논문 2011-48SC-5-11

이식형 의료기기의 추적 및 회수 관리를 위한 통합전산관리시스템 설계

(Design of a Tracking & Recall Management System for Implantable Devices)

박 순 만*,**, 유 선 국***

(Soonmahn Park and Sunkook Yoo)

요 약

본 연구는 유통되는 이식형(implantable) 의료기기의 추적(tracking) 및 회수(recall) 처리를 신속하고 정확하게 수행할 수 있는 통합 전산 관리시스템 설계하는 것을 목적으로 한다. 이를 위해 최신 FDA 규정을 만족하는 시스템을 MSF/CD 설계방법론을 기반으로 설계하였다. 추적과 회수의 주요한 4가지 가상 시나리오를 설정하고 workflow diagram을 작성하여 개념설계하였다. 또한 business workflow를 만족하는 서버의 논리 DB를 개발하여 논리설계 단계까지 시스템을 설계하였다. 제안된 시스템으로 이식형 의료기기의 심각한 부작용 등 문제 발생 시 신속하고 정확한 추적과 회수 처리가 가능하여 이식형 의료기기를 장착한 환자의 생명유지 및 국민 건강 보호를 위한 정부 차원의 효율적인 관리가 가능할 것으로 사료된다.

Abstract

Medical implant devices are one of the targets of the US's Food & Drug Administration (FDA) for tracking in case of a serious adverse event since they are directly connected to the lives of patients. The US law stipulates that the public health agency shall order implantable device makers to track their product down to the patient level if a serious adverse event has occurred or defects have been discovered; in reality, however, the agency can pass on the responsibility for tracking or recalling faulty devices to the manufacturers or use mass media. This article proposes an efficient tracking and recall management system and examines four main virtual scenarios based on such. This research seeks to suggest a system that enables FDA to perform accurate and prompt tracking and recall management for patients' enhanced safety.

Keywords : Implantable Devices, Tracking, Recall, MSF/CD, System architecture

Ⅰ. 서 론

고령인구의 증가로 이식형 의료기기의 사용은 증가추세에 있다. 대표적인 이식형 의료기기인 이식형심장충격기(ICD)와 이식형인공심장박동기(Pacemaker)의 경우 2004년 미국에서 ICD 이식은 67,000건, Pacemaker는 178,000건으로 1997년 이후 각각 60%와 19%으로 크게 증가하였다.[1] 미국 내에서 ICD와 Pacemaker 환자는 2백만명이 넘는다.[2] 국내에서도 인체내에서 1년이상 삽입되어 추적관리대상으로 지정된 의료기기의 경우 2006년부터 2009년까지 4년간 연평균 20.4% 시장 성장률을 보이고 있다.[3] 이러한 이식형 의료기기는 심각한 부작용 발생 시 생명에 매우 치명적인 위해를 줄 수 있으므로 정부(FDA)에서는 추적관리대상 의료기기로 지정하여 경로를 추적할 수 있게 규정하고 있다. 대표적

* 정회원, 한국보건산업진흥원
(Korea Health Industry Development Institute)
** 정회원, *** 정회원-교신저자, 연세대학교 의과대학 의학공학교실
(Department of Medical Engineering, College of Medicine , Yonsei University)
※ 이 논문은 2011년도 교육과학기술부의 재원으로 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구입니다.
(No. 2010-0026833)
접수일자: 2010년4월27일, 수정완료일: 2011년6월28일

