

발 간 등 록 번 호

안내서-0858-04



의료기기 이상사례 보고 가이드라인 (민원인 안내서)

2022. 11.



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	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">2022 년 11 월 22 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>손혜경 이승용</p> </div> </div>		

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

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2022년 11월 22일 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 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 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

목 차

I. 목 적	1
II. 법적근거	1
III. 용어의 정의	1
IV. 의료기기 안전성 정보 관리체계	3
V. 수집 대상 정보 및 수집 방법	4
VI. 이상사례 보고 구분 및 예시	6
VII. 이상사례 보고방법 및 회수 등 조치절차	11
VIII. 안내문 통지 등	26
[붙임 1] 의료기기 이상사례 보고서 등 작성 예시	27
[붙임 2] 의료기기 이상사례 보고 관련 질의응답	31
[붙임 3] 의료기기 이상사례 평가기준	33
[붙임 4] 의료기기 이상사례 간편 표준 코드집	37
[붙임 5] 의료기기 안전성 정보 조치 방법	47
[붙임 6] 의료기기 이상사례보고 일괄보고 서식	49

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)

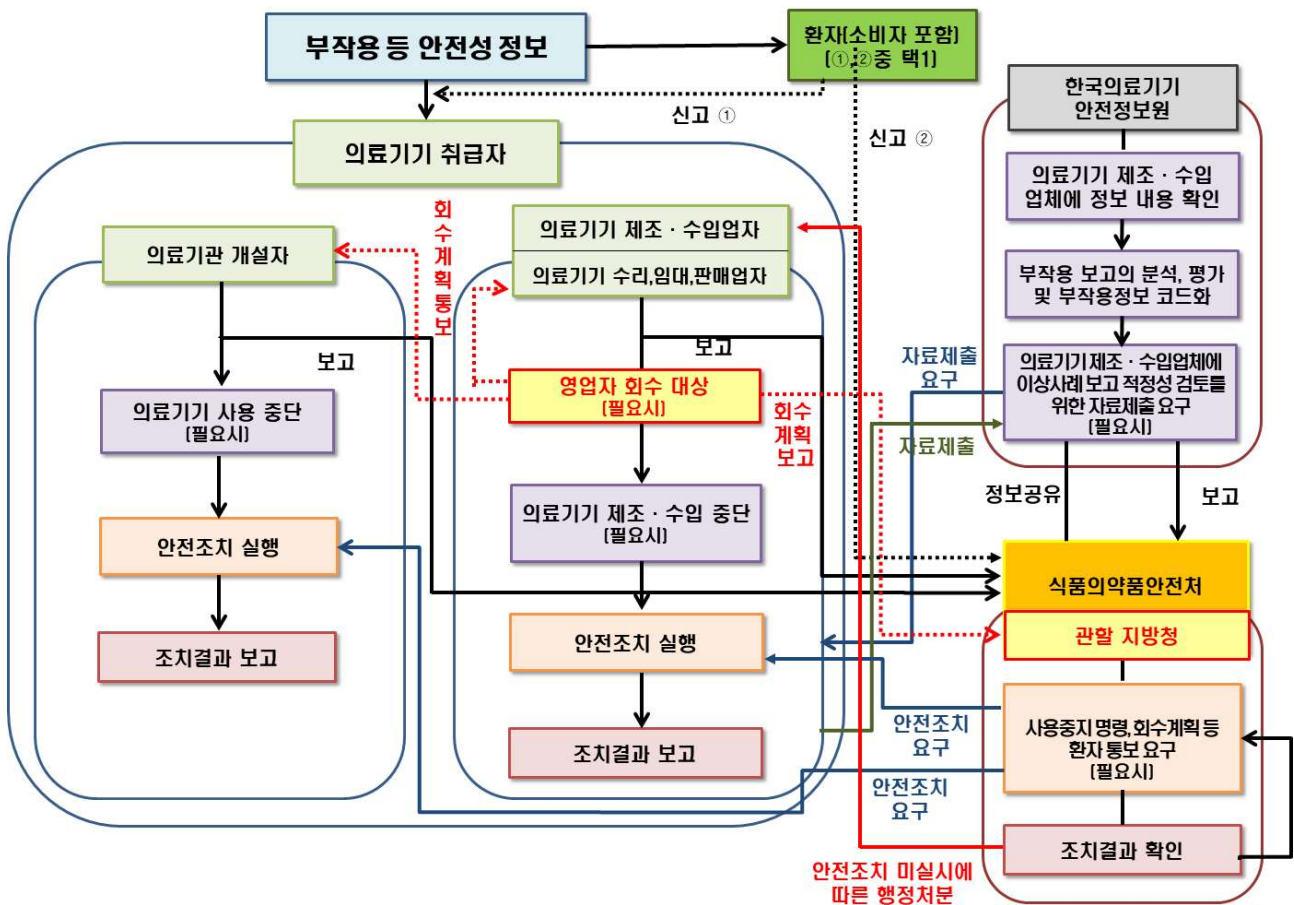
III. 용어의 정의

- “안전성 정보”란 허가·인증 받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 자료나 정보로 부작용 발생사례를 포함한다.
- “부작용 정보”란 의료기기의 취급·사용 시 국내외에서 발생한 의료기기의 부작용 또는 부작용 발생이 우려되는 사례를 말한다.
- “부작용(Side Effect)”이란 부작용 정보 중 정상적인 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 결과를 포함한다.

- “**이상사례(Adverse Event)**”란 부작용 중 바람직하지 않은 결과를 말하며, 해당 의료기기와 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
- “**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 의료기기 문제, 이상사례의 원인 및 환자의 건강상태로 구분하고 단계별로 세분화하여 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 발생 하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우 이를 식약처장에게 보고
 - * 의료기기취급자는 별지 제1호 서식, 소비자는 별지 제2호 서식으로 보고
- 한국의료기기안전정보원은 보고된 이상사례의 수집·분석 및 평가를 위한 자료제출을 요구하고, 그 분석·평가 결과를 식약처(의료기기안전 평가과)에 보고
 - * 의료기기로 인한 이상사례로써 사망 또는 생명에 위협을 주는 경우 즉시 보고
- 식약처는 평가 결과에 따라 안전성 정보 제공, 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 이상 사례를 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	<ul style="list-style-type: none"> • 제조원 품질경영시스템(모니터링 및 측정)에 따른 정보 수집 예) 고객 불만 보고, 설문 조사, 피드백 카드, 방문 조사, 학술발표(논문 등) 등 • 해당 규제당국의 안전성 정보 수집 예) FDA, MHRA, CFDA, PMDA 등 • 언론 보도, 동영상 채널 및 SNS 모니터링에 따른 정보 수집 예) TV, 신문, 유튜브, 페이스북, 블로그, 인스타그램 등
국내 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 제조원 품질경영시스템(모니터링 및 측정)에 따른 정보 수집 예) 고객 불만 보고, 설문 조사, 피드백 카드, 방문 조사, 학술발표(논문 등) 등 • 언론 보도, 동영상 채널 및 SNS 모니터링에 따른 정보 수집 예) TV, 신문, 유튜브, 페이스북, 블로그, 인스타그램 등

○ 의료기관 개설자 등

구 분	수집 방법(예시)
국내 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기의 취급·사용 시 발생한 의료기기의 이상사례 또는 이상사례 발생이 우려되는 사례를 수집 예) 환자 진료, 학술발표(논문 등), 진료기록 및 진단서, 의료기기 사용 중 품질과 관련된 제품의 결함 정보 등

○ 환자(소비자 포함) 등

구 분	수집 방법(예시)
국내 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기관에서 의료기기를 사용한 의료행위 과정이나 가정에서의 의료기기 사용 시 발생한 이상사례 또는 이상사례 발생이 우려되는 사례를 수집 예) 진료기록, 진단서 및 의료기관 진료, 의료기기를 이용한 시술 후 이상사례 등

VI. 이상사례 보고 구분 및 예시

○ 의료기기취급자는 이상사례를 인지한 날부터 정해진 날까지 ‘의료기기 이상사례 보고서’를 식약처장에게 제출해야함

* 이상사례는 외국에서 발생한 이상사례를 포함하며, 인과관계가 확인된 경우에만 한정되지 않음

구분		보고 기간
① 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우		<ul style="list-style-type: none"> • 7일 이내 보고 (이 경우 상세한 내용을 최초 보고일 부터 8일 이내에 추가로 보고해야함)
② 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우		<ul style="list-style-type: none"> • 15일 이내 보고
③ 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 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	<ul style="list-style-type: none"> • 30일 이내 보고 (시행규칙 제51조제1항에 해당하지 않는 이상사례)
	외국 정부의 발표 등 조치사항	<ul style="list-style-type: none"> • 30일 이내 보고 (회수계획을 보고한 경우에는 생략할 수 있음)

- 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우

구분	예시
1	가정에서 개인용인공호흡기를 사용중이던 환자가 산소결핍으로 인한 뇌손상으로 사망하였으며, 장비 로그기록 확인결과 내부배터리 충전량 낮음 알람, 전원실패 알람, 공기압 측정오류가 확인됨
2	의료용분리방식임상화학자동분석장치 검사결과 “결과 없음(No Result)”이라는 오류 메시지가 표시되었으며, 대체장비를 통하여 검사를 진행하여 약 5시간 검사가 지연됨. 해당 환자가 사망하였으나, 원인이 검사지연과 관련되었는지는 확인되지 않음
3	전동식이식형의약품주입펌프 시술 후 환자는 스스로 숨을 쉴 수 없었음. 기관 삽관되었고 긴장성 분열증 상태가 됨. 폐렴이 있는 상태로 인공호흡기를 사용하였고 이후 혼수 상태에 빠짐

4	인공심폐기를 사용하여 체외순환 실시 중인 환자가 90분 후 인공폐의 막이 막혀 순환이 정지됨. 교체과정 중에 사망함
5	결장절제술 중 스테플을 발사하였고 장이 횡행절단되었으나, 스테플이 적절히 형성되지 않아 문합이 그 즉시 분리됨. 이로 인하여 환자의 골반과 복강이 장내물질로 오염되어, 복강세척, 장절제, 재문합을 실시하였으나, 환자는 사망함
6	이식형심장박동기 전극을 우심실에 이식한 환자에서 우심실 천공과 심장 무수축이 발생하였음. 우심실 리드를 제거하고 새로운 우심실 리드를 이식하여 환자는 시술 후 안정적인

- 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우

구분	예시
1	척추용임플란트의 강도 및 고정력의 문제로 수술 후 신경학적 손상 또는 추가 골절 등이 발생하여 입원 치료
2	내시경 혈관 조영촬영[Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP)] 시술 중 '일회용손조절식전기수술기용전극'의 오작동으로 인해 십이지장의 궤장 쪽에 천공 및 출혈 발생
3	환자의 요추통증으로 인해 전신용전산화단층엑스선촬영장치를 이용하여 절차를 수행하던 중 전신용전산화단층엑스선촬영장치 시스템이 작동을 멈춰 환자가 기기 사이에 끼임. 테이블에서 환자를 뺀 후 환자는 허벅지 통증을 호소하였고 환자의 다리를 검사한 결과 골절이 발견되어 환자는 입원 후 깁스 치료를 진행
4	경피적 혈관성형술을 실시하고, 흡수성체내용지혈용품으로 지혈하였으나 다음날 가성동맥류가 확인되어, 입원기간이 연장됨
5	인공영덩이관절을 시술받은 환자가 시술 3년 후 대퇴금속 스템의 골절로 인하여 재치환술을 시행받음
6	리도카인염산염이 함유된 조직수복용생체재료를 시술받은 환자에게서 즉시형 과민반응(Type I hypersensitivity) 중 아나필락시스가 발생하여 입원함
7	조직수복용(생체)재료를 안면부에 시술한 후 허혈반응으로 인한 뇌경색이 발생

※ 보고대상에 해당되지 않는 경우

- ① 의료기기는 정상적으로 작동하나, 환자의 선택에 의해 새로운 의료기기로 대체시술 혹은 교체이식을 위하여 입원한 경우
- ② 인공관절 수술 후 도수치료를 위해 입원한 경우
- ③ 00 제품 이식수술 중 의료진의 실수로 제품이 손상되었으며, 대체제품 준비지연으로 입원기간이 연장되는 경우
- ④ 통상적인 제품 수명기간을 10년 넘게 경과한 후 재수술을 시행하기 위해 입원한 경우
- ⑤ 교통사고 등 의료기기 사용과 관련이 없는 사고에 의해 환자가 상해를 입어 입원한 경우

- 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우

구분	예 시
1	소프트콘택트렌즈 착용 중 통증을 느껴 제거하고 병원에 방문한 결과, 각막 찰과상을 진단 받음. 안약 처방을 받았으나 통증이 심해져서 병원에 재 방문한 결과, 각막궤양 판정을 받았고 이로 인해 영구적인 시력 감소 및 안구 내 흉터가 남았음
2	인공무릎관절 치환술을 받은 환자가 금속 알러지로 인하여 하지절단술을 시행
3	분만감시장치의 태아파라미터가 실측치와 다르게 출력되어 적절한 조치를 취하지 못하였으며, 태아는 분만 후 신생아중환자실에 후송되었으며, 뇌손상 소견을 받음
4	환자가 두부 MRI 검사 후 난청을 호소하여 청력검사를 실시하였고 고막 손상은 없었지만 양쪽 귀의 이명 및 왼쪽 귀의 골전도 청력 손실이 발생함
5	조직수복용(생체)재료를 시술한 환자가 시술부위의 심각한 괴사로 인하여 피부조직이 손상되어 피부이식수술 필요

- 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

구 분	예 시
1	조직수복용재료를 시술 받은 환자가 몇 주 후 임신을 확인하였음. 시술 후 통상적인 과정에 따라 항생제 및 소염제를 투약하던 중 산부인과 진료 시 태아 심장기형이 의심됨을 확인함
2	자궁내피임기구를 시술 받은 환자가 이후 임신이 확인되었으며, 태아에 선천성횡경막 탈장을 진단받음(이상사례 경과와 인과관계는 확인되지 않음)

※ 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 이상사례가 발생하였으나, 의사의 긴급처치로 해당 이상사례를 경감한 경우에도 향후 발생할 잠재적 가능성을 고려하여 이상사례 보고

- 기타 중대한 정보로 시행규칙 제51조제1항에 해당하지 않는 이상사례

구 분	예 시
1	경피카테터를 사용하는 중 팁 분리가 발생하였고, 체내에 삽입되었음. 팁 회수를 시도하였으나, 일부 조각의 회수가 어려워 환자의 기저질환을 고려하여 체내에 남겨두고 수술을 마치게 되었으며, 이후 환자를 지속 모니터링 하였으나 별도의 이상사례는 관찰되지 않음
2	엔디야그레이저수술기를 사용하여 신장 결석 추출 시술 도중 파이버 윗부분이 갑자기 돌기 시작하였고 끝에서 타올랐다고 보고됨. 외과의는 경미한 부상이 있었지만 의학적 시술은 필요하지 않았음. 환자의 장기를 천공하지 않았고 두 번째 장치를 사용하여 시술을 완료하여 다음날 퇴원함.

