



특집 06

의료사고 사례와 예방을 위한 의료장비 통합 환경 연구



김철기 (항공대학교)

-
- 목 차 »
1. 의료사고의 심각성
 2. 의료기기 통합 관리 시스템의 필요성
 4. 의료기기 통합환경의 기술적 현황
 5. 결 론
-

1. 의료사고의 심각성

“의료 사고로 인한 사망자의 추산치 중 최저치를 사용하더라도, 의료 사고는 미국의 전체 사망 원인 중 8번째로 높은 순위를 차지하며, 이는 자동차 사고로 인한 연간 사망자 수 (43,458 명)나 유방암 (42,297 명), 에이즈 (16,516 명)보다 높은 수치이다.”^[1]

위 문구는 1999년 Institution of Medicine (IOM)에서 발간한 “To Err Is Human”이라는 보고서의 초록에 적힌 문장이다. 보고서의 조사 내용에 따르면, 미국 내 의료사고 사망자 수는 조사 방법에 따라 적게는 연간 44,000명에서 많게는 98,000명 정도로 추산되었다. 이 수치는 교통사고로 인한 사망자 수를 넘어서는 것으로, 해당 보고서는 당시 미국 의료계에 적지 않은 파란을 일으켰다. 이 후, 미국 의료계는 의료 사고의 사례들을 분석하고, 이를 막기 위한 예방책을 연구하여 병원들에 제시하는 등, 다각도의 노력을 펼쳐왔다. 하지만, 5년 후 그 간에 있어왔던 활동에

대한 추적 연구 결과를 보면, 이러한 노력들이 의료 사고의 수를 줄이는 데에 그다지 효과적이지 못했음을 알 수 있다^[2,3].

그렇다면, 왜 의료사고는 이렇게 빈번하게 발생하며, 이를 줄이기 위한 범국가적 노력에도 불구하고 상황은 크게 나아지지 않았던 것일까? 의료 사고를 예방하기 어려운 원인은 다음과 같다.

첫째, 의료사고는 그 패턴이 상당히 다양하기 때문에 이를 근본적으로 뿌리 뽑는 완전무결한 의료 프로토콜(을 만드는 것 자체가 사실상 불가능하다. 개별의 의료사고 사안에 대하여 각각을 막기 위하여 너무 복잡한 의료 프로토콜을 도입하려고 할 경우, 의료인들이 의료 프로토콜을 외면하는 현실에 부딪히게 될 것이다. 또한, 의료사고를 막기 위한 프로토콜을 도입한다 할 지라도 이를 수행하는 과정에서 나오는 실수를 막는 것은 원천적으로 불가능하다. 물론, 의료 프로토콜

1) 여기서 프로토콜이란 진단 및 치료를 수행할 때, 따라야 할 행위별 순서를 의미한다. 전산학에서 이야기하는 프로토콜과는 차이가 있다.

의 확립이 의료 사고를 줄이는 데에 적지 않은 기여를 한 것은 사실이다. 예를 들어, 반드시 1회용 주사기를 사용하도록 강제하여 한번 사용된 주사기를 버리도록 한 것은 감염에 의한 의료사고를 현저하게 줄였다. 또한, 수술 이전에 실시하는 엄격한 소독 절차 역시 의료 프로토콜이 의료사고를 혁신적으로 줄인 예로 들 수 있다. 다만, 현시점에 남아 있는 의료 사고의 원인들은 프로토콜의 부재로 인한 것이라기보다는 IOM 보고서의 제목 대로 ‘사람의 실수’에 기인한 것이 많다는 것이 일반적인 분석이다.

둘째, 의사들은 종종 완전히 준비되지 않은 상황에서 환자를 치료해야 하는 상황이 발생한다. 병원 안의 환자는 그 상태가 제각기 다르며, 의료인은 각각의 환자의 경우를 고려하여 맞춤형 진단 및 치료를 실시하는 것이 이상적인 모습이다. 하지만, 의사는 하루에도 여러 차례 순환근무를 통해 교체되기 때문에 환자의 상태에 대한 충분한 정보를 가지고 있지 못한 경우가 많으며, 응급 상황에서는 의료 현장의 실시간 특성상, 환자의 질환에 대한 전문의가 아닌 상대적으로 전문적 지식이 부족한 의료인이 비상 상황을 담당하는 경우도 많이 발생한다. 따라서, 병원 시스템을 혁신적으로 바꾸지 않는 한, 특정 환자의 특이사항을 간과해서 발생하는 문제들이나, 익숙하지 않은 기술에서의 실수를 완전히 제거하기란 사실상 어렵다.