인 이식형 기기인 ICD와 Pacemaker의 경우 1990년부터 2002년까지 미국 내에서 17,323개가 기기 고장으로 체외로 외식(explanted)되었다. 또한 기기 1,000개 중 ICD는 20.7개, Pacemaker는 4.6개가 교체되었고 61명의 환자가 사망하였다.[4] 정부에서는 추적관리제도와 회수(Recall)제도를 통해 국민을 보호하는 정책을 펼치고 있는데, 미국에서는 제조자에게 자사 제품을 추적관리하도록 자율권을 주고, 문제 발생 시 즉각적인 추적과 자발적인 회수 실시를 요구하고 있다. 우리나라에서는 1년에 한번씩 식약청에서 주요 수입업체와 병원을 대상으로 계통조사를 수행하고있지만, 정부차원에서 실시간으로 기기의 소재를 파악하고 즉각적인 회수 통보 및 관리 조치를 취할 수 있는 전산관리시스템을 보유하고 있지 않다. 현재는 단순히 기기의 공급자에게 추적과 회수를 명령하고 심각한 문제가 발생 시 매스미디어를 통한 대국민 홍보하는 방식이므로, 이식형 의료기기를 장착한 환자와 이들을 관리하는 의사에게 직접적으로 신속한 정보전달이 힘들다. 따라서 본 연구에서는 관련 당국에서 이식형 의료기기의 소재를 실시간으로 파악할 수 있고 심각한 문제 발생 시 추적과 회수를 명령하여 즉각적으로 해당 의사와 환자에게 정보를 전달할 수 있는 시스템을 설계하여 제안하는 것을 목표로 한다.

Ⅱ. 연구의 내용 및 방법

1. FDA의 추적 및 회수 제도 조사

추적관리대상 의료기기의 추적 및 회수의 규정을 파악하기 위하여 FDA 홈페이지를 통해 관련 법령 근거, 규정, 가이드라인, 추적 및 회수 관련 데이터베이스를 조사하였다. 또한 이식형 의료기기의 회수 관련 논문과 기사를 검색하였고 정부, 병원, 업체 전문가 면담조사를 통하여 시스템 요구조건 도출을 위한 추적 및 회수 관리 내용을 정리하였다.

2. MSF/CD(Microsoft Solution Framework/Component Design) 설계방법론을 적용한 시스템 설계

이식형 의료기기의 추적 및 회수 관리를 위해 MSF/CD 설계방법론을 적용하였다. MSF/CD는 마이크로소프트사에서 제안하는 시스템 설계 방법으로 크게 요구분석, 아키텍처 수립, 컴포넌트 설계 3단계로 구성되어 있으며, 컴포넌트 설계 단계는 다시 개념 설계, 논리 설계, 물리 설계의 3단계 구성되어 있다.[5] 본 연구에서는 FDA의 추적 및 회수 관리 규정을 시스템 요구사항으로 적용하였고, 아키텍처 수립단계에서는 Business context diagram을 도출하고 시스템 H/W와 S/W 요구가 제시되는 물리시스템 아키텍처를 설계하였다. 개념설계단계에서는 4가지 주요 상황에 대한 가상시나리오를 설정하여[6] Object interaction diagram을 도출하였고, 논리설계 단계에서는 논리 데이터베이스 관계도(ERD, Entity relationship diagram)과 추적관리에 필요한 주요 데이터베이스 테이블을 설계하였다.

Ⅲ. 추적 및 회수 관리 규정

1. 추적관리(device tracking) 규정

FDA의 FD&C 519(e) 조항에 근거하여 1년 이상 인체에 이식할 의도가 있는 기기로서 결함이 있는 경우 건강상의 중대한 이상 결과가 발생할 수 있는 품목을 지정하여 FDA가 추적을 요구할 수 있는 권한을 부여하였다.[7]

FDA는 제조자에게 추적정보를 요청할 수 있는데, 유통업자 정보의 경우 3일 이내, 기기 및 환자 관련 정보의 경우 10일 이내 정보를 제공하여야 한다.

제조자는 유통선상에 있는 자사의 제품에 대해 정기적으로 감사(audit)을 수행해야하며, 중간 유통업자 및

표 1. FDA가 지정한 이식형 추적관리 대상 의료기기
Table 1. Tacking devices designated by FDA.

1. Temporomandibular Joint (TMJ) prosthesis (측두하악관절)
2. Glenoid fossa prosthesis(하악와 보형물)
3. Mandibular condyle prosthesis(하악과두 보형물)
4. Implantable pacemaker pulse generator (이식형 인공심장박동기)
5. Cardiovascular permanent implantable pacemaker electrode(심혈관 영구 이식형 인공심장박동기 전극)
6. Replacement heart valve (mechanical only) (교체형 인공심장판막)
7. Automatic implantable cardioverter/defibrillator (이식형 자동 심전환 제세동기)
8. Implanted cerebellar stimulator(이식형 소뇌자극기)
9. Implanted diaphragmatic/phrenic nerve stimulator (이식형 횡경막/횡격신경 자극기)
10. Implantable infusion pumps(이식형 의약품주입기)
11. Abdominal Aortic Aneurysm (AAA) stent grafts (복부대동맥류 스텐트 그래프트)
12. Silicone gel-filled breast implants(실리콘 인공유방)
13. Cultured epidermal autografts(상피의 자가이식)
14. Thoracic Aortic Aneurysm (TAA) stent grafts (흉부대동맥류 스텐트 그래프트)

표 2. FDA가 요구하는 추적관리 정보
Table 2. Tracking information requested by FDA.

