6-시그마 기법을 이용한 경장영양액 제조의 HACCP 시스템 적용

영동세브란스병원 영양팀

김선정 · 정혜경 · 이승미

Application of Hazard Analysis Critical Control Points System to Enteral Feed Preparation Using 6-sigma Strategy

Sun-Jung Kim, Hye-Kyung Chung, Song-Mi Lee

Department of Nutrition Services, Yongdong Severance Hospital, Seoul, Korea

Purpose: The administration of contaminated diets can contribute to severe infections, negative publicity of the hospital and huge financial loss. This study examined the microbiological quality of enteral feeds in order to help improve the process of the enteral feed preparation, storage, and delivery.

Methods: The Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) system was implemented to control the level of microbiological contamination of enteral feeding formulations using a 6-sigma strategy, which was processed using the DMAIC method. The effectiveness of the 6-sigma activity was measured using the defect case, which is over the British standard of 10^2 CFU/ml in enteral feeds.

Results: By performing the 6-sigma activity, the microbiological quality of enteral formulas were improved 2.20 σ to 6.00 σ ($P=0.009$). There were more defect cases in the concentrated enteral feeds than the standard or diluted enteral feeds before implementing the HACCP system.

Conclusion: These results showed that the implementation of HACCP can help protect against microbial contamination and will be required in the near future for better quality control of enteral feeds. In addition, these results may be applicable to setting up a standard Korean microbiological control in enteral tube feeding. (JKSPEN 2007;1(1):5-12)

Key Words: Enteral tube feeding, Microbiological control, 6-sigma, HACCP

중심 단어: 경장영양액, 미생물 품질 관리, 6-시그마, 위해요소중점관리

서론

병원에서의 급식 위생 사고는 의료기관의 이미지 실추, 막대한 경제적인 손실 등 추산할 수 없을 정도의 큰 피해를 초래한다. 병원 급식을 비롯한 집단 급식에 있어서 급식 위생사고의 위험성은 항상 존재하므로 사전에 방어할 수 있는 체계, 즉 HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point, 위해요소중점관리) 시스템 도입이 무엇보다 시급하다는 사실에 급식관리 종사자들은 충분히 공감하고 현장에서 최선을 다해 노력하고 있다. 최근 식중독 사고의 지속적인 증가로 국가적 차원에서 안전하고 위생적인 환자 급식을 위한 HACCP 시스템 도입이 강화되고 있는 실정이라서 반드시 각 단체 급식소에서 실천되어야 할 과제가 되었다.^{1,2}

경장영양이란 위장관 기능이 정상이나 입으로의 음식물 섭취가 부족한 경우 적절한 영양공급을 위해 가장 우선적으로 고려되는 영양집중지원(nutrition support) 방법이다. 국내 병원에서의 경장영양액 사용은 1980년대까지만 해도 계란, 우유, 주스를 비롯한 여러 가지 생식품을 믹서기로 갈아서 체에 곁게 거른 고농도 유동액인 혼합영양액이 주된 형태였으나 1990년대 초 상업용영양액이 국내 시장에 소개됨으로써 새로운 전환을 맞게 되었으며 현재는 약 20여 가지의 제품을 국내 시장에서 구입할 수 있게 되었다.³ 경장영양액이 혼합 제조식에서 상업용 제제로 변경되면서 제조 시의 어려움을 줄일 수 있을 뿐 아니라 영양 성분의 질적인 우수성 및 멸균 처리에 따른 위생 안전 확보, 영양액의 균일화에 따른 지속 주입 등을 가능하게 하였고 과거 주로 사용되었던 혼합영양액으로는 기대하지 못했던 조기 경장영양 시행과 경장영양액에 약리적 활성을 지닌 영양소 첨가를 통해 임상적 결과를 향상시킴으로써 의학적 치료의 새로운 국면을 유도하는 영향 요인으로 주목 받고 있다.³

경장영양액은 다양한 미생물이 성장하기에 매우 좋은 매개체로써 여러 논문에서 이들 미생물들, 즉 *Escherichia coli*, *Klebsiella sp*, *Proteus sp*, *Salmonella enteritidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacillus cereus*, *Staphylococcus aureus* 및 yeasts의

