

식약처 지정
의료기기안전정보
모니터링센터

NewsLetter

의료기기안전정보 모니터링센터 소식지

센터장 인사말

가천대 길병원

“의료인은 의료기기 이상사례 발생 시 적극적으로 보고하여,
의료기기로 인한 의료사고나 감염 등의
부작용을 줄여 나가도록 노력해야 할 것입니다.”

가천대학교 길병원 의료기기안전정보 모니터링센터장 **이주형**



안녕하십니까?

가천대학교 의과대학 길병원 의료기기안전정보 모니터링센터를 맡고 있는 이주형입니다.

저희 센터는 다른 병원에 비해 늦게 의료기기안전정보 모니터링 사업을 시작하여 그동안 자율 참여 기관 자격으로 참가하다 이번 사업 연도인 2021년에 정식으로 참여하게 되었습니다. 후발 주자로 사업에 참여한 만큼 운영위원회에 직접 참가해 운영위원장님과 다른 모든 센터장님, 판별위원장님을 일일이 찾아 뵙고 인사드리는 것이 마땅한 도리이나, 2년간 지속된 Covid-19감염 확산 때문에 운영위원회 화면에서만 인사를 드렸고, 지면으로만 인사를 드리게 되어 대단히 송구스럽게 생각합니다. 후반기에 대면 모임을 재개하게 되면 그 때 다시 인사를 드리도록 하겠습니다.

의료기기안전정보 모니터링 사업이 시작된지 10년이 넘었고, 저희 기관은 이제야 첫발을 디딘지 1년이 되었습니다. 현재 의료기기 이상사례 보고는 병원에 근무하는 여러 직종 중 주로 간호사들에 의해서만 이루어지고 있고, 이마저도 일부 부서의 직원들에 의해 한정적으로 되고 있습니다. 병원에서 과중한 업무로 인해 의료인들이 의료기기 이상사례 보고에 대해 무관심하거나 우선 순위가 떨어지는 것을 사업진행을 통해 절실히 느꼈습니다. 이를 개선하기 위해 간호사 뿐만 아니라 의료인을 포함한 병원 내 다른 직종에 대한 교육과 홍보가 필요할 것 같습니다. 의료인은 의료기기 이상사례 발생 시 적극적으로 보고하고, 부작용이 생기거나 위험이 있을 경우 의료기기 회사에 적극적인 답변을 받아서 궁극적으로 의료기기로 인한 의료사고나 감염 등의 부작용을 줄여 나가도록 노력해야 할 것입니다. 그러나 실제 사업을 진행하는데 애로사항이 많은 것이 사실입니다. 각 병원의 지원과 관심 뿐만 아니라 국가적으로도 전폭적인 지원이 필요할 것이고, 본 사업에 참여하는 기관도 교육과 홍보 등에서 많은 노력을 해야 할 것으로 생각합니다.

운영 위원장님, 각 센터장님들, 모니터링 사업에 참여하시는 모든 병원의 직원분들, 한국의료기기 안전정보원 여러분께 항상 감사한 마음을 가지고 있고, 앞으로 직접 뵙고 인사를 나눌 수 있기를 바랍니다. 무더위에 항상 건강하시길 기원합니다.

2022년 7월 발행
< 제22호 >

Contents

- 01 · 센터장 인사말
- 02 · 전국 17개소 의료기기안전정보 모니터링센터
- 03 · 모니터링센터 사업 운영 개요 / 의료기기 안전성 정보 분석
- 04 · 2022년 상반기 모니터링센터 사업 운영
- 06 · 부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동
- 08 · 의료기기안전정보 모니터링센터 홍보 포스터

발행인 · 이주형
편집인 · 신수연
발행일 · 2022년 7월
문의처 · 032-460-8209

의료기기 부작용 신고!

적극적으로 신고하GO, 안전한 대한민국 GET!

