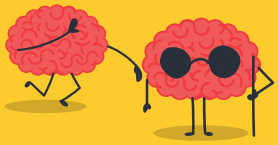
# 중대한 환자안전사고 관리 방안

단계적 위기 관리·대응 방안
환자안전사고 대응 시 핵심 요소
예상 외 위기 발생 시 대비 방안
타 보건의료기관의 사고를 통한 학습



보건복지부

KOPS
환자안전보고학습시스템
KOREA PATIENT SAFETY REPORTING & LEARNING SYSTEM

KOIHA 의료기관평가인증원
Korea Institute for Healthcare Accreditation

# CONTENTS


01 서문 5
02 개요 6
03 위기 관리·대응의 단계 11
04 환자안전사고 대응의 핵심 요소 14
05 예상치 못한 위기 발생 시의 대응 23
06 다른 보건의료기관의 경험을 통한 학습 24
07 결론 25

붙임1 환자안전사고 대응 점검표 26
붙임2 환자안전사고 대응을 위한 요소, 관점과 단계 29
붙임3 환자안전사고와 관련한 소통 문화 평가 도구 33
붙임4 참고문헌 35

# 01

# 서문

미국 '보건의료질향상연구소'(Institute for Healthcare Improvement, 이하 IHI)가 2010년 '중대한 안전사고에 대한 효율적 관리방안'이라는 백서를 출간하여 중대한 환자안전사고에 대한 신속하고 적극적인 대응 및 관리 방안을 제시하였고, 2011년 2판을 발간하였다. 이후 많은 관련 기관과 여러 나라에서 각자의 상황에 맞게 이를 수정하여 활용하고 있다.

국내에서도 2016년 7월 「환자안전법」이 시행되면서 국가차원의 환자안전 보고학습시스템을 운영하며 환자안전사고 예방을 위한 노력을 지속하고 있으나, 중대한 환자안전사고가 드물지 않게 발생하고 있다.

환자안전관리체계를 잘 갖추지 못한 보건의료기관에서도 중대한 환자안전사고 발생과 같은 위기 상황 시 좀 더 능동적이고 합리적으로 이에 대응할 수 있도록 IHI의 백서를 바탕으로 국내 실정을 일부 반영하여 '중대한 환자안전사고 관리 방안'을 제작하여 배포하기로 하였다.

이 자료의 내용은 권고사항으로 각 보건의료기관이 자신의 상황에 따라 수정하여 현장에서 적용할 수 있을 것이다. 의료기관평가인증원은 앞으로 구체적인 실행 방안을 추가하는 등 지속적으로 이 자료를 수정·보완할 예정이다.

# 02

# 개요

## ▌『중대한 환자안전사고 관리 방안』의 목적

○ 중대한 환자안전사고가 발생하기 이전에 보건의료기관이 위기관리 계획을 수립하도록 장려함

○ 환자중심의 의료와 공정하고 정당한 직원 대우에 초점을 맞추면서 의료질과 환자안전 문화에 대한 통합적인 접근방안을 제공함

○ 위기관리 계획 및 안전 문화가 부재한 기관에서 중대한 환자안전사고 발생 시 이에 대한 대응 방안을 안내하는 실용적인 자료를 제공함

## ▌『중대한 환자안전사고 관리 방안』의 구성

○ 환자안전사고 발생 시 단계적인 관리 및 대응 방안 안내

○ 환자안전사고 대응을 위한 핵심 요소 정리

- 언론 등 기관 내·외부 소통 및 보상 방안 등

○ 예상치 못한 위기 발생 시 대응 방안

○ 다른 보건의료기관의 경험을 통한 학습

○ 환자안전사고 발생 시 사용 가능한 점검표 및 평가 도구 등 자원 제공(붙임 1, 2 참조)

## □ 용어 정의

○ **(환자안전사고)** 환자의 기저질환에 기인하지 않은 의료서비스로 인해 일어나는 사망·질환 또는 장애 등 환자의 생명·신체·정신에 대한 손상 또는 부작용으로, 환자의 재원기간을 연장시키거나 퇴원 시점에 장애를 초래한 경우(Brennan et al., 1991) 또는,

- 「보건의료기본법」 제3조3호의 보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 보건복지부령으로 정하는 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고
- **(근접오류)** 의료 오류가 발생하였으나, 환자에게 위해가 도달하지 않은 사건이나 상황(WHO, 2009) 또는 환자에게 손상을 입히지는 않았으나 손상이 일어날 수 있었던 사건이나 상황(Wachter, 2012)
- **(위해사건)** 환자에게 위해를 일으킨 사건(WHO, 2009) 또는 의료 제공에 기안하여 환자에게 의도하지 않았던 위해 발생과 관련이 있는 사건(Cooper et al., 1978)
- **(적신호사건)** 환자에게 사망이나 심각한 신체·심리적 손상, 위험을 초래하는 예기치 못한 사고의 발생으로 즉각적인 조사와 대응이 요구되는 상황(JCAHO, 2002)으로,

- 환자의 기저질환 및 질병으로 인한 증상과 관계없이 진료 과정에서 발생한 사망, 주요 기능의 영구적 손실 등 심각한 신체적, 정신적 손상과 그로 인하여 발생한 위험 등이 예기치 않게 발생한 사건

○ **(중대한 환자안전사고)** 환자에게 심각한 위해를 야기한 명확하고 측정가능하며 예방 가능한 사고로, 의료 관련 정책 및 시술이 위험 발생에 심각한 영향을 준 경우

[참고 1] 미국 '국가의료질포럼'의 중대한 환자안전사고(Serious Reportable Events, SRE)

**01 | 수술 또는 침습적 시술 관련 사고**

가. 잘못된 부위 수술 또는 침습적 시술
나. 잘못된 환자 수술 또는 침습적 시술
다. 잘못된 수술 또는 침습적 시술 시행
라. 수술 또는 침습적 시술 후 환자 체내 의도하지 않은 이물질 잔류
마. ASA Class 1 환자의 수술 중 또는 수술 및 시술 직후 즉각적인 사망

