의료기기 이상사례 보고 가이드라인

[민원인 안내서]

2018. 4.

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

의료기기안전평가과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의료기기 이상사례 보고 가이드라인 (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☑ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☑ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2018 년 4 월 18 일

담당자 강 세 구

확 인(부서장) 유 희 상

이 안내서는 의료기기 이상사례의 보고에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2018년 4월 4일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기안전평가과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-5007

팩스번호: 043-719-5000

제·개정 이력서

의료기기 이상사례 보고 가이드라인 (민원인 안내서)

제 · 개정번호	승인일자	주요 내용
안내서-0858-01	2018. 4. 18	의료기기 이상사례 보고 가이드라인 (민원인 안내서)제정

목 차

Ⅰ. 목 적 ····· 1

Ⅱ. 법적근거 ····· 1

Ⅲ. 용어의 정의 ····· 1

Ⅳ. 의료기기 안전성 정보 관리체계 ····· 3

Ⅴ. 수집대상 정보 및 수집 방법 ····· 4

Ⅵ. 안전성 정보 보고 ····· 6

Ⅶ. 이상사례 보고 및 회수 등 조치방법 ····· 7

[붙임 1] 의료기기 이상사례 보고기한 ····· 22
[붙임 2] 의료기기 이상사례 평가기준 ····· 23
[붙임 3] 의료기기 이상사례 간편 표준코드집 ····· 25
[붙임 4] 의료기기 안전성 정보 조치 방법 ····· 34
[붙임 5] 의료기기 이상사례보고 일괄보고 서식 ····· 35

의료기기 이상사례 보고 가이드라인 [민원인 안내서]

Ⅰ. 목 적

❍ 의료기기의 사용과 관련하여 발생한 이상사례 등 안전성 정보의 수집, 보고 및 조치의 절차와 방법을 안내하여 업무처리의 효율성을 기하기 위함

Ⅱ. 법적근거

가. 의료기기법 제31조(부작용 관리)

나. 의료기기법 시행규칙(이하 '시행규칙'이라 한다) 제51조(부작용 보고 등)

다. 식약처 고시 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 (이하 '고시'라 한다)

Ⅲ. 용어의 정의

❍ **"안전성 정보"**란 허가·인증 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 자료나 정보로 부작용 발생사례를 포함한다.

❍ **"부작용(Side Effect)"**이란 의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용할 경우 발생한 모든 의도되지 않은 결과를 말한다.

❍ **"이상사례(Adverse Event)"**란 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과 중 바람직하지 아니한 결과를 말한다.

❍ “**중대한 이상사례(Serious Adverse Event)**”란 이상사례 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1) 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래하는 경우
2) 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
3) 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우
4) 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

❍ **“예상하지 못한 이상사례”**이란 의료기기 허가·인증받거나 신고한 사항과 비교하여 위해정도(severity), 특이사항 또는 그 결과 등에 차이가 있는 이상사례를 말한다.

❍ **"이상사례 표준코드"**란 의료기기 이상사례를 환자 문제 코드, 의료기기 문제 코드, 구성요소 코드로 구분하여 코드화한 것을 말한다.

❍ **"의료기기취급자"**란 의료기기를 업무상 취급하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 이 법에 따라 허가를 받거나 신고를 한 자, 「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자를 말한다.

1) 의료기기 제조업자, 2) 의료기기 수입업자, 3) 의료기기 수리업자,
4) 의료기기 판매업자, 5) 의료기기 임대업자

Ⅳ. 의료기기 안전성 정보 관리체계

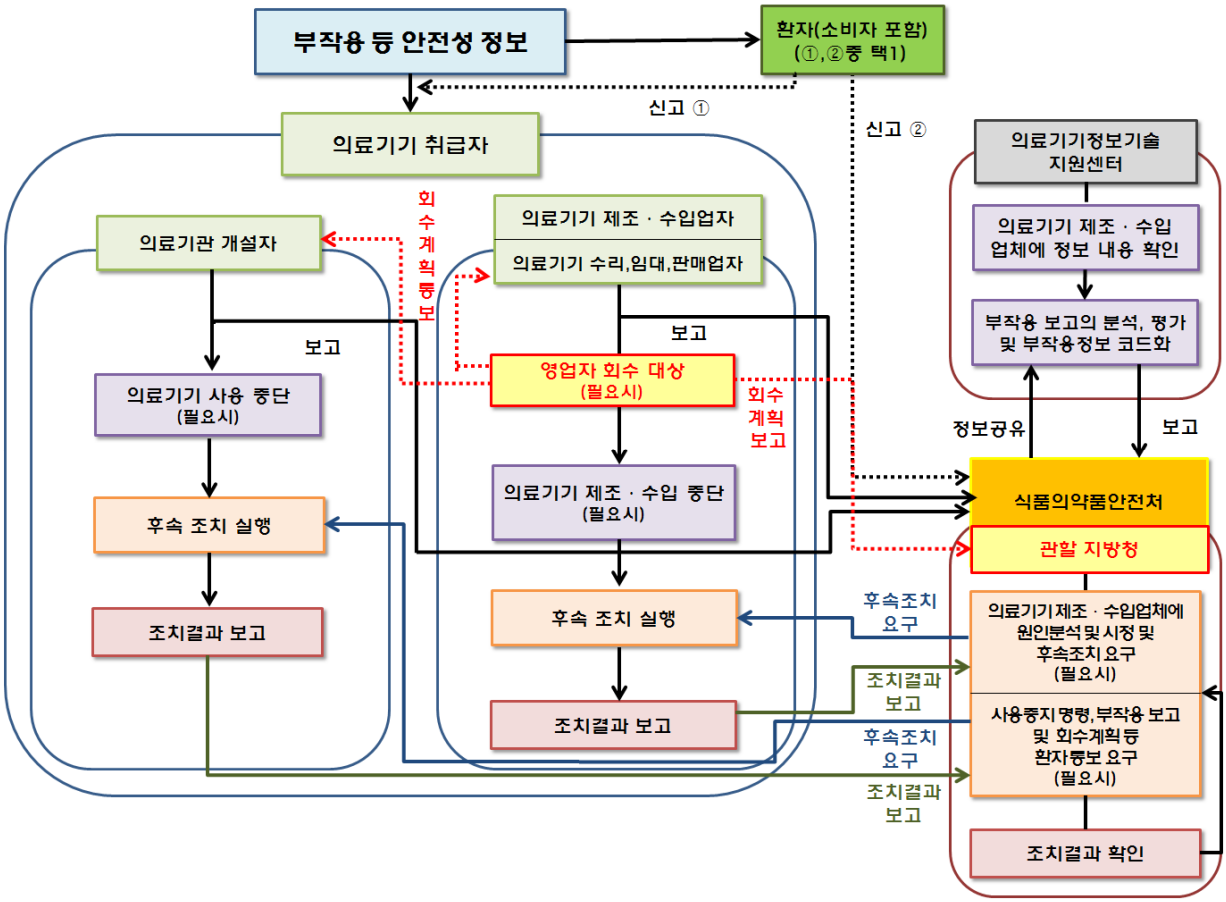
❍ 의료기기취급자는 의료기기 사용 중 사망 또는 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우 이를 식약처장에게 보고

* 의료기기취급자는 별지 제1호 서식, 소비자는 별지 제2호 서식으로 보고

❍ 의료기기정보기술지원센터는 보고된 이상사례를 수집·분석 및 평가하여 식약처(의료기기안전평가과)에 보고

* 의료기기로 인한 이상사례로써 사망 또는 생명에 위협을 주는 경우 즉시 보고

❍ 식약처는 평가 결과에 따라 업체에 원인분석 및 시정조치 요구 또는 회수, 제조·판매업무 정지 등 조치



Ⅴ. 수집 대상 정보 및 수집 방법

◈ **보고 대상은 국내에 허가·인증 받거나 신고한 의료기기를 대상으로 하고, 보고 시점은 "의료기기 취급자"가 인지한 시점을 기준으로 함**

1 수집 대상 정보

- 중대한 이상사례
- 예상하지 못한 이상사례
- 중대한 이상사례가 발생하지는 않았으나 재발할 경우 중대한 이상사례를 초래할 수 있는 사례
- 의료기기와의 연관성이 확실하지 않으나 중대한 이상사례가 발생한 사례
- 외국 정부의 의료기기 안전성 관련 조치에 관한 자료
- 그 밖의 허가·인증받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 정보

2 수집방법

❍ 의료기기 제조·수입업자 등

구 분	수집 방법(예시)
해외 정보	• 제조원 품질경영시스템(모니터링 및 측정)에 따른 정보 수집 예 고객 불만 보고, 설문 조사, 피드백 카드, 방문 조사 등 • 해당 규제당국의 안전성 정보 수집 예 FDA, MHRA, CFDA, PMDA 등 • 언론 보도 모니터링에 따른 정보 수집 예 TV, 신문 등 **(※ 해외 규제 당국의 안전성 정보가 제조원 품질경영 시스템에 따른 정보와 동일한 경우, 중복 보고하지 않음)**
국내 정보	• 제조원 품질경영시스템(모니터링 및 측정)에 따른 정보 수집 예 고객 불만 보고, 설문 조사, 피드백 카드, 방문 조사 등 • 언론 보도 모니터링에 따른 정보 수집 예 TV, 신문 등

