

용역연구개발과제 최종보고서						보안등급							
						일반[], 보안[]							
중앙행정기관명		식품의약품안전처		사업명		세부사업명		4031-304 의료기기 등 안전관리 (R&D)					
국립연구기관명		식품의약품안전평가원				내역사업명							
선정방식		지정[], 공모[<input checked="" type="checkbox"/>]		연구개발과제번호		23202안전기162							
기술분류	국가과학기술표준분류		1순위 소분류 코드명	%	2순위 소분류 코드명	%	3순위 소분류 코드명	%					
	안전기술 분류체계		1순위 소분류 코드명		2순위 소분류 코드명		3순위 소분류 코드명						
연구개발과제명		국문		국제조화된 이상사례 표준코드 도입을 위한 교육자료 마련									
		영문											
주관연구개발기관		기관명		순천향대학교 산학협력단		사업자등록번호		312-82-10071					
		주소		(우) 충청남도 아산시 신창면 순천향로 22		법인등록번호		164871-0004456					
연구책임자		성명		최수정		직위		교수					
		연락처		직장전화		010-3424-0836		휴대전화		010-3424-0836			
				전자우편		crystal@schmc.ac.kr		국가연구자번호		10187863			
연구개발기간	전체	2023. 02. 01 - 2023. 11. 30 (10개월)											
당해연도기간	n년차	2023. 02. 01 - 2023. 11. 30 (10개월)											
연구개발비 (단위: 천원)	전체	110,000 천원											
	당해연도	110,000 천원											
공동연구개발기관 (해당 시 작성)		기관명		책임자		직위		휴대전화		전자우편		비고	
												기관유형	
공동연구개발기관(2세부)													
공동연구개발기관(n세부)													
연구개발과제 실무담당자		성명		차명희		직위		연구원					
		연락처		직장전화		032-327-3501		휴대전화		010-8862-6618			
				전자우편		a0013128@schmc.ac.kr		국가연구자번호		11167905			

이 최종보고서에 기재된 내용이 사실임을 확인하며, 만약 사실이 아닌 경우 관련 법령 및 규정에 따라 제재처분 등의 불이익도 감수하겠습니다.

2023년 11월 30일

연구책임자: 최수정
 주관연구개발기관의 장: 순천향대학교 산학협력단장 (직인)

식품의약품안전처장/식품의약품안전평가원장 귀하



[앞면지]

최종보고서

국제조화된 이상사례 표준코드 도입을 위한 교육자료 마련

순천향대학교 산학협력단

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

제 출 문

식품의약품안전처장/식품의약품안전평가원장 귀하

식품의약품안전처 용역연구개발과제 “국제조화된 이상사례 표준코드 도입을 위한 교육자료 마련”의 최종보고서를 제출합니다.

2023년 11월

주관연구개발기관명:순천향대학교 산학협력단

주관연구책임자: 최수정

< 요약 문 >

※ 요약문은 5쪽 이내로 작성합니다.

사업명	4031-304 의료기기 등 안전관리 (R&D)	연구개발과제번호	23202안전기162
연구개발과제명	국제조화된 이상사례 표준코드 도입을 위한 교육자료 마련		
전체 연구개발기간	2023. 02. 01 - 2023. 11. 30 (10개월)		
해당연도	2023. 02. 01 - 2023. 11. 30 (10개월)		
총 연구개발비	총 110,000 천원		
해당연도	총 110,000 천원		
연구개발 목표 및 내용	최종 목표	국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드에 대한 교육자료(콘텐츠)개발	
	전체 내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내외 의료기기의 이상사례 표준코드 교육 관련 조사 분석 - 국내외 의료기기 이상사례 표준코드 관련 교육 자료 입수 및 내용 조사 분석 - 국내외 의료기기 이상사례 표준코드 관련 교육 프로그램 조사 ○ 국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드 교육자료 마련 - 의료기기문제 코드, 원인조사 코드 등 각 표준코드 종류에 대한 설명, 각 표준코드 종류에 포함된 용어설명 등 실무 교육자료(동영상 및 파워포인트 등의 온·오프라인 교육자료) 개발 - 다양한 의료기기 사례별 보고방법 교육자료(동영상 및 파워포인트 등의 온·오프라인 교육자료) 개발 * 보고 사례 및 예시 위주의 교육자료 개발 - 교육 자료 검토 및 의견수렴을 위한 전문가 자문 	
	해당 연도	목표	국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드에 대한 교육자료(콘텐츠)개발
	내용	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내외 의료기기의 이상사례 표준코드 교육 관련 조사 분석 - 국내외 의료기기 이상사례 표준코드 관련 교육 자료 입수 및 내용 조사 분석 - 국내외 의료기기 이상사례 표준코드 관련 교육 프로그램 조사 ○ 국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드 교육자료 마련 - 의료기기문제 코드, 원인조사 코드 등 각 표준코드 종류에 대한 설명, 각 표준코드 종류에 포함된 용어설명 등 실무 교육자료(동영상 및 파워포인트 등의 온·오프라인 교육자료) 개발 - 다양한 의료기기 사례별 보고방법 교육자료(동영상 및 파워포인트 등의 온·오프라인 교육자료) 개발 * 보고 사례 및 예시 위주의 교육자료 개발 - 교육 자료 검토 및 의견수렴을 위한 전문가 자문 	
연구개발성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드의 원활한 활용을 통한 의료기기 이상사례 관리 강화 - 국내 의료기기 이상사례 보고 전문가 (학계, 제조업자, 규제당국) networking - NECA교환을 위한 국제조화된 의료기기 이상사례 보고를 위한 기반 마련 		
연구개발성과 활용계획 및 기대 효과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의료기기 업체 및 의료기관 등 의료기기 이상사례 보고 및 분석·평가 담당자 등 관련자 교육 시 자료로 활용 		

	<p>- 다양한 의료기기 이상사례 사례별 표준코드 적용 예시로 업체, 의료기관, 규제 당국 담당자의 교육 프로그램 및 자료로 활용</p> <p>○ 한국 의료기기 안전정보원, 식약처 의료기기 민원사이트에 교육자료 공개하여 이상사례 수집 활성화 및 소비자 피해 예방에 기여</p>				
참여연구원	성명	소속		성명	소속
	최수인	순천향대학교 부속 부천병원		김예림	순천향대학교 부속 부천병원
	남기창	동국대학교 경주캠퍼스 산학협력단		최찬진	고려대학교 산학협력단
	한상수	순천향대학교 부속 부천병원		차명희	순천향대학교 산학협력단
	이진형	순천향대학교 부속 부천병원		고강지	고려대학교 구로병원
	김진국	순천향대학교 부속 부천병원		이유나	순천향대학교 산학협력단
주관기관(부서)	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기 안전평가과				
국문핵심어 (5개 이내)	의료기기	이상사례	교육		
영문핵심어 (5개 이내)	medical device	adverse event	education		

목 차

1. 연구개발과제의 개요	7
1) 연구의 필요성	7
2) 연구개발과제의 최종 연구목표와 당해연도 연구목표	16
2. 연구개발과제의 수행 과정 및 수행 내용	18
3. 연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도	20
1) 연구수행 결과	20
(1) 정성적 연구개발성과	37
(2) 정량적 연구개발성과	38
(3) 세부 정량적 연구개발성과.....	39
2) 목표 달성 수준	39
4. 연구개발성과의 관리 및 활용 계획	39

1. 연구개발과제의 개요

1) 연구의 필요성

(1) 국제조화된 이상사례 표준코드 도입 국제 동향

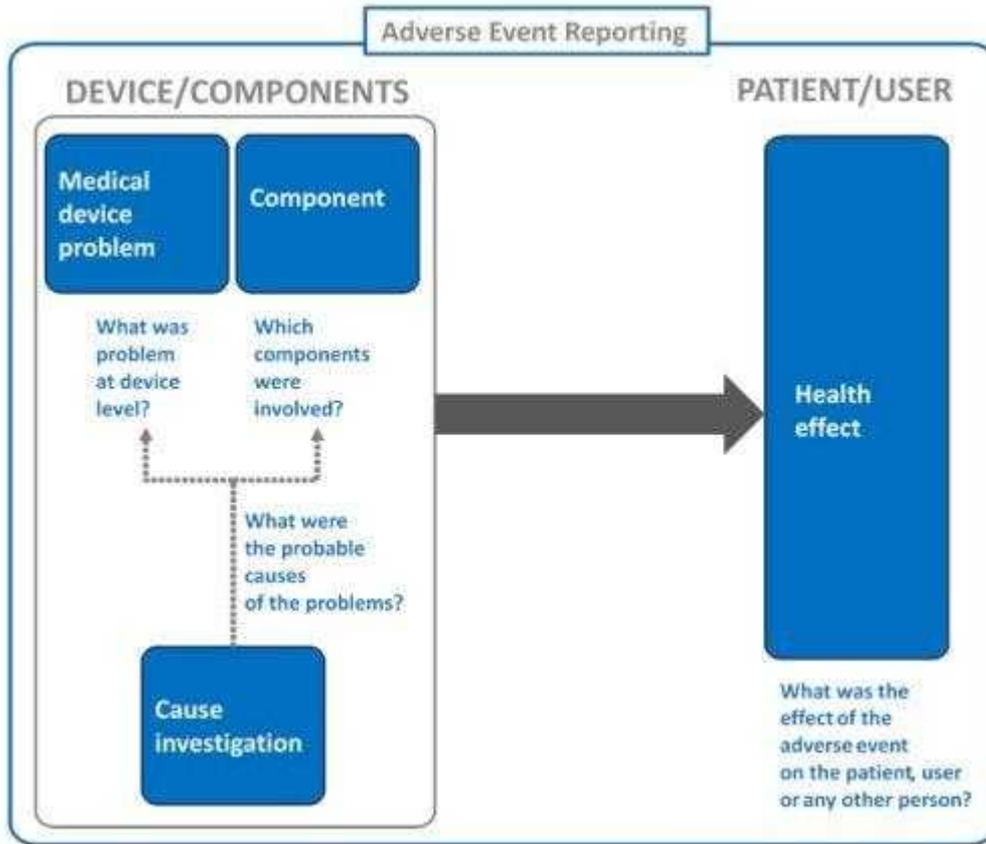
- 의료기기는 의료서비스의 발전과 함께 함께 발전해 왔으며, 질병의 진단과 치료 등 모든 의료서비스 분야에서 사용됨. 현재 시판 중인 의료기기는 국제적으로 사용되고 있으며, 이로 인한 이상사례는 전세계적으로 발생하여 국제 보건의 문제로 비약되기도 함. 의료기기의 감시(Medical Device Vigilance, 이하 MDV)는 이상사례의 분석과 정보공유를 통해 사고의 재발 가능성을 줄여 환자 및 사용자 등의 안전을 확보할 수 있고, 나아가 이 정보를 활용하여 의료기기의 성능개선 및 개발 같은 의료기기 발전에 기여할 수 있음.
- 이에 세계 의료기기 시장의 85% 이상을 담당하는 10개 선도 국가들의 규제 당국자 국제 회의체인 IMDRF¹⁾는 Strategic Plan 2021-2025를 통해 시기적절한 지침을 제공하여 의료기기 및 혁신 기술에 대한 규제 문제 관리와 의료기기에 대한 시판 후 감시 강화 및 전주기 프로세스 규제 구현을 주요 목표(key objects)로 설정함. 주요 우선순위(Key priorities)는 사이버보안, 이상사례용어, Unique device identifiers임. 2021년 한국이 IMDRF 의장국으로 총회 주관하였음²⁾.
- IMDRF 회원국의 모든 MDV 정보교환은 IMDRF 이상사례 표준용어를 사용하도록 하였으며, 이 용어는 2016년 개발이 시작되었으며, 2020년 4월에 의료기기 오작동 용어 (Annex A), 환자/사용자 결과 용어 (Annex E, F) 및 의료기기의 구성요소 (Annex G)에 대한 세 부분과 원인조사 (Annex B~D)를 골격으로 최종 공표됨 [그림 1]. 이후 계속 용어 및 코드는 update되어 최근 2023년 2월에도 배포함³⁾⁴⁾.

1) IMDRF (International Medical Device Regulator Forum); EU, 영국, 미국, 캐나다, 일본, 중국, 호주, 브라질, 러시아, 싱가포르, 한국까지 현재 총 11개 회원국으로 구성됨.

2) 식품의약품안전처. 한국, 국제의료기기규제당국자포럼(IMDRF) 의장국으로 선임. 2019 [cited by 2022 Oct 18]. Available from: https://udiportal.mfds.go.kr/brd/view/P05_02?ntceSn=1

3) International Medical Device Regulator Forum. Adverse event terminology. 2023 [cited by 2023 Oct 31] available from: <https://www.imdrf.org/working-groups/adverse-event-terminology>

4) IMDRF Adverse Event Terminology Working Group, IMDRF terminologies for categorized Adverse Event Reporting (AER): terms, terminology structure and codes. 2020 [cited by 2023 Oct 31] available from: <https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-reporting-aer-terms-terminology-and-codes>



<그림 1> IMDRF Adverse Event Terms & Codes 부속서 A~G의 구성⁴⁾

- 미국 FDA는 2021년 3월부터 의료기기 이상사례 보고에 IMDRF code와 이와 조화된 National Cancer Institute Thesaurus (NCIt) code를 매칭하여 사용하고 있음⁵⁾. FDA는 IMDRF와 완벽하게 조화를 이루므로 각 FDA 코드는 하나의 해당 IMDRF 코드에 매핑하고 있음. MedWatch에서 보고하는 5300A form은 2023년 10월 현재까지는 NCI code 그대로 사용하고 있음. 그러나, NCIt 코드 외에도 FDA Form 3500A XML 문서에는 IMDRF 코드를 사용할 수 있음. FDA는 더 이상 이상사례 코드를 추가하지 않고 있으며, 새로운 코드 추가를 요청하고자 하는 제조업체 및 기타 이해관계자는 IMDRF 코드 요청 프로세스를 따르고 있음. 접수된 이상사례 정보는 월간 단위로 update되어 MAUDE, total product life cycle을 통해 공개됨⁶⁾.
- 유럽 EU Directives and the Regulations for medical device는 새로운 제조업자 사건 보고 (manufacturer incident reporting; MIR) 형식에 따르면 IMDRF AET 코드 정보를 사용함. 2021년까지 모든 용어를 국제조화시켰음⁷⁾⁸⁾. MIR 초기 (intital) 보고에는 원인 분석

5) Food and Drug Administration. MDR adverse event codes. 2021 [cited by 2022 Oct 18]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/mandatory-reporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities/mdr-adverse-event-codes>

6) Food and Drug Administration. MAUDE - Manufacturer and user facility device experience. 2022 [cited by 2022 Oct 18]. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>

7) MedTech Europe. International nomenclature implementation in European incident reporting with medical devices. 2020 [cited by 2022 Oct 18]. Available from: <https://www.medtecheurope.org/news-and-events/news/international-nomenclature-implementation-in-european-incident-reporting-with-medical-devices>

과 관련된 annexes B,C,D는 없어도 되고, 최종(final) 보고 시에는 Annexes A~G를 모두 포함함. 다섯 개의 XSD files이 보고 단계에 따라 사용됨. 그러나, EU 내에서도 시행은 국가별로 차이가 있어서 벨기에가 web_portal을 가장 먼저 update하였고, 독일은 2021년 5월 26일부터, 영국과 스위스도 이행계획을 2020년 8월 이전에 공표⁹⁾하였고, 최근 Brexit에도 불구하고 영국에서 IMDRF 코드 도입된 새로운 Manufacturer's On-line Reporting Environment (MORE) portal registration process를 2022년 11월부터 사용함¹⁰⁾¹¹⁾. 독일은 현재 IMDRF 코드 도입된 MIR [그림 2]로 portal [그림 3]에 보고함¹²⁾.

