배터리가 있거나 압력 카트리지가 있는 의료기기 (일부 Balloon Inflation devices 모델은 예외임)</li> <li>• 라텍스(latex) 구성물이 포함된 의료기기</li> <li>• 모든 병원복과 직물 수술용 드레이프/천류</li> <li>• 생활성 제재 코팅이 된 의료기기 (heparin, collagen 등)</li> <li>• 생-흡수성의 구성물을 가진 의료기기 (e.g. staples, pins)</li> <li>• FDA에서 추적을 하는 영구 이식제재 (e.g. Pacemakers, Defibrillators, Heart Valves)</li> <li>• 보정 코드를 요하는 의료기기</li> <li>• 원생산자에 의해 멸균되지 않은 모든 의료기기 (External Fixation devices는 예외임)</li> <li>• 시멘트 믹서</li> <li>• 안과용 칼(Ophthalmic Knives), 피부절제칼날(Dermatome Blades), 홍채훅(Iris Retractors)</li> <li>• 수술용 팩(Surgical Packs)</li> <li>• 원생산 가격 기준 20달러 미만인 모든 의료기기</li> </ul>		

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

## 부록 6. FDA 일회용 의료기기 재처리 추정 List

(실제 재처리되는 것을 의미하지 않음. 2005년 9월)

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
1	Cardio	Cardiopulmonary Bypass Marker	Unclassified		MAB	1	C	N
2	Cardio	Percutaneous & Operative Transluminal Coronary Angioplasty Catheter (PTCA)	Post-Amendment	3	LOX	3	C	N
3	Cardio	Percutaneous Ablation Electrode	Post-Amendment	3	LPB	3	C	N
4	Cardio	Peripheral Transluminal Angioplasty (PTA) Catheter	870.1250	2	LIT	3	C	N
5	Cardio	Blood-Pressure Cuff	870.1120	2	DXQ	1	N	N
6	Cardio	Angiography Catheter	870.1200	2	DQO	3	C	N
7	Cardio	Electrode Recording Catheter	870.1220	2	DRF	3	C	N
8	Cardio	High Density Array Catheter	870.1220	2	MTD	3	C	N
9	Cardio	Fibeoptic Oximeter Catheter	870.1230	2	DQE	3	C	N
10	Cardio	Steerable Catheter	870.1280	2	DRA	3	C	N
11	Cardio	Steerable Catheter Control System	870.1290	2	DXX	3	C	N

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
12	Cardio	Guide Wire	870.1330	2	DQX	3	C	N
13	Cardio	Angiographic Needle	870.1390	2	DRC	3	C	N
14	Cardio	Trocar	870.1390	2	DRC	3	C	N
15	Cardio	Syringes	870.1650	2	DXT	3	C	N
16	Cardio	Injector Type Syringe Actuator	870.1670	2	DQF	3	C	N
17	Cardio	Oximeter	870.2700	2	DQA	3	N	N
18	Cardio	Tissue Saturation Oximeter	870.2700	2	MUD	3	C	N
19	Cardio	Intra-Aortic Balloon System	870.3535	3	DSP	3	C	N
20	Cardio	Vascular Clamp	870.4450	2	DXC	3	C	N
21	Cardio	Heart Stabilizer	870.4500	1	MWS	2	C	Y
22	Cardio	Noncompression Heart Stabilizer	870.4500	1	MWS	3	C	Y
23	Cardio	External Vein Stripper	870.4885	2	DWQ	3	C	N
24	Cardio	Compressible Limb Sleeve	870.5800	2	JOW	1	N	N
25	Dental	Bur	872.3240	1	EJL	1	C	Y
26	Dental	Diamond Coated Bur	872.3240	1	EJL	3	C	Y
27	Dental	Diamond Instrument	872.4535	1	DZP	3	C	Y

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
28	Dental	AC-Powered Bone Saw	872.4120	2	DZH	2	C	N
29	Dental	Manual Bone Drill and Wire Driver	872.4120	2	DZJ	2	C	N
30	Dental	Powered Bone Drill	872.4120	2	DZI	2	C	N
31	Dental	Intraoral Drill	872.4130	1	DZA	1	C	Y
32	Dental	Injection Needle	872.4730	1	DZM	3	C	Y
33	Dental	Metal Orthodontic Bracket	872.5410	1	EJF	3	S	Y
34	Dental	Plastic Orthodontic Bracket	872.5470	2	DYW	3	S	N
35	ENT	Bur	874.4140	1	EQJ	1	C	Y
36	ENT	Diamond Coated Bur	874.4140	1	EQJ	3	C	Y
37	ENT	Microdebrider	874.4140	1	EQJ	3	C	Y
38	ENT	Microsurgical Argon Fiber Optic Laser Cable, For Uses Other Than Otology, Including Laryngology & General Use In Otolaryngology	874.4490	2	LMS	1	S	N
39	ENT	Microsurgical Argon Fiber Optic Laser Cable, For Use In Otology	874.4490	2	LXR	1	S	N
40	ENT	Microsurgical Carbon-Dioxide Fiber Optic Laser Cable	874.4500	2	EWG	1	S	N

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
41	ENT	Bronchoscope Biopsy Forceps (Nonrigid)	874.4680	2	BWH	3	C	N
42	ENT	Bronchoscope Biopsy Forceps (Rigid)	874.4680	2	JEK	1	C	N
43	Gastro/Urology	Biopsy Forceps Cover	876.1075	1	FFF	1	C	Y
44	Gastro/Urology	Biopsy Instrument	876.1075	2	KNW	3	C	N
45	Gastro/Urology	Biopsy Needle Set	876.1075	2	FCG	3	C	N
46	Gastro/Urology	Biopsy Punch	876.1075	2	FCI	2	C	N
47	Gastro/Urology	Mechanical Biopsy Instrument	876.1075	2	FCF	2	C	N
48	Gastro/Urology	Nonelectric Biopsy Forceps	876.1075	1	FCL	3	C	Y
49	Gastro/Urology	Cytology Brush For Endoscope	876.1500	2	FDX	2	S	N
50	Gastro/Urology	Endoscope Accessories	876.1500	2	KOG	2	S	N
51	Gastro/Urology	Extraction Balloons/Baskets	876.1500	2	KOG	2	S	N
52	Gastro/Urology	Endoscopic Needle	876.1500	2	FBK	3	C	N
53	Gastro/Urology	Simple Pneumoperitoneum Needle	876.1500	2	FHP	3	C	N
54	Gastro/Urology	Spring Loaded Pneumoperitoneum Needle	876.1500	2	FHO	3	C	N
55	Gastro/Urology	Active Electrosurgical Electrode	876.4300	2	FAS	3	S	N
56	Gastro/Urology	Biliary Sphincterotomes	876.5010, 876.1500	2	FGE	3	C	N

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
57	Gastro/Urology	Electric Biopsy Forceps	876.4300	2	KGE	3	C	N
58	Gastro/Urology	Electrosurgical Endoscopic Unit (with or without accessories)	876.4300	2	KNS	3	S	N
59	Gastro/Urology	Flexible Snare	876.4300	2	FDI	3	S	N
60	Gastro/Urology	Flexible Suction Coagulator Electrode	876.4300	2	FEH	3	S	N
61	Gastro/Urology	Flexible Stone Dislodger	876.4680	2	FGO	3	S	Y
62	Gastro/Urology	Metal Stone Dislodger	876.4680	2	FFL	3	S	Y
63	Gastro/Urology	Needle Holder	876.4730	1	FHQ	1	C	Y
64	Gastro/Urology	Nonelectrical Snare	876.4730	1	FGX	1	S	Y
65	Gastro/Urology	Urological Catheter	876.5130	2	KOD	2	S	N
66	Gastro/Urology	Single Needle Dialysiss Set	876.5540	2	LBW, FIE	3	C	N
67	Gastro/Urology	Hemodialysis Blood Circuit Accessories	876.5820	2	KOC	2	S	N
68	Gastro/Urology	Single Needle Dialysis Set	876.5820	2	FIF	3	C	N
69	Gastro/Urology	Hemorrhoidal Ligator	876.4400	2	FHN	2	C	N
70	General Hospital	Implanted Programmable Infusion Pump	Post Amendment	3	LKK	3	C	N
71	General Hospital	Needle Destruction Device	Post Amendment	3	MTV	1	N	N

