



센터장 인사말

봄 햇살의 파스함이
뜨거움으로 변할 즈음
코로나19를 극복하고 다시 예전처럼
활기찬 활동을 할 수 있기를...

화순전남대학교병원
의료기기 안전성정보 모니터링센터

센터장 김 인 영



안녕하십니까?

화순전남대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터 센터장 김인영입니다.

먼저 본 소식지를 통하여 각 지역의 의료기기 안전성정보 모니터링센터, 식품의약품안전처, 한국의료기기안전정보원 등 관련 기관과 의료기기 안전 관리를 위해 애쓰시고 계신 모든 분들께 인사를 드리게 되어 매우 기쁘게 생각합니다.

체계적인 의료기기 부작용 보고 시스템 구축과 부작용 보고 활성화를 통한 환자 및 의료기기 사용자의 안전을 목표로 2010년 시범사업으로 시작하여 현재 전국 122개 협력의료기관을 포함한 20개소 모니터링센터가 활발히 활동하고 있습니다. 그 결과 국내 의료기기 부작용 보고 건수가 2011년 717건에서 2019년 7,876건으로 급증하며 양적 성장을 거듭해 오고 있으며 의료기기 안전 정보의 통합적 수집, 관리, 분석, 평가 및 제공이 가능하게 되었으며, 의료기기 부작용의 인과관계 조사, 규명 및 의료기기의 안전 관리에 기여하기 위해 노력하고 있습니다.

또한 2020년 4월에 의료기기법이 개정 공포되어 의료기기 안전성정보 모니터링센터 지정 및 운영 근거가 마련되는 밑거름이 되었으며 2020년 6월 시행규칙이 입법되는 등 한 걸음 더 나아가기 위해 노력하고 있습니다.

2020년 상반기에는 뜻하지 않던 코로나19로 여러 가지 대외적인 활동이 위축되는 상황이며 몸도 마음도 지쳐가고 있는 것 같습니다. 봄 햇살의 파스함이 어느덧 뜨거움으로 변할 즈음 코로나19를 극복하고 다시 예전처럼 활기찬 활동을 할 수 있기를 기원해 보며 2020년 올 한해는 본 사업에 참여하는 모든 센터와 협력의료기관 뿐만 아니라 의료기기 제조 및 수입업체 등이 의료기기의 안전한 사용과 관리에 대한 지속적인 정보공유와 이에 대한 개선 노력이 유기적으로 이루어져 본 사업이 선진화된 의료기기 관리 시스템의 기둥이 되는 한 해가 되길 간절히 기원해 봅니다.

2020년 6월

화순전남대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터 센터장 김 인 영

의료기기 안전성정보
모니터링센터

Medical Device Safety
Monitoring Center

News Letter

제18호 2020년 6월 발행

Contents

- 01 | 센터장 인사말
- 02 | 전국 20개소 의료기기 안전성정보 모니터링센터
- 03 | 모니터링센터 사업 운영 개요 / 의료기기 안전성정보 분석
- 04 | 2020년 상반기 모니터링센터 사업 운영
- 05 | 2020년 상반기 모니터링센터 운영위원회 활동
- 06 | 부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동
- 07 | 코로나19 대응 방역
- 08 | 의료기기 안전성정보 모니터링센터 홍보 포스터

발행인 김 인 영 | 편집인 주 은 덕
Tel. 061)379-7861 Fax. 061)379-7858

안전한 건강사회를 위해 의료기기 부작용 신고를 해주세요!



의료기기 부작용신고는
부작용 예방대책을 마련하는 밑거름이 됩니다.



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 화순전남대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터
발행일 2020년 6월
발행인 김인영
편집인 주은덕
편집위원 강영준, 강택원, 고명환, 고상훈, 권대규, 권범선, 권재영, 김성훈, 박일호, 우승훈, 원예연, 이대형, 이영훈, 이우경, 이재길, 이종호, 이주형, 최의성, 함태수

문의처 화순전남대학교병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터
(58128) 전라남도 화순군 화순읍 서양로 322
암센터 1층 임상연구간호사실
Tel. 061)379-7861 Fax. 061)379-7858

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

01 가천대 길병원

센 터 장 이주형
 담 당 자 박보영 전화번호 032-460-8202
 홈페이지 http://mdctc.gilhospital.com
 협력병원 전병원, 성민병원, 경인재활병원



