

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
National Institute of Medical Device Safety Information
식품의약품안전처 산하기관으로 수집된 의료기기 안전성
정보를 분석 및 평가하고 있습니다.
www.nids.or.kr



의료기기 안전성정보 모니터링센터

자료제공 **NIDS 한국의료기기안전정보원**
National Institute of Medical Device Safety Information

발행처 동국대학교 일산병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터
발행일 2020년 11월
발행인 권범선
편집인 조은혜
편집위원 강영준, 강택원, 고명환, 고상훈, 권대규, 권재영, 김성훈,
김인영, 박일호, 우승훈, 원예연, 이대형, 이영훈, 이유경,
이재길, 이종호, 이주형, 최의성, 함태수

문의처 동국대학교 일산병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터
(10326) 경기도 고양시 일산동구 동국로 27 동국대학교일산병원 3층
임상시험센터 연구간호사실2번방
Tel. 031)961-8430 Fax. 031)961-8449
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

제19호 2020년 11월 발행

Contents

- 01 | 인사말
- 02 | 전국 20개소 의료기기 안전성정보 모니터링센터
- 03 | 모니터링센터 사업 운영 개요 / 의료기기 안전성정보 분석
- 04 | 2020년 하반기 모니터링센터 사업 운영
- 06 | 부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동
- 08 | 의료기기 안전성정보 모니터링센터 홍보 포스터

인사말

동국대학교일산병원
dongguk university ilsan hospital

“지속적인 10년의 노력으로
안전관리를 잘 하는 기관으로 거듭나”



남 기 창

- ▶ 동국대학교 의과대학 의공학교실
- ▶ 동국대학교 일산병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터
판별위원회 위원장

지난 겨울부터 시작해서 새해를 시작할때만 해도 우리가 이렇게 일년내내 만나지 못할 것이라 상상도 못 했습니다. 20개의 센터가 매년 주기적으로 만나는 모임에 이렇게 거리를 두고 있다는 것이 매우 어색합니다. 화상회의나 원격회의에 대한 낯설음보다 그동안 의료기기 안전성정보 모니터링센터에 참여하는 우리들 모두가 함께 고민하고 의견을 나누면서 쌓아온 의리와 정 때문에 느끼는 아쉬움이 아닌가 생각합니다.

안녕하세요? 저는 동국대학교 일산병원 의료기기 안전성정보 판별위원회 위원장을 맡고 있는 남기창입니다. 개인적으로는 의료기기 안전성정보 모니터링센터의 시작부터 실무자로 참여해 왔으며, 이번에 판별위원장으로서 소식지에 인사말을 올리게 되어 영광으로 생각합니다.

시범사업 이후 본격적으로 의료기기 안전성정보 모니터링센터를 운영하게 된 것도 10년째입니다. 그 동안 국내 의료기기 이상사례 보고 체계의 밑거름을 이루기 위해 식약처와 의료기기안전정보원을 비롯하여 전국의 의료기기 안전성정보 모니터링센터의 역할을 하신 많은 분들이 수고해 주셨습니다. 매년 반복되는 갈등인 ‘이상사례가 많이 발생하는 의료기관’ 이 아니라 ‘안전관리를 잘 하는 기관’ 이라는 설명을 수도 없이 외쳐야 했습니다. 센터의 운영을 위한 지원사업은 1년도 안 되는 용역사업의 반복, 권소사업 지원에 이어 드디어 다년도 협약에 이르기 까지 아직까지 많은 선임자들의 희생과 어려움 속에 지속되었습니다. 그러는 가운데 센터의 전국화에 자발적인 참여 센터 및 협력병원의 지원도 함께 하였습니다.