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
72	General Hospital	Nonpowered Flotation Therapy Mattress	880.5150	1	IKY	2	N	Y
73	General Hospital	NonAC-Powered Patient Lift	880.5510	1	FSA	2	N	Y
74	General Hospital	Alternating Pressure Air Flotation Mattress	880.5550	2	FNM	1	N	Y
75	General Hospital	Temperature Regulated Water Mattress	880.5560	1	FOH	2	N	Y
76	General Hospital	Hypodermic Single Lumen Needle	880.5570	2	FMI	3	C	N
77	General Hospital	Piston Syringe	880.5860	2	FMF	3	C	N
78	General Hospital	Mattress Cover (Medical Purposes)	880.6190	1	FMW	2	N	Y
79	General Hospital	Disposable Medical Scissors	880.6820	1	JOK	1	N	Y
80	General Hospital	Irrigating Syringe	880.6960	1	KYZ, KYY	1	C	Y
81	Infection Control	Surgical Gowns	878.4040	2	FYA	1	C	N
82	Lab	Blood Lancet	878.4800	1	FMK	1	C	Y
83	Neurology	Clip Forming/Cutting Instrument	882.4190	1	HBS	3*	C	Y
84	Neurology	Drills, Burrs, Trephines &Accessories (Manual)	882.4300	2	HBG	3*	C	N
85	Neurology	Drills, Burrs, Trephines &Accessories (Compound, Powered)	882.4305	2	HBF	3*	C	N
86	Neurology	Drills, Burrs, Trephines &Accessories (Simple, Powered)	882.4310	2	HBE	3*	C	N

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
87	OB/GYN	Oocyte Aspiration Needle		3	MHK	3	C	N
88	OB/GYN	Laparoscope Accessories	884.1720	1	HET	2	C	Y
89	OB/GYN	Laparoscope Accessories	884.1720	2	HET	3	C	N
90	OB/GYN	Laparoscopic Dissectors	884.1720	1	HET	2	C	Y
91	OB/GYN	Laparoscopic Graspers	884.1720	1	HET	2	C	Y
92	OB/GYN	Laparoscopic Scissors	884.1720	1	HET	2	C	Y
93	OB/GYN	Insufflator Accessories (Tubing, Verres Needle, Kits)	884.1730	2	HIF	3	C	Y
94	OB/GYN	Laparoscopic Insufflator	884.1730	2	HIF	2	N	N
95	OB/GYN	Endoscopic Electrocautery and Accessories	884.4100	2	HIM	2	N	N
96	OB/GYN	Gynecologic Electrocautery (and Accessories)	884.4120	2	HGI	2	N	N
97	OB/GYN	Endoscopic Bipolar Coagulator-Cutter (and Accessories)	884.4150	2	HIN	2	N	N
98	OB/GYN	Culdoscopic Coagulator (and Accessories)	884.4160	2	HFI	2	N	N
99	OB/GYN	Endoscopic Unipolar Coagulator-Cutter (and Accessories)	884.4160	2	KNF	2	N	N
100	OB/GYN	Hysteroscopic Coagulator (and Accessories)	884.4160	2	HFH	2	N	N

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
101	OB/GYN	Unipolar Laparoscopic Coagulator (and Accessories)	884.4160	2	HFG	2	N	N
102	OB/GYN	Episiotomy Scissors	884.4520	1	HDK	1	C	Y
103	OB/GYN	Umbilical Scissors	884.4520	1	HDJ	1	C	Y
104	OB/GYN	Biopsy Forceps	884.4530	1	HFB	3	C	Y
105	OB/GYN	Assisted Reproduction Needle	884.6100	2	MQE	3	C	N
106	Ophthalmic	Endoilluminator	876.1500	2	MPA	3*	C	N
107	Ophthalmic	Surgical Drapes	878.4370	2	KKX	2	C	N
108	Ophthalmic	Ophthalmic Knife	886.4350	1	HNN	3	C	Y
109	Ophthalmic	Keratome Blade	886.4370	1	HMY, HNO	3	C	N
110	Ophthalmic	Phacoemulsification Needle	886.4670	2	HQC	3	C	N
111	Ophthalmic	Phacoemulsification/ Phacofragmentation Fluidic	886.4670	2	MUS	2	C	N
112	Ophthalmic	Phacofragmentation Unit	886.4670	2	HQC	1	N	N
113	Orthopedic	Saw Blades	878.4820	1	GFA, DWH, GEY, GET	1	C	Y
114	Orthopedic	Surgical Drills	878.4820	1	GEY, GET	1	C	Y

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
115	Orthopedic	Arthroscope Accessories	888.1100	2	HRX	2	C	Y
116	Orthopedic	Bone Tap	888.4540	1	HWX	1	C	Y
117	Orthopedic	Burr	888.4540	1	HTT	1	C	Y
118	Orthopedic	Carpal Tunnel Blade	888.4540	1	LXH	2	C	Y
119	Orthopedic	Countersink	888.4540	1	HWW	1	C	Y
120	Orthopedic	Drill Bit	888.4540	1	HTW	1	C	Y
121	Orthopedic	Knife	888.4540	1	HTS	1	C	Y
122	Orthopedic	Manual Surgical Instrument	888.4540	1	LXH	1	C	Y
123	Orthopedic	Needle Holder	888.4540	1	HXK	1	C	Y
124	Orthopedic	Reamer	888.4540	1	HTO	1	C	Y
125	Orthopedic	Rongeur	888.4540	1	HTX	1	C	Y
126	Orthopedic	Scissors	888.4540	1	HRR	1	C	Y
127	Orthopedic	Staple Driver	888.4540	1	HXJ	1	C	Y
128	Orthopedic	Trephine	888.4540	1	HWK	1	C	Y
129	Orthopedic	Flexible Reamers/Drills	886.4070/ 878.4820	1	GEY, HRG	1	C	Y
130	Orthopedic	External Fixation Frame	888.3040/ 888.3030	2	JEC, KTW, KTT	2	N	N

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
131	Physical Medicine	Nonheating Lamp for Adjunctive Use Inpatient Therapy	890.5500	2	NHN	1	N	N
132	Physical Medicine	Electrode Cable	890.1175	2	IKD	1	N	Y
133	Physical Medicine	External Limb Component, Hip Joint	890.3420	1	ISL	2	N	Y
134	Physical Medicine	External Limb Component, Knee Joint	890.3420	1	ISY	2	N	Y
135	Physical Medicine	External Limb Component, Mechanical Wrist	890.3420	1	ISZ	2	N	Y
136	Physical Medicine	External Limb Component, Shoulder Joint	890.3420	1	IQQ	2	N	Y
137	Plastic Surgery	Stapler	878.4800	1	GAG, GEF, FHM, HBT	2	C	Y
138	Radiology	Isotope Needle	892.5730	2	IWF	3	C	N
139	Respiratory	Endotracheal Tube Changer	Unclassified	3	LNZ	3	C	N
140	Respiratory	Anesthesia Conduction Needle	868.5150	2	BSP	3	C	N
141	Respiratory	Short Term Spinal Needle	868.5150	2	MIA	3	C	N
142	Respiratory	Respiratory Therapy and Anesthesia Breathing Circuits	868.5240	1	CAI	2	S	Y
143	Respiratory	Oral and Nasal Catheters	868.5350	1	BZB	1	C	Y