02 건양대학교병원

센 터 장 이영호
 담 당 자 이수정 전화번호 042-600-0493
 홈페이지 https://www.kyuh.ac.kr/mdctc
 협력병원



03 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, 부천두리이비인후과, 연세이좋은치과의원, 밝은내일안과



04 단국대학교병원

센 터 장 우승훈
 담 당 자 김미서 전화번호 041-529-6050
 홈페이지 https://dkuh.co.kr
 협력병원 단국대학교 치과대학 부속치과병원, 천안의료원, 천안충무병원, 단국대세종의원, 맑은이비인후과의원



05 동국대학교 일산병원

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



06 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, 청솔아취통증의학과, 정무철정형외과의원



07 삼성서울병원

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



08 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



09 순천향대학교부속 부천병원

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



10 아주대학교병원

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



11 연세대학교 의과대학 세브란스병원

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



12 연세대학교 원주세브란스기독병원

센 터 장 김성훈
 담 당 자 이은영 전화번호 033-741-1424
 홈페이지 www.ywmc.or.kr
 협력병원 영광병원, 미래산부인과, 원주의료원, 불로병원, 다온재활의학과의원



13 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



14 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



15 인하대병원

센 터 장 권대규
 담 당 자 김새롬 전화번호 032-890-2428
 홈페이지 https://www.inha.com/page/department/support/dept/medi08_1
 협력병원 인천공화의료센터, 새건병원, 플러스병원, 다온한방병원, 브래덤병원, 청라베스트요양병원



16 전남대학교병원

센 터 장 강택원
 담 당 자 정장식 전화번호 062-220-6071
 홈페이지 http://www.cnuh.com
 협력병원 빛고을전남대학교병원, 조선대학교병원, 광주보훈병원, 광주기독병원, 광주신기병원, 첨단종합병원, 광주한국병원, 광주안과



17 전북대학교병원

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



18 제주대학교병원

센 터 장 강영준 담 당 자 정희영 전화번호 064-717-1315
 홈페이지 www.jejunuh.co.kr
 협력병원 한마음병원, 제주의료원, 서귀포열린병원, 탐동병원, 김래상산경외과의원, 하나치과의원, 미우성형외과의원, 삼성산부인과의원, 유쾌한비뇨기과의원, 윤진호정형외과의원, 탐성형외과의원



19 충북대학교병원

센 터 장 최의성
 담 당 자 박진호 전화번호 043-269-8411
 홈페이지 www.cbnuh.or.kr
 협력병원 청주현대병원, 다나여성병원, 청주연세의원, 청주뿌리병원, 청주마이크로병원