의료기기 안전성정보 모니터링센터에서 공통적으로 겪고 있는 의료기기 업체와의 갈등 및 후속조치의 어려움이 여전합니다. 또한 기관별 판별위원회 마다 실제 사례에 규정을 적용하는데도 다양한 의견이 나오기도 합니다. 그럼에도 불구하고 많은 분들이 체계적인 관리를 위한 이상사례 코드 도입 및 활용, 의료기기 안전관리를 위한 국제조화 활동, 지속적인 관련 규정의 개정에 꾸준한 기여를 하고 있습니다. 아쉬운 점은 참여 기관들이 이미 다양한 의료기기의 이상사례를 공유하고 필요한 경우 공동 조사를 하는 등 전국적인 의료기기 감시체계 네트워크를 유지함에도 때로는 언론을 통해 사건이 부각된다는 점입니다.

마지막으로 동국대학교 일산병원을 비롯하여 의료기기 이상사례 판별위원회에 의료인으로서의 전문성을 지켜주시는 판별위원님들, 시간과 수고를 아끼지 않으시는 외부 전문위원님들, 그리고 실무진(특히 저희 병원의 남연교, 조은혜, 김유진, 김지현, 초기 센터 운영을 위해 수고해 주신 강동희)님 들에게 무한한 감사의 말씀 드립니다.

2020년 11월

동국대학교 일산병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터 판별위원회 위원장 남 기 창

발행인 권 범 선 | 편집인 조 은 혜
Tel. 031)961-8430 Fax. 031)961-8449

01 가천대 길병원

센터장 이주형
담당자 박보영 전화번호 032-460-8202
홈페이지 http://mdctc.gilhospital.com
협력병원 전병원, 성민병원, 경인재활병원



02 건양대학교병원

센터장 이영호
담당자 이수정 전화번호 042-600-0493
홈페이지 https://www.kyuh.ac.kr/mdctc
협력병원 연세바로척병원



03 고려대학교 구로병원

센터장 박일호
담당자 윤보은 전화번호 02-2626-1975
홈페이지 http://kutc.kumc.or.kr
협력병원 고려대학교 안암병원, 고려대학교 안산병원, 건국대학교병원, 신도림하나의원, 최창영의원, 부천두리비이인후과, 연세이좋은치과의원, 밝은내일안과



04 단국대학교병원

센터장 우승훈
담당자 김미서 전화번호 041-529-6050
홈페이지 https://dkuh.co.kr
협력병원 단국대학교 치과대학 부속치과병원, 천안의료원, 천안충무병원, 맑은이비인후과의원, 다나힐요양병원



05 동국대학교 일산병원

센터장 권범선
담당자 조은혜 전화번호 031-961-8430
홈페이지 http://mdr.dumc.or.kr
협력병원 동국대학교 일산한방병원, 일산복음병원, 일산복음요양병원, 서울소아과의원, 탄현서울이비인후과의원, 제원한의원, 동국마음요양병원



06 부산대학교병원

센터장 권재영
담당자 권혜영 전화번호 051-240-7670
홈페이지 http://www.pnuh.or.kr
협력병원 양산부산대학교병원, 고신대학교복음병원, 일신기독병원, 선안요양병원, 부산대학교한방병원, 청솔마취통증의학과, 정무철정형외과의원



07 삼성서울병원

센터장 함태수
담당자 도은경 전화번호 02-3410-0755
홈페이지 www.smc-mdrc.com
협력병원 강북삼성병원, 국립경찰병원, 상계백병원, 모세정형외과, 더편한통증의학과, 나은정형외과마취통증의학과



08 서울대학교치과병원

센터장 이종호
담당자 임다음, 정윤아 전화번호 02-2072-0379
홈페이지 http://snudh-ctrc.or.kr
협력병원 관악서울대학교치과병원, 경희대학교치과병원, 강동경희대학교치과병원, 포스유치과의원, 박준범치과의원



09 순천향대학교부속 부천병원

센터장 이유경 담당자 이예슬 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

센터장 원예연
담당자 백세나 전화번호 031-219-7793
홈페이지 http://mdctc.ajoumc.or.kr
협력병원 버림병원, 수병원, 이충택병원, 연세세미래요양병원, 연세비엘정형외과의원, 연세제일정형외과의원



11 연세대학교 의과대학 세브란스병원

센터장 이재길
담당자 장혜정 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

센터장 김성훈
담당자 이은영 전화번호 033-741-1424
홈페이지 www.ywmc.or.kr
협력병원 영광병원, 다온재활의학과의원, 불로병원, 미래산부인과, 원주의료원



