

의료기기 이상사례 보고에 대한 국내 이해관계자의 관점 차이

이예진^{1‡} · 윤치호^{2‡} · 최수정^{2,3} · 강영준⁴ · 김진국^{2,3} · 권범선^{5,6} · 이유경^{2,3*} · 남기창^{6*}

¹동국대학교 대학원 의료기기산업학과, ²순천향대학교 부천병원, ³순천향대학교 의과대학,
⁴국립제주대학교 의과대학, ⁵동국대학교 일산병원, ⁶동국대학교 의과대학

Perspective Diversity of Domestic Stakeholders on Medical Device Adverse Event Reporting

Ye Jin Lee^{1‡}, Chiho Yoon^{2‡}, Soo Jeong Choi^{2,3}, Youngjoon Kang⁴, Jin Kuk Kim^{2,3},
Bum Sun Kwon^{5,6}, You Kyoung Lee^{2,3*} and Ki Chang Nam^{6*}

¹Department of Medical Device Industry, Graduate School of Dongguk University

²Soonchunhyang University Bucheon Hospital

³Soonchunhyang University College of Medicine

⁴Jeju National University College of Medicine

⁵Dongguk University Ilsan Hospital, ⁶Dongguk University College of Medicine

(Manuscript received 19 July 2019 ; revised 10 October 2019 ; accepted 18 October 2019)

Abstract: This study was conducted to observe the differences in perspective of medical device adverse events and report exchange for domestic stakeholders. The post-market surveillance of medical device not only improves the usability and functionality of the device but also identifies new or growing risks caused by the device. APEC (Asia-Pacific Economic Cooperation) have established and operated post-market surveillance systems for medical devices based on IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) and GHTF (Global Harmonization Task Force) guidelines. However, there are significant gaps in many aspects. It is essential to apply harmonized guidelines internationally but also to interpret and apply the guidelines consistently to report and exchange medical device adverse event in domestic. This study retrospectively analyzed the results of surveys conducted by providing examples of the adverse events and guidelines for post-market surveillance. The results of the study showed that there was a considerable difference in the judgment on the phase of using medical device for patient. In the case of medical device adverse event, different opinions shown according to knowledge and experience. Education and training are needed to have a harmonized perspective on the reporting and exchanging international guidelines of the adverse event for domestic stakeholders.

Key words: Medical device, Adverse event, Medical device vigilance, National competent authority report, International medical device regulators forum

171

Corresponding Author: Ki Chang Nam

Department of Medical Engineering

Dongguk University College of Medicine

Tel : +82-32-961-5802

E-mail : kichang.nam@gmail.com

Corresponding Author: You Kyoung Lee

Department of Laboratory Medicine and Genetics

Soonchunhyang University Bucheon Hospital, Soonchunhyang

University College of Medicine

Tel : +82-32-621-5941

E-mail : youklee@gmail.com

[‡]Contributed equally to this work.

본 연구는 2018년도 식품의약품안전처의 연구개발비(18172안전선 286)로 수행되었음.

I. 서 론

의료기기 시판 후 감시 중 이상사례 보고는 동일한 사고의 발생을 방지하고 의료기기의 안전성 및 유효성 확보를 통해 환자의 안전을 강화할 수 있다. 의료기기 이상사례는 식품의약품안전처(이하 식약처)의 고시 ‘의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정’에 따라 정의하고 있다. “이상사례(Adverse Event)”란 의료기기 사용으로 인해 발생하거나 발생한 것으로 의심되는 모든 의도되지 아니한 결과 중

바람직하지 아니한 결과를 말한다[1]. 식약처는 의료기기 안전성 정보를 효율적이며 적극적으로 수집하고 분석하기 위해 2011년부터 전국에 있는 의료기관을 지정하여 안전성정보 모니터링센터 지정 사업을 운영하고 있다[2]. 의료기기 이상사례 보고 건수는 2007년 115건에서 2012년 2,397건, 2017년 6,078건으로 증가하였다[3]. 2018년 5월 식약처는 국내에서 허가·인증되는 의료기기에 대하여 해외 안전성 정보 보고를 의무화하였다[4].

