

논문 2015-52-1-16

의료기기 안전성 정보 원내 보고 시스템 설계

(Design for a Medical Devices Safety Information Reporting System for the Hospitals)

장 혜 정*, 최 영 득**, 김 남 현***

(Hye Jung Jang, Young Deuk Choi, and Nam Hyun Kim[©])

요 약

본 연구는 의료기기법이 시행된 이래 의료기기 부작용 등 안전성 정보관리를 위한 의료기기 안전성 정보 원내 보고 시스템 설계에 대한 연구이다. 본 연구는 현행 의료기기 부작용 등 안전성 정보 보고 관리에 대한 법적 규정 및 시스템에 대한 절차와 현황을 파악하고, MSF/CD(Microsoft Solution Framework/Component Design)설계방법론을 적용한 시스템 설계 방법을 적용하여 의료기기 안전성 정보 원내 보고 시스템 구축을 위한 설계를 하였다. 본 연구를 통해 우리나라의 부작용 등 안전성 정보 보고에 대한 식품의약품안전처 고시 규정을 포함한 의료기기 관리 제도를 파악하고, 좀 더 환자의 안전과 의료기기의 위험관리를 효과적으로 할 수 있는 의료기기 안전성 정보 원내 보고 시스템을 설계 및 구축함으로써 의료기기 부작용 등 안전성 정보 보고의 활성화에 이바지 할 수 있기를 기대한다.

Abstract

In this study, medical devices safety information reporting system was designed to manage medical devices for the efficient management of in-hospital adverse events. The current management of medical device adverse event reporting regulations and the legal status of the system and procedures for identifying the system were reviewed. MSF/CD(Microsoft Solution Framework/Component Design) was applied to the system design. Through this study, we can understand medical devices management including the notice provisions of the Ministry of Food and Drug Safety for medical devices safety information reporting. We also expect this study will help to improve patient safety and the effective management of medical equipment, and contribute to activating medical devices safety information reporting.

Keywords : risk management, medical device management, electronic medical record, patient safety

* 정회원, 연세대학교 의료원 임상시험센터 의료기기임상시험부

(Department of Clinical Trials for Medical Devices, Yonsei University Health System Severance Hospital)

** 정회원, 연세대학교 의과대학 비뇨기과학교실 (Department of Urology, College of Medicine, Yonsei University)

*** 평생회원, 연세대학교 의과대학 의학공학교실 (Department of Medical Engineering, College of Medicine, Yonsei University)

© Corresponding Author (E-mail: knh@yuhs.ac)

※ 본 논문은 2014년도 식품의약품안전처 용역사업의 지원에 의하여 수행되었음.

접수일자: 2014년10월10일, 수정일자: 2014년11월24일

게재확정: 2015년01월02일

I. 서 론

우리나라의 의료기기 시장 규모는 4조5,923억원으로 2011년 대비 6.6% 증가하였다^[1]. 세계 의료기기 시장의 규모는 2012년 약 3,090억 달러이고, 성장률은 2013년 이후 연평균 6.7% 성장할 것으로 추정하였다^[2-3]. 이처럼 국내외 의료기기 시장은 성장 추세에 있으며, 앞으로 점점 더 많은 의료기기가 사용하게 되면서 안전관리에 대한 중요성이 점점 더 높아질 것이다. 의료기기 시장은 의료기기 시판 후 안전관리 강화는 2004년 5월 29일 시행된 의료기기법에서 의도된 정책방향의 변화 중

하나이다. 의료기기법은 과거 약사법 하에서는 “의약품 등”이라는 용어 속에서 포함되어 관리됨에 따라 의약품의 부속품정도로 인식 되었던 의료기기로 의료기기 제조자를 중심으로 시판 전 품목허가단계에서 안전관리에 집중하던 것에서 탈피하여, 식품 의약품 안전처가 의료기기의 전 사용기간을 통하여 의료기기 판매자, 수리업자, 의료기관, 환자에 이르기까지 의료기기 제조, 유통, 사용에 관련된 모든 관계자에 대한 관리를 통하여 의료기기 안전성의 지속적 감시를 위한 법적 근거를 강화한 것이다^[4].

