



# 의료기기 Y2K 문제해결 및 대응

김서학/서울중앙병원 의공학지원팀장

## 의료기기에서의 Y2K 문제

의료분야는 환자의 생명을 다루고 있다는 점에서 Y2K 문제는 대단히 심각하며, 적절한 대응이 이루어지지 않았을 때 미치는 파장은 타 분야에 비해 엄청난 것은 말할 필요가 없다.

또한, 의료계에 대한 국민의 불신 초래와 국민건강에 심각한 부작용 발생은 생각하면 정말 아찔한 문제 가 아닐 수 없다.

의료기기에서의 Y2K 문제라 함은 컴퓨터 보급초기 에 메모리의 비용절감 및 사용자의 편의를 위하여 연도표기를 4자리 중 마지막 2자리만 인식하도록 하드웨어와 소프트웨어를 설계함으로써 발생되는 모든 문제로서 2000년 이후의 날짜에 대하여서는 1900년 대의 날짜와 2자리상으로는 같게 나타나게 되어 연도표기 문제뿐만 아니라 데이터 계산, 비교, 디스플레이, 기록, 저장, 전송 등에 오류를 일으키고 기기를 비정상적으로 작동시킨다.

특히, 컴퓨터가 내장되어 있거나 컴퓨터를 통하여 제어되는 기기, 또는 RTC(Real Time Clock) 기능이 있는 기기, 2자리수의 연도를 입·출력하는 기기 등이 문제 발생 가능성이 높은 것으로 분류되고 있다.

## 의료기기 2000년 문제 인식

어떤 의료기기가 부정확한 치료(방사성동위원소 반감기의 부정확한 계산으로 인한 잘못된 방사선치료 등)를 하거나 생명유지장치 기기 등이 동작을 멈춘다면 환자의 치료나 생명에 바로 위험을 줄 수 있다. 또 어떤 장해가 동종의 모든 의료기기에 동시에 발생한

다면 환자치료에 심각한 영향을 줄 수 있다. 예를 들면 하나의 의료기기가 동작을 멈춘다면, 바로 다른 기기로 대체하여 치료나 진단을 계속할 수 있어 환자에 대한 직접적인 위험은 그리 크지 않다. 그러나 병원내의 같은 종류의 모든 의료기기가 2000년 1월1일 동시에 동작을 멈춘다면 그 위험은 대단히 심각하다 먼저 의료기기 2000년 문제의 심각성은 ▲ 병원내의 모든 의료기를 점검해야 하나 훈련된 인력이 충분치 않고 ▲ 문제점의 파악 및 해결방안이 확실치 않은 것이 적지 않으며 ▲ 시간도 많지 않고 ▲ 많은 비용이 소요되지만 병원의 생산성에는 기여하지 못하며 ▲ 대다수가 2000년 문제 해결에 관심이 많지 않다는 것이다.

두번째로 의료기기에서 발생 가능한 현상은 ▲ 2000년 1월 1일 이후 Power가 On /Off 되지 않을 경우 ▲ 2000년 2월 29일을 인식하지 못하는 경우 ▲ 2000년의 연도를 틀리게 출력하는 등 잘못된 데이터를 출력하는 경우 ▲ 이미 저장된 데이터를 지우거나 손상시키는 경우 ▲ 오동작을하거나 동작을 하지 않는 경우 ▲ 외부 기기와 인터페이스에서 연도를 주고 받는 경우 등의 오류가 발생한다.

또한 이외에 환자의 생년월일에 근거하여 치료하는 경우 잘못 계산된 결과로 치료한다. 기기가 동작하기 전 또는 도중에 날짜를 잘못 취급하여 동작을 멈추거나 오동작을 할 수 있다. 기기가 잘못된 또는 불분명한 날짜를 출력하거나, 다른 기기로 전송하여 다른 기기의 오동작을 초래할 수 있다. 투약 및 처치시각 또는 알람의 발생 시점 등이 틀리게 기록될 수 있다.

앞부분의 두 자리 수가 표시되지 않아 날짜 인식에 혼동을 일으킬 수 있다.