국제의료기기규제당국자포럼(International Medical Device Regulators Forum, 이하 IMDRF)는 의료기기국제조화회의(Global Harmonization Task Force, 이하 GHTF)를 기반으로 국가 간 의료기기 규제조화 및 융합을 가속화하기 위해 규제당국자들로 구성된 협의체이다[5]. IMDRF는 “Strategic Plan 2020”에서 의료기기의 시판 후 감시체계의 개선(Improving Post-market Surveillance)을 2016년부터 2020년까지의 중점 사업으로 제시하며 “안전하고 효과적인 의료기기에 대한 혁신과 적시적인 접근”을 지원하는 것을 목표로 하였다[6]. 또한 우리나라는 아시아태평양경제협력체(Asia-Pacific Economic Cooperation, 이하 APEC) 규제조화위원회 의료기기 이상사례 감시 분야 선도국가로 선정되어 의료기기감시체계의 규제컨버전스 촉진 로드맵(Roadmap to Promote Regulatory Convergence for Medical Device Vigilance)을 주도하고 있다. APEC 회원국의 의료기기 감시 관련 제도와 실행은 IMDRF와 이의 전신인 GHTF, 그리고 아시아 의료기기 규제조화 회의(Asia Harmonization Working Party, 이하 AHWP)의 지침을 따르도록 규정하며, 이들 지침을 중심으로 교육 및 훈련 과정을 구축하고 운영함으로써 모든 회원국에 능동적 감시체계를 구축함을 목표로 제시하였다[7]. 의료기기 감시는 보고되는 의료기기 이상사례를 수집 및 분석하고 국가 간 정보 교환을 통해 같은 사례에서 반복적으로 나타나는 이상사례 발생을 방지하여 안전을 강화하고 의료기기의 개선 및 개발을 할 수 있도록 하는 목적이 있다. APEC 회원국들은 IMDRF와 GHTF 지침을 토대로 의료기기의 시판 후 감시체계를 각자 구축하여 운영하고 있다.

의료기기 시판 후 감시 중 이상사례 보고는 동일한 사고의 발생을 방지하고 의료기기의 안전성 및 유효성 확보를 통해 환자의 안전을 강화할 수 있다. 이러한 의료기기 이상사례 모니터링의 중요함에도 불구하고 국내 대학병원 의료인들을 대상으로 한 연구에서는 의료진들의 직종 간 의료기기 안전성에 대한 인식이 낮아 의료기기 안전교육의 필요성이 보고된 바 있다[8]. 국외에서도 실제 의료기기 이상사례 발생 숫자에 비해 보고율은 매우 낮은 것으로 보고되고 있으며, 그러한 이유는 보고에 대한 비난, 시간부족, 보고의 필요성을 몰라서, 복잡한 보고방식, 보고 시스템에 대한 지식 부족, 경력의 차이 등의 원인을 들 수 있다[9-11]. 의료기기 이상사례 보

고 활성화를 위한 여러 원인 중 의료기기 이상사례를 인지하고 이를 보고해야 하는 것으로 인식하는 것은 매우 중요한 시작점이다. 또한 의료기기 이상사례의 보고 및 국가 간 교환을 위해서 국제적으로 조화된 지침을 적용하는 것은 물론, 국내에서도 의료기기 이해관계자가 관련 지침을 일관성 있게 해석하고 적용하여 관점의 차이를 줄여나가야 한다. APEC 의료기기 규제당국자를 대상으로 한 연구에서도 명문화된 국제 규제 기준이더라도 현장에서 적용할 때는 개인별 인식의 차이가 있음을 보고한 바 있다[11]. 본 연구는 국내 의료기기 이해관계자를 대상으로 의료기기 이상사례 보고 규정에 대한 인식과 적용에 있어서 관점의 차이를 조사하고자 한다.

II. 연구 방법

1. 의료기기 이상사례 개발

의료기기 이상사례는 실제 의료기관내에서 다빈도로 발생하는 익명화된 사례들을 조합하여, 분명한 논점이 있는 가상의 이상사례를 개발하였다[11]. ‘의약품 주입기’, ‘수액 이물질’, ‘콘택트 렌즈’, ‘기기 파편 제거’, ‘기기 파편 잔류’, ‘스텐트’ 사례로 구성되었다(표 1).

