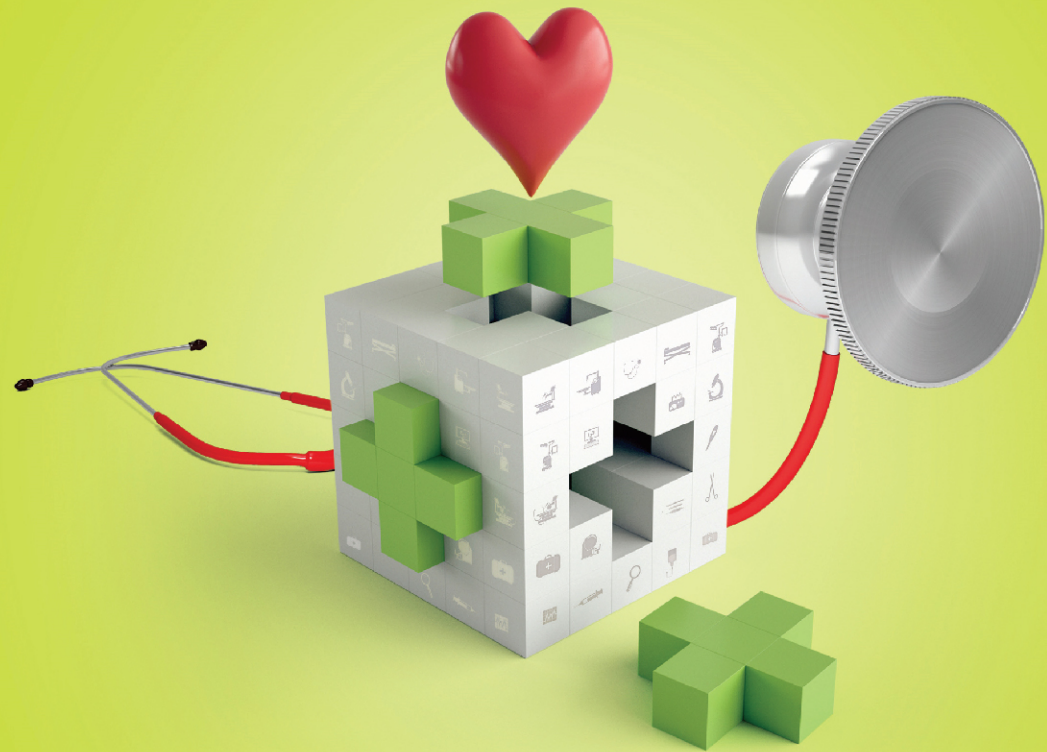


안전한 의료기기 사용! 건강한 미래를 만듭니다.



의료기기 부작용 신고는
또 다른 생명을 구하는 사랑의 실천입니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전처는 병원 및 의료기기 제조·수입업체와
협력하여 의료기기를 관리하고 있습니다.

emed.mfds.go.kr



NIDS 한국의료기기안전정보원

식품의약품안전처 산하기관으로 수집된 의료기기 안전성
정보를 분석 및 평가하고 있습니다.

www.nids.or.kr



의료기기 안전성정보 모니터링센터

자료제공 NIDS 한국의료기기안전정보원

발행처 제주대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터

발행일 2019년 11월

발행인 강영준

편집인 정희영

편집위원 고명환, 고상훈, 권범선, 권재영, 김규성, 김성훈, 김인영,
박일호, 원예연, 이대형, 이유경, 이재길, 이종연, 이종호,
이지범, 정영준, 최의성, 함태수

문의처

제주대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터
(63241) 제주특별자치도 제주시 아란 13길 15(아라일동) 1층 응급실 내
의료기기 안전성정보모니터링센터
Tel. 064)717-1315 Fax. 064)717-1529

한국의료기기안전정보원 안전정보팀
(08389) 서울특별시 구로구 디지털로 30길 28 마리오타워 2층 208호
Tel. 02)860-4423 Fax. 02)860-4419

의료기기 안전성정보
모니터링센터

Medical Device Safety
Monitoring Center

News Letter

제17호 2019년 11월 발행

Contents

- 01 | 센터장 인사말
- 02 | 전국 19개소 의료기기 안전성정보 모니터링센터
- 03 | 모니터링센터 사업 운영 개요 / 의료기기 안전성정보 분석
- 04 | 2019년 하반기 모니터링센터 사업 운영
- 05 | 2019년 하반기 모니터링센터 운영위원회 활동
- 06 | 부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동
- 07 | 의료기기 부작용 등 안전성정보 보고 홍보
- 08 | 의료기기 안전성정보 모니터링센터 홍보 포스터