책임저자 : 이승미, 영동세브란스병원 영양팀

☎ 135-270, 서울시 강남구 언주로 612

Tel: 02-2019-2950, Fax: 02-3463-4670

E-mail: nutrpine@yuhs.ac

접수일 : 2007년 12월 4일, 게재승인일 : 2007년 12월 21일

분리 검출을 보고하고 있다.⁴ 경장영양액의 오염원으로 제조 시 사용되는 청결하지 못한 각종 기구나 용기 및 작업대 표면, 경장영양액의 제조 원료 및 제품 자체, 경장영양액의 부적절한 보관 및 공급 방법, 작업자 및 공급자의 비위생적인 취급 그리고 공급 용기의 부적절한 사용 등이 보고되고 있다.⁵⁻¹¹ 근래에는 경장영양액의 박테리아 오염을 최소화 혹은 제거하기 위하여 HACCP 시스템을 이용하는 것이 적절하다고 제시되고 있다. 이에 선진국은 물론 브라질, 필리핀 등의 개발도상국에서조차 병원 급식 중 경장영양액의 품질 관리를 위한 위생관리 체계는 이미 정례화되어 있는 실정이다.¹²⁻¹⁴

한편, 6-시그마란 비즈니스의 성공을 달성하고, 유지하고, 극대화하는 것을 목적으로 가장 체계적이고 혁신적이며 구체적인 방법론을 갖추고 있는 품질혁신 경영기법이다. 6-시그마는 고객의 요구에 대한 철저한 이해, 사실정보, 데이터 및 통계 분석의 능숙한 사용과 비즈니스 프로세스의 관리, 향상, 재설계에 대해 면밀한 주의를 기울임으로써 이루어진다.¹⁵ 국내 6 시그마 활동에 대한 보고는 주로 제조업 분야,¹⁶ 작업 공정의 최적화¹⁷ 및 의료서비스 분야의 효율성 개선¹⁸을 목표로 최근 각광을 받고 있는 경영혁신 방법이다. ‘시그마(σ)’는 그리스 알파벳 소문자로 모집단의 ‘표준편차’를 나타내며 통계적 표시로 사용되는 부호이다. 표준편차를 감소시키는 것은 데이터의 변동 폭을 줄이는 것이고 이로써 6-시그마 성과가 있음을 설명할 수 있다. 시그마 값은 수학적 공식으로 계산될 수 있는데, 예를 들어 100만개의 제품 중에서 3.4개의 불량품이 있는 경우, 즉 양품의 비율(수율)이 99.9997%인 경우 시그마 값을 6으로 본다. 양품의 비율이 낮아질수록 시그마 값은 낮아져 불량률은 높은 것이고 6시그마 성과가 적다고 볼 수 있다.¹⁵ 6-시그마 기법은 여러 가지인데 이중 define, measure, analyze, improve, control의 5단계인 DMAIC은 HACCP의 위해 요인 규명, 관리 한계 설정, 모니터링, 검증, 기록관리를 하는 7가지 원칙과 유사한 흐름을 가진다고 볼 수 있겠다.¹⁹

본 연구는 대부분 면역력이 저하되어 있는 경관급식 환자에게 공급되는 경장영양액의 제조 및 공급 과정에 HACCP 시스템을 적용시켜 경장영양액의 미생물적 품질을 개선하고자 6 시그마 기법을 이용하여 시행되었다.

대상 및 방법

1. 연구 대상 및 기간

본 연구는 서울에 위치한 750병상 규모의 종합병원 영양부서에서 2002년 8월부터 2002년 12월까지 시행하였다. 6-시그마 활동 및 적용 범위는 경장영양액 제조 및 공급 전반

에 걸친 과정에 HACCP를 적용하는 것으로 하였다.

2. 연구내용 및 방법

본 6-시그마 활동에는 영양팀장(Project owner: PO), 영양사 2명, 조리원 2명, 간호사 2명 및 진단검사의학과 직원 1명 그리고 Black belt 6-시그마 전담요원 1명의 총 9명으로 구성되었다. 활동 방법으로는 6-시그마 기법 중 DMAIC (Define-Measure-Analyze-Improve-Control)를 이용하여 다음과 같은 단계로 진행되었다.

1) Define (정의) 단계: 정의 단계는 최종 연구 목표를 정의하고 문제점을 파악하며 또한 연구를 통하여 얻을 수 있는 기대효과를 추정해 보고, 연구의 범위를 정의하는 단계이다.

본 연구 활동에서는 경장영양액의 품질에 영향을 주는 요인을 파악하기 위해 여러 차례 팀원 간 브레인스토밍뿐 아니라 병동 간호사 및 환자 보호자와 개인별 면담 조사를 실시하였다. 조사 내용을 근거로 제조 과정 및 공급에 영향을 주는 요인들을 정리한 후 각각을 10점 척도로 평가하여 품질기능전개(QFD, Quality Function Deployment)를 작성하였다. 또한 경장영양액의 제조 및 공급 과정을 COPIS (Customers, Outputs, Process, Input, Supplier) 개념으로 면밀하게 작성하였으며 도출된 여러 영향 요인들 중 가장 중요한 요인을 핵심 개선 대상인 CTQ (Critical To Control)로 정의하였다. 참고로 본 6 시그마 활동에서의 CTQ는 HACCP 시스템에서의 제조 과정 중 위험 요인을 중점적으로 관리하는 중점관리 위해 요소(critical control point, CCP)와 일맥상통하는 개념으로 문제 요인을 미리 알아내어 사전에 통제함으로써 위생사고를 철저히 예방할 수 있다는 질적 관리와 일맥상통하는 개념이다.

