

본 연구보고서의 내용은 연구 수행진의 의견이며, 대한환자안전질향상간호사회의 공식적인 견해와는 다를 수 있습니다.	환 자 안 전 전 담 인 력 을 위 한 표 준 T o o l k i t 개 발 2023 대 한 환 자 안 전 질 향 상 간 호 사 회	연구보고서 환자안전 전담인력을 위한 표준 Toolkit 개발 Development of a standard toolkit for Patient Safety Officer 2023 대한환자안전질향상간호사회
--	---	---

제 출 문

대한환자안전질향상간호사회 회장 귀하

본 보고서를 위탁연구과제인 “환자안전 전담인력을 위한 표준 Toolkit 개발”의 연구보고서로 제출합니다.

2024년 1월 29일

- 수행기관명 : 건국대학교병원
- 연구책임자 : 김윤숙(건국대학교병원)
- 공동수행자 : 김현아 (삼성서울병원)
곽미정 (고려대학교 안암병원)
박선경 (순천향대학교 부천병원)
김소연 (서울성모병원)
신정애 (인하대학교병원)

※ 본 연구보고서의 내용은 위 참여진의 의견이며, 대한환자안전질향상간호사회의 공식적인 견해와는 다를 수 있습니다.

요 약 문

연구제목	환자안전 전담인력을 위한 표준 Toolkit 개발		
중심단어	환자안전 영역의 위험관리, FMEA, 환자안전영역의 지표관리, 환자안전 전담인력 업무가이드		
수행기관	건국대학교병원	연구책임자	김윤숙
수행기간	계약체결 후 ~ 2023. 12. 31.		
본 연구의 목적은 환자안전 전담인력의 업무를 용이하게 하기 위해 표준 Toolkit을 개발하고 이를 활용할 방안을 제시하고자 한다. 연구진 의료기관에서 사용 중인 자료 취합, 회의를 통해 연구진에서 초안 작성, 대한환자안전질향상간호사회 임원 및 위원에게 의견 수렴, 내부 연구진 회의를 통해 해당 내용 반영 여부 결정 후 최종안 확정 및 대한환자안전질향상간호사회 홈페이지에 업로드 과정을 통해 연구개발을 진행하였다. 본 연구는 환자안전 영역의 위험관리 Toolkit, FMEA Toolkit, 환자안전 영역의 지표관리 Toolkit, 환자안전 전담인력 업무 가이드 Toolkit을 개발하여 환자안전전담인력이 업무에 활용할 수 있도록 대한환자안전질향상간호사회 홈페이지에 공지하였다. 또한, 2024년 신규 환자안전전담인력 교육시 해당 Toolkit이 반영될 수 있도록 강의 교재를 변경하였다.			

목차

제1장 연구 필요성 및 목적	1
1절 연구 필요성	1
2절 연구 목적	6
제2장 연구 내용 및 방법	7
1절 연구개발 목표	7
2절 연구개발 내용 및 방법	7
제3장 연구 결과	8
1절 환자안전 영역의 위험관리 Toolkit 개발	8
2절 FMEA Toolkit 개발	8
3절 환자안전 영역의 지표관리 Toolkit 개발	8
4절 환자안전 전담인력 업무 가이드 Toolkit 개발	8
제4장 결론	9
1절 결론	9
2절 제언	9
 부록 1. 환자안전 영역의 위험관리 Toolkit	
부록 2. FMEA Toolkit	
부록 3. 환자안전 영역의 지표관리 Toolkit	
부록 4. 환자안전 전담인력 업무 가이드 Toolkit	
부록 5. RCA Toolkit V2.0	

1장 연구 필요성 및 목적

1절 연구 필요성

최근 환자안전 전담인력의 업무 범위 및 역할이 13대 업무, 13대 업무에 따른 환자안전 전담인력 68개 세부 업무 및 역할이 보고되었다. 제2차 환자안전종합계획에 환자안전 전담인력의 13대 업무가 명시되어 있다.

환자안전 전담인력의 13대 업무, 13대 업무에 따른 환자안전 전담인력 68개 세부 업무 및 역할은 다음과 같다.

① 환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직 운영에 관한 사항

- 환자안전 및 의료 질 향상 관련 역할 수행을 위한 의료기관 차원의 조직* 운영
- 환자안전 전담인력의 배치·등록, 교육과 훈련 참여
- 환자안전 및 의료 질 향상 관련 위원회 운영 지원

** 1) 환자안전 및 의료 질 향상 총괄책임자 : 의료기관 운영 관련 의사결정에 참여하는 경영진, 2) 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자 : 환자안전 및 의료 질 향상에 대한 풍부한 지식과 경험이 있는 자 (환자안전 및 의료 질 향상 부서의 근무경력 5년 이상), 3) 환자안전 전담인력 : 환자안전 및 의료 질 향상 부서의 근무경력 3년 이상, 4) 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자 : 의료기관 내 각 부서의 장

② 환자안전 및 의료 질 향상 운영에 관한 사항

- 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 위하여 의료기관 차원의 단기, 중·장기 계획 수립 시 참여
- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획 수립
- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획에 따른 운영
- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획에 따른 운영 평가
- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획에 따른 운영 결과 보고
- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획에 따른 운영 결과 공유
- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 운영에 관한 감독 및 지도·조언
- 환자안전 및 의료 질 향상 운영을 위한 자원 지원

③ 환자안전 및 의료 질 향상 관련 기준에 관한 사항

- 환자안전 및 의료 질 향상 관련 법 제·개정에 따른 기준 마련
- 환자안전 주의경보에 따른 기준 마련
- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 결과에 따른 기준 마련
- 위험관리 결과에 따른 기준 마련
- 기타 의료기관 내 기준 마련
- 의료기관 내 기준 준수 점검 및 지도·조언
- 의료기관평가인증 기준 준수 점검 및 지도·조언
- 환자안전기준 중 다른 법 등에서 다루고 있는 사항은 관련 법에 따라 관리하도록 협업

*** 기준 : 환자안전 및 의료 질 향상을 위해 의료기관 내에 가치판단 및 실행의 근거가 되는 것으로 규정/내규/지침 및 절차, 환자안전기준, 의료기관평가인증 기준 등을 말한다.

- 규정 : 의료기관에서 내부적으로 정하는 업무표준을 총칭하며, 의료기관의 운영에 대한 원칙, 의료서비스 제공에 대한 원칙, 업무지침 등을 합리적인 과정을 통하여 정의한 내부 준칙을 말하며, 의료기관의 선택에 따라 규정, 내규, 지침 등의 용어 사용이 가능하다.
- 절차 : 업무 혹은 서비스의 과정(프로세스)을 정의한 것으로, 해당 프로세스의 변경에 따라 수정되고 공유되어야 한다.
- 환자안전기준 : 「환자안전법」 제9조에서 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건의료기관의 시설·장비·관리체계, 보건의료인의 환자안전을 위한 준수 사항 등으로 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전활동 시 환자안전기준을 준수하도록 되어 있다.
- 의료기관평가인증 기준은 환자 관점에서 진료 과정을 추적조사 할 수 있도록 구성되었고, 의료의 질 향상 및 감염관리, 양질의 환자 진료를 지원하는 기능과 조직, 성과관리가 포함되어 있으며, 환자안전 보장을 위해 의료기관에서 규정/내규/지침과 절차를 만들고 수행하여야 한다.

④ 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거에 관한 사항

- 의료기관 내부자료를 활용한 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거 마련을 위한 의견제시
- 의료기관 외부자료를 활용한 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거 마련을 위한 의견제시
- 근거 기반의 방법을 활용하여 의료기관 차원의 환자안전 및 의료 질 향상 활동 개발
- 근거 기반의 방법을 활용할 수 있도록 의료기관 차원의 환자안전 및 의료 질 향상 지원

*** 근거 기반의 방법 : PDCA, CP, CPG, RCA, FMEA 등

- PDCA(Plan-Do-Check-Act) : 환자안전 및 의료 질 향상 활동에서 생산 및 품질 등을 관리하는 방법이다. Plan(계획)-Do(실행)-Check(평가)-Act(개선)의 4단계를 반복하여 업무를 지속적으로 개선하는 것을 말한다.
- 표준진료지침(Clinical Pathway 또는 Critical Pathway, CP) : 환자 진료 목표를 설정하고 이를 효율적으로 달성하기 위하여 진료 활동의 순서와 시점을 제시한 환자관리 계획을 말한다.
- 임상진료지침(Clinical Practice Guideline, CPG) : 특정한 임상적 상황에서 의료진과 환자의 적절한 의사결정에 도움을 주기 위하여 제공되는 체계적으로 개발된 권고안을 말한다.
- 근본원인분석(Root Cause Analysis, RCA) : 적신호사건이나 그러한 가능성이 있는 사례를 분석하여 오류가 어떻게 발생하고, 어떻게 예방할 수 있는지 확인하는 프로세스를 말한다.
- 고장유형 영향분석(Failure mode and Effects Analysis, FMEA) : 프로세스 내에서 발생할 수 있는 모든 사건 유형을 찾아서 그 원인과 영향을 분석하여 우선 순위화하고 개선계획을 실행하여 그 결과를 측정하는 것을 말한다.

⑤ 환자안전 및 의료 질 향상 교육프로그램 운영에 관한 사항

- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 연간교육계획 수립
- 계획에 따른 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 경영진 교육 운영
- 계획에 따른 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 직원 교육 운영
- 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 교육을 위한 지도·조언

⑥ 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여에 관한 사항

- 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동을 위한 교육 운영 및 지원
- 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 참여 활성화를 위한 지원
- 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자 및 환자 보호자 교육을 위한 지도·조언
- 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자 및 환자 보호자 환자안전활동 참여 지원

⑦ 의료기관 차원의 환자안전사고 보고 활성화에 관한 사항

- 환자안전사고 보고체계 구축
- 「환자안전법」에 따른 환자안전사고 의무보고 준수를 위한 지도·조언
- 환자안전사고 보고 활성화를 위한 지도·조언

㉔ 의료기관 차원의 환자안전사고 관리에 관한 사항

- 환자안전사고 보고체계에 따른 연간 분석 보고
- 환자안전사고 보고체계에 따른 분석을 위한 지도·조언
- 환자안전사고 분석 도구를 활용한 조사 및 분석
- 환자안전사고 분석 결과에 따른 예방 및 재발 방지를 위한 개선 활동 지원
- 환자안전사고 분석 결과에 따른 예방 및 재발 방지를 위한 개선 활동 보고
- 환자안전사고 분석 결과에 따른 예방 및 재발 방지를 위한 개선 활동 공유
- 환자안전 주의경보를 기반으로 점검 및 개선 지원
- 중환자안전센터의 환자안전 보고학습시스템 요청사항에 따른 참여
- 환자안전사고 보고서 및 이와 관련된 모든 자료에 대한 비밀 보장 준수

㉕ 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 운영에 관한 사항

- 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 구축
- 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획 수립
- 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획에 따른 운영
- 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획에 따른 운영 평가
- 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획에 따른 운영 결과 보고
- 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획에 따른 운영 결과 공유
- 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 운영에 관한 감독 및 지도·조언
- 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 운영을 위한 자원 지원

㉖ 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 지표관리에 관한 사항

- 지표관리체계 구축
- 지표관리 계획 수립
- 지표관리 계획에 따른 운영
- 지표관리 계획에 따른 운영 결과 보고
- 지표관리 계획에 따른 운영 결과 공유
- 지표관리 운영에 관한 감독 및 지도·조언
- 지표관리 운영을 위한 자원 지원

㉗ 환자안전문화 조성에 관한 사항

- 경영진의 환자안전문화 구축 지원
- 환자안전문화 활성화 계획 수립
- 환자안전문화 활성화 계획에 따른 운영

- 환자안전문화 측정, 분석, 결과 보고
- 환자안전문화 활성화에 관한 감독 및 지도·조언
- 환자안전문화 활성화를 위한 자원 지원

12 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 외부기관과 협력

- 환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부기관 및 이해 관계자와의 협력
- 환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부기관의 요청사항에 대한 자문
- 국가 환자안전의 날 참여
- 의료기관평가인증 현장조사 대응

13 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

환자안전 전담인력의 13대 업무, 13대 업무에 따른 환자안전 전담인력 68개 세부 업무 및 역할 수행에 대해 많은 어려움을 겪고 있고, 환자안전 전담인력은 무엇을 어떻게 업무를 수행해야되는지를 모르기 때문에 많은 교육을 듣지만, 실제 현장 적용할 때 벽에 부딪히게 된다.

대한환자안전질향상간호사회 교육 후 설문조사에서도 교육 요구뿐만 아니라 양식 공유에 대한 요구가 많다.

이에 본 연구자는 환자안전 전담인력을 위한 표준 Toolkit을 개발하여 질향상 및 환자안전 전담인력의 업무 효율성에 도움을 주고자 한다.

2절 연구 목적

본 연구의 목적은 환자안전 전담인력의 업무를 용이하게 하기 위해 표준 Toolkit을 개발하고 이를 활용할 방안을 제시하고자 한다.

1. 환자안전 영역의 위험관리(RM) Toolkit 개발한다.
2. FMEA Toolkit 개발한다.
3. 환자안전 영역의 지표관리 Toolkit 개발한다.
4. 환자안전 전담인력 업무 가이드 Toolkit 개발한다.

2장 연구 내용 및 방법

1절 연구개발 목표

구분	내용
최종 목표	환자안전 전담인력을 위한 표준 Toolkit 개발
세부 목표	- 환자안전 영역의 위험관리(RM) Toolkit 개발 - FMEA Toolkit 개발 - 환자안전 영역의 지표관리 Toolkit 개발 - 환자안전 전담인력 업무 가이드 Toolkit 개발

2절 연구개발 내용 및 방법

연구개발 내용 및 방법은 아래 표와 같다.

연구개발 내용	연구방법
환자안전 영역의 위험관리(RM) Toolkit	- 연구진 의료기관에서 사용 중인 자료 취합 - 회의를 통해 연구진에서 초안 작성 - 대한환자안전질향상간호사회 임원 및 위원에게 의견 수렴 - 내부 연구진 회의를 통해 해당 내용 반영 여부 결정 후 최종안 확정 - 대한환자안전질향상간호사회 홈페이지에 업로드
FMEA Toolkit	
환자안전 영역의 지표관리 Toolkit	
환자안전 전담인력 업무 가이드 Toolkit	

3장 연구 결과

1절 환자안전 영역의 위험관리(RM) Toolkit 개발

해당 내용이 많아 <부록 1. 환자안전 영역의 위험관리 Toolkit> 참조

2절 FMEA Toolkit 개발

해당 내용이 많아 <부록 2. FMEA Toolkit> 참조

3절 환자안전 영역의 지표관리 Toolkit 개발

해당 내용이 많아 <부록 3. 환자안전 영역의 지표관리 Toolkit> 참조

4절 환자안전 전담인력 업무 가이드 Toolkit 개발

해당 내용이 많아 <부록 4. 환자안전 전담인력 업무 가이드 Toolkit> 참조

4장 결론

1절 결론

본 연구는 환자안전 영역의 위험관리 Toolkit, FMEA Toolkit, 환자안전 영역의 지표관리 Toolkit, 환자안전 전담인력 업무 가이드 Toolkit을 개발하여 환자안전전담인력이 업무에 활용할 수 있도록 대한환자안전질향상간호사회 홈페이지에 공지하였다.

또한, 2024년 신규 환자안전전담인력 교육시 해당 Toolkit이 반영될 수 있도록 강의 교재를 변경하였다.

2절 제언

본 연구는 환자안전 전담인력이 환자업무를 수행하는데 있어서 도움이 될 수 있도록 환자안전 영역의 위험관리 Toolkit, FMEA Toolkit, 환자안전 영역의 지표관리 Toolkit, 환자안전 전담인력 업무 가이드 Toolkit을 대한환자안전질향상간호사회 홈페이지 무료로 배포할 예정이다.

또한 대한환자안전질향상간호사회 회원의 의견을 수렴하여 지속적으로 업데이트를 할 예정이다.

대한환자안전질향상간호사회에서 실시하는 연수 교육 및 학술대회 발표시에 해당 툴킷을 사용할 것을 제언한 바이다.

<부록 1>

환자안전 영역의 위험관리 Toolkit

발행처 : 대한환자안전질향상간호사회
발행일 : 2023년 11월 1일
지은이 : 김현아(삼성서울병원)
 곽미정(고대안암병원)
 김윤숙(건국대학교병원)
 김소연(서울성모병원)
 박선경(순천향대학교 부천병원)
 신정애(인하대학교 병원)

의료기관에서 발생하는 환자안전사고는 언제, 어떻게 발생할 것인지가 불확정적이며 그 사고로 인하여 생기는 손해(인적 및 물적 손실)도 예측하기 어렵다. 또한, 위험에 대한 인식은 위험의 심각성과 발생가능성에 대한 주관적인 판단으로 사람마다 다를 수 있어 위험을 발생시키는 상황 또는 수행을 확인, 분석하여 위험을 제거하거나 최소화하기 위한 위험관리가 필요하다.

1. 위험과 위험관리의 개념

가. 위험(Risk)*: 위험(Risk)은 우리의 목표, 프로그램 또는 서비스 제공의 달성에 영향을 미칠 수 있는 사고의 발생 가능성(기회)을 말한다.

나. 위험관리(Risk Management)*: 위험이 발생할 수 있는 잠재적 기회와 해로운 영향을 효과적으로 관리하기 위한 문화(culture), 과정(processes) 및 구조(structures)를 의미한다.

* NHS, Risk Management Strategy and Assurance Framework, 2017

2. 의료기관에서의 위험관리

의료기관은 예기치 않은 위해사건과 의료기관 내 모든 구성원에게 미치는 잠재적인 위험 또는 위험 가능성을 없애거나 감소시키기 위해 의료기관 차원의 위험요인을 파악하여 환자와 직원의 안전을 확보하기 위한 적절한 체계를 구축하고 원인분석 및 개선활동을 효율적으로 수행할 수 있도록 관리하여야 한다.

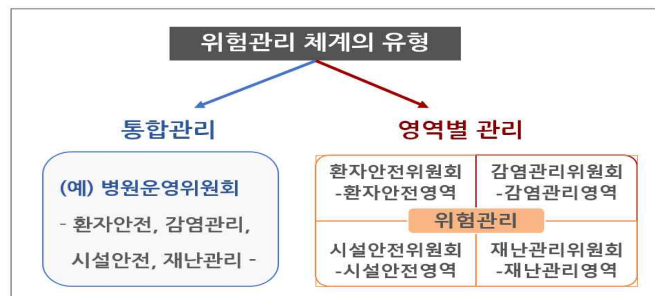
[4주기 급성기병원 인증조사 표준지침서]

의료기관은 환자와 관련하여 발생한 예기치 않은 위해사건과 잠재적인 위험 및 위험의 가능성을 없애거나 감소시키기 위해 의료기관 차원의 위험관리 활동을 기획, 통합, 조정, 지원하기 위한 체계를 운영해야 한다.

1. 위험관리체계의 유형

의료기관의 규모와 특성에 따라 환자안전, 감염관리, 시설안전관리, 재난관리 영역별 담당 위원회를 통해 각각 운영하는 영역별 관리체계와 의료기관 내 모든 위험관리 영역을 통합하여 운영하는 통합관리체계가 있다. 위험관리 활동을 운영·관리하는 위원회의 명칭은 의료기관에 따라 다를 수 있다. √ 예시 : 환자안전위원회, 병원운영위원회 등

〈위험관리체계 유형 예시〉



2. 환자안전영역의 위험관리체계

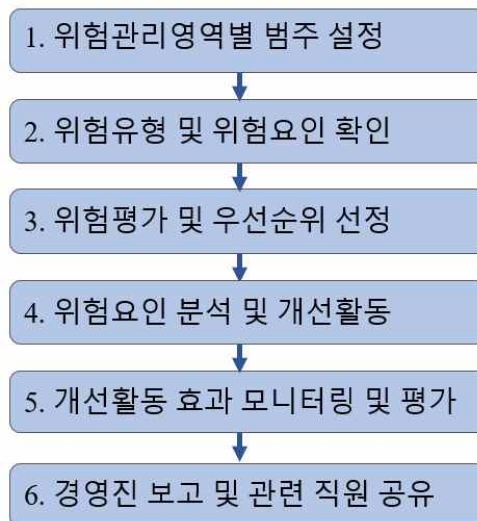
환자안전영역의 위험관리체계는 환자안전과 관련된 위험관리 프로그램(또는 위험관리 활동 계획)을 서면화하고 이에 따라 환자안전 영역을 관리하는 위원회(예: 환자안전위원회 등)를 통해 수행되어야 한다.

〈환자안전영역의 위험관리 운영조직 예시〉



위험관리란 규정, 절차 및 실무에서 발생하는 위험 상황을 설정하고 위험 식별, 위험 분석, 위험에 대한 개선활동, 모니터링 및 의사소통하는 과정으로 위험관리영역별 범주 설정, 위험유형 및 위험요인 확인, 위험평가 및 우선순위 선정, 위험요인 분석 및 개선활동, 개선활동 효과에 대한 모니터링 및 평가, 경영진 보고 및 관련 직원 공유 절차를 통해 수행된다.

<환자안전영역의 위험관리절차>



1. 위험관리영역(Domain)별 범주(Category) 설정

- 위험관리영역(Domain)에는 환자안전영역, 감염관리영역, 시설환경영역, 재난관리영역이 있으며 본 Toolkit에서는 환자안전영역을 다룬다.
- 환자안전영역의 범주(Category) 설정 시 국제 및 국내의 환자안전관리 우선 영역(WHO Global Safety Solutions, KOPS 환자안전주의경보 등), 환자안전보장활동, 고위험 의료서비스(고위험 시술 등), 고위험 장소(중환자실, 수술실, 응급실 등), 고위험 환자(고령, 면역저하, 소아 등) 등을 고려한다.

<환자안전영역의 위험범주(Risk Category) 예시>

환자안전영역의 위험범주(Risk Category)
투약
낙상
수술/시술
인수인계(의사소통)

환자안전영역의 위험범주(Risk Category)
수혈
진정 또는 마취
욕창
의료장비 및 기기 관련 사고
검사 관련 사고
환경 관련 사고
자살/자해
식사 관련 사고

2. 위험유형(Risk Type) 및 위험요인(Risk Factor) 확인

- 위험유형(Risk Type)은 환자안전사고보고서 및 다양한 경로를 통해 수집된 위험요인(Risk Factor)들을 환자안전사고 형태, 발생빈도 등 공통된 특성으로 분류한 것을 의미한다.
 ✓ 예: 의약품 투여 오류 시 환자확인 오류, 용량 오류, 경로 오류 등 각각의 위험요인(Risk Factor)은 다르지만 위험유형(Risk Type)은 투여오류로 분류

<위험유형(Risk Type) 예시>

위험범주 (Risk Category)	위험유형 (Risk Type)
투약	처방오류
	조제오류
	투여오류
낙상	환자 특성에 따른 낙상
	투약으로 인한 낙상
	물리적 환경으로 인한 낙상
	부적절한 보행기구 사용으로 인한 낙상
	정보공유 미흡으로 인한 낙상
	낙상평가 관련 낙상
	치료 중 발생한 낙상
수술/시술	잘못된 부위 수술 또는 시술
	잘못된 환자 수술 또는 시술
	잘못된 수술 또는 시술 시행
	수술 또는 시술 후 환자 체내 의도하지 않은 이물질 잔류
	ASA class I 환자의 수술 중 또는 수술 및 시술 직후 즉각적인 사망
	수술, 시술 중 화상

위험범주 (Risk Category)	위험유형 (Risk Type)
인수인계(의사소통)	근무조별 인수인계 오류
	전동 시 인계오류
	전과 시 인계오류
	검사실 간 이동 시 인계오류
	병실과 검사실 간 이동 시 인계오류
	의료진 간 의사소통 오류
수혈	혈액제제 처방 관련 사고
	혈액제제 준비 관련 사고
	혈액제제 투여 관련 사고
진정 또는 마취	환자 진정과 관련된 사고
	환자 마취와 관련된 사고
욕창	입원과정 중 발생한 3·4단계 및 미분류 욕창
의료장비 및 기기 관련 사고	오염된 의약품, 의료장비 사용으로 인한 사고
	의료장비 및 기기가 의도한 것과 다르게 사용되어 나타나는 사고
검사 관련 사고	진단검사 관련 사고
	병리검사 관련 사고
	영상검사 관련 사고
	내시경검사 관련 사고
환경 관련 사고	치료과정 중 발생한 감전 관련 환자 사망 또는 심각한 손상
	산소 또는 기타 가스를 환자에게 투여하는 시스템 상 가스가 공급되지 않거나 잘못된 가스 또는 독성물질에 오염된 가스가 주입
	치료 중 발생한 화상 관련 환자의 심각한 손상, 사망
	치료 중 침대 난간의 사용과 관련한 환자의 심각한 손상, 사망
자살/자해	자살/자해로 인한 손상
식사 관련 사고	다른 환자에게 치료식 제공

- 위험요인(Risk Factor)은 환자안전사고에 영향을 미치는 위험상황이나 위험문제를 말한다.
- 위험요인은 위험유형과 동일할 수도 있다.
- 의료기관 내 환자안전에 위협하는 위험요인(Risk Factor)은 의료기관 내 운영되는 다양한 경로를 통하여 확인할 수 있다.
 ✓ 예시: 환자안전사고보고서, 병원차원의 지표 모니터링, 각 부서/서비스의 지표 모니터링 등
- 주기적인 위험요인 파악 : 주기적인 모니터링이나 현장확인을 통해 파악
 ✓ 예시: 경영진 환자안전라운딩, 타임아웃 모니터링(현장관찰)

<위험요인(Risk Factor) 예시> (V. 위험등록부 작성 사례 참조)

위험범주 (Risk Category)	위험유형 (Risk Type)	위험요인 (Risk Factor)
투약	처방오류	용법 오류, 용량 오류(과대용량/과소용량), 중복 오류, 처방 일수 오류, 처방 누락 등
	조제오류	의약품명 오류, 의약품 용량 오류, 수액 혼합 오류, 약봉투/ 라벨 표기 오류, 유효기간 오류 등
	투여오류	다른 환자, 다른 의약품, 다른 경로, 다른 시간, 다른 용량, 과속 주입 등

- 위험등록부(Risk Register)란 위험범주(Risk Category), 위험유형(Risk Type), 위험요인(Risk Factor)을 기록할 수 있도록 의료기관이 정한 작성 틀(Frame)을 말한다.
- 위험요인(Risk Factor) 발생 시마다 위험등록부(Risk Register)에 기록하여 업데이트한다.
- 위험등록부(Risk Register) 작성방법
 - ① 의료기관의 의료서비스 특성 및 업무 범위에 따라 위험범주(Risk Category)를 설정한다.
(예: 투약, 낙상, 수술/시술 등)
 - ② 위험유형(Risk Type)은 환자안전사고 형태, 발생빈도 등 공통된 특성으로 분류한다.(예:
투약 범주의 위험유형은 처방오류, 조제오류, 투여오류 등이 있다.)
 - ③ 위험요인(Risk Factor)은 지난 1년간 내·외부 환자안전사고 및 다양한 경로를 통해 자료를 수집한다.
 - ④ 위험범주(Risk Category), 위험유형(Risk Type), 위험요인(Risk Factor)는 국내·외 환자안전
관련 근거를 통해 업데이트될 수 있다. 위험유형에 따라 위험요인을 확인할 수 있고 위
험요인에 대한 위험유형을 분류할 수도 있다.

※ 환자안전영역의 위험등록부(Risk Register) 양식

위험범주 (Risk Category)	위험유형 (Risk Type)	위험요인 (Risk Factor)

※ 환자안전영역의 위험등록부(Risk Register) 예시(V. 위험등록부 작성 사례 참조)

위험범주 (Risk Category)	위험유형 (Risk Type)	위험요인 (Risk Factor)
투약	처방오류	용법 오류
		용량 오류(과대용량/과소용량)
		중복 오류
		처방일수 오류
		처방 누락
	조제오류	의약품명 오류
		의약품 용량 오류
		수액 혼합 오류
		약봉투/라벨 표기 오류
		유효기간 오류
	투여오류	다른 환자
		다른 의약품
		다른 경로
		다른 시간
		과속 주입

3. 위험평가(Risk Assessment) 및 우선순위 선정

- 확인된 위험요인(Risk Factor)에 대해 위험평가를 실시하여 우선순위를 선정한다.
- 위험평가는 발생가능성(Probability)과 심각성(Severity)으로 하고 발생가능성과 심각성을 곱하여 위험도 값(Risk Score)을 산출한다.

※ 위험도 값(Risk Score) = 발생가능성(Probability) × 심각성(Severity)

발생가능성(Probability): 오류나 사건이 발생할 수 있는 가능성

심각성(Severity): 발생 결과로 올 수 있는 심각성이나 영향

<위험도값(Risk Score) 산출 기준*>

점수	발생가능성(P)*	심각성(S)*	위험도 값 (Risk Score)
1	수년 동안 일어나지 않을 것 을 기대함	개인적으로 받는 손상이 미미하고 과정에 영향을 미 치지 않음(예: 피해발생 없음)	1 - 3 낮은위험 4 - 6 중간위험 8 -12 높은위험 15 -25 매우위험
2	적어도 년 1회 발생	개인적으로 약간의 영향이 있고 과정상 약간의 영향 을 주는 결과를 초래할 수 있음 (예: 피해나 vital sign 변화는 없으나 모니터링 필요)	
3	적어도 월 1회 발생	개인적으로 영향이 있고 과정상 주요 영향을 주는 결 과를 초래할 수 있음 (예: vital sign 변화, 모니터 링 필요 증가, 영구적 피해 없음)	

점수	발생가능성(P)*	심각성(S)*	위험도 값 (Risk Score)
4	적어도 매주 1회 발생	개인적으로 영향을 주고 과정상 주요 영향을 초래함 (예: 추가 치료나 입원 또는 입원기간의 연장)	
5	적어도 매일 발생	개인의 사망이나 영구적 손상 및 과정상 치명적인 영향을 초래함 (예: 영구적인 상해 유발, 사망)	

[*출처: North Lincolnshire Clinical Commission Group. Risk Management Strategy and Assurance Framework. 2017]

<우선순위 선정기준>

발생가능성(P)		심각성(S)				
		미약(1)	약함(2)	보통(3)	심각(4)	극심(5)
적어도 매일 발생	(5)	Moderate	High	Extreme	Extreme	Extreme
적어도 매주 1회 발생	(4)	Moderate	High	High	Extreme	Extreme
적어도 월1회 발생	(3)	Low	Moderate	High	High	Extreme
적어도 년1회 발생	(2)	Low	Moderate	Moderate	High	High
수년 동안 일어나지 않음	(1)	Low	Low	Low	Moderate	Moderate

낮은 위험(Low Risk)	1-3
중간 위험(Moderate Risk)	4-6
높은 위험(High Risk)	8-12
매우 위험(Extreme Risk)	15-25

• 우선순위 선정방법

- ① 환자안전전담부서에서 위험등록부(Risk Register)에 작성된 위험요인(Risk Factor)별로 지난 1년간 수집된 위험요인 데이터를 바탕으로 발생가능성과 심각성을 평가하여 위험도 값(Risk Score)을 산출한다.
- ② 우선순위 선정기준에 따라 위험도 값(Risk Score)의 위험수준(낮은위험, 중간위험, 높은위험, 매우위험)을 확인한다.
- ③ 위험도 우선순위 결과를 해당 위원회에 상정하여 FMEA 활동을 위한 고위험프로세스 주제를 검토한다.
- ④ 해당 위원회는 위험도 우선순위 선정결과와 의료기관의 전략적 사업, 각종 질평가결과 및 환자안전 이슈 등을 고려하여 고위험프로세스 주제를 최종 결정하고 병원장이 승인한다. 위원회에서는 위험도 값(Risk Score)뿐만 아니라 다양한 환자안전 관련 문제를 검토하여 위험도 값이 낮은 경우에도 고위험프로세스 주제로 선정할 수 있다.

• 위험평가 주기: 최소 연1회 수행한다.

〈위험평가 및 우선순위 선정 양식〉

[illegible]

<위험평가 및 우선순위 선정 예시>

위험범주 (Category)	위험유형 (Risk Type)	위험요인 (Risk Factor)	위험요인 데이터	발생 가능성(P)	심각성 (S)	위험도 값 (P×S)	우선 순위
투약	조제오류	약봉투/라벨 표 기오류	원내 3건	3	2	6	
	처방오류	용량 오류(과대 용량)	원내 3건 KOPS 1건	3	1	3	
	투여오류	과속주입	원내 2건 (적신호1건) 주의정보 1건 사망기사1건	3	5	15	1
낙상	부적절한 보행 기구 사용으로 인한 낙상	부적절한 보행 기구 사용	원내 1건	1	2	2	
수술/시술	수술 또는 시술 후 환자 체내 의도하지 않은 이물질 잔류	수술 후 계수화 인 절차 누락	원내 1건 KOPS 1건	1	4	4	
인수인계	근무조별 인수 인계 오류	근무조별 인수 인계 누락	원내 3건 기사 1건	3	3	9	
진정 또는 마취	환자 진정과 관 련된 사고	진정 시 환자상 태 모니터링 누 락	원내 1건 KOPS 2건	2	3	6	
검사 관련 사고	병리검사 관련 사고	수술환자 조직 검체 분실	원내 1건	1	3	3	
	영상검사 관련 사고	MRI구역 내 금 속물질 투입 오 류	KOPS 1건	1	4	4	

예시 설명)

- 환자안전사고 보고서 등 다양한 경로를 통해 지난 해 1년간 수집된 사건들을 환자안전 전담부서에서 우선순위 평가기준에 따라 발생가능성과 심각성의 점수를 부여하여 우선순위를 산정함.
- 우선순위가 가장 높은 주제는 “과속주입에 대한 투여오류”로 위험도 값(Risk Score)은 15점이며 위험수준은 “매우위험(위험도 값 15-12점)”으로 확인됨. 당해연도 FMEA 주제 안전으로 해당 위원회에 상정하여 위원회 논의를 거쳐 최종 FMEA 주제로 선정됨.
- 이때 위원회에 안전으로 포함할 FMEA 주제(안)의 개수는 의료기관 내 환자안전 개선 요구도, 대내·외적 환자안전 강조사항 및 사회적 환자안전 이슈 등을 고려하여 결정하며 매년 달라질 수 있다.

4. 위험요인 분석 및 개선활동: 위험평가 결과에 따라 선정된 우선순위 고위험 프로세스에 대해 고장유형영향분석(Failure Mode Effect Analysis, FMEA) 활동을 수행한다.

5. 개선활동 효과 모니터링 및 평가: FMEA 활동을 통해 수행된 개선활동의 효과를 모니터링하

고 평가한다(예시: 개선활동 전·후 위험평가, 지표 값 비교 등).

6. 위험관리 활동 결과 경영진 보고 및 관련 직원 공유: 위험관리 활동으로 수행된 FMEA 활동 결과를 해당 위원회 및 병원장에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.

IV 위험평가 및 우선순위 선정 사례

1. A 병원 위험평가 및 우선순위 선정 사례

환자안전사고 보고서 등 다양한 경로를 통해 확인된 위험요인에 대한 위험평가 결과에 따라 수술 관련 정보전달 오류로 인한 의료진간 의사소통 오류가 위험도 값(Risk Score) 15점, 위험 수준은 “매우위험(위험도 값 15-25점)” 으로 가장 높은 우선순위로 확인됨. 가장 높은 우선순위로 확인되어 해당 위원회에서는 **FMEA 활동 주제로 “의료진간 의사소통 오류 개선”**을 선정함.

위험범주 (Category)	위험유형 (Risk Type)	위험요인 (Risk Factor)	위험요인 데이터	발생 가능성(P)	심각 성(S)	위험도 값(P×S)	우선 순위
투약	투여오류	다른 용량	원내 4건 KOPS 1건	3	2	6	
		과속 주입	원내 4건 주의경보 2건	3	3	9	
	처방오류	중복 오류	원내 5건	3	2	6	
낙상	투약으로 인한 낙상	진정제 투여	원내 3건 기사 2건	3	4	12	
	물리적 환경으로 인한 낙상	미끄러운 바닥	원내 2건	1	3	3	
수혈	혈액제제 투여 관련 사고	다른 혈액제제 투여	KOPS 1건	1	5	5	
수술/시술	잘못된 환자 수술	타임아웃 미시행	KOPS 1건	1	5	5	
인수인계	근무조별 인수인계 오류	Portable O ₂ can의 산소량 인계 미흡	원내 2건 KOPS 1건	2	3	6	
	의료진간 의사소통 오류	수술 관련 정보전달 오류	원내 3건 (적신호 1건) 주의경보 1건	3	5	15	1
의료장비 및 기기 관련 사고	오염된 의약품 사용으로 인한 사고	유효기간이 지난 수액 주입	KOPS 1건	1	4	4	

위험범주 (Category)	위험유형 (Risk Type)	위험요인 (Risk Factor)	위험요인 데이터	발생 가능성(P)	심각 성(S)	위험도 값(P×S)	우선 순위
검사 관련 사고	검체 분실	수술환자 조직 검체 분실	원내 1건	1	3	3	
	검사결과를 잘못 올림	환자확인 오류	원내 2건 KOPS 2건	2	3	6	
	영상검사 관련 사 고	MRI구역 내 금속물질 투입 오류	주의경보 1건	1	4	4	

2. B 병원 위험평가 및 우선순위 선정 사례

환자안전사고 보고서 등 다양한 경로를 통해 확인된 위험요인에 대한 위험평가결과에 따라 “환자확인 오류로 인한 투여오류”와 “근무조별 인수인계 누락”의 위험도 값(Risk Score) 9 점, 위험수준은 “높은위험(위험도 값 8-12점)”으로 가장 높은 우선순위로 확인됨. 위험평가 및 우선순위 선정 결과를 해당 위원회에 상정하여 논의한 결과, “환자확인 오류”가 투약 외 에도 수혈, 인수인계, 검사 관련 사고에서 위험요인으로 확인되어 해당 위원회에서는 **FMEA 활동 주제로 “환자확인 오류 개선”**을 선정함.

위험 범주 (Category)	위험 유형 (Risk Type)	위험 요인 (Risk Factor)	위험요인 데이터	발생 가능성(P)	심각 성(S)	위험도 값(P×S)	우선 순위
투약	투여오류	용량, 경로 오류	원내 2건 KOPS 1건	2	4	8	
		환자확인 오류	원내 3건 KOPS 2건	3	3	9	1
낙상	치료과정 중 발 생한 낙상	자세변경 시 낙상	원내 1건	1	2	2	
수혈	혈액제제 투여 관련 오류	환자확인 오류	원내 2건	1	5	5	1
수술/시술	잘못된 부위 수 술	수술부위표식 미 시행	원내 1건	1	4	4	
인수인계	근무조별 인수 인계 오류	근무조별 인수인 계 누락	원내 5건	3	3	9	
	검사실 간 이동 시 인계오류	환자확인 오류	원내 2건 KOPS 2건	2	3	6	1
의료장비 및 기기 관련 사고	오염된 의약품 사용으로 인한 사고	유효기간이 지난 수액 주입	원내 2건	1	4	4	
검사 관련 사고	병리검사 관련 사고	수술환자 조직 검 체 분실	원내 2건	1	3	3	
		검사결과 잘못 올 림(환자확인 오류)	원내 2건 기사 1건	2	3	6	1
	영상검사 관련 오류	MRI구역 내 금속 물질 투입 오류	원내 1건 주의경보 1건	1	5	5	

위험범주 (Risk Category)	위험유형 (Risk Type)	위험요인 (Risk Factor)
투약	처방오류	용법 오류
		용량 오류(과대용량/과소용량)
		중복 오류
		처방일수 오류
		처방 누락
	조제오류	의약품명 오류
		의약품 용량 오류
		수액 혼합 오류
		약봉투/라벨 표기 오류
		유효기간 오류
	투여오류	다른 환자
		다른 의약품
		다른 경로
		다른 시간
		다른 용량
낙상	환자 특성에 따른 낙상	과속 주입
	투약으로 인한 낙상	고령(65세 이상)
		인지장애
	물리적 환경으로 인한 낙상	진정제 투여
		이뇨제 투여
	부적절한 보행기구 사용으로 인한 낙상	어두운 병실 조명
		미끄러운 바닥
	정보공유 미흡으로 인한 낙상	부적절한 보행기구 사용
		보행기구 사용방법 미흡
수술/시술	잘못된 부위 수술 또는 시술	낙상 정보 등록 누락
		낙상 정보 확인 누락
	잘못된 환자 수술 또는 시술	낙상평가 누락
		잘못된 낙상평가
	잘못된 수술 또는 시술 시행	치료 중 환자관찰 미흡
		치료 중 불완전한 환자 체위
	수술 또는 시술 후 환자 체내 의도하지 않은 이물질 잔류	수술/시술 부위 표시 누락
		타임아웃 미시행
	ASA class I 환자의 수술 중 또는 수술 및 시술 직후 즉각적인 사망	수술/시술방 입실시 확인 누락
		타임아웃 미시행
	수술, 시술 중 화상	수술 계획 일정표 오류
		타임아웃 미시행
		수술 후 계수 확인 절차 누락
		수술 후 계수 확인 오류

위험범주 (Risk Category)	위험유형 (Risk Type)	위험요인 (Risk Factor)
인수인계(의사소통)	근무조별 인수인계 오류	근무조별 인수인계 누락 근무조별 잘못된 내용의 인수인계
	전동 시 인계오류	전동 시 인수인계 누락 전동 시 잘못된 내용의 인수인계
	전과 시 인계오류	전과 시 인수인계 누락 전과 시 잘못된 내용의 인수인계
	검사실 간 이동 시 인계오류	검사실간 인수인계 누락 검사실간 잘못된 내용의 인수인계
	병실과 검사실 간 이동 시 인계오류	병실과 검사실 간 인수인계 누락 병실과 검사실 간 잘못된 내용의 인수인계
	의료진 간 의사소통 오류	의료진 간 인수인계 누락 의료진 간 잘못된 내용의 인수인계
수혈	혈액제제 처방 관련 사고	다른 환자에게 혈액제제 처방 다른 혈액 처방
	혈액제제 준비 관련 사고	혈액제제 보관 오류 혈액은행 불출 오류
	혈액제제 투여 관련 사고	다른 환자에게 혈액제제 투여 다른 혈액제제 투여
		수혈 시 모니터링 누락
진정 또는 마취	환자 진정과 관련된 사고	진정 시 환자상태 모니터링 누락 진정제 과량 투여
	환자 마취와 관련된 사고	마취 중 의도하지 않은 기도삽관(Intubation) 튜브 발관
		마취 회복 후 재삽관(Reintubation)
욕창	입원과정 중 발생한 3·4단계 및 미분류 욕창	욕창 평가 미시행 부동 환자의 주기적인 체위변경 누락
의료장비 및 기기 관련 사고	오염된 의약품, 의료장비 사용으로 인한 사고	이물질이 포함된 수액 투여 수술 중 의료장비/기기 고장
	의료장비 및 기기가 의도한 것과 다르게 사용되어 나타나는 사고	다른 의료장비/기기 사용
검사 관련 사고	진단검사 관련 사고	다른 환자 부정확한 검체 채취 검사 바코드 부착 오류
		다른 환자 검사 누락
		영상검사 분실
	영상검사 관련 사고	MRI구역 내 금속물질 투입 오류
	병리검사 관련 사고	검체 분실 검사결과를 잘못 올림
		다른 환자
	내시경검사 관련 사고	다른 검사

위험범주 (Risk Category)	위험유형 (Risk Type)	위험요인 (Risk Factor)
환경 관련 사고	치료 중 발생한 감전 관련 환자 사망 또는 심각한 손상	치료 관련 감전 예방 조치 미시행
	산소 또는 기타 가스를 환자에게 투여하는 시스템 상 가스가 공급되지 않거나 잘못된 가스 또는 독성물질에 오염된 가스가 주입	가스별 라벨 미부착 복잡한 가스 공급 라인 가스 공급 라인 누수
	치료 중 발생한 화상 관련 환자의 심각한 손상, 사망	알코올 소독제 도포 부위에 Bovie(전기소작기) 사용
	치료 중 침대 난간의 사용과 관련한 환자의 심각한 손상, 사망	침대 난간 안에 신체부위 끼임
	자살/자해	환자평가 오류 환자관찰(모니터링) 미비
식사 관련 사고	치료식 관련 사고	다른 환자에게 제공

*** 의료기관의 환자안전사고 발생 현황에 따라 위험범주(Risk Category), 위험유형(Risk Type), 위험요인(Risk Factor)은 추가될 수 있다.

예) 위험범주 - 위험유형 - 위험요인

- ✓ 처치 - 처치오류 - 다른 환자에게 처방, 다른 환자에게 시행, 술기 부족
- ✓ 발관 - 비계획적 발관 - 다른 환자의 카테터 제거, 환자가 임의로 제거
- ✓ 진료 - 진단오류 - 진단명 오류, 진단 지연
- ✓ 의무기록 - 의무기록 오류 - 환자정보 접수 오류, 전산오류, 환자정보 유출

단계별 위험관리 양식

- 국제 및 국내의 환자안전관리 우선 영역(WHO Global Safety Solutions, KOPS 환자안전주의경보 등) 포함
- 환자안전영역의 위험범주(Risk Category) 예시(1) : 환자안전보장활동, 고위험 의료서비스(고위험 시술 등), 고위험 장소(중환자실, 수술실, 응급실 등) 고위험 환자(고령, 면역저하, 소아 등) 등
- 환자안전영역의 위험범주(Risk Category) 예시(2) : 투약, 낙상, 수술/시술, 인수인계(의사소통), 수혈, 진정 또는 마취, 욕창, 의료장비 및 기기 관련 사고, 검사 관련 사고, 환경 관련 사고, 자살/자해, 식사 관련 사고 등

[illegible]

2단계: 위험유형(Risk Type) 및 위험요인(Risk Factor) 확인

○ 의료기관 내·외 위험요인 파악

- 위험유형(Risk Type)은 환자안전사고보고서 및 다양한 경로를 통해 수집된 위험요인(Risk Factor)들을 환자안전사고 형태, 발생빈도 등 공통된 특성으로 분류한 것을 의미한다.

✓ 예시 : 의약품 투여 오류 시 환자확인 오류, 용량 오류, 경로 오류 등 각각의 위험요인(Risk Factor)은 다르지만 위험유형(Risk Type)은 투여오류로 분류

- 위험요인(Risk Factor)은 환자안전사고에 영향을 미치는 위험상황이나 위험문제를 말한다.

- 위험요인은 위험유형과 동일할 수도 있다.

- 의료기관 내 환자안전을 위협하는 위험요인(Risk Factor)은 의료기관 내 운영되는 다양한 경로를 통하여 확인할 수 있다.

✓ 예시 : 환자안전사고보고서, 병원차원의 지표 모니터링, 각 부서/서비스의 지표 모니터링 등

- 주기적인 위험요인 파악 : 주기적인 모니터링이나 현장확인을 통해 파악

✓ 예시 : 경영진 환자안전라운딩, 타임아웃 모니터링(현장관찰)

○ 위험등록부(Risk Register) 작성방법

- ① 의료기관의 의료서비스 특성 및 업무 범위에 따라 위험범주(Risk Category)를 설정한다.(예: 투약, 낙상, 수술/시술 등)

- ② 위험유형(Risk Type)은 환자안전사고 형태, 발생빈도 등 공통된 특성으로 분류한다.(예: 투약 범주의 위험유형은 처방오류, 조제오류, 투여오류 등이 있다.)

- ③ 위험요인(Risk Factor)은 지난 1년간 내·외부 환자안전사고 및 다양한 경로를 통해 자료를 수집한다.

- ④ 위험범주(Risk Category), 위험유형(Risk Type), 위험요인(Risk Factor)는 국내·외 환자안전 관련 근거를 통해 업데이트될 수 있다. 위험유형에 따라 위험요인을 확인할 수 있고 위험요인에 대한 위험유형을 분류할 수도 있다.

<위험등록부(Risk Register) 양식>

위험범주(Risk Category)	위험유형(Risk Type)	위험요인(Risk Factor)

3단계: 위험평가(Risk Assessment) 및 우선순위 선정

○ 위험평가 방법

- 확인된 위험요인(Risk Factor)에 대해 위험평가를 실시하여 우선순위를 선정한다.
- 위험평가는 발생가능성(Probability)과 심각성(Severity)으로 하고 발생가능성과 심각성을 곱하여 위험도 값(Risk Score)을 산출한다.

※ 위험도 값(Risk Score) = 발생가능성(Probability) × 심각성(Severity)

- 발생가능성(Probability) : 오류나 사건이 발생할 수 있는 가능성
- 심각성(Severity) : 발생결과로 올 수 있는 심각성이나 영향

점수	발생가능성(P)*	심각성(S)*	위험도 값 (Risk Score)
1	수년 동안 일어나지 않을 것을 기대함	개인적으로 받는 손상이 미미하고 과정에 영향을 미치지 않음(예: 피해발생 없음)	1 - 3 낮은위험 4 - 6 중간위험 8 -12 높은위험 15 -25 매우위험
2	적어도 년 1회 발생	개인적으로 약간의 영향이 있고 과정상 약간의 영향을 주는 결과를 초래할 수 있음 (예: 피해나 vital sign 변화는 없으나 모니터링 필요)	
3	적어도 월 1회 발생	개인적으로 영향이 있고 과정상 주요 영향을 주는 결과를 초래할 수 있음 (예: vital sign 변화, 모니터링 필요 증가, 영구적 피해 없음)	
4	적어도 매주 1회 발생	개인적으로 영향을 주고 과정상 주요 영향을 초래함(예: 추가 치료나 입원 또는 입원기간의 연장)	
5	적어도 매일 발생	개인의 사망이나 영구적 손상 및 과정상 치명적인 영향을 초래함 (예: 영구적인 상해 유발, 사망)	

○ 우선순위 선정방법

- ① 환자안전전담부서에서 위험등록부(Risk Register)에 작성된 위험요인(Risk Factor)별로 지난 1년간 수집된 위험요인 데이터를 바탕으로 발생가능성과 심각성을 평가하여 위험도 값(Risk Score)을 산출한다.
- ② 우선순위 선정기준에 따라 위험도 값(Risk Score)의 위험수준(낮은위험, 중간위험, 높은위험, 매우위험)을 확인한다.
- ③ 위험도 우선순위 결과를 해당 위원회에 상정하여 FMEA 활동을 위한 고위험프로세스 주제를 검토한다.
- ④ 해당 위원회는 위험도 우선순위 선정결과와 의료기관의 전략적 사업, 각종 질평가결과 및 환자안전 이슈 등을 고려하여 고위험프로세스 주제를 최종 결정하고 병원장이 승인한다. 위원회에서는 위험도 값(Risk Score)뿐만 아니라 다양한 환자안전 관련 문제를 검토하여 위험도 값이 낮은 경우에도 고위험프로세스 주제로 선정할 수 있다.

○ 위험평가 주기 : 최소 연1회 수행한다.

<위험평가 및 우선순위 선정 양식>

위험범주 (Risk Category)	위험유형 (Risk Type)	위험요인 (Risk Factor)	위험요인 데이터	발생 가능성(P)	심각성(S)	위험도 값(P×S)	우선 순위

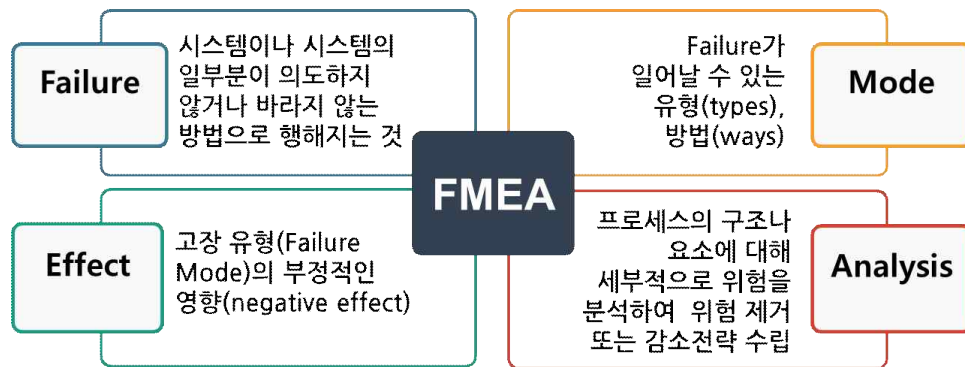
4단계(위험요인 분석 및 개선활동) , 5단계(개선활동 효과 모니터링 및 평가), 6단계(경영진 보고 및 관련 직원 공유)

- 위험도 평가 결과에 따라 선정된 우선순위 위험영역(고위험 프로세스)에 대해 고장유형 영향분석(Failure Mode Effect Analysis, FMEA) 활동을 수행
- FMEA Toolkit을 활용하여 진행

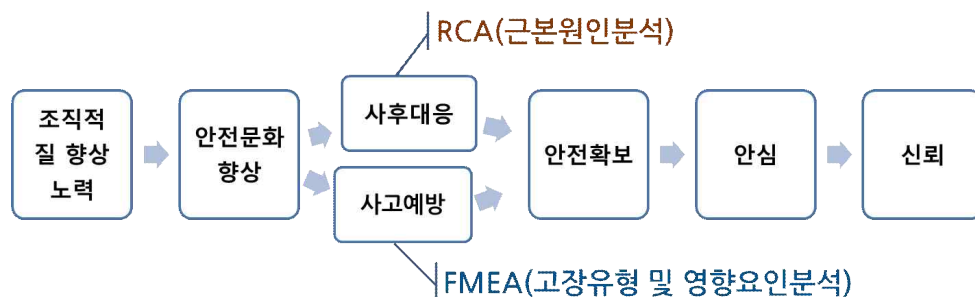
FMEA(Failure Mode Effect Analysis) Toolkit

발행처 : 대한환자안전질향상간호사회
발행일 : 2023년 11월 28일
지은이 : 김현아(삼성서울병원)
곽미정(고대안암병원)
김윤숙(건국대학교병원)
김소연(서울성모병원)
박선경(순천향대학교 부천병원)
신정애(인하대학교병원)

Failure Mode Effect Analysis는 안전을 향상시키는데 효과가 있는 것으로 입증된 시스템 개선 활동 방법으로 팀기반의 선제적(Proactive)이면서 시스템적 접근을 통해 위해사건과 적신호사건을 예방 할 수 있다고 알려진 개선활동 방법론이다.



1. 의료기관의 환자안전 확보 단계와 FMEA활동

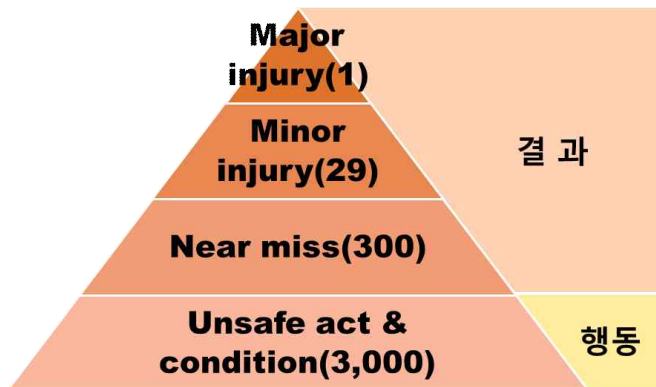


2. 위해사건의 발생기전과 FMEA 활동

- 안전하지 않은 행동과 안전하지 않은 근무환경이 많을수록 위험은 증가하고 잠재적 고장유형은 다양한 형태로 발생하게 된다.
- 아직 발생하지 않은 위험 혹은 잠재적 고장, 또는 발생하였으나 발견하기 어려운 고장유형들이 모여 심각한 위해사건이 발생하지만 적신호사건이나 심각한 위해사건에 비해 조직에 미치는 영향이 적기 때문에 간과되기 쉽다.
- 개선활동의 효과를 높이고 개선효과가 지속되기 위해서는 시스템적 사고와 접근이 필요하다.
- 위해 사건의 80%는 인적오류로 발생하지만 인적오류의 70%는 시스템적 요인으로 발생하기

때문이다. 따라서 벌을 주거나 재교육과 상담보다는 프로세스 재설계, 기술적 재설계 환자 안전문화 변화가 더욱 효과적이다.

- FMEA 개선활동 방법은 심각한 위해가 발생하기 전에 실패유형을 규명하고 그로 인한 영향을 확인하여 시스템을 개선하는데 효과적인 방법이다.



II

FMEA 방법론

FMEA활동은 8단계로 구성되어 있으며 각 단계는 다음과 같다.

1. 고위험 프로세스 선정과 팀 구성
2. 프로세스 검토 및 도식화
3. 잠재적 고장유형 브레인스토밍 및 영향 확인
4. 고장유형의 우선순위 선정
5. 고장유형의 근본원인 규명
6. 프로세스의 재설계(Redesign)
7. 새로운 프로세스의 분석과 검증
8. 새로운 프로세스의 적용과 모니터링

[1단계] 고위험프로세스 선정과 팀 구성

1. FMEA 주제선정(환자안전영역의 위험관리 toolkit 참조)

연간 환자안전 영역의 위험관리 활동에서 선정된 우선순위 고위험 프로세스를 FMEA 주제로 선정한다. 그 외에도 1) 신규 도입되는 업무 프로세스, 2) 환자안전과 질 향상부서 혹은 경영진이 선제적 개선이 필요하다고 지정한 프로세스, 3) 특별히 시급한 선제적 개선활동을 FMEA 주제로 선정할 수 있다. 선정된 FMEA 주제는 해당 위원회에서 심의·의결하고 병원장 승인을 받아 최종 결정한다.

2. 팀 구성

- 크기: 10명 이내의 팀으로 구성하며 진행 과정에서 관련 직원을 추가 할 수 있다.
- 역할 분담
 - ① 팀장: FMEA 활동에 직간접으로 관련된 프로세스의 대표자 혹은 의사결정에 참여할 수 있는 경영진, 팀을 이끌고 활동 과정에서 개방적인 의사소통과 폭넓은 참여를 유도함
 - ② 간사: 팀 활동 계획에 따라 체계적으로 활동할 수 있도록 조정, 주로 환자안전전담인력이 역할 수행
 - ③ 팀원: 개선하려는 프로세스에 직·간접적으로 관련된 직원으로 단계별 세부 실무내용을 확인하고 완성할 수 있음

FMEA 팀	소속부서/직위	이름
팀장		
간사		
팀원		

- FMEA 진행 방법 및 계획 공유
 - ① FMEA 방법론 교육
 - ② FMEA 회의 운영 기간 및 단계별 활동 계획
 - ③ 팀원 간 의사소통 방법
 - ④ 회의록 작성 및 보고 계획

※ 필요시 팀구성 및 활동 준비에 대한 사전 점검을 할 수 있다.

no	질문	Y/N
1	분석중인 프로세스에 영향을 미치는 주된 분야에 관련된 팀원이 있는가?	
2	팀의 개선활동을 수행하는데 필요한 다양한 지식, 의사결정 권한이 있는 리더가 있는가?	
3	팀은 개선할 프로세스의 범위와 활동 내용을 확실히 알고 있는가?	
4	필요한 자원을 확인하였는가?	
5	활동 기간과 시간을 이해하였는가?	
6	개선활동 결과의 공유 방법, 대상에 대해 이해하였는가?	

<낙상예방활동 FMEA 팀구성 사례>

FMEA팀	소속부서/직위	이름
팀장	간호부/간호부장	
간사	환자안전전담부서/ 환자안전전담인력	
팀원	간호부/병동 수간호사	
	간호부/내과계 병동간호사	
	간호부/외과계 병동간호사	
	간호부/중환자실 간호사	
	진료부/의사	
	약제부/약사	
	의료정보팀/간호 전산개발자	
	시설팀/시설팀장	

[2단계] 프로세스 검토 및 도식화

선정된 고위험프로세스를 정확히 규명하고 도식화하는 단계로 도식화의 목적은 전체 프로세스를 단계별 세부 프로세스로 나누고 실제 업무순서에 따라 정렬하여 각 세부 프로세스 단계별 위험도 분석에 필요한 흐름도를 구성한다.

1. 선정된 고위험 프로세스를 명확히 한다.

- 프로세스가 길고 복잡할 경우 초점을 맞출 영역을 결정해야 한다.
- 예를 들어 [낙상관리 프로세스]를 개선 주제로 선정하였다면 입원시 낙상위험도평가, 예방 활동, 재평가의 기본 프로세스에 이송시 낙상예방, 검사시 낙상 예방 등 낙상예방과 관련된 모든 프로세스를 개선할 수 없음으로 범위를 좁혀 [가장 위험도가 높은 낙상 관리 프로세스]를 결정한다.

2. 개선하고자 하는 프로세스를 도식화 한다.

- 규명하고자 하는 프로세스의 일반적인 단계를 확인하고 각 단계별 하부 단계를 확인한다, 흐름도를 중심으로 하부 단계를 확인하는 것이 중요한데 해당 구간의 업무를 파악하고 있는 FMEA 팀원의 적극적인 의견 제시를 장려한다.
- 도식화하여 규명된 프로세스는 잠재적 고장유형을 찾기 위해 FMEA워크 시트에 기술하는데 이때 하부 단계는 업무 중심으로 상세 기술하면 고장유형을 규명하는데 효과적이다.
- 단계와 하부 단계에 번호를 지정하여 분석과정과 개선활동 과정에서 프로세스-고장유형-개선활동이 연결되도록 하여 어떤 고장유형을 개선한 것인지 확인할 수 있도록 한다.

<FMEA 워크시트 2단계 양식: ~하부 단계>

단계	하부 단계
1 단계	1-1 하부 단계
	1-2 하부 단계
2 단계	2-1 하부 단계
	2-2 하부 단계
3 단계	3-1 하부 단계
	3-2 하부 단계
	3-3 하부 단계

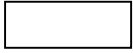
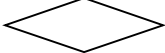
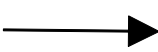
<FMEA 워크시트 2단계 기술 사례>

단계	하부 단계
1. 낙상위험평가	1-1. 환자와 보호자 면담과 과거 기록을 기초로 morse fall scale을 사용하여 평가
	1-2. 간호정보 조사 시 EMR에서 낙상 평가 tool 출력
	1-3. 각 항목을 확인하고 출력한 종이 sheet에 기록
	1-4. EMR 평가화면에 종이 sheet 내용을 입력
	1-5. 낙상고위험군 확인
2. 예방활동	2-1. 정상군인 경우 일반적인 병원에서의 낙상예방에 대해 설명하고 교육자료 제공
	2-2. 중위험군인 경우 중위험군 팻말 설치 및 중위험군 예방지침에 대해 설명하고 교육자료 제공
	2-3. 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육
	2-4. 근무조별 환경라운딩 실시
3. 정보공유	3-1. 의사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인
	3-2. 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인
	3-3. 검사실 직원은 검사 EMR화면에 낙상 고위험군 정보를 확인
4. 재평가	4-1. 저위험군과 중위험군은 월 1회 재평가 실시
	4-2. 고위험군은 주 1회 재평가 실시

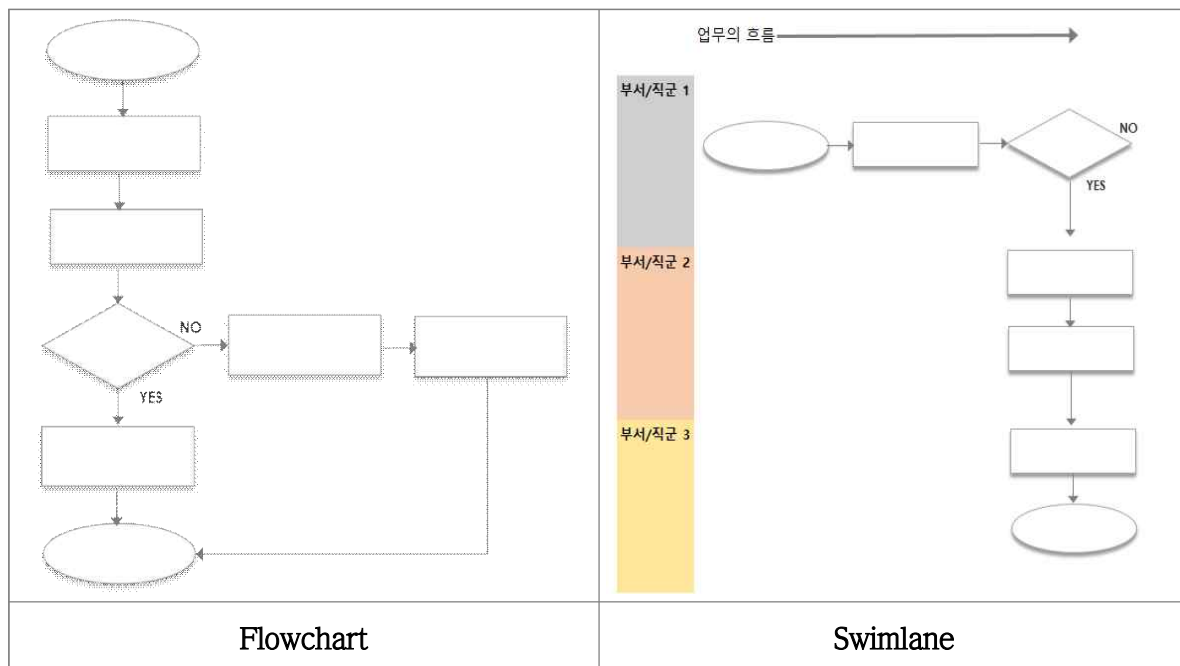
3. 프로세스 도식화는 흐름도(Flowchart, Swimlane 등)를 사용한다.

- Flowchart: 작업의 흐름과 업무 프로세스의 단계 및 담당자를 시각적으로 표현하는데 사용되는 관리도구로 전체 프로세스의 올바른 순서를 식별하고 개선에 필요한 정보를 수집하는데 사용된다.
- Swimlane: flowchart의 한 종류로 프로세스 단계에서 특정 직군, 혹은 부서의 업무를 식별하는데 유용하다, 특히 업무의 중복, 주 책임직원 혹은 부서가 모호할 때 Swimlane을 통해 명확히 할 수 있다.

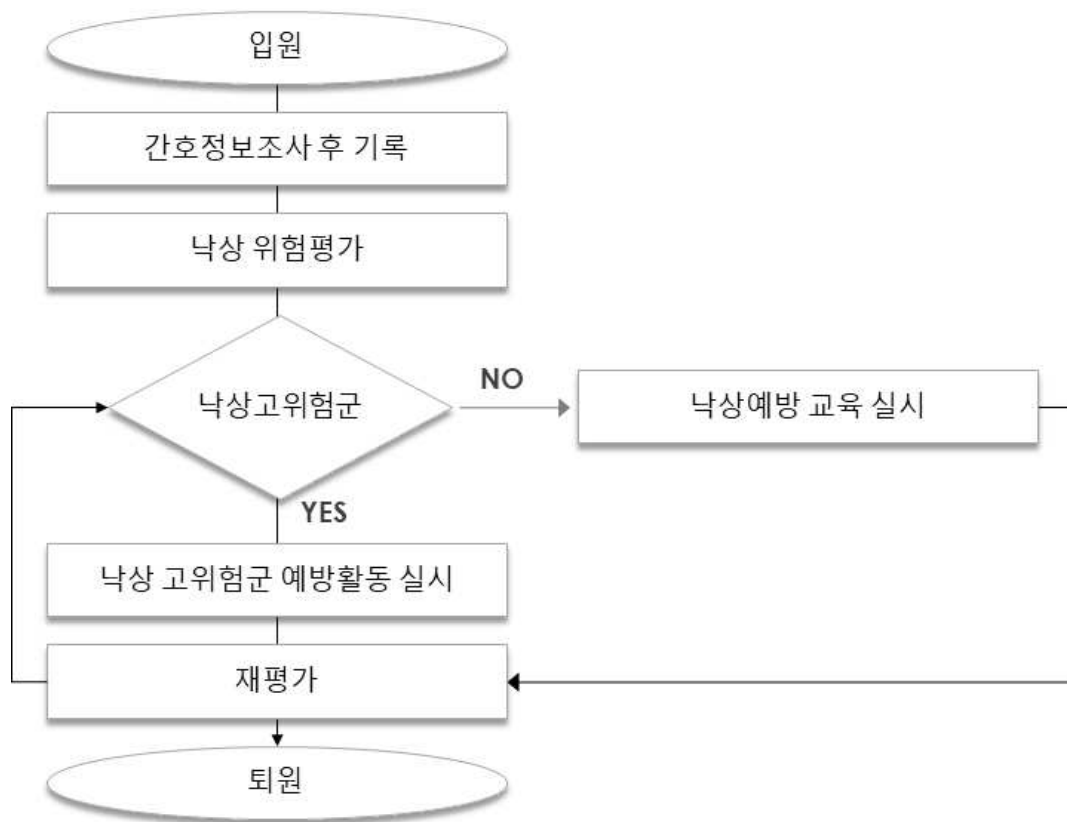
<흐름도 작성 기호>

	과정의 시작과 끝
	과정에서 수행해야 할 업무 활동
	질문과 결정이 요구되는 기점
	과정의 흐름과 방향

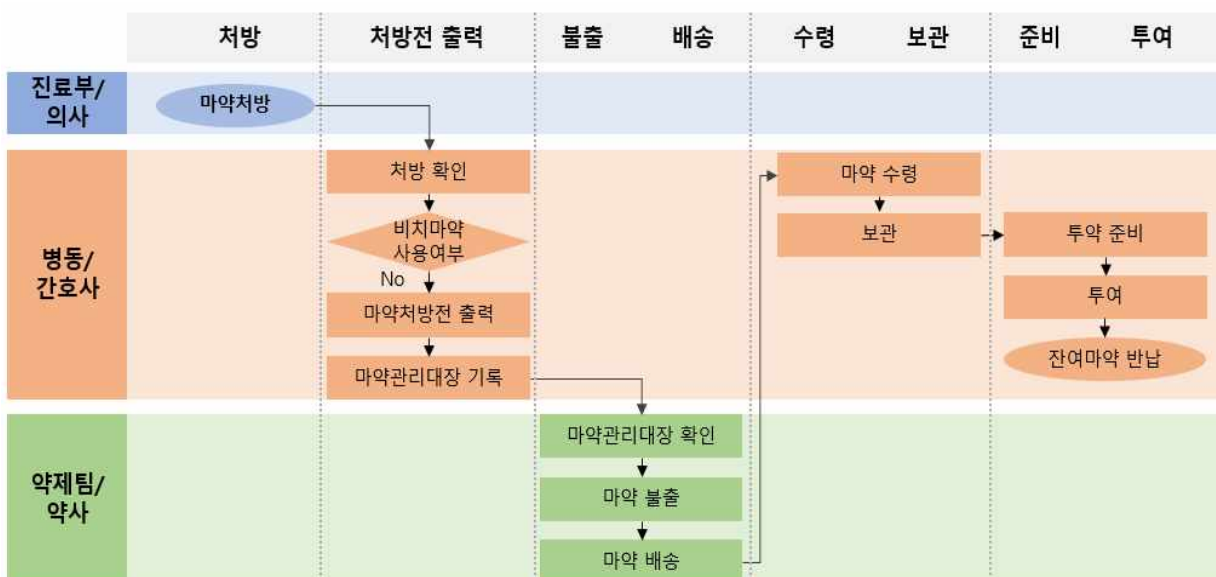
<흐름도 종류>



<Flowchart 예시: 입원환자의 낙상위험 평가 및 예방관리 프로세스>



<Swimlane 예시: 병동 마약관리 프로세스 개선>



[3단계] 잠재적 고장유형 브레인스토밍 및 영향 확인

각 하부 단계에 대한 잠재적 고장유형(failure mode)과 고장유형이 발생한 원인(cause), 고장유형으로 인한 영향(effect)을 확인하고 나열한다.

1. 고장유형 및 영향 확인 과정: 각 하부 단계마다 브레인스토밍을 통해 나타낼 수 있는 잠재적 고장유형과 현재 발생하는 고장유형을 포스트잇 등을 사용하여 분류하여 열거한다.

Brain storming: 고장유형을 확인하기 위해 사용 가능한 방법으로 창의적인 아이디어를 생산하기 위한 학습 도구이자 회의 기법이다. 브레인스토밍은 집단적·창의적 발상 기법으로 집단에 소속된 인원들이 자발적으로 자연스럽게 제시된 아이디어 목록을 통해서 특정한 문제에 대한 해답을 찾고자 노력하는 것을 말한다.

성공적인 브레인스토밍을 위한 4원칙

- 비판 금지: 아이디어를 확장하고 자유로운 아이디어를 제시하기 위해 비판하지 않는다. 이로 인해 참여자들은 자유로운 분위기 속에서 자신만의 생각을 제시할 수 있다.
- 자유 분방: 자유롭게 자신의 아이디어를 제시하기 위하여 다소 엉뚱한 아이디어도 제시하도록 한다. 새로운 방면에서의 생각은 기존에 당연히 여겨왔던 사항에 대한 의문점을 던지며 더욱 새로운 방법으로 접근 할 수 있게 도움을 준다.
- 다양한 의견 제시: 의견이 많을수록 효과적인 아이디어가 있을 확률이 높아진다, 따라서 어떤 의견이든 자신의 생각을 최대한 이야기하는 것도 브레인스토밍에 큰 도움이 된다.
- 아이디어 편승: 제안된 의견을 조합하면 생각하지 못한 새로운 아이디어가 떠오르기도 한다. 따라서 다른 사람이 이야기했던 아이디어를 자신의 생각과 융합시켜 새롭게 수정 제안할 수 있다.

2. 각각의 고장유형마다 발생 가능한 잠재적 원인과 고장유형으로 인한 영향을 팀원 전체가 토론하여 그 결과를 기록한다.
3. 하부 단계 당 여러 개의 고장유형이 발생할 수 있으며 하나의 고장유형마다 여러 개의 원인과 그로 인한 영향이 다를 수 있으므로 이를 잘 분류하여 기록한다.
4. 고장유형에 따른 영향의 규명은 이후 RPN값의 위험도를 결정하는 데 영향을 미칠 수 있으므로 간과하지 않는다.
5. 규명한 잠재적 고장유형, 잠재적 원인, 잠재적 영향을 FMEA 워크시트에 기술한다.

<FMEA워크시트 3단계 양식: ~ 잠재적 영향>

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향

<FMEA워크시트 3단계: 잠재적 고장유형, 잠재적 원인, 잠재적 영향 기술 사례>

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향
1 낙상고위 험평가	1-1 환자와 보호자 면담과 과거 기록을 기초로 morse fall scale을 사용하여 평가	1-1 환자 간호정보조사에 서 과거력이 불충분하게 조사됨	환자가 기억을 못함	부정확한 평가
1 낙상고위 험평가	1-1 환자와 보호자 면담과 과거 기록을 기초로 morse fall scale을 사용하여 평가	1-1 보호자 면담에서 낙상이력이 정확하지 않음	보호자가 정확히 알지못함	부정확한 평가
1 낙상고위 험평가	1-1 환자와 보호자 면담과 과거 기록을 기초로 morse fall scale을 사용하여 평가	1-1 낙상 평가 누락	낙상평가가 우선순위가 아님/업무과중	고위험군 낙상예방활동 못함
1 낙상고위 험평가	1-1 환자와 보호자 면담과 과거 기록을 기초로 morse fall scale을 사용하여 평가	1-1 부정확한 낙상평가	간호사 지식부족/정보 불충분	고위험군 낙상예방활동 못함
1 낙상고위 험평가	1-2 간호정보조사 시 EMR에서 낙상평가tool 출력	1-2 출력하지 않음	중요하다고 생각하지 않음/ 기억에 의존해도 된다고 생각	부정확한 평가
1 낙상고위 험평가	1-3 각 항목을 확인하고 출력한 종이 sheet에 기록	1-3 부정확한 기록	실수/ 잘보이지 않음	부정확한 평가
1 낙상고위 험평가	1-4 EMR 평가화면에 종이 sheet 내용을 입력	1-4 종이 sheet 내용과 불일치 입력	실수/잘보이지 않음	부정확한 평가
1 낙상고위 험평가	1-4 EMR 평가화면에 종이 sheet 내용을 입력	1-4 입력 누락	낙상평가가 우선순위가 아님/업무과중	부정확한 평가
1 낙상고위 험평가	1-4 EMR 평가화면에 종이 sheet 내용을 입력	1-4 다른환자 EMR에 입력	환자확인 누락 또는 실패	고위험군 낙상예방활동 못함
1 낙상고위 험평가	1-5 낙상고위험군 확인	1-5 점수합산 오류	암산으로 인한 실수	고위험군 낙상예방활동 못함
1 낙상고위 험평가	1-5 낙상고위험군 확인	1-5점수구간별 위험군 잘못지정	간호사 지식부족/정보 불충분	고위험군 낙상예방활동 못함
2 예방활동	2-1 정상군인경우 일반적인 병원에서의 낙상예방에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-1 교육내용을 이해하지 못함	교육을 방해하는 장애 있음	낙상 위험 증가

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향
2 예방활동	2-1 정상군인경우 일반적인 병원에서의 낙상예방에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-1교육받은 대로 이행하지 않음	교육내용을 정확히 이해못함	낙상 위험 증가
2 예방활동	2-1 정상군인경우 일반적인 병원에서의 낙상예방에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-1 교육 누락 교육자료만 제공	낙상교육이 우선순위가 아님	낙상 위험 증가
2 예방활동	2-2 중위험군인경우 중위험군 팻말 설치 및 중위험군 예방지침에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-2 예방활동을 위한 도구 부족 (팻말, 교육자료)	수요 급증, 파손, 청구 누락	낙상예방활동 지연
2 예방활동	2-2 중위험군인경우 중위험군 팻말 설치 및 중위험군 예방지침에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-2 교육내용을 이해하지 못함	교육을 방해하는 장애 있음	낙상 위험 증가
2 예방활동	2-2 중위험군인경우 중위험군 팻말 설치 및 중위험군 예방지침에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-2 교육받은 대로 이행하지 않음	교육내용을 정확히 이해못함	낙상 위험 증가
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 예방활동을 위한 도구 부족 (팻말, 교육자료)	수요 급증, 파손, 청구 누락	낙상예방활동 지연
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 교육내용을 이해하지 못함	교육을 방해하는 장애 있음	낙상 위험 증가
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 교육받은 대로 이행하지 않음	교육내용을 정확히 이해못함	낙상 위험 증가
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 근무조별 예방활동에 일관성이 없음	직원의 교육 부족	낙상 위험 증가

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 근무조별 예방활동 누락	직원의 교육 부족	낙상 위험 증가
2 예방활동	2-4 근무조별 환경라운딩 실시	2-4 위험환경 신고 후 빠른 보수가 안됨	수리가 필요할때 물품 구입하여 비품이 없음	낙상 시 상해 위험 증가
2 예방활동	2-4 근무조별 환경라운딩 실시	2-4 환경 라운딩시 확인하기 어려운 구역 (화장실) 있음	환자가 있으면 확인할수 없고 재라운딩 할 시간 없음	낙상 시 상해 위험 증가
2 예방활동	2-4 근무조별 환경라운딩 실시	2-4 노후된 시설로 사용시 사고 발생 가능성	사용전에는 확인하기 어려움	낙상 시 상해 위험 증가
3 정보공유	3-1 의사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-1 확인하지 않음	확인해야 하는지 모름	고위험군 인식 못함
3 정보공유	3-1 의사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-1 확인방법을 모름	확인방법 모름	고위험군 인식 못함
3 정보공유	3-1 의사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-1 처방에 반영하지 않음	반영의 중요성 모름	낙상 위험 증가
3 정보공유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 확인하지 않음	확인해야 하는지 모름	고위험군 인식 못함
3 정보공유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 확인방법을 모름	확인방법 모름	고위험군 인식 못함
3 정보공유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 약물감사에 반영하지 않음	반영의 중요성 모름	낙상 위험 증가
3 정보공유	3-3 검사실 직원은 검사 EMR화면에 낙상 고위험군 정보를 확인	3-3 확인하지 않음	확인의 중요성 모름	낙상 위험 증가
3 정보공유	3-3 검사실 직원은 검사 EMR화면에 낙상 고위험군 정보를 확인	3-3 예방활동 불충분	예방활동 내용을 정확히 모름/서면화된 매뉴얼 없음	낙상 위험 증가

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향
4 재평가	4-1 저위험군과 중위험군은 월 1회 재평가 실시	4-1 재평가 누락	재평가 알림이 없어 기억에 의존해야함	고위험 선별 못함
4 재평가	4-1 저위험군과 중위험군은 월 1회 재평가 실시	4-1 부정확한 낙상평가	환자상태 변화를 정확히 파악하지 못함	고위험 선별 못함
4 재평가	4-2 고위험군은 주 1회 재평가 실시	4-2 재평가 누락	재평가 알림이 없어 기억에 의존해야함	낙상위험 증가

[4단계] 고장유형의 우선순위 선정

3단계에서 발견된 모든 고장유형을 줄이거나 제거, 개선하는 것은 시간이 많이 걸리고 실현 가능하지 않을 수도 있으며 또는 불필요 할 수도 있다, 어떤 고장유형은 거의 일어나지 않고 어떤 것들은 쉽게 발견되어 수정되며, 어떤 것들은 안전에 거의 영향을 주지 않을 수 있다, 이 단계에서는 FMEA팀이 고장유형 중 어떤 것에 초점을 두고 개선할 것인지를 선택하는 과정이다.

