

질 향상 활동을 통한 사지압박순환장치의 안전관리

The Safety Management for Compression Medical Device through the Quality Improvement Activities

안영재*, 김규성, 신정애, 이해련, 황규정, 박지영, 김세롬, 강수경, 권대규
Y. J. An, K. S. Kim, J. A. Shin, H. R. Lee, K. J. Hwang, J. Y. Park
S. R. Kim, S. K. Kang, D. G. Kwon

요 약

환자의 혈전증 예방을 위하여 사지압박순환장치가 사용되어지고 있으나 잦은 고장으로 인한 불만이 많다. 이에 본 연구에서는 사지압박순환장치의 고장의 발생 원인을 파악하고 제품요인, 간호사요인, 환자요인 그리고 시스템요인에 대하여 다양한 개선 활동을 시행하였다. 그 결과로 각각의 요인에 대한 지표의 개선효과를 볼 수 있었으며, 기기의 불량률을 줄일 수 있었다. 보다 적극적인 의료기기의 개선 활동은 기기의 불량률을 줄이는데 기여할 수 있으며, 이를 통해 의료 서비스의 품질 개선 및 안전한 의료문화를 이루는데 도움이 될 수 있을 것으로 사료된다.

ABSTRACT

Intermittent pneumatic compression is frequently used for prophylaxis of deep vein thrombosis, however there is a lot of complains by frequent adverse event. In this paper, we analyzed the cause of adverse event and we tried to improve for the cause of machine, nurses, patients, system by diverse strategy. And we could improve the index of each cause, the rate of error was decreased finally. The proactive activity of quality improvement for medical device can contribute to decrease the error, that will improve the quality of medical service and achieve the safe medial culture.

Keyword : Intermittent pneumatic compression, Deep vein thrombosis, Adverse event, Quality improvement, Safety management

접 수 일: 2017.01.26

심사완료일: 2017.03.23

게재확정일: 2017.04.06

*안영재: 인하대병원 의용공학팀 의공사

ayjman3@naver.com (주저자)

김규성 : 인하대학교 의과대학 이비인후과 교수

stedman@inha.ac.kr (공동저자)

신정애 : 인하대병원 가치혁신팀 팀장

yes1004s@naver.com (공동저자)

이해련 : 인하대병원 가치혁신팀 환자안전담당

lhr147@naver.com (공동저자)

황규정 : 인하대병원 서 12병동 간호단위 책임자

kjhwang@inhauh.com (공동저자)

박지영 : 인하대병원 서 12병동 간호사

jypark0412@inhauh.com (공동저자)

김세롬: 인하대병원 의료기기 안정성정보 모니터링 담당자

icgksr@hanmail.net (공동저자)

강수경 : 메드트로닉 SCD 교육담당자

sukyung.kang@medtronic.com (공동저자)

1. 서론

의료 질 향상(quality improvement, QI)이란 경영학에서 쓰는 품질관리(quality control, QC)의 개념이 의료분야에 도입되면서 그 의미가 양질의 의료 서비스를 공급하고 의료의 질을 유지 및 향상시키는 것을 의미한다[1]. 의료기기의 품질관리는 환자의 진단 및 치료를 위해 의료기기의 가동 상태가 최적의 요소를 갖고 있는 상태인지 아닌지를 판단하여 이를 최적의 상태를 유지시킬 수 있게 하기 위한 일련의 모든 활동을 말한다[2,3]. 의료기기의

권대규 : 인하대학교 의과대학 정형외과 조교수

oskwon@inha.ac.kr (교신저자)

※ 본 연구는 2017 년 인하대병원의 지원으로 이루어진 연구임.

고장 발생은 환자에게 진료시간의 대기, 부적절한 검사 결과 등의 불편을 줄 수 있어 양질의 의료서비스 제공에 제한이 생기게 된다. 의료기기의 품질관리를 통해 기기의 상태를 최적화하는 것은 환자의 진단 및 치료 시 임상 부서에서 보다 정확하고 신속한 진단을 위한 자료 및 치료를 위한 도구로써 사용할 수 있게 만드는 것으로 의료 질 향상을 위한 기본 요소 중 하나라고 할 수 있다[4]. 하지만 현재 의료 기관에서 설치, 운영 중인 의료장비 중 관리되는 장비는 x-ray, 전산화 단층 촬영 장치 등 일부에 국한되어 있고, 그나마도 품질관리체계가 이원화되어 있어 효율성이 낮은 상황이다[5]. 본 연구에서 다루고자 하는 사지압박순환장치의 품질관리 활동에 대한 보고도 확인된 바 없는 실정이다.

