

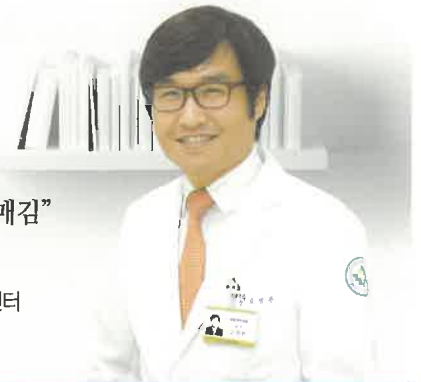
센터장 인사말

전북대학교병원
CHONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL

“10년의 기간을 거치면서
국내 의료기기의 안전성 확보에 대한
명실상부 가장 중요한 기관으로 자리매김”

전북대학교병원 의료기기안전정보 모니터링센터

센터장 고 명 환



안녕하십니까?

전북대학교병원 의료기기안전정보 모니터링센터를 맡고 있는 고명환 교수입니다.

초유의 전 지구적 바이러스 감염병 사태로 우리의 모든 일상이 2년째 멈춰선 참으로 힘든 시기입니다. 매우 어려운 때이나 서로의 힘과 지혜를 모아서 조금이나 차츰 일상을 회복하고 있고 결국은 잘 극복하리라 믿어 의심치 않습니다.

우리 의료기기안전정보 모니터링센터도 어려운 환경에서도 꾸준히 본연의 임무를 수행하기 위하여 최선의 노력을 다 해 오고 있습니다. 2010년 시범사업을 시작으로 2011년 본격적으로 출범한 의료기기안전정보 모니터링센터가 올해로 정확히 10년을 맞이하였습니다. 초기 본 사업의 어려움에 대한 몇몇 걱정을 잘 이기고 현재 이처럼 양적으로나 질적으로 큰 발전을 거두게 되어 첫 해부터 본 사업에 참여해온 일원으로써 매우 기쁘게 생각합니다. 2011년에 6개로 시작하여 2021년 11월 현재는 17개 병원이 주관기관으로 참여하고 있고 주관기관을 중심으로 총 123개의 병원들이 협력병원으로서 긴밀히 연계하여 같이 참여하고 있어서 이제는 의료기기안전정보 모니터링센터가 전국의 모든 지역에 촘촘히 배치되어 우리나라 의료기기의 안전성 확보에 중요한 역할을 하고 있습니다.

의료기기안전정보 모니터링센터는 의료 현장에서 발생하는 의료기기에 의한 모든 이상 사례를 모으고 이에 대한 정보를 파악하여 식약처에 보고한 것이 기본 역할입니다. 그렇지만, 이러한 수동적인 감시의 역할에서만 그치는 것이 아니고, 다빈도 이상사례 의료기기에 대한 개선방향 제시, 의료기기 안전에 대한 의료진 및 대국민 홍보, 의료기기 관련 종사자 교육 등 안전하고 우수한 의료기기가 환자에게 사용될 수 있도록 적극적이고 능동적인 역할을 수행하고 있습니다. 또한, 본 사업에 참여하고 있는 연구자들을 중심으로 ‘의료기기 안전정보 사례연구회’를 구성하여 의료기기의 안전성 확보를 위해 학문적으로도 깊이 있는 연구들을 해 나가고 있습니다.

의료기기안전정보 모니터링센터는 10년의 기간을 거치면서 국내 의료기기의 안전성 확보에 대한 명실상부 가장 중요한 기관으로 자리매김 하였습니다. 그렇지만 아직도 본 사업을 운영하여 나가는데 여러 어려움이 있습니다. 이를 잘 극복하고 한 단계 더 발전하기 위해서는 국가 기관의 실질적인 지원 확대가 필요할 것으로 생각되며 본 사업에 참여하고 있는 분들의 끊임없는 노력이 함께 하여야 할 것입니다. 또한, 본 사업에 대하여 의료기관과 모든 의료진들과 국민 여러분들의 따뜻한 관심을 부탁드립니다.

