

전기적 자극방식 삼킴 보조 치료기의 장비관리/안전진단 매뉴얼 개발

Development of Device Management and Safety Diagnosis Manual for Electrical Stimulating Swallowing-Assist Equipments.

허서윤*, 최봉근, 이근민

S. Y. Heo, B. G. Choi, G. M. Rhee

요 약

국내에서 전기적 자극방식 삼킴 보조 치료기는 높은 보급률과 사용빈도를 가진 전문 의료기기임에도 불구하고 기기에 대한 관리체계가 전무하여 유지 보수의 측면에 있어서도 매우 큰 취약성을 노출해 왔다. 이에 본 연구는 전기적 자극방식 삼킴 보조 치료기의 장비관리 및 안전진단 매뉴얼 개발에 목적을 두고 프로그램을 개발하였다. 이를 위하여 국제전기기술위원회(International Electrotechnical Commission, IEC)등의 기관에서 공시한 표준화된 프로그램 수집과 문헌고찰을 통해 매뉴얼 개발의 근거를 마련하고, 프로토콜을 개발하여 제시하였다. 완성된 알고리즘과 프로토콜, 지표 등의 자료를 전문가 및 현장 실무자의 자문을 통하여 수정 및 보완하고 유지보수 워크시트(Maintenance Worksheet)의 5지표 18항목, 삼킴 보조 전자 의료기기 장비관리/안전진단 절차 매뉴얼(Equipment Procedure Manual)에서 4개 지표 32항목으로 구성된 점검 매뉴얼을 최종적으로 완성하였다. 완성된 지표는 장비의 고장률을 줄이고 의료기록 문서화의 체계성 제고에 도움을 줄 것이며, 의료서비스의 효율성, 적절성을 유지하는데 기여할 수 있을 것이라 생각된다.

ABSTRACT

In Republic of Korea, there are considerable vulnerability in electrical stimulating swallowing-assist equipments even though they are professional medical equipments and have high penetration rate with heavy frequency of use. Therefore, in this article, we developed Device Management and Safety Diagnosis Manual for Electrical Stimulating Swallowing-Assist Equipments system. For achieving this, we collected and analysed international standard data from international organizations like International Electrotechnical Commission(IEC). After literature reviews, we build maintenance worksheet and equipment procedure manual for electrical stimulating swallowing-assist equipments according to evidences we collected. These manual and protocol would be used as standard process and contribute to sustain accuracy, effectiveness of the devices, also decrease failure rate and assist to save medical documents.

Keyword : Swallowing Disorder, Electrical Stimulation, Medical Equipment, Device Management, Safety Diagnosis

접 수 일 : 2014.04.20

심사완료일 : 2014.05.23

게재확정일 : 2014.05.26

*허서윤 : 대구대학교 재활과학과 재활공학전공 박사과정
brainbow@hanmail.net (주저자)

최봉근 : 대구대학교 재활과학과 재활공학전공 석사과정
choibg82@gmail.com (공동저자)

이근민 : 대구대학교 재활공학과 교수

kunminrhee@hanmail.net (교신저자)

1. 서론

삼킴(Swallowing)은 이 동작에 관여하는 각 근육들 사이에서 고도의 협응 과정을 거쳐 완성 되는 인체의 가장 복잡한 반사적 움직임의 하나이다(E. M. Khedr, N. Abo-Elfetoh, 2013). 삼킴 동작의 장애가 있는 사람에 대한 치료적 처치 중 하나인 전기적 자극은 삼킴에 기여하는 근육을 직접적으로 자극하여 해당 근육을 강화시킬 수 있으며, 바이오피드백을 통해 감각경로의 기능 증진을 기대 할 수 있다 (Clark et al, 2009). 이 방법은 전기적 신호를 받는 범위가 좁을 뿐더러 목표로 설정한 정확한 움직임을 만들어내지는 못한다는 단점도 가지고 있지만 (Hardin E et al, 2007) 국내 병원 등의 임상환경에서 매우 광범위 하게 사용되고 있다.

