



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

국내 의료기기 제조업체를 위한
국제 조화된 이상사례 보고체계 적용방안

연세대학교 대학원

의료기기산업학과

조 영 보

국내 의료기기 제조업체를 위한
국제 조화된 이상사례 보고체계 적용방안

지도교수 구 성 욱, 장 원 석

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2021년 12월

연세대학교 대학원
의료기기산업학과
조 영 보

조영보의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 _____ 구 성 욱 _____ 인

심사위원 _____ 장 원 석 _____ 인

심사위원 _____ 유 희 상 _____ 인

연세대학교 대학원

2021년 12월

감사의 글

의료기기 RA담당자로 일하며 규정과 규격에 대해 공부를 더 해야겠다고 느끼게 되어 대학원에 진학하게 되었고, 어느덧 졸업을 앞두고 있습니다. 매 강의마다 열정을 다해 강의하시는 교수님들 덕분에 새로운 관점에서 접근을 할 수 있었고, 다양한 분야를 학습할 수 있었습니다.

논문의 주제와 방향에 대해 함께 고민해주시고, 논문 작성이 처음인 저에게 용기를 주신 장원석 교수님께 감사드립니다. 또한 논문 주제와 관련된 경험을 공유해주시고 논문을 지도해주신 구성욱 교수님과 의료기기 규제 흐름과 현재 정책에 대해 조언과 지도해주신 유희상 교수님께 감사드립니다.

회사업무와 학업을 병행할 수 있도록 도와주시고 격려해준 회사동료들과 논문에 대한 의견과 응원을 보내준 저의 부모님과 아내에게 감사하고 고맙다는 말을 전합니다.

많은 분들의 도움 덕분에 논문을 마무리할 수 있었습니다. 감사합니다.

2021년 12월

조 영 보 올림

차 례

국문요약	1
I. 서 론	2
1. 연구 배경	2
2. 연구의 목적	8
3. 연구 범위	8
II. 연구 방법	9
1. 품질경영시스템 내 의료기기 불만 및 이상사례 관리 절차	9
가. 불만을 포함한 고객의 피드백	9
나. 고객의 불만 및 이상사례 관리 절차	13
2. 의료기기 이상사례 보고 제도	16
가. 한국	16
나. 미국	22
다. 중국	29
라. 유럽	35
마. 일본	49
III. 결과	55
1. 품질시스템 내 의료기기 불만 및 이상사례 관리 절차	55
2. 의료기기 이상사례 보고 의사결정 흐름도	58
3. 국제 조화된 의료기기 이상사례 보고	64

IV. 고찰	77
V. 결론	79
참고문헌	80
Abstract	84

그림 차례

그림 1. 2007년~2019년 의료기기 이상사례 보고 현황	5
그림 2. Model of a process-based quality management system	10
그림 3. 품질경영시스템 내 의료기기 불만 및 이상사례 관리 절차	57
그림 4. 의료기기 이상사례 보고를 위한 의사결정 흐름도 ..	63
그림 5. 국내 의료기기 제조자를 위한 국제 조화된 이상사례 보고 서식 제안	73

표 차례

표 1. 2015년~2019년 의료기기 생산액 및 수출액, 수입액, 시장규모	3
표 2. 국내 의료기기 제조업체의 수출실적	4
표 3. 품질경영시스템 내 불만처리 및 규제당국에 보고 조항	11
표 4. 한국 의료기기 이상사례 보고기한	17
표 5. 한국 의료기기 이상사례 보고서	19
표 6. 한국 의료기기 이상사례 보고서 (의료기기취급자 및 의료인) 보고 항목	19
표 7. FDA 의료기기 이상사례 보고: 제조자 및 수입자	23
표 8. FDA 의료기기 이상사례 보고 의료기기 사용자 시설	24
표 9. 미국 Form FDA 3500A 이상사례 보고 항목	25
표 10. 중국 개별 의료기기 이상사례 보고기한	30
표 11. 중국 의료기기의 집단 이상사례 보고기한	31
표 12. 중국 개별 의료기기 이상사례 보고서의 항목	32
표 13. 유럽 의료기기 이상사례 보고기한	36

표 14. 유럽의 Manufacturer Incident Report 보고 항목	38
표 15. 일본 의료기기 이상사례 보고기한	49
표 16. PMDA 이상사례 보고서식	51
표 17. 일본 Form 8(의료기기 결함 · 감염 증례 보고서) 보고 항목	53
표 18. 심각한 공중 보건에 위협을 끼칠 수 있는 사건	58
표 19. 사망 또는 생명에 위협을 초래, 예상하지 못한 사건	59
표 20. 그 밖의 중대한 이상사례	60
표 21. 그 밖의 이상사례	61
표 22. 5개국의 의료기기 이상사례 보고서식의 보고 항목 분석	65

국문 요약

국내 의료기기 제조업체를 위한 국제 조화된 이상사례 보고체계 적용방안

의료기기 제조자는 의료기기를 사용하는 중 발생하는 이상사례 또는 안전성 정보에 대하여 조사 및 개선을 수행하고, 각 국가의 규정당국이 규정하는 보고 가능한 사건에 대하여 보고를 수행해야 한다. 하지만, 각 국가의 규제당국은 서로 다른 이상사례 보고체계를 사용하고 있어, 신속하게 의료기기 이상사례 보고를 수행해야 하는 상황에서 한건의 이상사례를 보고하기 위해 각 국가별 서로 다른 보고서식을 매회 작성하여 보고하고 관리하는 것은 현실적으로 어려움이 있다.

따라서, 본 연구는 의료기기 이상사례를 관리하는 절차 및 국내 의료기기 제조업체가 수출하는 주요 국가들의 이상사례 보고 체계를 조사하여, 이상사례를 통합적으로 관리할 수 있는 국제 조화된 이상사례 보고체계를 제시함을 목적으로 한다. 의료기기 이상사례를 품질경영시스템을 통해 관리될 수 있으며 확인하였고, 이상사례 보고 기한은 국가별로 상이하였지만, 이상사례 보고서식의 주요 보고 항목들은 유사성을 확인할 수 있었다. 이러한 결과들을 토대로 이상사례 관리절차 및 이상사례 보고 의사결정 흐름도, 국제 조화된 이상사례 보고체계를 제시하였다.

본 연구를 통해 도출된 국제 조화된 의료기기 이상사례 보고체계의 개발과 도입에 도움이 되기를 기대한다.

핵심 되는 말 : 의료기기 이상사례, 표준서식

국내 의료기기 제조업체를 위한 국제 조화된 이상사례 보고체계 적용방안

<지도교수 구 성 욱, 장 원 석>

연세대학교 대학원 의료기기산업학과

조 영 보

I. 서 론

1. 연구 배경

의료기기 감시(Medical Device Vigilance)의 목적은 의료기기 이상사례의 가능성을 줄이거나, 반복을 방지하고 그러한 반복의 결과를 완화할 수 있는 정보를 제공함으로써 환자, 사용자의 건강과 안전의 보호를 개선하는 것이다.¹⁾ 의료기기를 사용하면서 발생한 사고 또는 부상, 부상을 야기할 수 있는 문제에 대하여 규제당국에 보고하고, 사고에 대한 조사와 조치를 수행하여 사고에 대한 방지와 완화하는 활동이다. 의료기기 감시(Medical Device Vigilance)는 의료기기 이상사례 보고(Medical Device Adverse Event Reporting) 또는 Materio-vigilance 라는 용어로도 함께 사용된다. 의료기기 규제당국은 보고가

필요한 사고 및 사건에 대하여 규정하고 있으며, 보고자는 규정으로 정해진 기한이내 보고를 수행해야 한다.

2019년 의료기기 생산액은 7.28조원으로 전년대비 9.8%증가하였고, 수출액은 4.33조원으로 전년대비 8.9%, 수입액은 4.85조원으로 전년대비 13.3% 증가하였다. 국내 의료기기 시장규모는 7.80조원으로 최근 5년 연평균 10.3% 성장하였으며, 2019년 기준으로 상위 20개 국가가 의료기기 전체시장의 약 89.0%를 차지하고 있으며, 한국은 세계 10위로 세계 의료기기 시장에 1.6%를 차지하고 있다(표 1).²⁾

표 1. 2015년~2019년 의료기기 생산액 및 수출액, 수입액, 시장규모²⁾

의료기기	생산액	수출액		수입액		시장규모
	(조원)	(조원)	(억\$)	(조원)	(억\$)	(조원)
2015년	5.00	3.07	27.11	3.33	29.44	5.27
2016년	5.60	3.39	29.19	3.66	31.51	5.87
2017년	5.82	3.58	31.64	3.95	34.96	6.20
2018년	6.51	3.97	36.10	4.28	38.89	6.82
2019년	7.28	4.33	37.10	4.85	41.60	7.80
전년대비 증가율	11.8%	8.9%	2.8%	13.3%	7.0%	14.4%
연평균 성장률	9.8%	9.0%	8.2%	9.9%	9.0%	10.3%

한국 의료기기의 국내외 시장점유율 지속적으로 성장함에 따라, 한국 의료기기 제조업체의 의료기기가 허가된 국가들이 증가하였고, 의료기기의 수출량 증가에 따른 의료기기 감시 의무의 중요성과 이상사례 보고 건수도 비례적으로 상승하고 있다(표 2).

표 2. 국내 의료기기 제조업체의 수출실적³⁾

(단위: 백만\$)

순위	국가	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	5년간의 수출총액
1	미국	501	512	618	579	760	2,972
2	중국	444	508	564	613	573	2,705
3	독일	250	237	257	237	769	1,752
4	일본	199	197	213	216	218	1,045

국내 의료기기 이상사례는 발생현황은 2019년 51,969건 보고되었으며, 2018년도 발생건수 28,038건 대비 약 85% 증가하였으며, 2017년 발생건수 6,078건 대비 855%증가하였다(그림 1).²⁾ 이는 식품의약품안전처가 2018년 5월부터 국내 허가·인증된 의료기기에 대하여 해외에서 발생한 중대한 이상사례 및 안전성정보에 대하여 보고를 의무화를 도입하였고,⁴⁾ 이를 통해 보다 많은 안전성정보의 보고 및 수집, 평가, 레지스트리를 수행하고 있다. 2018년부터 국내 의료기기 안전성정보 보고 건수의 급격한 증가는 의료기기 안전성정보 보고자의 보고에 대한 인식의 변화, 의료기기 안전성정보 모니터링센터 수의 증가 및 의료기기 안전성정보와 관련한 규정 강화로 인하여 보고자가 강화된 규제를 대응함으로써 증가한 것으로 보인다.



그림 1. 2007년~2019년 의료기기 이상사례 보고 현황

IMDRF는 ‘Strategic Plan 2020’에서 의료기기의 시판 후 감시체계의 개선 (Enhance Post-Market Surveillance)을 주요과제 중 하나로 제시하였으며, GHTF NCAR(National Competent Authorities Reports) 교환 프로그램을 개선하여 시판 후 데이터를 국가 간 효과적으로 교환하고, 의료기기 이상사례와 관련한 이상사례 코드정보에 사용되는 용어 및 시스템의 확장을 위한 이상사례 용어의 조화를 제시하였으며,⁵⁾ 2020년 10월에 발표한 IMDRF Strategic Plan 2021 - 2025의 Key Objectives 중 하나인 ‘Strengthening post-market surveillance for medical devices and implement regulatory life cycle processes’는 환자의 건강과 안전을 위한 의료기기에 식별된 문제를 개선하기 위한 적절한 조치 및 결함의 재발을 방지하기 위한 조치를 수행하고, 의료기기 이상사례 코드 정보에 사용되는 용어 및 시스템의 확장을 위해 Harmonize adverse event terminology의 활용을 우선과제로 제시하고 있다.⁶⁾

Post-Market Surveillance National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form(IMDRF/NCAR WG/N14FINAL:2017(Edition 2))가 발간되어, IMDRF 회원국 간에 공중보건의 심각한 위협 또는 예상치 못한 상황을 초래하였거나 초래할 가능성이 높은 사건 및 이와 관련된 동향 등의 정보를 교환을 위한 방법과 서식을 제공하고 있으며,⁷⁾ IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting(AER) - terms, terminology structure and codes(IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020(Edition 4))가 2020년에 발간되어, IMDRF 이상사례 용어 및 코드의 사용은 제조업체가 각 국가의 규제당국에 이상사례를 보고할 때 용어 및 이상사례 코드의 일관성을 제공하며, 규제당국 간의 정보교환 시 정보의 정확성과 신뢰성을 높여 잠재적 안전증후를 신속하게 감지할 수 있도록 하며, 이상사례에 대한 신속한 대응 및 안전성정보의 정확성, 신뢰성 및 유용성을 향상시킬 수 있을 것으로 예상되고 있다.⁸⁾

국내 의약품의 경우 국제의약품규제조화위원회(ICH)을 통한 ‘의약품 이상사례 보고 국제표준서식[E2B(R3)]’의 사용을 21년 6월부터 의무화하였다.⁹⁾ E2B(R3)는 의약품국제조화국제회의(ICH)에서 개별이상사례 보고서(ICSR, Individual Case Safety Reports)를 전자적으로 전송하기 위해 도입된 국제표준서식이다.¹⁰⁾ 국제표준서식의 사용은 규제당국 간의 정보교환의 용이성과 국제적 제약업체 간의 정보교환의 획일성을 제공할 수 있어, 이상사례 보고의 단일화를 구축할 수 있으며, 표준화된 이상사례 데이터베이스 구축할 수 있도록 한다.¹⁰⁾

국내 의료기기 제조업체는 의료기기를 수출하는 국가에 해당 의료기기의 감시를 수행해야 하며, 감시 중 발생하는 이상사례 등의 안전성 정보를 서면서식 또는 전자서식으로 발생국 및 해외 이상사례를 보고받는 규제당국에 각각 보고해야 한다. 하지만 각 국가의 규제당국은 서로 다른 이상사례 서식과 이상

사례 코드를 사용하고 있어, 국내 의료기기 제조자는 각각의 국가에서 요구하는 보고서식을 매회 작성하게 됨으로써 하나의 이상사례가 발생되었고 해당 의료기기가 5개국에 판매할 경우 국내 제조업체는 5개의 보고서식을 작성하여 각 국가의 규제당국에 보고하고 있다. 의료기기 제조자는 자사의 기기가 판매되는 국가의 법적 요구사항을 준수하여 안전성정보의 수집 및 관리해야 하지만 한편의 이상사례에 대하여 각 국가별 서로 다른 보고서식을 매회 작성하고 관리하는 것은 현실적으로 어려움이 있다.

따라서, 본 연구는 국내외 의료기기 이상사례 및 감시에 대한 법적 요구사항과 체계를 조사하여, 국내 의료기기 제조업체가 의료기기 이상사례를 통합적으로 보고할 수 있는 국제 조화된 의료기기 이상사례 보고체계를 제안함으로써 국내외 의료기기 이상사례 보고 시 활용할 수 있도록 하기 위함이다.

2. 연구의 목적

본 연구는 국내 의료기기 제조업체가 품질경영시스템 내에서 이상사례 및 품질과 성능에 대한 불만이 발생 시 이를 처리할 수 있는 회사 내부의 관리 절차와 국내 의료기기 제조업체가 수출하는 주요 국가들의 의료기기 이상사례 보고방법 및 보고시식을 통합적으로 관리할 수 있는 이상사례 보고방법을 제시하여, 국내 의료기기 제조업체들이 단일화된 시스템으로 이상사례를 관리할 수 있는 국제 조화된 이상사례 보고체계를 제시함을 목적으로 한다.