1. 발생 가능성, 심각성, 발견 가능성 점수 산정 방법

개선이 필요한 고장유형을 선택할 때 다음과 같은 3가지 요소를 사용하여 점수화 한다.

- 발생 가능성: 고장유형이 얼마나 자주 발생할 가능성이 있는가?
- 심각성: 고장유형 발생 결과로 인한 영향의 심각성은 어느 정도인가?
- 발견 가능성: 고장유형이 업무과정에서 발견될 수 있는 가능성은 어느정도인가? 발견 가능성이 높으면 점수는 낮고, 발견 가능성이 낮으면 점수는 높게 부여한다.

<발생 가능성 점수(Probability of Occurrence scale)>

점수	발생 가능성		정의
1	발생 가능성이 거의 없음	1/1,000	발생하지 않거나 발생이 거의 알려지지 않음: 발생 가능성이 거의 없음
2			
3	발생 가능성이 낮음	1/500	발생가능하지만 알려진 자료 없음: 제한된 사례에서만 발생 가능성이 매우 낮음
4			
5	중간 정도의 가능성	1/200	발생에 대한 자료가 있으나 빈도는 높지 않음: 발생할 수 있는 상태임

점수	발생 가능성		정의
6			
7	높은 가능성	1/100	발생에 대한 자료가 있으며 빈번하게 발생함: 정기적으로 또는 일정 시간 단위로 발생함
8			
9	확실히 발생	1/20	발생에 대한 자료가 있으며 거의 확실히 발생함: 해당 업무 단위와 협업 업무 단위에서 긴 기간 동안 발생하고 있음
10			

<심각성 점수(Severity scale)>

점수	심각성	정의
1	없거나 미미함	개인에게 미치는 영향이 눈에 띄지 않으며 프로세스에도 영향이 없음
2		
3	미미함	개인에게 영향을 미칠 수 있으며 프로세스에 약간의 영향을 초래할 수 있음
4		
5	중간 영향	개인에게 영향을 미칠 수 있으며 프로세스에 주요 영향을 초래할 수 있음
6	작은 손상	개인에게 영향을 주고 프로세스에도 주요 영향을 초래함
7		
8	주요 손상	개인에게 주요 손상을 초래하고 프로세스에 주요 영향을 초래함
9		
10	치명적 손상이나 사망	개인의 치명적 손상이나 사망을 초래하며 프로세스에 큰 영향을 초래함

<발견 가능성 점수(Detectability scale)>

점수	발견가능성		정의
1	항상 발견	10 개 중 10 개	거의 대부분 즉시 발견
2			
3	높은 발견 가능성	10 개 중 7 개	발견 가능성이 높음
4			
5	중간 가능성	10 개 중 5 개	중간정도의 발견가능성
6			
7	낮은 가능성	10 개 중 2 개	거의 발견되지 않음
8			
9	대부분 발견되지 못함	10 개 중 0 개	어떤 시점에도 발견될 가능성이 없음
10			

※ 1~10점 점수를 모두 사용하지 않는 이유는 점수가 중앙 혹은 한쪽으로 쏠리는 현상을 예방하기 위함이다.

2. 위험 우선도(RPN, Risk Priority Number) 값 구하기

- RPN 값은 심각성(Severity), 발생 가능성(Occurrence), 발견가능성(Detectability)을 곱한 값을 사용한다($RPN = S \times O \times D$).
- RPN값은 고장유형에 대한 절대적 위험도가 아닌 해당 개선 프로세스 내 고장유형 간 상대적 위험 우선도를 나타내는 것으로 RPN 값이 높으면 다른 고장유형에 비해 해당 고장유형의 발생 가능성이 높다는 것을 의미한다.
- 산정한 점수, RPN값과 우선순위를 기입한다.

<FMEA 워크시트 4단계 양식: ~ 우선순위>

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생 가능성	발견 가능성	RPN 값	우선 순위

※ 의견 불일치 처리 방법: 해당 직원은 의견 불일치 항목에 대해 점수산정의 근거를 설명하고, 팀장은 평균값으로 결정하거나 근거가 증명된 방향으로 의견을 수렴한다.

<FMEA 워크시트 4단계: 고장유형의 우선순위 선정 사례>

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생 가능성	발견 가능성	RPN 값	우선 순위
1 낙상고위 험평가	1-1 환자와 보호자 면담과 과거 기록을 기초로 morse fall scale을 사용하여 평가	1-1 환자 간호정보조사에서 과거력이 불충분하게 조사됨	환자가 기억을 못함	부정확한 평가	6	5	3	90	10
1 낙상고위 험평가	1-1 환자와 보호자 면담과 과거 기록을 기초로 morse fall scale을 사용하여 평가	1-1 보호자 면담에서 낙상이력이 정확하지 않음	보호자가 정확히 알지못함	부정확한 평가	6	5	3	90	10
1 낙상고위 험평가	1-1 환자와 보호자 면담과 과거 기록을 기초로 morse fall scale을 사용하여 평가	1-1 낙상 평가 누락	낙상평가가 우선순위가 아님/ 업무과중	고위험군 낙상예방활동 못함	6	3	1	18	18
1 낙상고위 험평가	1-1 환자와 보호자 면담과 과거 기록을 기초로 morse fall scale을 사용하여 평가	1-1 부정확한 낙상평가	간호사 지식부족/ 정보 불충분	고위험군 낙상예방활동 못함	6	5	3	90	10
1 낙상고위 험평가	1-2 간호정보조사 시 EMR에서 낙상평가tool 출력	1-2 출력하지 않음	중요하다고 생각하지 않음/ 기억에 의존해도 된다고 생각	부정확한 평가	3	3	7	63	13
1 낙상고위 험평가	1-3각 항목을 확인하고 출력한 종이 sheet에 기록	1-3 부정확한 기록	실수/ 잘보이지 않음	부정확한 평가	3	3	5	45	14
1 낙상고위 험평가	1-4 EMR 평가화면에 종이 sheet 내용을 입력	1-4 종이 sheet 내용과 불일치 입력	실수/ 잘보이지 않음	부정확한 평가	5	3	7	105	9
1 낙상고위 험평가	1-4 EMR 평가화면에 종이 sheet 내용을 입력	1-4 입력 누락	낙상평가가 우선순위가 아님/ 업무과중	부정확한 평가	3	3	3	27	16

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생 가능성	발견 가능성	RPN 값	우선 순위
1 낙상고위 험평가	1-4 EMR 평가화면에 종이 sheet 내용을 입력	1-4 다른환자 EMR에 입력	환자확인 누락 또는 실패	고위험군 낙상예방활동 못함	5	3	7	105	9
1 낙상고위 험평가	1-5 낙상고위험군 확인	1-5 점수합산 오류	암산으로 인한 실수	고위험군 낙상예방활동 못함	5	3	5	75	11
1 낙상고위 험평가	1-5 낙상고위험군 확인	1-5점수구간별 위험군 잘못지정	간호사 지식부족/ 정보 불충분	고위험군 낙상예방활동 못함	5	3	5	75	11
2 예방활동	2-1 정상군인경우 일반적인 병원에서의 낙상예방에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-1 교육내용을 이해하지 못함	교육을 방해하는 장애 있음	낙상 위험 증가	5	5	1	25	17
2 예방활동	2-1 정상군인경우 일반적인 병원에서의 낙상예방에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-1교육받은 대로 이행하지 않음	교육내용을 정확히 이해못함	낙상 위험 증가	5	5	1	25	17
2 예방활동	2-1 정상군인경우 일반적인 병원에서의 낙상예방에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-1 교육 누락 교육자료만 제공	낙상교육이 우선순위가 아님	낙상 위험 증가	5	3	3	45	14
2 예방활동	2-2 중위험군인경우 중위험군 패말 설치 및 중위험군 예방지침에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-2 예방활동을 위한 도구 부족(패말, 교육자료)	수요 급증, 파손, 청구 누락	낙상예방활동 지연	5	1	1	5	19
2 예방활동	2-2 중위험군인경우 중위험군 패말 설치 및 중위험군 예방지침에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-2 교육내용을 이해하지 못함	교육을 방해하는 장애 있음	낙상 위험 증가	6	5	1	30	15

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생 가능성	발견 가능성	RPN 값	우선 순위
2 예방활동	2-2 중위험군인 경우 중위험군 팻말 설치 및 중위험군 예방지침에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-2 교육받은 대로 이행하지 않음	교육내용을 정확히 이해못함	낙상 위험 증가	6	5	1	30	15
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 예방활동을 위한 도구 부족(팻말, 교육자료)	수요 급증, 파손, 청구 누락	낙상예방활동 지연	5	1	1	5	19
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 교육내용을 이해하지 못함	교육을 방해하는 장애 있음	낙상 위험 증가	8	5	3	120	8
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 교육받은 대로 이행하지 않음	교육내용을 정확히 이해못함	낙상 위험 증가	8	5	3	120	8
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 근무조별 예방활동에 일관성이 없음	직원의 교육 부족	낙상 위험 증가	5	5	7	175	5

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생 가능성	발견 가능성	RPN 값	우선 순위
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 근무조별 예방활동 누락	직원의 교육 부족	낙상 위험 증가	5	5	7	175	5
2 예방활동	2-4 근무조별 환경라운딩 실시	2-4 위험환경 신고 후 빠른 보수가 않됨	수리가 필요할때 물품 구입하여 비품이 없음	낙상 시 상해 위험 증가	7	7	3	147	6
2 예방활동	2-4 근무조별 환경라운딩 실시	2-4 환경라운딩시 확인하기 어려운 구역(화장실) 있음	환자가 있으면 확인할수 없고 재라운딩 할 시간 없음	낙상 시 상해 위험 증가	5	5	3	75	11
2 예방활동	2-4 근무조별 환경라운딩 실시	2-4 노후된 시설로 사용시 사고 발생 가능성	사용 전에는 확인하기 어려움	낙상 시 상해 위험 증가	5	7	7	245	3
3 정보공유	3-1 의사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-1 확인하지 않음	확인해야 하는지 모름	고위험군 인식 못함	5	7	7	245	3
3 정보공유	3-1 의사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-1 확인방법을 모름	확인방법 모름	고위험군 인식 못함	5	7	7	245	3
3 정보공유	3-1 의사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-1 처방에 반영하지 않음	반영의 중요성 모름	낙상 위험 증가	8	7	7	392	1
3 정보공유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 확인하지 않음	확인해야 하는지 모름	고위험군 인식 못함	5	5	7	175	5
3 정보공유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 확인방법을 모름	확인방법 모름	고위험군 인식 못함	5	5	7	175	5
3 정보공유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 약물감사에 반영하지 않음	반영의 중요성 모름	낙상 위험 증가	8	5	7	280	2
3 정보공유	3-3 검사실 직원은 검사 EMR화면에 낙상 고위험군 정보를 확인	3-3 확인하지 않음	확인의 중요성 모름	낙상 위험 증가	5	3	5	75	11

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생 가능성	발견 가능성	RPN 값	우선 순위
3 정보공유	3-3 검사실 직원은 검사 EMR화면에 낙상 고위험군 정보를 확인	3-3 예방활동 불충분	예방활동 내용을 정확히 모름/ 서면화된 매뉴얼 없음	낙상 위험 증가	8	3	3	72	12
4 재평가	4-1 저위험군과 중위험군은 월 1회 재평가 실시	4-1 재평가 누락	재평가 알림이 없어 기억에 의존해야함	고위험 선별 못함	5	5	3	75	11
4 재평가	4-1 저위험군과 중위험군은 월 1회 재평가 실시	4-1 부정확한 낙상평가	환자상태 변화를 정확히 파악하지 못함	고위험 선별 못함	5	5	5	125	7
4 재평가	4-2 고위험군은 주 1회 재평가 실시	4-2 재평가 누락	재평가 알림이 없어 기억에 의존해야함	낙상위험 증가	8	3	5	120	8
4 재평가	4-2 고위험군은 주 1회 재평가 실시	4-2 부정확한 낙상평가	환자상태 변화를 정확히 파악하지 못함	낙상위험 증가	8	5	5	200	4

1. RPN값 우선순위에 따른 개선활동 범위 결정하기

- RPN값이 높은 순서대로 우선 순위화하여 개선활동 범위를 결정한다.

① 아래 사항을 점검하여 RPN값이 낮아도 개선활동에 포함시킬지 검토한다. 발생 가능성, 발견가능성의 점수가 낮아 RPN값이 낮더라도 심각성 점수가 8이상이면 개선이 필요한지 재검토한다. 예를 들어 RPN값이 50 이상인 고장유형을 개선하기로 한 경우에 2번은 해당 점수 이상으로 선정되었고, 1번은 RPN값이 50미만이나 심각성 점수 8점으로 우선순위에 따른 개선활동 범위에 포함될 수 있다.

번호	...	심각성	발생 가능성	발견 가능성	RPN	우선순위	개선활동 범위결정
1	...	8	5	1	40		고려대상
2	...	8	1	10	80		선정

② RPN값은 심각성, 발생 가능성, 발견가능성을 곱한 값으로 점수가 곱해질 때 작은 점수 차이로 RPN값에 중대한 영향을 미칠 수 있으므로 점수 부여 과정에서 특정 부서나 업무에 쏠림 현상이 있거나 다른 문제가 있는지 검토한다.

<개선활동 범위 결정 사례>

최고점수는 392점에서 최저점수 5점으로 팀 내 논의를 통하여 상위 약 50%에 해당되는 RPN값 120점 이상의 고장유형을 개선하기로 결정하였다. 다만 120점 이하 고장유형 중 심각도 8점인 4-1고장유형을 포함하기로 하였다.

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생 가능성	발견 가능성	RPN 값	우선 순위	개선활동 범위결정
1 낙상고위 험평가	1-1 환자와 보호자 면담과 과거 기록을 기초로 morse fall scale을 사용하여 평가	1-1 환자 간호정보조사에서 과거력이 불충분하게 조사됨	환자가 기억을 못함	부정확한 평가	6	5	3	90	10	
1 낙상고위 험평가	1-1 환자와 보호자 면담과 과거 기록을 기초로 morse fall scale을 사용하여 평가	1-1 보호자 면담에서 낙상이력이 정확하지 않음	보호자가 정확히 알지못함	부정확한 평가	6	5	3	90	10	
1 낙상고위 험평가	1-1 환자와 보호자 면담과 과거 기록을 기초로 morse fall scale을 사용하여 평가	1-1 낙상 평가 누락	낙상평가가 우선순위가 아님/업무과중	고위험군 낙상예방활동 못함	6	3	1	18	18	
1 낙상고위 험평가	1-1 환자와 보호자 면담과 과거 기록을 기초로 morse fall scale을 사용하여 평가	1-1 부정확한 낙상평가	간호사 지식부족/ 정보 불충분	고위험군 낙상예방활동 못함	6	5	3	90	10	
1 낙상고위 험평가	1-2 간호정보조사 시 EMR에서 낙상평가tool 출력	1-2 출력하지 않음	중요하다고 생각하지 않음/ 기억에 의존해도 된다고 생각	부정확한 평가	3	3	7	63	13	

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생 가능성	발견 가능성	RPN 값	우선 순위	개선활동 범위결정
1 낙상고위 험평가	1-3각 항목을 확인하고 출력한 종이 sheet에 기록	1-3 부정확한 기록	실수/ 잘보이지 않음	부정확한 평가	3	3	5	45	14	
1 낙상고위 험평가	1-4 EMR 평가화면에 종이 sheet 내용을 입력	1-4 종이 sheet 내용과 불일치 입력	실수/ 잘보이지 않음	부정확한 평가	5	3	7	105	9	
1 낙상고위 험평가	1-4 EMR 평가화면에 종이 sheet 내용을 입력	1-4 입력 누락	낙상평가가 우선순위가 아님/업무과중	부정확한 평가	3	3	3	27	16	
1 낙상고위 험평가	1-4 EMR 평가화면에 종이 sheet 내용을 입력	1-4 다른환자 EMR에 입력	환자확인 누락 또는 실패	고위험군 낙상예방활 동 못함	5	3	7	105	9	
1 낙상고위 험평가	1-5 낙상고위험군 확인	1-5 점수합산 오류	암산으로 인한 실수	고위험군 낙상예방활 동 못함	5	3	5	75	11	
1 낙상고위 험평가	1-5 낙상고위험군 확인	1-5점수구간별 위험군 잘못지정	간호사 지식부족/정보 불충분	고위험군 낙상예방활 동 못함	5	3	5	75	11	
2 예방활동	2-1 정상군인경우 일반적인 병원에서의 낙상예방에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-1 교육내용을 이해하지 못함	교육을 방해하는 장애 있음	낙상 위험 증가	5	5	1	25	17	
2 예방활동	2-1 정상군인경우 일반적인 병원에서의 낙상예방에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-1교육받은 대로 이행하지 않음	교육내용을 정확히 이해못함	낙상 위험 증가	5	5	1	25	17	
2 예방활동	2-1 정상군인경우 일반적인 병원에서의 낙상예방에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-1 교육 누락 교육자료만 제공	낙상교육이 우선순위가 아님	낙상 위험 증가	5	3	3	45	14	

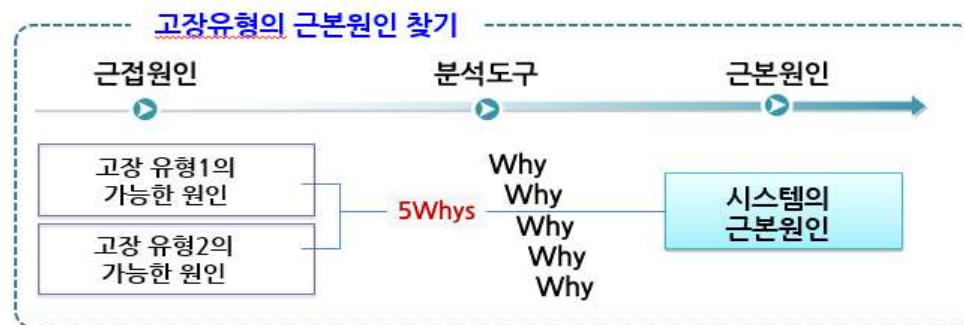
단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생 가능성	발견 가능성	RPN 값	우선 순위	개선활동 범위결정
2 예방활동	2-2 중위험군인경우 중위험군 팻말 설치 및 중위험군 예방지침에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-2 예방활동을 위한 도구 부족(팻말, 교육자료)	수요 급증, 파손, 청구 누락	낙상예방활 동 지연	5	1	1	5	19	
2 예방활동	2-2 중위험군인경우 중위험군 팻말 설치 및 중위험군 예방지침에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-2 교육내용을 이해하지 못함	교육을 방해하는 장애 있음	낙상 위험 증가	6	5	1	30	15	
2 예방활동	2-2 중위험군인경우 중위험군 팻말 설치 및 중위험군 예방지침에 대해 설명하고 교육자료 제공	2-2 교육받은 대로 이행하지 않음	교육내용을 정확히 이해못함	낙상 위험 증가	6	5	1	30	15	
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 예방활동을 위한 도구 부족(팻말, 교육자료)	수요 급증, 파손, 청구 누락	낙상예방활 동 지연	5	1	1	5	19	
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 교육내용을 이해하지 못함	교육을 방해하는 장애 있음	낙상 위험 증가	8	5	3	120	8	선정
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 교육받은 대로 이행하지 않음	교육내용을 정확히 이해못함	낙상 위험 증가	8	5	3	120	8	선정

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생 가능성	발견 가능성	RPN 값	우선 순위	개선활동 범위결정
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 근무조별 예방활동에 일관성이 없음	직원의 교육 부족	낙상 위험 증가	5	5	7	175	5	선정
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 근무조별 예방활동 누락	직원의 교육 부족	낙상 위험 증가	5	5	7	175	5	선정
2 예방활동	2-4 근무조별 환경라운딩 실시	2-4 위험환경 신고 후 빠른 보수가 않됨	수리가 필요할때 물품 구입하여 비품이 없음	낙상 시 상해 위험 증가	7	7	3	147	6	선정
2 예방활동	2-4 근무조별 환경라운딩 실시	2-4 환경라운딩시 확인하기 어려운 구역(화장실) 있음	환자가 있으면 확인할 수 없고 재라운딩 할 시간 없음	낙상 시 상해 위험 증가	5	5	3	75	11	
2 예방활동	2-4 근무조별 환경라운딩 실시	2-4 노후된 시설로 사용시 사고 발생 가능성	사용전에는 확인하기 어려움	낙상 시 상해 위험 증가	5	7	7	245	3	선정
3 정보공유	3-1 의사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-1 확인하지 않음	확인해야 하는지 모름	고위험군 인식 못함	5	7	7	245	3	선정
3 정보공유	3-1 의사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-1 확인방법을 모름	확인방법 모름	고위험군 인식 못함	5	7	7	245	3	선정
3 정보공유	3-1 의사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-1 처방에 반영하지 않음	반영의 중요성 모름	낙상 위험 증가	8	7	7	392	1	선정

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생 가능성	발견 가능성	RPN 값	우선 순위	개선활동 범위결정
3 정보공유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 확인하지 않음	확인해야 하는지 모름	고위험군 인식 못함	5	5	7	175	5	선정
3 정보공유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 확인방법을 모름	확인방법 모름	고위험군 인식 못함	5	5	7	175	5	선정
3 정보공유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 약물감사에 반영하지 않음	반영의 중요성 모름	낙상 위험 증가	8	5	7	280	2	선정
3 정보공유	3-3 검사실 직원은 검사 EMR화면에 낙상 고위험군 정보를 확인	3-3 확인하지 않음	확인의 중요성 모름	낙상 위험 증가	5	3	5	75	11	
3 정보공유	3-3 검사실 직원은 검사 EMR화면에 낙상 고위험군 정보를 확인	3-3 예방활동 불충분	예방활동 내용을 정확히 모름/ 서면화된 매뉴얼 없음	낙상 위험 증가	8	3	3	72	12	선정
4 재평가	4-1 저위험군과 중위험군은 월 1회 재평가 실시	4-1 재평가 누락	재평가 알림이 없어 기억에 의존해야함	고위험 선별 못함	5	5	3	75	11	
4 재평가	4-1 저위험군과 중위험군은 월 1회 재평가 실시	4-1 부정확한 낙상평가	환자상태 변화를 정확히 파악하지 못함	고위험 선별 못함	5	5	5	125	7	선정
4 재평가	4-2 고위험군은 주 1회 재평가 실시	4-2 재평가 누락	재평가 알림이 없어 기억에 의존해야함	낙상위험 증가	8	3	5	120	8	선정
4 재평가	4-2 고위험군은 주 1회 재평가 실시	4-2 부정확한 낙상평가	환자상태 변화를 정확히 파악하지 못함	낙상위험 증가	8	5	5	200	4	선정

[5단계] 고장유형의 근본원인 규명

개선이 필요한 우선순위 고장유형 별로 [3단계]에서 규명한 [가능한 원인]의 근본원인을 확인한다. 이때 5why를 통해 프로세스와 시스템에 초점을 두고 근본원인을 도출하는 것이 중요하다.



개선이 필요한 우선순위 고장유형 별로 5why를 통해 규명된 근본원인을 FMEA 시트에 기술한다.

〈FMEA 워크시트 5단계 양식: ~ 근본원인〉

[illegible]

<FMEA 워크시트 5단계: 근본원인 규명 및 기술 사례>

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생 가능성	발견 가능성	RPN 값	우선 순위	why 1	why 2	why 3	근본원인
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 교육내용을 이해하지 못함	교육을 방해하는 장애 있음	낙상 위험 증가	8	5	3	120	8	어떤 장애가 있는지 확인하지 않음	교육요구도 조사하지 않음	병원규정에 교육 전 환자의 요구도 항목 없음	환자교육체계 관리 미흡
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 교육받은 대로 이행하지 않음	교육내용을 정확히 이해못함	낙상 위험 증가	8	5	3	120	8	글자와 구두설명으로 이루어진 교육자료 사용	환자의 연령을 고려하지 않은 교육 자료		환자/가족 교육자료 미비
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 근무조별 예방활동에 일관성이 없음	간호사별로 다른 프로토콜을 가지고 있음	낙상 위험 증가	5	5	7	175	5	프리셉터마다 다르게 교육 함	문서화된 업무프로토콜이 없음		규정 및 매뉴얼 관리

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각 성	발생 가능성	발견 가능성	RPN 값	우선 순위	why 1	why 2	why 3	근본원인
2 예방활 동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 근무조별 예방활동 누락	바쁜일이 있으면 후순위가 됨	낙상 위험 증가	5	5	7	175	5	전 근무 조가 했 음으로 덜 중요 하다고 판단	낙상관리 의 중요 성에 대 해 교육 받은적 없음		직원교육 미흡
2 예방활 동	2-4 근무조별 환경라운딩 실시	2-4 위험환경 신고 후 빠른 보수가 않됨	수리가 필요할때 물품 구입하여 비품이 없음	낙상 시 상해 위험 증가	7	7	3	147	6	비품이 너무 다 양하여 비품화 할수 없 음	많이 사 용되는 비품 확 인 할수 없음		시설환경 년간 평가 미비
2 예방활 동	2-4 근무조별 환경라운딩 실시	2-4 노후된 시설로 사용시 사고 발생 가능성	사용전에 는 확인하기 어려움	낙상 시 상해 위험 증가	5	7	7	245	3	주기적 인 점검 하지 않 음			주기적인 점검 지침 없음
3 정보공 유	3-1 의사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-1 확인하지 않음	확인해야 하는지 모름	고위험군 인식 못함	5	7	7	245	3	교육받 은적 없 음	의사직군 필수교육 에 포함 되지 않 음		직원교육 미흡

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각 성	발생 가능성	발견 가능성	RPN 값	우선 순위	why 1	why 2	why 3	근본원인
3 정보공 유	3-1 의사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-1 확인방법을 모름	확인방법 모름	고위험군 인식 못함	5	7	7	245	3	교육받 은적 없 음	의사직군 필수교육 에 포함 되지 않 음		직원교육 미흡
3 정보공 유	3-1 의사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-1 처방에 반영하지 않음	반영의 중요성 모름	낙상 위험 증가	8	7	7	392	1	교육받 은적 없 음	의사직군 필수교육 에 포함 되지 않 음		직원교육 미흡
3 정보공 유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 확인하지 않음	확인해야 하는지 모름	고위험군 인식 못함	5	5	7	175	5	입사시 교육 받 음	재교육 없음	교육 후 평가 없 음	관리자의 관리감독 부족
3 정보공 유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 확인방법을 모름	확인방법 모름	고위험군 인식 못함	5	5	7	175	5	입사시 교육 받 음	재교육 없음	교육 후 평가 없 음	관리자의 관리감독 부족
3 정보공 유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 약물감사에 반영하지 않음	반영의 중요성 모름	낙상 위험 증가	8	5	7	280	2	입사시 교육 받 음	재교육 없음	교육 후 평가 없 음	직원교육 미흡
3 정보공 유	3-3 검사실 직원은 검사 EMR화면에 낙상 고위험군 정보를 확인	3-3 예방활동 불충분	예방활동 내용을 정확히 모름	낙상 위험 증가	8	3	3	72	12	기억에 의존하 여 설명	서면화된 매뉴얼 없음		규정 및 매 뉴얼 관리

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각 성	발생 가능성	발견 가능성	RPN 값	우선 순위	why 1	why 2	why 3	근본원인
4 재평가	4-1 저위험군과 중위험군은 월 1회 재평가 실시	4-1 부정확한 낙상평가	환자상태 변화를 정확히 파악하지 못함	고위험 선별 못함	5	5	5	125	7	의무기 록 검토, 환자면 담을 정 확히 하 지 않음	재평가는 의례적인 업무로 생각	재평가 수준 감 독한적 없음	관리자의 관리감독 부족
4 재평가	4-2 고위험군은 주 1회 재평가 실시	4-2 재평가 누락	재평가 알림이 없어 기억에 의존해야 함	낙상위험 증가	8	3	5	120	8	재평가 자동 알 림 프로 그램 없 음			정보제공 미흡
4 재평가	4-2 고위험군은 주 1회 재평가 실시	4-2 부정확한 낙상평가	환자상태 변화를 정확히 파악하지 못함	낙상위험 증가	8	5	5	200	4	의무기 록 검토, 환자면 담을 정 확히 하 지 않음	재평가는 의례적인 업무로 생각	재평가 수준 감 독한적 없음	관리자의 관리감독 부족

[6 단계] 프로세스의 재설계(Redesign)

프로세스 재설계는 FMEA 단계 중 가장 중요한 단계로 시스템과 프로세스개선에 초점을 두고 개선계획을 수립한다.

- 프로세스 재설계의 기본 전략: 고장유형의 발생 가능성을 줄여 위해사건 발생을 감소시키고, 발견가능성을 높여 개인에게 도달하는 것을 예방하며, 위해사건이 발생해도 영향의 심각성을 감소시켜 위험을 줄이는 것이다.

- 〈FMEA 워크시트 6단계 양식: ~ 평가지표〉

[illegible]

<FMEA 워크시트 6단계: 재설계 기술 사례>

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생가능성	발견가능성	RPN 값	우선순위	why 1	why 2	why 3	근본원인	프로세스 재설계	책임자	완료일	평가지표
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 교육내용을 이해하지 못함	교육을 방해하는 장애 있음	낙상 위험 증가	8	5	3	120	8	어떤 장애가 있는지 확인하지 않음	교육요구도 조사하지 않음	병원규정에 교육 전 환자의 요구도 항목 없음	환자교육체계 관리 미흡	- 환자 및 가족교육을 위한 시스템 구축 - 교육 전 문해력, 교육요구도 조사 도입	교육부서장	6개월 이내	개발 완료
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 교육받은 대로 이행하지 않음	교육내용을 정확히 이해 못함	낙상 위험 증가	8	5	3	120	8	글자와 구두설명으로 이루어진 교육자료 사용	환자의 연령을 고려하지 않은 교육자료		환자/가족 교육자료 미비				

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생가능성	발견가능성	RPN 값	우선순위	why 1	why 2	why 3	근본원인	프로세스 재설계	책임자	완료일	평가지표
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 근무조별 예방활동에 일관성이 없음	간호사별로 다른 프로토콜을 가지고 있음	낙상 위험 증가	5	5	7	175	5	프리셉터마다 다르게 교육 함	문서화된 업무프로토콜이 없음		규정 및 매뉴얼 관리	- 예방 활동을 위한 업무 프로토콜 개발, 제공 - 근무조별 위험군별 낙상예방 프로토콜 문서화	간호부서장	6개월 이내	개발 완료 교육 완료
3 정보공유	3-3 검사실 직원은 검사 EMR화면에 낙상 고위험군 정보를 확인	3-3 예방활동 불충분	예방활동 내 용을 정확히 모름	낙상 위험 증가	8	3	3	72	12	기억에 의존하여 설명	서면화된 매뉴얼 없음						

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재 적 영향	심 각 성	발생 가능 성	발견 가능 성	RPN 값	우선 순위	why 1	why 2	why 3	근본원 인	프로세스 재설계	책 임 자	완 료 일	평가 지표
2 예 방활 동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위 험군 예방지침 설명 후 교육자 료 제공, 근무조 별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 근무 조별 예 방활동 누락	바쁜일 이 있 으면 후순위 가 됨	낙상 위험 증가	5	5	7	175	5	전 근무 조가 했 음으로 덜 중요 하다고 판단	낙상관 리의 중요성 에 대 해 교 육 받 은적 없음		직원교 육 미 흡	낙상 관리 프로그램 의사 필수 교육에 포 함/ 주기 적인 교육 내용 검토	인사부서 장	6개 월 이 내	실시 여부 확인
3 정 보공 유	3-1 의사는 간호 사의 낙상위험평 가 기록을 통해 확인	3-1 확인 하지 않 음	확인해 야 하 는지 모름	고위 험군 인식 못함	5	7	7	245	3	교육받 은적 없 음	의사직 군 필 수교육 에 포 함되지 않음		직원교 육 미 흡				
3 정 보공 유	3-1 의사는 간호 사의 낙상위험평 가 기록을 통해 확인	3-1 확인 방법을 모름	확인방 법 모 름	고위 험군 인식 못함	5	7	7	245	3	교육받 은적 없 음	의사직 군 필 수교육 에 포 함되지 않음		직원교 육 미 흡				
3 정 보공 유	3-1 의사는 간호 사의 낙상위험평 가 기록을 통해 확인	3-1 처방 에 반영 하지 않 음	반영의 중요성 모름	낙상 위험 증가	8	7	7	392	1	교육받 은적 없 음	의사직 군 필 수교육 에 포 함되지 않음		직원교 육 미 흡				

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생가능성	발견가능성	RPN 값	우선순위	why 1	why 2	why 3	근본원인	프로세스 재설계	책임자	완료일	평가지표
3 정보공유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 약물 감사에 반영하지 않음	반영의 중요성 모름	낙상 위험 증가	8	5	7	280	2	입사시 교육 받음	재교육 없음	교육 후 평 없음	직원교육 미흡	낙상관리 프로그램에 약사 재교육 필수 항목으로 추가/교육후 평가 프로그램 개발	인사부서장	6개월 이내	실시 여부 확인

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생가능성	발견가능성	RPN 값	우선순위	why 1	why 2	why 3	근본원인	프로세스 재설계	책임자	완료일	평가지표
2 예방활동	2-4 근무조별 환경라운딩 실시	2-4 위험 환경 신고 후 빠른 보수가 않됨	수리가 필요할 때 물품 구입하여 비품이 없음	낙상 시 상해 위험 증가	7	7	3	147	6	비품이 너무 다양하여 비품화 할수 없음	많이 사용되는 비품 인 수 없음		시설환경 년 평 가 비	낙상 예방을 위한 시설 안전 규정 신설 - 환자 안전 환경라운딩 신설 - 환경라운딩 체크 리스 개발 - 시설 환경 연간평가 신설 환자 안전 라운딩 , 시설보수 이력 평가 후 선제적인 계획 수립(보수 물품 구비 포함)	시설부서장	6개월 이내	개발 완료
2 예방활동	2-4 근무조별 환경라운딩 실시	2-4 노후된 시설로 사용 시 사고 발생 가능성	사용전에는 확인하기 어려움	낙상 시 상해 위험 증가	5	7	7	245	3	주기적인 점검 하지 않음			주기적인 점검 없음				

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생가능성	발견가능성	RPN 값	우선순위	why 1	why 2	why 3	근본원인	프로세스 재설계	책임자	완료일	평가지표
3 정보공유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 확인하지 않음	확인해야 하는지 모름	고위험군 인식 못함	5	5	7	175	5	입사시 교육 받음	재교육 없음	교육 후 평가 없음	관리자의 관리감독 부족	주기적인 낙상예방 활동 모니터링 및 지표 관리 구축 - 낙상 예방 활동 모니터링 sheet 개발 - 낙상 예방 활동 지표 개발	인사부서장	6개월 이내	실시 여부 확인
3 정보공유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 확인 방법을 모름	확인 방법 모름	고위험군 인식 못함	5	5	7	175	5	입사시 교육 받음	재교육 없음	교육 후 평가 없음	관리자의 관리감독 부족				
4 재평가	4-1 저위험군과 중위험군은 월 1회 재평가 실시	4-1 부정확한 낙상평가	환자상태 변화를 정확히 파악하지 못함	고위험 선별 못함	5	5	5	125	7	의무기록 검토, 환자면담을 정확히 하지 않음	재평가는 의례적인 업무로 생각	재평가 수준 감독한 적 없음	관리자의 관리감독 부족		QI부서장	6개월 이내	개발 결과 확인
4 재평가	4-2 고위험군은 주 1회 재평가 실시	4-2 부정확한 낙상평가	환자상태 변화를 정확히 파악하지 못함	낙상 위험 중가	8	5	5	200	4	의무기록 검토, 환자면담을 정확히 하지 않음	재평가는 의례적인 업무로 생각	재평가 수준 감독한 적 없음	관리자의 관리감독 부족				주기적인 모니터링 실시

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	심각성	발생가능성	발견가능성	RPN 값	우선순위	why 1	why 2	why 3	근본원인	프로세스 재설계	책임자	완료일	평가지표
4 재평가	4-2 고위험군은 주 1회 재평가 실시	4-2 재평가 누락	재평가 알림이 없어 기억에 의존해야함	낙상 위험 증가	8	3	5	120	8	재평가 자동 알림 프로그램 없음			정보제공 미흡	업무 중 쉽게 찾아볼수 있는 정보제공 방법 개발	간호부서장 IT부서장	6개월 이내	개발 완료 교육 완료

[7단계] 새로운 프로세스의 분석과 검증

계획한 재설계로 인하여 예상치 못한 결과가 발생할 수 있다. 예를 들어 재설계된 프로세스가 지나치게 단순화, 표준화되어 프로세스 진행과정에서 누락이 발생할 수 있거나, 더 복잡하여 의사소통 오류가 발생하는 경우이다.

이러한 문제를 해결하기 위해서 개선계획을 적용하기 전에 개선된 프로세스에 대한 분석과 검증이 필요하며 다음과 같은 방법을 가장 많이 사용한다, 본 toolkit에서는 Paper testing을 사용한다.

- Simulation: 계획된 재설계를 실제 진료환경에 바로 적용하기에 위험이 있다면 위험이 없는 환경, 즉 컴퓨터 내에서 가상으로 적용하거나, 비슷한 환경을(교육실, 실험실 등) 조성하여 적용하는 방법(예: 투약과 관련된 EMR을 개발하였다면 교육서버 등 시뮬레이션이 가능한 컴퓨터에서 의사, 간호사, 약사가 각 역할을 실행해 볼 수 있음)
- Pilot testing: 재설계한 프로세스를 병원의 일부 구역, 또는 일부 부서에서에서 실제 실행해보는 것(예: 이송 호출 프로세스를 유선 전화에서 전산프로그램 호출로 개선하였다면 일반병동 2개, 중환자실, 1개 병동에서 실행해 볼 수 있음)

- Paper testing 방법: 재설계 프로세스를 실제 상황에 적용해보는 것이 아닌 위험점수 재산정, 혹은 재설계 프로세스의 위험요인 찾기 등을 통해 확인해보는 것(예: FMEA팀이 개선프로세스를 적용 후 위험감소 수준을 평가하기 위해 2단계~6단계를 재 시행하여 RPN값의 감소를 확인한다. 만약 RPN값이 상승한 고장유형이 있다면 근본원인 또는 개선계획을 재검토함)

〈FMEA 워크시트 7단계 양식: ~ 개선 후 RPN 값〉

[illegible]

<FMEA 워크시트 7단계: Paper testing 사례>

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	개선 전				우선 순위	why 1	why 2	why 3	근본 원인	프로세스 재설계	책임 자	완료 일	평가 지표	개선 후			
					심각성	발생가능성	발견가능성	RPN 값										심각성	발생가능성	발견가능성	RPN 값
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 교육내용을 이해하지 못함	교육을 방해하는 장애 있음	낙상 위험 증가	8	5	3	120	8	어떤 장애가 있는지 확인하지 않음	교육요구도 조사하지 않음	병원규정에 교육 전 환자의 요구도 항목 없음	환자 교육 체계 관리 미흡	- 환자 및 가족교육을 위한 시스템 구축 - 교육 전 문해력, 교육요구도 조사 도입	교육 부서장	6개월 이내	개발 완료	5	3	3	45
2 예방활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강색)을 부착, 오렌지색 팔찌 착용, 고위험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실시 후 재교육	2-3 교육받은 대로 이행하지 않음	교육내용을 정확히 이해 못함	낙상 위험 증가	8	5	3	120	8	글자와 구두설명으로 이루어진 교육자료 사용	환자의 연령을 고려하지 않은 교육 자료		환자/가족 교육 자료 미비					5	3	3	45

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	개선 전				우선 순위	why 1	why 2	why 3	근본 원인	프로세스 재설계	책임 자	완료 일	평가 지표	개선 후			
					심각 성	발생 가능 성	발견 가능 성	RPN 값										심각 성	발생 가능 성	발견 가능 성	RPN 값
2 예방 활동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강 색)을 부착, 오렌지 색 팔찌 착용, 고위 험군 예방지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실 시 후 재교육	2-3 근무 조별 예 방활동에 일관성이 없음	간호사별 로 다른 프로토콜 을 가지 고 있음	낙상 위험 증가	5	5	7	175	5	프리셉터 마다 다르 게 교육 함	문서화된 업무프로 토콜이 없 음		규정 및 매 뉴얼 관리	- 예방 활동 을 위한 업 무 프로토콜 개발, 제공 - 근무조별 위험군 별 낙상예방 프 로토콜 문서 화	간 호 부 서 장	6개월 이내	개 발 완 료 교 육 완 료	5	3	3	45
3 정 보공 유	3-3 검사실 직원은 검사 EMR화면에 낙 상 고위험군 정보를 확인	3-3 예방 활동 불 충분	예방활동 내용을 정확히 모름	낙상 위험 증가	8	3	3	72	12	기억에 의 존하여 설 명	서면화된 매뉴얼 없 음							5	3	3	45

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	개선 전				우선 순위	why 1	why 2	why 3	근본 원인	프로세스 재설계	책임 자	완료 일	평가 지표	개선 후			
					심각 성	발생 가능 성	발견 가능 성	RPN 값										심각 성	발생 가능 성	발견 가능 성	RPN 값
2 예 방활 동	2-3 고위험군인 경우 고위험군 팻말(빨강 색)을 부착, 오렌지 색 팔찌 착용, 고위 험군 방지 지침 설명 후 교육자료 제공, 근무조별 라운딩 실 시 후 재교육	2-3 근무 조별 예 방활동 누락	바쁜일이 있으면 후순위가 됨	낙상 위험 증가	5	5	7	175	5	전 근무조 가 했음으 로 덜 중 요하다고 판단	낙상관리 의 중요성 에 대해 교육 받은 적 없음		직원 교육 미흡	낙상관리 프 로그램 의사 필수교육에 포함/주기적 인 교육 내 용 검토 인 사 서 부 장 6개월 이내 실시 여부 확인				5	3	3	45
3 정 보공 유	3-1 의사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-1 확인 하지 않 음	확인해야 하는지 모름	고위험 군 인 식 못 함	5	7	7	245	3	교육받은 적 없음	의사직군 필수교육 에 포함도 지 않음		직원 교육 미흡					8	3	3	72
3 정 보공 유	3-1 의사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-1 확인 방법을 모름	확인방법 모름	고위험 군 인 식 못 함	5	7	7	245	3	교육받은 적 없음	의사직군 필수교육 에 포함도 지 않음		직원 교육 미흡					8	3	3	72
3 정 보공 유	3-1 의사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-1 처방 에 반영 하지 않 음	반영의 중요성 모름	낙상 위험 증가	8	7	7	392	1	교육받은 적 없음	의사직군 필수교육 에 포함도 지 않음		직원 교육 미흡					5	3	5	75
3 정 보공 유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 약물 감사에 반영하지 않음	반영의 중요성 모름	낙상 위험 증가	8	5	7	280	2	입사시 교 육 받음	재교육 없 음	교육 후 평 가 없 음	직원 교육 미흡					5	3	5	75

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	개선 전				우선 순위	why 1	why 2	why 3	근본 원인	프로세스 재설계	책임 자	완료 일	평가 지표	개선 후			
					심각 성	발생 가능 성	발견 가능 성	RPN 값										심각 성	발생 가능 성	발견 가능 성	RPN 값
2 예 방활 동	2-4 근무조별 환경라운딩 실시	2-4 위험 환경 신 고 후 빠 른 보수 가 않됨	수리가 필요할때 물품 구입하여 비품이 없음	낙상 상 위 중 험 가	7	7	3	147	6	비품이 너무 다양하여 비품화할수 없음	많이 사용되는 비품 확인 할수 없음		시설 환경 년간 평가 미비	낙상예방을 위한 시설안전 규정 신설 - 환자안전 환경라운딩 신설 - 환경라운딩 체크리스트 개발 - 시설환경 연간평가 신장	시설서 부 개 발	6개월 이내	개발 완료	5	3	1	15
2 예 방활 동	2-4 근무조별 환경라운딩 실시	2-4 노후 된 시설로 사용시 사고 발생 가능성	사용전에는 확인하기 어려움	낙상 상 위 중 험 가	5	7	7	245	3	주기적인 점검 하지 않음			주기 적인 점검 지침 없음	환자안전라운딩, 시설 보수 이력 평가 후 선제적인 계획 수립 (보수 물품 구비 포함)				5	3	1	15

단계	하부 단계	잠재적 고장유형	잠재적 원인	잠재적 영향	개선 전				우선 순위	why 1	why 2	why 3	근본 원인	프로세스 재설계	책임 자	완료 일	평가 지표	개선 후			
					심 각 성	발생 가능 성	발견 가능 성	RPN 값										심 각 성	발생 가능 성	발견 가능 성	RPN 값
3 정 보공 유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 확인 하지 않 음	확인해야 하는지 모름	고위험 군 인 식 못 함	5	5	7	175	5	입사시 교 육 받음	재교육 없 음	교육 후 평 가 없 음	관리 자의 관리 감독 부족	주기적인 낙 상 예방 활동 모니터링 및 지표 관리 구축 - 낙상 예방 활동 모니터 링 sheet개 발 - 낙상 예방 활동 지표 개발	QI부서 장	6개월 이내	개발 결과 확인 주기 적인 모니 터링 실시	5	3	3	45
3 정 보공 유	3-2 약사는 간호사의 낙상위험평가 기록을 통해 확인	3-2 확인 방법을 모름	확인방법 모름	고위험 군 인 식 못 함	5	5	7	175	5	입사시 교 육 받음	재교육 없 음	교육 후 평 가 없 음	관리 자의 관리 감독 부족					5	3	3	45
4 재 평가	4-1 저위험군과 중위 험군은 월 1회 재평 가 실시	4-1 부정 확한 낙 상평가	환자상태 변화를 정확히 파악하지 못함	고위험 선별 못함	5	5	5	125	7	의무기록 검토, 환 자면담을 정확히 하 지 않음	재평가는 의례적인 업무로 생 각	재평가수 준 감독한 적 없 음	관리 자의 관리 감독 부족					5	5	3	75
4 재 평가	4-2 고위험군은 주 1 회 재평가 실시	4-2 부정 확한 낙 상평가	환자상태 변화를 정확히 파악하지 못함	낙상위 험 중 가	8	5	5	200	4	의무기록 검토, 환 자면담을 정확히 하 지 않음	재평가는 의례적인 업무로 생 각	재평가수 준 감독한 적 없 음	관리 자의 관리 감독 부족					5	3	1	15
4 재 평가	4-2 고위험군은 주 1 회 재평가 실시	4-2 재평 가 누락	재평가 알림이 없어 기 역에 의 존해야함	낙상위 험 중 가	8	3	5	120	8	재평가 자 동 알림 프로그램 없음			정보 제공 미흡	업무 중 쉽 게 찾아볼수 있는 정보제 공 방법 개 발	간 호 서 부 장 IT부서 장	6개월 이내	개발 완료 교육 완료	5	1	1	5

[8단계] 새로운 프로세스의 적용과 모니터링

개선활동 초기에 적극적이고 다양한 방법으로 개선활동을 촉진해야 한다.

- 개선 프로세스가 성공적으로 적용된다면 실제 업무에서 위험이 감소되고 효율성이 증가될 수 있다는 것을 FMEA팀 전체가 관련 부서와 공유한다.
- 6단계에서 수립된 개선활동 계획이 이행되는지 중간 점검을 시행한다.
- 변경된 프로세스를 간단하고 이해 가능한 자료로 만들어 관련 부서 전체 직원과 공유 할 수 있는 방안을 마련하고 이행한다.
- 개선활동이 종료되는 시점을 기해 개선된 프로세스에 대한 정기 직원교육, 기관의 규정에 반영한다.
- 개선활동이 종료되면 6단계에 수립된 계획에 따라 효과를 평가할 수 있는 지표모니터링을 시행한다.

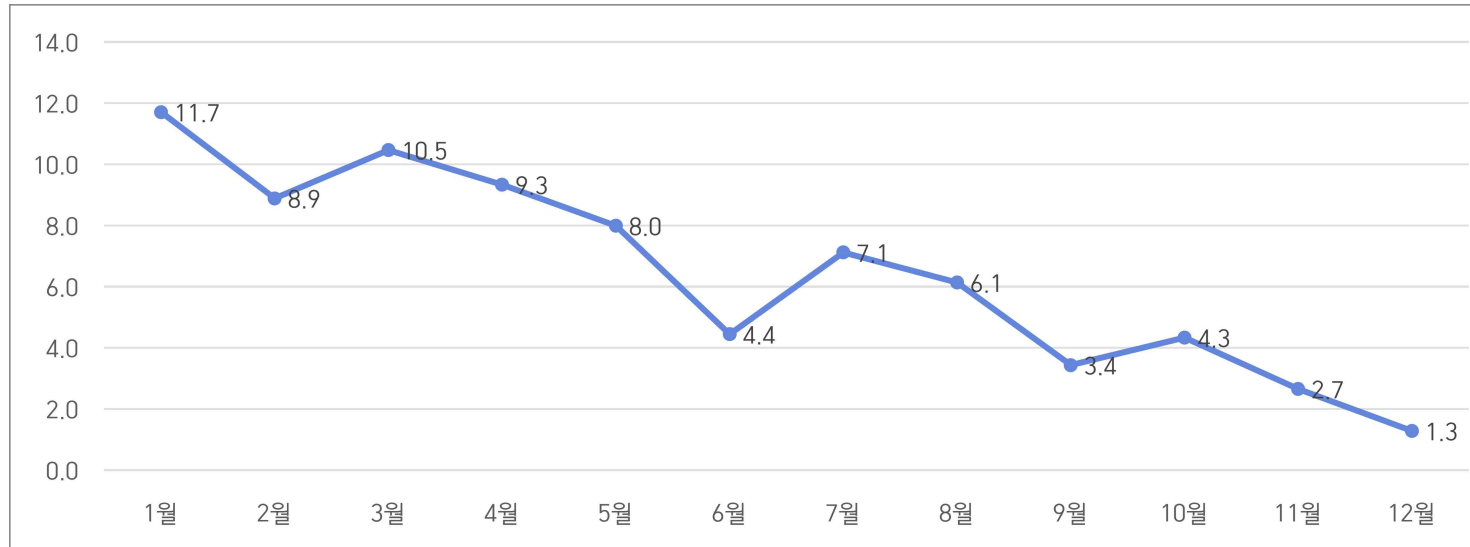
<FMEA 워크시트 8단계 양식: 프로세스 재설계에 따른 세부 계획 이행관리 계획 표>

프로세스 재설계	평가지표	책임자	완료일	활동 월/일	활동 월/일	활동 월/일	활동 월/일	활동 월/일	활동 월/일
				세부계획	세부계획	세부계획	세부계획	세부계획	세부계획
				세부계획	세부계획	세부계획	세부계획	세부계획	세부계획
				세부계획	세부계획	세부계획	세부계획	세부계획	세부계획
				세부계획	세부계획	세부계획	세부계획	세부계획	세부계획

<FMEA 워크시트 8단계: 프로세스 재설계에 따른 세부 계획 이행관리 계획 사례>

프로세스 재설계	평가지표	책임자	완료일	3월	4월	5월	6월	7월	8월
- 환자 및 가족교육을 위한 시스템 구축 - 교육전 문해력, 교육요구도 조사 도입	개발완료	교육부서장	6개월 내	TF 구성		중간 점검			결과 확인
- 예방활동을 위한 업무 프로토콜 개발, 제공 - 근무조별 위험군별 낙상예방 프로토콜 문서화	개발 완료/ 교육 완료	간호부서장	3개월 내			결과 확인			
- 낙상관리 프로그램 의사 필수교육에 포함/주기적인 교육 내용 검토 - 낙상관리 프로그램에 약사 재교육 필수항목으로 추가/교육 후 평가 프로그램 개발	실시여부 확인	인사부서장	3개월 내	TF 구성	중간 점검	결과 확인			
- 낙상예방을 위한 시설안전 규정 신설 - 환자안전 환경라운딩 신설 - 환경라운딩 체크리스 개발 - 시설환경 연간 평가 신설 - 환자안전 라운딩, 시설보수 이력 평가 후 선제적인 계획 수립(보수 물품 구비 포함)	개발완료	시설부서장	3개월 내	개선활동 방향 설명		결과 확인			
- 주기적인 낙상예방활동 모니터링 및 지표 관리 구축 - 낙상예방활동 모니터링 sheet 개발 - 낙상예방활동 지표개발	개발 결과 확인 주기적인 모니터링 실시	QI부서장	3개월 내	TF 구성	중간 점검	결과 확인			
업무 중 쉽게 찾아볼수 있는 정보제공 방법 개발	개발 완료/교육 완료	간호부서장/ IT부서장	6개월 내	첫회의 진행		중간 점검			결과 확인

<프로세스 재설계 결과에 대한 지표관리 사례: 재원환자 1000명 당 낙상발생 보고건수>



구분	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
1000재원일 당 낙상발생 보고율(%)	11.7	8.9	10.5	9.3	8.0	4.4	7.1	6.1	3.4	4.3	2.7	1.3
재원환자 수	854	900	860	750	876	900	843	815	873	923	754	780
낙상발생 건수	10	8	9	7	7	4	6	5	3	4	2	1

환자안전 영역의 지표관리 Toolkit

발행처 : 대한환자안전질향상간호사회

발행일 : 2023년 9월 11일

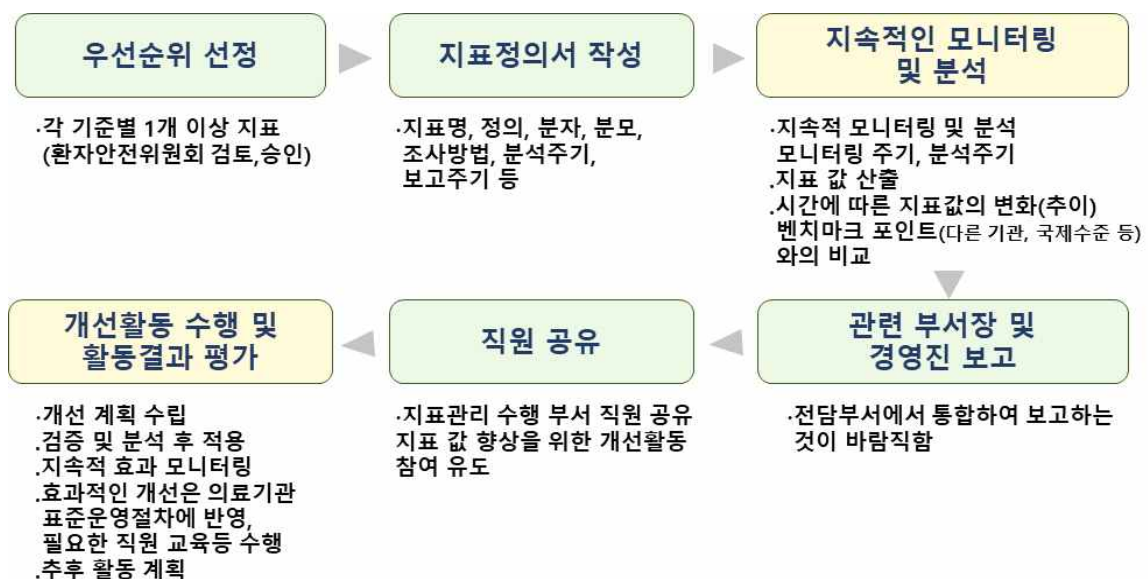
지은이 : 김현아(삼성서울병원)
곽미정(고대안암병원)
김윤숙(건국대학교병원)
김소연(서울성모병원)
박선경(순천향대학교 부천병원)
신정애(인하대학교 병원)

I 환자안전영역의 지표관리 개요

환자안전영역의 지표란 보건의료시스템에 대한 노출의 결과로서, 환자에게 발생할 수 있는 위해사건을 선별하는 측정 세트이며(AHRQ), 환자안전 및 의료 질 향상과 관련한 수행정도를 측정 점검할 수 있는 평가기준 등을 제시하는 지표를 환자안전지표라고 하여 보건복지부 장관은 이를 개발하여 보급하도록 되어 있다(환자안전법 제10조).

환자안전지표 관리 목적은 1) 환자안전과 질 향상을 위해 환자안전 지표를 모니터링하고, 이 자료를 분석하여 개선활동에 활용하기 위함(급성기병원 의료기관평가 인증기준), 2) 환자안전 수칙을 준수하여 환자안전사고 예방함으로서 환자 위해 감소하기 위함이다.

지표관리 절차는 아래 그림과 같다.



급성기 4주기 의료기관평가인증기준에서 제시된 환자안전영역의 지표는 다음과 같다: 1) 환자 확인 관련 지표를 관리한다. 2) 의사소통 관련 지표를 관리한다. 3) 수술, 시술 관련 지표를 관리한다. 4) 낙상 관련 지표를 관리한다. 5) 손위생 수행 관련 지표를 관리한다. 6) 욕창 관련 지표를 관리한다.

1. 지표명	◆ 지표 명	
	◆ 지표선정근거	
	◆ 지표영역	☐ 환자안전영역 ☐ 진료영역 ☐ 관리영역
2. 정의	◆ 지표정의	
	◆ 분 자	
	◆ 분 모	
	◆ 제외대상	
3. 목표 (비교 Data)	◆ 목표 값	
	◆ 목표 값 선정기준	☐ 원내 벤치마크 ☐ 의료기관 사업목표 ☐ 원외 벤치마크(타 기관, 학회 가이드라인, 연구 결과 등) ☐ 기타(전문가 그룹 또는 관련 직원 합의)
4. 조사방법	◆ 자료출처	☐ 의료정보데이터 ☐ 의무기록 ☐ 직접관찰 ☐ 설문조사 ☐ 기타()
	◆ 표본크기	☐ 전수 ☐ 표본(내용:)
	◆ 수집빈도 (모니터링주기)	☐ 월별 ☐ 분기별 ☐ 반기별 ☐ 연1회 ☐ 기타()
5. 자료분석	◆ 분석주기	☐ 월별 ☐ 분기별 ☐ 반기별 ☐ 연1회 ☐ 기타()
6. 결과보고	◆ 보고주기	☐ 월별 ☐ 분기별 ☐ 반기별 ☐ 연1회 ☐ 기타()
	◆ 보고대상	☐ 경영진(또는 위원회) ☐ 부서장 ☐ 기타()
7. 직원공유	◆ 공유방법	☐ 게시판 ☐ 공문 ☐ 회의체 ☐ 교육 ☐ 메신저 ☐ 뉴스레터 ☐ 원내 인트라넷 ☐ 기타()
	◆ 공유대상	☐ 경영진(또는 위원회) ☐ 부서장 ☐ 전직원 ☐ 관련부서 ☐ 기타()

지표관리 부서/위원회			작성일자	
담당자	성명		e-mail	
	연락처(원내/HP)			

2. 지표정의서 서식 작성방법

1. 지표명	◆ 지표 명	지표명 작성
	◆ 지표선정근거	환자안전과 질 향상을 위해 지표 관리가 필요한 근거를 제시
	◆ 지표영역	지표 영역 기술
2. 정의	◆ 지표정의	지표에 대한 간략한 정의, 설명
	◆ 분 자	분자의 조건 기술
	◆ 분 모	분모의 조건 기술
	◆ 제외대상	자료 수집에서 제외되는 대상을 상세히 기술
3. 목표 (비교 Data)	◆ 목표 값	목표로 설정한 값, 적정 목표치 설정
	◆ 목표 값 선정기준	목표 값 선정 근거에 대해 작성 예) 원내 벤치마킹: 원내 과거 3년간 데이터 추이를 분석하여 평균값 대비 30% 향상 원외 벤치마킹: 국내 병원 평균 값, 인증기준 '상' 충족 값 국내 낙상 관련 논문에서 평균 낙상발생 보고율 값
4. 조사방법	◆ 자료출처	자료수집을 어디에서 어떻게 했는지 자료 출처에 대한 기술
	◆ 표본크기	전수 조사를 할 것인지, 표본조사를 할 것인지를 기술하고 표본조사를 할 경우 상세하게 내용 기술
	◆ 수집빈도 (모니터링주기)	자료 수집을 하는 주기
5. 자료분석	◆ 분석주기	수집한 자료를 분석하는 주기
6. 결과보고	◆ 보고주기	보고를 하는 주기
	◆ 보고대상	경영진(또는 위원회), 부서장, 관련 부서 등 보고 대상 기술
7. 직원공유	◆ 공유방법	지표의 목표를 달성하도록 관리하기 위해 관련 직원과 공유하는 방법 기술
	◆ 공유대상	경영진(또는 위원회), 부서장, 관련부서 등, 관련 직원 공유 대상을 명확히 기술

지표관리 부서/위원회		자료수집, 지표 값 산출 부서 또는 위원회	작성일자	지표정의서 작성일자
담당자	성명	지표관리 담당자	e-mail	
	연락처(원내/HP)	지표관리 담당자의 연락처		

1. 환자확인을 지표정의서

1. 지표명	◆ 지표 명	환자확인율
	◆ 지표선정근거	정확한 환자확인시행을 모니터링하여 환자안전사고 예방
	◆ 지표영역	■ 환자안전영역 □ 진료영역 □ 관리영역
2. 정의	◆ 지표정의	환자 확인 시행시점의 환자 확인을 관찰한 건수 중에서 두 가지 이상의 환자정보(지표)를 이용하여 환자 확인을 시행한 건수의 비율
	◆ 분 자	두 가지 이상의 환자정보(지표)를 이용하여 환자 확인을 시행한 건수
	◆ 분 모	환자 확인 시행 시점의 환자 확인 총 관찰 건수
	◆ 제외대상	원무팀을 제외한 조직도 상의 행정부서
3. 목표 (비교 Data)	◆ 목표 값	90% 이상
	◆ 목표 값 선정기준	■ 원외 벤치마크(타 기관, 학회 가이드라인, 연구결과 등) 인증기준 13.1 환자확인 관련 지표를 관리한다. ‘상’ 기준
4. 조사방법	◆ 자료출처	□ 의료정보데이터 □ 의무기록 ■ 직접관찰(체크리스트) □ 설문조사 □ 기타()
	◆ 표본크기	□ 전수 ■ 표본 - 분기별 평일 1일 이상, 5개 장소*에서 표본 조사 * 응급실, 병동, 외래, 중환자실, 검사실 별 각각 10건 이상 - 표본 수 : 전년도 일평균 재원 환자의 10% 이상(단, 최소 50건) * 중환자실 또는 응급실 미운영 의료기관 .분기별 평일 1일 이상 미운영 장소 외 4개 장소에서 표본조사 .표본 수: 전년도 일평균 재원환자의 10% 이상(단, 최소 40건) * 중환자실 및 응급실 미운영 의료기관 .분기별 평일 1일 이상 미운영 장소 외 4개 장소에서 표본조사 .표본 수: 전년도 일평균 재원환자의 10% 이상(단, 최소 40건)
	◆ 수집빈도 (모니터링주기)	□ 월별 ■ 분기별 □ 반기별 □ 연1회 □ 기타() - 매분기 중간월 3주, 평일 5일간 조사
	◆ 분석주기	□ 월별 ■ 분기별 □ 반기별 □ 연1회 □ 기타()
5. 자료분석	◆ 보고주기	□ 월별 ■ 분기별 □ 반기별 □ 연1회 □ 기타()
6. 결과보고	◆ 보고대상	■ 경영진(또는 위원회) □ 부서장 □ 기타()
	◆ 공유방법	■ 게시판 ■ 공문 ■ 회의체 ■ 교육 □ 메신저 ■ 뉴스레터 ■ 원내 인트라넷 □ 기타()
7. 직원공유	◆ 공유대상	■ 전직원 ■ 부서장 ■ 경영진 ■ 관련부서

지표관리 부서/위원회		환자안전팀	작성일자	2023.06.20
담당자	성명	나안전	e-mail	(원내 메일)
	연락처(원내/HP)	(내선)0000 / 000-0000-0000		

2. 구두처방 후 24시간 이내 의사 처방 완수율 지표정의서

1. 지표명	◆ 지표 명	구두처방 후 24시간 이내 의사 처방완수율
	◆ 지표선정근거	구두처방 후 의사의 처방 확인으로 정확한 처방 수행
	◆ 지표영역	■ 환자안전영역 □ 진료영역 □ 관리영역
2. 정의	◆ 지표정의	구두처방이 허용되는 상황*에서 구두 처방 후 24시간 이내 의사 처방을 완수한 건수**의 비율 *구두처방이 허용되는 상황: ‘응급상황 및 수술/시술 중 등’ 과 같이 처방이 제한된 상황 **처방을 완수한 건수: 의사가 처방을 작성하거나 전산에 입력한 건수
	◆ 분 자	구두처방 후 24시간 이내에 의사 처방을 완수한 건수
	◆ 분 모	구두처방이 허용되는 상황에서 총 구두처방 건수
	◆ 제외대상	구두처방 근거자료(예: 구두처방 기록지 등)가 없는 경우 제외
3. 목표 (비교 Data)	◆ 목표 값	90% 이상
	◆ 목표 값 선정기준	■ 원외 벤치마크(타 기관, 학회 가이드라인, 연구결과 등) 인증기준 13.1 환자확인 관련 지표를 관리한다. ‘상’ 기준
4. 조사방법	◆ 자료출처	■ 의료정보데이터 □ 의무기록 ■ 직접관찰 □ 설문조사 □ 기타(

지표관리 부서/위원회		환자안전팀	작성일자	2023.06.20
담당자	성명	나안전2	e-mail	(원내 메일)
	연락처(원내/HP)	(내선)0000 / 000-0000-0000		

3. 수술/시술 전 Time out 시행률 지표정의서

1. 지표명	◆ 지표 명	수술/시술 전 Time out 시행률
	◆ 지표선정근거	수술/시술 전 정확한 Time out 시행으로 수술 오류 예방
	◆ 지표영역	■ 환자안전영역 □ 진료영역 □ 관리영역
2. 정의	◆ 지표정의	수술실/시술실에서 수술 절개 직전(또는 마취유도 전) 시술 직전에 Time out을 시행한 건수의 비율
	◆ 분 자	수술 절개 직전(또는 마취유도 전)/시술 직전에 Time out을 시행한 건수
	◆ 분 모	수술 절개 직전(또는 마취유도 전)/시술 직전에 Time out을 시행해야 하는 수술/시술 건수
	◆ 제외대상	국소마취
3. 목표 (비교 Data)	◆ 목표 값	90% 이상
	◆ 목표 값 선정기준	■ 원외 벤치마크(타 기관, 학회 가이드라인, 연구결과 등) 인증기준 13.1 환자확인 관련 지표를 관리한다. ‘상’ 기준
4. 조사방법	◆ 자료출처	■ 의료정보데이터 □ 의무기록 ■ 직접관찰(체크리스트) □ 설문조사 □ 기타()
	◆ 표본크기	□ 전수 ■ 표본: 전년도 일평균 수술/시술 건수의 50% 이상(단, 최소 30건)
	◆ 수집빈도 (모니터링주기)	□ 월별 ■ 분기별 □ 반기별 □ 연1회 □ 기타() - 예) 매분기 중간 월, 3주, 평일 5일간 전수 조사
5. 자료분석	◆ 분석주기	□ 월별 ■ 분기별 □ 반기별 □ 연1회 □ 기타()
6. 결과보고	◆ 보고주기	□ 월별 ■ 분기별 □ 반기별 □ 연1회 □ 기타()
	◆ 보고대상	■ 경영진(또는 위원회) □ 부서장 □ 기타()
7. 직원공유	◆ 공유방법	■ 게시판 ■ 공문 ■ 회의체 ■ 교육 □ 메신저 ■ 뉴스레터 ■ 원내 인트라넷 □ 기타()
	◆ 공유대상	□ 전직원 ■ 부서장 ■ 경영진 ■ 관련부서

지표관리 부서/위원회		수술간호팀	작성일자	2023.06.20
담당자	성명	나수술	e-mail	(원내 메일)
	연락처(원내/HP)	(내선)0000 / 000-0000-0000		

4. 낙상 발생보고율(1,000재원일당) 지표정의서

1. 지표명	◆ 지표 명	낙상 발생보고율(1,000재원일당)
	◆ 지표선정근거	낙상을 예방하고 낙상으로 인한 환자 위해를 최소화하기 위함
	◆ 지표영역	■ 환자안전영역 □ 진료영역 □ 관리영역
2. 정의	◆ 지표정의	1,000재원일당 낙상 발생 보고 건수의 비율
	◆ 분 자	낙상 발생 보고 건수 * 동일 환자에게 발생한 낙상은 낙상 발생 시마다 포함
	◆ 분 모	총 재원 일수(분기별 일일 재원 환자 수를 모두 합한 수)
	◆ 제외대상	무
3. 목표 (비교 Data)	◆ 목표 값	1.0 이하(낮을수록 좋은 지표)
	◆ 목표 값 선정기준	■ 원내 벤치마크 ■ 원외 벤치마크(타 기관, 학회 가이드라인, 연구결과 등) * 문헌과 타기관 연구결과, 내부 자료를 분석하여 환자안전위원회 에서 결정
4. 조사방법	◆ 자료출처	■ 의료정보데이터(환자안전보고체계 보고) ■ 의무기록 □ 직접관찰 □ 설문조사 □ 기타()
	◆ 표본크기	■ 전수(낙상 발생 보고 전체 건수) □ 표본
	◆ 수집빈도 (모니터링주기)	□ 월별 ■ 분기별 □ 반기별 □ 연1회 □ 기타() - 예) 매분기 중간 월, 3주, 평일 5일간 전수 조사
5. 자료분석	◆ 분석주기	□ 월별 ■ 분기별 □ 반기별 □ 연1회 □ 기타()
6. 결과보고	◆ 보고주기	□ 월별 ■ 분기별 □ 반기별 □ 연1회 □ 기타()
	◆ 보고대상	■ 경영진(또는 위원회) □ 부서장 □ 기타()
7. 직원공유	◆ 공유방법	■ 게시판 ■ 공문 ■ 회의체 ■ 교육 □ 메신저 ■ 뉴스레터 ■ 원내 인트라넷 □ 기타()
	◆ 공유대상	■ 전직원 ■ 부서장 ■ 경영진 ■ 관련부서

지표관리 부서/위원회		환자안전팀	작성일자	2023.06.20
담당자	성명	나안전3	e-mail	(원내 메일)
	연락처(원내/HP)	(내선)0000 / 000-0000-0000		

5. 손위생 수행률 지표정의서

1. 지표명	◆ 지표 명	손위생 수행률
	◆ 지표선정근거	손위생 수행 준수로 원내 교차감염 예방
	◆ 지표영역	■ 환자안전영역 □ 진료영역 □ 관리영역
2. 정의	◆ 지표정의	손위생 수행 시점*에 손위생을 관찰한 건수 중에서 손위생을 수행한 건수의 비율 * ① 환자 접촉 전 ② 청결/무균 처치 전 ③ 체액/분비물에 노출된 위험이 있는 행위를 하고 난 후 ④ 환자 접촉 후 ⑤ 환자 주변 접촉 후
	◆ 분 자	손위생 수행 건수
	◆ 분 모	손위생 수행 시점의 손위생 총 관찰 건수
	◆ 제외대상	무
3. 목표 (비교 Data)	◆ 목표 값	90% 이상
	◆ 목표 값 선정기준	■ 원외 벤치마크(타 기관, 학회 가이드라인, 연구결과 등) 인증기준 13.1 환자확인 관련 지표를 관리한다. ‘상’ 기준
4. 조사방법	◆ 자료출처	□ 의료정보데이터 □ 의무기록 ■ 직접관찰(체크리스트) □ 설문조사 □ 기타()
	◆ 표본크기	□ 전수 ■ 표본 - 분기별 평일 1일 이상, 5개 장소*에서 표본 조사 * 응급실, 병동, 외래, 중환자실, 검사실 별 각각 10건 이상 - 표본 수 : 전년도 일평균 재원 환자의 10% 이상(단, 최소 50건) * 중환자실 또는 응급실 미운영 의료기관 .분기별 평일 1일 이상 미운영 장소 외 4개 장소에서 표본조사 .표본 수: 전년도 일평균 재원환자의 10% 이상(단, 최소 40건) * 중환자실 및 응급실 미운영 의료기관 .분기별 평일 1일 이상 미운영 장소 외 4개 장소에서 표본조사 .표본 수: 전년도 일평균 재원환자의 10% 이상(단, 최소 40건)
	◆ 수집빈도 (모니터링주기)	□ 월별 ■ 분기별 □ 반기별 □ 연1회 □ 기타() - 매분기 중간 월, 평일 1일간 전수 조사
	◆ 분석주기	□ 월별 ■ 분기별 □ 반기별 □ 연1회 □ 기타()
6. 결과보고	◆ 보고주기	□ 월별 ■ 분기별 □ 반기별 □ 연1회 □ 기타()
	◆ 보고대상	■ 경영진(또는 위원회) □ 부서장 □ 관련부서
7. 직원공유	◆ 공유방법	■ 게시판 ■ 공문 ■ 회의체 ■ 교육 □ 메신저 ■ 뉴스레터 ■ 원내 인트라넷 □ 기타()
	◆ 공유대상	■ 전직원 ■ 부서장 ■ 경영진 ■ 관련부서

지표관리 부서/위원회		감염관리팀	작성일자	2023.06.20
담당자	성명	나감염	e-mail	(원내 메일)
	연락처(원내/HP)	(내선)0000 / 000-0000-0000		

6. 욕창 발생 보고율(1,000재원일당) 지표정의서

1. 지표명	◆ 지표 명	욕창 발생 보고율(1,000재원일당)
	◆ 지표선정근거	욕창을 예방하고 욕창발생을 최소화하기 위함
	◆ 지표영역	☒ 환자안전영역 ☐ 진료영역 ☐ 관리영역
2. 정의	◆ 지표정의	1,000재원일당 욕창 발생 보고 건수의 비율
	◆ 분 자	욕창 발생 보고 건수 * 동일 환자에게 발생한 욕창은 발생부위 및 발생 시마다 포함
	◆ 분 모	총 재원일수(분기별 일일 재원 환자 수를 모두 합한 수)
	◆ 제외대상	입원 시점의 욕창
3. 목표 (비교 Data)	◆ 목표 값	2.0 이하(낮을수록 좋은 지표)
	◆ 목표 값 선정기준	☒ 원내 벤치마크 ☒ 원외 벤치마크(타 기관, 학회 가이드라인, 연구결과 등) * 문헌과 타기관 연구결과, 내부 자료를 분석하여 환자안전위원회에서 결정
4. 조사방법	◆ 자료출처	☒ 의료정보데이터(욕창발생보고서) ☒ 의무기록 ☐ 직접관찰 ☐ 설문조사 ☐ 기타()
	◆ 표본크기	☒ 전수 (욕창발생 보고 전체 건수) ☐ 표본
	◆ 수집빈도 (모니터링주기)	☐ 월별 ☒ 분기별 ☐ 반기별 ☐ 연1회 ☐ 기타() - 매분기 중간 월, 평일 1일간 전수 조사
5. 자료분석	◆ 분석주기	☐ 월별 ☒ 분기별 ☐ 반기별 ☐ 연1회 ☐ 기타()
6. 결과보고	◆ 보고주기	☐ 월별 ☒ 분기별 ☐ 반기별 ☐ 연1회 ☐ 기타()
	◆ 보고대상	☒ 경영진(또는 위원회) ☒ 부서장 ☐ 관련부서
7. 직원공유	◆ 공유방법	☒ 게시판 ☒ 공문 ☒ 회의체 ☒ 교육 ☐ 메신저 ☒ 뉴스레터 ☒ 원내 인트라넷 ☐ 기타()
	◆ 공유대상	☐ 전직원 ☒ 부서장 ☒ 경영진 ☒ 관련부서

지표관리 부서/위원회		간호본부 상처전담	작성일자	2023.06.20
담당자	성명	나옥창	e-mail	(원내 메일)
	연락처(원내/HP)	(내선)0000 / 000-0000-0000		

1. 지표명

① 지표명: 환자확인율

② 지표선정 근거

- 의료기관평가인증기준 13.1, ME1
- 환자확인 오류는 진단과 치료의 거의 모든 영역에서 발생하므로 이러한 오류를 예방하기 위해 서비스 또는 치료가 예정된 환자를 신뢰 할 수 있는 방법으로 확인하고 서비스 또는 치료와 각 환자들을 연결하는 것이 환자 확인이다. 환자확인이 의료기관 전체에서 이행될 수 있도록 모니터링하기 위함이다.