발행인 강영준 | 편집인 정희영
Tel. 064)717-1315 Fax. 064)717-1529

2019. Nov. Vol. 17

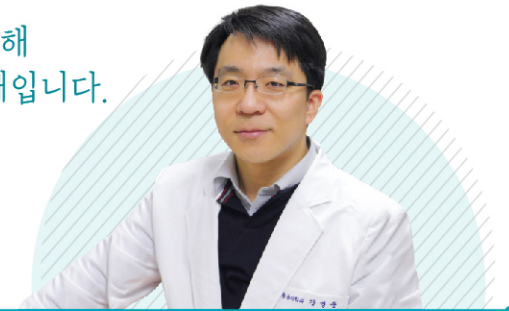
센터장 인사말

제주대학교병원
JEJU NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL

이제는 환자의 안전을 위해
더욱 큰 노력이 필요할 때입니다.

제주대학교병원
의료기기 안전성정보 모니터링센터

센터장 강영준



안녕하십니까?

제주대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터를 맡고 있는 강영준입니다. 가장 늦게 의료기기 안전성정보 모니터링센터로 지정되었던 제주대학교병원에서 이렇게 소식지를 통해 의료기기 안전을 위해 힘쓰고 계신 여러분께 인사를 드리게 되어 감개무량합니다.

그동안 눈부신 의료의 발전을 이끌어 왔던 것은 의료기기의 혁신이 큰 힘이 되었음을 누구도 부정하지 못할 것입니다. 이러한 혁신과 발전에 여러분들의 노력이 큰 축이었으며 이제는 환자의 안전을 위해 더욱 큰 노력이 필요할 때임을 또한 알고 있습니다.

2010년 의료기기 안전성정보 모니터링 시범사업으로 시작하여 2018년~2020년 의료기기 안전성정보 모니터링센터 사업에 이르기까지 전국 19개 센터가 지정되어 사업에 참여하기에 이르렀습니다. 의료기기로 인해 발생한 부작용을 공개하고 신고한다는 것이 쉽지 않은 일임에도 불구하고 참여한 기관들과 센터장님들 그리고 함께한 연구원 분들이 환자 안전이라는 큰 뜻을 위해 지속적으로 노력해 오신 덕분에 이상사례 신고 건수가 수 천 건에 이르고 있습니다.

이상사례의 언론 노출로 인해 국민의 인식이 차가울 때도 있었으나 부작용 사례 보고가 곧 환자 안전을 담보할 수 있는 지름길을 인식하고 식품의약품안전처와 한국의료기기안전정보원이 의료기기 안전성정보 모니터링센터와 함께 협력하여 문제를 해결 하고자 하는 적극적인 자세로 임하여 굳건한 신뢰관계를 형성하여 위기를 극복 하고 있습니다.

시작된 지 오래지 않은 한국의 의료기기 안전성정보 모니터링센터 사업이지만 앞서 이끌어주신 센터장님들의 열정으로 국내 보고체계의 안정화뿐 아니라 APEC 회원국을 초청하여 의료기기 안전성정보 관리체계 국제조화를 이끌어내는 위치에까지 이르게 되었습니다.

제주대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터는 제주도에서 의료기기 이상 사례에 대한 관심이 부족한 의료진들과 일반 시민들에게 인지도를 높이는데 가장 노력하고 있습니다. 제주도의 많은 축제에 나가서 팸플릿을 나눠주고 퀴즈를 진행 하기도 했고, 지역 언론과 지역사회복지에 기고를 하기도 하였습니다. 또한 협력 의료기관을 맺고 협력 의료기관의 의사와 간호사 및 직원들에게 의료기기 안전성 정보 모니터링센터를 알리고 이상사례를 신고해야 하는 것의 필요성을 홍보하는데 역점을 두고 있습니다. 지역적 한계를 극복하고 의료기기 안전성정보 모니터링센터 사업이 안정적으로 유지될 수 있도록 협조해주신 많은 의료진 및 협력 의료기관 관계자들에게 다시 한번 감사의 말씀을 드립니다.

2019년 11월

제주대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터 센터장 강영준



전국 19개소

의료기기 안전성정보 모니터링센터

01 가천대 길병원

센 터 장 이종연
담 당 자 신수연 전화번호 032-460-8202
홈페이지 http://mdctc.gilhospital.com
협력병원 전병원, 성민종합병원, 경인재활병원



02 고려대학교 구로병원

센 터 장 박일호
담 당 자 윤보은 전화번호 02-2626-1975
홈페이지 http://kutc.kumc.or.kr
협력병원 고려대학교 안암병원, 고려대학교 안산병원, 건국대학교병원, 신도림하나의원, 최창영의원, 부천두리비인후과, 연세이종은치과의원, 밝은내일안과



