

의료기기 부작용 신고만이 안전하고 건강한 미래사회를 만듭니다!

의료기기 부작용 신고는
부작용 예방대책을 마련하는 밑거름이 됩니다.



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety
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



의료기기안전정보 모니터링센터

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

발행처 연세대학교 의과대학 세브란스병원 의료기기안전정보 모니터링센터
발행일 2021년 6월
발행인 이재길
편집인 장혜정
편집위원 강영준, 강택원, 고명환, 고상훈, 권대규, 권범선, 권재영,
김성훈, 김인영, 김진국, 박일호, 우승훈, 이기일, 이대형,
이주형, 함태수

문의처 연세대학교 의과대학 세브란스병원 의료기기안전정보 모니터링센터
(03722) 서울시 서대문구 연세로 50-1 세브란스병원 제2중2층
의료기기안전정보모니터링센터 사무실
Tel. 02)2228-5150 Fax. 02)2227-7796

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

식약처 지정
의료기기안전정보
모니터링센터

Medical Device Safety
Monitoring Center

News Letter

제20호 2021년 6월 발행

Contents

- 01 | 인사말
- 02 | 전국 17개소 의료기기안전정보 모니터링센터
- 03 | 모니터링센터 사업 운영 개요 / 의료기기안전정보 분석
- 04 | 2021년 상반기 모니터링센터 사업 운영
- 06 | 부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동
- 08 | 의료기기안전정보 모니터링센터 홍보 포스터

발행인 이재길 | 편집인 장혜정
Tel. 02)2228-5150 Fax. 02)2227-7796

2021. June. Vol. 20



센터장 인사말

COVID-19의 빠른 종식과
모든 센터장님들, 판별위원장님들을
웃으면서 뵙는 날이 빨리 돌아오길
기대하겠습니다.

연세대학교 의과대학 세브란스병원
의료기기안전정보 모니터링센터

센터장 이재길

안녕하세요. 연세대학교 세브란스병원 의료기기안전정보 모니터링센터 이재길입니다.

작년에 시작된 COVID-19는 지속되고 있어, 사업에 참여하시는 병원의 센터장님들과 판별위원장님들 만나지 못하게 하고 있는데요. 또한 최근 날씨는 여름장마처럼 비와 무더위가 기승을 부려 기운을 한껏 처지게 하는 것 같습니다.

직접 얼굴을 뵙지는 못하지만 지면으로나마 각 지역 의료기기안전정보 모니터링센터의 센터장님, 판별위원장님, 간사님들과 한국의료기기안전정보원의 과장님과 센터 사업에 도움을 주시는 모든 분들께 인사를 드리게 되어 기쁘게 생각합니다.

의료기기의 안전성에 대한 자료 수집 및 의료기기의 안전한 사용을 확보하기 위한 목적으로 시작된 의료기기안전정보 모니터링센터 사업이 시작된지 10년이 넘어가고 있습니다. 특히 올해부터는 의료기기법에 안전정보 모니터링센터 설치에 대한 법적 근거가 마련되어 향후 본 센터 사업이 지속적으로 성장할 수 있는 바탕이 마련되었다고 생각합니다. 지금까지 17개 기관에서 모니터링센터 사업을 시행하면서 많은 이상사례의 보고 및 이를 바탕으로 한 업체의 품질 확보에 대한 노력 등이 이루어졌으며, 향후 의료기기법에 의해 모니터링센터 사업이 더 발전할 수 있는 계기가 되리라 믿어 의심치 않습니다.

그러나 아직까지 본 사업을 운영하는데 있어 많은 어려움이 있는 것도 사실입니다. 현장에서 많은 의료기기를 다루는 의료인의 입장에서 보고를 해야 할 내용인지 아닌지 결정하는 것도 어렵지만, 대부분은 원래 그럴 수 있다는 생각을 가지고 있어 심각한 문제가 될 수 있음에도 보고 하지 않는 상황이 있다는 고민도 하게 됩니다. 병원에 근무하는 많은 직종이 있음에도 보고의 주체는 대부분 간호사들로 한정되어 있어, 향후 모니터링 사업의 발전을 위해서는 의료진들에 대한 많은 교육이 있어야 할 것으로 보입니다. 또한 지속적인 홍보, 교육 자료의 개발 등을 통해 많은 사람들이 의료기기의 부작용 발생 여부를 감시하고, 부작용 발생시 보고할 수 있는 체계를 갖추는데 더 많은 노력이 있어야 할 것으로 생각됩니다. 이를 위해서는 국가적인 차원(식약처, 보건복지부 등)의 도움도 같이 수반되어야 할 것입니다.