의료기기의 시판 후 관리 강화는 미국, 유럽, 일본의 선진국의 공통된 국가 정책이다. 이들 선진국 정부는 의료기기의 안전성에 대한 시판 전 심사에 대한 한계성을 보완하기 위하여 규제기간이 실제 의료현장에서 발생하는 의료기기에 대한 안전성정보에 대한 제조자 및 의료기기의 사용자로부터의 적극적인 보고를 유도하고 이를 공유하여, 제조자와 사용자에게 이로 인한 위해에 대한 주의를 환기시킴으로써 추후 동일한 부작용으로 인한 환자의 피해를 최소화하고, 나아가 이를 예방하기 위한 조치를 취하도록 권장함으로써 제조자, 유통업자, 사용자가 각각의 역할에서 의료기기의 꾸준한 안전관리를 지속할 수 있도록 하고 있다^[4].

최근 환자의 안전이 국제적인 관심사가 되어 기관마다 의료와 관련된 사소한 실수와 오류에 대한 감시 및 예방 전략에 초점을 맞추고 환자안전의 증진을 위해 노력하고 있다. 의료 오류를 관리하고 예방하기 위한 여러 방안들 가운데 가장 효과를 나타내고 있는 것이 이미 발생한 오류를 보고하여 재발을 방지하는 오류보고 제도의 활용이다^[5-6]. 사건 보고율이 낮은 이유는 징벌에 대한 두려움^[7-10], 사건보고 후 개선에 대한 믿음 부족^[9-10], 사건보고 범위에 대한 지식부족^[11-13], 사건 보고에 따른 업무량 및 노력의 증가^[10] 등으로 장애적인 요소들이 있다.

현재 식품의약품안전처의 의료기기 안전 관리과에서 시범 사업으로 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리를 위한 의료기기 안전성 정보 모니터링센터 사업을 진행하고 있으나 의료기관 내의 체계적인 보고 시스템이 구축되어 있지 않은 상황이다. 그리고 국내 연구된 바가 없는 실정이다.

이에 본 연구를 통해 의료기기 부작용 보고 및 안전성 정보 보고의 편의성 증진 및 활성화하고, 정부의 정

보관리제도 장려정책에 부응하는 의료기기 안전성 정보 원내 보고 시스템을 설계하고자 한다.

II. 연구의 내용 및 방법

1. 의료기기 부작용등 안전성정보 보고제도 현황

의료기기 부작용등 안전성 정보 보고의 규정을 파악하기 위하여 의료기기법 및 식품의약품안전처 규정, 가이드라인을 조사하였다. 또한 의료기기 부작용등 안전성 정보 보고 관련 논문과 기사를 검색하였고, 병원, 업체 전문가 면담조사를 통하여 시스템 요구조건 도출을 위한 의료기기 부작용등 안전성정보 보고 내용을 정리하였다.

가. 의료기기 부작용등 안전성정보 보고 규정

식품의약품안전처는 의료기기의 사용으로 인한 국민 보건상의 위해를 사전에 예방하기 위하여 반드시 필요한 부작용보고 및 안전성 정보관리제도의 실질적 시행을 위하여 2005년 의료기기 부작용 보고 등 안전성 관리에 관한 규정을 제정하였다^[14].

의료기기법 31조 제1항에 따라 부작용 등 안전성 정보를 보고하고자 하는 의료기기취급자는 그 사실을 안 날부터 표 1에 정하는 날까지 보고 서식을 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다고 식품의약품안전처 규

표 1. 의료기기 부작용등 안전성정보 보고 대상 및 기한

Table 1. The object and due date of medical devices adverse event report.

보고내용	보고대상	보고기한
유해사례 보고	의료기기 취급자	1) 7일 이내 - 사망이나 생명에 위협을 주는 유해사례를 초래한 경우(상세한 내용을 최초 보고일 부터 8일 이내에 추가로 보고 하여야 한다.) 2) 15일 이내 -입원 또는 입원기간에 연장이 필요 -회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래 -선천적 기형 또는 이상을 초래
기타 중대한 정보 또는 그 밖의 유해사례		30일 이내 - 1)과 2)에 해당되지 않는 유해사례의 경우 - 외국 정부의 발표 등 조치사항의 경우 (다만, 회수계획을 보고한 경우에는 생략가능)

정에 명시되어 있다^[15-16].