2. 의료기기 사용시점에 대한 관점 조사를 위한 질문

의료기기 사용시점의 인식의 차이는 이상사례 보고의 여부를 판단하는데 중요한 지표가 된다. 그림 1과 같이 의료기기 사용시점의 단계를 1단계인 검수단계로 사용장소에 의료기기 납품 후 정리, 2단계인 준비단계로 의사 처방 후 환자에게 사용준비 그리고 3단계는 적용단계로 실제 환자에게 적용할 때로 정의하였다[11].

3. 의료기기 이상사례 보고 및 정보교환에 대한 관점 조사를 위한 질문

의료기기 이상사례 보고 및 정보교환에 대한 질문 총 6개로 구성되었다. 질문은 의료기기 이상사례 보고의 국제 지침(GHTF/SG2/N54R8:2006)과 의료기기 이상사례 국가 간 정보 교환의 국제 지침(IMDRF/NCARWG/N14FINAL:2017)을 참고하여 작성되었다(표 2). GHTF에서 발간한 ‘GHTF/SG2/N54R8:2006 Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices’에서는 의료기기와 관련된 이상사례, 보고 면제, 사용 오류, 보고시기 등에 대한 가이드라인을 제시하고 있다[12]. 또한 IMDRF에서 발간한 ‘IMDRF/NCARWG/N14FINAL:2017 Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form’에서는 의료기기 이상사례의 국가간 정보 교환에 대한 기준 및 방법에 대한 가이드라인을 제시하고 있다[13].

표 1. 교육을 위해 개발된 의료기기 이상사례

Table 1. Medical devices adverse event for study

Infusion Pump Injection Error	
Device user	The device user is a senior nurse who has 10 years experience in ICU(Intensive Care Unit).
Patient	Patient with multiple bone fracture (male, 33 year-old) took an orthopedic operation.
Event	<ul style="list-style-type: none"> · An analgesics mixture was set to be injected with 2 ml/h speed by infusion pump. · The patient was found unconscious state by a nurse after 13 hours infusion of the mixture. · Nurse found the unconscious patient after 13 hours from injection. · The nurse found that the IV bag was empty, but setting of the infusion pump had been maintaining as same as it was started.
Flowing Foreign Particles in IV Fluid	
Device user	The device user is a nurse (female, 26 year-old) who has 3 year experience in general care.
Patient	A patients with emphysema (male, 44 year-old) took antibiotic treatment.
Event	<ul style="list-style-type: none"> · The Patient found flowing particles in the antibiotic mixed fluid. · Total three flowing particles were collected from the reclaimed material, and analyzed their physical and chemical characteristics. · Two of those were originated from the medication port's rubber packing of IV fluid bag. One of those was originated from the antibiotics vial's rubber packing.
Contact Lens	
Device user	The device user is a patient who has used contact lens during 6 months.
Patient	<p>A patient had red eye and eye pain.</p> <p>Doctor suggested no use of contact lens.</p> <p>But she continued to use lens in spite of eye problem.</p>
Event	The patient was diagnosed as having corneal ulcer by the contact lens.
Removed Fragment of a Device	
Device user	The device user is a thoracic surgeon (male, 47 year-old) who has 15 years' experience in vascular surgery.
Patient	Patient with varicose vein (male, 61 year-old) took surgical operation for removing Saphenous vein by using vein stripper under spinal anesthesia.
Event	<ul style="list-style-type: none"> · Surgeon recognized the silicon head broken apart from the vein stripper. · The stripper head was searched by thoracic surgeon with fluoroscopic X-ray imaging, and found by the surgeon and then successfully removed. · The operation time was about 30 minutes longer than expected. · Finally, the patient has been recovered and got back to his common daily life.
Remaining Fragment of a Device	
Device user	The device user is a thoracic surgeon (male, 47 year-old) who has 15 years' experience in vascular surgery.
Patient	Patient with varicose vein (male, 61 year-old) took surgical operation for removing Saphenous vein by using vein stripper under spinal anesthesia.
Event	<ul style="list-style-type: none"> · Surgeon recognized the silicon head broken apart from the vein stripper. · In operating room, medical team tried to find the stripper head by using fluoroscopic X-ray imaging, but they could not find it during 1 hour. · Once, they completed surgery and they finally examined a patient body by using whole body CT angiography scan. · Finally, the patient has been recovered and got back to his common daily life.
Dislodged Stent	
Device user	A cardiologist who (male, 47 year-old) is working in a Cardiology Center of S university hospital.
Patient	<ul style="list-style-type: none"> · Patient with moderately tortuous and severely calcified coronary lesion (male, 80 year-old) took a coronary angioplasty and stent insertion. · Patients exhibiting 95% stenosis.
Event	<ul style="list-style-type: none"> · It was reported that slight resistance was felt by surgeon during forwarding and pulling back of the stent during positioning, and the stent dislodged from the balloon due to the resistance and was not visible. · Stent was removed successfully without any patient injury. · The procedure time was about 12 minutes longer than expected. · The patient has been recovered and got back to his common daily life.