심부정맥혈전증(Deep vein thrombosis, DVT)은 심부정맥 안에 혈전이 형성되는 질환이며, 이는 고령, 오랜 기간 앉아 있거나 누워있는 경우, 외상, 수술, 종양, 비만 등 다양한 원인에 의해 발생할 수 있는 것으로 알려져 있다. 특히 외상환자 및 수술적 치료를 받은 환자들 뿐 아니라 내과적인 질환으로 인해 침상 생활을 하는 환자들에게 빈번히 발생하는 합병증 중에 하나로, 미국에서는 매년 약 90만명 이상에서 생기게 되어 그에 대한 막대한 의료비용이 들고 있는 질환이다[6,7].

심부정맥혈전증을 예방하기 위한 방법으로는 조기 재활 운동 등 장기간 부동 상태 줄이기, 헤파린과 같은 항응고제를 이용한 약물학적인 방법, 혈전 예방용 압박 스타킹 및 사지압박순환장치(Intermittent Pneumatic Compression, IPC)와 같은 물리학적 방법 등이 알려져 있다. 하지만 수술을 받은 경우나 전신 상태가 좋지 못해 장기간 누워 있을 수 밖에 없는 환자들은 부동 상태 시간을 줄이는데 어려움이 있으며, 항응고제의 사용은 출혈의 위험성등 또 다른 합병증이 발생할 가능성이 있다. 압박스타킹의 사용은 적절한 압박력의 전달이 어렵고, 피부 문제등의 부작용이 발생할 수 있다. 이에 반해 사지압박순환장치를 통한 예방 방법은 최근 뛰어난 효과와 적은 부작용으로 널리 사용되고 있다[8-15].

사지압박순환장치는 하지에 주기적인 압력을 공급하여 혈액이 괴는 것을 방지하거나 혈액 순환이 잘 되도록 도와주는 의료기기이다. 정맥 혈전의 형성은 혈류의 감소(혈액의 저류), 혈액 응고 성향의 증가, 혈관벽의 변화의 세 가지 과정을 통해 이루어진다고 알려져 있는데[16,17], 사지압박순환장치는 이 중 혈류의 감소를 효과적으로 차단하여 심부정맥 혈전증을 예방하게 된다. 병원에서는 심부정맥

혈전증의 발생을 막기 위해 다 빈도로 사지압박순환장치의 처방이 이루어지고 있으나, 높은 빈도의 이상 발생이 의료기기 안정성 정보 모니터링 센터로 보고되고 있다. 기기의 고장은 결국 심부정맥 혈전증의 예방 효과가 감소시킬 가능성이 높으며, 고장으로 인한 환자의 만족도 저하를 유발한다. 또한 기기와 관련된 간호사의 업무 증가로 인해 전반적인 환자 관리 또한 비효율적이 될 수밖에 없다.

이에 본 논문에서는 인하대병원에서 사용하는 Covidien 사의 Kendal SCD700 모델을 기준으로 잦은 고장률을 분석하여, 문제발생 부분의 개선사례와 지역거점병원으로서 의료기기 이상사례 보고 및 안전한 의료기기 문화정착을 위한 사례활동을 연구하여 공유하고자 한다.

2. 방 법

2.1. 사지압박순환장치의 특성 및 문제분석

2.1.1. 사지압박순환장치의 특성 및 구성

사지압박순환장치는 혈액을 순환하기 위한 가장 적합한 압박수치를 규칙적으로 환자에게 적용할 수 있는 장치로 본체(controller), 연결튜브(tube), 슬리브(Sleeve)로 구성되어 있다(그림 1). 본체를 제외한 구성 요소는 일회용(disposable)으로 한 명의 환자에게 일정기간 사용 후 폐기하도록 되어있다.



그림 1. 사지압박순환장치(IPC) 구성요소(본체, 슬리브, 튜브)

Fig. 1. Components of the Intermittent Pneumatic Compression(IPC) device(controller, sleeves, tube)

2.1.2. 현황파악 및 원인분석

사지압박순환장치의 불량률에 대하여 2015년 8월부터 2016년 3월까지 8개월간 사전 현황조사를 실시하였다. 불량은 처방 기간 내 또는 14일 이내에 이상 사례가 발생한 경우로 정의하였다. 원인분석을

위해 제품요인, 환자요인, 간호사요인, 시스템요인으로 구분하여 문제점을 파악하였으며, 사지압박순환장치의 지식 항목별 간호사의 능력 테스트와 어골도(Fishbone diagram) 분석방법을 이용하였다.

