

환자안전 보고체계 운영

관리번호	W-2.3	제정일	2013년 02월 15일
승인책임자	병원장	최근개정일	2016년 10월 31일
검토책임자	규정관리위원회위원장	시행일	2016년 12월 01일
주무부서	QI실	검토주기	3년
관련근거	의료기관인증기준 2.3	검토예정일	2019년 10월 30일

I. 목적

환자안전관련 사고를 예방하기 위한 효과적인 보고체계를 수립하고 원인 분석 및 개선활동을 통해 효율적이며, 체계적인 관리를 하기 위함이다.

II. 용어정의

1. 환자안전사고
의료를 제공 과정에서 오류를 예방하고 오류로 인하여 환자에게 발생하는 손상을 제거하거나 완화하는 것
2. 적신호사건(Sentinel event)
환자의 기저질환과 관계없이 예상치 못한 사망이나 주요부위의 영구적인 손상을 사져온 사건 (환자의 자살, 잘못된 환자, 잘못된 수술부위 수술, 수혈로 인한 만성적 또는 치명적 질환이 발생한 경우, 강간, 폭력, 살인)
3. 위해사건(Adverse event)
예측할 수 없고 계획되지 않았던 손상 및 생해나 심각한 신체적, 정신적 손상이 발생한 경우
4. 근접오류(Near miss)
환자에게 발생 할 수 있었던 사고나 상황이 적절한 중재에 의해 환자에게 도달하지 않는 것
5. 근본원인분석(Root Cause Analysis, RCA)
적신호 사건 발생 또는 발생가능성을 포함하여 성과 저하의 기저에 있는 기본 요인 또는 원인을 파악하는 절차
6. 고장유형 및 영향 분석(Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)
인간의 지식과 신중함에도 불구하고 일부 상황에서 오류가 발생 할 수 있다고 가정하고, 오류 발생 가능성을 예측하여 개선계획을 전향적으로 검토하는 절차

III. 정책

1. 병원 내에서 환자 부주의 및 병원에서 제공하는 각종 서비스 또는 병원 시설물로 인해 안전사고 발생 시 관련 직원 또는 목격자를 포함한 모든 직원은 사고등급[별첨 2]에 따라 반드시 안전보고 프로그램[별첨2]에 보고한다.
2. 환자안전사고 인지 후 정해진 시간 내에 안전보고 프로그램을 통한 전산보고와 유선보고 한다.
3. 보고해야 할 내용은 사건 내용, 부서 조치사항, 부서 원인분석, 부서 추후 개선안을 포함한다.
4. 환자안전사고 내용에 대해 분석한 결과를 토대로 개선활동을 시행하며, QPS위원회와 병원장 (반기별)에게 보고한다.
5. 환자안전보고 내용을 관련 직원들과 공유한다.

IV. 절차

1. 환자안전사고 보고 대상

1) 환자안전사고 종류

<input type="checkbox"/> 투약	<input type="checkbox"/> 낙상	<input type="checkbox"/> 수혈	<input type="checkbox"/> 수술	<input type="checkbox"/> 기타	
<input type="checkbox"/> 처방오류 <input type="checkbox"/> 조제오류 <input type="checkbox"/> 투약오류 <input type="checkbox"/> 전산오류 <input type="checkbox"/> 보관오류 <input type="checkbox"/> 기타:	<input type="checkbox"/> 시설결함 <input type="checkbox"/> 약물사용 <input type="checkbox"/> 직원부주의 <input type="checkbox"/> 환자부주의 <input type="checkbox"/> 기타:	<input type="checkbox"/> 검사과정오류 <input type="checkbox"/> 불출오류 <input type="checkbox"/> 투여오류 <input type="checkbox"/> 기타:	<input type="checkbox"/> 마취 관련 <input type="checkbox"/> 계수맞지 않음 (거즈,기계, 주사침,기타:) <input type="checkbox"/> 투약오류 <input type="checkbox"/> 천공/출혈 <input type="checkbox"/> 삼출물 <input type="checkbox"/> 기타:	<input type="checkbox"/> 검사관련 <input type="checkbox"/> 치료관련 <input type="checkbox"/> 시술관련 <input type="checkbox"/> 의료장비관련 <input type="checkbox"/> 시설물 관련 <input type="checkbox"/> 화재 <input type="checkbox"/> 감염	<input type="checkbox"/> 자살/자해 <input type="checkbox"/> 전산장애 <input type="checkbox"/> 간호관련 <input type="checkbox"/> 식사관련 <input type="checkbox"/> 기타:

