

환자 안전을 위한 특수의료장비의 검사자 실명제 자동 표식 등록 개발 연구

유세종*·박종배**·김정호***·김기진*·임재동****
*건양대학교병원 영상의학과 · **충북보건과학대학교 방사선과
건양대학교병원 방사선종양학과 · *대원대학교 방사선과

Automatic real-name registration mark examiner research and development of special medical equipment for patient safety

Se-Jong Yoo* · Jong-Bae Park** · Jeong-Ho Kim*** · Ki-Jin Kim* · Jae-Dong Lim****

*Dept. of Diagnostic Radiology, Konyang University Hospital

**Dept. of Radiology, Chungbuk Health Science University

***Dept. of Radiation Oncology, Konyang University Hospital

****Dept. of Radiology, Daewon University

Abstract

Through the inspector's real name to improve the quality of inspection is to show the design Radiological examination pursuant to the Ordinance of the Ministry of Health and Welfare for patient safety in the Image. However, the use of existing and in EMR, equipment within the handwriting input, the individual initial use has a problem. In this study, increasing the stability of the patient and the precise inspection, In order to increase the efficiency and convenience than the real-name system for quality control inspectors of medical equipment, Using the EMR and PACS developed and applied to evaluate the usefulness of automatic enrollment. Enter your information in the EMR, which was developed markers that inspectors use to compare the before and after images PACS satisfaction. Convenience than using traditional, consistency, the entry of the missing were higher as a statistically significant difference. A test strip automatic enrollment programs are developed in this study. You can increase the stability of the patient by checking the image to show the real tester, we expect the quality of care would be improved.

Keywords : Radiologist Technology, EMR, PACS, Inspector's Real name

1. 서론

최근 인구의 고령화로 인한 만성질환 중심의 질병구조의 변화에 따라 높은 의료서비스에 대한 국민적 요구

구 역시 급속히 증대되고 있으며, 의료기기의 지속적인 수요증가로 나타나고 있다[1]. 높은 의료서비스는 의료인의 질적 수준과 함께 의료기기의 품질 수준에 영향을 미치며, 이로 인한 관리가 중요하다[2].

†Corresponding Author: Jong-Bae Park, The Department of Radiology, Chungbuk Health Science University, 10 Deogam-gil Naesu-eup Cheongwon-gu Cheongju-si Chungbuk, Korea
E-mail: pjbcbdr@chsu.ac.kr

Received January 20, 2015; Revision Received June 18, 2015; Accepted June 18, 2015.

의료장비의 무분별한 설치, 이용 및 노후, 중고장비의 사용 증가로 인해 국민 의료비 증가, 건강보험 재정 악화, 방사선 피폭에 따른 국민 건강권 침해 등의 문제가 초래되고 있어 사용빈도가 높고, 방사선 피폭 등의 위험성이 높은 장비를 특수의료장비에 포함하여 그 수급과 품질을 관리하고자[3], 1980년 산업기술시험원에서 시행한 방사선발생장치에 대한 사전검사를 전후해서 제기되었다. 이후, 1995년 '진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙' 이 제정되고, 2003년 1월 '국민건강보험 재정건전화 특별법' 에 근거해 '특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙' 이 시행됨에 따라 특수의료장비에 대한 품질관리체계가 마련되었다[4,6,7].

2010년 4월 개정된 특수의료장비 설치 인정기준을 보면 자기공명영상장치, 전산화단층촬영장치, 유방촬영용장치로 한정되어 있었으며, 2011년 9월 보건복지부 고시 제 4호~제 11호에 개정된 행정예고에서는 의료장비 중 가격, 급여청구액, 사용빈도, 국민건강 위해성 등을 고려하여 혈관조영장치, 방사선투시장치, C-arm 장치, 방사선치료계획용 CT, 방사선치료계획용 투시장치, 체외충격파쇄석기(ESWL), 양전자단층촬영장치(PET), 양전자방출전산화단층촬영장치(PET-CT)를 특수의료장비에 추가 확대하였다[3,8].

또한 검사자 실명제를 통하여 검사의 질적 수준을 높이기 위하여 보건복지부령 제 3조 1항 중 [1. 운용인력기준-방사선사-전속 1인]으로 되어 있으며, 보건복지부령 제 5조 제2항<개정 2011.6.27 > 중 [다. 유방촬영용 장치-촬영표지-9.촬영자 성명(기호)]에 검사자인 방사선사를 표시하도록 되어 있다[9,10].