2. 지표 정의

- ① 지표정의: 환자 확인율이란 환자 확인 시행시점의 환자 확인을 관찰한 건수 중에서 두 가지 이상의 환자정보(지표)를 이용하여 환자 확인을 시행한 건수의 비율이다.
- ② 분자: 두 가지 이상의 환자정보(지표)를 이용하여 환자 확인을 시행한 건수로 환자의 이름과 등록번호 (또는 주민번호 앞 6자리 등 의료기관에서 정한 지표)로 확인하고 환자이름은 반드시 개방형으로 질문하여 확인한 경우를 시행한 건수로 한다.
- ③ 분모: 환자 확인 시행 시점의 환자 확인 총 관찰 건수로 환자 확인 시행 시점은 1) 의약품 투여 전, 2) 혈액제제 투여 전, 3) 검사 시행 전, 4) 진료 전, 5) 처치 및 시술 전에 행위를 수행하는 자가 환자 확인을 수행하는지 여부를 관찰한 총 건수이다. 5가지 시점 외에 추가로 이송 전, 배식 전 등은 의료기관에서 추가하여 시행할 수 있다.
- ④ 포함 대상: 응급실, 병동, 외래, 중환자실, 검사실을 반드시 조사하고, 이 외에도 환자 확인이 필요한 부서를 모두 포함하는 것을 권고하며, 조사가 필요한 부서와 직종을 정의한다.
- ⑤ 제외 대상: 환자 확인이 필요하지 않은 행정부서 등으로 정의한다.

3. 목표(비교 Data)

- ① 목표 값: 환자확인율의 목표로 설정한 값으로 환자 확인 오류로 인해 위해사건을 예방하기 위해서 필요한 달성 수준을 값으로 선정한다.
- ② 목표 값 선정기준: 목표 값 선정 시에는 원내외 벤치마크(타 기관, 학회 가이드라인, 연구결과 등) 또는 외부평가 기준 등을 고려하여 환자안전을 위해 준수하고자 하는 값으로 설정한다.

* 참조: 목표치 또는 벤치마크 설정의 3 steps

- Step 1. 외부 권위 있는 기관이나 학회에서 제공하는 최신 지견과 과학적 근거 등 전문 자료
- Step 2. 외부 유사한 규모나 성격의 기관과 비교, 외부기관 평가 기준
- Step 3. 우리 조직 내 유사한 규모나 성격의 부서 또는 과거 성과와 비교

(목표 값 선정 예시)

- ① 환자 확인율 지표의 목표는 인증기준 13.1 환자확인 관련 지표를 관리한다. 조사항목에 대해 ‘상’을 충족하기 위해 90%로 선정
- ② 환자 확인 오류는 환자에게 피해를 주는 사고로 이어질 수 있어 이를 예방하기 위해 100%로 선정

4. 조사 방법

① 자료수집 방법

- 환자 확인 수행 시점에서 실제 시행 여부를 관찰하여 조사하여야 하므로 직접 관찰 방법으로 자료를 수집한다.
- 자료 수집을 위한 체크리스트를 개발하여 명확하고 모호하지 않으며, 일관성 있게 조사가 시행되도록 한다.

(환자확인율 자료수집 체크리스트 예시)

No.	직종	부서 (의사는 진료과)	환자 확인 시점				
			① 의약품 투여전	② 혈액제제 투여전	③ 검사/채혈 전	④ 진료 전	⑤ 처치/시술 전
예)	간호사	A 병동	Y	Y	N	NA	NA
1							
2							
비고	Y: 두 가지 지표로 정확히 확인한 경우(이름은 개방형 질문으로 확인) Y N: 미확인 시 N(한가지 지표로만 확인, 이름을 개방형으로 질문하지 않은 경우) NA: 미해당 시 NA로 표시						

- ② 조사 대상: 환자 확인이 필요한 시점에서 행위를 수행해야 하는 자를 대상으로 조사한다.
조사 대상 부서와 직종을 선정한다.
- ③ 표본 크기
 - 표본 조사로 자료를 수집하기 위해 조사 기간과 조사 장소를 선정하며, 표본크기는 의료기관 특성에 따라 장소와 직종을 확대하여 시행할 것을 권고한다.
 - 부서별/직종별 목표 건수를 설정한다.

(급성기 의료기관평가인증기준)

*중환자실 또는 응급실 미운영 의료기관

.분기별 평일 1일 이상 미운영 장소 외 4개 장소에서 표본조사

.표본 수: 전년도 일평균 재원환자의 10% 이상(단, 최소 40건)

*중환자실 및 응급실 미운영 의료기관

.분기별 평일 1일 이상 미운영 장소 외 4개 장소에서 표본조사

.표본 수: 전년도 일평균 재원환자의 10% 이상(단, 최소 40건)

- ④ 수집 빈도(모니터링 주기): 자료 수집 빈도는 최소 월별, 또는 분기별로 시행한다. 자료 수집을 위해 수집 빈도를 정하고 자료수집 기간을 선정 한다. √ 예시) 자료 수집 빈도와 수집 기간: 매분기, 중간 월 3주, 수요일 하루 8시~17시
- ⑤ 자료 수집 수행자 대상 교육
- 전담인력이 조사하는 경우, 일관된 조사가 가능하다.
 - 일관된 자료 수집을 위해 비전담 조사자가 시행하는 경우 조사자 교육 훈련이 필요하다.
 - 교육 내용은 서면화 교육자료로 구성하여 일관된 내용으로 교육한다.
 - 주요 교육 내용은 1) 지표정의, 2) 각 조사대상 시점의 정확한 환자 확인 절차, 3) 관찰조사 체크리스트에 대한 설명, 4) 각 시점의 상황별 모니터링 시점 확인(예, 투약 시에는 환자에게 투여 직전에 체크, 채혈 시에는외래 채혈실에서 채혈 직전 체크 등), 5) 조사 대상 및 조사 건수, 6) 주의사항 등이다.

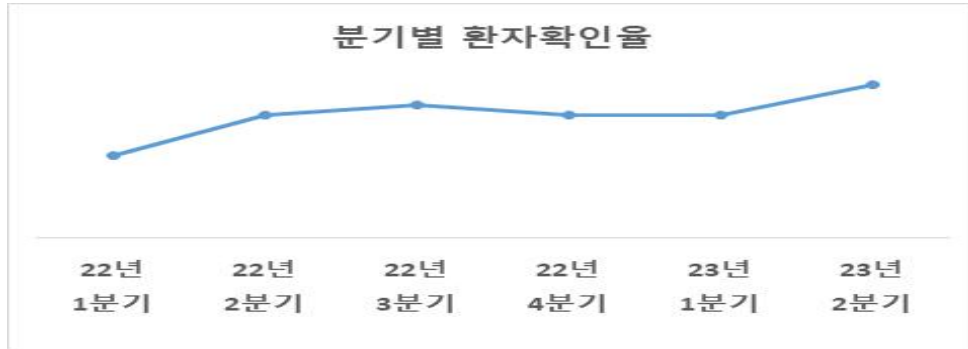
5. 자료 분석

- ① 분석 주기: 수집된 자료의 분석 주기는 분기별로 시행하는 것을 권고하며, 의료기관에서 정하여 시행한다.
- ② 분석 방법
- 분석 단위를 설정하고 정의된 분자와 분모에 따라 지표 값을 산출한다.
 - 지표 값 분석 시 직종별, 부서별 등으로 세부 분석한다.

예시) 수정하기

○ 2023년 1분기 지표 값 : 95%

- A. 분자: 두 가지 지표(환자이름과 등록번호)를 이용하여 환자확인을 시행한 총 건수 95건
- B. 분모: 환자 확인 시행 시점의 환자 확인 총 관찰 건수 100건
- C. 지표 값 제시: 시간에 따른 지표 값의 추이(시계열도)



③ 목표 달성 여부

- 산출 된 지표 값을 표나 그래프 등을 활용하여 시간에 따른 지표 값의 변화(추이)에 따라 목표 값과 비교하여 목표 달성 여부를 확인한다.
- 벤치마크 포인트(다른 기관, 국제수준 등)와 비교한다.
- 지표 값이 목표를 달성하지 못한 경우 직종별, 부서별 등 세부 분석한 내용별로 문제가 있는 영역을 확인한다.

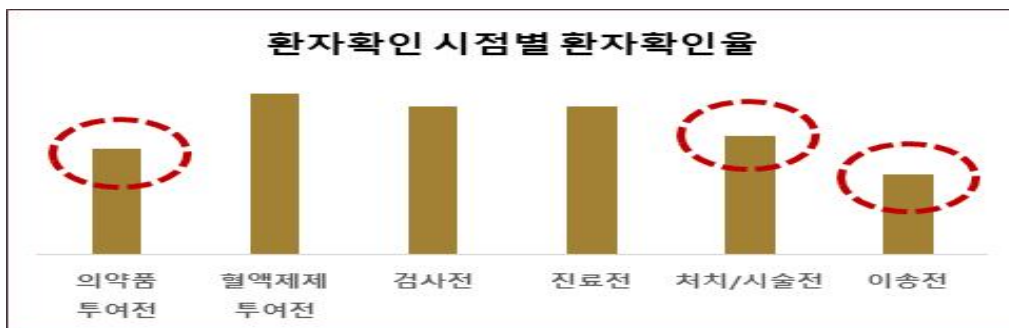
예시)

○ 2023년 1분기 지표 값이 95%이고 목표 값은 90%로 목표 달성함

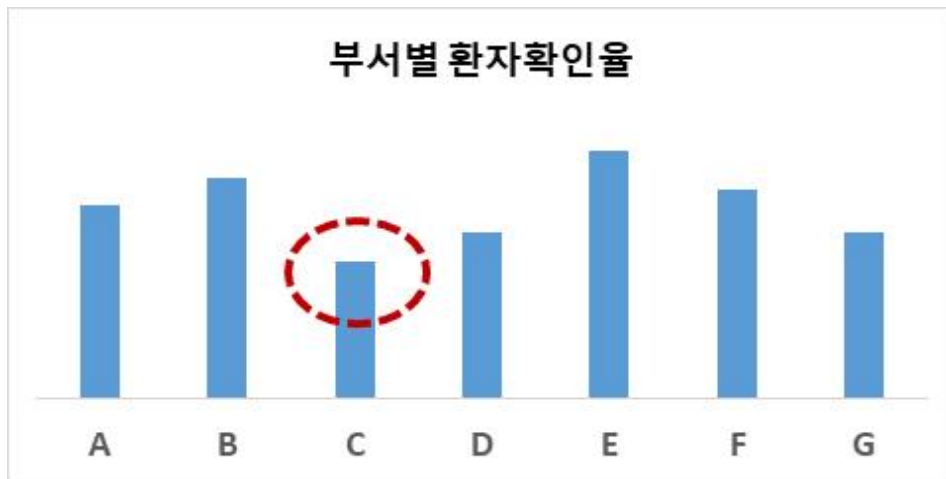
- A. 행위별 분석 결과 진료 전 수행률이 목표 미달성
- B. 직종별 분석결과 의사(전문의, 전공의, 인턴)와 이송요원 수행률이 목표 미달성

④ 세부 분석 결과

- A. 환자확인 시점별 환자확인율 분석: 의약품 투여 전과 처치/시술 전 환자확인율이 낮으며, 이송 전에 매우 낮음

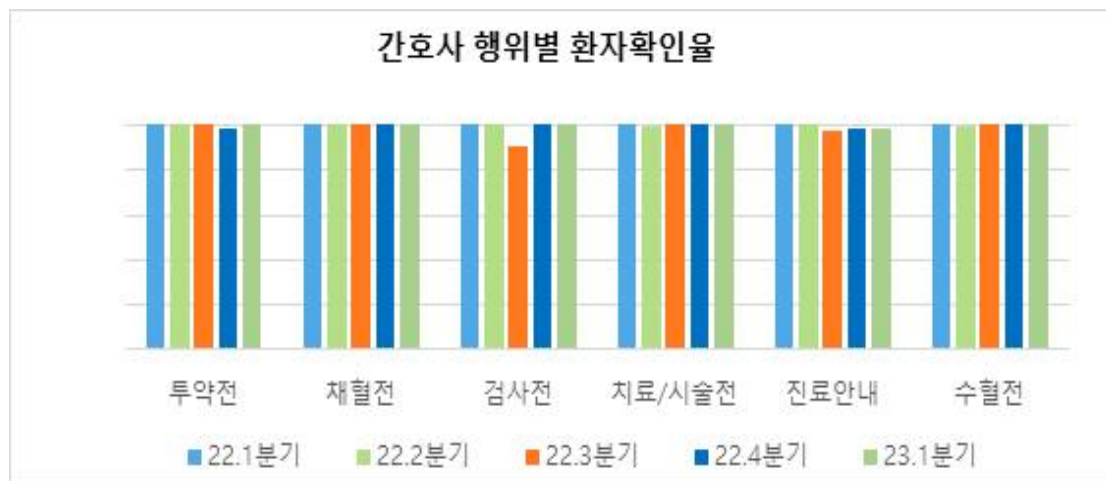


B. 부서별 환자확인율: C 부서의 환자확인율이 매우 낮음



C. 간호사 행위별 환자확인율

- 간호사 환자확인율은 목표 값 이상으로 잘 수행되고 있음
- 2분기에 검사 전 환자확인율이 낮았으나 3분기에 향상됨



6. 결과 보고

- ① 보고 주기: 수집된 자료의 보고 주기는 분기별로 시행하는 것을 권고하며, 의료기관에서 정하여 시행한다.
- ② 보고 대상: 지표 분석 결과 및 관리에 대해 부서장 또는 경영진(관련 위원회)에 보고한다.
- ③ 보고 방법
 - 지표 분석 결과 및 관리에 대해 부서장 또는 경영진에 서면(전자) 보고한다.
 - 의료기관차원 지표에 대한 분석 결과는 환자안전 및 질 향상 부서에서 통합하여 경영진에게 보고하는 것이 바람직하다.

(보고 예시)

지표명	환자확인율
지표정의	환자 확인 시행시점의 환자 확인을 관찰한 건수 중에서 두 가지 이상의 환자정보(이름과 등록번호)를 이용하여 환자 확인을 시행한 건수의 비율
목표	90%이상
결과	목표 : 90% 이상 -사례별 환자확인 교육 동영상 제작 및 교육 -신입 의사직 대상 일대일 교육 시행 -목표 미달성 직원 대상 재모니터링 시행 및 현장 교육 -직종별 소그룹 교육 (간호사, 약제팀) -원무팀, 영양팀 환자확인 캠페인 진행 -응급구조사 임상간호사 대상 교육 -협력직원 교육 진행 -가호본부 부서별 PDA 사용률 분석 및 피드백 -이송요원 환자확인 교육 동영상 제작 -이송요원 대상 소그룹 교육 - 지속적 모니터링 및 부서 회의 시 결과 공유
보고 ¹⁾	환자안전위원회, 부서장
공유 ²⁾	전 직원
개선계획	1. 지속적인 환자확인 모니터링과 교육 시행 2. 환자확인시점별 분석하여 집중 교육 3. 직종별 분석하여 취약 직종 대상으로 환자확인 모니터링 강화 4. PDA 사용률 지속적인 관리 및 PDA 사용 강화

1) 보고 추가 예시: 매월 정확한 환자확인 모니터링 결과 부서장 및 병원장 보고, 분기별 환자안전 위원회 보고 등

2) 공유 추가 예시: 해당 부서 및 진료과에 피드백, 그룹웨어 게시판에 QPS뉴스레터 게시, 기획위원회 회의 / 부장단 회의 / 과장단 회의 / 수간호사 회의 공지 등

7. 직원 공유

- ① 공유 방법: 지표관리 결과에 대해 공유가 필요한 관련 직원과 해당 부서 및 진료과에 적합한 공유 방법을 선택한다.
- ② 공유 대상: 필요한 관련 직원을 대상으로 공문, 뉴스레터, 원내 그룹웨어, 회의(예: 기획위원회 회의, 부장단 회의, 과장단 회의, 수간호사 회의 등). 게시물 등 적절한 방법으로 지표관리 분석 결과 및 내용을 공유한다.

(예시: A병원 사례)

A. 뉴스레터

B. 그룹웨어

8. 지표 분석 결과에 따른 개선활동 수행 및 활동 결과에 대한 평가

① 지표 분석 결과를 토대로 개선이 필요한 영역을 파악하여 개선계획을 수립한다.

예) 지표 분석 결과 의사직종과 이송요원의 환자확인율이 목표 미달성하여 개선계획 수립

- A. 의사대상: 진료과별 교육 및 캠페인 시행
- B. 이송요원 대상: 집체 교육
- C. 환자확인 옳은예와 잘못된예 사례 동영상 교육자료 제작하여 매월 반복 교육 및 신규 입사시마다 교육

② 수립한 개선계획은 검증 및 분석 후에 적용한다.

③ 개선이 유지되도록 지속적으로 효과를 모니터링한다. √ 예) 의사 대상, 이송요원 대상 교육 후 다음 월에 환자확인을 모니터링 시행

④ 효과적인 개선은 의료기관의 표준운영절차에 반영하며, 필요한 직원 교육 들을 함께 수행한다.

1. 환자확인율 조사표

[A병원 사례]

환자확인 관찰기록지

관찰자		관찰 장소	☐ 응급실 ☐ 병동 ☐ 외래 ☐ 중환자실 ☐ 검사실	관찰 기간	년 월 일 ~ 월 일
-----	--	----------	---	----------	-------------

번호	직종	상황	이름 (개방형)	등록번호 (주민 번호 앞자리)	절차준수여부 (2가지 지표)
1	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 검사실 직원	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사 시행 전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
2	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 검사실 직원	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사 시행 전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
3	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 검사실 직원	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사 시행 전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
4	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 검사실 직원	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사 시행 전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
5	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 검사실 직원	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사 시행 전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
6	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 검사실 직원	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사 시행 전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
7	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 검사실 직원	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사 시행 전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
8	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 검사실 직원	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사 시행 전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
9	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 검사실 직원	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사 시행 전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
10	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 검사실 직원	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사 시행 전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
11	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 검사실 직원	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사 시행 전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
12	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 검사실 직원	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사 시행 전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
13	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 검사실 직원	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사 시행 전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
14	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 검사실 직원	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사 시행 전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
15	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 검사실 직원	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사 시행 전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오

[B병원 사례]

환자 확인 Monitoring Sheet

일시:

No	관찰한 장소	확인 시점	개방형 질문	생년월일	이름	이름과 생년월일 동일시 등록번호확인
1	☐ 병동 ☐ 외래 ☐ 진단검사의학과 ☐ 영상의학과 ☐ 방사선종양학과 ☐ 핵의학과 ☐ 원무팀 ☐ 약제팀 ☐ 영양팀	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사시행전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전 ☐ 원무수납전 ☐ 배식전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
2	☐ 병동 ☐ 외래 ☐ 진단검사의학과 ☐ 영상의학과 ☐ 방사선종양학과 ☐ 핵의학과 ☐ 원무팀 ☐ 약제팀 ☐ 영양팀	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사시행전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전 ☐ 원무수납전 ☐ 배식전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
3	☐ 병동 ☐ 외래 ☐ 진단검사의학과 ☐ 영상의학과 ☐ 방사선종양학과 ☐ 핵의학과 ☐ 원무팀 ☐ 약제팀 ☐ 영양팀	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사시행전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전 ☐ 원무수납전 ☐ 배식전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
4	☐ 병동 ☐ 외래 ☐ 진단검사의학과 ☐ 영상의학과 ☐ 방사선종양학과 ☐ 핵의학과 ☐ 원무팀 ☐ 약제팀 ☐ 영양팀	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사시행전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전 ☐ 원무수납전 ☐ 배식전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오
5	☐ 병동 ☐ 외래 ☐ 진단검사의학과 ☐ 영상의학과 ☐ 방사선종양학과 ☐ 핵의학과 ☐ 원무팀 ☐ 약제팀 ☐ 영양팀	☐ 의약품 투여 전 ☐ 혈액제제 투여 전 ☐ 검사시행전 ☐ 진료, 처치 및 시술 전 ☐ 원무수납전 ☐ 배식전	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오	☐ 예 ☐ 아니오

[C병원 사례]

환자 확인 양식

no	관찰일	직종 ¹⁾	성명 ²⁾	관찰 부서	부서 구분 ³⁾	직책 ⁴⁾	관찰 행위 ⁵⁾	환자확인 방법 ⁶⁾	환자확인				수혈/항암 (2인확인)	비고 (특이사항 기재) ⁷⁾	관찰자
									이름만 확인	ID 또는 주민번호 만 확인	둘다 확인	둘다 확인 안함			
예 시	11/1	이송 사원	정해인	163	병동		환자 이송전	질문/ 접수증		0				이름 폐쇄형	정바름
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															

1) 직종: 의사, 간호사, 약사, 방사선사, 임상병리사, 이송사원, 치료사, 배선원, 사원, 안경사

2) 성명: 실명으로 작성, 모르면 '확인안됨'으로 표기

3) 부서구분: 병동, 중환자실, 특수부서, 외래, 검사실

4) 직책: (의사) 인턴, 레지던트, 교수 / (간호사) 전담, 전문

5) 관찰행위: 시술, 처치, 투약, 검사, 수술 포함 모든 치료 및 의료서비스로 가능한 한 자세히! (Ex) 정맥주사 전, 경구투약 전, 채혈 전, 혈당 검사 전)

6) 환자확인 방법: 2가지 모두 작성(질문, 팔찌, 등록카드, 처방전, 접수증, EMR, EMR 출력물 등)

7) 비고(특이사항 기재): 이름 폐쇄형, 주민번호폐쇄형, 둘다 폐쇄형, 의식 없음/소아/vent/tracheo

[D병원 사례]

환자 확인 양식

구분	조사일	조사자	부서 ¹⁾	세부 부서	직종 ²⁾	세부 직종	환자 확인 시점 ³⁾	이름 확인 여부 ⁴⁾	이름 확인 방법	등록번호생년월 일확인여부 ⁵⁾	등록번호생년월 일확인방법
예1	2022-09-15	윤매력	병동	중환자실	의사직	인턴	외래 진료 전	Y	구두 (환자)	N	구두 (보호자)
1								Y/N		Y/N	
2								Y/N		Y/N	
3								Y/N		Y/N	
4								Y/N		Y/N	
5								Y/N		Y/N	
6								Y/N		Y/N	
7								Y/N		Y/N	
8								Y/N		Y/N	
9								Y/N		Y/N	
10								Y/N		Y/N	

1) 부서: 병동, 중환자실, 응급실, 외래, 검사실

2) 직종: 의사직, 간호직, 약무보전직, 의료기사직, 행정직, 지원직, 기타

3) 환자확인 시점: 의약품 투여 전, 혈액제제 투여 전, 검사 시행 전, 외래 진료 전, 처치 및 수술 전

4) 이름 확인여부: Y (개방형으로 확인), N (폐쇄형으로 확인 or 이름을 확인하지 않음)

5) 등록번호, 생년월일 확인여부: Y (등록번호 확인 또는 생년월일 확인), N (등록번호 또는 생년월일을 확인하지 않음)

2. 수술/시술 전 Time Out 수행률 조사표

[A병원 사례]

수/시술시 Time out 점검표

[illegible]

[B병원 사례]

수술 Time out Monitoring Sheet

날짜 (관찰일 작성):

No	수술방	수술진료과	집도의	환자확인 여부 (이름, 생년월일)	시술명 확인 여부	시술부위 확인 여부	시술 장비 확인 여부
1	예시	GS	홍길동	(Y/N)	(Y/N)	(Y/N/미해당)	(Y/N/미해당)
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							

[C병원 사례1] 고위험 시술

고위험 시술 Time out 모니터링

- * 시술과는 한글로 기록 (ex. 소화기내과, 외과, 영상의학과 등)
- * 간호사, 담당자, 시술의 이름명확히 기록!! (그 자리에서 확인 안될 수 있으니 환자이름, 등록번호 적어와서 나중에 확인)
- * 1단계의 경우, 기록지 내용으로 확인함, 모르면 '확인안됨'
- * 1,2,4단계를 시행 불필요한 경우 '미해당'으로 기록하며, 4단계 중 해결해야 할 장비는 시술을 위해 사용된 모든 장비(환자와 연결, 삼판 된)가 포함됨
- * 치과 : 고위험 시술 점검표 별도 서식 사용(1~3단계로 구분), 1단계-Sheet 1단계, 2단계-Sheet 3단계, 3단계-Sheet 4단계로 모니터링하여 작성

[illegible]

[C병원 사례2] 수술

수술시 TIME OUT 모니터링

- * 수술과는 영문약어로 기록
- * 못본 CASE는 '확인안됨'으로 표기
- * 국소마취일 경우 마취의칸에 '국소'라고 기록
- * 국소마취일 경우 수술의와 간호사만 O면 시행칸에 O
- * 소아의 경우 마취 전 time out은 회복실에서 하고 오프로 '소아'로 기록
- * 시행하지 않은 경우는 세부내용 기재: 부재, 참여안함, 집중안함
- * 부재: time out 을 할 때 그 자리에 없음
- * 참여 안 함: time out 시점에 수술실에 함께 있으나 time out에는 참여하지 않음
- * 집중안함: 하던 일을 멈추지 않고 계속하거나 말로만 시행
- * 비고란에 이유를 가능한 한 자세히 기록

[illegible]

[D병원 사례]

TIME OUT 모니터링 양식

구분	조사일	조사자	조사장소	진료과	마취유도전1)	절개직전2)	퇴실직전3)	비고
예1	2023-01-01	윤매력	본관수술실	내과	Y	Y	Y	
1					Y/N	Y/N	Y/N	
2					Y/N	Y/N	Y/N	
3					Y/N	Y/N	Y/N	
4					Y/N	Y/N	Y/N	
5					Y/N	Y/N	Y/N	
6					Y/N	Y/N	Y/N	
7					Y/N	Y/N	Y/N	
8					Y/N	Y/N	Y/N	
9					Y/N	Y/N	Y/N	
10					Y/N	Y/N	Y/N	

1) 마취유도전: 타임아웃 시행여부를 확인합니다. Y (마취유도 전 TimeOut 시행함), N (마취유도 전 TimeOut 시행하지 않음)

2) 절개직전: 타임아웃 시행여부를 확인합니다. Y (절개 직전 TimeOut 시행함), N (절개 직전 TimeOut 시행하지 않음)

3) 퇴실직전: 타임아웃 시행여부를 확인합니다. Y (퇴실 직전 TimeOut 시행함), N (퇴실 직전 TimeOut 시행하지 않음)

3. 손위생 수행률 조사표

[A병원 사례]

손위생 이행도 관찰 기록지

관찰자:

관찰장소:

관찰일자:

직종	☐ 인턴 ☐ 전공의 ☐ 교수&전임의 ☐ 간호사 ☐ 보조원 ☐ 의료기사 ☐ 기타 _____			이름	
기회	손위생이 필요한 경우			손위생 여부	보호구 여부
1	☐ 청결/무균술 전 ☐ 오염물 접촉 후 ① 흡인 ② 드레싱 ③ 카테터 삽입/제거 ④ 의약품, 멸균물품 준비 ⑤ 투약, 수액주입 ⑥ 검체 채취 ⑦ 배뇨/배변관리 ⑧ 배액관리(관류 포함) ⑨ 기타 _____ ☐ 환자접촉 전 ☐ 환자접촉 후 ☐ 주변물품접촉 후			☐ 알코올젤 ☐ 물과 비누 ☐ 물로만 ☐ 씻지 않음	장갑착용 ☐ 유 ☐ 무 마스크 착용 ☐ 유 ☐ 무
기회	손위생이 필요한 경우			손위생 여부	보호구 여부
2	☐ 청결/무균술 전 ☐ 오염물 접촉 후 ① 흡인 ② 드레싱 ③ 카테터 삽입/제거 ④ 의약품, 멸균물품 준비 ⑤ 투약, 수액주입 ⑥ 검체 채취 ⑦ 배뇨/배변관리 ⑧ 배액관리(관류 포함) ⑨ 기타 _____ ☐ 환자접촉 전 ☐ 환자접촉 후 ☐ 주변물품접촉 후			☐ 알코올젤 ☐ 물과 비누 ☐ 물로만 ☐ 씻지 않음	장갑착용 ☐ 유 ☐ 무 마스크 착용 ☐ 유 ☐ 무
기회	손위생이 필요한 경우			손위생 여부	보호구 여부
3	☐ 청결/무균술 전 ☐ 오염물 접촉 후 ① 흡인 ② 드레싱 ③ 카테터 삽입/제거 ④ 의약품, 멸균물품 준비 ⑤ 투약, 수액주입 ⑥ 검체 채취 ⑦ 배뇨/배변관리 ⑧ 배액관리(관류 포함) ⑨ 기타 _____ ☐ 환자접촉 전 ☐ 환자접촉 후 ☐ 주변물품접촉 후			☐ 알코올젤 ☐ 물과 비누 ☐ 물로만 ☐ 씻지 않음	장갑착용 ☐ 유 ☐ 무 마스크 착용 ☐ 유 ☐ 무
기회	손위생이 필요한 경우			손위생 여부	보호구 여부
4	☐ 청결/무균술 전 ☐ 오염물 접촉 후 ① 흡인 ② 드레싱 ③ 카테터 삽입/제거 ④ 의약품, 멸균물품 준비 ⑤ 투약, 수액주입 ⑥ 검체 채취 ⑦ 배뇨/배변관리 ⑧ 배액관리(관류 포함) ⑨ 기타 _____ ☐ 환자접촉 전 ☐ 환자접촉 후 ☐ 주변물품접촉 후			☐ 알코올젤 ☐ 물과 비누 ☐ 물로만 ☐ 씻지 않음	장갑착용 ☐ 유 ☐ 무 마스크 착용 ☐ 유 ☐ 무

[B병원 사례]

손위생 수행률 모니터링 기록지

[illegible]

수술 시 손위생 수행률 관찰지			
관찰 일시	20 년 월 일	관찰자	

* 의사직은 해당 임상과 기입

- 1) 손위생 시간 준수: 손, 전완, 팔꿈치까지 2~5분 동안 문지름
- 2) 손위생 방법 적절성: 손가락에서 팔꿈치로 물이 흐르도록 함, 손 위생 마지막 후 물기를 털지 않음

[illegible][illegible]

환자안전 전담인력 업무 가이드 Toolkit

발행처 : 대한환자안전질향상간호사회
발행일 : 2023년 11월 1일
지은이 : 김현아(삼성서울병원)
곽미정(고대안암병원)
김윤숙(건국대학교병원)
김소연(서울성모병원)
박선경(순천향대학교 부천병원)
신정애(인하대학교 병원)

환자안전 전담인력 업무 가이드¹⁾

1. 환자안전 전담인력 13대 업무

- ① 환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직 운영에 관한 사항
- ② 환자안전 및 의료 질 향상 운영에 관한 사항
- ③ 환자안전 및 의료 질 향상 관련 기준에 관한 사항
- ④ 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거에 관한 사항
- ⑤ 환자안전 및 의료 질 향상 교육프로그램 운영에 관한 사항
- ⑥ 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여에 관한 사항
- ⑦ 의료기관 차원의 환자안전사고 보고 활성화에 관한 사항
- ⑧ 의료기관 차원의 환자안전사고 관리에 관한 사항
- ⑨ 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 운영에 관한 사항
- ⑩ 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 지표관리에 관한 사항
- ⑪ 환자안전문화 조성에 관한 사항
- ⑫ 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 외부기관과 협력
- ⑬ 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

1) 환자안전 전담인력 업무 가이드는 2023년 의료기관평가인증원의 환자안전 전담인력 역할 및 업무 범위 정립 사업 내용을 바탕으로 작성됨

2. 환자안전 전담인력 13대 업무의 세부 업무 및 역할

① 환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직 운영에 관한 사항

- 환자안전 및 의료 질 향상 관련 역할 수행을 위한 의료기관 차원의 조직 운영
- 환자안전 전담인력의 배치·등록, 교육과 훈련 참여
- 환자안전 및 의료 질 향상 관련 위원회 운영 지원

② 환자안전 및 의료 질 향상 운영에 관한 사항

- 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 위하여 의료기관 차원의 단기, 중·장기 계획 수립시 참여
- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획 수립
- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획에 따른 운영
- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획에 따른 운영 평가
- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획에 따른 운영 결과 보고
- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획에 따른 운영 결과 공유
- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 운영에 관한 감독 및 지도·조언
- 환자안전 및 의료 질 향상 운영을 위한 자원 지원

③ 환자안전 및 의료 질 향상 관련 기준에 관한 사항

- 환자안전 및 의료 질 향상 관련 법 제·개정에 따른 기준 마련
- 환자안전 주의경보에 따른 기준 마련
- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 결과에 따른 기준 마련
- 위험관리 결과에 따른 기준 마련
- 기타 의료기관 내 기준 마련
- 의료기관 내 기준준수 점검 및 지도·조언
- 의료기관평가인증 기준준수 점검 및 지도·조언
- 환자안전기준 중 다른 법 등에서 다루고 있는 사항은 관련 법에 따라 관리하도록 협업

*** 기준 : 환자안전 및 의료 질 향상을 위해 의료기관 내에 가치판단 및 실행의 근거가 되는 것으로 규정/내규/지침 및 절차, 환자안전기준, 의료기관평가인증 기준 등을 말한다.

- 규정 : 의료기관에서 내부적으로 정하는 업무표준을 총칭하며, 의료기관의 운영에 대한 원칙, 의료서비스 제공에 대한 원칙, 업무지침 등을 합리적인 과정을 통하여 정의한 내부 준칙을 말하며, 의료기관의 선택에 따라 규정, 내규, 지침 등의 용어 사용이 가능하다.
- 절차 : 업무 혹은 서비스의 과정(프로세스)을 정의한 것으로, 해당 프로세스의 변경에 따라 수정되고 공유되어야 한다.
- 환자안전기준 : 「환자안전법」 제9조에서 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에

따라 보건의료기관의 시설·장비·관리체계, 보건의료인의 환자안전을 위한 준수 사항 등으로 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전활동 시 환자안전기준을 준수하도록 되어 있다.

- 의료기관평가인증 기준은 환자 관점에서 진료과정을 추적조사 할 수 있도록 구성되었고, 의료의 질 향상 및 감염관리, 양질의 환자 진료를 지원하는 기능과 조직, 성과관리가 포함되어 있으며, 환자안전보장을 위해 의료기관에서 규정/내규/지침과 절차를 만들고 수행하여야 한다.

④ 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거에 관한 사항

- 의료기관 내부 자료를 활용한 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거 마련을 위한 의견제시
- 의료기관 외부 자료를 활용한 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거 마련을 위한 의견제시
- 근거 기반의 방법을 활용하여 의료기관 차원의 환자안전 및 의료 질 향상 활동 개발
- 근거 기반의 방법을 활용할 수 있도록 의료기관 차원의 환자안전 및 의료 질 향상 지원

*** 근거 기반의 방법 : PDCA, CP, CPG, RCA, FMEA 등

- PDCA(Plan-Do-Check-Act) : 환자안전 및 의료 질 향상 활동에서 생산 및 품질 등을 관리하는 방법이다. Plan(계획)-Do(실행)-Check(평가)-Act(개선)의 4단계를 반복하여 업무를 지속적으로 개선하는 것을 말한다.
- 표준진료지침(Clinical Pathway 또는 Critical Pathway, CP): 환자 진료 목표를 설정하고 이를 효율적으로 달성하기 위하여 진료활동의 순서와 시점을 제시한 환자 관리 계획을 말한다.
- 임상진료지침(Clinical Practice Guideline, CPG): 특정한 임상적 상황에서 의료진과 환자의 적절한 의사결정에 도움을 주기 위하여 제공되는 체계적으로 개발된 권고안을 말한다.
- 근본원인분석(Root Cause Analysis, RCA): 적신호사건이나 그러한 가능성이 있는 사례를 분석하여 오류가 어떻게 발생하고, 어떻게 예방할 수 있는지 확인하는 프로세스를 말한다.
- 고장유형 영향분석(Failure mode and Effects Analysis, FMEA): 프로세스 내에서 발생할 수 있는 모든 사건 유형을 찾아서 그 원인과 영향을 분석하여 우선 순위화하고 개선계획을 실행하여 그 결과를 측정하는 것을 말한다.

⑤ 환자안전 및 의료 질 향상 교육프로그램 운영에 관한 사항

- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 연간교육계획 수립
- 계획에 따른 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 경영진 교육 운영
- 계획에 따른 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 직원 교육 운영
- 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 교육을 위한 지도·조언

⑥ 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여에 관한 사항

- 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동을 위한 교육 운영 및 지원
- 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 참여 활성화를 위한 지원
- 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자 및 환자 보호자 교육을 위한 지도·조언
- 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자 및 환자 보호자 환자안전활동 참여 지원

⑦ 의료기관 차원의 환자안전사고 보고 활성화에 관한 사항

- 환자안전사고 보고체계 구축
- 환자안전법에 따른 환자안전사고 의무보고 준수를 위한 지도·조언
- 환자안전사고 보고 활성화를 위한 지도·조언

⑧ 의료기관 차원의 환자안전사고 관리에 관한 사항

- 환자안전사고 보고체계에 따른 연간 분석 보고
- 환자안전사고 보고체계에 따른 분석을 위한 지도·조언
- 환자안전사고 분석 도구를 활용한 조사 및 분석
- 환자안전사고 분석 결과에 따른 예방 및 재발 방지를 위한 개선활동 지원
- 환자안전사고 분석 결과에 따른 예방 및 재발 방지를 위한 개선활동 보고
- 환자안전사고 분석 결과에 따른 예방 및 재발 방지를 위한 개선활동 공유
- 환자안전주의경보를 기반으로 점검 및 개선 지원
- 중환자안전센터의 환자안전보고학습시스템 요청사항에 따른 참여
- 환자안전사고 보고서 및 이와 관련된 모든 자료에 대한 비밀 보장 준수

⑨ 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 운영에 관한 사항

- 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 구축
- 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획 수립
- 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획에 따른 운영
- 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획에 따른 운영 평가
- 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획에 따른 운영 결과 보고
- 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획에 따른 운영 결과 공유
- 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 운영에 관한 감독 및 지도·조언
- 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 운영을 위한 자원 지원

⑩ 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 지표관리에 관한 사항

- 지표관리체계 구축
- 지표관리 계획 수립
- 지표관리 계획에 따른 운영
- 지표관리 계획에 따른 운영 결과 보고

- 지표관리 계획에 따른 운영 결과 공유
- 지표관리 운영에 관한 감독 및 지도·조언
- 지표관리 운영을 위한 자원 지원

11 환자안전문화 조성에 관한 사항

- 경영진의 환자안전문화 구축 지원
- 환자안전문화 활성화 계획 수립
- 환자안전문화 활성화 계획에 따른 운영
- 환자안전문화 측정, 분석, 결과 보고
- 환자안전문화 활성화에 관한 감독 및 지도·조언
- 환자안전문화 활성화를 위한 자원 지원

12 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 외부기관과 협력

- 환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부기관 및 이해 관계자와의 협력
- 환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부기관의 요청사항에 대한 자문
- 국가환자안전의 날 참여
- 의료기관평가인증 현장 조사 대응

13 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

3. 환자안전 전담인력 13대 업무 가이드

Ⅰ 환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직 운영에 관한 사항

1-1 환자안전 및 의료 질 향상 관련 역할 수행을 위한 의료기관 차원의 조직 운영

환자안전 및 의료 질 향상 관련 역할 수행은 의료기관 전역에서 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 활동을 추진하기 위하여 위험요인, 문제점 등을 파악하여 이를 제거하거나 대체, 통제, 조정, 개선하는 등의 역할을 수행하기 위한 일련의 활동을 의미한다.

환자안전 및 의료 질 향상을 위한 의료기관 차원의 조직은 경영책임자의 환자안전 및 의료 질 향상을 활동을 이행하기 위한 집행 조직으로 의료기관 차원에서 이를 총괄 관리할 수 있어야 한다. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 의료기관 차원의 조직은 의료기관의 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 관리·감독하는 등 환자안전 및 의료 질 향상 총괄 책임자를 보좌하고, 의료기관의 컨트롤 타워 역할을 하는 조직을 의미한다.

환자안전 및 의료 질 향상 활동을 총괄·관리한다는 것은 환자안전법에 따른 정책 수립이나 전문 인력의 배치, 예산의 편성 및 집행관리 등의 활동 이행을 총괄·관리하는 것을 말한다. 환자안전 및 의료 질 향상 활동에 관한 업무 중 현장접점에서 수행되어야 하는 활동은 직접 수행이 아닌 지도·조언을 의미한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서는 부서장과 부서원 모두 총괄·관리하는 업무를 수행하며, 환자안전 및 의료 질 향상과 무관하거나 의료서비스를 직접적으로 제공, 일반 행정 등 환자안전 및 의료 질 향상의 목표와 상충이 일어날 수 있는 업무를 함께 수행할 수 없다. 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서의 구체적인 권한과 자격은 의료기관의 규모 등을 종합적으로 고려하여 자율적으로 정할 수 있으나 형식적인 수준에 그쳐서는 안 된다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서는 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 전담하여 수행하는 부서로서 환자안전 및 의료 질 향상이 제대로 이루어지는지 확인함은 물론 이를 지원하는 등 총괄하고 관리하는 역할을 수행해야 하며, 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서의 구성원이 환자안전 전담인력 업무를 할 수 있도록 해당 내용은 직무분장 규정 및 직무기술서에 명시되어야 한다.

<환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 직무분장 관련 규정 사례>

★ A병원

제11조의2 (PSQI팀) PSQI팀은 다음 각호의 사항을 담당한다.(신설 2022.9.8.)

1. 환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직 운영에 관한 사항
2. 환자안전 및 의료 질 향상 운영에 관한 사항
3. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 기준에 관한 사항
4. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거에 관한 사항
5. 환자안전 및 의료 질 향상 교육 운영에 관한 사항
6. 환자 및 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여에 관한 사항
7. 의료기관 차원의 환자안전사고 보고 활성화에 관한 사항
8. 의료기관 차원의 환자안전사고 관리에 관한 사항
9. 의료기관 차원의 위험관리체계 운영에 관한 사항
10. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 지표관리에 관한 사항
11. 환자안전문화 조성에 관한 사항
12. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 외부기관과 협력
13. 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

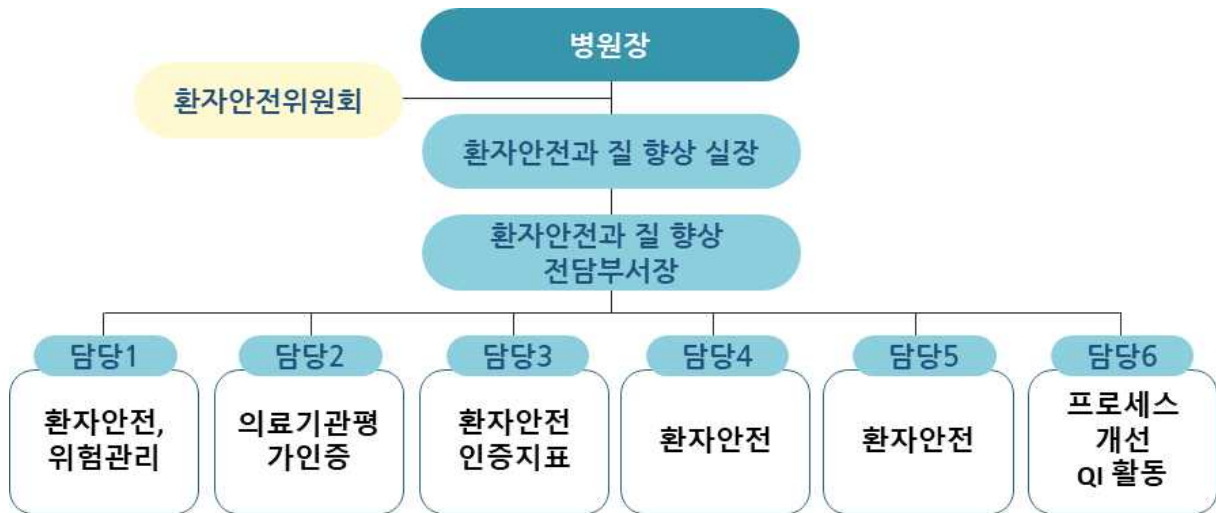
★ B병원

[적정진료관리부 업무분장]

1. 의료의 질 향상 및 환자안전에 관한 사업계획
2. 의료의 질 향상 및 환자안전에 관한 주제선정
3. 의료의 질 향상 및 환자안전 관련 지표 및 도구 개발, 지표조사 모니터링
4. 의료의 질 향상 및 환자안전에 관한 개선방안 모색 및 피드백(Feedback)
5. 의료의 질 향상 및 환자안전활동 지원 및 모니터링
6. 의료의 질 향상 및 환자안전을 위한 표준진료지침 개발 및 관리 업무
7. 환자 안전 증진을 위한 위험관리(Risk Management)
8. 의료의 질 향상 및 환자안전과 관련한 교육 및 홍보
9. 의료의 질 향상 및 환자안전활동의 확산 및 체계화를 위한 연구 및 학술활동
10. 의료기관 인증조사에 관한 제반 업무 총괄
11. 관련 위원회의 운영에 관한 사항

★ C병원

[조직도]



- 환자안전법 기준 전담인력 업무에 따른 업무분장
- 의료기관평가인증 기준에 따른 업무분장
- 관련 위원회: 환자안전위원회, QI위원회

[업무분장]

제 15조의 2(환자안전과 질 향상 관리팀) 은 아래 각 호의 업무를 분장한다.

1. 의료기관 인증 추진 및 유지 관련 업무
2. 병원지침 제·개정 관련 사항(국내·외 의료기관 평가 관련)
3. 환자 안전관리에 관한 사항 (신설 2015.03.01)
 - 가. 환자 안전관리 계획 수립 및 평가
 - 나. 환자 안전사건 사례 수집, 분석, 개선 (FMEA/RCA 포함)
 - 다. Risk Management
4. 병원지표 관리에 관한 사항
5. QI활동, 교육등 운영지원에 관한 사항
6. 질 향상과 환자안전 교육에 관한 사항
7. 기타 QI 및 각종 대외기관 평가 인증에 관한 부대사항

★ D병원

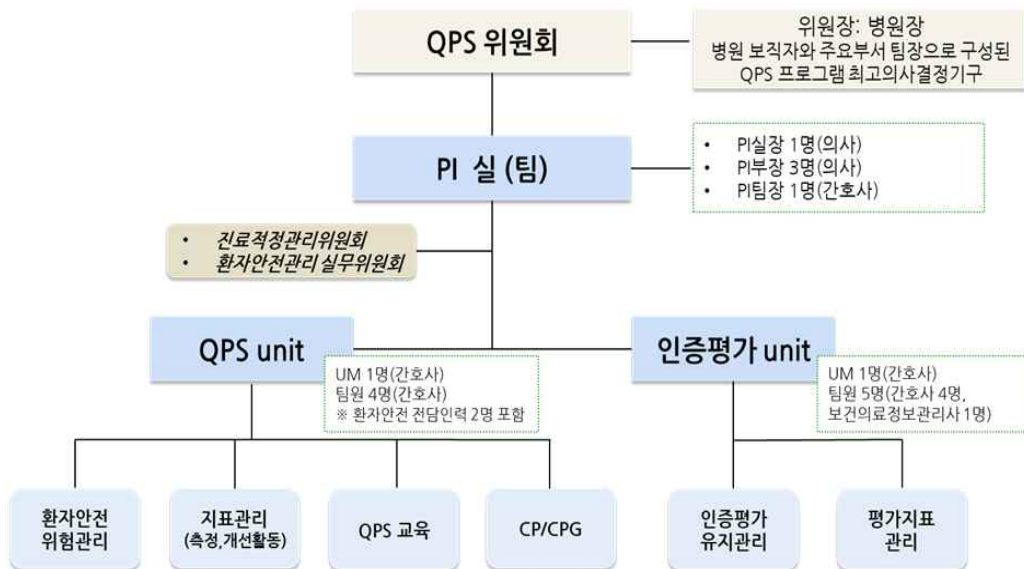
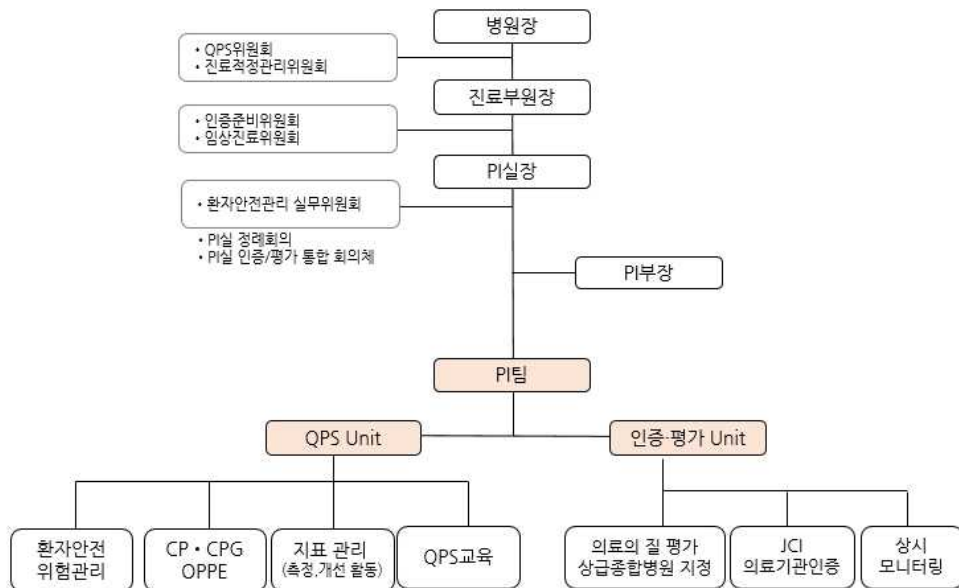
(QI팀) QI팀의 업무는 다음과 같다.

1. 의료기관의 질향상과 환자안전 사업계획 및 예산에 관한 사항
2. 의료기관의 질향상과 환자안전 프로그램 수행평가에 관한 사항
3. 전 직원의 질향상과 환자안전 교육에 관한 사항
4. 의료기관의 질향상 활동 결과 심의 및 평가, 환류에 관한 사항
5. 의료기관의 질향상 활동 지원에 관한 사항
6. 의료기관의 지표 사업계획 및 예산에 관한 사항

7. 의료기관의 지표 수행평가에 관한 사항
8. 지표담당의 지표 교육에 관한 사항
9. 의료기관의 지표 심의 및 평가, 환류에 관한 사항
10. 의료기관의 지표 활동 지원에 관한 사항
11. 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 계획 수립 및 시행
12. 보건의료기관의 의료 질 향상 활동 및 환자안전 체계 구축·운영
13. 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 참여를 위한 계획 수립 및 시행
14. 환자안전활동의 교육에 관한 사항
15. 의료기관 인증조사에 대한 사항
16. 국내 의료기관 인증평가 관련 규정 제·개정에 관한 사항

★ E병원

[조직도]



[업무분장]

QPS unit	인증평가 unit
1. 질 향상 및 환자안전 프로그램 운영 ① 환자안전 및 위험관리 프로그램 ② 지표관리 프로그램 ③ CP/CPG 프로그램 ④ QPS 교육 프로그램 2. 국가 환자안전보고학습시스템 참여 ① 환자안전위원회(QPS위원회) 운영 ② 환자안전 전담인력 운영 ③ 안전사고 자율보고 및 의무보고 ④ 환자안전주의경보 공유 및 자체점검 3. 인증평가 관리 ① 의료기관인증 및 JCI 기준 변화에 따른 내규 검토 및 반영 ② 질 향상과 환자안전 최선지견에 따른 업무 검토 및 반영	1. 인증·평가 프로그램 운영 ① 의료기관인증, 정신의료기관평가 준비 ② 해외 평가(JCI, Joint commission International) 준비 ③ 대내외 인증/평가 지표관리 ④ 기타 인증/평가와의 연계 및 업무 조율 ⑤ CMCGS(Catholic Medical Center Global standards) 운영 지원 업무 2. 인증/평가 유지 ① 주요 지표 상시관리 및 이상패턴 관리 ② 기준 준수를 위한 점검 및 개선활동

<환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 직무기술서 사례>

★ A병원

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자 직무기술서 사례

■ 직무정보

직무명	팀장(환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자)		
부서명	PSQI팀	직종	간호직
수행직급	S2 이상	감독자	적정진료실장

■ 직무내용

직무개요	의료기관 전반의 환자안전 및 의료 질 향상 운영계획, 지원, 평가하며, 환자안전 전담인력 육성 및 업무 수행 기반을 마련하고, 환자안전 및 의료 질 향상 영역에 대한 지도·조언을 수행한다.
세부직무	■ 환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직 운영에 관한 사항 ■ 환자안전 및 의료 질 향상 운영에 관한 감독 및 지도·조언 ■ 환자안전 및 의료 질 향상 관련 기준에 관한 지도·조언 ■ 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거에 관한 지도·조언 ■ 환자안전 및 의료 질 향상 교육프로그램 운영에 관한 감독 및 지도·조언 ■ 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여에 관한 지도·조언 ■ 의료기관 차원의 환자안전사고 보고 활성화에 관한 지도·조언

	■ 의료기관 차원의 환자안전사고 관리에 관한 감독 및 지도·조언 ■ 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 운영에 관한 감독 및 지도·조언 ■ 환자안전문화 조성에 관한 감독 및 지도·조언 ■ 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 지표관리에 관한 감독 및 지도·조언 ■ 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 외부기관과 협력 ■ 환자안전 전담인력 육성 및 업무 수행 기반 마련 ■ 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항
--	---

■ 자격요건

교 육	대학 졸업 이상
자격·면허	간호사 면허
경 력	환자안전 및 의료 질 향상 분야 5년 이상 근무 경력

■ 교육항목

직무 교육	업무 역량 강화를 위한 직무 교육
보수 교육	면허 및 자격유지를 위한 교육 이수
훈 련	업무 역량 강화를 위한 훈련

환자안전 전담인력 직무기술서 사례1

■ 직무정보

직 무 명	환자안전 전담인력1		
부 서 명	PSQI팀	직 종	간호직
수행직급	J1 이상	감 독 자	팀장

■ 직무내용

직무 개요	환자안전 전담인력은 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 전담하여 수행하는 자(환자안전법 제12조1항)로 환자안전법 제12조3항 및 동법 시행규칙의 업무 범위인 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 수행한다.
세부 직무	■ 환자안전 및 의료 질 향상 운영에 관한 사항 ■ 환자안전 및 의료 질 향상 관련 기준에 관한 사항 ■ 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거에 관한 사항 ■ 환자안전 및 의료 질 향상 교육프로그램 운영에 관한 사항 ■ 의료기관 차원의 환자안전사고 보고 활성화에 관한 사항 ■ 의료기관 차원의 환자안전사고 관리에 관한 사항 ■ 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 지표관리에 관한 사항 ■ 환자안전문화 조성에 관한 사항 ■ 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 외부기관과 협력 ■ 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고

	인정하는 사항
--	---------

■ 자격요건

교 육	대학 졸업 이상
자격·면허	간호사 면허
경 력	임상경력 3년 이상

■ 교육항목

직무 교육	환자안전 전담인력 역량 강화를 위한 교육, 지표관리 등 직무수행에 필요한 교육
보수 교육	간호사 면허증 및 환자안전 전담인력 자격 유지를 위한 보수 교육
훈 련	환자안전 전담인력 역량 강화를 위한 훈련

환자안전 전담인력 직무기술서 사례2

■ 직무정보

직 무 명	환자안전 전담인력2		
부 서 명	PSQ팀	직 중	간호직
수행직급	J1 이상	감 독 자	팀장

■ 직무내용

직무 개요	환자안전 전담인력은 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 전담하여 수행하는 자(환자안전법 제12조1항)로 환자안전법 제12조3항 및 동법 시행규칙의 업무 범위인 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 수행한다.
세부 직무	■ 환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직 운영에 관한 사항 ■ 환자안전 및 의료 질 향상 관련 기준에 관한 사항 ■ 환자안전 및 의료 질 향상 교육프로그램 운영에 관한 사항 ■ 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여에 관한 사항 ■ 의료기관 차원의 환자안전사고 보고 활성화에 관한 사항 ■ 의료기관 차원의 환자안전사고 관리에 관한 사항 ■ 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 운영에 관한 사항 ■ 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 지표관리에 관한 사항 ■ 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 외부기관과 협력 ■ 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

■ 자격요건

교 육	대학 졸업 이상
자격·면허	간호사 면허
경 력	임상경력 3년 이상

■ 교육항목

직무 교육	환자안전 전담인력 역량 강화를 위한 교육, 지표관리 등 직무수행에 필요한 교육
보수 교육	간호사 면허증 및 환자안전 전담인력 자격 유지를 위한 보수 교육
훈 련	환자안전 전담인력 역량 강화를 위한 훈련

환자안전 전담인력 직무기술서 사례3

■ 직무정보

직 무 명	환자안전 전담인력3		
부 서 명	PSQI팀	직 중	간호직
수행직급	J1 이상	감 독 자	팀장

■ 직무내용

직무 개요	환자안전 전담인력은 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 전담하여 수행하는 자(환자안전법 제12조1항)로 환자안전법 제12조3항 및 동법 시행규칙의 업무 범위인 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 수행한다.
세부 직무	■ 환자안전 및 의료 질 향상 운영에 관한 사항 ■ 환자안전 및 의료 질 향상 관련 기준에 관한 사항 ■ 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거에 관한 사항 ■ 환자안전 및 의료 질 향상 교육프로그램 운영에 관한 사항 ■ 의료기관 차원의 환자안전사고 보고 활성화에 관한 사항 ■ 의료기관 차원의 환자안전사고 관리에 관한 사항 ■ 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 지표관리에 관한 사항 ■ 환자안전문화 조성에 관한 사항 ■ 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 외부기관과 협력 ■ 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

■ 자격요건

교 육	대학 졸업 이상
자격·면허	간호사 면허
경 력	임상경력 3년 이상

■ 교육항목

직무 교육	환자안전 전담인력 역량 강화를 위한 교육, 지표관리 등 직무수행에 필요한 교육
보수 교육	간호사 면허증 및 환자안전 전담인력 자격 유지를 위한 보수 교육
훈 련	환자안전 전담인력 역량 강화를 위한 훈련

★ B병원

환자안전 및 질 향상 전담 부서장 직무기술서 사례

직무명	팀장(환자안전 및 질향상 업무 총괄)
부 서	적정진료관리팀
검토책임자	적정진료관리부장

직무개요

각종 병원인증과 관련된 기준 및 지표를 관리하고 도출된 데이터를 바탕으로 질향상 및 환자안전 프로그램 및 계획을 수립하고 관리함으로써 의료기관의 질향상 및 환자안전에 도모하는 업무를 수행한다.

세부직무

1. 사업(업무계획, MBO, QPS 프로그램 등) 계획, 실시, 평가, 보고에 관한 사항
2. 예산 계획 및 지출관리에 관한 사항
3. 병원 인증에 필요한 자료준비, 업무 진행 및 보고서 작성에 관한 사항
4. 환자안전 및 QI활동을 위한 정보 수집, 협의 및 전달에 관한 사항
5. 환자안전 및 QI 지표 선정, 모니터링, 자료분석에 관한 사항
6. 환자안전 및 QI 문제점 파악 및 개선활동에 관한 사항
7. 환자안전 및 QI 교육 계획 수립, 실시 및 평가에 관한 사항
8. 위원회 자료 준비 및 회의록 작성 등에 관한 사항
9. 행사에 대한 계획 검토, 실시 및 평가에 관한 사항
10. 환자안전문화 프로그램 향상을 위한 활동에 관한 사항
11. 환자안전 및 QI활동 직무에 필요한 교육 이수에 관한 사항
12. 자료 점검 및 문서 작성에 관한 사항
13. 부서 자산 및 물품 관리에 관한 사항
14. 환자안전 및 QI 관련 홍보활동(뉴스레터, 포탈사이트, 외부홍보 등)에 관한 사항
15. 부서 직원 및 타부서원과의 효과적인 의사소통 및 원만한 관계 유지에 관한 사항
16. 문제발생시 대처 및 문제해결능력에 관한 사항
17. 타부서와의 업무 협조에 관한 사항
18. 병원 및 상부의 지시와 방침에 대한 협조에 관한 사항

환자안전 전담인력 직무기술서 사례 1

직무명	환자안전관리
부 서	적정진료관리팀
검토책임자	적정진료관리팀장

직무개요

환자안전을 위한 기준 및 지표를 관리하고 환자안전사고 관리활동을 수행함으로 환자의 보호 및 의료기관의 질향상을 도모하는 업무를 수행한다.

세부직무

1. 환자안전 프로그램 및 계획 수립에 관한 사항

2. 환자안전지표 측정 및 점검에 관한 사항
3. 환자안전지표 결과산출 및 관리에 관한 사항
4. 환자안전기준 준수 점검에 관한 사항
5. 환자안전사고 접수 및 처리에 관한 사항
6. 환자안전사고 정보수집, 분석 및 관리, 공유에 관한 사항
7. 환자안전활동의 보고에 관한 사항
8. 환자안전사고 예방 및 재발방지를 위한 직원교육에 관한 사항
9. 환자와 환자 보호자의 환자안전활동을 위한 교육에 관한 사항
10. 환자안전위원회 운영지원, 자료준비, 회의록 작성 등에 관한 사항
11. 안전문화 프로그램 향상 활동에 관한 사항
12. 행사 준비에 관한 사항(환자안전의 날 등)
13. 홍보활동에 관한 사항(뉴스레터, 포털사이트 등)
14. 규정 및 문서작성에 관한 사항
15. 부서 동료 및 타부서원과의 효과적인 의사소통 및 원만한 관계 유지에 관한 사항
16. 문제발생 시 대처 및 문제해결능력에 관한 사항
17. 타부서와의 업무 협조에 관한 사항
18. 병원 및 상부의 지시와 방침에 대한 협조에 관한 사항
19. 환자안전 및 질향상활동과 관련된 직무교육 이수에 관한 사항

자격 (학력/면허/교육/경력)

학력	대학 졸업 이상
면허	간호사 면허증
교육	1. 간호사 면허증 자격 유지를 위한 보수교육 년 8평점 이상 이수 2. 환자안전전담자 보수교육 년 12시간 이수 3. 환자안전전담자로 배치된 후 6개월 이내 환자안전교육 24시간 이수 4. 전문기관 또는 학회에서 시행하는 질향상과 환자안전 관련 교육 또는 학술대회(학회) 년 2회 이상 참여
경력	임상경력 3년 이상

환자안전 전담인력 직무기술서 사례 2

직무명	질향상활동
부서	적정진료관리팀
검토책임자	적정진료관리팀장

직무개요

급성기 의료기관인증, JCI 등 인증 기준 및 지표를 관리하고, 도출된 data를 바탕으로 위험관리, CP개발 등의 질관리 프로그램을 수립, 조정, 실행함으로써 의료기관의 질향상을 도모하는 업무를 수행한다.

세부직무

1. 질향상활동(QI) 프로그램 및 계획 수립에 관한 사항
2. 병원인증 기준 검토 및 실무 적용에 관한 사항

3. 병원인증 준비 및 업무 진행에 관한 사항
4. QI 프로그램 관련 지표 선정에 관한 사항
5. QI 프로그램 관련 자료수집 및 측정에 관한 사항
6. 측정 데이터의 분석에 관한 사항
7. 측정 데이터의 검증에 관한 사항
8. QI활동에 대한 문제점 파악 및 개선활동에 관한 사항
9. QI활동 관련 교육에 관한 사항
10. 위원회 운영지원, 자료준비, 회의록 작성 등에 관한 사항
11. 행사 준비에 관한 사항(경진대회, 발표회 등)
12. 홍보활동에 관한 사항(뉴스레터, 포털사이트 등)
13. 규정 및 문서작성에 관한 사항
14. 물품청구관리에 관한 사항
15. 부서 직원 및 타부서원과의 효과적인 의사소통 및 원만한 관계 유지에 관한 사항
16. 문제발생시 대처 및 문제해결능력에 관한 사항
17. 타 부서와의 업무 협조에 관한 사항
18. 병원 및 상부의 지시와 방침에 대한 협조에 관한 사항

자격 (학력/면허/교육/경력)

학력	대학 졸업 이상
면허	간호사 면허증
교육	1. 간호사 면허증 자격 유지를 위한 보수교육 년 8평점 이상 이수 2. 환자안전전담자 보수교육 년 12시간 이수 3. 환자안전전담자로 배치된 후 6개월 이내 환자안전교육 24시간 이수 4. 전문기관 또는 학회에서 시행하는 질향상과 환자안전 관련 교육 또는 학술대회(학회) 년 2회 이상 참여
경력	임상경력 3년 이상

★ D병원

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자 직무기술서 사례

직무기술서 (JOB DESCRIPTION)

1. 직무 개요 (Overview of Job)

환자안전 및 의료 질 향상, 규정, 의료기관평가인증 조사 관리 총괄

2. 주 업무 (Major Duties)

- 가. 질향상과 환자안전사업 기획
- 나. 병원 성과지표 관리
- 다. 질향상과 환자안전보장활동
- 라. 질향상과 환자안전 교육
- 마. 의료기관 평가 인증 총괄

바. 질향상과 환자안전 자문활동

아. QI팀 인력관리 및 업무 총괄

3. 직무 내용 (Details of Duties)

가. 질향상과 환자안전사업 기획

1) 질향상과 환자안전사업 계획	전년도 사업성과 검토
	중·단기 환자안전 사업계획 수립
	질향상과 환자안전 목표 수립
2) 예산계획	질향상과 환자안전사업 예산 파악
	질향상과 환자안전사업 예산 계획 수립
3) 의사결정기구 관리 - 질향상위원회 - 환자안전위원회	질향상과 환자안전 사업을 조직 전략에 연계
	질향상과 환자안전 조직구성(전담자, 팀구성, 위원회 등) 계획
	질향상과 환자안전 사업계획 승인 지원
	질향상과 환자안전 사업계획 목표 및 정책 수립 승인 지원
	질향상과 환자안전을 지원하는 조직문화 조성

나. 병원 성과지표 관리

1) 성과지표 선정	지표 운영 지침, 지표 개발 필요성 검토
	우선순위에 따라 지표 선정 검토
2) 성과지표 개발	지표 정의 (지표 산출식, 방법, 제외 대상 등) 검토
	지표 적용 가능성 검토
3) 성과지표 관리	선정지표 관리
	매월 지표 결과값 산출, 검증 검토
	매월 지표 결과 분석 검토
	매월 개선활동 수행 검토
	지표 결과 공유(지표보고서 보고 및 피드백, 공개) 검토
	지표 추후 관리(지표 수정, 삭제, 추가 등) 검토

다. 질향상과 환자안전보장활동 관리

1) 질향상활동 관리	질향상 위원회 운영 관리
	QI발표회 관리
	- 원내: QI상견례, 주제발표회, 중간발표회, 경진대회 운영
	- 원외: 중앙의료원 QI페스티벌, KOSQUA 학술대회 참가관리
	부서 질향상 활동 지원 관리
	- QI활동팀 진행 상담, 자문 관리
	- QI활동팀 통계분석 관리
2) 환자안전활동 관리	- 질향상 활동 방법 교육 관리
	- QI활동 소식지 발간 관리
	환자안전위원회 운영 관리
	환자안전사고 정보 수집·분석 및 관리·공유 활동 전반 관리
	환자안전활동 보고 관리
	환자안전기준 준수 점검 관리
	환자안전문화 조성 관리
	환자안전활동 필요자원 확보 및 관리

라. 질향상과 환자안전보장활동 교육

1) 보건의료인교육	교육주제선정 - 교육 요구도 파악, 우선순위 따라 주제선정 교육 프로그램 관리 총괄
2) 환자·보호자 교육	환자안전참여 독려를 위한 환자 및 환자 보호자 교육 환자 보호자 인식 개선을 위한 캠페인 활동
3) 전담인력 자격관리	환자안전 전담인력 교육실적 관리

바. 의료기관평가인증 총괄

1) 인증 자체평가 관리	사전 자체평가 수행 총괄 사전 자체평가 결과 문제점 분석 총괄 사전 자체평가 결과 공유 및 개선활동 관리 총괄
2) 인증 수검 관리	수검 계획 수립, 수검 자료 분석, 수검 과정 총괄 수검 결과 보고, 수검 결과 공유 총괄
3) 유지관리	자체평가 계획 수립, 자체평가 수행 총괄 자체평가 결과 보고, 결과 공유, 개선활동 수행 총괄

사. 질향상과 환자안전 자문활동

1) 내부 자문활동	질향상과 환자안전 관련 내부 자문 요청내용 관리 질향상과 환자안전 관련 내부 자문 제공
2) 외부 자문활동	질향상과 환자안전 관련 외부 자문 요청내용 관리 질향상과 환자안전 관련 외부 자문 제공

아. QI팀 인력관리 및 업무 총괄

1) 인력관리 및 업무총괄	인력의 업무능력 향상을 위한 교육지원 QI팀 업무총괄
----------------	----------------------------------

4. 기타 업무 (Minor Duties)

- 가. 권역응급의료센터 운영위원회 활동
- 나. 심폐소생위원회 활동
- 다. 진정위원회 활동
- 라. 의료질평가위원회 활동
- 마. 교육위원회 활동
- 바. 간호·간병통합 서비스 병동 운영위원회 활동
- 사. 중대재해예방 위원회 활동
- 아. 정보취급 관리 책임자
 - 개인정보의 안전성 확보 조치
 - 정보보호 자가점검 수행

5. 자격 요건 (Job Requirements)

1. 교육/학력	1) 필수 : 석사 이상	해당
	2) 권장 : 석사 이상	미해당
2. 면허/자격	1) 필수 : 간호사 면허증	해당
	2) 권장 :	미해당
3. 경력	1) 필수 : 임상 10년 이상	해당
	2) 권장 :	미해당

4. 교육/훈련	1) 간호사 보수교육 1회/년 이수		해당
	2) 직무교육 1회/년 이수		해당
	3) 사이버교육 이수		해당
	4) 산업안전 보건교육 이수		해당
	5) 필수교육	① 환자의 권리와 의무	해당
		② 질향상과 환자안전	해당
		③ 소방안전	해당
		④ 감염관리	해당
		⑤ 심폐소생술	해당
		⑥ 환자정보보호/보안	해당
		⑦ 성희롱/성매매/폭행 예방교육	해당
		⑧ 장애인 인식개선 교육	해당
	6) 특성화 교육(해당자만)	① 임상질지표(CI)	해당
		② 의약품교육(항암화학요법, 고위험약물, 마약 등)	미해당
		③ 진정교육	미해당
		④ 인권교육	미해당
		⑤ 방사선동위원소 종사자 교육	미해당
5. 기타 (지식, 기술, 능력, 특기)	1) 필 수 : 환자안전전담자 보수교육(매년 12시간 이상)		해당
	2) 자격증명 : 환자안전 전문 자격 인정증(대한환자안전질향상간호사회)		해당
	질향상 전문 자격 인정증(대한환자안전질향상간호사회)		해당

환자안전 전담인력 직무기술서 사례1

직무기술서 (JOB DESCRIPTION)

1. 직무 개요 (Overview of Job)

환자안전법 제12조(전담인력)에 따라 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 전담하여 수행함

동법 시행규칙에 명시된 “보건복지부령으로 정하는 환자안전활동” 세부업무를 수행하고, 환자안전위원회 구성 및 운영현황, 전담인력 배치현황을 매년 보건복지부장관에게 보고함

2. 주 업무 (Major Duties)

가. 환자안전사업 기획

나. 환자안전지표 관리

다. 위험관리체계 관리

라. 환자안전보장활동

마. 환자안전 교육

바. 의료기관 평가 인증제

사. 환자안전 자문활동

3. 직무 내용 (Details of Duties)

가. 환자안전사업 기획

1) 환자안전사업 계획	전년도 사업성과 검토
	중·단기 환자안전 사업계획 수립
2) 예산계획	환자안전 목표 수립
	환자안전사업 예산 파악
3) 의사결정기구 (환자안전위원회)관리	환자안전 사업을 조직 전략에 연계
	환자안전 조직구성(전담자, 팀구성, 위원회 등) 계획
	환자안전 사업계획 승인 지원
	환자안전 사업계획 목표 수립 / 정책 수립 승인 지원
	환자안전을 지원하는 조직문화 조성

나. 환자안전지표 관리

1) 환자안전지표 선정	지표 운영 지침, 지표 개발 필요성 검토
	우선순위에 따라 지표 선정
2) 환자안전지표 개발	지표 정의 (지표 산출식, 방법, 제외 대상 등)
	지표 적용 가능성 확인
3) 환자안전지표 관리	선정지표: 정확한 환자확인율, 구두처방 후 24시간 이내 의사처방 완수율, 낙상 발생 보고율
	매월 지표 결과값 산출, 검증
	매월 지표 결과 분석
	매월 개선활동 수행
	지표 결과 공유(지표보고서 보고 및 피드백, 공개)
	지표 추후 관리(지표 수정, 삭제, 추가 등)

다. 위험관리체계 - 환자안전영역 관리

1) 위험관리활동 계획	위험관리를 위한 위원회 운영
	위험관리 범주에 따른 위험요인 확인
2) 위험관리활동 수행	환자안전영역 - 위험등록부 위험요인 목록 확인
	위험평가 결과 및 우선순위 선정결과 자료 확인
	선정된 우선순위에 따라 위험요인 분석 및 개선계획 수 립
	고위험프로세스에 대한 고장유형분석(FMEA) 활동 수행 개선활동 결과를 모니터링 하여 평가 수행(RPN값 변화 확인)
3) 위험관리 보고 및 공 유	상반기 환자안전위원회 - 고위험프로세스 선정 보고
	하반기 환자안전위원회 - 위험관리 활동 및 결과 보고
	위험관리 활동 결과 사안의 특성에 따라 관련 직원과의 공유

라. 환자안전보장활동

1) 환자안전사고 정보의 수집·분석 및 관리·공 유	[수집] 환자안전사고 내부보고체계 수립
	[수집] 환자안전사고 보고서 접수
	[분석] 환자안전사고(적신호사건) 근본원인분석
	[분석] 환자안전사고(위해사건, 근접오류) 고장유형영향분

	석 [관리] KOPS(환자안전 보고학습시스템) 자율보고 [관리] KOPS(환자안전 보고학습시스템) 의무보고 [관리] 환자안전사고 보고 통계관리 [공유] 환자안전사고 분석 결과 공유 - 뉴스레터 제작 및 배포
2) 환자안전활동 보고	반기별 환자안전위원회 운영 원내 환자안전사고 개선활동 수행, 관리, 공유 국가 환자안전활동 매년현황보고 - 당해연도 위원회 개최실적, 활동결과, 차년도 운영계획 - 당해연도의 전담인력 배치현황서 제출
3) 환자안전기준 준수 점검	환자안전기준 세부지침 마련 환자안전기준 준수여부 확인, 개선결과 공유 국가 환자안전 주의경보 및 정보제공지 발령 확인, 검토 환자안전 주의경보 및 정보제공지 원내 공유
4) 환자안전문화 조성	매년 환자안전문화 조사 계획 수립 매년 환자안전문화 인식도 조사 환자안전문화 인식도 조사결과 분석 및 결과 공유 환자안전문화 개선활동 실시 : 환자안전라운드(매월), 환자안전캠페인, 환자안전위크샵
5) 환자안전활동을 위한 필요자원 지원	매월 근접오류보고 우수부서 시상, 연간 환자안전우수부서 시상 환자안전사고 예방 공로 표창, 우수개선사례 포상 KOPS 자율보고 및 의무보고에 대한 행정적 지원

마. 환자안전교육

1) 보건의료인교육	교육주제선정 - 교육 요구도 파악, 우선순위 따라 주제 선정 교육 프로그램 관리 : 연간 교육계획수립 - 교육목표수립 - 커리큘럼 작성 - 교육자료 작성 - 교육 수행 - 교육효과 평가 간호직, 보건의료직 부서별 환자안전담당자 교육 (SM) 의사직 환자안전담당자 교육 (BTS)
2) 환자·보호자 교육	환자안전참여 독려를 위한 환자 및 환자 보호자 교육 환자 보호자 인식 개선을 위한 캠페인 활동
3) 전담인력 자격관리	환자안전 전담인력 교육실적 관리

바. 의료기관평가인증

1) 인증 사전 자체평가 - 환자안전영역	사전 자체평가 수행 사전 자체평가 결과 문제점 분석하기 사전 자체평가 결과 공유 및 개선활동 관리
2) 수검	수검 계획 수립, 수검 자료 분석, 수검 과정 지원 수검 결과 보고, 수검 결과 공유
3) 유지관리	자체평가 계획 수립, 자체평가 수행 자체평가 결과 보고, 결과 공유, 개선활동 수행

사. 환자안전 자문활동

1) 내부 자문활동	환자안전 관련 내부 자문 요청내용 파악하기 환자안전 관련 내부 자문 제공
2) 외부 자문활동	환자안전 관련 외부 자문 요청내용 파악하기 환자안전 관련 외부 자문 제공

4. 기타 업무 (Minor Duties)

가. 부서 전체 활동 업무 지원 : 규정, 질지표, QI 연구 활동

나. 매월 각종 보고 자료 작성 : 보직교수 진료과장 회의, 행정부서장 회의, 간호부 QPS 회의

다. 대·내외 평가 준비 및 지원 : 정신의료기관 평가(3년마다), 수련환경평가 등 환자안전 질향상 부문

5. 자격 요건 (Job Requirements)

1. 교육/학력	1) 필수 : 전문대학 이상		해당	
	2) 권장 :		미해당	
2. 면허/자격	1) 필수 : 간호사 면허증		해당	
	2) 권장 :		미해당	
3. 경력	1) 필수 : 임상 3년 이상		해당	
	2) 권장 :		미해당	
4. 교육/훈련	1) 간호사 보수교육 1회/년 이수		해당	
	2) 직무교육 1회/년 이수		해당	
	3) 사이버교육 이수		해당	
	4) 산업안전 보건교육 이수		해당	
	5) 필수교육	① 환자의 권리와 의무		해당
		② 질향상과 환자안전		해당
		③ 소방안전		해당
		④ 감염관리		해당
		⑤ 심폐소생술		해당
		⑥ 환자정보보호/보안		해당
		⑦ 성희롱/성매매/폭행 예방교육		해당
		⑧ 장애인 인식개선 교육		해당
	6) 특성화 교육(해당자만)	① 임상질지표(CI)		해당
		② 의약품교육(항암화학요법, 고위험약물, 마약 등)		미해당
③ 진정교육		미해당		
④ 인권교육		미해당		
⑤ 방사선동위원소 종사자 교육		미해당		
5. 기타	1) 필 수 :			
	① 환자안전전담자 보수교육 (매년 12시간 이상 - 대면 6시		질향상과	

(지식, 기술, 능력, 특기)	간 및 온라인 6시간)	환자안전전담자
	② 지표담당자 교육	
	③ 정보와 데이터 관리 분석·활용을 위한 교육	
	2) 자격증명 : 환자안전 전문 자격 인정증(대한환자안전질향상간호사회) 질향상 전문 자격 인정증(대한환자안전질향상간호사회)	해당 미해당

★ E병원

1. 기본 직무

담당	세부 업무
환자안전 및 위험관리	1. 병원차원 환자안전 및 위험관리 프로그램 운영 ① 환자안전법에 의한 환자안전실무 · 환자안전사고 정보의 수집과 분석 및 관리, 공유 · 환자안전사고 예방 및 재발 방지를 위한 직원 교육 · 환자와 환자 보호자의 환자안전 활동을 위한 교육 · 기타 환자안전 및 의료 질 향상 활동 ② 병원 차원의 환자안전 및 위험관리 프로그램 기획과 운영 ③ 안전사고 유형별 이슈에 대한 개선활동 ④ 환자안전 지표 모니터링 ⑤ 환자안전문화 관련 업무: 보직자 환자안전라운딩, 안전문화인식 설문 등 ⑥ 환자안전의 날 실시 2. 인증관리: 의료기관인증-1장&7장, JCI-IPSG & QPS 3. 회의체 운영
지표관리 및 교육	1. 지표관리 프로그램 운영 ① 부서 단위 QPS 지표 선정 및 관리 ② 인증평가 관련 지표 선정 및 관리 ③ 개선활동 주제 선정 및 관리 ④ PI학술대회 개최 ⑤ 한국의료질향상학회 가을학술대회 참여 2. QPS 교육 프로그램 운영 ① QPS교육 프로그램 기획 및 운영 ② 외부 학회 및 교육 프로그램 참여 지원 3. 인증관리: 의료기관인증-7장, JCI-QPS 4. 의사전문업무평가(OPPE) 지표 운영 ① 의사전문업무평가 지표 선정 및 관리

2. 당해연도 세부 직무기술서 및 성과지표 사례

기본 직무를 중심으로 당해연도 세부 직무기술서를 협의하여 작성함(2023년 사례)

1) QPS unit UM, 환자안전전담자

업무 구분	세부 업무 및 책임 UM
기획	1. 연간 질 향상 및 환자안전 프로그램 관리(총괄) 2. 연간 질 향상 및 환자안전 프로그램 평가 및 계획 수립 3. 연간 질 향상 및 환자안전 프로그램 예산 수립
	질 향상과 환자안전 프로그램 운영 1. 환자안전 및 위험관리 프로그램 운영 관리 2. 지표관리 프로그램 운영 관리 3. CP/CPG 프로그램 운영 관리 4. QPS 교육 프로그램 운영 관리
외부기관보고	1. 환자안전법에 따른 환자안전 전담자 업무 검토 및 반영 2. 중앙환자안전센터 환자안전주의경보 발령 등 권고사항에 따른 업무 검토 및 반영 3. 중대한 환자안전사고 의무보고 시행 4. 환자안전위원회 활동 및 계획 보고
인증평가 준비	1. 의료기관인증, JCI 기준 변화에 따른 내규 검토 및 반영 2. QPS 최신지견에 따른 업무 검토 및 반영
업무 구분	세부 업무 및 책임 환자안전전담자
업무	가. 환자안전관리 프로그램 운영 - RCA 포함 안전사고 분석 및 개선 - 환자안전보고학습시스템 운영 - 환자안전의 날 개최 - 환자/보호자 대상 교육 콘텐츠개발 나. 위험관리 프로그램 운영 - 안전문화저해사례 보고 활성화 - FMEA 활동 - 환자안전 지표 모니터링 - 보직자 환자안전 라운딩 확대 다. QPS 교육 프로그램 운영 - 경영진, 환자안전전담자, 지표 등 - 외부 학술대회 참여

1-2 환자안전 전담인력의 배치·등록, 교육과 훈련 참여

환자안전 전담인력 자격 및 배치는 환자안전법에 따라 환자안전 전담인력은 중양환자안전 센터 배치·등록하여야 하며, 신규 전담인력은 6개월 이내 대면교육으로 24시간, 보수교육은 대면 교육 또는 온라인 교육으로 12시간 이수하여야 한다.