전기적 자극방식을 사용하는 삼킴 보조 치료기는 Vital Stim®이 식약청의 승인을 받은 유일한 재활 의료 장비로 보편적으로 사용된다. 환자에게 적용한 상태에서 가동 중인 장비는 평균 30분~60분을 오류나 중단 없이 지속적으로 운행되어야 한다. 기기가 작동하는 동안 오작동 혹은 갑자기 동작이 멈추어버리는 사태가 발생할 시에는 문제의 스펙트럼이 넓게 형성된다. 해당 과정이 치료행위로 분류되어 있기 때문에 향후 치료비에 대한 해석의 논란이나 환자로부터 제기되는 각종 소송에 쉽게 노출되기 때문이다.

기존 임상 현장에서 장비가 고장이 나는 경우는 전기가 들어오지 않는 것 같다는 환자로부터의 보고가 아니라면 우연히 발견되는 것이 대부분이었다. 특히 정상작동여부를 감지하기 어려운 환자, 인지력이 저하된 환자, 혼수상태의 환자에서는 치료시간동안 기기의 오작동 여부를 발견해 내기가 어렵다. 국내 병원의 환경을 고려하면 전기적 자극 치료를 받는 동안 의료진이 항상 환자의 옆에서 대기하고 있을 여건이 되지 않기 때문에, 사전에 사고를 방지하는 정기점검은 매우 중요한 사안이다. 그러나 국내에서는 이들 장비가 의료기기임에도 불구하고 기기에 대한 관리체계가 전무하여 유지 보수의 측면에 있어서도 매우 큰 취약성을 가진다. 통계적으로 발표된 결과는 없지만 임상가들 사이에서 매우 높은 빈도로 고장률이 보고되고 있다. 삼킴의 기능을 보조하기 위한 전기 자극 치료는 장비의 특성상 환자로부터의 생체적 피드백이 적절히 이루어지지 않을 경우 임상 전문가들이 직접 기기의 올바른 작동 여부를 판단하기가 힘들다. 국내에서는 장비점검에 대한 시스템도 표준화되어 있지 않아 적절한 의료서비스를 제공하는 데 제한을 초래 할 가능성이 있다

고 보고되었다(허서운 등, 2014).

전술하였듯이 전기자극적 치료는 엄밀한 장비 관리 하에서 이루어지지 않으면 적정 치료에 대한 논란과 보험급여지급 등의 문제와 얽혀있어 한번 문제가 발생하면 연쇄적인 반응이 일어나는 특징을 가진다. 그럼에도 불구하고 국내에서 장비관리 프로토콜은 아직 개념정립단계에 머물러 있다. 따라서 이를 사용하는 임상가의 의무는 필수적으로 점검되어야 할 항목들이 포함된 매뉴얼을 제작하는 것이다.

주기적인 장비점검을 통해 의료기기의 품질보증(QA)을 달성할 수 있다. 효과적인 장비관리 프로그램을 유지하기 위해서는 검사주기를 설정해야 하는데, 위험 기반 검사주기(Risk-Based Inspection Intervals) 방법을 적용하면 양질의 비용절감 효과와 기계 오작동 감소 등의 효과를 얻을 수 있다(Tobey, Micheal, 2007). 따라서 보다 견고한 의료행위의 구조와 체계성을 마련하기 위해서는 전기적 자극방식 삼킴 보조 치료기의 장비 정기 점검과 안전진단 체계를 관리할 수 있는 프로토콜과 지표의 개발이 필요하다. 이에 본 연구에서는 이러한 문제점을 해결하기 위해 ‘전기적 자극방식 삼킴 보조 치료기의 장비관리 및 안전진단 매뉴얼 개발’에 목적을 두고 매뉴얼을 개발하였다.

2. 본론

2.1 전기적 자극방식 삼킴 보조 치료기의 장비 시스템 구성



삼킴 장애에 대한 신경근육 전기 자극 치료로 미국FDA의 승인을 받은 장비는 class I 의료기로 분류되는 바이탈스팀(Vital Stim®)이 있고 2009년 식약청의 승인을 받은 유일한 장비로 현재 한국에서 가장 많이 쓰이는 전기적 자극방식 삼킴 보조 치료기이다. 치료 원리는 전기적인 자극을 통해서 속근섬유를 자극하고, 자발적인 수축을 통해서는 지근섬유를 자극할 수 있어 빠른 회복을 가져오는 것이며 이 장비에는 두 가지 종류가 있다. Intellect Vital Stim 4채널 카트형과 일반 Vital Stim 2채널 포터블형의 두 가지가 있고 한국에서는 휴대성이 부각되어 포터블방식이 주로 사용되고 있다. 특히, Intellect Vital Stim 4채널 카트형은 삼킴 장애가 있는 환자에게 적용될 수 있는 전기치료와 바이오피드백 기능이 있으며, 근전도 값을 기준으로 전기적인 자극을 제공하여 능동적인 운동을 유도할 수 있다. 바이오피드백 기능을 사용하여 환자가 참여하는