이에 본 연구에서는 환자의 정확한 검사 및 안정성을 높일 수 있고, 의료장비의 질적 관리를 위한 검사자 실명제를 보다 효율적이고 편의성을 높이기 위하여 EMR(Electronic Medical Record)과 PACS(Picture Archiving and Communication System)를 이용하여 자동 등록 프로그램을 개발하고 적용하여 그 유용성을 평가 하였다.

2. 조사대상 및 방법

2.1 기존 적용 사례

2.1.1 EMR 또는 OCS에서 검사자를 D/B Table에 삽입하는 경우

보통 병원들이 이 방법을 많이 선호하고 있으며, 가장 간단한 프로세스를 갖는다. 오더 발생 시 OCS(Order Communication System) Table에 검사

코드를 기준으로 해당 값들이 들어간다. 기준값인 검사 코드가 각 Section 마다 Flag를 가져 갈 때 해당 Data를 Insert 할 수 있으며, 다시 기준값인 검사 코드 하위 그룹으로 편승된다. 다시 말하자면 OCS에서 발생된 검사코드는 환자 정보를 포함하고 있으며, 다시 RIS(Radiology Information System)에서 해당 검사 코드를 HL7(Health Level 7)을 이용하여 PACS로 Integration 시킨다. 그 때 방사선사 코드를 해당 Table에 Insert 시켜 PACS D/B(Database)에 전송시킬 수 있는 것이다. 만약 RIS에서 해당 Data를 활성화 시킨 후에 방사선사 코드를 PACS D/B에 Insert 시키기 위해서는 해당 업무 흐름을 처음부터 시행해야 하는 불편함이 있다. 이 불편함을 없애기 위해서는 HL7에 해당 Data의 Event를 계속적으로 발생시키고, 다시 PACS D/B Table에 방사선사 코드를 Insert 시켜야 되며, 이는 D/B 부하를 일으키고, D/B에 문제를 발생시키는 원인으로 될 수 있다.

2.1.2 장비 내에서 직접 입력하는 경우

각 장비 Application Software에 검사자를 입력할 수 있는 Table이 있어야 가능하다. 보통 각 장비에서는 Operator 's 등으로 표기되어 있으며, 입력 후 DICOM(Digital Imaging Communication in Medicine) Table에 Insert 되게 되어 있다. 하지만 일부 DR 장비에서 지원하고 있으며, 대부분의 장비에서는 이를 지원하지 않고, Worklist에서 지원하는 Referring Physician's Name(Order 발생 의사) 만을 지원하고 있다. 만약 지원하더라도 해당 Data가 DICOM3.0 규약을 맞추어 Tag 값을 생성시켰는가가 중요하지만 이도 정확하지 않다. 또한 가장 중요한 것은 수기 입력하기 때문에 입력하지 않는 경우와 오타가 발생할 수 있다는 단점이 있다.

2.1.3 개인 Initial Marking을 이용하는 경우

개인 Initial Marking을 이용하는 방식은 DR System으로 방식이 바뀌기 전에 납으로 좌, 우 표기 및 검사자를 영상에 삽입하기 위해 이용하는 방식이다. 검사자 실명제를 하기 위해서는 통일된 개인 Initial을 납으로 만들어야 사용할 수 있으며, 대부분 영문이름 첫 글자만 사용하고 있다. 이 방식의 가장 큰 문제점은 검사 시마다 검사 부위 옆에 표시를 해야 되기 때문에 잘못 놓았을 경우 검사 부위와 겹칠 수 있고, 분실될 소지가 다분하다. 또한 모든 이미지에 표시를 하기는 업무적으로 부담이 되며, 위치가 개인 성향에 따라 또는 검사에 따라 일률적이지 못하다는 단점이 있다.

2.2 연구 대상

대전에 소재한 일개 대학병원에서 방사선발생장치 및 특수의료장비를 운용하는 방사선사 총 55명을 대상으로 2013년 3월부터 12월까지 검사자의 영상 입력 방법에 따라 구분하여 조사하였다.