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
144	Respiratory	Gas Masks	868.5550	1	BSJ	1	S	Y
145	Respiratory	Breathing Mouthpiece	868.5620	1	BYP	1	N	Y
146	Respiratory	Tracheal Tube	868.5730	2	BTR	3	C	N
147	Respiratory	Airway Connector	868.5810	1	BZA	2	S	Y
148	Respiratory	CPAP Mask	868.5905	2	BZD	3	S	N
149	Respiratory	Emergency Manual Resuscitator	868.5915	2	BTM	2	S	N
150	Respiratory	Tracheobronchial Suction Catheter	868.6810	1	BSY	3	S	Y
151	Surgery	AC-Powered Orthopedic Instrument and Accessories	878.4820	1	HWE	2	C	N
152	Surgery	Breast Implant Mammary Sizer	Unclassified		MRD	1	C	N
153	Surgery	Ultrasonic Surgical Instrument	Unclassified		LFL	3	C	N
154	Surgery	Trocar	874.4420	1	KAB, KBG, KCI	3	C	Y
155	Surgery	Endoscopic Blades	876.1500	2	GCP, GCR	2	C	N
156	Surgery	Endoscopic Guidewires	876.1500	2	GCP, GCR	1	C	N
157	Surgery	Inflatable External Extremity Splint	878.3900	1	FZF	1	N	Y

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
158	Surgery	Noninflatable External Extremity Splint	878.3910	1	FYH	1	N	Y
159	Surgery	Catheter Needle	878.4200	1	GCB	3	C	Y
160	Surgery	Implantable Clip	878.4300	2	FZP	3	C	N
161	Surgery	Electrosurgical and Coagulation Unit with Accessories	878.4400	2	BWA	2	C	N
162	Surgery	Electrosurgical Apparatus	878.4400	2	HAM	2	C	N
163	Surgery	Electrosurgical Cutting &Coagulation Device &Accessories	878.4400	2	GEI, NUJ	2 3	C	N
164	Surgery	Electrosurgical Device	878.4400	2	DWG	2	C	N
165	Surgery	Electrosurgical Electrode	878.4400	2	JOS	2	C	N
166	Surgery	Implantable Staple, Clamp, Clip for Suturing Apparatus	878.4750	2	GDW	3	C	N
167	Surgery	Percutaneous Biopsy Device	878.4800	1	MJG	3	C	Y
168	Surgery	Gastro-Urology Needle	878.4800	1	FHR	3	C	Y
169	Surgery	Aspiration and Injection Needle	878.4800	1	GAA	3	C	Y
170	Surgery	Biopsy Brush	878.4800	1	GEE	1	C	Y
171	Surgery	Blood Lancet	878.4800	1	FMK	1	C	Y

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
172	Surgery	Bone Hook	878.4800	1	KIK	1	C	Y
173	Surgery	Cardiovascular Biopsy Needle	878.4800	1	DWO	3	C	Y
174	Surgery	Clamp	878.4800	1	GDJ	1	C	Y
175	Surgery	Clamp	878.4800	1	HXD	1	C	Y
176	Surgery	Curette	878.4800	1	HTF	1	C	Y
177	Surgery	Disposable Surgical Instrument	878.4800	1	KDC	1	C	Y
178	Surgery	Disposable Vein Stripper	878.4800	1	GAJ	1	C	Y
179	Surgery	Dissector	878.4800	1	GDI	1	C	Y
180	Surgery	Forceps	878.4800	1	GEN	2	C	Y
181	Surgery	Forceps	878.4800	1	HTD	2	C	Y
182	Surgery	Gouge	878.4800	1	GDH	1	C	Y
183	Surgery	Hemostatic Clip Applier	878.4800	1	HBT	2	C	Y
184	Surgery	Hook	878.4800	1	GDG	1	C	Y
185	Surgery	Manual Instrument	878.4800	1	MDM, MDW	1	C	Y
186	Surgery	Manual Retractor	878.4800	1	GZW	1	C	Y
187	Surgery	Manual Saw and Accessories	878.4800	1	GDR, HAC	1	C	Y

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
188	Surgery	Manual Saw and Accessories	878.4800	1	HAC	1	C	Y
189	Surgery	Manual Surgical Chisel	878.4800	1	FZO	1	C	Y
190	Surgery	Mastoid Chisel	878.4800	1	JYD	1	C	Y
191	Surgery	Orthopedic Cutting Instrument	878.4800	1	HTZ	1	C	Y
192	Surgery	Orthopedic Spatula	878.4800	1	HXR	1	C	Y
193	Surgery	Osteotome	878.4800	1	HWM	1	C	Y
194	Surgery	Rasp	878.4800	1	GAC	1	C	Y
195	Surgery	Rasp	878.4800	1	HTR	1	C	Y
196	Surgery	Retractor	878.4800	1	GAD	1	C	Y
197	Surgery	Retractor	878.4800	1	HXM	1	C	Y
198	Surgery	Saw	878.4800	1	HSO	1	C	Y
199	Surgery	Scalpel Blade	878.4800	1	GES	1	C	Y
200	Surgery	Scalpel Handle	878.4800	1	GDZ	1	C	Y
201	Surgery	Scissors	878.4800	1	LRW	1	C	Y
202	Surgery	Snare	878.4800	1	GAE	1	C	Y
203	Surgery	Spatula	878.4800	1	GAF	1	C	Y

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
204	Surgery	Staple Applier	878.4800	1	GEF	2	C	Y
205	Surgery	Stapler	878.4800	1	GAG	2	C	Y
206	Surgery	Stomach and Intestinal Suturing Apparatus	878.4800	1	FHM	2	C	Y
207	Surgery	Surgical Curette	878.4800	1	FZS	1	C	Y
208	Surgery	Surgical Cutter	878.4800	1	FZT	1	C	Y
209	Surgery	Surgical Knife	878.4800	1	EMF	1	S	Y
210	Surgery	Laser Powered Instrument	878.4810	2	GEX	2	C	N
211	Surgery	AC-Powered Motor	878.4820	1	GEY	2	C	Y
212	Surgery	Bit	878.4820	1	GFG	1	C	Y
213	Surgery	Bur	878.4820	1	GFF, GEY	1	C	Y
214	Surgery	Cardiovascular Surgical Saw Blade	878.4820	1	DWH	1	C	Y
215	Surgery	Chisel (Osteotome)	878.4820	1	KDG	1	C	Y
216	Surgery	Dermatome	878.4820	1	GFD	1	C	Y
217	Surgery	Electrically Powered Saw	878.4820	1	DWI	2	C	Y
218	Surgery	Pneumatic Powered Motor	878.4820	1	GET	2	C	Y
219	Surgery	Pneumatically Powered Saw	878.4820	1	KFK	2	C	Y

	Medical Specialty	Device Type	Regulation Number	Class	Product Code	Risk	Critical/ Semicritical/ Noncritical	Premarket Exempt
220	Surgery	Powered Saw &Accessories	878.4820	1	HAB	2	C	Y
221	Surgery	Saw Blade	878.4820	1	GFA	1	C	Y
222	Surgery	Nonpneumatic Tourniquet	878.5900	1	GAX	1	N	Y
223	Surgery	Pneumatic Tourniquet	878.5910	1	KCY	1	N	Y
224	Surgery	Endoscopic Staplers	888.4540	1	HXJ	2	C	Y
225	Surgery	Trocar	876.1500/ 870.1390	2	GCJ, DRC	3	C	N
226	Surgery	Surgical Cutting Accessories	878.4800/ 874.4420	1	GDZ, GDX, GES, KBQ, KAS	2	C	Y
227	Surgery	Electrosurgical Electrodes/Handles/ Pencils	876.4300/ 878.4400	2	HAM, GEI, GAS	2	C	N
228	Surgery	Scissor Tips	878.4800/ 884.4520/ 874.4420	1	LRW, HDK, HDJ, JZB, KBD	2	C	Y
229	Surgery	Laser Fiber Delivery Systems	878.4810/ 874.4500/ 886.4390/ 884.4550	2	GEX, EWG, LLW, HQF, HHR, HQB	1	C	N

## 부록 7. 2009년 11월 5일 결과발표회 녹취 요약본

# 정리한 연구자 주: 본 연구에 해당되는 토론의 내용을 정리하였으며 본문에 빛나가는 내용 및 반복되는 내용은 요약에 포함 시키지 않았습니다. 또한 정리된 내용은 연자에게 회람하였고 이견제시가 없었음을 밝혀드립니다.

### 1) 이규덕 평가위원 (건강보험심사평가원)

- 일회용치료재료(보험에서의 의사결정에서 사용되는 용어, 편집자 주)의 재사용에 관한 의사결정이 이제는 이루어져야 함. 이제 주사위를 던져서 결정할 시기가 되었음.
- 일회용 버(bur) 같이 (소독 등 과정을 거쳐) 재사용 하는 것이 복잡하지 않은 것들이 있음.
- 보험에서 이를 재사용을 전제로 하여 1/n(재사용횟수) 의 수가로 결정하기도 함.
- (제조, 판매)회사가 일회용 쓰겠다고 내면 일회용으로 인정을 하는 문제가 있음.
- 건강보험은 결국 재정을 고려할 수밖에 없는 것임.
- 환경공해, 병원쓰레기 문제도 고려해야함.
- 어디에 더 주안점을 둘 것인가의 문제. 안전성만 가지고 갈 것인지, 보험이 보장할 수 있는 능력은 어떻게 고려할 것인지.