구분	내용
배치 대상	200병상 이상 병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 정신병원과 100병상 이상 종합병원
배치 기준	200병상 이상의 병원급 의료기관(종합병원은 제외한다): 1명 이상 100병상 이상 500병상 미만의 종합병원: 1명 이상 500병상 이상의 종합병원: 2명 이
환자안전 전담인력 자격 기준	- 의사·치과의사·한의사·약사 또는 간호사 면허를 취득한 후 3년 이상 보건의료기관에서 근무한 사람 - 전문의 자격이 있는 사람
배치·등록	- 의료기관의 장은 전담인력을 배치한 경우에는 전담인력을 배치한 날부터 10일 이내에, 그 다음 연도부터는 매년 1월 31일까지 전담인력 배치현황서를 보건복지부장관에게 제출해야 함 - 보건의료기관의 장은 전담인력 선임 및 해임, 변경할 때마다 전담인력 배치 현황서를 시스템 운영 기관이 장에게 제출하여 함

전담인력 배치등록 절차는 다음과 같다(출처: KOPS 환자안전보고학습시스템, <https://www.kops.or.kr/portal/ehr/ecsh/declarationGuide.do>).

전담인력 배치등록 절차



회원가입/로그인
 '일반회원'으로 회원가입을 합니다.
 이미 회원가입을 하신 경우, 가입하신 아이디/비밀번호로 로그인합니다.
[바로가기 >](#)



전담인력 배치등록 (전담인력 계정으로 로그인)
 전담인력 '배치 등록 신청서'를 작성합니다.
 최종 제출 전 수정사항이 있을 경우 [보고하기-전담인력-이력관리]에서 수정할 수 있습니다.
[바로가기 >](#)



배치현황서 제출(기관 계정으로 로그인)
 소속 보건의료기관의 장이 배치 등록내역을 확인하고 최종 '제출' 버튼을 클릭해야 배치 등록 신청서 접수가 완료됩니다.
 (참고: 하단의 보건의료기관장 배치현황서 제출 단계)
[바로가기 >](#)



검증 후 승인
 중양환자안전센터에서 검증 후 배치 승인 또는 서류 미비로 보완 요청이 있을 시, 그 내역이 전담인력 연락처로 SMS 발송되며, 승인 후에는 서비스 포털의 사용 권한이 부여됩니다.



보건의료기관장 배치현황서 제출 절차



기관회원 가입

'기관회원'으로 회원가입을 합니다. 회원가입 시 '사업자등록증', '병원 명의의 공동인증서', '직인 이미지 파일'을 첨부하여야 합니다.

[바로가기 >](#)



기관회원 승인

중앙환자안전센터에서 기관정보 및 증빙자료 확인 후 승인 시, 그 내역이 SMS로 발송됩니다.
(승인 이전에는 일반회원과 동등한 권한으로 활동 가능)



배치현황서 제출

[보고하기-전담인력-배치현황서 제출출력]에서 전담인력이 작성한 배치 등록 내역을 확인하고, 배치일자를 기재한 후 '제출' 버튼을 클릭하면 접수가 완료됩니다.

[바로가기 >](#)

환자안전 전담인력의 역량 강화를 위해 자격 유지를 위한 교육 외의 필요한 교육을 받을 수 있도록 환자안전 전담부서 책임자는 사업계획 시 해당 내용을 반영하여야 한다.

환자안전 전담인력은 환자안전교육(신규 · 보수) 이수 후, 해당 전담인력이 환자안전 보고 학습시스템을 통해 교육 이수 내역을 직접 확인 후 등록하여야만 교육을 이수한 것으로 인정된다. 전담인력 교육 이수 등록 절차는 다음과 같다(출처: KOPS 환자안전보고학습시스템 -> 공지사항 -> 환자안전 전담인력 교육 이수 인정기준 안내)

1. KOPS 홈페이지 접속 및 로그인

HOME > 로그인

KOPS 환자안전보고학습시스템

1

로그인

회원가입

이메일안내

ENG

관객어를 입력하세요

Q

로그인

회원가입

공유하기

참여하기

알림마당

KOPS

나의 메뉴

로그인

환자 및 보호자와 보건의료기관 종사자는 KOPS 회원가입 후 로그인을 하시면 환자안전사고 예방을 위한 유용한 최신자료와 안전사고보고 및 교육을 위한 학습서비스를 편리하게 이용하실 수 있습니다.

HOME > 로그인

회원 로그인

3

아이디를 입력해주세요.

비밀번호를 입력해주세요.

로그인

회원가입

아이디 · 비밀번호 찾기

하나의 아이디로 간편하게

디지털원패스로 로그인

※ 디지털원패스는 한미에게 전자정부 서비스를 이용할 수 있도록 간편 인증수단을 제공합니다.

인증서 로그인

인증서 로그인

공동인증서는 본인인증대행 수단으로 인터넷에서 주민등록번호를 사용하지 않고도 본인임을 확인할 수 있는 서비스입니다.

I-PIN 로그인

공공 I-PIN은 행정자치부에서 제공하는 본인인증 수단으로 주민등록번호를 사용하지 않고도 본인임을 확인할 수 있는 서비스입니다.

디지털원패스

디지털원패스란 하나의 아이디로 본인인 신원인증 인증수단을 사용하여 안전하고 편리하게 여러 전자정부 서비스를 이용할 수 있는 서비스입니다.

1

환자안전 보고학습시스템에 접속합니다.
(http://www.kops.or.kr)

2

상단의 [로그인] 버튼을 클릭합니다.

3

[전담인력] 계정으로 로그인 합니다.

2. 이력관리(활동이력·교육) 화면 접속

HOME > 보고하기 > 환자안전 전담인력 > 이력관리(활동이력·교육)

KOPS 환자안전보고학습시스템

배치완료 전담인력 로그인 이용안내 ENG 검색어를 입력하세요

메뉴: 보고하기 공유하기 참여하기 알림마당 KOPS 나의 메뉴

보고하기

자율보고

- 자율보고가이드
- 보고하기(보건의료인용)
- 환자안전사고 보고 확인서
- 보고이력

의무보고

- 의무보고가이드
- 보고하기
- 보고이력

환자안전 전담인력

- 수시보고
- 정기보고
- 이력관리(활동이력·교육)**
- 배치현황서 제출출력

환자안전위원회

- 수시보고
- 정기보고

자세히 보기

주의경보
KOPS에서 주의경보를 알립니다.

보고하기
더욱 쉽고 간편하게 환자안전사고를 보고하세요.

전담인력
여러분의 활동이 환자안전에 중요한 기반이 됩니다.

사용자매뉴얼
보고 및 현황 등 사용방법을 알려드립니다.

1 교육 이수 내역 등록을 위해 상단의 [보고하기] > 환자안전 전담인력 > 이력관리(활동이력·교육) 버튼을 클릭합니다.

※ 유의사항

- 교육을 이수하였지만 내역이 조회되지 않거나 정보가 상이할 경우, 대한병원 협회로 문의(02-705-9247~8)
- 보수교육은 온·오프라인 모두 이수 하셔야 내역이 조회됩니다.

3. 교육 이수 내역 등록

HOME > 보고하기 > 환자안전 전담인력 > 이력관리(활동이력·교육)

KOPS 환자안전보고학습시스템

배치완료 전담인력 로그인 이용안내 ENG 검색어를 입력하세요

메뉴: 보고하기 공유하기 참여하기 알림마당 KOPS 나의 메뉴

환자안전 전담인력 수시보고 정기보고 이력관리(활동이력·교육) 배치현황서 제출출력

이력관리(활동이력·교육)

환자안전 전담인력, 여러분의 활동이 환자안전 향상에 중요한 기반이 됩니다.

home > 보고하기 > 환자안전 전담인력 > 이력관리(활동이력·교육)

전담인력이력 교육이수 등록

전담인력 교육이수 등록정보

변역종류

변역번호

성명

교육이수정보

교육이수 정보는 대한병원협회의 자동 연계입니다. 새역이 조회되지 않거나 정보가 상이한 경우 대한병원협회 02-705-9247~8으로 문의하시기 바랍니다.

☐	이수번호	교육구분	교육형태	교육과정명	교육시간	교육종류일자	진행상태	등록취소
☒	7000	신규	오프라인	2019년 제2차 환자안전교육	24시간	2019.12.14.	미등록	-
☐	7000	신규	오프라인	2019년 제2차 환자안전교육	24시간	2019.12.14.	등록완료	-

등록

1 교육이수정보에서 등록하고자 하는 [이수 내역]을 체크합니다.

2 [등록] 버튼을 클릭합니다.

※ [등록] 버튼 클릭 시, 교육 이수 등록이 완료됩니다.

• 진행 상태

- 등록 시 : 미등록 → 등록완료

의료기관은 환자안전법 제11조에 의거하여 환자안전위원회를 설치하여야 한다. 매년 위원회 설치 여부 및 구성·운영 현황을 중앙환자안전센터에 보고하여야 한다. 환자안전위원회의 설치 등의 보고는 1) 위원회의 위원 구성 및 변동에 관한 사항, 2) 해당 연도의 위원회 운영계획, 3) 전년도 위원회 운영실적, 4) 그 밖에 위원회의 원활한 운영을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항이다(환자안전법 시행규칙 제6조의2). 환자안전위원회의 설치 기관은 200병상 이상인 병원급 의료기관(다만, 종합병원인 경우에는 100병상 이상)이다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서는 환자안전위원회 운영을 지원해야 하며, 환자안전위원회 운영 관련해서 포함되어야 할 내용은 다음과 같다.

구분	내용
구성	• 위원장 1명을 포함한 5명 이상 30명 이하의 위원으로 성별을 고려하여 위촉 • 위원장: 해당 의료기관의 장
회의 소집	• 정기회의와 임시회의로 구분하여 운영 • 정기회의는 연 2회 이상 개최
기능	• 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 계획 수립 및 시행 • 환자안전 전담인력의 선임 및 배치 • 보건의료기관의 의료 질 향상 활동 및 환자안전체계 구축·운영 • 환자안전사고를 보고한 자 및 보고내용의 보호 • 환자와 환자 환자 보호자의 환자안전활동 참여를 위한 계획 수립 및 시행 • 환자안전기준의 준수에 관한 사항 • 환자안전지표의 운영에 관한 사항, 8) 환자안전사고의 보고 활성화에 관한 사항 • 환자안전활동의 교육에 관한 사항 • 그 밖에 환자안전활동의 향상을 위하여 특히 필요한 사항으로서 보건복지부장관이 정하는 사항

환자안전 및 의료 질 향상 관련 위원회 명칭은 의료기관 사정에 따라 ‘환자안전위원회’라 명시하지 않아도 되지만 환자안전법 및 동법 시행규칙에서 제시한 기능이 포함되어야 한다.

<환자안전 및 의료 질 향상 관련 위원회 규정 사례>

★ A병원

[PSQI 위원회 운영 규정]

제1조 (목적) 이 규정은 건국대학교 의료원(이하 “의료원”이라 한다) 제위원회 운영규정 제2조, 환자안전법 제11조, 같은 법 시행규칙 제5조 제6조 제7조 제8조에 의거 환자안전 및 의료의 질 향상에 관한 사항을 심의하고 병원장의 자문에 응하기 위한 PSQI(Patient Safety and Quality Improvement, 환자안전 및 의료 질 향상)위원회(이하 “위원회”라 한다)의 설치, 운영에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.(개정 2023.2.14.)

제2조 (기능) 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다.(개정 2007.6.5., 2009.5.14., 2016.10.13., 2023.2.14.)

1. 환자안전 및 의료 질 향상 활동 기획, 운영, 통합, 조정, 지원에 관한 사항
2. 환자안전 및 의료 질 향상 교육프로그램 운영에 관한 사항
3. 위험관리체계 운영에 관한 사항
4. 지표관리체계 운영에 관한 사항
5. CP 개발 및 관리에 관한 사항
6. 환자안전문화 조성에 관한 사항
7. 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 계획 수립 및 시행
8. 환자안전 전담인력의 선임 및 배치
9. 의료 질 향상 활동 및 환자안전체계 구축·운영
10. 환자안전사고를 보고한 자 및 보고내용의 보호
11. 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 참여를 위한 계획 수립 및 시행
12. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항
 - 가. 환자안전기준의 준수에 관한 사항
 - 나. 환자안전지표의 운영에 관한 사항
 - 다. 환자안전사고의 보고 활성화에 관한 사항
 - 라. 환자안전활동의 교육에 관한 사항
 - 마. 그 밖에 환자안전활동의 향상을 위하여 특히 필요한 사항으로서 보건복지부장관이 정하는 사항

제3조 (구성) ①위원회는 위원장, 위원 및 간사로 구성하며 위원장은 위원회를 통괄한다.

②위원회는 위원장을 포함하여 5명 이상 30명 이하의 위원으로 구성한다.(개정 2007.6.5., 2016.10.13.)

제4조 (위촉 및 임기) ①위원회의 위원장은 병원장으로 하고, 위원은 병원장이 성별을 고려하여 위촉한다.(개정 2016.10.13.)

②위원의 임기는 3년으로 한다. 다만, 결원으로 인하여 새로이 임명된 위원의 임기는 전임자의 잔여기간으로 한다.(개정 2007.6.5., 2016.10.13., 2023.2.14.)

③부위원장 및 간사는 위원 중에서 위원장이 임명한다.(개정 2014.10.16.)

④간사는 위원장의 명을 받아 회무를 보조한다.(개정 2014.10.16.)

제5조 (회의의 소집 및 의결) ①정기회의는 연 4회 위원장이 소집한다.(개정 2007.6.5., 2014.10.16.)

②위원장은 다음 각호의 경우 별도로 임시회의를 개최할 수 있다.(개정 2014.10.16.)

1. 위원장이 필요하다고 인정한 때
2. 재적위원 과반수이상의 요구가 있는 경우

③회의는 재적위원 과반수 출석으로 개최하고 출석위원 과반수 찬성으로 의결한다.

④위원장이 학회, 출장, 기타 부득이한 사유로 공석일 경우에는 부위원장이 위원장 직무를 대행하여 수행할 수 있다.(신설 2007.6.5. 개정 2014.10.16.)

제6조 (회의록 및 보고) 간사는 위원회에서 심의한 사항에 대하여 회의록을 작성하여야 하며 위원장에게 보고하여 정책에 반영할 수 있도록 한다.

제6조의 2 (실무위원회) ①위원회는 효율적인 위원회의 운영을 위하여 위원회 산하에 실무위원회를 구성하여 운영할 수 있다.(개정 2023.2.14.)

②실무위원회의 위원장은 진료부원장으로 하고, 간사는 적정진료실장으로 한다.(개정 2023.2.14.)

제7조 (보칙) 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 제반 규정을 준용하며 기타 필요한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 병원장이 따로 정한다.

★ B병원

[환자안전위원회 규정]

목 적 (Purpose) :

환자안전에 필요한 사항을 지원함으로써 환자의 보호 및 의료 질 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

정 책 (Policy) :

1. 명칭 : 이 위원회는 고려대학교의료원 안암병원 “환자안전위원회” (이하 위원회라 함)라 한다.

2. 구성

가. 이 위원회의 위원장은 병원장이 겸임한다.

나. 이 위원회는 진료부원장, 기획실장, 교육수련부장, 진료협력센터장, 경영관리실장, 간호부장, 적정진료관리부 팀장, 환자안전전담자를 당연직 위원으로 한다.

다. 이 위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사를 두며, 간사는 적정진료관리부장으로 한다.

라. 위원의 임기는 3년으로 한다. 단, 당연직 위원은 임기 또는 보직 종료 시까지로 하며 결원으로 인하여 새로이 위촉되는 위원의 임기는 전임자의 잔여임기로 한다.

마. 소관부서 : 적정진료관리부

3. 환자안전위원회 업무

가. 환자안전 사고의 예방 및 재발 방지를 위한 계획의 수립 및 시행

나. 환자안전법 제12조에 따른 환자안전 전담인력의 선임 및 배치

다. 의료 질향상활동 및 환자안전체계 구축 및 운영

라. 환자안전법 제14조 1항 및 2항에 따라 환자안전사고를 보고한 자 및 보고내용의 보호

마. 환자안전법 제14조 2항에 따른 의무보고 판단 및 결정

제14조 2항

보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자안전사고가 발생한 경우 그 의료기관의 장은 보건복지부장관에게 그 사실을 지체없이 보고하여야 한다.

1. 「의료법」 제24조의2 제1항에 따라 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 내용의 수술, 수혈, 전신마취로 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생한 경우
2. 진료기록과 다른 의약품이 투여되거나 용량 또는 경로가 진료기록과 다르게 투여되어 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생한 경우
3. 다른 환자나 부위의 수술로 환자안전사고가 발생한 경우
4. 의료기관 내에서 신체적 폭력으로 인해 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 경우

바. 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 참여를 위한 계획 수립 및 시행

사. 환자안전사고의 보고 활성화

아. 환자안전기준 준수

자. 환자안전지표의 선정 및 관리

차. 환자안전활동 교육

카. 안전사고에 대한 원인분석 및 개선활동을 위해 필요한 경우 실무위원회를 설치한다.

타. 병원차원 QI, 우선순위지표 등 환자안전위원장이 필요하다고 판단한 사항에 대해 의무부총장에게 보고한다.

파. 위원회 설치 여부 및 구성·운영 현황, 전담인력의 배치 현황에 대해 보건복지부장관에게 보고한다.

하. 그 밖에 환자안전활동에 필요한 사항으로서 환자안전위원회의 위원장이 심의에 부치는 사항

4. 위원장의 역할

가. 이 위원회의 위원장은 위원회를 대표하고 회무를 총괄한다.

나. 위원장의 유고시에는 적정진료관리부장이 그 직무를 대행한다.

5. 환자안전 전담인력의 업무

가. 환자안전사고 정보의 수집·분석 및 관리·공유

나. 환자안전사고 예방 및 재발 방지를 위한 보건의료인 교육

다. 환자와 환자 보호자의 환자안전활동을 위한 교육

라. 환자안전활동 보고

마. 환자안전기준의 준수 점검

바. 환자안전지표의 측정·점검

사. 환자안전 전담인력 자격관리

아. 환자안전문화 조성

자. 기타 환자안전 및 의료 질 향상 활동

6. 회의의 소집과 의결

가. 본 위원회는 분기별(년 4회) 개최함을 원칙으로 하되 위원장이 필요하다고 인정할 때 또는 위원 과반수 이상의 요청이 있을 때 소집할 수 있다.

나. 이 위원회의 의결은 재적위원 과반수의 출석으로 개최하며 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 단, 가.부 동수인 경우에는 위원장이 의결한다.

7. 회의록 작성 및 결과보고

이 위원회는 회의록을 작성하여 비치하여야 하며 위원회에서 심의한 중요사항은 의무부총장에게 보고하여야 한다.

8. 환자안전 및 질향상 전담부서 운영

환자안전 및 질향상활동을 지원하기 위해 전담부서를 운영하며 고려대학교의료원 사무분장규정[2-02]에 따라 업무를 수행한다.

9. 운영세칙

이 규정에 명시되지 아니한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 위원장이 따로 정할 수 있다.

★ C병원

[환자안전위원회 규정]

제 1 조 (명칭) 본 위원회는 00대학교 의과대학 부속병원 (이하 “병원“ 이라 한다) 환자안전위원회 (이하 “위원회“ 라 한다.)라 한다.

제 2 조(목적) 본 위원회는 병원의 환자 및 보호자에게 발생 할 수 있는 안전사고를 사전에 예방하고, 발생한 안전문제에 적절한 대처와 개선활동을 효율적으로 지원하기 위함이며 환자안전을 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 환자의 보호 및 의료의 질 향상을 목적으로 한다.

제 3 조(구성)

1. 위원회는 위원장을 포함하여 30인 이내의 위원으로 구성한다.

2. 위원장은 의료원장으로 하며, 부위원장은 진료부원장으로 한다.

위원은 의생명연구원장, 행정부원장, 기획조정실장, 진료운영실장, 감사실장, 의료혁신실장, 의료혁신실부실장, 대외홍보정책실장, 교육수련실장, 간호본부장, 감염관리실장,법무팀장(원내 변호사),가치혁신팀장을 당연직 위원으로 하고, 필요시 위촉위원을 둘 수 있다.

3. 위원회의 원활한 업무 수행을 위하여 Risk Manager를 간사로 둔다.

제 4 조(운영) 본위원회의 운영은 다음과 같이 한다.

1. 위원장은 위원회를 대표하며, 위원회의 회무를 총괄한다. 단, 위원장 부재 또는 유고 시에는 위원장은 위원 중 1인을 지명하여 직무를 대신하게 한다.

2. 위원회 정기회의는 연 2회 개최하는 것을 원칙으로 하되, 위원장이 필요하다고 인정하는 때 또는 위원회 위원 과반수가 요구할 때 임시회의를 소집 할 수 있다.
3. 위원장이 필요하다고 인정하는 경우 서면결의로 회의를 대신 할 수 있다.
4. 위원장은 위원회를 대표하여 업무를 총괄한다. 위원장 부재 시에는 부위원장이 위원장 업무를 대신하여 총괄한다.
5. 위원회 회의는 재적의원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석의원 과반수의 찬성으로 의결한다. 단, 가부 동수일 경우에는 위원장의 결정에 따른다.
6. 그 밖에 위원회의 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제 5 조 (임기) 위원장을 포함한 당연직 위원의 임기는 3년으로 하되 연임 할 수 있으며, 보직 변경 시에는 변경할 수 있다

제 6 조 (기능) 위원회는 다음 각호의 사항을 심의, 의결하며, 각 호의 업무를 시행한다.

가. 환자안전법 제11조 2항

위원회의 설치 여부 및 구성, 운영현황을 보건복지부장관에게 매년 보고

나. 환자안전법 제 11조 3항

1. 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 계획 수립 및 시행
2. 환자안전 전담인력의 선임 및 배치(법 제 12조)
3. 보건의료기관의 의료 질 향상 활동 및 환자안전체계 구축 및 운영
4. 환자안전사고 보고를 한 보고자 및 보고 내용의 보호 업무(법 제14조 제1항 및 2항)
5. 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 참여를 위한 계획 수립 및 시행
6. 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항
 - 6-1 법 제9조 제 1항에 따른 환자안전기준 준수에 관한 사항
 - 6-2 환자안전지표의 운영에 관한 사항
 - 6-3 환자안전사고 보고 활성화에 관한 사항
 - 6-4 환자안전활동 교육에 관한 사항
 - 6-5 그 밖에 환자안전활동 향상을 위하여 특히 필요한 사항으로서 보건복지부 장관이 정하는 사항
7. 질 향상과 환자안전 프로그램의 승인에 관한 사항 등 위원장이 심의에 부치는 사항

제 7 조 (회의록) 간사는 회의록을 작성하여 참석위원의 공람을 거쳐 위원장의 결재를 득한다.

제 8 조(비밀보장) 위원회의 위원 또는 위원이었던 사람은 위원회의 직무상 알게 된 비밀을 누설하여서는 안되며 이를 준수하여야 한다.

★ D병원

질향상(QD)위원회 규정

목 적

본 위원회는 병원에서 제공되는 진료 및 이와 관련된 의료서비스의 질을 체계적으로 평가 · 향상 · 개선시키고, 환자들의 건강을 증진시켜 양질의 진료와 최상의 서비스를 제공함으로써 총체적 질 관리의 수준 향상을 도모하기 위하여 운영된다.

적용대상

질 향상 위원회

정책 및 절차

1. 구 성

- 가. 본 위원회의 위원장은 병원장이며 당연직 위원을 겸직한다. 위원장의 유고시 위원장이 지정한 1인이 권한을 대행할 수 있다.
- 나. 본 위원회의 당연직위원은 최고경영층(원장단), 임상진료부서, 임상검사부서, 간호부서, 의료정보부서, 진료지원부서, 행정부서를 포함하여 구성한다.
- 다. 본 위원회의 간사는 QI팀장으로 하며 다음과 같은 역할을 수행한다.
 - 1) 위원장을 보좌한다.
 - 2) 회의에 필요한 자료를 수집하여 제출한다.
 - 3) 위원회의 논의결과를 회의록으로 작성하여 위원장의 결재를 받는다.
 - 4) 회무의 처리 및 의결 사항을 병원장에게 보고하고 관련부서에 통지한다.

2. 임 기

- 가. 위원장의 임기는 보직재임기간으로 한다.
- 나. 당연직 위원은 해당직책의 임기 내 그 신분이 유지된다.

3. 기 능

- 가. 본 위원회는 다음과 같은 사항의 심의 및 의결 권한과 이에 따른 책임을 갖는다.
 - 1) 의료의 질 향상 사업 계획에 관한 사항
 - 2) 의료의 질 향상 활동의 주제 및 활동범위에 관한 사항
 - 3) 의료의 질 평가 및 개선 방안 모색에 관한 사항
 - 4) 의료의 질 향상을 위한 직원교육에 관한 사항
 - 5) 질 향상 활동 과제 승인과 향후 진행(CQI 진행 여부)에 관한 사항
 - 6) 우선순위를 고려한 지표 선정 및 모니터링, 관리에 관한 사항
 - 7) CP운영에 대한 제반사항을 심의한다.
 - 8) 기타 의료의 질과 관련된 사항
- 나. 의료기관 차원의 질 향상 활동 계획을 수립한다.
- 다. 질향상 교육 계획을 수립한다.

라. 질향상 활동을 위해 필요한 자원을 지원한다.

4. 회의 및 의결

가. 위원장은 회의를 관장하고, 회의를 주재한다.

나. 본 위원회는 연 4회 이상의 정기회의를 개최함을 원칙으로 한다.

다. 본 위원회는 필요시 실무협의체(TF)를 구성, 운영할 수 있다.

라. 필요시 관련제위원회의 일원이 본 위원회에 참석하여 논의 및 의결 할 수 있다.

마. 본 위원회의 회의는 재적위원 과반수 이상의 출석으로 개최하고 출석 위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

바. 위원장은 표결권을 가지며 가부동수인 경우에는 위원장이 의결권을 가진다.

사. 의결사항은 필요에 따라 각 임상 과장회의 또는 다른 위원회에 그 내용을 통보하거나 협조를 요청할 수 있다.

5. 자료제출

위원회는 질향상 사업에 관한 조사, 평가 시에 필요한 의무기록 혹은 기타 자료를 의료정보팀 또는 해당 부서에 요구할 수 있으며, 의료정보팀과 해당부서는 요구에 응해야 한다.

6. 보 고

회의 결과는 사실에 입각하여 기록되어야 하며, 간사는 회의록 작성 후 병원장의 결재를 득하여야 한다.

7. 시행세칙

본 위원회 규정의 원활한 운영을 위하여 위원회의 의결 후 위원장의 재가를 거쳐 별도의 시행세칙을 정할 수 있다.

★ E병원: 환자안전법에 따른 위원회는 질향상과 환자안전위원회로 하고 산하에 환자안전관리 실무운영위원회를 운영하여 현장 개선활동을 지원한다.

[질 향상과 환자안전 위원회 운영내규]

제1조(목적 및 위원회 명칭)

가. 본 위원회는 가톨릭대학교 서울성모병원(이하 ‘본원’ 이라 함)에서 일어나는 모든 진료와 이에 수반되는 진료 지원 및 관리업무를 종합적으로 조사 평가하여 개선안을 제시함으로써 병원장을 보좌하며 의료의 질적 수준 향상을 도모함을 목적으로 운영된다.

나. 본 위원회는 질 향상과 환자안전 위원회(Quality improvement and Patients Safety)로 통칭한다.

제2조(구성)

가. 위원장은 병원장, 부위원장은 진료부원장이며, 당연직위원을 겸한다. 단, 위원장 유고시에는 부위원장 이 권한을 대행하고, 부위원장 유고시에는 차상급자 또는 위원장이 지정한 1인이 권한을 대행한다.

나. 간사는 PI실장이며 당연직 위원을 겸한다.

다. 당연직 위원은 아래 각 호의 직책자로 한다.

1) 영성부원장, 행정부원장, 간호부원장, PI실장, 수련교육부장, 감염관리실장, 중환자실장, 수술실/DSC실장, CS부장, 적정진료부장, 약제부장, 간호부장

2) 다학제위원회 위원장: 의무기록위원회, 정보보호위원회

3) 임상과장: 내과, 외과, 소아청소년과, 산부인과, 응급의학과, 영상의학과, 진단검사의학과, 병리과, 핵의학과

4) 부서장: 기획팀, 고객행복팀, 시설팀, 약무팀, 영양팀, 의무기록팀, 인사팀, 입원원무팀, 적정진료관리팀, 정보보호팀, 정보운영팀, 총무팀, PI팀장

라. 선임직 위원은 PI부장, 진단검사의학팀장으로 한다.

마. 위원장은 상기 당연직 위원 내 내과, 외과 소속 의료진이 포함되지 아니할 경우 당연직 위원을 추가할 수 있다.

제3조(임기)

가. 당연직 위원은 해당직책의 임기 내 그 신분이 유지된다.

나. 선임직 위원의 임기는 위원장의 임기에 준하며, 위원장의 판단 하에 임기 내 위촉, 해지, 교체 및 연임이 가능하다.

제4조(기능)

본 위원회는 환자안전과 질 향상, 위험관리프로그램 운영 관련 최고의사결정기구로써 권한 및 책임을 가지고 아래와 같은 기능을 수행한다.

가. 원내 각 위원회 및 부서에서 제기하는 질과 환자 안전 관련 정보와 안전 관련 개선활동 수행 및 유지

나. 심의 및 의결 범위는 질 향상과 환자안전, 위험관리 프로그램과 동일하며 아래와 같음.

1) 질과 환자 안전 지표의 선정과 관리

2) 표준진료지침과 주요임상경로의 승인과 모니터링 관리

3) 질 향상 관리프로그램 운영 및 활동 지원

4) 환자안전법 및 동법 시행규칙에 따른 업무

가) 법 제9조 제1항 의거 환자안전기준 준수에 관한 사항

나) 환자안전지표의 운영과 관련기관에 환자안전 지표 개발을 위한 자료제공에 대한 협조

다) 환자안전사고의 보고 활성화에 관한 사항

라) 환자안전활동의 교육에 관한 사항

마) 법 제12조 의거 환자안전 전담인력의 선임 및 배치

바) 그 밖에 환자안전활동의 향상을 위하여 특히 필요한 사항으로서 보건복지부장관이 정하는 사항

- 5) 안전문화 프로그램의 운영 및 관리
- 6) 환자안전과 질 향상을 위한 교육프로그램 개발과 운영
- 7) 임상 윤리 및 딜레마와 관련된 개선활동
- 8) 국내·외 인증프로그램 준비 관련 의결
- 9) 검체검사 활용도 및 적절성 지표 관리
- 10) 그 외 위원장 및 위원이 필요 시 부의하는 사항

제5조(위원회 운영)

- 가. 본 위원회는 정기회의와 임시회의로 구분하여 운영할 수 있다.
- 나. 정기회의는 분기별 개최함을 원칙으로 하며, 임시회의는 위원장이 필요하다고 인정하거나 재적위원 과반수가 요구할 때 개최한다.
- 다. 위원장은 심의 안전에 따라 관련 인사를 출석시켜 의견을 진술하게 하거나 위원회 활동에 참여시킬 수 있다.
- 라. 위원은 부득이한 사유가 없는 한 위원회에 참석할 의무가 있다.
- 마. 그 외 위원회 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제6조(보고)

- 가. 회의 결과는 사실에 입각하여 기록되어야 하며, 위원장은 간사를 통해 회의록 작성 후 PI팀장, PI실장, 관리부장, 간호부원장, 행정부원장, 진료부원장, 병원장의 결재를 득하여야 한다.
- 나. 그 외 사안에 따라 관련 부서장의 참조 결재를 득할 수 있다.
- 다. 위원회의 정기적인 활동은 법인에 연간 보고된다.

제7조(의결)

위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 단, 가부 동수일 경우에는 위원장이 결정한다.

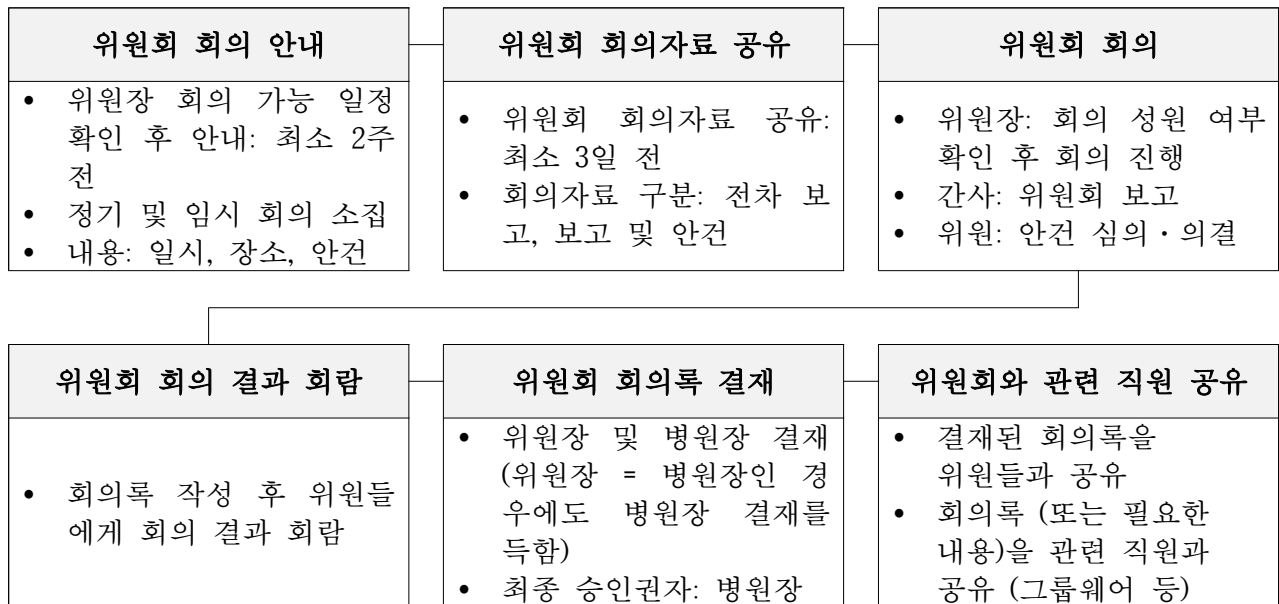
제8조(비밀보장)

위원회의 보고서, 회의록 및 토의내용은 외부에 공개하지 않음을 원칙으로 하며, 본 위원회의 위원은 이를 준수하여야 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 관련 위원회 운영 절차는 회의 소집부터 회의록 결재, 필요시 관련 직원 공유까지 해당한다.

<환자안전 및 의료 질 향상 관련 위원회 운영 절차 사례>

★ A병원



★ B병원

구분	내용
회의 안내	• 위원장 회의 가능 일정 확인 후 안내 : 최소 2주 전 • 회의 개최 안내 : 전화 및 문자를 통해 회의 일정 안내 • 내용 : 일시, 장소, 회의안건 • 정기회의(분기별), 임시회의(위원장이 필요하다고 판단하는 경우)
회의 진행	• 위원장 : 회의 성원 여부 확인 후 회의 진행 • 간사 : 위원회 자료 보고 • 위원 : 안건 심의 및 의결
회의 결과	• 위원회 회의 결과 회의록 작성 • 회의록 및 첨부자료 위원장 및 병원장 결재
결과 공유	• 위원회 위원과 결재 회의록 및 관련 자료 공유
직원 공유	• 주요 안건에 대한 관련 직원 공유 (관련 회의체, 게시판 등)

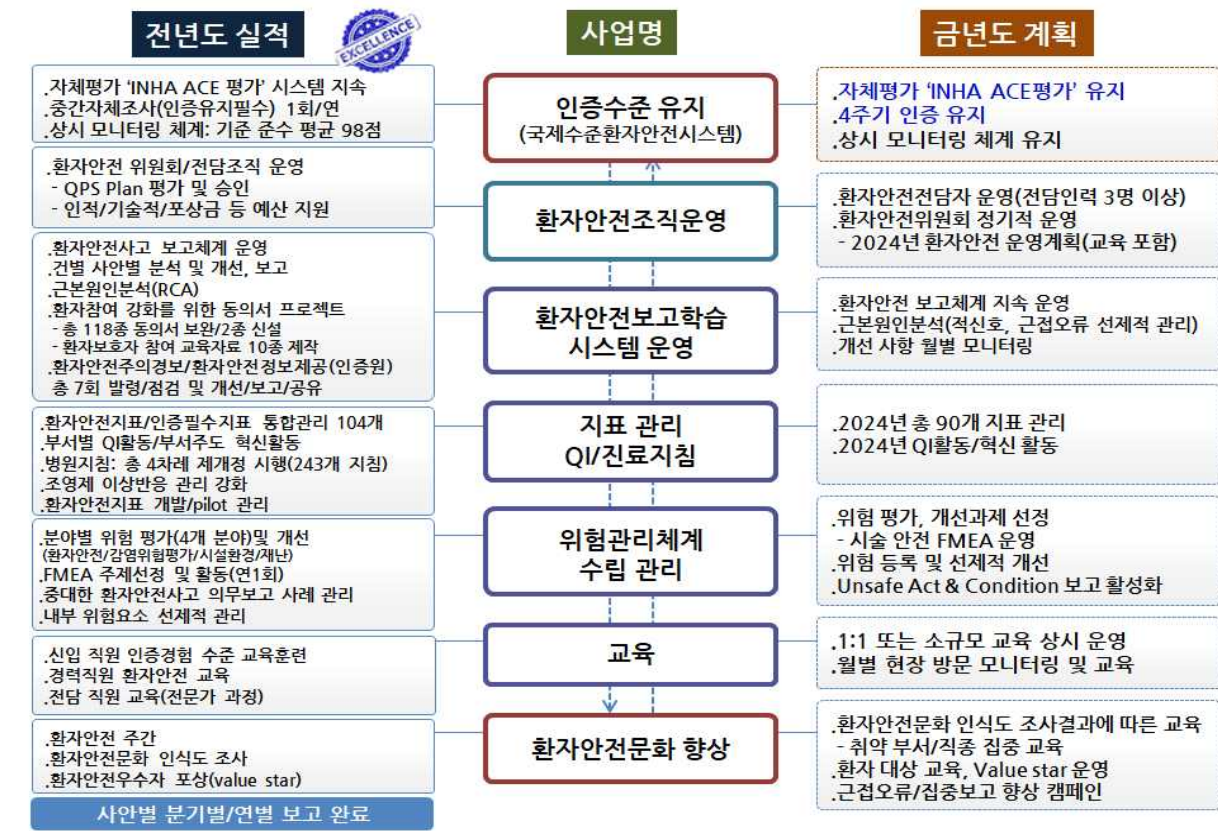
★ C병원

[환자안전위원회 운영]

정기 회의	회의 근거	위원회 개최	결정사항 후속 조치	평가
정기 회의개최 연2회 이상	회의자료 회의록 회의참석 현황	위원회 개최 현황 자료정리	결정사항 적용, 추진	질 향상과 환자 안전사업 승인 평가
구분	1분기	2분기	3분기	4분기
주요 회의내용 및 결정사항				
참석자 (참석자수/위원장)	위원회별 운영실적을 요약하여 파일 원편에 편철			

[환자안전과 질 향상 사업 실적 및 계획]

- 환자안전위원회 보고 자료



★ D병원

구분	내용
회의 안내	- 회의 일정 확정: 최소 2달전 - 회의소집 안내 회람 발송 : 최소 1달전 - 회람내용: 일시, 장소, 회의안건 - 대외비를 제외한 회의자료 첨부 공지
회의	- 위원장: 재적위원 과반수 이상 참석 확인 후 회의 진행 - 간사: 위원회 자료 보고 - 출석위원: 안건 심의하고 과반수의 찬성으로 의결
회의 결과	- 위원회 회의결과 회의록 작성 - 회의록 및 회의자료 병원장 결재
결과 공유	경영진 결재자료 위원회 위원대상 공유
직원 공유	주요 안건에 대한 관련 직원 공유 (관련 회의체에서 공지)

★ E병원

1. 위원회 운영: 분기별 1회 시행(연 4회)
2. 위원회 운영 방법
1) QPS와 관련된 다학제 프로그램이 관리하는 QPS 지표 중 당해연도 개선과 향상이 필요한 우선순위 지표 선정
(1) QPS 프로그램: 환자안전사고 분석보고, 병원차원의 지표현황 보고, 병원차원 개선 활동 보고
(2) 인증평가 프로그램: 인증평가와 관련된 이슈 중심 보고
(3) 다학제 우선순위 지표: 감염관리위원회, 약물관리위원회, 시설환경/의료기기관리위원회, 방사선 안전관리위원회, 인사, 수련교육 위원회, 인사위원회, 산업안전보건 위원회 등
2) 기본 보고
QPS프로그램에 대한 평가 및 사업계획, 우선순위지표, 병원차원의 개선활동 주제
3) 보고방법: 각 프로그램의 장(위원장)이 지표로 보고하고 개선활동 내역을 설명함
3. 운영 절차: (한달 전) 위원회 일정 안내 및 안건, 발표자료 제출 요청 -> 위원회 실시 -> 결정사항에 대한 후속조치

환자안전 및 의료 질 향상 관련 위원회 활동은 매년 KOPS 환자안전보고학습시스템 (<https://www.kops.or.kr/portal/psc/reqst/cmit/cmitInstlGuideNew.do>)에 정기보고하여야 한다.

제출서류

- 환자안전위원회 설치 보고서(전자문서)
 - 위원회의 위원 구성에 관한 서류(위원 명단, 전자문서)
 - 위원회의 운영계획에 관한 서류(연간운영계획)
- ※상기 제출 서류 중 전자문서로 표기되어 있는 것은 환자안전 보고학습시스템 상에서 자동으로 생성 및 제출되는 서류이오니, 별도 구비하지 않으셔도 됩니다.

설치 등록 절차



기관회원 가입/로그인

'기관회원'으로 회원가입을 합니다.
이미 회원가입을 하신 경우, 가입하신 아이디/
비밀번호 또는 공동인증서로 로그인합니다.

[바로가기 >](#)



위원회 설치현황 등록

위원회 명칭, 운영형태, 설치일자 등 설치현황을
등록합니다.

[바로가기 >](#)



위원 구성 등록

위원회를 구성하는 위원 명단을 등록합니다.
위원장을 포함하여 5인 이상 30명 이하로 등록해
주시기 바랍니다.



위원회 설치 보고서 제출

위원회 연간운영계획서를 첨부하여 설치 보고서를
제출합니다.



검증 후 승인

중앙환자안전센터에서 검증 후 설치 승인 또는
서류 미비로 보완 요청이 있을 시, 그 내역이
신청담당자 SMS로 발송됩니다.

환자안전 및 의료 질 향상 관련 위원회 연간 운영 현황 보고 절차는 다음과 같다(출처:
KOPS 환자안전보고학습시스템 -> 공지사항 -> 환자안전 전담인력 교육 이수 인정기준 안내)

HOME > 보고하기 > 환자안전위원회 > 정기보고

KOPS 환자안전보고학습시스템

보건의료기관 장 로그인내 ENG

검색어를 입력하세요

☰

보고하기

공유하기

참여하기

알림마당

KOPS

나의 메뉴

환자안전위원회 수시보고 정기보고

정기보고

일정 규모 이상의 의료기관은 「환자안전법」 제11조제2항 및 제12조제2항에 따라 위원회 및 전담인력 현황을 매년 보고하여야 합니다.

home > 보고하기 > 환자안전위원회 > 정기보고

환자안전위원회 연간 운영현황 보고 내역

대상연도	당해연도 연간운영계획		당해연도 활동증빙서류		차년도 연간운영계획	
	보고상태	재보고 사유	보고상태	재보고 사유	보고상태	재보고 사유
2023	보고완료		1 보고하기		2 보고하기	

- [보고하기] 클릭 시, [당해연도 연간 운영계획] 보고 페이지로 이동합니다.
- [보고하기] 클릭 시, [당해연도 활동 증빙서류] 보고 페이지로 이동합니다.
- 미비사항 및 보완사항으로 재보고 요청 시, [재보고요청]을 클릭하면 보고 페이지로 이동합니다.
- [보기] 클릭 시, 해당 자료의 재보고 요청 사유를 알릴 창으로 확인하실 수 있습니다.

KOPS 환자안전보고학습시스템

보건의료기관 장

로그아웃

이동안내

ENG

검색어를 입력하세요

☰

보고하기

공유하기

참여하기

알림마당

KOPS

나의 메뉴

환자안전위원회

수시보고

정기보고

정기보고

일정 규모 이상의 의료기관은 「환자안전법」 제11조제2항 및 제12조제2항에 따라 위원회 및 전담인력 현장을 매년 보고하여야 합니다.

home > 보고하기 > 환자안전위원회 > 정기보고

1

1

보고자 정보

요양기관명

대표자명

대표 연락처

대표 이메일

주소

정보수신용 전화번호*

정보수신용 이메일*

010

-

6

-

6

test@

직접입력

※ 보고자 정보 변경 시, [나의 메뉴 > 나의 정보]에서 먼저 수정 후 보고 바랍니다.

※ 보고내용에 미비사항이나 보완사항이 있을 경우, 안내 받을 수 있는 휴대전화번호와 이메일 주소를 기재 바랍니다.

HOME > 보고하기 > 환자안전위원회 > 정기보고

1

1

보고자 정보가 올바르게 확인하고, 정보수신용 전화번호와 정보수신용 이메일을 입력합니다.

※ 안내사항

- 보고자 정보가 변경된 경우, [나의 메뉴 > 나의 정보]에서 먼저 수정 후 보고 바랍니다.

- 정보수신용 전화번호 및 이메일은 보고 내용에 미비사항이나 보완사항이 있을 경우, 안내 받을 수 있는 연락처로 입력해 주시기 바랍니다.

KOPS 환자안전보고학습시스템

보건의료기관 장

로그아웃

이동안내

ENG

검색어를 입력하세요

☰

보고하기

공유하기

참여하기

알림마당

KOPS

나의 메뉴

환자안전위원회

수시보고

정기보고

환자안전위원회 기본 정보

1

운영형태

최초설치일자

담당자

담당자 연락처

유사위원회 통합

2016.10.18.

담당자

010-

위원회의 명칭

활동 위원 수

담당자 부서

담당자 이메일

환자안전위원회

6명

담당자 부서

-

※ 위원회 정보가 상이할 경우, [현황보고 > 환자안전위원회]에서 수정 하실 수 있습니다.

환자안전위원회 위원구성 (기준일자: 2023.12.01.)

2

연번

구분

성명

성별

직책

직종

위촉일

해촉일

비고

1

위원장

남성

직책

의사

2016.10.18

2

위원

여성

직책

의사

2019.09.26

3

위원

남성

직책

의사

2019.09.26

4

위원

여성

직책

의사

2019.09.26

5

위원

여성

직책

의사

2019.09.26

6

위원

여성

직책

의사

2016.06.24

위촉일로부터 임기 3년 경과

※ 위촉일로부터 임기 3년이 경과할 수 없습니다. 동일 위원이 연임할 경우, 신규 등록하여 주시기 바랍니다.

3

위원 구성 수정

위원 목록에는 남측연도에 활동기간이 속한 위원이만 표시합니다.

HOME > 보고하기 > 환자안전위원회 > 정기보고

1

1

환자안전위원회 기본 정보를 확인 합니다. 위원회 정보가 상이할 경우, [현황보고 > 환자안전위원회]에서 수정 하실 수 있습니다.

2

2

환자안전위원회 위원 구성을 확인 합니다.

‘위원’은 위촉일로부터 임기 3년이 경과할 수 없으며, 목록에는 당해연도 내 임기가 속한 위원만 표시됩니다.

③의 [위원 구성 수정]을 클릭하여 위원 구성을 수정하실 수 있습니다.

3

3

[위원 구성 수정] 클릭 시, 환자안전위원회 위원 구성 페이지로 이동합니다.

KOPS 환자안전보고학습시스템

보건의료기관 장

로그아웃

이동안내

ENG

검색어를 입력하세요

☰

보고하기

공유하기

참여하기

알림마당

KOPS

나의 메뉴

환자안전위원회

수시보고

정기보고

대상연도

1

1

재출 대상연도

2023

보고 내역

2

2021년 연간운영계획 보고기간

상시

보고상태

승인

활동증빙서류 보고기간

2023.12.01.~2024.01.31.

보고상태

미보고

2022년 연간운영계획 보고기간

2023.12.01.~2024.01.31.

보고상태

미보고

재보고 요청일:

연간운영계획 재보고요청 드립니다.

재보고 사유

HOME > 보고하기 > 환자안전위원회 > 정기보고

1

1

[환자안전위원회의 연간 운영현황 보고]의 대상연도를 선택할 수 있습니다.

2

2

당해연도 연간운영계획, 활동증빙서류, 차년도 연간운영계획의 보고기간, 보고상태, 재보고 사유를 확인 하실 수 있습니다.

- 1 당해연도 연간운영계획 파일을 첨부합니다.
- 2 [한자안전위원회의 연간 운영현황 보고 내역] 목록으로 이동합니다.
- 3 [임시저장] 클릭 시, 업로드한 파일을 보고 전, 임시저장 할 수 있습니다.
- 4 [보고] 클릭 시, 당해연도 연간운영계획 이 보고됩니다.
- 5 당해연도 활동증빙서류의 자료구분, 자료구분 상세, 개최 회의명, 회의 개최 일자, 첨부파일을 등록합니다.
- 6 [추가] 클릭 시, ⑤의 영역이 추가됩니다.
- 7 [삭제] 클릭 시, ⑤의 선택 영역에 체크된 항목만 삭제됩니다.
- 8 [보고] 클릭 시, 당해연도 활동증빙서류가 보고됩니다.

HOME > 보고하기 > 원자안전위원회 > 정기보고

- 1 차년도 연간운영계획 파일을 첨부합니다.
- 2 [원자안전위원회] 연간 운영현황 보고 내역] 목록으로 이동합니다.
- 3 [임시저장] 클릭 시, 업로드한 파일을 보고 전, 임시저장 할 수 있습니다.
- 4 [보고] 클릭 시, 차년도 연간운영계획이 보고됩니다.

② 환자안전 및 의료 질 향상 운영에 관한 사항

2-1

환자안전 및 의료 질 향상 활동을 위하여 의료기관 차원의 단기, 중·장기 계획 수립시 참여

의료기관 차원의 단기, 중·장기 계획은 의료기관의 지속적인 개선 및 실행 방향을 의미한다. 의료기관의 경영책임자를 보좌하여 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 목표와 의지, 철학을 넘어서 지속적인 개선 노력과 이에 대해 의료기관 종사자들이 이를 인지할 수 있도록 활동을 수립하여야 한다.

의료기관 내 단기, 중·장기 계획 수립 시 환자안전 및 의료 질 향상 관련 내용이 반영될 수 있도록 환자안전 및 의료 질 향상 총괄책임자를 통해 조직에 연계될 수 있도록 의견을 제시한다.

2-2

환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획 수립·운영·평가·결과 보고 및 공유

환자안전 및 의료 질 향상의 주요 업무를 모두 포함(13대 업무)하여 계획을 수립하여야 한다. 환자안전 및 의료 질 향상 계획은 달성 가능한 내용으로 측정할 수 있거나 성과평가가 가능한 것으로 수립하여야 하며, 이는 경영방침과 일관성이 있어야 한다.

목표를 수정할 필요가 생겼을 때는 필요에 따라 목표를 수정하여 추진하는 것이 합리적이어야 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 운영 활동 중 단기적으로 달성될 수 없는 것이 있다면 중장기적인 관점에서 시계열적 목표를 설정하고 이를 이행하기 위한 세부적인 로드맵을 담는 것을 권고한다. 환자안전 및 의료 질 향상 운영 활동은 구성원이 공감하고 인식할 수 있어야 하며, 함께 노력해야 한다. 이를 위해서 의료기관 내 구성원의 의견을 수렴하거나 이를 실천할 수 있도록 게시 등의 방법을 통해 알려야 한다.

<환자안전 및 의료 질 향상 계획 수립 사례>

★ A병원: 2024년 PSQI(환자안전 및 의료 질 향상) 사업계획

업무 범위	세부사업 또는 현안, 실행전략		목표
PS	환자안전 및 의료 질 향상 관련 기준에 관한 사항	- KUMC 환자안전 정보지 발행(기준 마련시) - 환자안전 관련 지침 및 절차 개발(사안 발생 시) - 기준준수 점검 및 지도·조언(월1회)	계획 대비 100%
	환자안전 및 의료 질 향상 교육프로그램 운영	- 경영진(년1회 이상) - 신입직원(사안 발생 시) - 재직직원(90% 이상) - 기타(사안 발생 시)	계획 대비 100%
	환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여	- 환자안전의 날 행사(년1회; 9월) - 필요시	계획 대비 100%
	의료기관 차원의 환자안전사고 보고 활성화	- Near miss best report team 상(월1회) - Safety Keeper 상(사안 발생 시) - KOPS 보고(해당시)	계획 대비 100%
	의료기관 차원의 환자안전사고 관리	- 환자안전사고 분석: 매월 유형별 분석 보고, 연간 분석 보고 - 유형별 개선활동(사안 발생 시) - RCA 분석 및 개선활동(년1건 이상) - 환자안전사고 분석 결과 및 개선활동 등 환자안전사고 공유(사안 발생 시) [KOPS] 환자안전주의경보 공유 및 조치(발령시) [KOPS] 환자안전 정보지 공유(발령시) - KUMC 환자안전 주의경보 발령(사안 발생 시)	계획 대비 100%
	환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 운영	환자안전영역의 위험관리 선정 및 관리(FMEA)	1건 이상
	환자안전문화 조성	- 환자안전문화측정(홀수년) - 환자안전문화 활성화 계획 및 운영(짝수년) - 경영진 환자안전라운딩(년2회; 6, 12월) - 환자안전 간담회(년4회; 4, 7, 10, '25.1월)	계획 대비 100%
QI	환자안전 및 의료 질 향상 운영(질 향상 활동 방법: PDCA)	QI활동: 계획서(12월), 중간(5월), 결과(10월) - 의료기관 차원 QI활동: 4개 이상 - 부서 차원 QI활동: 15개 이상	계획 대비 100%
		QI활동 자원 지원 - QI담당자 워크숍(3월) - QI활동 교육(3월~9월): 계획서, 중간, 결과보고서 컨설팅 - QI활동 중간 지원금(5월) - QI Festival(10~11월) - QI활동을 위한 학회 지원: 한국의료질향상학회(12월)	계획 대비 100%

업무 범위	세부사업 또는 현안, 실행전략		목표
		PSQI 소식지(3, 6, 9, 12월)	년4회
	환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거에 관한 사항	CP 관리 • 모니터링(매월): 수행(적용율, 완료율), 일관성, 유효성 • 교육(필요시) • 신규 CP 개발(1개 이상)	계획 대비 100%
	환자안전 및 의료 질 향상을 위한 지표관리	지표관리 체계 운영 • PSQI팀 관리지표: 4개 이상(환자안전지표 포함) • PSQI팀 외 관리지표: 20개 이상 • 지표관리자 교육: 년1회 • 기타 지표관리 관련 사항	계획 대비 100%
조직 관리 및 외부 기관 협력	환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직 운영	• PSQI위원회: 분기별(4, 7, 10, '25.1월) • 지침과 절차 심의위원회: 년1회(4월) • 기타 조직 운영(사안 발생 시)	계획 대비 100%
		• 환자안전전담인력 배치신고(사안 발생 시) • 환자안전전담인력 교육(20시간 이상)	계획 대비 100%
	환자안전 및 의료 질 향상을 위한 외부기관과 협력	• 의료기관평가인증 유지: 자체조사(년1회 이상) • 의료기관평가인증 중간현장조사(24년 9월 ~ 25년 3월) 준비: 6월, 8월, 12월 • 기타 의료기관평가인증원 관련 사항(사안 발생 시) • 외부기관과 협력(사안 발생 시)	계획 대비 100%
	그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항 및 기타		사안 발생 시

★ B병원

주요사업	사업세부계획	
인증 관리	1년차 자체조사	1. 인증 대비 자체조사팀 구성 : 의사, 간호사, 행정직 2. 자체조사팀교육 3. 자체조사실시:2024. 2 4. 조사결과 인증원 보고
Q.I 및 지표관리	QI 경진대회	1. 병원차원 및 부서차원 QI활동, CQI활동 발표 및 활동에 대한 우수부서 포상 2. 일시 : 2024. 2
	지표발표회	1. 우선순위지표 및 병원평가 필수지표 성과 보고 2. 지표활동 우수부서 포상 3. 일시 : 2024. 2
CP & CPG 개발	CP & CPG 발표회	1. 진료과별 CP, CPG 결과보고 및 우수부서 포상 2. 일시 : 2024. 2
환자안전 및 위험관리	적신호 사건 관리	적신호 사건 발생시 근본원인분석(RCA) 팀 구성 및 활동
	Peer Review Committee	Peer Review 사건에 대한 원인분석 및 개선전략 마련

주요사업	사업세부계획	
	활동 지원	
	FMEA 활동 지원 및 관리	FMEA 활동 우선순위 주제 선정, 팀구성 및 활동
	안전사고 오류 분석 및 관리	안전사고 오류분석 및 관리 - 투약 오류, 낙상, 기타 보고서 분석 및 관리
	환자안전의 날 행사	환자안전의 날 행사 및 기념 포상 1. 목적 : 환자안전의 중요성 및 위험관리에 대한 인식강화 및 포상을 통한 환자안전사건 보고 및 개선활동 참여 독려 2. 일시 : 2023. 10
	환자안전문화 인식도 조사	1. 조사도구 : AHRQ Version 2.0의 한국어판 설문지 2. 조사일정:2024. 2
원내교육	인증관련 교육	1. 전직원 필수교육 - 방법 : 의료원필수교육(사이버연수원으로이수) - 대상 : 경영진, 의료진, 부서장, 평가교수, 전직원 등 2. 특성화교육 - 직종별 특성화 교육: 안암병원 필수교육 : 사이버연수원 - 외주업체 및 입점업체 교육 : 총무파트 주관 교육 실시 3. 현장교육 : 필요시 부서별 현장 교육
외부학회 및 교육참석	학술대회	1. 한국의료질향상학회 학술대회 (년 2회) 2. 대한환자안전질향상간호사회 학술대회 (년 2회) 3. 환자안전학회 학술대회 (년 2회)
	연수교육	1. 한국의료질향상학회 회원연수교육 2. 대한환자안전질향상간호사회 연수교육 3. 환자안전학회 연수교육
정보공유	QI 뉴스레터	뉴스레터 발송 (분기별)
	Safety News	Safety News 발송 (분기별) - 환자안전사건 및 이슈 발생 시 정보 공유
	환자안전주의경보 발령	1. 보건복지부 및 인증원에서 발령되는 환자안전주의경보 접수 및 관련 직원과 공유 2. 병원 내 관련 문제파악 및 개선활동 시행
	유관기관 환자안전 정보제공	1. 인증원에서 발령되는 유관기관 환자안전 정보제공지 접수 및 관련 직원과 공유 2. 병원 내 관련 문제파악 및 개선활동 시행
	PHIS-QPS 게시판 및 교직원 포털사이트 운영	1. QPS 게시판 및 교직원 포털사이트 관리 - Safety Nesletter, 환자안전주의경보, 유관기관 환자안전 정보제공, QI-지표, CP & CPG, 평가, QPS Newsletter 등 정보제공 및 홍보 2. 최신 자료제공을 통한 전직원의 QI활동에 대한 지식 확대
위원회 활동	환자안전 및 질향상 관련 각종 위원회 운영 및 지원	환자안전위원회(QPS위원회) : 4회
		향상 및 환자안전관리위원회(QPS관리위원회) : 4회
		CP & CPG 개발위원회 : 년 2회
		Peer Review Committee : 안전 발생 시
		FMEA TFT : 필요시
		RCA TFT : 필요시
		기타 : 질향상 및 환자안전활동 관련 회의 지원

★ D병원

사업명	환자안전(PS)												
사업개요(목적)	■ 자발적인 근접오류 보고 증가 및 발견, 개선활동을 통한 환자안전사고 예방 및 위험도 감소 ■ 직원들의 환자안전관리 인식 향상을 통한 병원의 환자안전문화 정착 ■ 환자안전법에 따른 환자안전위원회 운영 및 환자안전기준 준수, 환자안전활동												
사업기간	2000.01.01.~2000.12.31.(총 12개월)												
연간 추진계획일정	사업명	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월
	환자안전위원회 (반기별)				●							●	
	진료부 환자안전리더 모임 (Best team for patient Safety, BTS)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	부서별 환자안전담당자(Safety manager, SM) 세미나			●			●			●			●
	환자안전관련 실무부서 간담회 (수시로)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	환자안전라운딩 (매월), 환자안전활동 관련 포상 (매월 근접오류 우수부서, 특별상, 협조우수부서, 우수개선사례)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	환자안전의 달 (7월) - ‘환자안전위크숍’ , ‘환생데이’ - ‘환자안전캠페인’							●					
	환자안전문화인식도 조사							●					
	[환자안전교육] 경영진 - 전체 보직자 교육 (연 1회 이상)		●							●			
	[환자안전교육] 신규직원 - 간호사, 의사, 진료지원·행정 (수시)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	[환자안전교육] 재직직원- BTS, SM, 의사직, 간호직, 진료지원·행정	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	[환자안전교육] 학생교육 - 간호학생, 의대학생			●	●	●	●			●	●	●	●

[illegible]

	■ 단위부서 혁신 자발적 QI활동으로 지속적 질관리 ■ QI활동 교육을 통한 체계적이고 과학적인 직원 역량 강화 프로그램 운영											
사업기간	2000.01.01.~2000.12. 31.(총 12개월)											
연간 추진계획일정	교육사업명	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월
	질향상(QI) 위원회	●		●			●				●	
	QI행사 및 발표회 (상견례/QI발표/지표발표/통합발표회)	●		●			●				●	
	전 직원 질향상 교육 (신입/재직/경영진) - 온라인 교육: 질향상과 환자안전 - 대면 교육(필요시)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	QI핵심인력 양성과정 (부서별 교육)			●		●						
	질향상 교육 (의대학생/간호실습학생)		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
	QI초록 제출 (원내, 한국의료질향상학회)									●		
	한국의료질향상학회 가을학술대회 참가											●
	중앙의료원 QI페스티벌		●									
	QI활동팀 월별보고 및 피드백	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
	부서 QI활동 지원 (간담회, 통계지원 등)	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	
	QI활동공유: 소식지, 활동 모음집 발간		●		●		●					●
기대효과	■ 업무개선 및 진료 프로세스 개선 ■ 병원 질 향상 및 COPQ(Cost of Poor Quality) 개선을 통한 수익증대											
평가일정	■ 금년도 활동 결과를 토대로 사업계획실적 평가 - 2000년 7월: 상반기(2024.01.01.~06.30.) 실적 평가 - 2000년 1월: 하반기(2024.07.01.~12.31.) 실적 평가											

★ E병원



[illegible]

부서 전략사업	KPI명	세부실행과제	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
가 요구 에 따른 교육과정 개선		운영												
		QR 카드 제작 및 배포	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		환자안전전담자, 경영진, 지표관리 담당자 교육	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
		외부 학술대회 참여	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

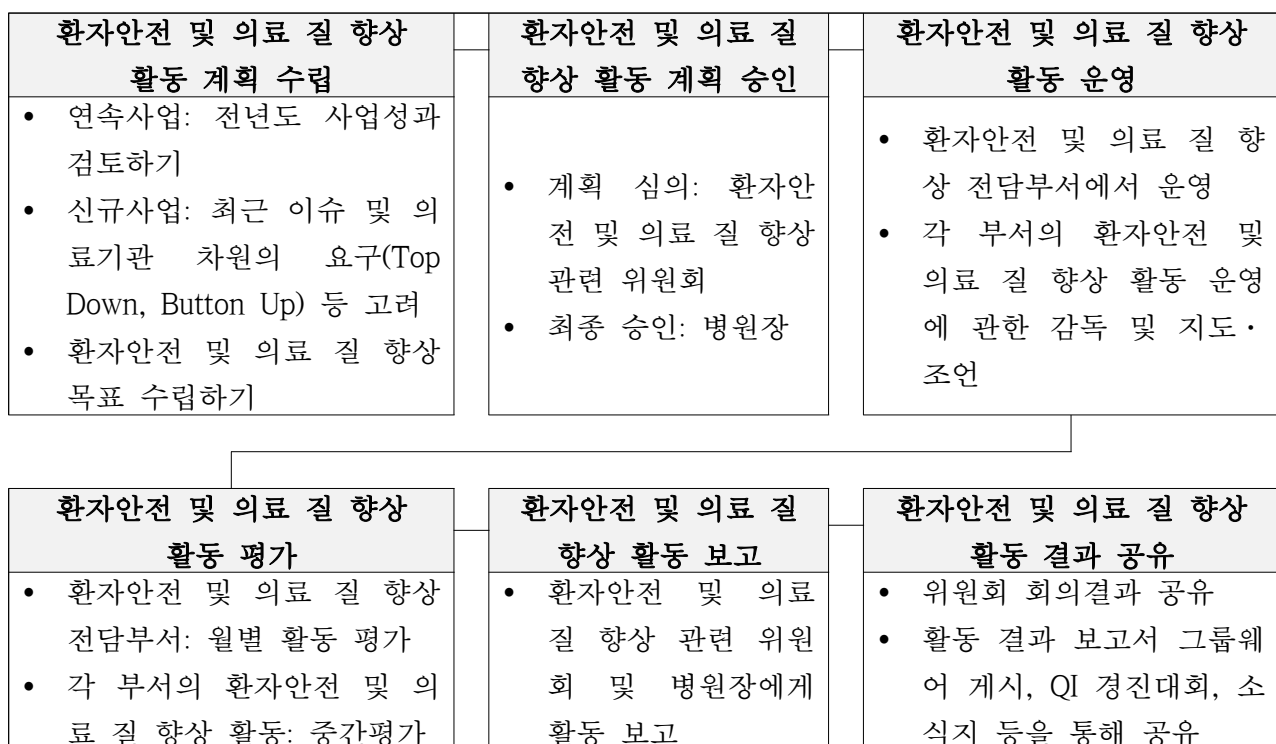
환자안전 및 의료 질 향상 활동의 수행을 주기적으로 확인하여 이행을 촉진하고 이에 대해 평가를 수행하여 필요한 조정, 지원, 통제, 개선 등을 시행하도록 추진한다.

환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획 운영은 경영책임자에게 보고해야 하며, 이는 위원회 등을 통해 보고할 수 있다. 의료기관의 운영에 참여하는 주요 경영진에게도 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획 운영에 대해 보고하는 것을 권고한다.

환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획 운영 결과는 의료기관의 구성원에게 공유하며, 이를 통해 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획이 시행될 수 있도록 한다.

<환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획, 운영, 평가, 보고 및 공유 절차 사례>

★ A병원



★ B병원

단계	내용
계획 수립	- 우선순위선정 기준에 따른 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획수립 - 사업구분 : 신규사업, 전년도 연속사업, 의료기관 차원 전략사업 - 예산계획 수립 - 사업별 목표 수립
계획 승인	- 계획 심의 : 환자안전위원회(QPS위원회) - 승인권자: 병원장
활동 운영	- 주관부서: 적정진료관리팀 - 각 부서의 환자안전 및 질 향상 활동 운영에 관한 감독 및 지도·조언
활동 평가	- 주관부서: 적정진료관리팀 - 환자안전 및 질향상 사업 및 부서별 활동 평가 - 평가방법 : 중간평가, 최종평가
활동 보고	- 환자안전 및 질향상 사업 및 부서별 활동 보고 - 보고주기 : 분기별, 반기별, 년 - 보고대상 : 환자안전위원회, QPS관리위원회
활동 공유	- 위원회 회의결과 관련 직원 공유 - 공유방법 : Safety News, QPS Newsletter, QPS 게시판, 관련 위원회, QI경진 대회, CP발표회, 지표발표회 등

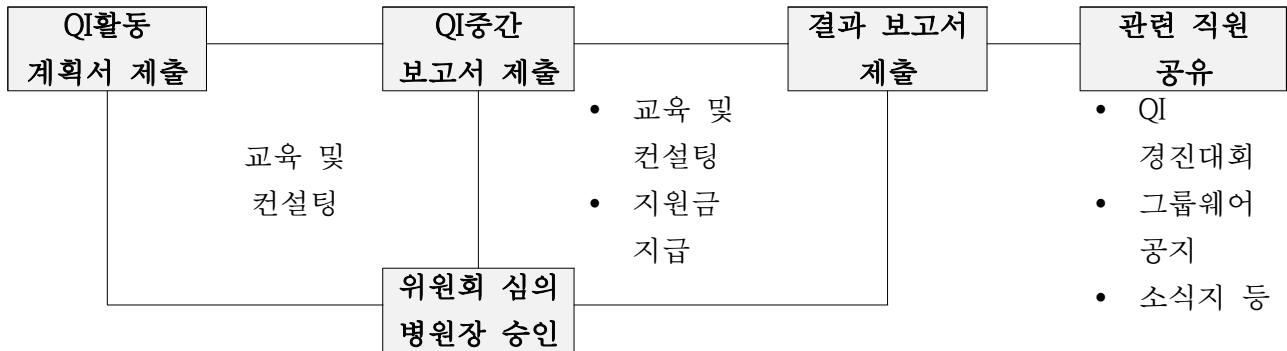
★ D병원

구분	내용
계획 수립	- 우선순위에 따른 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획수립 - 고려사항: 환자안전 및 의료 질 향상 활동 방법, 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 위한 의료기관 차원의 지원, 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 지표 선정 및 관리에 관한 사항, 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관리에 관한 사항
계획 승인	- 의사결정 기구: 질향상위원회, 환자안전위원회 - 승인권자: 병원장
활동 운영	- 주관부서: QI팀 - 각 부서의 환자안전 및 의료 질 향상 활동 운영에 관한 감독 및 지도·조언
활동 보고	- 환자안전활동: 정기 환자안전위원회 보고, 임시위원회 보고 - 의료 질 향상활동: 분기별 질향상위원회 보고, 임시 위원회 보고
활동 공유	- 위원회 회의결과 관련직원 공유 - 위원회 결정사항 환자안전 뉴스레터, 의료 질 향상 활동 뉴스레터 공유 - 뉴스레터 전직원 공지 및 그룹웨어 상시 게시 - QI발표회를 통한 직원 성과 공유

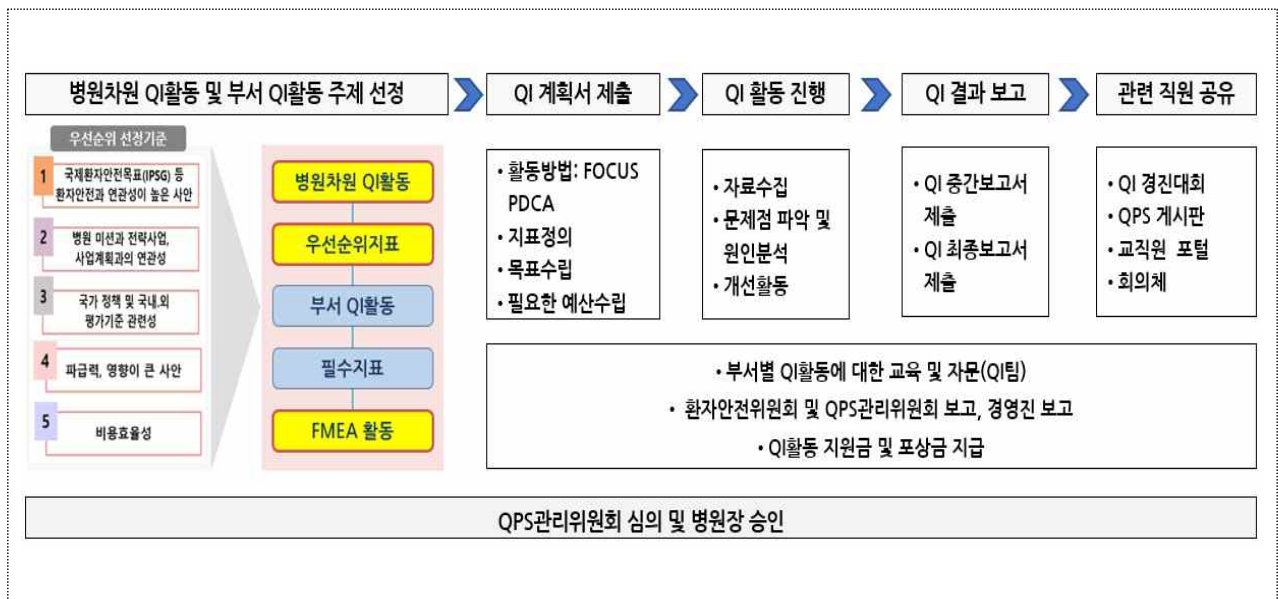
환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획에 따라 의료기관 차원과 부서 차원의 의료 질 향상 활동을 관리한다.