13 영남대학교병원

센터장 이대형
담당자 노미라 전화번호 053-640-6873
홈페이지 http://www.yumc.ac.kr
협력병원 영남대학교 영천병원, 삼일병원, 보강병원, 우리병원, 닥터오성형외과



14 울산대학교병원

센터장 고상훈
담당자 박동선 전화번호 052-250-8016
홈페이지 https://www.uuh.ulsan.co.kr
협력병원 동강병원, 울산병원, 중앙병원, 21세기좋은병원, 성모정형외과



15 인하대병원

센터장 권대규
담당자 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

센터장 강택원
담당자 김소요 전화번호 062-220-5263
홈페이지 http://www.cnuh.com
협력병원 빛고을전남대학교병원, 조선대학교병원, 광주보훈병원, 광주기독병원, 광주신기병원, 첨단종합병원, 광주한국병원, 광주안과



17 전북대학교병원

센터장 고영환
담당자 문민기 전화번호 063-259-3464
홈페이지 www.mdctc.or.kr
협력병원 예수병원, 대자인병원, 드림슬병원, 함께하는내과, 은소아청소년과



18 제주대학교병원

센터장 강영준 담당자 정희영 전화번호 064-717-1315
홈페이지 www.jejunuh.co.kr
협력병원 한마음병원, 제주의료원, 서귀포열린병원, 탐동병원, 김래상신경외과의원, 하나치과의원, 미우성형외과의원, 삼성산부인과의원, 유쾌한비뇨기과의원, 윤진호정형외과의원, 탐성형외과의원



19 충북대학교병원

센터장 최희성
담당자 박진호 전화번호 043-269-8411
홈페이지 www.cbnuh.or.kr
협력병원 청주현대병원, 다나여성병원, 청주연세의원, 청주뿌리병원, 청주마이크로병원



20 화산전남대학교병원

센터장 김인영
담당자 김선영 전화번호 061-379-7861
홈페이지 http://cnuhh.com/ctc
협력병원 화산고려병원, 화산군립요양병원, 안병원이비인후과, 성가롤로병원, 목포한국병원



모니터링센터 사업 운영 개요



사업 목표

사업 운영

업무 흐름

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

의료기기 안전성정보 모니터링센터 지정 및 운영 근거 마련(4.7, 의료기기법 개정 공포)



사업기간 | 2018년~2020년



사업예산 | 9.25억원 (2020년)

의료기기 안전성정보
모니터링센터

안전성정보 보고

- 판별위원회 개최(월1회)
 - 의료기기문제
 - 환자문제
 - 원인분류
 - 이상사례 결과

한국의료기기안전정보원

모니터링센터 사업 및 운영 관리
(6.8, 시행규칙 입법예고)

