

1. 특 집

Next Generation Sequencing 소개
(차세대염기서열분석)

2. 의료기기 정보

- (1) 의료기기 노후도 평가 개편 :
사용부서 의견 작성 절차 안내
- (2) 신규도입 의료기기 소개 :
O-arm Surgical Imaging System

3. 의료기기 안전

- (1) 의료기기 안전사고 신고절차 안내
- (2) 의료기기 일상점검 안내 : Defibrillator (HeartStart+)

4. 부서 동정

- (1) 2023년 대한의공협회 춘계 학술세미나 성료
- (2) 의공학과 도넛데이
- (3) 김덕수 과원 SNUH 인사왕 선정
- (4) 김준성 과원 2023년 8월의 친절직원 선정
- (5) 2023년 하반기 의공학과 보직자 워크숍
- (6) 책 소개

1 특 집

Next Generation Sequencing 소개 (차세대염기서열분석)

1. Next Generation Sequencing 개요

Sequencing이란?

특정 서열의 염기열을 분석하여 알아내는 기법

유전적, 환경적 영향으로 유전자에 다양한 돌연변이가 발생할 수 있고, 이로 인해 직·간접적으로 암 등의 질환이 발생하고 있습니다.

최근 의학의 발전으로 암의 진단과 치료에 있어서 괄목할 만한 발전을 이루었는데 유전자 검사의 발전이 그 대표적인 예라고 할 수 있습니다.

차세대염기서열분석법(Next-Generation Sequencing, NGS)은 유전자 돌연변이를 분석하는 기술 중 하나입니다. 기존의 '단일 유전자 분석법'들은 분석하고자 하는 부위를

PCR로 증폭해야 하기 때문에 분석 시 많은 시간과 노력, 비용이 소요되어 효율성이 낮은 문제점을 가지고 있었습니다.

NGS는 기존 방법과는 달리 수십 개에서 수백 개의 유전자 돌연변이를 단 한번의 검사로 검출하는 획기적인 검사 방법입니다. 즉, 방대한 유전자 정보를 적은 검체를 가지고 적은 비용으로 빠른 시간에 종합적으로 검사할 수 있습니다.

서울대학교병원 병리과 및 진단검사의학과에 기 도입되어 사용되고 있는 NGS는 암의 진단 및 표적치료를 통한 명확한 진단과 적절한 치료에 많은 기여를 하고 있습니다.

2. Next Generation Sequencing 동향

NGS 장비는 현재 일루미나(Illumina), 써모피셔사이언티픽(Thermo Fisher Scientific), 퍼시픽바이오사이언스(Pacific Biosciences), 옥스포드나노포어(Oxford Nanopore Technologies) 등의 회사에서 출시된 제품들이 관련 시장을 형성하고 있습니다.

일루미나(Illumina) 사의 기술은 DNA 가닥을 복제 혹은 합성하면서 각기 다른 형광이 부착된 염기(dATP, dCTP, dTTP, dGTP)와 함께 DNA 중합효소(polymerase)를 넣어 주면 각

DNA의 염기서열에 상보적인 염기가 삽입되면서 각기 다른 형광을 방출하게 되는데 이것을 장비에 부착된 CCD 카메라로 사진을 찍고, 장비는 형광이 발생된 클러스터의 위치를 기억하고 있다가 각 클러스터의 형광 변화를 감지하여 클러스터의 염기서열을 기록합니다.