❍ 의료기관 개설자 등

구 분	수집 방법(예시)
국내 정보	• 의료행위 중 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과 중 바람직하지 아니한 결과 수집 예 의료기기 이상동작으로 인한 환자 사망 및 상해 등

❍ 환자(소비자 포함) 등

구 분	수집 방법(예시)
국내 정보	• 의료기관 또는 가정에서 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과 중 바람직하지 아니한 결과 수집 예 의료기기를 이용한 시술 후 부작용 등

Ⅵ. 안전성 정보 보고

❍ 의료기기취급자는 부작용 등 안전성 정보*를 인지한 날부터 정해진 날까지 '의료기기 이상사례 보고서'를 식약처장에게 제출해야함

* 안전성 정보는 외국에서 발생한 중대한 이상사례를 포함

구 분		보고 기간
① 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우		• **7일 이내 보고** (이 경우 상세한 내용을 최초 보고 일부터 8일 이내에 추가로 보고해야함)
② 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우		• **15일 이내 보고**
③ 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하를 초래하는 경우		
④ 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우		
기타 중대한 정보 또는 그 밖의 이상사례로서 식약처장이 보고를 지시한 경우	①~④에 해당하지 않는 이상사례	• **30일 이내 보고** (시행규칙 제51조제1항에 해당하지 않는 이상사례)
	외국 정부의 발표 등 조치사항	• **30일 이내 보고** (회수계획을 보고한 경우에는 생략할 수 있음)

◈ (제조 및 수입업자)

- 출고된 의료기기의 사용과 관련하여 위해 방지를 목적으로 의료기기 취급자 및 사용자에게 주의사항 등을 알려야 하는 경우, 해당 의료기기 정보, 안전성 정보의 세부내용, 사용자가 취할 조치 등을 포함한 안내문을 추가로 첨부

*** 회수계획을 보고한 경우, 생략 가능**

◈ (의료인) 이상사례를 알게 된 경우 별지 1호 서식에 따라 식약처장 또는 의료기기취급자에게 보고

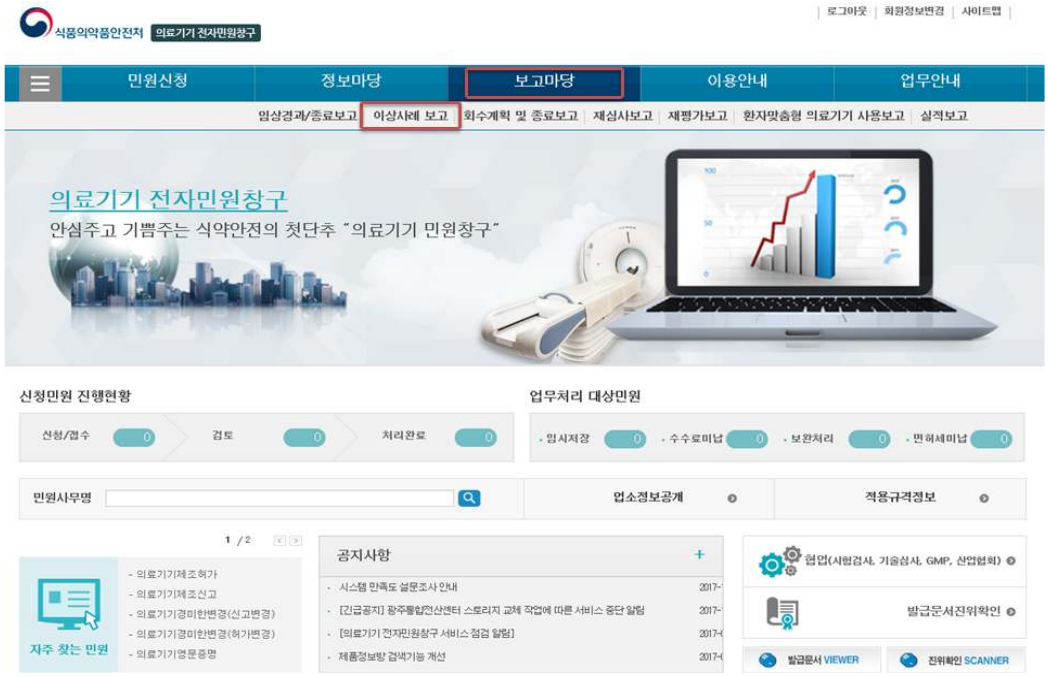
◈ (환자 또는 소비자) 이상사례를 알게 된 경우 별지 2호 서식에 따라 식약처장 또는 의료기기 취급자에게 신고

Ⅶ. 이상사례 보고 및 회수 등 조치방법

1 전자민원 창구를 통한 보고방법

① “식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr)” 접속

② 회원가입 후 로그인하여 상단 메뉴에 있는 ‘보고마당’ → ‘이상사례보고’ 선택



③ ‘이상사례 보고’ 화면에서 ‘신규’ 선택

④ 보고종류, 보고자유형, 보고자정보, 의료기기정보 입력

□ 보고종류

○ 처음 보고하는 경우 '최초보고', 이전 보고내용에 추가로 보고할 경우 '추가보고', 이전 보고내용에 대해 최종 분석결과 등을 포함하여 보고할 경우 '최종보고' 선택

□ 보고자 유형

○ '의료기기취급자' 또는 '의료기기취급자 외' 중 해당란에 표시

□ 보고자 정보

<의료기기취급자>

○ 보고 기관명 : 제조 · 수입업체명 또는 의료기관명 기재
○ 성명 : 이상사례를 보고하는 담당자명 기재
○ 전화번호 : 이상사례를 보고하는 담당자의 전화번호 기재
○ E-mail : 이상사례를 보고하는 담당자의 전자우편 주소 기재

<의료기기취급자 외>

○ 보고 기관명 : 작성 생략
○ 성명 : 이상사례 보고자 또는 경험한 환자명(소비자) 기재
○ 전화번호 : 이상사례 보고자 또는 경험한 환자(소비자) 전화번호 기재
○ E-mail : 이상사례 보고자 또는 경험한 환자(소비자)의 전자우편 주소 기재
○ 의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부 : 보고 여부를 알고 있을 경우 해당란에 표시하고 명확하지 않을 경우 '불명'에 표시

※ 보고자 정보의 성명은 실명기재

□ 의료기기 정보

○ 품목명 : 해당 제품의 품목명 기재
예) 실리콘겔인공유방
○ 형명 : 해당 제품의 허가받은 모델명 기재
예) MFDS-001
○ 분류번호 및 등급 : 해당 제품의 분류번호와 등급 기재
예) 주사기 : B04050.02, 4등급
○ 허가번호 : 해당 제품의 식약처 허가번호 기재
예) 수허 OO-OOO호
○ 제조번호(Lot 번호) : 해당 제품의 로트번호(lot No.) 또는 시리얼번호(serial No.) 기재
- 제조번호(Lot 번호)에 대한 정보가 없을 경우 '확인 불가'로 기재
○ 회사명/제조원(수입의 경우) : 해당 의료기기를 제조 또는 수입하는 회사명 기재

※ 의료기기 정보는 제품의 외관, 포장박스의 표시기재 및 내부설명서 또는 의료기기 제품정보방(http://www.mfds.go.kr/med-info)에서 확인가능

⑤ 환자정보 입력

□ 환자 정보

○ 성명 : 보고사례 관련 환자명 기재
- 환자의 성명은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입
예) 홍길동 → ㅎㄱㄷ, HGD 등
※ 환자가 직접 보고할 경우 보고자 정보와 환자 정보는 동일하게 기재

○ 생년월일 : 해당 환자의 생년월일 기재
- 환자가 정보제공에 동의하지 않을 경우 생략가능

○ 성별 및 나이 : 해당 환자의 성별 및 이상사례 발생당시 나이 기재
※ 성별과 나이는 통계분석에 필요하므로 필수기재

○ 기타 특이사항 : 해당 환자의 과거병력, 복용약물 또는 합병증 등이 있을 경우 기재

⑥ 이상사례 정보 입력

□ 이상사례 정보

○ 이상사례 발생 및 종료시점
- 인지일 : 보고자가 이상사례를 인지한 날짜 기재
- 발생일 : 이상사례가 발생한 날짜 기재
- 종료일 : 이상사례 증상이 사라진 날짜 기재(단, 정보가 없는 경우, 이상사례에 대한 분석 또는 조치가 종료된 날짜로 기재 가능)

○ 이상사례 결과 및 위해정도 : 발생된 이상사례 결과에 따른 위해정도 표시
- 이상사례 결과

예) 사망이나 생명에 위협, 입원 또는 입원기간의 연장, 회복이 불가능하거나 심각한

불구 또는 기능저하, 선천적 기형 또는 이상을 초래
- 이상사례 위해정도(severity) : 발생된 이상사례 결과에 따른 위해정도 표시
  예) 심각(Severe), 중증(moderate), 경미(mild) 중 선택

※「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」별표3의 '이상사례 평가기준 및 평가방법' 참고