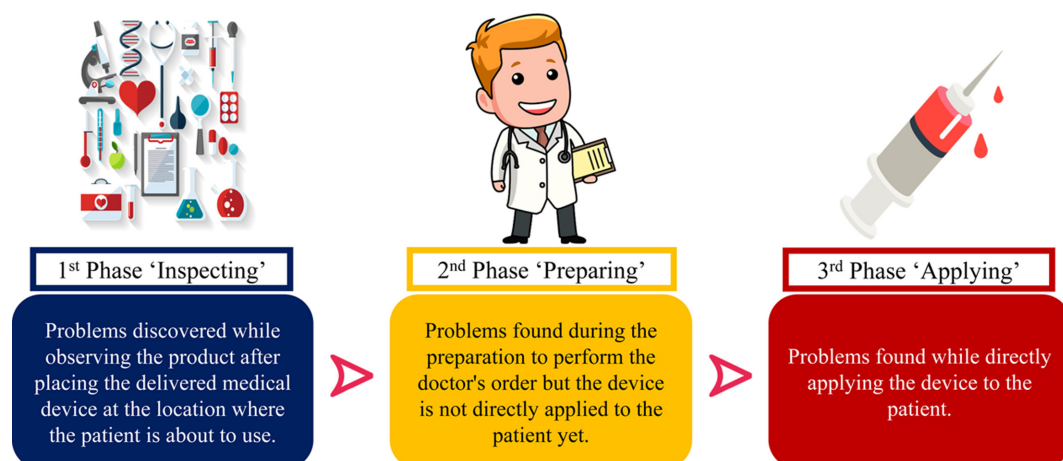


그림 1. 의료기기 사용시점에 대한 질문

Fig. 1. Questions for phase of using a medical device for patient

4. 자료 수집

2018년 '의료기기 안전성정보 사례연구 워크숍'에 참석한 의료기기 규제당국자, 의료기기 사용자, 의료기기 공급자(제조 및 수입 등), 기타(의료기기 관련 분야 연구원 및 대학원생 등)을 대상으로 수행되었다. 본 연구는 한국의료기기안전정보원에서 2017년 APEC 의료기기 규제당국자를 대상으로 하는 CoE 교육에서 수행했던 연구자료와 연구방법이 동일하게 국내 의료기기 이해관계자를 대상으로 적용되었다. 개발된 사례 6개를 3개씩 A그룹과 B그룹으로 나누어 진행될 수

있도록 배치하였다. 의료기기 이상사례 보고의 국제 지침(GHTF/SG2/N54R8:2006)과 의료기기 이상사례 국가 간 정보 교환의 국제 지침(IMDRF/NCARWG/N14FINAL:2017)을 제공하여 참고하도록 하고 각 사례에 대해 숙지할 시간을 충분히 제공한 후 응답지를 작성하도록 하였다.