### 2) 남기정 변호사 (법무법인 우먼)

- 일회용이라는 정의의 문제임. 일회용 치료재료라는 것은 품목허가를 일회용으로 받은 것이 결국 일회용 치료재료가 되므로 어느 정도 안전성과 효과성 고려하여 일회용의 범위를 가급적 줄여가지고 재사용에 대한 정책 수행이 필요 함. 즉 일회용의 범위를 어디까지 최대한 줄일 것인가의 문제임. 식약청이 재활용이 가능한 부분에 대한 길 가름하여 실제로 일회만 사용해야 하는 것만 일회용으로 품목허가 해주어야 하는 것 아닌가?
- 재사용이 가능하다고 했을 때 의료기관의 측면에서, 법률적인 측면에서 향후 어떤 감염이나 치명적인 손상이 발생했을 때 의료 과오의 문제를 입증하는 문제 발생 가능
- '일회용 의료기기가 충분히 안전성과 효과성이 입증된다면 재사용해야 된다'라는 것에 공감 하는데, 그 한 가지 전제는 그로 인해서 재사용이 됐을 때 이로 인한 사회적 이익의 증대는 건강보험공단이나 결국은 건강보험요양급여를 부담하는 환자들도 같이 나누어야 될 것, 즉 수가조정이 이루어져야 된다고 생각함.
- 법률적으로 동의서의 문제에 대해 전적으로 미국의 견해에 찬성함. 결국은 의사란 환자의 치료를 위한 최선의 어떤 결과 측면으로 책임지는 것이 아니라 최선의 진료를 다할 의

무가 있음. 그 과정에서의 어떠한 적절한 치료재료를 사용할 것인가 하는 것은 의사의 재량에 놓여있는 것임. 우리나라의 건강보험제도상으로 충분히 과잉진료등에 대해 충분한 제도적 장치를 갖고 있음.

발제자(이상무 위원)답변 :

- 절감된 이익이 어디로 가는가에 대해서는 미국의 경우에는 포괄수가제도가 사용되는 경우 전기생리학적 검사의 수가가 매겨져 있고 이 안에 사용되는 의료기기 즉 전기생리학 카테터의 비용이 녹아 들어가 있으므로 저렴한 재처리된 의료기기 사용 시 병원의 경영 이익으로 돌아감.
- 우리나라의 경우에는 건강보험에서 치료재료의 수가산정 시 등분 보상하는 입장으로 간단히 보험에서 그 이익 분을 가져가게 됨.

3) 김철환 상임집행부위원장 (경제정의실천시민연합):

- 어떤 사안을 논의할 때의 원칙이 중요함. 오늘 주제와 관련된 원칙은 적정 부담, 적정 진료라 생각함.
- 우리나라에서 비용 문제, 환경오염 문제, 또한 재처리업자가 없는 상황 고려하면 이 문제는 오히려 이 재사용 문제의 문제가 아니고 재처리 기준에 대한 문제임. 일회용을 현실적으로는 재사용할 수 있는 건 재사용해야 되는데 그 기준이 시민들을 설득할 수 있는 것 인지가 의문임.
- 미국의 재처리과정에 대한 요구하는 정도가 현재 우리나라 현실과는 다른데 각 나라 별 (위험의 정도가 다르므로; 문맥상 역자 주) 우리나라의 기준은 다를 수 있을 것이며 여러 가지 데이터와 현실적인 여러 가지 자료를 갖고 시민들을 설득하면 시민단체는 납득을 할 수 있을 거라고 생각함.
- 신뢰의 문제가 있음. 생검용 포셉이 D 등급으로 정말 문제라면 정부가 어떤 조치를 취했어야 함. 그래서 국민들한테 어떤 근거를 가지고 설득하면 충분히 받아들일 수 있고, 함께 논의해서 적절한 재사용을 통해서 비용 효과적인 방향으로 나가는 것이 당연히 맞고, 심평원에서 이규덕 선생님 말씀하신 전체적인 방향에 저도 동의함.
- 일본이나 싱가포르 이런 데가 안 하고 있어 우리가 빠른 것처럼 말씀하시는 분이 혹시 있을지 모르겠는데, 외국환자 유치해야 되는 큰 과제가 있는데 의료기나 이렇게 모든 걸 분명히 하고 높은 질적 의료를 제공하고, 그런 데 문제가 있는 것들은 다 우리가 공개를 하면서 '정말 투명하게 제대로 우리는 진료하는 나라다'라는 그런 이미지를 주기 때문에 오히려 도움이 된다고 생각함.

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

4) 박상근 보험위원장 (대한병원협회):

- 과거 본인이 레지던트 수련 받을 때만 해도 머리에 물이 차는 뇌수종이라는 병이 있는데 수술을 해 주고 싶어도 카테터가 없었음. 당시 미국에 연수 가셨다 오신 선생님이 한 보따리를 가져왔는데 그 보따리가 한 번 쓰고 퇴짜 맞은 것들이었음. 그걸 써서 죽을 사람, 어린아이들 많이 살린 기억이 있음. 혈관조형술 카테터도 마찬가지로 그걸 한 번 쓰고 깨끗이 닦아서 알코올용액에다 계속 담가 뒀다가 또 쓰고 그랬으나 다 잘 살았음.
- 그런데 오늘날 2만불 시대에 어떻게 할 것인가? 공급자 입장에서 의견을 말하도록 안배된 것 같은데 의료인은 환자에게 최상, 최선의 진료를 해서 최상의 결과를 도출하는 것이 목적임. 따라서 '일회용은 일회용으로 써야만 된다.'라는 것이 기본적인 원칙임.
- 재처리된 것을 재사용하게 되면 누가 새것 쓰고 누가 헌 것 쓰는지 형평성 문제 있음.
- 드릴 버와 같은 경우 일회용의 비용이 한 30만 원, 50만 원짜리도 있고 그런데, 그 재료비는 수술료에 포함임. 수술료가 8~90만 원인데 50만 원짜리 3개 쓰면 150만원 소요되므로 의료기관이 현실적으로 다시 쓸 수밖에 없지 않는가? 그런데 그것 때문에 그렇다고는 생각 안 하는데, 뇌동맥류 수술 후 수술 잘 됐다고 생각했는데 이상이 있어서 수술 후에 사진 찍으니깐 이 대뇌 부분을 수술했는데 소뇌 부분에 가서 조금 혈종이 생긴 경우 발생하기도 했음. 그 드릴 버의 바이브레이션 진동이 처음 쓰던 거하고 두세 번 썼던 거 바이브레이션 차이로 인해서 그게 바이브레이션이 전달돼서 손상을 준 것은 아닌지 상상도 사실은 해 봄.
- 의료인으로서 제조업자가 '일회용'이라고 했을 때는 일회용일 수밖에 없는 타당성 검증이 어떻게 됐는지 모르지만, 아무튼 그 사람들이 상업적인 논리에 의해서 일회용으로 정했다면 그건 안 되지만 '일회용일 수밖에 없다'는 것으로 해서 일회용으로 나왔다면 거기에 대해서 '존중은 돼야 될 것이다'라는 것이 기본 입장임.
- 그럼에도 불구하고 보험재정이란지 사회의 환경, 또 여러 가지 경제적 측면 고려해서 일회용을 우리는 재사용할 수도 있다는 사회적 합의가 이루어져서 한다면 어떤 의료기기를 대상으로 몇 회, 누가 수행할 것인지와 같은 인프라가 구축되어야 함,
- 병원협회측면에서는 환자에게 최선의 진료를 최선의 효과를 낼 것을 기대하고 해야 하기 때문에 일회용은 일회용으로 쓰는 것을 원칙으로 하는 것으로 하되, 재사용을 해도 된다고 그랬을 때는 남기정 변호사가 언급하였듯 재사용되는 기기의 안전성 · 유효성이 반드시 담보돼야 되고, 그 다음에 의료인에게는 법적인 보장이 담보되어야 함.