2. 의료기기 통합 관리 시스템의 필요성

이러한 문제를 해결하기 위한 방법론으로서 의료 시스템의 자동화는 의료인의 인간적 실수를 예방하는 유력한 대안으로 떠오르고 있다. 기본적으로 전산화 및 자동화는 사용자의 실수를 예방하는 측면이 있기 때문이다. 예를 들어, 금융기

관의 전산화가 완료된 이후로, 계산 실수에 의한 금융 사고는 사실상 사라졌다고 할 수 있다.

의료사고를 막기 위하여 최근에 대두되고 있는 연구 방향으로는 직접적인 의료 행위의 판단에 자동화 시스템이 관여하도록 하는 것이다. 이러한 시스템은 고도의 안전성을 요구하는데, 자동화 시스템의 오류는 환자의 안전에 직접적으로 영향을 주기 때문이다. 만일 의료 행위를 실시간으로 자동화 시키는 소프트웨어의 일부가 운영체제의 문제로 비정상 종료하거나, 의료 기기를 연결하는 네트워크가 생명 유지에 중요한 정보를 전송하던 도중에 단절된다고 가정하여 보자. 이는 곧바로 환자의 안전을 위협하는 상황으로 직결될 수 있다. 따라서 의료 기기의 동작에 직접 접근하는 자동화 시스템은 이러한 오류의 발생이 원천적으로 차단된 형태로 설계되거나, 이러한 오류가 발생하더라도 환자의 안전에 영향을 미치지 않도록 하는 내부적인 기작을 가지고 있어야 한다. 만일 그렇지 않고, 시스템의 오류가 환자의 안전에 문제를 일으킨다면 그 여파가 사회적으로 상당히 클 것이라는 것은 쉽게 예상할 수 있다. 비록 이러한 자동화 시스템이 수많은 의료 사고를 예방한다 할지라도, 단 한 번의 오동작은 해당 제품을 개발한 의료기기 업체의 명성에 치명적 오점을 남길 것이다. 의료 기기의 동작을 의료 정보 시스템에 통합하고 자동화하는 기술은 자동화 자체의 어려움보다는 안전성 보장의 어려움이 기술개발의 문턱을 높이는 주된 요소라 할 수 있다.

2.1 PCA 사고사례를 통해 본 의료기기 통합관리 시스템의 필요성

개별적인 의료기기 수준에서는 의료 행위를 자동화 하려는 노력이 점진적으로 실용화 되고 있으며, 이는 의료인들의 노동 강도를 낮추는 동시

에 의료 사고의 가능성을 낮추는 데에 효과적으로 이용되고 있다. 예를 들어, 수술 후 환자의 진통제 투여를 자동화 시키는 PCA (Patient Controlled Analgesia) 장비를 살펴 보자. PCA는 수술 후 몰핀 등의 진통제 투여를 환자가 직접 제어할 수 있도록 하는 장비이다. PCA 장비가 나오기 이전에는 환자가 수술 후 고통을 호소할 경우 의사가 진통제 주사를 놓아 주는 방법으로 통증을 경감시키는 방법이 일반적이었다. 이러한 방법은 의사가 약물 투여량을 정확히 체크하지 않을 경우, 서로 다른 의료인이 환자에게 몰핀을 중복 투여하는 상황이 종종 발생하였으며, 몰핀 과투여에 의한 의료 사고의 위험은 언제나 내재해 있는 상태였다. 과투여의 위험에 대한 심리적 저항으로 의사들은 진통제 투여에 소극적인 경향을 띄는 것이 일반적이었는데, 이는 환자들의 수술 후 통증에 대한 만족도를 떨어뜨리는 문제로 나타났다. 수술 후 통증은 환자에게는 괴롭지만, 며칠이 지나면 자연적으로 사라지는 현상이기 때문에, 의사들은 과투여의 위험을 부담하기 보다는 환자들의 고통을 외면하는 차선을 택했던 것이다. PCA 장비란 환자가 통증을 느낄 때마다 기기에 부착된 버튼을 누르도록 하고 환자에게 그간 투여되었던 양이 허용치를 초과하지 않는 한도 내에서 자동으로 진통제 약물을 투여해 주는 기기이다. PCA는 과투여 여부를 기기 수준에서 자동으로 관리하기 때문에 의료사고의 발생 가능성을 현저히 낮추어 주면서도 환자의 통증 경감 만족도를 높이는 효과를 함께 가져다주었다. PCA의 경우처럼 약물 투여 장비나 방사선 조사 장비들은 치료의 속도 및 강도를 스스로 관리하는 자동화된 의료기들이 상대적으로 많이 개발되어 있다.