03 단국대학교병원

센 터 장 정영준
담 당 자 김보선 전화번호 041-550-3025
홈페이지 https://dkuh.co.kr
협력병원 건양대학교병원, 단국대학교 치과대학 부속치과병원, 천안의료원, 천안충무병원, 단국대세종의원, 맑은이비인후과의원



04 동국대학교 일산병원

센 터 장 권범선
담 당 자 조은혜 전화번호 031-961-8430
홈페이지 http://mdr.dumc.or.kr
협력병원 동국대학교 일산한방병원, 일산북음병원, 일산북음요양병원, 서울소아과의원, 탄현서울이비인후과의원, 제원한의원, 동국마음요양병원



05 부산대학교병원

센 터 장 권재영
담 당 자 권혜영 전화번호 051-240-7670
홈페이지 http://www.pnuh.or.kr
협력병원 양산부산대학교병원, 고신대학교복음병원, 일신기독병원, 선안요양병원, 부산대학교한방병원, 청솔마취통증의학과, 정무철정형외과의원



06 삼성서울병원

센 터 장 함태수
담 당 자 도은경 전화번호 02-3410-0755
홈페이지 www.smc-mdrc.com
협력병원 강북삼성병원, 국립경찰병원, 상계백병원, 모세정형외과, 더편한통증의학과, 나은정형외과마취통증의학과의원



07 서울대학교치과병원

센 터 장 이종호
담 당 자 임다음, 정윤아 전화번호 02-2072-0379
홈페이지 http://snudh-ctrc.or.kr
협력병원 관악서울대학교치과병원, 경희대학교치과병원, 강동경희대학교치과병원, 포스유치과의원, 박준범치과의원



08 순천향대학교부속 부천병원

센 터 장 이유경 담 당 자 이수현 전화번호 032-621-6357
홈페이지 http://www.schmc.ac.kr/bucheon
협력병원 순천향대학교부속 서울병원, 인천백병원, 정철호내과, 베스타인 부천병원, 다니엘종합병원, 성민종합병원, 이완복내과, 성모혜민내과, 내사랑내과, 순천향대학교부속 구미병원, 순천향대학교부속 천안병원



09 아주대학교병원

센 터 장 원예연
담 당 자 이슬기 전화번호 031-219-7793
홈페이지 https://hosp.ajoumc.or.kr
협력병원 버티병원, 수병원, 이충택병원, 연세비엠정형외과의원, 연세세미래요양병원, 연세제일정형외과의원



10 연세대학교 의과대학 세브란스병원

센 터 장 이재길
담 당 자 장혜정 전화번호 02-2228-5150
홈페이지 http://ocr.yuhs.ac/MDCTC/Service/MDCTC/Monitoring.aspx
협력병원 연세대학교 치과대학병원, 홍익병원, 참구로튼튼병원, 강서미즈메디병원, 연세희망내과의원, 강남세브란스병원, 용인세브란스병원



11 연세대학교 원주세브란스기독병원

센 터 장 김성훈
담 당 자 이은영 전화번호 033-741-1719
홈페이지 www.ywmc.or.kr
협력병원 영광병원, 불로한방병원, 다온재활의학과, 미래산부인과, 원주의료원



12 영남대학교병원

센 터 장 이대형
담 당 자 노미라 전화번호 053-624-8354
홈페이지 http://www.yumc.ac.kr
협력병원 영남대학교 영천병원, 삼일병원, 보강병원, 우리병원, 닥터오성형외과



13 울산대학교병원

센 터 장 고상훈
담 당 자 박동선 전화번호 052-250-8016
홈페이지 https://www.uuh.ulsan.kr
협력병원 동강병원, 울산병원, 중앙병원, 21세기좋은병원, 성모정형외과



14 인하대병원

센 터 장 김규성
담 당 자 김새롬 전화번호 032-890-2428
홈페이지 https://www.inha.com/page/department/support/dept/med08_1/about
협력병원 인천공화의료센터, 가은병원, 다운한방병원, 인천힐링스병원, 도화요양병원, 청라베스트요양병원



15 전남대학교병원

센 터 장 이지범
담 당 자 문자수 전화번호 062-220-5263
홈페이지 http://www.cnuh.com
협력병원 빛고을전남대학교병원, 조선대학교병원, 광주기독병원, 첨단종합병원, 광주한국병원, 광주안과, 광주신가병원, 광주보훈병원



16 전북대학교병원

센 터 장 고명환
담 당 자 문민기 전화번호 063-259-3464
홈페이지 www.mdctc.or.kr
협력병원 예수병원, 대자인병원, 드림슬병원, 함께하는내과, 은소아청소년과