○ 세부내용 : 발생된 이상사례에 대해 상세히 기재
- 의료기기 사용일자 및 이상사례 발생일자 등 기술

○ 경과 : 환자 및 해당 제품에 대한 후속조치 내용 기재
- 환자 상태, 제품이 회수되어 제조사에서 원인분석 및 조사가 이루어지고 있는지 여부 등
: 원인분석 진행 시 "원인분석 이후 최종보고 예정 등" 내용 기술, 원인분석 불가 시 사유 및 보고자의 최종의견 등 향후계획 기재

○ 구분 : 이상사례는 환자에게 증상이 발생한 경우, 제품문제는 환자에게 증상 없이 의료기기 문제만 발생한 경우 선택
- 이상사례 정보 신규 또는 수정 작성 중 '발생국가'를 필수로 선택

○ 이상사례 표준코드 :「의료기기 부작용 등 안전성정보 관리에 관한 규정」별표2의 이상사례 표준코드와 (붙임3) 이상사례 간편 표준 코드집을 참고하여 환자문제 코드, 의료기기 문제 코드, 구성요소 코드 입력
- 의료기기문제코드, 환자문제코드는 필수사항이며 구성요소코드는 선택사항

○ 이상사례 원인분류 : 해당 이상사례의 발생 원인에 표시
- 이상사례 발생 원인이 여러 가지일 경우, 해당되는 원인에 모두 표시

○ 의료기기와의 인과관계 : 해당 사례와 의료기기와의 인과관계 표시
- 의료기기와 관련성이 명확하지 않더라고 의심이 되면 '의료기기로 인한 이상사례'에 표시하고 「의료기기와의 인과관계」란에 관련 정도를 추가로 표시

※「의료기기 부작용 등 안전성정보에 관한 규정」별표3의 '이상사례 평가기준 및 평가방법' 참고

⑦ 첨부자료 입력

□ 첨부자료

○ 환자에게 문제 발생 시 의사 소견서, 제조원의 해당제품 분석결과서 등 해당 보고와 관련된 자료를 첨부

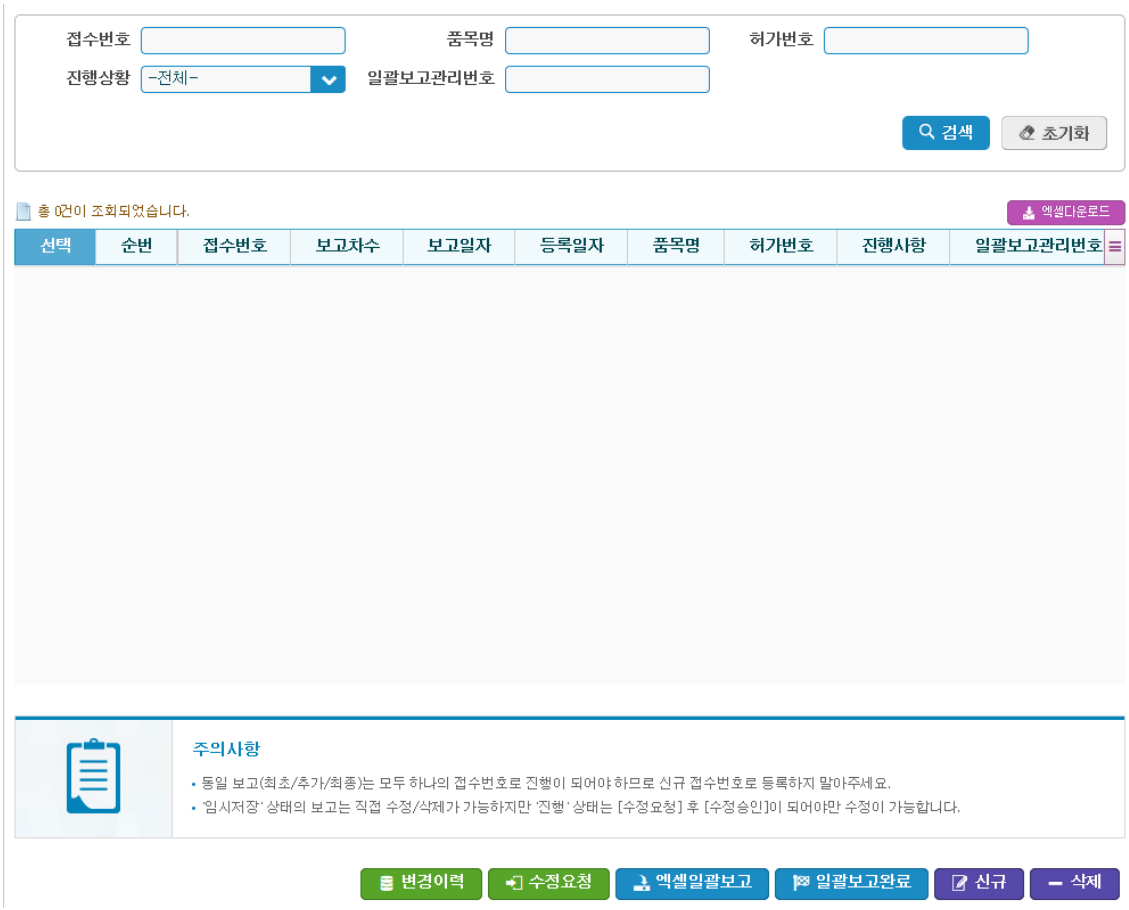
※ 일괄 보고 기능

① 이상사례보고 엑셀(excel) 일괄 업로드(upload)