어려운 상황에서도 의료기기안전정보 모니터링센터 사업에 최선을 다하고 계시는 관계자 분들께 감사와 응원을 보내드리며, 본 글을 읽으시는 모든 분들께 건강과 안녕을 진심으로 기원드립니다.

2021년 11월

전북대학교병원 의료기기안전정보 모니터링센터장 고 명 환

식약처 지정
의료기기안전정보
모니터링센터Medical Device Safety
Monitoring CenterNews
Letter

제21호 2021년 11월 발행

Contents

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



전국 17개소 의료기기안전정보 모니터링센터

01 가천대 길병원

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



02 건양대학교병원

센터장 이기일
담당자 장윤미 전화번호 042-600-9606
홈페이지 <https://www.kyuh.ac.kr/mdctc>
협력병원 우리들소아청소년과의원, 조은이비인후과의원, 중앙이비인후과의원, 잇츠미의원, 수이비인후과의원, 으뜸이비인후과의원, 365열린연합의원, 베스트이비인후과의원, 주의원, 서울아산이비인후과의원, 아산두리이비인후과의원, 미래이비인후과의원, 세종맑은이비인후과의원, 강북보아스이비인후과의원, 크로바내과의원, 엠블병원, 청사신경외과의원, 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, 연세이좋은치과의원, 밝은내일안과



04 단국대학교병원

센터장 우승훈
담당자 김미서 전화번호 041-529-6050
홈페이지 <http://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 <http://www.samsunghospital.com>
협력병원 강북삼성병원, 국립경찰병원, 인제대학교 상계백병원, 모세정형외과의원, 더편한통증의학과의원, 나은정형외과마취통증의학과의원



08 순천향대학교 부속 부천병원

센터장 김진국
담당자 오혜란 전화번호 032-327-3501
홈페이지 http://www.ebdiagnostics.org/center/sub_03_02_002Progress.do
협력병원 인천백병원, 정철호내과, 아원복내과, 성모헤민내과, 베스티안 부천병원, 내사랑내과, 닥터스피부과의원



09 연세대학교 의과대학 세브란스병원

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



10 연세대학교 원주세브란스기독병원

센터장 김성호
담당자 이은영 전화번호 033-741-1424
홈페이지 www.ywmc.or.kr
협력병원 연세불재활의학과의원, 다온 재활의학과의원, 원주불로병원, 영광병원, 원주의료원



11 영남대학교병원

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



12 울산대학교병원

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



13 인하대병원

센터장 권대규
담당자 김새롬 전화번호 032-890-2428
홈페이지 <https://www.inha.com/page/department/support/dept/medi08>
협력병원 인천공화의료센터, 새건병원, 플러스병원, 천진요양병원, 인천노인전문병원, 청라베스트요양병원



14 전남대학교병원

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



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.jejunuh.co.kr
협력병원 한마음병원, 제주우리병원, 제주의료원, 서귀포열린병원, 탐동병원, 김래상신경외과의원, 미우성형외과의원, 삼성산부인과의원, 하나치과의원, 서귀포유신경외과의원, 유쾌한비뇨기과의원, 윤진호정형외과의원, 탐성형외과의원



17 화산전남대학교병원

센터장 김인영
담당자 김선영 전화번호 061-379-7861
홈페이지 <http://cnuhh.com/ctc>
협력병원 화산고려병원, 화산군립요양병원, 화산 안병원이비인후과의원, 순천성가물로병원, 목포시 의료원



인하대병원

품목명 주사기

발생내용

주사기 바늘 안에 잉크로 추정되는 이물질 발견

개선내용

업체의 개선활동 및 회신을 기다리고 있음.



〈발생 당시〉

전남대학교병원

품목명 호흡기용 마스크

발생내용

환자 호흡기용 마스크 사용하자 SpO2 78~79% 확인되어 새 호흡기용마스크 변경함.
새 호흡기용 마스크 착용하자 SpO2 회복되어 환자 유의한 이상사례 발생하지 않음. 확인해 보니 호흡기 마스크가 막혀있음을 발견함.