Section 3: Incident information derived from healthcare professional/facility/patient/lay user/other

3.1 Nature of incident

a Provide a comprehensive description of the incident, including (1) what went wrong with the device (if applicable) and (2) a description of the health effects (if applicable), i.e. clinical signs, symptoms, conditions as well as the overall health impact (i.e. Death, life-threatening, hospitalisation – initial or prolonged, required intervention to prevent permanent damage, disability or permanent damage, congenital anomaly/birth defects, indirect harm, no serious outcome)

3.2 Medical device problem information

a IMDRF Medical device problem codes (Annex A)
Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.

	Choice 1 (most relevant)	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6
IMDRF 'Medical device problem codes'	Code	Code	Code	Code	Code	Code

If you think the incident is unique and a suitable IMDRF term is missing, briefly explain:

b Number of patients involved

c What is the current location of the device?

Healthcare facility/carer Distributor
 Patient/user Discarded
 In transit to manufacturer Remains implanted
 Manufacturer Unknown Other:

d Operator of device at the time of the incident
 Healthcare professional Patient/lay user Other, please describe:

e Usage of device (as intended)
 Initial use Reuse of a single use medical device
 Reuse of a reusable medical device Re-serviced/refurbished/fully refurbished
 Problem noted prior use Other:

f Remedial actions taken by healthcare facility, patient or user subsequent to the incident

3.3 Patient information

a IMDRF 'Health Effect' terms and codes (Annex E, F)
Coding with IMDRF terms is a mandatory requirement.

	Choice 1 (most relevant)	Choice 2	Choice 3	Choice 4	Choice 5	Choice 6
IMDRF 'Clinical signs, symptoms, and conditions codes' (Annex E)	Code	Code	Code	Code	Code	Code
IMDRF 'Health impact' codes (Annex F)	Code	Code	Code	Code	Code	Code

If you think the incident is unique and a suitable IMDRF term is missing, briefly explain:

b Age of patient at the time of the incident
 years months days

c Gender Female Male Unknown Not applicable

d Body weight (kg)

e List any of the patient's prior health condition or medication that may be relevant to this incident

3.4 Initial reporter (can be healthcare professional of facility, patient, lay user)

a Role of initial reporter
 Healthcare professional Patient Lay user Other, please specify

b Name of healthcare facility where incident occurred

c Healthcare facility report number (if applicable)

d Contact's first name e Contact's last name

f Email E Phone

h Country

i Street j Street number

k Address complement l PO Box

m City name n Postal code

<그림 2> 유럽 제조업자 사건보고 양식 (MIR) 예시

omenclature-implementation-in-european-incident-reporting-with-medical-devices/

- 8) European Commission. Questions and answers document regarding the implementation of the new manufacturer incident report (MIR) form: Version 1.0. 2020 [cited by 2022 Oct 18]. Available from: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41322/attachments/1/translations/en/renditions/native>
- 9) Integrated Scientific Services. Implementation of the new EU medical device regulations MDR (2017/745) and IVDR (2017/746). 2020 [cited by 2022 Oct 18]. Available from: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/forschung-am-menschen/mdr-eu-berichterstattung/mdr-eu-berichterstattung-aug-20.책자.download.책자/20200821%20MDR%20IVDR%20Reporting%20BAG%20August.책자>
- 10) GOV.UK. User reference guide: MORE registrations. 2022 [cited by 2023 Oct 18]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1111415/MORE_Registration_Guide_-_Oct_2022.책자
- 11) Robert Barrie. UK keeps medical device regulation timeline despite Brexit concessions. 2023 [cited by 2023 Oct 31]. Available from: <https://www.medicaldevice-network.com/news/uk-keeps-medical-device-regulation-timeline-despite-brexit-concessions/?cf-view>
- 12) https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/_node.html

Medical devices in overview → Close X

Regulatory framework	Tasks of the BfArM	Reports and Corrective Actions	
Basic information	Clinical investigations and performance studies	Incident report	DMIDS
Laws and regulations	Risk assessment	SAE and DD report	
Institutions	Differentiation and classification	Recall report	DiGA and DiPA
Europe and EUDAMED	DiGA and DiPA	Overview reporting channels	
	DMIDS	Field corrective actions	
	Further tasks		
	FAQ/Contact persons		

<그림 3> 독일 연방보건부 portal

- 2021년 9월에 열린 2021 APEC CoE Training 과 2021년 10월 15-21일에 열린 2021 AHC-SCH Medical Device Forum에 참여한 국가들의 참가자에게 설문지로 IMDRF AET 코드의 사용 범위(Annex A~G 모두 또는 부분 사용)와 시기에 대한 조사에서 태국, 말레이시아, 홍콩, 대만의 IMDRF AET 코드의 사용 범위와 시기 비교하였으며, 태국은 이미 IMDRF AET codes를 사용 중임.

(2) 국제조화된 이상사례 표준코드 도입 국내 현황

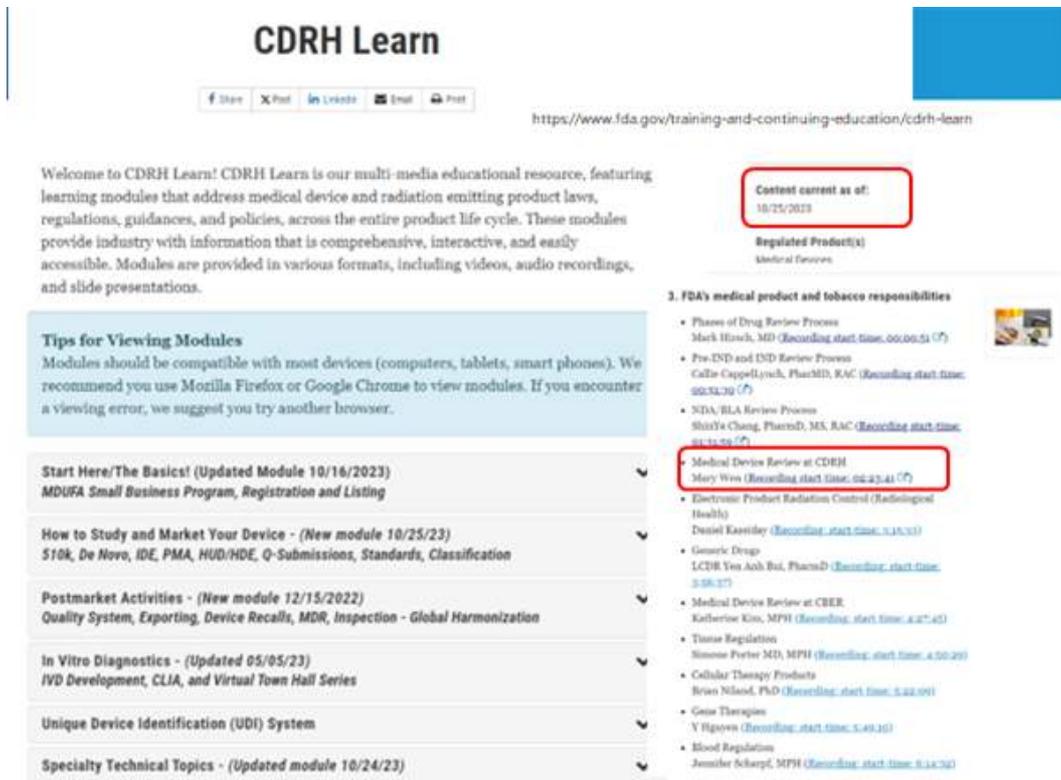
- 식품의약품안전처는 2022년 5월에 고시 “의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 일부개정” 제2022-34호를 통해 의료기기 이상사례의 보고 및 분석·평가의 신속성을 제고하고 해외 이상사례와의 정보교류 활성화 등을 위해 국제 조화된 의료기기 이상사례 표준코드 체계를 도입하였고 2022년 11월 이후 IMDRF 코드와 조화된 이상사례 보고를 받고 있음. 이상사례 보고서 양식에 UDI 코드 기재란이 신설되어 National Competent Authority Report (NCAR) Exchange를 위한 기초 마련함.
- 그러나, 새로운 국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드는 기존의 의료기기 문제, 구성요소 이외에 원인조사 코드(Annex B, C, D)가 추가되었으며, 환자문제 코드가 건강영향 코드 내 임상 증후 및 증상, 모든 상태 (Annex E), 건강결과 코드 (Annex F)로 나뉘고, 임상 증후 및 증상, 상태 코드는 구체화되었음. 이에 건강영향 코드(Annex E, F)가 낮은 의료기기 제조·수입업체 및 의료기관 등 이상사례 보고자와 분석·평가 담당자 등을 위한 교육과 그 자료 마련이 필요함.
- 2022년까지는 국내 의료기기 이상사례 보고 정보는 의료기기문제, 환자문제, 구성요소 코

드를 접수받았으나, 1년 단위로 정보를 분석하여 다음 해 하반기에 식약처 홈페이지 (<https://emed.mfds.go.kr>)를 통해 공개하는 업무 절차로 시간차가 발생하였으며, 사례에 적용된 코드가 제한적으로 몇 개만 사용되어 실제 이상사례를 설명하지 못했음.

- 2022년 11월부터 국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드를 사용하여 국내 의료기기 이상사례 보고를 portal을 통해 받고 있음¹³⁾. 이상사례 표준코드를 검색하여 넣을 수 있게 update되었으나, 보고자가 이상사례 표준코드를 모르면 보고하기 쉽지 않음.

(3) 해외 의료기기 이상사례 표준코드 교육 프로그램과 자료

- 미국 FDA는 Center for Device and Radiological Health (CDRH)에서 Learn-web page for multimedia industry education을 통해 교육함. 의료기기 이상사례 보고 시스템인 Medwatch 내 Medical product safety educational resources를 이용해 교육자료 공개함¹⁴⁾. 동영상, 인쇄된 slides, 대본으로 제공됨. 의료기기 특화된 module 1에도 개발하여 2023년 10월 25일에 배포함¹⁵⁾ [그림 4, 5].

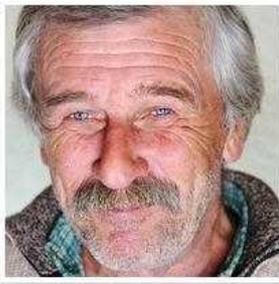


<그림 4> 미국 FDA website내 교육프로그램 자료 예시

13) Minisrty Food and Drug Satety. Reporting system of medical device adverse event 2023 [cited by 2023 Oct 24]. Available from: <https://udiportal.mfds.go.kr/msismext/emd/min/mainView.do>

14) Food and Drug Administration. Medical product safety educational resources. 2022 [cited by 2022 Oct 18]. Available from: <https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program/medical-product-safety-educational-resources>

15) Food and Drug Administration. MedWatch Learn health professionals. 2023 [cited by 2023 Oct 31]. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/MedWatchLearn/index.cfm?action=hp.default>



Donald P. (DOB 4/24/36), a retired autoworker with a wife of 39 years and three children, received XYZ Devices' 3210 implantable heart defibrillator in January 10, 2006 after going into cardiac arrest while working in his garage. He is a lifelong smoker, 2 packs a day, and has struggled to quit. Donald is currently receiving follow-up care with Dr. Madison at the Cardiac Center, where his implantable heart defibrillator is checked each month.

In October 2009, 3 ½ years post-implantation, during a routine monthly check of Donald's implantable defibrillator, the nurse, Barbara Caswell, noticed a decrease in the patient's R wave. Three months later (January 2010), during another monthly check, Ms. Caswell performed a conversion test of the device to check the effectiveness of the lead, due to the continued decrease in the R wave reading. During a visit the following year, the R wave reading was down further to 2.8. At that time, Ms. Caswell informed the doctor of the reading who made arrangements for the lead to be replaced. Donald returned to General Hospital where his initial surgery was done and on March 15, 2011 had the lead replaced. Ms. Caswell submitted a report of the product problem to MedWatch, noting the model number, 3210, and serial number, XH456789.

Two months after the lead problem was reported to MedWatch, Dr. Madison received a "Dear Doctor" letter at the Cardiac Center from XYZ Pharmaceutical. In the letter, the manufacturer describes known problems with the leads of their implantable heart defibrillators. The silicone used to insulate the leads is prone to abrasion causing instances of oversensing, undersensing, loss of capture, changes in pacing, and even inability to deliver a necessary shock. The failure rate for silicone insulator leads is 0.34%. XYZ Devices recommended monitoring patients every 3-6 months for signs of abrasion failure. They did not recommend prophylactic removal of the leads.

Home

» Health Professionals

» Consumers

More About Adverse Event Reporting

» Additional Resources for Health Professionals

About This Case

» What Is A Medical Device?

» FDA Basics: Medical Devices

1	2	3	4
A. PATIENT INFORMATION			
<p>1. Patient Identifier (?)</p> <input type="text"/> <p>In Confidence</p>	<p>2. Age (?) <input type="radio"/> Year(s) <input type="radio"/> Month(s) <input type="radio"/> Week(s) <input type="radio"/> Day(s)</p> <p>or Date of Birth (e.g., 08 Feb 1925)</p> <input type="text"/>	<p>3. Gender (check one)</p> <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Intersex <input type="checkbox"/> Transgender <input type="checkbox"/> Prefer not to disclose	<p>4. Weight</p> <input type="text"/> <p><input type="radio"/> lb <input type="radio"/> kg</p>
<p>5. Ethnicity (check one) (?)</p> <input type="radio"/> Hispanic/Latino <input type="radio"/> Not Hispanic/Latino		<p>6. Race (check all that apply) (?)</p> <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	

<그림 5> 미국 MedwatchLearn; Medical Device 이상사례 교육 프로그램 예시

- 영국 MHRA는 MORE portal webinar로 새로 도입되는 web system에 소개를 하였으며, 이상사례 보고 system인 Yellow Card 내 E-learning modules을 통해 교육함¹⁶⁾. 이상사례에 코드 적용보다는 의료기기 이상사례 보고방법에 대한 동영상임¹⁷⁾.
- 싱가포르 Health Science authority(HSA)는 Educational materials for healthcare professionals을 제공하나 의약품과 보고방법에 대한 교육임¹⁸⁾.

16) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. E-learning modules. 2020 [cited by 2022 Oct 18]. Available from: <https://yellowcard.mhra.gov.uk/resources/elearning>

17) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. How to report a problem with a medical device - A Yellow Card guide for patients. 2023 [cited by 2023 Oct 24]. Available from: <https://youtu.be/U4btj0JEP8?si=fSar8MAIzsuBLOuy>

18) Health Sciences Authority. Educational materials for healthcare professionals. 2022 [cited by 2022 Oct 18]. Available from: <https://www.hsa.gov.sg/educational-materials-for-HCP>

- 호주 TGA: Website 내 Guidance and resources에 책자 자료 제공함¹⁹⁾. IMDRF website의 이상사례코드 교육자료는 호주 TGA가 만든 동영상임²⁰⁾ [그림 6].



<그림 6> IMDRF 이상사례 교육 동영상 예시

(4) 국내 의료기기 이상사례 표준코드 교육 프로그램과 자료

- 2021년 순천향대학교 APEC-SCH Medical Device CoE Training에서 virtual case를 통해 IMDRF code 적용하는 프로그램을 진행하고, 사례 6례의 책자, 피교육자 반응을 home page에 공개함 [그림 7].
- 2022년, 2023년 순천향대학교 APEC-SCH Medical Device CoE Training²¹⁾에서 체외진단 의료기기 및 새로 발굴한 의료기기 이상사례 보고의 virtual case를 공개하고 있음 [그림 8].

19) Therapeutic Goods Administration. Guidance and resources. 2021 [cited by 2022 Oct 18]. Available from: <https://www.tga.gov.au/resources>

20) IMDRF Adverse Event Terminology Working Group, N43 Adverse Event Terminology Codes - Pilot Training. 2023 [cited by 2023 Oct 31] available from: <https://www.imdrf.org/imdrf-trainings>

21) Soonchunhyang University Medical Device Clinical Research Center. SCH APEC medical device CoE Training 2023. [cited by 2023 Oct 24]. Available from: https://www.ebdiagnostics.org/schmc/sub_program_at_a_glance.do#;

Education

APEC CoE Training

Lectures

Case Study

Case Study

The description and image for each case is provided in 'PDF' and the trainees' response for each case is provided in 'Trainees' Response'.

Case 1. Silicon Levin tube, 14FR.	PDF	Trainees' Response
Case 2. Disposable handpiece of electro-surgical unit.	PDF	Trainees' Response
Case 3. Anesthesia specific-EEG monitoring system & Anesthesia specific-electrode sensor.	PDF	Trainees' Response
Case 4. Intermittent pneumatic compression device system & leg sleeve	PDF	Trainees' Response
Case 5. Tubing line for dialyzer	PDF	Trainees' Response
Case 6. Disposable clip	PDF	Trainees' Response

<그림 7> 2021 APEC-SCH Medical Device CoE Training의 이상사례 교육 프로그램

Home Login Join Contact us

APEC SCH SCH SCH NIBIBSDON

2023 SCH APEC Medical Device CoE Training

Special Session (In-person) : November 7th - 8th, 2023 | Online : November 1st - 24th, 2023

Introduction Agenda VOD Lecture Online Activity My page

Registration for 2023 SCH Medical Device CoE Online Training

SCH MEDICAL CENTER CLINICAL RESEARCH CENTER

2023 SCH Medical Device CoE Training

Special Session (In-person) - November 7th - 8th 2023
Online - November 1st - 24th 2023

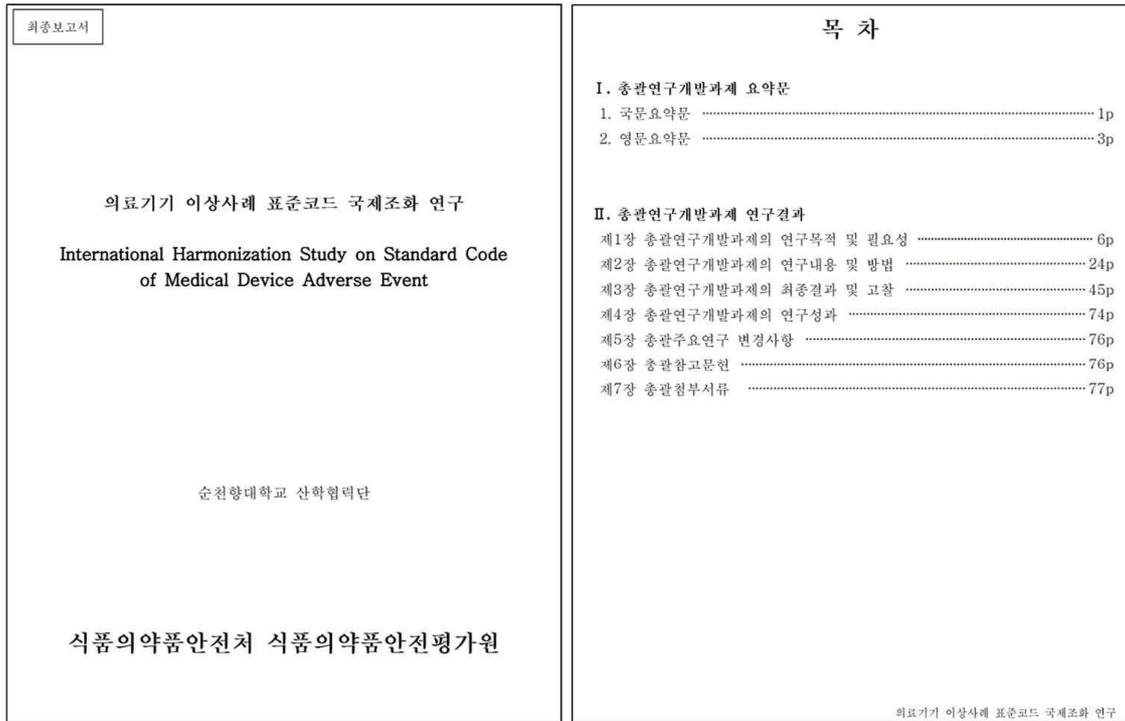
This CoE Training aims to

1. Design training programs that meet PWA CoE Program Committee's training objectives in the scope of Total Product Life Cycle of Medical Devices

<그림 8> 2023 APEC-SCH Medical Device CoE Training의 이상사례 교육 프로그램

- 연구자는 의료기기 이상사례 모니터링센터인 순천향대학교 부천병원에서 의료기기 사용자인 의료인을 대상으로 “국제조화된 의료기기 이상사례 보고를 위한 IMDRF 코드 사용 안내서” [그림 9]에 실린 IMDRF 이상사례 코드/용어의 이해와 이 코드 사용을 위한 사례를 교육함22).

- 1) 2021년 11월 10일 협력병원 인공신장실 관계자를 대상으로 혈액투석 회로와 여과기 의료기기 이상사례 교육 시 IMDRF code 도입 PPTx로 대면 교육함.
- 2) 2022년 5월 18일 순천향대 부천병원에서 이상사례 보고자를 대상으로 “수술실 의료기기에서 이상사례 보고 (PPTx)”에서 IMDRF code 교육함 [그림 10].
- 3) 2022년 9월 28일 순천향대 부천병원에서 신장실 간호사를 대상으로 “혈액투석 회로와 여과기 의료기기 이상사례 교육 (PPTx)”에 IMDRF code 교육함.



<그림 9> 국제조화된 의료기기 이상사례 보고를 위한 의료기기 이상사례 표준코드 사용 안내서, 출처: 최수정. 21172안전기203 의료기기 이상사례 표준코드 국제조화 연구, 2021



<그림 10> 국제조화된 의료기기 이상사례 보고를 위한 의료기기 이상사례 표준코드 교육. 출처: 최수정. 2022-5-18

22) 최수정, 남기창, 최수인, 김진국, 이유경, 이예슬. 의료기기 이상사례 표준코드 국제조화 연구 [연구보고서]. 청주: 식품의약품안전처 2021.

- 2022년도 한국 의료기기 안전정보원과 의료기기 안전정보 모니터링센터 컨소시엄은 IMDRF 코드 도입을 위한 사용자 교육을 2022년 3월 24일, 6월 10일, 9월 6일에 온라인으로 시행함.
- 2023년 3월 22일 “의료기기 안전정보 모니터링 센터 운영위원회 기술세미나”에서 의료기기 안전정보 모니터링 센터 관계자를 대상으로 “의료기기 이상사례 보고 시 헛갈리는 IMDRF code”를 교육함
- 국내 의약품 안전관리원은 다양한 의약품 안전정보에 대한 교육 자료를 website 내 의약품 안전교육, 교육자료실에 동영상과 책자 자료 공개함²³⁾

2) 연구개발과제의 최종 연구목표와 당해연도 연구목표

가. 최종 연구개발 목표

국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드에 대한 교육자료(콘텐츠) 개발

나. 당해연도 연구개발 목표

국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드에 대한 교육자료(콘텐츠) 개발

나 -1. 연구개발의 추진전략방법

(1) 조사·분석연구

(가) 국내외 의료기기 이상사례 표준코드 관련 교육 자료 입수 및 내용 조사 분석

(나) 국내외 의료기기 이상사례 표준코드 관련 교육 프로그램 조사

: 국내 의료기기 이상사례 보고 전문가 네트워킹 (한국의료기기협회, 한국의료기기 공업-제조업체, 식약처, NIDS-규제기관, 순천향대, 고려대, 동국대-학계)과 국외 APEC Medical Device Regulation CoE 전문가 네트워킹을 통한 교육 프로그램과 자료 입수 및 내용 조사

(2) 전문가 자문단 구성 및 운영

(가) 식약처 지정 전국 ‘의료기기 안전성정보 모니터링센터’ 참여 전문가를 대상으로 전문가 자문단 구성 (의료기기 안전성정보 모니터링센터 연구회 자문)

: 설문조사를 통한 교육 자료 내용 도출 및 교육자료 개발 결과물에 대한 자문

(3) 표준코드 교육자료 개발

(가) 의료기기 사용자, 제조업자 등 의료기기 취급자 대상으로 의료기기 이상사례 표준코드 체계 및 용어 설명: 개정된 의료기기문제, 구성요소코드 외, 추가된 원인조사, 건강영

23) 한국의약품안전관리원. 의약품 안전교육: 교육동영상. 2013 [cited by 2022 Oct 18]. Available from: <https://www.drugsafe.or.kr/iwt/ds/ko/bbs/EgovBbs.do>

향 코드의 개요 및 각 표준코드 종류에 포함된 용어설명 등 실무 교육 자료 (동영상 및 파워포인트 등의 온·오프라인 교육자료) 개발

: 의료기기 사용자, 제조업자 등 의료기기 취급자의 의료기기 이상사례 표준코드 사용 경험에 의한 질의 (Question) 받기- 의료기기 안전정보 연구회를 통한 e-mail 접수.

-> 접수된 내용에 대한 교육내용 개발 (예시, 의료기기 사용자- 건강영향 코드 Annex E & F. 의료기기 제조업자- 원인조사 코드 Annex B,C,D) -> Q & A 강의/동영상, 안내문 제작

(나) 의료기기 이상사례 판별 전문가 대상 사례 중심 교육 콘텐츠 개발

: 국내 최근 이상사례 중 recall 사례와 빈발 보고 중 중증도 있는 사례 발굴 -> 사례에 대한 의료기기 이상사례 표준코드 전문가 자문 회의 -> 의료기기 이상사례 표준코드 적용 시범 교육 실시-> e-learning 자료 개발

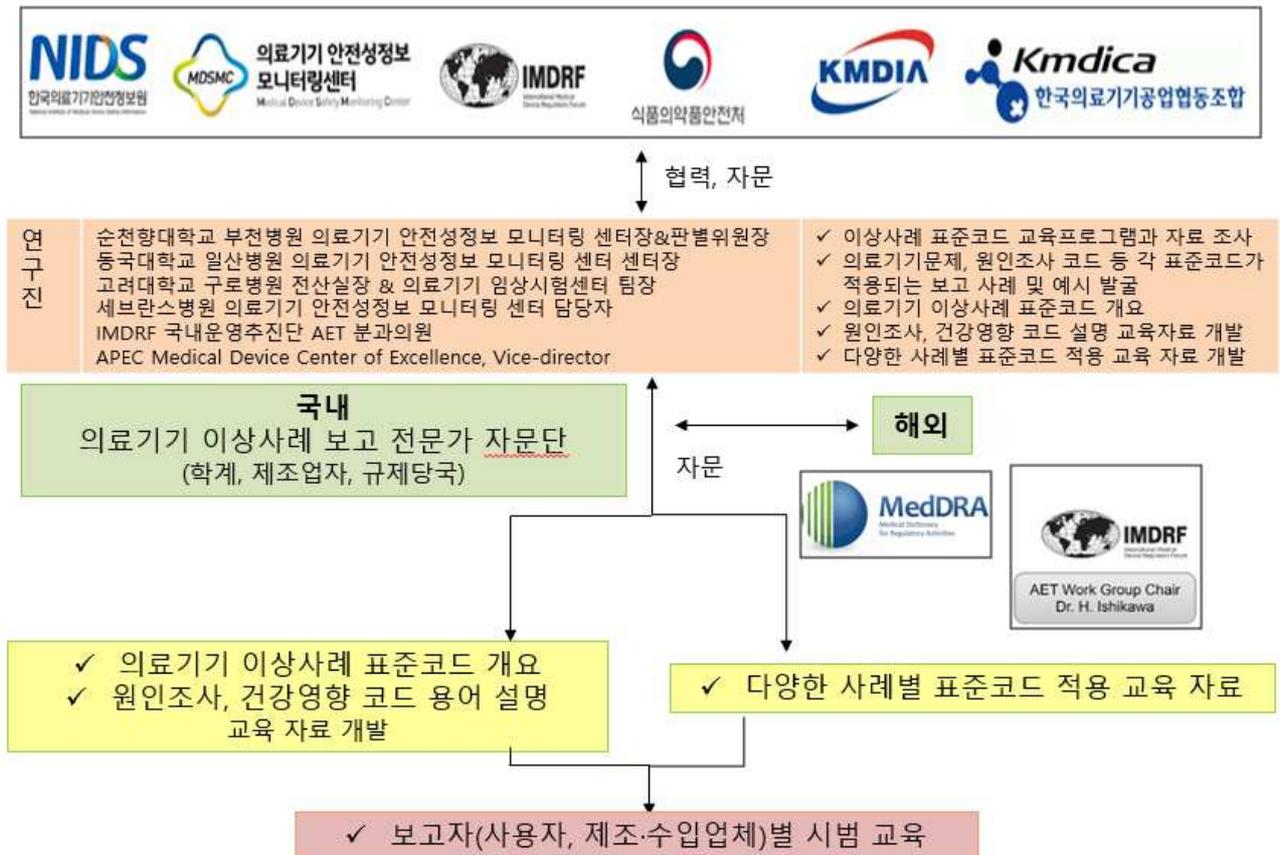
※ 교육대상자 및 대상자별 교육내용은 연구진행상황에 따라 변경 추진

(4) 의료기기 이상사례 표준코드 교육자료 적용 시범교육

(가) 전국 의료기기 이상사례 안전정보 모니터링 센터를 대상으로 시범교육 후 피드백

(나) 의료기기 제조/수입업자 의료기기 이상사례 보고 담당자를 대상으로 시범 교육 후 피드백 수집

나-2. 연구개발의 추진체계 [그림 11]