<의료 질 향상 활동 계획 사례>

★ A병원

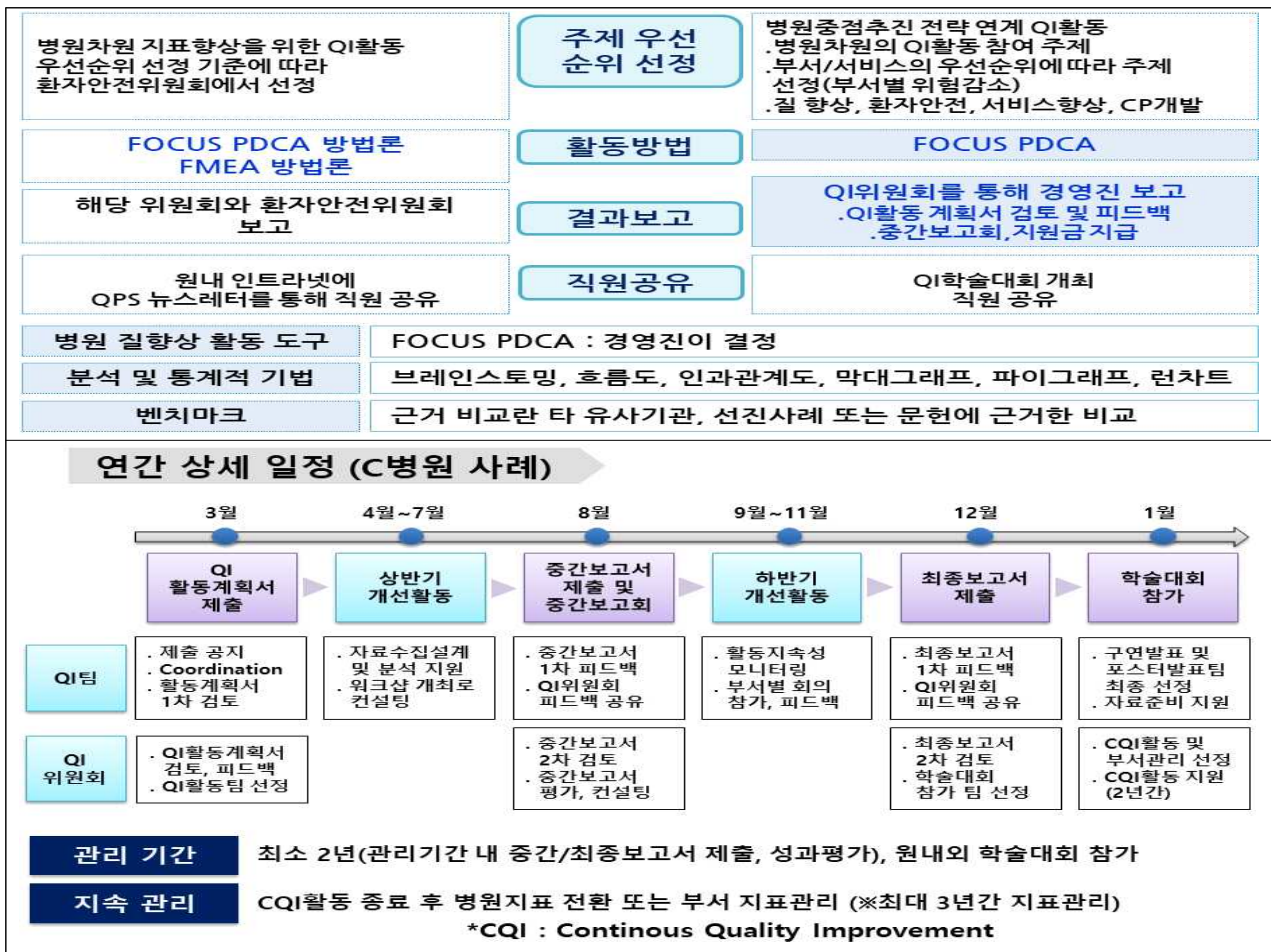


★ B병원



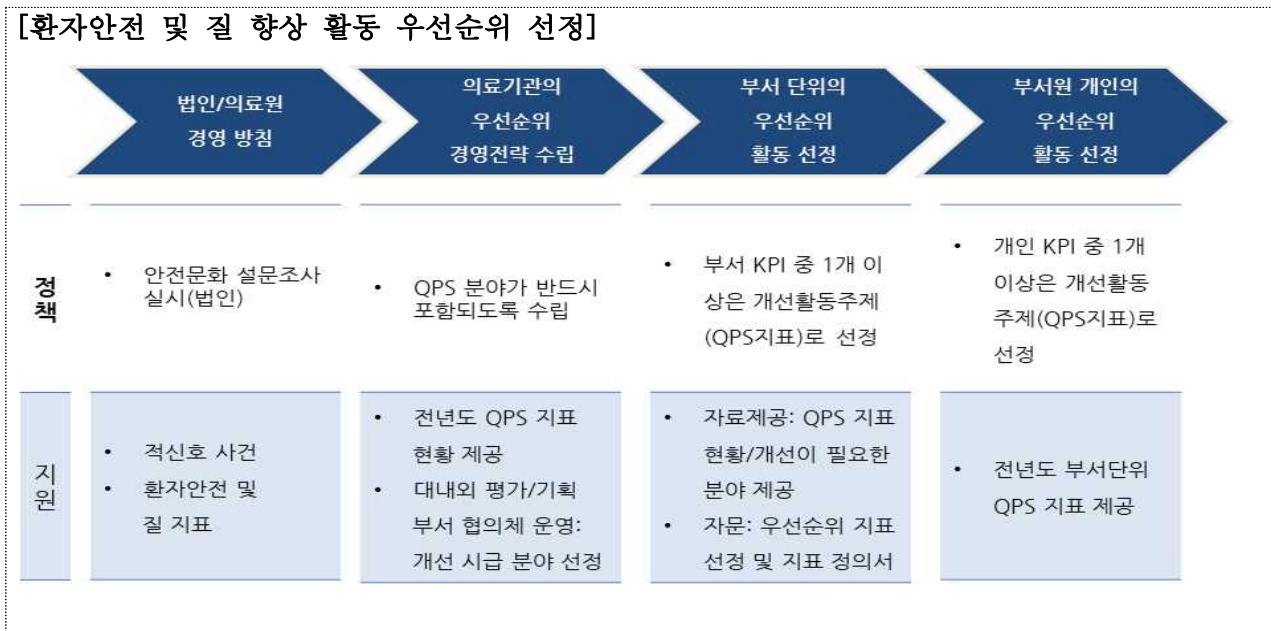
★ C병원





★ D병원: 병원 QI주제 공표 → QI주제계획서 제출 → QI위원 심의 → QI주제발표회 → QI중간
발표회 → 초록제출 및 심사 → QI경진대회

★ E병원



[지표관리] 부서별로 선정한 QPS 지표는 부서 단위에서 개선활동 주제로 관리

[개선활동] 주제 공모 및 우선순위에 따라 병원/부서 차원의 주제 선정, PDCA 적용, 교육 및 지원금 지급

의료기관 차원의 의료 질 향상 활동 절차 사례는 다음과 같다.

<의료기관 차원의 의료 질 향상 활동 절차 사례>

★ A병원

의료기관 차원의 의료 질 향상 활동 선정	의료기관 차원의 의료 질 향상 활동 관리
- 의료기관 차원의 의료 질 향상 활동 필요성 파악: Top Down, Button Up - 우선순위에 따라 의료기관 차원의 의료 질 향상 활동 선정	- 의료 질 향상 활동 실행방안 계획: 팀구성, 목표설정, 일정 등 - 의료 질 향상 활동하기: 현황파악, 원인분석, 개선계획 수립 및 실시 - 의료 질 향상 활동 효과 평가하기: 핵심 지표 (필요시) 의료 질 향상 활동 확대 방안 마련: 지속적인 의료 질 향상 활동 주체 및 관리 방법 등

★ B병원

[환자안전 및 질 향상 활동 진행 단계]

[1] 환자안전과 질향상활동 기획

[2] 계획 수립

[3] 예산 확보

[4] QI 활동 진행

1. 의료기관 차원의 환자안전과 질향상활동 주제 선정

2. 부서별 질향상활동 주제 선정

3. 부서(팀)별 QI활동 운영 계획 수립

4. 교육 : 부서장, QI활동 및 지표담당자

5. 질향상활동 계획서 작성 : 검토 및 피드백

6. 질향상활동 지원금 지급

7. QI 중간보고 : 검토 및 피드백

8. QI최종 결과보고 및 사후관리

9. QI경진대회 : 우수부서 포상(결과공유)

★ C병원

1. 활동 계획서 제출 부서 대상 팀별 QPS Academy
 - 주제별로 문제 분석 및 개선활동 방향 워크숍 시행
 - QI도구 직접 적용하여 실습
2. QI위원회에서 QI활동 계획서 검토하여 피드백
3. QI학술대회 개최하여 포상
4. QI활동과 단기 과제 수행을 위한 혁신활동 두 가지로 구분하여 운영

[관리절차 세부 참조]

구분	QI활동	혁신활동
활동 특징	중장기 프로젝트 개선위주	단기 신속 집중 개선활동
활동 영역	다직종/다부서 연관 프로세스 개선	환자안전 중심 초점 고질적, 반복적 문제의 즉시 개선
활동 기간	1년 이상 (QI 1년, CQI 1년 이상)	3~4개월의 단기 활동
활동 형태	다직종, 다학제(다부서) 팀 단위	부서 단위 중심(CUSP*)
주제 특성	병원차원 개선전략 프로세스 개선	환자안전 중심 초점 고질적, 반복적 문제의 단기 개선
지 원	.QI위원회의 계획서/보고서 검토 .개선활동 계획 및 진행방향 컨설팅 .활동지원금 지급 .활동팀별 소그룹 워크숍 .활동팀별 상/하반기 타운미팅(필요시) .중간보고회, QI학술대회 참가 .외부학회 교육 및 참가 지원	.QI위원회의 계획서/보고서 검토 .개선활동 계획 및 진행방향 컨설팅 .활동지원금 지급 .환자안전의 날, QI학술대회 참가 .활동팀별 타운미팅 .외부학회 교육 및 참가 지원

★ D병원

우선순위에 따라 의료기관 차원의 의료 질 향상 활동으로 선정

→ 병원 QI: 질향상활동 계획에 따라 발표 및 심의를 받음

→ 부서 QI: 부서 자체 개선활동으로 주제승인 후 별도의 발표 없이 자체적으로 개선을 시행하며, 최종단계에서 초록을 제출 및 포스터 발표를 하여 활동의 성과를 공유함

★ E병원

개선활동 로드맵

구분	당해년도												차년도	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
[주제공모] 부서 KPI 지표 선정시 개선활동 주제 및 개선활동 계획서 제출(Plan)														
[설명회] 2024년 병원차원/부서차원 개선활동 운영방안														
[지표검토] 지표 목록 검토 및 수정 보완														
[주제선정] 병원차원/부서차원 개선활동 우선순위 scoring														
[교육] 오리엔테이션/자료수집과 분석/개선계획 수립과 효과측정														
[라운딩] 병원차원 개선활동 매달 라운딩 실시														
[지원금] 병원차원/부서차원 지원금 지급				병원					부서					
[보고서] 1차(Pain) 보고서 (프로세스맵/원인결과도)														
[보고서] 2차(Do) 보고서 (개선활동)														
[보고서] 3차(Check) 보고서 (평가)														
[보고서] 4차(Acl) 보고서 (결과)														
[PI 학술대회] 개최														
[의료질향상학회] 학회참가														

2-3 환자안전 및 의료 질 향상 활동 운영에 관한 감독 및 지도·조언

환자안전 및 의료 질 향상 활동 운영은 의료기관의 전역의 부서에서 이를 실천하는 구성원으로 인해 이행되기 때문에 환자안전 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 이에 필요한 감독 및 지도·조언을 수행하여야 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 감독 결과는 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자(각 부서의 장)에게 알려야 하며, 이를 공유받은 부서장은 문제를 예방, 통제, 조정, 개선 등의 활동 방안을 수립하여 활동을 수행하여야 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자는 환자안전 및 의료 질 향상 활동 운영을 위해 구성원이 이를 인지하고 수행할 수 있도록 관리하여야 하며, 이를 수행할 때 필요한 지도·조언을 환자안전 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력에게 요청하여야 한다.

감독 및 지도·조언 방법에는 1) 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획서, 중간보고서, 결과 보고서 등 리뷰 후 의견제시, 2) 부서 맞춤형 컨설팅, 3) 활동방법 등에 대한 교육, 4) 팀 회의 등이 있다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서는 환자안전 및 의료 질 향상 운영을 위한 자원을 위해 예산을 편성해야 하며, 예산 편성 시 중요한 것은 환자안전 및 의료 질 향상 활동이 실행 가능한 수준으로 필요한 예산을 요청하는 것이다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서는 환자안전 및 의료 질 향상 운영을 위한 인적 지원, 시설, 의료기기 등 필요한 예산을 포함하며, 시설물의 노후, 의료기기 노후 등 일상적으로 관리하는 업무는 해당 부서에서 실행 가능한 예산을 확보하여야 할 수 있도록 조언한다. 예산 이외에도 환자안전 및 의료 질 향상 운영을 위해 필요한 개선 아이디어 제공, 질향상활동 방법의 적용, 통계 지원 등 기술적 지원을 할 수 있다.

환자안전 및 의료 질 향상 총괄책임자는 환자안전 및 의료 질 향상 운영 과정에서 확인된 우수 결과에 대해서는 구성원들에게 적절하게 동기 부여해 주어야 하며 이를 위해 포상 등 적절한 자원을 지원한다.

환자안전 및 의료 질 향상 운영을 위한 자원 지원의 종류에는 1) 행정적 지원(협조전 발송, 부서 간 협업을 위한 조율 등), 2) 교육, 3) 통계 지원, 4) 예산 지원(활동 지원금, 포상금, 필요 시 예산 지원 요청 등), 5) 외부 교육 기회 제공(학회 등) 등이 있다.

3 환자안전 및 의료 질 향상 관련 기준에 관한 사항

환자안전 및 의료 질 향상 관련 법 제·개정, 환자안전주의경보, 환자안전 및 의료 질 향상 활동 결과, 위험관리 결과 등에 따른 기준 마련

기준이란 환자안전 및 의료 질 향상을 위해 의료기관 내에 가치판단 및 실행의 근거가 되는 것으로 규정/내규/지침 및 절차(이하 규정과 절차), 환자안전기준 등을 말한다.

규정은 의료기관에서 내부적으로 정하는 업무표준을 총칭하며, 의료기관의 운영에 대한 원칙, 의료서비스 제공에 대한 원칙, 업무지침 등을 합리적인 과정을 통하여 정의한 내부 준칙을 말하며, 의료기관의 선택에 따라 규정, 내규, 지침 등의 용어 사용이 가능하다. 의료기관 전반에 걸쳐 공통적으로 일관성 있게 적용되어야 하는 규정은 관련 법 제·개정에 따른 기준이 마련되어야 하며 환자안전주의경보/ 환자안전 및 의료 질 향상 활동 결과/ 위험관리 결과에 따른

필요시 기준이 마련되어야 한다. 기타 의료기관 내 필요에 의해서 기준이 마련되어야 한다.

절차는 업무 혹은 서비스의 과정(프로세스)을 정의한 것으로, 해당 프로세스의 변경에 따라 수정되고 공유되어야 한다. 규정과 절차의 제정이나 개정은 반드시 이를 검토, 승인, 공표하는 과정을 거쳐야 한다.

기준은 환자안전 및 의료 질 향상 관련 법 제·개정, 환자안전주의경보, 환자안전 및 의료 질 향상 활동 결과, 위험관리 결과 등에 따라 마련한다.

<규정과 절차 관련 심의위원회 규정 사례>

★ A병원: 지침과 절차 심의위원회 운영 절차

제1조 (목적) 이 규정은 건국대학교 병원(이하 “병원”이라 한다)을 대상으로 하는 각종 평가와 관련된 규정(본원에서는 ‘지침과 절차’라 한다)의 제정 및 개정에 관한 사항을 심의하고 병원장의 승인을 받아 병원 전반적 업무에 적용하기 위한 지침과 절차 심의위원회(이하 “위원회”라 한다)의 설치, 운영에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다.

제2조 (기능) 위원회는 다음 각호의 사항을 심의·의결한다.(개정 2022.12.6.)

1. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 법 제·개정에 따른 지침과 절차의 제·개정에 관한 사항(개정 2022.9.14.)
2. 환자안전주의경보에 따른 지침과 절차의 제·개정에 관한 사항(개정 2022.9.14.)
3. 환자안전 및 의료 질 향상 활동 결과에 따른 지침과 절차의 제·개정에 관한 사항(개정 2022.9.14.)
4. 위험관리 결과에 따른 지침과 절차의 제·개정에 관한 사항(개정 2022.9.14.)
5. 기타 의료기관 내 지침과 절차의 제·개정에 관한 사항(개정 2022.9.14.)

제3조 (구성) ①위원회는 위원장, 위원 및 간사로 구성하며 위원장은 위원회를 통괄한다.

②위원회는 위원장을 포함하여 15인 이내의 위원으로 구성한다.

제4조 (위촉 및 임기) ①위원장은 병원장이고, 위원은 병원장이 위촉한다.(개정 2022.12.6.)

②위원장 및 위원의 임기는 그 보직기간(보직이 없는 경우 4년)으로 하며, 연임할 수 있다. 다만, 결원으로 인하여 새로이 임명된 위원의 임기는 전임자의 잔여기간으로 한다.

③위원회는 간사 1인을 두며, 간사는 위원장의 명을 받아 회무를 보조한다.

제4조의2 (실무위원회) ①위원장은 지침과 절차에 대한 구체적 내용을 검토하기 위하여 제4조의 위원 및 간사가 포함되는 실무위원회를 구성하여 운영할 수 있다.(신설 2022.12.6.)

②실무위원회의 위원장은 적정진료실장으로 하고, 간사는 PSQI팀장으로 한다.(신설 2022.12.6.)

제5조 (회의) ①정기회의는 년 1회 위원장이 소집하며, 필요 시 추가적으로 소집할 수 있다.

②회의는 재적위원 과반수 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수 찬성으로 의결한다.

③위원장은 필요 시 관련 부서장을 출석시켜 의견을 청취할 수 있다

제6조 (회의록 및 보고) ①간사는 위원회 회의록을 작성하며, 위원회에서 심의한 사항을 병

원장에게 보고하여 의료기관 전반의 업무에 적용될 수 있도록 한다.(개정 2022.12.6.)

② (삭제 2022.12.6.)

제7조 (보칙) 이 규정에 명시되지 아니한 사항은 제반 규정을 준용하며 기타 필요한 사항은 위원회의 심의를 거쳐 따로 정한다.

제8조 (기타사항) ①지침과 절차의 제정일 및 개정일은 병원장 승인일로 한다.(신설 2022.12.6.)

②관련 법, 인증 및 평가 등 요구 사항에 의해 지침과 절차 관련 위원회에서 검토가 완료된 지침과 절차는 간사가 병원장에게 보고하여 의료기관 전반의 업무에 적용될 수 있도록 한다.(신설 2022.12.6.)

★ B병원

[규정 관리 지침]

목 적 (Purpose)

안암병원 규정의 제정, 개정 및 폐지 등 관리를 위한 기본 방침을 정하는 데 있다.

정 책 (Policy)

1. 규정관리위원회

가. 병원장 직속으로 규정관리위원회를 설치한다.

나. 구성

1) 위원장 : 기획실장

2) 당연직위원 : 적정진료관리부장, 교육수련부장, 간호교육기획팀장, 의료정보팀장, 약제팀장, 적정진료관리팀장, 기획실 팀장

3) 위촉직위원 : 기획실장이 추천하고 병원장이 위촉

4) 간사 : 기획실 담당자

5) 임기

가) 당연직 위원 : 임기 또는 보직 종료시까지

나) 위촉 위원 : 2년 (단, 최초 구성되는 위원회는 현행 병원장 임기 종료 익월말까지로 한다)

다. 기능

1) 규정의 제정, 개정 및 폐지에 대한 사항을 심의

2) 규정의 관리에 대한 기본 방침 수립

2. 규정의 발의, 검토, 승인

가. 발의

모든 부서 및 직원은 규정의 제정, 개정 및 폐지가 필요하다고 판단되는 사항에 대해 규정관리위원회에 보고하여 검토를 요청할 수 있다.

나. 실무적 검토

1) 규정관리위원회는 발의된 내용을 검토하여 필요하다고 판단될 경우 담당 부서 또는 위원회를 선정하여 규정의 실무 적정성을 검토하도록 한다.

2) 규정관리위원장이 필요하다고 판단할 경우 담당 부서 또는 위원회 외의 관련 부서 또는 위원회에 추가 검토를 요청할 수 있다.

- 3) 규정의 주제에 따라 담당 부서 또는 위원회가 명확하지 않은 경우 규정관리위원회는 관련된 부서들을 모두 소집하여 검토하도록 할 수 있다.

다. 규정관리위원회의 검토 및 심의

- 1) 규정관리위원회는 담당 부서 또는 위원회의 검토 결과를 보고받아 제·개정 및 폐지 정책과의 관계를 고려하여 제정, 개정 및 폐지 여부를 심의한다. 단, 실무부서의 검토를 통해 제정, 개정 및 폐지의 여부가 명확히 검토될 수 있다고 규정관리위원장이 판단한 경우, 규정관리위원회 위원들의 서면확인을 통해 심의를 대신할 수 있다.
- 2) 직원이나 담당 부서의 발의가 없는 경우에도 모든 규정에 대해 2년에 1회 이상 적정성을 검토하여야 한다.
- 3) 안암병원 외부의 상위 규정이나 법규 등에 기초한 규정은 관련 상위 규정이나 법규에 변동이 있을 때 즉각 검토하여 바뀐 내용을 반영하도록 한다. 담당 부서 및 위원회는 관련 상위 규정이나 법규의 변동 내용을 확인하여 규정관리위원회에 보고해야 한다.
- 4) 규정이 개정될 경우 개정된 규정의 마지막 페이지에 개정일자를 삽입한다.

라. 승인 및 효력

- 1) 규정관리위원회의 심의 결과에 따라 병원장에게 보고하여 승인을 받는다.
- 2) 규정은 병원장의 승인을 받은 즉시 효력이 발생한다. 단, 규정에서 효력 발생일을 따로 정하는 경우에는 해당 규정을 따른다.

마. 개정 또는 폐지된 규정의 보존

- 1) 규정이 개정될 경우 규정관리위원회는 개정에 따른 신규 대조표 및 개정 전 규정을 문서로 보관한다.
- 2) 규정이 폐지될 경우 규정관리위원회는 폐지 전 규정을 문서로 보관한다. 단, 직원들의 혼란을 방지하기 위해 교직원포탈 또는 PHIS에 공시된 해당 규정을 삭제한다.

바. 기타

- 1) 규정의 제정, 개정 및 폐지 등 변동사항이 있을 경우 내용을 공지하여 직원들이 확인할 수 있도록 하며 각 부서의 책임자는 변동내용을 부서원들에게 교육 및 감독해야 한다.
- 2) 규정관리위원장이 필요하다고 인정하는 경우 규정의 제·개정 및 폐지에 관한 사항을 규정관리위원장 및 병원장의 승인을 거쳐 우선 시행하고 추후 규정관리위원회를 통해 추진할 수 있다.

3. 규정의 작성에 대한 일반지침

가. 필수 포함사항

- 1) 제목
- 2) 규정번호
- 3) 승인책임자 및 검토책임자
- 4) 담당 부서 혹은 위원회
- 5) 최초 제정일

- 6) 최근 개정일 및 검토예정일 (해당될 경우)
- 7) 규정의 검토주기
- 8) 상호 참조하여야 할 관련 규정 (해당될 경우)
- 9) 관련된 JCI Standard 항목 (해당될 경우)
- 10) 전체 쪽수 및 현재 쪽을 표기한 꼬리말

나. 규정내용의 중요사항

- 1) 해당 규정의 목적을 명확히 기술하고 필요한 개념에 대한 정의를 분명히 한다.
- 2) 규정의 내용이 의료원 규정 등 상위 규정, 국내법 및 국내·외 인증기준에 부합하도록 한다.
- 3) 모든 규정에는 관련된 규정의 제목과 규정번호를 표시하여 상호 참조할 수 있도록 한다.

다. 규정의 분류

- 1) 국제환자안전목표(IPSG)
- 2) 진료의 이용과 연속성(ACC)
- 3) 환자와 가족의 권리(PFR)
- 4) 환자평가(AOP)
- 5) 환자진료(COP)
- 6) 마취와 수술진료(ASC)
- 7) 약물관리와 사용(MMU)
- 8) 환자 및 가족의 교육(PFE)
- 9) 질 향상과 환자안전(QPS)
- 10) 감염예방과 관리(PCI)
- 11) 행정, 지도력 및 관리(GLD)
- 12) 시설관리와 안전(FMS)
- 13) 직원의 자격요건과 교육(SQE)
- 14) 정보관리(MOI)
- 15) 의대생 및 수련의 교육(MPE)
- 16) 인간대상연구 프로그램(HRP)
- 17) 위원회규정

★ C병원

[병원규정(지침) 관리 지침]

목적(Purpose)

의료의 질과 환자안전 수준을 향상시키기 위한 원내 지침 및 절차의 수립과 유지 요건을 정의하고, 지침의 제정, 개정, 폐지, 관리 및 운영에 필요한 사항을 정하고, 직원들에 의해 완전하게 이행되도록 하기 위함을 목적으로 한다.

책임(Responsibility)

1. 본원 직원은 본 지침을 준수하여야 한다.
2. 부서장은 지침관리자가 제정 또는 개정된 최종 지침을 부서원에게 교육하고 지침을 검토할 책임이 있다.
3. QI 위원회는 접수된 제정 및 개정에 대한 병원지침을 검토하고 승인 의뢰할 책임이 있다.
4. 지침관리자는 지침형식 제정 및 재검토, 관련 위원회 상정 및 병원장 승인, 원내공지, 병원 지침에 대한 추적관리에 책임이 있다.

정의(Definition)

병원지침이라 함은 제규정에서 위임되거나, 제규정으로 정하지 않은 각 업무의 처리기준 및 절차 등을 정한 것으로서 본 지침에 따라 관리, 운용되는 것을 말한다.

지침 및 절차(Policy & Procedure)

1. 지침 작성 원칙

- 1) 지침은 병원의 설립목적 달성에 기여하여야 한다.
- 2) 지침은 제규정에 준하는 것으로서 제규정에 위배되는 부분은 효력이 없다.
- 3) 지침의 유효기간은 3년으로 한다.
- 4) 지침은 쉽고 간명하게 맞춤법에 따라 한글로 작성하되, 적절한 대체어가 없거나 외국어의 사용이 의미전달을 명확하게 하는 경우에는 외국어를 사용할 수 있다.
- 5) 병원 지침은 작성 형식에 맞게 작성하여야 한다(첨부 1. 병원지침 작성방법 및 형식 참고).
 - ① 작성 항목은 목적, 책임, 정의, 지침 및 절차, 관련정보, 첨부, 제정자로 하며, 하단에는 검토 책임자와 승인책임자가 명시되고, 현재면과 총면이 표시되어야 한다.
각 작성 항목 명칭은 굵은 글씨로 하며 밑줄을 친다
목적, 지침 및 절차는 필수로 작성하고 나머지 항목은 필요시 작성할 수 있다.
 - ② 번호 부여는 아래와 같이 표기한다. 다만 하위 항목의 표시가 부족한 경우에는 기호를 사용 하여 표기한다.
가) 대제목 : 1., 2., 3. ...
나) 중제목 : 1), 2), 3) ...
다) 소제목(항목) : ①, ②, ③ ...
- 6) 시각의 표기는 24시각제에 따라 숫자로 작성하되, 시분의 글자는 생략하고 그 사이에 쌍점을 찍어 구분한다.

2. 지침 제정

- 1) 지침은 업무분장규정에서 정하는 바에 따라 주무부서, 위원회(임상관련 포함), Task Force 팀, 다학제간 그룹에서 새로 개발된 절차 또는 법령, 내외부 기관의 정책의 변화, 규정 및 국외 평가기준 등을 파악하여 지침 제정안을 입안하여 지침관리 부서에 제출한다.
 - ① 지침 제정은 의료기관 외부에서 생성되는 정책과 절차에 대하여 파악하고 적용하는

절차를 포함한다

- 2) 지침 내용이 다른 부서와 관련되는 때에는 관련부서와 협의를 거쳐야 하며, 위원회 심의 사항에 해당되는 때에는 해당 위원회의 심의를 거쳐야 한다.
- 3) 지침관리부서는 제출된 지침의 필요성, 상위규정과의 저촉여부 등을 사전 검토하고, 필요시 입안부서와 협의하여 수정 또는 보완할 수 있다.
- 4) QI위원회는 지침의 제정이 합의되어 요청된 내용을 검토한다
- 5) 검토가 완료된 지침은 병원장의 승인을 득한다

3. 지침의 개정 및 검토

- 1) 지침은 매 3년마다 주기적으로 검토하여 필요 시 개정한다.
- 2) 지침입안 부서, 위원회 등은 유효기간 만료일까지 법령, 내외부 기관의 정책, 규정 및, 국내외 평가기준 등에 따른 지침의 필요성 등을 재검토하여야 한다.
- 3) 지침 검토 및 개정 절차는 지침의 제정절차를 따른다.
 - ① 지침의 개정이 필요한 각 부서, 위원회, TF팀, 다 학제 간 그룹 등은 관련내용을 검토 하여 개정할 내용의 신구조문을 개정의뢰 형식에 따라 작성하여 지침관리부서에 제출한다(별첨. 2)
 - ② 단, 업무내용의 변화 없이 정확하고 자연스러운 표현을 위해 단순히 문구를 수정하거나, 항목을 이동 또는 변경하는 경우와 정책에서 인용하는 관련법령, 규정, 기관 및 평가기준의 명칭 또는 번호 등이 변경된 경우에는 지침관리부서의 장이 직권으로 개정할 수 있다.
- 4) 지침 검토 결과에 따라 다음과 같이 처리한다
 - ① 개정: 지침의 내용 개정이 필요한 경우 절차에 따라 개정
 - ② 폐지: 제정입안, 검토 절차에 따름
 - ③ 현행유지: 최근 검토일과 유효기간을 갱신
- 5) 지침이 유효 기간 내에 재검토되지 않은 경우에는 유효기간 만료일 다음날부터 효력을 상실하며, 이 경우 지침관리부서에서는 지침 목록에서 해당 정책을 삭제하고 입안부서에 이를 통지한다.

4. 별도 관리 운영 지침[2021.03]

- 1) 정신건강의학과 지침, 응급의료센터 지침, 정보보호 지침은 새로 개발된 절차 또는 법령, 내외부 기관의 정책의 변화, 규정 및 국내외 평가기준 등을 반영하여 주무 부서에서 지침 제·개정 관리한다.
- 2) 주무부서 관리지침의 제·개정시에는 관련 위원회 또는 센터장, 과장의 심의를 거쳐야 하며 관련 자료를 신구대조표와 함께 지침관리부서에 제출한다
- 3) 지침관리부서는 제출된 지침의 필요성, 내부심의 검토 자료, 상위규정과의 저촉여부 등을 사전 검토하고, 필요시 입안 부서와 협의하여 수정 또는 보완할 수 있다.
- 4) 주무부서 내부 심의를 받은 지침은 QI위원회 상정없이 병원장의 승인을 득한다. 단, 지침의 내용이 타부서, 진료과와의 협의 및 검토가 필요할 경우에는 QI위원회에 상정하여 검토를 마친 후 병원장 승인을 득한다.

- 5) 지침의 제개정 및 승인과정 외 지침의 관리방법은 병원지침 관리 규정과 동일하게 적용된다
- 6) 제정 또는 개정된 지침의 내용과 적용 유효기간에 대해 원내 인트라넷을 통해 전 직원에게 공지하고 교육한다

5. 지침의 공지 및 교육

- 1) 승인된 지침은 지침관리자가 적합한 형식으로 원내 인트라넷 병원지침에 등재하여 확인가능 하도록 하며, 직원은 병원지침 조회를 위한 접근방법을 이해한다.
 - ① 병원지침 등재 시 지침명칭, 관리번호, 지침분류, Standard(JCI Standard), 제정일, 개정일, 유효기간, 최근 검토일/검토주기, 쪽수, 검토책임자, 승인책임자, 관리부서를 표기한다.
 - ② 제정 또는 개정된 지침의 내용과 적용 유효기간에 대해 원내 인트라넷을 통해 전 직원에게 공지하고 교육한다.
- 2) 각 부서장은 제정, 개정된 지침을 소속 직원이 숙지하여 시행되도록 교육할 책임이 있다.
 - ① 각 부서장의 책임하에 신입직원 입사시 지침에 대하여 교육 후 숙지여부를 확인한다.
 - ② 새로운 지침의 제정이나 개정 시 부서장의 책임하에 직원 교육 및 숙지여부를 확인한다.
- 3) 직원은 병원지침 이행을 위한 교육과 훈련을 통해 자신의 책임에 대해 이해하고 수행한다.

6. 지침의 추적관리

- 모든 지침은 주관부서에서 원내 인트라넷 병원지침에 등재하여 관리한다. 지침 보안관리는 원내 문서규정과 전산망 관리 규정에 따른다.[2016.01]
- 1) 지침관리자는 지침 개정에 대한 이력을 관리한다.
 - 2) 지침관리자는 효력 상실한 지침이 적용되지 않도록 개정내용에 따른 지침적용 여부를 확인한다.
 - 3) 각 부서장은 제정, 개정된 지침의 변경 시행 및 업무절차 변경 여부를 확인한다.

7. 지침의 이행 모니터링[2016.01]

- 1) 각 부서장은 지침의 변경 내용을 직원이 이행하는지 모니터링 한다.
- 2) 지침 관리부서는 지침 변경 내용 이행 모니터링을 감독 및 지원한다.

★ D병원

규정관리위원회 규정

목 적

본 위원회는 병원 운영에 필요한 규정개발 시 사용될 서식과 작성방법, 제정, 개정, 승인,

및 관리 절차, 권한과 배포 등을 표준화하여 정의함으로써 이를 명확히 사용하도록 하기 위하여 운영된다.

용어정의

1. 규정 : 목적에 맞도록 병원에서 시행되는 기본적인 방침을 기술한 것

2. 정책 및 절차

가. 정책 : 목적을 달성하기 위한 어떠한 방향

나. 절차 : 정책을 달성하기 위해 수행하는 구체적 과정. 혼돈스러운 경우 정책과 함께 묶어서 정리함. 규정을 기술하는 과정에서 절차가 포함되는 경우에는 별도의 절차를 만들 필요 없음.

적용대상

규정관리위원회

정책 및 절차

1. 구 성

가. 본 위원회의 위원장은 진료부원장이며 당연직 위원을 겸직한다. 위원장의 유고시 부위원장이 권한을 대행할 수 있다.

나. 본 위원회의 부위원장은 QI실장이며 당연직 위원을 겸직한다.

다. 본 위원회의 위원은 진료부장, 수술실장, QI부실장, 사무처장, 간호팀장(교육/병동/외래/특수), 약제팀장, 원무팀장, 감염관리팀장, 총무팀장, 인사노무팀장, 시설팀장, 의공관리팀장, 의료정보팀장, 전산정보팀장이며, 필요시 참석위원을 선임할 수 있다.

라. 본 위원회의 간사는 QI팀장으로 다음과 같은 역할을 수행한다.

1) 위원장을 보좌한다.

2) 회의에 필요한 자료를 수집하여 제출한다.

3) 위원회의 논의결과를 회의록으로 작성하여 위원장의 결재를 받는다.

4) 회무의 처리 및 의결 사항을 병원장에게 보고하고 관련부서에 통지한다.

2. 임 기

가. 위원장 및 당연직 위원을 포함한 위원의 임기는 보직재임기간으로 한다.

나. 위원장의 판단 하에 임기 내 위촉, 해지, 교체 및 연임이 가능하다. 단, 교체 위원의 임기는 전임자의 잔여 임기로 한다.

3. 기 능

가. 규정의 제정, 개정 및 폐지에 대한 사항을 심의

나. 규정의 관리에 대한 기본 방침 수립

4. 회의 및 의결

가. 위원장은 회의를 관장하고, 회의를 주재한다.

나. 본 위원회는 반기별로 정기회의를 개최함을 원칙으로 한다.

다. 본 위원회는 병원장 또는 위원장이 필요하다고 인정할 때 소집하여 추가 회의를 개최할 수 있다.

라. 본 위원회의 회의는 재적위원 과반수 이상의 출석으로 개최하고 출석 위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

마. 위원장은 표결권을 가지며 가부동수인 경우에는 위원장이 의결권을 가진다.

바. 위원회의 의결사항은 병원장에게 보고하고 병원장의 승인을 받아서 시행하며, 필요에 따라 임상 각 과장회의 또는 다른 위원회에 그 내용을 통보하거나 협조를 요청할 수 있다.

5. 보 고

회의 결과는 사실에 입각하여 기록되어야 하며, 간사는 회의록 작성 후 병원장의 결재를 득하여야 한다.

6. 규정 작성

가. 서식 : <부록 1. D병원 규정서식>에 따른다.

나. 방법

- 1) 목적 : 규정에서 달성하려는 목적 등을 밝혀 입안 목적 및 취지를 이해할 수 있도록 명시한다.
- 2) 용어정의 : 규정에서 자주 쓰는 주요 용어, 일반적인 의미와 다소 다르게 쓰이는 용어의 의미를 확실히 하여 적용상 의문이 발생되지 않게 하기 위하여 필요한 경우에 만 작성한다.
- 3) 적용대상 : 규정의 적용대상을 명확히 기술한다(이해를 돕기 위해).
- 4) 정책 및 절차 : 규정을 수행하기 위한 세부 정책 및 절차(내용)에 대해 정확하게 기록한다.
- 5) 부록 : 관련 서식 양식이나 법규, 각종 참고자료 등
- 6) 부칙 : 규정의 제·개정 및 검토에 대한 이력 관리
- 7) 관련 사항에는 관계법령, 정관, 규정, 기타 기준과 관련 참고문헌을 기록한다.

7. 규정의 제정

가. 규정의 입안은 담당부서(주무부서)에서 입안함을 원칙으로 하되, 병원 내 모든 부서 또는 위원회에서 제안할 수 있으며, 이를 담당부서장(또는 위원장)이 검토 후 규정의 표준양식 <부록 1. 000대학교 00병원 규정서식>으로 작성하여 <부록 3. 000대학교 00병원 규정 신규제정 신청서>와 함께 규정관리위원회로 제출한다.

나. 규정관리위원회에서는 제출된 규정을 검토한 후, 제정의 필요성 여부, 관계 법령, 정관 및 기타 상위 규정과의 상충 여부를 확인한 후 규정관리위원회의 심의 안건으로 상정한다.

다. 규정관리위원회의 검토 및 승인의 절차를 거쳐 승인된 제 규정은 관리번호를 부여한

다.

라. 규정관리위원회에서 승인된 제 규정은 시행일을 기재한 후 병원장의 재가를 받아 공표한다.

8. 규정의 관리

가. 일반 관리

- 1) 모든 규정은 특별한 사유가 없는 한 2년 단위로 정기적 검토를 실시하며, 필요시 수시로 검토관리가 가능하다.
- 2) 만료 전에 규정이 개정된 경우에는 개정일로부터 검토주기가 다시 진행된다.
- 3) 규정관리위원회에서 검토절차를 관장하며, 검토된 규정에 날짜를 기록하고 게시한다.
- 4) 규정관리위원회에서는 규정 관리대장을 작성하여 규정의 제정, 개정, 폐지 등의 변동사항을 관리한다.
- 5) 규정관리위원회에서는 규정을 전자문서형식으로 원내 전자게시판에 게시하고, 승인원본을 따로 보관한다.

나. 규정의 재검토 요청 관리

- 1) 규정의 개정 또는 폐지가 필요한 경우 재검토 절차를 따른다.
- 2) 규정의 재검토(개정/폐지)요청은 담당부서(주무부서)에서 시행함을 원칙으로 하되, 병원 내 모든 부서 또는 위원회에서 제안할 수 있다.
- 3) 관련 국가 법령 등의 개정 및 신설이 있는 경우 담당부서에서 <부록 4. 000대학교 00병원 규정 재검토 요청서>를 작성하여 규정관리위원회에 안건으로 상정한다.
- 4) 규정관리위원회에서는 제출된 규정 재검토 요청사항을 검토한 후, 심의 안건으로 상정하여 의결한다.
- 5) 규정이 개정될 경우 개정 날짜를 기록하고 게시하며, 규정 신·구 대비표와 개정 전 규정을 문서로 보관한다.
- 6) 규정이 폐지될 경우 폐지된 규정을 문서로 보관한다. 단, 직원들의 혼란을 방지하기 위해 원내 전자게시판에 공지된 해당 규정은 삭제한다.

9. 규정의 승인

가. 검토 및 심의를 마친 안건은 내부결재를 통해 병원장의 승인을 득한다.

나. 위임전결규정에 의거하여 부원장이 승인을 대행할 수 있다.

다. 병원장 및 결재권자는 상기 안건에 관하여 재검토를 요청할 수 있다.

라. 위원회의 심의사항 중 위원장이 경미하다고 인정하는 사항 및 긴급을 요하는 사항에 대해서는 위원회를 개최하지 아니하고, 위원장의 승인 하에 선적용이 가능하다. 단, 이 경우 정기 위원회 때 안건으로 검토되어야 하며, 보완사항이 필요할 경우 추가 제·개정을 진행할 수 있다.

마. 규정의 내용에 영향을 미치지 않는 오탈자 수정 등 경미 사안의 경우에는 위원회의 승인없이 담당부서의 판단 하에 규정관리부서에 요청하여 내용 변경이 가능하다.

10. 규정의 실행

가. 효력

- 1) 승인을 득한 규정은 본원 공포 후 지정된 시행일로부터 효력을 발휘한다.
- 2) 구 규정의 효력은 해당규정의 개정 시행일 전일까지이다.
- 3) 개정없이 폐지만 될 경우 효력 소멸의 날은 규정위원회 또는 담당부서의 판단하에 결정한다.

나. 게시 및 보안관리

- 1) 규정은 누구나 쉽게 접하여 참고할 수 있도록 원내 전자게시판에 게시하여야 한다.
- 2) 각 부서장은 부서 내에 개정되거나 폐지되기 전의 규정을 전자게시판에서 다운로드 받아 파일이나 출력물로 보관하고 있는지 반드시 확인하여 없애야 한다.
- 3) 본원의 모든 규정은 대외비로 한다.

다. 교육

- 1) 규정이 원내 전자게시판에 게시되면, 적용범위에 해당되는 부서장은 부서 직원에게 새로운 규정을 교육시킬 책임이 있다.
- 2) 규정관리위원회 주관하에 연 1회 이상 전 직원을 대상으로 한 규정교육을 실시한다.

11. 시행세칙

본 위원회 규정의 원활한 운영을 위하여 위원회의 의결 후 위원장의 재가를 거쳐 별도의 시행세칙을 정할 수 있다.

★ E병원

규정에 대한 관리는 기획팀에서 하고 있고 PI팀장이 위원회 위원으로 참여

내규위원회 운영내규

제1조(명칭)

본 위원회는 ‘가톨릭대학교 서울성모병원 내규위원회’라 칭한다.

제2조(목적)

서울성모병원 시행 내규의 관리를 위하여 내규와 절차의 개발, 승인, 배포, 검토에 대한 명확한 지침을 제공하고 행정업무와 환자 진료에 관한 내규와 절차에 사용되는 형식과 기준을 제공함으로써 원내 공식적이고 체계적인 의사소통을 가능하게 하기 위함을 목적으로 한다.

제3조(위원회의 구성)

가. 본 위원회 위원장은 진료부원장이며, 위원장이 지정한 1인이 권한을 대행할 수 있다.

나. 위원 구성은 행정부원장, PI실장, 관리부장, 수련교육부장, 외래부장, 입원부장, 간호부장, PI팀장, 약무팀장, 기획팀장, 총무팀장으로 하고 필요시 참석위원을 선임할 수 있다.

제4조(위원의 임기)

- 가. 위원 임기는 2년으로 하되 연임할 수 있다.
- 나. 결원으로 보선된 임원의 임기는 전임자의 잔여 임기로 한다.

제5조(위원장의 임무)

- 가. 위원장은 위원회의 업무를 총괄하며, 회의시 의장이 된다.
- 나. 위원장은 필요시 각 분야별 해당 위원 및 병원 교직원을 교육한다.
- 다. 위원장은 위원회 심의 결과를 병원장에게 보고하고 승인을 득한다.

제6조(위원회의 기능)

본 위원회는 서울성모병원의 내규와 관련된 아래와 같은 기능을 수행한다.

- 가. 서울성모병원 운영에 필요한 내규 개발 및 발의
- 나. 내규의 개정 및 폐지에 대한 심의
- 다. 내규 관리방법 및 절차 결정(내규 게시, 수정, 접근 및 출력 권한 부여 및 승인)
- 라. 위원회 상정 또는 검토대상 내규의 심의 및 의결

제7조(범위)

본 위원회의 타당성 검토 및 심의 의결 범위는 아래와 같다.

- 가. 논의되는 모든 내규와 절차는 가톨릭중앙의료원 규정을 준수함을 원칙으로 한다.
- 나. 위원회 상정 또는 검토대상의 내규 및 절차는 가톨릭중앙의료원 규정의 저촉을 받는다.
- 다. 부서간 이해관계가 상충되는 내규 및 절차의 개선
- 라. 현업 부서에서 발의되는 내규 및 절차의 개선.
- 마. 기타 위원회의 검토가 필요하다고 간주되는 관련 사항.

제8조(회의)

위원회는 정기적으로 연 2회 개최함을 원칙으로 하며, 위원장 또는 병원장이 필요하다고 판단될 경우 위원회를 개최할 수 있으며, 위원들은 부득이한 사유가 없는 한 위원회에 참석할 의무가 있다.

제9조(의결)

- 가. 위원회의 회의는 재적위원 2/3 이상의 출석으로 개최하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 다만, 가부 동수일 경우에는 위원장이 결정한다.
- 나. 결정된 사항은 병원장에게 보고하여 최종 승인을 득한다.

제10조(비밀보장)

위원회의 보고서, 회의록 및 토의내용은 외부에 공개하지 않음을 원칙으로 하며, 본 위원회의 위원은 이를 준수하여야 한다.

제11조(보고)

위원회의 회의 후 심의 결과를 회의록으로 작성하며, 위원장은 간사를 통해 이를 병원장에게 보고 및 승인을 득해야 한다.

제12조(시행규칙)

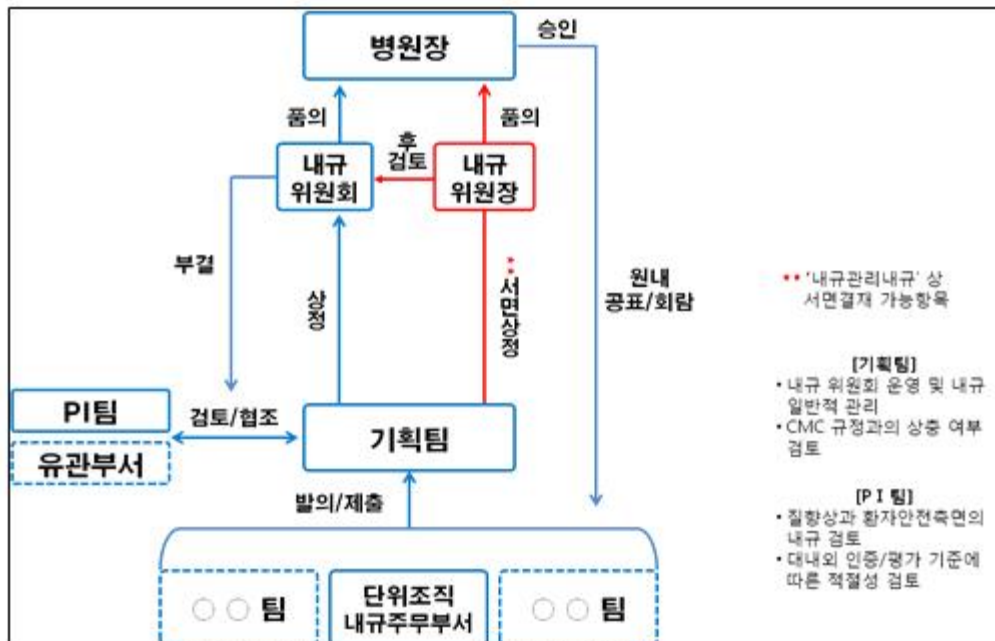
이 내규의 원활한 운영을 위하여 별도의 시행세칙을 정할 수 있다.

제13조(내규의 개정)

이 내규를 개정할 경우 본 위원회의 심의를 거쳐 병원장의 승인으로 시행한다.

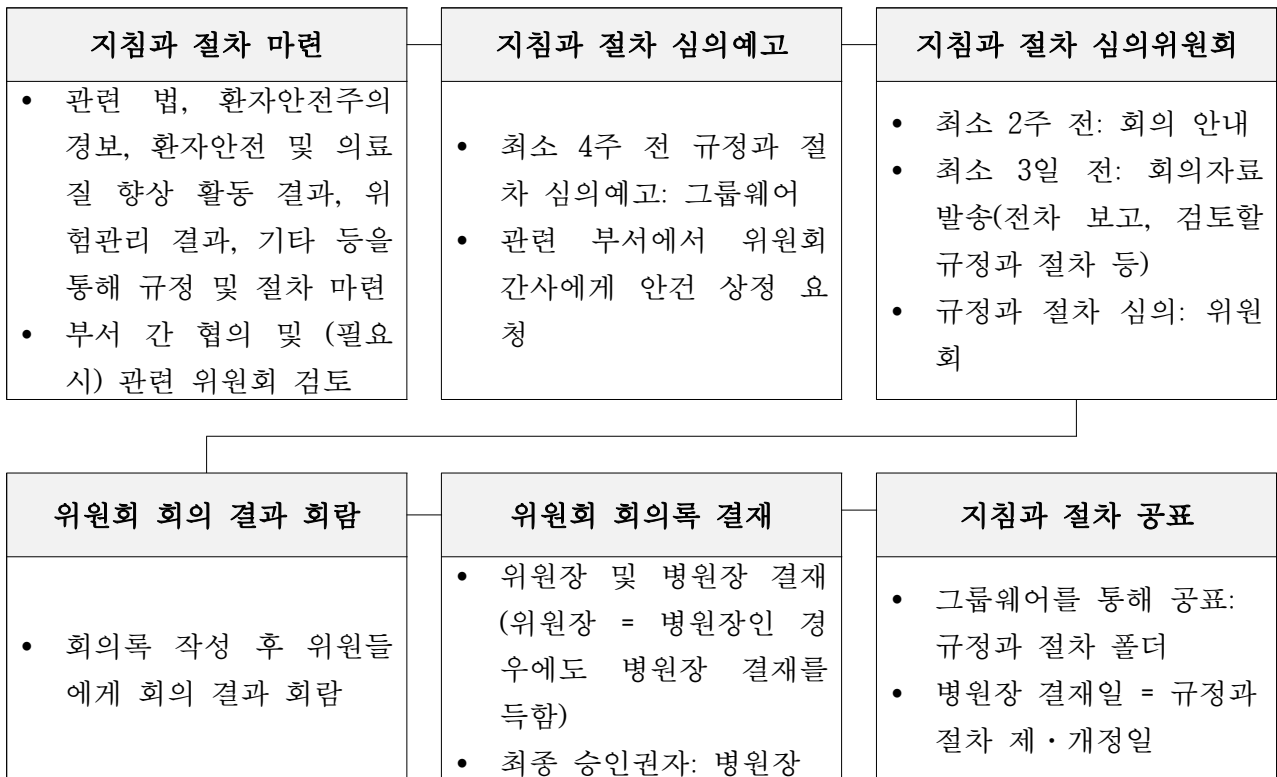
<내규 제/개정 절차>

<그림1> 서울성모병원 내규 제개정 절차 (2013.03.22 개정)

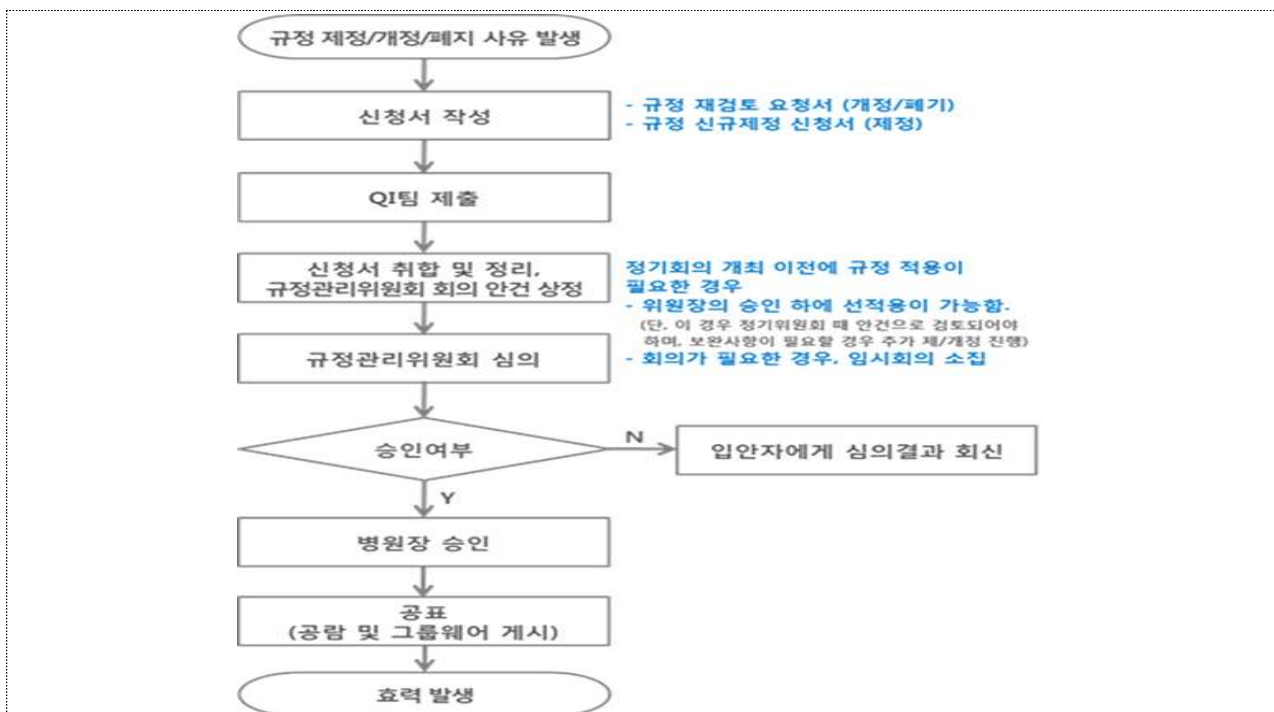


<규정과 절차 관련 심의위원회 운영 사례>

★ A병원: 지침과 절차 심의위원회 운영 사례



★ D병원



환자안전기준은 환자안전법 제9조에서 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건의료기관의 시설·장비·관리체계, 보건의료인의 환자안전을 위한 준수 사항 등으로 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전활동 시 환자안전기준을 준수하도록 되어 있다.

의료기관평가인증 기준은 환자 관점에서 진료과정을 추적조사 할 수 있도록 구성되었고, 의료의 질 향상 및 감염관리, 양질의 환자 진료를 지원하는 기능과 조직, 성과관리가 포함되어 있으며, 환자안전보장을 위해 의료기관에서 규정/내규/지침과 절차를 만들고 수행하여야 한다.

3-2

의료기관 내 기준 및 의료기관평가인증 기준 준수 점검 및 지도·조언/ 환자안전 기준 중 다른 법 등에서 다루고 있는 사항은 관련 법에 따라 관리하도록 협업

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 의료기관 전반에 걸쳐 환자안전 및 의료 질 향상 관련 활동이 규정 및 절차에 부합한지 점검하고, 필요시 점검 및 지도·조언한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 의료기관평가인증 유지를 위해 의료기관 전반에 걸쳐 의료기관평가인증 기준에 부합한지 점검하고, 필요시 점검 및 지도·조언한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 환자안전 영역에서 환자안전기준에 부합한지 점검하고, 필요시 점검 및 지도·조언한다. 환자안전기준은 시설·장비·관리체계, 보건의료인의 환자안전을 위한 준수 사항 등으로 구성되어 있어서 환자안전 기준 중 다른 법 등에서 다루고 있는 사항은 관련 법에 따라 관리될 수 있도록 관련 부서에 협업한다.

기준 준수 점검은 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 차원과 각 부서 차원에서 진행되기 때문에 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 환자안전 전담인력, 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자에게 기준 준수 점검을 위해 필요한 사항에 대해 지도·조언한다.

<기준 준수 점검 및 지도·조언 절차 사례>

★ A병원

기준 준수 점검 계획	기준 준수 점검	기준 준수 점검 결과 공유
- 사업 계획 시 기준 준수 점검 포함 - 필수: 환자안전기준, 의료기관평가인증 기준 준수 점검 - 필요시: 규정 및 절차 준수 점검	- 기준 준수 점검 공지: 최소 4주 전 - 기준 준수 점검: 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 차원과 각 부서 차원에서 실시	- 기준 준수 점검 결과를 관련 부서에 피드백 - 필요시 개선사항 제출

★ B병원

계획	기준 준수 점검 시행	결과 보고 및 직원 공유
- 기준 준수 점검계획을 부서 연간계획에 포함 - 주기: 전체점검 년 1회, 부분점검 분기별 - 점검범위: 환자안전기준, 의료기관평가인증 기준 준수 점검(진료 프로세스 및 시설환경 전반), 필요시 규정 및 절차 준수 점검	- 기준 준수 점검 공지: 최소 2주 전 - 기준 준수 점검 방법 1) 부서 자체조사결과 제출 2) 환자안전 전담부서 직접 모니터링 3) 관련부서 Team Meeting 및 라운딩 4) 원내조사위원 현장점검	- 기준 준수 점검 결과를 관련 부서에 피드백 - 필요시 개선계획 취합 및 완료내용 확인 - 결과 보고: QPS관리위원회 및 병원장 보고 - 직원 공유: QPS게시판, 회의체 등

★ C병원

[환자안전기준 시설환경 (점검표 사례)]

- 월별 점검
- 문제 발견 시 시정 조치
- 점검 장소: 병원 모든 장소
응급실, 중앙공급실, 중환자실, 수술실, 병동, 외래, 주차장, 근린상가, 장례식장 폐기물, 위험물 보관 장소 등
- 점검자: 부서 관리자(매월), 안전관리 부서(반기별)
- 점검 내용: 체크리스트(장소별)

FMS 시설 점검표 (병동부)

점검구역 :		점검일 :		점검자 :		(인)	
정 검 함 목		Yes	No	NA	비 고		
통로 / 복도 비상계단	화재대피로의 확보						
	휠체어 / Stretchers / 침대 / Pole 보관상태는 양호한가?						
	소화전 / 방화문 앞에 장애물은 없는가?						
	소화전 안의 호스 비치 및 경문 상태는 양호한가?						
	소화기는 비치되어 있으며 점검표는 기록되어 있는가?						
	비상구 유도등 및 통로 유도등의 정상 작동되고 있는가?						
공용휴게실	비상계단 출입문은 항상 닫혀 있는가? (도어체크 작동상태)						
	흡연의 흔적은 없는가?						
공용화장실 샤워실	정결하게 정돈되어 있는가?						
	소화기는 비치되어 있으며 점검표는 기록되어 있는가?						
	정결하게 정돈되어 있는가? (문기 개가 및 눈송임 헤어드, 매트)						
	쓰레기는 수시로 수거되고 있는가?						
병 실	비상용 응급호출벨은 정상 작동되고 있는가?						
	강제인출 손잡이는 견고하게 고정되어 있는가?						
	콜벨누, 화장지 공급 및 에어다울 작동은 양호한가?						
	정결하게 정돈되어 있는가?						
간호근무실	쓰레기는 수시로 수거되고 있는가?						
	의료폐기물 수거용기는 수시로 수거되고 있는가?						
	전기 사용 제품의 전원관리는 적절한가?						
	(사용금지 가전제품, 유극전선 사용 및 콘센트 문어발식 사용 금지)						
치료실	정결하게 정돈되어 있는가?						
	적재상한선 규정은 준수하고 있는가?						
	종이박스외 같은 물품이 바닥에 놓여 있지는 않은가?						
	의료폐기물의 분리수거는 적절히 이루어지고 있는가?						
분리수거실	의료기기에 부착된 장비검사 스티커는 현재 유효한가?						
	(12개월이상 되면 인턴다)						
	유해화학물질의 보관은 적절한가?						
편의실	고압가스용기의 보관은 적절한가?						
	출입문은 항상 닫혀져 있는가?						
	깨끗한 물통이나 장비가 같이 보관되어 있는가?						
Laundry chute	의료폐기물/일반쓰레기/재활용품의 분리수거는 적절한가?						
	정결하게 정돈되어 있는가? (바닥 물기 제거)						
	정수기, 전자레인지 등 가전제품의 상태는 양호한가?						
직원의 안전 교육 및 지식	복도측 Linen chute 출입문은 잠겨져 있는가?						
	직원은 비상시 코드 인지와 적절하게 반응하는가?						
	직원은 유해물질을 적절하게 취급하는가?						
	직원은 피난대피로를 알고 있는가?						
기 타	직원은 피난대피로를 알고 있는가?						
	비상사태의 위치를 알게 된 직원은 벨트를 잠그고 누구를 부를 것인지 알고 있는가?						
※ 그 외에 안전 및 보건조치가 필요한 곳을 기재하여 주시기 바랍니다 ※							
* 비상훈련에 있어 직원의 마지막 참여부 / 여러가지의 비상코드 / 응답을 물어본다.							

[환자안전기준 모니터링 사례]

- 주기: 월 1회
- 내용: 다빈도 안전사고 보고건, 환자안전주의경보 발령건, 환자안전개선 건 관련하여 지침이행여부 점검
- 방법: 체크리스트를 개발 작성하여 현장 방문 및 관련직원 인터뷰를 통해 조사 필요시 관련 유인물 작성 및 배부
- 시행자: 환자안전전담인력

항목	세부 내용(관찰 또는 인터뷰)	Y	N	비고
검체 채취	ABO 검체 필요 여부 확인			
	처방확인			
	바코드 출력			
	환자확인			
	검체 채취			
혈액 요청	바코드 부착			
	혈액 출고요청서 출력			
혈액 불출	진단검사의학과 수혈의학으로 출고요청서 내림			
	혈액 출고 시 바코드 사용 확인			
	혈액백 내 혈액번호			
	혈액 출고요청서 혈액번호			
	한 번에 한 환자의 혈액 수령, 운반			
수혈 전 확인	혈액전용 이송용기를 이용하여 운반			
	운반자는 혈액을 해당 병동 담당 의료진에게 전달 또는 혈액전용 냉장고에 보관			
	수혈 1회에 환자 한 명의 수혈 준비			
	의료인 2명이 혈액 확인			
	이름, 등록번호, 혈액종류, 혈액번호, 혈액형, 혈액상태 확인			
	혈액 스티커에 서명			
	의식있는 환자에게 개방형으로 환자이름과 혈액형 확인			
	개인용 정보 단말기를 통해 환자인식표와 혈액출고 스티커를 매칭하여 확인			
수혈 중	Co-sign 의료진 정보를 입력			
	부작용을 환자에게 설명하고 증상 발생 시 즉시 알리도록 교육			
	활력징후 측정 및 pre medication 확인			

수혈 중	수혈 시작 후 5~15분간 환자 관찰			
	15분 이내에 환자 활력징후 최소 한번 측정, 기록			
수혈 후	환자상태 주기적으로 확인			
	수혈부작용 여부를 관찰하고 기록			
수혈 부작용 발생 시	즉시 중단 후 활력징후 측정 및 담당의 보고			
	정확한 혈액제제 투여 여부 재확인			
	의사의 처방에 따른 중재활동 후 기록			
Rh negative	오류 보고: 수혈부작용 보고서			
	Rh negative 최초 시 수혈의학에서 진료과에 CVR 보고			
	Rh negative 혈액 수혈 필요 시 수혈의학부서로 유선 연락			
	Rh negative 혈액 준비 소요일 RBC 제제 3unit 이하 3일 이내, 3unit 이상 5일 이상			
잘못된 혈액형 수혈 시	FFP/Cryo 제제: 1~2일, PC 제제: 백혈구 제거 성분채혈혈소판(개별 PC 공급불가)			
	즉시 수혈 중단하고 생리식염수로 대치하여 정맥주입로 확보			
	수혈부작용 조사의뢰 진행			
	혈액백 표지와 환자 인적사항 재확인			
	활력징후 측정 및 환자 상태 확인			
	혈액은행에 환자 인적사항 알리고 사용된 수혈백, 수혈세트 보냄			
	수혈한 반대편 신체에서 채위한 혈액, 소변검체를 의뢰서와 함께 혈액은행 보냄			
	응혈성 수혈부작용에 대한 검사 진행			
	환자안전사고 보고			

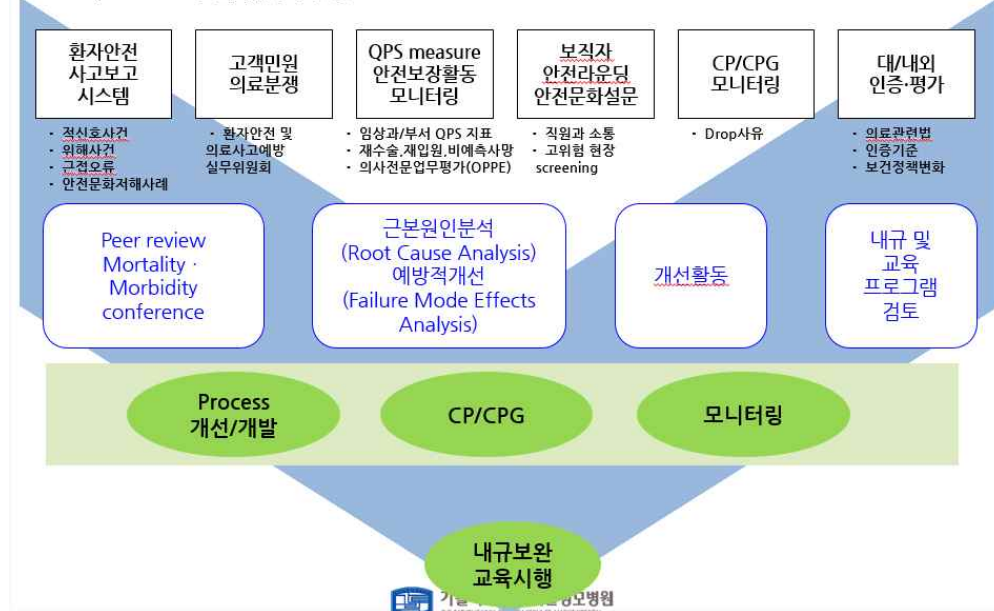
★ D병원

계획	점검	공유
환자안전기준	각 부서별 부서환자안전 담당자를 통해 부서 해당 항목을 점검	부서환자안전담당자 세미나를 통해 공유함
의료기관평가인증 기준 준수	매년 자체조사 시행 (자체조사 시행전 공람을 통해 시행을 알리고 해당 항목에 대해 부서별 준비하도록 하고 점검을 시행함)	점검 후 조치가 필요한 사항에 대해 부서에 피드백하고 규정수정이 필요한 부분에 대해서는 규정관리위원회에 상정하여 검토하며 규정교육 등을 통해 직원들에게 공유하고 공람을 시행함

★ E병원

지속적인 data수집--> 개선활동--> 차년도 사업계획 반영

- QPS Data 수집 범위와 활용 Flow



4 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거에 관한 사항

4-1

의료기관 내·외부자료를 활용한 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거 마련을 위한 의견제시

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 의료기관의 환자안전 및 질 향상을 위해 내부 및 외부자료를 활용한 근거 마련을 위해 의견을 제시할 수 있다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 내부자료 분석, 교육, 벤치마킹, 검색 등을 통해 얻는 자료를 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거 마련 시 검토될 수 있도록 의견을 제시한다.

의료기관 내부자료는 환자안전사고, QI활동, 지표관리, 의무기록 검토, 기준 준수 점검, peer review committee 등이 있다.

의료기관 외부자료는 유사기관의 자료, 선진사례, 문헌 등이 있다.

4-2

근거 기반의 방법을 활용하여 의료기관 차원의 환자안전 및 의료 질 향상 활동 개발 및 지원

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 의료기관 차원의 환자안전 및 의료 질 향상 활동 개발 활용할 수 있는 근거 기반의 방법을 의료기관에서 표준화된 방법을 제시하여야 한다. 근거 기반의 방법 사용은 의료기관 차원의 환자안전 및 의료 질 향상 활동뿐만 아니라 직원들의 환자안전 및 의료 질 향상 전문성 향상 효과도 가져온다.

근거 기반의 방법에는 PDCA, CP, CPG, RCA, FMEA 등이 있다.

- PDCA(Plan-Do-Check-Act)는 환자안전 및 의료 질 향상 활동에서 생산 및 품질 등을 관리하는 방법이다. Plan(계획)-Do(실행)-Check(평가)-Act(개선)의 4단계를 반복하여 업무를 지속적으로 개선하는 것을 말한다.
- 표준진료지침(Clinical Pathway 또는 Critical Pathway, CP)은 환자 진료 목표를 설정하고 이를 효율적으로 달성하기 위하여 진료활동의 순서와 시점을 제시한 환자관리 계획을 말한다.
- 임상진료지침(Clinical Practice Guideline, CPG)은 특정한 임상적 상황에서 의료진과 환자의 적절한 의사결정에 도움을 주기 위하여 제공되는 체계적으로 개발된 권고안을 말한다.
- 근본 원인 분석(Root Cause Analysis, RCA)은 적신호사건이나 그러한 가능성이 있는 사례를 분석하여 오류가 어떻게 발생하고, 어떻게 예방할 수 있는지 확인하는 프로세스를 말한다.

- 고장유형 영향분석(Failure mode and Effects Analysis, FMEA)은 프로세스 내에서 발생할 수 있는 모든 사건유형을 찾아서 그 원인과 영향을 분석하여 우선순위화하고 개선계획을 실행하여 그 결과를 측정하는 것을 말한다.

표준진료지침(Clinical Pathway 또는 Critical Pathway, CP)는 다음의 과정을 통해 관리할 수 있다.

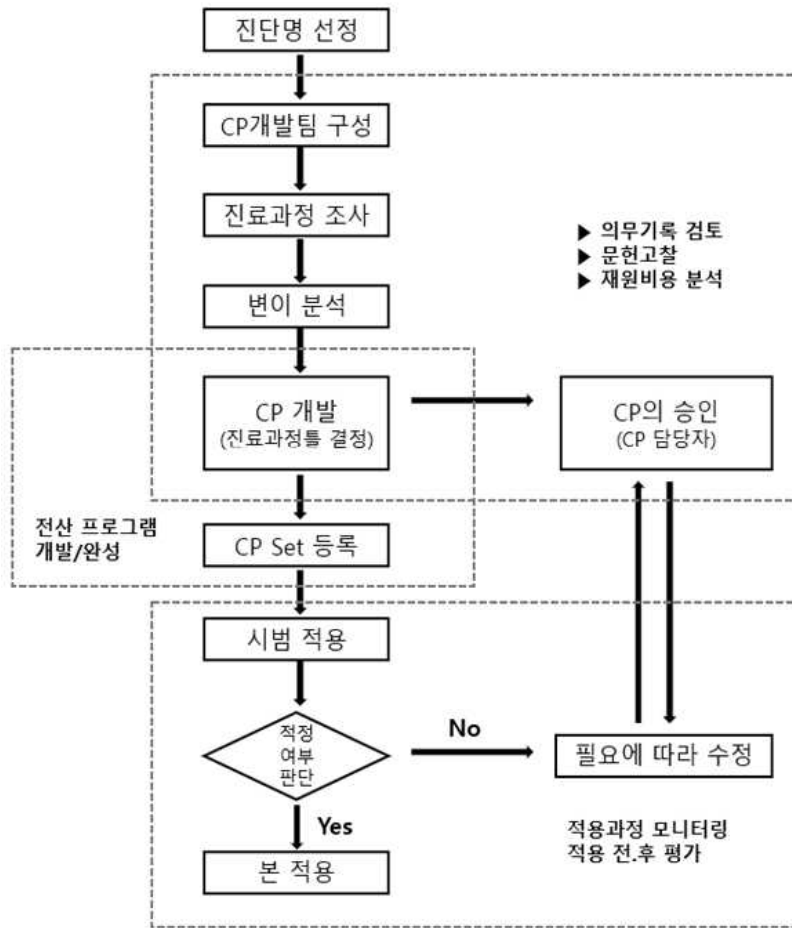
<표준진료지침(Clinical Pathway 또는 Critical Pathway, CP) 관리 사례>

★ A병원

구분	내용
CP 체계 구축	- CP 운영 지침 제정하기(CP 개발절차, CP 적용절차 등) - CP 운영 체계 공유하기(진료과 교육, 부서 교육 등) - CP 운영 지침 검토 및 개정하기
CP 주제 선정	- CP 개발 필요성 검토하기 - 우선순위에 따라 CP 주제 선정하기
CP 개발	- CP 관련 문헌 고찰하기 - 진료과정 분석하기(진료패턴, 변이 등) - CP 작성하기(처방, 간호, 기록, 교육, 평가 등) - 관련부서(보험, 약제, 감염내과 등)에 CP 프로세스 적합성 및 효율성 검토하기 - CP 시범 적용하기 - CP 타당성 확인하기
CP 관리	- 그CP 적용하기 - CP 활용 결과 분석하기(적용율, 완료율, 변이 등) - CP 개선활동(변이관리) 수행하기 - CP 분석 결과 공유(보고 및 피드백, 공개)하기 - CP 추후 관리하기(CP 수정, 삭제, 추가 등)

★ B병원

[Critical Pathway 개발 과정]



[Critical Pathway 개발 및 관리 절차]

CP의 단계	CP 개발 요소	관련부서
1. 대상환자군 결정 (CP의 적용범위 결정)	- 대상군 선정기준에 따라 선정 - 이용 가능한 자료의 검토 - 대상환자군 선정 - CP 적용범위 결정 - CP 개발팀 구성	- 진료과 개발과제 선정 - 팀 조직 구성 : 진료과, 간호부, 진료지원, 행정부서 등 관련부서 포함
2. CP의 개발 (진료과정 및 변이 분석)	- CP의 목표설정 - 근거에 기반하여 개발 - 기존문헌과 연구결과 검토 - 내부 진료자료 수집 - 환자의 진료결과자료 분석 - CP 진료과정 틀 개발	1> 진료과정 조사틀 개발 2> 개발부서별 대상환자 리스트 및 의무기록 검토 협조 : 의료정보팀 3> 진료비 분석 : 심사평가팀
3. CP의 승인	- 보험급여 적정성 승인(심사평가팀) - 약제사용의 적합성 승인(약제팀) - 항균제 사용(감염내과)	CP 담당자
4 CP의 적용	교육실시	정보개발팀

CP의 단계	CP 개발 요소	관련부서
	- 시범적용 - 본적용	: 전산프로그램 개발 및 적용 ■ CP개발팀 : 관련 부서 교육
5 CP의 적용결과 측정	- CP에 관한 정보 수집 - 개별사례 관리 - 자료 분석	■ 걱정진료관리팀 부서 : 적용 결과 분석 및 지표 개발 ■ 심사평가팀 : 비용관련 비교 ■ 의료정보팀 : 재원일 및 기록 충실성 비교
6 CP의 적용결과 활용	- 원하는 성과 강화 - 임상적 과정의 재설계 - CP를 수정하고 변경하기 위한 촉진요소 규명	■ CP개발팀 및 관련 부서 : 지속적인 개선활동

★ C병원

[표준진료지침(Clinical Pathway 또는 Critical Pathway, CP) 관리 사례]	
구 분	내 용
선정	의료기관이 제공하는 진료의 다빈도, 주요 질환 등 기관의 필요에 따라 선정
팀구성	진료지침을 개발하기 위한 팀 -관련 진료부, 진료지원부, 행정부 등 필요한 부서의 관련 직원을 포함하여 구성
근거	근거에 기반한 지침 개발 -필요시 의료기관의 기술, 의약품, 기타 자원 또는 국가의 전문적 규범 적용
교육	진료지침 수행에 필요한 정보 및 내용에 대한 직원 교육
모니터링	수행 및 일관성, 유효성 * 지표 예시 -수행: 적용률, 완료율 등 -일관성: 변이 모니터링, 프로토콜 관리 등 -유효성: 재원일수, 비용 등의 효과분석
관리	모니터링 결과에 따른 주기적인 내용 개선 및 진료지침 활용성과의 지속적인 관리
공유	진료지침 활용성과의 경영진 보고 및 관련 직원 공유

★ D병원

구분	내용
CP 체계 구축	- CP 운영 규정 (용어정의, 정책 및 절차) - CP 운영 체계 공유 (진료부, 실무 부서 등) - CP운영 규정 검토 및 개정
CP 선정	- 진료과 개발 필요하다고 판단되는 경우(다빈도, 예측 가능성 등) - 국가 정책 외부 평가 관련 질환 혹은 시술 등

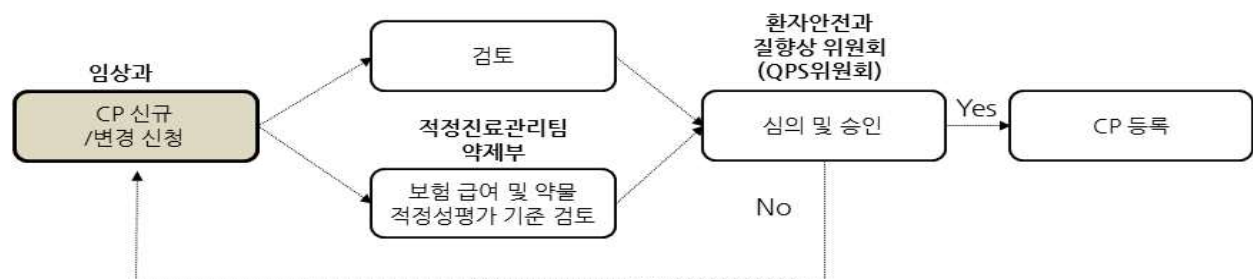
구분	내용
CP 개발	• CP 개발팀 구성 (진료과, 간호부, 약제팀, 보험심사팀, QI팀, 필요시 감염내과) • 진료과정 조사, 수행 변이 분석, 근거기반의 진료과정 결정 • 진료과: CP개발, 각 부서별 피드백 사항 검토, 수정 보완 • 간호부: CP개발(간호부문), 환자용 안내문 제작 • 약제팀: 약물상호작용, 중복사용, 과용량 등 검토 • 보험심사팀: 보험수가 관련 적정성 검토 • QI팀: CP개발 단계진행, 부서 교육 시행, 각 개발팀 활동 지원, 위원회 승인 득 • CP시범 적용(적절성 판단, 필요에 따라 수정)
CP 관리	• CP 관리번호 부여: CP 위원회 공식 승인 후 전산등록 • 모니터링: 수행 및 일관성, 유효성 • 분석: 적용율, 완료율, 변이 등 • 개선활동: 변이관리, CP수정, 삭제, 추가 등 • 모니터링 결과 공유: 진료과, 관련직원 • 경영진 보고: 활용성과 보고

★ E병원

[CP 관리 프로세스]

목표	환자안전 진료의 질 수준 유지 고객만족
관리부서	PI 팀 질향상과 환자안전위원회
역할	CP 개발 우선순위 결정과 개발 CP 개발과 사용을 위한 자원지원 CP프로토콜 관리과 평가, 개선
적용방법	EMR 적용
현재 사용 CP	58개 진단 수술(CP 101개 개발)
사용 임상과	16개 임상과
Measure	CP사용율, drop율, 재수술율, 재입원율, 사망률, 합병증 발생율 등

[CP 등록절차]



[CP 관리절차]



환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 근거 기반의 방법을 활용할 수 있도록 의료기관 차원의 환자안전 및 의료 질 향상 지원하여야 한다.

근거 기반의 방법을 활용할 수 있도록 의료기관 차원의 환자안전 및 의료 질 향상 지원은 근거 기반의 방법 활용에 대한 교육, 근거 기반의 방법을 활용할 수 있도록 팀 구성 등이 있으며, 지속적인 유지를 위해서는 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력이 리더 및 조력자의 역할을 수행해야 한다.

Ⅴ 환자안전 및 의료 질 향상 교육프로그램 운영에 관한 사항

5-1 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 연간교육계획 수립

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 환자안전 및 의료 질 향상 계획 수립시 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 연간교육 계획을 수립하고 예산을 확보하여야 한다.

