

발 간 등 록 번 호

안내서-0858-02



---

---

# 의료기기 이상사례 보고 가이드라인

## [민원인 안내서]

---

---

2020. 10.



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.

<b>등록대상 여부</b>	<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.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<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
<b>기타 확인 사항</b>	<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>2020 년    10 월    8 일</p> <p style="text-align: right;">담당자 확 인(부서장)</p>		

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 2020년 10월 8일 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)

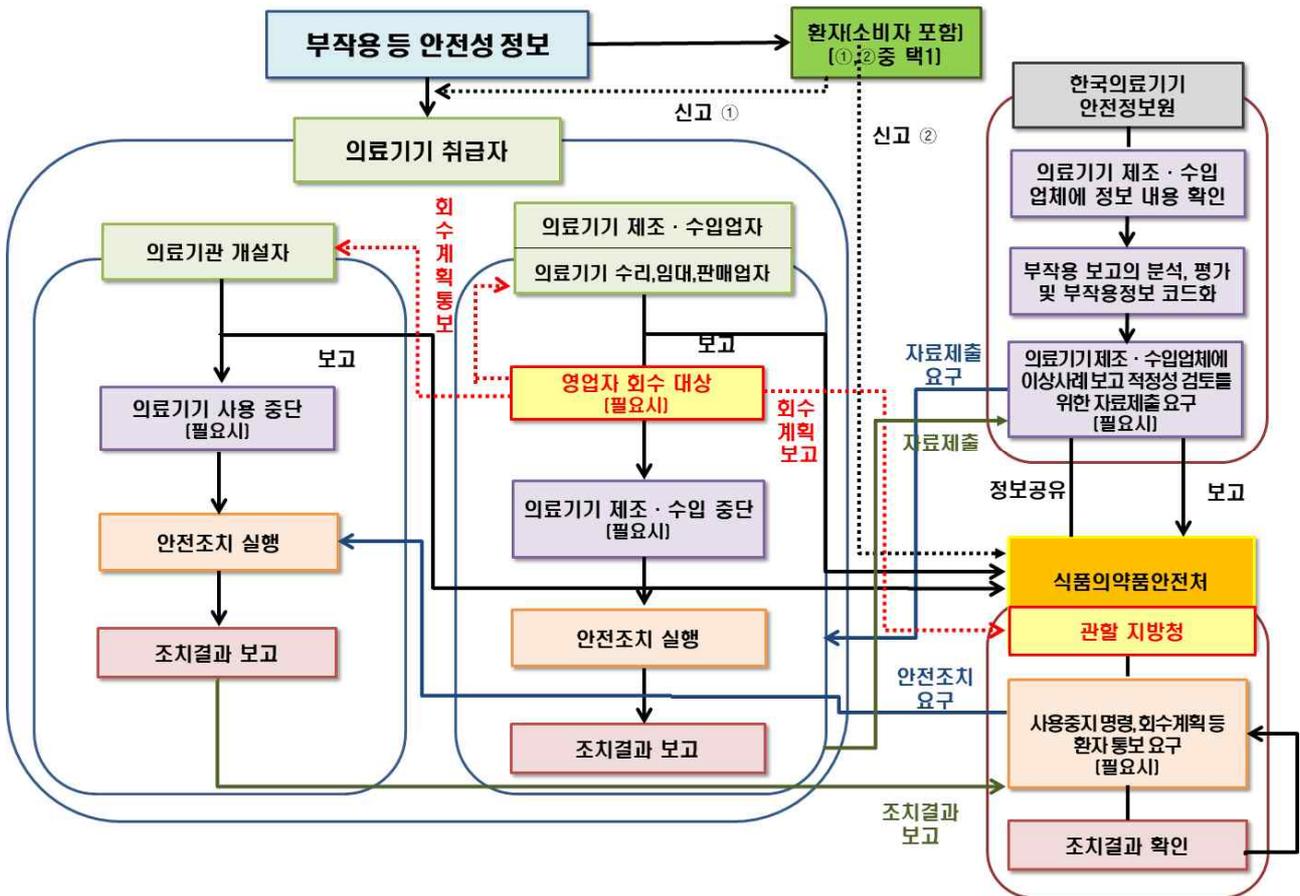
### III. 용어의 정의

- “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 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 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"> <li>• 제조원 품질경영시스템(모니터링 및 측정)에 따른 정보 수집 예) 고객 불만 보고, 설문 조사, 피드백 카드, 방문 조사, 학술발표(논문 등) 등</li> <li>• 해당 규제당국의 안전성 정보 수집 예) FDA, MHRA, CFDA, PMDA 등</li> <li>• 언론 보도, 동영상 채널 및 SNS 모니터링에 따른 정보 수집 예) TV, 신문, 유튜브, 페이스북, 블로그, 인스타그램 등</li> </ul>
국내 정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 제조원 품질경영시스템(모니터링 및 측정)에 따른 정보 수집 예) 고객 불만 보고, 설문 조사, 피드백 카드, 방문 조사, 학술발표(논문 등) 등</li> <li>• 언론 보도, 동영상 채널 및 SNS 모니터링에 따른 정보 수집 예) TV, 신문, 유튜브, 페이스북, 블로그, 인스타그램 등</li> </ul>

### ○ 의료기관 개설자 등

구 분	수집 방법(예시)
국내 정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>

### ○ 환자(소비자 포함) 등

구 분	수집 방법(예시)
국내 정보	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> </ul>

## 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"> <li>• 7일 이내 보고</li> </ul> (이 경우 상세한 내용을 최초 보고일 부터 8일 이내에 추가로 보고해야함)
② 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 15일 이내 보고</li> </ul>
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"> <li>• 30일 이내 보고</li> </ul> (시행규칙 제51조제1항에 해당하지 않는 이상사례)
	외국 정부의 발표 등 조치사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30일 이내 보고</li> </ul> (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