- (1) 연구자들(순천향대학교 임상연구 협력단, 부천병원 의료기기 규제조화 연구센터, 동국대학교 바이오시스템학과, 고려대학교 구로병원 의료기기 임상시험 센터- 학계)은 아래 기관들의 협조와 자문으로 국내외 이상사례 표준코드 교육 프로그램과 자료를 입수 조사 분석함.
- (2) 의료기기 이상사례 보고 전문가 자문단 활용
- ① 의료기기 안전정보원(NIDS), 식품의약품안전처 의료기기 안전국의 협력 : 의료기기 이상사례 안전성정보 수집, 분석 및 교육 평가기관-규제기관
 - ② 전국 '의료기기 안전성정보 모니터링센터'를 중심으로 전문가 자문단 구성 : 의료기기 이상사례 안전성정보 수집 및 판별 전문 의료기관, 의료기기 안전성정보 모니터링센터 협력병원 포함한 이상사례 연구회의 사례 발굴과 교육 대상- 의료기관
 - ③ 한국의료기기협회, 한국의료기기 공업- 제조업체 및 수입업체

2. 연구개발과제의 수행 과정 및 수행 내용

○ 국내외 의료기기의 이상사례 표준코드 교육 관련 조사 분석

- 국내외 의료기기 이상사례 표준코드 관련 교육 자료 입수 및 내용 조사 분석
 - 국내외 여러기관(식품의약품 안전처, 한국의료기기안전정보원, IMDRF)의 의료기기 이상사례 보고 규정과 제도, 현황 및 관련 자료들을 수집·정리하였음.
 - 국내,외 의료기기 이상사례와 관련한 다양한 형태(논문, 영상, 교육)의 자료들을 수집하여 분석하였음.
 - 국내 의료기기 이상사례 보고 현황을 보면 2018년 이후부터 급격히 보고 건수가 증가하는 것을 알 수 있었음. 의료기기 이상사례 보고 가이드라인등의 개선 방향이 제시되었음을 조사함.
 - 국내 의료기기 이상사례 표준코드 보고 현황(2022.11~2023.3)을 식품의약품안전처에 요청하여 한국의료기기안전정보원을 통해 제공받은 자료를 확인 및 분석하였음.
- 국내외 의료기기 이상사례 표준코드 관련 교육 프로그램 조사
 - 국외: 2021·2022 SCH APEC Medical Device Regulatory Training CoE 네트워크 활용하여 미국, 영국, 독일, 일본 등의 이상사례 코드 관련 교육 프로그램 및 자료에 대한 조사와 분석을 하였음.
 - 국내: 의료기기 이상사례 표준코드 관련 국내 유관기관 (한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합 등) 및 공동연구자 소속기관의 교육 프로그램을 조사하였음. 국내 의약품 부작용 보고에서 코드 관련 교육 프로그램 조사함.
 - 의료기기 이상사례 표준코드 교육 콘텐츠의 필요 파악을 위한 온라인 설문조사를 실시(2023.03.21.~ 05.31)하여 답변을 바탕으로 의료기기 이상사례 수집·보고 현장에서

필요한 교육의 방향 및 유형을 파악하였음.

- 의료기기 이상사례 표준코드 교육 콘텐츠의 필요성을 설문조사를 통해 확인한 자료를 바탕으로 후 교육콘텐츠에 적합한 사례 선정 및 발굴을 위한 참여연구원들과의 의견 조율 및 논의를 진행하였음. 지원기관 및 다양한 자문의견 등을 취합하여 3개의 개론과 10개의 사례 형태로된 최종13개 차시의 교육자료 리스트를 선정하였음.

○ 국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드 교육자료 마련

- 의료기기문제 코드, 원인조사 코드 등 각 표준코드 종류에 대한 설명, 각 표준코드 종류에 포함된 용어 설명 등 실무 교육 자료(동영상 및 파워포인트 등의 온·오프라인 교육자료) 개발을 위한 교육 목차 및 보고사례 품목별 예시 목차 리스트를 만들었음. 또한 동영상 제작 업체를 여러 곳 확인 한 중에 콘텐츠랩스를 선정하여 계약을 진행하였음.

※ 교육자료 차시별 초안 제작된 Scripts

- ① 의료기기이상사례 표준코드 체계 및 용어 설명
- ② 의료기기 이상사례 보고하는 방법 - 동영상 Script - 혈액투석용회로
- ③ 실제 이상사례 보고에 적용하는 예시 - 인공신장기용 회로/여과기
 - 일회용손조적식수술기용전극
 - 두피뇌파용 전극

- 교육 자료 검토 및 의견수렴을 위한 전문가 자문

- 의료기기 이상사례 교육내용, 사례 파악을 위한 의료기기 제조업체의 자문을 진행.
 - ① 간이혈당측정기업체 (Handok: 02/10),
 - ② FMC혈액투석기업체 (Fresenius Medical Care:03/29),
 - ③ 두피뇌파용전극기업체 (Masimo Korea:04/25),
 - ④ 초음파수술기업체 (Johnson & Johnson Medical Korea:05/03)

○ 연구과제 추진 연구T/F, 자문단 구성 및 연구회의 일정

- 의료기기 이상사례 표준코드 연구의 원활한 추진을 위해 참여연구원을 비롯하여 의료기기 관련 각계각층의 다양한 이해관계자들로 연구기관(학계), 의료기기 공급자 그룹, 유관 기관 등으로 구성함.
- 연구 T/F 및 자문단의 참여로 매달 정기적인 연구과제 회의를 진행함. 이를 통해 연구목적에 부합하는 과제의 배분과 정기적인 과제 진행 확인 및 내용 공유를 통해 연구의 질 향상을 도모함. 현재 착수보고회를 시작으로 정기적으로 연구과제 회의 및 의료기기별 제조업체와 자문회의를 진행함.

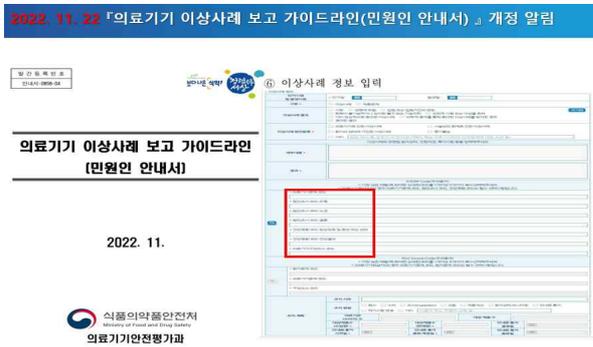
3. 연구개발과제의 수행 결과 및 목표 달성 정도

1) 연구수행 결과

○ 국내외 의료기기의 이상사례 표준코드 교육 관련 조사 분석

- 국내외 의료기기 이상사례 표준코드 관련 교육 자료 입수 및 내용 조사 분석

- 국내외 여러기관 (식품의약품 안전처, 한국의료기기안전정보원, IMDRF)의 의료기기 이상 사례 보고 규정과 제도, 현황 및 관련 자료들을 수집·정리함.
- 국내,외 의료기기 이상사례와 관련한 다양한 형태(논문, 영상, 교육)의 자료들을 수집하여 분석함: 의료기기 이상사례보고 가이드라인(민원인 안내서), 의료기기전자민원창구, 한국 의료기기안전정보원에서 제공하는 카드뉴스, 모니터링센터 실무자 교육 동영상 등 [그림 12].



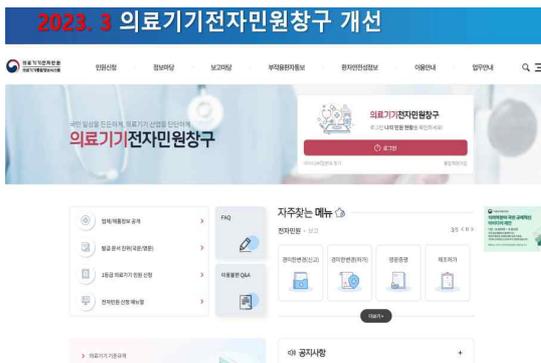
1. 국내 의료기기 이상사례 보고 규정과 제도

2018. 4. 8 의료기기 이상사례 보고 가이드라인
 2019. 4. 30 『의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정』과 이상사례 표준코드
 2020. 10. 8 『의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정』개정사항 및 『의료기기 전자민원창구』 개선
 2022. 5. 9 『의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정』 개정지시

▲ 의료기기 이상사례 표준코드 체계 정비·세분화
 기존 3분류(의료기기 문제, 환자문제, 의료기기 구성요소)에 '원인조사' 코드를 신설해 4분류로 세분화

▲ 이상사례 보고서 양식에 UDI 코드 기재란 신설

구분	□ 이상사례	□ 제품문제
의료기기	제품명	종류명
문제	표준코드	유형명
기	허가번호	중요도 (L, R, 번호)
종	인체이식형 의료기기	□ 예 □ 아니오
보	회사명/ 제조국 (수입인 경우)	



의료기기 이상사례 보고자 05

이상사례 표준코드

‘구분-제품문제’를 선택하셨다면, 환자문제 코드 '2199, 2645'가 선택되었는지 확인하세요.

- 2645(환자에 관한 정보) 환자에게 적용하기 전인 경우 선택
- 2199(환자에 대한 물리 또는 영향 정보) 환자에게 증상이 발생하지 않은 경우 선택

NIDS 한국의료기기안전정보원

인지할 기준

7일 이내

- 사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우
- 상세한 내용은 최초 보고일부터 8일 이내 추가보고 필요

15일 이내

- 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
- 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우
- 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

30일 이내

- 기타 중대한 정보 또는 그 밖의 이상사례로서 식약처장이 보고를 지시한 경우
- 중대한 이상사례에 해당하지 않는 이상사례의 경우
- 외국 정부의 발표 등 조치 사항의 경우

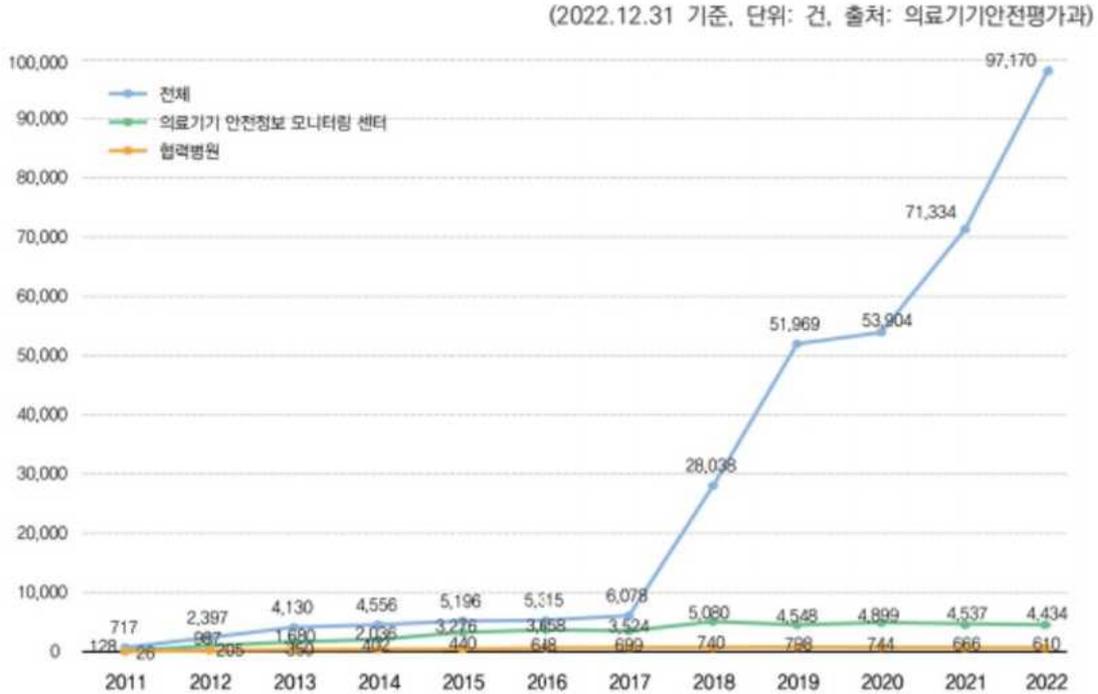
- ◆ 사례 3
- 급성 담낭염 복강경 수술 중 클립이 발사되지 않았으며, 담낭관 파열, 총담관의 염증 등이 발생하여 총담관공장문합술을 받음
 - 제조사 조사 결과, 클립 어플라이어에 문제가 있었음이 확인됨. 이 경우 보고자별로 다음의 코드를 선택하여 보고할 수 있음

보고자	표준코드	정의
제조사/ 사용자	의료기기문제 코드 (Level3) A050704 (스테이플 품 형성 실패)	스테이플이 올바르게 형성되지 않아서 스테이플 기기로 조직을 연결하지 못하는 것과 관련된 문제
	의료기기 구성요소 코드 (고장형차) (Level2) G04052	물체를 고정하기 위해 설계된 구성요소
	건강영향-임상징후 및 증상 또는 상태 코드 (Level2) E1024 (복막염)	세균이나 곰팡이에 의한 감염으로 인한 복막의 염증

※ 관련근거 : 의료기기법 시행규칙 제13호(부칙)를 보고 등, 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 제5조(안전성 정보의 보고)

<그림 12> 국내 의료기기 이상사례 보고자료 및 의료기기 안전성정보 자료수집 모음

- 국내 의료기기 이상사례 보고 현황은 2018년 이후부터 급격히 보고 건수가 증가함. 2018년 국내 사용 의료기기의 해외 이상사례 건수도 보고되면서 나타난 변화임 [그림 13]. 이상사례 건수의 폭발적 증가로 국가 간 data 교환과 사후 처리가 더 중요해짐.