<환자안전 및 의료 질 향상 연간 교육 계획 사례>

★ A병원

교육대상		교육계획	교육내용(안)	교육방법	비고
경영진(월요간부 및 진료과장회의 참석자)		5월	환자안전과 리더십, 환자안전문화, 위험관리, 환자안전과 의료 질 향상 등	대면(필요시 비대면)	진료혁신팀 주관
신입직원	의사직	2월, 3월	환자안전문화, 위험관리, 환자안전과 의료 질 향상 등	대면(필요시 비대면)	교육수련팀 주관
	간호직	매월	환자안전문화, 위험관리, 환자안전과 의료 질 향상 등	대면(필요시 비대면)	교육행정팀 주관
	일반직	격월	환자안전문화, 위험관리, 환자안전과 의료 질 향상 등	대면(필요시 비대면)	교육팀 주관

교육대상		교육계획	교육내용(안)	교육방법	비고
재 직 직 원	PSQI 교육	3~2월	환자안전문화, 위험관리, 환자안전과 의료 질 향상 등	온라인(필요시 대면)	교육팀 주관
	QI 활동 교육	4월	QI 담당자 워크숍	대면	
		3~4월	QI활동 단계별 교육	대면	
		5~7월	부서QI 중간보고서 consulting	대면	
		8~9월	부서QI 결과보고서 consulting	대면	
		10~11월	QI festival	대면(필요시 비대면)	
		4~12월	QI활동을 위한 학회 지원	대면(필요시 비대면)	관련 학회 참석
	CP 교육	CP 개발 전후	CP 계획 및 관리 방법	대면	필요시 추가 교육
	지표교육	5월	지표관리 방법	대면(필요시 비대면)	주제 변경 가능
기타		부서 요청시	환자안전문화, 위험관리, 환자안전과 의료 질 향상 등	대면(필요시 비대면)	주제 변경 가능
환자 및 환자 보호자		9월	환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여 캠페인	대면(캠페인)	
PSQI팀 직원		3~2월	환자안전 전담인력 보수교육 환자안전 전담인력 역량교육 간호사 보수 교육	대면, 온라인	

★ B병원

교육대상		교육계획	교육내용(안)	교육방법	비고
경영진		3월	환자안전문화 향상, QI 우선순위선정 및 활동방법, 의료기관 인증 등	대면	
부서장		3월	환자안전, 질향상활동 환자안전문화, 의료기관 인증 등	대면	
신입 직원	의사직	1월	환자안전, 질향상활동	대면	
	간호직	매월	환자안전, 질향상활동	대면	
QI 및 지표담당자		상반기, 하반기	QI활동의 이해, QI활동방법, 지표관리 등	대면(필요시 비대면)	
			외부 학술대회 참여	대면	
CP 개발팀		1분기	CP 개념, CP 개발과정 및 관리방법 등	대면	
환자안전리더		상반기	환자안전, 위험관리, 환자안전문화, RCA, FMEA 등	대면	
QI팀 직원		년간	환자안전 전담인력 보수교육 환자안전 전담인력 역량교육	대면 (비대면)	

교육대상	교육계획	교육내용(안)	교육방법	비고
		간호사 보수 교육		
전부서	부서 요청 시	질향상활동, 환자안전, 위험관리, 환자안전문화, 의료기관 인증 등	대면	
환자 및 보호자	하반기	환자 및 보호자 참여를 통한 환자안전사고 예방 캠페인	대면	
전직원(재직직원)	상시	질향상 및 환자안전 필수교육	비대면	교육수련부 주관

★ D병원

구분	교육명	교육시기				주기	예상 소요예산	비고
		1분 기	2분 기	3분 기	4분 기			
[오프라인 교육]								
1. 경영진	전체 보직자 교육 : 2000년 환자안전활동계획, 환자안전문화, 위험관리의 중요성	●				1회/연		신임 병원 보직자 워크샵
2. 신규직 원	신규 간호사 교육 :질향상과환자안전관리,환자안 전문화	●	●	●	●	1회/월	신규직원 환자안전 매뉴얼 배포	간호부 집체교육
	신규 인턴 교육 :질향상과환자안전관리,환자안 전문화	●				1회/연		교육수련팀 주관
	신규 전공의 교육 :질향상과환자안전관리,환자안 전문화	●				1회/연		교육수련팀 주관
	신규 진료지원·행정직원 교육 :질향상과환자안전관리,환자안 전문화	●	●	●	●	신규 입사시		부서자체교 육 요청시 QI
	신임 교원 교육 :질향상과환자안전관리,환자안 전문화	●				1회/연		교육수련팀 주관
3. 재직직원	의사직 교육 (의사직환자안전소위원회)	●	●	●	●	1회/월	교육운영 비	환자안전 소위원회
	Safety manager 교육	●	●	●	●	분기별		SM세미나

구분	교육명	교육시기				주기	예상 소요예산	비고
		1분기	2분기	3분기	4분기			
	(부서별 환자안전 전담자)							
	전직원 교육 : 질 향상 및 환자안전 규정 교육			●		1회/연		규정교육
	진료부(교원)교육	●	●	●	●	1회/월		보직교수회의
	교육수련부(전공의)교육	●	●	●	●	필요시		의국장회의
	교육수련부(인턴)교육		●	●	●	분기별		인턴연수교육
	간호부 교육	●	●	●	●	수시	실무부서 간담회	사고발생시
	진료지원 · 행정부서교육	●	●	●	●	분기별		행정부서장회의
	환자안전캠페인			●		1회/연		환생데이
	환자안전워크샵			●		1회/연		외부강사초빙
[온라인 교육]								
전직원	경영진교육: 질 향상과 환자안전	●	●	●	●	1회/연		필수교육
	신규직원교육: 질 향상과 환자안전	●	●	●	●	1회/연		필수교육
	재직직원교육: 질 향상과 환자안전	●	●	●	●	1회/연		필수교육

★ E병원

교직원의 환자안전과 질 향상 교육 기본 전략

1. 교육프로그램 검토 및 업데이트

- 매년 1월초 인사팀이 교육평가 및 요구도 조사 협의체를 개최하여 신규, 변경이 필요한 교육 주제를 결정한다.(인사팀, 수련교육팀, PI팀, 간호부, 영상 및 진검팀, 감염관리팀 필수 참여, 그 외 부서는 회의를 통해 요구도가 있는지 확인)
- 결정된 교육주제는 주무부서에서 개발 보완하여 인사팀에 제출한다.

2. 신규 교직원

의료법, 환자안전법, 의료기관인증, JCI 등에서 요구하는 교육을 바탕으로 하는 기본 교육

프로그램과 전년도 환자안전 및 지표 검토에 따라 추가 교육 내용을 반영 한다.

3. 재직직원 교육:

- 환자안전과 질향상 기본교육 꾸러미를 3~5개 구성하여 순서대로 변경, 직원은 적어도 3~5년 사이 1회씩 기본교육을 재교육 받게 된다.

- 매년 전년도 교육평가와 교육 요구도 조사 내용, 신규 규정, 환자안전사고 및 지표를 검토하여 추가 교육 주제선정 반영

2024년도 교육 꾸러미 사례

구분 1	구분2	과목
병원 (의사/대면)	신규인턴, 전공의OT & 시험	QPS 프로그램
		국제환자안전목표
		CP
	신규 교원/ 임상강사 OT & 시험	QPS 프로그램
		본원의 바람직하지 않은 동향
		의사전문업무평가 지표 체계
		CP 프로그램
		Rapid Response Program
		보고학습 시스템
병원 (학생/자료)	의대실습생OT	국제환자안전목표
		환자의 알 권리와 자기결정권
		질 향상 및 위험관리
병원 (의사/대면)	신규직원 OT(40분)	외부평가준비
간호부 (간호사/대면)	신규관리자 OT(50분)	환자안전사고 보고와 예방
병원 (의사/대면)	인턴집담회	국제환자안전목표
병원 (직원/사이버)	[재직]직원	안전사고보고
		FMEA
		지표선정
		CP 프로그램 사용법
		SALT, stroke
		환자권리와 의무
		질향상과 환자안전
	[신규]직원	위험관리와 안전문화
		환자의 권리와 책임
		임상 알람관리
		레이저기기 안전관리
	시설/환경안전	진정요법
	[공통(신규, 재직)] 진정요법	

<환자안전 및 의료 질 향상 교육 프로그램 운영 사례>

★ A병원

환자안전 및 의료 질 향상 교육 주제 선정	환자안전 및 의료 질 향상 교육 프로그램 관리
- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 교육 요구도 파악 - 우선순위에 따라 환자안전 및 의료 질 향상 활동 교육 주제 선정	- 환자안전 및 의료 질 향상 활동 교육 계획 수립: 교육 대상 및 주제, 연간 교육 일정 및 예산 등 - 환자안전 및 의료 질 향상 활동 교육 대상자 수준 파악 - 환자안전 및 의료 질 향상 활동 교육 목표 설정 - 환자안전 및 의료 질 향상 활동 교육 프로그램 개발 - 환자안전 및 의료 질 향상 활동 교육자료 개발 - 환자안전 및 의료 질 향상 활동 교육 수행 - 환자안전 및 의료 질 향상 활동 교육 효과 평가

★ D병원

구분	내용
주제 선정	- 환자안전 및 의료 질 향상 교육 요구도 조사 (연 1회) - 우선순위에 따른 교육주제 선정
교육 관리	- 교육 계획 수립(연 1회): 경영진, 신규직원, 재직직원, 학생 대상 구분 - 교육 예산 확보: 본예산 및 추경예산 조정 - 교육자료 개발: 정기 및 수시 - 교육 수행 평가: 사업 실적 중간 평가서, 사업 최종 평가서 결과보고에서 계획에 따른 수행도 평가

5-2	계획에 따른 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 경영진 및 직원 교육 운영/ 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 교육을 위한 지도·조언
-----	---

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 연간교육 계획시 경영진, 직원(재직직원, 신입직원)에게 적합한 교육프로그램을 설계하여야 한다.

경영진 교육내용에는 환자안전과 의료 질 향상을 위한 우선순위 과제 선정과 환자안전보고 학습시스템 운영, 위험관리, 환자안전과 의료 질 향상 활동을 위한 지원 등을 포함할 수 있다. 경영진 교육은 의료기관 내에서 자체 시행할 수 있고, 환자안전 및 의료 질 향상 관련 학회 등에서 개최하는 교육에 참여할 수 있다.

직원 교육내용에는 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 위한 직원의 역량을 향상시키기 위한 내용과 방법으로 환자안전사고의 정의와 환자안전보고체계, 분석 및 개선활동 참여와 공유, 환자안전과 질 향상 활동 방법론 등을 포함할 수 있다. 직원도 경영진과 마찬가지로 의료기관 내에서 자체 시행할 수 있고, 환자안전 및 의료 질 향상 관련 학회 등에서 개최하는 교육에 참여할 수 있다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 의료기관 전 직원대상 직접 교육이 현실적으로 어려움을 감안하여, 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 해당 부서의 직원을 교육할 수 있도록 지도·조언하여야 한다. 또한 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 교육에 필요한 사항에 대해 요청 시 지도·조언한다.

Ⅵ 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여에 관한 사항

6-1

환자 및 환자 보호자의 환자안전활동을 위한 교육 운영 및 지원/ 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 참여 활성화를 위한 지원

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 연간교육 계획시 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동을 위한 교육을 포함한다.

환자안전활동이란 보건의료인, 환자, 환자의 보호자 및 관련 기관·법인·단체가 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위하여 행하는 모든 활동을 말한다(환자안전법 제2조). 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동이란 환자안전사고의 예방 및 재발 방지 등 환자안전 향상을 위해 필요한 모든 활동을 말한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여를 위해서 필요한 사항 및 환자 및 환자 보호자의 참여를 독려하고 활성화하기 위한 전략을 개발하고 시행한다.

환자 및 환자 보호자의 교육 운영 방법은 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 관련 정보 제공, 환자안전의 날 행사를 통한 환자안전활동 참여 독려, 맞춤형 환자안전교육, 입원시 입원 생활안내를 통한 환자안전활동 관련 교육 등이 있다. 이러한 교육이 원활하게 운영되고 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 참여 활성화를 위해 될 수 있도록 환자안전 및 의료 질 향상 총괄 책임자, 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 행정적, 기술적, 예산 등의 자원을 지원한다.

환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 관련 정보는 부서 내 게시판, 의료기관 홈페이지, 입원생활 안내문, 원내 방송 등을 통해 제공한다.

<환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 정보 사례>

‘환자 안전을 위한 4가지 약속’

1. 가져오기: 병원 진료 시에 건강과 관련된 중요한 환자 정보 가져오기
 - 약 처방전과 복용중인 약(비타민이나 건강보조식품 등) 정보 가져오기
 - 인체 삽입 의료기기에 대한 정보(인공심박동기, 인공와우, 인공보형물 등) 가져오기
 - 신분증, 병원등록카드, 진료 예약증, 건강수첩 등 가져오기
 - 이전 병원에서 퇴원 시 받은 서류(소견서, 검사결과 등) 가져오기
2. 말하기: 건강과 관련된 환자 상태를 의료진에게 말하기, 직원의 행동 중에 우려사항이 있거나 직원이 확인해야 하는 것을 하지 않았을 때 말하기
 - 건강과 관련된 환자 상태에 문제가 된다고 생각하는 것은 무엇이든 말하기
 - 알러지(약, 음식), 약물 부작용, 임신 가능성, 과거 질환, 과거에 받은 수술명/시술명, 과거에 수술/시술/검사 받을 때 부작용이나 합병증이 있는 것 말하기
 - 직원이 나(환자)를 정확하게 확인하였는지 우려가 된다면 말하기
 - 직원이 나에게 진료/처치를 하기 전에 손 위생을 하였는지 우려가 된다면 말하기
3. 질문하기: 건강과 관련된 환자 상태, 질환이나 진료 과정에 대해 궁금하거나 모르는 것, 진료 후 주의사항에 대해 이해될 때까지 질문하기
 - 수술/시술/검사 결과/치료 계획 질문하기
 - 처방 약의 복용 목적 또는 효능이나 부작용 질문하기
 - 수술/시술/검사 전·후 주의사항 질문하기
 - 수술/시술/검사 전·후 중단해야 하는 복용 약이 무엇인지 질문하기
 - 성공적인 치료를 위해 권장사항/주의사항 질문하기
4. 확인하기: 병원에서 제공받은 것이 눈으로 직접 나(환자)의 것인지 확인하기
 - 내(환자)가 복용해야되는 약인지 확인하기
 - 내(환자)가 받아야하는 수술명 또는 시술명 또는 검사명/부위/방법이 정확한지 확인하기
 - 수술/시술/검사 후 부작용이나 합병증이 무엇인지 확인하기
 - 약 복용 후에 내(환자) 몸에 나타나는 부작용 확인하기
 - 수혈할 혈액이 내(환자) 것이 맞는지 확인하기

원내 방송은 의료기관에서 주제를 정해 짧은 멘트가 나갈 수 있도록 하며, 주기적(예: 3개

월)으로 방송 내용을 변경하는 것이 환자 및 환자 보호자의 집중을 높일 수 있다.

<환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 방송 사례>

1. 주제: 낙상
2. 방송 송출 시간: 아침 7시(환자 기상하는 시간), 저녁 8시(환자 취침 전)
3. 방송 내용
 - 아침: 갑작스럽게 일어나시면 어지러워 낙상할 수 있으니 침대에서 잠깐 앉아 있다가 움직이세요.
 - 저녁: 주무시기 전에 화장실을 다녀오세요.

환자안전의 날 행사는 국가환자안전의 날 또는 주간에 진행한다면 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 참여 활성화에 더 효과적일 것으로 생각된다. 환자안전의 날 행사는 의료기관 사정에 따라 하루 또는 며칠을 할 수도 있고, 이벤트 등의 프로그램을 만들어 진행할 수 있다.

환자안전의 날 행사는 환자 및 환자 보호자 뿐만 아니라 직원도 포함하여 해당 일 또는 주간에 의료기관 전체가 환자안전활동 참여를 독려하는 것도 고려할 수 있다.

환자 및 환자 보호자의 맞춤형 환자안전교육은 환자안전사고 발생 후 재발방지를 위한 현장 방문 맞춤형 교육(예: 낙상 발생 후 낙상 발생환자 교육 등), 환자안전문해력을 높이기 위해 어르신 맞춤형 환자안전교육 등이 있다.

간호사가 입원시 입원생활안내를 통한 환자안전활동 관련 교육을 실시할 수 있다. 환자안전활동 관련 입원생활안내 내용에는 환자확인, 낙상예방, 지참약, 보호자 상주, 간호사 호출 방법, 환자안전 함께하기 사용 설명서 등이 있다.

<입원생활 안내 사례>

★ A병원

환자 확인 시행

입원 중에는 환자팔찌(네임밴드)를 반드시 착용합니다.



환자 안전을 위해 이름과 등록번호
(또는 주민등록번호 앞자리) 2가지
지표로 환자 확인을 시행하오니
협조하여 주시기 바랍니다.



1. 환자확인

낙상 예방

입원생활 중에는 낙상의 위험이 항상 있으므로 주의하시기 바랍니다.

콜벨사용



취침전 소변보기



이동시 보호자 동반



휠체어 / 침대 바퀴 고정



수면등 켜기 / 침상난간 올리기



안전한 신발 착용



2. 낙상 예방

지참약(집에서 가지고 온 약) 확인 절차

- 1) 가지고 오신 약은 간호사에게 모두 제출하여 주시기 바랍니다.
- 2) 입원 중 해당 약의 복용이 필요한 경우 주치의 처방 후 간호사가 시간에 맞추어 제공합니다. 처방할 수 없는 경우에만 가지고 온 약을 복용하도록 해드립니다.

3. 지참약 확인 절차

보호자 상주

- 1) 의식저하, 불안, 사지마비 증상 또는 낙상 위험이 있는 환자는 반드시 1인의 보호자가 상주하여야 합니다(보호자출입증 소지).
- 2) 자살 시도 경험이 있거나 자살 가능성이 있는 경우 24시간 보호자가 상주하여야 합니다.
- 3) 간호·간병통합서비스 병동은 한시적 상주 가능합니다. (환자상태의 악화, 심한 불안 등 정서적 지지가 필요한 경우)

4. 보호자 상주

간호사 호출 방법

간호사의 도움이 필요할 때는 침상 머리에 부착된 간호사 호출기를 누르면 됩니다.

간호사 호출기는 화장실과 샤워실에도 설치되어 있습니다.

[병실]



[화장실]



[샤워실]



5. 간호사 호출 방법

사례 1

낙상예방을 위해

무엇을 가져오고, 말하고, 질문하고, 확인해야 하나?

- ✓ **가져오기** 안경, 내(환자) 발에 맞는 신발(운동화, 실내화, 보조기(지팡이, 보청기, 워커 등))
- ✓ **말하기** 낙상 위험, 복을 익(항문질환, 전정계, 항고혈압제, 신경안정제 등 항정신성약물, 이노제), "침대 난간을 올려주세요", "침대차, 휠체어, 유모차 등으로 이동 시 벨트를 매 주세요", "어지럽거나 혼자 일어나거나 걷기 힘들 때 도와주세요", "물기를 닦아주세요", "바퀴를 고정시켜 주세요", "낙상할까 봐 불안해요", "다리가 힘이 없어요"
- ✓ **질문하기** "휠체어는 어떻게 사용하나요?", "침대 난간은 어떻게 올리나요?", "긴호사 호출기는 어떻게 사용하나요?"
- ✓ **확인하기** 바닥에 물기가 있는지, 신발이 미끄럽지 않는지, (휠체어, 침대, 유모차) 바퀴가 고정되어 있는지

사례 2

정확한 환자확인을 위해

무엇을 가져오고, 말하고, 질문하고, 확인해야 하나?

- ✓ **가져오기** 병원등록카드, 신분증, 접수증 등
- ✓ **말하기** 내(환자) 이름, 생년월일(등록번호)
- ✓ **질문하기** "내(환자) 이름을 확인 했나요?", "내(환자) 생년월일을 확인 했나요?", "내(환자) 등록번호를 확인 했나요?"
- ✓ **확인하기** 받아야 되는 수술/시술/검사/내(환자) 것이 맞는지, 처방된 약이 내(환자) 것이 맞는지, 수혈할 혈액이 내(환자) 것이 맞는지

사례 3

투약오류예방을 위해

무엇을 가져오고, 말하고, 질문하고, 확인해야 하나?

- ✓ **가져오기** 처방전, 복용 중인 약(처방 약, 한약, 비탄민제제, 식품보조제 등)의 정보
- ✓ **말하기** 입원 전에 먹고 있던 약, 약 알러지
- ✓ **질문하기** 약 효능이나 부작용
- ✓ **확인하기** 내(환자) 이름으로 되어있는 약이 맞는지, 투여 경로와 복용 시간에 맞게 투여가 되는지

사례 4

안전한 수술·시술·검사를 위해

무엇을 가져오고, 말하고, 질문하고, 확인해야 하나?

- ✓ **가져오기** 이전 병원의 소견서, 검사 결과
- ✓ **말하기** 내(환자)의 특이 정보(인공심박동기, 혈우병, 인공와우, Pw-혈액형, 인공보형물 등), 과거 수술·시술명, 알러지, 약물 부작용, 현재 삽입 의료기기(인공관절, 불니, 인공심박동기, 인공와우, 인공보형물), 이전 수술·시술 시에 발생한 합병증
- ✓ **질문하기** 치료계획, 치료의 기대 효과, 다른 치료 방법, 수술·시술·검사 결과, 수술·시술·검사 전후 주의사항, 수술·시술·검사 전 준비사항
- ✓ **확인하기** 혈액형, 수술명 또는 시술명/부위/방법, 수술·시술·검사 후 부작용 및 합병증, 검사를 위한 시약 및 설명문

사례 5

안전한 입원 생활을 위해 입원해 개선 방안

무엇을 가져오고, 말하고, 질문하고, 확인해야 하나?

- ✓ **가져오기** 입원 전 복용한 모든 약, 처방전
- ✓ **말하기** 과거 수술·시술명, 알러지, 약물 부작용, 임플란트 (체내 인공 삽입물 등), 이전 수술·시술 시에 발생한 합병증 말하세요, 혈액형, 나의 건강상태(증상과 징후)
- ✓ **질문하기** 회진시마다 치료 경과, 검사결과, 치료계획, (동역서, 치료계획, 검사전 준비사항과 검사방법에 대해)검사 및 시술, 수술을 왜 해야 하는지, 금식을 왜 하는지
- ✓ **확인하기** 검사결과, 퇴원 계획, 퇴원 후 치료계획이나 주의사항

'환자안전 함께하기' 사용 설명서

나를 배고
나를 말하지 마세요

환자안전을 위한
4가지 약속



환자안전을 위한 4가지 약속

나를 배고 나를 말하지 마세요

'환자안전 함께하기'는 환자 안전의 중심인 환자가 능동적으로 치료계획 수립, 수행 및 평가에 적극적으로 참여하여 의료진과 파트너로 함께 환자 안전을 지키는 것입니다. 의료기관과 국가는 환자 안전사건을 예방하기 위해 교육, 캠페인, 환자안전사건 개선 활동 등 다양한 활동을 진행해 왔습니다.

그럼에도 불구하고 환자안전사건은 눈에 띄게 줄지도 않고, 같은 사건이 재발하기도 합니다. 따라서 의료기관이나 국가 차원의 환자안전활동과 더불어 환자가 참여하는 것은 환자안전사건 예방과 재발방지에 큰 도움이 됩니다.

환자 참여는 환자의 적극적인 참여로 환자 안전을 유도하기 위한 것으로 환자의 권리와 위무이며, 환자안전사고 예방과 치료 결과에 긍정적인 영향을 미치는 요인이므로, 환자 참여를 유도하는 효과적인 의사소통이 필요합니다.

이제 우리는 환자 안전의 중심인 환자를 배고 환자 안전을 말할 수 있습니다.

환자가 진료 과정에서 환자 안전을 함께할 수 있는 방법은 '환자 안전을 위한 4가지 약속'을 지키는 것입니다.

01

나의 상태

가져오기

병원 진료 시에 건강과 관련된 중요한 환자 정보 가져오기

- ✓ 약 처방전과 복용중인 약 정보 가져오기 (비타민이나 건강보조식품 등)
- ✓ 현재 삽입 의료기기에 대한 정보 가져오기 (인공심박동기, 인공와우, 인공보형물 등)
- ✓ 신분증, 병원등록카드, 진료 예약증, 건강수첩 등 가져오기
- ✓ 이전 병원에서 퇴원 시 받은 서류 가져오기 (소견서, 검사결과 등)

02

나의 상태, 직원이 해야 할 것

말하기

건강과 관련된 환자 상태를 의료진에게 말하기. 직원의 행동 중에 우려사항이 있거나 직원이 확인해야 되는 것을 하지 않았을 때 말하기

- ✓ 건강과 관련된 환자 상태에 문제가 있다고 생각하는 것은 무엇이든 말하기
- ✓ 알러지(약, 음식, 약물) 부작용, 임신 가능성, 과거 질환, 과거에 받은 수술명 / 시술명, 과거에 수술 / 시술 / 검사 받을 때 부작용이나 합병증이 있는 것 말하기
- ✓ 직원이 내(환자)를 정확하게 확인했는지 우리가 된다지 말하기
- ✓ 직원이 나에게 진료 / 처치를 하기 전에 소 위생했는지 우리가 된다지 말하기

03

나의 상태, 궁금하고 모르는 것, 주의사항

질문하기

건강과 관련된 환자 상태, 질환이나 진료 과정에 대해 궁금하거나 모르는 것, 진료 후 주의사항에 대해 이해될 때까지 질문하기

- ✓ 수술/시술/검사 결과/치료 계획 질문하기
- ✓ 처방 약의 복용 목적 또는 효능이나 부작용 질문하기
- ✓ 수술/시술/검사 전 후 주의사항, 중단해야 하는 복용 약이 무엇인지 질문하기
- ✓ 성공적인 치료를 위해 권장사항/주의사항 질문하기

04

나의 상태, 나의 것인지

확인하기

병원에서 제공받은 것이 눈으로 직접 내(환자)의 것인지 확인하기

- ✓ 내(환자)가 복용해야 되는 약인지 확인하기
- ✓ 내(환자)가 받아야 하는 수술명 또는 시술명 또는 검사명 / 부위 / 방법이 정확한지 확인하기
- ✓ 수술/시술/검사 후 부작용이나 합병증이 무엇인지 확인하기
- ✓ 약 복용 후에 내(환자) 몸에서 나타나는 부작용 확인하기
- ✓ 수혈할 혈액이 내(환자) 것이 맞는지 확인하기

05. 안전한 수술

수술 전

- 항응고제 등 수술 전에 중단해야 하는 약물이 있는지 질문하십시오.
- 안전한 수술을 위하여 필요 시 수술 전에 수술할 부위를 "○"로 표시할 수 있습니다.



수술 후

- 통증이 있는 경우 의료진에게 알려 주십시오.
- 새로운 약물 복용 시 약물에 대해 질문하십시오.
- 수술 후 부작용이나 이상반응이 있다면 즉시 알려주십시오.

06. 화재 시 안전대피요령

- ✓ 불을 발견하면 '불이야' 하고 큰소리로 외쳐서 다른 사람에게 알립니다.
- ✓ 현 위치에서 가까운 피난계단으로 대피합니다.
- ✓ 젖은 수건 등으로 입과 코를 막고 낮은 자세로 직원의 안내에 따라 대피합니다.
- ✓ 승강기 사용을 금합니다.

07. 이런 경우 알려주세요! (의사소통)

- ✓ 통증이 있다면 의료진에게 알려주세요.
- ✓ 질병에 대한 정확한 정보를 의료진에게 알려주세요.
- ✓ 약물, 음식 등 알레르기가 있다면 알려주세요.
- ✓ 입원 중 증상 변화가 있다면 즉시 알려주세요.
- ✓ 사용 중인 의료기기에 알람이 울리면 의료진에게 알려주세요.
- ✓ 산책 등 병동 이외의 장소로 이동할 때 간호사에게 알려주세요. 연락 가능한 핸드폰을 소지하고 이동해주세요.
- ✓ 우울, 불안, 자살 충동 등 심경의 변화가 있을 때 언제든지 의료진에게 알려주세요. 환자분의 작은 변화에도 의료진은 관심을 가지고 있습니다.
- ✓ 치료 과정에 대해 궁금한 점이 있다면 언제든지 질문하세요.



환자와 가족이 함께하는 안전한 병원생활



01. 정확한 환자 확인

- 여러분의 안전을 위해 **이름**과 **생년월일**을 말씀해주세요.
- 안전한 치료를 위하여 꼭 **환자 팔찌**를 착용하여 주십시오!
 - 반복적으로 환자분의 성명과 생년월일을 확인하는 것은 환자분의 안전을 위함입니다.
 - 정확한 확인을 위해 환자 팔찌와 바코드를 스캔하여 확인하고 있습니다.



02. 올바른 손 씻기 40~60초



손바닥을 마주 대고 문지른다.
 한쪽 손 위에 반대쪽 손바닥을 걸쳐 손가락 사이를 문지른다.
 손바닥끼리 마주한 채 손가락 사이를 문지른다.



손가락을 마주잡고 문지른다.
 엄지손가락을 다른 쪽 손으로 둘러싸고 문지른다.
 손가락을 반대편 손바닥에 놓고 문지른다.

03. 낙상 예방

- 항상 침대 난간을 돌려주세요!
- 침대 난간 위로 넘어서 내려오지 마세요!
- 주무시기 전에 화장실 다녀오세요!
- 밤에 화장실을 가실 경우 보조자를 제습기 동행해주세요!
- 발에 꼭 맞는 신발을 착용해주세요!
- 자주 쓰이는 물건은 가까이 두세요!
- 발에 바퀴를 고정하고 앉으세요!
- 유모차 사용자 안전벨트를 착용해주세요!

※ 도움이 필요하실 때 콜벨 ●을 눌러 주세요.

04. 안전한 투약

- ✓ 복용 중인 약은 반드시 의료진에게 알려주세요. 정확한 식별을 위해 처방전이나 약국봉투를 제출해 주세요.
- ✓ 수액의 속도는 환자의 상태에 따라 조절되고 있습니다. 수액의 속도를 임의로 조절하지 마세요. 수액이 너무 빠르게 들어가고 있다면 간호사에게 알려주세요.
- ✓ 임신 가능성이 있다면 알려주세요.
- ✓ 알레르기가 있는 약이 있다면 의료진에게 알려주세요.
- ✓ 입원 중 제공된 약 외에 임의로 약을 복용 하지 마세요.
- ✓ 평소 먹던 약과 다른지 질문해 주세요. 내 약이 맞는지 확인해 주세요.
- ✓ 투약 후 상태변화가 있다면 의료진에게 알려주세요.

★ C병원

[캠페인]

의료기관평가인증원에서 배포된 자료를 활용하여 원내 환자보호자 대상 캠페인



[환자안전의 날 행사 사례]

행 사 명	목적	비고
임원진 Safety Rounding	- 환자안전 위해 요소 파악 및 개선/ 직원의 소리 청취 및 격려	
치료결정과정 환자참여 활동 교육	- Speak Up 홍보활동(통증 등) 외래 내원객 대상 환자 참여를 통한 환자안전사고 예방 - ASK ME 캠페인	기념품 제작 배부 (부채, 볼펜, 장바구니, 치솔치약세트, 에코백 등)
감염관리 이벤트	- 손배지 체험행사를 통한 손위생 중요성 인식 - N95 Mask Fitting test를 통해 감염예방 체험	감염관리실
개인정보보호 퀴즈 이벤트	- 개인정보 보호 의식 함양	의료정보팀
재난 대비 훈련 Code White(전산장애) / Red(화재대응훈련)	- 재난 훈련을 통한 유사시 대처 능력 향상 - 위기대응 simulation	병원안전위원회
환자안전 안전개선 모범사례 발표	- 환자안전 모범(개선)사례를 통한 환자안전 의식 향상	
특강 : 의료분쟁 사례를 통한 분쟁 예방	- 환자안전법 대비 사례를 통한 의료분쟁과 사고 예방	
환자안전문화인식도 조사	- 환자안전문화 수준 파악 및 개선계획 수립	
환자안전 동영상 경진대회	- 환자안전 교육 이해도 증진(직원대상/환자대상)	

★ D병원

1. 환자안전을 위한 4가지 약속 리플렛

순천향대학교 부속 부천병원

환자안전을 위한 4가지 약속

01 가져오기



이름 : 안전명
등록번호 : 000000

02 말하기

나의 상태, 직원이 해야 할 것



03 질문하기

나의 상태, 궁금하고 모르는 것, 주의 사항



04 확인하기

나의 상태, 나의 것인지



01 가져오기

- ☑ 약 처방전과 복용중인 약 정보 가져오기
- ☑ 신분증, 병원등록카드, 진료 예약증, 건강수첩 등 가져오기

02 말하기

- ☑ 알러지(약, 음식), 약물 부작용, 임신 가능성, 과거 질환, 과거에 받은 수술명/시술명, 과거에 수술/시술/검사 받을 때 부작용이나 합병증이 있는 것 말하기
- ☑ 직원이 내(환자)를 정확하게 확인하였는지 우려가 된다면 말하기

03 질문하기

- ☑ 처방 약의 복용 목적 또는 효능이나 부작용 질문하기
- ☑ 수술/시술/검사 전·후 주의사항 질문하기
- ☑ 수술/시술/검사 전·후 중단해야 하는 복용 약이 무엇인지 질문하기

04 확인하기

- ☑ 내(환자)가 복용해야 되는 약인지 확인하기
- ☑ 내(환자)가 받아야 하는 수술명 또는 시술명 또는 검사명/부위/방법이 정확한지 확인하기
- ☑ 수혈할 혈액이 내(환자) 것이 맞는지 확인하기

2. 낙상 예방

낙상예방 동영상 QR코드

■ 이용방법 : 스마트폰으로 QR코드를 찍으시면 해당 링크로 이동하여 동영상이 재생됩니다.



낙상예방동영상(성인)

[성인의 낙상예방 동영상]



낙상예방동영상(소아)

[소아의 낙상예방 동영상]

★ E병원

[환자 교육자료] - 안내문과 동영상

환자안전을 위한 환자참여

환자안전을 위한 4가지 약속

- 1. 병원에서 치료를 볼 때는 나를 알릴 수 있는 것을 가져오세요.**
 - 병력카드/신분증, 진료예약증
 - 약물 처방전 또는 1일분
- 2. 나의 상태를 의료진에게 말하세요.**
 - 약물, 통증, 음식 알레르기
 - 임신 했거나 가능성 여부
 - 통증이 심하거나 이상증상
 - 인공삽입기 (인공심박동기, 인공와우, 인공보청기 등)
 - 과거 수술, 시술, 치료 중 부작용
 - 투약/수술/시술/검사 전 이력과 생년월일 또는 등록번호
- 3. 궁금한 사항은 항상 질문하세요.**
 - 치료계획, 치료과정, 치료의 효과, 퇴원 후 관리에 대해 궁금하거나 걱정거리
 - 입원, 외래 치료 중 궁금하거나 걱정거리
 - 약물 복용방법, 용량, 부작용 등에 대해 궁금하거나 걱정거리
 - 수술/시술/검사 방법, 과정, 부작용, 합병증, 결과에 대해 궁금하거나 걱정거리
- 4. 나의 정보를 확인하세요.**
 - 약물복용 전 이름과 생년월일 또는 등록번호, 용법, 용량, 시간
 - 낙상위험평가 결과, 주의사항, 예방활동
 - 수술/시술 전 수술/시술명, 수술/시술부위, 수술/시술 후 주의점
 - 검사 전 검사명, 검사 부위, 검사 후 주의점

- 함께해요! 환자안전! -

SPEAK UP

"적극적으로 표현하여 참여해주세요"

<환자안전의 날 행사 사례>

제11회 환자안전주간 행사 (2023)

2nd DAY “(환자/보호자 대상) SPEAK UP 캠페인”

23년 환자안전의 날 주제는 “환자안전을 위한 환자참여”입니다.

환자안전에 대한 환자/보호자분들의 관심과 참여를 위해 오늘 병원 1층 로비에서 환자/보호

자 대상으로 이벤트를 할 예정입니다.

올해도 의미있는 환자안전주간 행사가 개최될 수 있도록 항상 노력하겠습니다.

<<환자 대상 이벤트>>

1. 장소 : 병원 1층 피아노 옆 로비
2. 일시 : 9/14(목) 오전 10시-12시, 2시간 동안 진행
2. 내용
 - 환자/보호자 대상 OX 퀴즈 이벤트 (푸짐한 상품 준비)
 - 환자안전참여 홍보 선물
 - 병원장님/SNS 사진 판넬과 함께 폴라로이드 사진 촬영
 - 나의 환자안전다짐 교직원 영상 재생



환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자 및 환자 보호자 교육을 위한 지도·조언/ 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자 및 환자 보호자 환자안전활동 참여 지원

환자 및 환자 보호자는 환자를 케어하는 의료진에게 교육받는 것을 선호한다. 그러기 때문에 환자 및 환자 보호자 교육은 점점부서에서 진행하는 것이 더 효과적이다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 환자 및 환자 보호자 교육을 할 수 있도록 지도·조언하고, 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자 및 환자 보호자 환자안전활동 참여를 지원한다. 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 환자 및 환자 보호자 교육을 위한 지도·조언 요청 시 응한다.

7 의료기관 차원의 환자안전사고 보고 활성화에 관한 사항

환자안전사고 보고체계 구축

환자안전사고 보고체계 구축은 오류로부터 배우기 위해 환자안전사고 관리를 위한 의료기관 차원의 환자안전사고 보고체계를 마련하여 보고 활성화를 위한 활동이 보장되도록 하기 위함이다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 의료기관 내 환자안전사고 발생 시 내·외부가 보고될 수 있도록 환자안전사고 보고체계를 구축하여야 한다.

내부 보고는 환자안전사고 위해정도별 보고 시기를 정해 직원들이 보고하도록 하고, 외부 보고는 자율보고와 의무보고로 구분하여 환자안전사고 발생 시 관련 법에 따라 보고할 수 있도록 보고체계를 구축하여야 한다.

- 자율보고: 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 또는 발생할 것이 예상된다고 판단한 사람은 그 사실을 환자안전법 제14조 및 동법 시행규칙 제12조에 따라 환자안전보고학습시스템에 보고할 수 있다.
- 의무보고: 환자안전법 제14조 및 동법 시행규칙 제12조에 따라 중대한 안전사고가 발생한 경우, 병원장이 인지했다면 지체없이²⁾ 환자안전보고학습시스템을 통해 보건복지부 장관에

2) 지체없이(중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인, 2022.1, 보건복지부 등): 사정이 허락하는 한 가장 신속하게

게 보고하여야 한다.

구분	내용
의무보고 대상	(1) 「의료법」 제24조의2제1항에 따라 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 내용의 수술, 수혈, 전신마취로 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상 ³⁾ 을 입은 환자안전사고가 발생한 경우 (2) 진료기록과 다른 의약품이 투여되거나 용량 또는 경로가 진료기록과 다르게 투여되어 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생한 경우 (3) 다른 환자나 부위의 수술로 환자안전사고가 발생한 경우 (4) 의료기관 내에서 신체적 폭력으로 인해 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 경우
보고시기	(1) 지체없이 (2) 정당하거나 합리적 이유에 따른 최대 1개월까지 허용 - 환자안전사고가 발생한 경우 실제 의료기관 현장에서는 관련 직원이 의료기관 내 자체 보고체계에 따라 보고하고, 이를 전담부서에서 사고 내용을 파악하고 원인을 분석, 그 결과를 환자안전위원회에서 검토하여 의무보고 대상 여부를 판단하는 일련의 과정을 진행하게 될 경우 - 의료의 특수성으로 인해 환자에게 나타난 심각한 신체적, 정신적 상태의 변화가 환자안전사고로 인한 것인지 그 인과관계를 파악하는 데 상당한 시간이 소요될 경우 - 국가 환자안전 보고학습시스템에 보고시 의무보고 필수항목(시행규칙 별지 제5호 서식)인 사고 종류, 위해정도 및 사고 발생 후 조치사항 등을 작성하고, 사고에 대한 근본원인(RCA) 및 재발방지 대책 등의 추가정보를 제공하기 위한 실제 물리적인 시간이 필요한 경우

해야 한다는 시간적 즉시성이 요구되지만 정당하거나 합리적인 이유에 따른 지체(최대 1개월)는 허용 가능

3) 심각한 신체적 손상(중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인, 2022.1, 보건복지부 등): ①1개월 이상의 의식불명, ②「장애인복지법 시행규칙」 별표1에 따른 장애 정도가 심한 장애인(자폐성장애인은 제외한다)이 된 경우, ③그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 보건복지부장관이 심각한 신체적·정신적 손상에 해당한다고 인정하는 경우



출처: 중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인, 2022.1, 보건복지부 등

환자안전사고 보고체계에 포함될 수 있는 내용은 환자안전사고 분류(적신호 사건, 위해사건, 무해사건, 근접오류 등), 환자안전사고 종류(낙상, 처방 오류, 조제 오류, 투약오류, 수술/시술 관련 오류, 수혈오류, 검사 관련 오류, 자살/자해 등), 환자안전사고 보고(보고자, 보고 방법, 보고 시기), 환자안전사고 분석(근본원인분석, 고장유형 영향분석, 사례분석, 유형분석 등), 개선활동(환자안전사고 분류에 따른 개선활동 계획 수립 시점 등), 경영진 보고 및 관련 직원 공유 등이 있다.

<환자안전사고 내부 보고체계 사례>

★ A병원

(1) 환자안전사고 내부 보고 및 관리 절차



(2) 전산 보고 프로그램

안전사고보고서 기록전 선택사항

환자안전사고 기록전 선택

사고종류 선택

임상

☐ 낙상
☐ 투약오류
☐ 조제오류
☐ 처방오류
☐ 수혈 관련
☐ 수술관련
☐ 검사 관련
☐ 처치/시술 관련
☐ 자살/자해
☐ 욕창

비임상

☐ 탈원, 무단외출
☐ 보안(불식 및 도난), 유괴
☐ 진료재료(소모품) 관련
☐ 의료장비/의료기구로 인한 상해
☐ 화재, 시설 및 설비로 인한 상해

☐ 기타

사고등급 선택

오류유형

사고등급(환자피해도결과)

근접오류

☐ Level0, 사고가 일어날 뻔 했으나 실제로는 발생되지 않음

무해사건

☐ Level1, 사건이 발생했으나 환자에게 위해가 발생하지 않은 사고

위해사건

☐ Level2, 환자의 경미한 손상으로 단기간 또는 최소한의 중재가 필요한 사고
☐ Level3, 환자의 장기적 손상으로 입원기간이 연장되거나 추가 수술 및 처치 등의 중재가 필요한 사고

적신호사건

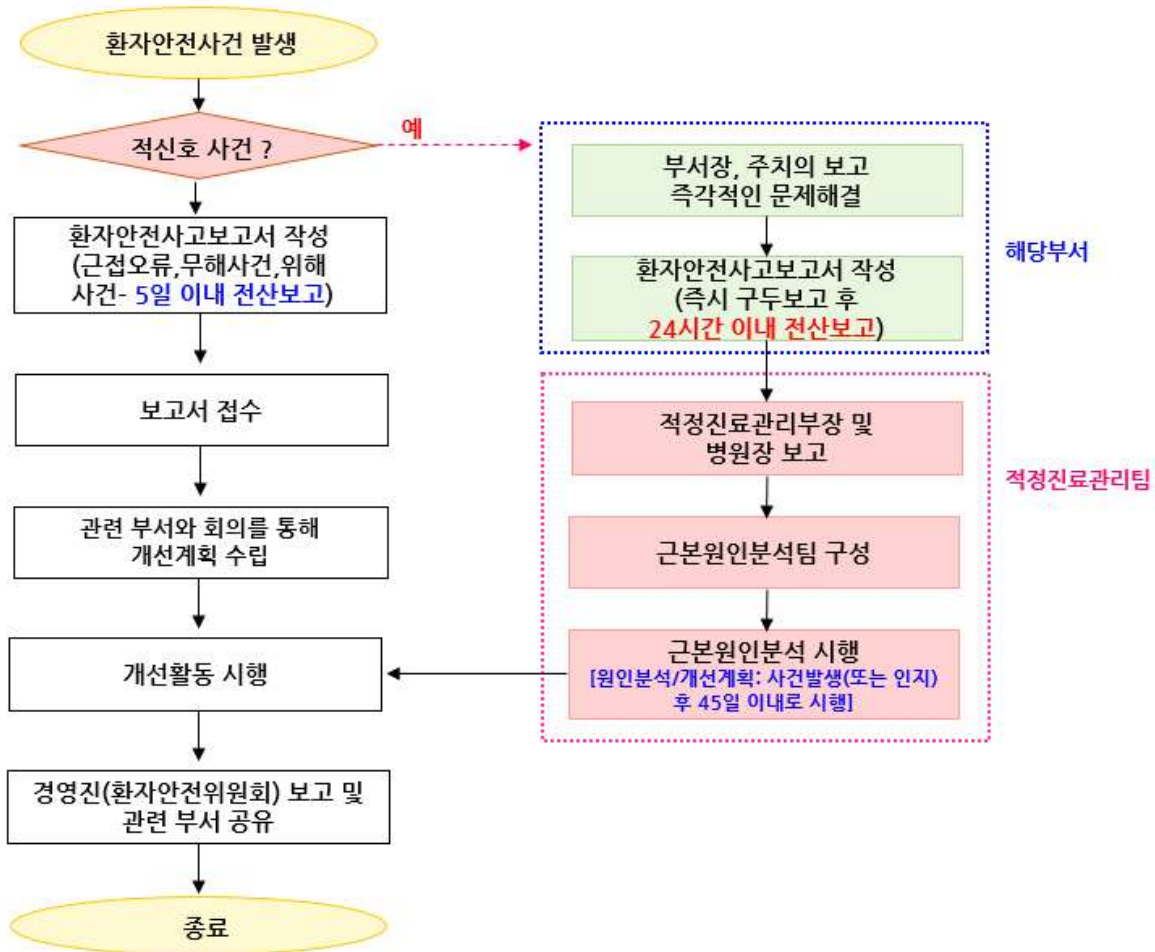
☐ Level4, 영구적인 손상 혹은 생명을 유지하기 위한 중재가 필요한 사고
☐ Level5, 환자 사망을 초래하는 사건

등록

한자안전사고보고			
한자안전사고이력			
사고발생(발견)일 : 2022-12-27 ~ 2023-12-27		조회	
발생일자	오류유형	사고(보고)종류	이력확인
기본정보(사고자)			
등록번호/성명		성별 / 나이	구분
병동/외래		입원일	진료과
진단명			
기본정보(보고자)			
사번 / 성명		김윤숙	근무부서 PSOI팀
보고사항			
사고종류		의사/부서장 보고일시	
오류유형		사고등급	
사고발생(발견) 일시 사고발생장소 보고서 조회 또는 수정 모드			
누구에게			
무슨일이 어떻게 일어났는가?	언제 일어났는가? 조치사항		

★ B병원

(1) 환자안전사고 내부 보고 및 관리 절차



(2) 전산 보고 프로그램

환자안전분류

분류 / 원자손상정도	적신호사건			위해사건			무해사건	근접오류	상세 보고 사항	
	사망	영구적 손상	생명 위협	입원기간 연장	일시적 손상	치료/중재필요	결과 관찰 필요없음	실제 발생안함	* 약적응구분	* 약품코드
투약	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
낙상	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
수술	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
분만	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
처치/시술	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
마취/진정	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
검사	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
수혈	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
전산장애	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
의료장비/기구	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
진료재료오염/불량	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
환자의자살/자해	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		
기타	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		

*사고종류(다중선택)

☐ 다른 환자

☐ 다른 시간

☐ 다른 경로

☐ 약품명 오류

☐ 제형오류(산재불가 포함)

☐ 투약일수 오류

☐ 분포오류

☐ 충전오류

☐ 이물질 혼입

☐ 배합변화유무

☐ 용량 과다/과소

☐ 다용량 선택 오류

☐ 필수약제 처방 누락

☐ 성별 및 연령 오류

☐ 다른 약품

☐ 다른 용량

☐ 급기약 투여(알레르기약, 임부금지)

☐ 함량/용량 오류

☐ 수량오류

☐ 용법오류

☐ 누락오류

☐ 유효기간 경과약품 투여

☐ 약봉투/라벨 표기 오류

☐ 원의처방 감사

☐ 중복오류

☐ 불필요한 약처방

☐ 약물상호작용 오류

☐ 복종과오

사고종류_기타

다른 용량

다른 시간

★ C병원

보고 문화 - 근접오류 보고 활성화 사례

**발견해봄?
예방해봄?
보고해봄!**

<4월 근접오류 보고 이벤트>

1. 근접오류 보고할 상위 보고 부서 : 차관 쿠폰 제공
2. 근접오류 보고할 상위 보고자 : 스타벅스 쿠폰 제공
3. Value star 포상 : 포상금 지급

해당 보고는 Value star 선정 시 활용됩니다.

개선 아이디어 상세히 작성하면 상품은 나의 것

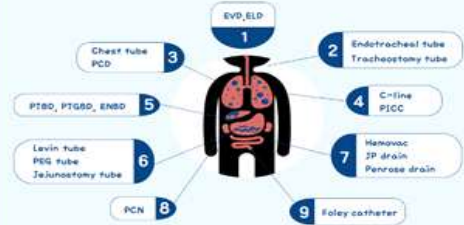
스타벅스 상품권은 나의 것

내가 제안한 아이디어로 안전사고를 예방하더니

이벤트 기간 종료 후 추첨을 통하여 소정의 상품을 드립니다.

집중보고 이벤트

비계획적 치료기구 제거 보고해류오



환자안전사건 집중보고 이벤트

하나! '비계획적으로 치료기구가 제거된 사례' 보고해주세요

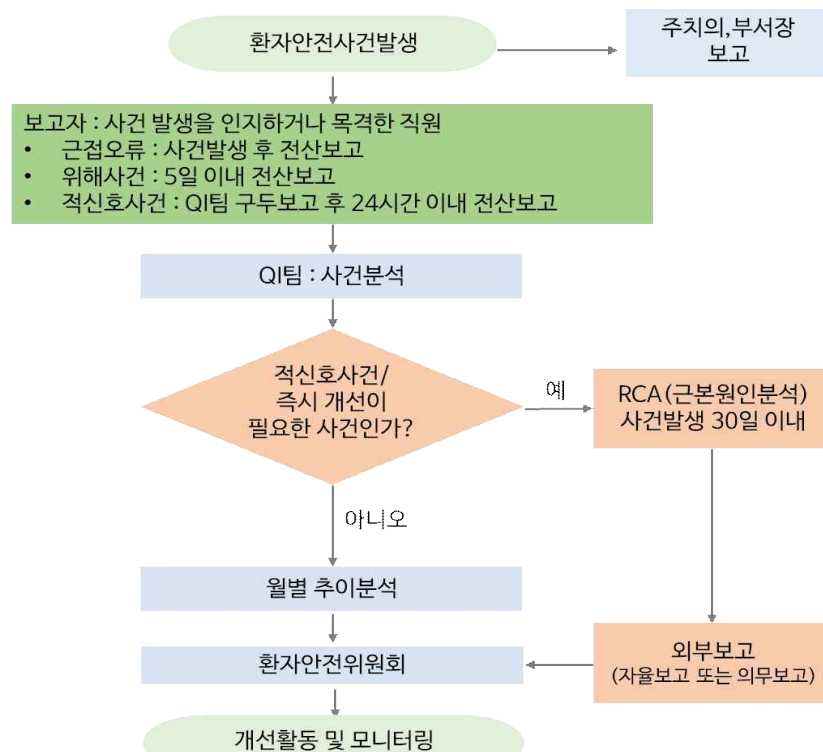
- (예시) - Intubation 후 self extubation 발견
- Position change 중 PICC 제거됨
- Side rail 에 PCD 걸려 제거됨
- 의사소통 오류로 계획되지 않은 Catheter 제거 등

둘! 비계획적 치료기구 제거 예방을 위한 반작용은 '개선 아이디어'를 제안해주세요

- (예시) - 우발적으로 치료기구 제거 위험성이 높은 환자의 경우 신체보호대 선재 적용을 통해 치료기구 제거를 예방한다
- tube 또는 Line 에 주의 스티커를 부착하여 미흡, 검사, 처치 시 주의를 기울인다

★ D병원

(1) 환자안전사고 내부 보고 및 관리 절차



(2) 전산 보고 프로그램

기본정보		이환등보고	환자안전	성과관리	CP	교육수료	각종조회	인증	기타	도움말				
		환자안전 사고보고 환자안전 사고보고 목록 환자안전 사고보고 목록(관리자) 환자안전장비공유(RM관리자) 안전사고통계												
				DR	협력	CP	사생촬영	특례	낙상	육상	IC	적정성	중증	조혈모

보고방법 : ☐ 설명보고 ☒ 익명보고

구분	환자안전보고 등급
근접오류	0등급: 안전사건이 환자에게 도달하기 전에 발견함
	1등급: 안전사건이 발생하였으나 환자에게 해가 되지 않음
	2등급: 환자상태를 확인하기 위한 추가적인 관찰로 일회성 검사 또는 치료만 필요함
위해사건	3등급: 환자에게 회복가능한 손해가 발생하여 이에 따른 검사나 치료를 시행함
	4등급: 환자에게 회복가능한 손해가 발생하여 이에 따른 검사나 치료를 시행하고, 입원 기간 연장됨
	5등급: 생명의 위협, 집중적인 의학적 치료가 필요함(중환자실 입실 치료)
적신호사건	6등급: 회복 불가능한 영구적인 손해 발생, 잘못된 수혈, 잘못된 영아인계
	7등급: 사망

환자안전사고보고

보고자 정보등록

사번

성명

직종

근무부서

연락처

근무년수

사고 대상자 정보등록

머상자구분

ID NO.

성명

성별

연령

관련직원

의사

보고사항

접수번호

사고발생일시

시

분

사고확인일시

시

분

사고보고일시

2024-01-09

14

5

분

사고종류

진료 및 치료

검사

낙상

기타

수술/시술 및 마취

수혈

화상

등급

0등급: 안전사건이 환자에게 도달하기 전에 발견함

혈액종주

혈압

mmHg

맥박

회/분

호흡

회/분

체온

℃

낙상유형

미끄러짐

낙상장소

병실

낙상위험평가 시행여부

낙상예방교육 시행여부

낙상시 보호자유무

의식상태

명료(Alert)

졸음(Drowsy)

혼돈(Confuse)

조미(Super)

반혼수(Semi-coma)

혼수(Coma)

활동상태

독립적

부분적 도움필요

완전도움필요

bed bound

보조기구 사용여부

휠체어

목발, 지팡이, 보행기

사용안함

환경적 요인

침대보조난간이 내려져 있음

침대 바퀴 미고정

바닥의 물기

조명 불량

부적절한 신발

보조기구 사용 중

의료기구 관련

주변환경정돈 안됨

기타

환자위험 요인

흡분

평혈장애

어지러움

보행장애

전신쇠약

수면장애

마비

시력장애

해열제

투약내역

예

아니오

약품코드

약품명

결과보고

부서조치내용

부서 추후 개선안

환자안전사고보고서 출력

결과라인 감추기

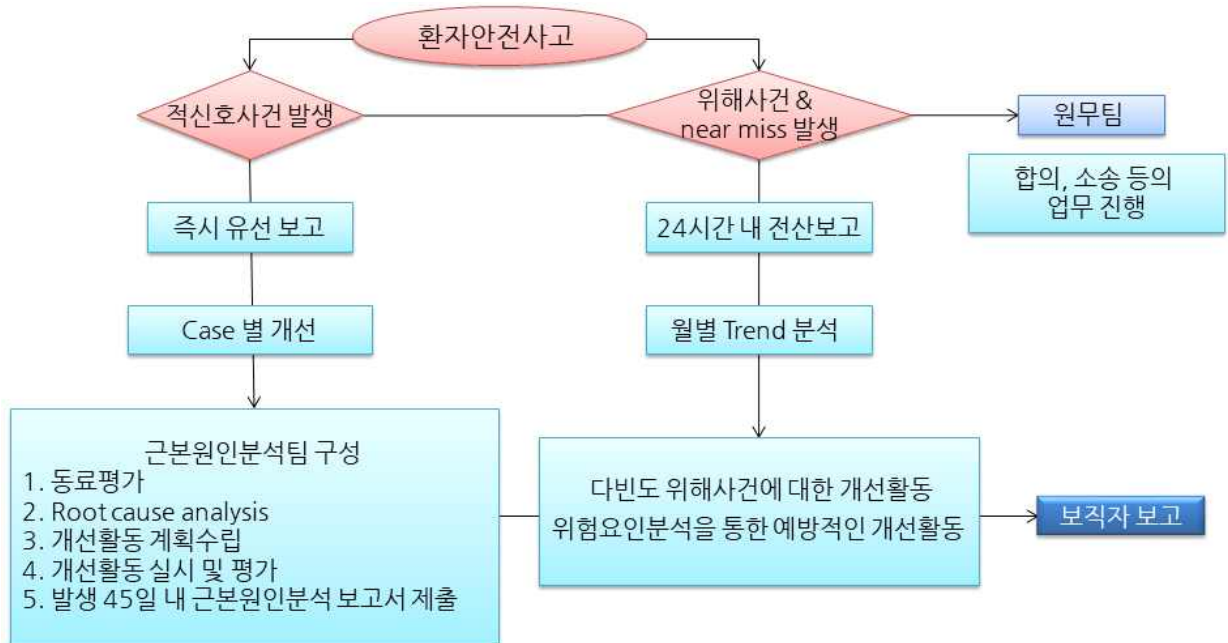
임시저장

이동 전송

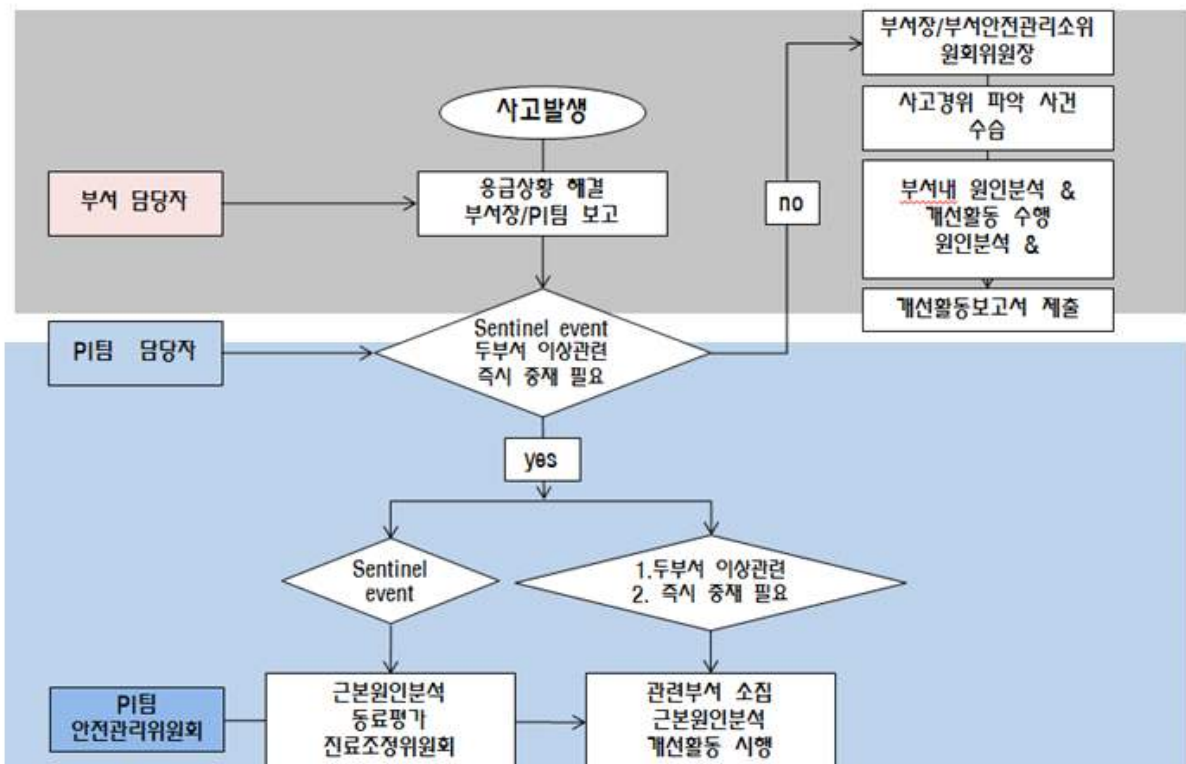
종료[ESC]

★ E병원

[환자안전사고 관리 체계]



[환자안전사고 개선과정]



적신호사건: 24시간 hotline 보고, 24시간 내 서면보고서 작성

위해 사건: 발생 후 24시간 내 보고

근접오류: 최장 30일 내 보고

[환자안전사고 보고 프로그램]

안전사고 정보

▶ 사고일시 : 접수번호 : 사고발생일시 : 사고확인일시 :

▶ 사고유형 : ☒ 약물 ☐ 낙상 ☐ 검사 ☐ 진료 ☐ 수술 ☐ 시술 ☐ 수혈 ☐ 삽입류브 ☐ 감염 ☐ 의료장비/기구 ☐ 환경/시설 ☐ 화상 ☐ 식사
☐ 이송 ☐ 자살/자해 ☐ 폭언/폭행 ☐ 탈원 ☐ 임상연구 ☐ 안전문화저해사례 ☐ 기타

▶ 투여해야할 약품 및 용량
▶ 잘못 투여한 약품 및 용량

▶ 발생장소 : ☐ 병실 ☐ 응급실 ☐ 진료실 ☐ 배선실

▶ 조치사항 : ☐ 모니터링(관찰) ☐ splint ☐ 투약 ☐ 기타

▶ 위험등급 : ☐ 적신호사건 ▶ 위험평가 : 1: 몇 년동안 { 0

▶ 상세내용 : 사고발생 당시의 상황, 발견시점 및 조치사항(낙상의 경우 보호구 유무 포함), 이후 환자상태 등을 육하원칙에 따라 구체적으로 적어주십시오.

▶ 환자상태 등을 적어주세요 : 1: Near Miss, 위험등급: 없음 포함), 이후 환자상태 등을 육하원칙에 따라 구체적으로 적어주십시오.

▶ 위험평가 : 1: 몇 년동안 일어나지 않을 것으로 예상
2: 매년 발생할 것으로 예상
3: 매월 발생할 것으로 예상
4: 매주 일어날 것으로 예상
5: 매일 일어날 것으로 예상

<KOPS 환자안전보고학습시스템 환자안전사고보고 절차>

출처: <https://www.kops.or.kr/portal/pag/view/slr/reportGuide.do>

환자안전사고 보고 절차



환자안전사고 보고

개별 의료기관의 환자안전 전담인력 또는 기관의 장, 보건의료인, 환자 및 보호자 등 환자안전사고 보고서 서식에 따라 사고정보를 작성합니다.



환자안전사고 보고 접수

담당자가 보고된 사고 내용을 확인 및 검증합니다. 검증 완료 후 환자안전사고 접수번호를 회신하며, 자율보고의 경우 검증 시작일로부터 14일 이내 개인식별정보는 모두 삭제됩니다.



주의경보 발령

중대한 위해가 발생할 우려가 있는 환자안전사고는 빠르게 전파하여 유사한 사고의 재발을 방지합니다.



보고자료 활용

보고된 환자안전사고 정보를 활용하여 통계를 산출하고, 유사한 사고예방 및 질 향상을 위한 기준, 지표 개발과 예방대책 수립에 활용합니다.

7-2

환자안전법에 따른 환자안전사고 의무보고 준수를 위한 지도·조언/ 환자안전사고 보고 활성화를 위한 지도·조언

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 환자안전사고 의무보고 범위에 따른 환자안전사고 발생 시 의무보고가 되도록 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자와 직원을 지도·조언한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 환자안전사고 의무보고 범위에 대해 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자와 직원을 교육한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 환자안전사고 보고 활성화 위해 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자와 직원을 지도·조언한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 환자안전사고 보고 활성화를 위해 현장에서 필요한 요청사항에 대해 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자와 직원을 지도·조언한다.

환자안전 및 의료 질 향상 총괄 책임자는 환자안전사고 보고가 활성화될 수 있도록 지원한다. 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 환자안전사고 보고 활성화 지원계획을 수립한다. 환자안전사고 보고 활성화 지원계획에는 near miss best report 상(매월), Safety keeper 상(사전 점검을 통해 중대한 환자안전사고를 예방하는 직원에게 포상), 올해의 환자안전사고 보고 최다 부서의 학회 지원 등이 있다.

Ⅷ 의료기관 차원의 환자안전사고 관리에 관한 사항

8-1

환자안전사고 보고체계에 따른 연간 분석 보고/ 환자안전사고 보고체계에 따른 분석을 위한 지도·조언/ 환자안전사고 분석 도구를 활용한 조사 및 분석/ 환자안전사고 분석 결과에 따른 예방 및 재발 방지를 위한 개선활동 지원·보고·공유

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 환자안전사고 보고체계에 따른 연간 분석 보고를 환자안전위원회 및 병원장에게 하여야 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 환자안전사고 보고체계에 따른 분석을 위해 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자와 직원을 지도·조언한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자, 환자안전 전담인력, 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자는 환자안전사고 분석 도구(근본원인, 고장유형 영향분석)를 활용한 조사 및 분석을 한다. 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 환자안전사고 분석 결과에 따른 예방 및 재발 방지를 위한 개선활동 지원하고, 환자안전사고 분석 결과에 따른 예방 및 재발 방지를 위한 개선활동 지원하며, 필요시 관련 직원과 개선활동을 공유한다.

<환자안전사고 분석 결과에 따른 예방 및 재발 방지를 위한 개선활동 공유 사례>

★ A병원: 그룹웨어

☐	No	제목
☐	42	NEW 환자안전사고 공유_부정확한 처방
☐	40	환자안전사고 공유_구두처방절차 미준수
☐	38	환자안전사고 공유_구두처방 시 정확한 용량과 단위 확인
☐	36	환자안전사고 공유_환자 알려지정보 미등록
☐	35	환자안전사고 공유_의료진의 정확한 의사소통 지침 미준수
☐	33	[환자안전사고공유] 협진 회신 결과와 다른 처방
☐	31	[환자안전사고공유] 수술시 체내 이물질 잔류예방
☐	26	[환자안전사고공유] 5 Right에서 정확한 용량(Right Dose)은 용량(숫자)과 단위를 말합니다.
☐	25	[환자안전사고공유] 혼동하기 쉬운 할암제 순서 간단한 방법으로 오류를 줄일 수 있어요
☐	23	[환자안전사고공유] 사용 중단 수액(clamping된 수액)을 검사중 주입함
☐	20	[환자안전사고공유] KUMC 환자안전주의경보[Safety report 마지막호] - '실수와 과실'
☐	17	[환자안전사고공유] KUMC 환자안전주의경보[Safety report 06월호] - '다 찢어진 종이비행기'
☐	16	[환자안전사고공유] KUMC 환자안전주의경보[Safety report 05월호] - '설마가 사람 잡는다'
☐	13	[환자안전사고공유] KUMC 환자안전주의경보[Safety report 04월호] - '냉정한 미타주의자'
☐	11	[환자안전사고공유] KUMC 환자안전주의경보[Safety report 03월호] - '고집과 마집'
☐	7	[환자안전사고공유] KUMC 환자안전주의경보[Safety report 02월호] - '연좌제'
☐	6	중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인 개정판
☐	5	[환자안전사고공유] KUMC 환자안전주의경보[Safety report 01월호] - '확률 게임'과 '메모리 게임'
☐	3	[환자안전사고공유] KUMC 환자안전주의경보[Safety report 12월호] - 아름다운 양보]
☐	2	[환자안전사고공유] KUMC 환자안전주의경보[Safety report 11월호] - 부부간의 의사소통이 중요한 이유)

★ B병원

QPS소식지				검색기능	제목+본문	
게시번호	작성부서	작..	F	구분	제목	
19013	적정진료관리팀	지	🔒	일반	(The Safety News 2023-6호) 수술전 환자확인	
18645	적정진료관리팀	가	🔒	일반	(The Safety News 2023-5호) 정확한 수술부위표식 및 Time out	
17492	적정진료관리팀	가	🔒	일반	(The Safety News 2023-4호) 시술부위표식 및 Time Out 철저	
17199	적정진료관리팀	지	🔒	일반	(The Safety News 2023-3호) 진정검사 시 진정Kit 사용하세요	
17132	적정진료관리팀	지	🔒	일반	(The Safety News 2023-2호) 환자의 정확한 약물 알레르기 정보 등록	
16102	적정진료관리팀	지	🔒	일반	(The Safety News 2023-1호) 투약 시 용량단위 주의	
15176	적정진료관리팀	가	🔒	일반	(The Safety News 2022-9호) 삽입관 적용 환자 관찰 주의	
15155	적정진료관리팀	지	🔒	일반	(The Safety News 2022-8호) 투약오류 유형 및 사례	
14577	적정진료관리팀	가	🔒	일반	(The Safety News 2022-7호) 입원 후 발생한 섬망으로 인한 위해 주의	
13743	적정진료관리팀	다	🔒	일반	(The Safety News 2022-6호) 정확한 환자 확인 수행	
12184	적정진료관리팀	가	🔒	일반	(The Safety News 2022-5호) 정확한 수술부위 표식	
11846	적정진료관리팀	다	🔒	일반	(The Safety News 2022-4호) 올바른 수술 전 준비물품 처방	
11773	적정진료관리팀	가	🔒	일반	(The Safety News 2022-3호) 전기소작기 사용 시 화상주의	
11352	적정진료관리팀	다	🔒	일반	(The Safety News 2022-2호) 투약 오류 유형 및 사례	
10109	적정진료관리팀	가	🔒	일반	(The Safety News 2022-1호) 약물이상반응 보고방법	
9759	적정진료관리팀	다	🔒	일반	(The Safety News 2021-6호) 안전한 수술을 위한 타임아웃(TIME-OUT)	
8728	적정진료관리팀	가	🔒	일반	(The Safety News 2021-5호) 정확한 환자 확인	
7699	적정진료관리팀	가	🔒	일반	(The Safety News 2021-4호) 염화칼륨(KCL) 투여 시 주의사항	

★ D병원

그룹웨어 공유

상태	번호	제목	작성자
	86	[환자대상 정보소식지] 나의 약을 알레르기 정보 공유하기(23.09.25)	이팀
	85	[환자안전 주의경보] 의약품 주입펌프 연결 수액의 급속 주입 발생(23.08.30)	이팀
	84	[환자안전 주의경보] 환자에게 수액 주입 전 유효기간 확인 필요(23.07.11)	이팀
	83	[환자안전 정보제공지] 환자안전 '확인하고,자제하고,지켜주세요'(2023. 6. 22)	이팀
	82	[환자안전 주의경보] 환자의 약을 알레르기 정보 반드시 확인(2023. 5. 3.)	이팀
	81	[환자안전 정보제공지] 의료기관 내 화재 발생 시 대응 안내(2023. 3. 30.)	이팀
	79	[환자안전 주의경보] 와파린(Warfarin)의 잘못된 처방으로 과용량 투약(2023. 2. 23.)	이팀
	78	[환자안전 정보제공지] 수술 안전 체크리스트 활용 우수사례(2023. 1. 31.)	이팀
	77	[환자대상 정보소식지] 정확하고 올바른 복용안내서(2022. 12. 27.)	이팀
	76	[환자안전 주의경보] 입원 후 발생한 섬망(2022. 12. 13.)	이팀
	74	[환자안전 정보제공지] 안전한 분무요법 사용을 위한 다학제적 접근방법(2022. 11. 9.)	이팀
	73	[환자안전 주의경보] 의뢰인과 환자가 함께하는 수혈 전 정확한 확인(2022. 10. 28.)	이팀
	71	[환자안전 주의경보] 보건의료기관 내 폭언 및 폭행 절대 금지(2022. 9. 6.)	이팀
	70	[환자안전 정보제공지] 낙상 예방 체크리스트(2022. 7. 26.)	이팀
	69	[환자안전 정보제공지] 환자 보호자와 함께하는 '안전한 투약을 위한 세 가지 약속'(2022. 6. 28.)	이팀

★ E병원



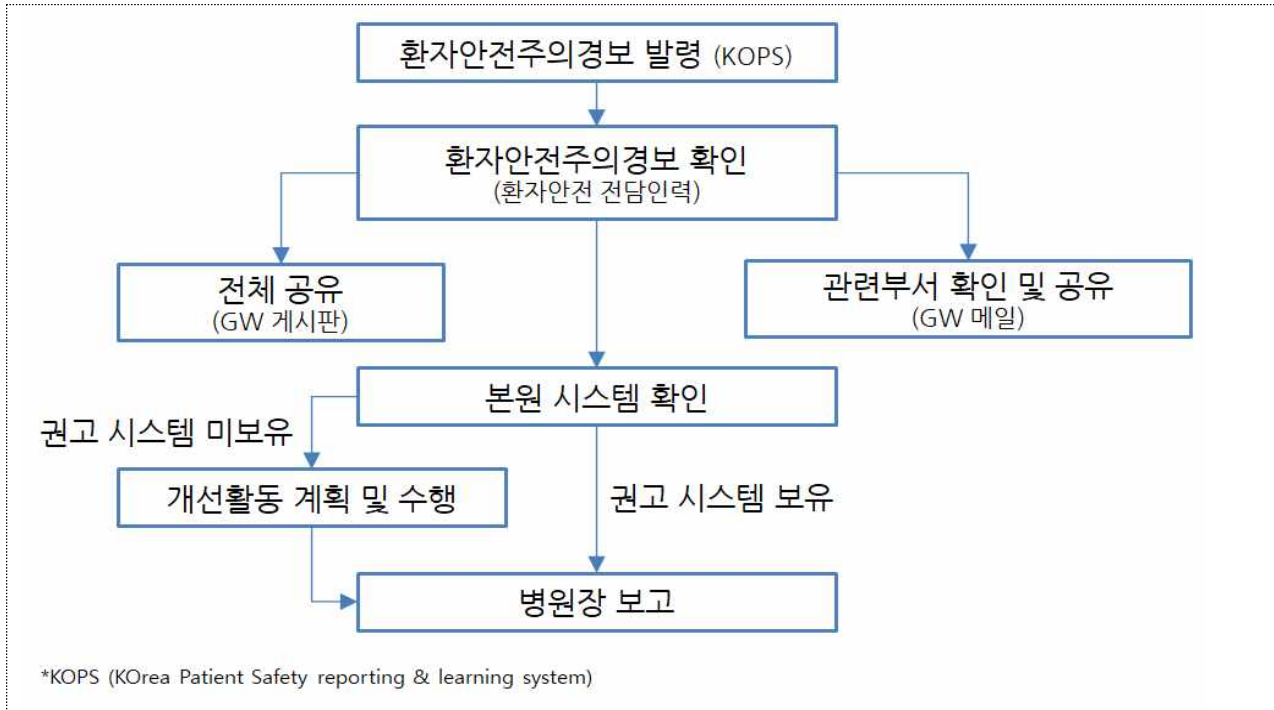
8-2

환자안전주의경보를 기반으로 점검 및 개선 지원/ 중앙환자안전센터의 환자안전보고학습시스템 요청사항에 따른 참여

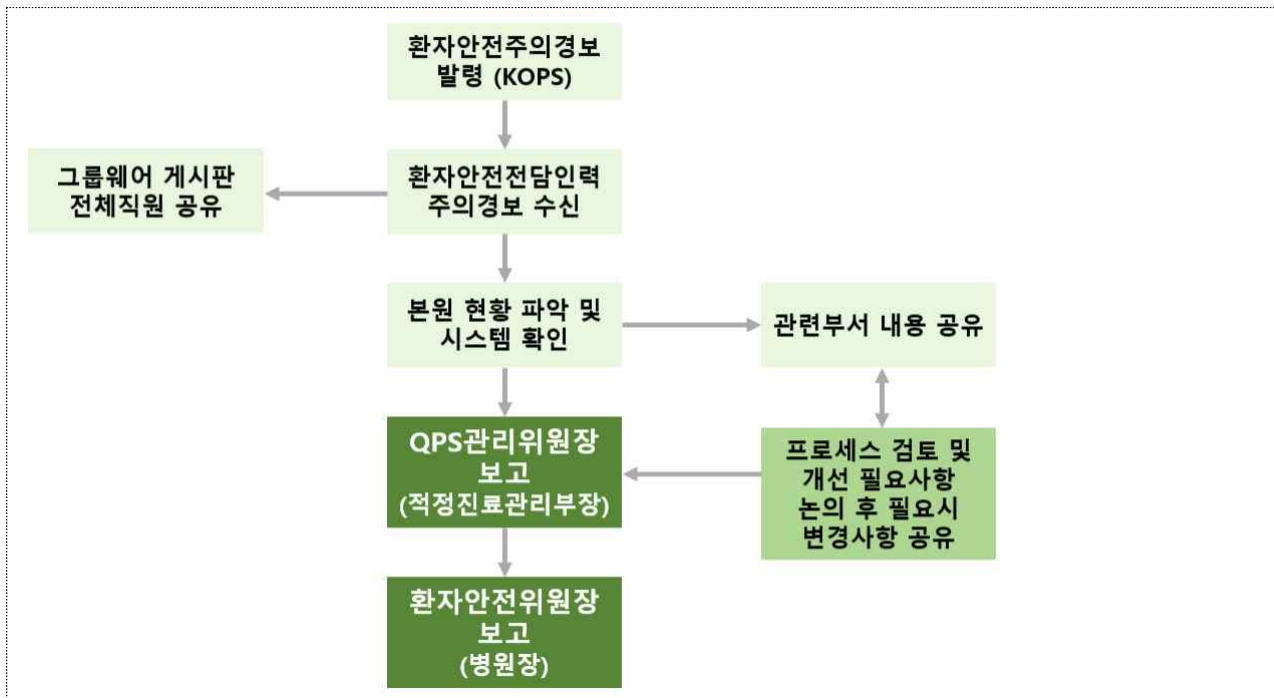
환자안전 전담인력은 환자안전주의경보가 발령되면 전 직원과 공유하고, 관련 업무를 수행하는 직원에게는 업무 연락을 통해 공유한다. 환자안전 전담인력은 환자안전주의경보를 기반으로 의료기관 내 권고 시스템 보유 여부를 점검하고 미 보유 시 개선 지원한다.