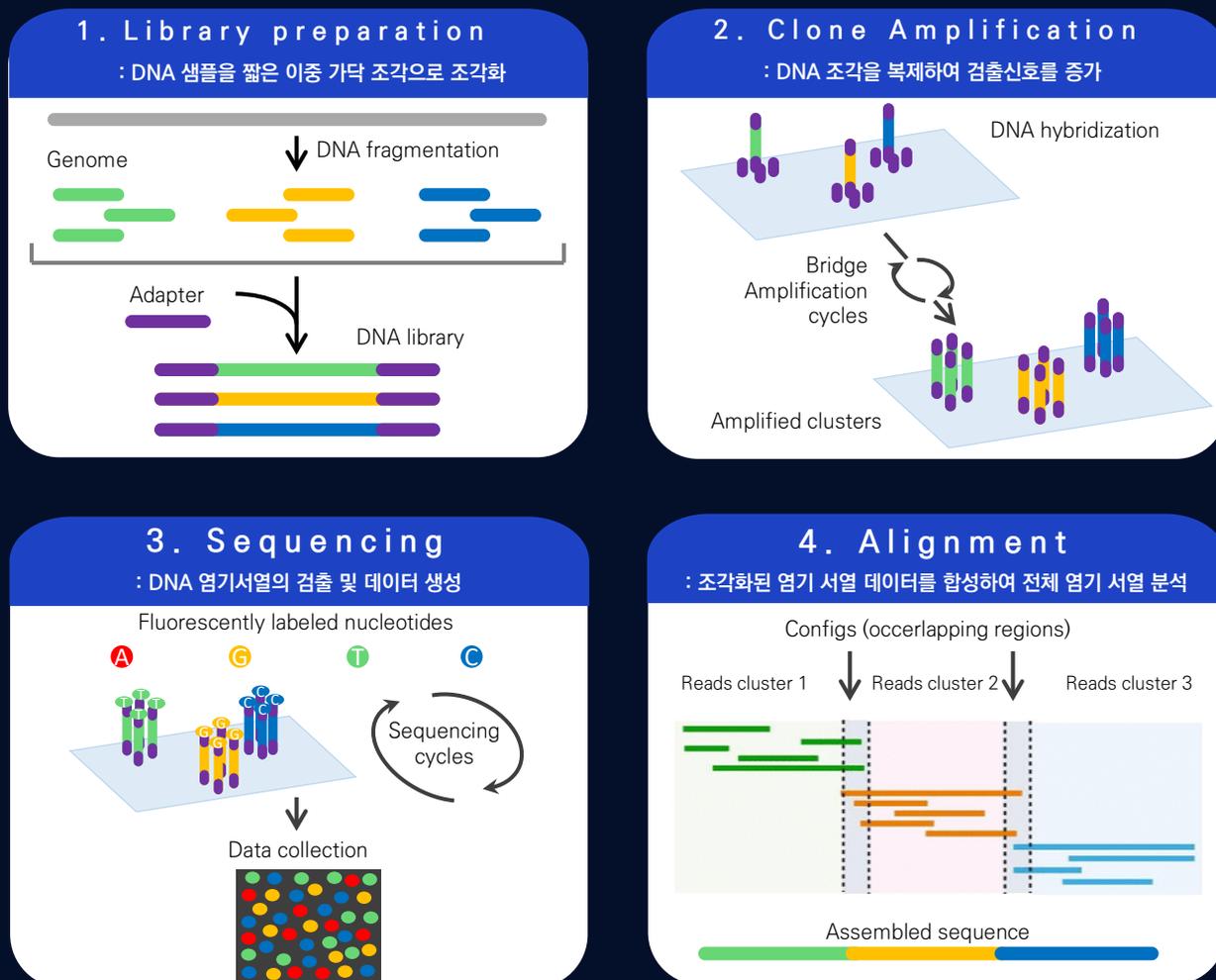
원내에서 운용 중인 장비로는 MiSeq, NextSeq, NovaSeq 이 있으며 [표 1-1]에 열거된 순서에 따라 출력(output)이 높아져 대량의 데이터를 생산할 수 있습니다.

	MiSeq	NextSeq	NovaSeq
Run time	4~55 hours	12~30 hours	13~44 hours
Output	15 Gb	120 Gb	6000 Gb
			

[표 1-1] NGS 모델별 출력 및 실물사진

3. Next Generation Sequencing 검사 원리

NGS는 [그림 1-1]과 같이 DNA를 일정한 조각(Fragment)으로 분절화시킨 후 장비가 인식할 수 있는 특정 염기 서열을 가진 올리고 뉴클레오티드(Oligonucleotide)를 붙여주는 라이브러리(Library)제작 및 복제, 각 라이브러리 DNA가닥의 염기서열을 장비에서 읽는 단계, 그리고 장비에서 생성된 데이터를 가공하여 알고리즘으로 분석하는 단계로 진행됩니다.



[그림 1-1] NGS 검사 과정

4. Next Generation Sequencing 활용 분야



NGS는 유전자 원인으로 인한 질환 검사에 사용되는 유전자 패널, 단백질을 직접 코딩하고 엑손 부위의 돌연변이를 검출하는 엑손 시퀀싱, 유전체 전체를 분석하는 전장유전체 시퀀싱 등에 임상적으로 응용되고 있습니다.

뿐만 아니라 단일염기다형성 검출, 혈액기반 종양 검사, 비침습적 산전검사, 인간백혈구항원 검사, 면역글로불린 유전자 재조합, RNA 시퀀싱 등 다양하게 활용되고 있습니다.

