식품의약품안전처	**보 도 참 고 자 료**	국민 안심이 기준입니다	
보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 5. 9.(월)
담당 부서	의료기기안전국 의료기기안전평가과	책임자	과 장 성홍모 (043-719-5001)
		담당자	사무관 김국한 (043-719-5004)

의료기기 이상사례 표준코드 정비, 안전성 정보 관리체계 강화

- 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 개정고시 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 ‘**의료기기 이상사례 표준코드***’ 중 **환자 건강영향 코드 부분**을 **세분화**하는 「**의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정**」(식약처 고시)을 **개정·고시**했습니다.

* 의료기기 이상사례를 의료기기 문제 코드, 이상사례 원인 코드, 환자 건강상태 코드, 구성요소 코드 등으로 구분해 코드화한 것

○ **주요 개정 내용**은 **▲의료기기 이상사례 표준코드 체계 정비·세분화 ▲이상사례 보고서 양식에 UDI 코드* 기재란 신설**입니다.

* 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자 또는 문자의 조합

1 의료기기 이상사례 표준코드 체계 정비·세분화

○ 기존 3분류(의료기기 문제, 환자문제, 의료기기 구성요소) **의료기기 이상사례 표준코드**에 ‘**원인조사**’ **코드**를 **신설**해 **4분류**로 **세분화**합니다.

- 아울러 기존 ‘**환자문제**’ 코드를 ‘**건강영향**’ 코드로 **변경**하고, ‘**환자문제**’ 코드에 **혼재된 환자** ‘**증상**’과 ‘**결과**’를 **분리**해 체계적으로 **정비**함으로써 **의료기기 이상사례 원인분석**과 **평가**를 **신속**하게 할 수 있도록 **개선**합니다.

※ 이상사례 표준코드 세부 목록은 별도로 식약처 공고('22.5.9.)

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

2 이상사례 보고서 양식에 UDI 코드 기재란 신설

○ **의료기기 이상사례** 보고 시 **UDI 코드**를 **포함해 보고**하도록 함으로써 **보고한 제품**을 **신속·정확**히 **특정**할 수 있도록 하고, **사용자 안전**을 위한 **조치**를 더욱 빠르게 취할 수 있도록 합니다.

□ 식약처는 앞으로도 **의료기기 이상사례 정보**를 **체계적**이고 **효율적**으로 **관리**해 **의료기기**로 인한 **부작용 발생 시 신속**히 **대응**할 수 있도록 하는 등 **의료기기 안전관리**를 **지속적**으로 **강화**하겠습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령·자료 > 법령정보 > 제·개정고시 등)에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 의료기기 이상사례 표준코드 체계 개정사항

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 이상사례 표준코드 체계 개정사항

○ **(종전)** 의료기기 문제코드(구성요소 코드 포함)와 환자문제코드로만 구성되어 있어 이상사례 발생 원인 파악 등에 한계

○ **(개정)** 이상사례 **발생 원인조사를 위한 코드를 추가**하고, 환자 증상과 결과 등이 혼재되어 있던 **환자문제 코드를 체계적으로 정비**

<table>
<tr><th>종 전</th><th></th><th>개 정</th></tr>
<tr><td>■ 3개 분류체계로 구성(총1,714개)</td><td></td><td>■ 4개 분류체계로 구성(총1,850개)</td></tr>
<tr><td>① 의료기기 문제코드(495개)</td><td></td><td>① 의료기기 문제코드(469개)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">(신 설)</td><td rowspan="3">➡</td><td rowspan="3">② 원인조사</td><td>유형(23개)
*시험, 데이터 분석, 인터뷰 등</td></tr>
<tr><td>소견(149개)
*오염, 변형, 과열 등</td></tr>
<tr><td>결론(39개)
*부적합 설계, 제조결함 등</td></tr>
<tr><td rowspan="2">② 환자문제 코드(641개)
(세분화)</td><td rowspan="2">③ 건강영향</td><td>임상징후 및 증상 또는 상태(799개)
*치매, 실신, 마비 등</td></tr>
<tr><td>건강결과(64개)
*사망, 뇌사, 장애 등</td></tr>
<tr><td>③ 의료기기 구성요소 코드(578개)</td><td></td><td>④ 의료기기 구성요소 코드(295개)</td></tr>
</table>

√ **(의료기기문제 코드)** 사건 발생 동안 생긴 의료기기 고장, 기능저하 또는 오작동을 설명하는 코드

√ **(원인조사 코드)** 조사대상 및 이상사례의 근본 원인을 특정하기 위해 수행된 조사의 유형, 조사소견 및 조사결론을 설명하는 코드

√ **(건강영향 코드)** 보고된 의료기기 이상사례나 사고와 관련된 결과로 나타나는 환자의 임상 징후 및 증상 또는 상태, 의료기기의 영향을 받는 사람에게 미치는 이상사례/사고의 결과를 설명하는 코드

√ **(의료기기 구성요소 코드)** 의료기기 이상사례/사고와 관련되거나 영향을 받은 부품 및 구성요소를 설명하는 코드

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락