학습과 훈련에 효과적으로 사용할 수 있는 장점이 있다. 4 채널을 동시에 사용할 수 있기 때문에 동시에 2명을 치료할 수 있고 근육의 훈련과 근력을 향상시키기 위해 근육의 활동성을 읽고 표시하는 기능이 내장되어 있다. 이들 사용 장비의 주요 제원을 표 1에 정리하였다.

2.2.1 매뉴얼 시스템 개발을 위한 문헌조사

매뉴얼의 정확한 점검 항목 도출을 위한 장비관리 및 안전진단 근거 수집 및 분석을 위해 문헌 조사를 실시하였다. 국제적으로 사용되는 표준화된 프로토콜에 직접적으로 관련된 정보를 수집하였다. 국

표 1. 장비의주요 제원(Equipment Specification)

Intelect Vital Stim 4채널 카트형		Vital Stim 2채널 포터블형	
			
메인전원	100-240VAC,50-60 Hz	파형	파형 : Biphasic Pulsed with Interphase Interval(VMS)
무게	3.2 kg	주파수	주파수 : 80 Hz
크기	33 × 24 × 29	주기별 지속시간	주기별 지속시간 : 300 마이크로초
전기안전 등급	Class I, Type BF	사용 율	사용율 : 50초 출력 후 1초 출력 감소, 1초 출력 OFF후 이어 1초 출력증가
안전성 시험	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2	치료시간	권장 치료시간 : 60 분
		강도	25 mA를 초과하지 않는 범위 내에서 모터의최대강도까지 증가시킨다.
		전기 자극 부위	치료 부분의 근육을 기준으로 앞쪽 목과 얼굴의 일정 부분
		치료 경과	숙련된 전문 삼킴 장애 의료진은 운동 요법의 기준을 토대로 치료기간동안 지속적으로 전기적 자극을 통해 삼킴 치료를 수행한다.

2.2 매뉴얼 개발

본 연구에서 매뉴얼 개발을 체계적으로 진행하기 위해서 다음과 같은 개발과정을 거치도록 했다(그림 1).

제전기기술위원회(International Electrotechnical Commission, IEC)의 의료기기 안전성에 대한 근거 자료와 세부 영역인 IEC 60601-1에서 제시된 의료기기 및 주변기기 의료용 전원장치요건(Medical

Electronic Equipment General Requirements), IEC 62353에서 명시한 class I 의료기의 전기적 안전 사항 프로토콜, 그리고 전기 자극 치료기(Electrical Stimulating)점검 절차, 국제방화규격협회(National Fire Protection Agency, NFPA)의 의료기관 내 전기적 위험, 폭발, 화재 등의 위험을 최소화하기 위한 지침인 NFPA99 지표, 국제표준화 기구(International Organization for Standardization, ISO)의 전자의료기 기준, 식품의약품안전처(KFDA)에서 고시한 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준 규격 매뉴얼 지침을 인용했다. 국제의료평가위원회(JointCommission International, JCI)에서 병원 평가 시 사용하는 항목 중 의료기기 유지·보수 프로토콜에 대한 최신 연구 자료와 정보를 수집하였다. 이는 표준화된 검사 절차 시스템을 가지고 의료행위를 하는지 여부를 판별하는 조사항목으로 사용된다. 분석은 각 자료별 지표에서 일반적인 국제 규범과 전기적 자극방식 삼킴 보조 치료기의 장비에 해당하는 지침을 선택하여 통합하였고, 이들 자료는 IEC에서 제시한 양식과 분류를 적용하여 제조정하였다.