세번째로, 2000년 문제에 해당되는 해당 의료기기의 비율은 문제에 대한 인식도, 보는 관점 및 개별적 인 상황에 따라서 1%에서 60%라고 외국에서 분석되고 있으나 국내의 대형병원의 경우 날짜 정보를 인식하는 의료기기를 중에서 30~50%가 2000년도 문제가 있는 것으로 조사되고 있다

네번째로, 2000년 문제가 보고된 의료기기의 예이다. ex) Infusion Pumps, Cardiac Defibrillators, MRI, ICU Heart Monitors, Lab. Equipments, Incubators, Ultrasound Machines, Ventilators, Laser Camera, Hospital Refrigeration Equipments, Radio Therapy Planning Software, Blood Gas Analyzer, Implantable Pacemaker and Pacemaker Programmer, Paperless EEG System, Electromyograph, PH Meter, Pulse Oximeter, ECG Monitor, Central Monitor, Electrophysiological System, Respiration Monitor, Temperature Monitor, Catheter Monitoring System, Audiometer, Metabolic Cart. 등등

위와 같은 의료기기들에서 2000년 문제가 반드시 발생한다는 것은 아니고, 의료기기의 회사에 따라서 다르고, 같은 회사 제품이라도 의료기기의 모델, 소프트웨어 버전에 따라 2000년 문제가 발생할 수도 있다는 것이다.

최근에 식의약청의 조사에 의하면 234개 품목의 의료용구에서 2000년 문제가 발생할 가능성이 있다고 밝히고 있다.

다섯번째, 의료기기 2000년 문제에 있어서 해결의 어려움은 ▲ 의료기기 제조업체, 기종, 품목이 매우 다양하다는 것이며(동일기종, 동일모델이라고 해도 소프트웨어 버전에 따라 다를 수 있다.) ▲ 해결방안을 소비자 즉 병원이 아닌 의료기기 생산 및 판매업체에서 제공해야 하나 해결방안을 갖고 있지 못한 제

조업체도 적지 않다는 것이고 ▲ 기기를 업그레이드하거나, 대체하기 위한 비용이 크며 ▲ 시간이 한정적이며, 투자가 아닌 비용이 발생한다는 것이고 ▲ 디폴트 종 소량의 특징으로서 문제발생 유형이 다양하며 해결방안에 대한 정보가 부족하다는 것이다.

#### 의료기기의 자원 조사 (Inventory)

의료기기에 대한 2000년도 문제의 영향분석은 보유하고 있는 의료기기의 자원조사로 부터 시작되어 이는 2000년 문제 해결의 가장 기본이 되는 단계이다.

#### 추진팀의 구성

의료기기 사용자와 전문가로 구성된 2000년 문제 해결을 위한 한시적인 팀 구성이 필요하며 팀원은 2000년 문제 해결을 위한 범위, 예상일정, 절차, 환경조사, 정보수집, 서류작성 등을 수행한다. 추진팀은 의료기기의 조사 영향평가에서부터 의료기기의 2000년도 문제가 해결 완료될 때 까지 전 과정을 관리한다.

#### 의료기기 목록 작성

날짜 정보를 다루거나 2000년 문제와 관련하여 영향을 받을 수 있는 모든 의료기기의 정확하고 완벽한 목록을 만들어야 한다. 여기에는 환자의 진단, 모니터링, 치료에 직접적으로 영향을 줄 수 있는 소프트웨어도 포함되어야 한다.

의료기기의 실사 자산목록을 바탕으로 진료분야별, 진료중요도별로 구분하여 작성한다. 조사된 의료기기 목록은 문제 해결이 완료될 때까지 계속 사용되므로 체계적인 관리를 위해 데이터베이스의 구축이 바람직하다. 영향분석을 위해 타 병원의 조사자료를 참고하면 해결까지 시간을 단축하는 효과를 얻을 수 있다. 의료기기 본체 외에도 그 본체에 부속된 기기들, 외부 또는 내부에서 데이터를 주고 받는 주변기기들도 조사되어야 한다.

### 의료기기 목록 작성

관리부서, 설치장소, 기기명, 모델, 소프트웨어 버전, 수량, 제조회사, 공급회사 등에 대한 내용을 확인하여 의료기기 목록을 작성한다. 의료기기의 사용 중요도에 따라서도 구분하여 2000년 문제 해결의 우선순위 결정에 참조한다.