5. 분석 방법

본 연구에서는 워크숍에서 수행된 결과를 후향적으로 분석하였다(DUIH 2019-04-027). A그룹과 B그룹 간의 동질

표 2. 의료기기 이상사례 보고에 관련된 질문 [11-13]

Table 2. Questions related to medical device adverse event reporting [11-13]

No.	Question	Reference
1	This is a reportable adverse event at Ministry of Food and Drug Safety (MFDS).	'section 3.1' in GHTF/SG2/N54R8:2006
2	The device is associated with the adverse event.	'section 3.2' in GHTF/SG2/N54R8:2006
3	The patient had a certain degree of health impact from the event.	'sections 3.3' in GHTF/SG2/N54R8:2006
4	It is subject to an exemption from reporting to the MFDS as a adverse event.	'sections from 4.1 to 4.6' in GHTF/SG2/N54R8:2006
5	If the event is occurred by the 'use error', do you think it has to report the event to the MFDS?	'section 5.1' in GHTF/SG2/N54R8:2006
6	The event could be subject to the NCAR Exchange Program.	'section 4.1' in IMDRF/NCAR WG/N14FINAL:2017

표 3. 업무분야에 따른 이해관계자

Table 3. Stakeholders by field

Field	A Group	B Group	Total (persons)
Regulator	4	3	7
User	16	18	34
Producer (Manufacturer & Importer)	8	9	17
Other	8	7	15
Total (persons)	36	37	73

성 검증은 카이제곱검정으로 분석하였으며 각 질문에 대한 응답은 이해관계자 별로 빈도분석을 수행하였다. 빈도 분석 시 무응답을 제외한 백분율로 계산하였다.

III. 연구 결과

1. 응답자 정보

워크숍에 참여한 전국 의료기기 관련 업무 종사자 73명을 대상으로 설문조사를 진행하였다. 표 3과 같이 응답자는 A그룹과 B그룹으로 그룹별 업무분야에 따른 이해관계자로 구성되었다. 카이제곱검정 결과 유의확률 $p = 0.946$ 으로 두 그룹간의 업무분야별 구성에 대한 차이는 없었다.

2. 의료기기 사용시점에 대한 관점

연구에 참여한 총 73명 중 1명을 제외한 72명이 “의료기기 사용시점”에 대해 응답하였다. 1단계는 38%(27명), 2단계는 36%(26명), 3단계는 26%(19명)으로 응답하였다(그림 2).

전체 응답 결과를 이해관계자의 업무분야에 따라 의료기기 규제당국자, 사용자, 공급자, 기타(학생, 연구원)별로 나누어 응답을 분석하였다(그림 3). 사용자는 의료기기 입수 및 적용 전 준비단계에서부터 사용 중으로 인식하고 있는데

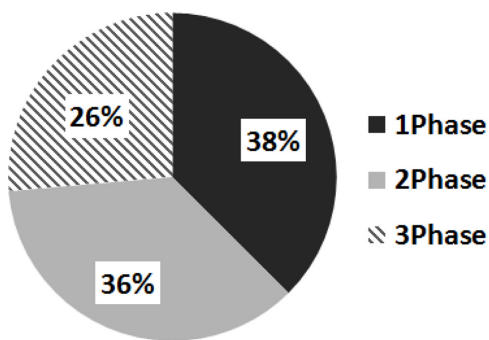


그림 2. 의료기기 사용시점에 대한 전체 응답률(%)

Fig. 2. Overall response rate for phase of using medical device for patient

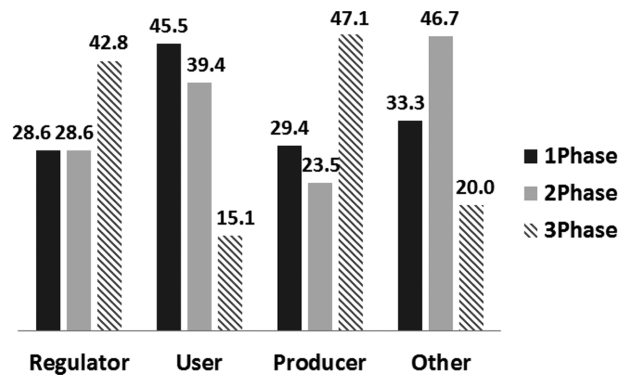


그림 3. 의료기기 사용시점에 대한 이해관계자의 응답률(%)

Fig. 3. Stakeholder's response rate for phase of using medical device for patient

반해 규제당국자 및 공급자는 사용시점을 환자에게 적용 후로 인식하는 차이가 있었다. 이는 의료기기 사용시점에 대한 국내 의료기기 이해관계자의 관점이 일치하지 않는다는 것을 의미한다.