<그림 13> 국내 의료기기 이상사례 보고 현황 그래프

- 국내 의료기기 이상사례 표준코드 보고 현황을 식품의약품안전처에 요청하여 한국의료기기안전정보원을 통해 제공받은 자료(2022.11~2023.03) 36,702 사례를 분석함. 의료기기 품목 대분류, 위해도, 등급 비교 등의 다양한 방법으로 분석.
 - ① 국내 보고 3,130건이 해외 33,572건보다 중증도가 낮고 (중증 및 치명적 위해도: 13.4% vs 76.9%), 호발 등급도 2등급과 4등급으로 차이가 있음, 보고의 차이가 관찰됨.
 - ② 의료기기 품목 대분류에 따른 20개 빈발 코드를 각 코드별로 분석함 [그림 14] 별첨자료 1. 참조]. 의료기기 성격에 따르는 빈발 코드가 다름이 확인됨. 의료기기 문제 A는 의료기기 품목 대분류와 관계없이 A24 (식별된 기기 또는 사용 문제가 없는 이상사례)가 가장 호발 사용되어 보고자들이 용어와 코드가 익숙하지 않음을 재확인함. 또한, 원인분석 유형, 소견, 결론 코드도 B21(아직 결정되지 않은 조사 유형), C20(적당한 소견이 없음), D16(아직 결론을 내릴 수 없음)이 최빈발 코드임. 임상 증상·징후 혹은 상태 E코드는 E2403(임상 증상 징후 혹은 상태 없음)이 최빈발 코드이며, 건강결과 F 코드는 보고하지 않은 빈칸이 가장 많음. 구성요소 G는 선택사항으로 되어 보고되지 않은 경우가 더 많음. 추후 보고에 대한 안내가 필요함.

A		B		C	
A24(식별된 기기 또는 사용 문제가 없는 이상사례)	6971	A24(식별된 기기 또는 사용 문제가 없는	3945	A24(식별된 기기 또는 사용 문제가	181
A070504(배터리 초기 방전)	2210	A0412(재료 파열)	1852	A0201(제품 품질 문제)	121
A051201(기기 이동 또는 이탈)	1317	A25(명백한 이상사례 없음)	719	A27(적용 가능한 적절한 용어/코드)	21
A01(환자 기기 상호작용 문제)	1089	A0101(환자-기기 부적합성)	371	A26(불충분한 정보)	6
A070909(과도 감지)	928	A26(불충분한 정보)	318	A0401(파손)	2
A0705(배터리 문제)	899	A051201(기기 이동 또는 이탈)	189	A150207(제거가 어려움)	2
A040101(파손)	894	A0401(파손)	170	A25(명백한 이상사례 없음)	1
A070102(높은 포착(캡처) 역치)	551	A010402(이동)	159	A040101(파손)	1
A090501(방사선 출력 실패)	529	A040101(파손)	117	A23(기기 사용 문제)	1
A26(불충분한 정보)	526	A040102(접착 손실 또는 실패)	115	A04(재료 무결성 문제)	1
A150101(활성화 실패)	521	A0507(기계적 변성)	56	A02(제조, 포장, 운송문제)	1
A070101(포착실패)	517	A040507(자연적 마모)	56	A17(적합성/호환성 문제)	1
A0401(파손)	455	A0102(골유착 문제)	56		
A072201(높은 임피던스)	442	A010102(거부반응을 촉발하는 기기)	52		
A0908(잘못된, 부적절한 또는 부정확한 결과 또는 판	409	A27(적용 가능한 적절한 용어/코드 없음)	50		
A0203(결함있는 기기)	408	A041001(재료 구멍)	48		
A050401(유체 누출)	339	A0406(재료 변형)	39		
A150201(위치잡기 실패)	278	A051207(불안정함)	35		
A0501(기기 또는 기기 구성요소의 분리)	237	A0103(배내성장과 관련없는 임플란트 풀	33		
A090206(디스플레이/영상 없음)	235	A05(기계적 문제)	32		
	27053		9018		339

<그림 14> 의료기기 품목 대분류별 이상사례 표준코드 사용 보고 분석 예시; 대분류 의료기구 A, 의료재료 B, 치과재료 C에 따른 의료기기 문제 호발코드 20

- 국내외 의료기기 이상사례 표준코드 관련 교육 프로그램 조사

- 국외: IPI academy [그림 15] 라는 online program이 있으나, 이는 의료기기 이상사례 보고만을 특화한 게 아니고 전반적 교육임. 영국은 Manufacturer's On-line Reporting Environment(MORE)이 있다고 하나, 일반인 접근은 어렵고 Yellowcard에서는 의료기기와 관련한 교육자료는 없음. 미국 FDA는 최근 Center for Device and Radiological Health (CDRH)에서 의료기기와 관련한 교육을 주관하며, 보고자(환자, 전문의료인, 제조업체)별로 눈높이에 따르는 교육 콘텐츠가 다르게, 동영상, 인쇄된 slides, 대본 형태로 제공됨. 또한, 의료기기 이상사례 보고 시스템인 Medwatch내 MedwatchLearn 이용해 교육자료 공개함²⁴⁾. 심장박동기 전극 이상사례 1예를 개발하여 보고하는 module을 공개함. IMDRF training도 용어와 code 설명뿐 사례 적용은 아님.
- 국내: 의료기기 이상사례 코드 관련 국내 유관기관 (한국의료기기산업협회, 한국의료기기공업협동조합 등) 및 공동연구자분들 소속기관의 교육 프로그램을 조사하였으나 전무함: 국내 의약품 부작용 보고에서 교육 프로그램은 주로 MedDra 코드 교육임.

24) Food and Drug Administration. Medical product safety educational resources. 2022 [cited by 2022 Oct 18]. Available from: <https://www.fda.gov/safety/medwatch-fda-safety-information-and-adverse-event-reporting-program/medical-product-safety-educational-resources>



Book Medical Device Studies: Regulatory Requirements and Adverse Event Live online training

NEW higher discounts for multiple bookings - bring your colleagues to make your training budget go further:

- 30% off the 2nd delegate*
- 40% off the 3rd delegate*
- 50% off the 4th delegate*

Please contact us for pricing if you are interested in booking 5 or more delegates

25-26 May 2023

Live online

09:30-17:00 **UK (London)** (UTC+01)
 10:30-18:00 **Paris** (UTC+02)
 04:30-12:00 **New York** (UTC-04)
 Course code 12188

GBP 1,099 ~~+299~~
 EUR 1,589 ~~+869~~
 USD 1,817 ~~±129~~

Until 20 Apr

- 2 days **live online training**
- Browser-based, **no download usually required**
- See presenters and interact with fellow attendees
- Download documentation and certification of completion
- Fair **transfer and cancellation policy**

18-21 September 2023

Live online

13:30-17:00 **UK (London)** (UTC+01)
 14:30-18:00 **Paris** (UTC+02)
 08:30-12:00 **New York** (UTC-04)
 Course code 12322

GBP 1,099 ~~+299~~
 EUR 1,589 ~~+869~~
 USD 1,817 ~~±129~~

Until 14 Aug

- 4 sessions of **live online training**
- Browser-based, **no download usually required**
- See presenters and interact with fellow attendees
- Download documentation and certification of completion
- Fair **transfer and cancellation policy**

<그림 15> 해외 의료기기 이상사례 표준코드 관련 교육 프로그램 자료 예시. IPI academy

- 의료기기 이상사례 교육 콘텐츠의 필요 파악을 위한 온라인 설문조사 [별첨자료 2. 참조]를 실시 (2023.03.21.~ 05.31)하여 답변을 바탕으로 의료기기 이상사례 수집·보고 현장에서 필요한 교육의 방향 및 유형을 파악함: 설문조사에 참가한 수는 95명으로 이상사례 보고 표준코드에 대학 교육에서 가장 필요한 부분은 실제 이상사례보고에 적용하는 예시와 IMDRE code체계 및 용어설명 분야로 나왔으며 교육자료의 형태는 동영상과 유인물임 [그림 16].

의료기기 이상사례 교육컨텐츠의 필요 파악

Online 설문 조사 2023.3.21~5.31

"국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드 사용에 대한 교육" 설문

의료기기는 비약적으로 발전하여 국내뿐 아니라 국제적 건강에 기여하고 있습니다. 의료기기의 다국적 사용과 전문적 특성으로 인해 IMDRF(International Medical Device Regulator Forum)가 제안한 표준화된 이상사례 코드는 2022.5에 식약처에서 공고하여 2022.11부터 국내 의료기기 이상사례 보고에 사용되고 있습니다. 이에 국제조화된 이상사례 표준코드 사용의 현황을 파악하여 원활한 정착을 위한 교육자료를 마련하고자 설문을 준비하였습니다.

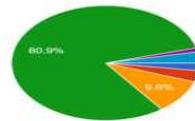
응답하시어 좋은 교육자료 개발에 도움을 주셨으면 합니다.

설문 응답자의 정보는 공개되지 않습니다.

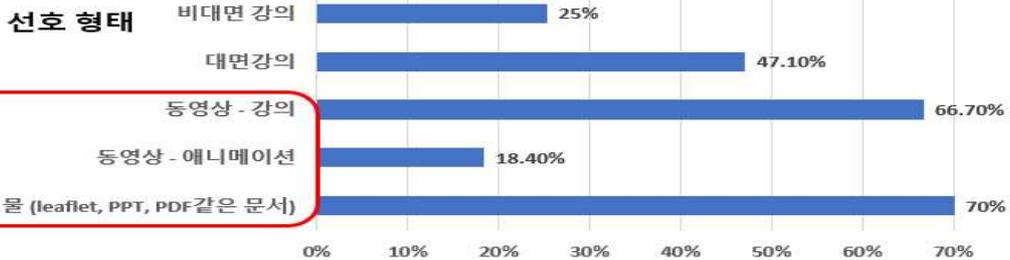
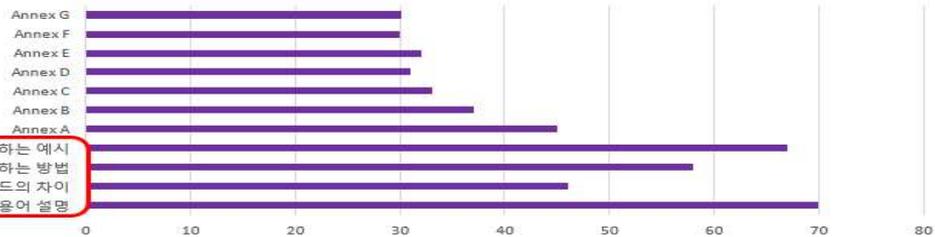
귀하의 의료기기 이상사례보고와 관련된 업무기간 (경력)은?
응답 95개



귀하는 의료기기 이상사례 보고에서 역할이 무엇인가요?
응답 94개



"이상사례 보고 표준코드에 대한 교육" 중 필요한 분야는?



<그림 16> “국제조화된 의료기기이상사례 표준코드 사용에 대한 교육”에 대한 구글 설문지 응답 예시

- 교육 컨텐츠에 적합한 사례 선정 및 발굴을 위한 참여연구원들과의 의견 조율 및 논의하고, 연구 지원기관 및 다양한 자문 의견 등을 취합하여 “의료기기 품목 대분류 및 품목별 등급”[그림 17]과 빈발 “의료기기 문제 코드”를 고려한 3개의 개론과 10개의 사례 형태로 된 최종13개 차시의 교육자료 리스트를 선정함.

의료기기 품목 및 품목별 등급		
801000 방사선용품 Radiographic supplies	(A) 기구 기계(기구·기계) Medical Instruments	A01000 진로대와 수술대 Operating and treatment table
802000 봉합사 및 결찰사 Suture and ligature	(B) 의료용품 Medical supplies	A02000 의료용 침대 Bed for medical use
803000 정형용품 Orthopedic materials	(C) 치과 재료 Dental Materials	A03000 의료용 조명기 Medical light and lamps
	(D) <삭제>(2020.5.1.)	A04000 의료용 소독기 Medical sterilizing apparatus
	(E) 소프트웨어 Software as a Medical Device	A05000 의료용 무균수 장치 Medical water sterilizers
		A06000 마취기 Anesthesia apparatus
		A07000 호흡 보조기 Respiratory apparatus
		A08000 의료용 챔버 Medical chamber
		A09000 내장 기능 대용기 Artificial internal organ apparatus
		A10000 보육기 Neonatal incubator
		A11000 진단용 엑스선 장치
		A12000 비전리 진단 장치 Non-ionization diagnostic device
		A13000 방사선 진로 장치 Radiologic device
		A14000 의료용 필름 현상기 Film developer for medical use
		A15000 방사선 장해 방여울 기구 Radiation protective device
		A15500 레이저 장해 방여울 기구 Laser protective device
		A16000 이학 진로용 기구 Physical devices for medical use
		A17000 심혈관용 기계 기구 Cardiovascular devices
		A19000 환자 운반차 Patient transport
		A20000 청진기 Stethoscope
		A91000 의료용 세포 및 조직 처리 기구 Cell and tissue processing apparatus for medical use

체외진단의료기기 품목 및 품목별 등급

- (I) 검체 전처리 기기 Devices for Sample Preparation
- (J) 임상화학 검사기기 Devices for Clinical Chemistry
- (K) 면역 검사기기 Devices for Clinical Immunology
- (L) 수혈의학 검사기기 Devices for Blood Transfusion
- (M) 임상미생물 검사기기 Devices for Clinical Microbiology
- (N) 분자진단기기 Devices for Molecular Diagnostics
- (O) 조직병리 검사기기 Devices for Immuno Cyto/Histo Chemistry
- (P) 체외진단 소프트웨어 IVD Software

<그림 17> 의료기기 품목 대분류 및 품목 예시

○ 국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드 교육자료 마련

- 이상사례 교육자료를 위한 template를 교육 목표/내용, 해당 의료기기 사전정보, 이상사례 개요, 의료기기문제 A 적용, 원인분석 B,C,D, 건강영향 E& F, 구성요소 G 코드 적용, 사례정리, 학습정리 순으로 개발함 [그림 18].

<그림 18> 의료기기 이상사례 표준코드 교육자료 template 예시

- 국제조화된 의료기기 이상사례 표준코드 교육자료 동영상 제작
 - 의료기기 이상사례 발생 시 보고를 위한 실무 교육 자료로서 개론에 해당하는 “의료기기 부작용 등 이상사례 보고 제도 및 규정”, “의료기기 이상사례 표준코드 체계 및 용어 설명”, 의료기기 이상사례 보고 방법에 대한 교육 자료를 개발함.
 - 각론에 해당하는 교육을 받고 실제 사례에 적용해 보는 교육 사례는 10례로 개발함 [표 1].