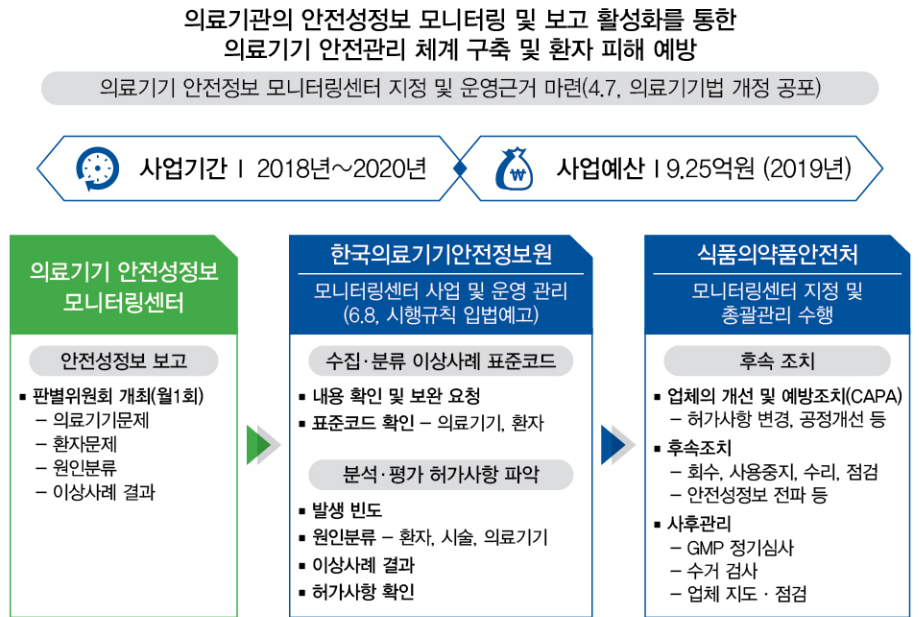


20 화순전남대학교병원

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

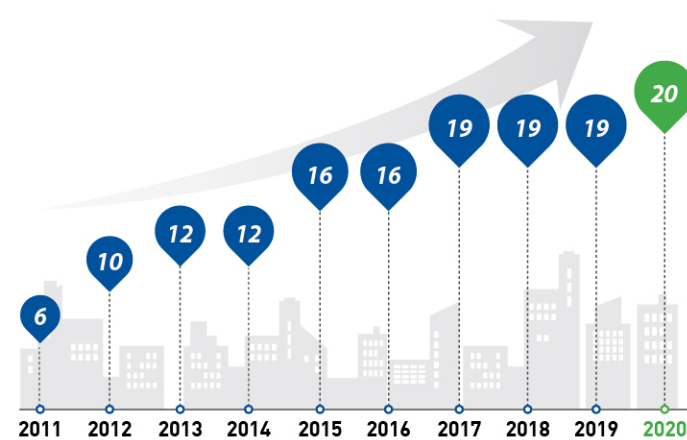


모니터링센터 사업 운영 개요

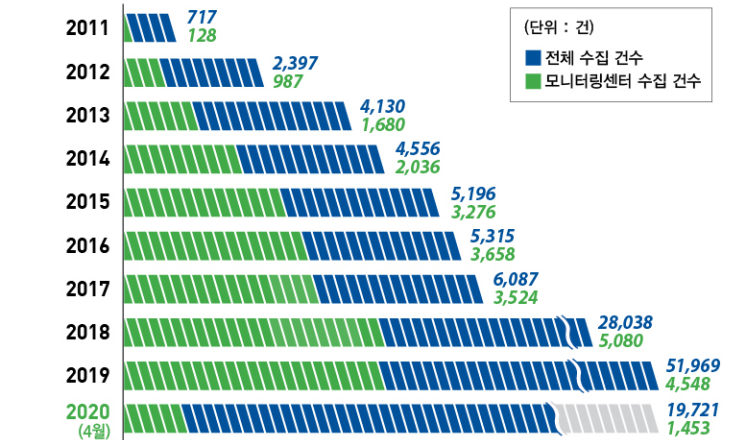


의료기기 안전성정보 분석

○ 의료기기 안전성정보 모니터링센터 (2011년~2020년)



○ 의료기기 안전성정보 수집 건수 (2011년~2020년 4월)



○ 모니터링센터 주요 수집 사례 (2017년~ 2020년 4월)

품목명	부작용 주요 사례	계	품목명	제품문제(기타 포함) 주요 사례	계
수액세트	과량·과소 투여, 혈액 손실, 혈관 외 유출, 폐색, 실신, 저혈압 등	92	수액세트	유체 누출, 분리, 흐름 없음, 부정확한 흐름 또는 주입, 구성부품 누락, 파손 등	1,969
귀적외선체온계	부정확한 측정 등	71	주사기	파손, 구성부품 누락, 유체 누출, 구부러짐, 분리 등	1,448
주사기	혈액손실, 주사바늘 찔림/천자 등	57	산소투여용튜브·카테터	맞춤 문제, 유체·공기 누출, 구부러짐, 파손, 구성부품 누락, 구멍, 절단, 찢어짐 등	501
두피뇌파용전극	부정확한 측정, 통증 등	45	전동식의약품 주입펌프	분리, 기기에 오류메시지 표시, 충전 실패, 잘못된 경보기기 작동, 파손, 배터리 문제 등	461
전동식의약품 주입펌프	과량·과소 투여, 구토, 혈종, 출혈, 허약, 저혈당, 저혈압, 심계항진 등	37	두피뇌파용전극	감지 실패, 분리, 부착 혹은 결합 실패, 재료의 절단 등	366
사례 총 합계		623	사례 총 합계		14,002