의료기기 부작용신고는 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 수집, 분석 및 평가하고 있습니다.

www.nids.or.kr



의료기기안전정보 모니터링센터

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

발행처 가천대학교 길병원 의료기기안전정보 모니터링센터

발행일 2022년 7월

발행인 이주형

편집인 신수연

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

문의처 가천대학교 길병원 의료기기안전정보 모니터링센터

(21555) 인천광역시 남동구 구월남로 155
길병원 의료연구센터 1층 의료기기융합센터
Tel. 032)460-8209

한국의료기기안전정보원 통합정보센터
(08389) 서울특별시 구로구 디지털로 30길 28 마리오타워 2층 208호
Tel. 02)860-4423/4429

2022년 7월 13일

가천대학교 길병원 의료기기안전정보 모니터링센터장 **이주형**

전국 17개소 의료기기안전정보 모니터링센터

1 가천대 길병원

센터 장 : 이주형
담당 자 : 신수연 (Tel. 032-460-8209)
협력병원 <http://mdctc.gilhospital.com>
전병원, 뉴 성민병원, 경인의료재활센터병원, 꽃보다이비인후과의원, 브래덤병원

2 건양대학교병원

센터 장 : 이기일
담당 자 : 장윤미 (Tel. 042-600-9606)
협력병원 https://www.kyuh.ac.kr/mdctc/sub02_04.do
조은이비인후과의원, 중앙이비인후과의원, 수이비인후과의원, 으뜸이비인후과의원, 365 열린연합의원, 베스트이비인후과의원, 서울아산이비인후과의원, 아산두리이비인후과의원, 세종맑은이비인후과의원, 강북보아스이비인후과의원, 미래이비인후과의원, 서울안과의원, 크로바내과의원, 엠블병원, 이경민 소아청소년과의원, 잇츠미의원, 조피부비뇨기과의원, 한천수마취통증의학과의원, 청사신경외과의원, 우리들소아청소년과의원, 건양대학교 부여병원, 김안과병원, 연세바로적병원

3 고려대학교 구로병원

센터 장 : 박일호
담당 자 : 유지희 (Tel. 02-2626-1975)
협력병원 <http://kutc.kum.or.kr>
고려대학교 안암병원, 고려대학교 안산병원, 부천두리이비인후과, 연세이종은 치과의원, 밝은내일 안과

4 단국대학교병원

센터 장 : 우승훈
담당 자 : 김미서 (Tel. 041-529-6050)
협력병원 <https://www.dkuh.co.kr>
단국대학교 치과대학 부속치과병원, 천안의료원, 천안충무병원, 맑은이비인후과의원, 다나힐요양병원

5 동국대학교 일산병원

센터 장 : 권법선
담당 자 : 조은혜 (Tel. 031-961-8430)
협력병원 <http://mdr.dumc.or.kr>
동국대학교 일산한방병원, 동국대음요양병원, 일산복음병원, 일산복음요양병원, 서울소아과의원, 제원한의원, 탄현서울이비인후과의원

6 부산대학교병원

센터 장 : 권재영
담당 자 : 권혜영 (Tel. 051-240-7670)
협력병원 <https://www.pnuh.or.kr>
양산부산대학교병원, 고신대학교복음병원, 일신기독병원, 선안요양병원, 부산대학교한방병원, 청솔마취통증의학과, 정무철정형외과의원

7 삼성서울병원

센터 장 : 함태수
담당 자 : 도은경 (Tel. 02-3410-0755)
협력병원 www.samsunghospital.com
인제대학교 상계백병원, 국립경찰병원, 강북삼성병원, 모세정형외과의원, 더편한통증의학과의원, 나은정형외과마취통증의학과의원

8 세브란스병원

센터 장 : 이재길
담당 자 : 노진경 (Tel. 02-2228-5150)
협력병원 <http://ocr.yuhs.ac/MDCTC/Service/MDCTC/Monitoring.aspx>
연세대학교치과병원, 홍익병원, 강서미즈메디병원, 연세희망내과의원, 강남세브란스병원, 용인세브란스병원