17 제주대학교병원

센 터 장 강영준
담 당 자 정희영 전화번호 064-717-1315
홈페이지 http://www.jejunuh.co.kr
협력병원 한마음병원, 제주의료원, 서귀포열린병원, 탐동병원, 함덕의원, 윤진호정형외과의원, 미우성형외과의원, 탐성형외과의원, 삼성산부인과의원, 유쾌한 비뇨기과의원



18 충북대학교병원

센 터 장 최의성
담 당 자 박진호 전화번호 043-269-8411
홈페이지 www.cbnuh.or.kr
협력병원 청주 현대병원, 청주 뿌리병원, 청주 마이크로병원, 청주 연세의원, 청주 다나여성병원



19 화순전남대학교병원

센 터 장 김인영
담 당 자 주은덕 전화번호 061-379-7861
홈페이지 http://cnuh.com/ctc
협력병원 화순고려병원, 화순미소요양병원, 화순군립요양병원, 무등산생태요양병원, 안병원이비인후과, 성가톨릭병원, 목포한국병원

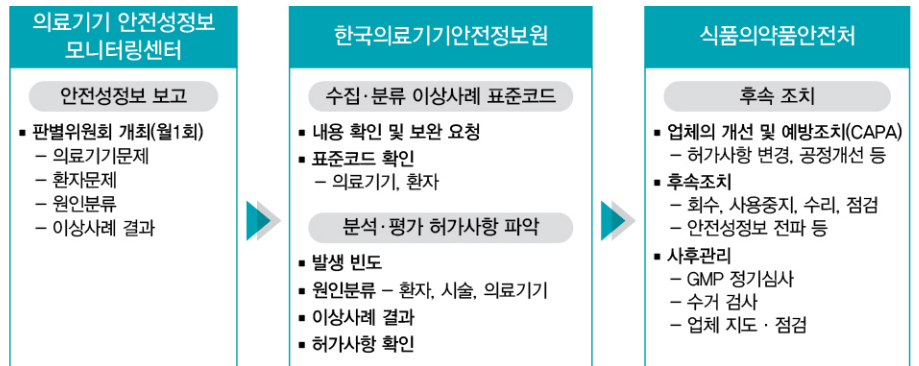


모니터링센터 사업 운영 개요



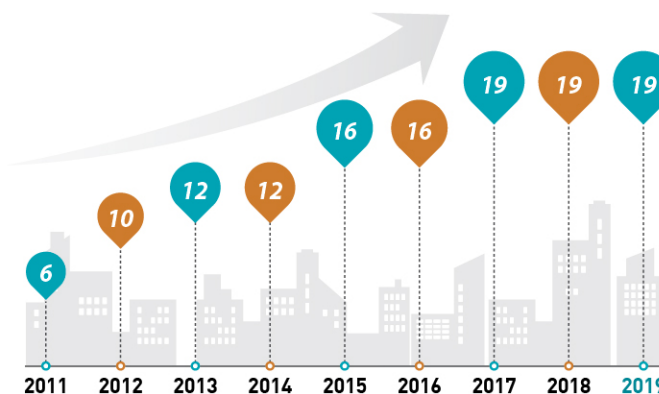
의료기관의 안전성정보 모니터링 및 보고 활성화를 통한
의료기기 안전관리 체계 구축 및 환자 피해 예방

사업기간 | 2018년~2020년 사업예산 | 9.25억원 (2019년)

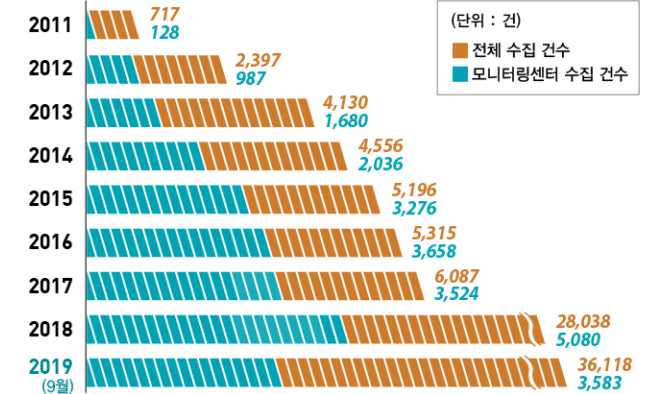


의료기기 안전성정보 분석

모니터링센터 개소 현황 (2011년~2019년)



의료기기 안전성정보 수집 건수 (2011년~2019년 9월)



모니터링센터 주요 수집 사례 (2016년~2019년 9월)