3	팔자주름에 조직수복용생체재료를 시술 받았으나, 시술 0일 후 시술부위에 염증성 반응, 부기, 통증, 발열을 경험하여 항염증 치료 및 히알라제 등을 치료하여 회복되었음. 해당 제품과의 인과관계가 확실하지는 않으나 인과관계 없음으로 배제할 수는 없음
4	거치형디지털식순환기용엑스선투시진단장치를 사용하여 환자 색전시술 중 검사실 모니터가 검게 변하여 시술이 중단됨. 환자는 잠시 중환자실로 보내졌으며, 시스템 수리 후 성공적으로 시술을 마침
5	다초점인공수정체를 수술하였으나, 수술 전 보다 원거리, 중간거리, 근거리 시력이 떨어져 단초점인공수정체로 교체수술함. 환자특이사항 없으며, 빛번짐이나 굴절이상 없어, 원인은 명확하지 않으나 의료기기와의 인과관계를 배제할 수 없음
6	인공유방을 이식한 환자가 피로, 관절통, 뇌혼미, 탈모, 불안, 발진, 우울증, 기억 감퇴, 체중변화, 자가면역질환, 염증 등 인공유방 병증을 보임
7	레이저수술기를 사용하던 의사가 제품 출력에 이상이 있다고 느껴 레이저가 발사 되는 부분을 살피기 위해 레이저 방어용 안경을 벗고 살피던 중 실수로 레이저 빔을 발사했고, "흐린 시야" 증상에 처함

※ 기타 중대한 정보에 해당되는 사례(수집된 모든 이상사례를 의미하지 않음)

- ① 중대한 이상사례에는 해당되지 않으나 예상하지 못한 이상사례
- ② 그간의 이상사례 발생 현황, 문헌 등과 비교하였을 때 발생 양상, 위해정도 및 결과 등에 차이가 있거나 특이사항이 있는 이상사례

- 외국 정부의 발표 등 조치사항

구 분	예 시
1	홍콩 위생성에서 000사 인공심폐장치의 구성기기 중 내부 유량계 결함으로 가스유량 출력이 해당 제품의 중앙제어 모니터(Central Control Monitor)로 전달되는 정보가 부정확할 가능성이 있어 회수 조치함
2	미국 FDA에서 000사 혈관용스텐트(그래프트)가 복부대동맥류 치료에 사용 시 혈관내 누출 위험이 높을 수 있다는 연구결과에 대한 조치로 해당 제품 이식환자는 평생 추적관찰이 필요하다는 권고사항을 발표함. 이에 국내 이식환자 및 의료인을 대상으로 해당 권고사항을 알림



◆ (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 제1호서식에 따라 식약처장 또는 의료기기취급자에게 보고

◆ (환자 또는 소비자) 이상사례를 알게 된 경우 별지 제2호서식에 따라 식약처장 또는 의료기기 취급자에게 신고

VII. 이상사례 보고방법 및 회수 등 조치절차

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

- 최대한 상세한 코드를 선택합니다.
- 6-8-1. [건강영향 코드-임상징후 및 증상 또는 상태]는 보고된 의료기기 이상사례나 사고와 관련된 결과로 나타나는 환자의 임상 징후 및 증상 또는 상태를 설명하는 코드로, 주로 장기시스템에 따라 구성되고 있으며 [건강영향 코드-임상징후 및 증상 또는 상태] 중 가장 하위(즉, 최대한 상세한) 코드를 선택합니다. 제품문제를 선택하였을 경우, 다음 코드를 선택합니다.
 - E2403(임상 증상, 징후 혹은 상태 없음) : 환자에게 적용하기 전인 경우나, 환자에게서 식별되는 임상적 증상이나 변화가 없음
 - 6-8-2. [건강영향 코드-건강결과]는 의료기기의 영향을 받는 사람에게 미치는 이상사례/사고의 결과(치료반응 감소, 사망, 뇌사 등)를 설명하는 [건강영향 코드-건강 결과] 중 가장 하위(즉, 최대한 상세한) 코드를 선택합니다. 제품문제를 선택하였을 경우, 다음 2가지 코드 중 하나를 선택합니다.
 - F26(건강 결과 혹은 영향 없음) : 이상사례와 관련하여 명백한 위해 발생하지 않았음
 - F27(환자 개입 없음) : 환자에게 적용하기 전 이상사례의 발생 (예, 설치 혹은 세척 중 발생)
 - 6-9. [의료기기 구성요소 코드]는 의료기기 이상사례/사고와 관련되거나 영향을 받은 부품 및 구성요소를 설명하는 [의료기기 구성요소 코드] 중 가장 하위(즉, 최대한 상세한) 코드를 선택합니다.
 - 6-10. [조치계획]은 이상사례 발생에 따라 제조·수입업체 등이 해당 이상사례 확산 방지 및 예방을 위해 조치할 구체적인 계획에 대하여 선택합니다. 의사, 소비자 등 의 경우 기재하지 않으셔도 됩니다.
 - 7. 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.
 - 8. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.

▶ 보고종류 메모(알람) [0] 임시저장데이터 불러오기

보고유형 *	<input checked="" type="radio"/> 이상사례 보고 <input type="radio"/> 안내문 통지		
보고종류 *	※ 최초보고일은 입력하지 않습니다. <input checked="" type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추가보고 <input type="checkbox"/> 최종보고		
수집경로 *	<input type="radio"/> 국내 <input type="radio"/> 해외 <input type="text" value="-입력검색 가능-"/>	<input type="checkbox"/> 문헌정보 <input type="checkbox"/> 허가 후 임상연구 <input type="checkbox"/> 재심사 보고	<input type="checkbox"/> 기타 <input type="text"/>

▶ 보고자유형

의료기기취급자 *	<input checked="" type="radio"/> 의료기기제조업자 <input type="radio"/> 의료기기수입업자 <input type="radio"/> 의료기기사수리업자 <input type="radio"/> 의료기기판매업자 <input type="radio"/> 의료기기임대업자 <input type="radio"/> 의료기관개설자					
의료기기취급자외	<input type="radio"/> 의사·한의사 <input type="radio"/> 간호사 <input type="radio"/> 소비자 <input type="radio"/> 기타 <input type="text"/>					

▶ 보고자정보

보고 기관명 *	<input type="text"/>	성명 *	<input type="text"/>
전화번호 *	<input type="text"/>	전자우편	<input type="text"/>
SMS수신번호	<input type="text"/>	* 제조업자, 수입업자일 경우 후속조치 시 SMS 를 받으실 휴대폰번호를 입력하세요.	
의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부:		<input type="radio"/> 유 <input type="radio"/> 무 <input type="radio"/> 불명	
이상사례 보고 여부: (안내문 통지 경우 선택)	<input type="radio"/> 유 <input type="radio"/> 무 (사유: <input type="text"/>)		

▶ 의료기기정보

대상업소명 *	<input type="text"/>	허가번호 *	<input type="text"/>
---------	----------------------	--------	----------------------

보고종류

- 해당 사례의 보고가 '이상사례 보고'인지 '안내문 통지'인지 선택
- 처음 보고하는 경우 '최초보고', 이전 보고내용에 추가로 보고할 경우 '추가보고', 이전 보고내용에 대해 최종 분석결과 등을 포함하여 보고할 경우 '최종보고' 선택
- 해당 이상사례가 국내에서 발생한 경우 '국내'를 해외에서 발생한 경우 '해외 (발생국 포함)'를 선택하고, 구체적인 수집경로의 해당란을 선택
 - ※ 문헌정보의 경우 사례 발생 국가를 기준으로 보고

보고자 유형

- '의료기기취급자' 또는 '의료기기취급자 외' 중 해당란을 선택

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
- 모델명 : 해당 제품의 허가받은 모델명 기재
예) MFDS-001
- 분류번호 및 등급 : 해당 제품의 분류번호와 등급 기재
예) B04050.02, 4등급
- 허가번호 : 해당 제품의 식약처 허가번호 기재
예) 수허 00-000호

※ 이상사례 보고 시 허가번호가 다른 경우 허가번호 별로 보고

- 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
- 인체이식형 의료기기 : 인체이식형 의료기기 여부 기재
- UDI바코드 : 해당 모델의 UDI바코드 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

• 환자정보
※안내문 통지의 경우 환자정보 입력은 필수사항이 아닙니다.

성명	<input type="text"/>	성별	<input type="radio"/> 남성 <input type="radio"/> 여성 <input type="radio"/> 미기재
생년월일	2001-08-02	나이	<input type="text"/> (나이) 10대 <연령대>
※인체이식형 의료기기인 경우 기재 (2개 이상인경우 각각 기재)		이식일자 마지막 사용<이식일자 마지막생시 기재>	
이식일자	<input type="text"/> <input type="button" value="추가"/> <input type="button" value="삭제"/>	이식일자 알 수 없음	
기타 특이사항	알도		

환자 정보

- 성명 : 보고사례 관련 환자명 기재
 - 환자의 성명은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입
예) 홍길동 → ㅇㄱㄷ, 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
- 인체이식형 의료기기인 경우 이식일자를 기재하고, 인체이식형 의료기기가 2개 이상인 경우 각각 기재
 - ※ 이식일자를 모를 경우 이식일자 미작성 사유를 입력해야 함
- 기타 특이사항 : 해당 환자의 과거병력, 복용약물 또는 합병증 등이 있을 경우 기재

⑥ 이상사례 정보 입력

> 이상사례 정보

인지사건 및 발생시점	* 인지일: <input type="text" value="0000-00-00"/>	발생일: <input type="text" value="0000-00-00"/>			
구분 *	<input type="radio"/> 이상사례 <input type="radio"/> 제품문제				
이상사례 결과	<input type="radio"/> 사망 <input type="radio"/> 생명에 위협 <input type="radio"/> 입원 또는 입원기간의 연장 <input type="radio"/> 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 <input type="radio"/> 선천적 기형 또는 이상을 초래 <input type="radio"/> 기타 임상적으로 중요한 이상사례 <input type="radio"/> 의학적 증거를 통해 중대한 이상사례를 방지한 경우 <input type="radio"/> 경미한 결과				
이상사례 원인분류 *	<input type="checkbox"/> 의료기기로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 사술상의 문제로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 평가불능 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="text" value="담당 의사 등 전문가 의견(이상사례와 해당 의료기기와 인과관계에 대한 소견 등)"/>				
세부내용 *	이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등을 입력해주세요				
경과 *	<input type="text"/>				
IMDRF Code(우선용어) * 가장 낮은 레벨(즉, 최대한 상세한)코드를 1개이상 5개까지 복수선택해주세요 * [의료기기(취급자)의 경우 의료기기문제 코드, 원인조사 코드, 건강영향 코드는 필수 선택사항입니다.]					
<input type="checkbox"/>	* 의료기기문제 코드	<input type="text"/>			
	* 원인조사 코드-유형	<input type="text"/>			
	* 원인조사 코드-소견	<input type="text"/>			
	* 원인조사 코드-결론	<input type="text"/>			
	* 건강영향 코드-임상징후 및 증상 또는 상태	<input type="text"/>			
	* 건강영향 코드-건강결과	<input type="text"/>			
FDA Source Code(우선용어) * 가장 낮은 레벨(즉, 최대한 상세한)코드를 1개이상 5개까지 복수선택해주세요 * [의료기기(취급자)의 경우 의료기기문제 코드, 환자문제 코드는 필수 선택사항입니다.]					
<input type="checkbox"/>	* 환자문제 코드	<input type="text"/>			
	* 의료기기문제 코드	<input type="text"/>			
	* 구성요소 코드	<input type="text"/>			
조치 계획	조치 사유	<input type="text"/>			
	조치 방법	<input type="checkbox"/> 회수 <input type="checkbox"/> 수리 <input type="checkbox"/> 조사(inspection) <input type="checkbox"/> 교환 <input type="checkbox"/> 제품개선 <input type="checkbox"/> 환자상태 모니터링 <input type="checkbox"/> 안내문 통지 <input type="checkbox"/> 허가사항 변경 기타 <input type="text" value="사용자 또는 작업자 교육 등"/>			
	의료기관 (소비자) 수	<input type="text"/>			
	대상제품 수	<input type="text"/>			
대상제품 수 (수입량) *	<input type="text"/>	대상제품 수 (판매량) *	<input type="text"/>	안내문 통지 결정일	<input type="text" value="0000-00-00"/>
안내문 통지 시작일 *	<input type="text" value="0000-00-00"/>	안내문 통지 종료 예정일 *	<input type="text" value="0000-00-00"/>	안내문 통지 종료일	<input type="text" value="0000-00-00"/>