유통자 정보
유통자 이름, 유통자 주소
유통자의 전화번호 및 해당 기기의 위치
환자 정보
기기 식별정보 (lot, batch, model 또는 serial number)
제조자에 의해 전달된 날짜
기기를 받은 사람의 이름, 주소, 전화번호, 주민번호
환자에게 이식한 날짜
처방의사의 이름, 메일주소, 전화번호 (처방의사 이외 환자 관련 의사 정보 포함)

의료기관에서는 기기의 추적과 관련하여 제조자의 요청에 필요한 정보를 적극적으로 제공하도록 하고 있다.

2. 회수 관리(recall) 규정

제조자의 자발적 회수는 21 CFR 7에, 강제 회수는 21 CFR 810에, 회수 조치인 시정(correction)과 제거(removal)는 21 CFR 806에 근거한다.[8] 의료기기의 회수는 반드시 제품 사용을 중단하고 수거하는 것만을 말하는 것이 아니다. 예를 들어 이식형 의료기기의 경우 기기를 체외로 제거할지 그대로 두고 시정 조치를 취할지를 의사와 상의하도록 하는 것이 더 많다. 회수는 위험도에 따라 3등급으로 구분되는데 1등급 회수가 가장 위험한 경우이다. 1등급 회수에서는 제조자가 중간 유통자, 병원, 담당 의사 및 해당 환자에게 회수 사실을 알려야 한다. 회수의 절차는 먼저 FDA에 회수를 통보하고, FDA와 회수 전략을 조율하며, 유통선상에 있는 역할자들에게 회수 서신을 보낸다. 회수 과정 중에는 회수 상태 보고를 FDA에 하며 시정과 제거 등 회수 조치를 끝내면 회수 종료 보고서를 FDA에 제출한다. 마지막으로 FDA에서는 회수의 종료를 선언한다.

3. 고유 기기 식별자 (UDI, Unique Device Identifier) 규정

고유 기기 식별자(UDI) 제도는 모든 의료기기에 고유한 식별자를 부착하고 제품의 정보를 UDID(UDI Database)라는 통합 데이터베이스에 집적하여 전세계적으로 유통되는 의료기기를 고유하게 식별하여 판단할 수 있도록 하는 것이다. 이 제도는 2007년 FDAAA (Food and Drug Administration Amendments Act)에 서명되어 2011년 최종 세부 규정이 확정되어 3등급 의료기기 제품부터 적용이 시작될 예정이다.[9] UDI는 GS1과 HIBCC(The Health Industry Bar Code Standards) 기준에 부합되는 바코드를 기기에 부착하는 것이고, UDID에 관련 의료기기 제품의 식별 및 레이블 정보를 보관하여 매칭할 수 있도록 하고 있다. 본 연구에서는 이식형 의료기기에 대해 최신 규정인 UDI 제도에 적합한 바코드를 부착하여 유통시키는 것을 제안한다.

Ⅳ. 시스템 아키텍처

가. 중앙 서버 시스템

제안하는 시스템의 서버는 웹서버(홈페이지), DB서버, 통합관리서버, 사용자 인증 서버, 방화벽으로 구성된다. 통합관리 홈페이지를 통해 사용자 로그인과 각종 추적 보고 및 결과조회를 할 수 있도록 한다. 웹서버와 연결되는 세션이 많을 경우를 대비하여 다수의 웹서버를 두고, 웹서버와의 통신은 로드 발란싱(Load Balancing)을 할 수 있도록 구성한다. 홈페이지에서 로그인 시 사용자 인증서버를 통해 허가받은 사람만 접속할 수 있도록 한다. 서버와 클라이언트의 통신은 보안통신을 기본으로 하고, 방화벽을 통해 안전한 서버 환경을 구축한다. 홈페이지를 통해 입출력되는 데이터는 DB서버에 기록된다. DB서버는 관계형 데이터베이스로 구성하되, 환자데이터, 기기의 소재 기록 등 중요한 데이터가 보관되므로 자동백업 기능 및 데이터 클러스터링 시스템으로 구성한다. 통합관리서버에서는 추적 및 회수관리에 필요한 다양한 서비스를 수행하는 실제 관리 업무를 담당하는 서비스 프로그램들이 구동된다