9 순천대학교 부속 부천병원

센터 장 : 김진국
담당 자 : 이유나 (Tel. 032-327-3501)
협력병원 <https://www.schmc.ac.kr/bucheon/index.do>
인천백병원, 정철호내과, 이완복내과, 성모혜민내과, 닥터스피부과, 내사랑내과

10 영남대학교병원

센터 장 : 이대형
담당 자 : 노미라 (Tel. 053-624-8354)
협력병원 <http://www.yumc.ac.kr>
영남대학교 영천병원, 삼일병원, 보강병원, 우리병원, 마크원외과의원

11 울산대학교병원

센터 장 : 고상훈
담당 자 : 박동선 (Tel. 052-250-8016)
협력병원 <https://www.uuh.ulsan.co.kr>
동강병원, 울산병원, 중앙병원, 굿모닝병원, 성모정형외과

12 원주세브란스기독병원

센터 장 : 김성훈
담당 자 : 조미선 (Tel. 033-741-1719)
협력병원 <https://www.ywmc.or.kr>
연세봄 재활의학과의원, 원주 불로병원, 영광병원, 강원도 원주의료원, 다온 재활의학과의원

13 인하대병원

센터 장 : 권대규
담당 자 : 김새롬 (Tel. 032-890-2428)
협력병원 https://www.inha.com/page/department/support/dept/medi08_1
인천공화의료센터, 새건병원, 플러스병원, 인천참사랑병원, 인천노인전문병원, 청라베스트요양병원

14 전남대학교병원

센터 장 : 강택원
담당 자 : 박윤경 (Tel. 062-220-5263)
협력병원 <http://www.cnuh.com>
빛고을전남대학교병원, 조선대학교병원, 광주기독병원, 첨단종합병원, 광주보훈병원, 광주안과, 광주한국병원, 신가병원

15 전북대학교병원

센터 장 : 고영환
담당 자 : 문민기 (Tel. 063-259-3464)
협력병원 www.mdctc.or.kr
예수병원, 대자인병원, 드림슬병원, 함께하는 내과, 은소아청소년과

16 제주대학교병원

센터 장 : 강영준
담당 자 : 정희영 (Tel. 064-717-1315)
협력병원 www.jejuuh.co.kr
한마음병원, 제주우리병원, 제주의료원, 서귀포열린병원, 탐동병원, 김래상신경외과의원, 미우성형외과의원, 삼성산부인과의원, 서귀포신경외과의원, 유래한비뇨기과의원, 윤진호정형외과의원, 탐성형외과의원, 하나치과의원

17 화순전남대학교병원

센터 장 : 김인영
담당 자 : 김선영 (Tel. 061-379-7861)
협력병원 <http://cnuhh.com/ctc>
화순고려병원, 화순군립요양병원, 화순안병현이비인후과의원, 순천성가롤로병원, 목포시 의료원

모니터링센터 사업 운영 개요

사업 목표

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



사업 기간

2021년 ~ 2023년

사업 운영

사업 예산

9.25억원(2022년)



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 모니터링센터

안전성 정보 보고

- 안전성 정보 보고
 - 원인분석, 이상사례 결과 등 판별
 - 판별위원회 개최(월 1회)



한국의료기기안전정보원

모니터링센터 운영 및 관리

- 안전성 정보 수집·검토
 - 내용 확인 및 보완 요청, 이상사례 표준코드 확인
- 안전성 정보 분석·평가
 - 발생 빈도, 인과관계(의료기기, 환자, 시술), 위해정도, 허가사항 확인, 민감도, 잠재요인
- 의료기기 업체를 통한 조치
 - 이상사례 보고 적정성 검토를 위한 자료제출 요구



식품의약품안전처

모니터링센터 지정 및 총괄관리 수행

- 후속 조치 및 사후 관리
 - 안전정보의 전파
 - 회수, 사용중지 등 명령
 - 허가사항 변경 지시
 - 교육 및 홍보 등

의료기기 안전성 정보 분석

1 의료기기안전정보 모니터링센터 개소 현황 (2012~22년)