표 1. 의료기기 이상사례 교육컨텐츠 제목과 시간

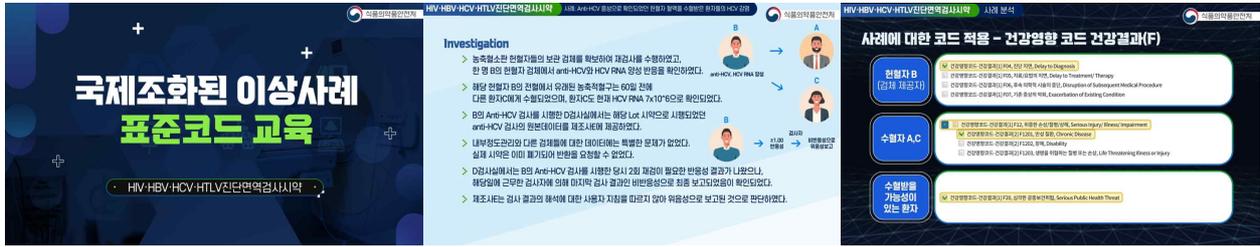
	교육 제목	시간(분:초)
개론	1. 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리제도	6:48
	2. 의료기기 이상사례 표준코드 체계 및 용어 설명	25:06
	3. 의료기기 이상사례 보고방법	9:51
각론	A 기구 기계 [기구,기계] Medical Instruments	
	④ A-1 인공 신장기용 혈액회로/여과기 A09220.01[2], A09240.01[3], A09200.01[3]	6:13
	② A-2 일회용 초음파 수술기용핸드피스 A3500.04[2]	6:01
	③ A-3 두피뇌파용 전극 A58060.06[1]	5:09
	B 의료용품 Medical supplies	
	④ B-1 실리콘겔 인공유방 B04050.02[4]	6:26
	⑤ B-2 두개골 성형재료 B03200.01[3]	5:35
	⑥ B-3 안구 영역 임플란트 B03260.01[3]	7:04
	C 치과재료 Dental Materials	
	⑦ C-1 의치부착재 C09010.01[2]	6:12
⑧ C-2 치과용 임플란트 고정체 C20030.01[3]	5:27	
체외 진단 의료기기		
⑨ J 개인용혈당측정기 J04010.01[3]	6:25	
⑩ K HIV·HBV·HCV·HTLV진단면역검사시약 K05010.01[4]	7:11	
동영상 수 : 13		약 102 (분)

- 동영상 제작 방식을 두고 순천향대학교의 관련학과 또는 전문 제작기관 등 여러 곳을 조율한 결과 (주)한국이러닝개발원 내 콘텐츠랩스로 결정하여 계약을 5월 진행함. 차시의 제목들이 초안과 달리 여러 번 변경되었으며 동영상 제작 시에도 수정변경이 예상보다 많이 적용되어 추가적인 수정계약함.
- 동영상 제작업체인 콘텐츠랩스에서 제공한 원고 가이드가 해당 교육 콘텐츠에 맞지 않아서 6월 새로운 template 작성하고, 5월에 정한 개발 사례에 따르는 원고를 바탕으로 7, 8월 디자인 화면과 narration 만들고, 연구 회의에서 검토 후 사례 당 2회 이상의 수정을 통해 8월 20일에 제작업체에 개론 3차시 및 사례 3례에 대한 최종 원고가 전달되어 9월 18일에 동영상 완성본을 받아봄. 앞서의 일부 동영상으로 1차 시범교육을 9월 19일에 online으로 하고, 참가자의 feedback 및 이후 주관부서 검토를 받아 9월 25일 최종 확정함. 나머지 7사례 디자인 화면과 나레이션은 9월 26일에 주관부서 검토를

받고 전달되어 10월 20일에 완성[그림 19]되어 10월 24일 대면 교육에서 시연됨.

- 제작 과정 중 자문 및 주관부서 피드백을 받으며 수정되었으며, 적게는 “의료기기 부작용 등 이상사례 보고 제도 및 규정”, 의료기기 이상사례 보고 방법“은 2,3회, ”실리콘겔 인공유방“과 “의료기기 이상사례 표준코드 체계 및 용어설명” 차시의 경우는 10회 이상의 수정작업을 진행함.
- 개발된 동영상의 디자인 화면과 narration은 교육자료(PDF)로 개발함 (별첨자료 3. 참조).





<그림 19> 의료기기 이상사례 표준코드 교육자료 동영상 13개 화면 예시

- 교육 자료 검토 및 의견수렴을 위한 전문가 자문

- 혈당측정기업체 Handok의 자문: 2022년도 1년간 순천향대 부천병원 간이혈당기 이상사례 보고에 대한 표준코드 분석하여 스트립인식불량, 전원불량, 혈액 및 이물유입 같은 이상사례 시 의료기기 문제코드가 A25 명백한 이상사례 없음으로 주장하였으나, 자문회의를 통해 스트립인식불량의 경우 감지실패와 전원불량에 대해서 전원구동과 관련한 코드를 적용하기로 합의함. 원인분석 코드 B는 모두 B01 실제/의심되는 기기의 테스트이며, 원인분석 소견 C는 혈액/이물유입과 기계적변형은 C1502 확인된 먼지 혹은 진흙문제, C070601 변형문제임. 원인분석 결과 D는 사용자 과실 (86.7%), 배터리 노후화(7.7%), 감지된 이상 없음(5.6%)의 순으로 사용자 교육이 필요함을 확인함.

표 2. 간이 혈당기 관련 이상사례 시 빈도와 의료기기 문제코드 (A)

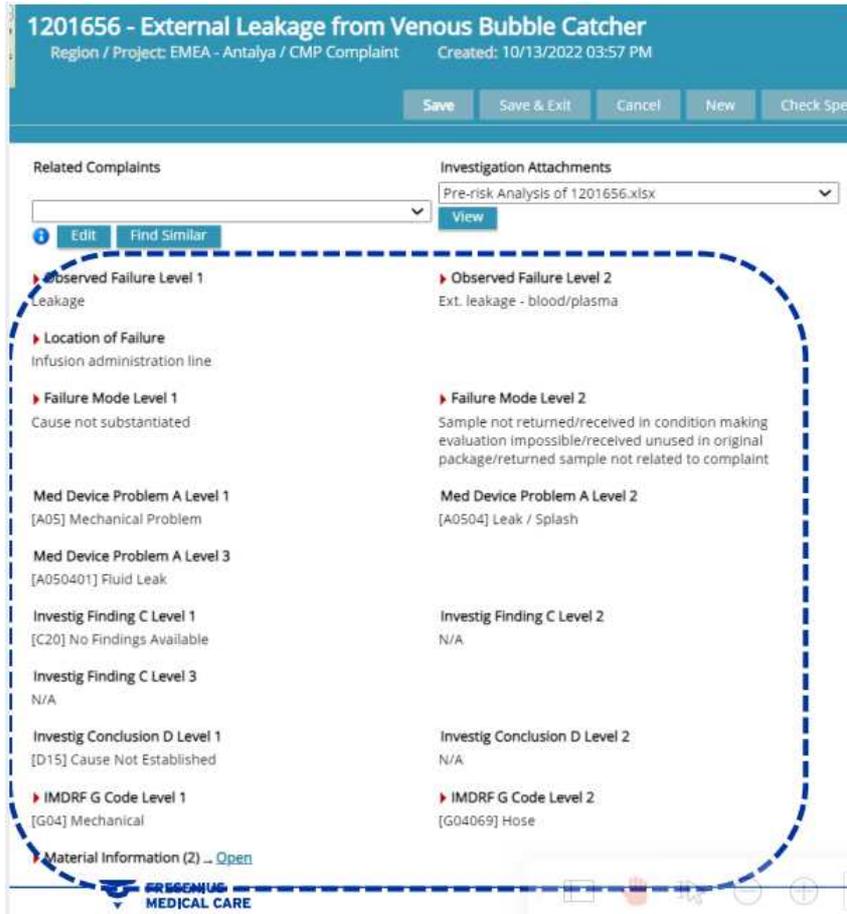
기기 문제 유형	비중	소분류	의료기기 이상사례 표준코드	용어
공통			A25	명백한 이상사례 없음 (No Apparent Adverse Event)
스트립 인식 불량	55.8%	삽입 시 반응없음	A070908	감지실패 (Failure to Sense)
		'검사지가 정확히 삽입되지 않았습니다' 메시지		
전원 불량	10.0%	전원 안켜짐	A070803	전원구동 실패 (Failure to Power Up)
		배터리 소모빠름	A070504	배터리 조기 방전 (Premature Discharge of Battery)
		충전안됨	A0706	충전문제 (Charging Problem)
혈액 및 이물 유입	9.9%	혈액유입	A180103	체액에 의한 기기 오염 (Device Contamination with Body Fluid)
		이물유입 (정도관리용액 등)	A180104	화학적 혹은 다른 물질에 의한 기기 오염 (Device Contamination with Chemical or Other Material)
바코드 인식 불량	3.6%	N/A	A070908	감지실패 (Failure to Sense)
에러메시지	3.1%	'혈당측정 중에 전기적인 오류가 발생하였습니다.'	A090811	판독 불가능 (Unable to Obtain Readings)
		'측정 모듈 통신'	A13	통신/ 전송 문제

		이상입니다. 판매처에 문의해 주세요.'		(Communication or Transmission Problem)
		'측정 모듈 이상입니다. 판매처에 문의해 주세요.'	A27	적용 가능한 적절한 용어/코드 없음 (Appropriate Term/Code Not Available)
		그 외 상황과 맞지 않는 에러메시지('이미 사용한 검사지입니다.', '측정 준비가 되기 전에 혈액(용액)이 주입되었습니다', '측정 가능한 온도 범위가 아닙니다')	A160106	경보 결함 (Defective Alarm)
DM 통신관련 불만	2.5%	등록 안 됨, 동기화 안 됨	A13	통신/ 전송 문제 (Communication or Transmission Problem)
			A1303	간헐적 통신 실패 (Intermittent Communication Failure)
		데이터 전송 안 됨	A1302	기록 전송 실패 (Failure to Transmit Record)
화면 표시/터치 불량	2.4%	LCD 파손	A0401	파손 (Break)
		화면 깜빡임 및 불안정	A090203	디스플레이 오류 또는 간헐적 표시 (Erratic or Intermittent Display)
		글자 깨짐	A090204	영상 디스플레이 오류/아티팩트 (Image Display Error/Artifact)
		화면 표시 안 됨	A090206	디스플레이/영상 없음 (No Display/Image)
		터치 불량	A150105	반응하거나/작동하지 않는 키/버튼 (Key or Button Unresponsive/not Working)
측정값 불만(내부 정도관리 실패 포함)	1.9%	QC Fail	A0908	잘못된, 부적절한 또는 부정확한 결과 또는 판독 (Incorrect, Inadequate or Imprecise Result or Readings)
		정확도 문제	A090805	잘못된 측정 (Incorrect Measurement)
		정밀도 문제	A090806	재현성이 없는 결과 (Non Reproducible Results)
		측정값 높음	A090809	높은 시험 결과 (High Test Results)
		측정값 낮음	A090810	낮은 시험 결과 (Low Test Results)
기기 파손	2.0%	N/A	A0401	파손 (Break)
샘플 주입 시 반응없음	0.5%	N/A	A090811	판독 불가능 (Unable to Obtain Readings)
점검요청	8%	N/A		

표 3. 간이 혈당기 관련 이상사례 시 빈도와 원인분석 (C)소견 코드

분석결과	비중	의료기기 이상사례 표준코드	용어
혈액/이물유입	39.4%	C1502	확인된 먼지 혹은 진흙 문제 (Dust or Dirt Problem Identified)
미케니컬핀변형	37.4%	C070601	변형 문제 (Deformation Problem)
LCD/바코드모듈/메인보드 등 부품 손상	9.0%	C0201	전기/전자구성요소문제 확인 (Electrical/Electronic Component Problem Identified)
		C070604	기계적 충격 문제 (Mechanical Shock Problem)
		C1601	확인된 조립품 문제 (Assembly Problem Identified)
배터리노후화 (충전불가)	7.7%	C020701	에너지 저장 시스템 문제 (Energy Storage System Problem)
정상	5.5%	C19	기기문제가 발견되지 않음 (No Device Problem Found)
배터리소진 (충전시정상작동)	0.9%	C020702	전력 소실 (Loss of Power)

- FMC혈액투석기업체의 자문: 혈액 누출에 대한 국내, FDA 이상사례발생 보고와 해당업체 자체의 이상사례 보고 체계를 소개하고, 독일의 보고 내용을 공유함 [그림 20].



<그림 20> 인공신장기용 혈액회로 이상사례 보고 시 의료기기 이상사례 표준코드 적용 예시

- 두피뇌파용전극업체 (Masimo Korea:04/25)의 자문: 사례별로 이상사례 문제코드를 적용하여 합의함.

표 4. 두피뇌파용 전극 관련 이상사례 시 표준코드 적용 예시

사례	의료기기 문제	원인조사 유형	원인조사 소견	원인조사 결론
오픈할때부터 포장용지에 센서 눌러붙어있어 안떼어짐	A0202 결합있는 구성요소	B17 반품되지 않은 기기	C1605 포장 문제	D16 아직결론을 내릴수 없음
Sedline 측정값이 지나치게 높게 측정됨 - 다른 센서의 측정치 비교함.	A090809 높은 실험 결과	B17 반품되지 않은 기기	C20 적당한 소견이 없음	D16 아직결론을 내릴수 없음
수치 측정되지 않음	A070908 감지 실패	B17 반품되지 않은 기기	C20 적당한 소견이 없음	D16 아직결론을 내릴수 없음
No sensor connect 메세지 뜹니다.	A070908 감지 실패	B17 반품되지 않은 기기	C20 적당한 소견이 없음	D16 아직결론을 내릴수 없음
측정값이 간헐적으로 나옵니다.	A090813 불규칙한 결과	B17 반품되지 않은 기기	C20 적당한 소견이 없음	D16 아직결론을 내릴수 없음

- 초음파수술기업체 (Johnson & Johnson Medical Korea:05/03) 자문: 일회용 초음파수술기용 핸드피스, 전동식수술용칼, 일회용손조절식전기수술기용전극에 대한 순천향대 부천병원 이상사례 유형에 대해 이상사례 표준코드 적용에 대한 논의항 [그림 21, 22] [별첨자료 4. 참조].