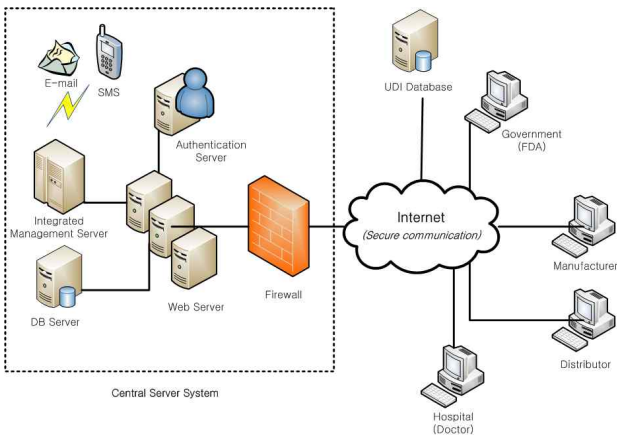

그림 1. 추적 및 회수 통합관리시스템 아키텍처
Fig. 1. System architecture for tracking & recall.

나. 클라이언트 시스템

클라이언트는 주로 정부기관(FDA), 제조업자, 유통

업자, 의료기관(의사)이 대상이다. 각 클라이언트 PC에서 중앙 서버 시스템에 접속하면 홈페이지 로그인을 하게된다. 그러면 각 클라이언트 역할자 별로 상이한 구성의 홈페이지 화면을 구성하게 한다. 예를 들어 FDA는 기기 추적 명령을 지시할 수 있고, DB에 저장되어 있는 모든 데이터를 통계처리하여 조회할 수 있도록 한다. 제조업자는 기기 추적의 결과를 보고할 수 있도록 하고 회수 정보를 업로드할 수 있도록 한다. 의료기관(의사)는 제조자에게 관련 추적 정보를 제공할 수 있도록 하고 회수가 발생한 경우 관련 정보를 조회할 수 있도록 한다.

다. 추적 관리 서비스

FDA가 기기의 추적명령을 지시하면 통합관리서버에서는 관련 제조자 및 각 취급자에게 문자서비스(SMS)와 이메일을 발송한다. 제조자가 자신의 제품에 대한 추적정보를 서버에 입력하면 통합관리서버는 그 내용을 FDA에 전달하도록 한다. 기기의 추적 명령이 아닌 일상 보통의 경우 제조자는 정기적으로 수행해야하는 감사(audit)을 통해 그 결과를 서버에 입력하고, FDA에서는 언제든지 추적관리대상 기기의 소재, 이식한 환자 정보를 통계적으로 조회할 수 있도록 한다.

라. 회수 관리 서비스

제조자가 자사의 제품에 대한 결함이 발생하면 회수 요청과 그에 따른 조치 정보를 서버에 올린다. 통합관리서버는 회수가 발생된 경우 FDA 담당자에게 문자서비스(SMS)와 이메일을 통해 그 사실을 알린다. FDA에서는 1급 회수라고 판단되는 경우 혹은 사회적 파장이 크다고 예상되는 경우 서버에 긴급 회수 전송 서비스를 승인한다. 통합관리서버에서는 회수 관련 정보를 의료기관의 담당 의사에게 즉각 문자서비스(SMS)와 이메일을 통해 회수 사실 뿐만 아니라 의료진이 취해야할 권고조치사항을 전달하도록 한다.