나. 의료기기 부작용등 안전성정보 관리체계 및 보고현황
 의료기기 부작용 등 안전성 정보의 수집·평가·보고·전파 등 관리체계는 그림 1과 같다^[16]. 병원에서는 식품의약품안전처에 의료기기 안전성 정보에 대한 정보제공 및 보고를 한다^[16]. 그림 2는 식품의약품안전처에서 수집한 2004년도부터 2013년도까지의 국내 의료기기 부작용 등 안전성 정보 보고 현황을 보여준다. 의료기기 부작용 보고 등 안전성 관리에 대한 규정이 제정된 2005년 이후, 2010년 식품의약품안전처 보고 시스템의 도입을 기점으로 부작용 보고 등 안전성 정보가 수집이 증가하여 100건 이상이 수집되었고, 2011년도 의료기기 안전성 정보 모니터링센터 시범사업이 시작되면서 급격

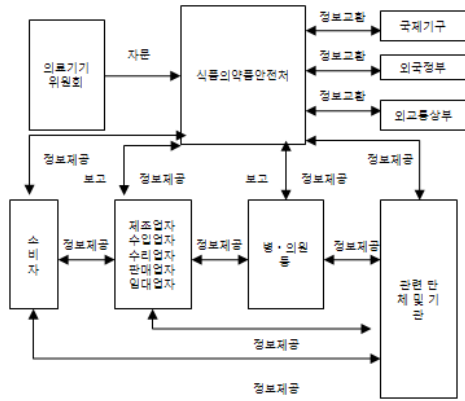


그림 1. 식품의약품안전처의 의료기기 안전성 정보 등의 관리체계
 Fig. 1. The management system for medical devices safety information of MFDS (Ministry of Food and Drug Safety).

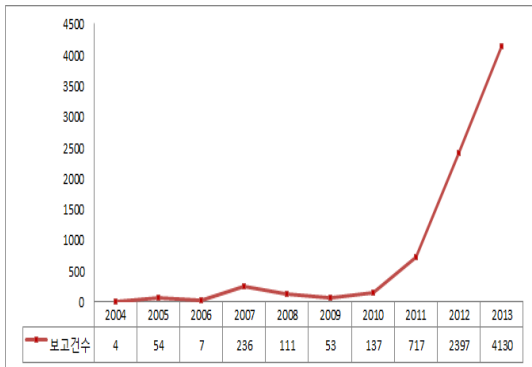


그림 2. 2004-2013년도 의료기기 부작용등 안전성 정보 보고 현황
 Fig. 2. The status of 2004-2013 medical devices safety information reporting.

한 의료기기 부작용 보고 등 안전성 정보 수집이 이루어지고 있다. 2012년도에는 2000여건의 의료기기 부작용등 안전성 정보가 수집되었으며 2013년도에는 4130건의 의료기기 부작용등 안전성 정보가 수집된 것으로 식품의약품안전처에서 공식 발표하였다.

식품의약품안전처가 1997년부터 의료기기를 직접 관리하기 시작한 이래 식품의약품안전처와 의료기기 산업의 많은 노력을 통하여 현재에는 시판 전 품목허가 체계에서 기본 틀이 마련되고 있다. 시판 후 관리체계의 강화는 질 높은 의료기기 안전성 관리체제로의 발전을 지향하는데 큰 의미가 있다^[4].

의료기기법은 시판 후 안전성 정보 수집 및 사후조치에 대한 이러한 선진 여러 국가의 정책을 반영하여, 시판 후 단계에서 의료기기로 인해 발생하는 부작용을 관리하기 위하여 의료기기 제조자, 의료기기 사용자를 포함한 모든 의료기기 취급자에게 의료기기 사용에 따른 부작용의 보고 및 안전성 정보의 보고 의무를 부과하고 있다. 이에 의하여 의료기기 제조자와 수입자에게 출고된 의료기기가 안전성 및 유효성을 해치거나 품질이 불량한 경우에는 지체 없이 회수하는 등의 시정조치를 취하고 그 결과를 식품의약품안전처에 보고하되, 그 기록을 2년 이상 보존하도록 요구하고 있어 자발적 회수의 의무를 부과하고 있다^[15].

2. MSF/CD(Microsoft Solution Framework/Component Design)설계방법론을 적용한 시스템 설계

의료기기 부작용등 안전성 정보 보고를 위해 MSF/CD설계방법론을 적용하였다. MSF/CD는 수년간 마이크로소프트에서 사용된 CBD(Component based development)개발 방법론이다. 컴포넌트와 컴포넌트 기반의 소프트웨어의 개발은 재사용성을 확보할 수 있는 기법이다. 본 연구의 설계 대상인 의료기기 안전성 정보 원내 보고 시스템은 병원의 기존 의료정보시스템에서 컴포넌트화 하여 개발하는 것으로 구축 비용을 획기적으로 줄이고, 시스템 전체의 품질 확보와 함께 높은 시스템의 유지 보수성을 제공한다. 이러한 시스템 설계 방법은 크게 요구분석, 아키텍처 수립, 컴포넌트 설계 3단계로 구성되어 있으며, 컴포넌트 설계 단계는 개념 설계, 논리 설계, 물리 설계의 3단계로 구성되어 있다^[17]. 컴포넌트 기반의 애플리케이션 구축을 전반적으로 지원할 수 있는 설계방법론으로 본 연구의 대상