3. 연구 범위

의료기기 감시(Medical Device Vigilance) 및 의료기기 이상사례 보고(Medical Device Adverse Event Reporting)를 관리하는 품질경영시스템 내에 절차를 확인하고 제조자가 이상사례를 관리할 수 있는 절차 및 프로세스에 대하여 파악한다.

국내 의료기기 제조업체가 의료기기를 수출하는 4위 내의 국가들의 의료기기 이상사례 보고 규제를 검토하여 수집정보, 보고시점, 보고내용, 보고서식에 대하여 파악하고, 국내 의료기기 이상사례 보고 기한과 4위 내 수출국가의 이상사례 보고 기한을 분석하여 의료기기 이상사례 보고 의사결정 흐름도의 제시를 위한 분석을 수행한다. 각 국가의 이상사례 보고 서식을 분석하고 이상사례 보고체계를 통합화 할 수 있는 방법에 파악한다.

II. 연구 방법

1. 품질경영시스템 내 의료기기 불만 및 이상사례 관리 절차

가. 불만을 포함한 고객의 피드백

의료기기 업체 또는 조직은 품질경영시스템(Quality Management System)을 수립함에 있어, 불만을 포함한 고객 피드백 등 고객과의 의사소통을 위한 절차를 수립해야하며, 적용 가능한 법적 요구사항에 따라 규제당국과 의사소통을 수행해야 한다.¹¹⁾

고객의 피드백은 품질경영시스템의 제품실현(Product realization)을 수행하여 제품(Product)이라는 결과물이 고객에게 공급되고, 고객이 제품을 경험하고 이를 통해 제공되는 의견, 품평, 제품의 만족 또는 불만족에 대한 정보를 말한다(그림 2).¹²⁾ 고객의 피드백은 제품이 고객에게 전달되어 사용 또는 시연을 했을 시 수집될 수 있는 정보라고 할 수 있다.

의사소통 과정 속에서 수집된 고객의 피드백으로 의료기기 업체는 모니터링 및 측정을 수행하고, 이를 분석하여 제품의 개선을 위한 조치 및 행위를 수행함으로써 제품실현 단계에서 고려하지 못한 위험 또는 새로운 정보를 바탕으로 지속적인 개선을 수행할 수 있도록 한다.

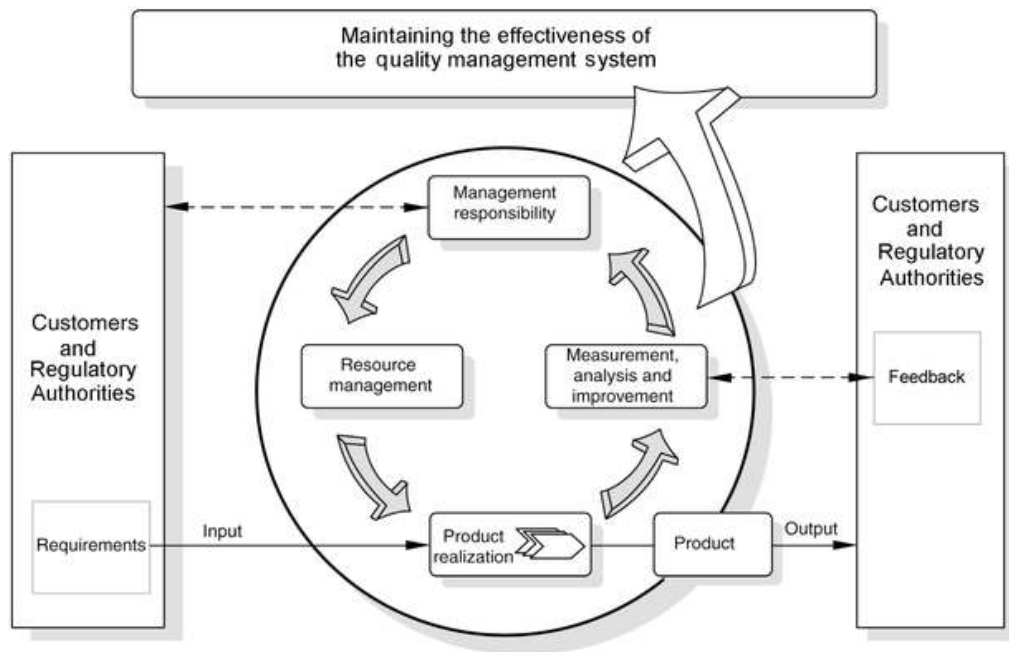


그림 2. Model of a process-based quality management system

2016년 3월에 ISO 13485:2016으로 개정되었으며, 「의료기기 제조 및 품질관리 규정」 [제2019-25호]가 일부 개정되었으며, 의료기기 품질관리국제기준 (ISO 13485:2016) 개정사항을 반영하여 ‘의료기기 적합성인정 등 심사기준’을 국제조화를 하였다. 「의료기기 제조 및 품질관리 규정」의 일부 개정으로 8.2항 모니터링 및 측정 (Monitoring and measurement)에 8.2.2 불만 처리 (Complaint handling) 및 8.2.3 규제 당국에 보고(Reporting to regulatory authorities) 조항이 신설되었다(표 3).

표 3. 품질경영시스템 내 불만처리 및 규제당국에 보고 조항

ISO 13485:2016 및 「의료기기 제조 및 품질관리 규정」의 조항
8.2.2 불만 처리(Complaint handling)
8.2.3 규제 당국에 보고(Reporting to regulatory authorities)

ISO 13484:2016 규격 및 「의료기기 제조 및 품질관리 규정」에서는 ‘불만(Complaint)’을 다음과 같이 정의하고 있다.

“불만(Complaint)이란 조직의 관리를 벗어난 의료기기의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 사용적합성, 안전성 또는 성능과 관련된 결함 또는 이러한 의료기기의 성능에 영향을 미치는 서비스와 관련된 결함을 제기하는 서면, 전자, 또는 구두로 전달되는 사항을 말한다.”

불만은 의료기기가 출하된 후에 수집되는 정보 중 결함에 대한 주장을 의미한다. 불만을 수집하는 과정에서 다양한 임상환경 및 사용자에 의해 사용됨에 따라 개발단계 또는 검증단계에서 예상하지 못했던 의료기기 이상사례 및 부작용 등의 정보가 수집될 수 있다. 수집된 불만 중에 규제당국에서 규정하고 있는 법적요구사항 중 이상사례(Adverse Event) 보고 대상 또는 권고문(Advisory Notice) 발행 대상에 해당하는 불만이라면, 규제당국에 이를 보고해야 하며, 이 보고하는 과정이 이상사례보고(Adverse Event Reporting) 절차이다.

또한 의료기기 업체는 적용 가능한 법적요구사항을 준수하여 시기적절하게 불만처리 및 규제당국에 보고하기 위한 문서화된 절차를 수립해야하며, 불만처리 기록 및 규제 당국에 보고한 기록은 유지해야 한다.¹¹⁾ 불만을 처리하기 위한 문서화된 절차에는 불만의 수신 및 기록, 접수된 피드백이 불만인지 여부를 판단하기 위한 초기 검토 및 정보 평가, 해당 정보가 규제당국이 규정하는 보고대상인지 여부를 결정 및 보고 대상일 경우 정해진 기일이내 보고를 수행, 접수된 불만에 대한 조사 및 시정 또는 시정 조치를 수행할지 여부를 결정에 대한 내용을 포함하여야 한다.¹¹⁾

불만은 제품을 사용하는 중 발생하는 문제 및 잠재적인 문제의 초기 징후이며,¹³⁾ 규제당국이 정하는 이상사례를 보고하고, 이를 조사 및 분석을 통한 후속조치를 수행함으로써 제품의 안전성 개선과 사용자 오류를 최소화할 수 있으며, 불만 처리를 위한 프로세스는 위험관리(Risk Management), 의료기기 경계(Medical Device Vigilance), 시판 후 감시(Post-Market Surveillance)와도 연결되어 있다.

나. 고객의 불만 및 이상사례 관리 절차

(1) 불만을 포함한 고객 피드백의 모니터링 및 수신, 기록

의료기기 업체는 의료전문가, 환자, 사용자, 정부기관, 내부직원 또는 제 3의 회사조직, 문헌정보 등의 수집원으로부터 불만의 수집 및 모니터링을 수행해야 하며, 수신된 불만을 기록해야 한다. 불만을 모니터링 및 수신 할 시, 접수일(인지일), 사건의 발생일, 출처 또는 보고자의 정보, 무슨 사건이 발생하였으며 문제가 무엇이었는지에 대한 자세한 정보, 해당 사건으로 인한 환자 또는 사용자에게 미친 결과, 사용된 의료기기 정보(모델명, UDI, Lot(Batch), 환자정보에 대하여 최소정보로써 수집해야 하며, 가능하다면 병원정보, 사용한 제품의 수거 또한 필요할 수 있다.

(2) 접수된 피드백이 불만인지 여부 판단

고객의 피드백이 의료기기의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 사용적합성, 안전성 또는 성능과 관련된 결함 또는 이러한 의료기기의 성능에 영향을 미치는 서비스와 관련된 결함일 경우 불만으로 분류한다.

(3) 접수된 불만이 규제당국에 보고해야 할 사건인지 판단

고객 불만사항 중 각 국가의 규제당국이 규정으로 정하고 있는 보고해야할 범주에 포함되는 공중 보건에 심각한 해를 끼칠 수 있는 위험을 방지하기 위한 시정조치가 필요한 사건, 사망 또는 중대한 이상사례, 예상하지 못한 이상사례 및 새로운 안전성정보에 해당될 경우 규정된 보고일자 이내에 규제당국의 의료기기 이상사례 보고(Medical Device Adverse Event Report) 시스템을 통해 보고해야 한다.

(4) 조사

초기 검토 및 평가를 수행하여, 해당 사건이 조사가 필요한지 검토한다. 과거에 유사한 사건이 발생되었거나, 불만에 대한 충분한 사전 정보를 가지고 있을 경우 불만 조사의 수행이 필요하지 않을 수 있으며, 조사하지 않는 불만에 대한 정당한 이유가 문서화해야 한다.¹⁴⁾ 유사한 불만의 경우 불만 처리에 따른 조사가 필요하지 않을 수 있지만 시정, 시정조치 및 예방조치(Corrective Action and Preventive Action (CAPA))가 필요할 수 있다.¹⁵⁾

조사가 필요한 불만사항에 대하여 보고된 부적합 또는 불만의 철저한 조사를 수행하고, 해당 불만이 발생한 원인을 규명하는 심층 분석을 수행해야 한다. 문제 해결을 위한 적절한 조치를 파악하고, 식별된 조치가 적절하고 유효한지를 검증한 다음 식별된 조치를 수행하여, 구현된 조치가 문제를 해결하였는지를 확인하여 조치의 유효성을 확인해야 한다.

ISO 13485의 개선 프로세스는 시정조치 및 예방조치 (Corrective Action and Preventive Action (CAPA))이며, 시정조치(Corrective Action)는 이미 일어난 부적합 사항의 재발방지를 위한 조치이며, 예방조치(Preventive Action)는 잠재적 부적합이 기록 및 기타 관련 정보의 분석 결과로 식별될 경우 수행되어야 하는 조치이다.

불만 및 이상사례를 조사하는 과정에서 현재 발생한 문제적 사건의 해결을 위하여 시정(Correction) 및 시정조치(Corrective Action)를 수행할 필요가 있는지 결정을 해야 할 필요가 있으며, 아직은 일어나지 않았지만 발생되었을 경우 위해를 가할 수 있거나 위험과 빈도가 증가할 수 있는 부적합 의심사례 또는 안전성정보가 발견되었을 경우 예방조치가 수행할 필요가 있다.

(5) 불만 종료

불만 조사가 완료되고, 문서화된 절차와 기록이 완료되면 불만사항을 종료한다. 불만을 조사하고 종료하는 과정에서 병렬적 프로세스로 위험관리파일 (Risk Mismanagement File) 업데이트 및 규제당국에 이상사례 추가보고 및 종료보고를 수행하고, 추가 피해를 완화하고 잠재적 위험을 감소시키기 위한 즉각적인 조치를 수행해야 할 것이다.¹⁶⁾

2. 의료기기 이상사례 보고 제도

가. 한국

의료기기 제조업자 및 수입업자는 「의료기기법」 제13조제1항 및 제15조제6항의한 「의료기기법」 제6조제4항에 따라 품질관리체계를 유지해야 되며, 품질관리체계는 「의료기기 제조 및 품질관리 기준」 따른 의료기기 품질경영시스템으로 관리와 불만 및 부작용, 이상사례를 포함하고 있는 관리체계이다. 또한 「의료기기법」 제31조제1항 부작용 관리, 「의료기기법 시행규칙」 제27조제1항, 제33조제1항, 제51조제4항에 따라 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보 (의료기기의 사용에 의한 부작용 발생사례 및 이상사례)를 식품의약품안전처가 규정하는 바에 따라 보고하고 필요한 안전조치를 수행해야 한다. 혁신의료기기는 「의료기기법」 제2조제1항 의료기기 정의에 해당하는 제품이며, 체외진단의료기기는 「체외진단의료기기법」 제4조에 의거하여 「의료기기법」에 따라 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 자료나 정보가 관리되어야 한다.^{17),18),19)}

식품의약품안전처는 국내에서 허가·인증받거나 신고한 의료기기에 대하여 해외 안전성 정보 보고를 2018년 5월부터 의무화하였으며,⁴⁾ 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」은 2019년 4월에 개정을 통하여 부작용 정보란 “의료기기의 취급·사용 시 국내외에서 발생한 의료기기의 부작용 또는 부작용 발생이 우려되는 사례”로 정하고 있으며, 이를 통해 국내 및 해외 안전성 정보를 보고도록 법적근거를 마련하였다.

의료기기취급자(제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자, 임대업자)는 중대한 이상사례, 예상하지 못한 이상사례, 중대한 이상사례가 발생하지는 않았으나 재발할 경우 중대한 이상사례를 초래할 수 있는 사례, 의료기기와의 연관성이 확실하지 않으나 중대한 이상사례가 발생한 사례, 외국 정부의 의료기기 안전성 관련 조치에 관한 자료, 그 밖의 허가·인증받거나 신고한 의료기기의 새로운 안전성 정보에 대하여 정보를 수집해야하며, 이상사례를 보고하고자 하는 의료기기취급자는 그 사실을 안 날부터 「의료기기법 시행규칙」 제51조 제1항 및 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 제5조제1항에서 정하는 날까지 이상사례를 보고해야 한다(표 4).²⁰⁾

표 4. 한국 의료기기 이상사례 보고기한²⁰⁾

보고기준	보고기한
「의료기기법 시행규칙」 제51조제1항 - 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우	사건을 알게 된 날로부터 7일 이내 보고 (이 경우 상세한 내용을 최초 보고일로부터 8일 이 내에 추가로 보고해야함)
「의료기기법 시행규칙」 제51조제1항 - 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우 - 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우 - 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우	사건을 알게 된 날로부터 15일 이내 보고

	보고기준	보고기한
<p>「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 제5조제1항</p> <p>기타 중대한 정보 또는 그 밖의 이상 사례</p>	<p>시행규칙 제51조제1항에 해당되지 않는 이상사례 (예상하지 못한 이상사례, 중대한 이상사례가 발생 하지는 않았으나 재발할 경우 중대한 이상사례를 초래할 수 있는 사례, 의료기기와의 연관성이 확실하지 않으나 중대한 이상사례가 발생한 사례, 그 밖의 허가·인증받거나 신고한 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련된 새로운 정보 등)</p>	<p>사건을 알게 된 날로부터 30일 이내 보고</p>
	<p>외국 정부의 발표 등 조치사항</p>	<p>사건을 알게 된 날로부터 30일 이내 보고 (다만, 회수계획을 보고한 경우에는 생략할 수 있음)</p>

의료기기 부작용 및 이상사례를 보고하기 위해서는 ‘[별지 1] 의료기기 이상사례 보고서(의료기기취급자 및 의료인)’ 및 ‘[별지 2] 의료기기 이상사례 신고서(소비자)’를 사용하여 식품의약품안전처에 제출해야하며, 의료기기전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)를 이용하거나 우편·팩스 등으로 이상사례 보고서를 제출할 수 있다(표 5, 6).