2) Measure (측정) 및 Analyze (분석) 단계: 이 단계에서는 정의 단계에서의 핵심 개선대상으로 지적된 경장영양액의 위생적 품질 평가 방법 및 기준을 설정하고 시그마 수준을 측정하였다.

HACCP 원칙에 의거해 볼 때 경장영양액 제조 과정에서 품질은 미생물적 평가가 필수적인 것을 고려하여 경장영양액의 제조와 공급 과정 그리고 이에 영향을 주는 요인에 따라서 경장영양액 샘플을 수집하였다. 즉 정의단계에서 경장영양액 제조 및 공급 관련 영향 요인으로 도출된 담당 조리원, 제품 종류, 제조 유형, 제조시간, 제조 후 실온 보관시간, 제조가 완성된 경장영양액과 희석용 물의 온도, 작업장의 온도 및 습도를 조사하였다. 담당 조리원 2인의 제조자 간 차이를 확인하기 위해서 근무 일수를 각각 9일로 조정하여 시행하였다. 제조 유형은 세 가지로 분류하여 완제품을 그대로 소독병에 담아 제공하는 표준영양액, 표준

영양액에 물만 첨가하는 희석영양액 그리고 완제품에 표준 분말제제 및 단백질 분말 제제를 첨가하는 농축영양액으로 나누어 조사하였다. 본 활동 전후의 시그마 향상 정도를 평가하기 위하여 개선 전 1차 수집 기간은 2002년 8월 12일부터 9월 2일까지, 개선 후 2차 수집 기간은 2002년 11월 6일부터 2002년 11월 23일까지 조사하였다.

경장영양액의 미생물적 품질 기준은 표준 평판 군수 (Total mesophilic aerobic plate count, colony forming unit = CFU/ml)로 정의하여 본원 진단검사의학과 미생물파트에서 세균배양검사를 통해 시행하였다. 세균배양검사는 균일화된 경장영양액 0.001 ml과 0.01 ml를 각각 취하여 Mueller Hinton agar (Becton Dickinson)에 접종한 후 35°C에서 48시간 배양하여 각각의 배지에서 자란 세균의 종류대로 집락수를 세고 전통적인 생화학적 방법을 이용하여 세균을 감별하였다.

경장영양액의 미생물적 품질 기준은 일반 세균 수의 수준을 10^2 CFU/ml인 것을 기점으로 이 수준을 넘는 것을 품질에 문제가 있는 불량(Defect)으로 정의하여 시그마 값을 구하였다.

통계분석을 통해 각 미생물의 발생 건수의 정도를 비교하고 각 지포간 상관관계를 분석하였다. 또한 시그마 값을 산출하여 현재의 수준을 평가하였다. 이렇게 분석된 통계수치를 갖고 경장영양액 품질에 영향을 미치는 요인에 대한 해석을 시행하였으며, 문제점이 있는 부분에 대해서는

개선할 수 있는 방안을 모색하였다.

3) **Improve (개선) 및 Control (관리)**: 모색된 개선 방안들을 실제 업무에 적용시키고 계속적으로 경장영양액 미생물적 품질을 평가하는 지표들을 수량화된 데이터로 수집하여 개선의 여부를 평가하였다. 개선된 결과를 지속적으로 유지하기 위하여 어떤 행위를 누가, 언제부터, 시행할 것인지를 계획하였다.

3. 통계 분석

본 연구의 결과는 Minitab 12.2를 사용하여 시그마 값을 구하였고, SAS 9.1로 카이제곱 검정 및 상관관계를 분석하였다.