5) 김영, 한국의료기기산업협회 보험정책위원장 (싸이넥스)

- 이 자리에 오늘 한국의료기기산업협회 보험정책위원장의 자격으로 나왔음. 이 토론을 위

- 해서 그동안 여러 회사들하고 회의를 거치고 또 의견 수렴 과정을 많이 거쳤음. 치료재료 공급자, 또 의료기기업체의 입장에서 모아진 의견을 대표로 말씀드리고자 함.
- 일회용 재료에 대한 재사용 문제는 10년 이상 묵은 과제임. 간간히 문제가 돼 오다가 최근에는 우리 미등재 재료에 대한 등재 과정을 거치면서 특히 정형외과 절삭기구의 가격을 결정하는 과정에서 또 재사용에 대한 등분 보상 가격이 책정이 되면서 업계에 또 새로운 현안과제로 부상이 되었음.
  - 본 연구가 다양한 각도에서 조사해 주어 오늘 근거를 바탕으로 한 사회적 의견을 나누는 좋은 자리가 마련되어 감사함.
  - 연구결과를 통해 다른 나라의 사례를 보니까 두 가지 유형이 존재. 즉 질적 관리제도를 가지고 있어서 그 관리 하에 일회용 치료재료의 재사용을 허용하든지, 아니면 질적 관리제도가 없는 나라면 금지하거나 권장하지 않거나 공식입장이 없거나, 이런 둘 중의 하나의 유형임.
  - 우리나라는 질적 관리제도가 없으면서 일회용 재료의 재처리 사용을 묵인하거나, 아니면 이런 등분 보상을 하는 중간적인 상태임. 이규덕 선생님 언급한 대로 한쪽으로 결정 필요함.
  - 연구의 결론부분에 미국 FDA의 분석결과, 그리고 이에 대한 미국의 감사원의 결과를 인용을 하시면서 일회용 치료재료를 재사용해도, 재처리해서 사용해도 별로 문제가 없다, 아니면 안전하고 유효하다는 것에 대한 근거가 있다, 이런 결론을 내리면서 재처리된 일회용 의료기기도 위험을 증가한다는 시사점이 없음을 인용을 함. 이는 '미국이라는 특정한 상황에서 이 결론이 나올 수 있었다'라고 하는 점을 이해해야 함.
  - 미국의 품목분류는 세부품목까지 합치면 한 4천 여 개 정도의 의료기 품목분류가 있습니다. 세부품목을 다 합치면 아마 5천 개 정도 가까이 되는 것 같은데 그렇게 많은 의료기 중의 229개 품목이라는 극히 일부, 매우 제한적인 품목이 재처리할 수 있도록 허용이 돼 있고, 재처리 허용이 되기까지의 FDA의 검토 과정은 굉장히 엄격한 과정을 거쳤음. (4~5000 종은 전체 재사용가능한 의료기기 까지 포함한 수입을 토론 후 토론자 접촉을 통해 정정함 발제자에 의하면 일회용은 1700여종이라고 의견 수정. 연구자 주)
  - 재처리업자가 의료기기 제조업자나 마찬가지로 매우 엄격한 품질관리제도, 그러니까 저희가 GMP라고 알고 있는 품질관리제도를 통해서 관리를 하고 있고, 그 관리 하에서 재처리 후에 나온 결과물이 새로운 제품이나 다름없이 안전하고 유효하고 성능이 우수했다라고 하는 매우 기술적인 시험결과를 통해서 입증을 하도록 돼 있음. 신규품목 허가를 받는 것이나 다름없이 품목허가 절차를 FDA를 통해서 다 거쳐야 되는 것임.
  - 저희 업계의 입장은 재처리된 제품도 새로운 제품이나 다름없이 안전하고 유효하고 또 성능이 유지된다는 근거만 있다면 반대할 이유가 없다고 생각함. 이를 위해서는 미국 수준과 동일한 수준의 제도를 가지고 있어야지만 가능하고, 또 그러한 지금까지의 근거를 우

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

리가 취득해서 우리의 제도로 만들 수도 있을 거라고 생각함.

- 가장 중요한 문제가 '현실적으로 우리가 미국과 같은 제도를 가지고 운영할 수 있는가'라고 하는 그런 데에서의 초점을 맞춰야함.
- '현실적으로 우리가 이런 제도를 가질 수 있는가? : 미국의 FDA의 의료기안전국의 직원은 천5백 명의 수준임. 우리나라 식약청 의료기본부는 직원 수가 어느 정도인지 제가 정확하게는 모르겠지만 한 100명 정도 미만의 수준이 아닌가 생각을 하고 있음. 우리나라의 의료기 회사도 80% 이상이 수준 이하의 매우 영세한 산업 형태를 띠고 있음. 식약청의 의지와 산업의 준비에 있어 현실적 어려움 있음.
- 이후 두 가지 방향에서 후속제안을 드림:
  - 재처리를 하기 위한 여러 가지 제도적인 장치를 마련하는 데 있어서 많은 비용이 들어갈 것으로 생각함. 국가적인 차원에서의 비용편익분석을 후속 연구로 제안 함.
  - 두 번째로 우리나라에 현재 재처리관리제도가 전혀 없이 그냥 등분 보상을 계속 유지함으로써 간접적으로 일회용 재료의 재사용을 계속 묵인하는 것이 국민 된 입장에서 보면 감염의 위험에 매우 무방비 상태로 계속 노출을 시키고 있는 게 아닌가, 그런 생각이 들므로 확실히 보장하고 국민들에게 그러한 고지하기 전까지는 단기적인 차원에서라도 단일사용으로 관리제도를 바꾸는 것이 국가가 해야 될 것이라 생각함.

## 6) 최영순 국민건강보험공단 부연구위원

- 건강보험공단의 의견이 아닌 개인 소견으로 말하겠음.
- 올해 건강보험공단에서 지출할 진료비는 39조정도로 추계 됨. 그 중에서 약 1조 6천억 이상이 재료비로 소요될 것으로 예측을 하고 있음. 2008년 기준으로는 34조 중에서 1조 5천억 정도가 재료비로 소요가 되었음.
- 그러면 연구결과를 토대로 보면 일회용 의료기기에 대한 보다 명확한 정보가 필요함. 재사용이 가능한 항목, 사용현황, 비용효과 등에 대한 보다 적극적인 연구가 필요. 임상전문가나 요양기관의 참여가 이루어진 국내의 구체적인 상황이 이제는 조사가 되면 좋겠음.
- 이런 조사나 연구가 적극적으로 된 다음에는 재사용을 위한 제도적이며 법적인 어떤 합리적 기준의 마련이 필요하다고 생각을 함.
- (일회용 의료기기 중에도) 재사용이 가능한 항목, 아주 고가의 치료제가 많고, 한 번 사용하고 폐기하는 것은 상당한 문제가 존재한다고 생각함. 비용뿐만 아니라 환경적 측면에서 심각한 피해가 존재한다고 생각함. 실제 재사용되고 있는 항목에 대한 정비에 대한 연구가 필요함. 그 후 환자 동의 문제에 대한 정책 결정이 필요.
- 미국 사례를 통해 재처리에 대한 완벽한 허가규정의 마련이 필요하다 사료됨.