품목명	부작용 주요 사례	계	품목명	제품문제(기타 포함) 주요 사례	계
수액세트	혈액 손실, 과량·과소 투여, 통증, 피부 변색, 고/저혈압, 빈맥, 실신 등	93	수액세트	유체 누출, 흐름 없음, 부적절한 흐름 또는 주입, 분리, 막힘, 파손 등	2,237
주사기	찰과상, 혈액손실, 주사바늘 찔림/천자 등	58	주사기	파손, 구성부품 누락, 재료 변형, 유체 누출, 분리, 물리적 저항 등	1,668
귀적외선세온계	부정확한 측정 등	55	산소투여용튜브·카테터	맞춤 문제, 구부러짐, 파손, 공기 누출, 구성부품 누락, 유체 누출, 찢어짐 등	581
전동식의약품 주입펌프	혈중, 약물 과다·과소 주입, 빈맥, 심계항진, 빈맥, 호흡수 증가 등	37	전동식의약품 주입펌프	기기에 오류메시지 표시, 충전 실패, 잘못된 경보기기 작동, 파손, 배터리 문제 등	384
두피뇌파용전극	부정확한 측정, 통증 등	32	두피뇌파용전극	감지 실패, 분리, 부착 혹은 결합 실패, 재료의 절단 등	323
사례 총 합계		613	사례 총 합계		15,206

2019년 하반기 모니터링센터 사업 운영

전남대학교병원

- 원내 의료진 대상 교육
- 협력병원 의료진 대상 교육
- 원내 의공학과 대상 중점 사업 점검에 관한 회의
- 센터 간 기술세미나
- 원내 및 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 및 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 원내 및 협력병원 주요부서 직접 방문 홍보
- 모니터링센터 포스터 제작
- 모니터링센터 소식지 제작



동국대학교 일산병원

- 판별위원회(5월~10월)
- 원내 의료진 대상 교육(102명)
- 협력병원 의료진 대상 교육 (일산복음병원, 일산복음요양병원)
- 제12회 지역의약품안전센터 및 의료기기 모니터링센터 공동 심포지엄 개최
- EMR을 통한 의료기기 안전성정보 및 서한 게시
- 일반 내원객 대상 팸플릿 배포
- 협력병원과 고양시 지역병원에 모니터링센터 포스터 및 소식지 배포
- EMR을 통한 원내 의료인 대상 의료기기 안전관리 활동 홍보
- 협력병원 확장을 통한 조직적인 네트워크 구축 (2개소 추가)



순천향대학교부속 부천병원

- 원내 종사자 대상 교육(본관/별관중환자실)
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 교육
- 원내 종사자 대상 그룹웨어 교육자료 배포
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 인공유방 가이드라인 팸플릿 배포 및 부작용 신고 홍보
- '환자 안전의 날' 기념행사 사업소개 및 홍보
- 모니터링센터 포스터(또는 소식지) 제작
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



가천대 길병원

- 원내 의료기기 안전성정보 홍보
- 원내 모니터링센터 홍보 포스터 게시
- 의료인 대상 홍보물 배포
- 원내 이상사례 우수부서 포상
- 원내 다빈도 이상사례 분석 및 개선 활동
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

아주대학교병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 매월 1차 회의 및 판별위원회 개최
- 센터간 기술세미나 개최
- 원내 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 모니터링센터 포스터 및 소식지 제작
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



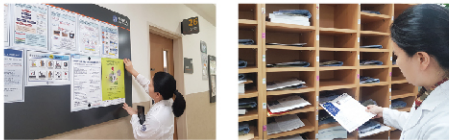
울산대학교병원

- 간호본부 팀장 및 수간호사 대상 교육 - 사업 목표와 의료기기 부작용보고 체계교육
- 협력병원대상 - 이물보고 등록 방법 교육
- 센터간 기술세미나 개최 - 동강병원 방문하여 의료기기 사업 및 보고방법 교육
- 각병동별로 유인물 배포하고 부작용 보고 방법 교육
- 원내개시판 의료기기 사업목표 및 보고방법 게시
- 홍보라운딩 하면서 각병동 홍보 유인물 배포
- 의료인 및 일반인 대상 홍보행사 진행 - 홍보물품 및 리플릿 배부
- 홍보포스터 각 엘리베이터 미디어보드에 게시
- 협력병원에 의료기기 홍보 리플릿 배부
- 협력병원에 의료기기 스티커 배부하여 각병동에서 활용 할 수 있도록 교육



연세대학교 의과대학 세브란스병원

- 의료기기 안전성정보 모니터링 판별위원회
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업설명과 교육
- 한국 의료기기 안전성정보원과의 회의
- 협력병원 종사자 대상 교육 및 회의
- 센터간 기술세미나 개최
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿, 상반기 소식지 배포
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿, 상반기 소식지 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 물품관리팀과 이상사례 발생 업체와의 제품 개선 활동 모니터링
- 원내 질향상 및 환자안전 관련 의료기기 안전관리 활동