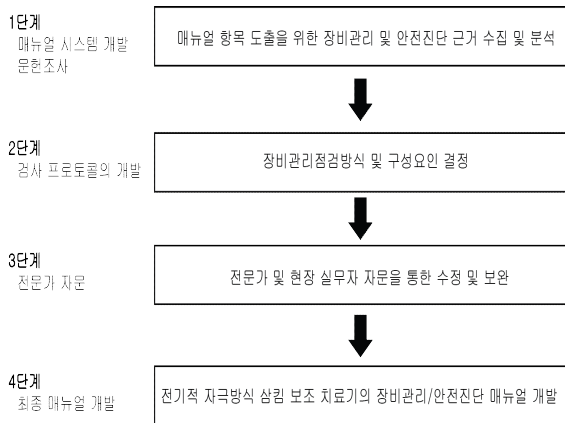


그림 1 . 매뉴얼 개발과정

2.2.2 검사 프로토콜의 개발

IEC에서는 정확한 장비관리 및 안전진단이 이루어지기 위해서는 장비 유지와 보수에 대한 평점시스템의 개발이 그 가이드의 역할을 한다고 설명한다. 본 연구에서는 이를 바탕으로 평점시스템을 체계화시키고 장비관리점검방식 및 구성요인을 결정하였다. 또한, 위험 기반 검사주기(Risk-Based Inspection Intervals)를 설정하고 적절한 유지 및 보수시기를 결정하는 근거로 기존의 IEC 기준을 정보완하여 알고리즘을 개발하였다(그림 2).

전기 안전은 의료기와 환자의 안전과 관련된

주된 관심분야이다. 의료기기에서 출력되는 전기로 인해 발생하는 전기쇼크나 화상 등이 유발될 가능성이 있다.

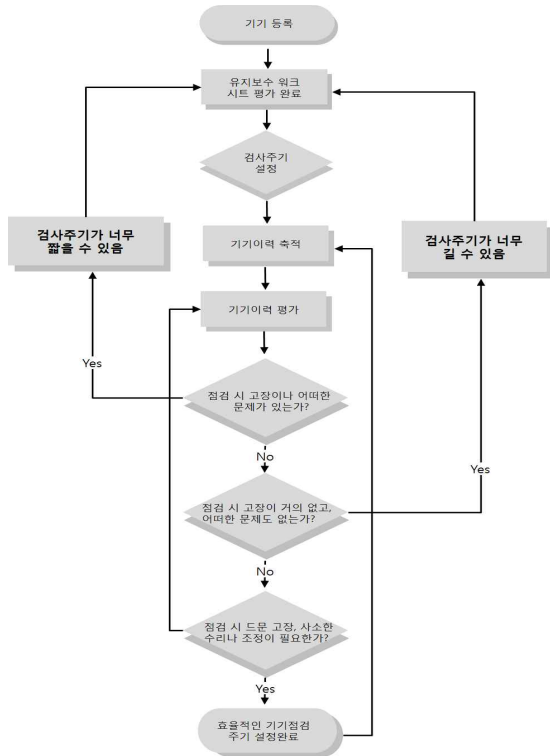


그림 2. 검사주기과정 알고리즘

IEC62353에서 제시하는 전기안전검사의 순서는 그림 3과 같으며, 본 연구에서 사용되는 의료 장비를 위한 전기 안전 분석기의 연결은 그림 4와 같다.

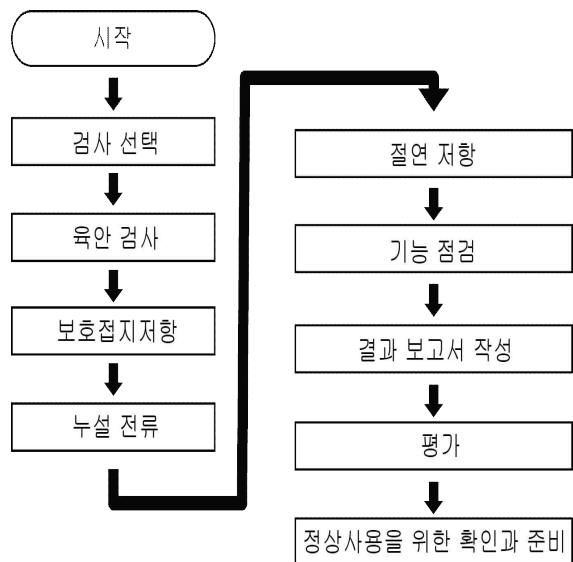


그림 3. 전기안전검사의 순서

전기안전에 대한 항목을 위해 ISO와 IEC에서 제

공하는 표준들을 이용하여 본 연구에서 다루는 삼킴 보조 치료기에 대한 환자누설전류 값의 측정, 기록, 저장과 분석을 위한 점검배치형태를 설정하였다(그림 5).