예를 들면 재처리 목록, 재처리 과정에 대한 것, 또 시설의 어떤 사항, 시설이 갖춰야 될 어떤 규정, 이러한 정비가 필요 함. 그 후 어떻게 관리할지 누가 어떻게 품질관리를 할 것인가 논의 필요 함. 경제성 평가는 비용효과와 비용편익분석, 두 가지가 있는 것으로 알고 있습니다. 이 두 가지 측면에서 동시에 접근이 필요하며 보험자도 분석에 참여가 필요 함.

- 이 모든 것이 이루어지면 건강보험의 소요재정이 추가로 얼마가 소요되는가, 아니면 추가로 얼마가 세이브(save)가 되는가를 별도로 검토 하도록 하겠음.

7) 이성희 사무관, 식약청:

- 이 연구 진행시 시작부터 관심을 가졌고 연구 과정에서 식약청의 의견을 전달해 옴. (의료기기관련) 식약청의 미션은 국민에게 안전한 의료기기를 공급하는 것이며 신제품의 경우 과학적 근거를 갖고 검토해서 안전성을 확보하는 체계를 갖추고 있음. 재사용 의료기기에 대한 제도적인 구축이 필요하다면 과학적 근거를 갖는 제도여야 함.
- 일회용 의료기기를 재사용했을 경우에 재처리 이전에 어느 정도의 감염문제라든가, 그에 대한 어떤 임상적 근거가 국내에서 얼마나 실질적으로 확보하고 있는가가 문제임.
- 이 연구보고서에서는 체계적 문헌 고찰에 의한 방법으로 근거를 제시하였는데 이 가운데서 과연 국내에서 어느 정도 임상적인 상황으로 실내용을 받아들이는지에 대한 사항, 그리고 감염 문제에 있어서 실질적으로 과학적으로 얼마만큼 세척시키고 멸균시킬 수 있는지, 그런 기술이 어느 정도 확보돼 있는지에 대한 사항도 저희가 실질적으로 검토를 해야 될 사항임.
- 재처리시설에 대해 실질적으로 국내의 멸균, 제조시설, 품질관리 등의 인프라가 얼마나 있는지에 대해 고려해야 함. 일례로 실질적으로 저희가 신제품에 대한 어떤 멸균을 실제적으로 수행할 수 있는 기관이 국내에는 한 곳밖에 안 됨.
- 끝으로 일회용 재사용에 대한 부분은 쓰레기 문제, 환경오염 문제, 비용효과적인 부분에 있어서 실질적으로 어떤 비용효과 측면에서 재처리시설을 거쳐서 추가적인 처리를 거쳐 재처리를 재사용하였을 때 그런 비용이 효과가 있는지에 대한 어떤 분명한 시도는 있어야 될 사항임.

8) 권혜나 사무관, 보건복지가족부

- 그동안 식약청에서 일회용으로 허가가 된 의료기기에 대해서 의료기관에서 임의적으로 재사용을 하고 건강보험에는 새로운 재료를 사용한 것처럼 비용을 청구한 문제들이 제기되면서 재사용에 대한 안전성 문제가 부각되었고, 이러한 내용들이 언론에 보도될 때마다 사회적인 이슈가 되어 왔음.

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

- 과거에는 주로 일회용 의료기기를 재사용하는 것은 환자의 안전성 측면에서 문제가 됐기 때문에 재사용을 전면적으로 금지를 하고 재사용한 의료인과 의료기관에 대해서는 처벌을 해야 한다, 이런 이슈로 논의가 진행돼 왔음.
- 그러나 최근에는 일회용 의료기기가 급증하기 시작하면서 비용절감이라든지 환경오염 방지 측면에서 일회용 의료기기를 재처리해서 재사용하는 것에 대한 논의가 시작되고 있음.
- 일회용 의료기기를 재처리해서 재사용하는 것에 대한 도입은 다음과 같은 이유로 도입에 대한 고려를 해야 함.
  - 첫 번째로 의료기관에서 일회용 의료기기를 지금까지 재사용을 해 오고 있었는데 재사용하는 경우에 어떤 소득이라든지 멸균에 대한 적절한 기준이나 절차는 마련되어 있지 않았음. 이로 인해 안전성 문제가 제기가 돼 왔고, 따라서 재처리 규정을 통해서 재사용으로 인해서 발생할 수 있는, 의료기관 내에서 발생할 수 있는 위험들을 관리하고 안전하게 재처리할 수 있게 하는 것이 필요하다고 생각함.
  - 두 번째로는 비용 측면에서 최근 일회용으로 허가받는 의료기기가 점차 증가하면서 비용 절감이라든지 환경오염 감소 측면에서 적절한 재처리 절차를 통해서 재사용함으로써 자원 낭비를 줄일 필요성이 있음.
  - 현재 우리나라에서 일회용 의료기기의 허가사항에 대해서 보면 식약청에서 일회용 의료기기를 허가하는 경우에 일회용인지, 아니면 재사용인지에 대해 제조업자가 신청하는 사항에 대해서 검증하는 방향으로 이루어지고 있음. 재사용을 허가받기 위해서는 제조업체 입장에서는 소득이나 멸균 등에 대한 방법과 재사용 횟수 등에 대해서 일정한 자료를 제출을 해야 되기 때문에 과거에는 재사용을 허가받았으나 최근에는 일회용으로 허가받는 제품이 점차 증가하고 있는 상황임.
- 재처리 절차가 도입됐을 때 어떠한 이점은 의료기관 입장에서 보면 일회용 의료기기를 여태까지는 임의적으로 재사용을 해 왔지만 재처리 절차 도입을 통해서 합법적으로, 그리고 안전하게 재사용이 강구될 수 있을 것으로 보이며 사회적인 측면에서도 현재 의료기기 쓰레기로 인한 환경오염과 어떤 자원낭비 등을 줄일 수 있을 것으로 보이고 건강보험 입장에서 재정 절감을 이루고, 나아가서는 국민 의료비도 전반적으로 절감을 할 수 있을 것으로 보임. 또한 일단 재처리 절차가 도입이 되면 저희가 미국의 경우에서와 같이 전문 재처리업자가 출현할 것으로 예상이 되므로 산업발전 측면에서도 상당히 도움이 될 것이라고 생각함.
- 이러한 여러 이점으로 볼 때 의료기기의 재처리 절차 마련은 수요와 공급 측면에서 현재 모두 그 필요성이 인정되고, 재사용에 대해서 무조건 금지하기보다는 적절한 재처리 규정을 마련을 해서 이에 대해서 재사용할 수 있는 제도적으로 뒷받침의 필요가 있다고 생각함.