결 과

1. 정의 단계 활동 결과

본 활동의 최종 연구 목표는 경장영양액의 제조 및 공급 전반의 위생적인 품질관리 향상으로 이의 개선을 위한 사항들을 팀원간 논의 및 보호자, 간호사 면담 등을 조사한 결과는 크게 세가지 영역으로 나누어 제시할 수 있었다. 즉 영양부서에서는 주로 제조실 환경 및 관리에 대한 문제점들이 지적되었고, 병동에서는 경관유동식이 환자에게 공급되기까지 발생 가능한 문제점들이 지적되었으며, 보호자들로부터는 일정한 경장영양액 공급과 관련된 문제점들이 지

Requirements		Rating	Characteristics/Measures				
			Environment of the formulation room	Revision of OCS	Method of the enteral formula for mutation	Method of the delivery enteral feeds	Standard guideline of enteral feeds management
Form the Nutrition Service Dept.	Improve the ventilation and temperature of the enteral feeding formulation room.	3	9		3		3
	Needs for automatic labeling system through the revising of the OCS program	5		3	1	1	
	Needs for checking system of time & temperature of the enteral feeds during the formulation	5	3		3		9
From the nurse of the ward	Attach the patient's label even to the liquid formula cans	5		3	1	1	
	Reconsider the high risk of contamination of the enteral feeds formulation on the ward after the diet order entry time	1			9		3
	Request for the delivery during the evening time	5		3	1	3	3
	Needs for special care based on the ward characteristics	3		1		1	1
From the patients and the patient's caregivers	Recheck the volume or enteral diet order. Sometimes the volume of enteral diets is not uniform.	5			9	1	1
Importance			42	48	93	33	80

*OCS = order communication system.

Fig. 1. The QFD chart of the application of HACCP system to enteral diet formulation.

Fig. 2. Flow diagram of enteral formula modification, storage, and distribution and critical control points (CCP).

적되었다.

제시된 항목들을 QFD 차트에 정리한 후 팀원들에 의해 10점 만점으로 점수화한 결과 9점을 부여 받은 네 가지 높은 영향요인이 지적되었는데 첫째, 제조실 환경 측면에서 제조실이 덥고 먼지가 많은 점, 둘째, 처방 변경으로 인해 병동 간호사에 의한 용량 분배와 같은 간단한 제조 시 오염 가능성이 있는 점, 셋째, 제조 측면에서 제조 단계별로 경장 영양액의 온도 및 소요시간을 측정을 하지 않는 점과 넷째, 작업자간 업무 방식 차이로 일정한 경장영양액 공급이 되지 않는 점이 지적되었다(Fig. 1). 이들 요인 각각에 대하여 가중치를 적용하여 계산한 결과 경장영양액 제조 방법 개선이 93점으로 품질 향상을 위해 가장 실천 가능한 연구 범위로 지정되어 본 프로젝트의 핵심 개선 대상인 CTQ는 위생이 확보된 경장영양액 제조로써 이에 대한 객관적인 평가 척도를 경장영양액의 미생물 수로 정하여 시그마 활동을 시행하게 되었다(Fig. 1).

경장영양액의 제조 및 공급 과정을 정리한 표는 Fig. 2와 같으며 HACCP 측면에서 미생물 오염의 위험성이 높은 단계인 중점관리요소(Critical Control Point, CCP)로써 경장영양액 보관 용기의 세척과 소독 과정, 사용되는 물을 식히는 과정, 경장영양액을 희석 혹은 농축하는 과정, 그리고 재료의 중량을 측정하는 과정이 지적되었다.

2. 측정 및 분석 단계 활동 결과

위생적 경장영양액 품질 유지를 위한 불량률의 기준은 일반세균 수가 10^2 CFU/ml가 넘는 것으로 정의(Fig. 3)하였으

Fig. 3. The defect level of colony forming unit of enteral formulas.

며 수집된 경장영양액의 샘플의 수는 2명의 작업자, 3가지의 경장영양액 종류, 3가지의 제조 유형에 따라 개선 전후 각각 54개씩 총 108개를 수거하였다.

미생물 조사분석 결과 2명의 조리원과 경장영양액 종류는 미생물 발생에 아무런 상관관계를 보이지 않았으나 경장영양액의 유형에 대해서는 높은 상관관계를 보였다. 이를 근거로 각각의 영양액 즉, 표준영양액, 희석영양액, 농축영양액을 대상으로 미생물 발생 정도를 분석한 결과 농축영양액의 미생물 발생이 18건 중 14건(78%)으로 표준영양액 3건(17%), 희석영양액 4건(22%)보다 유의적으로 발생이 높은 것으로 나타났다(Table 1, Table 2, $P=0.0002$).

개선 전 단계에서 불량률의 기준인 10^2 CFU/ml에 의거하여 시그마 수준을 계산한 결과에서는 2.396 σ 이었고, 개선 가능한 목표 수준은 3.585 σ 로 제시되었다.