□ 이상사례 정보

- 이상사례 인지 및 발생시점
 - 인지일 : 해당 업체(기관)의 관계자가 이상사례를 인지한 날짜 기재
 - 발생일 : 이상사례가 발생한 날짜 기재
- 구분
 - 이상사례 결과의 유무에 따라 이상사례 또는 제품문제를 선택
 - ※ 이상사례는 환자에게 증상이 발생한 경우, 제품문제는 환자에게 증상 없이 의료기기 문제만 발생한 경우 선택
- 이상사례 결과 : 발생된 이상사례 결과에 따른 위해정도 표시
 - 예) 사망, 생명에 위협, 입원 또는 입원기간의 연장, 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하, 선천적 기형 또는 이상 초래, 기타 임상적으로 중요한 이상사례, 의학적 중재를 통해 중대한 이상사례를 방지한 경우, 경미한 결과
- 이상사례 원인분류 : 발생된 이상사례에 대한 발생 원인 표시
 - 예) 의료기기로 인한 이상사례, 시술상의 문제로 인한 이상사례, 환자의 상태에 기인한 이상사례, 평가불능, 기타
 - ※ 기타는 명확한 원인은 알 수 없으나 회수된 의료기기 분석 결과 이상이 없으며 성능 등 정상 작동한 경우, 평가불능은 기기가 회수되지 않아 원인분석이 불가능한 경우 선택
- 세부내용 : 발생된 이상사례에 대해 상세히 기재
 - 의료기기 이상사례 발생경위 및 환자증상 등을 가능한 상세히 기재
- 경과 : 환자 및 해당 제품에 대한 안전조치 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
- 이상사례 표준코드 : 식약처장이 공고한 「의료기기 이상사례 표준코드」에 따라 의료기기문제 코드, 원인조사 코드, 건강영향 코드, 구성요소 코드 입력
 - 의료기기 제조·수입업자의 경우 의료기기문제 코드, 원인조사 코드, 건강영향 코드는 필수사항
 - 의료기기 제조·수입업자를 제외한 이상사례 보고자의 경우 의료기기문제 코드 건강영향 코드는 필수사항
 - ※ 구분에서 '제품문제'를 선택하였을 경우, ①'건강영향 코드-임상징후 및 증상 또는 상태'는 E2403(임상 증상, 징후 혹은 상태 없음)를 선택하고, ②'건강영향 코드-건강 결과'는 F26(건강 결과 혹은 영향 없음) 또는 F27(환자 개입 없음) 중 하나를 선택
- 조치계획 : 해당 이상사례와 관련된 조치방법을 선택하고 조치사유를 기재

⑦ 첨부자료 입력



첨부자료

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

이상사례 보고에 대한 원인분석 등 자료제출 요구 확인

- 제조/수입업자가 직접 보고한 이상사례에 대해 정보원이 원인분석 등 자료제출을 요구한 경우, 후속조치 진행사항에 '진행중'으로 표출되며 보고 시 전자민원 창구 내 기재한 휴대전화번호로 SMS 발송
 - * 회신기간이 경과한 경우 '진행중'이 붉은색으로 표출
- 의료기관 또는 그 밖의 보고자가 보고한 이상사례에 대해 정보원이 업체에 원인 분석 등 자료제출을 요구한 경우 전자우편을 통하여 자료제출 요구 알림

< 이상사례 보고 Home > 보고마당 > 이상사례/이물보고 > 이상사례 보고

가이드

- 식품의약품안전처장이 공고한 이상사례 표준코드(의료기기가원인조사건강영향구성요소 코드)로 보고하여 주시기 바랍니다.
- * 의료기기 취급자는 표준코드 보고 필수 입력 사항입니다.

접수번호 품목명 허가번호

진행상황 -전체- 일괄보고관리번호

총 1건이 조회되었습니다.

메모(알림) 0
전체선택
전체해제
엑셀다운로드
보고서 일괄다운로드

선택	순번	보고일자	등록일자	품목명	허가번호	진행사항	후속조치 진행사항	회신기한	일괄보고관리번호
<input type="checkbox"/>	1	2022-10-27	2022-10-27			신청	진행중	2022-11-02	4

※ 보고 시 SMS 수신번호 필히 기재

> 보고자정보

보고기관명 *	<input type="text"/>	성명 *	<input type="text"/>
전화번호 *	<input type="text"/>	전자우편	<input type="text"/>
SMS수신번호	<input type="text"/>	* 제조업자, 수입업자일 경우 후속조치 시 SMS 를 받으실 휴대폰번호를 입력하세요.	

- 관련 공문 확인을 위하여 해당 보고 건 클릭 후 '공문열람' 버튼을 통해 해당 건의 이력사항 및 공문 열람 가능

총 112건이 조회되었습니다.

선택	순번	접수번호	보고차수	보고일자	등록일자	품목명	허가번호	진행사항
<input checked="" type="checkbox"/>	1	20220000008...	최초보고	2022-10-27	2022-10-27	개인용혈당측정기	개인용혈당측정기	신청
<input type="checkbox"/>	2	2022000000801	최초보고	2022-10-27	2022-10-27	개인용혈당측정기	개인용혈당측정기	신청
<input type="checkbox"/>	3	2022000000800	최초보고	2022-10-27	2022-10-27	혈당측정기	혈당측정기	신청
<input type="checkbox"/>	4	2022000000799	최초보고	2022-10-27	2022-10-27	저주파자극기	저주파자극기	신청
<input type="checkbox"/>	5	2022000000748	최초보고	2022-10-14	2022-10-14	개인용혈당경사지	개인용혈당경사지	수경승인
<input type="checkbox"/>	6	2022000000746	최초보고	2022-10-18	2022-10-14	저주파자극기	저주파자극기	임시저장
<input type="checkbox"/>	7	2022000000738	최초보고	2022-10-11	2022-10-11	특수재질금절합용나사	특수재질금절합용나사	신청
<input type="checkbox"/>	8	2022000000735	최초보고	2022-10-11	2022-10-11	특수재질금절합용나사	특수재질금절합용나사	신청
<input type="checkbox"/>	9	2022000000733	최초보고	2022-10-11	2022-10-11	개인용혈당경사지	개인용혈당경사지	신청
<input type="checkbox"/>	10	2022000000706	최초보고	2022-09-22	2022-09-22	저주파자극기	저주파자극기	임시저장
<input type="checkbox"/>	11	2022000000677	최초보고	2022-08-29	2022-08-29	개인용혈당경사지	개인용혈당경사지	신청

주의사항

- 동일 보고(최초/추가/최종)는 모두 하나의 접수번호로 진행이 되어야 하므로 신규 접수번호로 등록하지 말아주세요.
- '임시저장' 상태의 보고는 직접 수정/삭제가 가능합니다.
- '진행사항이 진행' 상태일때 추가(최종)보고가 가능합니다.
- 후속조치 회신기한이 임박할 경우에는 빨간색으로 표시됩니다.

공문열람 변경이력 추가(최종)보고 엑셀알림보고 알림보고원료 신규 삭제

후속조치자료제출 연장요청

공문열람

총 1건이 조회되었습니다.

이력사항	처리일자	공문
진행중	2022-11-01	신청서

파일뷰어

30009181_2022110104240045

공문열람

data.pdf

1 / 1 57%

□ 이상사례 보고의 안전성 정보에 대한 자료제출 요구 회신

○ 제조/수입업자가 직접 보고한 경우 전자민원창구 내 '후속조치 자료제출'을 통하여 조치요구 회신 가능

* 전산을 통한 후속조치 결과 제출은 제조/수입업자의 보고사례만 해당

총 1건이 조회되었습니다.

메모(알림) (이) 전체선택 전체해제 엑셀다운로드 보고서 일괄다운로드

선택	순번	접수번호	보고차수	보고일자	등록일자	품목명	허가번호	진행사항
<input type="checkbox"/>	1	202200000802	최초보고	2022-10-27	2022-10-27	개인용혈당측정기		신청

주의사항

- 동일 보고(최초/추가/최종)는 모두 하나의 접수번호로 진행이 되어야하므로 신규 접수번호로 등록하지 말아주세요.
- '임시저장' 상태의 보고는 직접 수정/삭제가 가능합니다.
- '진행사항이 진행' 상태일때 추가(최종)보고가 가능합니다.
- 후속조치 회신기한이 임박할 경우에는 빨간색으로 표시됩니다.

공문열람 변경이력 < 추가(최종)보고 엑셀일괄보고 일괄보고완료 신규 삭제

< 후속조치자료제출 연장요청

- 조치결과 분류 선택 및 원인분석, 시정 및 예방조치, 근거자료 기재
 - 조치결과 : 해당 안전성정보(고객불만사항)에 대한 조치 결과
 - * 안전성 서한, 시정 및 예방조치, 회수, 허가사항 변경, 모니터링, 인과관계 없음, 기타 중 선택
 - * 조치결과 중 시정 및 예방조치를 선택한 경우 '시정및예방조치하위분류'에서 '제조공정개선', '안내문 전달', '사용자 교육', '작업자 교육' 중 선택하여 보고
 - * 조치결과 중 '기타'를 선택한 경우 세부내용 기재
 - 원인분석 : 해당 안전성정보(고객불만사항)의 분석 결과
 - 시정조치 : 해당 안전성정보(고객불만사항)의 원인을 제거하기 위한 조치
 - 예방조치 : 해당 안전성정보(고객불만사항)의 발생방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치
 - 근거자료 : 해당 안전조치에 대한 근거자료 첨부
 - * 자사공문을 첨부하여 보고

자료제출
+
×

조치결과	시정 및 예방조치
시정및예방조치하위분류	<input type="radio"/> 제조공정개선 <input type="radio"/> 안내문 전달 <input checked="" type="radio"/> 사용자 교육 <input type="radio"/> 작업자 교육
조치결과 기타 세부내용	
원인분석	사용자가 올바른 사용방법을 준수하지 아니하였음.
시정조치	19. 8. 20.에 해당 의료기관(○○병원)에 방문하여 간호사를 대상으로 한 올바른 사용방법 교육을 실시함.
예방조치	매 제품 납품 때마다, 제품의 올바른 사용방법에 대하여 교육 실시를 시행함.
근거자료	1. ○○병원 간호사 대상 교육사진 2. 교육 참석 인원 서명록

● 자사공문을 첨부하세요.
조회 대기중

순번	파일명
1	○○병원 간호사 교육 실시 사진.pdf
2	○○병원 간호사 교육 참석자 서명록.pdf
3	조치요구에 대한 회신(자사공문).pdf

- 의료기관 또는 그 밖의 보고자가 이상사례를 보고한 경우 제조/수입업자는 전자우편을 통하여 후속조치 요구 회신 가능
 - * 정보원에서 제공한 붙임 파일(안전성 정보 원인분석 결과 서식)을 작성하여 제출
 - 접수일 : 관리하고 있는 고객불만 처리대장에서 해당 안전성 정보(고객불만사항)가 접수된 날짜
 - 신고자 : 실제 제품을 사용 후 고객불만을 접수한 의료기관 또는 사용자(식약처 통보 사항 제외)
 - 고객불만사항 : 해당 안전성정보(고객불만사항) 내용 작성
 - 원인분석 : 해당 안전성정보(고객불만사항) 분석결과
 - 시정, 시정 및 예방조치 : 해당 안전성정보(고객불만사항)에 대한 조치 결과
 - * 유동제품에 대한 자발적 회수, 설계변경, 공정관리 강화 등 조치사항을 구체적으로 기재
 - 관련 자료를 첨부하여 제출
 - * 자사 공문, 해당 부작용 등 안전성 정보에 대한 고객 불만처리 기록사항(해당 제조번호에 한함), 부작용 등 안전성 정보에 대한 원인분석 및 시정조치 근거자료, 수입업체의 경우 해외 제조원 서신 첨부 시 번역본 함께 첨부

안전성 정보 원인분석 결과

(작성일: _-_-)

연번	접수번호	업체명	품목명	허가번호	모델명	해당 Lot No. or Serial No.	안전성 정보						
							접수일	신고자	고객불만사항	원인분석	시정	시정 및 예방 조치	근거자료
1	202200000000	0000	△△△△	제허00-△△로	A-01	12345	17-7-1	OO병원	설정이보다 빠르게 주입되었고, 환자의 맥박 및 호흡수가 증가	제품 검사 시 불량 을 발견하지 못하 고 출고	<해당건에대한 조치> ◎ 영업자 회수 ◎ 사용자 작업자 교육 ◎ 공정관리 개선 ◎ 교환 ◎ 수리 등	<재발방지를 위한 조치> ◎ 영업자 회수 ◎ 사용자 작업자 교육 ◎ 공정관리 개선 ◎ 설계변경 ◎ 고객불만처리대장 기록 및 지 속적인 모니터링 등	조치내용 확인할 수 있을만한 근거자료 제출 (조치보고서, 작업자교육훈련보고서, 설계변경서, 제품표준서 등)
2													
3													

※ 일괄보고 기능

① 엑셀일괄보고

이상사례보고 화면에서 '엑셀일괄보고' 버튼을 선택

- 팝업이 생성되고 양식을 다운로드 받을 수 있음
 - * '양식다운로드' 버튼 클릭시 일괄보고 엑셀 양식 다운됨
- 작성 후 파일을 첨부하고 임시저장을 함

총 112건이 조회되었습니다.