인 의료기기 안전성 정보 원내 보고 시스템을 설계하는데 적합한 설계방법론이다. 본 연구에서 의료기기 부작용등 안전성 정보 보고 관련 식품의약품안전처 규정을 시스템 요구사항으로 적용하였고, 아키텍처 수립단계에서는 Business context diagram을 도출하고 시스템 H/W (Hardware)와 S/W(Software)요구가 제시된 물리시스템 아키텍처를 설계하였다. 개념설계단계에서 4가지 주요 상황에 대한 가상시나리오를 설정하여 Objet interaction diagram을 도출하였고, 논리설계 단계에서 보고에 필요한 주요 데이터베이스 테이블을 설계하였다.

3. 시스템 아키텍처

가. 중앙 서버 시스템

제안하는 시스템의 서버는 웹서버, 데이터베이스 서버, 관리서버, 사용자 인증 서버, 방화벽으로 구성된다. 의료기기 안전성 정보 관리 원내 시스템을 통해 사용자 로그인과 원내 의료기기 안전성 정보 보고 및 현황 조회를 할 수 있도록 한다. 웹서버와 연결되는 세션이 많을 경우를 대비하여 다수의 웹서버를 두고, 웹서버와의 통신은 로드 밸런싱(Load Balancing)을 할 수 있도록 구성한다. 원내 의료기기 안전성 정보 보고 시스템에서 로그인 시 사용자 인증서버를 통해 허가받은 사람만 접속할 수 있도록 한다. 서버와 클라이언트의 통신은 보안 통신을 기본으로 하고, 방화벽을 통해 안전한 서버

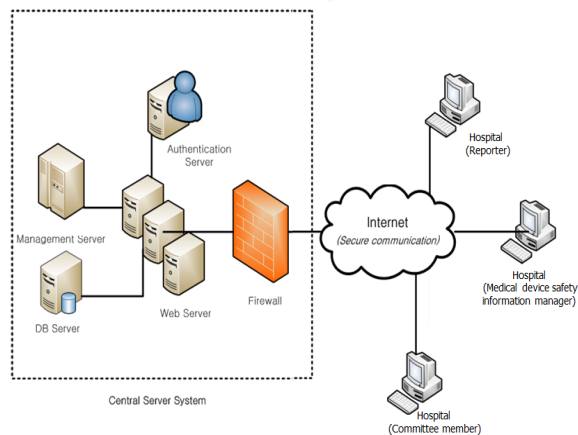


그림 3. 원내 의료기기 안전성 정보 보고 시스템 아키텍처

Fig. 3. System architecture for medical device reporting.

환경을 구축한다. 원내 의료기기 안전성 정보 보고 시스템을 통해 입출력되는 데이터는 데이터베이스 서버에 기록된다. 데이터베이스 서버는 관계형 데이터베이스로 구성하되, 환자데이터, 의료기기 관련 기록 등 중요한 데이터가 보관되므로 자동백업 기능 및 데이터 클러스터링 시스템으로 구성한다. 관리서버에서는 의료기기 안전성 정보 보고에 필요한 다양한 서비스를 수행하는 실제 관리 업무를 담당하는 서비스 프로그램들이 구동된다. 원내 의료기기 안전성 정보 보고 시스템의 아키텍처는 그림 3과 같다.

나. 클라이언트 시스템

클라이언트는 주로 의료기기 사용자인 보고자, 의료기기 안전성 정보 관리자, 판별위원이 대상이다. 각 클라이언트 컴퓨터에서 중앙 서버 시스템에 접속하면 원내 의료기기 안전성 정보 보고 시스템 로그인을 하게 된다. 그러면 각 클라이언트 역할자 별로 상이한 구성의 화면을 구성하게 된다. 예를 들어 보고자는 의료기기 안전성 정보를 보고할 수 있고, 본인에 해당하는 데이터를 조회할 수 있다. 의료기기 안전성 정보 관리자는 의료기기 안전성 정보를 보고하고 보고된 내용을 조회할 수 있도록 한다. 판별위원은 의료기기 안전성 정보에 대한 1차 판별결과를 조회하고, 의견을 작성할 수 있다.