병원에서 모니터링센터의 운영에 참여하시는 모든 분들께 감사의 말씀을 전하고자 하며, COVID-19의 빠른 종식과 모든 센터장님들, 판별위원장님들을 웃으면서 뵙는 날이 빨리 돌아오길 기대하겠습니다. 무더운 여름 건강 조심하시길 기원합니다.

2021년 6월

연세대학교 의과대학 세브란스병원 의료기기안전정보 모니터링센터장 이재길



전국 17개소 의료기기안전정보 모니터링센터

01 가천대 길병원

센터장 이주형
담당자 신수연 전화번호 032-460-8209
홈페이지 <http://mdctc.gilhospital.com>
협력병원 전병원, 뉴 성민병원, 경인재활병원, 경인의료재활센터병원, 꽃보다이비인후과의원, 브래덤병원



02 건양대학교병원

센터장 이기일
담당자 장윤미 전화번호 042-600-0490
홈페이지 <https://www.kyuh.ac.kr/mdctc>
협력병원 우리들소아청소년과의원, 조은이비인후과의원, 중앙이비인후과의원, 잇츠미의원, 수이비인후과의원, 으뜸이비인후과의원, 365열린연합의원, 베스트이비인후과의원, 조의원, 서울아산이비인후과의원, 아산두리이비인후과의원, 미래이비인후과의원, 세종맑은이비인후과의원, 강북보아스이비인후과의원, 크로바내과의원, 엠블병원, 청사산경외과의원, 이경민소아청소년과의원, 한찬수마취통증의학과의원, 서울안과의원, 연세바로척병원, 건양대학교부여병원, 김안과병원



03 고려대학교 구로병원

센터장 박일호
담당자 윤보은 전화번호 02-2626-1975
홈페이지 <http://kutc.kumc.or.kr>
협력병원 고려대학교 안암병원, 고려대학교 안산병원, 부천두리이비인후과, 연세이종은치과의원, 밝은내일안과



04 단국대학교병원

센터장 우승훈
담당자 김미서 전화번호 041-529-6050
홈페이지 <https://www.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, 동국마음요양병원, 일산복음병원, 일산복음요양병원, 서울소아과의원, 제원한의원, 탄현서울이비인후과의원



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, 국립경향병원, 인제대학교 상계백병원, 모세정형외과의원, 더한한통증의학과의원, 나은정형외과마취통증의학과의원



08 순천향대학교부속 부천병원

센터장 김진국
담당자 이예솔 전화번호 032-327-3501
홈페이지 <http://www.schmc.ac.kr/bucheon>
협력병원 인천백병원, 정철호내과, 이완복내과, 성모혜민내과, 베스티안 부천병원, 내사랑내과



09 연세대학교 의과대학 세브란스병원

센터장 이재길
담당자 장해정 전화번호 02-2228-5150
홈페이지 <https://sevctms.yuhs.ac/CTC/Sinchon/MDCTC/Monitoring>
협력병원 연세대학교 치과대학병원, 홍익병원, 강서미즈메디병원, 연세희망내과의원, 용인세브란스병원, 강남세브란스병원



10 연세대학교 원주세브란스기독병원

센터장 김성훈
담당자 이은영 전화번호 033-741-1424
홈페이지 www.ywmc.or.kr
협력병원 영광병원, 연세복재활의학과의원, 원주보로병원, 원주의료원, 다온 재활의학과의원



11 영남대학교병원

센터장 이대형
담당자 노미라 전화번호 053-624-8354
홈페이지 <http://www.yumc.ac.kr>
협력병원 영남대학교 영천병원, 삼일병원, 보강병원, 우리병원, 닥터오성형외과



12 울산대학교병원

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



13 인하대병원

센터장 권대규
담당자 김새롬 전화번호 032-890-2428
홈페이지 https://www.inha.com/page/department/support/dept/medi08_1
협력병원 인천공화의료센터, 새강병원, 플러스병원, 천진요양병원, 인천노인전문병원, 청라베스트요양병원