2.3 연구 방법

2.3.1 타당성 조사

2013년 3월부터 4월까지 각 검사실 별 검사자의 영상 입력 방법에 따라 운용 실태 및 만족도 조사를 5점 척도로 시행하였다. 항목으로는 각 3항목의 편의성, 일치성, 검사자 누락 여부로 구분하였으며, 점수가 높을 수록편의성, 일치성이 높고, 검사자 누락이 적게 되도록 설계 하였다.

2.3.2 프로그램 개발

2013년 4월부터 12월까지 검사자 자동 등록 프로그램을 개발하였다. 프로그램 개발에서 필요한 사항으로는 1) 등록된 검사자가 실제 검사자가 동일한가? 2) 검사 된 모든 이미지에 검사자를 식별할 수 있는 공통된 코드를 사용하였는가? 3) 검사자 식별 코드의 위치가 동일한가? 4) 검사자 등록 프로그램이 불편하지 않은가를 중점을 두고 비주얼베이직 6.0 Version(VB6)을 이용하여 개발하였다.

2.3.3 만족도 조사

2014년 1월부터 2월까지 개발된 프로그램을 사용하고 만족도 조사를 시행하였다. 타당성 조사 시 응했던 방사선사 55명을 대상으로 사용 전후를 비교하였다.

3. 결 과

3.1 타당성 조사

검사 시 검사자 입력방법은 크게 EMR을 이용하는 방법, 검사 장비 내 입력하는 방법, 개인 마킹을 사용하는 방법이 있다. 이 방법들의 편의성, 일치성, 누락을 5점 척도로 알아보았다. 이 방법 중 편의성은 EMR을 이용하는 방법이 3.47±0.84로 가장 높았으며, 검사자 일치성에서는 장비 내 입력하는 방법이 3.36±1.41로 가장 높게 나타났다. 그리고 검사자의 입력이 누락이 가장 높은 것은 개인 마킹을 사용하는 방법이

1.82±0.72로 나타났다<Table 1>.

<Table 1> Feasibility study

Unit: Average±SD

Division	Convenience	Match	Omission
EMR Using	3.47±0.84	2.15±0.95	3.56±0.89
Modality Insert	2.96±1.34	3.36±1.41	2.47±1.22
Initial Marking	2.15±1.15	2.67±1.43	1.82±0.72

3.2 검사자 자동 등록 프로그램 개발

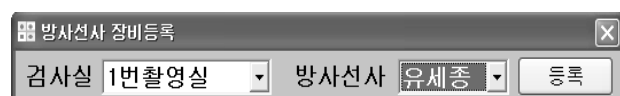
3.2.1 RIS와 PACS Integration

RIS Table에 VB6를 이용하여 [Table 2]과 같이 프로그램을 구현하였다. 'strPath1' 는 [-서버주소생략-\AcquisitionManager\Configuration\] PACS 서버에 해당 경로를 연결시켰다. 검사실 등록은 획득서버에서의 [Description Name]을 Text로 변환한 것이며, 방사선사 등록은 인사 D/B에서 'RT' 로 등록되어 있는 사번과 한글이름을 Integration 시켰다<Table 2>.

<Table 2> RIS - PACS Integration Source

```
Private Sub Form_Load()
    Dim i As Integer
    Dim strGisaData As String
    Dim strRoomCode As String
    Dim strRoom As String
    '검사실등록
    cmbJangBi.Clear
    For i = 1 To ss.DataRowCnt
        ss.Row = i: ss.Col = 1: strRoomCode = ss.Text
        ss.Row = i: ss.Col = 2: strRoom = ss.Text
        cmbJangBi.AddItem (strRoom & Space(20) & strRoomCode)
    Next
    '방사선사등록
    cmbGisa.Clear
```

PACS 서버에 등록시키는 것은 사번만 등록시키고 이름만 보여주게 하였다<Figure 1>.



<Figure 1> Radiology Technologist Insert Program

3.2.2 획득서버에서의 registry 수정

RIS에 <Figure 1>과 같이 만든 프로그램을 이용하여 획득서버에 [SaveIniSetting strPath1 & Trim(Right(cmbJangBi.Text, 5)) & "_REG.ini", "Tag Edit1", "Edit Value", Trim(Right(cmbGisa.Text, 6))] 직접 입력시켰다<Table 3>.

