

의료기기 관리 규정

관리번호	W-11.5	제정일	2013년 02월 15일
승인책임자	병원장	최근개정일	2016년 10월 31일
검토책임자	규정관리위원장	시행일	2016년 12월 01일
주무부서	관리과	검토주기	3년
관련근거	의료기관인증기준11.5	검토예정일	2019년 10월 30일

I. 목적

의료기관은 의료기기가 적시에 정확하게 작동될 수 있도록 예방점검 및 지속적인 유지관리를 수행하여, 오작동을 예방하고 안전한 의료서비스 환경을 제공한다.

II. 정의

1. 의료기기 : 의료기기법에 의하여 정의된 의료기기(기계, 기구, 장치, 재료)중 기구와 재료를 제외한 기계 또는 장치로써 병원 의료기기관리대장에서 의료장비로 분류된 것을 말한다.
2. 시험(Demo) 사용 의료기기 : 병원에서 구매하지 않고 일정기간 동안 시험용으로 사용하는 의료기기를 말한다.
3. 회수의료기기 : 안전상의 이유 등으로 행정당국 또는 제조사에 의해 사용이 철회된 의료기기를 말한다.
4. 부작용이란 의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용할 경우 발생한 의도되지 아니한 결과를 말한다.
5. 의료기기의 분류 (의료기기법 제3조 및 의료기기법 시행규칙 제 2조의 규정)
 의료기기를 사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성(인체와 접촉하고 있는 기간, 침습의 정도, 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부)의 정도에 따라 4개의 등급으로 분류한다.
 - 1) 1등급 : 잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기
 - 2) 2등급 : 잠재적 위해성이 낮은 의료기기
 - 3) 3등급 : 중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기
 - 4) 4등급 : 고도의 위해성을 가진 의료기기

III. 정책

1. 의료기기(심의)위원회를 구성하고 운영한다.
2. 적절한 자가 의료기기 안전관리를 수행한다.
3. 의료기기 목록을 관리하고 예방점검하며 철회 의료기기는 절차에 따라 회수한다.
4. 의료기기 안전관리에 대한 직원교육을 실시한다.
5. 의료기기 관련 운영결과를 경영진에게 정기적으로 보고한다.

IV. 절차

1. 의료기기(심의)위원회 운영

- 1) 위원회 구성
 - (1) 위원장 : 향노화센터 원장
 - (2) 간사 : 관리과장
 - (3) 위원 : 척추센터 원장, 관절센터 원장, 영상의학과 원장, 비수술센터 원장, 시설담당
- 2) 위원회 역할
 - (1) 의료기기 도입 및 선정 : 장비의 적합성, 가격 효율성, 안전성 등
 - (2) 의료기기의 목록관리
 - (3) 의료기기 운영 및 예방점검에 관한 사항
 - (4) 의료기기 회수절차
 - (5) 의료기기 부작용 및 안전관리 모니터링
 - (6) 고위험의료기기관리
 - (7) 기타 의료기기관리 전반에 관한 사항 심의, 의결
- 3) 위원회 정기적 운영
 - (1) 위원회의 개최는 년 1회 정기적으로 개최함을 원칙으로 한다.
 - (2) 회의는 위원장이 필요하다고 인정할 때 수시 소집이 가능하며 긴급한 사유 발생 시 구두로 즉시 회의를 소집할 수 있다. 위원회는 재적위원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결하며 가부동수일 경우에는 위원장이 결정권을 갖는다.
- 4) 보고

1년에 1회(매년12월) 의료기기관련 운영에 대해 경영진에게 정기보고를 실시한다.
2. 적절한 자가 의료기기 안전관리 수행
 - 1) 의료기기 안전관리 담당자의 자격사항은 다음과 같다.

단, 병원 내 안전관리 담당 적격자가 없을 시 의료기기 사용부서 부서장이 안전관리 담당자가 된다.

자격사항 (직무기술서)	교육사항	의공기사 보수교육, 관련학회 참석, 제조사 기술교육, 의료기기 안전관리자 교육 등.
	경력사항	의공 업무 경력자
	학위/자격/면허	학사 학위 및 의공기사(산업기사) 자격증 소유자

- 2) 의료기기 안전관리 담당자의 책임

안전관리 활동에 대한 대상과 점검주기, 점검방법 등을 숙지하고 의료기기 사용 담당자 관리 감독, 부서내의 의료장비 관리, 사용방법 및 안전관리 교육, 일상점검, 의료기기에 의한 부작용 및 안전에 관한 사건사고 보고, 정도관리 및 그 밖의 품질관리 등의 업무를 수행한다.
3. 의료기기 목록 관리
 - 1) 의료기기 목록
 - (1) 고위험(High Risk) 의료기기

의료기기법 제3조 및 의료기기법 시행규칙 제2조의 규정에 따라 인체에 미치는 잠재적

위험성이 높고, 의료기기 등급 분류기준 2등급, 3등급 및 4등급 의료기기를 대상으로 의료기기심의위원회에서 분류한다.