메모(일괄) (0) 전체선택 전체해제 엑셀다운로드 보고서 일괄다운로드

선택	순번	접수번호	보고차수	보고일자	등록일자	품목명	허가번호	진행사항
<input checked="" type="checkbox"/>	1	2022000008...	최초보고	2022-10-27	2022-10-27	개인용혈당측정기	제허00-△△로	신청
<input type="checkbox"/>	2	202200000801	최초보고	2022-10-27	2022-10-27	개인용혈당측정기	제허00-△△로	신청
<input type="checkbox"/>	3	202200000800	최초보고	2022-10-27	2022-10-27	혈당측정기	제허00-△△로	신청
<input type="checkbox"/>	4	202200000799	최초보고	2022-10-27	2022-10-27	저주파자극기	제허00-△△로	신청
<input type="checkbox"/>	5	202200000748	최초보고	2022-10-14	2022-10-14	개인용혈당검사지	제허00-△△로	수정승인
<input type="checkbox"/>	6	202200000746	최초보고	2022-10-18	2022-10-14	저주파자극기	제허00-△△로	임시저장
<input type="checkbox"/>	7	202200000738	최초보고	2022-10-11	2022-10-11	특수재질글쥔합용나사	제허00-△△로	신청
<input type="checkbox"/>	8	202200000735	최초보고	2022-10-11	2022-10-11	특수재질글쥔합용나사	제허00-△△로	신청
<input type="checkbox"/>	9	202200000733	최초보고	2022-10-11	2022-10-11	개인용혈당검사지	제허00-△△로	신청
<input type="checkbox"/>	10	202200000706	최초보고	2022-09-22	2022-09-22	저주파자극기	제허00-△△로	임시저장
<input type="checkbox"/>	11	202200000677	최초보고	2022-08-29	2022-08-29	개인용혈당검사지	제허00-△△로	신청

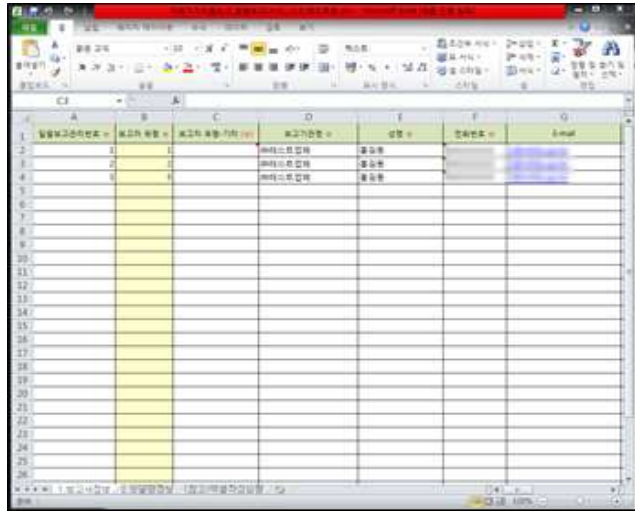


주의사항

- 동일 보고(최초/추가/최종)는 모두 하나의 접수번호로 진행이 되어야 하므로 신규 접수번호로 등록하지 말아주세요.
- '임시저장' 상태의 보고는 직접 수정/삭제가 가능합니다.
- '진행사항'이 '진행' 상태일때 추가(최종)보고가 가능합니다.
- 후속조치 최신기한이 임박할 경우에는 빨간색으로 표시됩니다.

공문열람 변경이력 추가(최종)보고 엑셀일괄보고 일괄보고원료 신규 삭제

후속조치자료제출 연장요청



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

○ 엑셀일괄보고건 중 임시저장 중인 항목을 선택 후 일괄보고 완료 버튼을 클릭하여 일괄보고를 완료

총 112건이 조회되었습니다.

메모(말람) | 전체선택 | 전체해제 | 엑셀다운로드 | 보고서 일괄다운로드

선택	순번	접수번호	보고차수	보고일자	등록일자	품목명	허가번호	진행사항
<input checked="" type="checkbox"/>	1	2022000008...	최초보고	2022-10-27	2022-10-27	개인용혈당측정기	...	신청
<input type="checkbox"/>	2	202200000801	최초보고	2022-10-27	2022-10-27	개인용혈당측정기	...	신청
<input type="checkbox"/>	3	202200000800	최초보고	2022-10-27	2022-10-27	혈당측정기	...	신청
<input type="checkbox"/>	4	202200000799	최초보고	2022-10-27	2022-10-27	저주파자극기	...	신청
<input type="checkbox"/>	5	202200000748	최초보고	2022-10-14	2022-10-14	개인용혈당검사지	...	수경승인
<input type="checkbox"/>	6	202200000746	최초보고	2022-10-18	2022-10-14	저주파자극기	...	임시저장
<input type="checkbox"/>	7	202200000738	최초보고	2022-10-11	2022-10-11	특수재질글쥔합용나사	...	신청
<input type="checkbox"/>	8	202200000735	최초보고	2022-10-11	2022-10-11	특수재질글쥔합용나사	...	신청
<input type="checkbox"/>	9	202200000733	최초보고	2022-10-11	2022-10-11	개인용혈당검사지	...	신청
<input type="checkbox"/>	10	202200000706	최초보고	2022-09-22	2022-09-22	저주파자극기	...	임시저장
<input type="checkbox"/>	11	202200000677	최초보고	2022-08-29	2022-08-29	개인용혈당검사지	...	신청



주의사항

- 동일 보고(최초/추가/최종)는 모두 하나의 접수번호로 진행이 되어야하므로 신규 접수번호로 등록하지 말아주세요.
- '임시저장' 상태의 보고는 직접 수정/삭제가 가능합니다.
- '진행사항이 진행' 상태일때 추가(최종)보고가 가능합니다.
- 후속조치 최신기한이 임박할 경우에는 빨간색으로 표시됩니다.

공문열람 | 변경이력 | 추가(최종)보고 | 엑셀업로드 | 일괄보고완료 | 신규 | 삭제

후속조치자료제출 | 연장요청


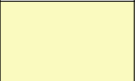
② 엑셀(excel) 양식 작성방법

* 붙임6(의료기기 이상사례보고 일괄보고 서식) 참조

○ '품목일련번호'는 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)의 정보마당 > 제품정보방 > 업체/제품정보 > 제품정보 탭에서 해당 건을 조회하거나, 엑셀 다운로드하여 값을 정확히 입력

○ 엑셀서식

- 총 3개의 시트로 구성되어 있으며, 내용이 없는 경우에도 빈 시트상태로 보고 하며, 시트의 순서도 반드시 주어진 상태로 유지되어야 합니다.
- 각 항목은 2가지 색으로 구분

-  : 직접 텍스트를 입력해야 하는 값(예: 보고자관리번호, 이름, 나이, 성별 등)
-  : 코드 입력란으로 해당 셀 클릭 시 코드값 확인이 가능하고 반드시 코드 및 형식(날짜)에 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 한 번, '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



◆ '품목일련번호'는 '품목허가번호'가 아니며, 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)의 정보마당 > 제품정보방 > 업체/제품정보 > 제품정보 탭에서 엑셀을 다운로드하여 엑셀에 있는 값을 입력해야 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 해당 서식을 작성하여 우편, 팩스, 방문 등을 통해 보고(신고)

구분	내용
제출처	<ul style="list-style-type: none"> ○ 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 의료기기안전평가과(Fax : 043-719-5000) ○ 서울특별시 구로구 디지털로30길 28, 마리오타워 208호 한국의료기기안전정보원 안전정보팀(Fax : 02-860-4419)
연락처	<ul style="list-style-type: none"> ○ 식품의약품안전처 의료기기안전평가과 (043-719-5007, 5015) ○ 한국의료기기안전정보원 안전정보팀 (02-860-4422~4427)

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 보고해야 함
- 최초 보고와 비교하여 추가로 수집한 이상사례 관련 정보, 업체의 후속 조치 등 작성



◆ 추가보고 대상

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

4 최종 보고(필요시)

가. 보고서 항목별 작성 내용

구 분		작성 내용
보고 종류 및 보고일		▶ 최종보고 및 보고 일자 작성
이 상 사 례 정 보	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)

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 관할 하는 지방식품의약품안전청에 제출하고, 지체 없이 해당 의료기기를 회수(인수 또는 수리) 또는 안내문 통지 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
 - 전 제조·수입 업무 정지 또는 해당 품목 제조·수입 업무 정지 1개월
(시행규칙 [별표 8] II. 개별기준 제28호가목)
 - 500만원 이하의 벌금(의료기기법 제54조제1호)
- 자료제출 요구에 응하지 아니한 때
 - 전 제조·수입업무정지 1개월 또는 해당 품목 제조·수입업무정지 2개월
(시행규칙 [별표 8] II. 개별기준 제30호가목)

⑦ 이상사례 발생 관련 안전조치

- 의료기기법 시행규칙 제27조(제조업자의 준수사항 등) 제1항제9호 및 제33조(수입업자의 준수사항 등) 제1항제14호에 따라, 제조·수입업자는 식약처장이 정하는 바에 따라 의료기기 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보(부작용 발생사례를 포함)를 보고하고, 필요한 안전조치를 실시하여야 함



◆ 행정처분 및 고발

- 식약처장이 정하는 바에 따라 의료기기 부작용 발생사례 등에 대한 안전 조치를 실시하는 않은 경우
 - 전 제조·수입 업무 정지 또는 해당 품목 제조·수입 업무 정지 1개월
(시행규칙 [별표 8] II. 개별기준 제9호아목 및 제12호사목)

VIII. 안내문 통지 등

- 의료기기 제조·수입업자는 의료기기 이상사례 관련 조치계획의 일환으로 출고된 의료기기의 사용과 관련하여 의료기관(소비자)에게 주의사항 등을 알리려는 경우 해당 의료기기의 정보, 사용자가 취할 조치 등을 포함한 안내문 통지 보고서(별지 제1호의2 서식의 보고서)를 식약처장에게 보고
 - * 법 제31조에 따라 회수계획을 보고한 경우에는 안내문 통지 생략 가능
 - ** 안내문 통지 최초보고 시 이미 안내문 통지가 종료된 경우 최종보고를 선택하여 작성 가능
- 의료기기 제조·수입업자는 안내문의 내용, 조치 대상, 조치 일정의 수정이 있을 경우 추가보고를 실시하거나 최종보고에 반영하여 보고
- 의료기기 제조·수입업자는 안내문 통지를 완료한 경우 별지 제1호의2 서식의 보고서에 통지 결과 및 통지 사실을 증명할 수 있는 자료를 첨부하여 식약처장에게 제출

붙임 1

의료기기 이상사례 보고서 등 작성 예시

■ 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 [별지 제1호서식] 전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의료기기 이상사례 보고서(의료기기취급자 및 의료인)

보고 종류	<input checked="" type="checkbox"/> 최초보고 (××× 년 ×× 월 ×× 일) <input type="checkbox"/> 추가보고 (년 월 일) <input type="checkbox"/> 최종보고 (년 월 일)		
수집 경로	<input checked="" type="checkbox"/> 국내 <input type="checkbox"/> 해외	<input type="checkbox"/> 문헌정보 <input type="checkbox"/> 허가 후 임상연구 <input type="checkbox"/> 재심사 보고 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
보고자 유형	의료기기취급자		의료기기취급자 외
	<input type="checkbox"/> 의료기기제조업자 <input checked="" type="checkbox"/> 의료기기수입업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수리업자 <input type="checkbox"/> 의료기기판매업자 <input type="checkbox"/> 의료기기임대업자 <input type="checkbox"/> 의료기관개설자		<input type="checkbox"/> 의사·한의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 기타 ()
보고자 정보	보고 기관명	△△△메디칼(주)	성명 홍길동
	전화번호	000-0000-0000	E-mail hgd@email.co.kr
의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 여부: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input checked="" type="checkbox"/> 불명			
구분	<input checked="" type="checkbox"/> 이상사례 <input type="checkbox"/> 제품문제		
의료기기 정보	제품명	품목명 실리콘겔인공유방	모델명 MFDS-001
	분류번호	B04050.02	등급 4
	허가번호	수허 00-000호	제조번호 (Lot 번호) 123-4567
	인체이식형 의료기기	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	UDI바코드 0000000000
	회사명/제조원 (수입의 경우)	△△△메디칼(주)/□□□ Inc.	
환자 정보	성명	HGD	성별 <input type="checkbox"/> 남 <input checked="" type="checkbox"/> 여
	생년월일	△△년 △△월 △△일	나이(발생당시) <input type="checkbox"/> □□ 세
	이식일자	인체이식형 의료기기인 경우 기재(2개 이상인 경우 각각 기재)하고, 미기재시 사유 기재 예) 00년 00월 00일 유방성형 목적으로 보형물 삽입	
	기타 특이사항	환자*의 과거병력, 합병증 등 * 의료기기 사용과 관련하여 바람직하지 않은 건강영향 또는 임상영향을 받은 모든 사람	

이상 사례 정보	인지시점 및 발생시점	인지일 (△△년 △△월 △△일) 발생일 (△△년 △△월 △△일)	
	이상사례 결과 <u>1개 선택</u>	<input type="checkbox"/> 사망 <input type="checkbox"/> 생명에 위협 <input checked="" type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간의 연장 <input type="checkbox"/> 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 <input type="checkbox"/> 선천적 기형 또는 이상 초래 <input type="checkbox"/> 기타 임상적으로 중요한 이상사례 <input type="checkbox"/> 의학적 중재를 통해 중대한 이상사례를 방지한 경우 <input type="checkbox"/> 경미한 결과	
	이상사례 원인분류	<input checked="" type="checkbox"/> 의료기기로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 시술상의 문제로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 평가불능 <input type="checkbox"/> 기타(담당 의사 등 전문가 의견(이상사례와 해당 의료기기와의 인과관계에 대한 소견 등))	
	세부 내용	<u>이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등</u> 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	
	경과	<u>추가, 최종 보고 시 기재</u> 예) 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	
	의료기기문제 코드		
	원인조사 코드	유형	
		소견	
		결론	
	건강영향 코드	임상징후 및 증상 또는 상태	
건강결과			
의료기기 구성요소 코드			
조치계획	조치 사유		
	조치 방법	<input type="checkbox"/> 회수 <input type="checkbox"/> 수리 <input checked="" type="checkbox"/> 조사(inspection) <input type="checkbox"/> 교환 <input type="checkbox"/> 제품개선 <input type="checkbox"/> 환자상태 모니터링 <input type="checkbox"/> 안내문 전달 <input type="checkbox"/> 허가사항 변경 <input type="checkbox"/> 기타 (사용자 또는 작업자 교육 등)	
첨부자료	예) 제거된 보형물 사진.jpg		

■ 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 [별지 제2호서식] 전자민원창구(emed.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

의료기기 이상사례 신고서(소비자)

※ 뒷쪽의 작성 시 참고사항을 확인하신 후 작성하시기 바랍니다.