3. 질문에 따른 사례별 이해관계자의 응답 분석

(1) 질문1, “식약처에 보고해야 하는 이상사례이다”

표 4에서 ‘콘택트 렌즈’ 사례에서 의견의 불일치도가 높았다. ‘콘택트 렌즈’는 개인용 의료기기 이므로 개인의 사용 오류로 인한 이상사례로 판단하여 동의 비율이 낮은 것으로 보인다. ‘의약품 주입기’ 사례와 ‘기기파편 잔류’ 사례에서는 환자가 받은 건강상 영향이 반영되어 식약처 보고 동의 비율이 높았다.

(2) 질문2, “의료기기와 연관된 이상사례이다”

표 5에서 규제당국자는 모든 사례에서 의료기기와 연관되었다고 응답하였다. ‘콘택트 렌즈’ 사례에서는 사용자의 사용 오류로 인한 경우가 발생했기 때문에 다른 5가지 사례와 비교하여 업무분야에 따른 이해관계자 간에 차이가 뚜렷하였다.

표 4. 질문1에 대한 이해관계자의 동의여부(%)

Table 4. Whether stakeholders agree on Question 1 (%)

Case	Regulator (%)	User (%)	Producer (%)	Other (%)
Infusion Pump Injection Error	100	100	88	100
Flowing Foreign Particles in IV Fluid	50	94	88	100
Contact Lens	75	63	50	88
Removed Fragment of a Device	100	94	67	100
Remaining Fragment of a Device	100	100	89	100
Dislodged Stent	100	89	67	100

표 5. 질문2에 대한 이해관계자의 동의여부(%)

Table 5. Whether stakeholders agree on Question 2 (%)

Case	Regulator (%)	User (%)	Producer (%)	Other (%)
Infusion Pump Injection Error	100	94	88	100
Flowing Foreign Particles in IV Fluid	100	88	88	100
Contact Lens	100	81	50	63
Removed Fragment of a Device	100	100	100	100
Remaining Fragment of a Device	100	100	100	100
Dislodged Stent	100	94	78	100

표 6. 질문3에 대한 이해관계자의 응답률(%), A : Serious injury, B : Near incident, C : None of the above

Table 6. Stakeholder response rate on Question 3(%), A : Serious injury, B : Near incident, C : None of the above

Case	Regulator(%)			User(%)			Producer(%)			Other(%)		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Infusion Pump Injection Error	50	50	0	50	50	0	57	43	0	88	13	0
Flowing Foreign Particles in IV Fluid	0	25	75	13	56	31	0	86	14	13	63	25
Contact Lens	50	50	0	44	44	13	29	29	43	38	38	25
Removed Fragment of a Device	33	33	33	0	94	6	11	78	11	0	57	43
Remaining Fragment of a Device	33	67	0	72	28	0	67	33	0	14	71	14
Dislodged Stent	33	33	33	12	71	18	11	56	33	14	71	14

176

(3) 질문3, “이 이상사례에 의해 환자가 받은 건강상 영향(health impact)의 심각성 정도를 고르시오”

표 6에서 ‘의약품 주입기’ 사례에서는 환자가 의식을 잃은 후 발견된 사례이므로 ‘Serious injury’ 응답이 많았다. ‘수액 이물질’ 사례의 경우 ‘None of the above’ 응답의 비율이 높았으며 환자에게 적용 전 발견하였기 때문인 것으로 보인다. 기기가 분리되어 파편이 잔류한 사례로 ‘기기 파편 제거’ 사례는 파편을 찾아 제거하였고 ‘기기 파편 잔류’ 사례는 파편을 찾지 못해 재수술이 진행되었으므로 ‘None of the above’ 응답이 감소하고 ‘Serious injury’ 응답이 증가한 것으로 보인다. 전반적으로 규제당국자보다 사용자 또는 공급자가 이상사례 문제를 심각하게 보는 경향이 있다.