2) 환자안전사고 등급 분류

[별첨 2]에 따라 보고한다.

2. 환자안전보고 절차

1) 보고범위 : 내원하는 환자, 보호자와 관련된 모든 환자안전사고

2) 보고자 : 안전사고 발생 시 관련 직원 또는 목격한 직원

3) 보고 시기

(1) 적신호사건 : 사고 발생 즉시 QI실(내선1157) 유선보고 후, 24시간내 환자안전보고서 작성하여 전산보고

(2) 위해 사건 : 사고를 인지한 후 48시간 이내 보고(구두보고, 전산보고)

(3) 근접 오류 : 사고를 인지한 후 시간 72시간 이내 보고

4) 보고 방법

(1) 환자안전사고의 내용과 발생경위, 부서 조치사항, 부서 원인분석, 부서 추후 개선안을 안전사고보고 프로그램을 통해 전산으로 보고

(2) EMR 로그인→ 질지표관리→ 환자안전관리→ 환자명 조회 후 보고서 입력[별첨 3]

3. 적신호 사건 관리

1) 사고 보고

(1) 보고범위 : 환자안전 등급분류 5~6등급에 해당하는 환자안전사고

(2) 적신호사건 발생 즉시 사건 관련 직원은 즉시 해당 부서장에게 보고한다.

(3) 해당 부서장 또는 사건 관련 직원은 사건발생 즉시 QI실로 간단 구두보고 하고, 24시간 이내 또는 환자안전사고 보고 프로그램을 통해 전산으로 보고한다.

(4) QI실에서는 사건내용을 보고 받은 후 즉시 QPS위원회 위원장에게 간단하게 보고한다.

2) 사고 분석 및 개선활동

(1) QI실에서는 적신호 사건을 인지한 후 상세내용을 파악하여 QPS위원장과 병원장에게 보고

하며, 근본원인 분석팀을 구성한다.

- (2) 근본원인 분석팀은 적신호 사건 발생과 관련된 부서 및 시스템적인 개선을 지원할 진료지원 부서, 의사결정을 할 수 있는 리더 등이 포함 될 수 있도록 구성한다.
- (3) 근본원인 분석팀은 적신호 사건 발생 30일 이내 근본원인을 찾고 개선계획을 수립하여 QPS위원회에 보고한다.
- (4) QPS위원회는 보고서를 검토한 후 개선계획에 따른 정책결정 및 지원사항을 검토한다.
- (5) QI실은 적신호사건 내용, 원인분석, 개선활동 내용을 QPS위원회에 주기적으로 보고한다.

4. 위해사건 관리

1) 사건 보고

- (1) 보고범위: 3등급 ~ 4등급에 해당하는 환자안전사고
- (2) 위해사건 인지 후 사건 관련 직원은 즉시 해당 부서장에게 보고한다.
- (3) 해당 부서장 또는 사건 관련 직원은 48시간 이내 환자안전사고 보고 프로그램을 통하여 사고 내용을 보고한다.
(단, 안전사고로 인해 긴급한 처치(3등급이상)가 필요한 경우 유선보고를 병행한다.)
- (4) QI실은 사건내용을 보고 받은 후 즉시 QPS위원장과 병원장에 간단하게 보고한다.