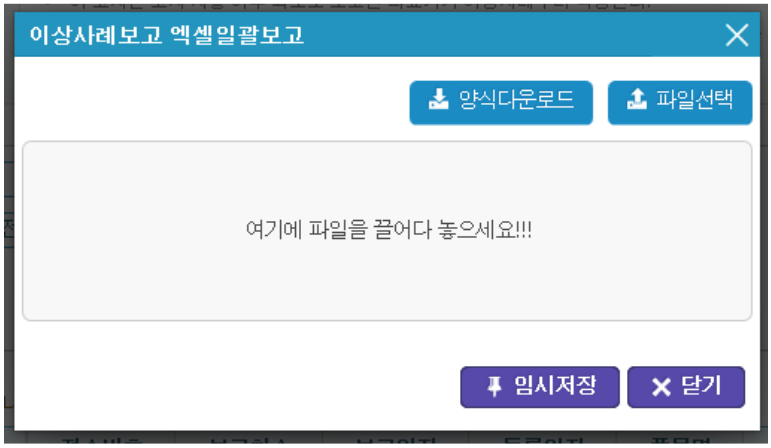
□ 이상사례보고 화면에서 '엑셀일괄보고', '일괄보고완료' 버튼 추가

○ 검색조건과 이상사례보고목록에 **'일괄보고관리번호'** 항목 추가

* 일괄보고관리번호 : 일괄등록하기 위해 엑셀에 사용자가 작성한 번호

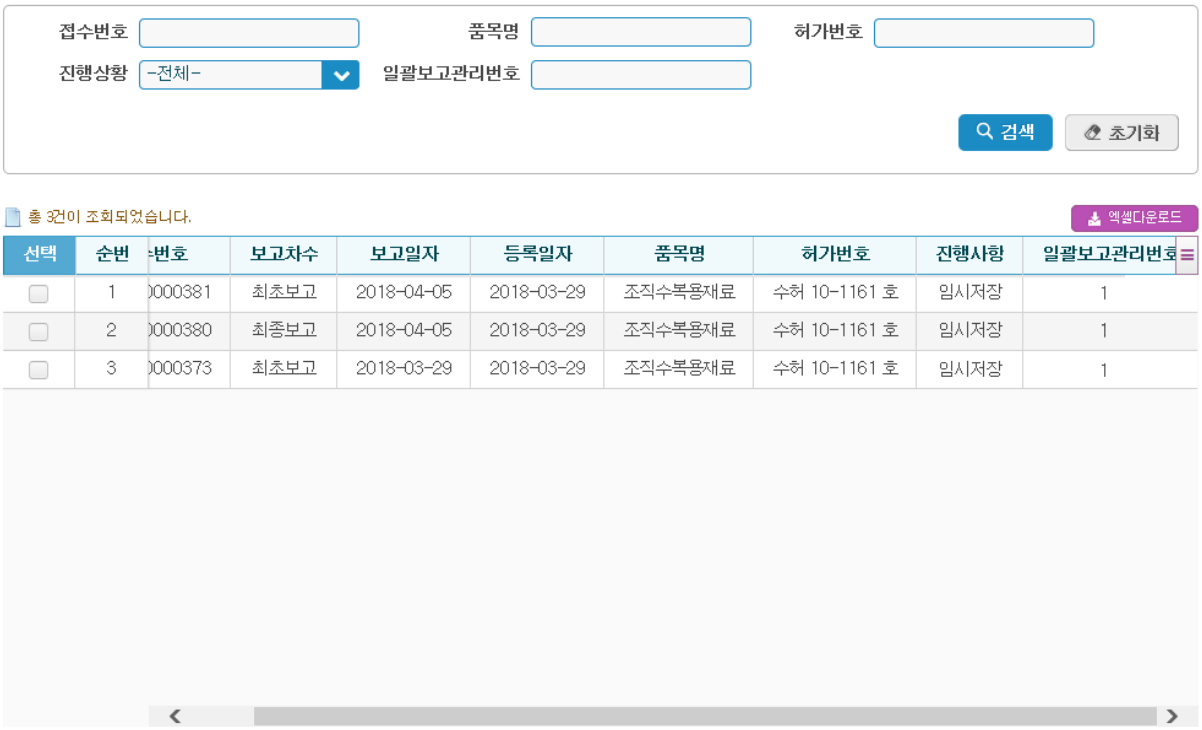


□ '엑셀일괄보고' 버튼 클릭 후, 일괄 보고 창에서 엑셀업로드파일 선택 후 '임시저장' 버튼 클릭



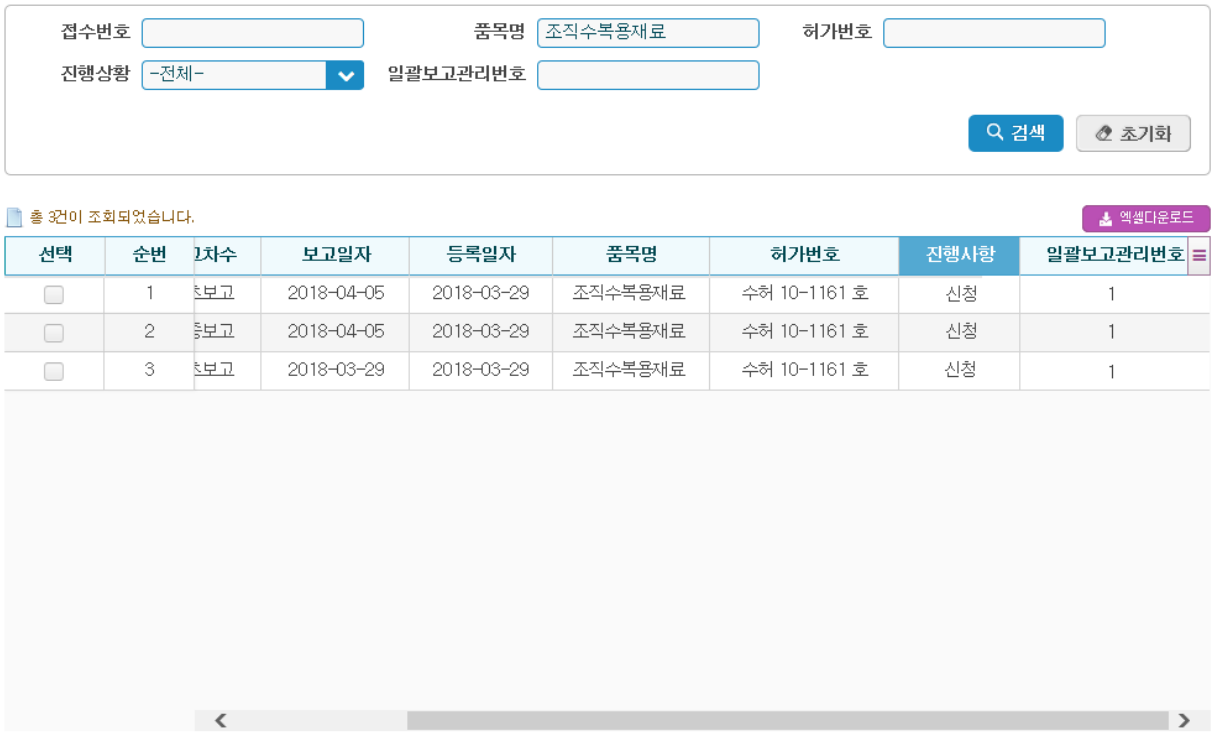
* '양식다운로드' 버튼 클릭시 일괄보고 엑셀 양식 다운됨

□ 엑셀 업로드 후 양식 및 데이터 검증 후 '임시저장' 가능



* 파일첨부 방법 : 해당 건 상세화면에서 첨부 파일 선택

□ '일괄보고완료' 버튼 클릭시 선택된 보고 건은 신청(상태는 '신청'으로 변경)



② 엑셀(excel) 양식 작성방법

* 붙임5(의료기기이상사례보고 일괄보고서식) 참조

○ **'품목일련번호'**는 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)의 정보마당 > 제품정보방 > 업체/제품정보 > 제품정보 탭에서 **해당 건을 조회**하거나, **엑셀 다운로드**하여 값을 정확히 입력

○ 엑셀서식

- 총 2개의 시트로 구성되어 있으며, 내용이 없는 경우에도 빈 시트상태로 보고하며, 시트의 순서도 반드시 주어진 상태로 유지되어야 합니다.
- 각 항목은 3가지 색으로 구분
- : 한 보고서에 가지 정보가 입력(예: 보고자관리번호, 이름, 나이, 성별 등)
- : 한 보고서에 여러 가지 정보가 입력되는 값. 같은 보고자관리번호에 여러 행을 생성하여 입력 (예: 모델명 정보)
- : 코드 입력란으로 해당 셀 클릭 시 코드값 확인이 가능하고 반드시 코드에 맞춰 입력(예: 국가코드 등)

* (공통) 각 항목별 정의된 입력 형식(숫자, 글자수 등)을 반드시 준수하여 입력

○ 동일보고건의 식별
- 각 시트의 첫 열에는 '일괄보고관리번호'를 작성해야하며, 이 '일괄보고관리번호'를 가지고 각 시트에서 동일 건으로 식별
(일괄보고관리번호는 작성자가 정하는 것이며, '보고서정보'시트에서는 1번, '모델명 정보'는 여러 번 가능)

○ 필수항목과 코드입력
- 필수항목은 반드시 입력해야 보고가 가능. 이 때 필수항목은 ☆와 (☆)로 구분되며, (☆)는 선택적 필수 (즉, 조건에 따라 필수 입력항목이 되는 경우)
- 코드로 입력하는 항목은 반드시 정해진 코드로 입력참조

○ 주요항목 작성요령
- 보고자관리번호 : 20자리 이내(숫자, 영문자) * 한글(X)
- 품목일련번호 : 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)의 정보마당 > 제품정보방 > 업체/제품정보 > 제품정보 탭에서 엑셀을 다운로드하여 엑셀에 있는 값을 정확히 입력

◈ **(시스템 개선) 엑셀(excel) 업로드(upload)를 통한 일괄 보고 기능 추가 ('18.5시행)**

◈ '품목일련번호'는 **'품목허가번호'가 아니며,** 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)의 정보마당 > 제품정보방 > 업체/제품정보 > 제품정보 탭에서 **엑셀을 다운로드하여 엑셀에 있는 값을 입력**해야 함

2 이상사례 보고서 서식을 이용한 서면보고 방법

① 서식 다운로드

"식품의약품안전처 의료기기 전자민원창구(http://emed.mfds.go.kr)" 접속, 상단 메뉴의 '업무안내' → '안전성정보관리' 선택, 신고 요령에서 의료기기 취급자(별지 1호 서식), 소비자(별지 2호 서식) 다운로드

② 신고 서식을 작성하여 우편, 팩스, 방문 등을 통해 신고

구분	내용
제출처	❍ 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 의료기기안전평가과(Fax : 043-719-5000) ❍ 서울특별시 구로구 디지털로30길 28, 마리오타워 208호 의료기기정보기술지원센터 안전평가팀(Fax : 02-860-4419)
연락처	❍ 식품의약품안전처 의료기기안전평가과(043-719-5007, 5015) ❍ 의료기기정보기술지원센터 안전평가팀 (02-860-4440~4443)

3 추가 보고(필요시)

가. 보고서 항목별 작성 내용

❍ 의료기기법 시행규칙에 따라 의무적으로 추가 보고를 해야 하는 경우 보고일 확인

※ 이상사례 결과가 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우, **최초 보고일로부터 8일 이내 상세한 내용을 추가로 보고**해야 함

❍ 최초 보고와 비교하여 추가로 수집한 이상사례 관련 정보, 업체의 후속 조치 등 작성

◈ 추가보고 대상
- 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우, 경우 최초 보고일로부터 8일 이내
- 그 외 취급자가 추가 정보를 수집한 경우

◈ 처리결과
- 접수 : 의료기기안전관리시스템 "진행" 처리
- 기재사항 누락 및 작성내용 미비 시 의료기기안전관리시스템에서 "반려[보완요청]" 처리 및 보완요청 통보

4 최종 보고(필요시)

가. 보고서 항목별 작성 내용

구 분		작성 내용
보고 종류 및 보고일		▸ 최종보고 및 보고 일자 작성
이상사례 정보	세부내용	▸ 환자 상태 및 특이사항 등의 변경사항 작성 – 최초보고(추가보고)와 비교하여 추가로 보고된 내용 등 작성
	경과	▸ 환자 상태 및 의료기기와 관련하여 최종 확인된 사항 작성 – 재수술 등에 따른 환자 이상사례 해소 여부, 해당 의료기기에 대한 조사결과 및 이에 따른 후속조치 여부 등 작성
첨부자료		▸ 조사결과 보고서 등 근거자료 첨부