2020년 상반기 모니터링센터 사업 운영

연세대학교 원주세브란스기독병원

- 본원 종사자 대상 사업설명 세미나
- 협력병원 종사자 대상 교육(서면 교육)
- 판별위원 및 본원 종사자 대상 교육
- 본원 간호사 대상 세미나(예정)
- 본원 포스터 홍보
- 본원/협력병원 종사자 대상 팸플릿 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 본원 OCS 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

서울대학교 치과병원

- 협력병원 종사자 대상 교육
- 판별위원 대상 사업설명 및 교육
- 협력병원 대상 홍보 포스터 배포
- 협력병원 및 원내 종사자 대상 2019년 부작용 사례집 발간 및 배포
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 우수활동자 포상
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



전북대학교병원

- 협력병원 종사자 대상 부작용 보고 교육
- 협력병원 종사자 대상 사업 설명 및 교육
- 판별위원회 위원 대상 사업 설명 교육
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 알림
- 원내 종사자 대상 팸플릿 및 포스터 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

연세대학교 의과대학 세브란스병원

- 의료기기 안전성 정보 모니터링 판별위원회
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업설명과 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 센터간 기술세미나 개최
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 원내 및 협력병원 의료기기 관련 의료진과 직원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 질향상 및 환자안전 관련 의료기기 안전관리 활동
- 병원 내 의료기기 사용 부서들과 이상사례 발생 업체와의 제품 개선 활동 모니터링



가천대 길병원

- 원내 종사자 대상 안전성정보 모니터링센터 설명과 교육
- 판별위원회 대상 설명과 교육
- 원내 종사자 대상 의료기기 안전성정보 모니터링센터 팸플릿 배포 및 홍보
- 판별위원회 대상 팸플릿 배포 및 홍보

동국대학교 일산병원

- 판별위원회(1월~5월)
- EMR을 통한 의료기기 안전성정보 및 서한 게시
- 원내 의료인 대상 자체 홍보유인물 배포
- 협력병원과 고양시 지역병원에 모니터링센터 포스터 배포
- EMR을 통한 원내 의료인 대상 의료기기 안전관리 활동 홍보
- 이상사례 발생 업체와의 제품 개선 활동

아주대학교병원

- 1차 회의 및 판별위원회 매월 개최 (1, 3~6월)
- 원내 직원 대상 의료기기 안전성 정보 및 서한 홍보(그룹웨어)
- 원내 직원 및 내원객 대상 의료기기 부작용 신고 홍보(외래 및 각 층별 게시판 포스터 게시)
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 건에 대한 업체 회신 지속적 관리
- 협력병원 추가를 위한 기초 작업
- 의료기기 부작용 공동조사 협조
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



단국대학교병원

- 원내 및 협력병원 의료진 대상 사업 설명과 교육
- 판별위원 대상 사업 설명과 교육
- 원내 및 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 포스터 및 팸플릿 게시
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

순천향대학교부속 부천병원

- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명과 교육
- 센터 간 기술세미나 개최(세브란스병원)
- 원내 종사자 대상 교육(인공신장실/중환자실/종합건강검진센터/병동 다수)
- 원내 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 원내 종사자 대상 그룹웨어 교육자료 배포
- 일반인 및 의료인 대상 포스터 게시
- 협력병원 대상 포스터 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 모니터링센터 포스터 제작
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



전남대학교병원

- 의료기기 안전성정보 판별위원회 개최
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명과 교육
- 원내 종사자 대상 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 원내 및 협력병원 대상 포스터 배포 및 게시
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보

인하대병원

- 판별위원 및 협력병원 대상 사업 설명
- 원내 종사자 대상 사이버교육 시행
- 협력병원 현판 제작
- 신규 입사자 교육 및 찾아가는 부서별 교육
- 원내 및 협력병원 의료기기 안전성정보 홍보
- 원내 및 협력병원 대상 우수보고자 포상 진행



영남대학교병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 대상 사업 설명
- 센터간 기술세미나 개최 및 참석 예정
- 원내 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 일반인 및 의료인 대상 홍보물 배포 및 메디시티 박람회 홍보 부스 참여
- 협력병원 대상 포스터 배포 및 홍보 게시
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 모니터링센터 이상사례집 발간 및 병동, 협력병원 배부
- 모니터링 센터 보고 활성화를 위해 원내 및 협력병원 종사자 대상 설문지 조사
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