<Table 3> Acquisition Server Source

[Tag Edit1]
Edit Group No=0x0008
Edit Element No=0x1070
Edit VR=PN
Value Mode=0
Edit Value=300599
Reserved Value=0
Value Parsing=0

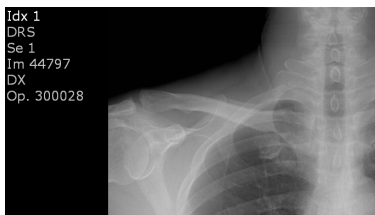
이는 검사 후 DICOM 파일을 획득 할 때 DICOM Tag 값인 [0x00081070]에 Value 값을 RIS에서 가지고 온 방사선사 사번이 입력되도록 하였다<Figure 2>.

[0008,0070]	LO	6	Manufacturer	LISTEM
[0008,0080]	LO	20	Institution Name	KONYANG UNIV. HOSP.
[0008,1030]	LO	12	Study Description	Chest PA(AP)
[0008,103E]	LO	8	Series Description	CHEST PA
[0008,1070]	PN	6	Operators' Name	300028
[0008,1090]	LO	4	Manufacturer's Model Name	DRS

<Figure 2> DICOM Header Information

3.2.3 PACS Program DICOM 정보 확인

PACS 프로그램에서 일정한 위치에 방사선사 코드를 입력하기 위하여 VB6를 이용하여 [MTImgInfoLayer.dll]와 [MTImageContainer.ocx]를 수정하였다. 위치는 왼쪽 상단에 위치시켰으며, DICOM Tag 중 VR값인 'Op'를 일정하게 입력하도록 수정하였다<Figure 3>.



<Figure 3> PACS Program DICOM Information View

3.4 검사자 자동등록프로그램과 기존 프로그램과의 만족도 비교 조사

기존 사용방법과 새로 개발된 검사자 자동 등록프로그램과의 만족도를 비교 조사하였다. EMR을 이용하는 방법, 장비 내 입력하는 방법, 개인 마킹을 사용하는 방법과의 편의성, 일치성, 누락의 만족도 조사 모두 통계적으로 유의한 차이로 새로 개발된 검사자 자동 등록 프로그램이 높게 나타났다<Table 4>.

<Table 4> After using program satisfaction survey

Division	Convenience	Match	Omission
EMR Using	0.013	0.000	0.001
Modality Insert	0.000	0.002	0.000
Initial Marking	0.000	0.000	0.000

* Statistical significance was evaluated by paired t-test

4. 고찰 및 결론

많은 병원들이 검사자 실명제를 하기 위해 노력을 하고 있지만, EMR(또는 OCS)과 PACS의 호환성 문제가 있고, 일반촬영실과 같이 공동으로 검사실 사용하는 경우 등록된 검사자와 실제 검사자가 다를 수 있다는 문제점을 가지고 있었다.

본 연구에서는 이러한 여러 문제점을 해결하기 위하여 EMR 정보를 PACS DICOM Tag에 직접 입력하는 방식을 사용했으며, EMR 정보를 쉽게 Insert 시키기 위해서 RIS에 프로그램을 구현하였다. <Figure 1>을 이용하여 검사 전 검사실과 검사자 본인을 선택 후 등록을 하게 되면 <Table 3>과 같이 획득 시 Registry를 수정하고, 이 값은 DICOM Header 값 정보 중 Operator Name Tag를 수정하게 된다<Figure 2>. 검사가 완료 후 PACS 프로그램을 이용하여 영상을 확인하게 되면 [Op. 고유코드]가 영상의 왼쪽 상단에 위치하게 된다. 검사 전 클릭 한 번으로 모든 검사 이미지에 검사자 고유코드가 일정한 위치에 보여주게 됨으로써 특수의료장비에 검사자 확인을 보다 편리하고 정확하게 입력하게 할 수 있다. 또한 DICOM 3.0 규약에 맞추어 해당 Tag 값을 이용하여 영상 획득 시 Insert한 것이므로 타 병원에서의 재현성도 뛰어나다.