## □ 종합토론

- 질의: 유인물 24페이지에 보면 판매 의료기 데이터베이스(DB)에 관해서 사례를 발표할 때 부작용 보고를 발표하셨는데, 434건 보고 중에 65개가 재처리 의료기기로 사용되었다고 함. 재사용 전체 사용건수 대비 부작용 발생 건수에 대한 것이 점검되지 않고는 65개에 대한 해석을 어떻게 해야 될지 모르겠음.
- 답변 이상무: 발표 시 언급한 것처럼 GAO도 FDA의 데이터 분석의 한계점을 지적한 함. 일회용 의료기기를 처음 사용한 것과 재처리 한 것을 비교할 정도로 데이터가 충분한 것은 아니었음. 정확하게 비교를 하려면 일회용 의료기기를 처음 쓴 것과 재처리한 것하고 비교하는 용도로 구성 되어야 함. 레지스트리 데이터 형식으로 사용 전 예를 등록하고 이상 소견이 있는 것을 보고하는 형태가 아니므로 전체 몇 레 사용함에 있어 부작용이 몇 레 발생했는지 알 수 없음. 그럼에도 불구하고 FDA에서는 '그 데이터베이스를 분석한 결과, 보통 '재사용이 가능한' 의료기구나 처음 썼을 때의 일회용 의료기기의 부작용 발생한 사례와 유형과 그렇게 다르지 않기 때문에 문제가 없다고 FDA가 판단을 했고, 그 판단 분석에 대해서 GAO는 "문제는 없다."라고 판단함. 그래서 보고서에는 썼는데 만약에 우리나라에서, FDA와 같은 제도가 도입된다면 더 엄밀하게 일정기간확실시 될 때까지는 레지스트리를 운영할 필요가 있음. 그래서 일회용 처음 쓴 거나 재처리해서 쓴 거를 다 레지스트리를 받아보고 체계에 대한 메뉴얼을 만들어 성과 연구(outcomes research)를 수행하도록 함으로써 오히려 미국보다 더 양질의 자료를 얻어 안전성에 대한 의학적 근거를 판단할 필요가 있음.
- 답변 이규덕: (재처리하지 않은 첫 회 사용의 일회용) 의료기기도 부작용이 발생할 수 있음. 심지어 미국에는 리콜된 것도 있음. 재처리된 것만이 문제가 아님.
- 답변 이상무: 일회용이든 심지어는 재사용이 가능한 기기이든 감염이 생길 수 있음. 예를 들면 심장박동기(pacemaker) 같은 경우도 처음 쓰는 거지만 감염이 돼서 다시 또 새로운 것을 써야 되는 일이 드물 지 않게 일어남. 재처리된 것을 썼기 때문에 생긴 것인지 아니면 처음 사용의 의료기와 차이가 있는 것인지 증명하려면 무작위 대조실험을 해야겠지만 현실적인 문제로 어려움. 대안으로 레지스트리를 운영을 해서 일정기간 정말 문제가 없는 것인지를 검사한 다음에 그 기간이 끝나면 그 다음부터는 부작용만 보고하는 체계로 갈 것을 제안 함.
- 질의: 재처리를 하는 목적으로 환경오염 때문에 재처리를 해야 된다고 하지만은 거꾸로 해서 재처리를 하면서 과연 나오는 소독액체라든지 처리수가 오히려 환경을 오염시킬 수

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

있지 않는가?

- 답변 이상무: 재처리하는 데 쓰이는 그런 소독 때문에 환경이 더 오염이 된다는 그 부분들에 대해서는 저희가 충분히 검토는 못 했고요, 이런 데이터는 있습니다.  
우리나라에서 일반 산업폐기물하고 병원에서 나오는 의료용 폐기물하고 분석한 데이터를 보면 심지어는 산업에서 나온 것들은 매립하거나 재활용할 수도 있는 정도가 꽤 높으나 일회용을 따로 분석한 결과는 없으나 의료에서 나온 것은 90% 이상이 소각을 해야 함. 합성수지 이런 것들을 소각해야 되는 문제가 생기기 때문에 이로 인한 환경문제는 충분히 예상할 수 있음.
- 답변 이규덕: 환경오염에 대해서 미국의 재처리회사중의 하나인 'ASCENT'라는 데가 환경오염문제로 상을 받았음. 소독 등에 대해 굉장히 걱정하고 우리나라 그런 시설이 없는 것처럼 염려하지만, 재사용가능 의료기기, 장비는 실제적으로 재처리해서, 소독해서 병원에서 항상 쓰고 있는 것임. 그걸 썼다고 그래서 병원에 감염률이 올라가는 것은 아님.
- 질의 김철환: 감염 전문가와 상의 필요. 내시경 소독과 관련하여 마이코박테리움 말고는 문제될 게 없다고 함. 마이코박테리움은 고온에서 15분 이상 있어야 되고, 일반적으로 아주 빠르게 세척하는 자동세척기에는 100% 안전하다는 확신을 할 수 없다고 함. 그런데 근거는 없습니다. 이런 문제가 해결이 돼야 되어야 함. 그렇게 문제가 되는 특별한 세균이나, CJD와 관련해서 어떻게 시민들을 설득할 수 있다면 미국 말씀도 하셨는데 미국처럼 다른 업체가 그걸 다 수거해서 재처리해서 가져오는 게 그게 더 합리적일지, 아니면 지금처럼 기존에 병원에서 재처리하도록 하고 적절한 QI나 아니면 다른 것처럼 인증하든지, 아니면 점검하는 그런 프로세스를 갖는 게 더 좋을지 좀 더 연구가 필요 함. 비용 효과적인 면에서도 좀 더 안전한 최선의 방법을 찾아야 될 것 같고 너무 높은 수준을 하면 거기에 비용이 올라가는데 그거는 또 다른 문제를 야기할 수 있을 것 같아서 실질적인 연구, 또 그런 데이터가 없을 때는 전문가 의견을 받아서 추진하면 할 필요가 있음.

토론자의 추가 토의

- 이성희: '대상이 무엇이나?'라는 것을 명확히 해야 될 필요가 있음. 허가 시점에 재사용에 대한 벨리데이션(validation)을 확보를 해서 재사용을 할 수 있도록 하는 제품과, 실질적으로 재사용이 가능하지 않고 일회용으로서 허가가 나갔기 때문에 일회에 사용하고 다시 사용하기 위해서 필요 시 재처리 시설을 거쳐서 다시 사용되는 그러한 부분은 좀 명확하게 해야 될 필요가 있음.

- 이상무: 미국도 마찬가지로인데 일회용 의료기기를 승인 받는 과정에서 일회용으로만 써야만 되고 그건 재처리든 뭐든 간에 다시 써서는 안 된다는 걸 입증하는 건 아니므로 즉 재처리를 하게 되면 물질적 내구성문제. 기능 유지 문제가 분명히 발생하기 때문에 재사용하면 안 되기 때문에 일회용으로 허가해주고 있냐는 문제임. 만약 그런 거라면 아까 박상근 선생님께서 지적하신 대로 제조업자의 의견을 당연히 들어줘야 하며 재사용 할 수 없다고 생각함. 그런데 문제는 '그렇게 입증된 것만 일회용이냐?' 그렇지 않은데 있음. 제조회사 입장에서 재사용할 수 있는 데이터들을 내면은 재사용할 수도 있는 부분도 있지만 어떤 이유인지는 모르지만 그런 자료를 내서 재사용가능 기기로 받지 않고 일회용으로 승인 받는 경우도 있다는 것임. 그것이 역으로 입증되는 것이 지금 재처리 과정을 거쳐서 벨리데이션(validation)을 해가지고 적어도 100여 품목, 흔히 쓰는 건 67품목 이런 대상들이 있음. 이는 거꾸로 얘기하면 그 품목들은 그걸 만든 제조회사 입장에서 재사용이 가능한 자료를 제출할 수 있었던 것 아닌가? 이를 오히려 재처리 업자 측에서 입증하여 사업화 한 것 아닌지? 그래서 이런 부분들에 대한 논란이 있었음
- 김 영: 일반적으로 병원에서 감염이 있으면 여러 가지 요인에 의해서 감염이 있기 때문에 그게 재처리 의료기로 인한 건지, 아니면 다른 수술, 여러 가지 감염의 요인이 많으니까 이제 그것까지 다 종합해서 본다면 일반적으로 감염에, 병원에서의 감염예방정책은 감염이 될 만한 것들, 조금이라도 위험한 것들은 이왕이면 다 없애고 보자, 이런 측면으로 가는 것으로 알고 있음. 따라서 이미 지금 하고 있는 것인데 문제가 없으니까 계속 해야 되겠다, 이런 것은 피해야 될 것임. 우리나라에서도 현실적으로 가능한 재처리 기준을 만들고 제도를 만들고, 또 국가적인 차원에서 감시도 하고 관리도 해 가면서 할 수 있는 방안을 조금씩, 조금씩 우리가 할 수 있는 한도 내에서 시도를 해 나가자는 것임. 근거가 생길 때까지 하지 말자, 이런 차원은 아니고 허용할 거라면 허용을 할 수 있는 기준을 미리 정하자는 것. 국가에서 안전성 정보의 차원에서라도 그런 포셉이라든가 굉장히 위험할 수 있는 요소들이 많이 있는 것들은 일부라도 금지해 나가는 정부 차원에서의 임시적인 조치는 빨리 이루어져야지 된다고 봄.
- 김철환: 지금 말씀하신 거에 거의 대부분 동의함. 그런데 컨센션스(consensus)를 더 가져야 될 것 같음. 많이 쓰는 전문가, 감염전문가 등 같이 모여서 지난번 NECA에서 무의미한 연명치료처럼 조금 더 하고서 결정해야 되는 것 아닌지.