하지만, PCA와 같은 장비 역시 자동화 수준이 개별 기기 수준에서 머물고 있는 것은 여전히 그

한계로 지목된다. 다음은 의료 사고의 한 예로, PCA를 이용했음에도 불구하고 몰핀 과용 사고가 발생한 사례를 보여 준다.

“49세의 여성 환자는 수술과정에서 특이 사항이 없는 상태로 복부 지궁 및 양측 난관 난소 절제술을 완료하였다. 수술 후, 환자는 심한 통증을 호소하였으며, 일반 투여량에 비하여 약간 증가된 양의 몰핀을 정맥으로 투여 받았다. 이후, 환자는 몰핀의 효과적인 투여를 위하여 PCA 장비에 연결 되었다. 회복실을 떠나고 일반 병실로 온 지 몇 시간 후, 환자는 창백한 안색으로 얇은 호흡만을 유지하고 있는 것이 발견되었다. 간호사는 ‘코드’를 발령하였고, 환자에게 소생술을 거친 후, 중환자실로 이동하여 인공호흡기에 연결되었다. 환자 가족의 결정에 따라 생명 유지 장치를 제거하였고 환자는 사망하였다. 환자 기록의 복기 과정에서 환자는 PCA에 의한 몰핀 과투여에 의해 문제가 발생되었을 것으로 예측되었다.”⁴⁾

위의 예에서, 환자는 과투여 방지 기능이 있는 PCA 장비를 이용하였음에도 몰핀 과투여 문제가 발생하였다. 이유는 의료인에 의하여 몰핀이 일회 접종된 이후에 이에 대한 고려 없이 PCA에 곧바로 연결되었기 때문이다. 환자에게 연결된 PCA 장비는 적정량이라고 계산하여 몰핀을 투여하였지만, 이전 접종량과의 총량에서 몰핀 투여량은 그 한계치를 넘어서 버렸다.

이러한 의료사고를 근본적으로 예방하기 위해서는 PCA를 독립된 기기가 아닌 외부 정보와 연계된 통합 시스템의 일부로 설계하는 접근이 필요하다. 예를 들어 PCA가 환자의 의료정보 데이터베이스와 통합되어 있었다면, 환자가 이미 몰핀을 투여했었다는 기록을 참고하여 PCA에 의해 투여될 최대 몰핀 양을 하향조정하였을 것이다. 만일 환자에게 몰핀을 투여했다는 사실이 환자의 의료 기록에 누락되어 있다 할지라도, PCA가 환자에게 연결된 다른 생명 징후 (vital sign) 센서들

과 통신이 가능하다면, 몰핀 투여에 의해 변화하는 환자의 이상 생명 징후 이상을 포착하여 몰핀 투여를 조기에 중단시킴으로써 의료 사고를 방지하는 것도 가능하다.

이와 같이 단일 기기의 동작을 자동화 시키는 접근은 그 자체로도 의료사고의 빈도를 낮추고 의료진의 작업 효율을 높여주는 효과가 있지만, 여전히 복합적인 상황에 대한 통합적인 대처가 어렵다는 문제를 확인할 수 있었다. 자동화 기기를 사용할 때 의료진은 기기를 신뢰하는 심리적 특성을 보이기 때문에 이러한 기기에 연결된 환자는 상대적으로 주의를 적게 가지게 되는 경향을 가지게 되는 데 이러한 경향은 준비되지 않은 사고의 여파를 키우는 역효과를 가져온다. 위의 예에서도 PCA 장비가 약물 과투여를 예방하리라는 믿음으로 인하여 환자의 상태에 주의를 기울이는 데에 소홀했던 측면이 상황을 키웠다고 할 수 있다.