**02 | 의료장비 및 기기 관련 사고**

가. 오염된 의약품, 의료장비 등의 사용과 관련된 사망 또는 심각한 손상
나. 의료장비 및 기기가 의도한 것과 달리 사용 또는 작동된 것과 관련된 사망 또는 심각한 손상
다. 치료과정 중 발생한 혈관 내 공기색전증과 관련된 사망 또는 심각한 손상

**03 | 환자보호 관련 사고**

가. 의사결정이 불가능한 환자(연령 무관)를 잘못된 보호자에게 퇴원 혹은 인도
나. 환자의 탈원(실종)과 관련된 사망 또는 심각한 손상
다. 치료과정 중 심각한 손상을 초래한 환자의 자살, 자살미수 또는 자해

## 04 | 치료관리 관련 사고

가. 의약품 투여와 관련된 사망 또는 심각한 손상(예: 잘못된 약물, 용량, 환자, 시간, 속도, 준비 또는 경로)
나. 혈액제제의 안전하지 못한 투여와 관련된 사망 또는 심각한 손상
다. 저위험 임신의 치료과정 중 발생한 출산 또는 분만 관련 모성사망 또는 심각한 손상
라. 저위험 임신의 출산 또는 분만 관련 신생아 사망 또는 심각한 손상
마. 치료과정 중 발생한 낙상 관련 사망 또는 심각한 손상
바. 입원과정 중 발생한 3·4단계 및 미분류 욕창
사. 잘못된 정자 또는 난자로 인공 수정
아. 대체 불가능한 생물학적 시료의 손실로 인한 환자의 사망 또는 심각한 손상
자. 혈액, 병리·방사선 검사 결과의 추적판독 및 의사소통 문제로 인한 환자의 사망 또는 심각한 손상

## 05 | 환경 관련 사고

가. 치료과정 중 발생한 감전 관련 환자의 사망 또는 심각한 손상
나. 산소 또는 기타 가스를 환자에게 투여하는 시스템 상 가스가 공급되지 않거나, 잘못된 가스 또는 독성물질에 오염된 가스가 주입
다. 치료과정 중 발생한 화상 관련 환자의 사망 또는 심각한 손상
라. 치료과정 중 신체 억제대 또는 침대난간의 사용과 관련한 사망 또는 심각한 손상

## 06 | 방사선 관련 사고

가. MRI구역 내 금속물질 투입으로 인한 환자의 사망 또는 심각한 손상

## 07 | 잠재적 범죄 사고

가. 의료인이 아닌 자가 의료서비스를 제공한 경우
나. 환자 유괴
다. 치료과정 중 발생한 환자 또는 직원 성 범죄/폭행
라. 치료과정 중 발생한 신체적 폭행으로 인한 환자의 사망 또는 심각한 손상

[참고2] 영국 '국가보건서비스'의 일어나서는 안되는 환자안전사고(Never event)

## 01 | 수술

가. 잘못된 부위 수술
나. 잘못된 이식(implant)/보철(prosthesis)
다. 시술 후 이물질 잔류

## 02 | 의약품

가. 잘못된 고농축전해질(strong potassium solution) 투여
나. 잘못된 경로로 의약품 투여
다. 약어 또는 부정확한 장비사용으로 인한 인슐린 과다투여
라. 비항암치료 환자에게 메토트렉세이트(methotrexate) 과다 투여
마. 얕은 진정 중 잘못된 고용량 미다졸람(high strength midazolam) 선택

## 03 | 정신보건

가. (환자자살 시도 시) 접이식 샤워 또는 커튼레일이 제대로 접히지 않음

## 04 | 일반

가. 창문에서 떨어짐
나. 침대 난간에 가슴 또는 목 걸림
다. 불일치 혈액 수혈 또는 장기 이식
라. 코위영양관 또는 입위관 위치 이상
마. 환자 화상
바. 산소가 필요한 환자에게 의도하지 않은 의료가스 유량계 연결(air flometer)
사. 기관내 튜브가 식도에 삽관된 것을 인지하지 못함

## 03

# 위기 관리·대응의 단계

□ 위기 관리는 ① 위기 예방, ② 위기관리 준비, ③ 위기 인식, ④ 위기 대응, ⑤ 위기 해결, ⑥ 위기를 통한 학습으로 이루어짐

* 반드시 6단계를 모두 따라야 하는 것은 아님

[표 1] 위기 관리·대응 방안

| | |
|---|---|
| 위기를 예방하기 | 예방 가능한 위해를 미연에 방지 |
| 위기관리를 준비하기 | 사전에 위기 관리 계획을 수립 |
| 위기를 인식하기 | 위기 발생 사실을 인지 |
| 위기를 대응하기 | 위기와 관련된 상황 판단 및 추가적인 피해 발생 방지 |

| | |
|---|---|
| 위기를 해결하기 | 소통 및 근본원인분석을 통한 실질적인 위기 해결 |
| 위기를 통해 학습하기 | 추후 발생 가능한 위기예방, 위기 관리 계획 수정·보완 등<br>발생한 위기를 통한 학습 |

○ **(위기 예방)** 위기 관리의 궁극적인 전략으로 위기 발생을 사전에 방지하는 단계로, 예방 가능한 위해가 발생하지 않도록 노력

○ **(위기관리 준비)** 위기가 발생하기 전에 계획을 미리 세우는 단계

- 그간의 경험을 바탕으로 위기관리팀 구성 및 사전 위기 관리 계획 수립 등

○ **(위기 인식)** 위기상황을 인지하는 단계

- 일부 경영진의 경우 위기를 회피하거나 위기를 잘못 인지하여 주요 문제 파악에 실패하는 경우가 있음

○ **(위기 대응)** 위기와 관련하여 명확하게 상황을 파악하고 추가 피해자 발생을 막는 단계

- 위기 관리를 전담하는 담당자가 필요함
- 언론과의 소통을 담당할 1명의 대응 담당자 필요함
- 언론이 정보를 캐내는 것이 아니라 보건의료기관이 언론에 정확한 정보를 전달해야 함
- 다양한 관점을 반영하기 위해 위기관리팀 내 다른 의견을 가진 사람도 필요함