수집·분류 이상사례 표준코드

- 내용 확인 및 보완 요청
- 표준코드 확인 - 의료기기, 환자

분석·평가 허가사항 파악

- 발생 빈도
- 원인분류 - 환자, 시술, 의료기기
- 이상사례 결과
- 허가사항 확인

식품의약품안전처

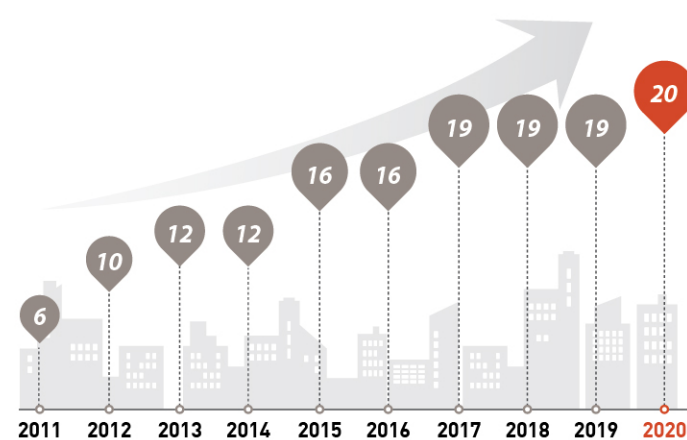
모니터링센터 지정 및
총괄관리 수행

후속 조치

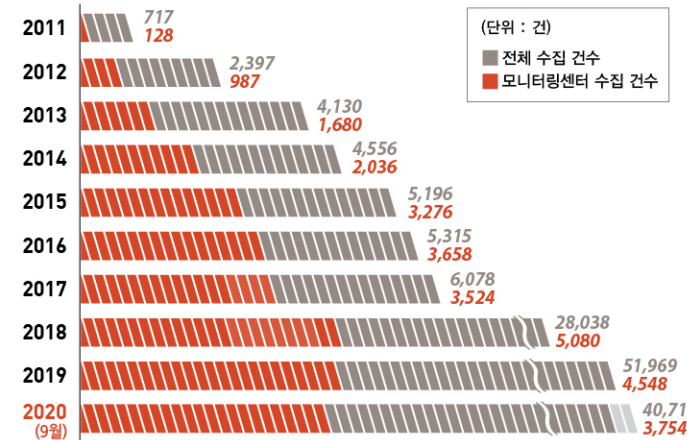
- 업체의 개선 및 예방조치(CAPA)
 - 허가사항 변경, 공정개선 등
- 후속조치
 - 회수, 사용중지, 수리, 점검
 - 안전성정보 전파 등
- 사후관리
 - GMP 정기심사
 - 수거 검사
 - 업체 지도·점검

의료기기 안전성정보 분석

○ 의료기기 안전성정보 모니터링센터 (2011년~2020년)



○ 의료기기 안전성정보 수집 건수 (2011년~2020년 9월)



○ 모니터링센터 주요 수집 사례 (2017년~ 2020년 9월)

품목명	부작용 주요 사례	계	품목명	제품문제(기타 포함) 주요 사례	계
수액세트	과소 · 과다투여, 유체누출, 저혈압 등	100	수액세트	유체 누출, 파손, 기기 구성 부품의 분리 등	2,227
귀적외선체온계	부정확한 측정 등	92	주사기	유체누출, 파손, 구성 부품 누락, 재료에 구멍 발생 등	1,625
주사기	유체누출, 구성부품 누락, 혈액 손실, 통증 등	68	전동식의약품 주입펌프	기기 또는 기기 구성부품의 분리, 충전 실패, 파손 등	561
두피뇌파용전극	부정확한 측정, 피부 변색, 피부 자극 등	54	산소투여용튜브 · 카테터	구부러짐, 유체 누출, 파손, 구성 부품 누락 등	537
전동식의약품 주입펌프	과소 · 과다 투여, 구토, 출혈, 허약 등	40	두피뇌파용전극	감지실패, 재료의 절단, 파손, 부착 혹은 결합 실패 등	442
사례 총 합계		738	사례 총 합계		16,167

2020년 하반기 모니터링센터 사업 운영

가천대 길병원

- 의료기기 안전성정보 판별위원회 개최
- 판별위원회 대상 교육
- 원내 종사자 대상 안전성정보 모니터링센터 설명과 교육
- 의료기기 이상사례 신고우수부서 시상
- 원내 종사자 대상 안전성정보 모니터링센터 홍보



아주대학교병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 1차 회의 및 판별위원회 매월 개최
- 원내 직원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보(그룹웨어)
- 원내 내원객 대상 의료기기 부작용 신고 홍보(원내 게시판 포스터 게시)
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 의료기기 부작용 공동조사 협조
- 부작용 발생 건에 대한 업체 회신 지속적 관리