2.2 의료 기기 통합 시스템의 한계와 목표

현대에 와서도 의료 장비간의 통합을 이루는 주체는 의료진이다. 환자의 상태를 생명 징후 센서들로부터 읽어 이를 자신의 처방 처치, 그리고 의료 기기의 동작에 반영시키는 것은 모두 의료진에 의하여 수동적으로 이루어진다. 또한, 이러한 고도의 의료행위를 완전히 자동화 시키는 것은 현재의 기술로는 가능하지 않다. 의사들은 오감을 통하여 의료 기기들이 모을 수 있는 정보보다 더 많은 정보를 모을 수 있으며, 의사들이 수행하는 고도의 의료행위와 그에 대한 책임을 자동화 시스템으로 대신하는 것은 윤리적, 법리적 문제를 함께 동반한다. 다만, 의료기기들이 통합 환경으로 묶이고, 환자의 의료 기록과 연동된다면, 다음

과 같은 현실적인 목표로 생각할 수 있다.

우선, 의료 기기의 바람직한 동작 기작이 명료하게 정의가 가능한 PCA와 같은 기기를 외부 시스템과 연동함으로써 좀 더 안전하고 양질의 동작을 수행하도록 기기를 제작할 수 있다. 위에 언급한 PCA의 예제에서 PCA가 환자의 이전 의료 기록 데이터베이스, 그리고 다른 생명 징후 센서들과 연동될 수 있었다면 위와 같은 사고를 예방할 수 있음을 보았다. 다만, 법리적 문제를 명확히 하기 위해서는 기기의 동작 매커니즘은 철저히 의료적으로 정의되고 규명 가능한 흐름을 따라야 한다.

의료기기들이 통합 환경을 통하여 환자의 의료 기록과 연동된다면, 의료진의 의료행위가 안전한 의료행위의 영역을 벗어나지 못하도록 방어하고 안내하는 시스템의 구현이 가능하다. 예를 들어, 환자의 기도를 레이저로 수술하는 의료 시나리오를 생각해 보자. 산소 호흡기가 고농도의 산소를 기도에 공급하는 동시에 기도 레이저를 같은 부위에서 동작시킬 경우 레이저의 에너지는 산소와 반응하여 화재를 발생시킬 수 있으며 이러한 사고는 미국에서 매해 600건 정도 발생하는 것으로 알려져 있다⁵⁾. 만일 기도 레이저와 산소 호흡기가 상호 연동될 수 있다면 고농도의 산소가 기도로 공급되는 동안에는 레이저의 동작을 금지하도록 환자를 방어함으로써 의료 사고를 예방하는 것이 가능하다.

또한, 환자 위급 경보의 지능화가 가능하다. 응급 의료 서비스 연구소 (ECRI)에서 매년 발간하는 “Top 10 Health Technology Hazards” 보고서에서 경보 시스템의 문제 (Alarm Hazards)는 매년 1, 2위의 자리 아래로 내려온 적이 없다⁶⁾. 실제로 생명 징후 센서들은 환자의 현 상태가 정상인의 상태를 벗어나면 경보를 울리도록 되어 있다. 병원에 와 있는 환자들은 기본적으로 아픈 사

람들이기 때문에 건강한 생명 징후를 나타내지 않는 사람들이 많다. 기본적으로 정상인의 상태를 벗어난 생명 징후를 보이는 경우, 센서는 경보를 울리게 되며, 의료인들은 이러한 거짓 경보에 내성화 된다. 따라서, 정말 다급한 경보들이 무시되는 경우가 많으며, 이는 의료 사고로 이어진다. 센서들이 다른 센서들과 연동되고, 환자의 의료 기록을 참고하여 좀 더 지능적인 경보를 발생시킨다면, 거짓 경보의 확률을 줄이게 되고, 의료인들이 경보에 좀 더 적극적으로 반응하도록 상황을 개선시킬 수 있다.