(앞쪽)

신고자 정보		성 명	홍길동	
		전화번호	01X-XXXX-XXXX	
		E-mail	hgd@email.co.kr	
의료기기 정보		회사명	△△△메디칼(주)	
		제품명(모델명)	MFDS-001	
		허가번호	<u>아는 경우에만 작성하세요.</u> 제허 00-000호	
환자 정보	성 명	HGD	성 별	<input type="checkbox"/> 남 <input checked="" type="checkbox"/> 여
	생년월일	00년 00월 00일	나이(발생당시)	만 00 세
	기타 특이사항	<u>환자의 과거병력, 합병증, 임신여부 등</u>		
의료기기 사용정보		사용 시기	00년 00월 <u>해당 의료기기를 사용한 시기를 작성하세요</u>	
		취득(또는 구매) 시기	년 월 <u>해당 의료기기를 구매, 임대, 인수한 시기 등을 작성하세요</u>	
		기기 사용 경험	<input checked="" type="checkbox"/> 처음 사용 <input type="checkbox"/> 동일 목적 기기 사용 경험 있음 <input type="checkbox"/> 해당기기 지속 사용하고 있음	
이상사례 정보	이상사례 발생일	발생일 (00년 00월 00일) 신고일 (00년 00월 00일)		
	세부 내용	<u>이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등</u> 본인은 △△년 △△월 △△일 ○○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.		
첨부자료 (선택사항)		<u>(예) 진단서, 피해사진, 의료기기 사진 등</u>		

210mm×297mm(백상지(80g/m²) 또는 중질지(80g/m²))

붙임 2

의료기기 이상사례 보고 관련 질의응답

Q1 수입 제품의 이상사례 보고 시 동일 내용을 A수입업체에서 보고했음에도 B수입업체에서도 중복 보고해야 하나요?

A1 「의료기기법」 제31조(부작용 관리) 제1항에 따라 의료기기취급자는 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 식품의약품안전처장에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지해야 하므로, 각 수입업체는 별도로 보고하고 기록을 유지해야 할 것으로 판단됩니다.

Q2 이상사례가 발생한 환자에 사용된 의료기기가 2개 이상인 경우, 1건씩 따로 보고해야 되나요? 아니면 한 번에 보고해도 되나요?

A2 동일 허가번호에 모델명이 다른 2개의 의료기기인 경우 1건으로 보고가 가능하나, 허가번호가 다른 경우에는 허가번호별로 보고해야 할 것으로 판단됩니다.

Q3 의료기기와 연관성이 명백히 없는 이상사례도 보고해야 하나요?

A3 문의하신 사례(예: 사용자 부주의)가 의료기기와의 연관성이 명백히 없다고 판단되는 경우라면 이상사례 보고 대상에 해당되지 않을 수 있으나, 정보가 불충분하거나 카테터의 파열에 따른 재수술 등 의료기기 결함으로 인하여 부작용이 발생하였거나, 발생할 우려가 있음을 인지한 경우라면 이상사례 보고를 하는 것이 타당할 것으로 판단됩니다.

Q4 이상사례 보고 시 환자의 범위는?

A4 이상사례 보고 시 환자란 의료기기 사용과 관련하여 바람직하지 않은 건강영향 또는 임상영향을 받은 모든 사람을 의미합니다. (예: 의료인 등 의료기기 시술자 포함)

Q5 제품문제가 사용 전 발견되어 환자에게 직접적인 이상사례가 발생하지는 않은 경우에도 이상사례 보고 대상에 해당되는지?

A5 해당 제품으로 인한 이상사례가 환자에게 즉각적인 영향을 미치지 않았으나, 동일 이상사례 발생 시 잠재적인 발생위험이 있으므로 중대한 이상사례 및 기타 중대한 정보에 해당되는 경우 이상사례 보고대상에 해당됩니다. 이 경우 보고 기간은 사용 전 발견된 제품문제가 환자에게 직접적인 이상사례를 발생시킬 경우 예상되는 이상사례의 정도에 따라 「의료기기법 시행규칙」 제51조제1항 및 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 제5조제1항제3호를 준용하여 보고하면 됩니다.

Q6 환자에게 사용 중 이상사례가 발생하였으나, 다른 제품으로 교체 사용하여 입원시간 연장 등 이상사례 구분 기준에 해당되지 않는 경우, 이상사례 보고 대상에 해당되는 지?

A6 사용 중 발생한 이상사례가 환자에게 미칠 잠재적인 위험을 고려하였을 때, 중대한 이상사례 및 기타 중대한 정보에 해당되지 않는 경우라면, 보고대상에 해당되지 않을 것으로 판단됩니다.

Q7 사용설명서에 기재되어있는 사용시 주의사항을 준수하지 않음에 따라 발생한 경우도 이상사례 보고 대상인 지?

A7 사용설명서 미준수에 따른 이상사례일지라도 사용자교육, 사용설명서 개선 등 이상사례 확산방지 및 예방조치를 수행할 수 있으므로 중대한 이상사례 및 기타 중대한 정보에 해당되는 이상사례의 경우 보고대상에 해당됩니다. 다만, 이상사례 보고 시 이상사례 원인분류에 ‘기술상의 문제로 인한 이상사례’ 또는 ‘기타’ 로 보고할 수 있습니다.

붙임 3

의료기기 이상사례 평가기준(고시 제7조 및 별표 3)

1. 위해정도(Severity) 평가

이상사례의 세부내용 및 이상사례 표준코드를 확인하여 다음의 기준에 따라 평가한다.

가. 영향 없음(Negligible)

환자의 건강상태에 부정적인 영향을 초래하지 않은 경우

나. 경미(minor)

환자의 건강상태에 기저질환과 관련이 없는 일시적인 문제가 발생하였거나 발생할 수 있는 경우

다. 중증(moderate)

환자의 건강상태에 기저질환과 관련이 없는 가역적인 기능(감각, 운동, 생리, 지적)의 저하가 발생하였거나 발생할 수 있는 경우

라. 심각(major)

환자의 건강상태에 기저질환과 관련이 없는 영구적인 기능(감각, 운동, 생리, 지적)의 저하가 발생하였거나 발생할 수 있는 경우

마. 치명적(critical)

환자의 건강상태에 기저질환·상태와 관련이 없는 사망 혹은 중대한 불가역적인 기능(감각, 운동, 생리, 지적)의 중대한 손상이 발생하였거나 발생할 수 있는 경우

2. 발생 가능성(빈도)(Frequency) 평가

과거의 이상사례 보고 이력, 국내·외 수집정보 및 임상전문의 의견을 기반으로 다음의 기준에 따라 평가한다.

가. 매우 빈번(Very Common)

해당 의료기기의 사용 중 빈번하게 발생하는 이상사례로 다음 중 하나에 해당 하는 경우를 말한다.

- 1) 최근 3~6개월 동안 한 번 이상 동일 사례가 보고된 경우
- 2) 과거에 동일한 이상사례가 보고되지는 않았으나 향후 3~6개월 이내에 동일 사례가 발생할 가능성이 높다고 판단되는 경우

나. 흔한 발생(Common)

해당 의료기기 사용 중 흔히 발생하는 이상사례로 다음 중 하나에 해당하는 경우를 말한다.

- 1) 최근 6개월~1년 동안 한 번 이상 동일 사례가 보고된 경우
- 2) 과거에 동일한 이상사례가 보고되지는 않았으나 향후 6개월~1년 이내에 동일 사례가 발생할 가능성이 높다고 판단되는 경우

다. 가끔 발생(Uncommon)

해당 의료기기 사용 중 가끔 발생하는 이상사례로 다음 중 하나에 해당하는 경우를 말한다.

- 1) 최근 1~2년 동안 한 번 이상 동일 사례가 보고된 경우
- 2) 과거에 동일한 이상사례가 보고되지는 않았으나 향후 1~2년 이내에 동일 사례가 발생할 가능성이 높다고 판단되는 경우

라. 드문 발생(Rare)

해당 의료기기 사용 중 드물게 발생하는 이상사례로 다음 중 하나에 해당하는 경우를 말한다.

- 1) 최근 2~5년 동안 한 번 이상 동일 사례가 보고된 경우
- 2) 과거에 동일한 이상사례가 보고되지는 않았으나 향후 2~5년 이내에 동일 사례가 발생할 가능성이 높다고 판단되는 경우

마. 매우 드문 발생(Very Rare)

해당 의료기기의 사용으로 동일한 이상사례가 보고된 적이 없으며, 향후에도 같은 이상사례가 발생할 가능성이 적다고 판단되는 경우를 말한다.

3. 민감도(Sensitivity) 평가

이상사례의 발생 유형을 다음과 같이 구분하여 평가한다.

가. 외국 정부가 발표하였거나, 국내 다른 분야(예: 의약품 등)에서 발생·

- 나. 인지되어 의료기기 분야에서도 평가가 필요하다고 판단되는 경우
- 다. 문헌정보, 학술발표, 시판 후 조사 등을 통해 인지되어 해당 이상사례에 대한 평가가 필요하다고 판단되는 경우
- 다. 언론 등을 통해 이슈화되고 불확실한 정보 취득으로 인한 사회적 불안감이 확산될 가능성이 있다고 판단되는 경우
- 라. 그 밖의 가~다까지의 유형에 해당하지 않은 경우

4. 잠재요인(Potential contributing factor) 평가

- 이상사례를 다시 발생시킬 수 있는 잠재요인을 다음의 기준에 따라 평가한다.
- 가. 사용상의 문제 또는 제조·운송·보관과정에서의 문제 가능성 등 이상사례를 다시 발생시킬 수 있는 잠재요인이 있는지 여부
- 나. 추가적인 분석·평가를 통하여 합당한 교육·제조공정의 변경 등의 시정 조치를 내려 잠재요인을 제거할 필요가 있는지 여부

5. 예상된 이상사례 여부 평가

- 보고된 이상사례를 이미 제조자가 인지하고 있거나, 환자 및 시술 특성 상 발생 가능한 이상사례인지 여부를 평가한다.

6. 인과관계 평가

- 이상사례의 발생 원인을 다음의 기준에 따라 평가한다.

가. 의료기기 문제

제조자가 의도한 사용목적, 사용방법 및 주의사항 등을 준수하여 사용하였으나, 의료기기의 고장, 오작동, 파손 등에 의해 이상사례가 발생한 경우

나. 시술 상 문제

의료기기가 정상적으로 사용되었고 환자의 상태나 기저질환에도 문제가 없었으나 시술자의 시술에 의해 이상사례가 발생한 경우

다. 환자 문제

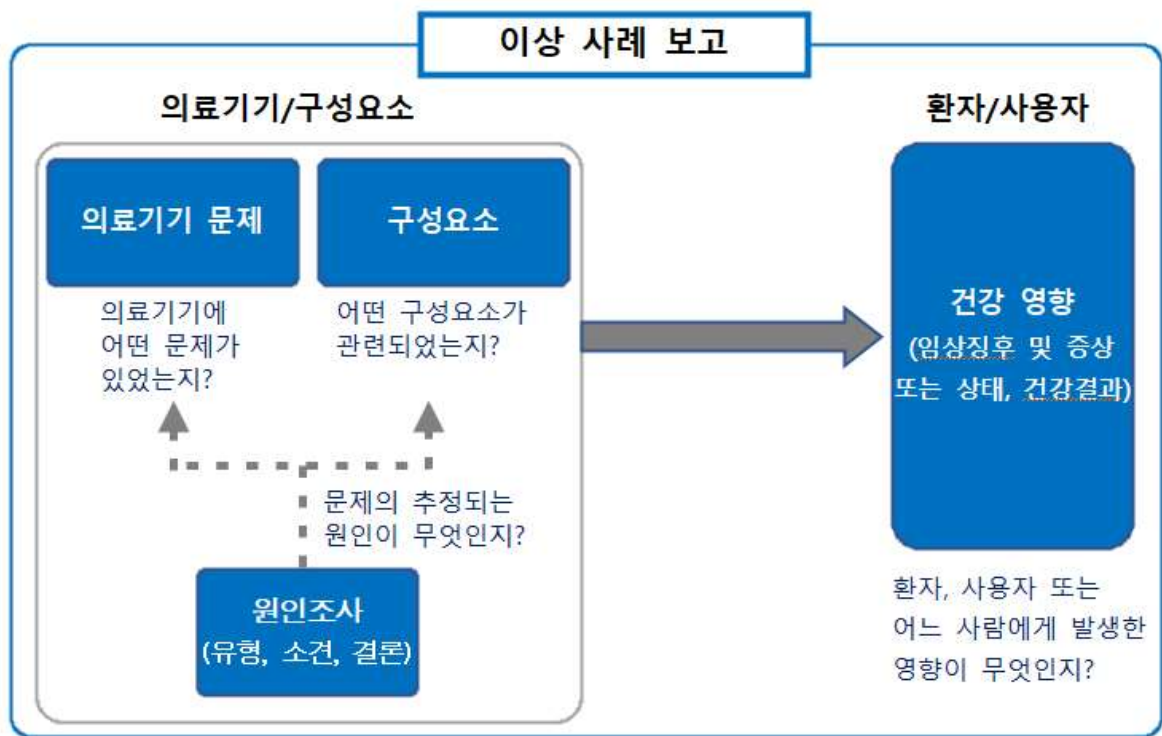
의료기기가 정상적으로 사용되었고 시술자의 시술도 문제가 없었으나

환자의 상태나 기저질환에 의해 이상사례가 발생한 경우
라. 평가 불능

이상사례 보고 내용과 실제 제품이 일치하지 않거나 여러 가지 원인들이
복합적으로 작용하여 발생 원인을 알 수 없는 경우

붙임 4 의료기기 이상사례 표준코드

- 의료기기 이상사례 표준코드는 1) 의료기기문제, 2) 원인조사(유형, 소견, 결론), 3) 건강 영향(임상징후 및 증상 또는 상태, 건강결과), 4) 의료기기 구성요소로 구분됨