제조 소요 시간에 따른 미생물 분석을 수행한 결과 제조 소요시간이 2분을 초과하는 경우 미생물 발생 정도는 유의적이지 않았는데(Table 3, $P=0.1215$), 농축 영양액의 대부분이 이에 해당했다. 제조가 완료된 후 실온 방치 시간에 따른 미생물 발생은 차이가 없는 것으로 나타났으며, 희석영양

Table 1. Microbiological quality of enteral formulas by the type of formula before implementation of HACCP** system

Sample No.	Types of enteral formulas (CFU [§] /ml)		
	Standard formula*	Diluted formula [†]	Concentrated formula ^{‡†}
1	SCN [¶] 10	<i>Bacillus</i> species 1.0×10 ²	<i>Bacillus</i> species 5×10 ²
2	No growth	No growth	SCN [¶] 1.1×10 ²
3	<i>α-streptococcus</i> 1.0×10 ³	No growth	SCN [¶] 80
4	No growth	No growth	No growth
5	No growth	No growth	SCN [¶] 10
6	No growth	No growth	No growth
7	No growth	No growth	<i>Enterococcus faecalis</i> 1.6 ×10 ²
8	No growth	No growth	<i>α-streptococcus</i> 3.0×10 ²
9	No growth	No growth	<i>Bacillus</i> species 1.8×10 ²
10	No growth	<i>Bacillus</i> species 3.0×10 ²	<i>Bacillus</i> species 5.0×10 ²
11	No growth	No growth	<i>Enterococcus faecalis</i> 10
12	No growth	No growth	No growth
13	No growth	No growth	No growth
14	No growth	No growth	Yeast 10
15	No growth	<i>Bacillus</i> species 3.0×10 ²	SCN [¶] 20
16	No growth	No growth	<i>Bacillus</i> species 3.0×10 ²
17	SCN [¶] 10	SCN [¶] 10	GNFB 1.0×10 ²
18	No growth	No growth	<i>Bacillus</i> species 1.1×10 ²

*Standard formula = liquid type formula with no modification; [†]Diluted formula = standard formula with adding some boiled water; [‡]Concentrated formula = standard formula with protein modular or standard powder formula to increase the specific nutrients; [§]CFU = colony forming units; ^{||}GNFB = Glucose non-fermentable bacilli; [¶]SCN = Staphylococcus coagulase negative; **HACCP = Hazard Analysis Critical Control Points.

Table 2. Number of contaminated enteral feed by the three types of modification & 6-sigma activity

6-sigma activity	Standard formula* (n=18)	Diluted formula [†] (n=18)	Concentrated formula [‡] (n=18)	P-value
Before	3	4	14	0.0002
After	3	3	4	0.885
P-value (before vs. after)	1.000	0.674	0.0009	

*Standard formula = liquid type formula with no modification; [†]Diluted formula = standard formula with adding some boiled water; [‡]Concentrated formula = standard formula with protein modular or standard powder formula to increase the specific nutrients.

Table 3. Number of contaminated enteral feed by the duration of preparation & 6-sigma activity

6-sigma activity	< 1 minute	1 ~ 2 minutes	≥ 2 minutes	P-value
Before	3/16	12/27	6/11	0.1215
After	0/13	4/20	6/21	0.1114

* Contamination ratio = the number of contaminated enteral feed/total number of enteral feed for the each duration of preparation.

액에 사용된 물(섭씨 100°C 이상 끓여서 식힌 물)의 온도 역시 유의적인 상관관계는 나타나지 않았고, 제조실의 평균 온도와 평균 습도는 각각 27.4°C, 60.25%로 측정되었고 경장영양액의 미생물적 품질에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났다.

3. 개선 및 관리 단계 활동 결과

개선 전 결과를 고려하여 경장영양액의 미생물적 품질을 향상시키기 위한 업무지침을 마련하고자 논의한 결과 개선 효과가 크고 통제가 용이한 사항들 중 정기적인 미생물 검

사, 경장영양액 보관을 위한 냉장시설 확충 및 제조 시 위생장갑 착용이 개선 대상으로 제시되었다. 또한 개선효과는 다소 적지만 통제가 가능한 사항으로는 업무 표준 지침서 마련, 제조실 입구 소독 발판 마련, 제조실 수세대 개선, 제조 시 1회용 마스크 착용, 면행주 대신 종이 타올 사용, 캔 개봉 시 알코올 솜을 이용한 캔 입구 소독, 환자 레이블의

Fig. 4. The sigma value of before and after of 6-sigma activity.

OCS (Order Communication System) 자동 작성이 제시되어 이들에 대한 각각의 개선 활동을 2차로 시행하였다.

개선활동의 결과를 확인하고자 2차 경장영양액 샘플을 수집하여 미생물 발생을 확인 한 결과는 Table 2와 같이 미생물 발생 건수가 표준영양액 3건(17%), 희석영양액 3건(17%), 농축영양액 4건(22%)으로 유의적인 차이를 보이지 않았다. 미생물 분석 결과를 불량 기준을 적용하여 시그마 수준을 계산한 결과 6.000σ로 1차 결과 시 예측되었던 목표인 3.585σ를 훨씬 초과하였다(Fig. 4).