14 전남대학교병원

센터장 강택원
담당자 박윤경 전화번호 062-220-6709
홈페이지 <http://www.cnuh.com>
협력병원 빛고을전남대학교병원, 조선대학교병원, 광주기독병원, 첨단종합병원, 광주보훈병원, 광주안과, 광주한국병원, 신가병원



15 전북대학교병원

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



16 제주대학교병원

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



17 화순전남대학교병원

센터장 김인영
담당자 김선영 전화번호 061-379-7861
홈페이지 <http://cnuhh.com/ctc>
협력병원 화순고려병원, 화순군립요양병원, 화순 안병현이비인후과의원, 순천성가톨릭병원, 목포시 의료원



모니터링센터 사업 운영 개요



○ 사업 목표

○ 사업 운영

○ 업무 흐름

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

사업기간 | 2021년 ~ 2023년

사업예산 | 9.25억원 (2021년)

법적근거

- 「의료기기법」 제43조(정보원의 사업)제3항 및 제4항 - 모니터링센터의 지정 근거를 정함
- 「의료기기법 시행규칙」 제59조의3(의료기기안전정보 모니터링센터의 지정)
 - 모니터링센터의 지정신청 및 지정기준 등을 정함
- 「의료기기법 시행규칙」 제59조의4(모니터링센터의 사업범위 및 운영 등)
 - 모니터링센터의 사업 범위, 보고의무 및 운영 등을 정함

의료기기안전정보
모니터링센터

안전정보 보고

- 판별위원회 개최(월 1회)
- 원인분석, 이상사례 결과 등 판별

한국의료기기안전정보원

수집·검토

- 내용 확인 및 보완 요청
- 이상사례 표준코드 확인

모니터링센터 운영
및 관리

분석·평가

- 발생 빈도
- 원인분석 : 의료기기, 환자, 시술
- 이상사례 결과
- 허가사항 확인
- 민감도
- 잠재요인

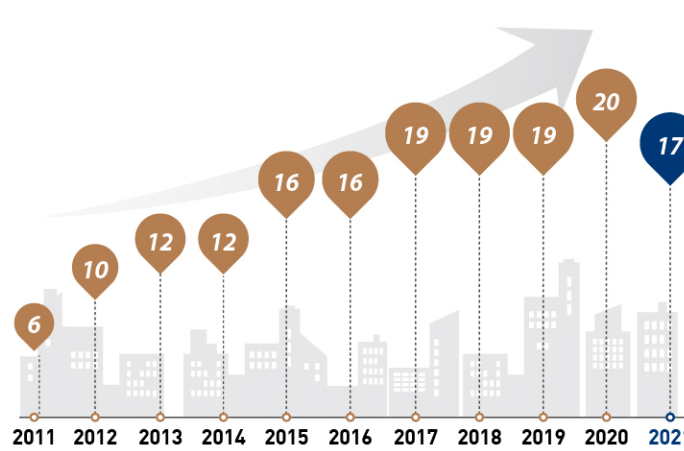
식품의약품안전처
모니터링센터 지정 및
총괄관리 수행

후속 조치 및
사후 관리

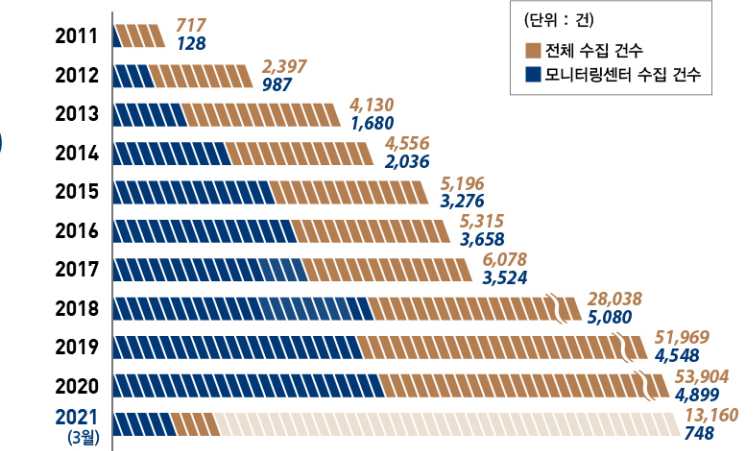
- 안전성 정보의 전파
- 허가사항 변경 지시
- 회수, 사용중지 등 명령
- 교육 및 홍보 등

의료기기안전정보 분석

○ 의료기기안전정보 모니터링센터 (2011년~2021년)