사전 조사 결과 8개월간 사지압박순환장치의 불량률은 총 52건 중 20건으로 38.4%로 파악되었다. 대부분의 불량은 적절한 압력이 장치에 전달되지 못하거나 아예 압력이 전달되지 않는 경우였으며, 불량 발생시 연결 튜브 또는 슬리브 교체 시 전 경우에서 정상 작동 하였다. 간호사의 사전 사지압박순환장치 관련 지식조사는 정형외과 병동 간호사 33명을 대상으로 시행되어 총 100점 만점에 61.2점으로 측정되었으며, 특히 지식 항목 중 사지압박순환장치의 구성 원리 및 장비관리 항목이 취약한 것으로 조사되었다(표 1).

표 1. 사지압박순환장치관련 사전 지식 항목별 비교
Table 1. Item comparison of knowledge for intermittent pneumatic compression(IPC) device

관련 항목	정답률(%)
심부정맥혈전증 이론	78.8
사지압박순환장치 구성 원리	33.3
장비 알람	81.8
슬리브 사용법	78.8
장비 관리	36.4

브레인 스토밍 과정을 거친 후 사지압박순환장치의 불량은 제품 자체의 문제, 교육의 부족, 그리고 부적절한 처방등 여러 요인으로 인해 발생하는 것으로 생각되었으며 각 요인별 이상사례를 어골도(Fishbone diagram) 방법을 이용하여 원인분석을 하였다(그림 2).

기기 불량률에 대한 각 요인별 주요원인을 분석하였다. 제품요인 중 주요원인으로는 슬리브 및 튜브의 연결부위 분리 어려움으로 인해 강제로 연결부위를 분리하려다 제품이 망가지는 일이 빈번하였던 것으로 파악되었으며, 기본적인 제품 자체의 내구성 저하 문제도 제기되었다. 간호사 요인으로는 간호사의 기기 관련 지식부족이 주요 원인으로 파악되었으며, 특히 장비의 구성 원리 및 장비관리에 대한 지식이 부족한 것으로 분석되었다. 또 다른 간호사 요인으로는 환자의 다리 사이즈를 측정하는 도구가 마련되어있지 않아 부적절한 사이즈의 슬리브를 제공하여 문제가 발생하는 것으로 파악되었다. 다시 말해 환자의 다리 사이즈를 고려하지 않고 무

작위로 슬리브를 제공하다보니 다리가 두꺼운 환자 에게 작은 사이즈의 슬리브를 제공하여 무리하게 채워지거나 다리가 얇은 환자 에게 큰 사이즈의 슬리브를 제공하여 적절하지 못한 압력이 전달되어 불량이 발생하는 경우가 있었다. 환자요인으로는 직접 기기를 착용하게 되는 환자의 기기의 안전관리 방법이 부족한 것으로 파악이 되었으며, 시스템적 요인으로는 주치의가 환자상태별이 아닌 모든 환자 에게 일률적으로 장기간 처방을 하는 것이 문제점으로 파악이 되었다. 각 요인별 문제점을 개선하기 위해서 제품보완, 환자 및 간호사를 위한 맞춤교육 그리고 의사의 적절한 처방을 위한 노력이 필요하다고 생각되어졌다. 이를 토대로 개선 활동 방안을 마련하였으며, 개선활동 전후로 한 달간의 각 요인 별 지표에 대해서 비교 분석하고자 하였다. 제품요인에 대한 지표로는 불량률, 비용, 사용일수로 설정하였으며, 간호사요인에 대한 지표로는 기기에 대한 지식도로 설정하였다. 환자 요인에 대한 지표로는 기기 사용 이행률을 지표로 하였으며, 시스템적 요인에 대해서는 환자상황에 맞는 처방이 이루어지는 지를 지표로 삼았다.

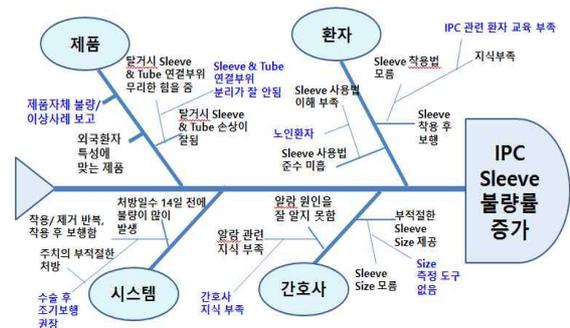


그림 2. 어골도 방법을 이용한 원인분석
Fig. 2. Cause analysis using fishbone diagram tool

2.2. 원인별 개선활동

2.2.1. 제품요인 개선 연구 활동

슬리브와 튜브의 연결부위 분리 어려움으로 인하여 잦은 이상사례가 발생하는 상황에 대해 제조사 및 납품업체에 개선요청을 실시하였다. 제조사에서 해결방법으로 콘넥터 커버(그림 3)를 제작하여 슬리브와 튜브의 연결부위가 손쉽게 분리될 수 있도록 도와 환자 및 간호사가 제품을 사용하기 하도록 개선하였다.