### 의료기기 분류

- 단독으로 사용되는 기기
- 의료기기 구성품(accessory)
- 의료기기 구성품 중 독립적으로 작동이 가능하고, 시간이나 날짜에 영향을 받을 수 있는 품목을 분류한다. 시스템으로 구성되는 기기 의료기기가 단독(unit)이 아닌 시스템으로 구성된 기기, IT 장비와 인터페이스 되는 기기, 의료기기 동작이 정보화 시스템 기기(IT)와 연결되어 작동되는 기기, 국내에서 조달된 PC를 사용하는 기기

### 2000년 문제를 갖는 의료기기의 식별

의료기기의 날짜인식(date-aware)은 의료기기의 동작에 날짜나 시간 정보기능을 사용하는 기기를 말하며, 대부분의 날짜인식 기기에는 사용자가 시간이나 날짜를 입력할 수 있지만 어떤 경우에는 제조과정에서만 입력이 가능한 것도 있어서, 이러한 날짜나 시간 정보기능을 의료기기에서 사용하는지를 분류하는 작업이 우선되어져야 한다. 다음의 조건에 해당하는 의료기는 2000년 문제가 발생할 수 있는 가능성 있는 의료기기로 가정하고 대처하여야 한다.

- 시각적으로 시간, 날짜를 변수로 하는 계산기능이 있는가
- 회로 구성에서 연산처리 장치 (CPU)가 사용되고 있는가
- 본체 기준으로 외부로 날짜와 관련된 데이터를 주고 받는가
- System 시작에서 시간함수를 사용하는가

- 데이터를 날짜 기준으로 인식하는가

### 의료기기 2000년 문제에 대한 영향평가

#### 의료기기 제조업체와 대리점의 임무

의료기기가 2000년 문제에 정확하게 동작하는지 여부의 확인은 의료기기를 공급하고 그 제품의 안전에 책임을 갖고 있는 제조회사에 있다. 의료기기 제조회사들은 자사의 모든 제품들을 평가하여, 2000년도 표기문제에 영향을 받는 의료기를 식별하고 이러한 사실을 사용자와 관련 이해 당사자들에게 알리고 적절한 대처 방안을 제시하여야 한다.

#### 사용자(병원)의 임무

사용자가 직접 해결방안을 찾기 전에 생산 또는 공급업체와 접촉하여 해결방안을 찾던지 조언을 받아야 한다.

업체로부터 해결방안에 대한 적절한 정보가 없이 기기에 대한 시험을 삼가야 한다.

#### 영향평가를 위한 방법

##### ① 제조회사에 문의

선정된 대상기기의 제조회사 또는 대리점에 공문을 발송한다. 공문에는 의료기기 명, 모델명, 일련번호, Version, 2000년 문제 영향유무, 해결방안 등이 포함되어야 한다.

##### ② 외국의 Y2K 문제 데이터베이스의 참조

미국 FDA, 영국, 오스트레일리아 등의 2000년 문제 인터넷 사이트

##### ③ 제조회사의 인터넷 홈 페이지

많은 제조회사에서는 자사제품의 2000년 문제에 관한 여러 자료들을 인터넷 사이트에 게재하고 있다. 이 정보를 참고하면 문제의 내용, 해결시기, 점검 방법 등에 관해서 소상한 자료를 얻을 수 있다.

④ 국내의 의료기기 문제해결 통합 데이터베이스  
국내의 의료분야 Y2K 대책위원회에서는 서울대병

원, 삼성서울병원, 서울중앙병원 등과 같은 대형병원들에서 구축하고 있는 의료기기 2000년 문제해결 데 이터베이스들을 통합한 통합 데이터베이스를 작성하여 인터넷 홈페이지에 공개하고 있다. 이렇게 대형병원 상호간의 정보를 국내의 모든 병원들이 공유함으로서 병원들의 2000년 문제 해결을 촉진시킬 수 있을 것으로 기대된다.

### 의료기기 2000년 문제의 검증

의료기기의 2000년 문제에 대한 순응 여부를 알기 위해 Rollover test를 한다. 이 점검은 업그레이드 등의 방법으로 2000년 문제가 해결된 의료기기의 검증 시에도 사용한다. 제조업체가 제시하여 주는 해결방안이 없거나, 자체적으로 제작된 기기이어서 사용자가 직접 점검을 하는 경우에는 환자에 대한 위험을 주지 않도록 신중하게 주의를 기하여 시험이 수행되어야 한다.