단국대학교병원

- 원내 병동 간호사 대상 교육
- 원내 이비인후과 간호사 대상 교육
- 원내 중환자실 간호사 대상 교육
- 원내 수간호사 대상 교육
- 원내 모니터링센터 홍보 포스터 게시
- 원내/협력병원 모니터링센터 소식지 게시 및 배부

충북대학교병원

- 원내 전공의 대상 의료기기 안전성정보 보고 교육
- 협력병원 종사자 대상 의료기기 보고 교육
- 센터간 기술세미나 개최로 업무 공유
- 매월 판별위원회 개최로 판별위원 및 자문위원 회의
- 원내 내원객 대상 안전성정보 리플릿 홍보
- 원내 및 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 의료진 대상 [환자 안전주의 경보] 홍보
- 중앙공급실 및 의료기기 업체와의 제품 개선 활동



영남대학교병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 협력병원 의료진 대상 교육
- 센터가 기술세미나 개최
- 판별위원 및 협력병원 대상 사업 설명과 교육
- 원내 일반인 또는 직원 대상 사업포스터 게시
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 모니터링 센터 보고 활성화를 위해 원내 및 협력병원 종사자 대상 설문조사
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



제주대학교병원

- 원내 종사자 대상 센터 소개 및 사례 신고 교육 (재활의학과, 응급의학과, 치과)
- 협력병원 의료진 대상 간담회 개최 및 교육
- 매월 판별위원회 개최, 반기별 기술세미나 개최
- 분기별 운영위원회, 실무자교육 및 사업운영회의 참석
- 기술세미나 및 워크숍 개최
- 원내 종사자 대상 의료기기 안전성정보 서한 게시 및 배포
- 원내 및 협력병원 대상 홍보 포스터와 소식지 배포 및 홍보
- 일반 내원객 대상 안전성정보 게시 및 리플릿 배포
- 제주 범도민 안전체험 한마당, 제주테크노파크 바이오헬스케어 산업 활성화 방안 세미나 및 외부 행사 참석 및 일반인 대상 홍보 활동
- 원내 소식지 제작 및 게시
- 내부 양식 개정(실문조사지, 이상사례 보고서 등)
- 원내 및 협력병원의 사례 보고 인수인계용 스티커 제작 및 배포
- 인지도 중점 사업 관련 설문조사 수행
- 부작용 사례 빈번하게 발생하는 제품 개선 활동



고려대학교 구로병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 원내 의료인 대상 안전성정보 보고 교육
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 팸플릿 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 배포 (인공유방 관련 진료과에 팸플릿 배포)
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



연세대학교 원주세브란스기독병원

- 원내 의료기기 자료회의 개최
- 협력병원 종사자 대상 교육 실시
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업설명 및 교육
- 협력병원 대상 포스터 및 리플릿 배포
- 원내 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

삼성서울병원

- 원내 종사자 대상 교육(마취실/중환자실/수술실)
- 협력병원 종사자 대상 교육(강북삼성/국립경향/상계백병원)
- 원내 종사자 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 게시
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 안전성정보 게시
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 원내/협력병원 모니터링센터 소식지 게시 및 배부
- 분기별 뉴스레터 자체 제작 및 게시
- 센터 간 기술세미나 개최



서울대학교 치과병원

- 원내 종사자 대상 교육 4회
- 협력병원 종사자 대상 교육 2회
- 센터간 기술세미나 참석 2회
- 운영위원회 참석
- 판별위원회 및 자문회의 개최 5회
- 원내, 협력기관, 일반인 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홈페이지 홍보
- 원내, 협력기관 홍보 포스터 배포 및 게시
- 치과미래진단기술세미나 참여 의료기기 안전성정보 모니터링 사업 홍보 활동
- 대한의료기기임상시험연구회 참여 의료기기 안전성정보 모니터링 사업 홍보 활동
- 치과 의료기기 부작용 사례집 배포



전북대학교병원

- 판별위원회 위원 대상 의료기기 안전성정보 교육
- 협력병원종사자 대상 의료기기 안전성정보 교육
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 알림
- 원내 종사자 대상 팸플릿 및 포스터 배포
- 원내 안전주간 행사 모니터링센터 홍보 및 안내

인하대병원

- 경력간호사 및 전공의 대상 교육
- 협력병원 실무자 대상 교육
- 센터간 기술세미나 교육 진행
- 원내 및 협력병원 의료기기 안전성정보 홍보
- 원내 신규간호사 대상 포켓가이드북 제작 참여
- 원내 및 협력병원 대상 우수보고자 포상 진행
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