◈ **최종보고**
- 부작용 조사 결과 및 제조원 자체 품질조사 결과 위주로 작성
- 향후 부작용 또는 이상사례 관련 추가정보가 없을 것으로 판단되는 경우도 최종보고 가능
(예: 원보고자로부터 민감정보 수집 및 활용에 동의를 얻지 못하여 추가정보를 입수할 수 없을 경우, 부작용 등과 관련된 상세정보가 충분히 입수되어 더 이상 보고할 정보가 없을 경우 등)

◈ **처리결과**
- 완료 : 의료기기안전관리시스템 "완료" 처리
- 기재사항 누락 및 작성내용 미비 시 업체에 확인 후 의료기기안전관리시스템에서 "반려[보완요청]" 처리 및 보완요청 통보

5 위해 의료기기의 회수

❍ 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자는 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때에는,

- 의료기기법 제31조(부작용 관리)제2항에 따라 회수계획서를 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청에 제출하고, 지체 없이 해당 의료기기를 회수(인수 또는 수리) 또는 안내문 전달 등의 조치를 취해야함

6 이상사례 관련 자료 관리 방법

❍ 의료기기법 시행규칙 제51조(부작용 보고 등) 제1항에 따라, 의료기기 부작용을 보고하려는 자는 관련 자료를 **2년간 보존**해야함

◈ 행정처분 및 고발

❍ 부작용 발생 사실을 보고하지 않거나 기록을 유지하지 않은 경우
- **해당 품목 판매 업무정지 1개월**(시행규칙 [별표 8] Ⅱ. 개별기준 28호)
- 500만원 이하의 벌금(의료기기법 제54조제1호)

❍ 자료제출 요구에 응하지 아니한 때
- **전제조·수입업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조·수입업무정지 2개월**(시행규칙 [별표 8] Ⅱ. 개별기준 30호)

< 작성 예시 >

■ 의료기기취급자(별지 1호 서식 작성예)

<table>
<tr><th colspan="6">의료기기 이상사례 보고서(의료기기취급자용 및 의료인)</th></tr>
<tr><td colspan="2">보고 종류</td><td colspan="4">■ 최초보고 (××××년 ××월 ××일)
□ 추가보고 (년 월 일)
□ 최종보고 (년 월 일)</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">보고자 유형</td><td colspan="3">의료기기취급자</td><td colspan="1">의료기기취급자 외</td></tr>
<tr><td colspan="3">□ 의료기기제조업자 ■ 의료기기수입업자
□ 의료기기수리업자 □ 의료기기판매업자
□ 의료기기임대업자 □ 의료기관개설자
□ 동물병원개설자</td><td>□ 의사·한의사 □ 간호사
□ 기타 ( )</td></tr>
<tr><td rowspan="3">보고자 정보</td><td>보고 기관명</td><td>△△△메디칼(주)</td><td>성명</td><td colspan="2">홍길동</td></tr>
<tr><td>전화번호</td><td>000-0000-0000</td><td>E-mail</td><td colspan="2">홍길동@email.co.kr</td></tr>
<tr><td colspan="5">의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부: □유 □무 □불명</td></tr>
<tr><td rowspan="5">의료기기 정보</td><td rowspan="2">제 품 명</td><td>품 목 명</td><td colspan="3">형 명</td></tr>
<tr><td>실리콘겔인공유방</td><td colspan="3">MFDS-001</td></tr>
<tr><td>분류번호</td><td>B04050.02</td><td>등 급</td><td colspan="2">4</td></tr>
<tr><td>허가번호</td><td>수허 OO-OOO호</td><td>제조번호
(Lot 번호)</td><td colspan="2">123-4567</td></tr>
<tr><td>회사명/
제조원
(수입의 경우)</td><td colspan="4">△△△메디칼(주)/□□□ Inc.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">환자 정보</td><td>성 명</td><td>HGD</td><td>성 별</td><td colspan="2">□ 남 ■ 여</td></tr>
<tr><td>생년월일</td><td>△△년 △△월 △△일</td><td>나이(발생당시)</td><td colspan="2">□□ 세</td></tr>
<tr><td>기타
특이사항</td><td colspan="4">환자의 과거병력, 합병증 등</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="13">이
상
사
례

정
보</td><td>이상사례 발생
및 종료시점</td><td colspan="3">인지일 (△△년 △△월 △△일)
발생일 (△△년 △△월 △△일)
종료일 (△△년 △△월 △△일) ☐ 현재 진행중</td></tr>
<tr><td>이상사례 결과</td><td colspan="3">☐ 사망이나 생명에 위협
■ 입원 또는 입원기간의 연장
☐ 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하
☐ 선천전 기형 또는 이상을 초래</td></tr>
<tr><td>이상사례
위해정도(severity)</td><td colspan="3">☐ 심각(severe) ■ 중증(moderate) ☐ 경미(mild)</td></tr>
<tr><td>세부
내용</td><td colspan="3">이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등

예) △△년 △△월 △△일 겨드랑이 절개를 통하여 양쪽에 가슴확대 시술을 받았고 보형물의 파열(rupture)로 인하여 △△년 △△월 △△일 기존에 삽입된 보형물을 제거한 후 실리콘겔 제품으로 재시술을 받음. 환자에게서 감염은 관찰되지 않음.

삽입된 보형물을 제거한 결과 보형물이 파열(rupture)되어 있었으며 파열된 원인은 파악되지 못했고 제거된 보형물은 제조원(□□□ Inc.)으로 반송하여 원인 파악을 위한 조사를 진행할 예정임</td></tr>
<tr><td>경과</td><td colspan="3">수입원인 △△△메디칼(주)는 △△년 △△월 △△일 제조원에 고객불만(complaint report)으로 보고하였고, 병원에서 적출된 보형물은 원인 파악을 위하여 제조원으로 반송할 예정이며, 제조원은 제품을 인수한 후 △△일 이내에 원인 파악 조사 후 조사보고서(investigation report)를 제공할 것이며 수입원은 조사보고서를 해당기관에 전달할 예정임</td></tr>
<tr><td>구 분</td><td colspan="3">■ 이상사례 ☐ 제품문제</td></tr>
<tr><td>환자문제 코드*</td><td>1924(임플란트, 실패)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>의료기기
문제코드*</td><td>1546(재료 파열)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>구성요소 코드*</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="4">조치계획</td><td>조치 사유</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>조치 방법</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>조치 대상</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>종료 예정일</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>이상사례
원인분류</td><td colspan="3">■ 의료기기로 인한 이상사례
☐ 시술상의 문제로 인한 이상사례
☐ 환자의 상태에 기인한 이상사례
☐ 기타( )
담당 의사 등 전문가 의견(이상사례와 해당 의료기기와의 인과관계에 대한 소견 등)</td></tr>
<tr><td>의료기기와의
인과관계</td><td colspan="3">■ 명백함(Definitely related) ☐ 많음(Probably related)
☐ 의심됨(Possibly related) ☐ 적음(Possibly not related)
☐ 없음(Definitely not related) ☐ 평가불능(Unknown)</td></tr>
<tr><td colspan="2">첨부자료</td><td colspan="3">제거된 보형물 사진.jpg</td></tr>
</table>

■ 소비자(별지 2호 서식 작성예)

<table>
<tr><th colspan="5">의료기기 이상사례 신고서(소비자용)</th></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">보고자 정보</td><td>성명</td><td colspan="2">홍길동</td></tr>
<tr><td>전화번호</td><td colspan="2">01X-XXXX-XXXX</td></tr>
<tr><td>E-mail</td><td colspan="2">홍길동@email.co.kr</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">의료기기 정보</td><td>회사명</td><td colspan="2">△△△메디칼(주)</td></tr>
<tr><td>제품명(모델명)</td><td colspan="2">MFDS-001</td></tr>
<tr><td>허가번호</td><td colspan="2">아는 경우에만 작성하세요.
제허 00-000호</td></tr>
<tr><td rowspan="3">환자 정보</td><td>성 명</td><td>HGD</td><td>성 별</td><td>□ 남 ■ 여</td></tr>
<tr><td>생년월일</td><td>00년 00월 00일</td><td>나이(발생당시)</td><td>만 00 세</td></tr>
<tr><td>기타 특이사항</td><td colspan="3">환자의 과거병력, 합병증, 임신여부 등</td></tr>
<tr><td rowspan="2">이상사례 정보</td><td>이상사례 발생일</td><td colspan="3">발생일 (년 월 일)
보고일 (년 월 일)</td></tr>
<tr><td>세부 내용</td><td colspan="3">이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등
본인은 △△년 △△월 △△일 △△△메디칼(주)의 ○○병원에서 △△△메디칼(주)의 MFDS-001로 얼굴에 마취크림을 바른 후 ○.○cm 팁을 이용하여 얼굴 전체에 여드름 치료 시술을 받았음. 시술 후 처음에는 아무런 문제가 없었으나 시술 하루가 지난 후 오른쪽 얼굴에서만 일정한 간격으로 화상이 발생함.</td></tr>
<tr><td colspan="2">첨부자료</td><td colspan="3">수술 후 안면 사진.jpg</td></tr>
</table>

붙임 1 의료기기 이상사례 보고기한

<시행규칙 제51조(부작용 보고 등) 제1항>

* 의료기기의 부작용에 관한 사항의 보고를 하려는 자는 관련 자료를 2년간 보존해야함

○ 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우에는 **7일 이내**

- 이 경우 상세한 내용을 **최초 보고 일부터 8일 이내에 추가로 보고**해야함

○ 다음의 부작용을 초래하거나 이상사례가 나타난 경우 **15일 이내**

가. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우

나. 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우

다. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

<고시 제5조(안전성 정보의 보고) 제1항>

○ 기타 중대한 정보 또는 그 밖의 이상사례로서 식약처장이 보고를 지시한 경우 다음 각 목의 기간 이내

가. 시행규칙 제51조제1항에 해당되지 않는 이상사례의 경우 **30일 이내**

나. 외국 정부의 발표 등 조치사항의 경우 **30일 이내**. 다만, 회수계획을 보고한 경우에는 생략할 수 있다.