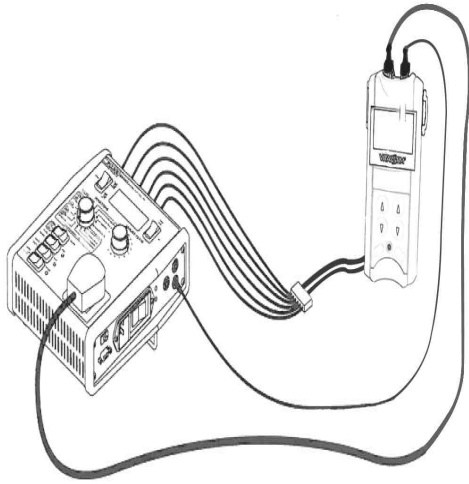


그림 4. 전기안전 분석기의 연결

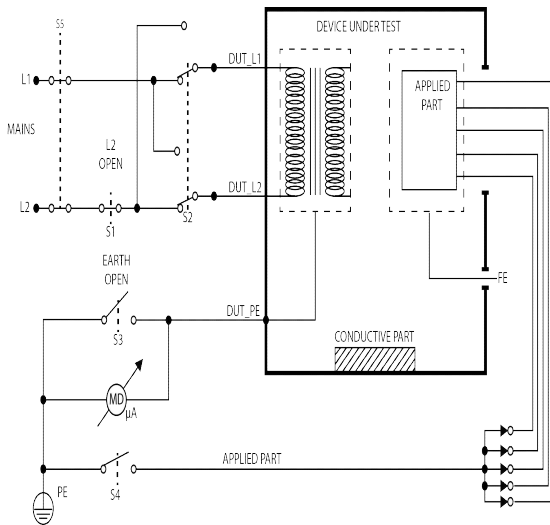


그림 5. 전류 점검 배치 형태

2.2.3 전문가 자문

완성된 알고리즘과 프로토콜, 지표 등의 자료를 전문가 및 현장 실무자의 자문을 통하여 수정 및 보완하였다. 지표 항목들이 도출되는 과정과 완성된 지표들을 5개 영역의 자문단에 제시하고 자문을 받았다. 수차례에 걸쳐 진행된 한국 보조공학사협회, 재활복지공학회, 대구대학교 재활공학센터, 대구광역시 보조기구센터 자문단, 대학병원 임상 실무자에 의한 자문을 받았다. 매뉴얼 개발의 취지와 개발의 적합성, 문항설정과 분류의 적합성, 점검방식의 체계성, 사용된 개념의 명확화 등의 의견을 수렴하여

수정보완하고 매뉴얼을 개발하여 완성하는 과정에 자문을 받았다.

2.2.4 최종 매뉴얼 개발

연구 과정의 결과물로서 전기적 자극방식 삼킴 보조 치료기의 장비관리 및 안전진단 매뉴얼 개발을 완성하였다. 유지보수 워크시트(Maintenance Worksheet)의 5지표, 18항목, 삼킴 보조 전자 의료기 장비관리/안전진단 절차 매뉴얼(Equipment Procedure Manual)에서 4개 지표, 32항목으로 구성된 점검 매뉴얼이다(표 2).