(4) 질문4, “본 이상사례는 식약처 보고 면제 대상에 해당한다”

표 7에서 ‘수액 이물질’ 사례에서 규제당국자는 모두 식약처 보고 면제 대상이라고 응답하였다. 규제당국자는 수액 속의 이물질은 의약품 약물감시(Pharmacovigilance, 이하 PV) 보고와 연관성이 있기 때문에 의견이 불일치한 것으로 보인다. 기타 그룹은 모든 사례에서 식약처 보고 면제 대상이 아니라고 응답하였다.

(5) 질문5, “만약 이상사례가 사용 오류에 의해 발생했어도, 식약처에 보고해야 한다”

표 8에서는 모든 사례에서 업무분야 그룹 별로, 그룹 내에서 전체적으로 의견의 불일치를 보였다. 지침에 따르면 사망

표 7. 질문4에 대한 이해관계자의 동의여부(%)

Table 7. Whether stakeholders agree on Question 4 (%)

	Regulator (%)	User (%)	Producer (%)	Other (%)
Infusion Pump Injection Error	25	6	12	0
Flowing Foreign Particles in IV Fluid	100	12	25	0
Contact Lens	75	44	72	25
Removed Fragment of a Device	33	6	50	0
Remaining Fragment of a Device	33	6	12	0
Dislodged Stent	33	11	62	0

표 8. 질문5에 대한 이해관계자의 동의여부(%)

Table 8. Whether stakeholders agree on Question 5 (%)

	Regulator(%)	User(%)	Producer(%)	Other(%)
Infusion Pump Injection Error	100	88	75	88
Flowing Foreign Particles in IV Fluid	100	81	50	88
Contact Lens	75	63	50	88
Removed Fragment of a Device	67	89	56	71
Remaining Fragment of a Device	67	89	78	86
Dislodged Stent	67	78	44	71

표 9. 사례별로 질문6에 대한 이해관계자의 동의여부(%)

Table 9. Whether stakeholders agree on Question 6 (%)

	Regulator (%)	User (%)	Producer (%)	Other (%)
Infusion Pump Injection Error	50	94	63	100
Flowing Foreign Particles in IV Fluid	50	69	50	88
Contact Lens	50	63	25	75
Removed Fragment of a Device	50	94	56	100
Remaining Fragment of a Device	50	94	67	100
Dislodged Stent	50	83	33	100

또는 심각한 부상, 심각한 공중 보건 위협을 야기하는 사용 오류 또는 그러한 사례로 이어질 수 있는 문제의 패턴 변화 또는 추세 변화가 나타날 경우 보고해야 한다고 정의한다. 사례를 해석하고 지침을 적용하는데 있어서 많은 변수를 고려하였을 때 응답의 일치를 나타내기 어려웠을 것으로 보인다.

(6) 질문6, “이 이상사례는 다른 나라와 정보를 공유할 가치가 있다”

표 9에서는 모든 사례에서 업무분야 그룹 별로, 그룹 내에서 전체적으로 의견의 불일치를 보였다. 환자가 받은 건강상의 영향과 국제적인 추세를 고려하였을 때 많은 변수가 있기 때문에 응답의 일치를 나타내기 어려웠을 것으로 보인다.

IV. 고찰 및 결론

본 연구에서는 국내 의료기기 이해관계자를 대상으로 의료기기 이상사례 분석 및 국가 간 정보 교환에 대한 관점에 차이가 있음을 관찰하였다. 이상사례 분석에 대한 관점의 차이는 보고 및 국가 간 정보 교환에 있어서 불확실성과 혼란이 존재한다는 것을 의미한다. 의료기기 이상사례 보고에서 의료기기 사용시점의 인식의 차이는 보고의 여부를 판단하는데 중요한 지표가 된다. 또한, 이상사례에서 의료기기의 사용시점이 명확하게 인식되어도 사용목적과 특성에 따라

다른 시점으로 적용될 수 있다. 이상사례 보고 여부에 대한 판단을 맞추어 나가기 위해 의료기기 사용시점에 대한 관점을 조화시키는 것이 중요하다.