농축 영양액의 경우 미생물 발생 건수가 시그마 활동 후에 유의하게 감소(Table 2, Table 4, $P=0.0009$)하였음을 확인할 수 있었다. 결과적으로 시그마 활동을 통해 경장영양액 품질 위생 불량 수준인 10^2 CFU/ml를 거의 초과하지 않아 경장영양액의 미생물적 품질이 완벽하게 개선되었음을 확인할 수 있었다.

개선된 경장영양액 제조 시의 품질 관리 결과를 유지하기 위한 방안으로는 연 2회에 미생물 검사를 주기적으로 실시하고, 제시된 개선안을 근거로 담당조리원이 일일 위생점검 리스트를 작성하고 담당 조리원 변경 시 담당 영양

Table 4. Microbiological quality of enteral formulas by the types of formula after implementation of HACCP** system

Sample No.	Types of enteral formulas (CFU [§] /ml)		
	Standard formula*	Diluted formula [†]	Concentrated formula [‡]
1	No growth	<i>Bacillus</i> species 10	No growth
2	No growth	No growth	No growth
3	<i>Bacillus</i> species 10	No growth	SCN [¶] 70
4	No growth	No growth	No growth
5	No growth	No growth	No growth
6	No growth	SCN [¶] 50	<i>Bacillus</i> species 10
7	No growth	No growth	No growth
8	No growth	No growth	No growth
9	No growth	<i>Enterococcus faecium</i> 10	No growth
10	No growth	No growth	No growth
11	No growth	No growth	No growth
12	<i>Bacillus</i> species 10	No growth	SCN [¶] 1.0×10^2
13	No growth	No growth	No growth
14	GNFB 30	No growth	No growth
15	No growth	No growth	<i>Enterococcus faecium</i> 70
16	No growth	No growth	No growth
17	No growth	No growth	No growth
18	No growth	No growth	No growth

*Standard formula = liquid type formula with no modification; [†]Diluted formula = standard formula with adding some boiled water;

[‡]Concentrated formula = standard formula with protein modular or standard powder formula to increase the specific nutrients; [§]CFU = colony forming units; ^{||}GNFB = Glucose non-fermentable bacilli; [¶]SCN = Staphylococcus coagulase negative; **HACCP = Hazard Analysis Critical Control Points.

사가 직접 직무 교육을 시행하며, 시설팀에 개선 전 여름철 제조실 온도와 습도 개선을 위한 전반적인 작업장 환경 진단 및 개선 그리고 제조 시 사용하는 정수기의 위생 점검을 의뢰하는 안들이 제시되었다.

고찰

본 연구는 6 시그마 기법을 이용하여 경장영양액 제조 과정에 HACCP 시스템을 적용시킴으로써 경장영양액의 위생 안전, 즉 미생물적 품질을 개선하고자 시행하였다. 연구결과 경장영양액의 제조 및 공급 과정에서 품질 개선을 위해 가장 핵심적이고 통제가 적절한 연구 대상으로 경장영양액의 제조과정이 선정되었고 여러 단계, 즉 DMAIC의 시그마 활동을 거쳐서 경장영양액의 품질이 2.396σ 수준에서 6.000σ로 개선되는 결과를 확인하였다. 특히 경장영양액 제조 과정 각각의 면밀한 분석을 통해 업무 표준화를 마련하였고 미생물 검사를 통해 확인함으로써 개선 전 목표였던 3.585σ 수준을 초과하여 6 시그마를 달성했다는 점에 개선활동의 효과가 매우 컸음을 확인할 수 있었다.

경장영양액 제조 및 공급과정에 대한 HACCP 시스템 적용 연구는 여러 논문을 통해 발표되고 있다. Oliveira 등⁶은 기존의 경장영양액 제조에서부터 저장, 환자에게 공급까지의 전 과정을 HACCP의 원칙에 의거하여 업무를 재정비하고 위해 요소 파악 및 추서관리 등을 하였을 뿐 아니라 미생물 검사를 시행하였다. 연구 결과 경장영양액의 일반세균 수를 10⁵ CFU/ml에서 10¹ CFU/ml 이하로 낮추었는데, 이는 본 연구의 개선 후 결과 미생물 발생이 10² CFU/ml 이하로 감소된 것과 매우 유사하며 HACCP 시스템이 경장영양액 위생안전 확보를 위해 매우 유용함을 동일하게 제시하고 있다. Lucia Rocha Carvalho 등¹⁰은 116개의 경장영양액을 HACCP에 의거하여 분석한 결과 분말이나 원재료를 이용한 경장영양액 제조가 완제품 경장영양액보다 coliforms 및 mesophilic 박테리아가 유의적으로 높음을 보여 본 연구 결과 분말제제를 사용하는 농축영양액에서 미생물 수가 가장 많이 발견된 결과와 일치함을 확인할 수 있었다. 또한 이 논문에서는 제조 시의 사용 기구에 대한 미생물 검사를 시행한 결과 재료의 무게를 측정하는 기구인 저울 혹은 혼합시키는 기구인 블렌더, 혼합 용기 그리고 기기 세척에 사용되는 작업대 표면에 이르기까지 오염 가능성이 높음을 함께 제시하였다.