<의료기관 내 환자안전주의경보 관리 절차 사례>

★ A병원

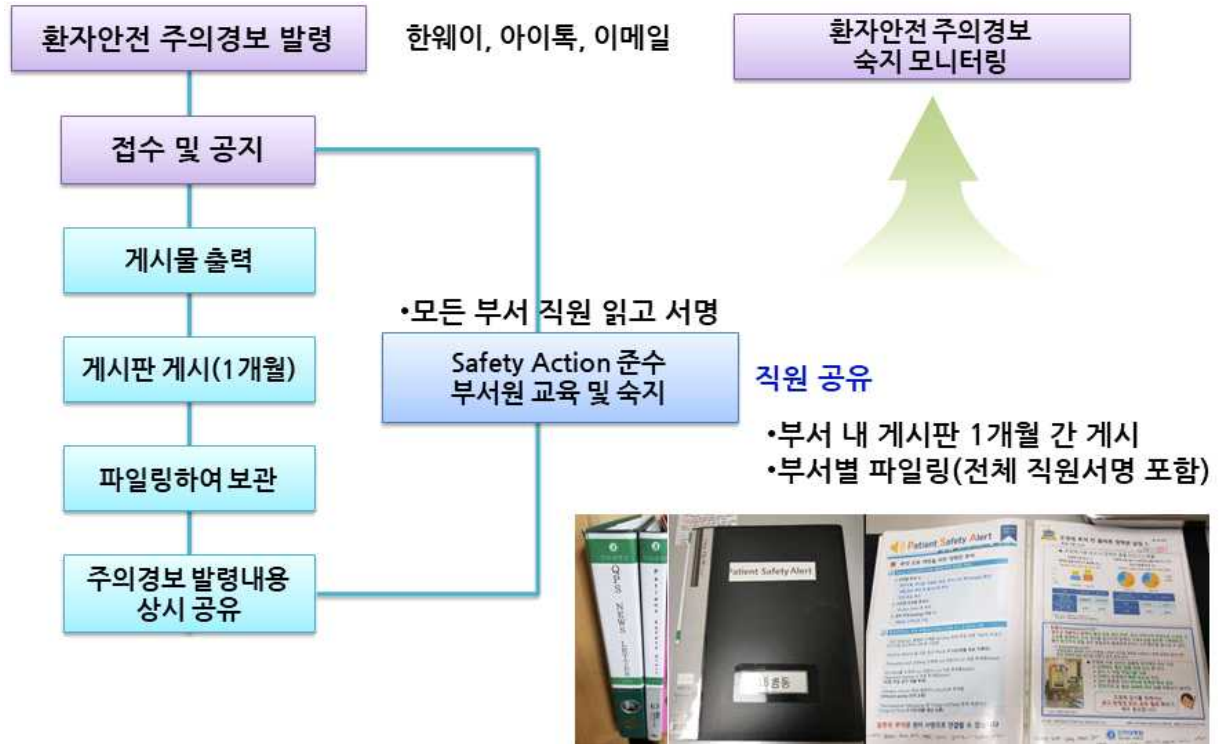


★ B병원



★ C병원

[의료기관 내 환자안전주의경보 관리 절차 사례]



★ D병원

그룹웨어 공유

상태▼

전제▼

제목만▼

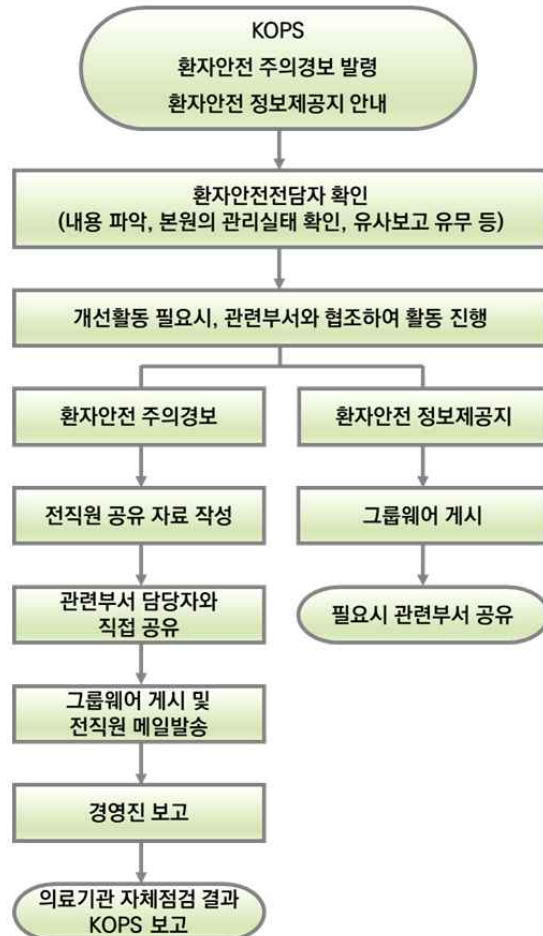
검색어를 입력하여 주세요.

검색

등록

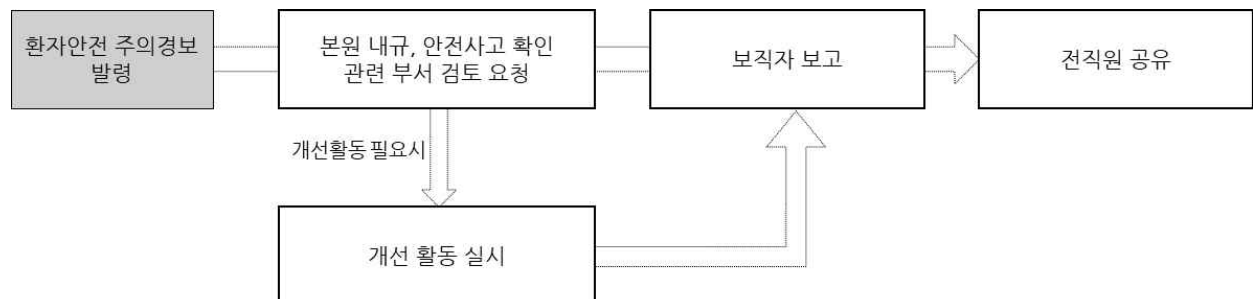
상태	번호	제목	작성자
	86	[환자대상 정보소식지] 나의 약을 알레르기 정보 공유하기(23.09.25)	Q팀
	85	[환자안전 주의경보] 의약품 주입펌프 연결 수역의 급속 주입 발생(23.08.30)	Q팀
	84	[환자안전 주의경보] 환자에게 수액 주입 전 유효기간 확인 필요(23.07.11)	Q팀
	83	[환자안전 정보제공지] 환자안전 '확인하고,자제하고,지켜주세요'(2023. 6. 22.)	Q팀
	82	[환자안전 주의경보] 환자의 약을 알레르기 정보 반드시 확인(2023. 5. 3.)	Q팀
	81	[환자안전 정보제공지] 의료기관 내 화재 발생 시 대응 안내(2023. 3. 30.)	Q팀
	79	[환자안전 주의경보] 와파린(Warfarin)의 잘못된 처방으로 과용량 투약(2023. 2. 23.)	Q팀
	78	[환자안전 정보제공지] 수술 안전 체크리스트 활용 우수사례(2023. 1. 31.)	Q팀
	77	[환자대상 정보소식지] 정확하고 올바른 복용안내서(2022. 12. 27.)	Q팀
	76	[환자안전 주의경보] 입원 후 발생한 섬망(2022. 12. 13.)	Q팀
	74	[환자안전 정보제공지] 안전한 분무요법 사용을 위한 다학제적 접근방법(2022. 11. 9.)	Q팀
	73	[환자안전 주의경보] 의뢰인과 환자가 함께하는 수혈 전 정확한 확인(2022. 10. 28.)	Q팀
	71	[환자안전 주의경보] 보건의료기관 내 폭언 및 폭행 절대 금지(2022. 9. 6.)	Q팀
	70	[환자안전 정보제공지] 낙상 예방 체크리스트(2022. 7. 26.)	Q팀
	69	[환자안전 정보제공지] 환자 보호자와 함께하는 '안전한 투약을 위한 세 가지 약속'(2022. 6. 28.)	Q팀

KOPS 관련정보 공유 프로세스



★ E병원

[관리프로세스]



[공유] 전직원이 가입되어 있는 CMC-Talk방, 온라인 게시판, 식당 앞 PIT팀 전용 모니터에서 공유



또한 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 중앙환자안전센터의 환자안전보고학습시스템 요청사항에 따른 활동에 참여한다.

8-3 환자안전사고 보고서 및 이와 관련된 모든 자료에 대한 비밀 보장 준수

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 의료기관 내 환자안전 사고 보고체계가 유지되고 관리되게 하기 위해서는 환자안전사고 보고서 및 이와 관련된 모든 자료에 대한 비밀 보장을 준수해야 한다.

또한, 경영진과 국가도 환자안전사고 보고서 및 이와 관련된 모든 자료에 대한 비밀 보장을 준수해줘야 한다.

9 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 운영에 관한 사항

9-1

환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 구축/ 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획 수립/ 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획에 따른 운영/ 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획에 따른 운영 평가/ 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획에 따른 운영 결과 보고/ 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획에 따른 운영 결과 공유/ 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 운영에 관한 감독 및 지도·조언/ 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 운영을 위한 자원 지원

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 예기치 않은 위해사건과 의료기관 내 모든 구성원에게 미치는 잠재적인 위험 또는 위험 가능성을 없애거나 감소시키기 위해 의료기관 차원의 위험요인을 파악하여 환자와 직원의 안전을 확보하기 위한 적절한 체계를 구축하고, 원인분석 및 개선활동을 효율적으로 수행할 수 있도록 관리하여야 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계에 포함될 수 있는 내용은 주기적 위험요인 파악하고, 위험평가 및 우선순위 선정, 위험요인 분석 및 개선활동, 개선활동 효과에 대한 모니터링 및 평가, 위험관리 운영 결과 보고 및 관련 직원 공유 등이 있다. 위험요인은 의료기관 내 운영되는 다양한 경로(예: 환자안전사고 보고서, 환자안전 라운딩, 각종 지표 등)를 통해 환자안전 전담인력이 위험요인을 주기적(예: 년 1회)으로 파악한다. 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서에서 위험평가 시행하여 우선순위를 선정한다(예: 위험점수가 가장 높은 것을 선정하거나 높은 위험/매우 위험을 선정). 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서는 위험도 평가 결과 선정된 우선순위 고위험프로세스에 대해 고장유형 영향분석(Failure Mode Effect Analysis, FMEA) 활동을 통하여 분석 및 개선활동을 수행한다. 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서는 고장유형 영향분석(Failure Mode Effect Analysis, FMEA) 활동 전·후 위험성 평가 결과 비교를 통해 개선활동 효과에 대해 모니터링 및 평가한다. 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 위험관리 운영 결과를 환자안전위원회와 병원장에게 보고 후 관련 직원 공유(예: 그룹웨어 등)한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 매년 사업계획시 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획을 수립한다. 환자안전 전담인력은 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획에 따른 운영, 평가, 결과 보고, 결과 공유를 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 운영에 관해 감독하고 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 운영에 관해 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자

를 지도·조언한다.

환자안전 및 의료 질 향상 총괄 책임자는 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 운영을 위한 자원을 지원하여야 한다.

<위험관리 규정 사례>

★ A병원

제1조 (목적) 예기치 않은 위해사건과 의료기관 내 모든 구성원에게 미치는 잠재적인 위험 또는 위험 가능성을 없애거나 감소시키기 위해 의료기관 차원의 위험요인을 파악하여 환자와 직원의 안전을 확보하기 위한 적절한 체계를 구축하고, 원인분석 및 개선활동을 효율적으로 수행할 수 있도록 관리하는데 목적이 있다.

제2조 (정의)

1. 위험관리체계란 의료기관 차원의 위험요인(Risk Factor)을 파악하여 이를 통한 원인분석 및 개선활동을 수행하는 일련의 과정을 말한다.
2. 위험유형(Risk Type)은 원내에서 발생한 각종 안전사고 보고서, 감염감시자료 및 다양한 경로를 통해 수집된 위험요인(Risk Factor)들을 안전사고 형태, 발생빈도 등 공통된 특성으로 분류한 것을 의미한다.
3. 위험요인(Risk Factor)은 환자 및 직원 안전사고에 영향을 미치는 위험상황이나 위험문제를 말한다. 위험요인(Risk Factor)은 위험유형(Risk Type)과 동일할 수도 있다.
4. 위험등록부(Risk Register)란 위험범주(Risk Category), 위험유형(Risk Type), 위험요인(Risk Factor)을 기록할 수 있도록 의료기관이 정한 작성 틀(Frame)을 말한다.

제3조 (위험관리 영역 및 범주)

1. 위험관리 영역(Domain): 환자안전, 감염관리, 시설 및 환경안전, 재난
2. 환자안전 영역의 범주(Category) 설정 시 국제 및 국내의 환자안전관리 우선 영역(WHO Global Safety Solutions, KOPS 환자안전주의경보 등), 환자안전보장활동, 고위험 의료서비스(고위험 시술 등), 고위험 장소(중환자실, 수술실, 응급실 등), 고위험 환자(고령, 면역저하, 소아 등) 등을 고려한다.
3. 위험관리 영역별 위험요인(Risk Factor) 자료 산출 및 담당부서
 - 가. 환자안전 영역: PSQIT팀
 - 나. 감염관리 영역: 감염관리팀
 - 다. 시설 및 환경안전 영역: 건축시설팀
 - 라. 재난영역: 총무팀

제4조 (위험요인(Risk Factor) 확인)

1. 주기적인 위험요인(Risk Factor) 파악

가. 의료기관 내 운영되는 다양한 경로를 통해 위험요인(Risk Factor) 확인: 환자안전사고 보고서, 기타안전사고보고서, 감염 관련 안전사고 보고서, 민원 또는 고객의 소리, 각종 지표모니터링 등을 통해 위험요인(Risk Factor) 확인한다.

나. 위험관리 영역별 담당부서는 주기적인 모니터링이나 현장 확인을 통해 위험요인(Risk Factor)을 파악(예: 환자안전라운딩, 시설환경안전 라운딩, 감염관리 라운딩 등)한다.

2. 위험등록부(Risk Register) 및 기록방법

가. 위험관리 영역별 담당부서는 각 영역별로 확인된 위험범주(Risk Category), 위험유형(Risk Type), 위험요인(Risk Factor)을 본원의 KIS 전산 프로그램에 구현되어있는 위험등록부(Risk Register)에 기록한다.

나. 위험관리 영역별 담당부서는 각 영역별 위험요인(Risk Factor) 변화 시마다 위험등록부(Risk Register)에 기록하여 업데이트한다.

<위험등록부 양식>

위험번호 (Risk ID)	위험범주 (Risk Category)	위험유형 (Risk Type)	위험요인 (Risk Factor)	생성연도	비고

제5조 (위험평가(Risk Assessment) 및 우선순위 선정)

1. 위험평가 영역

가. 환자안전 영역

나. 감염관리 영역

다. 시설 및 환경안전 영역

라. 재난 영역

2. 의료기관 차원의 위험관리를 위한 위원회 운영

가. 환자안전 영역: PSQI 위원회

나. 감염관리 영역: 감염관리 위원회

다. 시설 및 환경안전 영역: 시설환경안전관리 위원회

라. 재난 영역: 안전·재난관리 위원회

3. 평가방법

가. 위험관리 영역별 담당부서는 확인된 위험요인(Risk Factor)들을 근거로 각 영역별 위험평가 목록을 작성한다.

나. 위험평가는 위험관리 영역별 특성을 고려하여 담당부서에서 위험평가(내부회의, 워크숍 등) 후에 최종 해당 위원회를 통해 위험평가를 수행한다.

다. 평가내용을 점수화할 수 있는 점수 척도 이용

(1) 환자안전 영역의 위험평가는 발생가능성(Probability)⁴⁾과 심각성(Severity)⁵⁾으로 하고 발생가능성과 심각성을 곱하여 위험도 값(Risk Score)⁶⁾을 산출한다. 위험도 값(Risk Score) 산출 기준은 다음과 같다.

4) 발생가능성(Probability) : 오류나 사건이 발생할 수 있는 가능성

점수	발생가능성(P)*	심각성(S)*	위험도 값 (Risk Score)
1	수년 동안 일어나지 않을 것을 기대함	개인적으로 받는 손상이 미미하고 과정에 영향을 미치지 않음(예: 피해발생 없음)	1 - 3 낮은위험 4 - 6 중간위험 8 -12 높은위험 15 -25 매우위험
2	적어도 년 1회 발생	개인적으로 약간의 영향이 있고 과정상 약간의 영향을 주는 결과를 초래할 수 있음 (예: 피해나 vital sign 변화는 없으나 모니터링 필요)	
3	적어도 월 1회 발생	개인적으로 영향이 있고 과정상 주요 영향을 주는 결과를 초래할 수 있음 (예: vital sign 변화, 모니터링 필요 증가, 영구적 피해 없음)	
4	적어도 매주 1회 발생	개인적으로 영향을 주고 과정상 주요 영향을 초래함(예: 추가 치료나 입원 또는 입원기간의 연장)	
5	적어도 매일 발생	개인의 사망이나 영구적 손상 및 과정상 치명적인 영향을 초래함 (예: 영구적인 상해 유발, 사망)	

(2) 환자안전 영역 외의 위험평가는 발생·노출가능성, 심각성, 준비·대처 가능성을 곱하여 위험도 값(Risk Score)을 산출한다. 위험도 값(Risk Score) 산출 기준은 다음과 같다.

점수	발생·노출가능성	심각성	준비·대처 가능	위험도 값 (Risk Score)
1	거의 없음	미약	준비됨 / 대처 불가능	1 - 24 낮은위험 25 - 49 중간위험 50 - 74 높은위험 75 - 100 매우위험
2	가끔 있음	약함	일부 준비/ 보완 불가	
3	때때로 있음	보통	일부 준비/ 지원 가능	
4	자주 있음	심각	준비 안 됨/ 지원 가능	
5	지속적임	극심함		

4. 평가주기: 최소 연 1회 실시한다.

5. 위험평가 결과에 따른 개선을 위한 우선순위 선정기준: 해당 위원회는 위험평가 결과와 의료기관의 전략적 사업 및 안전 관련 이슈 등을 고려하여 우선순위를 선정한다. 해당 위원회에서는 위험도 값(Risk Score)뿐만 아니라 다양한 관련 문제를 검토하여 위험도 값이 낮은 경우에도 개선활동을 위한 위험요인(Risk Factor)으로 선정할 수 있다(단, 감염관리 영역은 감염발생 감시프로그램에 따라 감염감시 우선관리 대상 선정).

제6조 (위험요인 분석 및 개선활동) 각 위험관리 영역별 적합한 활동방법을 선택하여 개선활동을 수행한다.

1. PSQI 위원회: 연 1회 환자안전 영역 위험평가 결과와 의료기관의 사업 계획 및 안전 관련 이슈 등을 고려하여 선정된 우선순위 고위험프로세스에 대해 고장유형 영향분석(Failure Mode Effect Analysis, FMEA) 활동을 통하여 분석 및 개선활동을 수행한다.
2. 감염관리 위원회: 연 1회 감염위험도 평가를 통하여 우선순위를 선정하고 1, 2순위에 대하여 감염관리 사업계획이 반영하여 연간 사업을 진행한다. 의료 관련 감염 관련하여 지표로 선정하거나, 감염관리 중점 분야로 선정하고 개선활동을 수행한다.
3. 시설환경안전관리 위원회: 연 1회 시설 및 환경안전 영역 위험평가 결과와 의료기관의 전략적 사업 및 안전 관련 이슈 등을 고려하여 선정된 우선순위에 따라 시설 개선 주제

선정 후 이에 대한 개선활동을 수행한다.

4. 안전·재난관리 위원회: 연 1회 의료기관 내 재난위험도를 평가하여 우선순위에 따라 재난대비 훈련을 시행한다.

제7조 (개선활동 효과에 대한 모니터링 및 평가) 각 위험관리 영역별 적합한 개선활동 효과에 대한 모니터링 및 평가를 수행한다.

1. 환자안전 영역: 개선활동 후 효과평가는 고장유형 영향분석(Failure Mode Effect Analysis, FMEA) 활동 전·후 위험 우선도(RPN, Risk Priority Number) 값을 비교하거나 선정된 고위험프로세스 관련된 환자안전영역의 지표 모니터링 결과 또는 관련된 환자안전사고 보고 추이 분석을 통해 모니터링 및 평가한다.
2. 감염관리 영역: 감염관리 사업 수행 관련 자료를 모니터링하여 분기별, 반기별, 연간 평가를 시행하고, 보고서를 작성한다.
3. 시설 및 환경안전 영역: 개선활동 효과에 대한 모니터링 및 평가는 시설 개선활동 결과물로 한다.
4. 재난 영역: 재난관리체계에 따라 재난모의훈련 주관 부서장은 재난모의훈련 결과 모니터링 및 평가를 한다.

제8조 (위험관리 활동 결과 경영진 보고 및 관련 직원 공유)

1. 경영진에 대한 결과보고: 위험관리 활동에 대한 결과는 각 영역별 위원회를 통해 경영진에 보고한다.
2. 관련 직원 결과공유: 위험관리 활동에 대한 결과는 ‘그룹웨어-> 병원게시판-> PSQITeam-> 위험관리활동’을 통해 관련 직원과 공유한다.

★ B병원

[1] 위험관리 프로세스

1. 위험관리 프로세스는 규정, 절차 및 실무에서 발생하는 위험(Risk) 상황을 설정하고 위험 식별, 위험 분석, 위험에 대한 개선활동, 모니터링 및 의사소통하는 과정이다.
2. 예기치 않은 위해사건과 환자 및 직원 안전의 위험을 파악하고 저감하기 위해 위험관리 계획을 수립하며 전략적, 운영적, 재정적, 법과 기준 준수 및 평판을 고려하여 수립한다.

[2] 위험관리 세부절차

1. 위험요소 확인(Risk Identification)

- 1) 사건/사고 관련 보고서 : 환자안전사고보고서, Risk indicator, 분쟁/소송, 병원에서의 비용손실 사건, 환자측 민원 등
- 2) 지표모니터링 결과
- 3) 현장조사 : 경영진 안전라운딩, FMS 라운딩 등을 통해 확인된 위험 요소 등
- 4) 외부기관의 심사결과 : JCI 인증조사, 국내 의료기관평가인증조사 및 적정성 평가 등

5) 심각성(Severity) : 발생 결과로 올 수 있는 심각성이나 영향

6) 위험도 값(Risk Score) = 발생가능성(Probability) × 심각성(Severity)

5) 기타 : 직원 민원, 평판 등

2. 위험평가 및 우선순위화(Risk Assess & Risk Prioritize)

확인된 위험요소에 대해 발생가능성(Probability), 영향/심각도(Severity)에 대한 위험도 평가를 실시하여 우선순위를 선정한다.

※ Risk Score = Likelihood(Probability) × Severity(Consequence)

- 발생가능성(Probability) : 오류나 사건이 발생할 수 있는 가능성
- 심각성(Severity/Consequence) : 발생결과로 올 수 있는 심각성이나 영향

점수	발생가능성*	영향/심각성*	위험도 값
1	수년 동안 일어나지 않을 것을 기대함	개인적으로 받는 손상이 미미하고 과정에 영향을 미치지 않음	1 - 3 Low 4 - 6 Moderate 8 -12 High 15 -25 Extreme
2	적어도 년 1회 발생	개인적으로 약간의 영향이 있고 과정상 약간의 영향을 주는 결과를 초래할 수 있음	
3	적어도 월 1회 발생	개인적으로 영향이 있고 과정상 주요 영향을 주는 결과를 초래할 수 있음	
4	적어도 매주 1회 발생	개인적으로 영향을 주고 과정상 주요 영향을 초래함	
5	적어도 매일 발생	개인의 사망이나 영구적 손상 및 과정상 치명적인 영향을 초래함	

[*출처: North Lincolnshire Clinical Commission Group. Risk Management Strategy and Assurance Framework.2017]

발생가능성		심각성				
		미약(1)	약함(2)	보통(3)	심각(4)	극심(5)
적어도 매일 발생	(5)	Moderate	High	Extreme	Extreme	Extreme
적어도 매주1회 발생	(4)	Moderate	High	High	Extreme	Extreme
적어도 월1회 발생	(3)	Low	Moderate	High	High	Extreme
적어도 년1회 발생	(2)	Low	Moderate	Moderate	High	High
수년동안 일어나지 않음	(1)	Low	Low	Low	Moderate	Moderate

Low Risk	1-3
Moderate Risk	4-6
High Risk	8-12
Extreme Risk	15-25

3. 위험요소 보고(Risk reporting)

- 1) 내원객 및 직원과 관련된 안전사고 발생 시 안전관리자에게 즉시 보고한다.
- 2) 환자가 병원을 상대로 소송을 하거나 진료비 감면을 요구하는 경우 진료과는 진료 경위서 또는 진료비감면요청서를 작성하여 원무팀에 제출한다. 원무팀은 사건/사고 관리규정[9-003]에 따라 처리한다.
- 3) 불만 및 불평사항이 있는 경우 엽서(고객소리함), 방문(고객상담실), 전화, 안암병원 홈페이지(고객의 소리)를 통해 불만사항을 고객지원팀으로 제출한다. 고객지원팀은 환자 및 가족 또는 방문객의 불만에 대한 규정[3-008]에 따라 처리한다.
- 4) 환자 및 직원관련 감염이 발생된 경우 감염관리실은 감염관리지침에 따라 처리한다.
- 5) 시설 및 환경관련 안전사고가 발생하거나 위험요인이 발견되면 시설 및 환경안전관리 규정[12-011]에 따라 처리한다.

- 6) 병원 내·외의 재난상황 발생 시 재난관리계획[12-004] 및 재난 대비대응 규정 [12-005]에 따라 처리한다.
- 7) 환자안전사고가 발생하면 사건/사고 관리규정[9-003]에 따라 적정진료관리팀으로 보고한다.
- 8) 위험요소는 관련 규정에 따라 환자안전위원장(QPS위원장 : 병원장)에게 보고한다.

4. 위험관리(Risk management)

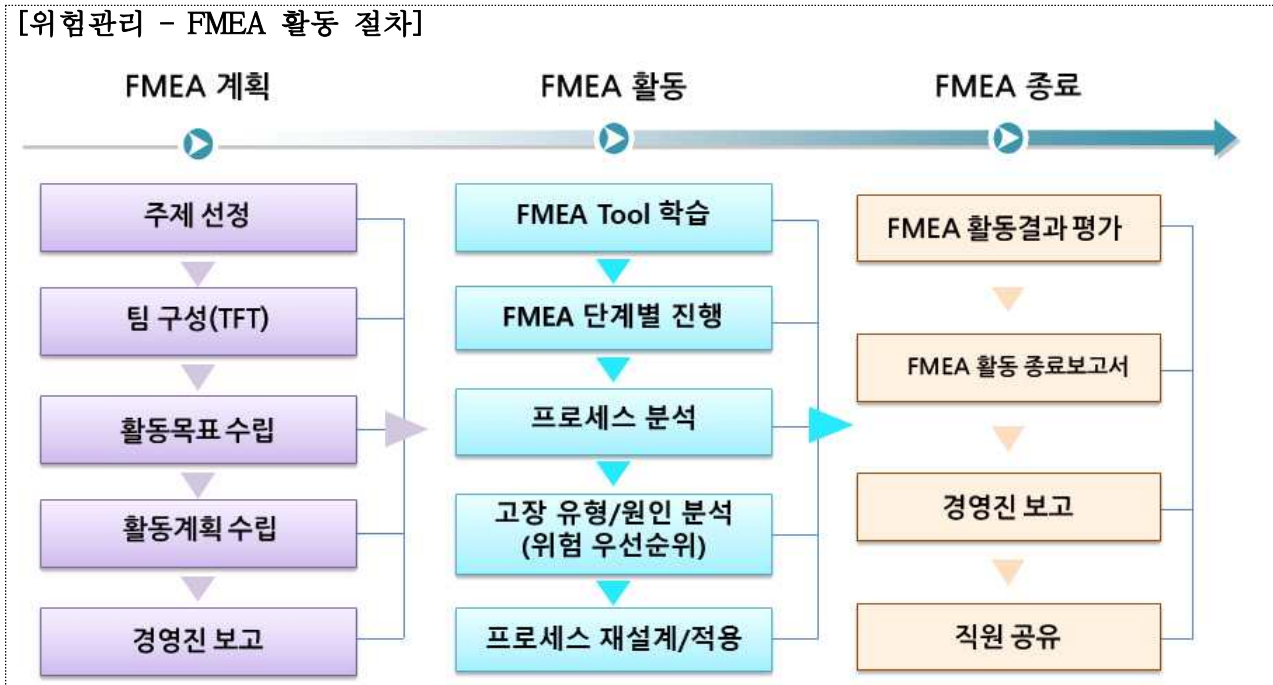
- 1) 유사한 문제의 재발방지 및 예방을 위해 다양한 방법으로 위험관리 전략을 수립하며 재정적 지원, 장비 지원, 인력 재배치, 전산프로그램 수정·보완 및 개발, 과정(process) 수정, 직원 교육 등의 개선활동전략을 수행한다.
- 2) 각 위험범주(Risk Category)에 따라 위험유형(Risk Type)을 우선순위화한다.
- 3) 우선순위화된 위험유형은 위험저감 활동을 수행하며 최소 1년에 1회 시행하고 문서화한다.
- 4) 위험저감 활동방법은 위험 범주에 따라 적합한 방법을 사용한다.
 - 가. 환자안전 : FMEA(Failure Mode and Effect Analysis) 방법을 활용하여 위험저감 활동을 수행한다.
 - 나. 감염관리 : 감염대책위원회 검토를 통해 핵심사업 주제를 선정하여 개선활동을 실시한다.
 - 다. 시설환경안전 : 시설 및 환경안전관리위원회 검토를 통해 핵심사업 주제 선정 및 개선활동을 실시한다.
 - 라. 재난관리 : 재난관리위원회 검토를 통해 원내 재난위험 및 지역사회 데이터에서 우선순위로 선정된 HVA방법을 실시한다.

5. 위해사건 조사(Investigation of adverse events)

- 1) 환자안전사고보고서를 통해 보고가 접수되면 사건 조사가 진행된다.
- 2) 발생한 사건과 관련된 인적자원(개인, 교육), 시스템(과정, 장비, 환경, 의사소통) 등 모든 관련 요인에 대해 조사를 실시하며 발생 원인을 분석하여 이를 토대로 각 상황에 가장 적절한 개선방안을 마련한다.
- 3) 조사방법 : 의무기록 조사, 인터뷰, 문헌고찰, 현장조사, 기타

★ C병원

[위험관리 - FMEA 활동 절차]



★ D병원

[07-02] 위험관리체계 운영 규정

목 적

의료기관 차원의 위험요인을 파악하여 환자와 직원의 안전을 확보하기 위한 적절한 체계를 구축하고, 원인 분석 및 개선활동을 효율적으로 수행할 수 있도록 관리하기 위함이다.

적용대상

모든 환자, 전 직원

용어정의

- 위험관리** : 사고, 상해 및 기타 위해 사건을 예방하기 위한 목적으로 잠재적인 위험요소를 식별 및 분석하는 시스템을 개발, 적용하여 의료기관에 발생할 수 있는 위험을 최소화하는 과정
- 위험등록부(Risk Register)** : 종합적인 위험의 윤곽을 파악하기 위해 모든 위험 요소에 대한 평가 결과를 담은 기록
- 고장유형 및 영향분석(Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)** : 사고예방을 위해 오류유형을 분석하여 시스템 개선 및 향상을 하는 방법

정책 및 절차

1. 위험관리 영역(범주) 선정

- 가. 위험관리 영역은 국제 수준의 환자안전관리 우선 영역을 고려하여 선정한다.
- 나. 위험관리 영역(범주)별 위험요인(Risk factor) 자료 산출을 위한 담당부서를 선정한다.

영역	담당부서	담당자	위험요인 확인
환자안전	QI팀	환자안전전담자	사건/사고 데이터를 통한 위험유형 분석
감염관리 (환자, 직원)	감염관리팀	감염관리위원회 간사	감염 데이터 추이분석을 통한 위험유형 분석
시설환경안전	시설팀	시설·환경안전관리위원회 간사	사건/사고 데이터를 통한 위험유형 분석
재난관리 (자연, 사회)	총무팀	재난관리담당자	국가 및 지역사회 특성을 반영한 위험요인 분석
직원안전 (종사자 포함)	안전보건 관리팀	안전관리자	직원 및 종사자 위험성평가 관리

2. 위험요인 활동계획 수립

- 가. 의료기관 차원의 위험관리를 위해 영역별 관련 위원회를 운영한다.
- 나. 각 위원회에서는 위험요인의 확인, 기록, 평가, 우선순위 선정, 분석, 개선활동, 모니터링 및 평가, 경영진 보고 및 직원 공유 등을 포함한 위험관리활동계획을 서면화 한다.

영역	관련 위원회	활동 계획 예시
환자안전	환자안전위원회	FMEA주제 선정
감염관리 (환자,직원)	감염관리위원회	감염통제 및 관리주제 선정
시설환경안전	시설환경안전관리위원회	시설환경위험활동 주제 선정
재난관리 (자연,사회)	비상안전(재난관리) 대책위원회	재난훈련 주제 선정
직원안전 (종사자 포함)	산업안전보건위원회	위험성 평가 관리

- 다. 작성된 위험관리활동계획서는 관련 위원회의 검토를 거쳐 최종의사결정기구인 중대재해예방위원회의 승인을 통해 확정한다.

3. 위험요인 확인

- 가. 의료기관 내 환자/직원 등의 안전을 위협하는 위험요인은 환자안전사건보고서, 기타사고보고서, 민원, 병원차원의 지표 모니터링, 각 부서/서비스의 지표모니터링 등 각 영역별 의료기관 내 운영되는 다양한 경로를 통하여 확인한다.
- 나. 담당부서에서는 위의 위험요인 확인 경로 외 주기적인 모니터링이나 현장 확인을 통하여 위험요인을 파악할 수 있다.
- 다. 영역별로 위험요인을 확인하고, 위험등록부에 기록한다.
- 1) 위험등록부 작성방법 : 영역별 담당자가 해당 영역을 sub-category로 세분화하여 정리한다.
 - 2) 위험등록부 틀(Frame) : <부록 1. 위험등록부>의 양식을 따른다.

라. 위험요인 변화 시 관련 기록을 갱신(update)한다.

4. 위험 평가 (Risk Assessment)

가. 각 위원회에서 위험등록부에 작성된 위험요인의 위험도 평가를 시행한다.

나. 평가 방법

- 1) <부록 2. 위험 평가 도구>를 이용하여 발생/노출 가능성(Probability), 심각성(Severity), 준비/대처 가능(Preparedness & Response)에 대한 위험정도를 점수화하여 평가한다.
- 2) 발생/노출 가능성(P), 심각성(S), 준비/대처 가능(P) 점수를 모두 곱하여 위험 점수를 산출한다.

다. 위험점수에 따른 우선순위 선정 및 대처방안

점수	위험 등급	대처방안
1~24점	낮은 위험 (low risk)	정기 업무나 절차에 의해 관리될 수 있다. 낮은 위험도는 중요한 비용 사용을 합리화하지 못하므로 너무 자세한 분석은 도움이 되지 못하는 편이다.
25~49점	중간 위험 (moderate risk)	간호단위관리자, 부서장, 임상과장 등은 위험요인을 처리하는 비용 대비 결과를 평가해야 한다. 일부 위험도는 낮은 수준으로 저감시키도록 처리되어야 한다. 임상 간호관리자는 위험을 감수할 책임이 있으므로 주의할 필요가 있다.
50~74점	높은 위험 (high risk)	상부관리자가 좀 더 검토하고 위급한 처리를 담당해야 한다. 이 위험도를 감소시킬 수 없는 경우에는 관련 위원회를 통해 면밀히 평가한 후 최고경영자에게 보고되어야 한다.
75~100점	매우 위험 (extreme risk)	매우 심각한 위험이 있는 사건보고는 최고경영자에게 보고되고 상위간부 관리자의 즉각적인 검토와 시정을 필요로 한다. 간호부서장도 보고받고 즉각적인 활동계획을 세울 책임이 있다.

라. 위험도 평가주기는 최소 연 1회로 해당 영역별 위원회를 통하여 수행한다.

5. 위험요인 분석 및 개선활동 수행

가. 중대재해예방위원회는 각 관련 위원회에서 보고된 위험요인을 통합 분석하여, 우선순위에 따라 연 1건 이상의 고위험 프로세스를 선정한다.

나. 의사결정을 할 수 있는 리더, 다양한 지식을 갖고 있는 관련자 등을 포함하여 팀을 구성한다.

다. FMEA(Failure Mode Effect Analysis, 고장위험영향분석) 도구 등을 사용하여 프로세스 내 위험요인을 분석하고 개선활동을 위한 우선순위를 결정하여 저감활동을 위한 계획을 수립, 시행한다.

라. 경영진은 개선계획에 따른 정책결정 및 지원 사항을 검토한다.

- 마. 계획에 따라 개선활동을 수행한다.
- 바. 개선활동 효과를 모니터링하고 평가한다.

6. 개선활동 효과에 대한 모니터링 및 평가

- 가. 각 영역별 개선활동 결과를 모니터링하고, 중대재해예방위원회에 보고하고 평가한다.
- 나. 보고주기는 중대재해예방위원회 정기회의 개최 시 보고하는 것을 원칙으로 하되 내용에 따라 추가로 보고할 수 있다.

7. 위험관리 활동 결과 경영진 보고

위험관리 활동 결과는 각 해당 위원회에 보고하고, 연 1회 이상 경영진에게 보고한다.

8. 위험관리 활동 결과 관련 직원 공유

각 해당 위원회별 보고 외에 사안의 특성에 따라 공람, 뉴스레터, 교육 등 적절한 방법을 이용하여 관련 직원과 공유한다.

★ E병원

위험관리 규정 (Risk Management Program)

목적(objective)

지속적인 위험관리 프로그램 운영을 통하여 예기치 않게 발생하는 환자안전사고와 환자, 보호자, 직원, 방문객에 대한 위험요인을 전향적으로 파악하고 개선하기 위함이다.

용어정의(Definition)

위험관리(risk management): 병원 진료 프로세스 중 발생 할 수 있는 위험요인을 제거 또는 피하거나 위험을 최소화하는 전략을 수립하고 실행하는 과정

정책(Policy)

1. 위험관리의 범위

아래 영역 내에서 발생한 혹은 발생 가능성이 있는 위험요인

- 가. 환자진료
- 나. 병원운영
- 다. 시설환경
- 라. 민원, 법적 분쟁

2. 위험요인 파악 및 보고

각 위원회에서 모니터링 되는 위험요인은 QPS위원회로 보고된다.

- 가. 환자안전 및 의료사고예방 실무위원회: 환자안전관리 프로그램으로 보고되는 적신 호사건, 위해사건, 근접오류 분석, 사망환자 mortality conference를 통하여 규명된

비예측 사망관련 위험요인 (내규 [13.06], [13.07], [13.08] 참조)

나. 법무unit 및 고객행복팀: 민원(VOC), 및 분쟁 관련 위험요인

(내규 [13.06], [13.07], [13.08] 참조)

다. 감염관리위원회: 감염감시를 통한 병원감염 발생 추이, 직원의 주사침 자상 발생

(내규 [10.2] 감염관리 프로그램 참조)

라. 시설/의료기기 안전관리위원회: 시설 & 환경관련 사건 발생 및 환경예방점검 결과, 의료기기 관련 사건, 재난 관리 (내규 [17.02], [17.04.04], [17.04.05] [17.04.07] 참조)

마. 약물관리위원회: 심각한 adverse drug reaction (내규 [09.07] 참조)

바. 정보보호위원회: EMR 프로그램 오류 및 정보관리와 관련된 위험요인 (내규 [19.05.02]참조)

사. 방사선안전관리위원회: 방사선, 방사선 물질 관리와 관련된 위험요인 (내규 [11.05] 참조)

아. 노사협력팀: 직원의 직무상 신체손상 및 건강관리와 관련된 위험요인 (내규 [20.01] 참조)

자. 각 부서에서 파악한 위험요인 및 안전문화저해사례로 보고된 위험요인

3. 위험요인 평가 (Risk Assessment)

가. 환자안전, 감염관리, 시설안전, 재난 관련 위험요인은 각 영역별 위험평가 목록을 작성하여 해당 위원회를 통해 위험평가를 수행한다. 그 외 위험요인은 QPS위원회에서 위험평가를 수행한다.

나. 우선순위 결정

1) 병원장 및 최고경영진은 잠재적인 위험요인에 대해 정의하고 우선순위화한다.

2) 발생가능성과 위험요인으로 인해 예상되는 결과를 점수화하여 결정한다.

3) 발생가능성에 대한 점수화

점수	발생 가능성
1	몇 년 동안 일어나지 않을 것으로 예상
2	매년 발생할 것으로 예상
3	매월 발생할 것으로 예상
4	매주 발생할 것으로 예상
5	매일 발생할 것으로 예상

4) 위험요인으로 인해 예상되는 결과 점수화

점수	1	2	3	4	5
환자상해	근접오류 0등급	1등급	2등급	3등급	4등급
재정적 손실	영향 없음	100만원 이하 손실 발생	1000만원 이 하 손실 발 생	1억원 이하 손실 발생	1억원 초과 손실 발생
명성	영향 없음	지역뉴스 노 출	의학프로그 램 노출	공중파 방송 노출	사회적 이슈 형성

점수	1	2	3	4	5
법 준수	영향 없음	감사/조사 시행	감사/조사에 따른 벌금 부과	진료 정지	지정 취소
사업 목표/프로젝트	일정 지연/변경 비용 변화가 없거나 미미한 비용 증가	일정 지연/변경 프로젝트 예산보다 5% 미만 증가	일정 지연/변경 프로젝트 예산보다 5~10% 증가	일정 지연/변경 프로젝트 예산보다 10~25% 증가 주요 목표가 충족되지 않음	일정 지연/변경 프로젝트 예산보다 25% 이상 증가 주요 목표가 충족되지 않음
서비스 중단	1시간 초과 의 손실/중단	8시간 초과 의 손실/중단	1일 초과 의 손실/중단	1주 이상 의 손실/중단	서비스 또는 시설의 영구 손실
인적자원	직원 수 또는 역량 부족으로 인해 일시적으로 낮은 수준의 서비스 제공 (1일 이하)	직원 수 또는 역량 부족으로 인해 지속적으로 낮은 수준의 서비스 제공	직원 수 또는 역량 부족으로 인해 서비스 제공이 지연되며, 안전하지 않은 수준의 인력 배치(1일 이상)	직원 수 또는 역량 부족으로 인해 서비스 제공이 지연되며, 안전하지 않은 수준의 인력 배치(5일 이상)	직원 수 또는 역량 부족으로 인해 서비스 제공이 지연되며, 안전하지 않은 수준의 인력 배치가 지속됨(한 달 이상)

5) 우선순위 결정 risk matrix

	예상되는 결과				
발생 가능성	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15
4	4	8	12	16	20
5	5	10	15	20	25

Green(1~3): Low risk / Yellow(4~6): Moderate risk / Amber(8~12): High risk / Red(15~25): Extreme risk

4. 위험요인 분석 및 개선활동

가. 환자안전 및 의료사고예방 실무위원회: 연 1회 위험평가 결과에 따라 선정된 고위

험 프로세스에 대해 고장유형영향분석(FMEA: Failure Mode Effect Analysis) 활동을 수행한다.

나. 감염관리위원회: 연 1회 감염 위험도 평가를 통하여 우선순위에 따라 감염관리 중점 분야 선정 및 개선활동을 수행한다.

다. 시설/의료기기 안전관리위원회

1) 분기별 환경위험사정 예방점검을 통해 전부서 위험도 평가를 수행한다.

2) 분기별 시설예방점검 라운딩을 통한 위험도 평가 및 개선활동을 수행한다.

3) 연 1회 의료기관 내 재난 위험도 평가하여 우선순위에 따라 재난대비 훈련을 시행한다.

라. 그 외 QPS위원회를 통해 선정된 위험요인은 각 위원회 또는 부서에서 분석 및 개선활동을 수행한다.

5. 모니터링 및 평가

가. 위원회 또는 부서에서 위험평가에 따른 개선활동 수행 및 지표 모니터링에 대해 QPS위원회에 보고한다.

나. 위험관리 활동 결과는 해당 위원회를 통해 병원장에게 보고하고, 직원들과 공유한다.

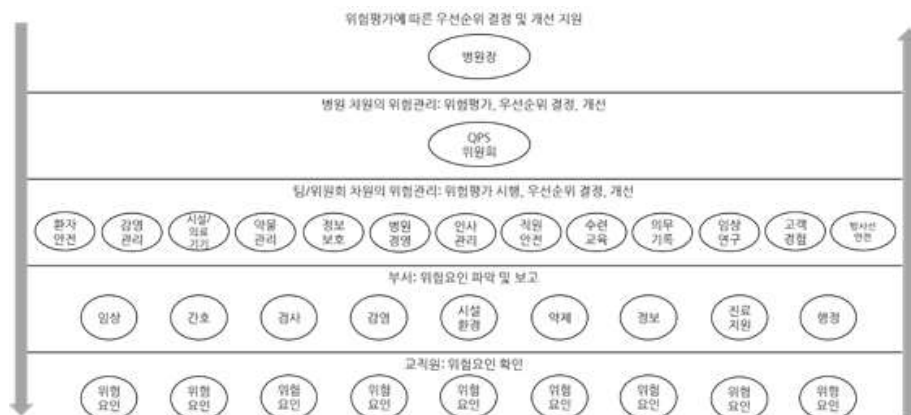
6. 위험관리를 위한 의사소통

가. 위험요인 확인 시 부서 단위에서 위험을 파악하며, 위원회 차원에서 위험평가 및 분석과 개선을 시행한다.

나. 각 위원회에서 확인한 위험요인은 QPS위원회를 통해 통합되며, 병원차원의 위험관리를 위한 우선순위 결정 및 개선을 시행한다.

다. QPS위원회를 통해 병원장에게 보고되며, 위원회 및 부서 단위의 개선활동을 지원한다.

라. 자원 분배 등 거버넌스의 지원이 필요한 사항에 대하여 보고 체계에 따라 보고한다.



<그림1> 위험관리 정보 흐름

7. 위험요인 관련 민원 관리 (내규[13.06] 환자안전관리 프로그램 참조)

가. 위해사건 중 민원 발생 사례에 대해서는 법무Unit의 의료분쟁 실무소위원회(위원장: 진료부원장)를 개최한다.

나. 그 외 영역에서 발생하는 민원은 법무unit, 고객행복팀에서 관리한다.

Ⅲ 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 지표관리에 관한 사항

10-1

지표관리체계 구축/ 지표관리 계획 수립/ 지표관리 계획에 따른 운영/ 지표관리 계획에 따른 운영 결과 보고/ 지표관리 계획에 따른 운영 결과 공유/ 지표관리 운영에 관한 감독 및 지도·조언/ 지표관리 운영을 위한 자원 지원

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 우선순위를 고려하여 의료기관의 요구에 맞는 지표를 선정하여 관리하고, 그 결과를 공유함으로써 환자 안전과 진료의 질 향상을 도모하기 위해 지표관리체계를 구축하여야 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 매년 사업계획시 지표관리 계획을 수립한다. 환자안전 전담인력은 지표관리 계획에 따른 운영, 평가, 결과 보고, 결과 공유를 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 영역의 지표관리체계에 포함될 수 있는 내용은 지표선정, 지표관리 운영, 지표관리 운영 결과 보고 및 관련 직원 공유 등이 있다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서와 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자는 지표 개발 필요성 검토하고 의료기관이 정한 우선순위에 따라 지표를 선정한다. 환자안전위원회는 의료기관의 지표관리체계 구축을 위해 지표 선정기준 및 점수화 방법을 심의·의결한다. 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서와 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자는 지표선정 기준에 따라 지표를 1차 선정한다(예: 총점이 가장 높은 순으로 선정하거나 국내·외 평가와 시스템 구축을 위한 당연 관리지표). 환자안전위원회에서는 1차 선정된 지표를 심의·의결하고, 병원장이 최종 지표를 선정한다.

지표 개발은 지표 관련 문헌을 고찰하고, 지표를 정의하고, 시범 조사 후에 적용 가능성을 확인한다. 시범 조사는 자료를 추출하고, 시범 조사 방법을 정의하고, 시범 조사를 시행한다.

지표관리 운영은 의료기관 차원과 부서 차원의 지표로 구분될 수 있다. 의료기관 차원은 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서에서 관리하는 환자안전 영역의 지표를 말하며, 부서 차원의 지표는 해당 부서의 업무와 관련된 지표를 말한다. 지표관리 운영에는 지표 정의서, 지표값

산출, 지표결과 분석, (필요시) 지표 개선활동, 지표결과 공유(피드백 등), 지표 추후 관리(지표 수정, 삭제, 추가) 등이 포함된다.

지표 정의서는 지표명, 지표정의, 분자, 분모, 조사 방법(조사대상/조사 제외대상, 의무기록/관찰/설문자료 등 자료출처) 모니터링 주기(주별, 월별, 분기별, 반기별, 연별로 자료의 특성에 맞게 선택), 분석 주기(주별, 월별, 분기별, 반기별, 연별로 자료의 특성에 맞게 선택), 목표값, 목표값 설정 근거가 포함된다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 지표관리 운영 결과를 환자안전위원회와 병원장에게 보고 후 관련 직원 공유(예: 그룹웨어)한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 지표관리 운영에 관해 감독하고, 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 부서 차원의 지표관리 운영에 관해 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자를 지도·조언한다.

환자안전 및 의료 질 향상 총괄 책임자는 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 지표관리 운영을 위한 자원을 지원하여야 한다. 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 환자안전 전담인력은 부서 차원의 지표가 관리 될 수 있도록 부서 지표관리자 교육을 지원한다. 지표관리자 교육 방법에는 집체 교육, 1:1 코칭, 맞춤형 현장방문 교육, 온라인 교육, 외부교육 등이 있고, 지표관리 교육내용에는 지표 정의 및 측정방법, 지표 모니터링 방법, 지표 모니터링 결과분석 방법, 결과분석에 따른 개선활동 방법, 개선활동 성과의 지속적 관리 방법, 관리지표보고서 작성 방법 등이 있다.

<지표관리 규정 사례>

★ A병원

제1조 (목적) 의료기관의 지표관리 목적은 우선순위를 고려하여 의료기관의 요구에 맞는 지표를 선정하여 관리하고, 그 결과를 공유함으로써 환자 안전과 진료의 질 향상을 도모하기 위함이다.

제2조 (정의)

1. 지표(indicator): 병원이 달성하고자 하는 목표에 비추어 현재 수행되고 있는 구조, 과정, 결과 등에 의한 조직의 성과를 결정하기 위해 이용되는 측정을 말한다.
2. 의료기관 차원의 지표: 환자안전지표, 진료영역지표, 관리영역지표로 구분된다.

제3조 (지표선정)

1. 지표선정 기준 및 점수

번호	선정기준	점수		
1	병원의 미션 및 비전	☐ 1	☐ 3	☐ 9
		관련이 없거나 낮음	중간정도의 관련성	관련성이 높음
2	고위험 (High-Risk)	☐ 1	☐ 3	☐ 9
		위험이 없거나 저위험	중위험	고위험
3	다빈도 (High-Volume)	☐ 1	☐ 3	☐ 9
		발생한 적이 없거나 낮음	중간정도의 빈도	다빈도
4	고비용 (High-Cost)	☐ 1	☐ 3	☐ 9
		비용발생이 없음	중간정도의 비용	고비용
5	문제발생가능성 (Problem-Prone)	☐ 1	☐ 3	☐ 9
		문제발생 가능성 없음	중간정도의 가능성	다빈도의 가능성
6	국내외 평가	우선 선정 지표		
7	시스템 구축	우선 선정 지표		

2. 지표선정 절차

가. 우선순위를 고려한 지표선정: 지표선정 기준에 대한 점수를 선택하고 총점이 높은 순으로 선정하되, 의료기관평가인증기준의 조사항목별로는 최소 1개 이상의 지표를 선정한다.

(1) 지표관리 부서에서 지표선정 기준에 따라 점수화하고, 지표관리가 필요한 지표를 선정한다.

(2) 지표관리 부서에서 선정된 지표는 PSQI위원회에서 심의·의결한다.

(3) PSQI위원회에서 의결된 관리지표는 병원장에게 보고하여 최종 선정한다.

나. 국내외 평가와 시스템 구축에 필요한 지표는 우선 선정 지표로 지표선정 기준에 따른 점수화는 하지 않는다.

다. 감염관리 지표는 감염발생감시 프로그램에 따라 위험평가 후 지표를 선정한다.

제4조 (지표정의서) KIS 관리지표 보고서의 지표 정의서 작성시에는 다음의 내용이 포함되어야 한다.

1. 지표명, 지표영역(환자안전영역, 진료영역, 관리영역)
2. 지표정의, 분자, 분모, 조사대상, 제외대상(해당 지표에 한함)
3. 조사방법: 의료정보 데이터분석, 의무기록 리뷰, 설문조사, 관찰조사, 기타
4. 분석주기: 월별, 분기별, 반기별, 연1회
5. 모니터링 주기: 월별, 분기별, 반기별, 연1회, 기타
6. 보고대상/보고주기
7. 지표목표: 목표값, 목표값 선정근거

제5조 (지표 관련 자료의 지속적인 모니터링 및 분석)

1. 지표 정의에 따라 수집된 지표 모니터링 데이터를 토대로 지표값을 산출하여 분석주기에 따라 ‘KIS 관리지표 보고서 내 지표관리-> CHECK(결과)-> 지표값’에 작성한다.

2. 시간에 따른 지표값의 변화(추이), 가능하다면 벤치마크 포인트(타 의료기관, 가이드라인, 연구결과, 국제수준)와의 비교 등 분석을 수행하여 ‘KIS 관리지표 보고서 내 지표관리-> CHECK(결과)-> 지표 분석 결과’에 작성한다.
3. 지표의 모니터링 주기는 지표 정의에 따라 수행한다.

제6조 (지표 분석 결과의 관련 부서장 및 경영진 보고)

1. 의료기관 차원 지표에 대한 분석 결과는 PSQI팀에서 분기별로 통합하여 PSQI위원회를 통해 경영진 보고한다(단, 분석 주기가 반기별, 연1회인 경우에는 지표값이 산출된 시점의 분기에 보고한다)
2. 관련 부서장 보고: 지표 분석 결과는 해당 부서의 업무 보고 절차에 따라 부서장과 공유한다.

제7조 (지표 분석 결과에 대한 관련 직원과의 공유) 지표 분석 결과는 지표관리를 수행한 부서의 모든 직원과 공유하여 지표값 향상을 위한 개선활동에 참여할 수 있도록 KIS 관리 지표 리스트, 그룹웨어, 필요시 부서 내 게시판 또는 부서 회의를 통해 공유한다.

제8조 (지표 분석 결과에 따른 개선활동 수행 및 활동결과에 대한 평가)

1. 지표 분석 결과를 토대로 개선이 필요한 영역을 파악하여 개선계획을 수립하여 ‘KIS 관리지표 보고서 내 지표관리-> PLAN(개선계획)’에 작성한다.
2. 수립한 개선계획은 검증 및 분석 후에 적용하고 ‘KIS 관리지표 보고서 내 지표관리-> DO(개선활동)’에 작성한다.
3. 개선이 유지되도록 지속적으로 효과를 모니터링하여 ‘KIS 관리지표 보고서 내 지표관리-> CHECK-> 지표값’에 작성하고, 지표관리 결과에 따라 다음 회계연도시 지속 관리 또는 종료 결정을 하여 ‘KIS 관리지표 보고서 내 지표관리-> ACT(추후관리방안)’에 작성한다.

제9조 (지표관리 담당직원 교육)

1. 대상: 지표관리자(지표관리 첫 시작 해는 지표관리 교육 필수 이수)
2. 지표관리 교육 방법: 집체 교육, 1:1 코칭, 맞춤형 현장방문 교육, 온라인 교육, 외부 교육 중 필요에 따라 선택하여 지표관리를 교육한다.
3. 지표관리 교육 내용: 지표 정의 및 측정방법, 지표 모니터링 방법, 지표 모니터링 결과분석 방법, 결과분석에 따른 개선활동 방법, 개선활동 성과의 지속적 관리 방법, 관리지표 보고서 작성 방법 등 필요에 따라 선택하여 실시한다.
4. 지표관리 교육 주기: PSQI팀은 매년 지표관리 교육을 실시하되 지표관리자는 매년 교육을 이수할 필요는 없다.

★ B병원

1. 지표 선정 및 승인

가. 의료기관 차원의 지표를 선정하거나(Top down), 부서에서 우선순위를 고려하여

(Bottom up) 지표를 선정한다.

나. 우선순위 선정기준(Priority Criteria)은 다음과 같다.

- ① 환자안전에 미치는 영향
- ② 전략적 사업
- ③ 병원 평가 관련성
- ④ 파급력, 병원에 미치는 영향도
- ⑤ 비용효율성

기준	Scoring		
	1점(Low)	3점(Medium)	9점(High)
국제환자안전목표(IPSG) 등 환자안전과 연관성이 높은 사안	위해가 예상되지 않는 지표	환자 진료와 관련된 안전지표	IPSG, 국내평가안전관련 지표
병원 미션 및 전략 사업, 사업계획과의 연관성	기관 핵심사업이나 병원 미션과 연관성이 적은 부서단위 사업	기관 핵심사업과 관련 있는 부서단위 사업	기관 핵심사업 또는 기관 중점 관리지표 관련 사업
국가정책 및 국내외 평가기준 관련성	평가 기준과 연관성이 적은 사업	평가 기준을 충족하기 위한 관련 사업	기준에서 직접 평가 하는 항목
파급력, 영향이 큰 사안	영향이 거의 없는 경우	일부 부서에만 영향이 있는 경우	병원 전반에 미치는 영향이 큰 경우
비용효율성	비용 효과가 거의 없는 경우	비용 효과가 적은 경우	비용 효과가 큰 경우, 산출 가능한 경우

(참고) Scoring level : 1(low), 3(medium), 9(high)

다. 선정방법 : 총점이 높은 순으로 우선순위지표로 고려하여 QPS위원회에서 최종 승인한다.

라. 승인

QPS관리위원회는 지표를 선정기준에 따라 검토하고 부서관리지표를 확정하여 QPS위원회에 보고한다. 지표는 주기적으로 재평가되어 재설정되며 변경 시 QPS위원회에서 승인한다.

2. 지표 관리

가. QPS위원회에서 승인된 지표는 담당부서/위원회를 통해 측정 및 모니터링되며 그 내용과 주요 개선조치 사항은 QPS관리위원회 및 QPS위원회를 통해 공유된다.

나. 지표 모니터링 과정에서의 이슈 사항이나 다학제적 또는 의료기관 차원의 지원이 필요한 사항은 QPS위원회 안건으로 상정되어 논의 및 개선활동을 지원한다.

다. 문제점 파악, 개선방안 도출, 개선효과 평가 등을 위해 통계적 기법과 도구(런차트,

히스토그램 등)를 사용하여 자료를 수집·분석한다.

- 라. 자료 분석 시 최소 1개 이상의 병원차원의 핵심지표 개선활동에 비용 효율성 분석을 포함한다.
- 마. 데이터에서 기대와 달리 바람직하지 못한 경향과 편차가 나타날 경우 심층분석을 시작하여 집중적으로 개선활동을 시행한다.
- 바. 우선순위지표 분석결과는 QPS관리위원회 및 QPS위원회, 의료원장에게 분기별로 보고되며 사안에 따라 안전으로 상정될 수 있다.
- 사. 보고 자료 목록 또는 보고주기 등에 대해서는 QPS관리위원회 및 QPS위원회에서 검토된다.
- 자. 지표관리 및 모니터링을 위해 지표담당자와 관련 직원에게 교육과 훈련 및 자원을 제공한다.
- 차. 지표관리활동 계획에 따라 성과를 평가한다.

3. 지표분석결과 보고

- 가. 질향상활동 담당부서/서비스는 보고서를 정해진 보고주기에 따라 QPS관리위원회에 보고한다.
- 나. QPS관리위원회는 지표분석결과를 QPS위원회에 보고한다.
- 다. 보고주기는 분기별 보고를 원칙으로 하나 지표의 특성에 따라 해당부서에서 주기를 재선정하여 적용할 수 있다.

4. 지표분석결과 정보공유

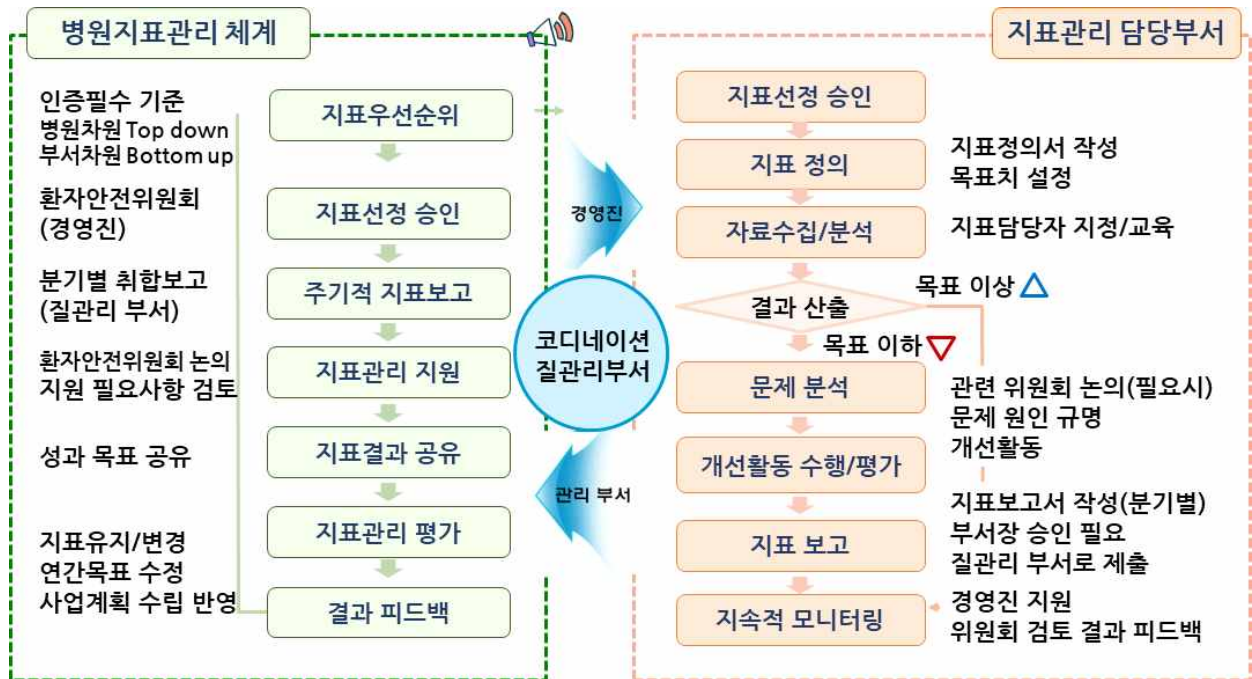
- 가. QPS위원회는 지표분석결과를 해당부서 및 직원에게 전달되어 공유될 수 있도록 한다.
- 나. 진료부서와 지원부서의 각 부서장은 직원들에게 해당 부서의 질향상활동, 지표분석 결과를 전달하고 개선활동을 강화시킬 수 있도록 독려한다.
- 다. 질향상활동 및 지표관리의 효율적인 정보교환을 위해 뉴스레터, 포털사이트, QPS게시판 등을 활용한다.

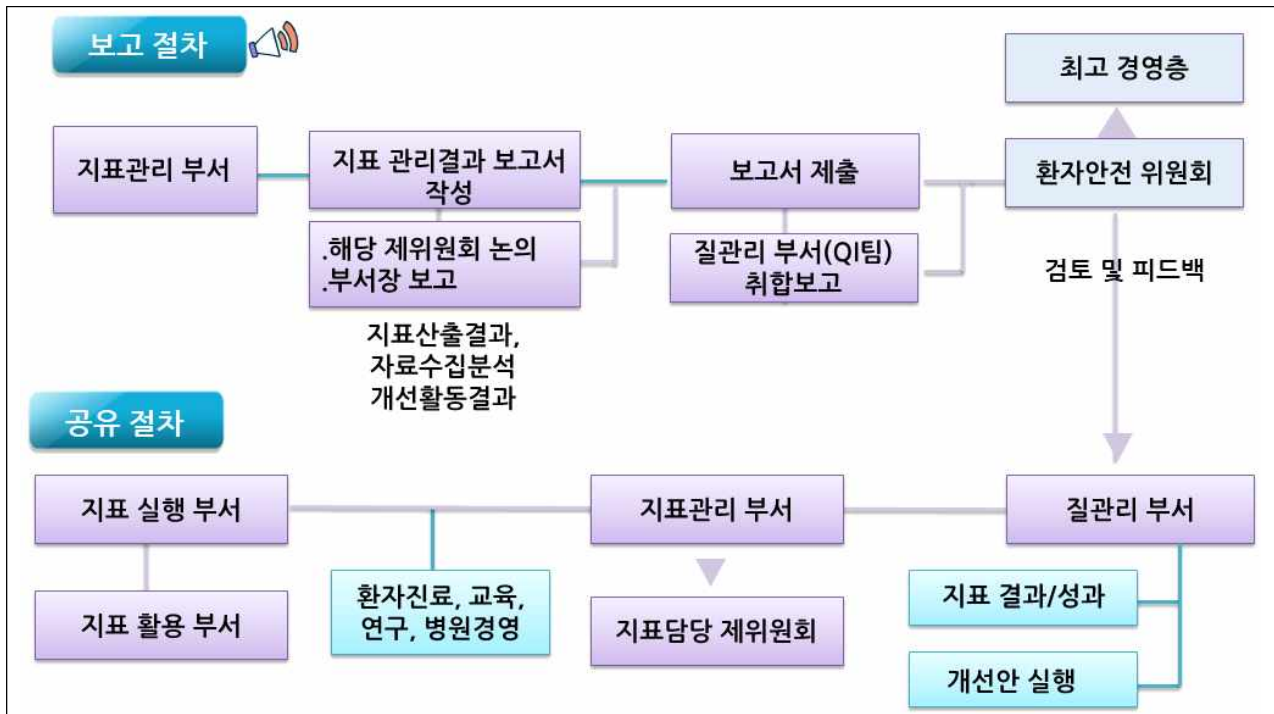
5. 지표담당자 교육

- 가. 교육주제 : QI활동방법, 지표관리
- 나. 교육일정 : 매년 1회 실시
- 다. 교육방법 : 대면교육

[병원지표관리 체계]

 의료기관평가인증제 지표관리 체계





★ D병원

1. 지표 선정 및 승인

- 가. 국가정책, 병원정책 등에 따라 지정지표를 선정하거나(Top down), 부서에서 우선순위를 고려하여(Bottom up) 병원 관리 지표를 선정한다.
- 나. 지표 선정 및 검토를 위한 우선순위 기준은 다음과 같다.
 - 1) 환자안전 : 환자에게 심각한 위험이 발생할 수 있는 영역인가?
 - 2) 다빈도발생 : 많은 환자에게 영향을 미치는 분야인가?
 - 3) 사용가능성 : 변이가 낮은가?
 - 4) 의료기관 통제가능 : 의료기관에서 통제가 가능한 영역인가?
 - 5) 과학적 근거 : 평가하고자 하는 지표의 근거가 타당한가?
 - 6) 외부평가와의 연관성 : 외부평가나 타병원에서 검증된 지표인가?
 - 7) 질 향상 : 개선활동을 통하여 의료의 질 향상이 가능한 영역인가?
 - 8) 병원경영 : 개선활동을 통하여 병원경영에 중요한 역할을 하는 영역인가?
- 다. 지표 관리 부서는 <부록 1. 지표선정근거>와 <부록 2. 지표정의서>를 QI팀에 제출한다.
- 라. 제출된 서류는 질향상 위원회에 안전으로 상정하여 검토 후 승인 여부를 결정한다.
- 마. 질향상 위원회는 의료기관 차원에서 관리해야 할 지표 선정을 위해 우선순위 근거에 의한 검토를 시행한 후 승인 여부를 결정한다.
 - 1) 불승인일 경우 해당 부서에 통보하여 관련자와 논의 후 지표정의서를 재작성하도록 한다.
 - 2) 승인일 경우 QI팀에서 해당 부서의 지표 담당자에게 지표 교육을 실시한다.
- 바. 승인된 지표는 관리지표로 등록되며, 해당 부서에서 지표 관리를 시행한다.

2. 지표 관리

가. 지표 관련 자료는 지속적으로 모니터링 하며, 주기적으로 취합, 분석한다.

1) 지표 분석 결과에 따라 개선활동이 필요한 경우 우선순위에 따른 개선활동을 수행한다.

2) 개선활동 수행 후에는 활동결과를 평가한다.

나. 부서 지표 담당자는 지표별 보고주기에 따라 지표 분석 결과를 정리한 <부록 3. 지표 보고서>를 작성하고, 부서장에게 보고 후 결재를 득하여 원본을 부서에서 보관한다.

다. 병원 지표 관리 부서인 QI팀에는 전산 프로그램을 통해 지표보고서 파일을 제출한다.

라. QI팀은 지표보고서를 검토하여 피드백하고 부서의 지표관리활동을 지원한다.

3. 지표 분석 결과의 관련 부서장 및 경영진 보고

가. 부서의 지표담당자는 지표별 보고주기에 따라 지표 분석 결과를 정리한 <부록 3. 지표 보고서>를 작성하여 부서장에게 보고하고, QI팀에 제출한다.

나. QI팀은 부서에서 관리 중인 병원 지표 분석 결과들을 취합하여 질향상 위원회 및 경영진에 보고한다.

4. 지표 분석 결과에 대한 관련 직원과의 공유

가. 병원 관리 지표 결과는 분기별 지표 뉴스레터를 통해 관련 직원과 공유한다.

나. 지표 담당 부서 내에서는 부서 내 직원과의 공유를 위해 부서 회의시간에 전달하거나 게시판 게시 등의 방법을 활용할 수 있다.

5. 지표담당자 교육

가. 교육 대상 : 부서에서 지표를 담당하는 직원 및 지표를 관리하고자 하는 부서의 직원

나. 교육 주제 : 지표에 대한 개괄적인 내용과 지표의 데이터 수집, 관리 및 산출을 위한 통계 교육

다. 일정 : 질 향상과 환자안전의 연간 교육 계획에 따른다.

★ E병원

[지표관리 규정]

지표 선정과 자료 수집 (Measure Selection and Data Collection)

목적(Objective)

병원의 질 향상과 환자안전 프로그램은 병원 전반에 걸쳐 지표 선정 과정을 지원하고, 측정 활동을 조정 및 통합한다. 또한 이러한 프로그램을 운영하기 위해 환자 진료, 의료 종사자의 교육, 임상 연구, 그리고 관리를 뒷받침 하는 현행 과학 및 기타 정보를 사용한다.

용어정의(Definitions)

1. QPS 지표(quality & patient safety measure) : 서울성모병원의 질 향상과 환자안전 · 위험관리 프로그램 범위에서 질과 환자안전 측면의 모니터링 필요한 지표로써, 부서별로 1개 이상씩 부서의 KPI로 선정하여 관리한다.

정책(Policy)

1. 0000 병원의 질 향상과 환자 안전 프로그램(이하 QPS 프로그램)은 질향상과 환자안전 위원회(Quality improvement and Patient Safety committee;이하 QPS 위원회)를 중심으로 병원 전반에 걸쳐 지표 선정 과정을 지원하고, 측정 활동을 조정 및 통합한다.

가. 서울성모병원의 질 향상과 환자안전 프로그램의 우선순위, 모니터링 영역과 지표의 유형 등을 고려하여 질과 환자 안전 측정 지표(이하 QPS 지표)를 선정하고 지원한다.

나. 기관의 중점 사업 및 질향상과 환자안전프로그램, 그리고 대내외 인증의 기준 등을 고려하여 변경할 수 있으나, 병원 전 영역의 질향상과 환자안전 · 위험관리 프로그램의 범위에서 지표를 선정하고 모니터링한다.

다. 임상과 및 각 부서는 병원의 QPS 프로그램 우선순위에 따라 모니터링에 참여하고 유용한 질과 환자안전 지표를 선정하고 이행한다.

2. QPS 지표의 선정 및 관리 절차

가. 지표 선정 시 고려 사항

- 1) 질 향상과 환자 안전 계획 우선순위 ([13.01]질 향상과 환자안전계획)
- 2) 국제환자안전목표 각 영역에 대한 모니터링 지표를 반드시 포함한다.
- 3) JCI에서 요구하는 JCI Library of Measure를 반영한다.
- 4) 의료기관인증 기준에서 요구하는 지표를 반영한다.

나. 지표의 선정과 승인

1) QPS 위원회는 질 향상과 환자 안전 계획 우선순위를 고려하여 병원 차원에서 모니터링해야 할 주요 영역과 영역별 지표를 선정한다.

2) 부서 및 개인의 QPS 지표 관리

가) 각 부서는 질 향상과 환자 안전 계획 우선순위와 업무 특성을 고려하여 1개 이상의 지표를 선정한다.

나) 직원은 부서의 QPS 지표와 개별 업무 특성을 고려하여 1개 이상의 QPS 지표를 개인 인사평가지표에 반영한다.

다. 선정 지표의 관리

1) 지표는 지표정의서를 통해 상세 정의되고 기술된다. ([별첨 1] 지표 정의서)

2) 지표 모니터링을 위해 수집된 자료는 신뢰성 보장을 위해 자료 검증의 내부 절차를 거친다.(내규 [13.04] 측정 자료의 분석 및 검증)

3) 지표는 PDCA 방법론에 근거하여 개선활동을 시행한다.(내규 [13.05] 질 개선 및 관리 프로그램)

4) 병원 경영진에 의해 승인된 병원 QPS 지표는 측정 및 모니터링 후 분석 결과에 따른 조치가 취해진다. 이러한 조치 활동과 관련 안전은 QPS 위원회를 통해 공유 및 지원책이 검토된다.

5) 선정된 지표는 4 분기(4 quater) 측정기간 동안 목표가 충족되고 유지되면 새로운 지표를 고려한다.

6) 지표 추이와 개선활동의 성과는 지속적으로 관리되며, 관련 정보는 부서원과 관련 부서간 공유한다.

3. 지표 관리를 위한 지원 체계

가. QPS 지표를 비롯한 병원의 주요 자료를 관리 및 모니터링 시행을 위해 해당 업무 담당자와 관련 직원에게 적절한 교육과 훈련 및 자원을 제공한다.

1) QPS 지표 담당자는 PI 팀이 주관하는 지표관리 교육을 이수한다. 지표관리 교육에는 QPS 지표관리 체계, 자료의 수집과 검증, 모니터링과 개선활동 등의 내용을 포함한다.

2) 효과적인 지표의 개선전략과 개선활동을 위해 원내 PI 핵심인재 교육 및 외부 PI 관련 학회 교육의 기회를 제공할 수 있다.

나. 지표 모니터링 과정에서의 이슈 사항이나 다학제적 또는 의료기관 차원의 지원이 필요한 사항은 QPS 위원회에 안전으로 상정되어 논의 및 개선활동을 지원한다.

4. 질 향상과 환자 안전에 대한 정보의 제공과 경영진 보고

가. 질 향상과 환자 안전을 위해 환자 진료, 교육, 임상 연구 및 경영 지원을 위한 여러 정보를 제공한다.

나. 관련 정보의 제공 요청 시 요청자의 요구 사항과 기한 등을 고려하여 시의적절하게 자료를 제공한다

다. 지표의 현황과 개선활동 성과는 정기적으로 경영진에게 보고된다.

측정 자료의 분석 및 검증

Analysis and Validation of Measurement Data

목적(Objective)

질 향상과 환자 안전 프로그램의 신뢰성을 높이고 성과를 개선하기 위해서는 외부 데이터베이스의 참여에 대한 지원, 체계적인 자료 수집과 분석, 목표(또는 벤치마크) 설정의 타당성과 자료 검증 절차가 보장되어야 한다.

정책 (Policy)

1. 질 향상과 환자 안전 측면의 외부 데이터베이스 참여와 활용

가. 서울성모병원 질 향상과 환자안전 프로그램의 성과를 이해하고 개선 가능한 분야를 파악하기 위해 외부 데이터베이스를 활용할 수 있다.

나. 질 향상과 환자안전을 위한 주요 모니터링 영역의 자료는 각종 보고와 의무기록의 모니터링 프로그램, 지표 및 다학제간 회의체 등을 통해 수집된다.

- 다. 수집된 자료는 법과 규정에 의해 요구되는 경우 외부 기관에 제공된다.
- 라. 그 외 성과 비교를 위해 수집된 자료가 외부 기관에 제공될 수 있다.
- 마. 다~라.항에 따라 외부기관에 자료가 제공되거나 외부 데이터베이스에 참여 또는 사용할 경우 보안과 기밀관리가 유지된다.

2. 체계적인 자료의 수집과 분석

- 가. 자료의 체계적인 수집과 분석을 위해 의료기관은 해당 직원을 대상으로 관련 교육을 제공한다.
- 나. 유용한 정보의 제공을 위해 수집된 자료는 런차트, 관리도, 히스토그램, 파레토차트 등 여러 통계적 기법을 통해 분석될 수 있다.
- 다. 자료 수집과 분석 주기
 - 1) 자료의 취합과 분석 주기는 진행중인 프로세스나 개선활동의 전략 수립과 결과를 반영하기에 적합하게 설정한다.
 - 2) 개선활동의 시의적절성과 자료 수집 업무의 연속성을 위해 자료의 수집은 월단위 수집을 권장하며, 최소 분기별 수집과 분석이 이루어져야 한다.
- 라. 질 향상과 환자안전프로그램에 대한 보고 자료 목록과 주기는 질향상과 환자안전위원회(Quality improvement and Patient safety committee;이하 QPS 위원회)를 통해 검토되며, 각 위원의전문성을 기초로 다음 각 항을 고려하여 심의한다.
 - 1) 의료법 등 국가의 제규제 사항
 - 2) 법인정관, 의료원 규정 및 서울성모병원의 내규와 제규제 사항 및 사업 전략
 - 3) 부서별 사업계획 및 부서별 자원 현황
- 마. 분석된 자료는 다음과 같이 평가 및 비교될 수 있다.
 - 1) 의료기관의 월별, 연도별 추이 파악 및 병원 내부 자료간의 비교
 - 2) 참고 데이터베이스 등을 통한 타 유사기관과의 비교
 - 3) 인증기관, 전문기구, 또는 법규가 정한 기준과의 비교
 - 4) 우수 관행, 선진 관행, 지침 또는 전문 학회 권고안 등과의 비교
 - 5) 그 외 QPS 위원회 등 병원에서 승인한 벤치마크 등
- 바. 분석 결과와 관련 조치는 해당 부서장 및 경영진에게 보고되며 QPS 위원회를 통해 다학제간 공유된다.

3. 자료의 검증

- 가. 목적: 성과 개선과 의사결정을 위한 주요 정보인 자료의 타당성과 신뢰도를 보장
 - 1) 정확한 자료를 수집하는 것에 대한 모니터링
 - 2) 자료의 정의가 일관되고 동일한 조건으로 다시 수집할 수 있는지 확인
 - 3) 수집된 자료의 규모(수)에 대한 기대를 확인
- 나. 자료 검증이 필요한 경우
 - 1) 새로운 측정지표가 이행될 경우
 - 2) 의료기관의 홈페이지 또는 기타 방법으로 자료가 공개될 경우
 - 3) 기존의 측정 방법이 변경된 경우(예를 들어, 자료 수집 도구, 절차, 또는 자료 추출

방법이 변경되거나 추출 담당 직원이 변경되는 경우 등)

4) 기존 지표 측정에서 얻는 자료가 달라졌지만 이유를 설명하기 어려운 경우

5) 의무기록의 일부가 전자화됨에 따라 자료 출처가 전자 및 서류를 모두 포함하게 되는 등 자료 출처가 변경된 경우

6) 환자의 평균 연령, 동반질환, 연구프로토콜 변경, 신규 임상지침 도입, 또는 신기술 및 치료방법 도입 등 자료 수집 대상이 변경된 경우

다. 외부 기관을 통해 모니터링 된 지표 또는 이미 검증된 EMR 프로그램을 통해 수집되는 자료에 대해서는 자료 검증을 시행하지 않을 수 있다.

라. 자료 검증 절차

1) 첫 자료 수집에 참여하지 않은 다른 사람이 무작위로 자료를 재수집 한다.

2) 모집단 전체 또는 통계적으로 의미있는 표본의 수를 추출한다.

3) 자료의 유형에 따라 다음 두가지 방법 중 택하여 자료를 검증 한다.

가) 자료 요소 검증

(1) 두 자료간 일치하는 요소의 수를 전체 자료의 요소의 수로 나누고 100 을 곱하여 정확도를 산출한다.

(2) 불일치할 경우 첫 자료를 수집한 자와 자료 검증을 시행한 제 2 인이 함께 불일치 원인을 찾고 관련 조치를 취한다.

(3) 자료 요소 간 검증 후 일치도가 90% 미만인 경우에는 (2)의 절차에 따라 모든 시정 조치를 취한 후 새로운 표본을 수집하여 시정 조치로 인해 정확도가 개선되었는지 확인한다.