화순전남대학교병원

- 판별위원 및 협력병원 종사자 대상 사업에 대한 설명과 교육
- 원내 종사자 교육
- 센터간 기술세미나 개최 (화순전남대학교병원-전남대학교병원)
- 협력병원 의료진 대상 교육
- 원내 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보
- 원내 및 협력병원 대상 포스터 및 소식지 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



부산대학교병원

- 원내 의료진 대상 교육 - 이상사례 발생 시 사례 보고 방법 및 이상사례 보고 효과 교육
- 협력병원 담당자 참여 판별위원회 - 사례 취합 및 이상사례보고 전 매월공동판별위원회 참여
- 판별위원 및 협력병원 종사자 대상 사업에 대한 설명과 교육
- 원내 및 협력병원간 기술세미나 개최
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보 - 원내 그룹웨어 결재 후 게시판에 자료 게시
- 일반인 대상 리플릿 및 홍보물품 배포 - 원내 의료기기 환자안전 주간행사 홍보 진행
- 협력병원 대상 포스터 배부
- 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 알림 - 정보원으로부터 제공되는 서한을 협력병원 담당자를 통해 알림
- 모니터링센터 포스터 및 소식지 제작

2019년 하반기 모니터링센터 운영위원회 활동

제7회 의료기기 안전성정보 사례연구 워크숍 개최

- 일시 2019. 11. 5(화)
- 장소 밀레니엄 힐튼 서울 Junior Ballrom



의료기기 안전성정보 모니터링센터에서 국내 의료기기 부작용 보고의 효율적인 관리 체계 마련을 위하여 제7회 의료기기 안전성정보 사례 연구 워크숍을 개최하였다. APEC 지역 규제당국자들과 함께 의료기기 감시 국제조화 가이드라인 및 공통 용어 공유 등 활발한 논의가 진행 되었으며, 특히 워크숍의 일환으로 진행된 19-04차 운영위원회에서는 다년간 모니터링센터에서 의료기관의 부작용 등 안전성정보 보고의 활성화에 기여한 공로를 포상하기 위하여 삼성서울병원 함태수 교수, 순천향대학교 부천병원 이유경 교수에게 감사패를, 동국대학교 일산병원 조은혜 연구원에게 표창장을 수여하였다. 이날 감사패 및 표창장은 한국의료 기기안전정보원장을 대신하여 식품의약품안전처 의료기기 안전평가과 유희상 과장이 수여하였다. 수상한 함태수 교수와 이유경 교수는 “향후 의료기관의 부작용 보고 증진을 위하여 사업 운영에 박차를 가하겠다” 고 밝혔다.



부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

고려대학교 구로병원

품목명 고위험성감염체유전자검사시약

- 발생내용**
곰팡이 발생
- 개선내용**
제조사에서 곰팡이가 발생한 것으로 자체 조사하였으며 확인 결과 시약 중 누수에 의해 불량시약이 발생한 것을 확인함. 자체 점검 강화할 것으로 답변 받음.



〈발생 당시〉

삼성서울병원

품목명 비이식형혈관접속용기구

- 발생내용**
수액주입을 위해 사용되는 제품으로 세팅 중 실리콘 주입구가 막혀있어 수액이 흐르지 못함을 발견함.
- 개선내용**
실리콘이 온도의 영향을 받아 벌어지지 않는 문제가 발생하여 기존 실리콘의 배합 및 강도를 수정함.



〈발생 당시〉

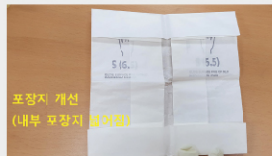
충북대학교병원

품목명 진료용장갑

- 발생내용**
포장지 open 시 좌우 양쪽의 속포장지가 찢아 오염이 쉽게 이루어지게 됨.
- 개선내용**
업체에 포장지 찢음으로 인해 오염 가능성을 안내하였음. 현재 좌우 양쪽 포장지 넓어진 상태로 개선하여 오염 빈도를 줄임.(개선 완료)



〈발생 당시〉



〈개선 후〉

화순전남대학교병원

품목명 혈관내투브 · 카테터

- 발생내용**
IV start 시행 중 혈관내투브 · 카테터 안에 needle이 본체와 분리되어 나옴.
- 개선내용**
U.V BOND 조사량을 상향조정하고 경화장치 및 경화시간을 재확인. 비전 Part Bond 불량제거 설정 값을 재설정함.