○ **(위기 해결)** 환자안전사고 대상자와 소통, 근본원인분석 시행 등 실질적으로 위기를 해결하는 단계

○ **(위기를 통한 학습)** 발생 가능한 위기를 예방하고, 수정·보완한 위기 관리 계획으로 적절한 대응을 함으로써 기관의 평판을 회복하고 추가적인 학습을 하며 손실을 부분적으로 만회하는 단계

# 04

# 환자안전사고 대응의 핵심 요소



□ 환자안전사고 대응의 핵심 요소는 사전 위기 관리 계획, 신뢰할 수 있는 경영진, 위기관리팀 운영과 시의적절한 조사임

## □ 사전 위기 관리 계획

○ 최선의 위기 관리 방안은 사전에 계획을 수립해놓는 것으로, 절차는 아래와 같음

- **(조직 형성)** 계획 수립에 적합한 인원을 선정하여 관련자들로 병원장(이사장) 산하에 팀 구성
- **(상황 파악)** 기관 내에 발생 가능성이 있는 잠재적 문제 및 발생하는 환자안전사고에 대한 현황 파악
- **(계획 수립)** 내·외부 재난 계획이나 보건의료기관 내 기존 계획 존재 여부 파악 및 평가*를 통해 사전에 위기 관리 계획을 수립(붙임 1, 2 참조)

> * 평가 기준
> • 기존 계획의 강점 및 보완이 필요한 부분 파악
> • 기존 계획 평가를 통해 학습한 내용 파악

- **(보완 및 수정)** 가상의 위기 상황 및 실제 발생했던 환자안전사고를 바탕으로 모의훈련 및 지속적인 평가를 통해 계획을 수정·보완하여 사전 위기 관리 계획을 수립함

[표 2] 사전 위기 관리 계획 순서

| | |
|---|---|
| **조직 구성** | 적절한 구성원을 선정하여 사전 계획을 위한 팀 구성 |
| **상황 파악** | 보건의료기관의 잠재적 문제점 및 환자안전사고 파악 |
| **계획 수립** | 보건의료기관 내 존재하는 기존 계획 평가를 통한 위기 관리 계획 수립 |
| **보완 및 수정** | 모의훈련 및 지속적인 평가를 통한 보완 및 수정 |

## □ 신뢰 할 수 있는 경영진

○ 병원장(이사장)은 환자안전사고 발생 시 대응의 책임자 역할을 함

[표 3] 병원장(이사장)의 역할 및 지양해야 할 태도

**역할**

**환자안전사고 발생 시**

- 환자를 포함한 사람들의 안전 보장 조치 후 우선순위 및 필요 사항 평가
- 새로운 상황 및 정보 파악의 중요성 인지
- 통제 가능성 평가 후 이에 따라 위기에 대응
- 국가와 보건의료기관의 법적 권한 인지 및 준수
- 환자 및 보호자 이외에 동료, 직원, 언론 등과 신뢰를 기반으로 한 관계 형성 및 유지
- 보건의료기관의 윤리를 인지하고 사고를 철저하게 조사

**지양해야 할 행동**

**문제를 악화시키는 태도: 회피, 자만, 은폐 및 독단**

- "위기가 어디 있어?"
- "아무도 모를 거야."
- "조용히 지나갈 거야."
- "내가 알아서 하지."
- "변호사들이 알아서 처리할 거야."
- "나는 지금 바빠."
- "언론이 우리를 노리고 있어,"
- "이것보다 심한 일도 겪었어."

**환자와 가족들에 대한 무신경한 언행**

- "그 환자는 원래 안 좋아질 상황이었다."
- "법대로 하고 싶다면 마음대로 해봐라."
- "우리 병원만큼 잘하는 병원이 없다."

## □ 위기관리팀

○ 위기관리팀은 주로 병원장(이사장) 산하에 관련인들로 구성되어 조사 과정을 지휘 감독함

- 발생한 위기 상황에 따라 적합한 구성원을 선정하여 조사 과정을 지휘
- 위기 상황의 분석 및 교정 수행을 위해 필요한 자원을 지원

○ 중대한 환자안전사고는 언제나 발생 가능

- 기관은 비상회의, 실습, 시뮬레이션, 리허설 등의 훈련을 통해 위기 관리 대응팀을 구성하여 위기 상황에 언제든 대응 가능해야 함

[표 4] 위기관리팀

| | |
|---|---|
| 목적 | - 환자안전사고 조사 과정을 감독 및 지휘 |
| 구성 | - 발생한 위기에 따라 적합한 담당자들을 선정하여, 주로 최고경영자 아래 존재<br>- 운영책임자, 의료책임자, 간호책임자, 홍보책임자 등 관련 인물들로 구성 |
| 활동 | - 매일(하루에도 여러 번) 사건을 조사함<br>- 규율화 된 문서와 일지를 규칙적으로 기록<br>- 경험이 있는 동료나 전문가, 컨설턴트 등 외부의 도움 요청<br>- 듣기 싫은 이야기를 포함한 객관적인 조언 경청<br>- 신속하고 융통성 있게 활동에 참여<br>- 내외부 소통 및 의견 수집<br>- 청구서 등 병원의 전문 서면이 환자와 가족에게 미치는 영향 고려<br>- 최악의 경우 파악 후 상황 완화를 위해 노력<br>- 외부 인증기관·규제기관의 질문 및 방문에 대비<br>- 사건을 통한 개선방안 수립 및 실행 |