구분	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

구분	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 1호 서식에 따라 식약처장 또는 의료기기취급자에게 보고

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

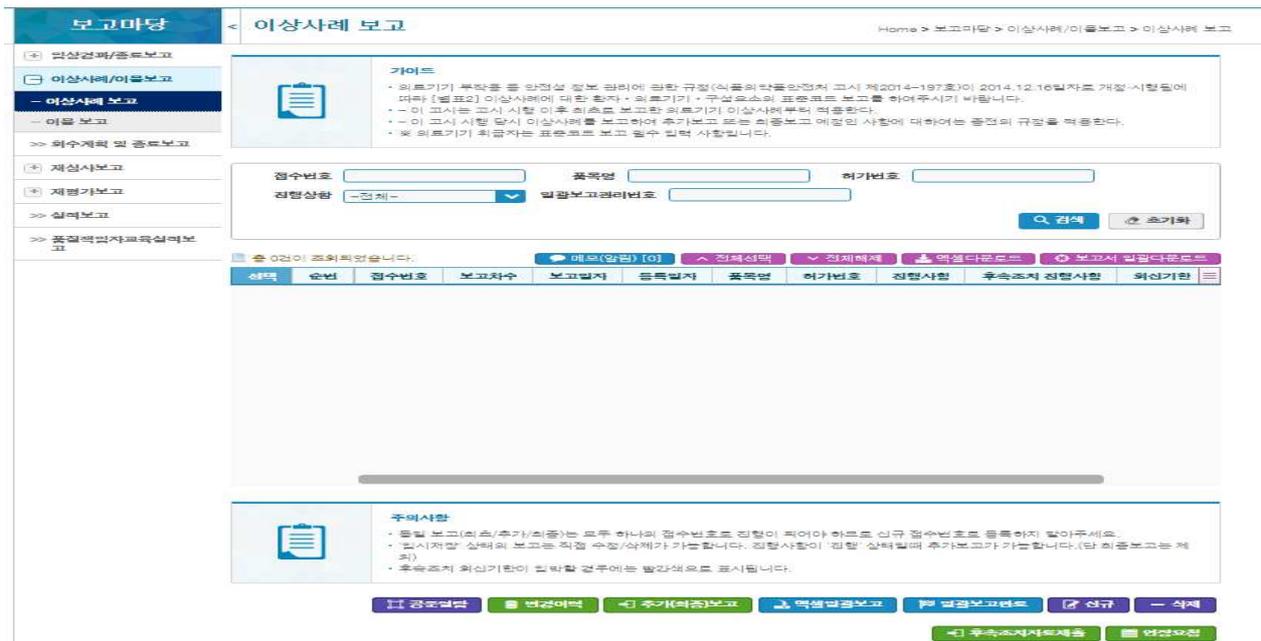
## VIII. 이상사례 보고방법 및 회수 등 조치절차

### 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

**+** 재심사보고

**+** 재평가보고

**>>** 실적보고

**>>** 품질책임자교육실적보고

· 이상사례는 환자에게 증상이 발생한 경우이며, 제품문제는 발생시점에 환자에게 건강영향 또는 임상영향은 없었으나 잠재적으로 비합리하지 않은 영향을 미칠 우려가 있는 의료기기 결함, 오작동 등의 문제가 발생한 경우를 말합니다.

· 4. 의료기기정보

· 의료기관개설자, 의사 등 의료인의 경우 회사명에 의료기기판매업자를 밝히실 수 있습니다.

· 5. 환자정보

· 5-1. 환자란 의료기기 사용과 관련하여 비합리하지 않은 건강영향 또는 임상영향을 받은 모든 사람을 의미합니다. (예: 의료인들, 의료기기 시술자 포함)

· 5-2. 환자의 성명은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입하시면 됩니다. (예: 홍길동 > 홍 G, HGD 등)

· 5-3. 환자정보 중 성별, 생년월일을 정확히 알 수 없는 경우 기입하지 않으셔도 되며, 나이를 정확히 알 수 없는 경우 연령대 기입 가능합니다.

· 6. 이상사례 정보

· 6-1. 인지원은 이상사례를 처음으로 알게 되었거나 원보고자로부터 보고받은 일자를 말합니다.

· 6-2. [이상사례 결과]는 제품문제일 경우 선택하지 않습니다.

· 6-3. [이상사례 원인분류]는 의료기기와의 인과관계를 고려하여 선택하며, 복수 선택 가능합니다.

· 6-4. \* 표시된 부분의 작성은 의료기기취급자 외에는 선택사항이나, 의료기기취급자는 필수사항입니다.

· 6-5. [환자문제코드], [의료기기문제코드], [구성요소코드]는 식약처장이 공고한 의료기기 부작용 표준코드를 참조하여 작성하시면 됩니다.

· 6-6. [의료기기문제코드], [환자문제코드]는 필수사항이며 [구성요소코드]는 선택사항입니다. [의료기기문제코드] 없이 [구성요소코드]만 제출할 수 없습니다.

· 6-7. [환자문제코드]는 사건의 결과로 환자에게 발생한 일을 설명한 코드를 선택합니다. 제품문제를 선택하였을 경우, 다음 0가지 코드 중 하나를 선택합니다.