‘수액 이물질’ 사례에서 의약품 약물감시(PV)와 의료기기 감시(MDV)에 대한 논의를 이끌었으며 의료기기 감시 조화를 위해 의약품 약물감시(PV)는 함께 논의되어야 할 부분이다. ‘기기 파편 제거’ 사례, ‘기기 파편 잔류’ 사례, ‘스텐트’ 사례에서 대상자들은 “환자가 받은 건강상의 영향의 심각도” 판단에 초점을 맞추어 응답하였다. 의사의 개입으로 문제가 해결되었지만 환자가 받은 건강상의 영향도에서 같은 이상사례가 재발될 경우 사망이나 심각한 부상, 공중 보건 우려 등 환자의 건강상 영향을 보장할 수 없으며 잠재적인 위험성이 판단에 영향을 미친다는 것을 의미한다. 같은 의료기기라 하더라도 환자의 기저 질병 상태, 이상사례의 발생을 결정하는 시점, 이상사례가 발생한 후 환자가 받은 건강상태의 심각도를 결정하는 시점, 잠재적인 위험성 등 판단에 어려움을 주는 많은 변수가 존재한다. 본 연구는 교육과정에서 수집된 정보를 후향적으로 분석했기 때문에 연구디자인의 한계와 의료기기 이상사례를 6개의 한정된 사례로 제시하여 조사가 이루어졌기 때문에 결과를 일반화하기 어렵다는 점이 있다. 또한 IMDRF에서 인준한 의료기기 이상사례 보고 및 교환의 기준이 되는 지침을 참고자료로 제공했지만 문서의 이해 부족과 개인의 지식과 경험에 따라 다른 의견을 나타낸 것으로 보인다.

본 연구에서는 의료기기 이상사례를 인식하고 지침을 적용하는 개인 및 업무분야별 이해관계자의 관점의 차이는 보고에 영향을 주는 하나의 요소일 가능성이 있음을 확인하였다. 또한 이해관계자에 따라 의료기기 이상사례에 대한 문제의 심각성과 문제임을 인지하는 정도가 달라 의료기기 이상사례를 다루는 정책을 수립하는데 영향을 미칠 수 있다. 따라서 국내 이해관계자들을 대상으로 하여 국제 지침에 제시된 이상사례의 보고 및 교환 기준에 대해 조화된 관점을 갖기 위한 지속적인 교육 및 훈련이 필요하다.

References

- [1] Ministry of Food and Drug Safety. Regulations on management of medical device safety informations including side effect. MFDS; 2019.
- [2] Jang HJ, Choi YD, Kim NH. Design for a medical devices safety information reporting system for the hospitals. Journal of The Institute of Electronics and Information Engineers. 2015;52(1):140-7.
- [3] Ministry of Food and Drug Safety. Guideline of medical device adverse event reporting. MFDS; 2018
- [4] https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=41572. Accessed on 12 Jun 2019.
- [5] <http://www.imdrf.org>. Accessed on 20 Jun 2019.
- [6] International Medical Device Regulators Forum MC. IMDRF 'Strategic Plan 2020'. IMDRF; 2015.
- [7] Regulatory Harmonization Steering Committee. Roadmap to promote regulatory convergence for medical device vigilance. 2015.
- [8] Lim JH, Kim KS, Kim SL, Kim YS, Lee HJ. Perception and behavior regarding the safety of medical devices among medical personnel at a tertiary care hospital. J Rehabil Welf Eng Assist Technol. 2017;11(4):287-97.
- [9] Craig A, O'Mealey P, Carter P. The need for greater reporting of medical device incidents. EMJ Innov. 2019;3(1):56-63.
- [10] Polisena J, Gagliardi A, Urbach D, Clifford T, Fiander M. Factors that influence the recognition, reporting and resolution of incidents related to medical devices and other healthcare technologies: a systematic review. Syst Rev. 2015;4(1):37.
- [11] Yoon CH, Nam KC, Lee YK, Kang YJ, Choi SJ, Shin HM, Jang HJ, Kim JK, Kwon BS, Ishikawa H, Woo E. Differences in Perspectives of Medical Device Adverse Events: Observational Results in Training Program Using Virtual Cases. J Korean Med Sci. 2019;34(39):e255.
- [12] The Global Harmonization Task Force, Study Group 2. Medical devices post market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices. GHTEF. 2006.
- [13] National Competent Authority Report Working Group. Medical devices: post-market surveillance: National Competent Authority Report exchange criteria and report form. IMDRF. 2017.