○ 또한, 환자안전사고 대응에서 가장 중요한 우선순위는 환자 및 가족, 직원, 보건의료기관 순으로 자세한 내용은 아래 표5를 참조

[표 5] 위기 관리·대응 시 우선순위

| 우선 순위 | 세부 내용 |
|---|---|
| 환자 및 가족 | - 항시 연락이 가능한 담당자를 지정, 이전에 관계가 형성된 의료진을 포함한 대응팀을 구성하여 적절하고 정직하게 소통<br>- 공감 및 고통과 인정을 포함한 진실한 유감 표명<br>- 즉각적인 임상적 요구에 초점을 맞춘 임상적 평가 수행<br>- 진료비의 면제와 보상 등 지속적인 지원 및 관심을 표현<br>- 무엇이, 왜 일어났는지, 또한 재발 방지를 위해 무엇을 하고 있는지와 관련하여 문화적·언어적으로 적절하게 소통함<br>(변명 또는 무심하거나 부적절한 몸짓을 사용하지 않음)<br>- 새로운 정보를 즉시 알리며 우려하는 사항을 최대한 빨리 해소하도록 노력 |
| 관련 의료진 | - 소통, 진실말하기, 보상 등의 사고 해결 과정에서 현장 지원 인력 및 자원 마련<br>- 사고의 영향을 받은 의료진들에 대한 지속적인 지원 및 안전한 복귀를 위한 노력<br>- 사고의 근본원인분석에 구성원으로 참여 권유<br>- 사고 해결 과정에 적극적으로 참여 할 수 있는 기회를 제공<br>- 공정하고 정당한 기관 문화의 원칙을 확립·실행하고 사고를 통한 교훈, 학습 및 치유를 위한 기관 내 체계 마련<br>- 관련 의료진을 모두 지원한다는 사실을 표현<br>- 사고와 관련하여 항시 접촉 가능한 훈련된 담당자 지정 및 직원 지원 프로그램, 동료 지원 그룹 등 전문적 지원을 제공<br>- 대부분 사고 관련 직원을 격려하지만 일부 동료가 괴롭게 할 수 있다는 사실을 인지하고 직원들을 지원 |
| 보건의료기관 | - 병원장(이사장) 및 보건의료기관이 책임을 인지하고 있다는 사실을 표현<br>- 강력한 책임자 아래 명확한 지휘계통의 위기관리팀을 가동<br>- 환자안전위원회, 의료분쟁조정위원회 및 관련 규제 기관에 통지<br>- 환자안전사고의 근본원인분석을 즉시 시작<br>- 신중하고 신속하게 내·외부 소통<br>- 환자, 가족, 직원에게 실현 가능한 약속과 관련이 있는 권한 및 한계를 명확하게 인지 |

## □ 시의적절한 조사

○ 조사 방법

- (사건 대응) 예비 조사 단계
  - 환자안전사고의 심각성을 판단하여 적절한 대응팀을 구성함
  - 환자안전을 위해 즉각적으로 필요한 조치를 취함
- (자료 수집) 근본원인분석 과정을 시작하는 단계
  - 인적, 환경적, 문서적 요소를 고려하여 자료 수집(참고3)

[참고3] 근본원인분석(Root Cause Analysis, RCA)

근본원인분석은 시스템의 조사, 평가, 학습 및 개선의 필수 도구로, 훈련된 담당자 아래 환자안전사고 직후에 시작하여 30일 이내 완료하는 것이 이상적

- 문제와 관련한 정확한 진술, 질문에 대한 정직한 답변, 문제 해결 등을 위해 5Whys 기법*을 사용
  * 5Whys 기법: 문제의 끝에서 근본원인 쪽으로 되돌아가며 지속적으로 "왜?"라는 질문을 하여 문제의 근본원인이 명확해질 때까지 반복해 가는 방법
- 학습 및 개선이 근본원인분석의 목적이므로, 관련 의료진을 포함한 환자 및 가족 참여가 필수적임. 정확한 정보 제공을 포함한 근본원인분석 참여가 치유과정에 도움이 됨

- (자료 분석) 수집한 자료의 사실 여부 및 일관성 확인 단계
  - 자료 간 간극 존재 여부 및 검증을 위한 추가 자료 확인 필요
- (조사 결과 검증) 사실 확인을 통하여 자료 수집 과정과 발견 결과의 옳고 그름 판단
- (조사 결과 소통) 정보 공개의 대상자 및 범위를 파악하여 공유
  - 법무팀 및 변호사 등과 먼저 상의 한 후, 환자 및 가족, 관련 의료진, 환자안전위원회 등과 공유
  - 재발 방지 및 계획 수정을 위해 환자안전위원회 및 외부기관들과 공유함

[표 6] 사고 조사의 순서

**사건 대응**
- 예비 조사 단계
- 대응팀 구성
- 즉각적인 조치

→

**자료 수집**
- 근본원인분석 시작
- 인적, 환경적, 문서적 요인 고려

→

**자료 분석**
- 수집한 정보 확인
- 자료 간극 확인 및 확증 위한 추가 자료 확보

→

**조사 결과 검증**
- 자료 실사 수행
- 수집된 자료의 옳고 그름을 판단

→

**조사 결과 소통**
- 정보 공개 대상자 및 범위를 파악 (주로 환자·가족, 관련 의료진과 공유)
- 재발 방지·계획 수정 위해 공유

## □ 기타 사항

### ○ 내·외부 소통

- 환자안전사고 발생 후 소통 책임자를 명확하게 지정해야 하며, 무엇을, 어떻게, 누구에게 말할 것인가 등 아래 요소들을 포함하여 내·외부 소통 실행
- 병원장(이사장)은 언론 대응 담당자 및 직원들에게 우려가 있는 사안을 포함하여 지속적으로 정보 제공(법무팀 및 변호사 등과 상의를 통해 선택적으로 내·외부 소통)
- 보건의료기관은 사고 발생에 대해 적합한 단어(표7 참조)를 사용하여 유감을 적절하게 표현
- 의료진이 알고 있는 정보를 환자와 가족에게 적절하게 공개하며, 지속적으로 지지

- 병원장(이사장)과 환자안전위원회가 현재 시스템의 실패 원인을 파악하고 향후 유사 사고 발생 방지를 위해 적극적으로 노력하고 있음을 알림
- 유능한 의료진 및 직원들이지만 완벽하지는 않으므로, 항상 최선의 의료 제공을 위하여 노력하고 있음을 알림
- 이 사고을 계기로 환자, 가족, 직원 및 지역사회를 위해 더 안전하고 나은 기관으로 성장할 것을 공표

[표 7] 유감 표현 시 적합한 단어*

| | | |
|---|---|---|
| 놀란(Alarmed) | 성공하지 못한(Failed/Failure) | 유감스러운(Unfortunate) |
| 충격이 큰(Appalled) | 실망시킨(Let you down) | 불운한(Unhappy) |
| 부끄럽게도(Ashamed) | 당황한(Mortified) | 의도치 않은(Unintended) |
| 걱정하는(Concerned) | 안타까운(Regret) | 불필요한(Unnecessary) |
| 실망한(Disappointed) | 슬픈(Sad/Saddened/Sorrow) | 불만족스러운(Unsatisfactory) |
| 당황스러운(Embarrassed) | 충격 받은(Shocked) | |
| 공감하는(Empathized/Sympathetic) | 비극적인(Tragic) | |

* 유감을 표현하기에 적합한 표현을 신중하게 선택하여야 함.