개선내용

호흡기용 마스크에서 Tube connector 부분 막힘현상으로 일체형시 접착제가 과하게 도포되어 막힘현상 확인후 분리형으로 사용하기로함.



〈발생 당시〉

품목명 Arthrocare IC wand

발생내용

Shoulder Arthroscopy 수술 시 ball이 4개 모두 있었으나 수술중 ball이 분리되어 떨어져 나가는 것을 수술 참여 의료진이 발견함.
떨어져나간 Ball은 찾을 수 없었으며 수차례의 irrigation 실시후 수술종료함. 환자에게 유의한 이상사례 발견하지 않음.

개선내용

업체에 답변 기다리는 중



〈발생 당시〉

화순전남대학교병원

품목명 주사기

발생내용

포장 시 구성품 누락 및 구성품 파손

개선내용

제품 원인분석 결과 공급 및 적재과정 중 외력으로 인한 파손으로 운송자 교육 및 표준작업 재교육 주기적 점검 및 재교육 보고서 발행



〈발생 당시〉

〈개선 후〉

품목명 수액세트

발생내용

Regulator 수액누수/ 분리+ Y자 connector 수액누수/분리

개선내용

1. 수액세트 다빈도 부작용보고 중점화 활동
 - 다빈도 부서에 수액세트와 관계성 체크리스트 구성하여 부작용사건 시 체크리스트 작성(8월 말~10월 말)
2. 수액세트 관련 업체측 개선사항
 - 제조번호 관련 수액세트 전면교체
 - 업체 측 공정라인 추가 및 개선 후 제품 납입
 - 모니터링센터와 관련부서 및 업체 측 협업결과 항암제 관련 수액세트 관련성 분석 및 제품 질 개선 중



〈발생 당시〉

연세대학교 세브란스병원

품목명 수액세트

발생내용

수액 주입을 위하여 준비하는 과정에서 수액 속도 조절기의 잠금기능이 안됨.

개선내용

업체의 개선활동을 기다리고 있음.

단국대학교병원

품목명 체외형의료용전극

발생내용

사용 중 피복 벗겨짐.

개선내용

작업 시 피복과 테이프의 접착면을 넓게하여 움직임에 의한 손상이 없도록 함.



〈발생 당시〉

영남대학교병원

품목명 수액세트

발생내용

수액세트 사용 중 환자가 침대에 누워있는 상태에서 수액세트 스파이크 부분이 분리되어 틈은 수액 백에 박혀있고 나머지 부분은 분리되어 떨어짐.

개선내용

수액세트 공정 작업자 및 품질관리부서의 교육 및 지속적 모니터링 도입침 불량방지 철저히 할 것임.



〈발생 당시〉

품목명 폐기능분석장치

발생내용

장비 검사 센서쪽에서 사용 전 검정 찌꺼기 발생

개선내용

환자에게는 다른키트를 하나 더 연결하여 사용함으로 직접적인 접촉은 없는 다회성 의료재료이며, 업체 화신답변 기다리는 상황임.



〈발생 당시〉

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 전북대학교병원 의료기기안전정보 모니터링센터

발행일 2021년 11월

발행인 고명환

편집인 문민기

편집위원 강영준, 강택원, 고상훈, 권대규, 권범선, 권재영, 김성훈,
김인영, 김진국, 박일호, 우승훈, 이기일, 이대형, 이재길,
이주형, 함태수

문의처

전북대학교병원 의료기기안전정보 모니터링센터
(54907) 전라북도 전주시 덕지구 건지로 20 전북대학교병원
임상연구지원센터 416호
Tel. 063)259-3464 Fax. 063)259-3469