표 5. 한국 의료기기 이상사례 보고서

보고 구분	보고자	보고서식
이상사례 보고	의료기기취급자 및 의료인	[별지 1] 의료기기 이상사례 보고서(의료기기취급자 및 의료인)
	환자 또는 의료기기 소비자	[별지 2] 의료기기 이상사례 신고서(소비자)

표 6. 한국 의료기기 이상사례 보고서(의료기기취급자 및 의료인) 보고 항목²¹⁾

구분	이상사례 보고 항목
보고 종류	최초보고일자, 추가보고일자, 최종보고일자
수집 경로	국내, 국외 문헌정보, 허가 후 임상연구, 재심사 보고, 기타
보고자 유형	의료기기 취급자, 그 외 보고자

구분	이상사례 보고 항목
보고자정보	보고 기관명, 성명, 전화번호, E-mail
의료기기정보	제품명, 품목명, 모델명, 분류번호, 등급, 허가번호, 제조번호(Lot 번호), 인체이식형의료기기 여부, 회사명/제조원
환자정보	성명, 성별, 생년월일, 나이, 이식일자(해당되는 경우), 기타특이사항(환자의 과거병력, 합병증, 의료기기 사용과 관련하여 바람직하지 않은 건강영향 또는 임상영향)
인지시점 및 발생시점	인지일, 발생일
이상사례 정보	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 원인 분류	의료기기로 인한 이상사례, 기술상의 문제로 인한 이상사례, 환자의 상태에 기인한 이상사례, 평가불능, 기타(전문가의 의견)
세부내용	(이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등)

구분	이상사례 보고 항목
경과	(환자 상태 및 환자 및 해당 제품에 대한 안전조치 정보, 추사보고 및 최종보고 시 기재)
이상사례 표준코드	환자문제 코드
	의료기기 문제코드
	구성요소 코드
조치계획	조치 사유 조치 방법 - 회수, 수리, 조사(inspection), 교환, 제품 개선, 환자상태 모니터링, 안내문 전달, 허가사항 변경, 기타 (사용자 또는 작업자 교육 등)
첨부자료	

나. 미국

미국 FDA(Food and Drug Administration)의 Medical Device Reporting(MDR) 시스템은 21 CFR 803.10(c) 및 21 CFR 803.50에 따라 의료기기 이상사례를 보고받고 있으며, MDR은 FDA가 의료기기 성능을 모니터링하고, 잠재적인 의료기기관련 안전문제를 탐지하며, 유익성-위해성 평가(Risk-Benefit Assessment)에 기여하는 시판 후 감시(Post-market Surveillance)를 위한 도구 중 하나이며, 환자의 안전을 개선하는데 도움이 되는 중요한 정보로 활용되고 있다.²²⁾

의료기기 제조자 및 수입자는 시판된 의료기기에 대한 품질, 기기의 식별, 신뢰성, 안전성 및 유효성에 대한 불만(Complaint)을 유지관리하고 평가하기 위한 절차(Procedure)를 수립해야 하며, 불만은 보고 가능한 사건(Reportable Event)인지 평가되어야 함으로 불만사항(Complaint files)과 Medical Device Reporting(MDR)은 연결되어 있다.²³⁾

의무 보고자(제조자, 사용자 시설, 수입자)는 의료기기가 사망이나 중상 또는 이에 기여하였거나, 오작동을 일으키고 오작동이 재발할 경우 사망이나 중상을 일으키거나 기여할 가능성이 있는 경우, 심각한 부상이 발생하였을 경우 FDA 및 제조자에게 이를 보고해야 한다(표 7)(표 8).²²⁾

표 7. FDA 의료기기 이상사례 보고: 제조자 및 수입자

보고자	보고기준	보고서식	보고처	보고기한
제조자	FDA가 지정한 사례 또는 공중 보건에 심각한 해를 끼칠 수 있는 부당한 위험을 방지하기 위한 시정 조치가 필요한 사건	Form FDA 3500A	FDA	사건을 알게 된 날로부터 5일 이내 보고
	사망, 증상 및 오작동	Form FDA 3500A	FDA	사건을 알게 된 날로부터 30일 이내 보고
수입자	사망 및 증상	Form FDA 3500A	FDA 및 제조자	사건을 알게 된 날로부터 30일 이내 보고
	오작동	Form FDA 3500A	제조자	사건을 알게 된 날로부터 30일 이내 보고

표 8. FDA 의료기기 이상사례 보고: 의료기기 사용자 시설

보고자	보고내용	보고서식	보고처	보고기한
	의료기기 관련 사망	Form FDA 3500A	FDA 및 제조사	사건을 알게 된 날로부터 10일 이내 보고
사용자 시설	의료기기 관련 심각한 부상	Form FDA 3500A	제조사 (제조자를 모를 경우 FDA만)	사건을 알게 된 날로부터 10일 이내 보고
	사망 및 심각한 부상에 관련한 연간보고	Form FDA 3419	FDA	매년 1월 1일까 지 보고

제조사, 수입자, 유통업자 및 사용자 시설을 위한 이상사례 의무보고 서식은 Form FDA 3500A(For use by user-facilities, importers, distributors and manufacturers for MANDATORY reporting)이며 의약품(처방약 및 비처방약), 생물학적제제, 의료기기, Pre-filled 의약품 주사기 또는 약물 코팅 콘택트 렌즈와 같은 조합제품, 건강보조식품, 화장품 대한 이상사례 의무보고를 위하여 공통서식으로 함께 사용되며,²⁴⁾ Medical Device Reporting(MDR)은 우편 보고 및 eMDR (Electronic Medical Device Reporting)를 통한 온라인 보고 할 수 있다(표 9).

표 9. 미국 Form FDA 3500A 이상사례 보고 항목²⁵⁾

구분	이상사례 보고 항목
A. 환자정보 (Patient Information)	<ul style="list-style-type: none"> - 환자 ID, 나이, 생년월일, 성별, 체중, 민족성, 인종
B. 이상사례 또는 제품문제 (Adverse Event or Product Problem)	<ul style="list-style-type: none"> - 이상사례 제품문제 구분 - 이상사례로 인한 결과: 사망, 생명 위협, 입원 또는 입원기간의 연장, 장애 또는 영구손상, 선천적 기형/선천적 결함, 기타 중대한 또는 중요한 의료 사건, 영구적인 손상을 방지하기 위해 필요한 증거 - 사건 발생일 - 보고일 - 사건 또는 문제에 대한 서술 - 관련 실험/실험실 데이터 서술 - 기존 의학적 상태를 포함한 관련 병력
C. 의심제품 (Suspect Products)	(해당 항목은 의약품(처방약 및 비처방약), 생물학적제제, 건강보조식품, 화장품에 발생한 사건에 대한 의심제품정보)
D. 의심 의료기기 (Suspect Medical Device)	<ul style="list-style-type: none"> - 브랜드명 - 일반적인 의료기기 이름, 품목코드 - 제조자명 - 모델, 카탈로그(카탈로그, 라벨 또는 동봉된 포장에 표시된 번호), 시리얼, LOT, UDI,

구분	이상사례 보고 항목
D. 의심 의료기기 (Suspect Medical Device)	<ul style="list-style-type: none"> - 기기 조작자(의료전문가, 환자/소비자, 기타) - 이식날짜, 적출날짜 - 일회용 의료기기의 재사용 여부, 재처리업 차의 정보 - 기기가 제3자로부터 서비스되었는지 여부 - 평가를 할 수 있는 기기의 보유 여부 - 병행한 의료기기 및 치료 날짜
E. 최초 보고자 (Initial Reporter)	<ul style="list-style-type: none"> - 최초 보고자의 이름, 주소, 연락처 정보 - 의료전문가 여부 - 직업 - 최초 보고자 FDA에도 보고했는지 여부
㉔ 사용자 시설/수입업자용 (의료기기 전용) (For use by user facility / importer) (Devices Only)	<ul style="list-style-type: none"> - 사용자 시설 또는 수입업자 여부, - 사용자 시설 및 수입업자 번호 - 사용자 시설 또는 수입업자의 이름/주소 - 담당자 - 전화번호 - 사건인지 날짜 - 보고서 종류(최초 또는 추가) - 보고일자 - 의료기기의 대략적인 사용기간 - 이상사례 문제(Health Effect-Clinical Code, Health Effect-Impact Code, Medical

구분	이상사례 보고 항목
㉔ 사용자 시설/수입업자용 (의료기기 전용)	Device Problem Code, Component Code) - FDA에 보고했는지 여부 - 사건이 발생한 장소 - 제조자에게 보고했는지 여부 - 제조자의 이름/주소
㉕ 모든 제조자 (All Manufacturers)	- 연락처 사무실(및 의료기기 제조 사이트) 또는 복합 아웃소싱 시설(이름, 주소, 이메일, 전화번호, 복합아웃소싱시설(503B)해당 여부) - 보고자료 출처(국외, 연구, 논문, 소비자, 전문의료인, 사용자 시설, 회사, 회사의 담당자, 유통업자/수입업자, 기타) - 제조자가 수신한 날짜 - FDA허가번호 - IND/PreANDA의 경우 프로토콜 번호(의약품 및 생물학제제에 한함) - 보고서 종류 (5-day, 7-day, 15-day, 30-day, Periodic, Initial, Follow-up #) (7-day, 15-day, Periodic은 의약품 및 생물학제제에 한함) - 이상사례 용어(의약품, 생물학제제, 조직 등에 한함) - 제조자 보고번호 (Mfr Report # 기재)

구분	이상사례 보고 항목
㉞ 기기 제조자용 (Device Manufacturers Only)	<ul style="list-style-type: none"> - 보고 가능한 사건 유형(사망, 심각한 부상, 오작동, 요약 보고서) - 후속 조치 유형(시정, 추가 정보, FDA 요청에 대한 응답, 기기 평가) - 제조자가 의료기기를 평가했는지 여부(회수 못함 또는 평가요약서 첨부 여부) - 제조일자 - 일회용 여부 - 이상사례코드(Health Effect-Clinical Code, Health Effect-Impact Code, Medical Device Problem Code, Component Code, Type of investigation, Investigation Findings, Investigation Conclusions) - 개선책 유형(회수, 수리, 교체, Relabeling, 안전통지, 조사, 환자 모니터링, 수정/조정) - 기기 사용 유형(기기의 최초 사용, 재사용, 알 수 없음) - 시정/제거 보고 번호 - 추가적인 제조자 설명 - 시정 된 데이터

다. 중국

중국 NMPA (National Medical Products Association)는 Provisions for Medical Device Adverse Event Monitoring and Re-evaluation (SAMR Decree No.1) 규정을 2018년도 8월 공포하였고, 의료기기 이상사례의 모니터링 및 재평가를 강화하여, 의료기기 시판 후 위험을 신속하고 효과적으로 관리하고, 인간의 건강과 생명안전을 보장하기 위한 목적으로 본 규정을 2019년 1월 1일부터 시행하였다.²⁶⁾

의료기기 허가권자(Medical device marketing authorization holders: MAHs)는 의료기기가 안전하고 효과성을 보장하며 의료기기 이상사례 모니터링 시스템을 위한 절차를 구축하고 식별된 이상사례의 평가 및 제품 개선을 위한 활동을 수행해야 하며, 수입의료기기의 국외 의료기기 허가권자가 지정한 중국대리인은 중국에서 판매되는 수입의료기기의 이상사례 모니터링을 수행해야 한다. 의료기기 허가권자와 그 대리인은 의료기기에 발생하는 사망에 이르게 한 모든 사건, 중상을 입거나 중상 또는 사망을 초라할 수 있는 모든 사건에 대하여 정보를 수집해야 한다(표 10).²⁷⁾

표 10. 중국 개별 의료기기 이상사례 보고기한

보고자	보고기준	보고서식	보고기한
허가권자/ 중국대리인, 유통업자, 사용자시설	사망에 이르게 한 모든 사건		사건을 알게 된 날 로부터 7일 이내 보고 (최초 보고 후 30 일 이내 평가결과 를 보고)
	증상을 입거나 증상 또 는 사망을 초래할 수 있는 모든 사건	Medical device adverse event report form for registrant (개별 의료기기 이상사례 보고 서식)	사건을 알게 된 날 로부터 20일 이내 보고 (최초 보고 후 45 일 이내 평가결과 를 보고)
허가권자/ 중국대리인	해외에서 발생한 증상 또는 사망을 초래하거 나 야기 할 수 있는 이 상사례		사건을 알게 되었 거나 대리인에게 통지일로부터 30일 이내 보고
	해외에서 의료기기 이 상사례로 인해 통제조 치(control measures) 가 시행된 경우		사건을 알게 되었 거나 대리인에게 통지일로부터 24시 간 이내 보고

의료기기의 집단 이상사례 (Group Adverse Event of Medical Devices)란 동일한 의료기기를 사용하는 동안 상대적으로 집중된 시간과 지역에서 특정 인구의 건강이나 생명 안전에 위해 또는 위협을 유발하는 사건을 말한다(표 11).²⁷⁾

표 11. 중국 의료기기의 집단 이상사례 보고기한²⁶⁾

보고자	보고 기준	보고 서식	보고기한
허가권자/ 중국대리인, 유통업자, 사용자시설	상대적으로 집중된 시간과 지역에서 특정 인구의 건강이나 생명 안전에 위해 또는 위협을 유발하는 사건	전화 또는 팩스로 보고	사건을 알게 된 후 12시간 이내 보고
		Report form for group medical device adverse events (의료기기 집단 이상사례 서식) Medical device adverse event report form for registrant (개별 의료기기 이상사례 보고 서 식)	사건을 알게 된 후 12시간 이내 보고
의료기기 허가권자	생산, 판매, 사용중단을 통보하고, 생산 품질관리시스템의 조사 및 자체 검사를 수행하고 조사결과를 보고	생산 품 질 관리 시스템을 수 행하고 조사결과를 보고	사건을 알게 된 날로부터 7일 이 내 보고

중국의 일반적 의료기기 이상사례 보고서식은 Medical device adverse event report form for registrant(개별 의료기기 이상사례 보고서식)이며, 의료기기의 집단 이상사례가 발생되었을 시 긴급유선보고 수행한 후 Report Form for Group Medical Device Adverse Events(의료기기의 집단 이상사례 보고서식)을 사용하여 보고하고, 개별 의료기기 이상사례 보고서식을 사용하여 개별 보고를 추가적으로 수행해야한다(표 12).