경장영양액은 환자식 급식서비스 분야 중 유독 경장영양액 제조 및 공급과정만을 분리하여 관리하도록 철저한 위생관리가 요구되고 있다.⁴ 국제적으로도 미생물적 품질 기준이 몇 가지 제시되고 있는데 영국 기준에 따르면 Meso-

philic bacteria <10² CFU/ml 그리고 1 ml당 Coliform 과 *E. coli*가 전혀 없음이 제시되고²⁰ 있고, 미국 FDA (Food and Drug Administration)는 Mesophilic bacteria <10⁴ CFU/ml와 Coliform과 *E. coli*가 <3 CFU/ml를 제시²¹하고 있다. 두 가지 수준이 다른 이유는 아마도 사용하는 경장영양액의 주원료가 간단한 제조과정이 수반되는 분말제제나 아니면 바로 사용이 가능한 완제품이냐에 따라서 또한 제공되는 병원의 환경에 따라서 달리 제시되는 것으로 예측된다.

우리나라에서는 2007년 의료기관서비스 평가에서 경장영양액 제조 시의 위생적 관리를 위해 별도의 공간을 마련하여 제조하는지, 사용하고 남은 원재료의 냉장보관 관리 유무 등이 평가 항목으로 제시되고²² 있으나, 아직도 미생물적 품질 기준에 대한 제시는 없는 실정이다. 하지만 2006년 식대 보험화 이후 국내 병원을 대상으로 시행한 경장영양액 실태조사 보고²³에서 일반 식품을 이용한 혼합영양액의 제조가 여전히 이루어지고 있는 실정을 고려할 때 보다 엄격한 기준의 적용, 즉 일반 세균 수 10² CFU/ml 미만인 경우가 적절한 것으로 제시되는 바이며, 경장영양액 제조를 위한 작업 환경과 사용하는 경장영양액의 원료가 다른 타 병원 영양부서에서도 미생물 기준 검토에 대한 연구가 더욱 활발히 이루어져야 할 것이다.

한편, 병원 급식서비스 분야에서의 6 시그마 활동에 대한 적용이 일부 보고되었는데,^{24,25} 정 등은 병원 급식의 환자만족도 및 서비스 품질 개선을 목적으로 6시그마 기법을 활용한 결과 급식 품질 지수를 2.11σ에서 2.49σ로, 환자만족지수는 1.88σ에서 2.43σ로 환자 급식 만족도는 2.04σ에서 2.47σ로 향상시켰다고 보고하였다.²⁵ 본 연구 결과에서도 6 시그마 활동을 통해 경장영양액의 미생물적 품질 개선을 유도할 수 있어서 다시 한번 6 시그마 경영기법의 급식서비스 분야에서의 활용 효과를 효과로 확인할 수 있었다.

결론

본 연구 결과 HACCP 시스템을 적용하기 위해 6 시그마 활동을 시행한 결과 경장영양액 제조 시의 미생물적 품질을 유의적으로 향상시킬 수 있었다. 우리나라의 경우 아직까지 관련 학회에서 경장영양액의 미생물적 품질 기준을 제시하고 있지 못하고 있는 실정이므로 본 연구의 결과가 기준 설정 시 활용되었으면 한다. 또한 본 연구는 영양부서에서 제공하는 50여 개 이상의 환자 식사종류 중 위생관리의 중요성이 가장 강조되는 경장영양액의 제조 시 HACCP 시스템을 적용해 보았다는 데 의의가 크다고 생각한다. 향후에는 보다 안전한 경장영양액 급식을 위해 영양부서에서 병동으로 공급된 경장영양액을 경관 급식 환자에게 공급하

는 단계에까지 연구가 확대 시행되어 병동 경장영양액 보관 및 공급 관리 표준 지침서 개발 시 활용되어야 할 것이다.