NGS 기술이 도입되면서 염기서열 분석은 비약적인 발전을 하였으며 다양한 유전정보를 정확하게 얻음으로써 질환의 원인 규명과 환자의 진단에 큰 도움을 받고 있습니다. 하지만 NGS 결과 발견된 수많은 유전변이의 임상적 의미에 대한 해석이 큰 숙제가 되고 있으며 환자에게 대한 결과에 대한 설명과 유전상담도 점차 중요해지고 있습니다.

또한 대량의 데이터의 분석, 저장, 해석 등의 중요성이 훨씬 커지고 있으며, 딥러닝(deep learning), 블록체인(blockchain) 등 새로운 데이터 분석 및 교환 기법이 시도되고 있어 앞으로 4차 산업혁명과의 접목이 확대될 것으로 예상됩니다.

자료 출처 : 1. 바이오타임즈(<http://www.biotimes.co.kr>)
2. 일루미나 자사 홈페이지(<https://sapac.illumina.com>)



2 의 료 기 기 정 보

(1) 의료기기 노후도 평가 개편

: 사용부서 의견 작성 절차 안내

■ 노후도 평가 사용부서 의견 반영 시행

각 부서에서 노후화된 의료기기의 대체 도입 요청 시, 의공학과는 의료기기 노후도 평가를 통해 교체 필요성에 대한 기술적 타당성 검토를 하고 있습니다.

올해부터는 사용자 의견을 반영할 수 있도록 개선된 시스템으로 개편하였습니다. 이를 통해 노후장비에 대한 사용부서의 고충 및 현황 등이 반영될 수 있는 절차가 마련되었습니다.

이에 사용부서의 의견이 필요될 시, 의공학과는 도입 필요성에 대한 의견을 각 부서로부터 수렴하여 종합적인 검토자료로 활용할 예정입니다.

부서명	장비명	모델명	연령	노후도	평가	비고
내과	심전기	GE M2000	10년	중	정상	
내과	심전기	GE M2000	10년	중	정상	
내과	심전기	GE M2000	10년	중	정상	
내과	심전기	GE M2000	10년	중	정상	
내과	심전기	GE M2000	10년	중	정상	
내과	심전기	GE M2000	10년	중	정상	
내과	심전기	GE M2000	10년	중	정상	
내과	심전기	GE M2000	10년	중	정상	
내과	심전기	GE M2000	10년	중	정상	
내과	심전기	GE M2000	10년	중	정상	

[그림 2-1] 노후도 평가 화면

교체 필요성에 대한 사용부서의 의견이 필요할 경우, 의공학과 평가 담당자를 통해 의견을 요청드릴 예정이며, 각 사용부서에서는 아래 기사를 참고하셔서 작성하여 주시기 바랍니다.

■ 사용부서 의견 작성 방법 (노후도 평가)

1

의공학과로부터 요청 메일 및 문자 수신

2

HIS에 로그인 후 [부서행정] 메뉴로 들어갑니다.

3

왼쪽 상단 Menu 클릭 → [장비관리] → [노후도평가요청목록(사용부서)] 메뉴를 선택합니다.



4

[노후도 평가 요청 목록(사용부서)] 화면에서는 의공학과 담당자가 사용부서에 노후도 평가 의견을 요청한 목록을 확인할 수 있으며, 현재 평가 완료 항목에는 'N'으로 표시됩니다.

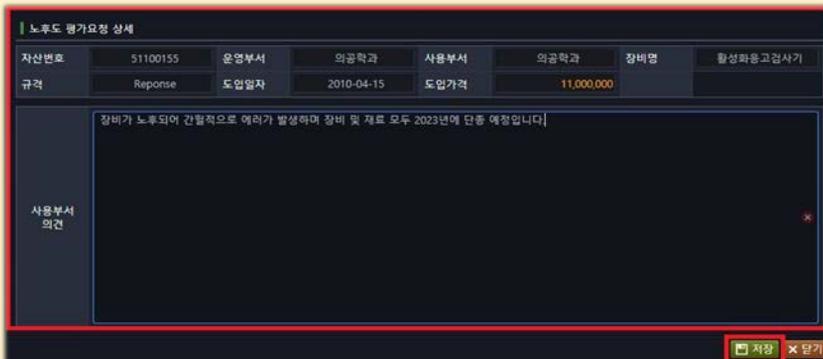
노후도 평가 요청 목록(사용부서)