기기의 hardware, software, firmware, OS 등에 대하여 이들 중에 어느 한 부분만 제대로 동작하지 않더라도 문제가 발생하므로 모두 시험하여야 한다. 기기의 시스템 클럭이 2000년 1월 1일 이후로 맞추어 졌을 때, 후속적인 데이터의 처리가 되지 않거나, 저장된 데이터가 지워지거나 손상될 가능성이 있으므로 이러한 가능성을 고려하여 신중하게 시험한다. 점검이 끝난 이후에는 현재의 날짜로 다시 정확하게 세팅(setting) 되어야 한다.

### 점검 전의 고려

점검 전에 순응할 수 있는 조치를 취한다. 적절한 조치없이 점검을 실시하는 경우 예상치 못한 어려움에 봉착할 수 있다. 점검은 원칙적으로 2000년에 순응할 수 있는 것으로 확인된 의료기기에 실시 점검은 rollover test 라 하며 조건과 범위를 설정한다.

### 의료기기의 점검 순위

제조회사에서 2000년 문제가 없다고 통보된 기기, 제조회사의 도산 등으로 2000년 문제 유무를 알 수 없는 기기, 기기 내에 CPU는 있으나 Hard Disk 또는 Floppy Disk를 내장하지 않은 기기, 컴퓨터가 내장된 기기는 만약을 대비하여 source 프로그램을 확보한 후 테스트한다.

### 점검 방법

두 자리 연도를 사용하는 의료기기는 연도에 00을, 네 자리를 사용하는 기기는 2000을 입력한 후 제반 기능을 점검한다. 연도 입·출력 기능을 비롯하여 2000년 상황에서의 제반 동작 및 Data File 기능을 점검한다. 연도 입·출력 기능을 갖는 기기 중 CPU 만 내장한 기기와 컴퓨터 제어기기는 연도 입력방법에서 차이가 있다.

- CPU 내장형 : Microprocessor(CPU)에 의해서 제어되는 기기는 제조회사별로 독특한 운영체계를 갖고 있지만, 대부분의 경우 조작자가 기기의 초기 동작에서 연도(날짜)를 쉽게 입력하거나 변경할 수 있도록 되어 있다.

- 컴퓨터 제어형 : 개인용 컴퓨터(PC), 또는 그 이상의 고성능 컴퓨터에 의해서 제어되는 의료기기는 연도 입력절차가 운영프로그램에 따라 다양하다. 최신장비를 제외하면 기존의 의료기기는 XT 또는 386, 486급의 PC로 제어되는 기기가 많다.

### 점검의 중요성

제조회사에서의 통보와 달리 문제가 없다는 기기에서 문제가 발생하는 기기도 있으며 이와 반대의 경우도 있다. 따라서 확실하게 2000년 문제에 대처하기 위해서는 점검이 필요하다.

또한 일부 제조회사에서는 2000년 문제에 대해서 S/W Upgrade비용을 청구하면서도 문제의 내용을 밝히지 않는 경우가 있지만 간단한 문제일 수도 있으므로 점검을 해서 간단한 문제인지 심각한 문제인지

반드시 확인해야 한다.

#### Year 2000 Test Procedure- Rollover Test

- 2000년도 진행 테스트
- 2000년도 유지 테스트
- 2000년에서 날짜변경 테스트
- 윤년 테스트
- 요일 계산 테스트
- 2001년도 진행 테스트

#### 의료기기 2000년 문제 해결 방안

문제 발생 소지가 있는 의료기기는 사용부서와 협의 대처한다. 의료기기 2000년 문제로 인하여 발생될 수 있는 문제점들의 종류 및 범위를 예측하고, 범위 설정시 의료기기는 본체 단독의 문제 외에도 종속된 주변기기, S/W의 관련 여부도 함께 고려해야 한다. 이러한 문제를 해결을 자체에서 할 것인지 외부업체에 의뢰할 것인지 결정한다. 특히 공급업체가 소멸된 경우 국내의 다른 병원이나 외국의 2000년 문제 관련 인터넷 사이트를 조사한다. 의료기기 2000년도 문제 해결방안은 다음과 같이 나눌 수 있다.