Ⅴ. 시나리오 작성

가. 일반적인 추적관리(Case 1)

추적기기가 제조자, 유통업자, 그리고 의료기관으로 유통되는 일반적인 상황에 대한 관리이다. 이 경우는 제조자가 자사의 제품을 모니터링한 내용을 중앙서버시스템에 저장하고, FDA가 수시로 조회하는 평상시의 상황이다. 제조자는 유통업자와 의료기관에 추적기기를

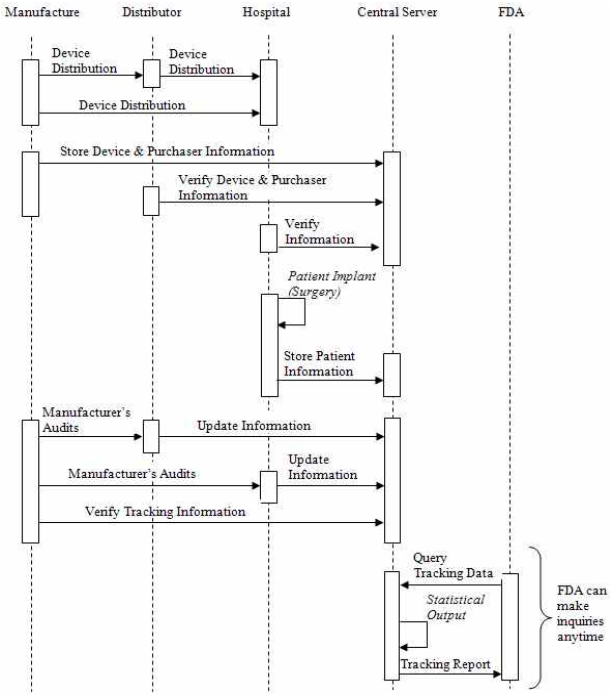

그림 2. 일반적인 추적관리 시나리오(Case 1)
Fig. 2. General tracking management scenario(Case 1).

판매하면서 판매처의 이름과 주소, 전화번호 그리고 담당자 이메일 등을 통합관리시스템 홈페이지를 통해 서버에 보관한다. 유통업자와 의료기관 담당자는 자신의 계정을 부여받아 자신이 취급하는 기기의 내용을 서버에서 확인한다. 의료기관에서 추적기기가 환자에게 시술되었을 경우, 의료기관 담당자는 해당 환자 관련 정보를 서버에 입력한다. 기기 모델, 시리얼 넘버 등 기기 식별정보와 환자에게 이식된 날짜, 처방 의사에 대한 정보, 환자에 대한 정보를 보관하도록 한다. 그리고 제조자는 6개월 또는 매년 정기적으로 자신의 추적기기를 감사(audit)해야 한다. 제조자는 자신의 제품이 유통되었던 유통업자와 의료기관과 연락하여 현재 기기의 소재와 환자 정보를 최신의 자료로 업데이트 시킨다. 수입된 의료기기라면 수입업자가 제조자의 역할을 하게 된다. FDA에서는 추적관리 상황을 체크하기 위해 중앙서버에 접속하여 품목별, 제조자별, 의료기관별 추적관리 상황을 모니터링 할 수 있다. 또한 간단한 통계처리도 가능하게 하여 관리기관 입장에서 효율적인 시스템이 될 수 있도록 한다. 예를 들어 현재로부터 최근 3년간 ICD 품목에 대해 의료기관별 이식된 환자의 숫자를 조회할 수 있다.

나. FDA의 추적명령(Case 2)

FDA에서 특정 제품에 대한 강제 추적명령을 하는

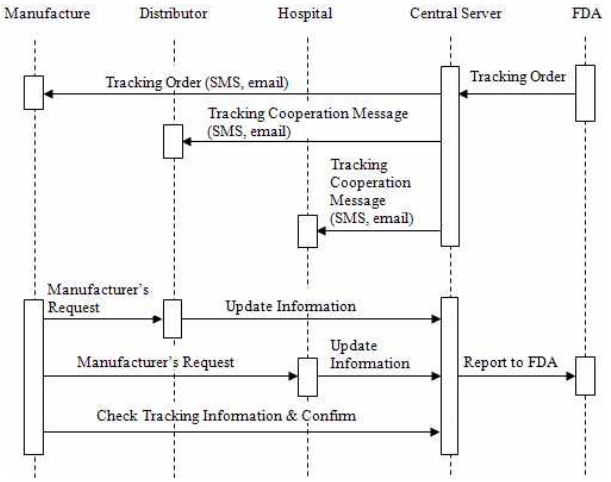

그림 3. FDA의 추적명령 시나리오 (Case 2)
Fig. 3. FDA's tracking order scenario (Case 2).