노후도 평가요청 목록

사용부서	평가자	담당부서	담당자	자산번호	순번	장비명	규격	도입가격	평가요청일	평가완료일	평가완료	
1	의공학과	정대진	의공학과	정대진	51100155	4	활성화용고경사기	Reponse	11,000,000	2023-08-08 오전 9:3	2023-08-08 오전 10:1	Y
2	의공학과	정대진	의공학과	정대진	51100155	5	활성화용고경사기	Reponse	11,000,000	2023-08-22 오전 9:1		N

5

목록 클릭 시 아래처럼 노후도 평가 해당 장비에 대한 정보와 함께 노후도 평가 의견을 작성할 수 있는 창이 나타나며 의견 작성 후 아래 저장 버튼을 누르면 최종적으로 노후도 평가 의견 작성이 완료됩니다.





2 의 료 기 기 정 보

(2) 신규 도입 의료기기 소개

: O-arm Surgical Imaging System

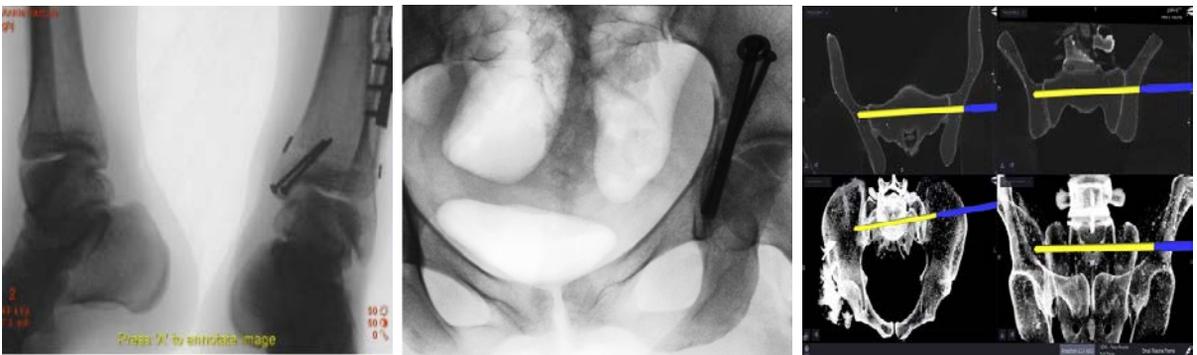
장비소개



[그림 2-2] O-arm Surgical Imaging System

기존의 C자형 C-arm Imaging System을 대체하여 O자 형태로 구성된 O-arm Surgical Imaging System이 본원 신경외과에 도입되었습니다. 글로벌 의료기기 회사인 메드트로닉의 2세대 모델로, C자 형태로 환자 침대에 접근해 O자 형태로 Gantry가 닫히는 이동형 이미지 플랫폼이며, 기존 대비 방사선 노출을 획기적으로 줄이고 적은 촬영 횟수로도 영상 획득이 가능하도록 업그레이드된 제품입니다.

모델명	BI-700
제조사명	MEDTRONIC
사용부서	신경외과
도입일자	2023년 7월 6일

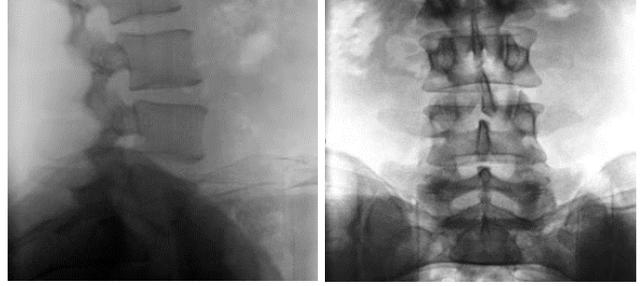
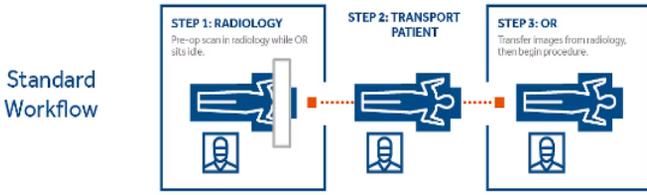