< 의료기기 이상사례 보고를 위한 표준코드 구성 >

- (의료기기문제 코드) 의료기기문제 코드는 Level1(27개), Level2(171개), Level3(271개)의 3개 계층구조로 이루어져 있으며, 총 469개의 코드로 구성되어 있음. 의료기기 사용 중 발생한 의료기기의 문제(오작동, 기능 저하, 고장 등)를 설명하기 위한 코드임

< 의료기기문제 코드 예시 >

코드	Level1 용어
A01	환자 기기 상호작용 문제(Patient Device Interaction Problem)
A02	제조, 포장, 운송문제(Manufacturing, Packaging or Shipping Problem)
A03	화학적 문제(Chemical Problem)
A04	재료 무결성 문제(Material Integrity Problem)
A05	기계적 문제(Mechanical Problem)
A06	광학적 문제(Optical Problem)
A07	전기적/전자적 특성 문제(Electrical/Electronic Property Problem)
A08	교정 문제(Calibration Problem)
A09	출력 문제(Output Problem)
A10	온도 문제(Temperature Problem)
A11	컴퓨터 소프트웨어 문제(Computer Software Problem)
A12	연결 문제(Connection Problem)
A13	통신/전송 문제(Communication or Transmission Problem)
A14	주입/흐름 문제(Infusion or Flow Problem)
A15	활성화, 위치잡기 혹은 분리 문제

	(Activation, Positioning or Separation Problem)
A16	보호 조치 문제(Protective Measures Problem)
A17	적합성/호환성 문제(Compatibility Problem)
A18	오염/오염제거 문제(Contamination/Decontamination Problem)
A19	환경 적합성 문제(Environmental Compatibility Problem)
A20	설치 관련 문제(Installation-Related Problem)
A21	라벨링, 사용설명서, 교육 문제 (Labelling, Instructions for Use or Training Problem)
A22	인간-기기 인터페이스 문제(Human-Device Interface Problem)
A23	기기 사용 문제(Use of Device Problem)
A24	식별된 기기 또는 사용 문제가 없는 이상사례 (Adverse Event Without Identified Device or Use Problem)
A25	명백한 이상사례 없음(No Apparent Adverse Event)
A26	불충분한 정보(Insufficient Information)
A27	적용 가능한 적절한 용어/코드 없음 (Appropriate Term/Code Not Available)

- (원인조사-유형 코드) 원인조사-유형 코드는 총 23개의 코드로 구성되어 있으며, 조사 대상 및 부작용의 근본 원인을 특정하기 위해 수행된 조사 유형을 설명하는 코드임

< 원인조사-유형 코드 예시 >

코드	Level1 용어
B01	실제/의심되는 기기의 테스트(Testing of Actual/Suspected Device)
B02	제조업체가 보유한 동일한 로트 / 배치의 기기 테스트 (Testing of Device from Same Lot/Batch Retained by Manufacturer)
B03	사용자가 반품한 동일한 로트 / 배치의 기기 테스트 (Testing of Device from Same Lot/Batch Returned from User)
B04	제조업체가 보유한 다른 로트/ 배치의 기기 테스트 (Testing of Device from Other Lot/Batch Retained by Manufacturer)
B05	사용자가 반품한 다른 로트/ 배치의 기기 테스트 (Testing of Device from Other Lot/Batch Returned From User)
B06	모델변형테스트(Testing of Model Variant)
B07	원료 / 시작 재료 테스트 (Testing of Raw/Starting Materials)
B08	제조업체의 기기를 사용하여 환자 샘플 또는 표준 물질 테스트 (Testing of Patient Sample or Reference Material Using Manufacturer's Device)
B09	참조 방법을 사용하여 환자 샘플 또는 참조 재료 테스트 (Testing of Patient Sample or Reference Material Using Reference Method)
B10	경쟁사의 기기를 사용하여 환자 샘플 또는 표준 물질 테스트 (Testing of Patient Sample or Reference Material Using Competitor's Device)
B11	과거 데이터 분석 (Historical Data Analysis)
B12	경향 분석(Trend Analysis)
B13	커뮤니케이션 / 인터뷰(Communication/Interviews)

B14	생산 기록 분석 (Analysis of Production Records)
B15	사용자 / 제 3자가 제공 한 데이터 분석 (Analysis of Data Provided by User/Third Party)
B16	보고하는 제조업체에서 제조되지 않은 기기 (Device Not Manufactured by Reporting Manufacturer)
B17	반품되지 않은 기기(Device Not Returned)
B18	폐기된 장치(Device Discarded)
B19	불완전하게 반품된 기기(Incomplete Device Returned)
B20	테스트를 위해 접근할 수 없는 기기 (Device Not Accessible for Testing)
B21	아직 결정되지 않은 조사 유형 (Type of Investigation Not Yet Determined)
B22	불충분한 정보(Insufficient Information Available)
B23	요청되었으나 제공되지 않은 표본 (Specimen Requested But Not Provided)

- (원인조사-소견 코드) 원인조사-소견 코드는 Level1(22개), Level2(90개), Level3(36개)의 3개 계층구조로 이루어져 있으며, 총 148개의 코드로 구성되어 있음. 근본 원인을 식별하는 핵심이 되는 특별한 조사 소견을 설명하는 코드임

< 원인조사-유형 코드 예시 >

코드	Level1 용어
C01	확인된 생물학적 문제(Biological Problem Identified)
C02	확인된 전기적 문제(Electrical Problem Identified)
C03	확인된 전자기 호환성 문제 (Electromagnetic Compatibility Problem Identified)
C04	확인된 상호운용성 문제(Interoperability Problem Identified)
C05	사용/유지를 위한 라벨링 및 지침 (Labeling and Instructions for Use/Maintenance)
C06	확인된 재료 및/ 또는 화학적 문제 (Material and/or Chemical Problem Identified)
C07	확인된 기계적 문제(Mechanical Problem Identified)
C08	확인된 광학적 문제(Optical Problem Identified)
C09	확인된 임상적 영상 문제(Clinical Imaging Problem Identified)
C10	확인된 소프트웨어 문제(Software Problem Identified)
C11	온도 문제(Thermal Problem)
C12	확인된 보호 시스템 문제(Protective System Problem Identified)
C13	확인된 작동 문제(Operational Problem Identified)

C14	환자 샘플 문제(Patient Sample Problem)
C15	확인된 환경 문제(Environment Problem Identified)
C16	확인된 제조 과정 문제(Manufacturing Process Problem Identified)
C17	확인된 유지보수 문제(Maintenance Problem Identified)
C18	확인된 운송 / 저장 문제(Transport/Storage Problem Identified)
C19	기기문제가 발견되지 않음(No Device Problem Found)
C20	적당한 소견이 없음(No Findings Available)
C21	조사 완료 대기중인 결과 (Results Pending Completion of Investigation)
C22	적용가능한 적절한 용어/코드가 없음 (Appropriate Term/Code Not Available)
C23	확인된 사용상 문제(Usage Problem Identified)

- (원인조사-결론 코드) 원인조사-결론 코드는 Level1(18개), Level2(21개)의 2개 계층구조로 이루어져 있으며, 총 39개의 코드로 구성되어 있음. 보고된 사례와 관련된 기기의 결론을 설명하기 위한 코드임

< 원인조사-결론 코드 예시 >

코드	Level1 용어
D01	원인이 기기 설계임(Cause Traced to Device Design)
D02	구성요소 오류로 추적된 원인(Cause Traced to Component Failure)
D03	제조문제로 추적된 원인(Cause Traced to Manufacturing)
D04	운송/보관이 원인(Cause Traced to Transport/Storage)
D05	인프라 원인(Cause Traced to Infrastructure)
D06	환경 원인(Cause Traced to Environment)
D07	유지 보수 원인(Cause Traced to Maintenance)
D08	훈련 원인(Cause Traced to Training)
D09	라벨 원인(Cause Traced to Labeling)
D10	기기 관련 요인이 아닌 원인 (Cause Traced to Non-Device Related Factors)
D11	사용자 원인(Cause Traced to User)
D12	기기의 알려진 고유 위험(Known Inherent Risk of Device)
D13	위조된 기기(Falsified Device)
D14	감지된 문제없음(No Problem Detected)
D15	원인 설정되지 않음(Cause Not Established)
D16	아직 결론을 내릴 수 없음(Conclusion Not Yet Available)
D17	적용 가능한 적절한 용어/코드 없음 (Appropriate Term/Code Not Available)
D18	소프트웨어 코딩의 문제(Cause Traced to Software Coding)

- (건강영향-임상징후 및 증상 또는 상태 코드) 건강영향-임상징후 및 증상 또는 상태 코드는 기관 계통에 따라 Level1(24), Level2(550), Level3(225)의 3개 계층구조로 이루어져 있으며, 총 799개의 코드로 구성되어 있음. 보고된 사례와 관련된 결과로 나타나는 환자의 임상징후 및 증상 또는 상태를 설명하기 위한 코드임. Level1 코드는 주로 계통적 목적의 코드로 보고 시 사용을 권장하지 않으며, Level3 코드 사용을 권장함

< 건강영향-임상징후 및 증상 또는 상태 코드 예시 >

코드	Level1 용어
E01	신경계(Nervous System)
E02	정신, 정서, 행동장애(Mental, Emotional and Behavioural Disorders)
E03	혈액 및 림프계(Blood and Lymphatic System)
E04	면역계(Immune System)
E05	혈관계(Vascular System)
E06	심장(Heart)
E07	호흡기계(Respiratory System)
E08	눈(Eye)
E09	귀와 미로(Ear and Labyrinth)
E10	위장관계(Gastrointestinal System)
E11	간담도계(Hepatic and Biliary System)
E12	내분비, 대사 및 영양(Endocrine, Metabolism and Nutrition)

E13	신요로계(Kidney and Urinary Tract)
E14	생식기와 유방(Reproductive System and Breast)
E15	임신, 분만과 산욕기 (Pregnancy, Childbirth and the Puerperium)
E16	근골격계(Musculoskeletal System)
E17	피부 및 피하 조직(Skin and Subcutaneous Tissue)
E18	종양 양성, 악성 및 비특이적 (Neoplasms Benign, Malignant and Unspecified)
E19	감염(Infections)
E20	손상(Injury)
E21	시술 합병증(Procedural Complications)
E22	조사 및 진단적 검사(Investigations and Diagnostic Tests)
E23	일반적 장애(Generalized Disorders)
E24	기타(Others)

- (건강영향-건강결과 코드) 건강영향 코드-건강 결과는 Level1(28개), Level2(34개), Level3(2개) 3개의 계층구조로 이루어져 있으며, 총 64개의 코드로 구성되어 있음. 의료기기의 영향을 받는 사람에게 미치는 이상사례 결과를 설명하는 코드임

< 건강영향-건강결과 코드 예시 >

코드	Level1 용어
F01	치료 반응의 변화(Change in Therapeutic Response)
F02	사망(Death)
F03	뇌사(Brain Death)
F04	진단 지연(Delay to Diagnosis)
F05	치료/요법의 지연(Delay to Treatment/ Therapy)
F06	후속 의학적 시술의 중단 (Disruption of Subsequent Medical Procedure)
F07	기존 증상의 악화(Exacerbation of Existing Condition)
F08	입원 또는 입원기간 연장 (Hospitalization or Prolonged Hospitalization)
F09	태아 상해(위해)(Fetal Harm)
F10	부적합/부적절한 치료 또는 진단 노출 (Inadequate/Inappropriate Treatment or Diagnostic Exposure)
F11	경미한 손상/질병/상해(Minor Injury/ Illness / Impairment)
F12	위중한 손상/질병/상해(Serious Injury/ Illness/ Impairment)
F13	오진/오분류(Misdiagnosis/ Misclassification)
F14	치료의 연장(Prolonged Episode of Care)
F15	인지된 기기 또는 시술합병증 (Recognised Device or Procedural Complication)
F16	기대수명의 감소(Reduction in Life Expectancy)
F17	진정(Sedation)

F18	재활(Rehabilitation)
F19	수술적 중재(Surgical Intervention)
F20	심각한 공중보건위협(Serious Public Health Threat)
F21	예상치 못한 악화(Unexpected Deterioration)
F22	예상치 못한 진단적 중재(Unexpected Diagnostic Intervention)
F23	예상치 못한 의학적 중재(Unexpected Medical Intervention)
F24	불충분한 정보(Insufficient Information)
F25	예상치 못한 의료기기 부작용(Unanticipated Adverse Device Effect)
F26	건강 결과 혹은 영향 없음(No Health Consequences or Impact)
F27	환자 개입 없음(No Patient Involvement)
F28	적용가능한 적절한 코드/용어 없음 (Appropriate Health Impact Term/Code Not Available)

- (의료기기 구성요소 코드) 의료기기 구성요소 코드는 Level1(7개), Level2(220개), Level3(68개)의 3개 계층구조로 이루어져 있으며, 총 295개의 코드로 구성되어 있음. 의료기기 이상사례와 관련되거나 영향을 받은 부품 및 구성요소를 설명하는 코드임