표 12. 중국 개별 의료기기 이상사례 보고서의 항목²⁸⁾

구분	이상사례 보고 항목
보고서의 기본 정보 (Basic information of the report)	<ul style="list-style-type: none"> - 보고서 코드, 보고 날짜, 보고자, 단위 이름, 연락 주소, 담당자, 연락처, 발생 위치
의료기기 정보 (Medical device information)	<ul style="list-style-type: none"> - 상품명*, 허가번호*, 이전 허가 번호; 이전 허가 번호 보고; 모델명, 사양, 원산지*, 관리 카테고리*, 제품 카테고리*, Lot, 제품 번호(시리얼), UDI, 생산일자, 유효기간
이상사례 정보 (Adverse event information)	<ul style="list-style-type: none"> - 사건 발생 날짜* - 사건을 확인하거나 알게 된 날짜* - 부상*(사망, 심각한 부상, 기타 중 선택) - 부상 징후, 부상 징후에 대한 첨부 파일 - 장치 오류 표시, 장치 장애 표시를 위한 첨부 파일 - 환자 이름, 생년월일, 나이 유형, 나이, 성별, 전자기록 번호, 과거 병력

구분	이상사례 보고 항목
기기 사용에 관한 정보 (Usage information)	<ul style="list-style-type: none"> - 의도된 질환: - 기기 사용 일자*: - 사용 장소*, 장소 이름 - 사용 절차*(제품의 특정 작동 및 사용, 예상치 못한 결과, 환자의 위해, 취한 치료 조치 및 결과를 기술) - 병용 사용된 약물/기기:
사건 조사 (Event investigation)	<ul style="list-style-type: none"> - 조사가 수행되었는지 여부*: - 조사 결과: - 조사 결과 첨부 파일:
평가 결과 (Evaluation results)	<ul style="list-style-type: none"> - 제품과의 관련성 평가* - 사건 원인 분석*: - 사건 원인 분석을 위한 첨부 파일: - 제품 위험 평가가 필요한지 여부*: - 위험관리 예정 제출일정:
통제 조치 (Control measures)	<ul style="list-style-type: none"> - 통제 조치가 취해졌는지 여부*: - 구체적인 통제 조치: - 특정 통제 조치에 대한 첨부: - 통제 조치를 취하지 않는 이유:
잘못된 보고 (Misreporting)	<ul style="list-style-type: none"> - 잘못된 보고 여부*: - 잘못 보고하는 이유: - 허위 신고 사유에 대한 첨부 파일:

구분	이상사례 보고 항목
보고서 병합 (Report merging)	- 보고서 병합 여부*: - 병합된 보고서 코드:
보고서 감사 (Report audit)	- 감사 결과*: - 감사의견: - 감사: - 감사 단위: - 감사 날짜:
사건이 발생한 지방 당국의 의견 (Opinions of the provincial authority of where the event occurs)	- 의견: - 작성자: - 작성 시간:
평가 검토 (Evaluation review)	- 검토 결과*: - 검토 의견:
참고: 양식에 * 표시가 있는 항목은 필수 항목입니다.	

라. 유럽

유럽 EMA(European Medicines Agency)는 2021년 5월에 European Union Medical Device Regulation Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR)을 시행하였으며, Regulation (eu) 2017/745 Chapter VII Section 2 (Articles 87 to 92)에 의료기기 감시(Medical device Vigilance)와 관련된 규정을 수록하고 있다.²⁹⁾

의료기기 사후관리 시스템의 목적은 사고의 재발 가능성을 감소시킴으로써, 환자와 사용자 및 타인의 건강과 안전에 대한 보호를 강화하는데 있으며, 당국에 보고된 사고들의 평가 및 조치를 통해 재발을 방지하고 사고를 감소키는 것이다.³⁰⁾ 유럽 시장에서 사용할 수 있는 의료기기와 관련된 모든 심각한 사고(환자 또는 사용자 또는 다른 사람의 사망, 환자 또는 사용자 또는 다른 사람의 건강 상태가 일시적 또는 영구적으로 심각한 악화, 심각한 공중 보건 위협)에 대하여 정보를 수집해야하며, 모든 현장 안전 시정 조치(Field Safety Corrective Actions (FSCAs)) 및 해당 의료기기와 관련된 제3국에서 수행된 현장 안전 시정 조치 또한 포함되어야 한다.

제조사 또는 그의 유럽대리인은 보고 가능한 사건(Reportable Event)와 현장 안전 시정조치에 대해 관련 정부 보건 행정 기관에 보고해야하며, 사용자는 의료기기에 대한 사건에 대하여 제조자 또는 정부 보건 행정 기관에 보고하고 시정 및 조치가 파악되면 의료기기의 안전 및 관리에 관련한 필요한 조치를 취해야 한다(표 13).

표 13. 유럽 의료기기 이상사례 보고기한²⁹⁾

보고자	보고기준	보고서식	보고기한
	심각한 공중 보건 위협과 관련된 사건		사건을 알게 된 날로부터 2일 이내 보고
의료기기 제조자	사망하거나 사람의 건강 상태가 예상하지 못한 심각한 악화의 경우 또는 의료기기와 심각한 사고 사이의 인과 관계가 의심되는 사건	Manufacturer Incident Report (MIR)	사건을 알게 된 날로부터 10일 이내 보고
	심각한 사고가 발생한 경우 해당 사고와 기기 간의 인과관계를 확인하거나 그러한 인과관계가 합리적으로 가능하다는 사실을 확인한 사건		사건을 알게 된 날로부터 15일 이내 보고

유럽의 경우 의료기기 사후관리 시스템에 따라 보고가 요구되지 않는 조건은 다음과 같다.³⁰⁾

- 사용 전 사용자에게 의해 발견된 의료기기의 결함
- 환자의 상태에 기인한 사건
- 의료기기 서비스 기간 또는 사용기간의 초과
- 의료기기 내장된 보호 기능의 작동으로 결함 또는 사고를 방지한 경우
- 해당 의료기기와 관련하여 예상되거나 사전에 예측 가능한 부작용
- 사고로 인하여 사망 또는 중대한 건강상의 악화가 발생할 가능성이 현저히 낮은 경우

유럽의 이상사례 보고서식은 Manufacturer Incident Report (MIR)이며, 의료기기, 체외진단기기가 공통으로 사용하고 있다. MIR 보고서는 European database on medical devices (EUDAMED) 보고시스템을 이용하여 보고할 수 있다(표 14).

표 14. 유럽의 Manufacturer Incident Report 보고 항목³¹⁾

구분	이상사례 보고 항목
섹션 1: 관리 정보 (Section 1: Administrative information)	
1.1 해당 관할 당국	a. 수신한 국가 관할 당국 (national competent authority: NCA) 국가명 b. EUDAMED NCA 번호 c. 이 사고에 대해 NCA에서 부여한 참조 번호 d. 이 사고에 대해 EUDAMED에서 부여한 참조 번호
1.2 사고보고서의 일자, 유형 및 분류	a. 제출일자 b. 사고발생일자 c. 제조자 인지일자 d. 보고서 유형: 최초 / 후속 / 최초 및 최종 통합 / 최종 (보고가능한 사고) / 최종 (보고할 수 없는 사고) e. 최초 및 후속 보고의 경우 다음 보고 예정일 f. 사고분류: 심각한 공중보건 위협 / 사망 / 예기치 못한 건강상태의 심각한 악화 / 기타 모든 보고 가능한 사고
1.3 제출자 정보	1.3.1 보고서 제출자 a. 제조자 / 공식 대리인 / 기타 (구체적으로 기재) b. 이 사고에 대한 제조자의 참조 번호 c. 이 사고가 동일한 제조자의 여러 기기와 관련된 경우 제출한 다른 MIR(Manufacturer Incident Report) 양식의 해당 참조 번호를 나열하십시오. - NCA의 현지 참조 번호

구분	이상사례 보고 항목
	<ul style="list-style-type: none"> - EUDAMED의 참조 번호 - 제조자 참조번호 d. 이 사고가 FSCA (field safety corrective action) 의 적용을 받는 경우 관련 번호 - NCA의 현지 FSCA 참조 번호 - EUDAMED의 FSCA 참조 번호 - 제조자의 FSCA 참조 번호 e. Periodic Summary Report (PSR) ID f. 사고가 PMCF (Post-Market Clinical Follow-up)/PMPF (Post-Market Performance Follow-up) 조사 중에 발생한 경우, PMCF/PMPF 조사의 Eudamed ID
1.3 제출자 정보	1.3.2 제조자 정보
	<ul style="list-style-type: none"> a. 제조자 조직명 b. 단일 등록 번호 cm. 담당자 이름, 연락처, 주소
	1.3.3 공식 대리인 정보
	<ul style="list-style-type: none"> a. 공식 대리인 조직명 b. 단일 등록 번호 c. 담당자 이름, 연락처, 주소
	1.3.4 제조자 또는 공식 대리인이 아닌 경우 제출자의 세부 정보
	<ul style="list-style-type: none"> a. 회사의 등록 상표명 b. 담당자 이름, 연락처, 주소

구분	이상사례 보고 항목
섹션 2: 의료기기 정보 (Section 2: Medical device information)	
2.1 UDI	a. UDI 기기 식별자 (Device Identifier: DI) / Eudamed ID b. UDI 생산 식별자 (Production Identifier: PI) c. 기본 UDI-DI/Eudamed-DI d. 사용된 UDI-DI 단위
2.2 기기 분류	a. 의료기기 분류 용어: EMDN, GMDN, UMDNS(ECRI), GIVD/EDMS, 기타(구체적으로 기재) b. 의료기기 명명법 코드
2.3 기기 설명 및 상업 정보	a. 의료기기 이름 (브랜드/상표/소유권 또는 일반명) b. 명칭/기기 및 용도에 대한 설명 c. 모델명, d. 카탈로그/참조번호, e. 시리얼 번호, f. 로트/배치 번호, g. 소프트웨어 버전, h. 펌웨어 버전, i. 제조일자, j. 사용 만료일자, k. 이식일자, l. 적출일자, m. 정확한 이식 알 수 없는 경우 년/월/일, n. 이식 시설, o. 적출 시설 p. 인증기관 (Notified Body: NB) ID 번호 (해당되는 경우) / 인증기관 (NB) 기기 인증서 번호(해당되는 경우) q. 최초 DOC(declaration of conformity) 날짜, 기기 최초 CE 마크 날짜, 시장에 첫 출시 날짜, 최초 서비스 날짜, - 소프트웨어인 경우 최초 사용 가능 날짜: 년 / 월
2.4 시장에 출시될 때 기기의 위험 등급	a. 이 장치는 MDD/AIMDD/IVDD가 구현되기 전에 시장에 출시되었습니까? b. MDD/AIMDD/IVDD 등급분류 c. MDR/IVDR 등급분류

구분	이상사례 보고 항목
2.5 기기의 시장 유통(지역/국가)	a. 모든 EEA (European Environment Agency) 및 스위스/터키, AT(오스트리아), BE(벨기에), BG(불가리아), CH(스위스), CY(사이프러스), CZ(체코), DE(독일), DK(덴마크), EE(에스토니아), ES(스페인), FI(핀란드), FR(프랑스), GB(영국), GR(그리스), HR(크로아티아), HU(헝가리), IE(아일랜드), IS(아이슬란드), IT(이탈리아), LI(리히텐슈타인), LT(리투아니아), LU(룩셈부르크), LV(라트비아), MT(말타), NL(네덜란드), NO(노르웨이), PL(폴란드), PT(포르투갈), RO(루마니아), SE(스웨덴), SI(슬로베니아), SK(슬로바키아), TR(터키)
2.6 액세서리, 관련 기기 또는 기타 기기의 사용	a. 보고되는 기기와 함께 사용되는 관련 액세서리 b. 보고되는 기기와 함께 사용되는 관련 기기
3.1 사고의 특성	a. (1) 기기의 문제 (해당되는 경우) 및 (2) 건강에 미치는 영향 (해당되는 경우)을 포함한 사고에 대한 포괄적인 설명 [예: 임상 징후, 증상, 상태 및 전반적인 건강 영향 (즉, 사망, 생명 위독, 입원, 영구적 손상 방지를 위한 치료, 장애 또는 영구적 손상, 선천적 기형/선천적 결함, 간접 손상, 심각한 결과 없음)]

구분	이상사례 보고 항목
----	------------

a. IMDRF 의료 기기 문제 코드 (부록 A) / IMDRF 용어로 코딩하는 것은 필수 요구 사항입니다.

	Choice 1 (관련성 높음)	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6
IMDRF '의료기 기 문제 코드' ' (부록 A)						

- b. 포함된 환자 수
- 3.2 의료기기 문제 정보 c. 기기의 현재 어디에 있습니까? 의료 시설/간병인, 환자/사용자, 제조자로 운송 중, 제조자, 유통 업체, 폐기, 이식된 상태로 유지, 알 수 없음, 기타
- d. 사고 당시 기기 조작자는? 의료 전문가, 환자/일반 사용자, 기타 (구체적으로 기재)
- e. 기기의 사용 (의도된): 일회용, 일회용 의료기기의 재사용, 재사용 가능한 의료기기의 재사용, 재수리/리퍼브/완전히 리퍼브된 제품, 사용 전에 언급된 문제, 기타
- f. 사고 이후 의료 시설, 환자 또는 사용자가 취한 시정 조치

a. IMDRF '건강 영향' 용어 및 코드 (부록 E, F) /

3.3 환자 정보 IMDRF 용어로 코딩하는 것은 필수 요구 사항.

구분
이상사례 보고 항목

	Choice 1 (관련성 높음)	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6
IMDRF '임상 징후, 증상 및 상태 코드' (부 록 E)						
IMDRF '건강 영향' 코드 (부 록 F)						

3.3 환자 정보

- b. 사고당시 환자의 나이: 연 / 월 / 일
- c. 성별: 남 / 녀 / 알수없음 / 해당없음
- d. 체중(kg)
- e. 이 사고와 관련될 수 있는 환자의 이전 건강 상태 또는 약물을 나열하십시오.

3.4 최초 보고

- a. 초기 리포터의 직무: 의료시설의 의료전문가, 환자, 일반
자 (의료시설 사용자
의 의료전문
가, 환자, 일반
사용자)
- b. 사고가 발생한 의료 시설의 이름
- c. 의료 시설 보고서 번호 (해당되는 경우)
- d. 담당자 이름, 연락처, 주소

섹션 4. 제조자 분석
(Section 4: Manufacturer analysis)

- a. 최초 및 후속 보고서의 경우: 최초 결과 및 제조자 조사
의 결론
- b. 제조자가 실행한 초기 조치 (시정 및/또는 예방)
- c. 최종 결론에 도달하기 위해 어떤 추가 조사를 수행했는
지 여부

구분

이상사례 보고 항목

- a. 최종 (보고 가능한 사고): 가능한 근본 원인/원인 요인에 대한 제조자의 평가 및 결론에 대한 설명
- b. 최종 (보고할 수 없는 사고): 보고할 수 없는 것으로 간주되는 이유를 작성.
- c. 근본 원인이 확인 여부
- d. 위험 평가가 검토 여부
- e. IMDRF '원인 조사' 용어 및 코드 (부록 B, C, D) / IMDRF 용어로 코딩하는 것은 필수 요구 사항입니다.

 4.2 원인 조사
 및 결론

	Choice 1 (관련 성 높음)	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6	Choice 7	Choice 8
IMDRF 원 인 조사: 조 사 유형 (부록 B)								
IMDRF 원 인 조사: 조 사 결과 (부록 C)								
IMDRF 원 인 조사: 조 사 결론 (부록 D)								

구분	이상사례 보고 항목
----	------------

f. IMDRF 구성 요소 코드 (부록 G) / IMDRF 용어로 코딩하는 것은 필수 요구 사항.

4.2 원인 조사 및 결론

	Choice 1 (관련성 높음)	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6
IMDRF '구성요소' 코드 (부록 G)						

g. 개선 조치 / 시정 조치 / 예방 조치 / 현장 안전 시정 조치 (FSCA) 설명 (FSCA의 경우 FSCA 양식 작성)

h. 식별된 조치의 실행을 위한 일정

i. 원인 조사 및 결론에 대한 제조자의 최종 의견

4.3 유사한 사고(최종(보고 가능한 사고))

4.3.1 유사한 사고들을 식별하기 위한 IMDRF 용어 및 코드 사용

a. IMDRF 이상반응 보고 용어 및 코드를 사용하여 유사한 사고 식별 / 유사한 사고를 식별하는 데 사용된 코드 또는 코드 조합에 체크 표시.