○ 언론과의 소통

- 기관 내 언론 대응 담당자를 배치하여 전반적인 위기 관리 계획의 일환으로 최신의 보도자료를 마련
- 기관 및 언론 대응 담당자는 사고가 발생하기 전부터 언론의 정보 요청에 성실하게 응하며 신뢰성을 확립하는 등 언론과의 관계 형성 및 소통 필요
- 기관 대변인들은 공식적인 언론 훈련을 받아 사고 발생 동안 기관의 정상적 운영을 위해 언론을 지원하는 것이 바람직함

[참고 4] 부적절한 언론 대응의 예시(중대한 환자안전사고 발생)

- 기관의 비협조적인 태도와 불투명한 공개 내용
- 환자, 가족, 직원 등 사고 대상자가 사고의 접근 방식에 좌절하여 언론에 연락
- 언론이 기관에서 부정확하거나 피상적인 정보만을 얻게 되어 추가 정보를 얻기 위해 다른 곳을 접촉
- 출처가 불명확하며 부정확한 정보를 얻게 됨
- 실제 사고보다 과장 보도되어 환자, 가족, 직원, 조직, 지역사회가 공격적이고 부정확한 언론 보도와 관심으로 더욱 상처를 받게 됨

○ 외부기관 보고 및 불시 방문 등에 대처

- 중대한 환자안전사고 발생 시 보건당국 규제기관, 인증기관에 대한 모든 의무·자발적 보고 요건에 맞는 보고를 고려해야 함
  * 보고 여부 확인이 필요할 경우 해당 기관에 문의 또는 과잉 보고가 되더라도 보고를 하도록 제안
- 국제기관의 경우, 적절한 보고 대상 기관을 고려
- 보고 후 사고 발생 원인 분석 및 재발 방지 조치 사항에 초점을 맞추어 규제기관, 인증기관 및 언론과의 관계 악화 방지
- 기관 내에 보고되지 않은 사고와 관련하여 언론, 환자·가족 또는 직원의 외부 보고로 인한 인증기관 및 규제기관의 불시 방문에 대비할 필요가 있음

# 05

# 예상치 못한 위기 발생 시의 대응

□ 중대한 환자안전사고에 대비한 위기 관리 계획이 존재하지 않는 기관들에서 위기 발생 시 아래의 조치를 권고

[표 8] 위기 발생 시 권고 조치

- 경영진 및 환자안전위원회에 통지
- 긴급한 사안이라는 사실을 인지
- 병원장(이사장) 또는 책임자가 이끄는 임시 위기관리팀을 조직
- 붙임 1, 2를 참고하여 상황에 맞추어 계획 등 수정
- 참고문헌 등 기타 자원을 위해 자료 검토
- 전문가 자문 등 외부의 도움을 요청
- 유사 상황 발생 후 적절한 대응을 한 기관에 문의
- 환자와 가족, 직원, 기관 내부에 지속적인 주의 및 관심

# 06

# 다른 보건의료기관의 경험을 통한 학습



## □ 다른 보건의료기관의 환자안전사고

○ 공감 표현 및 사고 발생 기관의 협조 가능성 타진

○ 중대한 환자안전사고 관리·대응 담당자와 통화 및 방문

○ 다른 기관의 사전 대비, 사고 분석, 사고 대응 및 해결 과정에서의 교훈과 개선점 공유

## □ 우리 기관에서도 일어날 수 있는가

○ 다른 기관에서 발생한 중대한 환자안전사고를 환자, 가족, 직원에 대한 안전한 의료 지원을 위한 또 다른 학습 도구로자료로 사용 가능

○ 다른 기관에서 발생한 환자안전사고에서 배우기의 기본 단계

- 외부 사고에 대해 관심을 가짐
- 사고를 통한 시스템 확립 및 신뢰할 수 있는 명확한 정보를 수집
- "우리 기관에서도 발생할 수 있는가?" 라는 질문을 활용하여 학습함으로써 기관 내 위험을 완화시키고 학습 결과를 의료진과 공유

# 07

# 결론

□ 중대한 환자안전사고는 관련된 모든 사람에게 발생한 위기로, 경영진과 환자안전위원회는 사고 파악과 재발 방지를 위해 노력할 책임이 있음

○ 환자, 가족, 직원, 보건의료기관, 지역사회는 공감, 환자안전사고 소통하기, 지원, 평가, 해결, 학습, 개선을 통하여 위기에 적절하게 대응하여야 함