3. 결론 및 제언

전기적 자극방식 삼킴 보조 치료기는 국내에서 공식적으로 사용 된지 6년이 지나가고 있지만 처방전 발행 기준기기 당 하루 10건 이상의 사용 빈도와 높은 보급률에 비해 장비의 관리와 안전점검, 유지보수에 대한 부분이 간과되어왔다. 몇 년 전부터 국내 대학 병원 급 기관들에서 JCI 인증을 받는 풍조가 확산되면서 전체적인 의료서비스의 질 향상에 대한 국제적 기준에 부합하려는 활동이 일어났다(한재훈 외, 2013). 이에 따라 전기적 자극방식 삼킴 보조 치료 장비의 관리부실과 소홀에 대한 지적이 이루어져 왔고 이 문제가 자연스럽게 수면위로 떠올랐다. 그러나 임상가의 입장에서는 근거에 기반한 전자장비에 대한 프로토콜을 만들기가 어려웠고, 일부 대학병원의 부서 중 하나인 의공학실에서도 업무의 범위를 벗어난다는 점이 사유가 되어 접근을 못하고 있었던 것이 사실이다. 게다가 인증과정의 한시적 대응으로 마무리 되는 경우가 많아 실질적인 임상 질 지표 개발이나 개선이 이루어지지 못하였다(이선미 외, 2008). JCI인증 받지 않는 병원에서는 일단은 공식적인 문제가 되지는 않았기 때문에 점검지표의 개발이나 매뉴얼의 제고 등은 관심 밖의 대상이 되어왔다. 반면, 전체적인 의료 서비스의 품질향상과 평가 기준의 작성과 개발을 통해 표준 진료 지침서를 개발하여 성공적인 조직변화를 도모한 보고도 있었다(박진경, 최선미, 2010). 이러한 국내 상황에서 전기적 자극방식 삼킴 보조 치료기의 장비관리/안전진단 절차 매뉴얼의 개발은 장비 유지 보수와 직결된 시급한 사안이며 보다 질 높은 의료서비스와 국제적 기준에 부합하기 위한 주요 과업이라 할 수 있겠다.

표 2. 장비관리/안전진단 절차 매뉴얼

유지보수 워크시트 (Maintenance Worksheet) - 위험기반 안전검사를 위한 평점시스템		추정시간: 15분
※기준 : 각각 범주로부터 하나를 선택한다.		
임상적 기능	기 준 점수	취 득 점수
환자와 접촉하지 않음	1	
기기가 환자와 접촉할 가능성이 있으나, 기능은 중요하지 않음	2	
기기가 환자 진단이나 직접적인 감시에 사용됨	3	
기기가 직접적인 환자치료에 사용됨	4	
기기가 생명유지를 위해 사용됨	5	
물리적 위험		
기기 고장으로 인한 특별한 위험이 없음	1	
기기 고장으로 인해 낮은 정도의 위험이 나타날 수 있음	2	
기기 고장으로 인해 부적절한 치료, 오진, 감시기능손상 등이 나타날 수 있음	3	
기기 고장으로 인해 환자나 사용자가 심각한 손상을 당하거나 사망에 이를 수 있음	4	
문제회피 가능성		
유지보수나 검사가 기기의 신뢰성에 영향을 주지 않음	1	
일반적인 기기 고장 양상은 예측할 수 없거나 예측이 어려움	2	
일반적 기기 고장 방식을 예측할 수는 없지만, 기기이력을 통해 기술제공자가 점검하는 동안 기기의 문제를 발견할 수 있음	3	
일반적 기기 고장을 예측할 수 있고 예방점검을 통해 예방할 수 있음	4	
예방점검이나 점검에 대한 특별한 관리 규정이나 제조사의 권고사항이 있음	5	
사고이력		
중요한 이력이 없음	1	
중요한 사고이력이 있음	2	
구체적인 점검 일정에 대한 제조사/ 규제요구 사항		
권고나 규제가 없음	1	
검사에 필요한 독립적인 수치 평가적 시스템을 요구함	2	
총점:		
검사 지정: 0.0× 0.5× 1× 2× 3× 4× (월간 검사 횟수)		

삼킴 보조 전자 의료기기 장비관리/ 안전진단 절차 매뉴얼 (Equipment Procedure Manual)	추정시간: 20분
---	--------------

기기정보

관리번호:	병원:
제조사:	모델:
고유번호:	위치:

점검정보

검사기술자:	날짜:
검사유형: 도입 _____ 수리 후 _____	
사용 검사기기: ISA 601 전기안전분석기(Electrical Safety Analyzer)	검사 대상 기기: Intelect Vital Stim 4채널 카트형 Vital Stim 2채널 포터블형