[그림 2-3] O-arm Surgical Imaging System 나사 배치 확인 및 Automatic Registration 화면

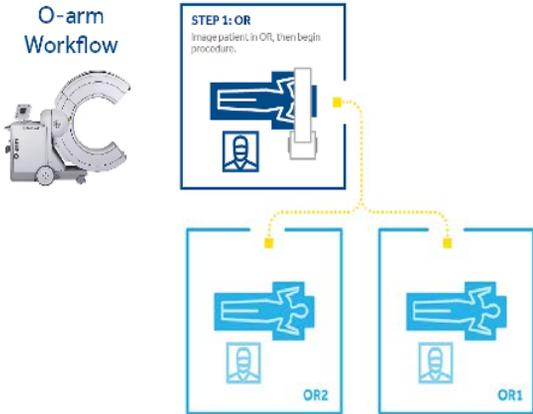
특징 및 장점

O-arm 장비는 수술 중 환자의 해부학 이미지를 실시간 촬영할 수 있는 이동식 검사장비로 기존의 C-arm 장비와는 달리, 360도 회전으로 13초만에 391개 이미지 프로세싱을 거쳐 중·횡·평 단면을 동시에 보여주며 이를 토대로 3D 입체영상을 구현합니다. C-arm의 경우 분할 촬영한 개별 이미지를 3차원으로 재구성하기 위해서 별도의 절차가 요구되었다면, O-arm은 촬영과 동시에 3차원의 결과물을 모니터에 재현합니다.

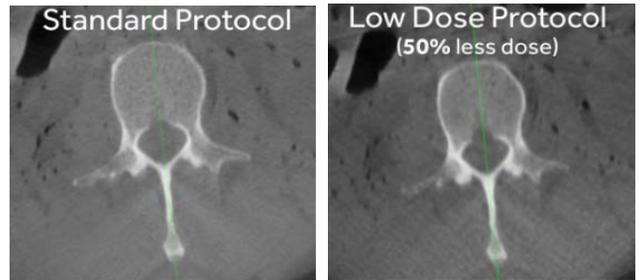
3D로 구현된 환자의 해부학 이미지는 [그림 2-3]와 같이 자동으로 내비게이션에 전송돼 별도의 절차 없이 자동 환자 등록과 수술 중 수술도구 위치를 실시간 확인할 수 있습니다.



[그림 2-5] O-arm Surgical Imaging System 경추 유합 및 경흉부 접합부 확인



[그림 2-4] O-arm Surgical Imaging System Workflow



[그림 2-6] O-arm Surgical Imaging System Low Dose Protocol

또한 각 수술방 간 이동이 용이하여 워크플로우 효율성 및 유연성을 높일 수 있습니다. [그림 2-4].

뿐만 아니라 수술 전 최적의 이미징 포지션을 설정하면 수술 도중 언제든지 한 번의 버튼 터치로 같은 위치에서 이미지 획득이 가능해 수동 위치 조정으로 인한 오류 위험을 줄일 수 있습니다. 이러한 기능은 미세침습 및 고난도·고위험 척추 수술 안전성을 높일 수 있다는 점에서 임상적으로 유효성이 큼니다.

특히 방사선 저선량모드(Low Dose Mode)기능을 탑재해 [그림 2-6] 일반모드 절반수준의 선량으로도 고해상도 영상을 같이 구현할 수 있어 'ALARA'¹⁾ 원칙에도 부합합니다.

1) As Low Reasonably Achievable, 방사선 피폭의 합리적 최소화

자료 출처 : <https://www.Medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/neurological/surgical-imaging-systems/o-arm.html>



3 의료기기 안전

(1) 의료기기 환자안전사고 신고 절차 안내

환자안전사고 의무보고제도 시행

2021년 1월 30일부터 환자안전법 제 14조에 따라 200명상 이상의 병원급 의료기관 및 종합병원은 중대한 환자안전사고 발생 시 보건복지부 장관에 보고하는 것이 의무화되었습니다.

환자안전사고의 정의

환자안전사고란 보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 위해가 발생하였거나, 발생할 우려가 있는 사고를 말합니다. 환자안전사고 중 환자의 사망 또는 심각한 신체적 및 정신적 손상이 발생한 경우, 다른 환자나 부위를 수술한 경우 중대 환자안전사고로 판단하여 의무적으로 KOPS(환자안전보고학습시스템)에 보고해야만 합니다.

원내 의료기기 관련 환자안전사고 발생 시 대처 순서

이에 대응하여, 의공학과 의료기기 안전관리팀은 원내에서 의료기기 관련 환자안전사고 발생 시 대처방안을 마련하였습니다.

의료기기 관련 환자안전사고 발생 시, 오른쪽 대처 순서를 참고하시길 바랍니다.

의공학과에 신고하시는 방법은 내선 3432(의공학과 의료기기 안전관리팀 총괄 내선번호)로 연락하시거나 HIS '의료장비 고장신고등록' 화면에서 '환자안전사고'를 체크하여 고장신고를 하시면 됩니다.