다. 보고 관리 서비스

그림 4는 의료기기 유해사례 원내 보고 시스템의 전체적인 관리 서비스에 대한 각각의 역할자들 간의 역할들을 한눈에 알아볼 수 있도록 보여주기 위한 관리 서비스 워크플로우 다이어그램이다. 의료기기 유해사례 원내 보고 시스템의 관리 서비스는 보고관리 서비스와 판별관리 서비스로 나누어진다. 보고관리는 보고자와 관리자가 사용하는 관리 서비스로써 보고자가 의료기기 부작용 및 안전성 정보를 보고하면, 관리자가 이에 대한 현황을 모니터링하면서, 보고 접수 및 관리를 하게 된다. 판별관리 서비스는 관리자와 판별위원들이 사용하는 관리 서비스로써 관리자가 보고된 의료기기 부작용 등 안전성 정보에 대한 1차 판별결과를 입력하면, 판별위원들이 이에 대한 의견을 입력한다. 그리고 이후 최종 판별된 결과를 관리자가 입력하게 된다.

그림 5의 보고관리 워크플로우는 1) 보고등록, 2) 보

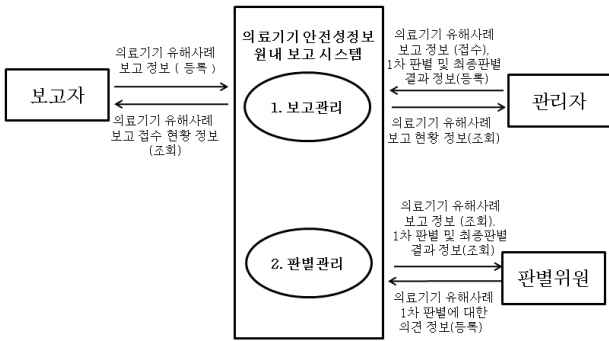


그림 4. 의료기기 안전성 정보 원내 보고 시스템 관리 서비스 워크플로우 다이어그램

Fig. 4. Workflow diagram of Medical Devices Safety Information Reporting System for the Hospitals.

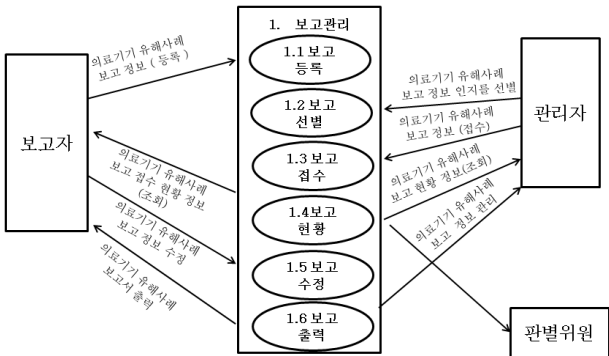


그림 5. 보고 관리 서비스 워크플로우 다이어그램

Fig. 5. Workflow diagram of reporting management service.

고선별, 3) 보고접수, 4) 보고현황, 5) 보고수정, 6) 보고 출력 등으로 나눌 수 있다. 1) 보고등록에서는 보고자가 환자정보, 의료기기 정보, 의료기기 안전성 정보를 등록한다. 2) 보고선별에서는 관리자가 의료기기 안전성 정보인지 아닌지를 선별하는 것을 말한다. 즉, 의료기기법의 의료기기 품목으로 정하여진 제품과 관련이 있는 부작용 및 안전성 정보인지를 구별하는 과정이다. 3) 보고 접수에서는 관리자가 의료기기의 안전성 정보인 보고를 접수한다. 4) 보고현황에서는 보고자, 관리자, 판별위원이 의료기기 유해 사례 보고 정보를 조회할 수 있다. 단, 보고자는 본인이 보고한 정보에 대한 현황만 조회가 가능하다. 5) 보고수정에서는 보고자가 보고한 내용을 수정할 수 있다. 관리자 및 판별위원은 보고 내용을 수정할 수 없다. 6) 보고 출력에서는 보고자가 후속조치를 위하여 의료기기를 공급하는 물품관리팀이나 의료장비팀에 해당 의료기기를 보낼 때 의료기기 안전성 정보 보고서를 출력하여 함께 보낼 수 있다. 관리자는 의료

기기 안전성 정보 보고 정보 관리를 위해 의료기기 안전성 정보 보고서를 출력 하고, 엑셀파일로 다운로드 받을 수 있다.