경우이다. 이는 FDA에서 허가를 승인하면서 사후관리 조건으로 지시하기도 한다. FDA는 해당 제품의 제조자와 취급자(유통자 및 의료기관)에 긴급 추적명령을 지시한다. 신속한 지시를 위하여 통합관리서버의 SMS 송신과 이메일 발송을 사용한다. 제조자에게는 주어진 날짜에 정확한 정보를 보고하라는 명령지시를 보내고 유통자와 의료기관에는 해당 제조자에게 적극적으로 협조를 당부하는 내용을 보낸다. 제조자는 해당 제품을 유통시킨 유통자와 의료기관에게 긴급히 연락을 취하여 해당 제품과 이식된 환자의 최신 정보를 서버에 업데이트하도록 요청한다. 제조자는 업데이트된 정보를 확인한 후 서버시스템에서 해당 제품의 최신 정보를 FDA에 보고하도록 한다. 보고시 유통자 정보는 3일이내, 환자 정보는 10일 이내 보고가 되도록 한다. 보고 시 FDA 담당자에게 SMS와 이메일 발송을 신청한다.

다. 제조자의 자발적 회수(Case 3)

제조자가 자사 제품의 결함을 파악하여 자발적으로 회수를 수행하는 경우이다. 제조자는 우선 회수에 대한 계획을 수립하고, 그 사실을 FDA에 알린다. 신속한 회수 사실 전달을 위하여 문자메시지나 이메일을 통해 전송한다. 제조자는 FDA와 함께 해당 제품의 문제에 대해 정보를 함께 모으게 되는데, 이 때 통합서버의 추적관리정보를 이용할 수 있다. 제조자의 회수 전략과 사용자가 긴급히 취해야할 행동이 담긴 정보를 통합관리서버를 통해 FDA와 조율하도록 한다. FDA에서는 시급성이 높은 1급 회수의 경우 해당 의사에게 직접 정보를 전달하도록 지시한다. 제조자는 추적기기를 취급한 의사에게 직접 서한을 작성하여 통합서버를 통해 이메

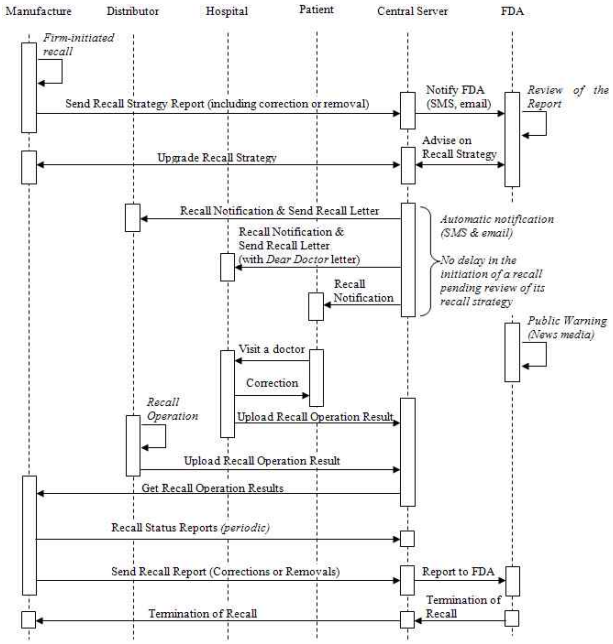

그림 4. 제조자의 자발적 회수 시나리오(Case 3)
Fig. 4. Manufacturer's voluntary recall scenario (Case 3).

일 발송하게 하고 SMS로 그 사실을 즉시 알린다. 취급자와 의료기관에게 회수 통지는 FDA의 리뷰로 인한 지연과 상관없이 신속히 수행할 수 있다. 해당 환자에게는 제조자의 회수에 의해 긴급히 담당 의사와 연락하라는 메시지를 전송한다. 환자는 병원에 방문해 담당의사에게 적절한 치료를 받고 그 수행 결과와 제조 및 유통업자가 회수를 수행한 결과를 중앙서버에 저장한다. 제조자는 당사 제품을 취급하는 유통자와 의료기관에서 회수 수행이 적절하였는지 확인하고 그 결과를 중앙서버를 통해 FDA에 보고한다.