분류	품명	모델명	식약청 등급	제조번호(S.N)	구입일자	거래처	설치장소	점검주기
고위험 의료 기기	제세동기	TEC - 5521K	3	11726	2012.2	네오메디컬	708호	연2회
		TEC - 5521K	3	12571	2013.3	네오메디컬	수술실	연2회
		AED-2100K	3	2738	2016.12	네오메디컬	수술실	연2회
	전신마취기	마취 시스템	2	1009-901-000 AMXQ01342	2012.2	디오메딕스	수술실	연2회
		마취 시스템	2	1009-901-000 AMXQ01340	2012.2	디오메딕스	수술실	연2회
		마취 시스템	2	1009-901-000 AMXQ01341	2012.2	디오메딕스	수술실	연2회
	전기수술기	ITC - 400D	3	7ES515	2012.2	ITC(대동)	수술실(A room)	연2회
		ITC - 400D	3	7ES446	2012.2	ITC(대동)	수술실(C room)	연2회
		ITC - 400D	3	7ES516	2012.2	ITC(대동)	수술실(D room)	연2회
		40Dual RF	3	2480220	2012.2	진성메디컬	수술실	연2회
		150 BASIC	3	BA1AMB014	2012.2	쥬대화기기	내시경실	연2회
	멸균기(e.o가스)	steri-vac 3M 5XL	2	722042	2012.2	아람교역	수술실(공급실)	연2회
	멸균기(고압증기)	person VSC-220L	2	S-2202012002	2012.2	person(대동)	수술실(공급실)	연2회
		Hansin HS-5025	2	MM1208	2012.2	한신메디컬	수술실(공급실)	연2회
	멸균기(플라즈마)	STERRAD 100S	2	ASP004-ME	2014.3	서린시스템	수술실(공급실)	연2회

(2) 저위험(Low Risk) 의료기기

고위험의료기기를 제외한 의료기기를 대상으로 위원회에서 분류한다.

분류	품명	모델명	식약청 등급	제조번호(S.N)	구입일자	거래처	설치장소	점검주기
저위험 의료 기기	내시경	EPK - 1000	2	UE014063	2012.2	PENTAX	내시경실	연1회
	내시경 세척기	MT - 5000	2		2012.2	M-technology	내시경실	연1회
	내시경 장비 (SED&A/S장비)		2	212AMZ0061	2012.2	써지텍 코리아	수술실(장비실)	연1회
	TPS drill(신경외과드릴)	CORE power instument Driver	2	1118000373	2012.2	써지텍 코리아	수술실(장비실)	연1회
	TPS drill(신경외과드릴)		2	1127600853	2012.2	써지텍 코리아	수술실	연1회
	TPS drill(신경외과드릴)	Hand peace	2	1127600843	2012.2	써지텍 코리아	수술실	연1회
	진단용 엑스선 촬영장치	multi TOP	2	2370	2012.2	SIMENS	3층 2촬영실	연1회
	진단용 엑스선 촬영장치	KXO-50F	2	B5553763	2012.2	TOSHIBA	3층 1촬영실	연1회
	이동식 심전도(EKG POTABLE) 3개	ECG - 2360K	2	7214	2012.2	네오 메디컬	609호	연1회