#### 문제발생 유형

- 날짜 변경 테스트 불가
- Display error
- Record error
- Display & Record error
- 시스템 정지 또는 오동작
- 계산 기능 오류 및 장애

- 프로그램 운용 error
- 데이터 입출력 error
- 제조회사의 도산/파산으로 대응 불가
- System interface error
- 기타

#### 해결 유형

- 기기의 Upgrade (유상, 무상)
  - S/W 단독변경
  - S/W, H/W 동시변경
  - H/W, Chip 교환
  - H/W, PCB 교환
- KEY IN 방식으로 해결
- 의료기기 폐기/ 새 의료기기 구입
- 기능에 이상이 없으나 대응불가 - rollback
- 의료기기의 교환
- 기타

의료기기가 단독으로 사용되는 경우에는 연도를 되돌려서(예 1972년) 잠정적으로 사용하는 방법도 있다. 제조업체나 대리점에서는 무상 또는 유상으로 문제해결을 해주고 있다. 문제해결을 위한 비용이 제시된 경우 타당성 여부를 분석하고, 비용은 최소화하여 지출도록 한다. 특히 2000년도 문제가 구체적으로 어떻게 나타나는지, 이를 해결하지 않으면 발생되는 문제를 명확히 인식하고 있어야 한다. 아울러 의료기기의 신규 구입시에도 발생할지 모르는 2000년 문제 해결에 대한 판매업체의 책임을 명기한다. 해결을 위해 제조업체가 요구한 금액이 과다한 경우 동종의 의료기를 보유하고 있는 병원들끼리 국내외 전자업

#### 서울중앙병원 의료기기 대응 현황(99. 7. 15 기준)

항 목	내 용	세 부 내 용	수 량
의료기기 (1,761종 5,042)	Y2K 비대상기기	-	1,333종 3,676대
	Y2K 대상기기 (428종 1,366대)	Compliance기기	268종 1,063대
		해결완료	130종 221대
		대응완료	30종 82대

료기기를 보유하고 있는 병원들끼리 국내의 전자업체에 해결 방안의 개발을 의뢰하는 것도 방법이 된다.

### 대응방법

2000년도 표기문제로 인해 의료기기 작동시 야기될 수 있는 것으로는 단순히 표기상 또는 기록상의 오류나 운용프로그램에서 비정상적으로 동작하는 기기들이 있다. 이러한 기기들에 대한 영향평가를 한 후 이 자료를 토대로 해당기기의 실 테스트 및 검증 작업이 필요하다.

테스트 작업시 주의해야 할 사항으로는 사전에 Operation/service manual을 충분히 숙지하고 중요한 데이터는 back-up을 받아 두어야 하며, 테스트 방법으로는 Rollover test 및 Rollback test 와 운용프로그램 작동 등이 있다. 또한, 테스트시 발견된 문제점을 유형별로 분류하여 이에 대한 대응 및 변환방법을 강구하고 적절한 조치를 취해야 한다.

### 인증 획득

서울중앙병원은 98년 5월부터 Y2K 대책 실무팀을

구성, 문제를 해결하여 99년 7월 30일 전사부문(IT & Non-IT 전체)에 대해 한국Y2K인증센터로부터 인증을 획득하였다.

### 향후 추진계획

문제해결을 완료한 의료기기에 대해 해결과정 및 결과를 재 확인(Review)하고 있으며, Upgrade 기기에 대한 Follow-up을 지속적으로 Monitoring 하고 있고, 신규 도입되는 기기에 대한 Y2K 문제해결 여부를 확인하고 있다.

### 비상계획

보다 완벽한 비상대응체계를 구축하기 위하여 진료부서 및 의료기기 사용부서, 관리부서가 중심이 되어 비상계획 대책반을 구성하여 99년 11월경 모의 비상 대책훈련 실시를 계획하고 있으며, 1999년 12월 30일부터 2000년 1월 2일까지 비상근무를 하여 Y2K 문제로 인한 피해가 없도록 완벽을 기할 것이다.

### 사고

월간 「정보화사회」에서는 「회원사팀봉」, 「초대석」 란을 통하여 정보통신산업 발전의 중심에 서 있는 회원사들의 산업 현장과 인물을 집중취재, 그들의 땀과 노력이 거둔 결실의 의미를 조명합니다.

「회원사팀봉」과 「초대석」 란에 참여를 원하시는 회원사는 「정보화사회」편집실로 전화 또는 이메일로 연락바랍니다.

아울러 「회원사동정」 란에 자사 소식을 게재하기 원하시는 회원사는 편집실로 보도자료를 보내주시기 바랍니다.

정성을 다해 실어드리겠습니다.

※전화(02 580-0584.7/ 팩스(02 580-0599/ E-mail주소 jhchoi@kait.or.kr