의료기기 관련 환자안전사고 발생 시 대처 순서

- 1 의료기기 부작용 및 안전사고 발생
- 2 의료기기 사용 중지 및 안전 조치 실시
- 3 의공학과에 신고(T.3432 또는 HIS 등록)**
- 4 의공학과 직원 : 부서장에게 보고 및 현장출동
- 5 사고 조사 및 시정 조치 절차 실시

안전사고 HIS 등록 방법

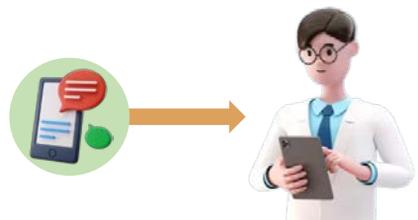
- 1 HIS '의료장비고장신고등록' 접속



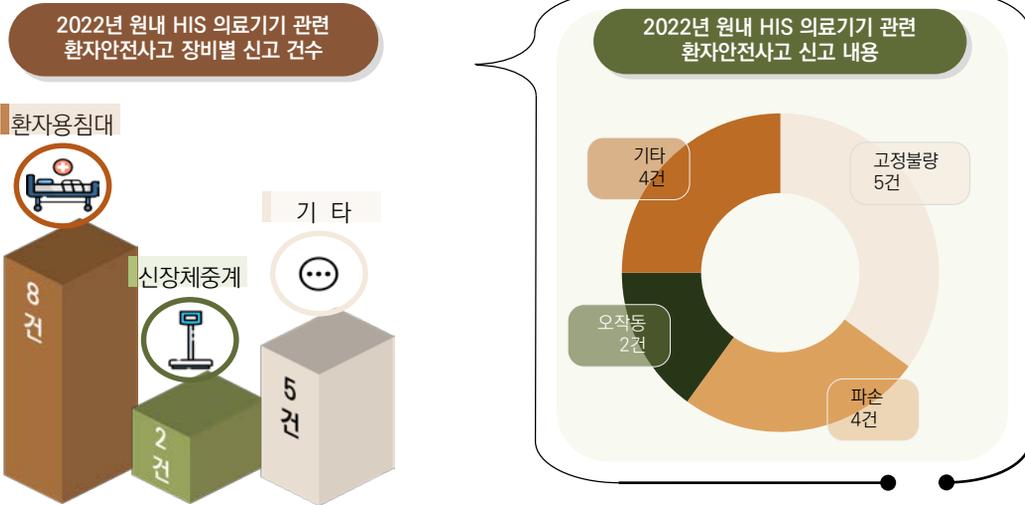
- 2 장비고장내역 환자안전사고 체크



- 3 의공학과 환자안전 리더에게 상시 문자 발송



2022년 원내 HIS 의료기기 관련 환자안전사고 신고 건



2022년 원내 HIS로 신고된 환자안전사고는 총 15건이며, 그 중 대부분이 환자용 침대(8건)와 관련된 내용이었습니다. 신고내용은 고정불량, 파손 등이 주를 이루었으며, 위해 정도는 근접오류¹⁾ 또는 위해 없음이었습니다.

2022년 환자안전 통계연보

전국적으로 발생하는 환자안전사고 데이터는 KOPS에서 발행하는 환자안전통계연보를 통해 확인하실 수 있습니다. 2022년에 보고된 환자안전사고 14,820건 중 의료장비/기구 관련하여 98건이 보고되었고 이 중 위해정도 중증 및 사망은 8건 보고되었습니다.

의료기기 관련 환자안전사고 연도별 보고 현황

구분	2018년	2019년	2020년	2021년	2022년	증감률	
	보고건수(%)	보고건수(%)	보고건수(%)	보고건수(%)	보고건수(%)	전년대비	연평균
의료장비/기구	69(0.7)	125(1.0)	99(0.7)	74(0.6)	98(0.7)	32.4	9.2

(단위 : 건, %)

의료기기 관련 환자안전사고 위해 정도별 보고 현황

구분	근접오류*	위해없음	경중	중등중	중증	사망	합계
	보고건수(%)	보고건수(%)	보고건수(%)	보고건수(%)	보고건수(%)	보고건수(%)	보고건수(%)
의료장비/기구	15(0.3)	27(0.7)	36(0.9)	12(0.7)	3(6.4)	5(3.5)	98(0.7)

(22.1.1~12.31)
(단위 : 건)

의료기기 사용 중 환자안전사고가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우, 앞서 소개 드린 방법으로 의공학과에 신고해주시면, 의공학과에서는 신속한 대처 및 재발 방지 방안을 마련하는데 최선을 다하겠습니다.