	Pump기	의약품주입펌프(INJECTOMAT AGILIA)	2	21635710	2012.6	쥬프레지니우스카비코리아	마취과	연1회
	의료용 조향 자극기(IPL)	LOVELY I	2	LV101885	2008.2	ALMA	피부비노기(처치실)	연1회
	광선조사기	WS-01	2	18008157	2008.2	일신의료기	피부관리실	연1회
	광선조사기	BIOPTRON2	2	IEC-601-1	2008.2		피부비노기(피부관리)	연1회
	광선조사기(IPL)	ECLAT	2	Bj0110014A	2008.2	유니온메디칼	피부비노기(처치실)	연1회
	레이저수술기(프락셀)	UNIXELL40	2	Vc0108004A	2008.2	유니온메디칼	피부비노기(처치실)	연1회
	레이저수술기(이토닝)	HERA XP(105KG)	2	UMO112004A	2008.2	유니온메디칼	피부비노기(처치실)	연1회
	레이저수술기(CO2)	ULTRA L25 PLUS(20KG)	2	LY0106013A	2008.2	유니온메디칼	피부비노기(처치실)	연1회
	전산화 단층 촬영장치	light speed Plus	2	351699CN4	2012.2	GE	3층 CT 실	연1회
	자기공명영상촬영장치	SIGNA-HDXT	2	R8383	2012.2	GE	3층 1MRI 실	연1회
	자기공명영상촬영장치	SIGNA-HDXT	2	R8915	2012.2	GE	3층 2MRI 실	연1회
	유방촬영용장치	MR-100-39	2	GMA-030901-50712	2012.2	제노레이	3층 유방촬영실	연1회
	C-ARM형 영상증폭장치	sire mobil compact L	3	30846	2012.2	siemens	수술실(공급실)	연1회
	C-ARM형 영상증폭장치	OEC medical series 7700	3	79-S1535	2012.2	OEC medical	수술실	연1회
	근전도검사기	Insight Discovery	2	M302475	2012.2	미르메디칼	운동재활	연1회
	적외선조사기	WHF-312	2		2012.2	기산메디컬	운동재활	연1회
	적외선조사기	WHF-312	2		2012.2	기산메디컬	운동재활	연1회
	적외선조사기	WHF-312	2		2012.2	기산메디컬	운동재활	연1회
	적외선조사기	WHF-312	2		2012.2	기산메디컬	운동재활	연1회
	적외선조사기	WHF-312	2		2012.2	기산메디컬	운동재활	연1회
	극초단파치료기	STM-1000	2	430	2012.2	기산메디컬	운동재활	연1회
	극초단파치료기	STM-900	2	233	2012.2	기산메디컬	운동재활	연1회
	저주파자극기	STT-300	2	2717	2012.2	기산메디컬	운동재활	연1회
	저주파자극기	STT-300	2	2718	2012.2	기산메디컬	운동재활	연1회
	저주파자극기	PROMED IV (PMI-550)	2	718	2012.2	기산메디컬	운동재활	연1회
	저주파자극기	PROMED IV (PMI-550)	2	719	2012.2	기산메디컬	운동재활	연1회
	저주파자극기	PROMED IV (PMI-550)	2	720	2012.2	기산메디컬	운동재활	연1회
	전기자극치료(EST) 단독 기기	EST-1000	2	488	2012.2	기산메디컬	운동재활	연1회

