

의료기기 Year2000 문제해결을 위한 데이터베이스 구축방안

◦ 김서환, 주라형, 이성대, 신택수, 김종순, 김승훈, 허수진
울산대학교 의과대학, 서울중앙병원 의공학과

DB set-up of the Year 2000 date problem for medical device

◦ S. H. Kim, R. H. Juh, S. D. Lee, T. S. Shin, J. S. Kim, S. H. Kim, S. J. Huh
Department of Biomedical Engineering, Asan Medical Center,
University of Ulsan College of Medicine

ABSTRACT

To minimize the Y2K (year 2000) date aware problem of medical devices, we are developing a database that keeps the data such as equipment type, specification, serial number, model number, acquisition date, vendor, manufacturer of the device as well as the names of departments that installed and that is currently responsible for the management of the medical device. The database also keeps the information as to whether the device awares the date, whether it is affected by the Y2K problem or not, how to solve the problem, reference home page address, and so on. The data was collected via internet search of the FDA web site and related of manufacturers homepages. To manage the Y2K problem effectively, the database should be updated regularly to include recent information.

서론

Year2000 문제는 컴퓨터나 정보기술과 관련한 기기 뿐 아니라 의료기기 분야에 있어서도 마이크로 프로세서가 내장되어 있는 컴퓨터 시스템이나 어플리케이션 소프트웨어를 사용하는 의료기기와 실험장비에 있어서 문제를 발생 할 수 있으며 날짜 표기가 연도의 끝 2자리로 저장되어 있으면 2000년도는 1900으로 인식되어 시스템의 오류를 일으키게 된다. 이처럼 날짜를 인식하는 의료 기기는 2000년도 문제에 대해 표기 문제 뿐 아니라 데이터 계산, 비교, 디스플레이, 기록, 저장, 데이터 전송등 기기의 오동작을 야기 할 수도 있기 때문에 이와 관련한 문제들에 대해 각 의료기기 제조 회사들은 공급한 모든 기기의 안전에 책임을 갖고 제품들을 평가하여, 2000년도

표기 문제 여부에 대해 영향을 받는 의료기기나 실험장비를 식별하여 잠재하는 심각한 결과에 대한 대처방안을 각 병원에 제시해 주어야 한다. 이 대처 방안을 토대로 데이터베이스를 구축하고 2000년도 문제에 영향을 받는 기기(Non Compliance), 영향을 받지 않는 기기(Compliance), 판정이 진행중인 기기 그리고 아직 확인이 되지 못한 기기의 4그룹으로 나누어 데이터베이스를 구축함으로써, 병원 내 총 의료기기 중 2000년도에 문제를 야기하게 될 기기를 구체적으로 파악하여 어느 시점에 어떤 방법으로 해결되는지를 관리하고 파악해 내는데 유익하게 이용될 것이다.

본론

의료기기 2000년도 문제에 영향을 받는지 여부를 확인하기 위해서는 제조사의 인터넷 홈페이지, 공급사에서 제공하는 자료, 미국FDA 홈페이지 및 선진국 웹사이트에서 제공하는 자료를 토대로, 병원 내 의료기기를 제조회사별로 분류된 데이터베이스 파일구축이 필요하다.

미국 FDA의 year 2000 웹 사이트에는 2000년도 문제에 영향을 받는 장비와 받지 않는 장비를 구분하여 데이터베이스 파일이 작성되어 있으며 제조사별로 구분하여 데이터베이스 파일로 등록되어 있다. 제품의 특성에 따라 모델번호, 일련번호, 소프트웨어 버전, 시간과 관련된 문제에 대한 간략한 설명, 제조업체에 의해서 해결되는 방법 그리고 제조업체와 협의할 수 있는 연락처와 담당자명 등이 자세하게 등록되어 있어 매주 그 데이터가 업그레이드¹⁾ 되고 있으며, 각 제조사들의 모든 제품을 평가하여 year2000 웹 사이트에 등록하도록 권고하고 있어서, 그 자료를 토대로 체크방법을 기록할 데이터베이스 구축의 표준안으로 설정할 수 있다. 대부분의 의료기기는 국제적으로 판매되고 있는 규격 제품으로 미국

FDA에서는 의료기기 제조업체와 각 실험 장비 제조업체들로 하여금 대부분 자사의 제품들에 대해 2000년도 문제에 영향을 받지 않는다는 확인이나 문제를 야기하는 경우 해결 방법과 적절한 대처방안을 제시하도록 하고 있으며 이러한 사실을 병원과 사용자에게 제품 특성을 분류하여 알려주도록 하고 있다.