· -264(환자와 관련된 앎) : 환자에게 적용하지 전인 경우

· -219(환자에 대한 결과 또는 영향 앎) : 환자에게 어떠한 영향을 미치지 않은 경우

· -0190(정보 없음) : 어떠한 정보도 없는 경우

· 6-8. [의료기기문제코드]는 사건 발생동안 생긴 의료기기 고장, 문제 또는 오작동들을 상세히 설명한 [의료기기문제코드] 중 가장 낮은 레벨(즉, 최대한 상세한) 코드를 선택 합니다.

· 6-9. [구성요소코드]는 [의료기기문제코드]를 설명할 때 유용합니다. 사건 발생동안 생긴 기기문제와 관련된 부품을 최대한 정확하게 설명한 [구성요소코드] 중 가장 낮은 레벨(즉, 최대한 상세한) 코드를 선택합니다.

· 6-10. [조치지회]은 이상사례 발생에 따라 제조수입업체 등이 해당 이상사례 확산 방지 및 예방을 위해 조치할 구체적인 계획에 대하여 선택합니다. 의사, 소비자 등 의 경우 기입하지 않으셔도 됩니다.

· 7. 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.

· 8. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.

**· 보고종류** 메모(일련) [0]    임시저장데이터 불러오기

보고유형	<input checked="" type="radio"/> 이상사례 보고 <input type="radio"/> 안내문 통지		
보고종류	* 최초보고일은 입력하지 않습니다.		
	<input checked="" type="checkbox"/> 최초보고    2019-07-19 <input type="checkbox"/> 추가보고 <input type="checkbox"/> 최종보고		
수집경로	<input type="radio"/> 국내 <input type="radio"/> 해외    -입력검색 가능-	<input type="checkbox"/> 문헌정보 <input type="checkbox"/> 허가 후 임상연구 <input type="checkbox"/> 재심사 보고	<input type="checkbox"/> 기타

**· 보고자 유형**

의료기기취급자	<input checked="" type="radio"/> 의료기기제조업자 <input type="radio"/> 의료기기수입업자 <input type="radio"/> 의료기기수리업자 <input type="radio"/> 의료기기판매업자 <input type="radio"/> 의료기기대입업자				
	<input type="radio"/> 의료기관개설자				
의료기기취급자외	<input type="radio"/> 의사·한려사 <input type="radio"/> 간호사 <input type="radio"/> 소비자 <input type="radio"/> 기타				

**· 보고자 정보**

보고기관명	<input type="text" value="보고기관"/>	설명	<input type="text" value="설명"/>
전화번호	<input type="text" value="010-128-1234"/>	전자우편	<input type="text" value="test@test.com"/>
BMB수신번호	<input type="text"/> * 제조업자, 수입업자일 경우 초음파제 시 BMB를 받으실 유안문번호를 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"/> )			

**· 의료기기 정보**

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) 실리콘젤인공유방
  - 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 OO-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
  - 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 checked="" type="radio"/> 남성 <input type="radio"/> 여성 <input type="radio"/> 미기재
생년월일	<input type="text" value="2001-08-02"/>	나이	<input type="text" value="(나이)"/> <input type="text" value="10대"/> <input type="button" value="⟳연행대"/>
이식일자	※안내이식할 의료기기인 경우 기재 (2개 이상인경우 각각 기재) <input type="button" value="+ 추가"/> <input type="button" value="- 삭제"/>		이식일자 마지막 사용(이식일자 마지막생시 기재) 이식일자 할 수 없음
기타 특이사항	<input type="text" value="당뇨"/>		

□ 환자 정보

- 성명 : 보고사례 관련 환자명 기재
  - 환자의 성명은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입  
예) 홍길동 → 홍기드, 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

인지시점 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="button" value="초기화"/> <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 중재를 통해 중대한 이상사례를 방지한 경우 <input type="radio"/> 경미한 결과		
이상사례 원인분류	<input type="checkbox"/> 의료기기인 이상사례 <input type="checkbox"/> 사용상의 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 의료기기의 인과관계에 대한 소견 등)"/>		
이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등을 입력해주세요.			
세부내용	<div style="border: 1px solid black; height: 40px;"></div>		
경과	<div style="border: 1px solid black; height: 40px;"></div>		
FDA Source Code(추선용어) * 가장 낮은 레벨(즉, 최대한 상세한)코드를 1개 이상 5개까지 복수선택해주세요 * [의료기기회급자]의 경우 의료기기문제 코드, 환자문제 코드는 필수 선택사항입니다.			
Q	* 환자문제 코드 <input type="text" value="[2199(환자에 대한 결과 또는 영향 없음)]"/>		
	* 의료기기문제 코드 <input type="text"/>		
	* 우선요소 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 <input type="checkbox"/> 기타 <input type="text" value="사용자 또는 작업자 교육 등"/>		
	의료기관 (소비자) 수 <input type="text"/>	대상 제품 수 <input type="text"/>	
	대상제품수 (수량) <input type="text"/>	대상제품수 (판매량) <input type="text"/>	안내문 통지 결정일 <input type="text"/>
	안내문 통지 시작일 <input type="text"/>	안내문 통지 종료 예정일 <input type="text"/>	안내문 통지 종료일 <input type="text"/>

□ 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 환자 문제 코드, 의료기기 문제 코드, 구성요소 코드 입력
  - 의료기기문제코드, 환자문제코드는 필수사항이며 구성요소코드는 선택사항
    - ※ 구분에서 '제품문제'를 선택하였을 경우, 환자문제코드는 2645(환자와 관련 없음), 2199(환자에 대한 결과 또는 영향 없음), 3190(정보 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 보고의 안전성 정보에 대한 조치요구 확인