2) 사고 분석 및 개선활동

- (1) QI실에서는 사건내용에 따라 심각한 위해가 발생했을 경우 적신호 사건에 준하여 개선활동을 실시한다.
- (2) 그 외 사건은 월별 추이분석을 하고, 개선활동이 필요한 경우 관련부서와 상의하여 진행하며, QPS위원회에 보고한다.
- (3) QI실에서는 위해사건의 내용을 분석하여 의료사고 예방위원회에 주기적(반기별)로 보고한다.

3) 보고 결과 공유

위해사고의 내용이 전 직원과 공유해야 할 경우 월스공지사항과 원내 직원게시판을 통해 공유한다.

5. 근접오류 발생 시

1) 사건 보고

- (1) 보고범위 : 0등급 ~ 2등급에 해당하는 환자안전사고
- (2) 근접오류 발생 시 사건 관련 직원 또는 근접오류를 발견한 직원은 72시간 이내 환자안전사고 보고 프로그램에 자발적으로 보고하며, 보고자의 비밀을 보장한다.

2) 사건 분석 및 개선활동

- (1) QI실에서는 근접오류의 내용을 월별추이 분석하여 QPS위원회(월별)와 병원장에게 주기적(반기별)로 보고한다.
- (2) 보고된 근접오류 내용을 토대로 연 1회 FMEA를 시행하고 그 결과에 따른 개선활동을 수행한다.

3) 보고 결과 공유

관련내용은 월스공지사항과 원내직원게시판을 통해 관련부서 또는 전 직원과 공유한다.

V. 참고

1. Joint commission international. Joint commission international 병원기준 3판, 2009
2. Joint Commission Resources. 의료는 안전한가? 근본원인분석의 도구와 기법, 2007
3. 건강보험심사평가원. QI 따라잡기, 2010.
4. 한국 QI간호사회. QI실무자에게 배우는 잘향상 활동 지침서, 2010
5. 한국의료QA학회지. 환자안전의 개념과 접근방법론, 2009

[별첨]

- 별첨1. 환자안전사고 보고서
 별첨2. 환자안전사고 보고 등급
 별첨3. 환자안전사고 보고 체계

입안자	규정관리위원장	
승인책임자	병원장	
서명일		

별첨 1. 환자안전사고 보고서

환자 안전 보고서					환자검색	조회	입력	삭제	출력	정리	종료	
기본정보-사고자					안전보고이력							
등록번호	환자명		나이/성별		발생일자							
입원일 (내원일)	병동/병실		진료과		오류유형							
담당의	진단명				사고종류							
수술일	수술명											
보고일자	보고자		<input checked="" type="checkbox"/> 공개									
직종	근무부서											
의사/부서장 보고일시												
사고종류												
오류유형		사고등급										
사고발생(발견)일시				사고발생장소								
누가			HELP									
무슨일이 어떻게 일어났는가			왜 일어났는가									
				조치사항								
낙상위험 요인	의식상태		활동상태									
		투약관련		환자관련								
결과보고	<input type="checkbox"/> 미해당 예측되는 사고결과 개선활동내역		<input type="checkbox"/> 해당 미원발생/의료분쟁 업무지침수정		<input type="checkbox"/> 환자의신체적손상 업무과정개선		<input type="checkbox"/> 환자의경제적손상 정기교육및재교육		<input type="checkbox"/> 병원의경제적손상 시설보완		<input type="checkbox"/> 업무의지연 개선활동보고서	

별첨 2. 환자안전사고 보고 등급

대상	사건등급
근접오류 (Near Miss)	Level 0. 오류가 발생할 위험이 있는 상황
	Level 1. 오류가 발생했으나 환자에게 도달하지 않음
	Level 2. 환자에게 투여/적용되었으나 해가 없거나, 추가적인 관찰이 필요함
위해사건 (Adverse Event)	Level 3. 일시적 손상으로 중재 필요함
	Level 4. 일시적 손상으로 입원기간 연장
적신호 사건 (Sentinal Event)	Level 5. 생명의 위협으로 집중적인 의학적 치료가 필요하거나 영구적인 손상이 발생함
	Level 6. 환자 사망을 초래함

별첨 3. 환자안전사고 보고체계