2 의료기기 안전성 정보 보고 건수 (2012년~22년 6월 30일)

연도	전체 보고 건수	모니터링센터 보고 건수
2012	2,397	987
2013	4,130	1,680
2014	4,556	2,036
2015	5,196	3,276
2016	5,315	3,658
2017	6,078	3,524
2018	28,038	5,080
2019	51,969	4,548
2020	53,904	4,899
2021	71,334	4,539
2022	47,851	2,479

3 의료기기 안전성 정보 다빈도보고 품목 및 주요 이상사례 (2019년~22년 6월 30일)

품목명	부작용 주요 사례	보고 건수	품목명	제품문제(기타 포함) 주요 사례	보고 건수
귀적외선체온계	부정확한 측정, 높은 측정값 등	227	수액세트	유체 누출, 흐름 없음, 기기 구성부품 분리·누락, 파손, 과다유량 또는 과다 주입 등	1,945
수액세트	과량·과소 투여, 혈액손실, 저혈압 등	77	주사기	파손, 구성부품 누락, 기기 마킹 문제, 유체 누출 등	1,191
주사기	주사바늘 찔림·천자, 혈액손실, 통증 등	39	전동식약품주입펌프	구부러짐, 파손, 충전 실패, 배터리 문제 등	865
두피뇌파용전극	부정확한 측정, 디스플레이 해석 오류 등	35	두피뇌파용전극	감지실패, 부정확한 측정, 기기에 오류메시지 표시, 기기 출력 없음 등	644
체외형의료용전극	피부 변색, 피부 벗겨짐, 출혈, 홍반, 부정확한 측정 등	34	체외형의료용전극	감지 실패, 구성부품 분리, 파손, 기기에 오류메시지 표시 등	348
사례 총 합계		907	사례 총 합계		15,556

2022년 상반기 모니터링센터 사업 운영

가천대 길병원



- 판별위원회 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명회 교육
- 원내 의료진 대상 교육
- 원내 의료진 대상 의료기기 이상사례 보고 절차 안내 회람
- 원내 의료진 대상 방문 홍보
- 일반인 및 의료인 대상 포스터 게시
- 모니터링센터 포스터 및 소식지 제작

건양대학교병원



- 원내 간호부 대상 부서별 안전정보 보고 교육
- 협력병원 종사자 대상 안전정보 보고 교육
- 의료기기안전정보 보고 관련 자료회의 개최
- 중점사업 그룹1 센터간 세미나 참여
- 원내 및 협력병원 대상 의료기기안전정보 모니터링센터 소식지 및 포스터 배포
- 원내 포스터 게시
- 협력병원 대상 의료기기안전정보 보고 팸플릿 배포
- 2022 서울 BIOKOREA 부스 홍보 & 일반인 대상 의료기기안전정보 보고 팸플릿 배포
- 원내 의료기기안전정보 교육 수강자 대상 교육 만족도 설문조사
- 의료기기 사용 시 주의사항 안내문(포스터) 제작 및 배포

고려대학교
구로병원

- 원내 종사자 대상 교육
- 판별위원회 담당자 대상 사업 설명회 교육
- 원내 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 일반인 및 의료인 대상 포스터 게시
- 모니터링센터 포스터 및 소식지 제작

단국대학교병원

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

동국대학교
일산병원

- 판별위원회(1월~7월)
- 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

부산대학교병원



- 1월부터 7월 매월 판별위원회 개최
- 협력병원 담당자 참여 판별위원회
- 사례 취합 및 이상사례보고
- 원내 의료진 대상 교육
- 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
- 부작용 발생 업체와의 제조환경 개선 활동
- 모니터링센터 원내 소식지 제작

삼성서울병원

- 센터간 기술세미나 (삼성서울병원 - 단국대병원)
- 모니터링센터 실무진 운영위원회
- 신규 판별위원회 대상 사업 소개
- 원내 종사자 대상 사업홍보 글 게시
- 일반인 및 의료인 대상 원내 포스터 홍보 게시
- 협력병원 대상 홍보물 전달 및 알림
- 의료기기안전정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