한국의료기기안전정보원 안전정보팀

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

모니터링센터 사업 운영 개요

사업 목표

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

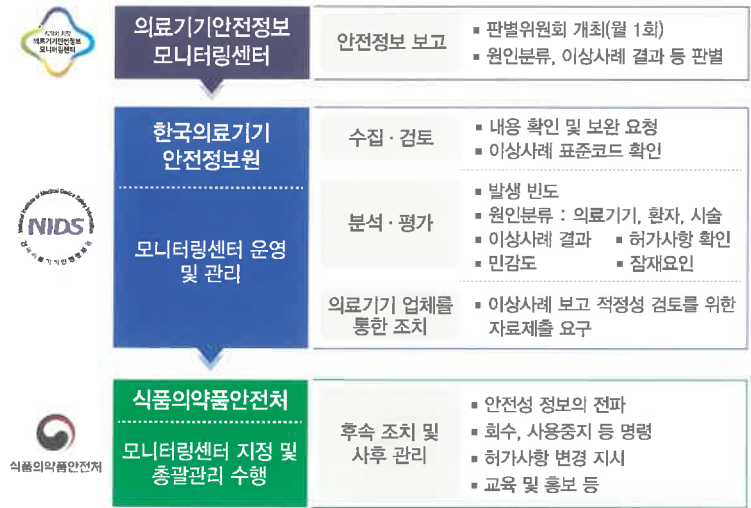
사업 운영

사업기간 | 2021년 ~ 2023년
사업예산 | 9.25억원 (2021년)

법적 근거

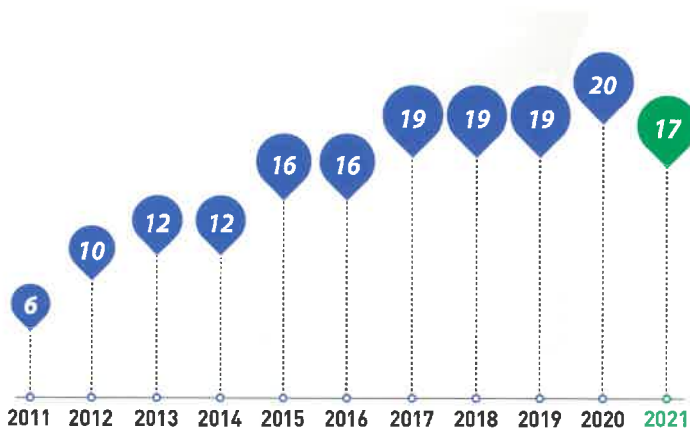
- 「의료기기법」 제43조(정보원의 사업)제3항 및 제4항
- 모니터링센터의 지정 근거를 정함
- 「의료기기법 시행규칙」 제59조의3
(의료기기안전정보 모니터링센터의 지정)
- 모니터링센터의 지정신청 및 지정기준 등을 정함
- 「의료기기법 시행규칙」 제59조의4
(모니터링센터의 사업범위 및 운영 등)
- 모니터링센터의 사업 범위, 보고의무 및 운영 등을 정함

업무 흐름

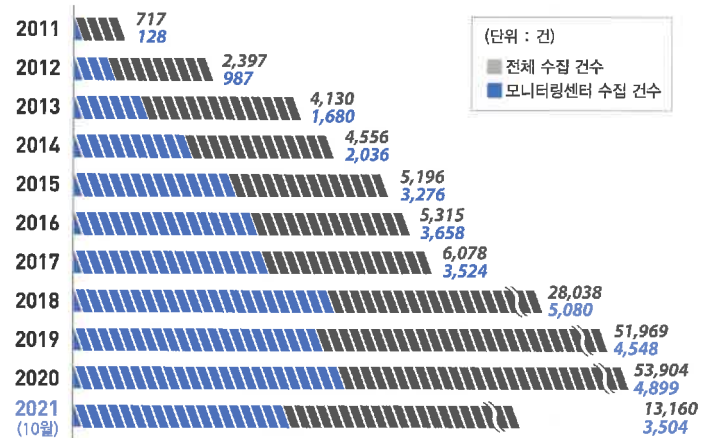


의료기기안전정보 분석

▶ 의료기기안전정보 모니터링센터 (2011년 ~ 2021년)