진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

- 김 영: '감염의 가능성을 조금이라도 우리가 할 수 있는 대로 좀 줄이자'라는 맥락에서 보면 적어도 재처리한 다음에 그 재처리된 의료기기가 저는 최소한의 안전성과 성능을 가지고 있는지에 대한 그 품질관리기준은 있어야지 된다는 것임. 예를 들면 저희가 식약청에서 의료기기 허가를 받을 때 중요한 시험기준들이 있음. 적어도 재처리된 의료기기가 재처리하는 과정에서 씻기도 하고 고온에 들어가기도 하고 레이저에, 아니면 그런 아주 거친 환경에 노출되기도 하는데 그러한 과정을 다 거치고 난 다음에는 물리적으로 적어도 성능을 유지하고 있는지는 확인하는 그런 과정은 있어야 되겠다는 것임.
- 이상무 : 그러한 시각이 호주 같은 나라가 그런 쪽으로 좀 지금 말씀하신 김 영 대표께서 얘기하신 것과 유사한 함. 호주의 경우 병원에서 대부분 재처리를 하고 있었는데 문제가 있으니 어떤 표준적인 재처리에 대한 자격을 제시하고 그걸 인증 받은 데에서 재처리를 하도록 하자라는 것을 TGA에서 결정을 했고 유예기간을 주었음. 미국 같은 경우는 비교적 이런 부분들이 한 30년 전부터 논란이 있어 제도화되기 시작하면서 90년대 후반, 그 다음에 2000년도에 강화되고, 2002년도에 법이 다시 만들어지면서 더 강화되고, 그래서 단계적으로 성숙돼 가고 있는데 반해 호주만 해도 뒤따라가는 입장인 것이 우리나라는 미국보다는 호주가 더 가까울 수도 있다고 생각하시면 될 것임. '아무 것도 하지 않고 어떤 특별한 기준도 정하지 않고 그냥 하는 대로 두자'라고 말할 수는 없는 것이므로 호주같이 이렇게 기준을 제시하고, 그 다음에 그렇게 제시된 기준에 맞게 트레이닝을 받고 설비를 하고 자격을 인증 받고, 그렇게 단계적으로 해 나가고, 그러면서 모니터링 시스템 갖춰서 국민들에게 감염 기회가 최소한이 되도록 한다면 아마 수용할 수 있지 않을까 생각함.
- 이성희: 재처리 제도의 비용에서 효과가 있는 것인지에 대한 사항을 고려해야 함. 후속적으로 병원 내 감염에 대한 타당성을 확보하고 국내에서 실현할 수 있을지 분석해야 함.
- 이상무 : 비용경제분석은 현실적으로 일회용 의료기기가 얼마만큼 팔리고 있고 청구되고 있는지에 대한 데이터가 없음. 또한 재처리 회사가 없는 상태에서 가정 하는 것도 힘든 문제임. 건강보험심사평가원, 공단, 원 제조업자들을 통해 일회용의료기기의 판매량을 얻고 외국의 재처리시설비를 알아 본 후 우리나라의 적절한 재처리된 의료기기의 비용을 추정해 내고 시나리오를 정하여 분석한 후 제도를 도입하자라고 말한다면 할 수 없겠지만 외국에서 비용경제를 분석한 데이터를 보면 한 나라를 제외하고는 다 비용 경제성이 있다

고 분석을 했음. 매우 저렴한 일회용 의료기기를 대상으로 한 분석에서 태국에서 비용효과성이 없다는 연구였음.

- 김 영: 제가 가지고 있는 것도 굉장히 단편적인 정보일 수도 있지만, 저희가 비용편익분석에 대한 부분을 말씀드렸던 거는 우리나라 의료기기시장이 세계시장에서 1%임. 반면에 미국의 의료기기시장이 세계 의료기기시장의 반으로, 50%에 거의 육박함. 실제로 쓰이고 있는 재료의 다양성은 거의 아마 비슷하거나 약간 우리나라가 좀 적은 수준일 것. 이랬을 때에 품목 하나하나마다 새로운 재처리 기준을 만들어서 허가를 받고, 그거에 따라서 품질관리를 할 때 제도적인 인프라, 시설적인 인프라, GNP에 의한 인프라, 이런 것들은 다 공히 다 거의 동일한 기준을 요구할 때 이렇게 시장규모가 작은 나라에서 재처리가 비용경제적일 수 있을까에 대한 의문임. 우리나라보다 작은 나라의 시장규모에서도 불구하고 매우 경제적이었다는 연구도 있는지? 그런데 지금 적어도 재처리를 시작한다고 할 때 저희가 '최소한 이것은 있어야 되겠다.'라고 생각하는 것은 뭐냐면 재처리업자라는 자체가 우리나라 의료기기법에서 규정할 수 있는 대상이 아님. 최소한의 품질 기준을 주고 "그 품질규정에 따라서 재처리를 해라."라고 사회적으로 합의가 있다면 적어도 그러한 그것을 요구할 수 있는 의료기법상에서의 재처리업자를 포함한 법적인 규정개정 작업부터 시작해야 되고, 그것으로 인해서 재처리된 의료기기에 대한 품질의 소재는 분명히 재처리업자한테 있다는 책임의 소지를 분명히 뒤야 함.
- 이규덕: 같은 치료를 하는데 어떤 건 일회용이고 어떤 건 여러 번 쓰는 것도 있어 우리 시장 자체가 굉장히 혼재돼 있는 상황임. 실제적으로 제도상에 일회용을 쓰는 데 있어 정비되지 않은 여러 상황이 있음. 실제적으로 일회용 치료재료를 허가를 받으면 무조건 그거를 쓰도록 유도하고는 있지만 행위는 만 원인데 치료재료는 3백만 원짜리도 있고요, 백만 원짜리도 있고 이럴 수도 있음. 그럼 정말로 그렇게 비싸고, 이게 꼭 필요한 것이냐면 그렇지 않은 것도 있음. 여러 가지 고려할 부분이 많이 있기 때문에 비용 효과적인지 아닌지 전체로 이야기하는 것은 어렵고 품목 하나가지고 비용 효과인지 이야기하기도 굉장히 어려움. '비용을 줄여갈 수 있다' 이렇게 보는 것임.

좌장 배종면: 그동안 일회용 재료에 대해서 현장에서 실제적으로 많이 쓰고 있음에도 불구하고 이것이 사회적 문제가 되고 있고, 국민권익위원회에서 이걸 기준을 마련하라는 그런 전제하에 이 보고서가 만들어짐. 오늘 발표와 토론 한 결과에 의하면 이제 우리나라에서도 빨리 일회용 재처리 사용에 대해서 좀 더 긍정적으로 사회가 이를 수 있는 뭔가를 만들어

## 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구

야 되지 않느냐라는 의견으로 모아진 것 같음. 조건이라고 본다면 법적으로 일회용 재사용에 대한 용어에 대한 정의, 품목의 정의, 제도상 재처리제도를 수용할 수 있는지, 우리나라에서 허가기준을 어떻게 할 것인지, 이런 것에 대한 정비가 필요할 것이고, 또 보험 차원에서 재사용에 대한 보험처리를 어떤 식으로 할 것인가에 대한 방안을 또 강구해야 될 것임.

마지막으로 또 이에 관련된 연구로써 비용효과, 편익분석이라든지 평가분석 등을 위한 여러 가지 노력들이 향후 필요할 것이라는 의견이 모아진 것 같음. 이제 이 보고서가 우리 사회에 던져진 입장에서 식약청과 보건복지부에서 아마 가장 중요한 역할을 해야 될 것. 법 정비에서부터 어떤 식으로 우리 사회가 수용할 것인가를 아마 두 기관에서 적극적으로 나서야 될 시점이 아닌가 하고, 그런 데서 또 다른 숙제를 낸다고 하면서 이 토론회를 마치는 것으로 하겠음.

발행일 2009. 12.  
발행인 허대석  
발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.  
한국보건의료연구원의 승인없이 상업적인 목적으로  
사용하거나 판매할 수 없습니다.