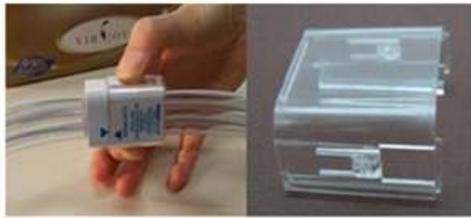


그림 3. 콘넥터 커버
Fig. 3. connector cover

또한 본원의 의료기기 안전성정보 모니터링센터에서는 제품의 내구성 및 품질의 안전성 개선을 목적으로 의료기기 이상사례에 대해 식품의약품안전처에 보고하였다(그림 4). 의료기기 이상사례란 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과 중 바람직하지 아니한 결과로서 제품의 이상 발생 시에는 식품의약품안전처에 이상사례 보고를 실시하도록 되어 있다[18]. 2016년 본원에서 보고된 슬리브와 튜브 연결부위와 관련한 이상 사례 보고는 10건에 이르고 있다. 연결 부위 외에 다른 제품의 불량에 대해서도 식품의약품안전처에 상시 보고를 시행하고, 제품의 이상사례에 대한 개선요청을 지속적으로 실시하였다.

16-003	SCD COMFORT SLEEVE (Thigh-Small), 74011 <IPC sleeve>	대상업체	코비디엔코리아			
		품목명 / 허가번호	사지압박순환장치/수허 06-791호			
		분류번호 / 품급	A17100.01 / 2			
		형명 / 제조번호	SCD Express Compression System (952505)/ 정보 없음			
보고분류	품질문제	발생일	2016.01.01			
의료기기 문제코드	1490, 압력 감소	환자 문제코드	2199, 환자에 대한 결과 또는 영향 없음			
구성요소 문제코드	412, 경보장치, 압력					
유해사례 내용	수술 후 혈전예방으로 사용하는 의료기기로 보통 2주 동안 사용함. Sleeve는 일회성임. POD 4일째 환자로 IPC 알람이 자주 울리고 Thigh까지 압력이 올라가는 느낌이 없다가 다른 본체와 교환하였지만 변화가 없어 사용 중인 Sleeve를 새 것으로 교환함. 이후 thigh까지 압력이 잘 올라가며 알람소리가 나지 않았음.					
경과 및 후속조치	물류팀에서 사용했던 Sleeve를 새 것으로 교환함.					
담당 의사 및 전문가 의견	일회성 Sleeve이지만 공기 주입 라인 등의 내구성이 더 좋아져야 할 것으로 생각됨. 몇 시간 착용해야 되는지 등의 가이드 기준이 있는지 확인할 것. 가이드 지침 확인 후 회사에 문의할 것인지에 대해서는 다음 회의에 결정 예정. 가이드라인 검토 결과 사용기준이 정여지지 않았음. Q팀에서 해당 내용에 대해 검토 중.					
유해사례 위험도	경미(mild)	중등(moderate)	심각(severe)			
유해사례 일인분류	의료기기	시술상의 문제	환자의 상태	기타		
의료기기와 인과관계	명백함	많음	의심됨	적음	없음	평가불가

그림 4. 식품의약품안전처 이상사례 보고
Fig. 4. Report of adverse event for Food and Drug Safety Agency

2.2.2. 간호사 요인 개선활동

간호사의 사지압박순환장치에 대한 사전 지식조사는 총 100점 만점에 61.2점으로, 비교적 낮게 측정되어 기기에 대한 교육활동을 활성화시켰다. 제작업체의 강사를 초빙하여 집체교육을 시행하였으며, 교육에 참석하지 못한 간호사들에게는 전달교육을 시행하였다. 그리고 간호 준비실에서 기기를 직접 작동시켜보는 등의 실습교육을 실시하였다. 또한 기

준에는 교육용 자료로 업체에서 제공한 1종류의 리플렛만이 있었으나, 다양한 교육자료 및 포스터를 제작하여 간호사의 동선에 맞추어 탈의실, 간호사실, 간호사 화장실 그리고 장비에 부착하여 간호사가 손쉽게 기기 관련 지식을 습득할 수 있도록 하였다. 또한 환자에게 지급되는 슬리브 사이즈의 오차로 인한 불량률을 줄이고자 슬리브 사이즈 전용 줄자를 제공하였다(그림 5).



