

# 식품의약품안전처

## 추적관리대상 의료기기 제도 및 개선에 대한 의견조사

### <의료기기 사용자용>

안녕하십니까?

중앙대학교에서는 식품의약품안전처의 연구 과제로 “추적관리대상 의료기기 지정 및 관리 방안 마련 연구”를 수행하고 있습니다. 본 설문은 추적관리대상 의료기기 제도 개선을 위해 의료기기 추적관리시스템 등의 관련 시스템을 사용하는 분을 대상으로 실시하는 것입니다. 설문 대상은 다음과 같습니다.

#### < 설문대상자 >

- 의료기기 사용자 : 의료기관에서 추적관리대상 의료기기를 사용하는 의료진 또는 해당 의료기기의 사용기록에 대한 관리자 등

본 조사는 추적관리대상 의료기기 시스템에 대한 현장에서의 실태와 애로사항 청취를 목적으로 합니다. 조사결과는 추적관리대상 의료기기 정책 수립 및 개선 방안 도출에 활용할 예정이며, 우리나라 의료기기 산업의 국제경쟁력 제고뿐만 아니라 사업 및 의료현장에서의 업무 개선에도 큰 보탬이 될 것입니다.

본 조사내용은 추적관리대상 의료기기 관리 정책 및 지원계획 수립을 위한 기초 및 연구 자료 이외에는 사용되지 않음을 말씀드리며, 신뢰성 있는 설문 조사가 될 수 있도록 적극적인 협조를 부탁드립니다.

- ◆ 과제명 : 추적관리대상 의료기기 지정 및 관리 방안 마련 연구
- ◆ 주관연구기관 : 중앙대학교 산학협력단
- ◆ 연구 책임자 : 이세영(중앙대학교 의과대학)

\* 본 조사는 아래 통계법에 따라 통계 목적 이외에는 사용할 수 없음을 알려드립니다.

#### 제33조(비밀의 보호)

- ① 통계의 작성과정에서 알려진 사항으로서 개인이나 법인 또는 단체 등의 비밀에 속하는 사항은 보호되어야 한다.
- ② 통계의 작성을 위하여 수집된 개인이나 법인 또는 단체 등의 비밀에 속하는 자료는 통계작성 외의 목적으로 사용되어서는 아니 된다.

#### 제34조(통계종사자 등의 의무)

통계종사자, 통계종사자이었던 자 또는 통계작성기관으로부터 통계작성업무의 전부 또는 일부를 위탁 받아 그 업무에 종사하거나 종사하였던 자는 직무상 알게 된 사항을 업무 외의 목적으로 사용하거나 다른 자에게 제공하여서는 아니 된다.



## 2. 추적관리 대상 의료기기 사용기록

10. 추적관리대상 의료기기의 지정 현황은 다음과 같습니다. 현재 지정되어 있는 품목이 적절하지 않다고 생각하는 것을 모두 골라주십시오. ( )

연번	품목명[등급]
1	이식형심장박동기[4]
2	이식형심장박동기전극[4]
3	혼합재질인공심장판막[4]
4	생체재질인공심장판막[4]
5	비생체재질인공심장판막[4]
6	이식형심장충격기[4]
7	전동식이식형의약품주입펌프[4]
8	실리콘겔인공유방[4]
9	이식형심장충격기용전극[4]
10	인공측두하악골관절[3]
11	특수재질인공측두하악골관절[4]
12	인공안면아래턱관절[4]
13	특수재질인공안면아래턱관절[4]
14	혈관용스텐트[4]
15	관상동맥용스텐트[4]
16	장골동맥용스텐트[4]
17	심리요법용뇌용전기자극장치[3]
18	발작방지용뇌전기자극장치[4]
19	진동용뇌전기자극장치[4]
20	이식형통증완화전기자극장치[4]
21	이식형통증제거용전기자극장치[4]
22	이식형전기자극장치용전극[4]
23	보조심장장치[4]
24	횡격신경전기자극장치[4]
25	중심순환계인공혈관[4]
26	비중심순환계인공혈관[3]
27	콜라겐사용인공혈관[4]
28	헤파린사용인공혈관[4]
29	윤상성형용고리[4]
30	이식형인슐린주입기[4]
31	유헬스케어이식형인슐린주입기[4]
32	이식형말초신경무통법전기자극장치[4]
33	이식형보행신경근전기자극장치[4]
34	이식형요실금신경근전기자극장치[4]
35	이식형척추측만증신경근전기자극장치[4]
36	혼수각성용미주신경전기자극장치[4]
37	경동맥동신경자극장치[4]
38	이식형전기배뇨억제기[4]
39	척수이식배뇨장치[4]
40	심장박동기리드어댑터[4]
41	이식형심장박동기수리교체재료[4]
42	특수재질인공영덩이관절[4]
43	특수재질인공무릎관절[4]
44	특수재질인공어깨관절[4]
45	특수재질인공손목관절[4]
46	특수재질인공팔꿈치관절[4]
47	특수재질인공발목관절[4]
48	인공영덩이관절[3]
49	개인용인공호흡기[3]
50	저출력심장충격기[3]
51	고출력심장충격기[3]
52	호흡감시기[2]