3. 의료기기 통합 환경의 기술적 현황

의료 기기의 통합 환경에 대한 필요성은 의사들로부터 적극적으로 요청되었다. 하버드 의대 부속 병원인 매사추세츠 일반 병원 (Massachusetts General Hospital)의 마취과 전문의인 Julian M. Goldman 박사가 설립한 Medical Device Plug-and-Play (MDPnP)라는 프로그램은 의료 사고를 미연에 방지하고 의료기기를 지능화 하여 의료진의 편의성을 증대하는 것을 목적으로 2007년 설립되었으며, 현재 의료기기 통합 프로토콜 표준 제정을 추진 중에 있다. 본 제안서의 책임자도 해당 단체와의 일리노이 주립대의 연구원으로 재직 시 MDPnP와의 협력하에 의료 기기 통합 환경 프로젝트에 참여하여 연구를 진행한 바 있다. MDPnP는 의료 기기의 통합에 초점을 맞춘 프로그램으로 의료 기기의 통합에 관한 여러 가지 각도의 연구가 소속 학교와 연구소 등에서 추진 중에 있으며, 본 제안서의 연구가 진행될 경우 본 연구도 MDPnP 프로그램과의 협력 속에 진행할 예정이다.

MDPnP에서 느끼는 가장 큰 장벽은 의료 기기 제작사들의 적극적인 참여가 부족하다는 사실이

다. 이는 앞서 설명한 시스템의 안전성에 대한 우려가 가장 심각한 사안이다. 만일 기기 간 통합을 지원하는 기기에서 환자의 안전에 악영향을 끼치는 사건이 발생할 경우, 제작사의 위상에 치명적인 타격을 줄 수 있기 때문이다. 이러한 우려로 인하여 각 제작사들은 자회사의 장비에 기기 간 통합 기능을 추가하는데 소극적인 자세를 보이고 있다. 때문에 MDPnP에서는 특정 시점 이후에 개발되는 의료기기에는 무조건 기기 간 통합 기능을 내장하도록 강제하는 법제화 논의를 미 의회와 추진함으로써 제작사들을 압박하고 있는 중이다.

의료 기기 제작사들이 기기간의 통합을 꺼리는 추가적 원인은 의료 기기를 연결하는 네트워크를 신뢰하기 어렵다는 문제에 있다. MDPnP에서는 의료 환경의 편의성과 위생상의 문제로 무선 환경을 통한 의료 기기의 통합을 주장하고 있다. 실제로, 현재 출시되고 있는 의료 기기들 역시 무선 네트워크를 통하여 현재도 네트워크를 통하여 측정된 환자의 상태 데이터를 전달하는 기능을 탑재한 경우가 많이 있다. 단 이러한 자료의 전달은 센서 데이터를 중앙 시스템에 전송하는 수준에서 그 역할을 제한하고 있으며, 해당 데이터를 의료 행위에 이용하는 것은 전적으로 의료인에게 맡기고 있는 것이 현실이다. 실제적인 의료 행위가 최종 기기에 전달되지 못하고 네트워크 상에서 분실될 경우 이는 곧바로 안전성을 위협하는 사고로 발전할 수 있기 때문에 안전성에 실시간에 직접적인 영향을 미칠 수 있는 정보는 네트워크로 전송하지 않는다.

직접 의료기기의 통합을 목표로 하지는 않으나, 환자의 안전과 의료기기의 연관성에 관하여 연구하는 대표적인 기관으로는 ECRI (Emergency Care Research Institute)가 있다. ECRI에서는 지속적으로 의료사고의 패턴을 분석함으로써 의료

기기의 발전 방향을 제시하고 있다.

3.1 Network-Aware Supervisory System (NASS) Framework

의료 기기의 통합 시스템에 관한 연구는 크게 (1) 기간간 네트워크에 관한 연구⁷⁾와 (2) 특정 시나리오에 대하여 의료 기기들과 환자의 생체 정보를 모델링한 후 기기의 통합 제어 기법을 이끌어 내는 연구⁸⁾, 그리고 (3) 의료 기기 통합을 위한 시스템 프레임워크에 관한 연구^{9),10)}로 나뉜다. 본 제안서의 내용은 세 번째 부류인 의료 기기 통합을 위한 시스템 프레임워크에 관한 연구로 분류될 수 있다.

일례로 본 저자는 제작한 네트워크의 신뢰도 문제가 시스템의 안전성에 영향을 끼치지 못하도록 하는 연구를 수행하여, 네트워크의 신뢰도에 의존하지 않는 의료 기기 통합 관리 시스템인 NASS (Network-Aware Supervisory System) 프레임워크를 제안하였다⁹⁾. NASS 프레임워크의 특징은 다음과 같이 요약할 수 있다.