	Choice 1
가장 관련성이 높은 '의료기기 문제'와 관련된 IMDRF 코드(부록 A)	<input type="checkbox"/>
가장 관련성이 높은 '조사 결과'와 관련된 IMDRF 코드(부록 C, '원인 조사')	<input type="checkbox"/>

기타 - 유사한 사고에 대한 설명과 위의 IMDRF 코드가 사용되지 않은 이유를 입력합니다.

구분	이상사례 보고 항목						
	<p>4.3.2 유사 사고 식별을 위한 사내 용어/코드 사용 (이행 기간에만 해당)</p> <p>a. 유사한 사고가 IMDRF 코드로 식별되지 않고 사내 코드로 식별된 경우 아래에 코드 및 용어를 제공.</p>						
4.3 유사한 사고(최종(보고 가능한 사고))	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;"></th> <th style="width: 20%;">Choice 1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>가장 관련성이 높은 의료 기기 문제에 대한 코드/용어</td> <td>Code:</td> </tr> <tr> <td>가장 관련성이 높은 근본 원인을 평가할 위한 코드/용어</td> <td>Term:</td> </tr> </tbody> </table>		Choice 1	가장 관련성이 높은 의료 기기 문제에 대한 코드/용어	Code:	가장 관련성이 높은 근본 원인을 평가할 위한 코드/용어	Term:
		Choice 1					
	가장 관련성이 높은 의료 기기 문제에 대한 코드/용어	Code:					
	가장 관련성이 높은 근본 원인을 평가할 위한 코드/용어	Term:					
<input type="checkbox"/> 기타 - 유사한 사고에 대한 설명과 위의 IMDRF 코드가 사용되지 않은 이유를 입력.							
	<p>4.3.3 시장에 나와 있는 유사한 사고 및 장치의 수</p> <p>a. 기기 또는 기기 변형과 관련하여 식별된 유사한 사고를 기준으로 표시합니다.</p> <p>- 모델명, 소프트웨어, 로트/배치, 제품플랫폼, 다른 변형</p>						
4.3 유사한 사고(최종(보고 가능한 사고))	<p>b. 시장에 나와 있는 장치의 수가 어떤 기준을 기반으로 하는지 표시(가장 적절한 항목에 표시).</p> <p>- 시장에 출시되거나 서비스를 시작한 기기</p> <p>- 각 기간 내 배포된 단위</p> <p>- 수행된 테스트 수</p> <p>- 사용 에피소드 수(재사용 가능한 기기의 경우)</p>						

구분	이상사례 보고 항목
----	------------

- 활성 설치 기반
 - 적합성 선언/CE 마크 승인일부터 각 기간의 종료일까지 배포된 단위
 - 이식된 기기의 수
 - 기타 (설명)
 -
- c. 표시된 기간 동안 시장에 나와 있는 유사한 사고 및 장치의 수를 입력.

4.3 유사한 사고(최종(보고 가능한 사고))

- A: 유럽 부작용 감시체계 실무 그룹에서 다른 기간을 지정.
- B: 기기가 3년 이상 유럽 시장에 출시여부.

	기간 (N) 사고연도		기간 (N-1) 사고연도 1년전		기간 (N-2) 사고연도 2년전		기간 (N-3) 사고연도 3년전	
	유사 사고 수	시장에 판매된 기기 수	유사 사고 수	시장에 판매된 기기 수	유사 사고 수	시장에 판매된 기기 수	유사 사고 수	시장에 판매된 기기 수
시작일자								
종료일자								
사고국가								
EEA+CH +TR								
전세계								

- d. 시장에 나와 있는 유사한 사고 및 관련 장치 수가 어떻게 결정되었는지에 대한 설명

구분

이상사례 보고 항목

섹션 5. 일반적인 의견

(Section 5: General comments)

의료기기 이름						
기본 UDI-DI:						
UDI-DI:				UDI-PI:		
IMDRF 이상반응 보고 용어 및 코드 IMDRF=국제 의료 기기 규제 기관 포럼. IMDRF 용어로 코딩하는 것은 필수 요구 사항입니다.						
IMDRF adverse event reporting terms and codes IMDRF=International Medical Device Regulators Forum. Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.						
IMDRF clinical signs, symptoms, conditions codes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
IMDRF health impact codes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
IMDRF Medical device problem codes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
IMDRF Component codes	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
IMDRF Cause investigation: Type of investigation	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
IMDRF Cause investigation: Investigation findings.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
IMDRF Cause investigation: Investigation conclusion.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

마. 일본

일본 PMDA(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)는 시판된 의료기기에 대한 부작용 및 이상사례 등 또는 개발 단계에서 발생한 부작용 등에 대해 제조자 및 판매자, 의료기관으로부터 안전성정보를 수집하고 있으며, 해외의 발생한 위해요소 또는 이의 확산을 방지하기 위한 해당 의료기기 해외사례 및 조치사항을 PMDA에 보고하도록 하고 있다.³²⁾

일본 PMDA는 보고 가능한 이상사례에 대한 사건별로 이상사례를 나열하고 있으며, 보고자는 해당 사건이 발생되었을 시 보고기준에 따른 보고 기한 이내에 보고를 수행해야한다(표 15).

표 15. 일본 의료기기 이상사례 보고기한³³⁾

보고자	보고기준	보고기한
의료기기 제조 및 판매업자	국내외 의료기기 사용으로 인한 사망, 오작동에 의한 영향, 오작동에 의한 것으로 의심되는 경우, 외국에서 사용되고 있으며 오작동이 발생한 의료기기와 동등한 것으로 확인되는 의료기기의 경우, 주의사항 등에 의해 예측할 수 없는 경우, MHLW 장관이 지정한 의료기기 및 오작동으로 마케팅/허가 상에 원래 예측된 바와 같이 관련 발생률을 초과한 경우, 해당 의료기기의 주의사항 등으로 발병 경향을 예측할 수 없는 경우, 위생상의 위험 발생 및 확산 가능성을 나타내는 변화를 가진 경우, 해당 의료기기와	사건을 알게 된 날로부터 15일 이내 보고

보고자	보고기준	보고기한
	<p>관련된 오작동의 발생이 해당 의료기기의 외국제조 의 마케팅 허가 소유자 또는 예외 허가 소유자가 당 초 예측한 것을 초과하는 경우, 해당 의료기기 사용 으로 인한 감염이 의심되는 경우, 해외 의료기기의 제조·수입·판매 중단 또는 회수·폐기 등 위생상의 위해요소 발생·확산 방지 조치 시행된 경우</p>	<p>사건을 알게 된 날로 부터 15일 이내 보고</p>
<p>의료기기 제조 및 판매업자</p>	<p>사망 또는 장애 등이 실제로 발생하지 않았음에도 불구하고 사망 또는 장애 등을 예측할 수 있는 의료 기기의 오작동 발생한 경우, 암 기타 중대한 질병, 장애 또는 사망의 우려가 있는 경우, 해당 의료기기 또는 해외 의료기기의 오작동으로 인한 사례 또는 해당 기기 사용으로 인한 감염의 발병 경향에 중대한 변화가 있는 경우, 임상시험 또는 연구보고를 통해 해당 의료기기가 승인된 적응증에 대한 효능이 없음을 알게 된 경우</p>	<p>사건을 알게 된 날로 부터 30일 이내 보고</p>

일본 PMDA의 의료기기 이상사례 보고서식은 각 사건별로 Form 8~12로 각각 지정되어 있으며, 의료기기 제조판매업자는 각각의 사건에 정해진 보고서식을 사용하여 이상사례를 보고해야 한다(표 16).

표 16. PMDA 이상사례 보고서식³³⁾

보고기준 (이상사례 유형)	보고서식
<p>오작동에 의한 영향, 오작동에 의한 것으로 의심되는 경우, 외국에서 사용되고 있으며 오작동이 발생한 의료기와 동등한 것으로 확인되는 의료기기의 경우, MHLW 장관이 지정한 의료기기 및 오작동으로 마케팅/허가 상에 원래 예측된 바와 같이 관련 발생률을 초과한 경우, 위생상의 위험 발생 및 확산 가능성을 나타내는 변화를 가진 경우, 해당 의료기기와 관련된 오작동의 발생이 해당 의료기기의 외국제조사의 마케팅 허가 소유자 또는 예외 허가 소유자가 당초 예측한 것을 초과하는 경우, 사망 또는 사건을 일으킬 수 있는 해당 의료기기 또는 해외 의료기기의 오작동 발생 경우, 사망 또는 장애 등이 실제로 발생하지 않았음에도 불구하고 사망 또는 장애 등을 예측할 수 있는 의료 기기의 오작동 발생 경우, 암 기타 중대한 질병, 장애 또는 사망의 우려가 있는 경우</p>	<p>Form 8: 의료 기기 결함 · 감염 증례 보고서</p>
<p>주의사항 등에 의해 예측할 수 없는 경우, 해당 의료기기의 주의사항 등으로 발병 경향을 예측할 수 없는 경우</p>	<p>Form 9: 의료 기기에 관한 결함의 발생률 변화 조사 보고서</p>

보고기준 (이상사례 유형)	보고서식
<p>해당 의료기기의 사용으로 인한 감염 의심이 되는 경우, 해당 의료기기 또는 해외 의료기기의 오작동으로 인한 사례 또는 해당 기기 사용으로 인한 감염의 발병 경향에 중대한 변화가 있는 경우</p>	<p>Form 10: 의료 기기의 연구보고 · 외국에서 제조 등의 중지, 회수, 폐기 등의 조치 조사 보고서</p>
<p>해당 의료기기의 오작동 발생과 관련하여 중대하지 않은 사건 등을 초래할 수 있는 의료기기인 경우</p>	<p>Form 11: 의료 기기 품목 지정 정기 보고서</p>
<p>오작동 발생을 유발할 수 있지만 심각하지 않은 사건 등을 일으킬 수 있는 경우</p>	<p>Form 12: 의료 기기 알려지지 않은 심각한 결함 정기 보고서</p>

의료기기 제조판매업자는 의료기기 전자보고 시스템을 사용하여 이상사례를 보고할 수 있으며, 의료기관 종사자는 보고서식을 사용하여 이메일, 팩스 또는 우편으로 해당 부처에 보고해야 하며 전자보고 시스템을 사용하여 보고할 수 없다(표 17).

표 17. 일본 Form 8(의료기기 결함 · 감염 증례 보고서) 보고 항목³⁴⁾

구분	이상사례 보고 항목
1) 관리 정보	<ul style="list-style-type: none"> - 구분: 결함/ 감염 - 알려짐 여부: 알려짐/알려지지 않음 - 보고기한: 15일/30일 - 발생위치: 국내/외국 - 보고서 구별 보고횟수 및 등록번호 취하보고 이유: 1) 오용, 2) 기기 미사용, 3) 인과 관계 없음, 4) 알려진 심각한 사항이 없음 5) 기타 - 결함 발생날짜, 정보입수일, 보고일 - 보고자 정보(이름, 회사명, 부서, 연락처 등) - 케이스 식별정보
2) 의료기기 정보	<ul style="list-style-type: none"> - 제품명 - 일반적인 명칭 - 자세한 정보, - 허가 · 인증 · 신고 번호 - 분류 ① 고위험관리 의료기기 (클래스 IV) ② 고위험관리 의료기기 (클래스 III) ③ 중위험관리 의료기기 ④ 일반 의료기기 ⑤ 조합제품 (의약품) ⑥ 싱글 프로그램 (클래스 IV) ⑦ 싱글 프로그램 (클래스 III) ⑧ 싱글

구분	이상사례 보고 항목
2) 의료기기 정보	<p>프로그램 (클래스 II)</p> <p>① 생물유래 의료기기 ② 특정생물유래 의료기기 ③ 기타</p> <p>① 일회용 의료기기 ② 반복사용 의료기기</p> <p>- 병용 의료기기</p>
3) 환자 정보	<p>환자이름, 나이, 성별(남/여), 체중(kg), 신장(cm), 결과, 환자의 건강피해상황여부, 의료기기 결함상황여부, 문제 등 발생 시 환자 등의 상황, 환자 등을 취해진 행동</p>
4) 조사 결과 및 대응 등	<p>- 의료 기기의 사용</p> <p>① 사용 횟수 or 사용 기간 ② 불명확</p> <p>- 의료 기기 현황</p> <p>① 의료기기 회수 ② 의료기기 미 회수 (회수 계획/폐기/체내 잔여/계속 사용) ③ 불명확</p> <p>- 조사 결과: 조사 방법, 조사 결과, 결론, 결함이 발생한 부품</p> <p>- 지금까지의 대응</p> <p>- 향후의 대응 (회수(수리), 정보 제공, 기타)</p>
5) 비교	

Ⅲ. 결과

1. 품질시스템 내 의료기기 불만 및 이상사례 관리 절차

의료기기 업체 또는 조직은 의료기기를 고객에게 공급하고, 공급된 의료기기를 사용하는 과정에 수집된 고객의 피드백 중 불만으로 분류되는 피드백에 대하여 의료기기 품질경영시스템(Quality Management System)의 절차에 따라 이를 관리해야 한다. 불만(Complaint) 중 규제당국에 의무적 보고로 규정하고 있는 보고 가능한 사건(Reportable Event) 및 그 밖의 이상사례 또는 안전성정보에 대하여 관리해야 할 의무가 있으며, 이러한 관리를 통하여 의료기기의 개선 및 안정성과 유효성, 그 효과성을 지속적으로 유지할 수 있게 한다.

불만을 포함한 고객 피드백 및 이상사례 모니터링: 의료기기 업체는 의료전문가, 환자, 사용자, 정부기관, 내부직원 또는 제 3의 회사조직, 문헌정보 등으로부터 지속적인 모니터링과 정보의 수집을 수행해야 한다.

불만을 포함한 피드백 및 이상사례의 수신 및 기록: 의료기기 업체는 지속적인 모니터링과 정보 수집의 과정 중 수신된 불만을 포함한 피드백을 기록해야 하며 관리해야 한다.

접수된 피드백이 불만인지 여부 판단 및 분류: 수집된 정보가 제품을 사용하는 과정 중 고객 및 사용자가 느낀 제품의 개선사항 등의 일반적 제품에 대한 피드백인지 또는 제품의 사용 중 발생한 서비스 활동이 요구되는 불만인지 또는 의료기기의 식별, 품질, 내구성, 신뢰성, 사용적합성, 안전성 또는 성능과

관련된 불만인지 판단하고, 적절한 내부절차를 수행할 수 있도록 해야 한다.

접수된 불만이 규제당국에 보고해야 할 사건인지 판단: 불만으로 분류된 사건 중 해당 사건이 규제당국에 보고해야 할 사건인지 또는 제품에 대한 일반적 불만인지를 판단해야 하며, 규제당국에 보고가 요구되는 사건일 경우 정해진 보고기한 이내 보고를 수행해야 한다. 규제당국에 보고한 사건은 보고라는 행위만으로 종료되는 것이 아니라, 보고된 사건은 조사와 분석을 수행해서 적절한 조치 또는 관리를 수행해야 한다.

조사 수행: 불만에 대한 조사를 수행하여 해당 사건이 발생하게 된 근본원인을 조사하고, 원인의 해결 또는 적절한 조치를 수행하여 제품과 품질경영시스템의 개선, 위험의 제거 또는 감소될 수 있도록 해야 한다. 최초접수 시 수집된 정보가 부족하다면 추가적인 정보의 수집을 수행하고, 경우에 따라 사건을 발생시킨 의료기기를 수거하여 조사를 수행한다. 조사가 필요하지 않은 경우 그 정당성을 문서화해야 하며, 시정 또는 시정조치, 예방조치가 필요하지 않을 경우도 그 정당성을 문서화해야 한다.