붙임 2 의료기기 이상사례 평가기준(고시 제7조 및 별표 3)

1. 이상사례 위해정도(Severity)

가. 경미(mild)

해당 의료기기 사용자의 정상적인 일상생활(기능)을 저해하지 않고, 최소한의 불편을 야기하며 쉽게 견딜 수 있는 경우

나. 중증(moderate)

해당 의료기기 사용자의 정상적인 일상생활(기능)을 유의하게 저해하는 불편을 야기하는 경우

다. 심각(severe)

해당 의료기기 사용자의 정상적인 일상생활(기능)을 불가능하게 하는 경우

2. 이상사례와 의료기기와의 인과관계 평가

가. 관련성 명백함(Definitely related)

이상사례 발생과 의료기기 사용 전후관계가 타당하며, 다른 어떤 이유보다 해당 의료기기의 사용에 의해 가장 개연성 있게 설명되고, 해당 의료기기의 사용 중단으로 발생된 이상사례 증상이 사라지고, 재사용(재사용이 가능한 경우에만 실시) 했을 때 이상사례 증상이 나타나는 경우.

또한, 발생된 이상사례가 해당 의료기기 또는 동일 계열의 의료기기에 대해 이미 알려져 있는 정보와 일관된 양상을 보이는 경우

나. 관련성이 많음(Probably related)

해당 의료기기를 사용하였다는 증거가 있고, 의료기기의 사용과 이상사례 발생의 시간적 순서가 타당하며, 다른 원인보다 해당 의료기기의 사용에 의해 더욱 개연성 있게 설명되고, 해당 의료기기의 사용 중단으로 발생된 이상사례 증상이 사라지는 경우

다. 관련성이 의심됨(Possibly related)

해당 의료기기를 사용하였다는 증거가 있고, 의료기기의 사용과 이상사례 발생의 시간적 순서가 타당하며, 다른 가능성이 있는 원인들과 같은 수준으로 해당 의료기기의 사용에 기인한다고 판단되며, 해당 의료기기의 사용 중단으로 발생된 이상사례 증상이 사라지는 경우

라. 관련성이 적음(Possibly not related)

해당 의료기기를 사용하였다는 증거가 있고, 이상사례에 대해 보다 가능성 있는 원인이 있으며, 해당 의료기기의 사용 중단으로 발생된 이상사례 증상이 사라지거나 모호한 경우 그리고 해당 의료기기의 재사용(재사용이 가능한 경우에만 실시) 결과가 이상사례 증상이 나타나지 않거나 모호한 경우

마. 관련성이 없음(Definitely not related)

해당 의료기기를 사용하지 않았거나, 해당 의료기기의 사용과 이상사례 발현과의 시간적 순서가 타당하지 않거나 이상사례에 대해 다른 명백한 원인이 있는 경우

바. 평가 불가능(Unknown)

정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우

붙임 3 의료기기 이상사례 간편 표준 코드집

❍ **(환자 문제 코드)** 유사한 이상사례가 보고되는 경향이 있어, 빈도수가 높은 '환자 문제 코드'에 대해 인지 필요

- '17년 이상사례 보고건수 총 6,078건 중 89%가 아래의 30개 코드로 보고

< 환자 문제 코드('17년도 상위 30개) >

연번	코드	레벨1	보고건수
		계	5,384
1	2199	환자에 대한 결과 또는 영향 없음	2,009
2	2645	환자와 관련 없음	1,429
3	1761	수정체 경축	526
4	1924	임플란트, 실패	428
5	1994	통증	126
6	2692	환자에 알려진 영향 또는 결과 없음	120
7	1028	문합, 실패	99
8	2137	시야 흐림	69
9	1869	이물감	68
10	2330	불편감	61
11	1814	안구건조	55
12	2597	혈액 손실	52
13	1932	염증	42
14	1930	감염	36
15	1820	부종	35
16	2069	장액종	30
17	3165	환자에게 장치 파편 생성	28
18	2613	주름	21
19	1868	이물질 반응	21
20	1884	혈종	16
21	2038	충혈된 눈	15
22	2628	출구 차단	15
23	1757	화상	14
24	2076	피부 자극	11
25	1941	자극	11
26	2442	반응, 주사부위	11
27	1888	출혈	10
28	2271	치료 반응, 감소	9
29	1835	안내염	9
30	1988	과량투여	8

< 환자 문제 코드 정의('17년도 상위 30개) >

연번	레벨 1
1	2199 환자에 대한 결과 또는 영향 없음(No Consequences Or Impact To Patient)
2	2645 환자와 관련 없음(No Patient Involvement)
3	1761 수정체 경축(Capsular Contracture) 임플란트 주위에 형성되는 반흔 조직이 팽팽해진 상태/ The tightening of scar tissue that forms around the implant.
4	1924 임플란트, 실패(Implant, Failure Of) 인공삽입물, 치료, 진단 또는 실험 목적을 위해 신체에 부분적으로 또는 완전히 삽입 또는 이식된 이형질 또는 방사능 재료 또는 조직과 같은 개체 또는 재료/ An object or material, such as an alloplastic or radioactive material or tissue, partially or totally inserted or grafted into the body for prosthetic, therapeutic, diagnostic, or experimental purposes.
5	1994 통증(Pain)
6	2692 환자에 알려진 영향 또는 결과 없음(No known impact or consequence to patient)
7	1028 문합, 실패(Anastomose, Failure To)
8	2137 시야 흐림(Blurred vision)
9	1869 이물감(Foreign Body Sensation) 눈에 어떠한 물질이 들어간 느낌. 이물질에 의해 자주 발생된다. 기타 가능한 원인으로는 각막 찰과상, 각막 궤양, 각막 찰과상, 각막 궤양, 첩모난생 또는 급성 결막염이 있다./ Feeling of grittiness or having something in the eye; frequently caused by a foreign body. Other possible causes include corneal abrasion, corneal ulcer, inturned eye lash or acute conjunctivitis.
10	2330 불편감(Discomfort)
11	1814 안구건조(Dry Eye(s))
12	2597 혈액 손실(Blood loss)
13	1932 염증(Inflammation)
14	1930 감염(Infection)
15	1820 부종(Edema)
16	2069 장액종(Seroma) 조직에 혈청이 종양과 유사하게 축적된 상태.; A tumor-like collection of serum in the tissues.
17	3165 환자에게 장치 파편 생성(Device Fragments in Patient) 의학적 처치 과정 중 장치 및/또는 장치 분획물을 회수할 수 없는 상태와 관련된 문제/ Issue associated with the inability to retrieve device and/or device fragments during medical procedures.

연번	레벨 1
18	2613 주름(Wrinkling)
19	1868 이물질 반응(Foreign Body Reaction) 이물 거대세포의 형성을 특징으로 하는 조직에 외인성 물질의 존재를 통해 발생되는 육아종성 염증 반응/ A granulomatous inflammatory reaction evoked by the presence of an exogenous material in the tissues, a characteristic feature of which is the formation of foreign body giant cells.
20	1884 혈종(Hematoma) 혈관벽의 손상으로 인해 장기, 공간 또는 조직에 일반적으로 응고된 혈액이 국소적으로 축적되는 것.; A localized collection of blood, usually clotted, in an organ, space, or tissue, due to a break in the wall of a blood vessel.
21	2038 충혈된 눈(Red Eye(s)) 결막 또는 섬모체 혈관의 확장 상태에 적용되는 일반용어. 특히, 자극 및 감염을 무수히 발생시킨다./ Lay term applied to any condition with dilation of conjunctival or ciliary blood vessels; innumerable causes, especially irritation and infection.
22	2628 출구 차단(Exit Block)
23	1757 화상(Burn(s)) 건조한 열, 습윤 열, 화염, 화학물질 ,전기, 마찰 또는 방사 및 전자기 에너지와의 접촉에 의해 발생되는 조직 손상. 1도 화상은 홍반과 관련이 있고, 2도 화상은 발포와 관련이 있고, 3도 화상은 전체 피부를 통한 괴사와 관계가 있다./ Injury to tissues caused by contact with dry heat, moist heat, flames, chemicals, electricity, friction or radiant and electromagnetic energy. A first degree burn is associated with redness, a second degree burn with vesication and a third degree burn with necrosis through the entire skin.
24	2076 피부 자극(Skin Irritation)
25	1941 자극(Irritation)
26	2442 반응, 주사부위(Reaction, Injection Site)
27	1888 출혈(Hemorrhage)
28	2271 치료 반응, 감소(Therapeutic Response, Decreased)
29	1835 안내염(Endophthalmitis)
30	1988 과량투여(Overdose)