# 붙임1

# 환자안전사고 대응 점검표

| 요소 | 영역 | 시작 (✓) | 완료 (✓) |
|---|---|---|---|
| 보건의료 기관의 안전 문화 | 환자안전과 관련된 목표를 설정하고 있는가? | | |
| | 경영진과 환자안전위원회가 책임을 지고 있는가? | | |
| | 위기관리 계획, 시스템, 정책이 확립되어 있는가? | | |
| 내부 통지 | 병원장(이사장), 임원, 위험관리, 질 향상, 환자 안전, 홍보, 법률 자문, 원무팀 등 기타 관련 대표들에게 사고를 알렸는가? | | |
| | 환자안전위원회에 알렸는가? | | |
| 위기 관리팀 (CMT) | 위기관리팀 활동에 필요한 최소 조건을 충족하였는가? | | |
| | 팀 구성원들이 갖춰졌는가? | | |
| | 경영진 중 책임자는 누구인가? | | |
| | 독립적인 조력자가 필요한가? | | |
| 우선 순위 1: 환자와 가족 | 보건의료기관에서 환자와 가족이 항상 접촉할 수 있는 담당자는 누구인가? | | |
| | 보건의료기관이 환자와 가족의 고통을 인정하고 공감과 유감을 표현했는가? | | |
| | 환자와 가족의 당면한 요구사항을 충족시켰는가? | | |
| | 환자에 대한 철저한 임상적 평가를 하였는가? | | |
| | 보건의료기관이 환자와 가족의 개인 안전을 평가했는가? | | |
| | 관련 의료진에게 알렸는가? | | |

| 요소 | 영역 | 시작 (✓) | 완료 (✓) |
|---|---|---|---|
| 우선 순위 1: 환자와 가족 | 환자와 가족의 설명을 들었는가? | | |
| | 보건의료기관이 적절하게 사과했는가? | | |
| | 환자와 가족이 사고에 대해 타인과 공유하고 싶은 내용을 보건의료기관이 이해했는가? | | |
| | 보건의료기관이 본인부담 진료비 상환을 포함해, 환자와 가족에게 지속적인 지원을 제공하고 있는가? | | |
| | 보상이 필요한 경우, 보건의료기관이 보상액에 대해 논의할 준비가 되었는가? | | |
| | 가족들에게 즉각적인 조사 참여 및 사고의 근본원인분석 참여 요청을 하였는가? | | |
| | 환자와 가족이 정상적으로 홍보 및 기타 담당자와 소통하는 것을 보건의료기관이 억압하여 환자 측의 고통을 가중시키고 있는가? | | |
| 우선 순위 2: 일선 직원 | 보건의료기관에서 사고 관련 직원이 항상 접촉할 수 있는 담당자는 누구인가? | | |
| | 일선 의료진 개개인의 안전을 평가했는가? | | |
| | 일선 의료진의 의견을 들었는가? | | |
| | 보건의료기관이 공감을 표현하고 관심을 보여주고 있는가? | | |
| | 일선 의료진을 사고 조사와 근본원인분석(RCA)에 참여하도록 조치했는가? | | |
| 우선 순위 3: 보건의료 기관 | 사고 | | |
| | 보건의료기관 전체의 사고 책임자를 정했는가? | | |
| | 발생한 문제에 관하여 무엇을 알고 있는가?(개선이 필요한 시스템) | | |
| | 취득한 정보를 고려할 때, 다른 환자들에게 임박하고 명확한 위험이 있는가? | | |
| | 근본원인분석(RCA)을 시작했는가? | | |
| | 근본원인분석 과정에 임원진이 포함되어 있는가? | | |
| | 내·외부적으로 사고로 알려진 것은 어떠한가? | | |
| | 사고와 관련하여 내·외부적으로 어떤 반응이 있는가? | | |

| 요소 | 영역 | 시작 (✓) | 완료 (✓) |
|---|---|---|---|
| 우선 순위 3: 보건의료 기관 | 해결해야 할 문제의 우선순위를 파악하였는가? | | |
| | 누가 책임자인가? | | |
| | 격리시켜야 할 물질이 있는가? | | |
| | 긴급하게 개선해야 할 시스템은 무엇인가? | | |
| | 병원 내 발생 상황 관련 방침에 따라 비용 청구가 중단되었는가? | | |
| | 내·외부 소통 | | |
| | 보건의료기관이 내·외부적으로 발표할 내용을 준비했는가? | | |
| | 소통 담당자(들)가 누구인가? | | |
| | 환자와 가족이 타인과 논의하고자 하는 내용을 분명히 아는가? | | |
| | 모든 발표 자료에 환자와 가족의 의견을 구했는가? | | |
| | 필요할 경우에 대비해 보도 자료를 마련했는가? | | |
| | 환자안전위원회, 환자, 가족, 직원 및 환자 진료팀의 내·외부 구성원들과 소통을 했는가? | | |
| | 외부적으로 언론 및 지역사회와 소통을 했는가? | | |
| | "우호적인" 전문가들이 있는가? | | |
| | 외부 언론의 도움을 구해야 하는가? | | |
| | 외부 통지 및 불시 방문 | | |
| | 의료기관평가인증원 및 기타 기관에 사고를 보고하고 있는가? | | |
| | 계약 관계에 있는 의료사고 보험/외부 법률고문에 해당 위험을 알렸는가? | | |
| | 보고/신고해야 할 정부기관이 있는가?(예: 보건복지부, 식품의약품안전처 등) | | |
| | 법 집행기관에 보고/신고해야 하는가?(예: 보건소 등) | | |
| | 기타 보고가 필요한 기관들이 있는가?(예: 한국의약품안전관리원, 한국의료기기안전정보원 등) | | |