라. 판별 관리 서비스

그림 5의 판별관리는 1) 판별등록, 2) 판별 결과조회, 3) 판별 의견등록, 4) 판별결과출력으로 나눌 수 있다. 1) 판별등록에서는 관리자가 의료기기 안전성 정보 보고 접수한 건에 대한 추가 정보 입력 및 1차 판별결과를 입력한다. 2) 판별 결과조회에서는 판별위원은 1차 판별결과 및 최종판별결과를 조회할 수 있고, 보고자는 보고 등록한 사례에 대한 접수 후 판별결과가 이루어지는 진행 상태를 알 수 있다. 3) 판별 의견등록에서는 판별위원이 1차 판별결과에 대한 의견을 작성할 수 있다. 4) 판별 결과출력에서는 관리자가 판별결과를 관리하기 위하여 1차 판별 및 최종판별 결과서를 출력할 수 있다.

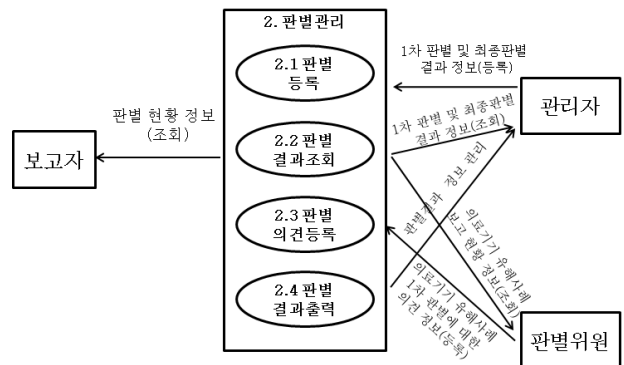


그림 6. 판별 관리 서비스 워크플로우 다이어그램

Fig. 6. Workflow diagram of discrimination management service.

4. 시나리오

가. 보고 관리 시나리오

의료기기 안전성 정보 보고 등록, 접수, 현황, 수정, 출력의 기능에 따른 USECASE 시나리오를 작성하였다. 보고자는 의료기기 안전성 정보가 발생하였을 때, 전자 의무기록 중 의료기기 안전성 정보 원내 보고 시스템에서 의료기기 안전성 정보를 입력하여 등록이고, 관리자가 등록된 내용을 접수하게 된다. 보고자는 등록된 내용을 수정할 수 있으며, 내용을 출력할 수 있다. 그리고 보고자는 본인이 등록한 정보에 대한 현황을 조회할 수 있으며, 관리자는 전체 보고자들의 등록한 정보에

표 2. USECASE 시나리오 (보고등록)
Table 2 USECASE scenario (registration of a report).

Use Case	1-1 보고 등록
Pre Condition	1.보고자는 의료기기 유해 사례 정보를 등록한다. 1.보고자가 병원 내 보고 시스템에 접근하기 전에 로그인을 한다. 2.보고 시, 보고자의 성명, 소속과, 전화번호(병원 내 전화번호), E-mail 자동 입력된다. 3.보고자가 환자 등록번호를 입력하여 성명, 성별, 생년월일을 조회하여 선택을 하면, 자동 입력을 할 수 있다. 4.보고자는 나이(발생 당시)를 환자 등록번호 조회 후, 선택하면 자동으로 입력을 할 수 있다. (단, 발생일과 보고일이 1년 이상 차이가 나는 경우, 수동 입력이 가능하다)
Business Process	5.보고자는 의료기기의 품목명, 제조번호는 수동으로 입력하고, 형명은 병원 내부 의료기기 제품 데이터베이스에서 검색하여 입력하거나, 수동으로 입력한다. 6.보고자는 의료기기 안전성 정보 관련 그림 파일을 첨부하여 저장한다. 7.보고자는 의료기기 안전성 정보에 대한 구체적인 내용을 입력한다.

대한 현황을 조회할 수 있다.

표 2는 보고등록에 대한 USECASE 시나리오 예를 보여준다. 보고자는 의료기기 유해 사례 정보를 등록한다.

보고접수에서 관리자는 의료기기 안전성 정보 보고를 선택(의료기기의 부작용 또는 안전성 정보가 아닌 정보들을 선별하기 위함)하여 접수할 수 있다.

보고현황은 본인이 등록한 보고 현황을 조회할 수 있다. 그리고 관리자 및 판별위원은 전체 보고 현황을 조회할 수 있다. 보고수정에서 보고자는 본인이 등록한 의료기기 유해사례 정보를 관리자가 접수하기 전까지 수정할 수 있다.

보고출력은 보고자, 관리자, 판별위원은 의료기기 안전성 정보 보고서를 출력할 수 있다. 원내에 보고된 사례 중 접수가 되어 판별결과를 마친 건에 대해서 병원장의 결재 후, 식품의약품안전처에 보고를 한다.