불만 종료: 문서화된 절차와 기록의 문서화가 완료되면 불만을 종료하며, 필요시 규제당국에 이상사례 추가보고 및 종료보고, 조치사항 등을 보고하여 잠재적 위험을 감소시키기 위한 적절한 활동을 수행해야 한다.

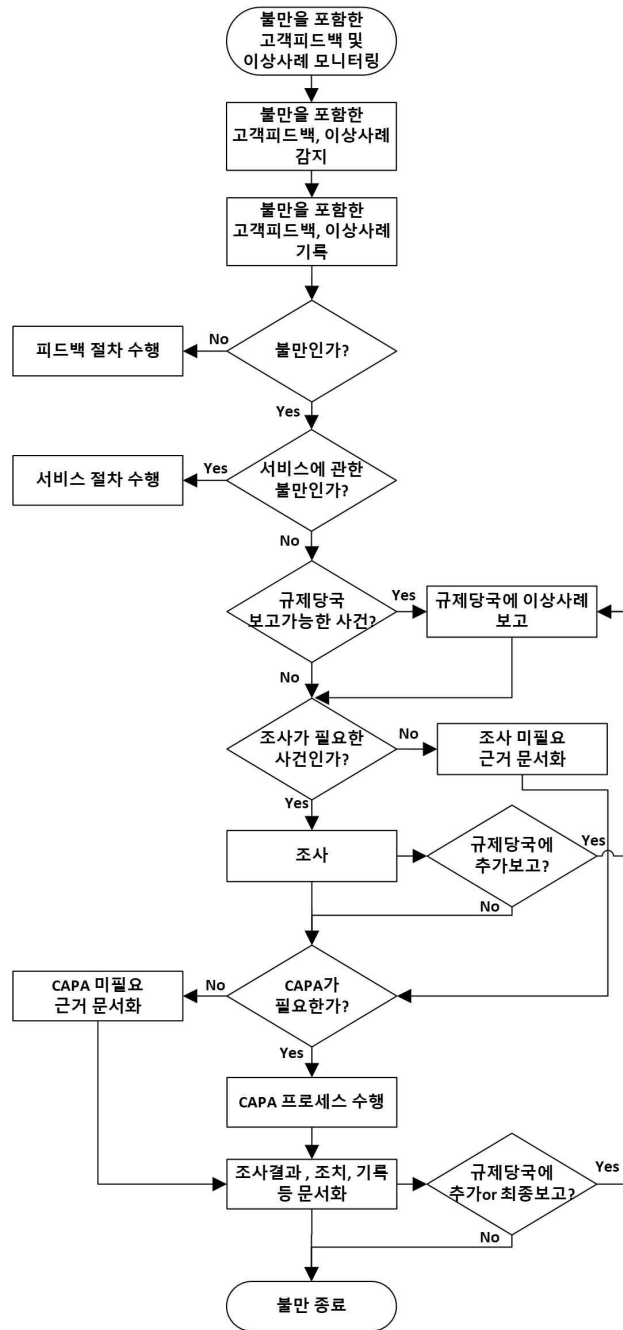


그림 3. 품질경영시스템 내 의료기기 불만 및 이상사례 관리 절차^{15),35)}

2. 의료기기 이상사례 보고 의사결정 흐름도

의료기기 제조자는 규제당국이 법으로 규정한 이상사례에 대하여 보고해야 하며, 보고 시 정해진 보고기한 이내에 반드시 보고해야 한다. 보고의무자는 사건을 인지한 날을 기준으로 규제당국이 정하는 보고기한을 준수해야 한다.

한국, 미국, 중국, 유럽(MDR), 일본 5개 국가의 규제당국의 의료기기 이상사례 의무적 보고대상과 그 보고기한을 바탕으로 심각한 공중 보건에 위협을 끼칠 수 있는 사건, 사망 또는 생명에 위협을 초래, 예상하지 못한 사건, 그 밖의 중대한 이상사례, 그 밖의 이상사례로 범주를 설정하고 사건별로 보고기한을 확인하였다.

표 18. 심각한 공중 보건에 위협을 끼칠 수 있는 사건

심각한 공중 보건에 위협을 끼칠 수 있는 사건	
한국	-
미국	5일 이내 보고
중국	의료기기 집단 이상사례 12시간 이내 발생여부 유선보고 및 24시간 이내 집단 이상사례의 개별 이상사례 보고 해외에서 의료기기 이상사례로 인한 통제조치가 시행된 경우 24시간 이내 보고
유럽	2일 이내 보고
일본	-

중국 이상사례 보고의 경우 심각한 공중 보건의 위협을 규정에 명시하고 있지는 않지만, 집단적으로 발생된 이상사례와 해외에서 통제조치가 취해진 의료기기에 대하여 24시간 이내 보고를 요구하고 있어, 이를 공중보건에 영향을 미칠 수 있는 사건으로 분류하였다 (표 19, 20, 21).

표 19. 사망 또는 생명에 위협을 초래, 예상하지 못한 사건

사망 또는 생명에 위협을 초래, 예상하지 못한 사건	
한국	7일 이내 보고 최초 보고 후 8일 이내 추가 보고
미국	사망, 중상 및 오작동의 경우 30일 이내 보고 (사용자 시설의 경우 10일 이내 보고)
중국	7일 이내 보고 최초 보고 후 30일 이내 평가결과 보고
유럽	사망하거나 사람의 건강 상태가 예상하지 못한 심각한 악화의 경우 또는 의료기기와 심각한 사고 사이의 인과 관계가 의심되는 사건의 경우 10일 이내 보고
일본	국내외 사망, 오작동, 예측하지 못한 사건, 발생률 초과, 감염, 해외의 안전조치 등의 경우 15일 이내 보고

표 20. 그 밖의 중대한 이상사례

그 밖의 중대한 이상사례	
한국	15일 이내 보고
미국	사망, 중상 및 오작동의 경우 30일 이내 보고 (사용자 시설의 경우 10일 이내 보고)
중국	20일 이내 보고 최초 보고 후 45일 이내 평가결과 보고
유럽	심각한 사고가 발생한 경우 해당 사고와 기기 간의 인과관계를 확인하거나 그러한 인과관계가 합리적으로 가능하다는 사실을 확인한 사건의 경우 15일 이내 보고
일본	국내외 사망, 오작동, 예측하지 못한 사건, 발생률 초과, 감염, 해외의 안전조치 등의 경우 15일 이내 보고

표 21. 그 밖의 이상사례

그 밖의 이상사례	
한국	중대한 이상사례에 해당되지 않는 이상사례 및 외국 정부의 발표 등의 조치사항의 경우 30일 이내 보고
미국	-
중국	해외에서 발생한 중상 또는 사망을 초래하거나 야기 할 수 있는 이상사례의 경우 30일 이내 보고
유럽	-
일본	사망 또는 장애 등 예측 가능한 오작동, 질환의 야기로 사망의 우려, 오작동 또는 감염 발생의 중대한 변화, 임상적 연구 중 적응증에 효능이 없음 등의 경우 30일 이내 보고

유럽 규제당국의 ‘GUIDELINES ON A MEDICAL DEVICES VIGILANCE SYSTEM MEDDEV 2.12-1 rev 8’ 가이드라인에서는 미보고 가능한 사건에 대하여 다음과 같이 명시되어 있다.

- 사용 전 사용자에 의해 발견된 의료기기의 결함 및 문제
- 환자의 상태에 기인한 사건
- 의료기기 서비스 기간 또는 사용기간의 초과로 인한 사건
- 의료기기 내장된 보호 기능의 작동으로 결함 또는 사고를 방지한 사건

- 해당 의료기기와 관련하여 예상되거나 사전에 예측 가능한 부작용
- 사고로 인하여 사망 또는 중대한 건강상의 악화가 발생할 가능성이 현저히 낮은 경우

유럽의 미보고 가능한 사건에 대하여, 사용 전 발견된 기기의 결함은 사용자가 기기를 인체에 사용하기 전에 발견한 문제로서 해당 사건이 이상사례는 아닐 수 있으나 불만 등의 절차를 수행하여 조사 및 원인분석, 조치가 필요할 수 있는 사건이며, 환자의 상태에 의한 사건은 기기로 인해 발생한 사건이 아님을 확인할 수 있는 근거를 전문가를 통하여 확인해야한다. 또한 제품의 사용기간 초과 및 의료기기 기능으로 사고를 예방한 사건, 예측 가능한 부작용은 기기의 사용자설명서(IFU, User Manual) 및 의료기기 표시기재(라벨)에서 제조자가 권장하는 사용방법 및 주의사항이 사용자에게 적절하게 인식될 수 있도록 위한 조치가 필요할 수 있으며, 사망 또는 중대한 건강상 악화의 가능성이 현저히 낮은 경우의 사건은 낮은 수준이지만 중대한 이상사례가 발생할 수 있는 가능성이 있는 사건이다. 이에, 유럽의 미보고 가능한 사건들은 의료기기 이상사례 보고 의사결정 흐름도에 포함하지 않았으며, 해당 사건들이 발생되었을 경우 각 국가들의 규정에 따라 판단할 수 있도록 하였다.

각 국가의 규제당국은 자발적 이상사례 보고 및 제조자의 의료기기 시판 후 관리에 대한 요구사항(Post-market surveillance(PMS), Post-market Clinical follow-up(PMCF), 자발적 회수, 임상 중 이상반응, 안내문 통지, Field Safety Corrective Action(FSCA) 등)을 규정하고 있어, 의료기기 이상사례 보고 의사결정 흐름도에 이를 판단하는 프로세스를 포함하였다.

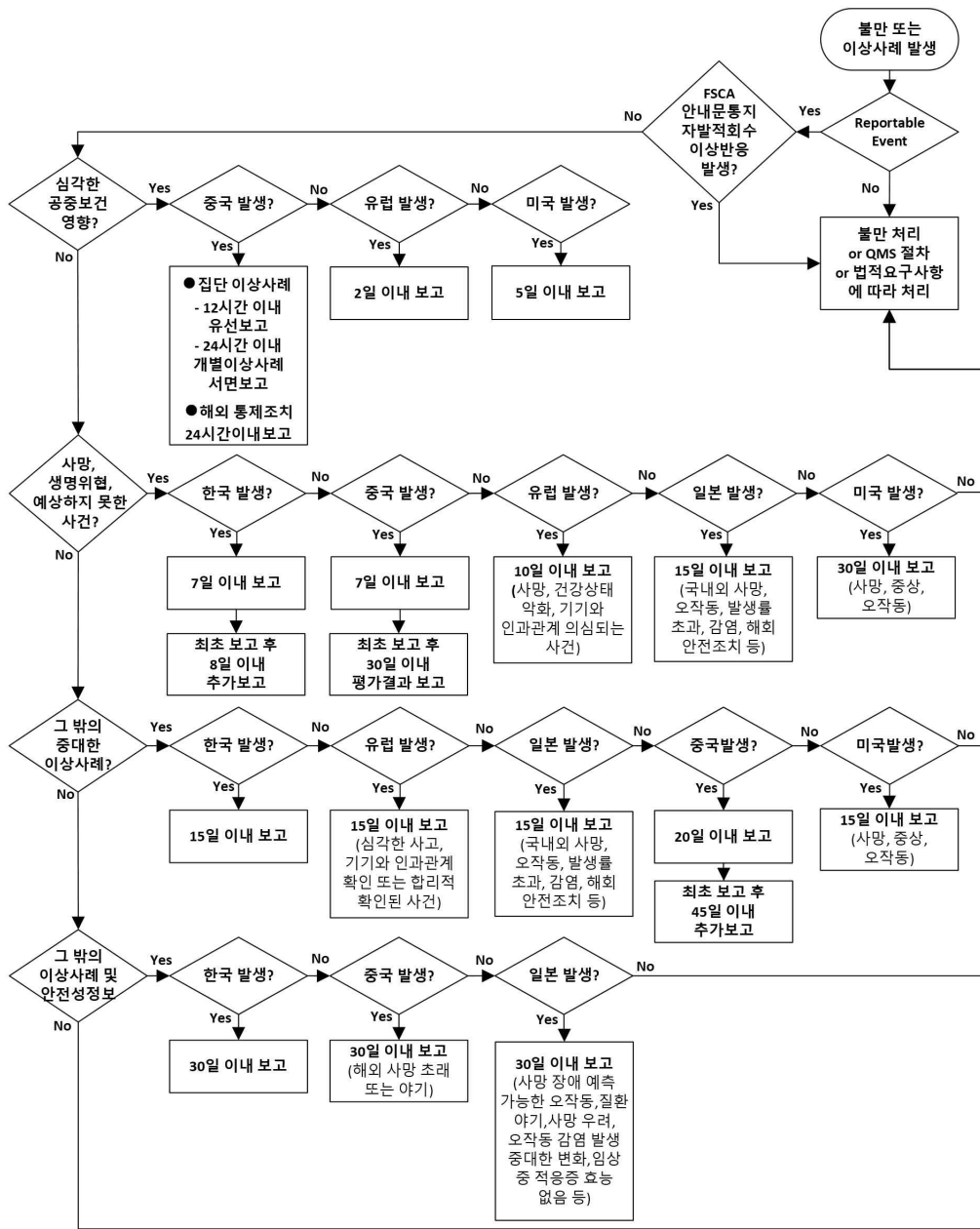


그림 4. 의료기기 이상사례 보고를 위한 의사결정 흐름도

3. 국제 조화된 의료기기 이상사례 보고

의료기기 제조자는 각 국가의 규제당국이 지정하고 있는 이상사례 보고 서식에 따라, 보고 가능한 사건(Reportable Event)을 보고해야 한다. 각 국가의 규제당국은 서로 다른 보고서식을 사용하고 있으며, 제조자는 한건의 보고 가능한 사건(Reportable Event)이 발생할 경우 자사의 의료기기가 허가된 국가들에 이를 보고하기 위하여 국가별로 이상사례 보고 서식을 작성해야하는 상황이다.

의료기기 제조자가 국제 조화된 이상사례 보고서로 수출국에 이상사례를 보고할 수 있도록 하며 회사 내부적 이상사례 정보 공유 및 단일 서식을 사용한 규제당국에 보고를 수행하기 위하여 한국, 미국, 중국, 유럽연합(MDR), 일본 5개 국가의 규제당국의 이상사례 보고서식을 비교하여 서식을 통합 보고 항목을 확인하였다.

이상사례 보고 항목을 환자정보, 이상사례정보, 의료기기정보, 보고관리정보로 4개 항목을 대표 항목을 설정하여 세부정보를 분석을 실시하였고, 한국의 의료기기 이상사례 보고 서식을 기반으로 4개 국가(미국, 중국, 유럽, 일본)들의 보고 항목을 추가하는 포괄적 방식으로 분석하였다(표 18).³⁶⁾ 각 국가별 대표항목에 포함되어 있는 세부항목의 차이가 있어, 보고서식 제안 시 차이를 보이는 세부항목의 범위를 조정하였다. 일본의 이상사례 보고 서식은 Form8, Form9, Form10, Form11, Form12로 총 4종을 사용되고 있어, 중대한 이상사례를 보고에 사용되는 'Form 8: 의료 기기 결함 · 감염 증례 보고서' 서식을 사용하여 분석을 실시하였다.