- 제조/수입업자가 직접 보고한 이상사례에 대해 정보원이 원인분석과 시정 및 예방조치 등 안전조치를 한 경우, 안전조치 진행사항에 '진행중'으로 표출되며 보고 시 전자민원창구 내 기재한 휴대전화번호로 SMS 발송
  - \* 회신기간이 경과한 경우 '진행중'이 붉은색으로 표출
- 의료기관 또는 그 밖의 보고자가 보고한 이상사례에 대해 정보원이 원인분석과 시정 및 예방조치 등 안전조치를 한 경우 전자우편을 통하여 안전조치 요구 알림

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

**가이드**

- 의료기기 부각을 통한 안전성 정보 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2014-197호)이 2014.12.16일자로 개정 시행됨에 따라 [별표2] 이상사례에 대한 환자·의료기기·구성요소의 표준코드 보고를 하여주시기 바랍니다.
- 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 보고한 의료기기 이상사례부터 적용한다.
- 이 고시 시행 당시 이상사례를 보고하여 추가보고 또는 최종보고 예정인 사항에 대하여는 종전의 규정을 적용한다.
- 의료기기 취급자는 표준코드 보고 필수 입력 사항입니다.

검색번호  품목명  허가번호

전행상황 전체 일괄보고관리번호

총 1건이 조회되었습니다.

선택	순번	보고일자	등록일자	품목명	허가번호	진행사항	후속조치 진행사항	회신기간	알림
<input type="checkbox"/>	1	2020-07-20	2020-07-20			신형	진행중	2020-08-03	

※ 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 SMS를 받으실 휴대폰번호를 입력하세요.	

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



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



**가이드**

- 의료기기 부작용을 통한 안전성 정보 관리에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2014-197호)이 2014.12.16일자로 개정·시행됨에 따라 [별표2] 이상사례에 대한 환자와 의료기기·구입요소의 표준포드 보고를 하여주시기 바랍니다.
- 이 고사는 고시 시행 이후 최초로 보고한 의료기기 이상사례부터 적용한다.
- 이 고시 시행 당시 이상사례를 보고하여 추가보고 또는 최종보고 예정인 사항에 대하여는 종전의 규정을 적용한다.
- 의료기기 취급자는 표준포드 보고 필수 입력 사항입니다.

결수번호  품목명  허가번호

진행상황  알람보고관리번호

총 1건이 조회되었습니다.

선택	순번	보고일자	등록일자	품목명	허가번호	진행사항	후속조치 진행사항	확산기한	알람
<input checked="" type="checkbox"/>	1	2020-07-20	2020-07-20			신청	진행중	2020-08-03	

**주의사항**

- 동일 보고(회초)수가회용하는 모두 하나의 결수번호로 진행이 되어야 하므로 신규 결수번호로 등록하지 않으세요.
- '입시제량' 상태의 보고는 직접 수정/삭제가 가능합니다.
- 진행사항이 진행/심각일때 추가(회용)보고가 가능합니다.
- 후속조치 확산기한이 입력할 경우에는 빨간색으로 표시됩니다.

- 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

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 서명簿

○ 자사공문을 첨부하세요.

초회 대기중

순번	파일명
1	○○병원 간호사 교육 실시 사진.pdf
2	○○병원 간호사 교육 참석자 서명簿.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 및 시정·예방조치 현황 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

안전성정보 원인분석 및 시정·예방조치 현황

(작성일: . . .)

연번	접수번호	업체명	품목명	허가번호	형명	해당 Lot No. or Serial No.	위해정보					
							접수일	신고자	고객불만사항	원인분석	시정	시정 및 예방 조치
1	201900000000	OOOO	△△△△	제허00-△△△△	A-01	12345	17-1-1	OO병원	설정치보다 빠르게 주입되었고, 환자의 맥박 및 호흡수가 증가	제품 검사 시 불량률 발견하지 못하고 출고	<해당건에 대한조치> ○ 영업자 회수 ○ 사용자·직업자 교육 ○ 공정관리 개선 ○ 설계변경 ○ 고객불만처리대장 기록 및 지속적인 모니터링 등	<재발방지를 위한 조치> ○ 조치내용 확인할 수 있을 만한 근거자료 제출 (시정및예방조치보고서, 작업자교육훈련보고서, 설계변경서, 제품표준서 등)
2												
3												

※ 일괄보고 기능

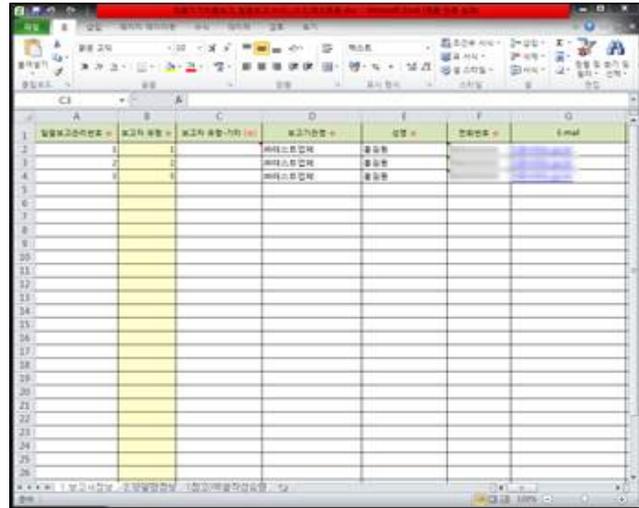
① 엑셀일괄보고

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



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

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

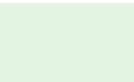


## ② 엑셀(excel) 양식 작성방법

\* 붙임6(의료기기 이상사례보고 일괄보고 서식) 참조

○ '품목일련번호'는 의료기기전자민원창구(emed.mfds.go.kr)의 정보마당 > 제품 정보방 > 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 3가지 색으로 구분
-  : 한 보고서에 한 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 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 > 제품 정보방 > 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"> <li>○ 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처 의료기기안전평가과(Fax : 043-719-5000)</li> <li>○ 서울특별시 구로구 디지털로30길 28, 마리오타워 208호 한국의료기기안전정보원 안전정보팀(Fax : 02-860-4419)</li> </ul>
연락처	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 식품의약품안전처 의료기기안전평가과 (043-719-5007, 5015)</li> <li>○ 한국의료기기안전정보원 안전정보팀 (02-860-4422~4427)</li> </ul>