저위험의료기기	파라핀욕치료기	BPW-2002M	2	BPW-1107 0985	2012.2	기산메디칼	운동재활	연1회
	레이저치료기	STL-101	2	746	2012.2	기산메디칼	운동재활	연1회
	간헐적건열치료기	SST-100	2	748	2012.2	기산메디칼	운동재활	연1회
	간헐적건열치료기	KNX - 7000	2	11-065	2012.2	기산메디칼	운동재활	연1회
	정형용 운동장치(knee CPM)	CPS-1000	2	0833	2012.2	기산메디칼	운동재활	연1회
	정형용 운동장치(knee CPM)	CPS-1000	2	0835	2012.2	기산메디칼	운동재활	연1회
	정형용 운동장치(knee CPM)	CPS-1000	2	0253	2012.2	기산메디칼	운동재활	연1회
	정형용 운동장치(CENTURA)	CENTURA	2	5791	2012.2	인터닉스코퍼레이션	운동재활	연1회
	체외충격파치료기	REGENWAVE	3	F12010103	2012.2	인터닉스코퍼레이션	운동재활	연1회
	호흡기능검사기	CARDIOTOUCH-3000	2	12L1000192	2012.2	유진전자	임상병리실	연1회
	심전도기	CARDIMAX FX-7302	2	50000712	2012.2	바이오넷	임상병리실	연1회
	DVT PUMP	AV impulse system model 6000	2	54091	2012.6	진성 메디칼	609호	연1회
	DVT PUMP	AV impulse system model 6000	2	53719	2012.6	진성 메디칼	708호	연1회
	조음파보조영장치	SONARA/TEK	3	SV111761G	2012.2	VIASYS	3층 TCD 실	연1회
	조음파영상진단기	EKO7	3	B22513300000579	2012.2	삼성메디슨	3층 조음파실	연1회
	조음파영상진단기	PROSOUND a7	3	202D2624	2012.2	ALOKA	3층 조음파실	연1회
	조음파영상진단기	SA-6000	3	A33002894	2008.2	메디슨	4부비노기(처치실)	연1회
	컴퓨터영상처리장치	kodak DIRECTVIEW CR 975	2	2747	2012.2	carestream	3층 일반촬영실	연1회
	컴퓨터영상처리장치	carestream DRX-1	2	1920	2012.2	carestream	3층 일반촬영실	연1회
	EMG MONITOR(환자감시장치)	DASH	2	SCG11371168WA	2012.2	GE	3층 CT 실	연1회
	EMG MONITOR(환자감시장치)	DASH2500	2	SCG11512057WA	2012.2	(주)지이헬스케어코리아	마취과	연1회
	EMG MONITOR(환자감시장치)	DASH2500	2	SCG11512087WA	2012.2	(주)지이헬스케어코리아	마취과	연1회
	EMG MONITOR(환자감시장치)	DASH2500	2	SCG11371158WA	2012.2	(주)지이헬스케어코리아	마취과	연1회
	EMG MONITOR(환자감시장치)	DASH2500	2	SCG12012252WA	2012.2	엘렉메디칼	609호	연1회
	EMG MONITOR(환자감시장치)	MP1000NT PLUS	2	NTP-12L-0778	2012.2	주식회사 맥 아이씨에스	6병동	연1회
	EMG MONITOR(환자감시장치)	MP1000NT	2	NPT-12L-0779	2012.2	주식회사 맥 아이씨에스	708호	연1회
	EMG MONITOR(환자감시장치)	Dash 2500	2	SCG12092826WA	2012.2	지이헬스케어(주)주식회사	708호	연1회
	조영제 주입 장치	IMAXEON SALIENT	2	580166	2012.2	대니무엑	3층 CT 실	연1회
	동맥경화도 검사기	VP-1000 PLUS	2	07000173A	2012.2	OMRON	3층 TCD 실	연1회
	적외선 체열진단기	T-1000	2	MSTN-201202-0006	2012.2	췌메쉬	4층 비수술센터	연1회
	신단층촬영영상장치	HRF-110-P	2	ZEN-010301-10512	2012.2	췌제노레이	4층 비수술센터	연1회
저위험의료기기	토니켓(지혈대)	Tourni-3000	2	30212004	2012.2	person(대동)	수술실(C rom)	연1회
	이동식 흡인기	Stand Type Suction Unit	2	HS 61202018	2012.2	메스코	수술실(장비실)	연1회
	체온조절장치(Warmer기)	BairHuggerModel505	2	42666	2012.2	췌메디피아	마취과	연1회
	체온조절장치(Warmer기)	Model5800	2	CI0111J004	2012.2	췌코비디엔코리아	마취과	연1회
	수액 주입기	IP-7700	2	NE12E0031	2012.2	영빈메디텍	609호	연1회
	수액 주입기	MP-1000	2	MP1AJC190	2012.2	대화기기주식회사	6병동	연1회
	수액주입기	IR-7700	2	NE12E0023	2012.2	영빈메디텍	708호	연1회
	warm touch(체온조절장치)	501 - 5800	2	CI0111J001	2012.2	히포메디칼췌	609호	연1회
	warm touch(체온조절장치)	501 - 5800	2	CI0111J 021	2012.2	히포메디칼췌	708호	연1회
	조음파자극기	FACE28-A	2	CVR43VA0002	2012.2	닥터스텍	피부관리실	연1회
	고주파자극기	A16085	2	ACP0181	2012.2	MSA ASIA	피부관리실	연1회
	유류측정기	FLOWMETER	2	12352523	2012.2	MMS	병원내 화장실	연1회
	의료용 산소포화도 측정기	MP110P	2	110P-12A-0143	2012.2	대화기기주식회사	내시경실	연1회
	의료용 산소포화도 측정기	MP110P	2	110P-12B-0201	2012.2	대화기기주식회사	회복실	연1회
	SURG	90FFP	2	121772	2008.2		피부비노기(처치실)	연1회
	냉해, 열기 제거기(sution)	CUS-20	2	4L4625	2008.2	JNL KOREA	4부비노기(처치실)	연1회
	공기청정기(sution)	EVACUATOR	2	EV0108090A	2008.2	유니온메디칼	4부비노기(처치실)	연1회
	피아를 스탠드	SS-1500	2		2008.2		피부비노기(처치실)	연1회