세브란스병원



- 의료기기안전정보 모니터링 판별위원회
- 판별위원회 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명회 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 센터 간 중점사업 계획 회의
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 원내 및 협력병원 의료기기 관련 의료진과 직원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 의료기기안전정보 및 서한 홍보
- 일반인 및 의료인 대상 홈페이지 업데이트
- 병원 내 의료기기 사용 부서들과 이상사례 발생 업체와의 제품 개선 활동 모니터링
- 원내 질향상 및 환자안전 관련 의료기기 안전관리 활동

순천향대학교
부속 부천병원

- 원내 종사자 대상 교육 (병동/외래/수술실/방사선종양학팀)
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 신규판별위원회 교육자료 제작
- 판별위원회 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명회 교육
- 사전회의를 통한 매달 판별회의 진행
- 원내 종사자 대상으로 뉴스레터에 [의료기기 부작용 신고 안내] 글 게시
- 일반인 및 의료인 대상 팸플릿 배포
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 의료기기안전정보 서한 공문결재 및 배포(그룹웨어)
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 카카오톡 보고 프로세스 구축 및 보고양식 업데이트
- 중점사업(간이혈당기) 사용자 어려감소를 위한 동영상 제작(그룹웨어 게시판 게시, 병원 유튜브 업로드)

영남대학교병원



- 원내 종사자 대상 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 판별위원회 및 협력병원 대상 사업 설명
- 센터간 기술세미나 참석 예정
- 원내 종사자 대상 사업 개시글 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

울산대학교병원



- 의료기기안전정보 매월 판별위원회 개최
- 원내 주요부서 직접 방문 이상사례보고 방법 교육
- 중점사업 관련 세미나 및 회의 참석
- 협력병원 대상 - 이상사례 주요 품목 및 의료기기 정보찾는 방법 이물보고 등록 방법 교육
- 간호본부 팀장 및 수간호사 대상 집체교육
- 사업목표와 의료기기 부작용보고 체계교육
- 원내게시판 의료기기 사업목표 및 보고방법 게시
- 병동 홍보 라운딩 하면서 각 병동 홍보 유인물 배포
- 홍보포스터 각 엘리베이터 미디어보드에 게시
- 주요 게시판에 홍보 포스터 부착
- 협력병원 홍보 리플렛 및 포스터 배부
- 병동별로 홍보 리플렛 배부
- 본관 로비층에 홍보 현수막 및 배너 개재
- 협력병원 의료기기사터키 배부 및 홍보 리플렛 배부하여 각 병동에서 활용할 수 있도록 교육함
- 다빈도 이상사례보고건 사용부서와 업체와의 부작용 테스트 및 개선활동 모니터링

원주세브란스
기독교병원

- 본 병원 의료진 대상 세미나
- 협력병원 담당자 대상 사업 설명회 교육
- 원내 의료진 대상 사업 개시 알리는 게시글 본원 OCS 공지
- 원내 병동 의료진 대상 직접 방문 및 홍보
- 의료기기안전정보 및 서한 홍보
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

인하대병원

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

전남대학교병원



- 원내 종사자 대상 교육
- 판별위원회 및 협력병원 담당자 대상 사업 설명회 교육
- 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 원내 종사자 대상 사업개시 글 공지
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동
- 모니터링센터 포스터 및 소식지 제작

전북대학교병원



- 원내 종사자 대상 교육
- 협력병원 종사자 대상 교육
- 판별위원회 및 협력병원 대상자 대상 사업 설명 및 교육
- 원내 및 협력병원 대상 포스터 및 팸플릿 배포
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동