그림 5. 전용 줄자 및 측정 모습
Fig. 5. Tape measure and measuring figure

2.2.3. 환자 요인 개선활동

사지압박순환장치를 사용하는 환자들이 대부분 고령임에도 불구하고 기존의 업체에서 제공한 자료는 작은 글씨로 되어있어 가독성이 떨어진다고 판단되었으며, 심부정맥혈전증에 대한 전문적인 내용이 포함되어있어 이해하는데 어려움이 있을 것으로 보였다. 또한 기기의 관리방법에 대한 내용이 부족한 실정이었다. 이러한 문제점을 해결하기 위해 환자에게 제공되는 교육 자료는 환자가 이해하기 쉬운 말로 큰 글씨로 제작하였으며, 환자가 기기를 관리하는데 꼭 필요한 내용만 담아 침상 및 장비에 부착하여 쉽게 기기에 대한 정보를 습득할 수 있도록 하였다(그림 6). 그리고 수술 당일 및 보행시작일로 구분하여 최소 2회 이상의 맞춤교육을 실시하였다. 환자가 지켜야할 이행 항목은 슬리브 착용 시 손가락 2개정도의 여유를 둘 것, 세탁 금지, 보행 시 벗어놓을 것, 튜브의 연결부위를 무리하게 잡아당기지 않을 것의 다섯 가지로 하였다.

2.2.4. 시스템 요인 개선활동

환자의 상태별이 아닌 보행 가능한 환자까지 수술 후 14일까지 무조건적인 처방이 이루어지고 있었던 것으로 파악되었다. 처방이 길어지다 보니 처방 기간 내에 기기의 이상이 발생하는 경우는 자연

히 늘어나게 되어 불량률의 증가로 이어지게 되었다. 따라서 환자 상태별 및 보행 전 까지 처방이 이루어지도록 실제 처방을 하는 전공의에 대한 교육을 실시하였다.



그림 6. 개선 전(A)과 후(B)의 환자 교육자료
Fig. 6. Before(A) and after(B) education materials for the patient

3. 결과

3.1. 제품요인 지표분석

사지압박순환장치의 불량률이 발생할 경우 의료기기 업체에서는 슬리브 및 튜브의 교체를 통해 문제를 해결해 오고 있었으며, 이는 업체 또는 환자에게 비용 부담을 증가시켜 전체적으로 봤을 때 결국 의료비 상승을 유발시킬 수 밖에 없었다. 장치의 불량률은 사전 41.7%(5건/총12건) 발생하였으나, 사후 14.3%(2건/총14건)으로 27.4% 감소하는 결과를 얻었다. 이에 따라 사지압박순환장치에 대한 불량비용 감소율은 사전 643,500원(128,000원*5개) 발생하였으나, 사후 257,000원(128,000원*2개)으로 55%의 비용감소 효과를 얻을 수 있었다. 또한 1개의 사지압박순환장치 사용일은 사전 8.9일이었으나, 사후 13.2

일로 증가된 효과를 볼 수 있었다.

3.2. 간호사요인 지표분석

간호사의 사지압박순환장치 관련 지식정도는 사전 평균 61.2점이었으나 사후 점수는 92.1점으로 확인되었다. 그러나 지식항목 중 구성 원리 및 장비 관리 부분은 각각 정답률이 33.3%에서 51.5%, 36.4%에서 66.7%로 상승했지만 사전조사와 동일하게 다른 항목에 비해 정답률이 낮은 것으로 분석되었다(그림 7).

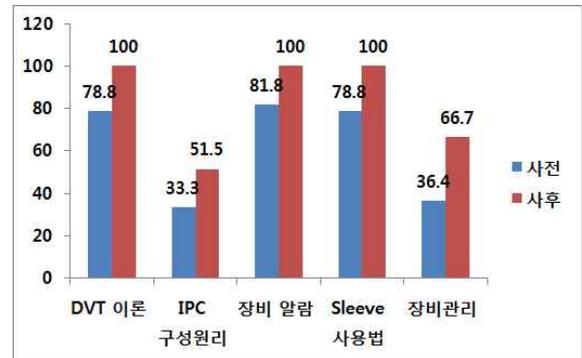


그림 7. 간호사요인 지표분석
Fig. 7. Analysis of index for nursing factor

3.3. 환자요인 지표분석

환자 사지압박순환장치 사용방법 이행률은 사전 조사가 이루어지지 않아 비교하기 어려움이 있었으나, 조사기간 중 사용한 장치 사용 환자 14명의 사후 평균은 83.9점으로 비교적 높은 결과를 얻을 수 있었다. 가장 이행률이 낮은 항목은 보행 시 슬리브 제거 이행 여부였으며 연령이 높을수록 이행률이 낮은 결과를 얻었다 (그림 8, 표 2).