- 각 환자는 중앙 집중형으로 설계된 의료 기기 관리 시스템에 의해 연결된 의료 기기들에 대한 관리를 받는다. 의료 기기 관리 시스템은 각 기기들의 동작이 환자의 안전성을 위해하지 못하도록 기기들에게 명령을 하달하며 기기들은 해당 명령을 준수함으로써 통합적인 안전성을 보장한다.
- 의료 기기 관리 시스템은 네트워크의 단절이나 소프트웨어의 비정상 종료 상황에도 의료 기기들이 환자의 안전성을 해치지 않도록 하는 책임을 지도록 설계되어 있다. 이러한 비상 상황에 의료기기들이 정상적으로 대비할 수 있도록 하기 위하여, 의료기기 관리 시스템은 각 기기들에게 현재 어떠한 작업을 수행해야

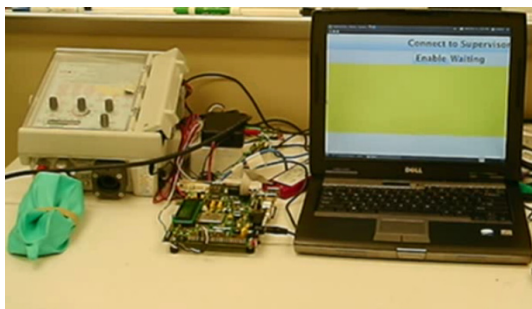
하는지에 관한 내용에 더하여, 만일 미래에 추가 명령이 하달되지 않았을 경우 각 기기들이 어떠한 동작을 취해야 하는지를 설명하는 비상시 기기 동작 계획을 함께 전달한다. 만일 네트워크가 끊길 시에 각 의료 기기들은 미리 전달되어 있는 동작 계획을 충실히 수행하는 한, 환자의 안전성은 프레임워크 수준에서 보장된다.

- 의료기기 관리 시스템은 결점이 없는 비상시 기기 동작 계획을 생성하기 위하여, 전문가에 의하여 미리 입력된 안전성 규칙 데이터 베이스를 이용한다. 관리 시스템은 네트워크 상의 어떠한 패킷 분실 패턴에서도 환자의 안전이 확보될 수 있도록, 비상시 각 기기의 동작 계획들은 안전성 규칙들로부터 추론해 낸다. 달리 말하면, 의료기기들이 비상시 기기 동작 계획을 따르는 한, 안전성 규칙은 원천적으로 위배될 수 없도록 시스템이 설계되어 있다.
- 비상시 시스템의 동작 계획이 안전성 규칙으로부터 자동으로 생성되기 때문에 개발자는 비상시 시스템 동작을 위한 예외처리 루틴의 작성으로부터 자유로워 질 수 있다. 일반적으로 소프트웨어 개발에서 예외처리 루틴의 개발 및 테스트에 드는 비용이 정상 상황에서의 동작 논리의 개발 및 테스트의 몇 배 이상인다는 사실을 생각하면, 상당한 개발 노력의 절감이 가능하며, 예외 처리 루틴의 결점에 의하여 시스템의 안전성이 위협 받는 상황을 원천적으로 배제할 수 있다.
- 의료 기기가 의료기기 관리시스템의 명령과 계획에 충실하게 따르도록 하는, 디바이스 엔진 부분은 FPGA에 의하여 하드웨어로 구현되었다. NASS 프레임워크에서 디바이스 엔진이 관리 시스템의 명령을 수행하는 데에 실패하게 되면 시스템 전체의 안전성이 위협을 받

게 된다. 따라서, 디바이스 엔진의 신뢰성 있는 동작은 시스템의 안전성에서 가장 중요한 요건중 하나이다. 신뢰성이 보장되는 소프트웨어 플랫폼은 가격이 무척 비싸며, 또한 확장성이 떨어진다. NASS 프레임워크는 내부의 어떠한 소프트웨어 고장에도 시스템의 통합 안전성을 보장하기 위하여, 각 의료 기기의 최종 수행을 담당하는 명령 수행 및 비상시 동작 계획 수행 모듈을 FPGA에 기반한 하드웨어로 설계하였다. 따라서 네트워크 뿐 아니라, 관리자 소프트웨어 및 의료 기기 쪽 소프트웨어 중 어느 한 부분이 비정상 종료된다 하더라도 전체 시스템의 안전성은 보장된다.