(3) 일반(No Risk) 의료기기

고위험의료기기, 저위험의료기기, 목록 제외 의료기기, 사용중지 의료기기 이외의 모든 의료기기는 일반의료기기로 분류한다.

분류	품명	모델명	식약청 등급	제조번호(S.N)	구입일자	거래처	설치장소	점검주기
일반의료기기	혈액가스분석기	cobas b 121	1	9479	2012.2	신양메디칼	임상병리실	필요시
	임상화학검사기	HITACHI 7100	1	1119-10	2012.2	중외제약	임상병리실	필요시
	면역화학검사기	cobas e 411	1	1147-27	2012.2	신양메디칼	임상병리실	필요시
	혈구계산기	XT-1800i	1	18916	2012.2	동광메디칼	임상병리실	필요시
	혈액응고검사기	ACL 1000	1	59732	2012.2	웨팜메디칼	임상병리실	필요시
	적혈구침강속도검사기	ESR 2010	1	2010L678	2012.2	태원메디칼	임상병리실	필요시
	요화학검사기	Urometer 720	1	60152321	2012.2	태원메디칼	임상병리실	필요시
	혈액냉장고	BPR-245	1	MM11003	2012.2	한신메디칼	임상병리실	필요시
	원심분리기	FLETA-5	1	FLMC28770058	2012.2	한일과학	임상병리실	필요시
	원심분리기 (수혈용)	Serospin	1	SELL01220086	2012.2	한일과학	임상병리실	필요시
	혈소판응집능검사기	PFA200	1	IN000383	2012.2	테크노랜드	임상병리실	필요시
	혈액가스분석기	cobas b 121	1	9479	2012.2	신양메디칼	임상병리실	필요시
	현미경(Micro Scope)	CX-21	1	1G84152	2012.2	태원메디칼	임상병리실	필요시
	현미경(Micro Scope)	ZEISS 588	1	6629303057	2012.2	Carl Zeiss Meditec	수술실(A rom)	필요시
	현미경(Micro Scope)	Standmonitor	1	202KCFOT726712	2012.2		수술실(D rom)	필요시
	수술용 침대(OP bed)	jinsol JS-002S	1	21142	2012.2	진술(대동)	수술실(A rom)	필요시
	수술용 침대(OP bed)	중외	1	wod00228	2012.2	중외	수술실(C rom)	필요시
	수술용 침대(OP bed)	중외	1	wod00224	2012.2	중외	수술실(D rom)	필요시
	무영등(operating light)	palaris 100/200	1	1.ASDA-0477	2012.2	Dragger(대동)	수술실(A rom)	필요시
	무영등(operating light)	palaris 100/200	1	2.ASDA-0478	2012.2	Dragger(대동)	수술실(A rom)	필요시
	무영등(operating light)	palaris 100/200	1	3.ASDA-0479	2012.2	Dragger(대동)	수술실(A rom)	필요시
	무영등(operating light)	palaris 100/200	1	4.ASDA-0480	2012.2	Dragger(대동)	수술실(C rom)	필요시
	무영등(operating light)	palaris 100/200	1	5.ASDA-0481	2012.2	Dragger(대동)	수술실(C rom)	필요시
	무영등(operating light)	palaris 100/200	1	6.ASDA-0482	2012.2	Dragger(대동)	수술실(C rom)	필요시
	무영등(operating light)	palaris 100/200	1	7.ASDA-0483	2012.2	Dragger(대동)	수술실(C rom)	필요시
	무영등(operating light)	palaris 100/200	1	8.ASDA-0484	2012.2	Dragger(대동)	수술실(C rom)	필요시
	무영등(operating light)	palaris 100/200	1	9.ASDA-0485	2012.2	Dragger(대동)	수술실(C rom)	필요시

(4) 목록 제외 의료기기

잠재적 위험성이 없고, 고장 등으로 인해 인체에 미치는 영향이 전혀 없는 수술 및 처치에 사용되는 수술기구 및 공구, 각종 단순기구를 말한다.

2) 목록의 정기적인 갱신 : 의료기관 전체의 의료기기 목록을 매년 12월 갱신하여 관리한다.

4. 의료기기 예방점검

1) 일상점검 시행 및 관리대장 기록[별첨1]

- (1) 일상점검 주기 : 매일
- (2) 일상점검 시행 의료기기는 사용 전에 즉시 사용할 수 있도록 의료기기 관리부서에서 점검을 실시하고 장비 점검표에 기록한다. 단, 목록제외 및 사용중지 의료기기는 제외되며 점검표에 기록하지 않는다.
- (3) 일상점검 중 이상이 발견되면 즉시 부서장에게 보고 한 후 의료기기 수리절차에 따라 관리한다.[별첨2]
수리 의뢰는 본원 그룹웨어 의료장비유지보수 게시판에 신청한다.

2) 정기점검 시행 및 관리대장 기록

- (1) 연간 의료기기 예방점검 계획에 의거하여 예방점검을 실시한다.
- (2) 정기점검 : 정기적으로 의료기기의 기능을 확인하기 위해 전문적인 점검을 하는 것으로 해당업체에 의뢰하여 실시한다.
- (3) 목록별 정기점검 주기에 따라 점검하고 관리대장을 보관한다.

목 록	점검 주기
고위험(High Risk) 의료기	연 2회 이상
저위험(Low Risk) 의료기기	연 1회 이상
일반(No Risk) 의료기기	일일점검 시 이상이 발견된 경우

단, 업체와 정기 유지보수 계약을 체결한 의료기기에 대해서는 정기 점검을 생략할 수 있다.

3) 예방점검이 완료된 의료기기에 점검 확인 라벨 부착한다.

- (1) 정기점검이 완료되면 고위험 및 저위험 의료기기에 정상작동 확인라벨을 부착한다.
- (2) 정상작동 확인 라벨에는 점검부서, 관리자, 점검시행일 및 다음점검일, 점검자, 점검상태를 표기한다.