울산대학교병원

- 간호본부 팀장 및 수간호사 대상 교육
- 사업목표와 의료기기 부작용보고 체계 교육함
- 협력병원대상 – 의료기기 정보 찾는 방법
- 치 이물보고 등록 방법 교육함
- 센터간 기술세미나 참석
- 원내 주요부서 직접방문 교육 및 홍보
- 원내게시판 의료기기 사업목표 및 보고방법 게시
- 홍보 라운딩 하면서 각 병동 홍보 유인물 배포
- 홍보포스터 각 엘리베이터 미디어보드에 게시
- 주요게시판에 홍보포스터 부착
- 협력병원 포스터 배부
- 홍보물품 제작하여 리플렛과 함께 전 병동 배부 및 홍보(예정)
- 협력병원에 의료기기 스티커 배부하여 각 병동에서 활동 할 수 있도록 교육함
- 원내 의료기기 사용부서들과 이상사례 발생업체와의 부작용 테스트 및 개선활동 모니터링
- 협력병원에 의료기기 홍보 리플렛 배부



화순전남대학교병원

- 관리자 대상 중점사업 교육 및 홍보자료 타당성 평가 워크숍
- 원내 중점사업 관련 부서 종사자 대면 교육 및 동영상 교육
- 원내 의약품 주입식 펌프사용 군 관련 호환 안전성 인식을 위한 영향요인 조사
- Covid-19 상황에서 마취관리실 간호사 의료기기 안전성을 위한 방역 관리방안 자문회
- 암 환자 대상 연구간호사의 올바른 의료기기사용법 교육 및 부작용 보고방법 소개
- 협력병원 종사자 의료기기 안전성 서한 교육
- 원내 병동 수액 세트와 의약품 주입식 펌프 프로세스 구축 포스터 알림판에 게시
- 협력병원 내 중점사업 홍보물 통한 간접홍보 및 방문을 통한 직접홍보 실시
- 금연센터 연계 금연캠프 대상자에게 안전한 흡 선택 의료기기 안전한 사용 PPT 홍보
- 부작용 발생업체와 직접 교류를 통한 제품 개선안 회의를 통한 논의
- 원내 간호교육 게시판에 중점사업 교육동영상 게시
- 원내 보건 의료진 대상 호환 안전성 변화된 인식을 설문조사

전북대학교병원

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

삼성서울병원

- 센터간 기술세미나 개최
- 판별위원회 회의 운영
- 원내 모니터링센터 포스터 게시 및 홍보
- 사내망 의료기기 안전성정보·서한 게시
- 일반인 대상 홈페이지 안전성정보·서한 게시
- 원내 종사자 대상 이상사례 보고 교육·홍보(10월)
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 협력병원 대상 홍보·교육(11월 예정)

인하대병원

- 원내 종사자 대상 사이버교육 시행
- 신규 입사자 교육
- 센터간 기술세미나 교육 진행
- 원내 및 협력병원 의료기기 안전성정보 홍보
- 원내 및 협력병원 소식지 배포
- 원내 신규간호사 대상 포켓가이드북 제작 참여
- 일반인 및 의료인 대상 홍보물 제공/비치(환자 안전의 날 행사 비대면 진행)
- 원내 및 협력병원 대상 우수보고자 포상 진행

서울대학교 치과병원

- 협력병원 담당자 간담회 및 종사자 대상 교육
- 원내 종사자 대상 교육
- 센터 간 기술세미나 개최(2회)
- 일반인·의료인 대상 온라인 교육자료 게시(Youtube)
- '의료기기 안전성정보 보고' 온라인 홍보(Youtube)
- 전문직 의료기기 안전성정보 모니터링센터 지면 보도
- 협력병원 및 원내 종사자 대상 교육자료 및 홍보 팸플릿 배포
- 협력병원 및 원내 의료기기 부작용 수거백 배포
- 이달의 우수활동자 포상
- 일반인 및 의료인 대상 의료기기 안전성정보 서한 배포 및 홈페이지 업데이트
- 모니터링센터 홍보 팸플릿 제작
- 의료기기 부작용 수거백 제작
- 서울대학교치과병원 의료기기 안전성정보 모니터링센터 '의료기기 부작용 사례 발굴단' 위촉