○ 의료기기안전정보 수집 건수 (2011년~2021년 3월)



○ 모니터링센터 주요 수집 사례 (2018년~ 2021년 3월)

품목명	부작용 주요사례	계	품목명	제품문제(기타 포함) 주요사례	계
귀적외선체온계	부정확한 측정, 전원 구동 실패, 오류 발생 등	141	수액세트	누출, 흐름 없음, 분리, 파손 등	2,046
수액세트	과다·과소 주입, 누출, 파손, 분리, 혈액 손실, 출혈, 폐색, 저혈압, 실신 등	88	주사기	파손, 구성부품 누락, 누출, 재료 변형 등	1,373
주사기	누출, 구성부품 누락, 파손, 혈액 손실, 주사바늘 찔림/천자, 통증 등	52	전동식의약품 주입펌프	구부러짐, 충전 및 배터리 문제, 파손, 경보장치의 결함, 디스플레이 고장 등	634
두피뇌파용전극	부정확한 측정, 감지 실패, 통증 등	48	두피뇌파용전극	감지 실패, 파손, 절단 등	460
전동식의약품 주입펌프	과다·과소 주입, 경보장치의 결함, 주입 실패, 저혈압, 구토 등	27	산소투여용튜브·카테터	맞춤 문제, 누출, 구부러짐, 구성부품 누락, 막힘, 분리 등	402
사례 총 합계		665	사례 총 합계		14,610

2021년 상반기 모니터링센터 사업 운영

01 가천대 길병원

- 판별위원회 대상 사업개시 설명과 교육
- 원내 종사자 대상 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육 예정
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 모니터링센터 포스터 자체 제작
- 원내 종사자 대상 포스터 업무연락 회람
- 원내 게시판 모니터링센터 상반기 포스터 게시
- 협력병원 종사자 대상 홍보 예정



02 건양대학교병원

- 원내 종사자(간호부) 대상 교육
- 협력병원 원장 및 담당자 대상 교육
- 판별위원회 대상 사업 설명 및 교육
- 원내 의료기기 부작용 신고자 대상 포상 지급
- 원내 종사자 대상 포스터 배포 및 게시
- 원내 종사자 대상 의료기기 부작용 보고 방법 홍보 및 리플렛 배포
- 협력병원 대상 포스터 및 리플렛 배포
- 모니터링센터 포스터 제작
- 협력병원 현판 제작 및 배포



03 고려대학교 구로병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 판별위원 담당자 대상 사업 설명과 교육
- 모니터링센터 포스터 제작
- 모니터링센터 소식지 제작
- 원내 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 일반인 및 의료인 대상 포스터 게시
- 의료기기안전정보 및 서한 홍보



04 단국대학교병원

- 원내 및 협력병원 의료진 대상 교육
- 원내 및 협력병원 의료진 대상 사업 설명 및 교육
- 판별위원 대상 사업 설명 및 교육
- 원내 및 협력병원 대상 의료기기안전정보 및 서한 홍보
- 원내 포스터 게시
- 협력병원 포스터 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



05 동국대학교 일산병원

- 판별위원회(3월~6월)
- 협력병원 종사자 대상 교육(화상회의)
- 원내 특수부서 의료인 대상 교육
- 원내 의료인 대상 자체 홍보유인물 배포
- 협력병원 및 고양시 지역병원에 모니터링센터 포스터 배포
- EMR을 통한 의료기기안전정보 서한 게시
- 이상사례 발생 업체와의 제품 개선 활동

06 부산대학교병원

- 2월부터 6월 매월 판별위원회 개최
- 협력병원 담당자 참여 판별위원회 - 사례 취합 및 이상사례보고
- 원내 의료진 대상 교육
- 부작용 발생 업체와의 제조환경 개선 활동
- 의료기기안전정보 및 서한 홍보 - 원내 그룹웨어 결재 후 게시판에 자료 게시
- 협력병원 대상 의료기기안전정보 서한 알림 - 정보원으로부터 제공되는 서한을 협력병원 담당자를 통해 알림
- 협력병원 대상 포스터 및 리플렛 배부
- 원내 및 협력병원 일반인 대상 의료기기 부작용 홍보(홍보물품, 리플렛 배부, 배너 설치)