▶ 모니터링센터 주요 수집 사례 (2011년 ~ 2021년 10월 3주)



▶ 모니터링센터 주요 수집 사례 (2018년 ~ 2021년 10월 3주)

품목명	부작용 주요사례	계
귀적외선체온계	부정확한 측정, 전원 구동 실패, 기기 작동 불가 등	188
수액세트	과다·과소 주입, 누출, 혈액 손실, 파손, 분리, 제품 오염, 혈액 역회수 등	93
주사기	혈액 손실, 누출, 찔림/천자, 구성부품 누락, 파손, 분리, 통증 등	56
두피뇌파용전극	부정확한 측정, 감지 실패, 통증 등	50
전동식의료품 주입펌프	과다·과소 주입, 경보장치의 결함, 파손, 저혈압, 구토 등	30
사례 총 합계		817

품목명	제품문제(기타 포함) 주요사례	계
수액세트	누출, 흐름 없음, 파손, 분리 등	2,414
주사기	파손, 제품 오염, 구성부품 누락, 재료 변형 등	1,588
전동식의료품 주입펌프	구부러짐, 분리, 충전 및 배터리 문제, 파손, 경보장치의 결함 등	778
두피뇌파용전극	감지 실패, 오류 발생, 파손, 절단 등	574
산소투여용튜브·카테터	맞춤 문제, 누출, 구부러짐, 파손, 구성부품 누락, 절단, 막힘 등	436
사례 총 합계		17,214

2021년 하반기 모니터링센터 사업 운영

01

가천대 길병원

- 원내 의료진 대상 교육
- 인하대병원 기술세미나(실무자를 위한 연구비 정산) 참여
- 순천향대병원 기술세미나(SCH CoE) 참여
- 원내 의료진 대상 홍보, 모니터링센터 배너 제작
- 원내 의료진 및 외부전문가 대상 팸플릿 배포, 설문조사 시행
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 의료기기안전정보 보고 관리 체계 세미나 진행
 - 한국의료기기안전정보원 연차 초빙
- 원내 의료진 및 외부 전문가 대상 성과발표 진행



02

건양대학교병원

- 원내 의료진 대상 부서별 소규모 안전정보 보고 교육
- 체외진단의료기기 관련 자문회의 개최
- 의료기기안전정보 보고 관련 자문회의 개최
- 센터간 중점사업 관련 회의
- 모니터링센터 홍보용 배너 자체 제작
- 원내 의료진 대상 설문지 조사
- 의료기기 사용 시 주의사항 안내문(포스터) 제작, 원내 배포
- 2021 부산 의료기기 전시회(BUSAN KIMES) 부스 홍보 & 일반인 및 의료기기 제조업자 대상 설문조사
- 원내 의료기기안전정보 최다보고자 포상
- 원내 간호부 대상 모니터링센터 소식지 배포



03

동국대학교 일산병원

- 판별위원회(7월~11월)
- 원내 특수부서 의료인 대상 교육
- 원내 모니터링센터 홈페이지에 의료기기안전정보 서한 게시
- 일반 내원객 대상 '안전성정보 보고' 리플릿 배포
- 협력병원과 고양시 지역병원에 모니터링센터 포스터 배포
- EMR을 통한 원내 의료기기 안전관리 활동 홍보
- 협력병원 현판 제작하여 전달



04

고려대학교 구로병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 판별위원회 담당자 대상 사업 설명과 교육
- 신규 판별위원회 대상 홍보
- 의료기기안전정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생업체에 제품불량 관련 후속조치 요청
- 모니터링센터 소식지 제작

05

단국대학교병원

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

06

연세대학교 의과대학 세브란스병원

- 의료기기안전정보 모니터링 판별위원회
- 판별위원 및 협력병원 담당자 대상 사업설명과 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육 및
- 센터간 기술세미나 개최 예정
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트 및 소식지 배포
- 협력병원 대상 포스터, 팸플릿, 소식지 배포
- 의료기기안전정보 및 서한 홍보
- 의료기기 이상사례 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 이상사례 발생 관련 간호국 및 의공기술팀과의 회의
- 원내 수술실 의료기기 이상사례집 제작
- 원내 질향상 및 환자안전 관련 의료기기 안전관리 활동 (수술실 의료기기 안전 개선을 위한 원내 QI 활동 참여)