울산대학교병원

- 간호본부 팀장 및 수간호사 대상 교육-사업 목표와 의료기기 부작용보고 체계교육함
- 협력병원대상-의료기기 정보찾는방법 및 이물보고 등록 방법 교육함
- 원내게시판 의료기기 사업목표 및 보고방법 게시
- 홍보라운딩 하면서 각 병동 홍보 유인물 배포
- 홍보포스터 각 엘리베이터 미디어보드에 게시
- 협력병원 포스터 배포
- 협력병원 의료기기 홍보 리플렛 배부
- 협력병원에 의료기기 스티커 배부하여 각병동에서 활용할 수 있도록 교육함

고려대학교 구로병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 판별위원 담당자 대상 사업 설명과 교육
- 원내 의료인 대상 안전성정보 보고 교육
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포(이물)
- 일반인 및 의료인 대상 상반기 포스터 게시
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



삼성서울병원

- 판별위원회 회의 운영
- 원내 의료인 및 일반인 대상 포스터 게시·홍보
- 원내 종사자 대상 의료기기 안전성정보·서한 게시
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 안전성정보·서한 게시
- 판별위원회 이상사례 보고 서식 변경
- 모니터링센터 포스터 제작
- 모니터링센터 소식지(상반기) 제작
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



화산전남대학교병원

- 판별위원 및 협력병원 종사자 대상 사업 설명과 교육
- 원내 종사자(치과) 의료진 대상 교육
- 원내 수액세트와 의약품주입펌프 올바른 사용법 교육
- 원내 주요부서 직접 방문 홍보
- 원내 및 협력병원 대상 포스터 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 수액세트와 의약품주입 펌프 호환 안전성 확보를 위한 프로세스 안내문 제작 및 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



건양대학교병원

- 의료인 대상 팸플릿 배포(원내)
- 포스터 부착
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 의료인 대상 안전성정보(이물) 보고 팸플릿 제작



부산대학교병원

- 1월부터 6월 매월 판별위원회 개최
- 협력병원 담당자 참여 판별위원회
 - 사례 취합 및 이상사례보고
 - 3, 4월 코로나로 인해 원외 판별위원 및 자문 협의회 위원 없이 판별위원회 개최
- 원내 의료진 대상 교육
 - 3월 수간호사를 대상으로 이상사례 발생 시 사례 보고 방법 및 이상사례 보고 효과 교육
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
 - 원내 그룹웨어 게재 후 게시판에 자료 게시
- 협력병원 대상 포스터 배부
- 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 서한 알림
 - 정보원으로부터 제공되는 서한을 협력병원 담당자를 통해 알림
- 2020년 중점 사업-수액 주입 관련 의료기기의 안전성 향상
 - 전동식 의약품 주입펌프 간편 사용설명서 제작 진행 중 (총 19기종)



충북대학교병원

- 매월 판별위원회 개최 및 안전성정보 보고 교육
- 협력병원 담당자 대상 보고 안내
- 원내 의료기기 안전성정보 게시 및 홍보
- 원내 및 협력병원에 포스터 게시
- 협력병원 대상 리플렛 배포
- 협력병원 대상 안전성정보 서한 홍보
- 중앙공급실 및 의료기기 업체와의 제품 개선 활동



제주대학교병원

- 협력의료기관 실무담당자 대상 센터 사업 설명 및 이상사례 보고 방법 교육
- 1월~6월 매월 판별위원회 개최, 매월 의공팀과 세무회의 개최
- 협력의료기관 종사자 대상으로 소식지, 포스터, 리플렛 배포 및 센터 소개
- 원내 주요부서 직접 방문하여 소식지, 포스터, 리플렛 등 홍보물 배포 및 센터 소개
- 원내 또는 외부에서 일반인 대상으로 홍보용품 및 리플렛 배부, 배너 게시, 인지도 설문조사
- 직원 게시판을 통해 의료기기 안전성정보 및 서한 게시
- 원내 일반인 및 의료진 대상 홍보, 센터 리플렛 비치, 포스터 게시
- 원내 소식지 쿼츠 정답자 포상, 상반기 우수 보고 부서 포상
- 신규 협력의료기관 2개소 유치(김래상신경외과, 하나치과), 현판 제작 전달
- 전동식 의약품주입펌프 안전사용 지침 제작
- 이상사례 업체와의 제품 개선 활동