그리고 기존 EMR을 이용하는 방법, 장비 내 입력하는 방법, 개인 마킹을 사용하는 방법과의 편의성, 일치성, 누락의 만족도 비교 조사에서 통계적으로 유의한

차이로 만족도가 높게 나타났다($p < 0.001$). 그 이유는 기존에 사용하는 방법이 직접 입력을 한다는가, 아니면 검사자가 결정되기 전에 입력이 되는 방법이었기 때문에 일치성에서 차이가 났으며, 일치성을 높이기 위해서는 검사 할 때마다 입력을 해야 하는 불편함이 있었으나, 본 프로그램은 검사 전에 검사자를 바로 정할 수 있으며, 정한 후에 모든 영상에 검사자 고유코드가 자동으로 입력되는 시스템이므로 그 편의성이 높게 나타났다.

본 연구의 제한점은 각 병원에서 사용하고 있는 EMR(또는 OCS)에서 접근 권한 및 D/B Table 구성이 다르기 때문에 RIS에서 프로그램을 구현한 것은 다를 것이고, 불가능 할 수도 있다. 그러므로 EMR(또는 OCS)도 PACS의 DICOM 규약과 같이 일정한 규정을 만들어야 할 것이며, Integration을 강화를 해야 함을 제언한다.

본 연구에서 개발한 검사자 자동 등록 프로그램은 실제 검사자를 영상에 보여주게 함으로써 환자의 검사 안정성을 높일 수 있으며, 의료의 질적 수준을 높일 수 있을 거라 기대한다.

5. Reference

- [1] H.C Kim(2001), "Methods of DICOM and Non-DICOM interfacing for various radiologica equipments with PACS", Seogang University.
- [2] C.S Jeong, C.H Lim(2009), "The study on quality control of magnetic resonance imaging system", J Korean contents, 9(6): 178-186
- [3] MW(2010), "Criteria for special medical equipment quality control checks", Ministry of health welfare.
- [4] MW(2008), "Rules regarding the installation and operation of specialized medical equipment", Ministry of health welfare.
- [5] H.S Lim, B.G Kim(2004), Establishment of standard of property control for angiographic equipments, J Institte of electronics and information engineers, 41(6): 61-66
- [6] MW(2010), "Special medical equipment installation certification standards", Ministry of health welfare.
- [7] MW(2010), "special types of medical

equipment quality control checks", Ministry of health welfare.

- [8] MW(2010), "Quality inspection business consiq- nment basis", Ministry of health welfare.
- [9] MW(2010), "QC entry", Ministry of health welfare.
- [10] MW(2010), "Documents relating to special medical equipment", Ministry of health welfare.

저 자 소 개

유 세 중



2008.3-2010.2 건양대학교 보건학 석사
2010.3-2013.8 건양대학교 보건학 박사
2002.3-현재 건양대학병원 영상의학과
현) 건양대학교병원 영상의학과 팀장
현) 건양대학교 방사선학과 겸임교수

관심분야 : 방사선학, 보건의료, 정도관리, 보건의료정책, 의료사진학, PACS, 디지털영상학

박 중 배



2002.3-2004.2 대전대학교 이학석사
2004.3-2011.2 대전대학교 이학박사
1993.2.-2005.3 충북대학교병원 영상의학과
2005.3-2015. 현 충북보건과학대학교 방사선과

현) 충북보건대학교 방사선과 학과장
관심분야 : 방사선학, 방사선생물학, 투시조영학, 혈관중재시술학, 안전관리

김 정 호



2008.3-2013.8 전북대학교 이학석사
2009.2-2010.8 부산대학교병원 영상의학과
2011.9-현재 건양대학병원 방사선종양학과
현) 건양대학병원 방사선종양학과 파트장

관심분야 : 핵의학, 방사선물리학, 방사선계측학, 방사선관리학, 방사선생물학

김 기 진



2009.2 전북대학교 방사선 과학기술학과 (이학석사)
2000.2 - 2014.2 건양대학교병원 핵의학과
2014.3 - 현 재 건양대학교병원 영상의학과
2013.3 - 현 재 건양대학교 방사선학과 겸임교수

임 재 동



연세대학교 보건학석사, 명지대학교 산업공학과에서 공학박사취득, 관심분야는 방사선/시스템안전, 방사선영상처리 등이며 현재 대원대학교 방사선학과 교수로 재직 중이다.

관심분야 : 방사선학, 보건의료, 보건의료정책, 의료영상진단기술학