07

연세대학교 원주세브란스기독병원

- 협력병원 대상 사업 설명 및 교육
- 센터 간 세미나 참석 및 매월 판별회의 개최
- 본원 OCS 의료기기안전정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

08

인하대병원

- 매월 판별회의 개최 및 원내 종사자 대상 사이버교육 시행
- 센터간 기술세미나 교육 진행
- 신규 입사자 교육 및 찾아가는 부서 및 경력자 교육
- 원내 및 협력병원 의료기기 안전정보 홍보, 소식지 배포
- 일반인 대상 홍보지 비치
- 원내 및 협력병원 의료인 대상 홍보물 제공
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

09

부산대학교병원

- 7월부터 11월 매월 판별위원회 개최
- 협력병원 담당자 참여 판별위원회
 - 사례 취합 및 이상사례보고
- 원내 의료진 대상 교육
- 10월 원내 및 협력병원 기술세미나 개최
- 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 리플릿 배부
- 부산광역시 및 KNN 주최 'MEDI BUSAN 2021! 시민건강박람회' 일반인 대상 의료기기 부작용 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제조환경 개선 활동
- 의료기기 관련 정보 제공지 및 환자안전 주의경보 포스터 제작하여 병동 배부
- 올해 우수 보고자 포상



10

삼성서울병원

- 원내 종사자 대상 교육 (중환자간호팀/수술간호팀/마취간호팀)
- 협력병원 종사자 대상 교육 (강북삼성병원/상계백병원/국립경향병원)
- 센터간기술세미나
- 원내 직원 대상 안전정보 서한 게시
- 원내 일반인 및 직원 대상 포스터 게시
- 불량 발생 관련 업체와의 제품 개선 활동

11

전북대학교병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육 및 홍보물 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동





12

순천향대학교 부속 부천병원

- 판별위원회 회의(7월~11월)
- 중점사업(간이혈당기) 회의
- 원내 종사자 대상 중점사업 설명 및 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육자료 발송
- 센터간 기술세미나 개최
- 의료기기안전정보 서한 공문결재 및 배포(그룹웨어)
- 원내 간호부 직원 대상 보고방법 홍보
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 부작용 발생 업체와의 제품개선 활동
- 중점사업(간이혈당기) 불편사항 조사
- 중점사업(간이혈당기) 간호부 실무 지침 제작
- 중점사업(간이혈당기) 사용자 어려움소 위한 동영상 제작
- 협력병원 환관 제작



13

화순전남대학교병원

- 완화병동 간호사 및 학생간호사대상 완화병동관련 의료기기 부작용보고 사례교육
- 혈액내과 연구 간호사대상 의료기기 안전교육 및 센터 홍보
- 목포시 의료원 의료진 및 의료종사자대상 교육 및 홍보
- 중앙내과 간호사 대상 암환자 관련 의료기기의 안전한 사용과 부작용 보고 방법교육
- 감염관리팀 체외진단기기 안전성서한 정보전달 및 안전한 의료기기 사용 홍보
- 판별위원회 및 전남금연지원센터상담자대상 의료기기 정보력 향상 역량강화교육
- 센터 간 기술세미나(전남금연지원관리팀)
- 의료진대상 포스터와 리플렛 활성화 홍보
- 일반인대상 센터 홍보 및 부작용보고 안내
- 찾아가는 센터 알림홍보
- 한마음 협업 홍보
- 함께 보는 홍보 나눔
- 협력병원 대상 포스터 및 리플렛 배포
- 환자 안전 관리팀 협업 센터 체계적 보고관리 활성화 추진 중
- 의료질 관리실 협력 안전성 서한 전달 홈페이지 업데이트
- 산소공급기 Cover ring 재질 개선 및 완충
- 전동수술대 수평작업 팔렌스 민감도 조절작업
- 수액세트 다빈도 보고업체 대상 제품질 향상 추진활동
- 맞춤형 의료기기 안전정보 교육사례집