제주대학교병원



- 1차 사전 회의 및 판별위원회 개최(1~7월)
- 원내 종사자 대상 교육(산부인과 외래)
- 협력병원 담당자 대상 사업 설명회 교육
- 센터 내 기술세미나 개최(전동식의약품주입펌프 관련)
- 원내 종사자 대상 포스터, 팸플릿 등 홍보물 배포
- 협력병원 대상 포스터, 팸플릿 등 홍보물 배포
- 원내 종사자 대상 의료기기안전정보 서한 및 공지사항 게시(그룹웨어)
- 협력병원 대상 의료기기안전정보 서한 배포(메일)
- 원내 일반인 대상 1~3층 공동 게시판에 포스터 게시
- 모니터링센터 포스터 제작
- 현수막 및 배너 제작
- 카카오톡 채널 운영
- 2022년 상반기 우수활동 부서 포상 진행
- 부작용 발생 업체와의 제품 개선 활동 및 피드백 관리

화산전남대학교
병원

- [교육] 73병동 간호사대상 의료기기부작용사례 정보교육
- [교육] 협력병원 안병현이빈후과의원 의료진대상 스스로 작성하는 의료기기부작용보고방법 교육
- [세미나] 화산전남대학교병원 금연지원센터 실무자 간 교류 세미나 예정
- [회의] 판별위원회 대상 중점사업 관련 중간점검 회의
- 원내 종사자 대상 의료기기안전정보 모니터링센터 포스터 게시판 게시 및 홍보
- 의료기기안전정보 및 서한 판별위원회 및 의료진에게 홍보
- 외래진료대상자 대상 의료기기부작용 사례 및 보고방법 알림 홍보



부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

고려대학교 구로병원

품목명 전동식의약품주입펌프

발생내용
저속 주입이 되지 않음.

개선내용
제조업체에서 원인 파악 및 수리 진행 중임.



[발생 당시]

단국대학교병원

품목명 혈액가스검사시약

발생내용
잘은 오류로 Sensor cassette 교체 시 검사 시간 지연

개선내용
제품 배송 및 보관 주의하고 지속적인 시스템 보완으로 개선 진행

품목명 수술용 장갑

발생내용
장갑 두께가 균일하지 않음.

개선내용
생산 공정 중 Dipping Tank 자동화 온도 관리를 위한 신규설비 설치



[발생 당시]

부산대학교병원

품목명 주사기

발생내용
주사기 외통 끝 파손 및 포장 필름지 불량

개선내용
① 취급 시 충격으로 깨짐 현상
② 외통의 불완전 안착으로 설비에 끼어 파손
③ 상하차하는 과정에서 취급 부주의 파손
→ 작업자에 대한 교육 실시 및 직진 feeder와 Index plate를 주기적으로 점검



[발생 당시]

전남대학교병원

품목명 이비인후과 생체 재료 이식용 뼈

발생내용
제품포장지는 1차(투명비닐), 2차(소독 표시 Indicator), 3차, 4차 포장지로 되어있음. 의료인이 '소독 표시 Indicator'를 확인하고 신속 정확하게 이식을 진행하는 과정에 모호한 부분이 있어 개선 요청

개선내용
① 1차 투명 포장지에 소독 표시 Indicator를 붙여 줄 것을 요구함.
② 다른 유사 의료기기의 경우 겉에 경고문구가 있음. 안내 문구 요청
→ 업체 답변 : 감마멸균 방법 및 포장은 1~4차까지 진행하고 있고, 본원만을 위해 포장 방법을 달리 할 수는 없음.

삼성서울병원

품목명 의약품주입펌프

발생내용
사용 중 설정값 대비 과다 유량되는 불량 발생

개선내용
제품 전수 조사 및 디자인 수정 (튜브가 꽂히는 부분의 두께 강화)



[발생 당시]

[개선 후]

품목명 내시경피하삽입유도기구

발생내용
사용 전, 제품을 조립할 때 너무 뻑뻑하여 사용하기 어려움.