나. 판별 관리 시나리오

판별 관리 서비스에 관한 시나리오는 판별 등록, 결과 조회, 의견 등록, 의견 등록, 결과 출력의 기능에 따른 USECASE 시나리오이다.

판별등록은 1차 판별에서 위해정도, 유해사례 원인, 의료기기와의 인과관계 등의 평가가 이루어지고, 이를 의료기기 안전성 정보 원내 보고 시스템 내 판별관리 서비스 화면의 체크박스에 입력을 한다. 판별결과 조회는 관리자 및 판별위원은 1차 및 최종 판별결과를 조회

할 수 있다. 판별의견 등록은 판별위원은 1차 판별에 대한 의견을 입력할 수 있다. 판별결과 출력은 관리자 및 판별위원은 최종판별 결과를 출력할 수 있다.

5. 의료기기 안전성 정보 원내 보고 시스템의 정량적 분석결과

의료기기 안전성 정보 보고 건수에 대한 분석은 서울 소재 S대학병원에서의 의료기기 안전성 정보 보고 시스템을 적용하기 전 2012년 7월 1일부터 2013년 5월 31일까지 10개월간의 보고 정보와 의료기기 안전성 정보 보고 시스템을 적용한 2013년 7월 1일부터 2014년 5월 31일까지 10개월간 190건의 보고 정보를 가지고 분석하였다.

표 3은 시스템 적용 전과 후의 실적 결과표이다. 총 보고 건수는 의료기기 안전성 정보 보고 시스템 적용 전, 종이 서식 보고는 62건, 시스템 적용 후, 전자 서식 보고는 128건으로 2배 이상의 보고 실적이 증가 하였다. 보고된 사례에 대한 환자 성별은 의료기기 안전성 정보 보고 시스템 적용 전은 남자 36명(58.1%), 여자 26(41.9%)명이었고, 시스템 적용 후는 남자 62(51.6%)명, 여자 66명(48.4%)이었다. 보고된 사례에 대한 환자 나이는 시스템 적용 전은 47.56±19.4세이고, 시스템 적용 후는 46.96±24.7세였다. 의료기기 등급별 건수는 시스템 적용 전, 1등급은 7건(11.3%), 2등급은 43건(69.4%), 3등급은 12건(19.4%), 4등급은 0건(0.0%)이었고, 시스템 적용 후, 1등급은 33(25.8%), 2등급은 85(66.4%), 3등급은 3(2.3%), 4등급은 7(5.5%)이었다.

표 3. 시스템 적용 전·후 실적결과
Table 3. Performance results of before and after system applying.

변수	카테고리	시스템 적용 전	시스템 적용 후
		(n=62)	(n=128)
보고된 사례에 대한 환자 성별	남	36(58.1%)	62(51.6%)
	여	26(41.9%)	66(48.4%)
의료기기 등급	1등급	7(11.3%)	33(25.8%)
	2등급	43(69.4%)	85(66.4%)
	3등급	12(19.4%)	3(2.3%)
	4등급	0(0.0%)	7(5.5%)

Ⅲ. 결 론

본 연구는 현행 의료기기 부작용보고 관리에 대한 법적 규정 및 시스템에 대한 절차와 현황을 파악하고, MSF/CD(Microsoft Solution Framework/Component Design)을 적용한 시스템 설계 방법을 이용하여 의료기기 안전성 정보 원내 보고 시스템 구축을 위한 설계를 하였다. 보고의 정량적 실적 결과에서 시스템 적용 전보다 시스템 적용 후에 보고 건수가 두 배 이상 많아진 것으로 나타났다.

그러나, 현재 보고 되고 있는 건수는 실제 발생하고 있는 의료기기 안전성 정보에 비하면 매우 미미한 정도이다. 의료기기 안전성 정보 원내 보고 시스템의 성공적인 구축을 위하여 지속적인 교육과 홍보가 필요하며, 의료기기 안전성 정보 원내보고에 대한 보고자들의 안전문화 인식이 높아져야 한다.

또한, 보고 시스템에 있어서는 식품의약품안전처의 보고서식을 연계해서 보고 관리 시스템 상에서 관리할 수 있도록 하고, 보고 내용에 대한 후속조치와 원내 의료기기 사용 시 필요한 정보 제공도 시스템 안에서 구현될 수 있는 시스템으로 개선하여야 할 것이다. 그리고 여러 병원에서 이와 같은 의료기기 안전성 정보 원내 보고 시스템이 구축되고 그에 대한 효과성 평가가 이루어진다면 국가적인 차원에서 좀 더 효과적인 의료기기 관리체계를 가지는데 이바지 할 수 있는 시스템이 될 것으로 기대한다.