라. FDA 강제 회수(Case 4)

제조자의 회수 계획이 적절치 않거나 자발적 회수가 수행되지 않는 경우 FDA는 제조자에게 강제 회수를 명령할 수 있다. 의료기관으로부터 보고되는 부작용보고나 제조자의 자발적 회수를 접수받았을 때 FDA에서는 강제 추적명령을 함께 지시할 수도 있다. 우선 기기의 유통과 사용을 금지시킨다. 이를 위해 제조자와 유통업자, 그리고 의료기관 담당자에게 통합관리서버를 통해 SMS와 이메일로 이 사실을 알린다. 이후 의료기관 의사가 취해야할 행동이 담긴 서한을 즉시 발송토록 한다. 해당 환자에게도 강제 회수 사실을 직접 알리고 담당 의사와 상의하기를 강력히 권고하는 메시지를 보낸다. FDA의 강제 회수의 경우, 사회적 파급이 매우 큰

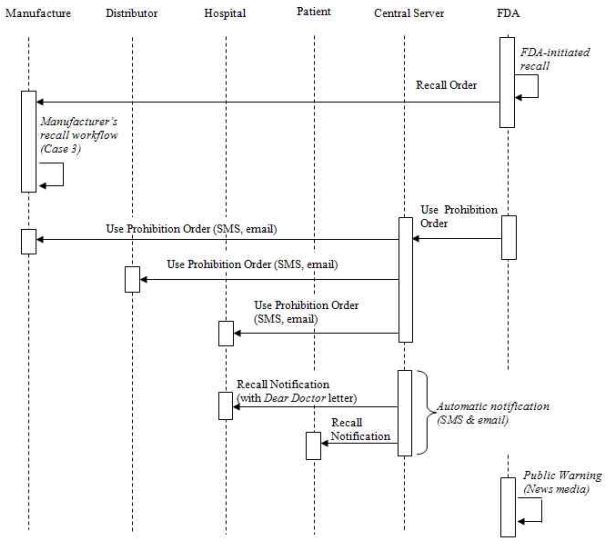

그림 5. FDA의 강제 회수 시나리오(Case 4)
Fig. 5. FDA's mandatory recall scenario (Case 4).

경우이므로, 매스미디어를 통해 회수 사실을 공지한다.

Ⅵ. 논리 데이터베이스 설계

제안된 통합관리시스템의 중앙데이터베이스서버에서 추적관리를 위한 관계형 데이터베이스를 그림 6과 같이 설계하였다.

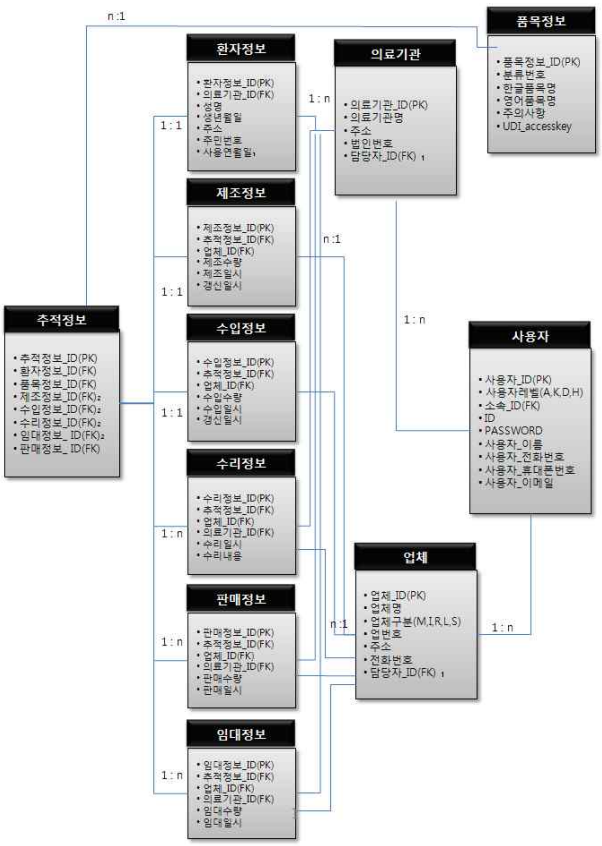

그림 6. 추적관리를 위한 관계형 논리 데이터베이스
Fig. 6. Relational database for tracking management.