- 파손 break (1260) A040101: 재료에서 구조적인 불연속과 관련된 문제로, 균열, 분할 등에 ...
- 용해됨 (1385) A040610: 견고한 기기 또는 기기 구성부품이 용해된 또는 액체 상태로 변형...
- 재료 분리 (1562) A0413: Problem associated with an undesired disassociation or breakin...
- 기기 또는 구성부품의 분리 (1104) A0501: Problem associated with the separation of the d...
- 절단 실패 (2587) A050702
- 스테이플 형성 실패 (2579) A050704
- 잘 들리는 소음 (3273) A0508
- 기기 또는 기기 구성부품의 연소 (1071, 1086) A1006
- 헐거운 또는 간헐적인 연결 (1371) A1205
- 연결오류 misconnection (1399) A1206
- 맞춤 문제 (2183) A1208: 기기 및/또는 기기 구성부품의 연결과 관련이 있고, 액체, 가스, 전...
- 기기에 오류메시지 표시 (2591) A090201
- 기기의 경보장치 시스템 문제 (1012) A1601
- 잘못된 경보기기 작동 (1013) A160105

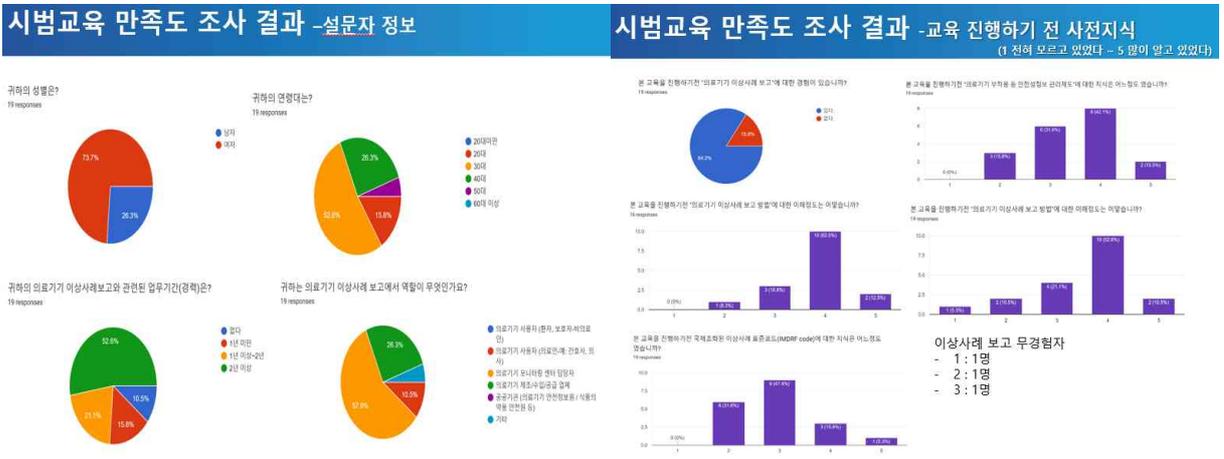
<그림 21> 일회용 초음파수술기용 핸드피스, 전동식수술용칼, 일회용 손조절식전기수술기용전극 이상사례 보고 시 의료기기



<그림 22> 국제조화된 이상사례 표준코드 도입을 위한 교육자료 마련 자문회의 사진

- 교육 자료 활용한 시범교육

- 국제조화된 이상사례 표준코드 교육 동영상의 1차 시범교육을 9월 19일에 온라인으로 진행함. 자문의견서 10건과 만족도 조사(구글 설문지 및 자문의견서 활용) 19건으로 feedback 결과를 도출함. 교육을 진행하기 전의 사전지식, 교육 진행 후, 전체적 만족도, 추가 의견 등 세부적으로 평가함 [별첨자료 5. 참조].
- 2차 시범교육을 10월 24일 메이필드 호텔에서 개최하여 온라인 16명, 52명 현장 참석함



시범교육 만족도 조사 결과 - 교육 진행 후 (1 전혀 모르고 있었다 ~ 5 많이 알고 있었다) **시범교육만족도 조사 결과 - 전반적인 만족도 (1 전혀 아니다 ~ 5 매우 적절하다)**



<그림 23> 국제조화된 이상사례 표준코드 도입을 위한 교육자료 동영상 시범교육(9.19)의 만족도 조사

표 5. 시범교육 만족도 조사의 추가의견

No.	피드백 및 추가의견
1	2차시 : 코드 자리수가 의미하는 것 설명해줘서 좋음. A: 의료기기 품목군에 따른 의료기기 문제 빈발코드 소개하는 것 좋음. A~G 코드 설명할 때 어떤 상황을 언급할 경우 이 상황에 대한 걸 텍스트로 소개해주면 좋겠음. E: 검색하였을 때 나오는 결과 중 상황과 맞지 않는 사례(부종 검색 -> 나오는 부종이 있음 부종과 같지 않음)에 대해 소개해줘서 좋았음. 이를 통해 각 용어의 정의를 참조해야한다는걸 강조하는 부분이 좋음. 사례 영상 사례 소개하는 부분에서 사례 소개 후 코드를 찾는데 도움이 되는 키워드나 검색어를 강조하면 좋겠음. 아니면 마지막 부분에 사용할 수 있는 코드를 표로 모아서 정리할 때 사례의 어느 부분에서 어떤 코드가 나오는지 맵핑해서보여주는 방법도 있을듯함. 마지막 표로 정리해서 보여줄 때 컴퓨터나 영상이 멈춘 거라고 느낄 수도 있으니 로딩바같은 걸 추가해서 차오르는 걸 보여주면 어떨까 함.
2	1. 온라인 교육 자료로 활용 시, 속도 조절 가능하면 좋을 듯함/ 2. 품목별로 대표적인 불량 사례 여러개가있으면 좋을 듯함/ 3. imdrf문제코드 관련하여 A,B,C,D,E,F 코드 중 불량 사례에 적합한 코드를 선택할 때 좀 더 상세하게 설명해주면 좋겠고 추가로 화면에서 가시적으로 색 표시되면 더 좋을 듯함/ 4. 교육자료 초안 완료 시 관련자를 대상으로 설문이나 수정의견을 최종으로 받으면 좋을 거 같습니다.
3	보고할때 고민했던 부분에서 도움을 받을 수 있었으면 좋겠다. (햇갈리는/복수선택의 케이스) 표준코드 적용 예시가 다양했으면 좋겠습니다. 의료기기 품목마다 다양한 부작용 사례를 제시해주시면 이상사례 보고 시 활용하기 편리할 것 같습니다. 저는 실무를 5년 째 담당하고 있어 교육에 대하여 사전 지식이 있으나, 신규 업무를 담당하는 분이 듣게 될 경우 전체적으로 빨라서 이해하기 다소 어렵지 않을까 하는 생각이 들었습니다.
4	1, 2, 3차시의 나레이션 속도가 매우 빠르게 느껴졌습니다. 익숙치않은 개념을 빠르게 듣다보니 곧장 이해하는 데에 조금 어려움이 있었습니다. 표준코드 숫자 자리수 설명에 필요 이상의 시간이 할애되었다고 생각합니다. 나레이션으로 길게 A부터 G까지의 코드 하나씩 설명하기 보다는 한 슬라이드에 한 눈에 볼 수 있도록 문자 또는 그림으로 A, C, D, F는 6자리며 예외로 B는 2자리, G는 7자리임을 보여주고 넘어가도 충분하지 않을까 싶습니다. 코드에 대해 잘 모르는 상태에서는 수백개의 코드를 다 읽어가며 선택하기에는 현실적으로 무리가 있으니 보통 검색을 통해 선택하는 것이 일반적이고 효율적인 것 같습니다. 키워드 검색을 통한 코드 선택 방법에 대한 가이드가 있으면 좋을 것 같습니다. '이렇게 검색해서 나오는 것은 선택하면 안됩니다' 라는 설명으로 인해 '그럼 어떻게 선택하는것이 좋을까?' 하는 혼란이 개인적으로 있었습니다.
5	1차시> 7일내, 15일내 등의 보고기간이 영업일인지 달력일인지 설명요망 2차시> 설명과 진행이 너무 빠름. 설명과 더불어 텍스트도 좀더 추가 요망. 코드구성체계에 대해 처음 설명시내용이 어려움. A코드 Level2는 171개, G코드 Level2는 220개인데 G코드만 3자리를 부여하는지에 대해서는 초보자는 금방 이해하기 어려움. 이에 대해 생각하다보면 화면이 금방 지나감. 예시중복강경 수술중클립이 발사되지 않음이 있는데 어떤 상황과 어떤 구조인지 물라서 얼른 머릿속에 상황이 그려지지 않음 빈번하다라는 단어와 함께 '호발하다'라는 단어도 사용하는데 잘 사용하지 않는 단어라 어색함 3차시> 의료기기정보포털에서의 의료기기전자민원 사이트로 가는 안내를 할 때 화면 좌측이라 하는데 화면 오른쪽이 맞음. 기타> 최초보고외에추가보고하는부분도 좀더 설명했으면 함
6	온라인 플랫폼 교육자료의 이점을 살려 직관적이고 가시성이 좋으나 교육을 필요로 하는 대상에 따라 내용의 깊이 정도가 달라졌으면 좋겠습니다. 두 번째 교육자료 영상에 의견을 덧붙이자면 모니터링센터 실무자로서 이상사례 표준코드 선정시 사례에 가장 부합한 표준코드를 찾는데 햇갈리는 경우가 다소 있고 실제 의료기기 전자민원창구를 통해 보고할때를 들어 A07, 전기적/전자적 특성문제로나 명시되고 용어 설명이 없는 데에 코드를 따로 재차 확인해야 하는 번거로움이 있었도이처럼 교육자료도 마찬가지로 용어에 대한 설명의 비중을 늘리거나 햇갈리는 사례를 들어 구체화시키면 좋을것같습니다. 온라인이라는 플랫폼은 좋으나 기존에 신규

	모니터링센터 실무자 교육시 활용되는 PPT와 같은 강의자료 내용적인 부분에서 비교해 보았을때 큰 차이가 없고 이에 개인적인 의견으로는 실무시 필요한 내용이나 시간적인 문제를 고려하여 동영상 보다는 PPT를 더 활용할 것 같은 생각이 들어 다소 아쉽습니다.
7	1차시 : 의료기기법의 개념과 시행규칙 등에 대한 설명이 적절합니다. 영상의 가시성이 좋습니다. 2차시 : 표준코드 구성에 대한 설명이 적절합니다. IMDRF 코드를 처음 접하게 된 사람에게도 체계에 대한 설명이 알맞다고 생각합니다. 1~3차시의 영상이 전체적으로 음성의 속도가 빠르게 느껴집니다.
8	교육 동영상 나레이션속도는 적절하다고 느꼈습니다. 여기서 속도가 더 떨어지면 교육 동영상이 늘어지는 느낌을 줄 것 같습니다. 이상사례 표준코드 적용 시, 해당 표준코드를 선택하게 된 핵심 정보를 영상 속에서 텍스트로 표기해주시면 좋을 것 같습니다. 표준코드 적용 예시가 다양했으면 좋겠습니다. 의료기기 품목마다 다양한 부작용 사례를 제시해주시면 이상사례 보고 시 활용하기 편리할 것 같습니다.
9	표준코드 도입을 위해 작성된 교육자료와 관련하여 온라인으로 진행되는 것을 참고하여 의견 드립니다. 화면에서의 글씨 크기 및 속도에 대한 의견 : 온라인 자료로 제작되면 각자 회사나 집에서 교육 자료를 보게 될텐데 글씨가 너무 작은 부분은 좀 더 크게 하고, 교육을 듣는 사람이 다양하므로 속도는 기본으로 설정되어있고 각자 선택할 수 있게 되어있으면 함. (X 1.25배속 / X 0.75배속 등) A 품목 불량에 대한 내용, 적합한 문제코드 기입 등 예시로 설명할 때 불량 내용이 더 이해가 될 수 있도록 사진 혹은 사진이 어렵다면 그림있으면 좋을 것 같습니다. 예시 부분이 각 다른 품목들 10개로 이루어져 있는데 다빈도 보고 제품 5건/ 특수 케이스나 치과, 방사선 등 기기 품목 5건 으로 하여 구성되면 좋을 듯함.
10	실무자로서 매우 중요한 교육 감사합니다. 조금 아쉬움이 있다면, 코드 및 식약처보고 관련 업무가 실무자 입장에서는 매우 익숙한 화면이고 코드 관련 설명부분도 이해하기 어려움이 없지만, 새로운 실무자가 기관별로 변경하다보면 처음 듣게되는 실무자 입장에서는 이해하는 부분이 조금 쉽지가 않을까 하는 생각도 들었습니다. 유익한 내용으로 교육해 주셔서 늘 머리속역감사드립니다.
11	원인조사 코드 신설된 항목에 대해서 좀더 쉽고 세분화된 교육기 있으면 이해하기 쉬울것 같습니다. 환자문제 코드에서도 기존항목에서 임상징후 및 증상 또는 상태 코드에 와 건강결과 코드에 대해서도 신설된 항목에 대한 교육이 있으면 도움이 될 것 같습니다.
12	국제 조화된 이상사례 코드에 추가코드 신규코드가 필요할 것 같습니다.
13	전반적으로 잘 만들어졌습니다. 몇가지 보완할 점 의견 드리겠습니다. 슬라이드에 글이 너무 많아서 가독성을 위해 그래프, 그림(일러스트 등)을 추가해주시면 좋겠습니다. 나레이션중 “볼드”라고 표현된 부분이 있는데 한글로 “진한색으로 강조된”이라고 하시면 좋겠습니다. 나레이션발음 중 “050401”, “050402”에서 01, 02 발음이 불명확하게 들립니다. 2차시 “빈발코드” 나오는 표에서 A, B, C에 해당하는 내용을 괄호로 적어주시면 좋겠습니다. 2차시 앞부분에 연도별 그래프 나오는 곳이 있는데 숫자가 겹쳐져서 잘 보이지 않아 수정이 필요하겠습니다. “코르티코스테로이드” 발음이 어색하게 들립니다. 그냥 “스테로이드 연고”라고 하셔도 되겠습니다. 이상사례 표준코드 설명시 중요한 “필수사항”은 붉은색 박스로 강조하면 좋겠습니다.
14	교육자료 시청시 내용에 대하여 쉽게 설명하고자 많은 노력들이 보였던 것 같습니다. 2차시에서 의료기기 이상사례 표준코드 구성에 대하여 상세히 설명해주셨으나 속도가 빠른감이 있습니다. 상위코드와 하위코드의 단어들 중복되어 교육받는 사람 입장으로선 혼동이 올듯한부분으로 나레이션속도를 조금만 늦춰주면 좋을 것 같습니다. 3차시에서 온라인 민원신청에서 실제 보고하는 방법에 대해서 설명해주셨습니다. 각 항목에 입력 및 선택할 항목들을 꼼꼼히 설명해주어서 교육자료 시청후 바로 보고해도 될만큼 좋았던 것 같습니다. 다만, 항목 표시에 노란색 박스보다 붉은색 계열의 밑줄로 표현하는게 좋았을 것 같습니다. 사례 10개 선정하였으나, 의료기기 다수 보고 들어온건들도 포함 시켰으면 합니다. 흔히 쓰이는 진료재료의 경우 의료기기 인지하지 못하는 경우가 많고, 신고대상인 줄 모르는 경우가 많아 의료진들이나 실무진들이 자주 사용하는 의료기기 예시를 들면 좀 더 내용에 와닿을 것 같습니다. 각 사례들의 소개시 타이틀을 한글로 통일시켰으면 합니다. 이외 의료기기 정보포털상 안전성 정보 → 부작용 정보에서 참고가 될만한 부작용 정보가 있음을 안내하는 것도 좋을 것 같습니다.