1) 근접오류 : 사고가 발생할 뻔했으나 우연한 또는 시의 적절한 중재를 통해 발생이 안 된 경우

자료출처 : 1. 중대한 환자안전사고 가이드라인, 2020.12
2. 2022년 환자안전 통계연보



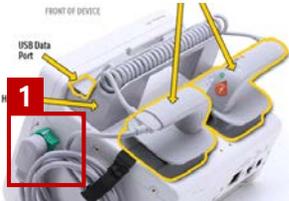
3 의료기기 안전

(2) 의료장비 일상점검 안내 : Defibrillator (HeartStart+)

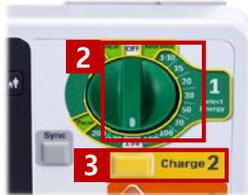


- 1 제조사**
PHILIPS (HeartStart XL+)
- 2 일상점검 주기**
 - ① 점검시행 : 매일 시행
 - ② 기록주기 : 최소 월 1회
- 3 일상점검 항목**
 - ① Energy Test (Battery 모드에서 시행)
 - Paddle 사용 시
 - Test Plug 사용 시
 - ② 충전상태 점검
 - ③ 장비 외관 확인

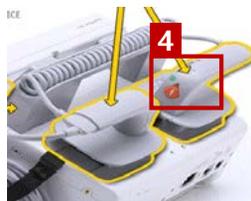
+ 1-1. Energy Test : Paddle 사용 시



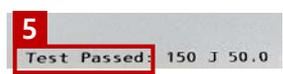
1. Paddle 장착 상태 및 Cable 연결 상태 확인



2. 다이얼 돌려 150J 설정
3. Charge 버튼 누르기



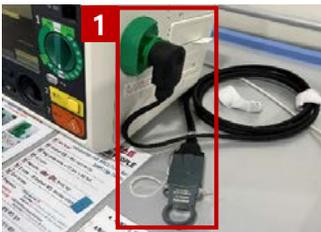
4. Paddle의 양 Shock 버튼 동시에 누르기



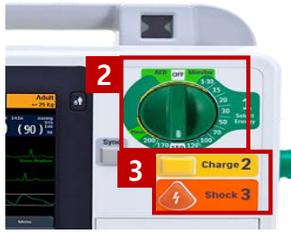
5. Print 용지의 "Test Passed" 확인
6. 화면의 "Shock Delivered" 확인



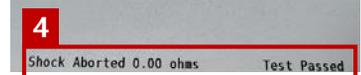
+ 1-2. Energy Test : Test Load Port 사용 시



1. Test Plug 연결 상태 확인



2. 다이얼 돌려 150J 설정
3. Charge -> Shock 순으로 버튼 누르기



4. Print 용지의 "Shock Aborted", "Test Passed" 표시 확인
5. 화면의 "Shock Aborted" 표시 확인



+ 2. 충전상태 점검



- 전원 코드 연결 시 배터리 충전 Indicator의 램프 확인

+ 3. 장비 외관 확인

- 장비 외장, 전원코드 등 상태 확인

원래 Defibrillator는 모델별로 일상점검 방법이 상이하여, 의공학과 뉴스레터에 모델별 일상점검 킷 메뉴얼을 연재하고자 합니다. 사용자분들은 참고하셔서 일상점검 시행에 도움이 되시길 바랍니다. ([다운로드 받으시려면 클릭](#))



01

2023년 대한의공협회 춘계 학술세미나 성료



제 29회 2023년 사단법인 대한의공협회 춘계 학술세미나 및 보수교육이 2023년 7월 15일 차바이오텍스 국제회의실에서 개최되었습니다. 이번 학술대회는 안전관리자의 보수교육을 겸하고 있어 의료기기의 안전관리에 초점을 맞추어 진행되었으며, GE 헬스케어, Intuitive Surgical, Siemens 헬시니어스 등 24개의 의료기기 홍보 부스가 설치되어 첨단 의료기기를 소개하였습니다.