❍ **(의료기기 문제 코드)** 유사한 이상사례가 보고되는 경향이 있어, 빈도수가 높은 '의료기기 문제 코드' 인지 필요

- '17년 이상사례 보고건수 총 6,078건 중 88%가 아래의 30개 코드로 보고

< 의료기기 문제 코드('17년도 상위 30개) >

연번	코드	레벨	보고건수
		계	5,319
1	2993	알려진 기기 문제없음	1079
2	1250	유체 누출	626
3	2682	환자-기기 부적합/호환성	548
4	1260	파손	473
5	1546	재료 파열	385
6	1559	감지 실패	228
7	2306	구성부품 누락	213
8	2969	제조 또는 운송 중 제품 오염	169
9	1104	기기 구성부품의 분리	169
10	1663	기기의 작동이 불가능함	113
11	1008	공기 누출	105
12	2913	기기가 예상과 다르게 작동됨	97
13	3024	재료가 찢어짐	96
14	2591	기기 디스플레이 오류 메시지	94
15	2532	작동 개시 오류	88
16	2976	재료 변형	86
17	1420	비표준 기기 또는 기기 구성부품	85
18	1059	구부러짐	79
19	2962	부정확한 기기 또는 구성부품이 배송됨	66
20	2616	기기의 위치이상	61
21	1371	헐거운 또는 간헐적인 연결	60
22	1065	기기 또는 기기 구성부품 내부의 막힘	58
23	2991	흐름 없음	55
24	2183	맞춤 문제	45
25	1599	기기가 간헐적으로 중지됨	45
26	1383	부정확한 측정	44
27	2954	부적절한 흐름 또는 주입	40
28	3273	소음, 잘 들리는	39
29	2292	구성부품의 결함	38
30	2946	가스 누출	35

< 의료기기 문제 코드 정의('17년도 상위 30개) >

연번	정의
1	2993 알려진 기기 문제 없음(No Known Device Problem)
2	1250 유체 누출(Fluid Leak)
3	2682 환자-기기 부적합/호환성(Patient-Device Incompatibility) 환자 및/또는 기기에 영향을 미치는 환자의 생리적 또는 해부학적 특성 간의 상호작용과 관련된 문제 (예: 생체적합성 문제, 환자의 체중이 리프팅 기기의 안전한 작업 부하를 초과하는 경우)
4	1260 파손(Fracture) 재료에서 구조적인 불연속과 관련된 문제로, 균열, 분할 등에 대한 집합적인 용어
5	1546 재료 파열(Material Rupture) 재료의 파열 또는 재료에서 찢어져 분리된 것과 관련된 문제
6	1559 감지 실패(Failure to Sense 해석 또는 측정을 위해 결과로 발생된 신호를 전송하기 위해 물리적 자극 (예: 온도, 조명, 동작)에 반응을 나타낼 수 있도록 설계된 기기의 고장과 관련된 문제
7	2306 구성부품 누락(Component Missing) 완제품 또는 제품의 일부분으로 함께 포함되도록 설계된 부품, 물질, 소프트웨어, 하드웨어 또는 원료의 부재와 관련된 문제
8	2969 제조 또는 운송 중 제품 오염(Item Contaminated during Manufacturing or Shipping) 의도된 용도에 대한 최적의 성능에 영향을 미칠 수 있는 포장 재료 또는 그 표면에서 확인된 예상하지 못한 이물질의 존재와 관련된 문제
9	1104 기기 구성부품의 분리(Detachment of Device Component) 기기 및/또는 그 구성요소가 연결되거나 분리된 개체에서 의도하지 않게 분리된 것과 관련된 문제
10	1663 기기의 작동이 불가능함(Device Inoperable) 비기능적 또는 작동불능 상태와 관련된 문제로 작동불가능의 원인을 찾거나 수정한 경우가 아니라면 사용이 불가능하다
11	1008 공기 누출(Air Leak)
12	2913 기기가 예상과 다르게 작동됨(Device Operates Differently than Expected) 기기를 작동하고 사용하는 동안 예상된 성능 범위를 벗어난 것과 관련된 문제
13	3024 재료가 찢어짐(Torn Material) 힘, 비틀기 또는 열상에 의해 구성 재료가 당겨져 분리되거나 조각으로 유입되는 것과 관련된 문제
14	2591 기기 디스플레이 오류 메시지(Device displays error message) 기기 문제를 나타내기 위해 사용자에게 오류 메시지를 나타내는 기기와 관련된 문제

연번	정의
15	2532 작동 개시 오류(Misfire) 기기가 하중을 분산시키지 못하는 것과 관련된 문제 (예: 외과용 스테이플러가 부분적으로 또는 완전하게 스테이플을 배치하지 못하는 경우).
16	2976 재료 변형(Material Deformation) 외부 힘에 의해 발생된 모양 또는 특성의 원치 않는 재료 변화와 관련된 문제
17	1420 비표준 기기 또는 기기 구성부품(Nonstandard Device or Device Component) 제조에 대한 기준 또는 요구사항을 충족시키지 못하며 초기 제조에 대해 요구된 것이 아닌 다른 사용 또는 처리를 필요로 하지 않는 재료와 관련된 문제
18	1059 구부러짐(Bent)
19	2962 부정확한 기기 또는 구성부품이 배송됨(Incorrect Device or Component Shipped) 사용자 시설에 부적절한 기기 또는 기기 구성부품이 전달된 것과 관련된 문제
20	2616 기기의 위치이상(Malposition of Device) 의도된 또는 지정된 것과 다른 위치에 기기가 위치하는 것과 관련된 문제
21	1371 헐거운 또는 간헐적인 연결(Loose or Intermittent Connection)
22	1065 기기 또는 기기 구성부품 내부의 막힘
23	2991 흐름 없음(No Flow) 규정된 액체 또는 가스를 기기가 전달하지 못하는 것과 관련된 문제
24	2183 맞춤 문제(Fitting Problem) 기기 및/또는 기기 구성부품의 연결과 관련이 있고, 액체, 가스, 전기 또는 정보의 전송을 위한 수단을 제공하기 위해 설치된 채널, 스위칭 시스템 및 기타 기능 기기가 일치하거나 적합하지 않은 것과 관련된 문제
25	1599 기기가 간헐적으로 중지됨(Device Stops Intermittently) 기기가 중지되는 속도가 불규칙한 것과 관련된 기기 설명서 기준에서의 편향과 관련된 문제
26	1383 부정확한 측정(Incorrect Measurement)
27	2954 부적절한 흐름 또는 주입(Improper Flow or Infusion) 펌프에 의해 발생 중인 양압 하에서 기기 또는 환자에게 치료 (예: 공기, 가스, 약물 또는 액체)의 전달과 조절이 입증되지 않은 수준으로 발생되는 것과 관련된 문제
28	3273 소음, 잘 들리는(Noise, Audible)
29	2292 구성 부품의 결함(Defective Component) 의도된 용도에 대해 용인되는 것보다 높은 수준의 편차를 발생시키는 결함이 있는 장치 구성부품과 관련된 문제
30	2946 가스 누출(Gas Leak)

❍ **(구성요소 코드)** 유사한 이상사례가 보고되는 경향이 있어, 빈도수가 높은 '구성요소 코드' 인지 필요

- '17년 이상사례 보고건수 총 6,078건에서, 보고된 구성요소 문제코드가 포함된 1,638건 중 90%가 아래의 30개 코드로 보고

< 구성요소 코드('17년도 상위 30개) >

연번	코드	레벨	보고건수
		계	1,475
1	764	콘택트렌즈	380
2	987	주사기	116
3	851	인공수정체	111
4	3073	호스 라인	102
5	435	커넥터/연결부	93
6	1023	없음	81
7	3038	카테터	80
8	423	케이블	75
9	510	센서	58
10	816	필터	39
11	525	튜브	28
12	3085	기구	28
13	515	스텐트	23
14	3088	바늘	20
15	3110	스테이플	20
16	3126	트로카	19
17	422	호흡회로	18
18	758	클립	17
19	485	마더보드	17
20	932	조절기	17
21	3123	팁	15
22	451	전극	14
23	3154	스위치, 누름 단추	14
24	802	내시경	14
25	419	풍선	14
26	3127	장치	13
27	568	나사	13
28	3072	호스	12
29	772	커버/덮개	12
30	3114	봉합사	12