Ⅶ. 결 론

인구 고령화 및 의료비용 증가 추세에 따른 이식형 의료기기의 사용이 증가되고 있는 가운데 기기의 오작동 등 생명에 영향을 미치는 부작용 발생 시 국가차원에서의 추적과 회수에 대한 통합관리시스템이 부재한 상황이다. 앞으로 의료기기의 고유식별자부여제도(UDI) 도입과 더불어 이식형의료기기에 대한 신속하고 정확한 추적 및 통합관리시스템 개발은 시의 적절하다고 판단한다. 본 연구는 추적관리대상 의료기기의 효율적인 추적관리 및 회수 관리를 위해 통합관리시스템을 제안하였다. 평상시의 기기의 추적(Case 1), FDA의 추적 명령(Case 2), 제조자의 자발적 회수(Case 3), FDA의 강제 회수(Case 4) 등 주요한 워크플로우에 대해 가상시나리오를 설계하였다. 설계된 내용을 토대로 물리적인 시스템을 구축할 때 기초자료로 활용될 것이다. 이렇게 제안된 통합관리시스템을 운영한다면 생명 유지에 반드시 필요한 추적관리대상 의료기기의 위치를 매우 신속하고 정확하게 파악할 수 있고, FDA의 적절한 조치를 해당 환자 및 의사에게 정확하고 신속하게 전달되어 국민 건강 보호에 기여할 것으로 기대된다.

참 고 문 헌

[1] Chunliu Zhan, William B. Baine, "Cardiac Device Implantation in the US from 1997 through 2004: A Population-based Analysis", Journal of General Internal Medicine, Vol 23, Supplement 1, pp. 13-19, 2007.
[2] Mitesh S. Amin, David B. Matchar, "Management of recalled pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: a decision analysis model", JAMA, Vol 296, No 4, pp. 412-420, July 26, 2006.
[3] 식품의약품안전청 *"의료기기 생산, 수출, 수입 실적 보고"*, 2010.
[4] William H and Megan Moynahan, "Pacemaker and ICD Generator Malfunctions: Analysis of Food and Drug Administration Annual Reports", JAMA, Vol295. No.16: pp. 1901-1906, 2006.
[5] 손중모, 김기범, *"MSF/CD기반의 컴포넌트 설계 방법론"*, 정보문화사, 21쪽, 2004.
[6] 조민수, 임희진, 최고봉, "BIN 구조에서 멀티미디어

서비스 시나리오 연구", 대한전자공학회 워크샵(차세대지능망 워크샵) 제1권 58-62쪽, 1995년 8월
[7] US FDA. Code of Federal Regulations Title 21 Part 821: Medical Device Tracking Requirements. http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=821
[8] US FDA, Medical Device Recall, http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/RecallsCorrectionsRemovals/default.htm
[9] Jay Crowley, "Unique Device Identification Update - FDA and GHTF", AHWP, 2010.

저 자 소 개

박 순 만(정회원)
1998년 연세대학교 의용전자공학과 학사 졸업.
2000년 연세대학교 의용전자공학과 석사 졸업.
2011년 연세대학교 생체공학협동과정 박사 졸업.
2004년~현재 한국보건산업진흥원 책임연구원, 의료기기팀장
<주관심분야 : 의료영상처리, PACS, 의료정보>

유 선 국(정회원)-교신저자
1981년 연세대학교 전기공학과 학사 졸업.
1985년 연세대학교 전기공학과 석사 졸업.
1989년 연세대학교 전기공학과 박사 졸업.
1995년~현재 연세대학교 의과대학 의학공학교실 교수
2002년~2008년 보건복지부 지정 "이동형 응급의료정보시스템개발센터" 소장
<주관심분야 : U-health, 의료영상, 스마트 디바이스, 생체신호처리 및 패턴인식, 감성공학>