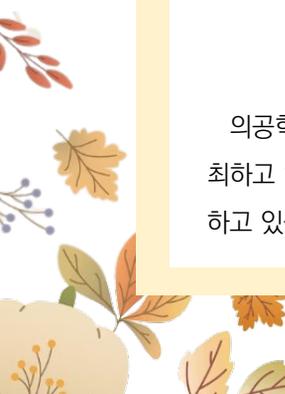
또한 시설 자격증에서 식약처 관리 민간자격증으로 변경된 의료기기 안전관리자 자격 소개 및 의료기기 안전과 관련된 다양한 주제를 통해서 원내에 보유 중인 의료기기 개선 방안에 대한 좋은 정보를 얻을 수 있는 시간을 가졌습니다.

02

의공 학과 도넛 데이



의공학과에서는 조직문화 개선의 일환으로 매월 마지막 주 금요일, 전 직원이 화합할 수 있는 도넛데이를 개최하고 있습니다. 직원 간 안부 및 업무에 대해 다양한 소통 등 유연하고 활력 있는 조직으로 변화하고자 노력하고 있습니다.



03

김덕수 과원 SNUH 인사왕 선정



비본직장생활컴팩트인 인사해법
SNUH 인사왕
 여러분께 공개합니다 #2

의공학과 김덕수 선생님을 칭찬합니다! 중환자실에서 여러 가지 이유로 선생님께 많은 문의와 요청을 드리고 있는데 그럴 때마다 늘 친절하게 응답해주시고 직접 중환자실에 오실 때에도 훈훈한 미소로 인사를 먼저 건네주셔서 기분 좋게 일하고 있어요! 항상 감사합니다.)

평소 많은 부서 분들과 얼굴을 맞대는 일이 자주 있습니다. 담당부서에 방문하여 사용자분들과 자연스럽게 인사하며 의료기기에 대해 얘기하는데, 그런 모습을 좋게 봐주셔서 정말 감사드립니다. 의공학과 곳곳에 저보다 훌륭한 분들이 계신데 운 좋게 제가 인사왕에 선정된 것을 영광으로 생각합니다. 앞으로도 병원 내 모든 분들과 웃으며 인사하는 모습 보여드리겠습니다. 감사합니다. -의공학과 김덕수-

04

김준성 과원 2023년 8월의 친절직원 선정

“의공학과에서 수술장, 핵의학과 등의 의료기기 유지보수 업무를 담당하고 있습니다. 이번에 제가 2023년 8월의 친절직원으로 선정되어 너무 기쁘고 영광스럽게 생각합니다. 병원의 원활한 진료를 위해 수많은 의료기기를 관리하며, 항상 많은 도움을 주시는 의공학과 선생님들과 이 기쁨을 함께 하고 싶습니다. 더 열심히 하라는 의미로 생각하고 앞으로도 더 성실하고 전문적인 자세로 의료기기를 잘 관리하도록 노력하겠습니다.”

-의공학과 김준성-



05 2023년 하반기 의공학과 간부워크숍



2023년 하반기 의공학과 간부워크숍이 8월 25일(금)부터 26일(토)까지 1박 2일로 광고 포레 유스호스텔에서 진행되었습니다. 의공학과 과장님 지도 아래 향후 의공학과의 발전방향 및 전략에 대한 의견을 논의하였고, 보직자간 소통과 화합을 다지는 시간을 가졌습니다

06 책 소개

제 목 : 내 일로 건너가는 법
 저 자 : 김민철
 추천인 : 강재영 과원
 (의공학과 분석기기파트)



‘결정을 하고 그 결정을 옳게 만든다.’

우리는 매일 수많은 선택의 기로에 놓이게 됩니다. 그 선택의 순간, 어떤 기준을 갖고 결정을 내리시나요?

신중함이라는 포장지로 감싸며 선택을 유예 또는 도피했던 경험이 많은 제게, 책 속의 한 구절은 큰 울림을 주었습니다. 신중함은 중요하지만 때로는 신속함이 요구되는 경우도 있습니다. ‘현재를 미루게 되면 나의 행복도 미루어 질 수 있다.’는 생각과 함께, 매순간 최선을 다하는 태도가 중요하다는 것을 깨달았습니다.

‘내 일로 건너가는 법’은 광고 회사의 카피라이터로 일하며 배운 ‘일’에 대한 작가님의 경험과 지혜를 담은 책입니다. 어떤 직업을 가졌든 상관없이, 일이란 단순히 월급을 주는 것이 아니라 우리를 자라게 한다는 작가님을 통해 현명한 직장인의 태도를 배울 수 있었습니다. 하루의 절반의 시간을 보내는 직장에서 행복을 찾고, ‘내 일’을 통해 내일은 더 나은 우리가 되기 위해 ‘내 일로 건너가는 법’을 읽어보시기를 추천해 드립니다.