< 구성요소 코드 정의('17년도 상위 30개) >

연번	정의
1	764 콘택트렌즈(Contact lens) 눈의 각막 위에 놓이는 교정, 미용 또는 치료용 렌즈.
2	987 주사기(Syringe) 한쪽 끝은 플런저, 다른 한쪽 끝은 전달통로로 구성된 견고한 실린더로 설계된 기기
3	851 인공수정체 (INTRAOCULAR LENS; IOL) 임플란트(IOL (intraocular lens) implant) 자연 수정체를 교체할 수 있도록 눈의 피막 내에 이식되도록 설계된 교정 렌즈
4	3073 호스 라인(Hose Line) 액체를 전달할 수 있도록 설계된 유연한 튜브
5	435 커넥터/연결부(Connector) 기기 간의 연결기능을 제공하도록 설계된 기기 또는 연결기기
6	1023 없음(None) 기준과 일치하는 기기 또는 구성요소가 없음을 나타낸다.
7	3038 카테터(Catheter) 신체에 액체를 전달하거나 신체에서 빼낼 수 있도록 설계된 유연한 튜브
8	423 케이블(Cable) 길이가 길고 얇은 다중가닥 로프 또는 로프와 유사한 물체; 원거리에서 신호를 전달할 수 있도록 설계된 여러 가닥의 전도체
9	510 센서(Sensor) 측정 또는 해석이 가능한 신호를 생성하여 자극에 대응할 수 있도록 설계된 기기
10	816 필터(Filter) 무엇을 통과시키는지에 관계없이 어떤 것을 제거하도록 설계된 기기
11	525 튜브(Tube) 중공 실린더와 같은 모양의 기기 또는 구성요소
12	3085 기구(Mechanism) 기능을 수행할 수 있도록 설계된 움직이는 부품으로 구성된 기기
13	515 스텐트(Stent) 튜브형 구조 특히, 동맥 내에 삽입된 작은 크기의 스테인레스 스틸 확장형 메쉬 튜브를 지지할 수 있도록 설계된 기기
14	3088 바늘(Needle) 길이가 길고 가느다랗고 뾰족한 모양의 기기 부품
15	3110 스테이플(Staple) 관통하고 유지할 수 있는 구부러진 전선으로 구성된 조임 기기
16	3126 트로카(Trocar) 카테터 또는 다른 기기의 설치를 가능하게 하거나 액체를 회수하기 위해 체강 벽을 관통할 수 있도록 설계된 날카롭고 뾰족한 봉
17	422 호흡회로(Breathing circuit) 마취 기기에서, 가스 마취제 및 산소가 환자에게 전달되고 이산화탄소를 제거하는 경로. 회로는 개폐가 가능하다
18	758 클립(Clip) 물체를 단단히 고정하고 함께 연결할 수 있도록 설계된 작은 기기

연번	정의
19	485 마더보드(Mother board) 대부분의 프로세서 기기가 포함된 회로기판
20	932 조절기(Regulator) 프로세스 또는 상태를 제어할 수 있도록 설계된 기기
21	3123 팁(Tip) 특히 끝이 뾰족한 물체의 끝단
22	451 전극(Electrode) 회로 또는 시스템의 일부분과 접촉하도록 설계된 전도체
23	3154 스위치, 누름 단추(Switch, Push Button) 단추를 누르면 작동되도록 설계된 스위치
24	802 내시경(Endoscope) 의사가 신체 내부에서 중공 장기를 조사할 수 있도록 신체의 통로 구멍에 삽입이 가능한 유연한 광섬유가 포함된 튜브로 구성된 기기. 그러한 결과는 비디오 스크린에서 볼 수 있다. 이는 진단 (예: 생검) 및 치료 기능이 있다
25	419 풍선(Balloon) 팽창할 수 있도록 설계된 다양한 유형의 주머니
26	3127 장치(Unit) 보다 큰 기기에 통합되도록 설계된 대형 자체 제한식 기기
27	568 나사(Screw) 드라이브 기기를 체결할 수 있도록 설계된 테이퍼형 스레드의 샤프트와 헤드가 달린 체결기기
28	3072 호스(Hose) 액체를 전달할 수 있도록 설계된 유연한 튜브
29	772 커버/덮개(Cover) 어떤 것을 가리거나, 둘러싸거나 덮거나 보호할 수 있도록 설계된 물체
30	3114 봉합사(Suture) 수술에 의한 또는 우발적인 상처를 외과적으로 봉합하기 위해 그리고 가장자리의 병치를 보장하고 조직을 접합시키기 위해 사용되는 자연적인 (예:, 장선(catgut), 실크 또는 린넨) 또는 합성 또는 기타 (예: 얇은 금속 전선) 모노필라멘트 또는 멀티필라멘트 재료

붙임 4 의료기기 안전성 정보 조치 방법

❍ '의료기기 안전성 정보에 따른 조치요구'를 받은 경우, 붙임의 서식을 작성하여 첨부자료와 함께 제출

붙임 1. 의료기기 안전성 정보' 예시

○ 의료기기 부작용 등 안전성정보(자료제출 요청)

업체명	품목명	허가번호	형명	제조번호	이상사례 내용
(주)○○○○	의료용클립	수허○○-○○호	A-01	12345	○○○○년 ○월 ○○일 대장내시경 도중 용종이 발견되어 제거하고, 조작을 클리핑하기 위해 기기에 클립을 장착할 때 뻣뻣함이 느껴졌으며, 결장 내부에서 클립이 열리지 않아 다른 클립으로 교체하여 사용함

붙임 2. 원인분석 및 시정조치 현황 서식' 예시

안전성정보 원인분석 및 시정·예방조치 현황

(작성일 : ___-_-_)

연번	업체명	품목명	허가번호	형명	해당 Lot	위해정보						
						접수일	신고자	고객불만사항	원인분석	시정	시정 및 예방 조치	근거자료
1	○○○	△△△	제허 00-△△호	A-01	12345	17-1-1	○○병원	설정치보다 빠르게 주입되었고, 환자의 맥박 및 호흡수가 증가	제품 검사 시 불량을 발견하지 못하고 출고	<해당건에 대한조치> ◎ 교환 ◎ 수리	<재발방지를 위한 조치> ◎ 영업자 회수 ◎ 사용자·작업자 교육 ◎ 공정관리 개선 ◎ 설계변경 ◎ 고객불만처리대장 기록 및 지속적인 모니터링 등	조치내용 확인할 수 있을 만한 근거자료 제출 (시정및예방조치보고서, 작업자교육훈련보고서, 설계변경서, 제품표준서 등)
2												
3												

※ 작성방법

이상사례 발생일자 기준으로 이미 조치한 건이라면 이미 조치한 자료 제출, 통보받지 못한 새로운 사항이면 해당 사항에 대한 조치사항 제출

○ 접수일 : 고객불만처리대장에 해당 안전성정보(고객불만사항)가 접수된 날짜

○ 신고자 : 실제 제품을 사용 후 고객불만을 접수한 의료기관 또는 사용자

○ 고객불만 사항 : 해당 안전성정보(고객불만 사항) 내용 작성

○ 원인분석 : 해당 안전성정보(고객불만 사항) 분석결과

○ 시정, 시정·예방조치 : 해당 안전성정보(고객불만 사항)에 대한 조치 결과

- 유통제품에 대한 자발적 회수, 설계변경, 공정관리 강화 등 조치사항을 구체적으로 기재

○ 아래 자료를 첨부하여 제출

- 자사 공문
- 해당 부작용 등 안전성정보에 대한 고객 불만처리 기록사항(해당 제조번호에 한함)
- 부작용 등 안전성정보에 대한 원인분석 및 시정조치 근거자료
- 수입업체의 경우, 해외 제조원 서신 첨부 시 번역본 같이 첨부

붙임 5 의료기기 이상사례보고 일괄보고 서식

❍ 보고서 정보(sheet 1)

일괄보고관리번호 ☆	보고자유형 ☆	보고자유형-기타(☆)	보고기관명 ☆	보고자명 ☆	전화번호 ☆	E-mail	동일사례보고여부	대상업소명(식약처) ☆	품목일련번호(식약처) ☆	제조원명(수입의경우)(☆)	환자명	환자성별	환자생년월일	환자나이	환자기타특이사항	이상사례인지일	이상사례발생일	이상사례종료일	이상사례진행여부	이상사례결과	이상사례위해정도	세부내용	경과	이상사례구분	발생국가국내여부	발생국가코드	조치사유	조치방법	안내문전달여부	조치대상	조치예정일	조치완료일	의료기기문제코드(1	의료기기문제코드(2)	의료기기문제코드(3)	환자문제코드(1)	환자문제코드(2)	환자문제코드(3)	구성요소코드(1)	구성요소코드(2)	구성요소코드(3)	이상사례사유	이상사례사유-기타	이상사례전문가의견	의료기기와의인과관계

❍ 품목정보(sheet 2)

일괄보고관리번호 ☆	모델명(식약처) ☆	제조번호(Lot번호) ☆

“청렴한 나, 공정한 식약처, 희망찬 대한민국”

의료기기 이상사례 보고 가이드라인 (민원인 안내서)

발 행 처	식품의약품안전처
발 행 일	2018년 4월
발 행 인	류영진
편 집 위 원 장	김진석
편 집 위 원	유희상, 김만기, 양원선, 김현호, 김세중, 강세구, 석한빛, 김연지, 송민지, 박한나, 박선화, 정병수
문 의 처	(28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 의료기기안전국 의료기기안전평가과 전화 : 043-719-5002~5013 팩스 : 043-719-5000