## 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 28호)
  - 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 30호)

## 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



이 상 사 례 정 보	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 (예: 즉각적인 해가 발생하지 않았으나 관찰이 필요한 경우, 사건이 발생하였지만 환자에게 해가 없는 경우, 사건이 일어날 뻔 했으나 환자에게 적용되기 전에 발견되어 사건이 일어나지 않은 경우 등)	
	이상사례 원인분류	<input checked="" type="checkbox"/> 의료기기로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 기술상의 문제로 인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 이상사례 <input type="checkbox"/> 평가불능 <input type="checkbox"/> 기타( <u>담당 의사 등 전문가 의견(이상사례와 해당 의료기기와의 인과관계에 대한 소견 등)</u> )	
	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	
	환자문제 코드*	1924(임플란트, 실패)	
	의료기기 문제코드*	1546(재료 파열)	
	구성요소 코드		
	조치계획	조치 사유	예) 제조원 원인조사 진행 예정
		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 ( <u>사용자 또는 작업자 교육 등</u> )
첨부자료	예) 제거된 보형물 사진.jpg		

■ 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 [별지 2호서식] 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	00 년 00 월 <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/m<sup>2</sup>) 또는 중질지(80g/m<sup>2</sup>))



**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.

**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 ‘시술상의 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. 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 간편 표준 코드집

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

< 환자문제코드('19년도 상위 30개) >

연번	코드	환자문제	보고건수
		계	51,294
1	1924	임플란트, 실패	10,128
2	1994	통증	7,396
3	2692	환자에 알려진 영향 또는 결과 없음	5,673
4	2199	환자에 대한 결과 또는 영향 없음	4,906
5	1930	감염	4,247
6	1761	수정체 경축	2,917
7	2645	환자와 관련 없음	2,533
8	2388	통증 완화, 부적절한	1,351
9	1802	사망	1,351
10	1932	염증	876
11	1820	부종	830
12	1888	출혈	705
13	3271	심장막 삼출액	635
14	1870	골절	607
15	2330	불편감	602
16	3165	환자에게 장치 파편 생성	553
17	1028	문합, 실패	523
18	2226	심장 압전	500
19	2348	손상	469
20	1848	낙상	467
21	2263	협착증	448
22	2104	조직 손상	442
23	1333	혈관내막 박리	441
24	2513	심장 천공	420
25	1914	저혈압	414
26	2544	보행 곤란	409
27	1695	유착	399
28	2271	치료 반응, 감소	369
29	1884	혈중	345
30	2100	혈전	338

< 환자 문제 코드 정의('19년도 상위 30개) >

연번	정의
1	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.
2	1994 통증(Pain)
3	2692 환자에 알려진 영향 또는 결과 없음(No known impact or consequence to patient)
4	2199 환자에 대한 결과 또는 영향 없음(No Consequences Or Impact To Patient)
5	1930 감염(Infection)
6	1761 수정체 경축(Capsular Contracture) 임플란트 주위에 형성되는 반흔 조직이 팽팽해진 상태/ The tightening of scar tissue that forms around the implant.
7	2645 환자와 관련 없음(No Patient Involvement)
8	2388 통증 완화, 부적절한(Pain Relief, Inadequate)
9	1802 사망(Death)/생명의 중지 The cessation of life
10	1932 염증(Inflammation)
11	1820 부종(Edema)
12	1888 출혈(Hemorrhage)
13	3271 심장막 삼출액(Pericardial Effusion)/ 일반적으로 염증에 기인한 심막낭 내의 액체 수집 상태 Fluid collection within the pericardial sac, usually due to inflammation
14	1870 골절(Fracture(s))/ 일반적으로 염증에 기인한 심막낭 내의 액체 수집 상태 A traumatic injury to the bone in which the continuity of the bone is broken
15	2330 불편감(Discomfort)
16	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.
17	1028 문합 실패(Anastomose, Failure To)