그림 8. 환자요인 지표분석
Fig. 8. Analysis of index for patient factor

표 2. 환자의 연령과 성별에 따른 이행률 점수
Table 2. Performance scores by age and sex of the patient

	항목	이행점수
성별	여성	89.3
	남성	78.6
연령대	20~40세	100
	41~60세	90
	61~80세	83.3
	81세 이상	68.7

3. 결 론

경영학 영역에서 쓰이던 품질관리의 개념이 의료 분야에 적용되면서 의료의 질 향상(quality improvement, QI)은 양질의 의료서비스를 공급하여 의료의 질을 유지 및 향상 시키는 의미로 알려져 왔다[19]. 최근 의료계는 단순히 환자의 질병을 치료하는 치료 개념의 의료가 아닌 국민의 건강을 관리하는 확대된 측면의 의료 서비스 제공의 의료로 부상하였고, 이를 위해 대부분의 병원에서는 질 향상 활동을 담당하는 전담 부서 또는 인력을 두고 있는 실정이다[20]. 하지만 병원의 의료의 질 향상은 담당 부서 사람들만의 노력으로는 이루어질 수 없으며, 의사, 간호사 뿐만 아니라 병원에 근무하는 구성원 모두가 노력하고 의료 환경에 맞는 시스템의 개선을 지속적으로 이루어 나가야만 유지할 수 있다. 의료의 질 향상은 환자의 병원에 대한 만족도와 큰 관련이 있으며, 의료 서비스에 대한 만족감이 다시 병원을 찾는 중요한 지표가 되므로 모든 병원은 어떤 방법으로든지 질 향상을 위해 노력하게 된다[21]. 의료 질 향상과 관련된 분야에는 한계가 없으며, 환자가 직접 사용하거나 환자에게 적용되는 의료기기 분야 또한 의료의 질 향상을 위해 끊임없는 개선활동이 필요한 영역이라 할 수 있다. 의료기기의 고장 발생은 환자에게 불편감을 줄 수 있을 뿐만 아니라 기기를 사용함으로써 얻고자 했던 효과의 감소를 유발하게 된다. 또한 고장의 수리 및 교환을 위해 금전적, 시간적 노력이 필요하게 되어 전체적인 의료 서비스의 만족도를 떨어뜨리는 원인이 될 수 있다. 따라서 의료기기의 적절한 질 관리 및 개선 활동은 건강한 의료 문화 정착에 필수적인 요소라고 사료된다.

본 연구에서는 사지압박순환장치를 통한 의료기기의 요인별 개선 방법을 제시하고, 개선활동을 통한 의료기기 안전관리 시스템에 대하여 고찰하였다. 우선 기기를 직접 착용하는 환자의 교육을 통해 기기가 손상될 가능성을 줄였으며, 환자에게 직접 적