점검결과			물리적 상태
합격	실패	해당없음	
			기기는 깨끗하고 오염되지 않았다.
			케이스, 디스플레이, 마운트, 카트, 기타 부속물에 물리적 손상이 없다.
			스위치와 조절기는 사용이 용이하며 정확히 조정되어 있다.
			디스플레이의 강도는 주간사용에도 적절하다.
			관리번호, 라벨, 경고문구가 부착되어 있으며 쉽게 읽을 수 있다.
			전극(electrodes)과 전극 아울렛 상태
			전원선, 액세서리 케이블, 충전기
			필터와 통풍구의 청결한 상태.
점검결과			물리적 상태
합격	실패	해당없음	
			접지선저항 < 0.3Ω
			새시누설전류 < 100μA 정상상태 < 500μA 단일고장상태
			환자누설전류 < 100μA B 와 BF < 10μA CF
			환자선누설전류 - 절연검사(isolation test) < 100μA BF (환자장착부에 전원인가 시) < 10μA CF
			500V 공급 시 절연검사 (옴션) < 2MΩ

점검결과			예방점검
합격	실패	해당없음	
			매 8시간 마다 배터리 교체
			모델 특성별 예방유지점검 완료
			모델별 특정 예방점검 수행
			외장 청결 상태(감염관리)
			필요한 부분의 윤활
			리드선(leads)와 전극(electrodes)의 검사
점검결과			동작점검
합격	실패	해당없음	
			배터리 전원만을 이용한 기기구동 여부
			폴클램프 가능
			전기 강도의 정확도 ±10%
			주입 완료/KVO 기능 정상 동작 여부
			폐쇄 검출 압력 ±1psi
			알람의 기능
			모델별 특정 성능점검 완료
			제조사 사양에 적합한 기기 동작
			배터리 전원만을 이용한 기기구동 여부
			모델별 특정 성능테스트 수행
			출력의 정확도 ±10%
			타이머의 정확도 ±10sec

따라서 본 연구에서는 국제적으로 통용되는 기준과 표준화 된 작업을 바탕으로 삼킴 보조 전자 의료기기 장비관리/안전진단 절차 매뉴얼(Equipment Procedure Manual)을 개발하는 작업을 진행하였다.

IEC와 ISO에서는 장비관리와 안전진단 점검 지표를 작성하거나 수행할 때, 위험기반 평점 시스템을 위해 유지보수 워크시트(Maintenance Worksheet) 작성을 반드시 선행하는 것을 요구하고 있기 때문에 본 매뉴얼을 작성하기 위해서는 먼저 위험기반의 검사주기에 따른 유지보수 프로그램의 평점을 기초로 주기를 설정하여 삼킴 보조 전자 의료기기 장비관리/안전진단 절차 매뉴얼(Equipment Procedure Manual)을 사용해야 한다. 유지보수 워크시트의 항목 중 '임상적 기능'이란 기기의 침습물이 어느 정도인지에 대한 지표이고, '물리적 위험'은 장비가 고장이 났을

경우 어떤 결과가 나타나는지를 판단하는 것이다. '문제회피의 가능성' 항목은 의료기기의 수리나 유지보수에 관련된 과거 데이터를 기반으로 예방점검을 할 때 사용되는 지표이고, '기기사고 이력의 범주'는 예, 아니오 로 만 대답을 하며 사고이력이 있을수록 점수가 높고 반대의 상황이라면 점수는 낮아지게 되는 특성이 있다. '제조사나 규제당국의 요구사항 점검'항목은 마찬가지로 예, 아니오 로 만 대답을 하며 규제가 있으면 2점, 아니면 1점으로 책정된다. 예를 들어, 점검의 판단기준으로 총점이 13점 이상이면 6일마다 점검하는 것이 적합하다. 총점이 9점~12점은 매일 점검해야하고, 8점 이하이면 기기의 임상적 적용에 따라 한 달에 한 번씩 점검을 할 것을 권장한다.