- NASS 프레임워크는 앞서 설명한 기도 레이저에 의한 화재 사고를 예방하는 프로토타입을 개발하였다. 해당 프로토타입은 약물 주사 펌프 (infusion pump), 산소 호흡기, 산소 탱크, 기도 레이저, 산소 포화도 측정기 등이 실제 의료 장비, 혹은 이에 대한 시뮬레이션 장비로 구성되었으며 마취 주사 투입부터 레이저 및 산소 호흡기 동작에 대한 의료기기의 관리를 수행하도록 설계되었다.

그림 1은 NASS Framework의 프로토타입을 보인다.



(그림 1) FPGA에 기반한 동작 수행 엔진을 탑재한 NASS 프레임워크의 의료기기 프로토타입

3.2 NASS Framework의 한계와 향후 연구 방향

NASS 프레임워크는 의료기기 관리 시스템을 무선 네트워크와 같이 전적으로 신뢰할 수 없는 시스템 환경 위에 구축하는 연구로서 가장 초기의 연구라 할 수 있다. 따라서, 시스템의 가능성을 보여주는 것에 초점을 맞추고 있으며, 아직은 다음과 같은 여러 가지 한계점을 가지고 있다.

- NASS 프레임워크에 의하여 안전성이 보장될 수 있는 의료 환경에 대한 제약이 크다. 현재 NASS 프레임워크는 시스템의 네트워크에 단절이 생겼을 경우, 각 기기가 도달해야 하는 상태가 명확할 경우에만 적용이 가능하다. 예를 들어 기도 레이저의 예제의 경우 네트워크가 끊긴 상태에서 화재의 예방을 위하여 레이저는 동작을 중지하여야 하며, 산소 호흡기는 환자의 저산소 사고를 예방하기 위하여 고농도의 산소를 공급해야 한다. 이렇게 예외 상황이 발생하였을 때, 명확하게 안전한 상태를 기술할 수 없는 경우에는 NASS 프레임워크의 적용이 불가능하다. 예를 들어, NASS 프레임워크는 다음과 같은 의료사고를 막는 용도로는 사용할 수 없다.

“말기 신부전증을 앓고 있는 노년의 여성이 혈당 관리를 위하여 표준 인슐린 투여 프로토콜을 따르고 있었다. 하지만, 인슐린이 투여되는 동안 혈당의 공급이 중단되고 있었다. 환자의 혈당치는 33까지 떨어졌으며, 혈당이 공급된 후 200까지 치솟았다.”

위의 시나리오에서 네트워크가 단절된 상황을 가정하여 보자. 만일 환자의 혈당이 낮은 상태에서 네트워크가 단절되었다면 인슐린 펌프는

동작을 멈추는 것이 안전성을 위하여 올바른 동작인 반면, 혈당이 높은 상태에서 시스템에 문제가 생긴 경우에는 인슐린을 일정 속도로 투입해 주는 편이 환자의 안전을 위하여 바람직 할 것이다. 이렇게 상황에 따라 환자의 안전성을 위한 기기의 동작이 달라지는 경우 현재의 NASS 프레임워크의 적용이 불가능하다.

- **NASS 프레임워크의 현재 알고리즘은 성능의 확장성이 떨어진다.** 비정상 동작 시 각 기기의 동작을 지정하는 시간을 늘일 경우 시간에 비례하여 기기의 동작 계획의 연산에 필요한 시간이 늘어나게 되며, 기기의 개수나 안전성 규칙의 개수가 늘어나게 되면 필요 연산 시간은 급격히 늘어나는 경향을 보인다. 이는 각 기기의 안전성 보장 계획을 100% 실시간으로 생성하기 때문에 생겨나는 문제점으로, 일부 필요 연산을 오프라인으로 끌어냄으로써 성능을 향상시킬 필요가 있다.
- NASS 프레임워크에는 의료 시스템의 안전성 규칙의 제정이나 검사의 유연성을 높이는 보완이 필요하다. 의료 시스템의 안전성 규칙의 양은 실제 의료 환경에서는 엄청난 양이 될 것으로 예상된다. 이러한 규칙들이 효과적으로 입력, 관리, 적용을 위한 최적화가 요구된다.
- NASS 프레임워크는 무조건 사용자의 안전을 우선하기 때문에, 상당히 보수적인 판단을 하도록 설계되어 있다. 만일, 개발자가 작성한 알고리즘을 따를 경우, NASS 프레임워크가 일말이라도 환자의 안전성을 보장하지 못하는 상황이 생길 수 있는 경우, 개발자가 작성한 의료기기 관리 알고리즘은 무시될 수 있다. 이럴 때, 의사가 수행되리라고 기대했던 필요한 기능이 전혀 수행되지 않는 상황도 발생할 수 있다. 이러한 **시스템의 수행성에 대한 검증은 실제 의료 작업을 수행하기 이전에 검출**