연번	정의
18	2226 심장 압전(Cardiac Tamponade)/ 심장의 탈장, 침입 외상 또는 진행성 삼출로 인해 심막 주위에 혈액 또는 체액이 축적되어 그로 인해 심막내 압력이 증가되어 발생하는 심장의 급성 압박. Acute compression of the heart caused by increased intrapericardial pressure due to the collection of blood or fluid in the pericardium from rupture of the heart, penetrating trauma, or progressive effusion.
19	2348 손상(Injury)/ 구조적 연속성의 손상을 동반하거나 동반하지 않고 외부 힘의 간접 또는 직접적인 결과로서 신체에 침윤된 손상 Damage inflicted on the body as the direct or indirect result of an external force, with or without disruption of structural continuity.
20	1848 낙상(Fall)/ 급작스러운 하향 움직임으로, 일반적으로 손상이 발생된다. A sudden movement downward, usually resulting in injury.
21	2263 협착증(Stenosis)/ 덕트 또는 도관의 협착 또는 협소화 Narrowing or stricture of a duct or canal.
22	2104 조직 손상(Tissue Damage)
23	1333 혈관내막 박리(Intimal Dissection)/ 혈관의 내층과 관련이 있다. Pertaining to the inner layer of the blood vessels.
24	2513 심장 천공(Cardiac Perforation)
25	1914 저혈압(Hypotension)/ 주어진 환경에서 개인에 대해 예상되는 정상수준보다 낮은 혈압. Any blood pressure that is below the normal expected for an individual in a given environment.
26	2544 보행 곤란(Ambulation Difficulties)
27	1695 유착(Adhesion(s))
28	2271 치료 반응 감소(Therapeutic Response, Decreased)
29	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.
30	2100 혈전(Thrombosis)/ 혈관 내강에 혈액 응고덩어리 형성. 원인으로서는 응고 질환 및 혈관 내피세포 손상이 있다. Formation of a blood clot in the lumen of a vessel. Causes include coagulation disorders and vascular endothelial injury.

- (의료기기 문제 코드) 유사한 이상사례가 보고되는 경향이 있어, 빈도수가 높은 ‘의료기기 문제 코드’에 대해 인지 필요

< 의료기기 문제 코드(‘19년도 상위 30개) >

연번	코드	의료기기문제	보고건수
		계	51,596
1	2993	알려진 기기 문제 없음	15,025
2	1546	재료 파열	5,899
3	1371	험거운 또는 간헐적인 연결	3,639
4	1260	파손	3,368
5	2682	환자-기기 부적합/호환성	2,955
6	2616	기기의 위치이상	2,953
7	1804	금속 탈락 잔해물	2,737
8	2923	이동 또는 이탈됨	1,769
9	2988	자연적인 마모	1,540
10	1104	기기 구성부품의 분리	1,280
11	1250	유체 누출	1,216
12	1667	불안정함	1,036
13	1291	높은 임피던스	885
14	2913	기기가 예상과 다르게 작동됨	837
15	1081	포착/수집 실패	588
16	3266	높은 포착캡처 역치	555
17	2579	스테인플 형성 실패	521
18	1438	과다 감지	467
19	1131	부식	464
20	1036	영상에 나타나는 허상	461
21	1105	구성부품이 하강된 상태	438
22	2976	재료 변형	411
23	1528	제거가 어려움	396
24	1559	감지 실패	380
25	1503	펌핑이 중지됨	365
26	1065	기기 또는 기기 구성부품 내부의 막힘	317
27	1574	부적절한 충격	277
28	2614	주름이 생김	276
29	1059	구부러짐	271
30	3024	재료가 찢어짐	270

< 의료기기 문제 코드 정의('19년도 상위 30개) >

연번	정의
1	2993 알려진 기기 문제 없음(No Known Device Problem)
2	1546 재료 파열(Material Rupture) 재료의 파열 또는 재료에서 찢어져 분리된 것과 관련된 문제./ Issue associated with the bursting or tearing apart of a material.
3	1371 헐거운 또는 간헐적인 연결(Loose or Intermittent Connection)
4	1260 파손(Fracture) 재료에서 구조적인 불연속과 관련된 문제로, 균열, 분할 등에 대한 집합적인 용어./ Issue associated with a partial or full-thickness crack in the device materials.
5	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)./ Issue associated with the interaction between the patient's physiology or anatomy and the device that affects patient and/or device. (e.g. biocompatibility; Issues, patient's weight exceeds safe working load of a lifting device.)
6	2616 기기의 위치이상(Malposition of Device) 의도된 또는 지정된 것과 다른 위치에 기기가 위치하는 것과 관련된 문제./ Issue associated with device being positioned in a location other than intended or specified.
7	1804 금속 탈락 잔해물(Metal Shedding Debris)
8	2923 이동 또는 이탈됨(Dislodged or Dislocated) 기기 및/또는 기기 구성부품을 의도된 위치에서 이동시키는 기계적인 힘과 관련된 문제./ Issue associated with mechanical force that displaces device and/or device components from an intended location.
9	2988 자연적인 마모(Naturally Worn) 표면과 접촉 물질 또는 물질 간의 관련된 동작으로 인해 재료의 진행성 손실 또는 분리와 관련된 표면에 대한 재료 손상과 관련된 문제./ Issue associated with material damage to a surface, usually involving progressive loss or displacement of material, due to relative motion between that surface and a contacting substance or substances.
10	1104 기기 구성부품의 분리(Detachment of Device Component) 기기 및/또는 그 구성요소가 연결되거나 분리된 개체에서 의도하지 않게 분리된 것과 관련된 문제./ Issue associated with the unintentional separation of the device and/or its components from something to which it is connected or attached.
11	1250 유체 누출(Fluid Leak)
12	1667 불안정함(Unstable) 기기 및/또는 기기 구성부품의 연결이 안정적으로 처리되지 않거나 체결되지 않는 것과 관련된 문제./ Issue associated with the connection of device and/or device components not possessing stability, or is unbounded.