## 붙임2

# 환자안전사고 대응을 위한 요소, 관점과 단계

<table>
<tr><th>요소</th><th>영역</th><th>사고 전</th><th>첫 1시간</th><th>첫날</th><th>첫 주</th><th>첫 달</th><th>첫 달 후 활동</th></tr>
<tr><td rowspan="2">조직의 안전 문화</td><td>경영진 및 환자안전위원회</td><td colspan="5">신뢰, 존중, 인권, 용서, 후회</td><td>학습 및 개선</td></tr>
<tr><td>시스템, 정책, 절차, 지침, 위기관리계획</td><td>승인</td><td>집합</td><td>설명</td><td>설명</td><td>설명</td><td>수정</td></tr>
<tr><td rowspan="2">내부 공지</td><td>병원장(이사장), 경영진, 위험관리, 질개선·환자안전, 자문, 소통 담당자 등</td><td rowspan="2">학습 체계</td><td>실행</td><td>참여 및 관심</td><td>참여 및 관심</td><td>참여 및 관심</td><td>학습 및 개선</td></tr>
<tr><td>환자안전위원회</td><td>대기</td><td>활성</td><td>갱신</td><td>갱신</td><td>학습 및 개선</td></tr>
<tr><td rowspan="4">위기 관리팀</td><td>실행을 위한 최소조건 충족</td><td>계획</td><td>실행</td><td>회의</td><td>스케줄</td><td>스케줄</td><td>계획 중단</td></tr>
<tr><td>구성원</td><td>계획</td><td>실행</td><td>개선</td><td>개선</td><td>갱신</td><td rowspan="3">공식 브리핑 – 계획 수정</td></tr>
<tr><td>팀장</td><td>계획</td><td>실행</td><td>개선</td><td>지속</td><td>지속</td></tr>
<tr><td>간사</td><td>계획</td><td>실행</td><td>지속</td><td>지속</td><td>지속</td></tr>
<tr><td rowspan="3">우선 순위 1: 환자와 가족</td><td>담당자</td><td></td><td></td><td>확립</td><td>보고</td><td>보고</td><td rowspan="3">외부 전문가 또는 사법처리 등을 포함한 해결 및 학습</td></tr>
<tr><td>고통 인정, 유감 표현</td><td></td><td></td><td>인정</td><td>지속</td><td>지속</td></tr>
<tr><td>환자/가족의 요구사항 충족</td><td></td><td></td><td>확립</td><td>지속</td><td>지속</td></tr>
</table>

| 요소 | 영역 | 사고 전 | 첫 1시간 | 첫날 | 첫 주 | 첫 달 | 첫 달 후 활동 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 우선 순위 1: 환자와 가족 | 완전한 환자 평가 | | | 평가 | 갱신 | 갱신 | 외부 전문가 또는 사법처리 등을 포함한 해결 및 학습 |
| | 개인 안전 | | | 평가 | 갱신 | 갱신 | |
| | 관련 의료진에게 공지 | | | 공지 | 갱신 | 갱신 | |
| | 이야기 경청 | | | 보고 | 보고 | 보고 | |
| | 사과 | | | 평가 | 평가 | 평가 | |
| | 사고 관련 논의 내용 | | | 확립 | 갱신 | 갱신 | |
| | 지속적인 지원 및 보상 | | | 제공 | 갱신 | 갱신 | |
| | 보상 접근방식 | | | 검토 | 검토 | 확립 | |
| | 우편 발송 중단 | | | 활성 | 갱신 | 갱신 | |
| | 근본원인분석 참여 | | | 활성 | 요청 | 완료·보고 | |
| 우선 순위 2: 일선 직원 | 담당자 | | | 확립 | 보고 | 보고 | 직원 노력, 외부 전문가 및 사법 처리 등 인정을 통한 해결 및 학습 |
| | 개인 안전 | | | 평가 | 갱신 | 갱신 | |
| | 이야기 경청 | | | 보고 | 보고 | 보고 | |
| | 지속적 지원 및 관심 | | | 제공 | 보고 | 보고 | |
| | 근본원인분석 참여 | | | 활성 | 요청 | 완료 | |
| 우선 순위 3: 조직 | 사고 | | | | | | |
| | 담당자 | | | 확립 | 갱신 | 갱신 | 계획 수정 |
| | 무슨 일이 일어났는가 | | | 보고 | 보고 | 보고 | 학습 및 개선 |
| | 환자에게 임박한 명백한 위험 | | | 평가·보고 | 갱신 | 갱신 | 학습 및 개선 |
| | 근본원인분석 및 경영진의 지원 | | | 활성 | 진행 | 완료 | 모든 위험감소 항목 중단 |

| 요소 | 영역 | 사고 전 | 첫 1시간 | 첫날 | 첫 주 | 첫 달 | 첫 달 후 활동 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 우선 순위 3: 조직 | 누가 무엇을 아는가 | | | 보고 | 보고 | 보고 | 학습 및 개선 |
| | 이야기 듣기 | | | 보고 | 보고 | 보고 | 학습 및 개선 |
| | 누가, 무엇이 우선순위인가 | | | 설정 | 갱신 | 갱신 | 모든 항목 해결 |
| | 격리하여야 할 물질 | | | 즉시 | 갱신 | 갱신 | 최종 위치 결정 |
| | 속보 등 소통 및 전달 시스템 | | | 설정 | 갱신 | 갱신 | 계획 수정 |
| | 비용 청구 중단(병원 내 발생 상황 관한 정책 등) | | | 중단 | 갱신 | 갱신 | 법/환자·가족의 이해도에 따라 |
| | 내·외부 소통 | | | | | | |
| | 발언 준비 | | | 확립 | 갱신 | 갱신 | 학습 및 개선 |
| | 담당자 | | | 확립 | 갱신 | 갱신 | 학습 및 개선 |
| | 환자/가족 원하는 논의 내용 | | | 확립 | 갱신 | 갱신 | 학습 및 개선 |
| | 보도자료/메시지 요점 | | | 준비 | 갱신 | 갱신 | 학습 및 개선 |
| | 내부 소통: 환자, 가족, 직원 | | | 준비 | 갱신 | 갱신 | 학습 및 개선 |
| | 외부 소통: 언론, 지역사회 등 | | | 준비 | 갱신 | 갱신 | 학습 및 개선 |
| | 우호적인 전문가 | | | 고려 | 갱신 | 갱신 | 학습 및 개선 |

| 요소 | 영역 | 사고 전 | 첫 1시간 | 첫날 | 첫 주 | 첫 달 | 첫 달 후 활동 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 우선 순위 3: 조직 | 외부 언론 도움 | | | 고려 | 고려 | 고려 | 학습 및 개선 |
| | 외부 통지 및 불시 방문 | | | | | | |
| | 지방자치단체 공공의료팀, 국민건강보험공단 | | | 고려 | 갱신 | 갱신 | 모든 요건 및 조건 충족 |
| | 의료기관평가인증원, 기타 | | | 고려 | 갱신 | 갱신 | |
| | 민간보험 | | | 통지 | 갱신 | 갱신 | |
| | 기타 기관(보건복지부, 식품의약품안전처 등) | | | 고려 | 갱신 | 갱신 | 학습 및 개선 증명 |
| | 법 집행기관 | | | 고려 | 갱신 | 갱신 | |
| | 기타 협회 | | | 고려 | 갱신 | 갱신 | 학습결과를 외부와 공유 |