동국대학교 일산병원

- 판별위원회 회의 개최(6월~11월)
- 협력의료기관 종사자 대상 안전성정보 서한 교육
- 제8회 의료기기 안전성정보 사례연구 워크숍 주관(11월)
- 원내 모니터링센터 홈페이지에 의료기기 안전성정보 서한 게시
- 일반 내원객 대상 팸플릿 배포
- 협력병원과 고양시 지역병원에 모니터링센터 포스터 및 소식지 배포
- EMR을 통한 원내 의료인 대상 의료기기 안전관리 활동 홍보
- 이상사례 발생 업체와의 제품 개선 활동

순천향대학교부속 부천병원

- 원내/협력병원 종사자 대상 교육
- 센터간 기술세미나 진행 (단국대학교병원, 인하대학교병원)
- 원내 종사자 대상 중점사업 설명과 교육
- 협력병원 대상 포스터 및 소식지 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 종사자 대상 그룹웨어 교육자료 배포
- 일반인 및 의료인 대상 포스터 게시
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 원내 홍보 위한 배너 제작



고려대학교 구로병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 판별위원회 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명과 교육(서면)
- 원내 의료인 대상 안전성정보 보고 홍보
- 일반인 및 의료인 대상 체온계포스터 게시
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



단국대학교병원

- 원내 및 협력병원 의료진 대상 교육
- 원내 및 협력병원 의료진 대상 사업 설명과 교육
- 센터간 기술세미나 – 순천향대학교 부천병원, 인하대학교 병원
- 원내 및 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 포스터 및 팸플릿 게시
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 신규 협력병원 협약 – 다나힐요양병원
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



건양대학교병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 원내종사자 대상 원내 홈페이지 팸플릿 배포
- 원내종사자 대상 체온계사용법 포스터 배포 및 게시
- 신규입사자 대상 의료기기 안전성 정보 & 이물보고 절차 교육지 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 협력병원 구축(연세의료원)
- 협력병원 현판 제작



제주대학교병원

- 원내 종사자 대상 교육, EMR 활용 보고 권고
- 협력의료기관 종사자 대상 교육, 보고 방법 안내
- 매월 판별위원회 개최, 의공팀과 세무회의 개최, 운영위원회 참석
- 센터 간 기술세미나 2회
- 협력의료기관 간담회 개최 1회
- 원내 주요부서 방문 및 홍보물 배포, 센터 소개
- 일반인 및 의료진 대상 팸플릿 배포, 홍보 배너 게시, 인지도 설문조사 수행
- 협력의료기관 대상 포스터, 리플릿, 소식지 제작 및 배포
- 의료기기 안전성정보 또는 서한 홍보, 직원 게시판에 업데이트
- 전통식약품주입펌프 안전사용 지침 배포 완료, 본원 의료진 안내 책자에 센터 홍보 완료
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동, 분석보고서 요청
- 원내 하반기 우수 보고 부서 포상, 우수 보고 협력의료기관 포상



전남대학교병원

- 의료기기 안전성정보 판별위원회 개최
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명과 교육
- 원내 종사자 대상 교육
- 협력병원 종사자 대상 실무회의
- 센터간 기술세미나 개최
- 원내 및 협력병원 대상 포스터 배포 및 게시
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 일반인 대상 부스 활동



연세대학교 원주세브란스기독병원

- 판별위원 담당자 대상 사업설명과 교육
- 본원 간호사 대상 사업설명 및 교육
- 일반인 대상 팸플릿 배포 및 홍보
- 의료기기 안전성정보 및 서한 본원 OCS 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 일반인 대상 홍보 리플렛 제작

연세대학교 의과대학 세브란스병원

- 의료기기 안전성정보 모니터링 판별위원회
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업설명과 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 센터간 기술세미나 개최(서울대 치대병원)
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 원내 및 협력병원 의료기기 관련 의료진과 직원 대상 팸플릿 및 상반지 소식지 배포
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 질향상 및 환자안전 관련 의료기기 안전관리 활동
- 보고 우수 부서 시상



영남대학교병원

- 원내 종사자 대상 교육 실시
- 협력병원 종사자 대상 교육 완료
- 센터간 기술세미나 개최
- 원내 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 일반인 및 의료인 대상 홍보물 배포
- 협력병원 대상 포스터 배포 및 홍보 게시
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 모니터링센터 이상사례집 발간 및 병동, 협력병원 배부
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 모니터링센터 보고 활성화를 위해 원내 및 협력병원 종사자 대상 설문지 조사