연번	정의
13	1291 높은 임피던스(High Impedance) 기기 구성부품 또는 기기와 환자 연결 간에 의도된 것보다 높은 수준의 전기 임피던스와 관련된 문제./ Issue associated with higher than intended electrical impedance levels between device components or device and patient connections
14	2913 기기가 예상과 다르게 작동됨(Device Operates Differently than Expected) 기기를 작동하고 사용하는 동안 예상된 성능 범위를 벗어난 것과 관련된 문제/ Issue associated with any deviations from expected performance while operating and using the device.
15	1081 포착/수집 실패(Failure to Capture) 인공심박기의 전기 자극으로 심장의 효과적이고 지속적인 탈분극을 달성하지 못한 것과 관련된 문제./ Issue associated with the failure to achieve effective and consistent depolarization of the heart resulting from the electrical stimulus of the pacemaker.
16	3266 높은 포착캡처 역치(High Capture Threshold) 예상된/원하는 것보다 높은 수준으로 심장 탈분극화를 발생시키기 위해 필요한 출력 에너지의 양과 관련된 문제./ Issue with the amount of output energy needed to cause cardiac depolarization being higher than expected/desired.
17	2579 스테이플 형성 실패(Failure to form staple)
18	1438 과다 감지(sensing)
19	1131 부식(Corrosion) 물질간, 일반적으로 금속 및 그 특성의 손상을 발생시키는 금속과 주변 환경 간의 화학적 또는 전기화학적 반응과 관련된 문제./ Issue associated with the chemical or electrochemical reaction between materials, usually a metal and its environment that produces a deterioration of the metal and its properties.
20	1036 영상에 나타나는 허상(Artifact) 신호 또는 영상의 간섭 또는 불순물과 관련된 문제 (예: ECG 영상에 나타나는 허상)./ Issue associated with impurities or interference in a signal or image (e.g. ECG artifact).
21	1105 구성부품이 하강된 상태(Component Falling) 중력으로 인해 기기 구성부품이 원치 않게 일반적으로 보다 높은 곳에서 낮은 곳(일반적으로, 지면 또는 바닥)으로 하강되는 것과 관련된 문제./ Issue associated with an undesirable descent of a device component due to the force of gravity, usually from a higher to a lower level, usually the ground or floor.
22	2976 재료 변형(Material Deformation) 외부 힘에 의해 발생된 모양 또는 특성의 원치 않는 재료 변화와 관련된 문제./ Issue associated with an undesired material change in shape or property caused by external forces.

연번	정의
23	1528 제거가 어려움(Difficult to Remove) 사용설명서 또는 표시기재사항에 의거하여 사용자가 기기를 작동하고 있는 경우에도 기기 및/또는 기기 구성 부품을 꺼내거나 제거하는데 사용자가 어려움을 경험하는 것과 관련된 사용자의 기기 사용과 관련된 문제./ Issue associated with the use of the device in terms of user experiencing difficulty to take out or get rid of a device and/or device components, even if the operation is being performed according to labeled instructions for use.
24	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./ Issue associated with the failure of a device designed to respond to a physical stimulus (as temperature, illumination, motion) to transmit a resulting signal for interpretation or measurement.
25	1503 펌핑이 중지됨(Pumping Stopped)
26	1065 기기 또는 기기 구성부품 내부의 막힘(Blockage within Device or Device Component)
27	1574 부적절한 충격(Inappropriate Shock) 전기 에너지의 부적절한 전달과 관련된 문제./ Issue associated with the inappropriate delivery of an electrical energy
28	2614 주름이 생김(Wrinkled)
29	1059 구부러짐(Bent)
30	3024 재료가 찢어짐(Torn Material) 힘, 비틀기 또는 열상에 의해 구성 재료가 당겨져 분리되거나 조각으로 유입되는 것과 관련된 문제./ Issue associated with comprising material(s) being pulled apart or into pieces by force, wrenching, or laceration.

○ (구성요소 코드) 유사한 이상사례가 보고되는 경향이 있어, 빈도수가 높은 '구성요소 코드'에 대해 인지 필요

< 구성요소 코드('19년도 상위 30개) >

연번	코드	구성요소	보고건수
		계	2,571
1	764	콘택트 렌즈	409
2	527	밸브	394
3	1023	없음	258
4	423	케이블	167
5	510	센서	161
6	3038	카테터	155
7	431	어댑터	132

연번	코드	구성요소	보고건수
8	435	커넥터/연결부	119
9	987	주사기	107
10	851	인공수정체(INTRAOCULAR LENS; IOL) 임플란트	71
11	3085	기구	65
12	3073	호스 라인	58
13	3072	호스	50
14	3088	바늘	46
15	525	튜브	37
16	518	스타일렛	35
17	3110	스테인플	32
18	925	펌프	32
19	3123	팁	32
20	420	배터리	31
21	816	필터	27
22	865	레이저	25
23	3127	장치	20
24	3194	접착제	18
25	864	램프	17
26	430	와이어/전선	15
27	772	커버/덮개	15
28	3067	핸드피스	15
29	529	밸브, 제어	14
30	451	전극	14

< 구성요소 코드 정의('19년도 상위 30개) >

연번	정의
1	764 콘택트렌즈(Contact lens) 눈의 각막 위에 놓이는 교정, 미용 또는 치료용 렌즈./A corrective, cosmetic, or therapeutic lens placed on the cornea of the eye.
2	527 밸브(Valve) 액체의 흐름을 제어할 수 있도록 설계된 기계 기기./A mechanical device designed to control the flow of a fluid.
3	1023 없음(None) 기준과 일치하는 기기 또는 구성요소가 없음을 나타낸다./An indication that there is no device or component that matches the criteria.
4	423 케이블(Cable) 길이가 길고 얇은 다중가닥 로프 또는 로프와 유사한 물체; 원거리에서 신호를 전달할 수 있도록 설계된 여러가닥의 전도체./A long, thin, multistranded rope or rope-like object; a multistranded conductor designed to carry signals over a distance.