〈발생 당시 1〉

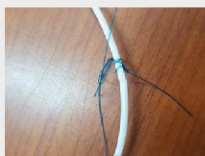


〈발생 당시 2〉

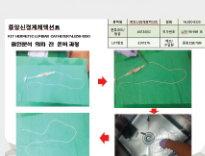
영남대학교병원

품목명 중앙신경계체액액트

- 발생내용**
Brain tumor OP후 Lumbar catheter keep한 상태로 NCU 입원. lumbar keep site oozing 지속적으로 있어 supine position 유지하였으나 catheter를 살짝 빼보니 catheter가 찢어져 있어 remove하고 다른 catheter로 reinsertion
- 개선내용**
업체와 제품 개선 활동 위해 원인분석 전 준비과정 현재 업체의 원인분석 결과 기다리는 상황임.



〈발생 당시〉



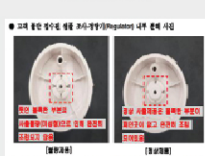
〈개선 후〉

품목명 수액세트

- 발생내용**
64세 여자환자이며 수액이 20cc/hr로 setting 하였으나 full drop 되는 것을 발견했고 조작부 사이에서 수액이 새고 있었음.
- 개선내용**
원인분석 결과 사출 미성형으로 완전히 조리되지 않아 발생하였고 제품개선 조치위해 품질관리 강화 및 공정 내 검사 및 최종 제품검사 강화 및 작업자 교육 실시함.



〈발생 당시〉



〈개선 후〉

아주대학교병원

품목명 Naure set (IV flow control set)

- 발생내용**
IV flow control set 연결하였으나 수액이 내려오지 않음.
- 개선내용**
제조사에서 제품 생산 및 품질관리를 철저히 하고 출고 전 검사를 강화함.



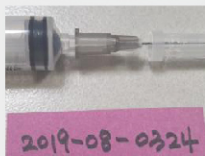
〈발생 당시 1〉



〈발생 당시 2〉

품목명 5ml syringe

- 발생내용**
5ml syringe의 needle 연결부위 깨진 것을 발견함.
- 개선내용**
작업 과정 중 부품 파손을 방지하기 위해 해당 조립 설비에 대한 정기 점검 외 추가적으로 설비 점검을 실시하였음. 부품이 파손된 제품이 정상제품들과 함께 포장되지 않도록 작업자들을 대상으로 작업방법 재 교육을 실시함.



〈발생 당시〉

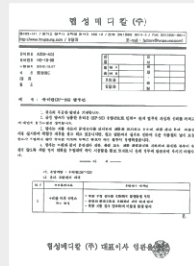
제주대학교병원

품목명 Disposable Specimen Trap(HS-SP-50)

- 발생내용**
수술 중 cytology 검체 받기 위해 open 했는데 고무부분이 녹아 있었음.
- 개선내용**
제품 보관 시 적절치 않은 온도로 인한 불량임. [재발방지 대책안]
▪ 제품 공정 검사를 강화하여 불량발생 방지
▪ 작업자 품질교육을 강화하여 재발 발생 방지
▪ 최종 제품 검사 강화하여 이물질 발생 방지



〈발생 당시〉



〈개선안〉

부산대학교병원

품목명 주사기

- 발생내용**
주사기 외통 외면 이물 발견됨.
- 개선내용**
주사기 외통을 성형하는 해당 사출기에 대한 정기 점검 외 추가적으로 설비 점검 및 청소 실시, 작업자들에 대한 교육훈련 및 조립부서에 시정 및 예방조치 보고서를 발행함.



〈발생 당시〉



〈개선 후〉

품목명 비가열식흡입기

- 발생내용**
네블라이저 키트의 약물 용기통 부분에 벌레로 추정되는 이물질이 발견됨.
- 개선내용**
벌레가 아님을 확인하였고, 작은 박스 조각으로 파악됨. 자세한 물질 확인과 원인분석을 위해 제품을 제3원으로 반송함. 업체의 개선활동 기다리고 있음.



〈발생 당시〉



의료기기 부작용 등 안전성 정보 보고 홍보

○ 2019 의료기기인의 날 행사에서 진행된 홍보 활동



한국의료기기안전정보원에서는 “의료기기인의 날” 행사를 통해 의료기기 부작용 등 안전성 정보 보고의 저변 확대를 위한 홍보를 진행하였다.

의료기기 채용박람회 및 R.A.P(Regulatory Affairs Pride(Party))에 참석한 의료기기 업체 및 예비 의료기기 산업 종사자를 대상으로 의료기기 부작용 등 안전성 정보 보고의 방법 및 대상에 대하여 안내할 뿐만아니라 전국 19개 기관에 분포하고 있는 의료기기 안전성정보 모니터링센터에 대하여 안내 및 홍보를 진행하였다. 이를 통하여, 의료기기법에 따른 의료기기 부작용 등 안전성 정보 보고의 당위성에 대한 인지도가 높아 질 것으로 기대된다.



행사 일시: 2019년 11월 5일(화) / 10:30~17:00