< 의료기기 구성요소 코드 예시 >

코드	Level1 용어
G01	생물학 및 화학 (Biological and Chemical)
G02	전기 및 자기 (Electrical and Magnetic)
G03	측정 (Measurement)
G04	기계 (Mechanical)
G05	광학 (Optical)
G06	안전 (Safety)
G07	기타 (Others)

붙임 5

의료기기 이상사례 표준코드 활용 예시

□ 의료기기문제 코드 활용 예시

◆ 사례 1

- 범용주입-배액용튜브카테터의 포장박스에 제조년월일 및 제조번호가 누락됨
- 종전 보고된 의료기기문제 코드에 대해 개정된 의료기기문제 코드를 적용하면, 종전 보고된 "2911(기기 마킹 문제)" 코드는 개정된 코드 "A2101(기기마킹/라벨링 문제)"에 부합될 수 있음. 그러나, 보다 상세한 사례 보고를 위해서는 "A2101(기기마킹/라벨링 문제)"의 세분화된 하위 코드 중 "A210105(누락된 정보)"를 선택하는 것이 더 적절함. **보고자는 더 상세한 코드를 찾으려는 노력이 필요함**

종전 표준코드	개정 표준코드 및 정의			
2911 (기기마킹 문제)	→	<table border="1"> <tr> <td>(Level3) A210105 (누락된 정보)</td> <td>라벨링, 사용설명서 같은 정보가 없음</td> </tr> </table>	(Level3) A210105 (누락된 정보)	라벨링, 사용설명서 같은 정보가 없음
(Level3) A210105 (누락된 정보)	라벨링, 사용설명서 같은 정보가 없음			

◆ 사례 2

- 혈당측정기를 사용하고자 전원을 켜으나 더이상 진행되지 않음
- 종전 보고된 의료기기문제 코드에 대해 개정된 의료기기문제 코드를 적용하면, 종전 보고된 "1663(기기의 작동이 불가능함)" 코드는 개정된 코드와 명확하게 부합되는 코드는 없음. 그러나, 보고된 사례가 전원이 들어오지 않는 경우라면 개정된 코드 중 "A07(전기적/전자적 특성 문제)"의 가장 세분화된 하위 코드 중 "A070803(전원구동 실패)"를 선택하는 것이 적절함. **보고자는 더 상세한 코드를 찾으려는 노력이 필요함**

종전 표준코드	개정 표준코드 및 정의			
1663 (기기의 작동이 불가능함)	→	<table border="1"> <tr> <td>(Level3) A070803 (전원구동 실패)</td> <td>기기에 전달되는 전력과 관련된 기기의 켜지 못하는 것과 관련된 문제</td> </tr> </table>	(Level3) A070803 (전원구동 실패)	기기에 전달되는 전력과 관련된 기기의 켜지 못하는 것과 관련된 문제
(Level3) A070803 (전원구동 실패)	기기에 전달되는 전력과 관련된 기기의 켜지 못하는 것과 관련된 문제			

◆ 사례 3

- 흡관 배액을 위해 범용주입-배액용튜브카테터를 연결하였으나 흡인이 되지 않음
- 종전 보고된 의료기기문제 코드에 대해 개정된 의료기기문제 코드를 적용하면, 종전 보고된 "2170(흡인 문제)" 코드는 개정된 코드 "A1413(흡인 문제)"에 부합될 수 있음. 그러나, 보다 상세한 사례 보고를 위해서는 "A1413(흡인 문제)"의 세분화된 하위 코드 중 "A141303(흡인 실패)"를 선택하는 것이 더 적절함. **보고자는 더 상세한 코드를 찾으려는 노력이 필요함**

종전 표준코드	개정 표준코드 및 정의			
2170 (흡인 문제)	➔	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">(Level3) A141303 (흡인 실패)</td> <td style="width: 50%;">흡인이 완전히 불가능한 것과 관련된 문제</td> </tr> </table>	(Level3) A141303 (흡인 실패)	흡인이 완전히 불가능한 것과 관련된 문제
(Level3) A141303 (흡인 실패)	흡인이 완전히 불가능한 것과 관련된 문제			

◆ 사례 4

- 주사기 포장을 개봉하였을 때 주사기 통끝 부분이 휘어져 있음을 발견함
- 종전 보고된 의료기기문제 코드에 대해 개정된 의료기기문제 코드를 적용하면, 종전 보고된 "1260(파손)" 코드는 개정된 코드 "A040101(파손)"에 부합될 수 있음. 그러나, 이상사례 보고는 주사기의 통끝이 휘어져 있었다는 내용이므로 "A0406(재료변형)"의 세분화된 하위 코드 중 "A040601(압축 스트레스로 인한 변형)"을 선택하는 것이 더 적절함. **보고자는 더 상세한 코드를 찾으려는 노력이 필요함**

종전 표준코드	개정 표준코드 및 정의			
1260 (파손)	➔	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">(Level3) A040601 (압출 스트레스로 인한 변형)</td> <td style="width: 50%;">압축응력으로 인해 기기 재료에서 관찰된 원치 않는 팽창, 구부러짐, 굽힘, 꼬임 또는 구불거리는 상태와 관련된 문제</td> </tr> </table>	(Level3) A040601 (압출 스트레스로 인한 변형)	압축응력으로 인해 기기 재료에서 관찰된 원치 않는 팽창, 구부러짐, 굽힘, 꼬임 또는 구불거리는 상태와 관련된 문제
(Level3) A040601 (압출 스트레스로 인한 변형)	압축응력으로 인해 기기 재료에서 관찰된 원치 않는 팽창, 구부러짐, 굽힘, 꼬임 또는 구불거리는 상태와 관련된 문제			

◆ 사례 5

- 두피뇌파용전극을 부착한 전신마취 환자에서의 측정값이 높게 측정되는 오류 발생
- 보고자는 "2914(기기의 작동문제)"로 보고하였으나 동 보고는 "1535(부정확한 또는 부적절한 결과)"로 보고하는 것이 더 적절하며, "1535(부정확한 또는 부적절한 결과)" 코드는 개정된 코드 "A0908(잘못된, 부적절한 또는 부정확한 결과 또는 판독)"에 부합될 수 있음. 그러나, 보다 상세한 사례 보고를 위해서는 "A0908(잘못된, 부적절한 또는 부정확한 결과 또는 판독)"의 세분화된 하위 코드 중 "A090809(높은 시험 결과)"를 선택하는 것이 더 적절함. **보고자는 더 상세한 코드를 찾으려는 노력이 필요함**

종전 표준코드	개정 표준코드 및 정의	
1535 (부정확한 또는 부적절한 결과)	→ (Level3) A090809 (높은 시험 결과)	기기에서 제공한 시험결과가 예상보다 너무 높거나 높음

□ 건강영향 코드 활용 예시

◆ 사례 1

- 혈관내튜브·카테터 연결부위에서 약물 및 혈액 누수 발생
- 종전 보고된 환자문제 코드에 대해 개정된 건강영향 코드를 부여하면, 종전 보고된 "2597 (혈액 손실)" 코드는 개정된 코드와 명확하게 부합되는 코드는 없음. 개정된 코드 중 근사하게 부합하는 "건강영향-임상징후 및 증상 또는 상태" 코드 중 "E0506(출혈)"과 "건강영향-건강 결과" 코드 중 "F26(건강 결과 혹은 영향 없음)"의 선택을 고려할 수 있음. **보고자는 더 상세한 코드를 찾으려는 노력이 필요함**

종전 표준코드	개정 표준코드 및 정의	
2597 (혈액 손실)	(Level2) E0506 (출혈)	파열된 혈관으로 부터 혈액의 손실
	(Level1) F26 (건강 결과 혹은 영향 없음)	이상사례와 관련하여 명백한 위해 발생하지 않았음

◆ 사례 2

- 10 cc 주사기에 안구 수술을 위한 가스가 4 cc만 주입됨
- 보고자는 "2199(환자에 대한 결과 또는 영향 없음)"로 보고하였으나 이는 "건강영향-건강 결과" 코드에만 해당되므로 개정된 코드에서는 "건강영향-임상징후 및 증상 또는 상태" 코드에 대한 고려가 필요함. 따라서, 개정된 코드 중 "E2403(임상 증상, 징후 혹은 상태 없음)"과 "건강영향-건강 결과" 코드 중 "F26(건강 결과 혹은 영향 없음)"의 선택을 고려할 수 있음. **보고자는 더 상세한 코드를 찾으려는 노력이 필요함**

종전 표준코드	개정 표준코드 및 정의	
2199 (환자에 대한 결과 또는 영향 없음)	(Level2) E2403 (임상 증상, 징후 혹은 상태 없음)	환자에게 적용하기 전인 경우나, 환자에게서 식별되는 임상적 증상이나 변화가 없음
	(Level1) F26 (건강 결과 혹은 영향 없음)	이상사례와 관련하여 명백한 위해 발생하지 않았음

□ 보고자별 표준코드 활용 예시

◆ 사례 1

- 단기사용위장관용튜브·카테터 시술을 위해 엑스선 영상으로 튜브·카테터를 확인하고자 하였으나 영상에서 확인되지 않았으며, 환자는 코의 통증 호소
- 제조사 조사 결과, 제조과정에서 방사선불투과성표식자(barium)가 사양에 못 미치는 적은 양이 분포되어 엑스선 영상에서 확인되지 않은 것으로 확인됨. 이 경우 보고자별로 다음의 코드를 선택하여 보고할 수 있음

보고자		표준코드	정의
제조사/ 사용자 공통사항	의료기기문제 코드	(Level2) A0302 (기기성분 또는 시약문제)	어떤 성분 또는 시약 특성과 관련된 기기의 문서화된 사양에서 벗어나는 것과 관련된 문제
	의료기기 구성요소 코드	(Level2) G03008 (마커)	방사선 불투과성 마커를 포함한 위치, 장소 또는 경로에 대한 시각적 표시자
	건강영향-임상징후 및 증상 또는 상태 코드	(Level2) E0747 (인후통)	편도선, 인두 또는 후두의 염증 과정으로 삼킬 때 통증이 특징임
	건강영향-건강 결과 코드	(Level1) F11 (경미한 손상/질병/상해)	최소한 중재 혹은 중재 없이도 치료 가능한 경미한 손상, 질병 또는 상해
제조사	원인조사-유형 코드	(Level1) B02 (제조업체가 보유한 동일한 로트/배치의 기기 테스트)	기능 및 다른 속성을 설정하고, 이상 사례의 가능한 원인을 식별하기 보고된 이상 반응 관련 실제 기기를 경험적으로 테스트 해보는 것이다. 관련 테스트는 일반적으로 최신 관련 표준에 설명된 대로 안전 및 성능 평가에 사용되는 테스트 방법을 기반으로 함
	원인조사-소견 코드	(Level1) C06 (확인된 재료 및/또는 화학적 문제)	기기 재료의 문제 또는 그 재료가 기기 내부 또는 환경 내의 다른 요소에 어떻게 반응 하는지에 관한 문제
	원인조사-결론 코드	(Level2) D0301 (제조결함)	제조과정 문제

◆ 사례 2

- 급성 충수돌기염 복강경 수술 중 전기수술기를 사용하여 지혈하기 위해 해당 버튼 (coagulation button)을 눌렀으나 지혈이 되지 않고 절개가 되었으며, 수술자는 바로 지혈 후 동일 제조사 기기로 수술을 완료함. 이로 인해 수술시간이 평소보다 지연됨
- 제조사 조사 결과, 제조 중 작업자 실수로 지혈에 사용하는 버튼과 절개에 사용하는 버튼이 뒤바뀐 것이 확인됨. 이 경우 보고자별로 다음의 코드를 선택하여 보고할 수 있음

보고자		표준코드	정의
제조사/ 사용자 공통사항	의료기기문제 코드 *우측의 3개 표준코드 중 1개의 선택을 고려할 수 있음	(Level3) A050702 (절단 실패)	기기가 의도한 대로 절개, 뚫기, 개구부를 만들지 못함
		(Level2) A0904 (에너지 출력 문제)	기기의 의도한 에너지 출력에 문제가 있음
		(Level2) A2001 (설치 중 조립 오류)	기기 구성요소, 부품 또는 성분의 잘못된 조립을 특징으로 하는 기기의 사용과 관련된 문제
	의료기기 구성요소 코드	(Level2) G02040 (사용자 입력장치)	이동식 핸들을 사용하여 컴퓨터에 2축 입력을 만드는 구성요소
	건강영향-임상징후 및 증상 또는 상태 코드	(Level2) E1033 (비특이적 위장관 문제)	비특이적 위장관 문제
	건강영향-건강 결과 코드	(Level1) F11 (경미한 손상/질병/상해)	최소한 중재 혹은 중재 없이도 치료 가능한 경미한 손상, 질병 또는 상해
(Level1) F05 (치료/요법의 지연)		기기 성능 문제로 인하여 환자 치료가 지연됨	
제조사	원인조사-유형 코드	(Level1) B01 (실제/의심되는 기기의 테스트)	기능 및 다른 속성을 설정하고, 이상 사례의 가능한 원인을 식별하기 보고된 이상 반응 관련 실제 기기를 경험적으로 테스트해 보는 것이다. 관련 테스트는 일반적으로 최신 관련 표준에 설명된 데로 안전 및 성능 평가에 사용되는 테스트 방법을 기반으로 함
	원인조사-소견 코드	(Level2) C1601 (확인된 조립품 문제)	기기가 잘못 조립되어 발생한 문제
	원인조사-결론 코드	(Level2) D0302 (품질관리 결함)	제조업체가 직접 확인한 제품 사양 (사용된 재료 포함)을 제어하고 확인하는 기술을 유지하거나 확립하지 못한 데서 발생하는 문제