2020년 상반기 모니터링센터 운영위원회 활동

2020년 제2차 의료기기 안전성정보 모니터링센터 운영위원회 개최

○ 일 시 : 2020. 6. 4(목)

모니터링센터 간 안전성 정보 판별에 대한 일관성 확보 및 원활한 센터 운영을 위하여 제2차 운영위원회를 개최하였다. 센터 간 안전성정보 사례에 대한 공유, 운영상 문제점 등의 제반사항을 논의하였으며, 운영위원회 프로그램의 일환으로 'CDM을 이용한 의료기기 이상사례 모니터링'이라는 주제로 건양대학교병원 이수현 교수를 초빙하여 기술세미나를 진행하였다. 특히, 이번 운영위원회에서는 2019년 우수 모니터링 센터의 시상식이 진행되었으며 한국의료기기안전정보원 조양하 원장이 고려대학교 구로병원 박일호 센터장에게 표창패를 수여하였다.



2020년 의료기기 안전성정보 모니터링센터 전담인력 대상 전문과정 교육 개최

○ 일 시 : 2020. 6. 4(목)

○ 강 사 : 정동회계법인 최정길 이사, 세브란스병원 장혜정 연구원, 고대구로병원 윤보은 연구원

사업비 집행 기준 및 기준외 집행 사례, 모니터링센터 운영 경험 소개(운영 및 사업비 집행 관점)



부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

01 가천대 길병원

품목명 산소투여용튜브카테터

- 발생내용**
EtCO₂ 모니터라인 test 결과 leakage로 사용불가
- 개선내용**
튜브 내경 수축으로 인한 이산화탄소 채취량 부족을 원인으로 보았고 튜브구조를 직선화로 변경함



품목명 일회용 라텍스 파우더 프리 멸균장갑

- 발생내용**
장갑에 검은색 가루형태의 이물질 발견
- 개선내용**
장비트랙의 마찰이 불순물 생성한 것을 원인으로 장비정비를 실시



03 삼성서울병원

품목명 수동식의료용흡인기

- 발생내용**
각 다른 타입 흡인기의 연결부위인 콘넥타 부분에서 역류 발생
- 개선내용**
 - 콘넥타 미성형으로 콘넥타와 역류방지 고무 사이 틈 발생으로 인한 역류 가능성 → 금형 수정
 - 콘넥타 조립 시 수평 맞지 않아 틈 발생으로 인한 역류 가능성 → 작업자 조립 교육



05 영남대학교병원

품목명 산소투여용튜브 · 카테터

- 발생내용**
환자에게 사용 전 nasal cannula 막힌 듯 O₂ 통과되지 않음
- 개선내용**
의료용 접착제 사용 후 조립하는 제품으로 접착제 과다사용으로 인한 발생으로 제조과정 후 통기검사 철저 및 해당공정 작업자의 품질교육을 강화 할 것임



품목명 초음파수술기

- 발생내용**
distal pancreatectomy op 시 조직 결찰 및 보합용으로 사용 중 tip 부러짐
- 개선내용**
업체와 제품 개선 활동 위해 원인분석을 의뢰하여 현재 업체의 원인분석 결과 기다리는 상황임



02 단국대학교병원

품목명 주사기

- 발생내용**
주사침 안 빠짐
- 개선내용**
주사침과 주사기를 결합하는 조립 기계의 높이를 조절하고, 작업자에게 작업표준에 대한 교육 실시



품목명 수술용 장갑

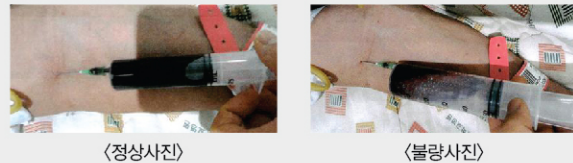
- 발생내용**
장갑 문침 현상이 지속적 발견
- 개선내용**
라텍스 탱크 내에 필터를 적용하여 묻혀진 라텍스를 제거, Latex Buffer Tank를 설치하여 묻혀진 라텍스가 유입되지 않도록 조치



04 울산대학교병원

품목명 주사기

- 발생내용**
채혈시 고무패킹 불량으로 공기가 유입되어 혈액이 잘 나오지 않고 기포가 많이 생김
- 개선내용**
해당로또번호 전량 수거하여 새제품으로 교체하였으며 업체에서 불량 원인 조사함