07 삼성서울병원

- 센터간 그룹 중점사업 계획 회의
- 원내 직원 대상 안전정보 서한 게시
- 협력병원 대상 포스터 배포
- 원내 일반인 및 의료인 대상 포스터 게시
- 센터 홈페이지 내 안전정보 서한 알림
- 불량 발생 제품 관련 업체와의 개선 활동



08 순천향대학교부속 부천병원

- 협력병원 종사자 대상 교육자료 발송
- 원내 종사자 대상 중점사업 설명과 교육
- 중점사업(간이협담기) 회의
- 매월 판별위원회 회의(1월~6월)
- 일반인 및 의료인 대상 원내 포스터 게시 (게시판홍보 및 LED홍보)
- 협력병원 포스터 배포
- 의료기기안전정보 서한 공문결재 및 배포(그룹웨어)
- 원내 간호부 직원 대상 보고방법 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 중점사업관련 타병원 현황 방문조사
- 의료기기의 날 포상대상자 추천



09 연세대학교 의과대학 세브란스병원

- 의료기기안전정보 모니터링 판별위원회
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명과 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 원내 및 협력병원 의료기기 관련 의료진과 직원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 의료기기안전정보 및 서한 홍보
- 병원 내 의료기기 사용 부서들과 이상사례 발생 업체와의 제품 개선 활동 모니터링
- 원내 질향상 및 환자안전 관련 의료기기 안전관리 활동
- 모니터링센터 소식지 제작

10 연세대학교 원주세브란스기독병원

- 본원 간호사 대상 세미나 개최
- 판별위원 대상 사업 설명 및 교육
- 일반인 대상 사업 팸플릿 배포
- 본원 OCS 의료기기안전정보 및 서한 홍보
- 본원 대상 상반기 포스터 배포
- 협력병원 대상 포스터 배포
- 모니터링센터 상반기 포스터 제작

11 영남대학교병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 대상 사업 설명
- 센터간 기술세미나 개최 및 참석
- 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
- 의료기기안전정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 모니터링 센터 보고 활성화를 위해 원내 및 협력병원 종사자 대상 설문지 조사



12 울산대학교병원

- 간호본부 팀장 및 수간호사 대상 교육(예정) - 사업목표와 의료기기 부작용보고 체계 교육
- 협력병원대상 - 의료기기 정보찾는방법 이물보고 등록 방법 교육
- 의료기기안전정보 판별위원회 개최
- 원내 주요부서 직접방문 교육 및 홍보
- 원내 게시판 의료기기 사업목표 및 보고방법 게시
- 홍보 라운딩 하면서 각 병동 홍보 유인물 배포
- 홍보포스터 각 엘리베이터 미디어보드에 게시
- 주요게시판에 홍보포스터 부착
- 협력병원 포스터 배부
- 병원에 의료기기 스티커 배부하여 각 병동에서 활용 할수 있도록 교육
- 이물보고 이상사례 접수건에 적극적인 업체에 원인 분석 의뢰
- 원내 의료기기 사용부서들과 이상사례 발생업체와의 부작용 테스트 및 개선활동 모니터링
- 협력병원에 의료기기 홍보 리플렛 배부 - 코로나로 인해 접수건수 하락으로 이어져 적극적인 홍보요청(병동)



13 인하대병원

- 판별위원 및 협력병원 대상 사업 설명회
- 매월 판별회의 개최
- 원내 종사자 대상 사이버교육 시행
- 신규 입사자 교육 및 찾아가는 부서별 교육
- 원내 및 협력병원 의료기기안전정보 홍보
- 원내 및 협력병원 포스터 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

14 전남대학교병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명과 교육
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 원내 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 모니터링센터 포스터(또는 소식지) 제작



15 전북대학교병원

- 원내 종사자 대상 교육(5월 중)
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명과 교육
- 원내 종사자 대상 사업 개시 글 공지
- 협력병원 대상 포스터 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

16 제주대학교병원

- 1차 사전 회의 및 판별위원회 개최(3~6월)
- 원내 종사자 대상 교육(외과계집중치료실, 내과계집중치료실)
- 협력의료기관 대상 포스터, 리플릿 등 홍보물 배포
- 신규 협력의료기관 종사자 대상 교육(제주우리병원)
- 원내 주요 부서 대상 포스터, 리플릿 등 홍보물 배포
- 원내 종사자 대상 의료기기안전정보 서한 및 공지 게시(그룹웨어)
- 원내 일반인 대상으로 공동 로비 게시판에 포스터 게시
- 2021년 신규 협력의료기관 현판 제작
- 2021년 센터 로고 스티커 제작
- 의료기기 전원코드 관리 주의 스티커 제작 후, 다빈도 발생 제품에 적용
- 차세대 의료정보시스템 내 이상사례보고 체계 구축
- 카카오톡 채널 개설 및 보고 체계 구축
- MICU & SICU 주요 담당자 지정 및 중점 모니터링 수행