개선내용
제품 원인 분석 시 원재료에서 일부 Wing(보라색)이 결합되는 부분이 수축하는 현상을 발견함.
제품 생산 및 공급 시 Wing 결합 부분에 Plug(노란색 네모에 해당하는 흰색 고정구)를 결합하여 수축 억제하는 것으로 개선



[발생 당시]

[개선 후]

순천향대학교부속 부천병원

품목명 가스식 의약품 주입펌프

발생내용
제품을 준비하던 중 바디캡 바닥면 crack으로 인하여 구연산 누수 발생

개선내용
사용처에 피드백 분석결과 및 사용시의 충격주의 설명 및 작업공정 조립 지그 청결 관리 강화, 지그 주기적 청소



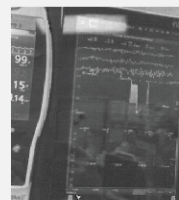
[발생 당시]

인하대병원

품목명 두피뇌파용전극

발생내용
마취심도평가 수치가 측정되지 않음.

개선내용
업체에 원인 분석 요청 시행하였으며, 사용자 교육자료도 요청해 관련 부서에 전달함.



[발생 당시]

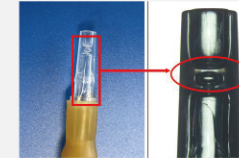
부작용 수집 사례에 대한 업체의 제품 개선 활동

세브란스병원

품목명 수액세트

발생내용
수액이 떨어지지 않음.

개선내용
수액세트 끝단 성형불량 확인함. 작업자 교육과 공정 출고 검사 강화함.



[발생 당시]

품목명 두피뇌파용전극

발생내용
수치 나오지 않음 등 불량률 높아 전체 기기와 케이블 점검 의뢰함.

개선내용
연간 점검에서 분기 한번 점검으로 점검 횟수 늘리기로 함.



[발생 당시]

영남대학교병원

품목명 의약품 직접주입기구

발생내용
수액이 setting 되지 않아서 보니 3-way 아래로 막혀 air도 통과되지 않음.

개선내용
• 원인분석 : 3way-stop cock와 연결관 connector hole의 접착 공정 중 접착제 과다로 인하여 Hole 안쪽 막힘.
• 개선대책 : 품질 검사 강화 실시, 수액세트 작업자들에게 접착제 과다로 인한 막힘. 불량이 발생하지 않도록 품질교육 실시

품목명 의약품직접주입기구

발생내용
3-way 연결부위 금이 가 있어 연결 중이던 fluid 새어 나와 환의 버림.

개선내용
• 원인분석 : 3-way의 원료가 특정약물과 화학적 반응으로 crack이 생김.
• 개선대책 : 원료를 변경하여 특정약물에도 반응하지 않는 원료로 생산
→ (22년 6월 생산분부터 변경된 원료사용) 완제품 외관검사의 샘플링검사 수량을(125EA→500EA)로 강화하여 검사



[발생 당시]

울산대학교병원

품목명 수액세트

발생내용
Y- port 부분 다빈도 누수

개선내용
수작업 조립 공정 작업자에게 원자재 불량 확인 및 재발방지 교육진행/검사공정 강화



[발생 당시]

[개선 중]

제주대학교병원

품목명 일회용산소투여용튜브카테터

발생내용
Nasal cannula 부위의 찢어진 부분을 발견함.

개선내용
제품 제조 공정에서 불량 발생 확인함. 향후 개선된 품질관리를 통해 제품 공급 예정



[발생 당시]

품목명 뇌척수액리저버

발생내용
CSF(뇌척수액) 양을 count 후 bag으로 내리는 과정에서 chamber와 bag 사이의 3-way가 파손되어 CSF가 새는 문제 발생함.

개선내용
제품 제조공정 중 밸브 하단 접착제가 굳으면서 회전부를 밀어내 빠지게 된 것으로 추정됨. 제조 및 검사담당자 교육 및 지속 모니터링 진행



[발생 당시]

화순전남대학교병원

품목명 폴리글라틴봉합사

발생내용
봉합사분리 시 커버 걸림증상 반복됨.

개선내용
실이 수처카드 밖으로 부드럽게 분리되도록 감김 방식 변경



[발생 당시]



[개선 후]