14

영남대학교병원

- 원내 종사자 대상 교육 실시 및 센터간 기술세미나
- 협력병원 종사자 대상 교육 완료
- 원내 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 일반인 및 의료인 대상 포스터 배포 및 홍보 활동
- 협력병원 대상 포스터 배포 및 홍보 게시
- 의료기기안전정보 및 서한 홍보 및 이상사례집 발간
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 모니터링센터 보고 활성화를 위해 원내 및 협력병원 종사자 대상 설문지 조사



15

울산대학교병원

- 간호본부 팀장 및 수간호사 대상 교육
 - 사업목표와 의료기기 부작용보고 체계 교육
- 협력병원대상 - 의료기기 정보 찾는 방법 이물보고 등록 방법 교육함
- 의료기기안전정보 판별위원회 개최
- 원내 주요부서 직접방문 교육 및 홍보
- 중점사업 관련 세미나 및 회의 참석
- 원내계시판 의료기기 사업목표 및 보고방법 게시
- 병동홍보 라운딩 하면서 각 병동 홍보 유인물 배포
- 홍보포스터 각 엘리베이터 미디어보드에 게시
- 주요계시판에 홍보포스터 부착
- 직원 및 일반인 대상 홍보물품과 리플렛 배부
- 협력병원에 의료기기 스티커 배부하여 각 병동에서 활동할수 있도록 교육함
- 이물보고 이상사례 접수건에 한해 적극적인 업체에 원인 분석 의뢰함
- 원내 의료기기 사용부서들과 이상사례 발생업체와의 부작용 테스트 및 개선활동 모니터링
- 협력병원에 의료기기 홍보 물품과 리플렛, 소식지 배포



16

제주대학교병원

- 1차 사전 회의 및 판별위원회 개최(7~11월)
- 의료기기 이상사례 표준코드 국제조화 방안 자문회의 참석
- 인하대병원 주회 센터간 세미나 참석
- 센터 내 기술세미나 개최
- 원내 종사자 대상 교육
 - (수술실, 외과계집중치료실, 내과계집중치료실)
- 협력병원 담당자 대상 사업 설명 및 교육
- 원내 종사자 대상 소식지, 리플렛 등 홍보물 배포
- 협력병원 대상 소식지, 리플렛 등 홍보물 배포
- 원내 종사자 대상 의료기기안전정보 서한 및 공지 게시
 - (그룹웨어)
- 협력병원 대상 의료기기안전정보 서한 배포(메일)
- 원내 일반인 대상 공동 로비 게시판에 소식지, 리플렛 게시
- 환자 안전의 날 기념 부서별 방문 홍보활동 수행
- 의료기기 단선방지 스티커 제작 및 배포
- 카카오톡 보고 프로세스 구축 및 보고 양식 업데이트, 관련 설문조사 수행
- 의료기기 이상사례 최다신고 부서 대상 포상식 진행
- 중점사업으로 외과계 및 내과계 중환자실 이상사례 중점 모니터링 수행
- 부작용 발생 업체 피드백 관리



17

전남대학교병원

- 사전회의를 통하여 매달 판별회의 진행
- 원내 종사자 대상 그룹웨어 업데이트를 통하여 교육
- 원내 및 협력병원 종사자 대상 인식 설문지 통한 및 각 부서 홍보
- 원내 및 협력병원 포스터 게시 및 방문 홍보
- 원내 및 협력병원 의료기기안전정보 및 서한 홍보
- 원내 고등급 의료기기 사용부서 방문 홍보
- 원내 특수부서 의료인 대상 교육
- 화순전남대병원과 기술세미나
- 협력병원 사업설명 및 교육활동
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동



부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

가천대 길병원

품목명 Micro Filter Set

발생내용

동일 LOT번호 3-way stopcock 반대로 조립됨.