관 리 자	점검부서			
	정			
	부			
	점검시행일	년	월	일
	다음점검일	년	월	일
점 검 자				
점 검 상 태				
[고위험 의료기기]				

관 리 자	점검부서			
	정			
	부			
	점검시행일	년	월	일
	다음점검일	년	월	일
점 검 자				
점 검 상 태				
[저위험 및 일반 의료기기]				

- 4) 부득이한 사정(기기의 고장, 사용자의 요청, 기기의 사용, 시간적 제약 등)으로 점검 예정일에 점검을 시행하지 못한 경우, 점검예정일 이후 3개월 이내에 실시한 점검은 유효한 것으로 한다. 단, 고장의 경우에는 수리 완료 후 3개월 이내에 점검한 것을 유효한 것으로 한다.
- 5) 예방점검 제외대상 : 신규 입고된 의료기기는 당해연도 예방점검을 제외한다.

5. 의료기기 회수 절차

1) 대상

- (1) 식품의약품안전처 검사결과 부적합 판정이 있을 경우
- (2) 현장점검에서 회수사유를 발견하였을 경우
- (3) 국내/외 부작용 사례 및 안전성 보고 시 회수사유가 발생한 경우
- (4) 기타 민원, 언론 등 해당 의료기기의 사회적 문제발생으로 인한 회수사유가 발생한 경우

2) 회수절차[별첨3]

- (1) 식품의약품안전처 또는 제조사(판매사)에서의 회수 통보를 접수하면, 사용부서에 즉시 통보하여 해당 의료기기의 사용을 중지하도록 조치하고 병원장에게 보고한다.
- (2) 의료기기 회수 절차에 따라 해당 의료기기를 확인하고 회수를 진행한다.
- (3) 관리부서 요청 시 대체 가능한 의료기기의 입고를 조치한다.
- (4) 회수된 의료기기는 폐기/반납 업무절차에 따라서 폐기/반납 조치한다.
- (5) 회수에 관련된 모든 내용은 장비관리 대장에 기재하여 보관한다.

6. 의료기기 안전관리에 대한 직원 교육

1) 의료기기 안전관리 및 사용법 교육

- (1) 교육자 : 안전관리 담당자(부서장)
- (2) 교육대상 : 의료기기를 사용하는 부서 직원
- (3) 교육내용 : 의료기기 안전관리, 의료기기 목록, 의료기기 사용법, 취급 주의사항, 의료기기 점검(일일점검, 정기점검 및 예방점검), 문제 발생 시 대처/처리방법 등
- (4) 교육시기 : 부서 내 신규 의료기기 도입 시, 사용자의 사용법 오류로 인한 사건/사고 발생 시, 신규직원 입사 시
- (5) 교육방법 : 의료기기 사용설명서 등으로 의료기기 사용 전 실시하고 교육결과는 문서로 관리한다. 단, 신규직원 입사 시 교육 결과는 보관하지 않는다.

2) 의료기기 안전관리 및 의료기기 사용법의 교육은 안전관리 담당자의 판단 하에 장비 도입 시에 제조사의 의료기기 사용설명서, 업체직원이 직원교육을 대체할 수 있다.

3) 교육의 면제 : 다음 각 호의 경우에는 교육을 면제 받을 수 있다.

- (1) 부서 내 신규로 도입된 의료기기가 기존에 사용 중인 의료기기와 동일한 경우
- (2) 제조사, 모델 등이 다르기는 하나 기존의 사용 중인 의료기기와 동일한 기능을 하는 경우
- (3) 이전에 유사한 의료기기를 사용한 경험이 있는 경우
- (4) 기타 의료기기 안전관리 담당자가 교육이 필요 없다고 판단한 경우

7. 의료기기에 의한 부작용 및 안전관련 사건/사고의 보고[별첨4]

- 1) 의료기기에 의한 부작용 및 안전에 관한 사건/사고 발생 시, 사용부서 부서장은 해당 의료기기의 사용을 중지 또는 제한적으로 사용토록 한다.
- 2) 관리부서 부서장은 문제 사항을 확인하여, 해당 의료기기를 점검하며, 장비 자체의 결함인지, 사용자의 사용법 오류인지를 판단한다.
- 3) 장비의 불완전한 상태로 인한 사건/사고로 판단된 경우 제조사 및 판매처에 점검을 요청하고, 문제점이 해결되면 해당 의료기기를 사용한다.
- 4) 수리가 불가능한 경우 장비를 폐기 조치하며 대체 가능한 의료기기를 입고한다.
- 5) 사용자의 사용법 오류로 인한 사건/사고로 판단된 경우 재교육을 실시하고 해당 의료기기를 사용하도록 한다.
- 6) 조치된 모든 사항은 의료기기(심의)위원회에 보고한다.

