

## W-11.5 의료기기 안전관리 규정

---

- 고위험 의료기기

식약청 분류기준을 토대로 의료기기 구조상 특징과 운영 형태, 사용 시 위험성 여부, 환자안전사고사례 등 검토하여 결정  
제세동기, 마취기, 전기수술기, 멸균기  
연 2회 예방점검

- 의료기기 예방 점검활동

1. 예방점검 대상 의료기기를 선정하고, 용도 및 의료기기 특성에 따라 예방점검 주기를 계획
2. 연간예방 점검활동 계획을 수립하고 의료기기 안전관리 담당자는 계획된 점검시기에 공지 및 예방점검을 실시
3. 고위험 의료기기 및 중위험 의료기기에 대해서는 계획된 점검시기에 외부업체로부터 예방점검을 실시하도록 하고 기타 기기에 대해서는 의료기기 안전관리 담당자가 예방점검을 실시
4. 모든 의료기기에 대해서는 부서별로 해당 의료기기 점검자나 관리자가 일상점검을 실시하여 이상 유무를 확인
5. 점검을 실시한 후에 이상이 없으면 '예방점검(정상작동)확인' 라벨을 부착
6. 사용금지 시에는 '사용 금지!' 라벨을 부착한 후 의료기기 안전관리 담당자에게 전산으로 보고하여 처리
7. (원내 공지사항폴더→의료장비유지보수게시판에 접수)

**Q: 의료기기에 대해 교육을 받으셨습니까?**

A : 의료기기 도입 시에 의료기기 안전관리 담당자 및 사용자는 의료기기 판매 업체 직원으로부터 사용법 및 취급 주의사항 교육을 받는다.

B : 의료기기 안전관리 담당자나 사용부서의 부서장은 부서원 및 신규 입사자에게 사용법, 취급 주의사항, 일상점검 등의 교육을 실시한다.

**Q: 의료기기로 인한 부작용이나 안전사고 발생 시 보고체계는?**

A: 환자안전사고 발생 시는 부서관리자에게 보고하고, 환자안전 보고체계에 따라 QI실로 보고한다. (EMR ID, PASSWORD로 로그인→질 지표 관리→환자안전관리→환자안전 보고서 작성) 보고를 받은 QI실에서는 환자안전보고체계에 따라 조치하고, 필요시 QPS 위원회와 의료기기 안전관리 담당자를 소집하여 원인 분석을 통해 조치한다.

**Q: 가장 최근에 예방점검이 완료되어 정상작동 확인 라벨이 부착되어 있는 의료기기는 무엇인가?**

A: 최근 예방점검 한 의료기기 목록 준비, 라벨 점검 필요

**Q: 의료기기 안전관리 담당자 선정은 어떻게 하나요?**

A: 의료기기 안전관리 담당자는 의공 업무 경력자로 해야 하나 적격자가 없을 시 의료기기 사용부서 부서장이 안전관리 담당자가 된다.