개선내용

동일 LOT번호에서 랜덤으로 수액 Tube와 3-way stopcock를 연결해주는 Male Connector가 작업자 부주의로 인하여 반대로 조립되어 동일 LOT번호 제품 교체함.



〈발생 당시 및 개선 후〉

고려대학교 구로병원

품목명 주사기

발생내용

제품 파손

개선내용

조립 설비 점검 및 공정 작업자 교육 시행



10mL 주사기
〈가스켓 불량〉



20mL 주사기
〈혈액 역류〉



30mL 주사기
〈외통 통끝 파손〉



50mL 주사기
〈외통 손잡이 파손〉

연세대학교 원주세브란스기독병원

품목명 경비카테터

발생내용

카테터 끝에 이물질이 묻어 있음.

개선내용

업체의 개선 활동 결과를 기다리고 있음.



〈발생 당시〉

품목명 동맥혈채취용도구한벌

발생내용

주사기가 휘어져 있으며 고무 부분에 하얀색 이물질이 들어가 있음.

개선내용

업체의 개선 활동 결과를 기다리고 있음.



〈발생 당시〉

부산대학교병원

품목명 주사기

발생내용

제품 준비하던 중 머리카락 같은 이물질 발견함.

개선내용

주사기 조립 및 사출 공정 중 발생한 불량으로 주사기 제조공정에서 발생한 정전기 및 작업자의 개인위생 부주의로 인하여 발생한 이물질로 판단됨. 설비점검 실시, 무진모 착용 재점검 실시하고 교육훈련 및 시정 예방조치 보고서 발행함.



〈발생 당시〉



〈개선 후〉

동국대학교 일산병원

품목명 체온유지 드레이프(Warmer)

발생내용

식약처 의료기기정책과에 본 제품의 1등급 신고 제품 해당여부 검토 요청

개선내용

소분류 품목명이 존재하지 않아, 중분류 품목인 '외과용품'에 분류되었으나 식약처에서 이의 제기를 받아들여 본 제품의 품목분류 재평가를 실시할 예정임.



〈발생 당시〉

순천향대학교부속 부천병원

품목명 일회용손조절식전기수술기용전극

발생내용

coagulation(지혈) 버튼과 cutting(자름) 버튼이 바뀌어 작동됨.
Coag(지혈) 버튼을 눌렀는데, Cut로 작동됨.
*수술 중 발생하여 심각한 결과로 이어질 수 있었음.

개선내용

(원인) 전선이 뒤바뀐 불량품이 검수과정에서 걸러지지 않음.
Coag전선과 Cut전선이 바뀐 채로 납땜 되어 제작됨.
최종 검수과정에서 버튼을 눌러 확인을 하는데 (Coag→파란색불, Cut→노란색불) 이 검수과정을 하루 알바생이 진행함.
알바생이 검수과정에서 전선이 뒤바뀐 채로 만들어진 불량품을 빠뜨리게 되면서 불량품이 납품되게 됨.
(개선) 납품 전 100% 검수 되었는지 재확인



〈발생 당시〉

삼성서울병원

품목명 일회용내시경투관침

발생내용

사용 후 확인 시 제품 내 캡 부분의 실리콘이 찢어져 있는 불량 반복 발생

개선내용

업체에서 제품 회수 후 분석 결과 실리콘 재질에서 인장력이 약하여 찢어지는 현상이 확인됨.
인장력을 높이는 것으로 개선 진행 중



〈발생 당시〉



울산대학교병원

품목명 의료용전극

발생내용

신생아중환자실에서 사용하는 의료용전극으로 연결부위에 불이 들어오지 않음.

개선내용

동일한 이상사례 5건 발생하여 업체에 수거 요청하여 원인분석 의뢰함.
1. 원인 분석 의뢰한 사항이며, 사후 개선 활동 진행 예정임.



〈발생 당시〉