부산대학교병원

- 7월~11월 매월 판별위원회 개최
- 협력병원 담당자 참여 판별위원회
- 사례 취합 및 이상사례보고
- 9월 코로나로 인해 원외 판별위원 및 자문 협의회 위원 화상회의로 참여
- 11월 원내 및 협력병원 기술세미나 개최
- 의료기기 안전성정보 및 서한 홍보
- 원내 그룹웨어 결제 후 게시판에 자료 게시
- 협력병원 대상 의료기기 안전성정보 서한 알림
- 정보원으로부터 제공되는 서한을 협력병원 담당자를 통해 알림
- 원내 및 협력병원 일반인 대상 의료기기 부작용 홍보 (홍보물품 및 리플릿 배부, 배너 설치)
- 하반기 원내 소식지 제작
- 부작용 의료기기 보관 스티커 제작하여 병동 배부
- 올해 우수 보고자 포상



충북대학교병원

- 원내 전공의/마취과 대상 안전성정보 보고 교육 실시
- 협력병원 4개소 안전성정보 보고 교육 실시
- 센터 간 기술세미나(제주대병원 / 신규센터) 2회 실시
- 일반인 대상 원내 홍보 및 홍보물 전달(2회)
- 직원 게시판 통해 환자안전주의경보 게시(3회)
- 협력병원 대상 환자안전주의 경보 홍보
- 전공의 대상 홍보 및 홍보물 전달
- 중앙공급실 및 의료기기 업체와의 제품 개선 활동



부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

가천대 길병원

품목명 표피접합용접착제

- 발생내용**
사용 전부터 굳어있어 환자에게 적용할 수 없었음
- 개선내용**
제품 겉면에 인클로저 부품을 추가하여, 내부의 유리애플이 외부 충격으로부터 깨지는 것을 방지



〈발생 당시〉

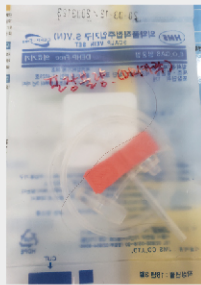


〈개선 후〉

부산대학교병원

품목명 직접주입용의약품주입기구

- 발생내용**
개봉하지 않은 Scalp vein set 내 머리카락 발견됨
- 개선내용**
롤러테이프의 위치를 변경하여 에어샤워실 통과 전에 이물 및 모발을 제거하도록 변경하였고 기존에 사용하는 무진모보다 좀 더 밀착이 되도록 무진모의 변경을 검토함



〈발생 당시〉

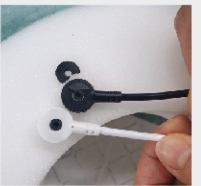


〈개선 후〉

단국대학교병원

품목명 체외형의료용전극

- 발생내용**
전극의 헤드부가 분리되는 현상이 지속적으로 발생
- 개선내용**
생산과정 중 SNAP의 헤드폭, 외경, 높이 치수를 검토하여 개선



〈발생 당시 1〉



〈발생 당시 2〉



〈발생 당시 3〉

고려대학교 구로병원

품목명 주사기

- 발생내용**
50cc 주사기를 시린지 펌프에 사용하기 위해 세팅 작업 중 오차 발생
- 개선내용**
전량 회수한 후 재 납품하기로 함

품목명 전동식의약품주입펌프

- 발생내용**
수액세트 라인에 air가 있으나 검출하지 못함
- 개선내용**
원래 동 모델에서 유사 사례가 빈번하여 전량 폐기하여 새로운 제조사로 교체 진행함