17 화순전남대학교병원

- 코로나 중증환자 중환자실 및 중증주사실 찾아가는 부작용보고로 활성화 방법 실시
- 2021년 의료기기안전정보 모니터링센터 실무자교육 참석
- 병원에 의료진대상 의료기기안전정보 모니터링센터 포스터 홍보실시
- 수액세트 및 주사기 관련 신창메디칼, 시디메디칼과의 개선활동을 통한 보완
- 신규협력병원 목포시의료원 의료진 교육 및 홍보
- 목포시의료원 협력병원현판 제작 중
- 매월 판별회의 시 판별위원 대상 의료기기안전정보관련 교육 중
- 일반인대상 사용 의료기기관련 안전정보 및 센터 활동 홍보
- 병원에 의료진 대상 의료기기안전정보 교육 실시 중

부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

01 가천대 길병원

품목명 수액세트

- 발생내용**
동일 LOT번호 레귤레이터 부분에서 수액 누출이 반복적으로 발견됨.
- 개선내용**
동일 LOT번호 제품 미세한 실금 발견되어 교체하였으나 이후에도 계속적으로 이상사례 발생하여 현장 방문을 통한 3차 피드백 진행 중



〈발생 당시〉

03 삼성서울병원

품목명 흡수성의료용봉합기

- 발생내용**
제품 확인 중 눌렀을 때 needle의 내관이 분리되는 불량 발생
- 개선내용**
가공 시 문제가 발생된 것으로 확인되어짐. 해당 제품 1건만 발생된 것으로 파악되어 추후 지속적으로 발생하는지 모니터링 및 3개월 이내 동일 불량 발생 시 추가 개선조치를 취하는 것으로 함.



〈발생 당시〉

05 순천향대학교부속 부천병원

품목명 수액세트

- 발생내용**
꼭 잠겨있는데도 수액이 샘
- 개선내용**
해당 로트의 메일루어락 부품 사용 중지/검사 방식강화(최종검사시 샘플링 검사를 하였으나 불량발생 가능성으로 전수검사로 강화)/해당 사출부품 공급업체에 불량내용 전달 후 사출성형 문제 개선 요청



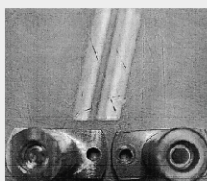
〈발생 당시〉

품목명 비이식형혈관접속용기구

- 발생내용**
캐핑후에도 고무캡쪽으로 계속 피가 샘. 하루에 2~3개 정도의 불량이 지속적으로 발생함.
- 개선내용**
제품을 생산하는 장비를 전체 확인한 결과 한 개 장비의 부품에 이상이 있음을 확인하여 장비부품 교체함. 이후 생산제품부터 불량개선되었음을 확인함.



〈발생 당시〉



〈개선 후〉

02 고려대학교 구로병원

품목명 의료기구용클립

- 발생내용**
수액세트에 러버가 연결된 부위에 의료기구용클립을 적용함. 해당 연결 부위에서 수액이 새는 사례가 반복적으로 발생함.
- 개선내용**
개선에 대한 업체 회신 대기 중



〈발생 당시〉

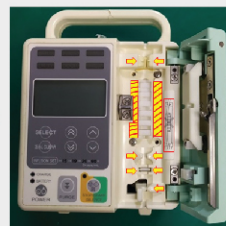
04 연세대학교 세브란스병원

품목명 의약품주입펌프

- 발생내용**
수액이 설정된 주입량보다 많이 주입이 됨(과다주입)
- 개선내용**
수액 라인을 정확한 위치에 배치 할 수 있도록 해당 부분에 화살표 및 빗살무늬 표시를 하여 사용자의 실수를 줄임.