삼킴 보조 전자 의료기기 장비관리/안전진단 절차 매뉴얼(Equipment Procedure Manual)에서 '물리

적 상태 지표'는 일반기기 점검항목과 마찬가지로 장비의 물리적 상태를 확인하는 과정이다. '전기안전'이란 접지선저항, 리드선 누설전류, 새시누설전류와 같은 전기안전 분석기의 결과에 따른 항목들을 점검하는데 쓰이고, '예방점검지표'에서 감염관리와 관련된 부분을 확인 할 수 있다. '동작점검 지표'는 사후 관리의 중요한 과정으로서 유지보수와 관련하여 중요한 정상작동검사이다. 의료기기에 있어 장비관리 매뉴얼과 프로그램의 목적은 기기의 안정성과 정확성 그리고 사용가능성을 보장하는 것이다. 그리고 의료기기의 안전한 사용을 보장하기 위해서는 사용자가 의료기기 유지보수프로그램을 준수해야 한다. 점검 절차는 그 자체로서 장비의 효율적인 사용을 가져오고 표준화된 업무를 수행 할 수 있게 하며, 기기의 유지보수 요건, 기기기능, 사고이력, 위험분류 등의 기록과 문서화의 바탕이 되며 의료정보시스템에도 쉽게 적용되어 사용될 수 있는 장점을 두루 지녔다. 이와 같은 작업을 수행하면서 장비의 고장률을 줄이고 의료행 위와 서비스의 질을 더욱 높일 수 있겠다. 이는 향후 환자의 회복률에도 영향을 미칠 수 있을 것이다.

본 연구에서는 모든 항목을 IEC와 ISO의 표준화된 프로그램을 바탕으로 국제기준에 맞게 지표설정을 하였기에 개발된 매뉴얼의 유용성 평가나 매뉴얼에 따른 현장 적용 및 이를 기초로 작성되는 지표점검과정을 생략하였다. 향후 연구에서는 다수의 기관들을 대상으로 지표의 적용과 관리에 대한 실험적 연구가 진행되어야 할 것이다.

참 고 문 헌

- [1] E. M. Khedr, N. Abo-Elfetoh. "Noninvasive Brain Stimulation for Treatment of Post-Stroke Dysphagia". Neuroenterology. pp.1-9, 2013
- [2] Clark et al. "Evidence-based systematic review: Effects of neuromuscular electrical stimulation on swallowing". American journal of speech- language pathology. Vol. 18, No. 4, pp.361-375, 2009
- [3] Hardin E, Kobetic R, Murray L, Corado-Ahmed M, Pinault G, Sakai J, et al. "Walking after incomplete spinal cord injury using an implanted FES system: A case report". Journal of rehabilitation research and development. Vol. 44, No. 3, pp.333-346, 2007
- [4] 허서운, 박진혁, 이근민, "국내 연하장애 기능적 전기 자극치료기 사용 현황과 장비관리 실태 분석". 한국재활복지공학회, 제 8권, 제1호, pp.55-66, 2014
- [5] Tobey clark, Micheal Lane, Leah Rafuse Medical Equipment Quality Assurance: Inspection Program Development and procedures, University of Vermont, 2007.
- [6] 한재훈, 백미라, 정기택, "JCI 인증이 내부 직원의 의료서비스 질 향상 의도에 미치는 영향". 대한경영학회 춘계학술대회 발표논문집, pp80-103, 2013
- [7] 이선미, 김지윤, 조우현. "2007년도 의료기관 평가에대한의견조사". 대한병원협회지. 제14권, 제2호, pp.89-100, 2008
- [8] 박진경, 최선미. "국제적 품질인증 과정을 통한 의료서비스의 총체적 품질관리: 세브란스병원 사례".연세경영연구. 제47권 제90호, pp.93-117, 2010



허서운

2010년 2월 : 인제대학교 의생명공
학대학 작업치료학과졸업
(학사)

2013년 8월 : 인제 대학원 대
학교 보건학 석사

현재: 대구대학교 재활공학과
박사과정

관심분야 : 재활공학, HCI, 보조공학



최봉근

2013년 8월 : 대구대학교 재활
과학대학 재활공학과 졸
업(학사)

현재: 대구대학교 재활공학
과 석사과정

관심분야 : 재활공학, 보조공학



이근민

1984년 12월 University of
Wisconsin - Madison,
Computer Science 졸업
(학사)

1987년 6월 California State
University, Special
Education 졸업 (석사)

1997년 5월 Johns Hopkins University,
Special Education & Rehabilitation
Technology 졸업 (박사)

1997년 9월-현재 대구대학교 재활공학과 정교수

2007년 3월-현재 대구대학교 재활공학센터 소장

2010년 6월-현재 대구광역시 보조기구센터 소장

관심분야 : 재활공학, HCI, 보조공학