〈발생 당시〉

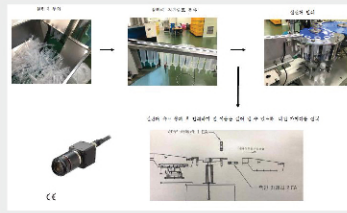
화순전남대학교병원

품목명 필터주사기

- 발생내용**
외제품 내 머리카락 이물질
- 개선내용**
 - 실린더 슈트 통과 후 인쇄하기 전 이물을 걸러 낼 수 있도록 비전 카메라 설치
 - 헤어캡 2중, 3중 겹쳐쓰기
 - 위생관리를 위한 품질관리팀 교육 강화 및 모니터링 강화
 - 작업장 들어가 전 테이프 클리너 이용 철저화 수행 및 탈의실 무진복 방역 강화



〈발생 당시〉



〈개선 후〉

삼성서울병원

품목명 전동식의료용세정기

- 발생내용**
제품 확인 시 작동 불량 및 누수 발생
- 개선내용**
 - 작동불량 : 배터리팩 연결부분의 부품 중 작질의 접촉불량으로 직렬공급 자재업체 변경
 - 누수불량 : 세척액공급라인(튜브) 결함에 대해 조립작업 시 튜브 결합상태 점검 및 재점검 실시



아주대학교병원

품목명 Defibrillator (심장충격기)

- 발생내용**
일일 장비 Self-test 중 "전기 충격이 인가되지 않았습니다." 문구가 뜨며 Shock이 전달되지 않음
- 개선내용**
업체에서 내원 제조사로 장비 반출하여 점검결과 패들 거치대 불량으로 전기충격 인가시 임피던스 인식이 불량하여 접촉면이 기존 패들 거치대보다 넓은 개선된 패들 거치대 신품으로 교체



〈발생 당시〉



기존 : 접촉면이 좁음



개선 : 접촉면이 넓음



〈발생 당시〉



〈개선 후〉

울산대학교병원

품목명 수액세트

- 발생내용**
수액세트 필터 아래부분부터 수액 흐름이 없음
- 개선내용**
 - 업체에서 이상 수액세트 모두 수거해 테스트하여 불량 원인 분석
 - 해당 부적합품을 수액에 흘려보내어 부적합 위치 확인
 - 필터막힘 확인 : 11건 확인
 - 필터 용착 불량으로 인한 누수 확인 : 1건 확인
 - 해당 작업자 부적합 재발방지 교육 진행 : 51명 교육실시
 - 완제품 출고 검사 강화



〈발생 당시〉

영남대학교병원

품목명 혈관내투박·카테터

- 발생내용**
환자에게 catheter insertion 후 수액이 흘러나옴
- 개선내용**
제조장비 카테터 홀더 스테이션에 설치된 실린더 스톱퍼 마모와 손상으로 발생한 것으로 장비교체 및 공정 체크리스트 강화 할 것임



〈발생 당시〉

품목명 수액세트

- 발생내용**
수액이 챔버 아래로 내려가지 않음
- 개선내용**
약액주입 막힘 테스트 결과 접착제 과다 원인으로 추정됨.공정내 막힘검사를 실시하여 제품검사 강화 및 품질개선을 위한 지속적인 모니터링을 할것임



〈발생 당시〉



〈개선 후〉

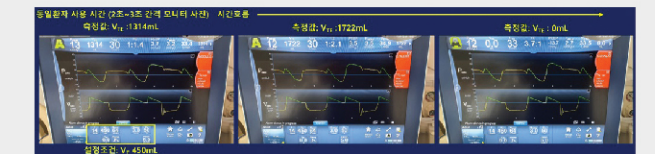


〈IV SET 막힘 검사 설비〉

건양대학교병원

품목명 인공호흡기

- 발생내용**
중환자실에서 사용되는 품목으로 해당 모델 제품이 환자 호흡 시 발생하는 약물 흡착(추정)으로 인해 장비 내부 EVQ(호기값 측정 센서)에 영향을 주어 정상적인 호흡 측정이 이루어 지지 않고 알람이 발생하는 경우가 빈번함
- 개선내용**
각 모니터링센터에 공동조사 진행 중, 업체는 해당 문제 발생에 대한 모니터링 진행 중에 있음



〈발생 당시 1〉



〈개선 진행 중〉

의료기기 부작용신고는
부작용 예방대책을 마련하는 밑거름이 됩니다.