## 붙임3

# 환자안전사고와 관련한 소통 문화 평가 도구

| 요 소 | | 예 | 예/아니오 | 아니오 |
|---|---|---|---|---|
| 내부 안전 문화 | 경영진 및 보건의료기관의 핵심 가치가 연민, 존중, 진실만을 말할 책임을 바탕으로 하고 있음 | | | |
| | 위해를 사람이 아닌 시스템의 오류로 간주하고, 공정문화(just culture)에서 정책 및 지침을 통해 평가됨 | | | |
| 의료 과실 발생 상황 | 환자안전사고 소통하기, 보상 및 지원을 신속하게 수행할 책임이 있음 | | | |
| | 사고 처리와 관련하여 당사자와의 서면 합의서가 존재함 | | | |
| | 존중하는 태도 및 신속한 해결을 위한 체계가 마련되어 있음 | | | |
| 정책, 가이드라인, 절차, 지침 | 환자와 가족과의 온정적인 소통에 관한 정책이 있음 | | | |
| | 효과적이며 최신인 사전 동의 관련 정책 및 관행이 있음 | | | |
| | 환자와 가족과의 파트너십에 관한 정책이 있음 | | | |
| | 환자안전사고 소통하기 및 기록에 관한 정책이 있음 | | | |
| | 내외부 소통을 위한 절차가 있음 | | | |
| | 지침/정책이 공정하고 공정문화 및 부작용 보고를 지지함 | | | |
| | 임원진이 관리하는 근본원인분석을 즉각 시작하고, 결과를 환자/가족과 공유함 | | | |
| | 중앙에서 관리하는 위기관리 계획이 문서로 존재함 | | | |
| | 환자 본인 부담금 상환에 대한 정책 및 지침이 있음 | | | |

| 요 소 | | 예 | 예/아니오 | 아니오 |
|---|---|---|---|---|
| 훈련 | 모든 직원을 위한 소통, 기대, 정책, 절차 및 지침 교육 프로그램이 있음 | | | |
| | 환자안전사고 관련 소통을 위한 시의 적절한 훈련 프로그램이 있음 | | | |
| 환자 안전 사고 소통 과정 | 보건의료기관이 사고에 관한 정보를 환자/가족과 공유하며 신속하게 통지하고 지원을 시작함 | | | |
| | 환자안전사고 관련 소통을 준비하는 직원을 위한 팀이 있음 | | | |
| 환자 안전 사고 소통 하기 | 보건의료기관이 투명하고 정직함 | | | |
| | 책임을 짐 | | | |
| | 보건의료기관이 공감하고 사과하며 인지 사실을 인정함 | | | |
| | 후속 정보 제공을 약속함 | | | |
| | 환자안전사고 해결 과정 동안 의료 제공자를 지원함 | | | |
| | 환자와 가족에게 지속적인 지원을 제공함 | | | |
| 지속적 지원 | 예상치 못한 경험을 하고 있는 가족을 지원할 자원이 있음 - 지원 내용은 환자와 가족이 결정 | | | |
| | 예상치 못한 경험을 하고 있는 직원을 지원할 자원이 있음 - 지원 내용은 의료진의 필요사항에 따라 결정 | | | |
| | 수개월, 또는 수년 동안 지속가능한 소통 절차가 마련되어 있어 환자, 가족, 직원을 위한 소통을 보장함 | | | |
| 문제 해결 | 환자와 가족이 보기에, 보건의료기관이 존중하는 태도로 사고를 마무리할 절차가 준비되어 있음 | | | |
| 학습 | 병원장(이사장), 위원회 등 보건의료기관 전반에 학습할 수 있는 체계가 마련되어 있음 | | | |
| | 민원, 소송, 의료비 및 보험료에 대한 의사소통, 환자안전사고 소통하기, 지원이 미친 영향을 평가할 측정체계가 마련되어 있음 | | | |

# 붙임4

# 참고문헌


□ 김복남, 황지인, 이순교, 황정해, 최윤경. 제 2판 현장전문가가 쓴 환자안전실무지침서. 현문사, 서울특별시. 399pp.

□ 대한환자안전학회. 2016. 환자안전 개념과 적용. ㈜박영사, 서울특별시. 453 pp.

□ Augustine N. Managing the crisis you tried to prevent. Harvard Business Review 1995;73(6):147-158.

□ Brennan, T. A. et al. (1991) Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. results of Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med, 324(6), 370-376.

□ Conway J, Federico F, Stewart K, Campbell M. Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events(Second Edition). IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2011. (Available on www.IHI.org).

□ Cooper, J. B. et al. (1978). Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. Anesthesiology, 49(6), 399-406.

□ Hoppers, M., Mitchell, J. L., Venditti, E. G. and Bunting. R.F., 2012. Serious Safety Event: Getting to Zero. American Society for Healthcare Risk Management (ASHRM).

□ Joint Commission on Accreditation of Health Organizations Standards. Sentinel events. Oakbrook Terrance: JCAHO; 2002.

□ Wachter, R. M. (2012) Understanding Patient Safety, 2nd ed., New York: McGraw Hill.

□ World Health Organization. (2009). Conceptual Framework of the International Classification for Patient Safety. version 1.1, Final Technical Report. (Available at: http://www.who.int/patientsafety/texonomy/icps_full_report).

# 중대한 환자안전사고 관리 방안

인　쇄 : 2019년 12월
발　행 : 2019년 12월

발행인 : 의료기관평가인증원
발행처 : 의료기관평가인증원
(KOIHA, KOrea Institute for Healthcare Accreditation)
서울시 영등포구 국회대로76길 K.B.C.빌딩(여의도동 13-1번지)
문의처 : 02-2076-0600

[비매품]

의료기관평가인증원의 허가 없이 본 내용의 무단 복제 및 복사를 금하며, 본 인쇄물에 대한 문의나 제안사항이 있으시면 의료기관평가인증원으로 연락하여 주시기 바랍니다.