8. 의료기기 관련 운영 보고

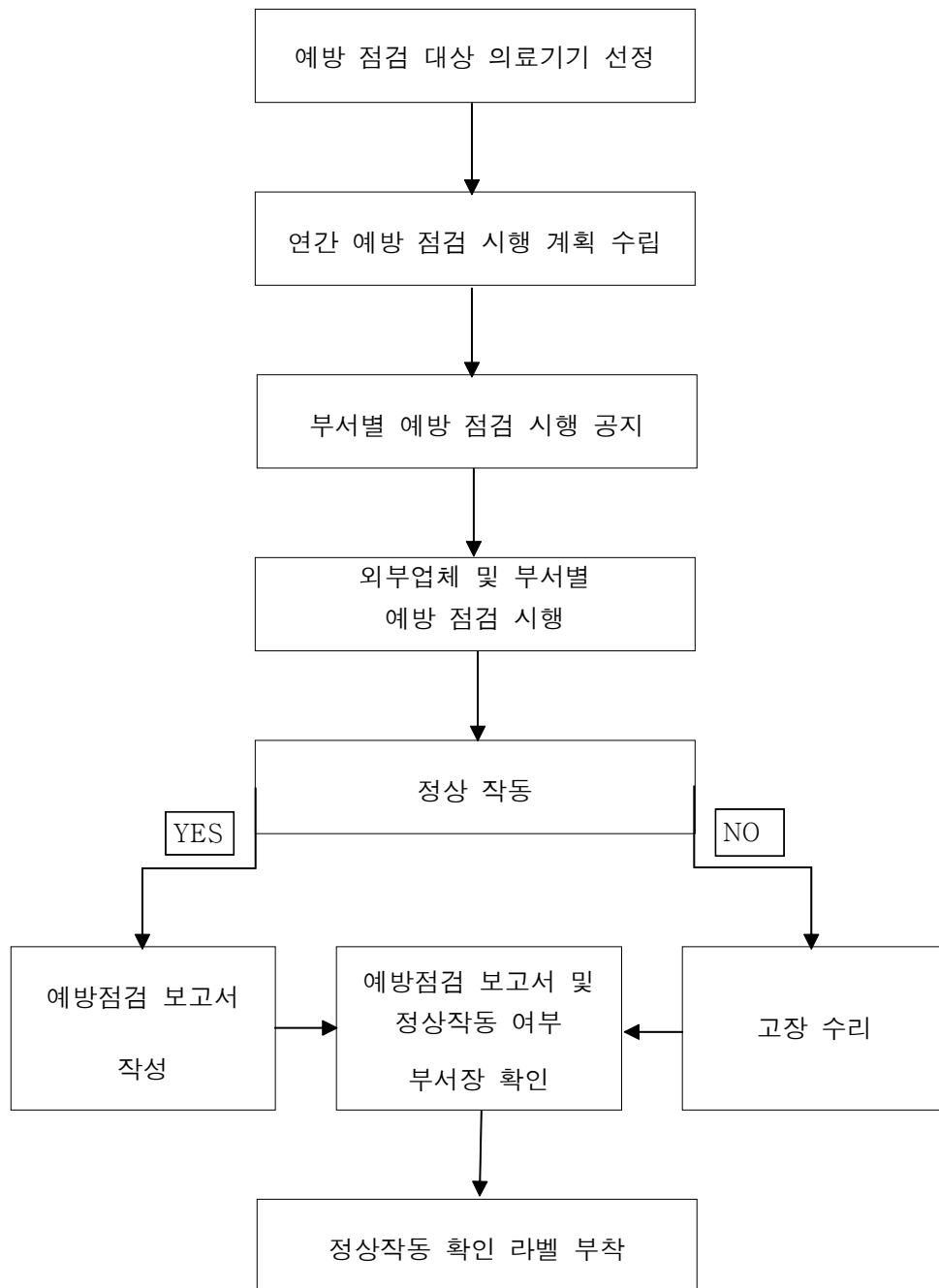
의료기기 관련 운영결과 보고 내용은 고위험 및 저위험 의료기기 정기점검에 대한 계획과 결과 등으로 하며 년 1회 병원장에게 보고한다.

[별첨]