될 필요가 있으나, 이를 위한 검출 기능은 아직 개발되어 있지 않다.

- NASS 프레임워크의 동작 특성에 대한 **정규 분석은 상당히 추상적인 수준에서 이루어졌으며**, 실제 구현이 프레임워크의 설계 모델을 따르는지에 대한 검증이 따르지 않았다. 특히 의료기기 수행 엔진은 FPGA를 이용한 HW/SW 공동설계 기법을 활용하였는데, 이로 인한 신뢰성 향상에 대한 분석이나 설계 기법에 관한 본격적인 연구가 필요하다.

4. 결론

의료 사고를 완전히 피하는 것은 어렵다. 복잡하고 다양한 의료 상황에서 부족한 정보를 기반으로 실시간적인 진단과 치료를 수행해야하는 현실에서 의료 사고의 예방은 더욱더 어렵다. 컴퓨터를 이용한 자동화는 실수를 방지하는 효과적인 대안이 될 수 있을 것이다.

NASS framework는 의료기기를 분산관리하면서도 네트워크 오류 등의 상황에서도 시스템의 안전성을 보장할 수 있도록 하는 시스템으로 제안되었다. 하지만, 초기 연구로서 확장성 및 검증성에서 적지 않은 한계점을 가지고 있다. 차후 이러한 문제를 보완한 방법론들이 등장하여 의료사고가 획기적으로 줄어들 날이 오기를 희망한다.

참고 문헌

- [1] Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson, To Err Is Human, Institute of Medicine, National Academy Press, Washington, D.C., 1999
- [2] Lucian L. Leape, Donald M. Berwick, Five Years After To Err Is Human, The Journal of the American Medical Association, 293(19),

2384-2390, 2005

- [3] Robert M. Wachter, The End Of The Beginning: Patient Safety Five Years After 'To Err Is Human,' Health Affairs – Web Exclusive, Nov. 30, 2004
- [4] AHRQ. (n.d.) Web M&M, Web M&M Morbidity & Mortality Rounds on the Web: <http://webm.m.ahrq.gov/caseArchive.aspx>, Verified July 17, 2008
- [5] Julian M. Goldman, Medical Device Safety & Innovation, Cyber Physical Systems Briefing, 209 Hart Senate Office Building, Jul., 9, 2009
- [6] ECRI Institute, 2012 Top 10 Health Technology Hazards, Health Devices, 40(11), Nov., 2011
- [7] H. Lee, et al. Wireless LAN with medical grade QoS for e-healthcare, Journal of Communications and Networks, 13(2), 149-159, 2011
- [8] E. Jee, et al. Assurance Cases in Model-Driven Development of the Pacemaker Software, ISoLA (2) 2010: 343-356
- [9] C. Kim, et al. A Framework for the Safe Interoperability of Medical Devices in the Presence of Connection Failures, ICCPS, April, 2010
- [10] J. Hatcliff, et al. Rationale and Architecture Principles for Medical Application Platforms, ICCPS, 2012

저 자 약 력



김 철 기

이메일 : cheolgi@gmail.com

- 1996년 한국과학기술원 전산학과(학사)
- 1998년 한국과학기술원 전산학과(석사)
- 2005년 한국과학기술원 전산학과(박사)
- 2006년~2012년 University of Illinois at Urbana-Champaign, 객원 과학자
- 2012년~현재 한국항공대학교 항공전자 및 정보통신 공학부 조교수
- 관심분야: 안전우선 시스템, 실시간 미들웨어, 실시간 네트워크