감사의 글

본 연구의 미생물검사를 담당해주신 영동세브란스병원 진단검사의학과 김광우 과장님과 6-시그마 기법 적용에 도움을 주신 GE Medical Korea의 박정흠 과장님께 다시 한번 감사를 드립니다.

REFERENCES

1. Kwak TK, Joo SY, Lee SM. Applying HACCP for microbiological quality control in hospital foodservice operations. *Korean J Food and Cookery Sci* 1992;8(2):123-35.
2. Lee JS, Kwak TK, Kang YJ. Development of the hospital foodscience facility evaluation tools based on the general HACCP-based sanitation standards and guidelines. *Korean J Food and Cookery Sci* 2003;19(3):339-53.
3. Lee SM. Enteral formulas. The 4th academic congress of the Korean Society of Parenteral and Enteral Nutrition; 2004: 35-44.
4. Leeuw IH, Vanderwoude MF. Bacterial contamination of enteral diets. *Gut* 1986;27:51-7.
5. Oliviera MH, Bonelli R, Aidoo KE, Batista CRV. Microbiological quality of reconstituted enteral formulations used in hospitals. *Nutrition* 2000;16:729-33.
6. Oliveira MR, Batistat CRV, Aidoo KE. Application of hazard analysis critical control points system to enteral tube feeding in hospital. *J Hum Nutr Dietet* 2001;14:397-403.
7. Freedland CP, Roller RD, Wolfe BM, Flynn NM. Microbial contamination of continuous drip feedings. *JPEN* 1988;13: 18-22.
8. Hsu TC, Chen NR, Sullivan MM, Kohn-Keeth CL, Meints AS, Shott S, et al. Effect of high ambient temperature on contamination and physical stability of one-liter ready-to-hang enteral delivery systems. *Nutrition* 2000;16:165-7.
9. Vanet VW. Closed versus open enteral delivery systems: a quality improvement study. *NCP* 2000;15:234-43.
10. Lucia Rocha Carvalho M, Morais TB, Amaral DF, Siggulem DM. Hazard analysis and critical control point system approach in the evaluation of environmental and procedural sources of contamination of enteral feedings in three hospitals. *JPEN* 2000;24:296-303.
11. Arias ML, Monge R, Chavez C. Microbiological contamination of enteral feeding solutions used in Costa Rican hospitals. *ALAN* 2003;53(3):277-81.
12. Campbell SM. Preventing microbial contamination of enteral formulas and delivery systems. Columbus, Ohio:Ross Laboratories;1995.
13. Kinsey GS. Preventing contamination during enteral feedings. *Nursing* 1995;25(3):20-1.
14. Yen PK. Tube feeding safety. *Geriatr Nurs* 1997;14:40-1.
15. Pande PS, Neuman RP, Cavannagh RR. The six sigma way. Seoul:Mupurae Co;2001.
16. Hwang SG. Analysis of a food waste conversion process using 6 sigma methodology. Master thesis. Graduate school, Changwon National University, 2005.
17. Wi KB. Optimization of crankshaft pin grinding process using 6 sigma methodology. Master thesis, Graduate school, Changwon National University, 2005.
18. Kim MY, Park HJ, Park HM, Sohn KH, Choi KE, Park YH. The improvement of clinical pharmacokinetics service efficiently by using 6-sigma method. *J Korean Soc Health-Syst Pharm* 2001;18(2):251-64.
19. Park SH, Lee MJ, Jung MY. 6 Sigma theory and application. Seoul: KSA; 1999.
20. Anderton A, Howard JP, Scott DW. Microbiological control in enteral feeding. Summary of a guidance document prepared on behalf of the Committee of the Parenteral and Enteral Nutrition Group of the British Dietetic Association. *Hum Nutr Appl Nutr* 1986;40A:163-7.
21. Food and Drug Administration. Compliance Program Guidance Manual CPGM 23, 1995.
22. Korean Health Industry Development Institute. 2007 Guidelines for Hospital Evaluation Program. 2007:285-300.
23. Kim EM, Kim WK, Chung HK, Lee SM. The national survey for the tube feeding diet management of hospitals according to the introduction of the health insurance coverage in 2006. The 5th academic congress of the Korean Society of Parenteral Enteral Nutrition. 2005:125-40.
24. Lee JS, K SJ, Lee JS, Lee SM, Shu EK. The improvement of customer satisfaction and financial benefits by menu re-engineering and 6 sigma activity. *Korean Soc of Quality Assoc in Health Care (Autumn)*;2002:305.
25. Chung SH, Yeon HS, Sohn CM. The improvement of hospital food service in quality and customer satisfaction by using 6-sigma strategy. *J Korean Diet Assoc* 2007;13(4):331-44.