하지만 현재는 자료들을 요구하여 받아보는 정도이며, 각 의료기 제조업체들도 2000년도 표기 문제와 관련되는 장비 목록과 해결 방법 등이 인터넷에 공개되고 있어서, 이러한 자료를 검색하고 분류하여야 한다. 체크방법을 표준화하기 위해 의료기기 데이터베이스 파일을 관리부서명, 설치부서명, 기기명, 규격, 일련번호, 수량, 취득일, 공급사명, 제조사명, 날짜 인식 여부 확인 (Date-aware), 2000년도 표기문제에 영향을 받는지 여부 표시(Compliance), 검색 데이터 근거 표시, 2000년도 문제 해결 방법 코드, 확인자, 확인일, 미해결의 항목으로 데이터베이스 파일을 구성한다.²⁾ 검색 데이터 근거 표시로는 코드를 설정하여 인터넷에서 FDA 및 호주, 스코틀랜드 등 국외 웹 사이트, 제조사 홈페이지와 공급업체 자료 등의 코드로 구분하며, 2000년도 문제 해결 방법

코드는 비용을 누가 부담하는가를 구분하고 소프트웨어만을 업그레이드 할 것인지 소프트웨어와 하드웨어를 업그레이드 할 것인지 매뉴얼로 날짜만 변경하면 되는지의 여부를 검색자료코드에 근거하여 표시해 주는 방안으로 하여 작성된 흐름도의 예는 그림1과 같다.

결론

위의 흐름도에 따라 의료기기를 조사하여 데이터베이스 파일을 체크하고 날짜를 인식하는 기기, 2000년도에 문제를 발생하게 되는 기기, 문제를 일으키지 않는 기기의 수량 등을 자세하게 파악할 수 있으며 소프트웨어나 하드웨어를 업그레이드 하여 문제를 해결하는 경우, 비용의 산출 근거를 데이터베이스 파일을 근거로 자체 분석하여 미리 예측할 수 있을 것이다.

2000년도 문제와 관련되어 시간 표시 문제뿐만 아니라 데이터 계산, 비교, 디스플레이, 기록, 저장, 데이터 전송, 기기의 오동작 등이 야기될 수 있으며 해결 방법은 제조업체에 의해서 제공되어야 한다. 따라서 계속적으로 업그레이드 되는 여러 데이터베이스 파일들을 검색 하고 미해결 장비에 대한 테스트 프로토콜 수립이 필요하다. 공급업체에 공문을 발송하여 확인서를 요구하고 제조업체나 공급업체와 긴밀하게 협의하면서 추적조사 (Follow-up)를 하여 문제를 해결해야 할 것이다.

참고문헌

1. "의료분야에서 Y2K 해결을 위한 제1차 세미나", 서울대학병원, 1998.
2. "컴퓨터 2000년문제 소식지", 한국전산원, 제1권 제11호, 1998.
3. "컴퓨터 2000년문제 소식지", 한국전산원, 제1권 제 1호, 1998.

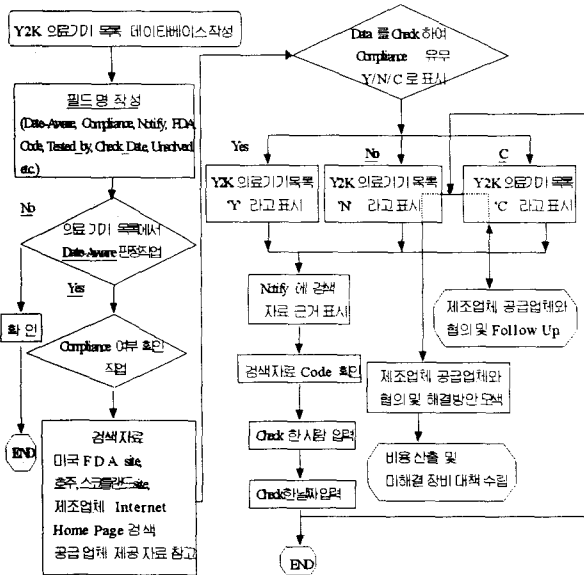


그림1. Crosscheck방법의 예.