용하는 간호사들의 지식 향상을 도와 오류를 줄일 수 있었다. 간호사의 안전교육 지표분석에 따르면 전반적인 교육정도는 호전 되었으나 개선 후에도 장비의 구성 원리 및 장비관리 부분에서 낮은 점수를 보였으므로 지속적인 안전관리교육 필요성이 대두되었다. 환자 측면의 경우 고령일수록 수행율이 떨어짐이 확인되었으므로 나이에 따른 교육 강도의 조정이 필요할 것으로 보인다. 또한 환자들이 의료기기를 이해하고 다루기가 어려울 수 밖에 없으므로 의료진이 적극적인 개입을 통해 관리를 시행한다면 보다 적은 불량률을 이뤄낼 수 있을 것으로 사료된다. 현재의 의료 환경에서는 의료진의 업무량 증가로 인해 적극적 개입에 어려움이 있으나, 최근 시행되고 있는 간호간병통합 서비스의 경우 보다 많은 간호 인력을 통한 환자 관리가 이루어질 수 있어 적절한 대안이 될 수도 있을 것이다. 다음으로 기기에 대한 처방 권한을 가지고 있는 의사들에게 상황 설명 및 적절한 처방 준수를 유도하여 불량률의 증가를 줄이고자 노력하였다. 본 연구에서는 다빈도 처방의의 협조 문제로 인하여 개선 전후의 직접적인 비교를 시행하지 못하였으나 시스템적인 개선은 의료기기의 불량률을 줄이는데 중요한 역할을 할 것이라고 사료되며, 이는 추가적인 연구를 통해 확인이 필요할 것이다. 나아가 병원 내에서의 개선 활동 만으로는 기기자체의 문제로 인한 불량률을 줄일 수 없기에 기기를 제작하는 업체에 직접 개선 요청을 시행하였고, 보다 적극적인 개선을 요구하기 위해 식품의약품안전처에 보고를 시행하여 결과적으로 기기 자체의 문제점을 극복하고 불량률의 발생을 줄일 수 있었다. 본원에서 이루어지는 다른 분야에 관련된 질 향상 활동을 비롯하여 수많은 병원에서 이루어지는 개선 활동들은 문제의 인식 후 교육 및 시스템의 개선을 시행하고자 노력하는 경우가 많다. 하지만 문제가 발생하는 근본적인 원인에 대한 해결이 없이는 개선정도에 한계가 있을 수밖에 없다. 본 연구에는 원내에서의 개선 활동 뿐만 아니라 기기의 공급자에게 문제 요소를 알리고 개선을 요구하는 등 추후에 발생할 수 있는 기기의 이상사례를 예방하려는 적극적인 노력이 있었다는데 의의가 있다하겠다. 개선 활동 결과 또한 긍정적으로, 기기의 불량률은 30% 이상 감소시킬 수 있었으며, 그로 인한 비용의 감소 효과 또한 얻을 수 있었다. 개선 활동 이후에 발생한 불량률의 원인은 모두 슬리브 재질 및 튜브 컨넥터 재질이 약하여 발생하는 제품 내구성 문제로 확인되었으며, 제품 요소를 제외한 부문에서의 제품 불량률은 0%라고 생각할 수 있었다. 비록 연구의 기간이 짧고 케이스의 수가 많지 않다는 단점이 있으나, 지속적인 원내 개선 활동 및 업체에서의 내구성 강화를 위한 노력이 있다면 사지압박순환장치의 불량률을 상당히 감소

시킬 수 있을 것으로 기대한다.

본 연구를 통해 의료 기기와 관련하여 간호사 및 환자에 대한 교육이 의료 기기의 안정성을 확립하는데 중요한 역할을 한다는 것을 알 수 있었다. 또한 제품 자체의 질적 향상을 유도하려는 적극적인 개선 활동은 의료기기의 불량률을 줄일 수 있다는 것이 입증되었다. 따라서 사지압박순환장치 뿐만 아니라 다른 모든 의료기기에 대한 관련인의 지속적인 질 향상 활동은 의료기기의 품질 개선과 안전한 의료문화 정착에 기여할 수 있을 것으로 사료된다.