표 22. 5개국의 의료기기 이상사례 보고서식의 보고 항목 분석

	한국	미국	중국	유럽	일본	분석결과
환 자 정 보	- 성명	- 나이	- 서명	- IMDRF	- 이름	- 성명
	- 성별	- 생년월일	- 생년월일	E, F 용	- 나이	- 성별
	- 생년월일	- 성별	- 나이	어 코드	- 성별	- 생년월일
	- 나이	- 체중	- 성별	- 나이	- 체중	- 나이
	- 이식일자	- 민족성	- 과거 병	- 성별	- 신장	- 체중
	- 특이사항	- 인종	력	- 체중	- 건강피해	- 신장
				- 건강 상	상황	- 특이사항
				태	- 의료기기	- 민족성
				- 사용약물	결함	- 인종
					- 문제점	- 과거병력
				- 환자조취	- IMDRF	
이 상 사 례 정 보	- 인지일	- 이상사례	- 발생일*	- 건강 미	- 의료기기	- 인지일
	- 발생일	제품문제	- 인지일*	친 영향	사 용 (사	- 발생일
	- 이상사례	구분	- 부상상태	- IMDRF	용 횟 수	- 보고일
	결과	- 이상사례	*	A 코드	사 용 기	- 이상사례
	- 이상사례	결과	- 부상징후	- 관련 환자	간)	결과
	원인	- 발생일	- 장치오류	수	- 의료기기	- 이상사례
	- 세부내용	- 보고일	표시	- 문제기기	현 황 (회	원인
	- 경과	- 사건서술	- 조사수행	위치	수 , 미 회	- 세부내용
	- 환자문제	- 실 험 실	여부*	- 사고 시	수 등)	- 경과
	코드	데이터	- 조 사 결	조작자	- 조사방법	- 환자문제

	한국	미국	중국	유럽	일본	분석결과
이 상 사 례 정 보	- 의료기기 문제코드	- 관련 병 력	과: - 제품관련	- 기기사용 - 사 용 자	- 조사결과 - 결론	코드 - 의료기기
	- 구성요소 코드	- 사건 유 형	성 평가* - 사건원인	조치 - 최초결과	- 결함부품 - 현재까지	문제코드 - 구성요소
	- 조치계획	- 후속조치 유형	분석*: - 위험평가	및 제조 자 조사	대응 - 향후대응	코드 - 조치계획
		- 제조자의 기기 평 가 여부	- 위험평가 필요여부	결론 - 제 조 자		- 실험 실 데이터
		- 제조일자	* - 위험관리	초기조치		- 관련병력
		- 일 회 용 여부	예정 제 출일정	- 추가조사 여부		- 기기평가 여부
		- 이상사례 코드	- 통제조치 여부*	- 근본원인 결론		- 일 회 용 여부
		- 개 선 책 유형	- 구체적인 통제 조 치	- 최종보고 미 보 고 이유		- 기기사용 유형
		- 기기사용 유형	- 통제조치 비 조 치	- 위험평가		- 시정데이 터
		- 시 정 / 제 거 보 고 번호	이유	- IMDRF B, C, D 용어,코드		- IMDRF A 코드
		- 추가적인 설명		- IMDRF G 용어 코드		- 관련환자 수
		- 시정데이 터		- 조치설명 - 식 별 된 조치 실 행일		- 문제기기 위치
				- 제 조 자 최종의견		- 사고 시 조작자
				- 유사사고 정보		- 기기사용 - 사 용 자 조치
						- 최초결과 및 제조 자 조사 결론

	한국	미국	중국	유럽	일본	분석결과
이 상 사 례 정 보						- 제조자 초기조치 - 추가조사 여부 - 근본원인 결론 - 위험평가 - IMDRF B, C, D 용어, 코드 - IMDRF G 용어 코드 - 식별된 조치 실행 일 - 제조자 최종의견 - 유사사고 정보
	- 제품명	- 브랜드	- 상품명*	- UDI	- 품명	- 제품명
의 료 기 기 정 보	- 품목명	- 품목명	- 허가번호*	- 기기분류	- 일반명칭	- 품목명
	- 모델명	품목코드	- 모델명	- 기기설명	- 허가번호	- 모델명
	- 분류번호	- 제조자	- 사양	- 브랜드	- 분류	- 분류번호
	- 등급	- 모델	- 원산지*	- 명칭용도	- 생물유래	- 등급
	- 허가번호	- 카탈로그	- 관리카	- 모델명	기기 및	- 허가번호
	- 제조번호	- 시리얼	테고리*	- 카탈로그	특정생물	- 제조번호
	- 이식여부	- LOT	- 제품카	- 시리얼	유래기기	- 이식여부
	- 제조원	- UDI	테고리*	- 로트	- 일회용	- 제조원
		- 기기조작	- Lot	- SW버전	반복사용	- 카탈로그
		자	- 시리얼	- 펌웨어	기기	- UDI
	- 이식날짜	- UDI	버전	- 병용기기	- 기기조작 자	

	한국	미국	중국	유럽	일본	분석결과
의 료 기 기 정 보		- 적출날짜	- 생산일자	- 제조일자		- 이식날짜
		- 일회용 재사용 여부	- 유효기간	- 사용기한		- 적출날짜
		- 재처리업 자 정보		- 이식일자		- 일회용 재사용 여부
		- 제3자 서 비스 여 부		- NB ID		- 재처리업 자 정보
		- 평가기기 보유여부		- NB 인증 서 번호		- 제3자 서 비스여부
		- 병행기기 치료일자		- 위험등급 분류		- 평가기기 보유여부
				- 유통국가		- 병행기기 치료일자
				- 액세서리 관련기기 기타기기 사용		- 사양
						- 원산지*
						- 생산일자
					- 유효기간	
					- SW버전	
					- 펌웨어 버전	
					- NB ID	
					- NB 인증 서 번호	
					- 위험등급 분류	
					- 유통국가	
					- 액세서리 관련 기 기, 기타 기기사용	
					- 생물유래 기기 및 특정생물 유래기기	

	한국	미국	중국	유럽	일본	분석결과
보 고 관 리 정 보	- 보고종류 (최초 추 가, 최종)	- 최초보고 자 정보	- 보 고 서 기본정보	- 해당관할 당국	- 결함 감 염 여부	- 보고종류 (최초 추 가, 최종)
	- 수집경로 (국내 국 외 문헌 임상, 제 심사 등)	- 의료전문 가 여부	- 보고자 - 이름	- 사고보고 서 일자, 유형, 분 류	- 알 려 짐 여부(알 려 짐/알 려 지 지 않음)	- 수집경로 (국내 국 외 문헌 임상, 제 심사 등)
	- 보 고 자 유형(취 급자, 그 외 보고 자)	- 직 업 - 최초 보고 자 당국보 고 여부	- 연락처 - 담당자 - 발생위치 - 의 도 된 질환	- 제출일자 - 사고발생 일자	- 보고기한 15일/30 일	- 보 고 자 유형(취 급자, 그 외 보고 자)
	- 보고자정 보(기관 명, 성명, 연락처, E-mail)	- 제조자 정보	- 기기사용 일자*	- 제 조 자 인지일자	- 발생위치 (국내/외 국)	- 보 고 자 유형(취 급자, 그 외 보고 자)
		- 연구, 논문, 소 비자, 전 문의료 인, 사용 자 시설, 회사, 회 사 담당 자, 유통 업자/수 입업자, 기타)	- 사용장소* - 사용절차* (특정작동 사용, 예 상치 못 한 결과, 환자위해, 취한치료 조치, 결 과 기술)	- 보 고 서 유형(최 초/후속 /최초 및 최종 통 합 / 최 종 / 최 종 미보 고 사건)	- 보 고 서 구별	- 보 고 자 정 보(기관 명, 성명, 연락처, E-mail)
		- 회사 담당 자, 유통 업자/수 입업자, 기타)	- 환자위해, 취한치료 조치, 결 과 기술)	- 최 초/후 속 보 고 후 보 고 예정일	- 결함 발 생날짜	- 최 초 보 고 자 당국보 고 여부
		- 제조자가 수신일	- 병용기기 /약품	- 최 초/후 속 보 고 후 보 고 예정일	- 정보입수 일	- 제 조 자 수신일
		- 허가번호	- 잘 못 된 보고	- 사고분류 (심각한 공중보건 위협/사 망/예기 치 못한 건강상태 악화/ 기	- 보 고 일 정보(이 름, 사명, 부서, 연 락처 이 메일)	- 허가번호
		- 보 고 서 종 류 (5-day, 30-day)	- 보 고 서 병합		- 케 이 스 식별정보	- 기기사용 일자*
						- 사용절차* (특정작동 사용, 예 상치 못 한 결과, 환자위해,

	한국	미국	중국	유럽	일본	분석결과
보 고 관 리 정 보				타)		취한치료
				- 보고서		조치, 결
				제출자		과 기술)
				- 제조자/ 공식대리		- 병용기기 /약품
				인/기타		- 최초/후
				- 제조자 정보		속 보고 후 보고
				- 공식 대 리인 정		예정일
				보		- 사고분류 (심각한
				- 기타 제 보자정보		공중보건 위협/사
				- 최초보고 자 구분 (의료전 문가, 환 자, 일반 사용자)		망/예기 치 못한 건강상태 악화/기 타)

환자정보는 이름, 성별, 생년월일, 체중, 신장, 민족성, 인종, 특이사항(과거병력), 환자에게 취해진 조치 및 환자상태 등으로 구성되어 있었으며, 환자정보를 파악하여 해당 의료기기가 환자에게 적절하게 사용되었는지 여부 및 이상사례로 인한 환자의 피해 또는 위해를 확인할 수 있다. 미국의 보고서식의 경우 민족성과 인종에 관한 정보를 요구하고 있어, 다민족으로 구성된 국민구성에 의한 요구사항으로 보이며, 의료기기의 사용으로 인한 인종 간 특이성을 파악하기 위한 정보이다.

이상사례 정보는 인지일, 발생일, 이상사례 결과, 이상사례 원인, 세부 내용(조사, 근본원인, 원인분석, 결과, 조치, 기기와의 관련성), 조치사항, 유사사고 정보, 이상사례 코드 등으로 5개 국가의 보고서식이 구성되어 있었다. 이상사례정보의 세부사항은 이상사례 인지 및 발생 시점, 이상사례 결과 및 그 원인, 조사결과, 이상사례 코드, 조치계획 또는 위험관리, 조치사항으로 재분류 할 수 있다.

이상사례의 발생시점과 이를 인지한 시점을 통해 해당기간 동안 제조자의 신속한 활동의 확인할 수 있으며, 이상사례에 대한 결과와 그 원인을 파악으로 조사의 방향성과 기기와의 관련성 또는 사전에 파악된 부작용인지 확인할 수 있고, 이상사례에 따른 조치가 필요성을 통하여 제조자가 사건에 대한 개선방향과 후속조치를 수행하여 안전성과 효과성을 향상 및 기기로 인한 위험요소의 감소와 제거를 수행할 수 있도록 하고 있다. 한국과 미국의 보고 항목은 유사성을 보였으며, 유럽의 보고서식은 2020년 6월 개정되어 보고서식의 이상사례 조치에 관한 정보가 세분화되었다.

이상사례 코드의 경우 한국은 현재 FDA 코드시스템을 기반으로 한 이상사례 표준코드를 사용하고 있으며, 미국, 일본 및 유럽은 IMDRF 이상사례 용어 및 코드의 사용을 시행하였고 기존에 자국에서 사용하고 있던 이상사례코드와

IMDRF 이상사례 코드와의 매핑(Mapping)을 수행하여 사용하고 있다.^{37),38),39)}

의료기기정보는 제품명, 모델명, 제조번호, UDI, 제조일자, 사용기한, 이식여부, 소프트웨어버전, 생물유래 의료기기, 일회용 유무, 허가번호 등으로 구성되어 있었으며, 이상사례를 야기한 의료기기의 식별을 할 수 있도록 하고 있다. 각 국가들 마다 의료기기 위험도(등급), 품목명, 품목분류가 상이하어, 품목에 관한 정보를 대하여 UDI정보를 활용한 제품 식별을 제시하였다. UDI정보는 각 국가별로 별도의 데이터베이스 구축하여 UDI의 등록 및 관리를 하고 있어 품목의 확인이 가능하다.

보고관리정보는 보고 종류, 수집 경로, 보고자 정보, 의료시설 정보 등으로 구성되어 있으며, 각 국가의 고유 등록번호 또는 참조번호, 규제당국의 검토의견과 관련된 정보는 배제하였다.

보고 항목 별로 포괄적 방식으로 분석된 세부항목들은 한국의 ‘의료기기 이상사례 보고서식(의료기기취급자 및 의료인) [별표1]’을 기반으로 세부항목들을 취합하였고, 조사를 수행한 5개 국가(한국, 미국, 중국, 유럽, 일본)의 보고서식과 비교하여 필수 보고 항목을 재분류하여 ‘국내 의료기기 제조업체를 위한 국제 조화된 이상사례 보고서식’을 개발하였다(그림 5).

국내 의료기기 제조업자를 위한 국제 조화된 이상사례 보고 서식

보고 종류	<input type="checkbox"/> 최초보고 (년 월 일) <input type="checkbox"/> 추가보고 (년 월 일) <input type="checkbox"/> 최종보고 (년 월 일) <input type="checkbox"/> 최초 및 최종 통합 (년 월 일)			
수집 경로	<input type="checkbox"/> 국내 <input type="checkbox"/> 국외	<input type="checkbox"/> 문헌정보 <input type="checkbox"/> 재심사 보고 <input type="checkbox"/> 소비자 <input type="checkbox"/> 회사 <input type="checkbox"/> 유통업자/수입업자	<input type="checkbox"/> 허가 후 임상연구 <input type="checkbox"/> 전문 의료인 <input type="checkbox"/> 사용자 시설(병원) <input type="checkbox"/> 회사의 담당자 <input type="checkbox"/> 기타 ()	
보고자 유형	의료기기취급자 <input type="checkbox"/> 의료기기제조업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수입업자 <input type="checkbox"/> 의료기기수리업자 <input type="checkbox"/> 의료기기판매업자 <input type="checkbox"/> 의료기기임대업자 <input type="checkbox"/> 의료기관개설자 <input type="checkbox"/> 유통대리인 <input type="checkbox"/> 중국대리인			
보고자 정보	기관명 또는 업체명	성명		
	연락처	E-mail		
	주소	(국가/도시/주소/우편번호)		
	의사, 소비자 등이 규제당국에 동일사례 보고 여부: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 불명			
구 분	<input type="checkbox"/> 이상사례 <input type="checkbox"/> 제품문제			
의료기기 정보	제품명 (Brand name)	모델명		
	시리얼 번호	제조번호 (Lot 번호)		
	UDI	카달로그 번호 (라벨에 표기된 제품 관리번호)		
	사용기한	생산일자		
	기기 조작자	<input type="checkbox"/> 전문 의료인 <input type="checkbox"/> 환자/소비자 <input type="checkbox"/> 기타:		
	인체이식형 의료기기	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	소프트웨어 버전	
			펌웨어 버전	
	<input type="checkbox"/> 생물 유래 의료 기기 <input type="checkbox"/> 특정 생물 유래 의료 기기 <input type="checkbox"/> 기타:		<input type="checkbox"/> 일회용 의료 기기 <input type="checkbox"/> 반복 사용 의료기기 <input type="checkbox"/> 재처리 후 사용 의료기기	
	제조원 정보 (or 재처리업자 정보)	제조원명		
		주소	(국가/도시/주소/우편번호)	
연락처				