06 부산대학교병원

품목명 의약품직접주입기구

- 발생내용**
튜브 내부에 이물질로 인해 막혀있었음
- 개선내용**
튜브 내부의 물체는 제조과정에 원료를 교반한 후 일부 녹지 않은 차광 master batch 덩어리로 판명. 품질관리와 튜브 사출과정에 육안 검사를 통하여 개선



07 서울대학교 치과병원

품목명 포터블엑스선촬영장치

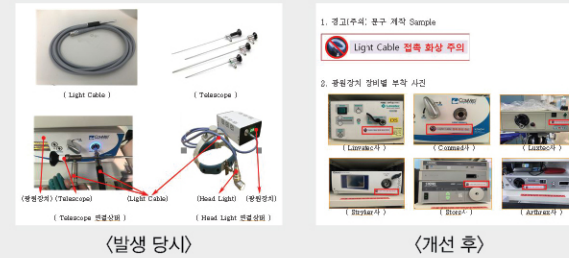
- 발생내용**
엑스레이 장치 내 사용되는 Li-polymer Battery swelling 현상이 다빈도로 발생함
- 개선내용**
의료기기 부작용 원인을 분석하기 위해 제조사에 정밀한 분석을 의뢰하고 결과를 기다리고 있음



08 아주대학교병원

품목명 내시경용 광원장치(Phaco Machine)

- 발생내용**
 - Light Cable 끝단이 환자 수술포에 닿아 있는 것이 발견되어 즉시 제거 하였으나 곁에 수술포가 구멍이 나고 아래 수술포는 구멍이 나지 않음
 - 수술종료 후 피부상태를 재관찰 결과 우측 발바닥에 0.5 x 0.5cm 크기의 bulla(수포)가 생긴 것을 발견
- 개선내용**
 - 국내 수입/제작되는 모든 Light Source(광원장치) 장비 전체에 대하여 장비 전면부에 "화상이나 화재에 주의하라"는 경고(주의) 문구를 부착하는 개선이 요구(메뉴얼상에는 경고 문구는 있음)
 - 본원 6개사 24대 광원장치는 자체 경고(주의) 문구 제작하여 부착
 - Light Cable을 Telescope나 Head Light에 연결시에만 Light ON 할 수 있는 안전장치 보완 개선이 요구됨



10 고려대학교 구로병원

품목명 의료용분리방식임상화학자동분석장치

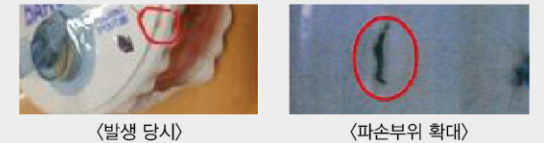
- 발생내용**
solid waste box가 가득 차지 않음에도 full error가 발생되어 검사 지연됨
- 개선내용**
waste sensor가 단백질 등의 이물질을 감지하면서 error가 발생한 것으로 파악됨
업체의 유지 관리 활동을 보강하고 해당 부품은 분리하여 이물질을 제거



09 제주대학교병원

품목명 의료용저압지속흡인기

- 발생내용**
수술 후 POD#5 배액관 주머니에 음압 유지되지 않는 것 발견함
환자에게 해가 발생하지는 않았으나 수술부위 배액과 관련 관찰이 필요함
- 개선내용**
 - 업체에서 생산 전, 장비를 충분히 예열시켜 시운전 후 초도품을 생산 할 수 있도록 불량 내용을 작업자에게 전달하고 주의사항을 교육함
 - 제품을 함부로 다룰 시 낮은 온도에서 보관 및 운송 중 제품의 깨짐 현상이 발생할 수 있음을 물류직원에게 전달하여 재발 방지



품목명 혈관 내 튜브 · 카테터

- 발생내용**
B-MRI 촬영 중 조영제를 주입하던 C-line의 white lumen(proximal lumen) 이 터지는 event 발생함
- 개선내용**
대리점을 통해 본사에 분석 보고서 요청하고 답변 기다리는 상태임



11 화순전남대학교병원

품목명 수액세트

- 발생내용**
일부 유량이 불규칙한 현상이 발견됨
- 개선내용**
유량 테스트를 통해 수액세트 유량조절기 부분의 일부 눈금을 변경함