REFERENCES

- [1] Song IJ. Present situations and the reality of quality assurance: Department of Nursing, Yonsei Medical Center. *J Nurs Query* vol 5, pp. 48-59, 1996.
- [2] Joseph PM. Quality improvement & team building. *Clinical Engineering*, pp. 2570-2616, 1995.
- [3] Manny R. Radiology maintenance circle of quality assurance. *J of clinical engineering*, vol. 17, no. 4, pp. 321-325, 1992.
- [4] H. H. Kang, R. H. Juh, J. S. Kim, S. H. Kim, S. J. Huh, A Study on Quality Improvement of Medical Equipments. *Journal of Korean Society of Quality Assurance in Health Care*, vol. 5, no. 2, pp. 190-201, 1998.
- [5] Korea Health Industry Development Institute. A Study of Medical Device and Quality Management System of Reorganization Plan 2015.
- [6] Goldhaber SZ. Pulmonary embolism, *Lancet*, vol.363, pp.1295-305, 2004.
- [7] Beckman MG, Hooper WC, Critchley SE, Ortel TL. Venous thromboembolism:a public health concern. *Am J Prev Med*, 38(suppl), pp. S495-S501, 2010.
- [8] Hull RD, Raskob GE, Gent M, et al. Effectiveness of intermittent pneumatic leg compression for preventing deep vein thrombosis after total hip replacement. *JAMA*, vol. 263, pp. 2313-2317, 1990.
- [9] Gallus A, Raman K, Darby T. Venous thrombosis after elective hip replacement—the influence of preventive intermittent calf compression and of surgical technique. *Br J Surg*. vol. 70, pp. 17-19, 1983.
- [10] Santori FS, Vitullo A, Stopponi M, et al. Prophylaxis against deep-vein thrombosis in total hipreplacement. Comparison of heparin and foot impulse pump. *J Bone Joint Surg Br*. vol. 76, pp. 579-583, 1994.
- [11] Pitto RP, Hamer H, Heiss-Dunlop W, Kuehle J. Mechanical prophylaxis of deep-vein thrombosisafter total hip replacement a randomised clinical trial. *J Bone Joint Surg Br*. vol. 86, pp. 639-642, 2004.
- [12] Leali A, Fetto J, Moroz A. Prevention of thromboembolic disease after non-cemented hip arthroplasty. A multimodal approach. *Acta Orthop Belg*. vol. 68, pp. 128-134, 2002.
- [13] Bradley JG, Krugener GH, Jager HJ. The effectiveness of intermittent plantar venous compressionin prevention of deep venous thrombosis after total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. vol. 8, pp. 57-61, 1993.
- [14] Westrich GH, Sculco TP. Prophylaxis against deep venous thrombosis after total knee arthroplasty. Pneumatic plantar compression and aspirin compared with aspirin alone. *J Bone Joint Surg Am*. vol. 78, pp. 826-834, 1996.
- [15] Knudson MM, Morabito D, Paiement GD, Shackelford S. Use of low molecular weightheparin in preventing thromboembolism in trauma patients. *J Trauma*. vol. 41, pp. 446-459, 1996.
- [16] Martinelli I, Bucciarelli P, Mannucci PM, Thrombotic risk factors: Basic pathophysiology. *Crit Care Med*. vol. 38 (suppl 2), pp. S3-S9, 2010.
- [17] Rules about Stability information management of Side Effect of Medical Appliances etc., 2013.
- [18] Bovill EG, van der Vliet A, Venous valvular stasis-associated hypoxia and thrombosis: What is the link?. *Annu. Rev. Physiol.*, vol. 73, pp. 527-545, 2011.
- [19] Donabedian A, The Quest for Quality Health Care : Whose Choice ? Whose Responsibility, *The Mount Sinai J of Med*, vol. 56, no. 5, pp. 406-422, 1989.
- [20] Yoon-Hee Cho, Definition and Necessity of QI Activity. *The Korean Journal of Gastrointestinal Endoscopy* vol. 41, Suppl. 2, pp. 179-182, 2010.
- [21] Lucas, Exercise of self-care agency and patient satisfaction with nursing care. *Nurs Admin Qurrterly*, vol. 2(3), pp. 23-30, 1988.

안 영 재(Young-Jae An)



2014년 ISO 9001, ISO 14001
심사원 자격
2009~현재 인하대병원 의용공학
팀 과장

Interest: Medical device research, Regulatory science

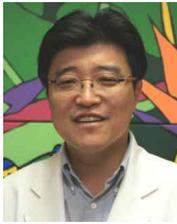
박 지 영(Ji-Young Park)



2001년 수원과학대학교 간호학
과 졸업
2015년 한국방송통신대학교 학
사
현재 인하대병원 서 12 병동 간
호사

Interest: Arthroplasty, Rehabilitation, Orthopedic care

김 규 성(Kyu-Sung Kim)



1991년 인하대학교 의과대학 졸
업
현재 인하대병원 의료기기 모니
터링 센터장, 이비인후과
주임교수/과장

Interest: Medical device, Vestibular Science, Aerospace medicine

김 새 롬(Sae-Rom Kim)



2012년 연세대학교 원주캠퍼스
생물자원공학과 졸업
2015년 6월~현재 인하대병원 의
료기기 모니터링 센터
담당

Interest: Medical device, Clinical trial

신 정 애(Jeong-Ae Shin)



1987년 경희대학교 간호학과 졸
업
현재 인하대학교 간호학과 간호
학 박사과정, 인하대병원
가치혁신팀 팀장

Interest: Quality improvement, Patient safety, Medical staff Communication

강 수 경(Su-Kyung Kang)



2010년 대전대학교 간호학과 졸
업
2011.8~2016.2 서울아산병원 수
술실 간호사
2016년 3월~현재 메드트로닉 교
육간호사

Interest: Medical device, Medical product training

이 혜 련(Hye-Ryun Lee)



2010년 인하대학교 간호학과 졸
업
2013년 인하대학교 일반대학원
가정전문간호학 석사
현재 인하대병원 가치혁신팀원

Interest: Quality improvement, Patient safety

권 대 규(Dae-Gyu Kwon)



2002년 인하대학교 의과대학
졸업
2011년 인하대병원 정형외과
임상강사
2012년 3월~현재 인하대병원
정형외과 조교수

Interest: Orthopedic surgery, Medical device, Gait analysis

황 규 정(Kyu-Jung Hwang)



1989년 안산대학교 간호학과 졸
업
2010년 인하대학교 행정대학원
사회복지학 석사
현재 인하대병원 서 12 병동 간
호단위책임자

Interest: Arthroplasty, Rehabilitation, Orthopedic care