◆ 사례 3

- 급성 담낭염 복강경 수술 중 클립이 발사되지 않았으며, 담낭관 파열, 총간담관의 염증 등이 발생하여 총담관공장문합술을 받음
- 제조사 조사 결과, 클립 어플라이어에 문제가 있었음이 확인됨. 이 경우 보고자별로 다음의 코드를 선택하여 보고할 수 있음

보고자		표준코드	정의
제조사/ 사용자 공통사항	의료기기문제 코드	(Level3) A050704 (스테인플 폼 형성 실패)	스테인플이 올바르게 형성되지 않아서 스테인플 기기로 조직을 연결하지 못하는 것과 관련된 문제
	의료기기 구성요소 코드	(Level2) G04052 (고정장치)	물체를 고정하기 위해 설계된 구성요소
	건강영향-임상징후 및 증상 또는 상태 코드	(Level2) E1024 (복막염)	세균이나 곰팡이에 의한 감염으로 인한 복막의 염증
	건강영향-건강 결과 코드 *우측의 3개 표준코드 중 1개의 선택을 고려할 수 있음	(Level2) F1901 (추가 수술)	계획되지 않은 수술적 중재 혹은 수술적 처치를 포함하는 다른 추가 처치가 필요함
		(Level2) F1907 (수술 복잡성 가중)	수술이 원래 계획보다 복잡해지고, 포괄적이거나 광범위해짐
		(Level2) F1908 (수술시간 연장)	수술 시간이 통상 소요시간보다 연장됨
제조사	원인조사-유형 코드	(Level1) B01 (실제/의심되는 기기의 테스트)	기능 및 다른 속성을 설정하고, 이상 사례의 가능한 원인을 식별하기 보고된 이상 반응 관련 실제 기기를 경험적으로 테스트해 보는 것이다. 관련 테스트는 일반적으로 최신 관련 표준에 설명된 대로 안전 및 성능 평가에 사용되는 테스트 방법을 기반으로 함
	원인조사-소견 코드	(Level2) C0706 (확인된 스트레스 문제)	다른 물체에 의해 기기에 과도한 또는 부적절한 물리적 힘이 가해져 발생하는 문제. 예) 마모, 굽힘, 변형, 골절, 피로
	원인조사-결론 코드 *우측의 3개 표준코드 중 2개의 선택을 고려할 수 있음	(Level2) D0301 (제조 결함)	제조 과정 문제
		(Level2) D0302 (품질관리 결함)	제조업체가 직접 확인한 제품 사양 (사용된 재료 포함)을 제어하고 확인하는 기술을 유지하거나 확립하지 못한 데서 발생하는 문제

◆ 사례 4

- 혈액투석을 위한 투석용 필터와 투석관을 세팅하고 프라이밍을 시작할 때 경고음이 울려 다른 로트의 투석용 필터와 투석관으로 교체한 후 문제없이 투석을 마쳤으나, 환자는 시간 지연에 대해 불평함
- 제조사 조사 결과, 동일 로트의 다른 투석관에 미세한 구멍(micro hole)이 있는 것과 제조과정 중 몰드(mold) 이상으로 확인되어 회수 조치함

보고자		표준코드	정의
제조사/ 사용자 공통사항	의료기기문제 코드	(Level3) A141402 (불완전 또는 부적합 프라이밍)	기기를 적합하게 준비하지 못하는 문제
	의료기기 구성요소 코드	(Level2) G04134 (튜브)	액체 또는 가스를 보관하거나 운반하기 위한 단단하거나 유연한 길고 속이 빈 실린더
	건강영향-임상징후 및 증상 또는 상태 코드	(Level2) E2403 (임상 증상, 징후 혹은 상태 없음)	환자에게 적용하기 전인 경우나, 환자에게서 식별되는 임상적 증상이나 변화가 없음
	건강영향-건강 결과 코드	(Level1) F27 (환자 개입 없음)	환자에게 적용하기 전 이상사례의 발생 (예, 설치 혹은 세척 중 발생)
제조사	원인조사-유형 코드	(Level1) B03 (사용자가 반품한 동일한 로트/배치의 기기 테스트)	보고된 이상 사례의 가능한 원인을 식별하기 보고된 이상 사례 관련 의심되는 기기와 동일한 로트나 배치의 기기를 경험적으로 테스트해보는 것이다. 테스트는 사용자가 보유 하는 기기를 사용하여 시행되며, 관련 테스트는 일반적으로 최신 관련 표준에 설명된 데로 안전 및 성능 평가에 사용되는 테스트 방법을 기반으로 함
	원인조사-소건 코드 *우측의 2개 표준코드 중 1개의 선택을 고려할 수 있음	(Level2) C0602 (부적절한 재료)	존재하지 않아야 하는 물질 또는 기기의 일부로 인해 발생하는 문제
		(Level2) C0603 (부적절한 물리화학적 특성)	물리 화학적 특성으로 인해 발생하는 문제
	원인조사-결론 코드 *우측의 2개 표준코드 중 1개의 선택을 고려할 수 있음	(Level2) D0301 (제조 결함)	제조 과정 문제
(Level2) D0302 (품질관리 결함)		제조업체가 직접 확인한 제품 사양 (사용된 재료 포함)을 제어하고 확인하는 기술을 유지하거나 확립하지 못한 데서 발생하는 문제	

◆ 사례 5

- 급성 담도염 수술을 위해 전신마취를 시작하기 전 환자 이마에 전극을 부착하였으나 뇌파를 표시하지 못해 동일 로트의 다른 전극으로 교체하였으며 정상적으로 작동함. 의료인은 전극의 감지실패를 자주 경험하였으며 특히 노인환자는 피부상태가 영향을 주었을 것으로 판단하여 전극 부착 시 하이드로겔을 더 바름
- 제조사 조사 결과, 해당 전극은 정상적으로 작동하는 것으로 확인되었으며, 전극의 하이드로겔의 상태도 제조표준에 부합함을 확인함

보고자		표준코드	정의
제조사/ 사용자 공통사항	의료기기문제 코드	(Level2) A2201 (설치 또는 준비가 어려운 기기)	라벨에 기재된 사용설명서에 따라 작동을 수행하였음에도 사용자가 기기 사용 준비에 어려움을 경험한 기기 사용과 관련된 문제
	의료기기 구성요소 코드 *우측의 2개 표준코드 중 1개의 선택을 고려할 수 있음	(Level2) G03012 (센서)	측정 또는 해석할 수 있는 신호를 생성하여 자극에 반응하도록 설계된 구성요소
		(Level3) G0301201 (센서 프로브)	감지를 위해 특정 위치에 도달하도록 설계된 구성요소 센서가 아닌 프로브 문제와 관련된 경우 사용해야 함
	건강영향-임상징후 및 증상 또는 상태 코드	(Level2) E2403 (임상 증상, 징후 혹은 상태 없음)	환자에게 적용하기 전인 경우나, 환자에게서 식별되는 임상적 증상이나 변화가 없음
건강영향-건강 결과 코드	(Level1) F27 (환자 개입 없음)	환자에게 적용하기 전 이상사례의 발생 (예, 설치 혹은 세척 중 발생)	
제조사	원인조사-유형 코드 *우측의 2개 표준코드 중 1개의 선택을 고려할 수 있음	(Level1) B03 (사용자가 반품한 동일한 로트/배치의 기기 테스트)	보고된 이상 사례의 가능한 원인을 식별하기 보고된 이상 사례 관련 의심되는 기기와 동일한 로트나 배치의 기기를 경험적으로 테스트해보는 것이다. 테스트는 사용자가 보유 하는 기기를 사용하여 시행되며, 관련 테스트는 일반적으로 최신 관련 표준에 설명된 대로 안전 및 성능 평가에 사용되는 테스트 방법을 기반으로 함
		(Level1) B13 (커뮤니케이션/인터뷰)	이상 사례에 가까운 사람과의 커뮤니케이션 / 인터뷰(대면 또는 전화, 이메일 같은 시술적 수단을 사용하여)하는 조사. 즉, 의료전문가 (의사, 간호사 등), 영향을 받은 환자 또는 해당 되는 경우 영향을 받는 환자를 돌보는데 관여 하는 친척 또는 다른 사람을 포함한 기타 사용자
	원인조사-소견 코드 *우측의 2개 표준코드 중 1개의 선택을 고려할 수 있음	(Level1) C19 (기기 문제가 발견되지 않음)	보고된 문제는 조사 중에 재현될 수 없음
		(Level1) C23 (확인된 사용상 문제)	의료진, 환자 또는 기타 기기 사용자의 행동과 관련하여 발생한 문제
원인조사-결론 코드	(Level2) D1001 (환자 상태와 관련된 이상 사례)	기존의 상태 또는 질병이 이상사례의 원인이 분명하고, 기기 사용이 이러한 상태/질병 관련 부작용을 유발하거나 영향을 미치지 않음	

붙임 6 의료기기 안전성 정보 조치 방법

- 식약처 전자민원창구를 통하여 '의료기기 안전성 정보에 따른 자료 제출 요구'를 받은 경우, 후속조치 자료제출 서식을 작성하여 첨부 자료와 함께 제출

자료제출
+
×

조치결과	시정 및 예방조치 ▼
시정및예방조치하위분류	<input type="radio"/> 제조공정개선 <input type="radio"/> 안내문 전달 <input checked="" type="radio"/> 사용자 교육 <input type="radio"/> 작업자 교육
조치결과 기타 세부내용	
원인분석	사용자가 올바른 사용방법을 준수하지 아니하였음.
사정조치	19. 8. 20.에 해당 의료기관(○○병원)에 방문하여 간호사를 대상으로 한 올바른 사용방법 교육을 실시함.
예방조치	매 제품 납품 때마다, 제품의 올바른 사용방법에 대하여 교육 실시를 시행함.
근거자료	1. ○○병원 간호사 대상 교육사진 2. 교육 참여 인원 서명틀

○ 자사공문을 첨부하세요.
조희 대기중

+ 추가
- 삭제

순번	파일명
1	○○병원 간호사 교육 실시 사진.pdf
2	○○병원 간호사 교육 참석자 서명록.pdf
3	조치요구에 대한 회신(자사공문).pdf

저장
닫기

○ 전자우편을 통하여 ‘의료기기 안전성 정보에 따른 자료제출 요구’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)0000	의료용클립	수허00-00호	A-01	12345	0000년 0월 00일 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	000	△△△	제허 00-△△호	A-01	12345	17-1-1	00병원	설정정보다 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 7

의료기기 이상사례보고 일괄보고 서식

○ 보고서 정보(sheet 1)

일괄보고관리번호	보고유형	보고자 유형	보고자 유형-기타	보고기관명	보고자명	전화번호	E-mail	이상사례 보고여부	이상사례 보고 사유
수집경로 국내여부	수집경로국가 코드	수집경로 - 문헌정보	수집경로 - 허가 후 임상연구	수집경로 - 제1차 사 보고	수집경로 - 기타	수집경로 - 기타사유	동일사례보고여부	대상업소명(식약처)	품목일련번호(식약처)
제조원명(수입의 경우)	환자명	환자성별	환자생년월일	환자나이	환자나이 (인명태)	환자기타특이사항	이식일자미작성사유	이상사례인지일	이상사례발생일
이상사례 구분	이상사례 결과	원인분류 - 의료기기로 인한 이상사례	원인분류 - 시술상의 문제로 인한 이상사례	원인분류 - 환자의 상태에 기인한 이상사례	원인분류 - 평가불능	원인분류 - 기타	원인분류 - 기타사유	세부내용	경과
의료기기문제코드 (1)	의료기기문제코드 (2)	의료기기문제코드 (3)	의료기기문제코드 (4)	의료기기문제코드 (5)	원인조사 코드-유형(1)	원인조사 코드-유형(2)	원인조사 코드-유형(3)	원인조사 코드-유형(4)	원인조사 코드-유형(5)
원인조사 코드-소견(1)	원인조사 코드-소견(2)	원인조사 코드-소견(3)	원인조사 코드-소견(4)	원인조사 코드-소견(5)	원인조사 코드-결론(1)	원인조사 코드-결론(2)	원인조사 코드-결론(3)	원인조사 코드-결론(4)	원인조사 코드-결론(5)
건강영향 코드-임상징후 및 증상 또는 상태(1)	건강영향 코드-임상징후 및 증상 또는 상태(2)	건강영향 코드-임상징후 및 증상 또는 상태(3)	건강영향 코드-임상징후 및 증상 또는 상태(4)	건강영향 코드-임상징후 및 증상 또는 상태(5)	건강영향 코드-건강결과(1)	건강영향 코드-건강결과(2)	건강영향 코드-건강결과(3)	건강영향 코드-건강결과(4)	건강영향 코드-건강결과(5)
의료기기 구성요소 코드(1)	의료기기 구성요소 코드(2)	의료기기 구성요소 코드(3)	의료기기 구성요소 코드(4)	의료기기 구성요소 코드(5)	조치사유	조치방법-회수	조치방법-수리	조치방법-조사(inspection)	조치방법-교환
조치방법-제품개선	조치방법-환자상태 모니터링	조치방법-안내문 전달	조치방법-허가사항 변경	조치방법 - 기타	조치방법 - 기타 사유	의료기렌소비차 수	대상 제품 수	안내문 통지 종료예정일	대상 제품 수(수입량)
대상 제품 수(판매량)	안내문 통지 결정일	안내문 통지 시작일	안내문 통지 종료일	최종보고여부	SMS 받으실 휴대폰번호				

○ 모델명정보(sheet 2)

일괄보고관리번호 ☆	모델명(식약처) ☆	제조번호(Lot번호) ☆	UDI_DI_코드 (☆☆)	UDI_일련번호 (☆☆)	UDI_제조번호 (☆☆)	UDI_제조일자 (☆☆)	UDI_사용기한 (☆☆)

○ 이식일자정보(sheet 3)

일괄보고관 리번호 ☆	이식일자 (☆☆)

“청렴한 나, 공정한 식약처, 희망찬 대한민국”