그림 5. 국내 의료기기 제조자를 위한 국제 조화된 이상사례 보고 서식 제안 1/4

의료기기 정보	허가번호	(제품의 허가된 국가의 허가번호(PMA/510K, NB ID & NB certificate no. 제조 허가/수입허가 번호 등))		
	제품의 대한 설명	(사용목적, 적응증, GMDN Code 등 제품 정보)		
	함께 사용된 의료기기 및 의약품 정보	(병행사용 기기, 의약품, 액세서리 관련 기기 및 기타 기기의 사용)		
환자 정보	성명		성별	
	생년월일		나이(발생당시)	
	체중(kg)		신장(cm)	
	이식일자여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	이식일	
			적출일	
	민족성	<input type="checkbox"/> Hispanic/Latino <input type="checkbox"/> Not Hispanic/Latino	인종	<input type="checkbox"/> Asian <input type="checkbox"/> American Indian or Alaskan Native <input type="checkbox"/> Black or African American <input type="checkbox"/> White <input type="checkbox"/> Native Hawaiian or Other Pacific Islander
기타특이사항	(과거 병력, 기기사용 병변, 기기 사용이유, 환자상태)			
의료시설 정보	시설 이름			
	주소	(국가/도시/주소/우편번호)		
	시설 장소			
	담당자 성명			
	전화 번호			
이상사례 정보	인지시점 및 발생시점	인지일 (년 월 일) 발생일 (년 월 일)		
	이상사례 결과	<input type="checkbox"/> 사망 <input type="checkbox"/> 생명에 위험 <input type="checkbox"/> 심각한 부상 <input type="checkbox"/> 오작동 <input 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 증세를 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)		

그림 5. 국내 의료기기 제조자를 위한 국제 조화된 이상사례 보고 서식 제안 2/4

기기의 현재 위치	<input type="checkbox"/> 의료 시설/간병인 <input type="checkbox"/> 환자/사용자 <input type="checkbox"/> 제조자로 운송 중 <input type="checkbox"/> 제조자 <input type="checkbox"/> 유통 업체 <input type="checkbox"/> 폐기 <input type="checkbox"/> 이식된 상태로 유지 <input type="checkbox"/> 알 수 없음 <input type="checkbox"/> 기타:	
기기의 사용	<input type="checkbox"/> 최초 사용 <input type="checkbox"/> 일회용 의료기기의 재사용 <input type="checkbox"/> 재사용 가능한 의료기기의 재사용 <input type="checkbox"/> Re-serviced/refurbished/fully refurbished 제품 <input type="checkbox"/> 사용 전에 발견 문제 <input type="checkbox"/> 기타:	
이상사례 원인분류	<input 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(담담 의사 등 전문가 의견(이상사례와 해당 의료기기와의 인과관계에 대한 소견 등))	
세부 내용	사건 또는 문제에 대한 서술	
	관련 실험/실험실 데이터 서술	
	사고 이후 의료시설, 환자 또는 사용자가 취한 조치 및 제조자가 실행한 초기 조치	
	환자 및 제품에 대한 안전조치 정보를 충분히 수집하였는지 여부 및 상세정보	
경과	조사가 수행되었는지 여부 및 상세 정보	
	제조사에서 원인분석 및 조사가 이루어지고 있는지 여부 및 상세정보	
	수입품인 경우 수입업체가 제조원에 보고하고 제조원에서 조사가 진행되는지 여부 및 상세정보	
	제품과의 관련성 평가 여부 및 상세정보	
	원인분석이 불가능한 경우 사유와 안전조치 계획 여부 및 상세정보	
	제품 위험 평가가 필요한지 여부 및 상세정보	
	통제 조치가 취해졌는지 여부 및 상세정보	
조치계획	조치 사유	
	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 전달 <input type="checkbox"/> 허가사항 변경 <input type="checkbox"/> 기타:
첨부자료		

그림 5. 국내 의료기기 제조자를 위한 국제 조화된 이상사례 보고 서식 제안 3/4

이상 사례 코드	FDA 환자문제 코드 *	
	FDA 의료기기 문제코드 *	
	FDA 구성요소 코드	
	IMDRF 의료 기기 문제 코드 (부록 A)	<input type="text"/>
	IMDRF '원인 조사' 용어 및 코드 (부록 B)	<input type="text"/>
	IMDRF '원인 조사' 용어 및 코드 (부록 C)	<input type="text"/>
	IMDRF '원인 조사' 용어 및 코드 (부록 D)	<input type="text"/>
	IMDRF '건강 영향' 용어 및 코드 (부록 E)	<input type="text"/>
	IMDRF '건강 영향' 용어 및 코드 (부록 F)	<input type="text"/>
IMDRF 구성 요소 코드 (부록 G)	<input type="text"/>	

그림 5. 국내 의료기기 제조자를 위한 국제 조화된 이상사례 보고 서식 제안 4/4

IV. 고 찰

의료기기 이상사례는 의료기기를 사용하는 과정에서 발생한 모든 의도되지 않은 결과 중 바람직하지 못한 결과이다. 의료기기 제조자는 고객으로부터 수집된 불만을 포함한 피드백 중 불만(Complaint)을 통해 이상사례의 발생과 관련된 정보를 수집할 수 있고, 규제당국이 규정하는 보고 가능한 사건(Reportable Event)에 대하여 보고와 조사를 수행해야 한다. 의료기기 제조자는 불만의 모니터링 및 수집, 평가, 보고, 조사, 조치를 수행할 수 있는 시스템적인 절차의 수립과 이를 운영함으로써 의료기기 제조자로서의 책임과 역할을 수행할 수 있는 품질경영시스템의 구축이 필요함을 확인 할 수 있었다.

각 국가의 규제당국은 동일하거나 유사한 이상사례에 대하여 서로 다른 보고기한을 규정하고 있다. 심각한 공중보건의 위협을 끼칠 수 있는 사건에 대하여 중국은 집단 이상사례 발생 시 12시간 이내 유선보고 및 24시간 이내 집단 이상사례의 개별 이상사례 보고서를 제출해야 하며, 유럽은 2일 이내 보고, 미국은 5일 이내 보고를 하도록 규정하고 있다. 이와 같이 신속하게 이상사례 보고하기 위해서는 국내외 불만을 알게 된 제조자의 불만 접수자는 최소 1일 이내 제조자의 불만관리부서 또는 이상사례관리부서에 불만사항을 전달해야 하며, 의료기기 제조자는 수신한 불만사항을 최소 1일 이내 신속하게 판단하고 규제당국의 보고기한 이내에 이상사례를 보고할 수 있어야 한다.

최소 1일 이내 불만의 전달 및 제조자의 내부검토는 의료기기 판매국가 및 의료기기 시판 후 관리에 대한 법적요구사항(Post-Market Clinical Follow-up (PMCF), Post-market surveillance (PMS), Risk management)의 적용과 규정 해석에 따라 다르게 적용될 수 있지만, 한국, 미국, 중국, 유럽, 일본 5개 국가

들의 이상사례 보고 및 보고기한에 대한 가시화된 프로세스는 효율적 운영을 가능하게 할 수 있음을 의료기기 이상사례 의사결정 흐름도를 구축하여 확인할 수 있었다.

한국, 미국, 중국, 유럽, 일본 5개 국가들의 의료기기 이상사례 보고 서식의 보고 항목은 환자정보, 이상사례정보, 의료기기정보, 수집출처 및 보고자정보로 구성되어 있었다. 각 국가들은 자국의 의료환경과 규제당국의 관리체계에 따라 이상사례 보고와 관련한 법적요구사항에 차이가 있었지만, 이상사례 보고를 위한 필수적 요구사항은 유사성을 보였다. 한국의 이상사례 보고 서식의 경우 이상사례정보의 세부내용 항목 및 경과 항목은 제조자가 서술로 기재할 수 있도록 하고 있으며, 식품의약품안전처의 ‘의료기기 부장용 등 안전성 정보 업무처리’ 가이드라인에서 환자상태, 진행과정, 특이사항, 의료기기의 사용목적에 맞는 사용여부, 제조자의 원인분석, 원인분석 불가능 사유 및 안전조치 계획 등 세부적 기입사항을 정하고 있다. 반면, 유럽의 보고서식은 세부적인 기입항목을 보고서식에 수록되어 있어, 보고자가 기입항목을 요구사항으로 인식할 수 있도록 구성되어 있었다.

한국 식품의약품안전처의 이상사례 보고서식을 바탕으로 미국, 중국, 유럽, 일본의 이상사례 보고 항목을 분석하였고, 국내 의료기기 제조업체들이 활용될 수 있도록 국제 조화된 이상사례 보고 서식을 제안하였다.

V. 결 론

본 연구는 국내 의료기기 제조업체가 의료기기를 사용하는 과정에서 수집된 불만과 이상사례를 처리하기 위한 품질경영시스템의 의료기기 불만 및 이상사례 절차를 제시하고, 한국과 미국, 중국, 유럽, 일본의 의무적 의료기기 이상사례 보고 규정을 비교하여 의료기기 이상사례 발생 시 국내 제조업체가 활용할 수 있는 의료기기 이상사례 보고 의사결정 흐름도와 단일서식을 활용하여 의료기기 이상사례를 관리 할 수 있는 국제 조화된 의료기기 이상사례 보고서식을 제시하였다.

국내 제조업체가 수출하는 의료기기의 4위 내 수출국인 미국, 중국, 유럽, 일본을 대상으로 의료기기 이상사례에 대한 규정과 제도를 비교하였으며, 비교한 국가들은 한국을 포함하여 IMDRF의 5개의 회원국이다. 추후의 연구에서는 IMDRF의 캐나다, 호주, 브라질, 러시아, 싱가포르 회원국의 의료기기 이상사례 제도를 조사하여, 의료기기 이상사례 보고 제도의 비교가 수행되어야 할 것이다. 본 연구는 의무적 의료기기 이상사례 보고제도 및 보고체계 만들 비교하는 방식으로 결과를 도출하였다.

IMDRF가 발표한 의료기기 이상사례 용어 및 코드의 활용과 단일화된 보고서식의 개발을 위한 IMDRF 회원국들의 협의와 조화가 필요하며, IMDRF 회원국들을 중심으로 단일화된 의료기기 이상사례 보고서식의 도입을 위한 합의가 필요할 것이다. 의료기기 이상사례 정보의 교환의 확대와 안전성 정보의 효율적 관리를 위하여 국제 조화된 보고 방법의 기반이 마련될 수 있기를 기대한다.

참고문헌

1. Global Harmonization Task Force, Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative, 1999. June
2. 식품의약품안전처, 2020년 식품의약품안전처 통계연보, 2020.12
3. 의료기기산업협회, 2016~2020년 의료기기 생산 및 수출입 실적 통계
4. 식품의약품안전처, 해외에서 발생한 의료기기 중대한 이상사례도 보고 의무화 보도자료, 2018.04
5. IMDRF, IMDRF Strategic Plan 2020. IMDRF/MC/N39 FINAL, 2015.10.02.
6. IIMDRF, MDRF Strategic Plan 2021-2025, IMDRF/MC/N39, 2020.09.25.
7. IMDRF, Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form, IMDRF/NCAR WG/N14FINAL:2017, 2017.09.21
8. IMDRF, IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes IMDRF/AE WG/N43FINAL:2020 (Edition 4), 2020.03.18
9. 식품의약품안전처, 의약품 이상사례 보고 국제표준서식[E2B(R3)] 의무화 보도자료, 2021.04
10. 식품의약품안전처, 개별 이상사례 전자보고양식[E2B(R3)] 가이드라인, 2016.03
11. 식품의약품안전처, 의료기기 제조 및 품질관리 기준, 고시 제2021-83호
12. ISO/TR 14969:2004 Medical devices – Quality management systems – Guidance on the application of ISO 13485:2003

13. WHO, MEDICAL DEVICE REGULATIONS Global overview and guiding principles, 9241546182. 2003
14. 식품의약품안전처, 의료기기 GMP 종합 해설서(민원인 안내서), 2021.08.
15. FDA, Complaint Files, 2017.11
16. Oriel STAT A MATRIX, To What Extent Should You Investigate That Medical Device Complaint, 2018.03.23.
17. 식품의약품안전처, 의료기기법, 법률 제18446호.
18. 식품의약품안전처, 의료기기법 시행규칙, 총리령 제1607호
19. 식품의약품안전처, 체외진단의료기기법, 법률 제16433호
20. 식품의약품안전처, 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정, 고시 제2020-87호
21. 식품의약품안전처, 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 [별지 1] 의료기기 이상사례 보고서(의료기기취급자 및 의료인), 고시 제2020-87호
22. FDA, Medical Device Reporting (MDR): How to Report Medical Device Problems 2020.10.20.
23. FDA, Mandatory Reporting Requirements: Manufacturers, Importers and Device User Facilities 2020.05.22.
24. FDA, Instructions for Completing Form FDA 3500, 2018.03.27.
25. FDA, Form FDA 3500A (2/19) (For use by user-facilities, importers, distributors and manufacturers for MANDATORY reporting)
26. NMPA, Provisions for Medical Device Adverse Event Monitoring and Re-evaluation, 2018.08.13.
27. NMPA Announcement on the Issuance of Guidance for Medical Device Registrants on Adverse Event Monitoring (No.25 [2020]), 2020.04.10.

28. NMPA Announcement on the Issuance of Guidance for Medical Device Registrants on Adverse Event Monitoring / Medical device adverse event report form for registrant (No.25 [2020]), 2020.04.10.
29. EMA, European Union Medical Device Regulation Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR)
30. European Commission, Guidance document - Market surveillance - Guidelines on a Medical Devices Vigilance System - MEDDEV 2.12/1 rev.8
31. European Commission, Manufacturer Incident Report (MIR) for Serious Incidents (MDR/IVDR) and Incidents (AIMDD/MDD/IVDD) Reporting Template Version 7.2.1
32. PMDA, Collection and organization of safety information such as side effects and defects
33. PMDA, Reports of Adverse Drug Reactions, etc. of Pharmaceuticals PFSB Notification No. 1002-20, 2014.10.02.
34. PMDA, Partial revision of "Report of side effects of pharmaceutical products, etc." Attachment style No. 8 Medical device malfunction / infectious disease case report, Medicine Health Development 0131 No. 5, 2020.1.31.
35. ComplianceOnline, The Fundamentals of Medical Device Complaint Handling
36. 식품의약품안전처, 의료기기 부작용 감시체계 국제조화를 통한 안전기술 마련 연구 - 순천향대학교 산학협력단, 2018.11.30.
37. FDA, MDR Adverse Event Codes, 2021.03.19.
38. European Commission, Questions and Answers document regarding the

Implementation of the new Manufacturer Incident Report (MIR) Form
Version 1.0, 2020.05.

39. PMDA, Publication of the Medical Device Adverse Event Terminology
Based on the IMDRF Adverse Event Terminology, PMDA
Administrative Notice, 2021.11.12.

Abstract

A Study on the global harmonized adverse event reporting system for domestic medical device manufacturers

Young Bo Jo

Department of medical device engineering and management
The Graduate School, Yonsei University

(Directed by Professor Sung Uk Kuh, Won Seuk Jang)

Medical device manufacturers should investigate and improve adverse events or safety information that occur during the use of medical devices, and report on reportable events stipulated by the regulatory authorities of each country. However, each country's regulatory authorities use different adverse event reporting systems, so in a situation where it is necessary to report medical device adverse events quickly, medical device manufacturers may report one adverse event in a different reporting format for each country. It is practically difficult to write, report, and manage every time.

Therefore, this study proposes an global harmonized adverse event reporting system that can manage adverse events in an integrated

manner by investigating the procedures for managing medical device adverse events and the adverse event reporting systems of major countries exported by domestic medical device manufacturers. The medical device adverse event procedure can be managed through the quality management system, and the adverse event reporting deadlines were different for each country, the major report items of the adverse event report form were similar. Based on these results, the adverse event management procedure, adverse event report decision tree, and global harmonized adverse event report form were proposed.

It is expected that the global harmonized medical device adverse event reporting system derived from this study will help develop and introduce a integrated report format.

Key words: Medical Device Adverse Event, Standard Report Format.