향후, 의료기기 안전성 정보들의 축적을 통하여 의료기기 부작용 분석 및 의료기기 부작용 발생 가능한 사례 분석 등 의료기기 안전 관리에 대한 구체적이고, 세분화된 연구들이 활발히 이루어져야 할 것이다.

REFERENCES

[1] Korea Health Industry Development Institute. Medical Devices Industry Report. 41-100. 2013.
 [2] Espicom. Worldwide Medical Market Forecasts to 2018. 2013.
 [3] Y. Huh, "IT convergence medical devices technology", Journal of IEIE, Vol 37, no.6, pp.60-68, 2010.
 [4] K. M. Lee, .N. K. Baek, .J. H. Seo, "A study on the system improvement policy according to the

status analysis of medical device control system in Korea", Korea Safety Management & Science, Vol. 12, no. 3, pp. 37-52, 2010.
 [5] M. S. Kim, J. S. Kim, , I. S. Jung, Y. H. Kim, & H. J. Kim, "The effectiveness of the error reporting promoting program on the nursing error incidence rate in Korean operating rooms", Journal of Korean Academy of Nursing, 37: 185-191. 2007.
 [6] Weingart, S. N., Callanan, L. D., & Aronson, M. D. "A physician-based voluntary reporting system for adverse event and medical errors". Journal of General Internal Medicine, 16: 809-814. 2001.
 [7] Barker, K. N., & McConnell, W. E. "The problems of detecting medication error in hospitals", Am J Hosp Pharma, 19 ; 360-369. 1962.
 [8] Cohen, H. "Shrinking medication errors down to size". Nurs manag, 32(10) : 25-30. 2001.
 [9] Leape, L. L "Why should we report adverse incidents?", J Eval Clin Pract, 5 : 1-4. 1999.
 [10] Vincent, C., Stanhope, N., & Crowley-Murphy, M. "Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study". J Eval Clin Pract, 5 : 13-21. 1998.
 [11] Baker, H. "Rule outside the rules for administration of medication : A study in New South Wales", Australia, J of Nurs Scholarsh, 29(2) : 155-58. 1997.
 [12] Hart, G. K., Baldwin, I., Gutteridge, G., & Ford, J. "Adverse incident reporting in intensive care". Anaesthesia, 50 : 846-849. 1994.
 [13] Jayasuriya, J. P., & Anandaciva, S. "Compliance with an incident report scheme in anaesthesia". Anaesthesia, 50 : 846-849. 1995.
 [14] MFDS Notification No 2005-20 as of 16 April, 2005.
 [15] Medical devices act chapter V, article 30, (1). 29 July, 2014.
 [16] MFDS Notification No 2014-91 as of 12 February, 2014.
 [17] J. M. Son, K. B. Kim, "Microsoft Solution Framework/Component Design", Information Publishing Group, 2004.

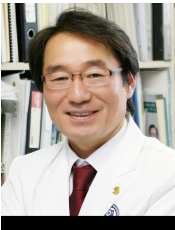
저 자 소 개



장혜정(정회원)
2006년 연세대학교 간호대학
학사 졸업.
2008년 연세대학교 의료정보학과
석사 졸업.
2014년 연세대학교 생체공학협동
과정 박사 졸업.
2006년~현재 연세의료원 세브란스병원 간호사
<주관심분야 : U-health, PHR, EMR, 의료정보>



김남현(정회원)
1977년 연세대학교 전기공학과
학사 졸업.
1982년 연세대학교 대학원
전기공학과 석사 졸업.
1986년 연세대학교 대학원
전기공학과 박사 졸업.
1988년~현재 연세대학교 의과대학 의학공학교실
교수
2008년~2012년 연세의료원 의료정보실장
<주관심분야 : 의료정보시스템 개발 및 표준화,
PHR, U-health>



최영득(정회원)
1986년 연세대학교 의과대학
학사 졸업.
1993년 연세대학교 의과대학
석사 졸업.
1998년 연세대학교 의과대학
박사 졸업.
1998년~현재 연세대학교 의과대학 비뇨기과학교
실 조교수, 부교수, 교수
2008년~현재 세브란스병원 의료기기임상시험부
부장
<주관심분야 : 의료기기임상시험, 로봇수술, 전립
선암, 방광암>