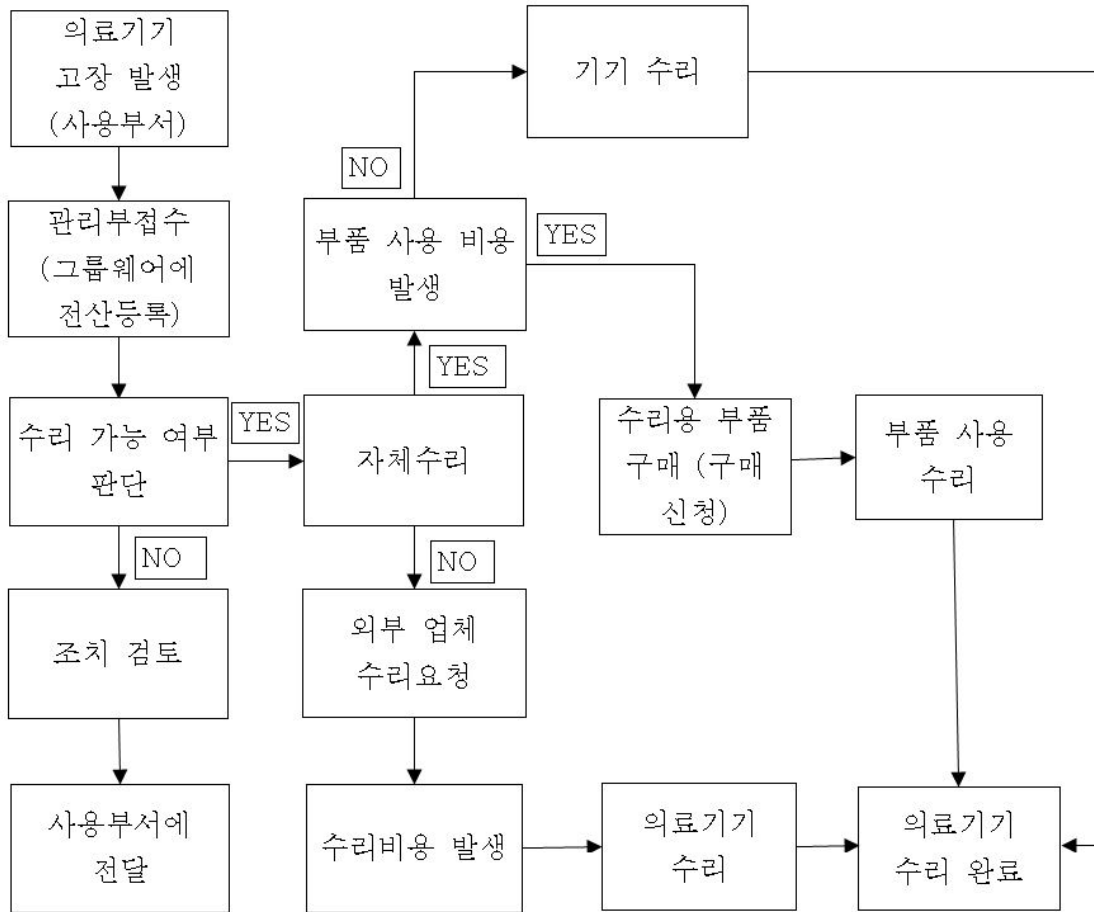
- 별첨1. 예방점검 절차
- 별첨2. 의료기기 수리 절차
- 별첨3. 의료기기 회수 절차
- 별첨4. 의료기기 부작용 및 안전사고 보고서

입안자	규정관리위원장	
승인책임자	병원장	
서명일		

[별첨 1] 예방점검 절차



[별첨 2] 의료기기 수리 절차



[별첨 3] 의료기기 회수 절차



[별첨 4] 의료기기 부작용 및 안전사고 보고서

(앞쪽)

부서장	간 사	위원장	병원장

의료기기 부작용 및 안전사고 보고서				
보고종류		<input type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추가보고 <input type="checkbox"/> 최종보고		
보고자 유형		<input type="checkbox"/> 의사 <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 기타 ()		
보고자 정보	보고자 성명		직책	
	전화번호		E-mail	
	의료기기 취급자 작성란			
	회사명		성명 (직책)	
	전화번호		E-mail	
	기타 -			
의료기기 정보	제 품 명	품 목 명	형 명	
	분류번호		등 급	
	허가번호		제조번호 (Lot 번호)	
	회사명/ 제조원(수입의 경우)			
환자 정보	성 명		성 별	<input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여
	생년월일		나이(발생당시)	세
	기타 특이사항	환자의 과거병력, 합병증 등		

(뒤쪽)

사고 발생 및 종료시점	인지일 (년 월 일.) 발생일 (년 월 일.) 종료일 (년 월 일.) <input type="checkbox"/> 현재 진행중
사고 결과 및 위해정도(severity)	<input type="checkbox"/> 심각(Severe) <input type="checkbox"/> 사망이나 생명에 위협 <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간의 연장 <input type="checkbox"/> 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 <input type="checkbox"/> 선천적 기형 또는 이상을 초래 <input type="checkbox"/> 중증(moderate) <input type="checkbox"/> 경미(mild)
세부 내용	<u>안전사고와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등</u>
경과 및 후속조치	
안전사고 원인분류	<input type="checkbox"/> 의료기기로 인한 안전사고 <input type="checkbox"/> 시술상의 문제로 인한 안전사고 <input type="checkbox"/> 환자의 상태에 기인한 안전사고 <input type="checkbox"/> 기타() <u>담당 의사 등 전문가 의견(안전사고와 해당 의료기기와의 인 과관계에 대한 소견 등) :</u>
의료기기와의 인과관계	<input type="checkbox"/> 명백함 <input type="checkbox"/> 많음 <input type="checkbox"/> 의심됨 <input type="checkbox"/> 적음 <input type="checkbox"/> 없음 <input type="checkbox"/> 평가불능