연번	정의
5	510 센서(Sensor) 측정 또는 해석이 가능한 신호를 생성하여 자극에 대응할 수 있도록 설계된 기기./A device designed to respond to a stimulus by generating a signal that can be measured or interpreted.
6	3038 카테터(Catheter) 신체에 액체를 전달하거나 신체에서 빼낼 수 있도록 설계된 유연한 튜브./A flexible tube designed to transfer fluids into or out of the body.
7	431 어댑터(Adapter (Adaptor)) 다른 기기와 호환이 가능하도록 설계된 기기./A device designed to make different pieces of apparatus compatible.
8	435 커넥터/연결부(Connector) 기기 간의 연결기능을 제공하도록 설계된 기기 또는 연결기기./Any device or coupling designed to serve as a link between devices.
9	987 주사기(Syringe) 하나의 말단에는 플런저가 있는 견고한 실린더로서 그리고 다른쪽 말단에는 전달 통로가 구성되도록 설계된 기기./A device designed as a rigid cylinder with a plunger at one end and a delivery opening at the other.
10	851 인공수정체 (INTRAOCULAR LENS; IOL) 임플란트(IOL (intraocular lens) implant) 자연 수정체를 교체할 수 있도록 눈의 피막 내에 이식되도록 설계된 교정 렌즈./A corrective lens that is designed to be implanted within the eye capsule to replace the natural lens.
11	3085 기구(Mechanism) 기능을 수행할 수 있도록 설계된 움직이는 부품으로 구성된 기기./A device consisting of moving parts designed to perform a function.
12	3073 호스 라인(Hose Line) 액체를 전달할 수 있도록 설계된 유연한 튜브./A flexible tube designed to carry a fluid.
13	3072 호스(Hose) 액체를 전달할 수 있도록 설계된 유연한 튜브./A flexible tube designed to carry a fluid.
14	3088 바늘(Needle) 길이가 길고 가느다랗고 뾰족한 모양의 기기 부품./A device part with a long, slender, pointed shape.
15	525 튜브(Tube) 중공 실린더와 같은 모양의 기기 또는 구성요소./Any device or component shaped like a hollow cylinder.
16	518 스타일렛(Styilet) 잔해물을 제거하거나 경직시키기 위해 바늘, 카테터 또는 캐놀러를 통해 통과할 수 있도록 설계된 얇은 금속 전선./A thin metal wire designed to be passed through a needle, catheter, or cannula to stiffen it or clear it of debris.
17	3110 스테이플(Staple) 관통하고 유지할 수 있는 구부러진 전선으로 구성된 조임 기기./A fastening device consisting of a bent wire designed to pierce and hold.
18	925 펌프(Pump) 액체의 움직임을 촉진하도록 설계된 기기./A device designed to facilitate the movement of a fluid.
19	3123 팁(Tip) 특히 끝이 뾰족한 물체의 끝단./The extreme end of something, especially something pointed.

연번	정의
20	420 배터리(Battery) 화학반응을 통해 전류를 생성할 수 있도록 설계된 기기./A device designed to produce an electric current through chemical reaction.
21	816 필터(Filter) 무엇을 통과시키는지에 관계없이 어떤 것을 제거하도록 설계된 기기./A device designed to remove something from whatever passes through it.
22	865 레이저(Laser) 균질한 빛의 단색 빔을 방출할 수 있도록 설계된 기기./A device designed to emit a monochromatic beam of coherent light.
23	3127 장치(Unit) 보다 큰 기기에 통합되도록 설계된 대형 자체 제한식 기기./A largely self-contained device designed to be incorporated into a larger device.
24	3194 접착제(Adhesive) 2개 이상의 부품 또는 조직을 부착시키는 물질./Any substance that affixes 2 or more parts or tissues together.
25	864 램프(Lamp) 빛 또는 열을 생성할 수 있도록 설계된 기기./A device designed to produce light or heat.
26	430 와이어/전선(Wire) 구조 또는 기타 목적을 위해 또는 신호나 전원 전달을 위해 설계된 금속 가닥./A metal strand designed for signal or power transmission or for structural or other purpose.
27	772 커버/덮개(Cover) 어떤 것을 가리거나, 둘러싸거나 덮거나 보호할 수 있도록 설계된 물체./An object designed to conceal, enclose, cap, or protect something.
28	3067 핸드피스(Handpiece) 손에 들고 있는 동안 사용하도록 설계된 기계 기기의 일부분./A part of a mechanical device designed to be used while held in the hand.
29	529 밸브, 제어(Valve, control) 액체의 흐름을 조절할 수 있도록 설계된 밸브로 특히, 시스템에서 신호에 대해 반응하여 작동되도록 설계된 밸브./A valve designed to regulate the flow of a fluid, especially one designed to operate in response to a signal from a control system.
30	451 전극(Electrode) 회로 또는 시스템의 일부분과 접촉하도록 설계된 전도체./A conductor that is designed to make contact with part of a circuit or system.

## 붙임 5 의료기기 안전성 정보 조치 방법

- 식약처 전자민원창구를 통하여 '의료기기 안전성 정보에 따른 조치요구'를 받은 경우, 후속조치 자료제출 서식을 작성하여 첨부자료와 함께 제출

자료제출
+
×

조치결과	시정 및 예방조치 <span style="float: right;">▼</span>
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 참석 인원 서명簿

**○ 자사공문을 첨부하세요.**

조회 대기중 + 추가 - 삭제

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

☑ 저장
✕ 닫기

○ 전자우편을 통하여 ‘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)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	실정지보다 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



**“청렴한 나, 공정한 식약처, 희망찬 대한민국”**