11. 추적관리대상 의료기기 비지정 품목 중 추가 지정이 필요하다고 생각하시는 품목 있다면 기재해주시시오. ( )

12. 귀하는 의료기기 추적관리 대상 의료기기의 사용기록에 대해서 알고 있습니까? ( )

- ① 알고 있음      ② 몰랐음

13. 귀하는 의료기기 추적관리시스템(<http://udi.mfds.go.kr>)에 대해서 알고 있습니까? ( )

- ① 사용하고 있음      ② 알고 있으나 사용하고 있지 않음      ③ 모르고 있음

14. (사용기록의 작성 및 보관 방법) 현행 의료기기법 제30조에 의해 추적관리대상 의료기기를 사용한 의료기관개설자 등은 사용기록(환자정보 및 제품정보 등)을 작성하고 보관하도록 하고 있습니다. 사용기록을 어떤 방식으로 작성하여 보관하고 있으십니까?

- ① 사용기록 보고 서식 [사진 추가]      ② 의료기관의 자체 서식      ③ 진료기록부  
④ 기관 시스템 사용 (의료기기 추적관리시스템(<http://udi.mfds.go.kr>))      ⑤ 기타 (기입형)

15. (사용기록 제출 방법) 현행 의료기기법 제30조 및 같은 법 시행규칙 제50조에 따라 보관하는 사용기록을 식약처장이 요청할 경우 10일 이내에 제출하도록 하고 있습니다. 사용기록 제출은 어떤 방법이 가장 편리합니까?

- ① 전산매체      ② 우편      ③ 전자우편      ④ 팩스      ⑤ 문자메시지  
⑥ 카카오톡      ⑦ 홈페이지(의료기기 추적관리시스템(<http://udi.mfds.go.kr>))      ⑧ 기타(기입형)

16. 추적관리대상 의료기기를 사용하는 의료기관(의료기기 사용자)이 의료기기 사용기록을 정기적으로 식약처에 의무적으로 제출하는 것으로 제도개선이 진행되고 있습니다. 귀하는 “사용기록 제출 의무화 도입”에 대해 알고있습니까?

([https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_209/view.do?seq=43388](https://www.mfds.go.kr/brd/m_209/view.do?seq=43388))

정부에서는 추적관리대상 의료기기 사용기록 제출방식을 개선하기 위한 의료기기법 시행규칙 개정을 추진하고 있습니다.

○ 추적관리대상 의료기기 사용기록 제출 의무화 도입(안 제50조제2항)

1) 추적관리대상 의료기기는 사용 중 부작용 등이 발생하는 경우에 인체에 치명적인 위험을 줄 수 있어 이를 취급하는 사용자(의료기관의 의료인 등)에 대하여 이를 사용한 환자의 성명, 주소 및 사용한 연월일 등을 기록·보관하고 식품의약품안전처장이 요구하는 경우에는 10일 이내에 제출토록 하고 있으나, 의료기관 폐업 등으로 추적관리에 어려움이 있어 신속한 조치에 어려움이 발생됨.

2) 이에 식약처장이 지정한 추적관리대상 의료기기를 사용하는 의료기관은 추적관리대상 의료기기 사용기록을 식약처에 정기적(반기별)으로 제출하도록 하여 위해 발생 시 신속하게 조치할 수 있도록 하여 국민건강 보호 및 안전을 강화하고자 함.

- ① 알고 있음      ② 모르고 있음

17. 귀하는 추적관리대상 의료기기를 사용하는 의료기관(사용자)이 의료기기 사용기록을 식약처에 의무적으로 제출해야 하는 주기로 향후, 어떤 주기로 하는 것이 적당하다고 생각하십니까? ( )

- ① 매일      ② 매주      ③ 매월      ④ 분기별  
⑤ 반기별      ⑥ 매년      ⑦ 사용 발생시 수시로      ⑧ 기타(기입형)

18. 귀하는 추적관리대상 의료기기를 사용하는 의료기관(사용자)이 의료기기 사용기록을 기록하는데 현재 제출 항목에서 불필요하다고 생각 되는 항목이 있습니까? ( )

- ① 없음    ② 환자 성명    ③ 환자 주소    ④ 환자 성별    ⑤ 환자 생년월일    ⑥ 사용연월일  
⑦ 제품 품목명    ⑧ 제품 모델명    ⑨ 제조번호 중 로트번호    ⑩ 제조번호 중 시리얼번호

19. 귀하는 추적관리대상 의료기기를 사용하는 의료기관(의료기기 사용자)이 의료기기 사용기록을 기록하는데 현재 제출 항목에서 추가해야 한다고 생각 되는 항목이 있습니까? ( )

- ① 있다    ② 없다

19-1. 귀하가 제출 항목에서 추가해야 할 것이 있다고 응답하셨다면 어떤 항목이 추가되어야 한다고 생각하십니까?

( )

**\* 설문에 응해주셔서 감사합니다.**