〈발생 당시〉



〈개선 후〉

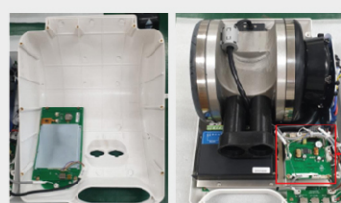
06 제주대학교병원

품목명 전동식흉벽진동기

- 발생내용**
작동 중 갑자기 멈춤
- 개선내용**
Upper Case 에 부착 되어 있는 Main Board 불량으로 Air Hose 움직임이 Main Board에 영향을 주어 장비가 꺼진 것으로 판단됨. Main Board 교체 후, 호스 및 보드 위치를 재조정함. 신형 장비로 교체 시 Main board 위치 변경 개선하기로 함.



〈발생 당시〉
upper case와 main board가
결합되어 있음



〈개선 후〉
Main board는
Lower case assembly로
위치 재조정함

07 울산대학교병원

품목명 혈관내튜브 · 카테터

- 발생내용**
메디킷 부분에 가는 실처럼 보이는 이물건 발생
- 개선내용**
동일한 이물건이 2건발생하여 업체에 수거요청하여 원인분석 의뢰함.
1. 근본원인을 규명하기 위해 면밀히 조사
2. 이물 제품에서 발견된 이물성분은 Cellulose 기반의 물질임을 확인함.
3. 완제품 출고 검사 강화 및 재발방지 직원교육 실시

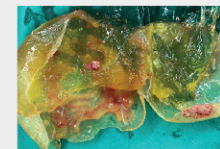


〈발생 당시〉

09 영남대학교병원

품목명 실리콘젤 인공유방

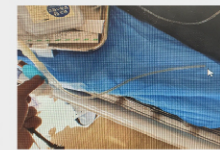
- 발생내용**
2013년8월 9일 breast implant 삽입 수술 했으며 최근에 rupture되어 본원 내원하여 금일 제거술 함.



〈발생 당시〉

품목명 비뇨기과용범용튜브 · 카테터

- 발생내용**
Foley catheterization 후 환자가 self remove 하였고 Foley catheter 앞의 팁 부분이 절단된 상태로 발견됨. KUB 상에 F/C TIP 있음을 확인함. 52병동 입원 중 4.19 foreign body remove.
- 개선내용**
업체와 제품 개선 활동 위해 원인분석을 의뢰하여 현재 업체의 원인분석 결과 기다리는 상황임.



〈발생 당시〉

10 부산대학교병원

품목명 2차치유품제창상피복재

- 발생내용**
수술 중 사용 위해 개봉하던 중 이물질 (머리카락)이 들어 있는 것을 발견함. 수술 필드 내 사용은 없었으며, 스크럽 간호사 장갑 교체 후 수술 진행함.
- 개선내용**
업체의 개선활동을 기다리고 있음.



〈발생 당시〉

08 화순전남대학교병원

품목명 수액세트

- 발생내용**
수액세트
- 개선내용**
1. 수액세트 완전한 조립된 것을 확인하며 작업할 수 있도록 작업요령을 재교육
2. 주기적으로 공정 검사를 실시하여 이와 같은 불량이 재발하지 않도록 작업수행 예정



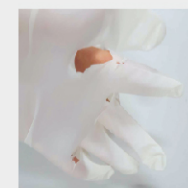
〈발생 당시〉



〈개선 후〉

품목명 일회용멸균장갑

- 발생내용**
수술 준비 중 장갑을 끼면서 여러 곳이 찢어진 것을 발견함. (자주 발견됨)
- 개선내용**
1. 햇빛, 고온 등의 매개조건에 의한 장갑표명 산화반응의 통제를 위한 보관 방법개선
2. 이와 같은 사례를 제어 할 수 있도록 직원교육 실시
3. QQ팀은 장갑의 샘플링직원 배치를 늘려 결함의 발견 신속히 수정조치할 수 있도록 조치 중
4. 포장팀의 포장 전 불량장갑을 분류 할 수 있는 집중 관리 강조



〈발생 당시〉



〈개선 후〉



품목명 Hydrox(Portable 산소공급기)

- 발생내용**
산소공급기의 산소통과의 연결부위 잦은 파손, 산소공급기 감염방지용 cover ring 재질의 강한 텐션으로 인한 잦은 파손 건
- 개선내용**
중앙지원부 업체 측에 의회 사항에 대하여 알리고 개선사항에 대하여 건의, 업체 측 개선사항에 대하여 보완하여 6월 중 납품 할 예정임.



〈발생 당시〉