○ 연구과제 추진 연구T/F, 자문단 구성 및 연구회의 일정

표 6. 연구과제 회의 및 자문회의 진행 일정

구분	장소/일시	내용
자문회의	부천병원 제3회의실 & 화상회의 / 02-10	간이혈당측정기업체(Handok)와의 의료기기 이상사례 교육내용, 사례 파악을 위한 자문회의
착수보고회	식품의약품안전처 / 02-16	과제 수행에 대한 착수보고 및 의견수렴
제1차 과제회의	화상회의 / 03-07	연구 착수보고 요약 발표 및 연구과제 개시 모임
제2차 과제회의	화상회의 / 03-21	IMDRF 교육 연구과제 진행 상황 회의

자문회의	부천병원 제1회의실 & 화상회의 / 03-29	FMC혈액투석기업체(Fresenius Medical Care)와의 의료기기 이상사례 교육내용, 사례 파악을 위한 자문회의
제3차 과제 회의	화상회의 / 04-04	IMDRF 교육 연구과제 진행 상황 회의
제4차 과제 회의	화상회의 / 04-18	IMDRF 교육 연구과제 진행 상황 회의
자문회의	부천병원 제1회의실 & 화상회의 / 04-25	두피뇌파용전극업체(Masimo Korea)와의 의료기기 이상사례 교육내용, 사례 파악을 위한 자문회의
제5차 과제 회의	화상회의 / 05-02	IMDRF 교육 연구과제 진행 상황 회의
자문회의	부천병원 제1회의실 & 화상회의 / 05-03	초음파수술기업체(Johnson & Johnson Medical Korea)와의 의료기기 이상사례 교육내용, 사례 파악을 위한 자문회의
제6차 과제 회의	화상회의 / 05-16	IMDRF 교육 연구과제 진행 상황 회의
제7차 과제 회의	화상회의 / 05-30	IMDRF 교육 연구과제 진행 상황 회의
초청특별세미나	부천병원 별관 9층 / 06-07	IMDRF 교육 연구과제 진행 상황 및 IMDRF 용어집 연구와의 연계성 논의 회의
제8차 과제 회의	화상회의 / 06-13	IMDRF 교육 연구과제 진행 상황 회의
중간진도보고회	식품의약품안전처 / 06-20	과제 수행에 대한 중간진도보고 및 의견수렴
제9차 과제 회의	화상회의 / 07-04	IMDRF 교육 연구과제 진행 상황 회의
제10차과제 회의	화상회의 / 07-18	IMDRF 교육 연구과제 진행 상황 회의
제11차과제 회의	화상회의 / 08-01	IMDRF 교육 연구과제 진행 상황 회의
제12차과제 회의	화상회의 / 08-22	IMDRF 교육 연구과제 진행 상황 회의
제13차과제 회의	화상회의 / 09-05	IMDRF 교육 연구과제 진행 상황 회의
제1차 시범교육	화상회의 / 09-19	IMDRF 교육 동영상 완성본 6개 차시 소개 및 시범교육 세미나 진행
제14차과제 회의	화상회의 / 10-06	IMDRF 교육 연구과제 진행 상황 회의
제15차과제 회의	화상회의 / 10-17	IMDRF 교육 연구과제 진행 상황 회의
최종진도보고회	식품의약품안전처 / 10-20	과제 수행에 대한 최종진도보고 및 최종평가 논의
제2차 시범교육	호텔워크숍 / 10-24	IMDRF 교육 동영상 완성본 7개 차시 소개 및 시범교육 워크숍 진행



<그림 24> 국제조화된 이상사례 표준코드 도입을 위한 교육자료 마련 과제회의 및 자문회의 사진

○ 연구 총진행 상황

- 계획서상의 추진 일정을 바탕으로 연구를 수행하였고, 각 연구개발내용의 일정에 맞춰 수행하였음. 주요 연구개발 내용 중 국내외 의료기기 이상 사례 표준코드 관련 교육자료 입수 및 내용 조사 분석, 교육 프로그램 조사는 100% 달성하였고, 국제 조화된 의료기기 이상사례 표준코드 교육자료 마련을 위한 세부내용으로 의료기기 이상 사례 표준코드 체계 및 용어설명 교육자료 개발과 의료기기 이상사례 표준코드 적용 사례 교육자료 개발을 위한 동영상 제작이 완료되어 100% 달성함.
- 교육자료 검토 및 의견수렴을 위한 전문가 자문, 보고자(사용자, 제조·수입업체)별 시범 교육 2회를 동영상 제작이 완성된 후 실시함. 연구개발 내용추진 및 목표설정을 모두 달성하였으며 정량적 연구성과 지표 100%보다 초과로 학술발표 및 논문투고 중임.

연구개발내용	추진일정										달성도 (%)	
	2023년											
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
국내외 의료기기의 이상사례 표준코드 교육 관련 조사 분석											100	
국내외 의료기기 이상 사례 표준코드 관련 교육 자료 입수 및 내용 조사 분석	■	■	■	■	■	■						100
국내외 의료기기 이상 사례 표준코드 관련 교육 프로그램 조사	■	■	■	■	■	■						100
국제 조화된 의료기기 이상사례 표준코드 교육자료 마련											100	
의료기기 이상사례 표준코드 체계 및 용어 설명 교육 자료 개발			■	■	■	■	■	■	■			100
의료기기 이상사례 표준코드 적용 사례 교육 자료 개발				■	■	■	■	■	■			100
교육 자료 검토 및 의견수렴을 위한 전문가 자문	■			■			■				■	100
보고자(사용자, 제조·수입업체)별 시범 교육								■	■			100

(1) 정성적 연구개발성과

- 국제 조화된 의료기기 이상사례 표준코드교육 동영상 1~13차시 제작 완성
- 국제 조화된 의료기기 이상사례 표준코드와 의료기기 이상사례 보고 교육 워크숍 2회 개최
- 국내 세미나 발표 1회(의료기기 이상사례 모니터링센터 운영위원회 기술세미나)
- 국내 학회 발표 1회 (대한의생체공학회)

(2) 정량적 연구개발성과

성과유형 (대·중분류)		성과지표명 (소분류)	목표치	달성 건수	누적달성 건수 (해당 시)
사회적성과	제도개선 및 정책활용	법령 등 제·개정 제안 건수	건	건	건
		법령 등 제·개정	건	건	건
		기준·규격 제·개정 제안 건수	건	건	건
		기준·규격 제·개정	건	건	건
		가이드라인 등 제안 건수	건	건	건
		가이드라인 등 제·개정	건	건	건
		기타 정책 제안 건수	건	건	건
		기타 정책 활용	건	건	건
	인력양성	교육훈련 만족도 지수	80점	80점	점
		현장전문 인력 교육 실적	2건	2건	건
		인적자원·고용	건	건	건
	연구성과 홍보·확산	연구성과 소통확산 정도	5점	5점	점
		국내외 기관 협력 정도	점	점	점
	국제협력	국제표준회의 및 기구 의제 제안/자료대응 및 채택*	건	건	건
과학적성과	학술성과	SCI급 논문지수(0~100)			
		비SCI급 논문건수	건	건	건
		학술발표건수	1건	2건	건
	신 자원·물질	신규 유해물질 규명 건수	건	건	건
		생명자원 확립 건수	건	건	건
		표준품 확립(제조) 건수	건	건	건
		신자원·물질 활용	건	건	건
	사회적 평가	민간 포상	건	건	건
		정부 포상	건	건	건
	기술적성과	지식재산	지식재산권(특허 등) 출원/등록 건수(국내/국외)	건	건
SMART지수			점	점	점
규제 과학적 근거 마련		시험분석법 개발 건수	건	건	건
		안전관리 기술 개발 건수	건	건	건
		모니터링·실태조사 건수(항목 기준)	건	건	건
성장동력 창출		시제품제작	건	건	건
인프라성과	DB 구축 및 활용	DB업로드/구축 건수	건	건	건
경제적성과	기술사업화	기술이전(무상, 유상)	건	건	건
		사업화 실적	건	건	건

* 식품의약품안전처 연구개발과제 표준성과항목 및 지표정의서 참조(식약처 연구관리시스템-자료실-서식자료실 게시)

(3) 세부 정량적 연구개발성과

[사회적 성과]

□ 인력 양성

번호	프로그램명	프로그램 내용	교육 기관	교육 개최 횟수	총 교육 시간	총 교육 인원
1	[시범교육1] 국제 조화된 의료기기 이상사례 표준코드와 의료기기 이상사례 보고 교육	1. 국제조화된 이상사례 표준코드 도입을 위한 교육 동영상 안내 2. 동영상 교육을 통한 설문조사 및 의견 수렴 3. 기타 논의사항 등	순천향대학교 산학협력단	1	2시간	약 50명
2	[시범교육2] 국제 조화된 의료기기 이상사례 표준코드와 의료기기 이상사례 보고 교육	1. 국제조화된 이상사례 표준코드 도입을 위한 교육 동영상 안내 2. 동영상 교육을 통한 설문조사 및 의견 수렴 3. 기타 논의사항 등	순천향대학교 산학협력단	1	3시간	약 70명

[과학적 성과]

□ 국내 및 국제 학술회의 발표

번호	회의 명칭	발표자	발표 일시	장소	국명
1	2023년 의료기기안전정보 모니터링센터 제23-1차 운영위원회 기술세미나	최수정	2023.03.22	화상회의	대한민국
2	대한의용생체공학회 2023년도 추계 학술대회	최수정	2023.11.10	고려대 이공대캠퍼스 하나스퀘어	대한민국

2) 목표 달성 수준

추진 목표	달성 내용	달성도(%)
○ 국제 조화된 의료기기 이상사례 표준코드에 대한 교육자료(콘텐츠)개발	○ 교육자료 13개 차시의 동영상 제작 완성(개론3개와 사례10개) ○ 개발된 13개 동영상에 대한 교육자료(PDF, PPTX)	○ 100 ○ 100

4. 연구개발성과의 관리 및 활용 계획

- 국제조화된의료기기 이상사례 표준코드의 원활한 활용을 통한 의료기기 이상사례 관리강화
: 국내 의료기기 이상사례 보고 전문가 (학계, 제조업자, 규제당국) networking
: NECA교환을 위한 국제조화된 의료기기 이상사례 보고를 위한 기반 마련
- 의료기기 업체 및 의료기관 등 의료기기 이상사례 보고 및 분석·평가 담당자 등 관련자 교육 시 자료로 활용

: 다양한 의료기기 이상사례 사례별 표준코드 적용 예시로 업체, 의료기관, 규제 당국 담당자의 교육 프로그램 및 자료로 활용

- 한국 의료기기 안전정보원, 식약처 의료기기 민원사이트에 교육자료 공개하여 이상사례 수집 활성화 및 소비자 피해 예방에 기여

< 별첨 자료 >

1. 의료기기 품목 대분류에 따른 20개 빈발코드
2. 의료기기 이상사례 교육 콘텐츠의 필요 파악을 위한 온라인 설문조사 결과
3. 개발된 offline 교육자료 (개론 3개와 사례10개) (PDF, PPTx 형태)
 - 1) 의료기기 부작용 등 안전성정보 관리제도
 - 2) 의료기기 이상사례 표준코드 체계 및 용어설명
 - 3) 의료기기 이상사례 보고 방법
 - 4) 인공신장기용 혈액회로/여과기
 - 5) 일회용 초음파 수술기용 핸드피스
 - 6) 두피뇌파용전극
 - 7) 실리콘겔인공유방
 - 8) 두개골성형재료
 - 9) 안구영역임플란트
 - 10) 의치부착재
 - 11) 치과용 임플란트 고정체
 - 12) 개인용혈당측정기
 - 13) HIV·HBV·HCV·HTLV진단면역검사시약
4. 국제조화된 의료기기 이상사례 보고 (일회용 초음파수술기용 핸드피스, 전동식수술용칼, 일회용손조절식전기수술기용전극) 순천향대 부천병원 자문회의 자료
5. 국제조화된 이상사례 표준코드 교육 동영상의 시범교육 (만족도 조사) 결과
6. 개발된 online 교육자료 동영상
 - 1차시_의료기기 부작용 등 안전성정보 관리제도
 - 2차시_의료기기 이상사례 표준코드 체계 및 용어
 - 3차시_의료기기 이상사례 보고 방법
 - 4차시_인공신장기용 혈액회로여과기
 - 5차시_일회용 초음파 수술기용 핸드피스
 - 6차시_두피뇌파용전극
 - 7차시_실리콘겔인공유방
 - 8차시_두개골성형재료
 - 9차시_안구 영역 임플란트
 - 10차시_ 의치부착재
 - 11차시_치과용 임플란트 고정체
 - 12차시_개인용혈당측정기
 - 13차시_ HIV·HBV·HCV·HTLV 진단면역검사시약

[뒷면지]

주 의

1. 이 보고서는 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원에서 시행한 연구개발사업
응역연구개발과제 최종보고서이다.
2. 이 연구개발내용을 대외적으로 발표할 때에는 반드시 식품의약품안전처 식품의약품
안전평가원에서 시행한 응역연구개발사업의 결과임을 밝혀야 한다.
3. 국가과학기술 기밀 유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 안 된다.

편집방법: 겹표지

뒷면

측면

앞면

<div data-bbox="287 851 606 1142" data-label="Text"> <p>뒷면지 (주의 내용 삽입)</p> <p>글자크기 14pt 글꼴 고딕체</p> </div>	<div data-bbox="726 649 853 1019" data-label="Text"> <p>국제 조화된 이상사례 표준코드 도입을 위한 교육자료 마련</p> </div> <div data-bbox="774 1064 805 1254" data-label="Text"> <p>2 0 2 3</p> </div> <div data-bbox="742 1299 837 1769" data-label="Text"> <p>식품의약품안전처 식품의약품안전평가원</p> </div>	<div data-bbox="917 392 1093 459" data-label="Text"> <p>최종보고서</p> </div> <div data-bbox="1189 392 1340 515" data-label="Text"> <p>앞면지 (삽입)</p> </div> <div data-bbox="933 806 1340 985" data-label="Text"> <p>국제조화된 이상사례 표준코드 도입을 위한 교육자료 마련</p> </div> <div data-bbox="917 1400 1364 1456" data-label="Text"> <p>순천향대학교 산학협력단</p> </div> <div data-bbox="933 1758 1340 1881" data-label="Text"> <p>식품의약품안전처 식품의약품안전평가원</p> </div>
---	--	--