나) 결과 검증

(1) 원자료의 결과와 재수집한 표본의 결과를 비교한다.

(2) 재수집한 표본의 결과값이 원자료 결과값의 90%를 충족(이상)하는지 확인하여 충족되지 않는 경우 원인을 교정 후 재수집하여 다시 결과를 비교한다.

4) 자료 취합 유형에 대한 일치도 확인 방법

가) 직접 관찰 : 자료 검증을 시행하는 2 인이 동시에 직접 관찰이나 사진 비교, 또는 현장 부서와 관찰 사항에 대한 추가 조사

나) 설문 조사 : 자료 검증을 위한 코딩 자료 등의 재확인

다) 의무기록 조사 : 의무기록의 내용과 검증을 위한 코딩 자료 등의 재확인

라) 모니터링 프로그램 활용 : 모니터링 프로그램의 오류 여부 및 조회 방법과 기준에 대한 확인

마) 관련 부서에 자료 요청

(1) 자료 제공 부서와 자료 요청의 목적과 제공 자료의 적절성에 대해 검토

(2) 자료 검증을 시행한 2 인이 자료를 가공하는 과정에서의 오류 검토

바) 그 외 자료 수집 방법에 따라 불일치 원인과 시정 조치를 달리 취할 수 있다.

마. 표본 추출

1) 표본 크기 <표 1>

월간 모집단 수	표본 수
640 건 이상	128 건

320 ~ 639 건	모집단의 20% 수준
64 ~ 319 건	64 건
64 건 미만	모집단 전수

JCI 에서 요구하는 Library of Measure 의 경우 월간 모집단 수에 따라 58 건 이하면 전수, 초과할 경우 최소 58 건 수준의 표본을 추출한다.

2) 무작위 표본 추출

가) 추출을 시작할 지점을 정함

나) 매번 n 번째 자료(추출 간격)를 추출하여 목표로 하는 표본 수가 될 때까지 추

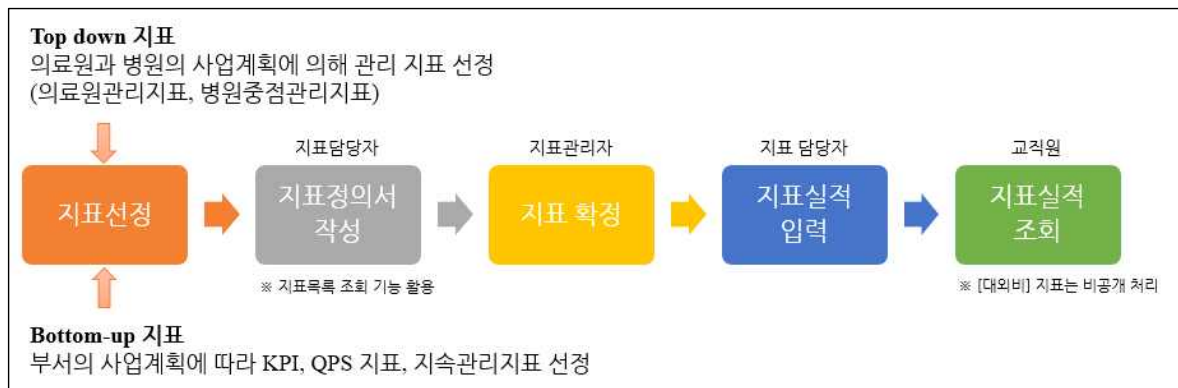
출

다) 추출 간격 계산 법: 전체 모집단 수를 목표로 하는 표본 수로 나눈 수

4. 비용 효율성에 대한 분석

가. 병원은 매년 하나 이상의 병원 차원의 우선순위 개선사항에 대한 비용 효율성 분석을 시행한다.

나. 비용 효율성 분석의 결과를 근거로 효율성과 비용 측면의 PI 활동 주제를 선정하여 프로세스를 개선하고 경영진에게 해당 성과를 보고한다.



Ⅲ 환자안전문화 조성에 관한 사항

11-1

경영진의 환자안전문화 구축 지원/ 환자안전문화 활성화 계획 수립/ 환자안전문화 활성화 계획에 따른 운영/ 환자안전문화 측정, 분석, 결과 보고/ 환자안전문화 측정, 분석, 결과 보고/ 환자안전문화 활성화에 관한 감독 및 지도·조언

환자안전문화 구축이란 의료서비스 제공과정에서 발생할 수 있는 오류를 예방하여 환자에게 예방 가능한 위해사고가 발생하지 않게 하려면 조직, 직원들이 공유하고 있는 신념, 가치, 행동패턴을 의료기관 내에 구축하는 것을 의미한다.

의료기관 경영진의 환자안전문화 조성 의지를 넘어서 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 지

속적인 노력 등이 의료기관 종사자에게 효과적으로 전달되고 환자안전문화 활성화를 위한 활동이 수행될 때 비로소 환자안전문화가 조성되었다고 평가한다.

경영진은 의료서비스 제공과정에서 발생할 수 있는 예방 가능한 의료 오류로부터 환자를 보호하기 위해서 환자의 안전을 최우선의 중요한 가치로 두는 환자안전문화가 구축될 수 있도록 조직, 인력, 예산 등을 지원하여야 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 총괄 책임자는 환자안전문화 활성화 및 자원 지원에 대한 전반적 역할을 수행하여야 한다.

경영진의 환자안전문화 구축 지원이란 의사결정권이 있는 경영진이 환자안전문화 구축을 위한 조직, 인력, 예산 등을 지원하는 것을 의미한다.

- 환자안전을 최우선의 중요한 가치로 두고 환자안전문화가 구축될 수 있는 의료환경을 조성하기 위한 조직운영을 지원하여야 한다.
- 환자안전을 최우선의 중요한 가치로 두고 환자안전문화가 구축될 수 있는 의료환경을 조성하기 위한 인력을 지원하여야 한다.
- 환자안전을 최우선의 중요한 가치로 두고 환자안전문화가 구축될 수 있는 의료환경을 조성하기 위한 예산을 지원하여야 한다.

경영진은 의료기관 종사자의 환자안전문화 인식 향상을 위해 환자안전 라운딩을 수행하여야 한다.

- 경영진의 환자안전 라운딩은 직원에게 환자안전에 대한 경영진의 관심과 의지를 전달하고 긍정적인 환자안전문화를 정착시킨다.
- 경영진의 환자안전 라운딩은 경영진이 환자안전문화에 대한 지식을 가지고, 현장에서 근무하는 직원들과 소통할 기회를 제공한다.

경영진의 환자안전 라운딩의 목적은 환자안전사고 예방과 의료의 질 향상을 위한 것으로 의료기관의 시설·환경, 각 부서의 업무 프로세스에서 발생할 수 있는 위험요인, 주요 환자안전 문제를 중점적으로 점검하는 것이다. 경영진의 환자안전 라운딩은 의료기관의 사정에 따라 그 횟수(예: 월별, 분기별, 반기별, 연별)를 정할 수 있고, 경영진의 환자안전 라운딩의 참석자는 병원장, 진료부원장, 행정수장, 간호부 수장, 환자안전 및 의료질 향상 총괄 책임자, 환자안전 및 의료질 향상 전담부서 책임자, 환자안전 전담인력, 시설 관련 부서의 장 등이다.

환자안전문화 활성화 계획 수립란 매년 환자안전문화 활성화를 위해 의료기관 상황에 맞게 계획을 수립하는 것으로 환자안전 및 의료질 향상 전담부서 책임자는 사업계획 시 환자안전문

화 활성화 계획을 포함하여야 한다.

환자안전문화 활성화 계획 수립시에 다음의 사항을 포함할 수 있다.

- 환자안전문화 측정, 분석, 결과 보고에 관한 사항: 환자안전문화 측정은 의료기관 상황에 맞게 수행하되 최소 2년에 1회는 실시하여야 한다.
- 환자안전문화 측정 도구 선택: 가급적 의료기관평가인증원 중앙환자안전센터에서 제시한 표준화된 도구를 사용한다.
- 환자안전문화 측정 및 분석 결과에 따른 환자안전문화 활성화에 대한 구체적 실행 전략과 목표 수립에 관한 사항
- 환자안전문화 활성화에 관한 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 지도·조언에 관한 사항
- 환자안전문화 활성화에 관한 직원의 감독 및 지도·조언
- 필요시 예산 포함

환자안전문화 활성화 계획은 환자안전위원회에서 심의·의결하고 병원장에게 승인받는다.

환자안전 및 의료질 향상 전담부서 책임자 및 환자안전 전담인력은 환자안전문화 활성화 계획에 따라 운영한다. 환자안전문화 활성화 계획에 따른 운영 결과는 환자안전위원회와 병원장에게 보고한다.

환자안전 전담인력은 검증된 환자안전문화 도구를 활용하여 최소 2년 1회 의료기관 종사자를 대상으로 환자안전문화를 측정한다. 환자안전문화 측정자료를 바탕으로 분석하고, 환자안전문화 분석 결과를 환자안전위원회와 병원장에게 보고한다.

환자안전 및 의료질 향상 전담부서 책임자 및 환자안전 전담인력은 의료기관이 매년 수립한 환자안전문화 활성화 계획에 따라 운영되고 있는지를 감독하고, 부서차원에서 환자안전문화 활성화를 위해 환자안전 및 의료질 향상 관리감독자를 지도·조언한다. 환자안전문화 활성화 계획은 환자안전문화 측정 및 분석 결과를 바탕으로 도출된 개선활동 계획 수립에 해당되는 것으로 환자안전 라운딩, 문제 공유, 교육 등이 포함될 수 있다.

환자안전 및 의료질 향상 총괄 책임자는 환자안전문화 활성화를 위해 필요한 자원 지원한다.

★ C병원

[환자안전문화 프로그램 - 병원규정]

목적(Purpose)

병원 전체적인 안전문화 향상을 위해 프로그램을 개발하고 지원 하며 이를 실행하고 모니터링 하여 관련 조치를 취함으로써 환자안전문화를 향상시키기 위함이다.

책임(Responsibility)

1. 리더십

- 1) 리더십은 조직의 책임과 투명성을 촉진하는 안전한 조직문화를 수립하고 지원한다.
- 2) 리더십은 병원의 안전문화 프로그램을 향상시키기 위하여 이를 실행하고 모니터링하며 관련 조치를 취한다.
- 3) 리더십은 환자안전문화를 위한 행동 강령을 개발하고 이를 문서화한다.
- 4) 리더십은 병원에서 근무하는 모든 직원들에게 병원 안전 문화에 대한 교육과 정보를 제공한다.
- 5) 리더십은 환자안전문화 관련 문제가 어떻게 파악되고 관리되고 있는지에 대해 정의한다.
- 6) 리더십은 병원 안전문화를 촉진하고 지원하기 위한 자원을 제공한다.

2. 임상 부서/서비스 관리자

- 1) 부서 환자안전문화 향상을 위한 부서 차원의 안전 체계를 수립한다(부서별 안전 목표 수립)
- 2) 환자 안전을 위한 부서의 팀워크를 강화하고 의사소통을 향상시킨다
- 3) 부서원이 환자안전문화 향상 프로그램에 참여하도록 지원한다
- 4) 환자안전목표를 준수하고 환자안전 지표 모니터링에 참여한다.

3. 환자안전 행동강령

1) 행동강령

- ① 환자안전을 최우선으로 한다.
- ② 환자안전사고 발생 시 보고한다.
- ③ 환자안전목표를 준수한다.
- ④ 병원지침을 준수한다.
- ⑤ 지침 준수를 하지 않는 부주의한 행동에 대해 책임을 진다.
- ⑥ 충분하고 정확하게 이해하는 의사소통을 한다.
- ⑦ 환자안전 교육에 참여한다.
- ⑧ 환자안전사고에 대해 비밀을 유지한다.
- ⑨ 이해충돌 발생 시 관리자에게 보고한다.
- ⑩ 환자안전사고 발생 시 Blame 하지 않는다.

2) 환자안전 행동강령에 대한 책임 사항

- ① 본 강령 및 모든 갱신 사항을 읽고 이해할 책임이 있다.
- ② 본 강령의 정신과 그에 따른 원칙을 모두 준수할 책임이 있다.

- ③ 적합한 행동인지 확실하지 않은 경우 직속 관리자, 환자안전 담당자 또는 윤리 담당 부서에 문의할 책임이 있다.
 - ④ 본 강령에 대한 위반 사항이 보고된 경우 모든 내부 조사에 협조할 책임이 있다.
- 3) 환자안전 행동강령에 대한 관리자의 책임 사항
- ① 직원이 궁금한 점에 대해 질의 및 우려를 표명할 수 있고 합법적이고 윤리적인 행동을 진작하는 분위기를 조성할 책임이 있다.
 - ② 말과 행동을 통해 본 강령에 대한 확고한 의지를 보일 책임이 있다.
 - ③ 필수 교육의 수료를 장려하고 정기적으로 본 강령과 더불어 타 기관의 권고 사항의 중요성을 전달하는 책임이 있다.
 - ④ 법률 위반 사안이나 성격과 범위 면에서 심각한 비리 행위가 발생할 경우 이를 즉시 윤리담당부서에 보고할 책임이 있다.
 - ⑤ 직속 여부와 관계없이 부하 직원이 신념에 따라 위반 사항을 보고하는 것에 대해 처벌 또는 침해 당하지 않을 것을 인지하게 할 책임이 있다.

정의(Definition)

1. 환자안전[2021.08]

의료와 관련된 불필요한 위해나 잠재적 위해로부터 환자를 자유롭게 하는 것(WHO, 2009)

작위 혹은 무작위에 의한 오류로 인한 위해의 예방(IOM, 2003)

2. 환자안전문화

1) 안전 문화(culture of safety)

안전 문화란 숙련된 임상 의료진은 서로를 존중하고, 리더들은 효과적인 팀워크를 유도하며 심리적 안전을 증진시키기 위한 협업 환경과 팀은 오류와 근접 오류(또는 close call)로부터 배우고, 직원은 복잡한 시스템 내에서 인간이 수행하는 것에 있어서의 내재적 한계(스트레스 인식)를 인식하며, 피드백을 통해 학습하고 향상을 추진하는 가시적인 절차가 실행되는 것이다(JCI).

2) 환자안전문화(culture of patient safety)

의료서비스 제공 과정에서 발생할 수 있는 의료 오류를 예방하여 환자에게 예방 가능한 위해 사건이 발생되지 않도록 하기 위해 조직, 부서, 개인 차원에서 공유하고 있는 신념, 가치, 행동 패턴을 의미한다(대한병원협회 환자안전교육).

3. 환자안전 활동

의료기관, 의료인, 환자 및 환자의 보호자가 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위하여 행하는 모든 활동을 말한다(환자안전법).

4. 환자안전사고

의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 위해가 발생하였거나 위해가 발생할 우려가 있는 사고를 말한다(환자안전법).

지침 및 절차(Policy & Procedure)

1. 환자안전문화 향상[2021.08]

1) 환자안전 보고학습 시스템 운영

병원 내 발생하는 모든 적신호 사건, 근접오류, 위해 사건을 파악하기 위해 병원 차원의 환자안전 보고학습시스템을 운영한다.

2) 병원 안전문화 평가

병원 리더쉽은 공식적인 조사, 표적집단 인터뷰, 자료 분석과 같은 다양한 방법을 사용하여 정기적으로 병원 안전문화를 평가한다.

① 환자안전문화 측정: 일정한 주기로 전 직원 대상 환자안전문화 인식도를 측정한다.[2021.08]

② 표적집단 인터뷰

Safety rounding, 부서별 환자안전 담당자, 부서 관리자, 환자와 보호자 인터뷰를 통해 환자안전문화를 평가한다.

③ 환자안전지표 모니터링

주기적이고 반복적인 지표 모니터링을 시행한다

2. 환자안전 보고학습 시스템 운영 원칙

1) 환자에게 발생한 모든 환자안전 사고는 보고되어야 한다.

2) 환자안전사고를 발견한 사람은 누구나 원내 환자안전 보고시스템을 이용하여 보고할 수 있다.

3) 비처벌성(Non-punitive)

이미 발생했거나 발생할 뻔한 오류 사례를 자발적으로 보고했을 때 비난하거나 처벌하지 않음을 원칙으로 한다

4) 기밀 유지(Confidential)

모든 환자안전 보고는 비밀보장을 원칙으로 하며 익명이 유지되도록 한다.

5) 독립성(Independent)

환자안전 보고시스템은 어떤 권위 또는 기관으로부터 독립성을 유지한다.

6) 전문가의 분석(Expert analysis)

환자안전보고 시스템은 임상 시스템을 이해하고 원인분석에 훈련된 전문 직원에 의해 평가된다.

7) 시기적절성(Timely)

환자안전사고는 보고 즉시 분석되며, 특히 심각한 위협으로 확인될 경우 신속하게 인지할 필요가 있는 사람들에게 권고사항이 전파된다.

8) 시스템 지향적(System oriented)

개인보다는 시스템, 프로세스, 또는 결과물의 변화에 초점을 맞춘다.

9) 반응성(Responsive)

보고서를 받은 경우 권고사항 전파를 통해 시스템을 개선한다.

3. 환자안전문화 측정

1) 신뢰도와 타당도가 높은 조사 도구를 선정하여 사용을 원칙으로 한다. 본원은 AHRQ(Agency For Healthcare research & Quality)에서 개발한 HSP(Hospital Survey on

Patient safety)를 수정 보완한 도구를 사용하여 측정한다.

- 2) 환자안전문화 인식도 조사결과를 부서단위로 분석하고 논의하여 향상을 위한 계획을 짜임새 있게 수립하고 개선한다.
- 3) 조사설계
조사는 전 부서를 대상으로 실시하는 것을 기본으로 하나, 환자안전 위험이 높은 서비스와 부서를 중심으로 전체의 50% 이상이 조사되도록 한다.
- 4) 조사 빈도는 일정한 주기로 시행한다.
- 5) 조사결과 분석 및 향상을 위한 개선 전략에 대해 전 직원과 공유한다.

4. 환자안전 문화와 관련된 문제 보고[2021.08]

- 1) 모든 직원은 환자안전과 관련된 문제에 대해 보고한다.[2021.08]
- 2) 모든 보고 사항에 대해 시의 적절한 방식으로 조사한다.
- 3) 병원 직원들의 위험한 행동을 유도하는 시스템 상의 문제를 파악한다.
- 4) 개개인에게 발생하는 바람직하지 않은 행동에 대해 보고된다.
 - ① 부주의한 행동에 대해 사소한 규칙 위반에도 관용을 베풀지 않는(Zero tolerance) 정책 적용 여부를 평가한다.
 - ② 책임은 인적 오류(예, 혼동), 위험행동(예, 지름길 선택), 부주의한 행동(예, 필수적인 안전 단계를 무시)를 구분한다.
- 5) 병원 안전문화 관련 평가 및 모니터링 지표를 사용하고, 지표 및 평가를 통해 파악한 개선 방안을 이행한다.
- 6) 원내 환자안전 보고학습 시스템 관리부서를 지정하고 담당자를 둔다.

5. 환자안전 사고 보고체계 운영: 병원지침 환자안전사건관리절차 참조

6. 공정문화(Just Culture)

- 1) 정의 및 요소: 공정 문화란 자유롭게 환자안전사고를 보고하고 사고로부터 학습하는 것을 독려하는 환경과 문화로 아래와 같은 주요 요소들이 있다.
 - ① 직원들이 근접 오류를 포함한 환자안전사고를 보고하도록 독려한다.
 - ② 보고에 대한 처벌을 두려워하지 않는다.
 - ③ 오류가 일어난 것보다 선택한 행동과 이면의 원인에 중점을 둔다.
 - ④ 오류에 대한 개선은 개인의 처벌이 아닌 시스템 개선에 초점을 둔다.
 - ⑤ 직원들이 시스템에서 오류의 근본원인을 찾는다.
 - ⑥ 선택한 행동과 관련된 모두가 책임을 갖는다.
- 2) 공정 문화의 5가지 기술(skill)
 - ① 가치와 기대: 안전에 대한 조직의 가치와 신념을 되새긴다.
 - ② 시스템 설계: 직원들의 안전관련 긍정적 개선에 참여하도록 한다.
 - ③ 선택한 행동: 지침과 규정에 따른 직원의 선택된 행동에 따라 교육, 훈련을 제공한다.

④ 학습 시스템: 사건이 일어나도록 기다리지 말고 위험과 근접 오류를 보고하도록 독려한다.

⑤ 책임과 공정성: 사건 처리 절차에 공정을 기한다.

3) 단계적 질문

① 무엇이 일어났는가?

② 일반적 상황에서는 무슨 일이 일어나는가?

③ 절차에는 무엇이 필요한가?

④ 왜 그것이 일어났는가?

⑤ 병원차원에서 그 위험을 어떻게 관리할 것인가?

4) 3가지 책무

① 성과창출: 직원은 직무에 맞는 성과를 창출한다.

② 지침 준수: 직원은 직무 시 지침을 반드시 준수한다.

③ 정당하지 않은 위험/위해 회피: 위반 시, 징계/처벌 절차를 밟을 수 있다.

5) 사건 조사 보고 시 5가지 규칙

① 원인 진술은 원인과 결과 관계를 명확하게 보여주어야 한다.

가) “직원이 피곤했다”는 말 대신 어떻게 피곤했고 왜 사건이 나게 되었는지를 설명한다.

② 부정적 진술은 원인 진술에 쓰지 않는다(부적합한, 부족한 등).

가) 상황을 상세히 기술하되 판단을 넣지 않는다.

③ 각 인적 오류는 사전 원인이 있어야 한다.

가) 왜 인적 오류가 일어났는가? 항상 사전 원인이 있다(교육훈련 부족, 부주의한 행동 등).

④ 각 절차 위반에는 사전 원인이 있어야 한다.

가) 왜 지침을 준수하지 않았는가? 시스템 문제인지 혹은 코칭의 문제인지?

⑤ 수행의 실패는 이전 수행 의무와 연관이 있다.

가) 수행하지 않은 것에 대한 책임을 지는 것은 공정하지 않다.

6) 3가지 행동과 대응 절차

① 인적 오류: 공정 문화에서 인적 오류는 발생할 수 있는 것으로, 비난하기 보다는 직원의 실수(slip, mistake), 깜빡함(Lapse) 등을 교육과 코칭으로 개선하도록 한다.

가) Slip: 의도는 올바르나 실행을 잘못 한 경우

나) Lapse: 깜빡 잊어버린 경우

다) Mistake: 상황해석이나 의도를 잘못 판단한 경우

② 위험 행동: 잠재적으로 안전하지 않은 행동을 하는 것으로, 지침에 대해 관심을 두지 않고 관습적으로 업무를 하게 될 때 일어날 수 있다. 이는 선도와 코칭으로 개선해야 한다.

③ 무모한 행동: 자신 또는 타인의 상황이 위험 상황이란 것을 알고도 행동하는 경우로, 징계/처벌의 원칙 절차에 따른다. 지침을 무시하는 무모한 행동에는 관용을 베풀지 않는다.

7) 오류의 조사와 분석

① 시스템 조사: 사고 발생 전 어떻게 관리 되었는지 조사

가) 오류 예방을 방해하는 것은 무엇인가?

나) 지침대로 수행했다면, 지침에 문제가 있었는가?

다) 어떤 이유들이 위험요인인가?

② 위험 행동 조사: 어떻게 왜 위험 행동이 일어났는지 조사한다.

가) 직원이 위험을 잘못 판단하였는지 아니면 위험인 것을 인지하지 못했는지?

(예: 이미 소진되었는데도 근무연장수당을 받는 등의 이점이 있어서 위험 행동을 했다.)

나) 어떻게 이 행동이 아무렇지 않게 되었는지?

다) 이 직원만 그렇게 하는지 아니면 근무환경에 만연한 것인지?

③ 인적 오류 조사

가) 인적 오류가 왜 일어났는지 모든 도구를 사용하여 조사

나) 근무환경과 관리, 의사소통 등 모든 것을 확인

④ 기타 환자안전 문화 관련된 문제 수집

가) 부서 방문 현장평가

나) 인트라넷 내 Speak up 게시판(환자 안전과 관련된 아이디어 및 건의사항 게시판) 운영

7. 환자안전문화 교육

1) 신입직원 교육

신입직원 입사 시 환자안전보고 및 환자안전목표 준수 등 환자안전문화 교육을 시행한다.

2) 재직직원 교육

재직직원 대상 환자안전문화 교육을 시행한다.

3) 리더십 교육

병원 리더십 대상 환자안전문화 프로그램 향상을 위한 지원과 위험관리, 지표 우선순위 선정을 포함한 환자안전과 질 향상 관련 교육을 시행한다.

8. 환자안전문화 정보제공

1) 병원 내 직원정보공유를 위한 인트라넷(QI 게시판, 환자안전게시판)을 운영하여 환자안전 지표와 환자안전 관련 자료에 대한 정보를 공유한다.

2) 게시판, 안내문 등을 이용하여 정보를 제공한다.

3) 원내 교육 및 공문 발송 등의 방법으로 정보를 공유한다.

★ E병원

[안전문화 프로그램]

안전문화

매년 환자안전문화 인식 설문조사 시행

보직자 환자안전 라운딩

병원 보고학습시스템 ⇄ 국가 보고학습시스템

내규 이행 모니터링

안전문화저해사례 보고

“환자안전의 날” 개최

[활동 사례]

보직자 환자안전라운딩 	국가 환자안전보고학습시스템 참여 
안전문화저해사례 보고 	환자안전의 날 

12 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 외부기관과 협력

12-1

환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부기관 및 이해 관계자와의 협력/ 환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부기관의 요청사항에 대한 자문

환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부기관 및 이해 관계자와의 협력은 환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부기관 및 이해 관계자의 요구에 협력하는 것을 의미하는 것으로 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자 및 환자안전 전담인력은 보건복지부, 의료기관평가인증원 중앙환자안전센터, 대한병원협회, 대한환자안전질향상간호사회 등 환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부기관 및 이해 관계자가 업무 협력을 요청 시 협력 요청 사항을 파악한 후 협력한다.

환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부기관 및 이해 관계자와의 협력에는 연구 참여도 포함된다.

또한 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자 및 환자안전 전담인력은 보건복지부, 의료기관평가인증원 중앙환자안전센터, 대한병원협회, 대한환자안전질향상간호사회 등 환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부기관에서 자문 요청 시 외부 자문 요청 내용을 파악하여 자문을 제공한다.

12-2

국가환자안전의 날 참여

국가환자안전의 날 참여는 환자안전 및 의료 질 향상을 위해 국가환자안전의 날에 참여하는 것을 의미하는 것으로 중앙환자안전센터의 국가환자안전의 날 계획에 따라 의료기관에서 참여해야 될 사항에 협조한다.

12-3

의료기관평가인증 현장 조사 대응

의료기관평가인증 현장 조사 대응이란 의료기관평가인증 현장 조사가 원활하게 진행될 수 있도록 참여하는 것을 의미하는 것이다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자 및 환자안전 전담인력은 의료기관평가인증 현장 조사가 원활하게 진행될 수 있도록 의료기관평가인증 기준에 따라 의료기관 전체 인증 준비하

며, 의료기관평가인증 현장 조사가 원활하게 진행될 수 있도록 조사위원 응대한다.

의료기관평가인증은 다음과 같이 관리할 수 있다.

<의료기관평가인증 관리 사례>

★ A병원

구분	내용
인증준비	- 인증준비 계획 수립(인증준비 TF 운영, 규정 관리 등) - 인증기준 교육 - 인증 본조사 대비 자체조사 수행 - 인증 본조사 대비 자체조사 결과 문제점 분석 - 인증 본조사 대비 자체조사 결과 공유: 경영진, 환자안전 및 의료질 향상 관리 감독자 - 자체조사 결과에 따른 개선활동
본 조사	- 본 조사 대응 계획 수립 - 본조사 자료 준비 - 본 조사 지원 - 본 조사 결과 보고 - 본 조사 결과 공유
인증 유지 관리	- 자체조사 계획 수립 - 자체조사 수행 - 자체조사 결과 보고: 내부와 외부(의료기관평가인증원) - 개선활동 결과 공유 - 자체조사 개선활동 수행

★ B병원



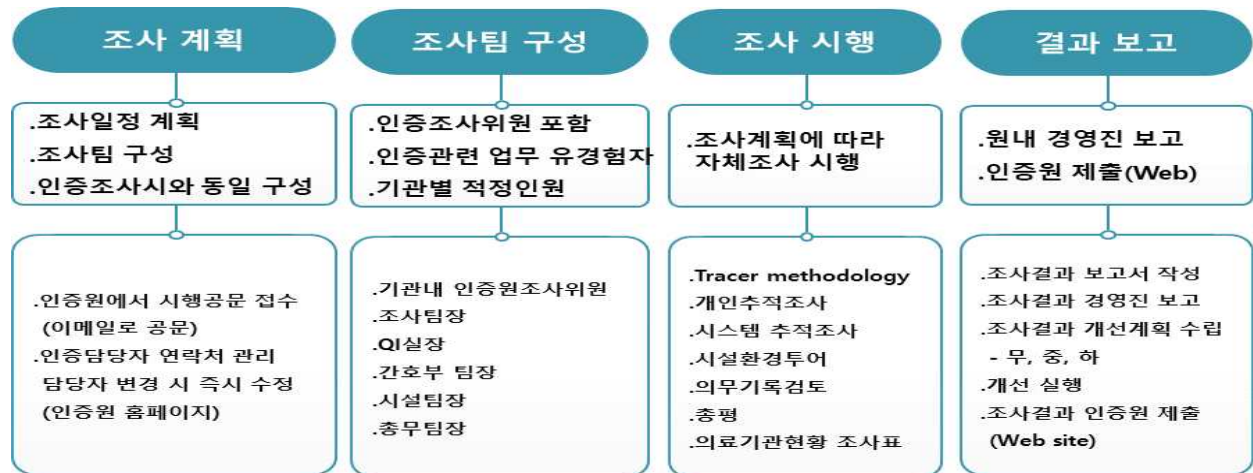
구분	내용
인증준비	• 인증준비 계획 수립(업무별 일정표, 자체조사, 본조사 전 리허설 등) • 인증 준비 TF 운영(병원평가책임교수 TF, 지원부서 TF 운영) • 인증 대비 Ceremony : 발대식, D-100 ceremony, 인증 골든벨 등 • 인증 기준 교육 : 의료진, 전공의, 지원부서, 간호부, 약제팀, 검사실 등 • TF에 교육 내용 또는 자료 공유(표준지침서, 원내규정 및 절차 핸드북, 필수 준수사항 카드뉴스 등 배포) • 인증 본조사 대비 자체조사 수행 • 인증 본조사 대비 자체조사 결과 문제점 분석 • 인증 본조사 대비 자체조사 결과 공유 • 자체조사 결과에 따른 개선활동
본 조사	• 본 조사 대응 계획 수립: 본조사 일정, 조사단 사무실, 조사위원 수행요원, 조사 시 동선 등 • 본조사 자료 준비: 조사자 사무실 비치 자료, 운영현황 관련 자료 담당 지정 및 자료준비 • 본 조사 지원 : 조사위원별 전담인력 배치 • 본 조사 결과 보고: 경영진 보고 • 본 조사 결과 공유: 전직원 대상 결과보고회 개최, 부서별 관련 결과 공유
인증 유지 관리	• 자체조사 계획 수립: 매년 시행 • 자체조사 수행: 개선요구사항 포함하여 전체 문항에 대해 조사 • 자체조사 결과 보고: 내부와 외부(의료기관평가인증원 포털) • 개선활동 결과 공유 • 자체조사 개선활동 수행

★ C병원

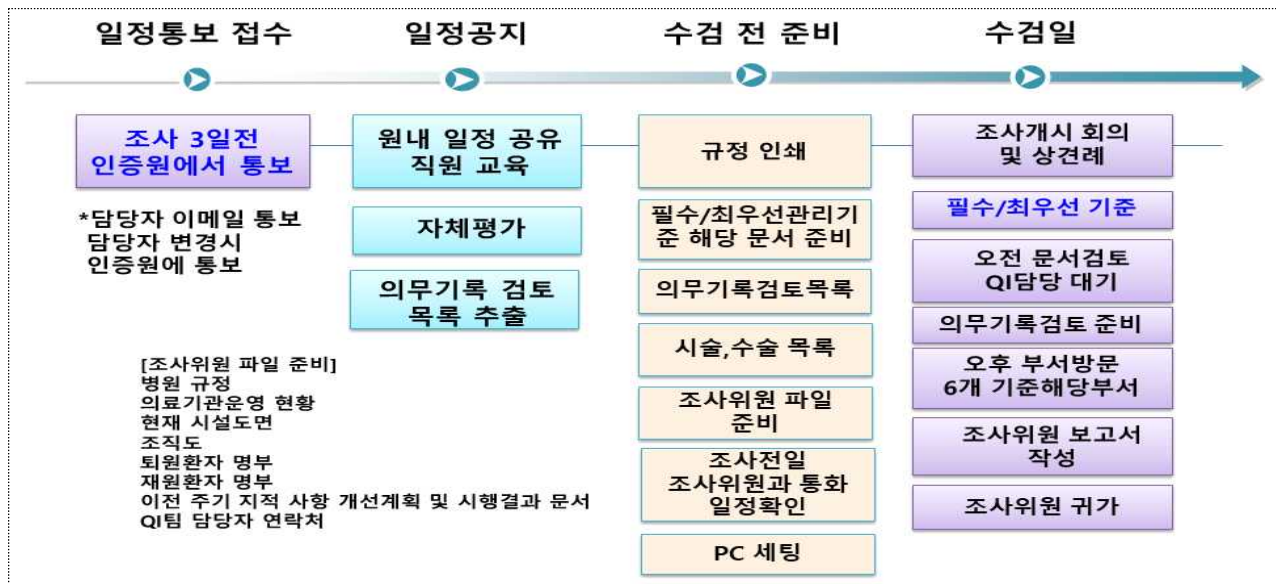
[인증 수준 유지]



[중간자체조사 준비 및 시행]



[중간현장조사 수검]

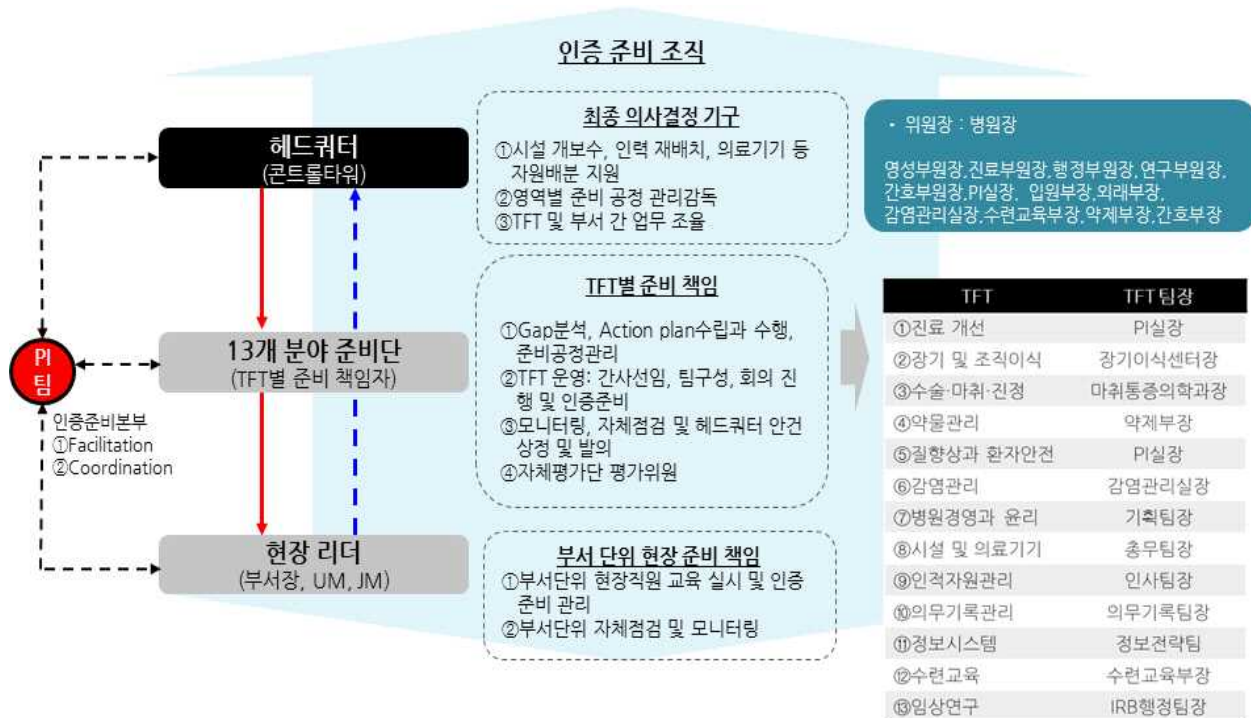


★ D병원

구분	내용
인증준비	- 인증준비 계획 수립(인증준비 TF 운영, 규정 관리 등) - 인증원에서 시행하는 인증기준 교육 이수 - TF에 교육 내용 또는 자료 공유(기준집, 표준지침서 배포) - 인증 본조사 대비 자체조사 수행 - 인증 본조사 대비 자체조사 결과 문제점 분석 - 인증 본조사 대비 자체조사 결과 공유 - 자체조사 결과에 따른 개선활동
본 조사	- 본 조사 대응 계획 수립: 조사반 사무실, 조사위원 수행요원 등 - 본조사 자료 준비: 조사반 비치 자료, 운영현황관련 자료 담당 지정 및 자료준비 - 본 조사 지원 - 본 조사 결과 보고: 경영진 보고 - 본 조사 결과 공유: 전직원 공유
인증 유지 관리	- 자체조사 계획 수립: 매년 시행 - 자체조사 수행: 개선요구사항 포함하여 전체 문항에 대해 조사 - 자체조사 결과 보고: 내부와 외부(의료기관평가인증원 포털) - 개선활동 결과 공유 - 자체조사 개선활동 수행

★ E병원

인증준비 기본 틀



시기별 준비계획 사례

[illegible]

일정 및 action plan		1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	비고
인증 및 평가 일정	의료질 평가						◆						
	수련환경평가 (2일간)						◆						현지 심사 (일정 미정)
	JCI 시행 (5일간)							◆					7/11~14 (미정)
	상급종합병원 지정평가 (중간평가)									◆			
	4주기 의료기관인증 (4일간)											◆	11/1~4 (미정)
Action plan	최종 내규 완료	→											
	nii 전산 개발 및 배포	→											
	직원교육 제작 및 시행			1차	2차								
	의사 처방 및 의무기록 관리	→											평가대상기간 (21.7~22.10)
	자체평가				◆	◆	◆			◆	◆		
	TFT단위 자체점검 (헤드쿼터 결장사항수합)	→											상시
	헤드쿼터 회의		◆	◆	◆	◆	◆		◆	◆	◆		매달

㉓ 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 환자안전 전담인력이 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정된 업무를 수행할 수 있도록 지원해야 한다.

또한 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 환자안전 전담인력에게 환자안전 전담인력의 업무 범위에 해당되지 않는 업무를 지시해서는 안 된다.

환자안전 전담인력 업무에 포함되지 않는 사례는 다음과 같다(의료기관평가인증원, 4주기 급성기인증기준 FAQ 2차).

- 각종 지정·평가 대응 업무: 상급종합병원지정평가, 의료질평가, 환자경험평가, 수련환경평가, 적정성평가, 공공의료기관평가, 신고환수가제 등
- 환자 관리 업무: 장기재원환자 관리, 연명의료중단, 심폐소생술 관련(위원회 간사, 교육 등), 간호 업무 등
- 민원, 분쟁 및 고객관리 업무: 고객만족도 조사, 의료사고예방위원회, 의료분쟁조정, 중대재해 관리 등
- 부서(업무) 단위 지표 관리 업무: 해당 지표와 관련된 업무를 수행하는 부서가 있는 경우 (예: 재무관리, 인사관리 관련 지표 등)
- 그 외 의료기관 관리 업무: 보건관리자 업무, 감염관리 업무, 수혈 관리실 업무 등

근본원인분석(Root Cause Analysis, RCA) Toolkit V2.0

- **근본원인분석이란** 사고의 발생 또는 발생가능성을 포함하여 성과 저하의 기저에 있는 근본원인을 파악하는 프로세스를 말한다.
- **근본원인분석 이점:** 1) 문제가 있는 결과에 대해 개인에게 책임을 묻는 것이 아니라 시스템 개선에 초점을 두기 때문에 환자안전 및 의료 질을 개선함, 2) 의료기관 내 시스템 및 절차의 취약점과 위험성을 파악하여 시스템적인 원인과 개선활동을 찾는데 도움이 됨
- **근본원인분석 단계**
 - ▶ 1단계. 근본원인 분석 준비
 - ▶ 2단계. 환자안전사고 발생 단계 분석하기(기여요인 찾기)
 - ▶ 3단계. 근접원인 및 근본원인 찾기
 - ▶ 4단계. 근본원인에 따른 개선전략 및 개선활동 계획 수립

<발행처> 대한환자안전질향상간호사회

<발행일> 2023년 1월 13일

<지은이>

김현아(삼성서울병원)

곽미정(고대안암병원)

김윤숙(건국대학교병원)

박선경(순천향대학교 부천병원)

이도희(한양대학교병원)

신정애(인하대학교병원)

환자안전사고 보고서 작성하기

☞ 환자안전사고 보고서 양식

발생일시		보고일시	
성별	☐ 남 ☐ 여	연령	
사고 발생 장소	☐ 외래 ☐ 병동 ☐ 수술실/회복실 ☐ 응급실 ☐ 중환자실 ☐ 검사실 ☐ 치료실(투석실, 방사선치료실, 내시경실, 주사실, 재활치료실, 시술실) ☐ 약국 ☐ 기타 ()		
사고 관련 직원	☐ 인턴 ☐ 레지던트 ☐ 일반의/전문의 ☐ 간호사 ☐ 의료기사 ☐ 약사 ☐ 기타 () ☐ 해당 없음		
사고분류	☐ 검사 ☐ 낙상 ☐ 마취/진정 ☐ 분만 ☐ 수술 ☐ 수혈 ☐ 식사 ☐ 전산장애 ☐ 진료재료 오염/불량 ☐ 처치/시술 ☐ 투약 ☐ 환자의 자살/자해 ☐ 기타()		
사고 위해정도	☐ 근접오류 ☐ 위해없음 ☐ 치료 후 후유증 없이 회복 ☐ 일시적인 손상이나 부작용 ☐ 장기적인 손상이나 부작용 ☐ 영구적인 손상이나 부작용 ☐ 사망		
사고내용 (육하원칙에 따라 작성: 누가, 언제, 어디서, 무엇을, 어떻게, 왜)			
사고 후 조치 (환자안전사고 후 진료과정을 육하원칙에 따라 작성)			

1단계. 근본원인 분석 준비: 문제정의

☞ 문제정의 작성 양식

질문	사고내용 요약
무엇이 일어났는가? (환자안전사고 보고서의 사고내용 요약: 간단하게 육하원칙에 따라 작성)	



1단계. 근본원인 분석 준비: 문제조사

1 의무기록 및 근거 검토

- ① 의무기록
 - 초기평가(의사, 간호사): 외래, 응급실, 입원
 - 경과기록(또는 간호기록)
 - 수술 관련 기록 (수술, 마취, 회복실)
 - 처방, 검사결과 등
- ② 의무기록(EMR)에서 확인이 가능한 체크리스트 등
 - 낙상 등: 초기평가, 예방활동 체크리스트
 - 수술 전 체크리스트, 수술 스케줄표, 당직표 등
 - 검사실 특이사항 기록 장부 등
- ③ 근거 검토: 논문, CPG (Clinical Practice Guideline), 관련 법 등

☞ 의무기록 및 근거 검토 양식

의무기록 및 근거	조사 결과

② 환자안전사고 관련 부서 면담 및 현장 관찰

면담 및 현장 관찰 방법	
• 면담 대상: 환자안전사고 관련 부서의 관리자 또는 직원을 만난다. • 면담 초점: 환자안전사고 관련 영향 요인 및 개선사항에 대한 의견을 듣는다. • 면담 방법: 환자안전사고 관련 면담은 ‘누가’가 아닌 ‘무엇을’ 개선해야 하는지에 초점을 맞춰 진행한다. • 현장 관찰: 환자안전사고 관련 시설 및 환경을 관찰하고, 개선이 필요한 현장을 확인한다.	

☞ 환자안전사고 관련 부서 면담 및 현장 관찰 양식

번호	분류	의견
1	환자안전사고 관련 영향 요인 (프로세스, 장비, 시설 및 환경 등)	
2	프로세스, 장비, 시설 및 환경 등 개선 방향	

IV

1단계. 근본원인 분석 준비: 팀 구성

팀 구성 시 10명 이내로 하되 아래 사항을 고려한다.

- 팀장: 의사결정권자(QI실장, 진료부원장, 해당진료과장 등)
- 간사: 환자안전전담자
- 팀원: 사고 관련된 주요 직원 및 부서장

☞ 팀 구성 양식

팀장	
간사	
팀원	

2단계. 환자안전사고 발생 단계 분석하기(프로세스 기여요인 찾기)

시간의 흐름에 따라 환자안전사고 발생 단계를 정리한다.

- ① 사고 발생 주요 흐름 단계: 예) 입원시, 사고와 관련된 행위 (낙상 발생 시, Time out 시, 조제 시, 약물 투여 시 등),
- ② 사고 발생 주요 흐름 단계(①)에서 사고 분석을 위해 알아야 할 주요 사항 기술: 예) 낙상인 경우(입원시 낙상 초기평가 결과 및 예방활동 내용, 낙상과 관련된 환자 상태, 환자 보호자 상주여부 등)
- ③ 사고 발생 주요 흐름 단계(①)에 관련된 직원: 예) 간호사, 수간호사, 담당 주치의, 간병인, 이송요원 등
- ④ ②에 영향을 주는 위험 요인을 상세하게 기술: 예) 첫 번째 수술이 지연됨, 의약품 준비 시 다른 환자가 질문함, 처음 사용한 인퓨전 펌프임, 수액 연결 시 옆 환자가 불러 자리를 비움 등 구체적 내용을 ④-1부터 각 칸에 하나씩 모두 작성하기
- ④번에 작성한 내용 중 사고에 결정적으로 영향을 준 상황이나 행동은 향후 근본원인 분석 질문의 대상임 (통상 여러 개의 프로세스 기여요인  이 선택됨)

☞ 환자안전사고 발생 단계 분석 양식(프로세스 기여요인 확인 양식): 환자안전사고 발생 분석도

발생일시 :

발생장소 :

사고발생 주요 흐름 단계	[①]	→	[①]	→	[①]	→	[①]	→	[①]
사고 분석을 위한 주요 사항	②								
사고발생 흐름 단계에 관련된 직원	③								
위험요인 상세 기술	④ - 1								
	④ - 2								
	④ - 3								



Causal Factor: 사건을 예방할 수 있거나 유효하게 감소시킬 수 있는 문제

VI

3단계. 근접원인 및 근본원인 찾기

- 의무기록 및 근거 검토, 부서 면담 및 현장 관찰 등을 통해 얻은 정보 프로세스 기여요인을 바탕으로 분석수준별로 근본원인 찾기 질문에 대한 내용을 체크한다.

1 분석수준별 근본원인 찾기 개요

- 분석수준별 근본원인 찾기 개요는 근본원인 찾기를 효율적으로 하기 위해 [근본원인 찾기 질문] 2개를 통해 근본원인을 찾거나 5Why를 통한 근본원인을 찾아야 할지를 결정해주는 것이다.
- 1~10단계까지에 해당되는 근본원인 찾기 질문을 하고, 응답에 따라 진행한다.
- 근본원인 찾기 질문에 제시된 용어의 설명
 - 의사소통: 직원 간 의사소통, 인수인계, 구두지시 등
 - 업무수행: 업무 파악, 업무 배분, 업무 수행 관련 직원 요인 등
 - 부서관리: 인력관리, 업무 규정/지침/절차/매뉴얼 관리, 환자안전사고 예방 및 재발 방지를 위한 부서 관리, 위험관리 등
 - 리더십: 의사결정에 참여하는 경영진
 - 인간공학: 인간의 신체적·인지적 특성을 고려하여 인간과 그들이 사용하는 물건 간 상호작용을 통해 안전하고 편리하게 다루는 시스템으로 직원에게 영향을 미치는 시스템, 물리적 작업요인 등

분석수준	근본원인 찾기 질문	응답	근본원인/설명	기여요인(CF)
1. 업무절차	1-1 환자안전사고와 관련된 규정/지침/절차 등이 있습니까?	예	☐ 1-2 질문으로 이동	
		아니오	☐ 1.1 규정/지침/절차 부재(2. 인적요인_교육/ 훈련으로 이동)	
	1-2 환자안전사고와 관련된 규정/지침/절차에 따라 모두 적용하였습니까?	예	☐ 2. 인적요인_교육/훈련으로 이동	
		아니오	☐ '1. 업무절차' Flow를 통해 근본원인 찾기	
2. 인적요인 _교육/ 훈련	2-1 환자안전사고와 관련된 교육/훈련 프로그램이 있습니까?	예	☐ 2-2 질문으로 이동	
		아니오	☐ 2.1 교육/훈련 체계 부재(3. 인적요인_의사소통으로 이동)	
	2-2 직원은 환자안전사고와 관련된 교육/훈련을 충분히 받았습니까?	예	☐ 3. 인적요인_의사소통으로 이동	
		아니오	☐ '2. 인적요인_교육/ 훈련' Flow를 통해 근본원인 찾기	

분석수준	근본원인 찾기 질문	응답	근본원인/설명	기여요인(CF)
3. 인적요인_의사소통	3-1 환자안전사고와 관련하여 필요한 의사소통이 있었습니까?	예	☐ 3-2 질문으로 이동	
		아니오	☐ 4. 인적요인_업무수행으로 이동	
	3-2 환자안전사고와 관련하여 의사소통에 문제가 있었습니까?	예	☐ ‘3. 인적요인_의사 소통’ Flow를 통해 근본원인 찾기	
		아니오	☐ 4. 인적요인_업무수행으로 이동	
4. 인적요인_업무 수행	4-1 환자안전사고와 관련한 업무수행이 있었습니까?	예	☐ 4-2 질문으로 이동	
		아니오	☐ 5. 부서 관리로 이동	
	4-2 직원이 환자안전사고와 관련하여 업무를 규정/지침/절차에 따라 정확하게 수행하는데 문제가 있었습니까?	예	☐ ‘4. 인적요인_업무 수행’ Flow를 통해 근본원인 찾기	
		아니오	☐ 5. 부서 관리로 이동	
5. 부서 관리	5-1 환자안전사고와 관련된 부서관리가 있었습니까?	예	☐ 5-2 질문으로 이동	
		아니오	☐ 6. 리더십으로 이동	
	5-2 환자안전사고와 관련된 부서관리에 문제가 있었습니까?	예	☐ ‘5. 부서 관리’ Flow를 통해 근본원인 찾기	
		아니오	☐ 6. 리더십으로 이동	
6. 리더십	6-1 리더십이 환자안전사고 감소 및 예방을 최우선순위에 두고 있습니까?	예	☐ 6-2 질문으로 이동	
		아니오	☐ 6.1 리더십의 환자안전문화 인식 부족(7. 인간공학으로 이동)	
	6-2 리더십이 환자안전사고 감소 및 예방을 위해 관심을 가지고 지원과 참여를 하였습니까?	예	☐ 7. 인간공학으로 이동	
		아니오	☐ ‘6. 리더십’ Flow를 통해 근본원인 찾기	
7. 인간공학	7-1 환자안전사고와 관련된 인간공학 요인이 있었습니까?	예	☐ 7-2 질문으로 이동	
		아니오	☐ 8. 의료기기로 이동	
	7-2 환자안전사고와 관련된 인간공학 요인에 문제가 있었습니까?	예	☐ ‘7. 인간공학’ Flow를 통해 근본원인 찾기	
		아니오	☐ 8. 의료기기로 이동	
8. 의료기기	8-1 환자안전사고와 관련하여 의료기기 요인이 있었습니까?	예	☐ 8-2 질문으로 이동	
		아니오	☐ 9. 시설 및 환경요인으로 이동	
	8-2 환자안전사고와 관련하여 의료기기 문제가 있었습니까?	예	☐ ‘8. 의료기기’ Flow를 통해 근본원인 찾기	
		아니오	☐ 9. 시설 및 환경요인으로 이동	

분석수준	근본원인 찾기 질문	응답	근본원인/설명	기여요인(CF)
9. 시설 및 환경	9-1 환자안전사고와 관련된 관련법을 준수하여 시설/환경 관리를 하였습니다 9-2 환자안전사고와 관련하여 시설 및 환경요인에 문제가 있었습니까?	예	☐ 9-2 질문으로 이동	
		아니오	☐ 9.1 시설 및 환경 관련 법 미준수(9-2 질문으로 이동)	
		예	☐ ‘9. 시설 및 환경’ Flow를 통해 근본원인 찾기	
		아니오	☐ 1~9번까지 선택된 근본원인이 없다면 10. 개선불가 영역으로 이동 ☐ 1~9번까지 선택된 근본원인이 있다면 근본원인분석을 종료하고 근본원인분석에 따른 개선전략수립 단계로 이동	
10. 개선 불가 영역	환자안전사고가 분석수준 1~9번까지 진행하여 근본원인을 파악할 수 있는 사고였습니까?	예	☐ 근본원인 분석 종료 (4단계. 근본원인분석에 따른 개선전략수립 단계로 이동)	
		아니오	☐ ‘10. 개선불가영역’ Flow를 통해 근본원인분석 종료 여부 확인	

② 분석수준별 근접원인 및 근본원인 찾기

- 분석수준 1~9 까지 세부 질문에 따라 근접원인을 찾고 해당 항목에 V표시 합니다.
- V표시된 근접원인에 따라 매칭되는 맨 우측 근본원인을 찾습니다.
- 분석수준 1~9 중 도출된 근본원인은 2~개가 될 수 있습니다.
- 분석수준 1~9 에 제시된 항목이 없는 경우 기관별로 추가하여 작성하시면 됩니다.
- 분석수준 1~9 중 근본원인 도출이 안되는 경우 10. 개선불가영역으로 이동합니다. 개선불가 영역에도 해당되지 않는 경우 다시 한번 차근차근 절차를 밟아 근본원인을 분석해 보십시오.

1. 업무절차

		근접원인	근본원인	
1-1 환자안전사고와 관련된 규정/지침/절차 등이 있습니까?	아니오	☐ 규정/지침/절차 없음	☐ 1.1 규정/지침/절차 부재 (2. 인적요인_교육/훈련으로 이동)	
예				
1-2 환자안전사고와 관련된 규정/지침/절차에 따라 모두 적용하였습니까?	예	☐ 2. 인적요인_교육/훈련으로 이동		
	아니오	근접원인	근본원인	
☐ 환자안전사고와 관련된 규정/지침/절차가 있는지 몰라서 적용하지 않았습니까?	예	☐ 규정/지침/절차의 제·개정을 공지하지 않음 ☐ 규정/지침/절차의 제·개정 이력을 잘못 공지함	☐ 1.2 규정/지침/절차 관리 미흡	
		☐ 규정/지침/절차 교육을 받지 못함 ☐ 과도하거나 복잡한 참조로 규정/지침/절차를 찾기 어려움		
☐ 환자안전사고와 관련된 규정/지침/절차가 있는지 알았지만 적용하지 않았습니까?	예	☐ 규정/지침/절차가 관련 법이나 근거에 맞지 않음 ☐ 규정/지침/절차가 현장 실무와 맞지 않음		
		☐ 규정/지침/절차가 이해하기 어려움 ☐ 규정/지침/절차에 잘못된 업무절차가 있음		
☐ 환자안전사고와 관련된 규정/지침/절차를 부분 적용하였거나 적용을 잘못하였습니까?	예	☐ 규정/지침/절차 안에 포함된 양식, 표 등이 본문 내용과 다름 ☐ 규정/지침/절차에 업무 수행에 필요한 내용이 일부 누락되어 있음		
		☐ 규정/지침/절차 수행의 주체 및 시기가 명확하지 않음 ☐ 규정/지침/절차의 내용이 달라지는 오탈자, 자료, 계산방법 등이 있음		
		☐ 의료기관 사정에 맞게 추가 가능		기타

2. 인적요인_교육/ 훈련

		근접원인	근본원인
2-1 환자안전사고와 관련된 교육/훈련 프로그램이 있습니까?	아니오	☐ 교육/훈련 체계 없음	☐ 2.1 교육/훈련 체계 부재 (3. 인적요인_의사소통으로 이동)
예			
2-2 직원이 환자안전사고와 관련된 교육/훈련을 충분히 받았습니까?	예	☐ 3. 인적요인_의사소통으로 이동	
아니오		근접원인	근본원인
☐ 직원이 받은 교육/훈련 내용이 적절하지 않았습니까?	예	☐ 업무분석 미흡하여 교육/훈련 과정에 반영되지 않거나 미흡함	☐ 2.2 교육/훈련 계획 운영 미흡
		☐ 환자안전사고와 관련된 교육 요구는 있으나 교육/훈련에 반영하지 않음	
☐ 직원이 받은 교육/훈련 방법이 적절하지 않았습니까?	예	☐ 환자안전사고와 관련된 교육/훈련 목표가 미흡하거나 없음	
		☐ 환자안전사고와 관련된 교육/훈련 방법이 미흡하거나 없음	
☐ 직원이 받은 교육/훈련 시간은 충분하지 않았습니까?	예	☐ 환자안전사고와 관련된 교육/훈련 시간이 충분하지 않음	
☐ 직원이 받은 교육/훈련에 대해 평가를 하지 않았습니까?	예	☐ 환자안전사고와 관련된 교육/훈련 평가가 미흡하거나 없음	
☐ 직원은 환자안전사고와 관련된 교육/훈련을 지속해서 받지 않았습니까?	예	☐ 환자안전사고와 관련된 교육/훈련의 지속 또는 반복 교육/훈련이 없음	
		의료기관 사정에 맞게 추가 가능	기타

3. 인적요인_의사소통

3-1 환자안전사고와 관련하여 필요한 의사소통이 있었습니까?	아니오	□4. 인적요인_업무수행으로 이동	
예			
3-2 환자안전사고와 관련하여 의사소통에 문제가 있었습니까?	아니오	□4. 인적요인_업무수행으로 이동	
예			
□환자안전사고와 관련하여 필요한 의사소통을 하지 않았습니까?	예	□의사소통을 위한 체계가 없음 (의사소통 방법, 내용, 시기, 공유 등).	□3.1 환자안전을 위한 의사소통 체계 미흡
		□의사소통을 위한 체계가 있으나 실무와 맞지 않아 사용되지 않음	
	□환자안전사고와 관련하여 의사소통 시 의도한 내용과 다르게 상대방이 이해함		
	□환자안전사고와 관련하여 의사소통 시 의도한 내용과 다르게 전달함		
	□표준화되지 않은 약어나 용어를 사용함		
□환자안전사고와 관련하여 의사소통 시기에 문제가 있었습니까?	예	□환자안전사고와 관련하여 의사소통 시기가 늦음	
□환자안전사고와 관련하여 구두지시에 문제가 있었습니까?	예	□규정상 허용하지 않은 상황에서 구두지시함	
		□구두지시 과정에서 재확인 절차를 누락함(예: Repeat back, read back).	
□환자안전사고와 관련하여 인수인계에 문제가 있었습니까?	예	□인수인계 기준이 없음	
		□환자안전사고와 관련된 인수인계가 불명확하거나 누락됨	
□의사소통의 위험요소가 있었습니까?	예	□의사소통을 위한 체계가 있으나 안전하지 않은 의사소통 분위기로 의사소통하지 않음(동료와 대화하기 꺼려함. 의견제시가 어려움. 의사소통 장애 시 극복하기 위한 노력 부족).	□3.2 안전한 의사소통을 위한 환자안전문화 인식 저하
		의료기관 사정에 맞게 추가 가능	기타

4. 인적요인_업무 수행

4-1 환자안전사고와 관련한 업무수행이 있었습니까?	아니오	□5. 부서 관리로 이동	
예			
4-2 직원이 환자안전사고와 관련하여 업무를 규정/지침/절차에 따라 정확하게 수행하는데 문제가 있었습니까?	아니오	□5. 부서 관리로 이동	
예			
□직원이 환자안전사고와 관련된 업무를 정확하게 파악하지 못하였습니까?	예	근접원인	근본원인
		☐ 직원은 업무와 관련된 교육/ 훈련이 부족함 ☐ 직원은 업무와 관련된 교육/ 훈련을 받았으나 업무에 대한 이해가 부족함 ☐ 직원에게 업무 내용을 정확하게 알려주지 않음	☐ 환자 상태 파악이나 절차, 처방, 장비 점검 등 사전 준비나 계획이 미흡함 ☐ 업무 수행에 필요한 규정을 알고 있었으나 임의로 판단하여 쉬운 방법을 사용하거나 누락시킴
□환자안전사고와 관련된 직원이 업무수행에 영향을 미치는 개인적 요인이 있었습니까?	예	☐ 직원은 감기약, 항정신성 약물 등 업무집중을 저하하는 약물을 복용함 ☐ 직원은 업무집중을 저하하는 개인 사정이 있음(결혼, 임신, 가족의 경조사 등).	☐ 4.1 규정/지침/절차에 따른 업무 불이행 또는 부적절한 수행 ☐ 4.2 개인적 요인에 의한 업무 불이행 또는 부적절한 수행
		☐ 직원은 정서적인 문제가 있음(지나치게 피곤함, 주의산만, 주눅들거나 자신감 저하, 걱정이나 분노, 지루함 등).	
□환자안전사고와 관련된 부서의 업무 배분이 적절하지 않았습니까?	예	☐ evening-day 근무, 연장근무, 휴일 없는 연속근무 등 무리한 근무 스케줄이 작성됨	☐ 4.3 부적절 업무 배분
		☐ 과중한 업무 또는 신규 간호사에게 중증환자를 배정하는 등 부적절한 업무 배치가 있었음	
□환자안전사고와 관련된 부서의 업무 지원이 적절하지 않았습니까?	예	☐ 바쁜 상황에서 동료 직원의 지원이 부족하거나 팀워크가 원활히 이루어지지 않았음	☐ 4.4 불충분한 업무 지원
		☐ 부서장은 필요한 상황에서 적시에 환자안전사고와 관련된 지원을 하지 않음	
		의료기관 사정에 맞게 추가 가능	기타

5. 부서 관리

5-1 환자안전사고와 관련된 부서관리가 있었습니까?	아니오	□6. 리더십으로 이동	
예			
5-2 환자안전사고와 관련된 부서관리에 문제가 있었습니까?	아니오	□6. 리더십으로 이동	
예			
		근접원인	근본원인
□부서장은 환자안전사고와 관련되어 적절하게 인력관리를 하지 못했습니까?	예	□관련 법과 의료기관 규정에 적합한 자격을 갖춘 인력이 배치되지 않음 □환자안전사고와 관련되어 근무 인원수, 경력자, 환자 중증도 등을 고려한 인력을 배치하지 않음	□5.1 부적절한 인력관리
		□환자안전사고와 관련된 직원의 업무역량을 파악하고, 수행도 평가, 피드백, 재교육/훈련 등을 관리하지 않음 □부서장은 비상 상황(파업, 원내·외 위기상황 등)에서 적시에 직원 배치 계획을 수립하지 않음	
□부서장은 환자안전사고와 관련된 업무 규정/지침/절차/매뉴얼을 관리하지 않았습니까?	예	□부서장은 환자안전사고와 관련된 업무 규정/지침/절차를 관련 법과 최신동향을 반영하여 관리하지 않음	□5.2 부서장의 규정/지침/절차/매뉴얼 관리 미흡
		□부서장은 환자안전사고와 관련된 업무 매뉴얼을 관리하지 않음	
		□부서장은 규정/지침/절차/매뉴얼에 따라 업무를 수행할 수 있도록 필요한 자료/정보를 제공하지 않음	
□부서장은 환자안전사고 발생 후 지속적인 관리를 하지 않았습니까?	예	□부서장은 환자안전사고 발생 후 지속해서 개선활동을 유지관리하지 않음	□5.3 부서장의 환자안전사고 관리 미흡
		□부서장은 동일하거나 유사한 환자안전사고를 반복적으로 일으키거나 고의로 환자안전사고를 발생시킨 직원에게 적절한 주의경고를 주지 않음	
□부서장은 위험관리를 하지 않았습니까?	예	□환자안전사고 위험이 높은 상태나 직원들의 바람직하지 않은 행동을 관리·감독하지 않음	□5.4 부서장의 위험관리 미흡
		의료기관 사정에 맞게 추가 가능	기타

6. 리더십

		근접원인		근본원인	
6-1 리더십이 환자안전사고 감소 및 예방을 최우선 순위에 두고 있습니까?		아니오	☐ 리더십은 환자안전사고 감소 및 예방보다 다른 사업(업무 등)을 더 중요하다고 생각함		☐ 6.1 리더십의 환자안전문화 인식 부족 (7. 인간공학으로 이동)
		예			
6-2 리더십이 환자안전사고 감소 및 예방을 위해 관심을 가지고 지원과 참여를 하였습니까?		예	☐ 7. 인간공학으로 이동		
		아니오	근접원인		근본원인
☐ 리더십이 환자안전향상을 위한 직원들의 의견을 경청하거나 고려하지 않습니까?		예	☐ 리더십은 위험상황이나 문제 영역에 대한 직원 경고를 지지하지 않음(예: 직원이 위험상황을 알리는 것을 독려하거나 지지하지 않는다.)		☐ 6.2 리더십과 직원 간 소통 부재
			☐ 리더십은 환자안전을 위한 직원의 제안을 받아들이지 않음(예: 사고는 발생하지는 않았으나 발생 가능성이 있는 위험문제에 대한 직원 제안에 관심을 갖지 않는다)		
			☐ 리더십이 조직 구성원들의 환자안전문화 인식 수준에 대해 관심이 없음(직원들의 환자안전문화 인식 수준을 알려고 하지 않는다.)		
☐ 리더십이 환자안전 향상을 위한 충분한 자원을 제공하지 않습니까?		예	☐ 환자안전사고와 연관된 직원을 지원하는 체계(예: 심리상담, 정서지지 프로그램 등)를 갖고 있지 않음		☐ 6.3 리더십의 자원 지원 미흡
			☐ 안전하게 업무를 수행하는데 필요한 예산을 지원하지 않음		
			☐ 안전하게 업무를 수행할 수 있는 적절한 인력이 배치되어 있지 않음 ☐ 안전하게 업무를 수행하는데 필요한 장비를 적절하게 보유하고 있지 않음		
☐ 리더십이 인지된 환자안전 이슈에 대하여 적시에 지원 또는 지지를 하지 않았습니까?		예	☐ 리더십이 인지된 환자안전 이슈에 대하여 적시에 지원 또는 지지를 하지 않음		☐ 6.4 리더십의 인지된 환자안전 이슈에 대한 지원 미흡
☐ 리더십이 환자안전 및 의료 질 관리·감독을 통해 문제를 확인하지 않았습니까?		예	☐ 리더십이 환자안전 및 의료 질 관리·감독을 통해 문제를 확인하지 않음		☐ 6.5 리더십의 환자안전 및 의료 질 관리·감독 부재
			☐ 리더십이 환자안전 및 의료 질 향상에 필요한 지원을 하지 않음		
			☐ 리더십이 환자안전 및 의료 질 사업에 대한 관리·감독을 하지 않음		
			의료기관 사정에 맞게 추가 가능		기타

7. 인간공학

- 인간공학: 인간의 신체적·인지적 특성을 고려하여 인간과 그들이 사용하는 물건 간 상호작용을 통해 안전하고 편리하게 다루는 시스템

7-1 환자안전사고와 관련된 인간공학 요인이 있었습니까?	아니오	□8. 의료기기로 이동	
예			
7-2 환자안전사고와 관련된 인간공학 요인에 문제가 있었습니까?	아니오	□8. 의료기기로 이동	
예			
□환자안전사고와 관련된 직원에게 영향을 미치는 복잡하거나 느슨한 시스템이 있었습니까?	예	□환자안전사고와 관련된 직원에게 영향을 미치는 복잡한 시스템이 있음(예: 많은 항목 모니터링, 복잡한 의사결정 단계, 부서 간 업무 차이 많음).	□7.1 환자안전 시스템 관리 부재
		□환자안전사고와 관련된 직원에게 영향을 미치는 느슨한 시스템이 있음(예: 오류가 발견 안 됨, 환자안전사고를 보고하지 않음, 오류 회복/복구 불가능 등).	
□환자안전사고와 관련된 직원에게 영향을 미치는 물리적 작업요인이 있었습니까?	예	□환자안전사고와 관련된 직원에게 영향을 미치는 물리적 작업요인이 있음(예: 반복적인 움직임, 불편한 자세, 무거운 물건을 들어 올리는 것, 진동, 활동에 제한을 주는 보호구 착용, 동선 배치 문제 등)	□7.2 물리적 작업요인 관리 부재
		의료기관 사정에 맞게 추가 가능	기타

8. 의료기기

8-1 환자안전사고와 관련하여 의료기기 요인이 있었습니까?	아니오	☐ 9. 시설 및 환경요인으로 이동	
예			
8-2 환자안전사고와 관련하여 의료기기 문제가 있었습니까?	아니오	☐ 9. 시설 및 환경요인으로 이동	
예			
		근접원인	근본원인
☐ 환자안전사고 예방을 고려하지 않은 의료기기의 설계가 있었습니까?	예	☐ 환자안전사고 예방을 고려하지 않은 의료기기의 설계가 있음(알람 시스템 부재, 전원 공급 중단시 재부팅 과정에서 알람이 세팅과 달리 초기화, 전원 공급 중단시 배터리로 전환될 수 있는 이중 전원장치 부재 등)	☐ 8.1 의료기기 안전 설계 미흡
		☐ 의료기기 결함으로 환자안전사고와 관련된 의료기기의 알람은 셋팅 되었으나 알람이 울리지 않음	
☐ 환자안전사고 관련 노후 등 예견 가능한 의료기기의 고장이었습니까?	예	☐ 노후 등 예견 가능한 고장에 대해 조치하지 않음	☐ 8.2 의료기기 운영관리 미흡
		☐ 환자안전사고와 관련된 의료기기의 고장이 반복됨	
		☐ 의료기기 고장 상태로 사용하지 못함	
☐ 환자안전사고와 관련된 의료기기의 예방/유지보수가 규정에 따라 수행되지 않았습니까?	예	☐ 환자안전사고와 관련된 의료기기의 예방/유지보수가 수행되지 않음	
		☐ 환자안전사고와 관련된 의료기기의 예방/유지보수가 일부 항목만 수행됨	
☐ 의료기기 안전한 사용을 위한 운영관리가 이루어지지 않았습니까?	예	☐ 환자안전사고와 관련된 의료기기의 사양이 다양함	
		☐ 환자안전사고와 관련된 의료기기의 안전장치가 복잡함(예: 안내판, 라벨, 알람, 제어장치, 장비 부족 또는 부적절한 운영 등)	
☐ 의료기기 사용 관련 직원 요인이 있었습니까?	예	☐ 환자안전사고와 관련된 직원 요인이 있음(직원의 부주의한 의료기기 사용, 의료기기 알람 시스템은 있었으나 직원은 환자안전사고 관련 알람을 셋팅하지 않았음 등)	
		☐ 직원은 환자안전사고에 영향을 미친 의료기기의 오류를 발견하지 못함(예: 기기 전원코드가 연결되지 않은 것을 발견하지 못함 등).	
		의료기관 사정에 맞게 추가 가능	기타

9. 시설 및 환경

		근접원인	근본원인
9-1 환자안전사고와 관련된 관련법을 준수하여 시설/환경 관리를 하였습니다 예	아니오	☐ 시설 및 환경 관련 법을 준수하지 않음	☐ 9.1 시설 및 환경 관련 법 미준수
9-2 환자안전사고와 관련하여 시설 및 환경요인에 문제가 있었습니까? 예	아니오	☐ 1~9번까지 선택된 근본원인이 없다면 10. 개선불가 영역으로 이동 ☐ 1~9번까지 선택된 근본원인이 있다면 근본원인분석을 종료하고 근본원인분석에 따른 개선전략수립 단계로 이동	
		근접원인	근본원인
☐ 환자안전사고와 관련된 직원에게 영향을 미치는 업무 환경이 있었습니까?	예	☐ 환자안전사고와 관련된 직원에게 영향을 미친 업무 환경이 있음(예: 폭언 및 폭행 위험, 환자 및 환자 보호자의 업무 방해 등)	☐ 9.2 업무환경 안전관리 미흡
		☐ 소음(작업장 소음, 지속적인 의료기기 알람), 조도, 너무 춥거나 더운 환경이 있음	
		☐ 공간/시설(문턱, 튀어나온 표지판, 미끄러움, 복잡한 line, 좁은 통로 등)의 문제가 있음	
		☐ 보안관리의 문제가 있음	
☐ 환자안전사고와 관련된 시설/환경에 관한 위험관리 시스템에 문제가 있습니까?	예	☐ 환자안전사고와 관련된 시설 및 환경 안전 영역의 위험관리가 수행되지 않음	☐ 9.3 시설 및 환경 위험관리 미흡
		☐ 환자안전사고와 관련된 시설 및 환경 안전 영역의 위험관리가 부분적으로 수행됨	
☐ 환자안전사고와 관련된 외부요소가 있었습니까?	예	☐ 재난(시설 및 환경 관련 재난, 자연재해, 대량 사상자 발생, 감염병 유행 등) 상황이 발생함	☐ 9.4 재난관리시스템 미흡
		☐ 인력 수급 부족, 전력 수급 부족, 혈액 수급 부족의 상황이 발생함	
			☐ 환자 간 폭언 및 폭행, 환자 미이행, 환자 보호자의 지지 부족, 환자와 환자 보호자의 사회·문화적 요인으로 문제가 발생함
		의료기관 사정에 맞게 추가 가능	기타

10. 개선 불가 영역

아니오	1. 관련된 환자안전사고가 분석수준 1~9번까지 진행하였으나 원인을 파악할 수 없는 사고였습니까?	예	☐ 근본원인 분석 종료 (원인불명)
아니오	2. 관련된 환자안전사고가 분석수준 1~9번까지 진행하였으나 불가항력적 환자 요인으로 인한 사고였습니까? (예: 낙상 평가 및 예방활동을 시행했음에도 불구하고 환자의 다리에 힘이 풀려 낙상함)	예	☐ 근본원인 분석 종료 (불가항력적 사고)
아니오	3. 관련된 환자안전사고가 환자 및 환자 보호자가 의도적으로 참여/치료를 거절하여 발생하였습니까?	예	☐ 근본원인 분석 종료 (환자 및 환자 보호자 참여/치료 거절)
아니오	4. 치료선택 모두 환자에게 부담이 되는 경우 질환의 특성과 치료 장단점을 고려하여 제한적인 상황에서 의료진이 최선을 선택한 상황이었습니까? (설명: 환자 상태가 안 좋아 치료방법 A를 선택하나 B를 선택해도 상태가 안 좋아질 것이라고 예상되는 상황에서 둘 중 하나를 선택함)	예	☐ 근본원인 분석 종료 (최선의 선택)
아니오	5. 직원이 환자안전사고를 고의적으로 발생시켰습니까?(예: 처방 없이 고의적으로 안락사 시킴, 수혈처방이 되었으나 직원의 종교적 신념으로 환자에게 수혈하지 않아 사망함 등)	예	☐ 근본원인 분석 종료 (고의적 환자안전사고/ 징계 위원회)
분석수준 1~10번까지 선택된 내용이 없으면 다시 한번 차근차근 절차를 밟아 근본원인을 분석해보십시오			

① 분석수준별 근접원인 및 근본원인 요약

- 3단계. 근접원인 근본원인 찾기에서 도출된 분석수준별 근접원인 및 근본원인을 요약해 보세요.

☞ 분석수준별 근접원인 및 근본원인 요약 양식

분석수준	근접원인	근본원인

② 근본원인에 따른 개선전략 수립

- 근본원인에 따른 개선전략 수립은 근본원인에 해당되는 개선전략뿐만 아니라 같은 분류에 있는 다른 근본원인 개선전략을 함께 고려하여 개선활동을 수립할 수 있다.
- 각 분석수준에 해당하는 첫 번째 근본원인이 규정/지침/절차/체계가 부재 및 미흡의 경우에는 같은 분석수준에 있는 다른 근본원인 개선전략을 함께 고려하여 개선활동을 수립할 수 있다.
예) 1. 업무절차의 근본원인이 ‘1.1 규정/지침/절차 부재’ 라면 개선전략으로 ‘규정/지침/절차 수립’ 뿐만 아니라 ‘제·개정 관리 프로세스 수립’, ‘규정/지침/절차 검토 프로세스 수립’, ‘제·개정된 규정/지침/절차에 대한 직원 교육’, ‘제·개정된 규정/지침/절차 공지’를 함께 고려한다.
- 리더십의 6.1 리더십의 환자안전문화 인식 부족, 시설 및 환경의 9.1 시설 및 환경 관련 법 미준수도 같은 분류에 있는 다른 근본원인 개선전략을 함께 고려하여 개선활동을 수립할 수 있다.

분석수준	근본원인	개선전략
1. 업무 절차	1.1 규정/지침/절차 부재	☐ 규정/지침/절차 수립 - 규정/지침/절차 관리 부서 또는 위원회 선정 - 규정/지침/절차 관리 프로세스 개발
	1.2 규정/지침/절차 관리 미흡	☐ 제·개정 관리 프로세스 수립 - 정기적 및 수시 제·개정 (관련 법 및 근거 변경시) - 제·개정 이력 관리 - 위원회 운영
		☐ 규정/지침/절차 검토 프로세스 수립 - 관련 법, 근거, 현장 실무를 반영하여 검토 - 감수: 수행 주체 및 시기, 내용 누락, 오탈자, 잘못된 계산 방법, 낮은 문해력, 본문과 다른 flow 등 (그림, 첨부 양식), 복잡한 참조 - 규정 간 상충
		☐ 제·개정된 규정/지침/절차에 대한 직원 교육
		☐ 제·개정된 규정/지침/절차 공지
2. 인적요인_교육 / 훈련	2.1 교육/훈련 체계 부재	☐ 교육/훈련 체계 수립 - 교육/훈련 체계 담당 부서 지정 - 교육/훈련 체계 개발: 경영진, 직원, 상시출입자 등 - 교육/훈련 계획 수립 및 운영
	2.2 교육/훈련 계획 및 운영 미흡	☐ 교육/훈련 계획 수립 - (필요시) 교육/훈련 요구도 조사(예; 업무분석, 설문조사 등) - 교육/훈련 내용 개발 - 교육/훈련 목표, 교육/훈련 대상, 교육 방법, 교육 시간, 교육 시기, 교육 시행자
		☐ 교육/훈련 계획에 따른 운영 - 계획에 따른 교육/훈련 실행 - (필요시) 교육/훈련 평가 및 환류(feedback) - 지속 및 반복 교육
3. 인적요인_의사 소통	3.1 환자안전을 위한 의사소통 체계 미흡	☐ 환자안전사고와 관련된 의사소통 체계 개발 - 의사소통 방법 - 의사소통 내용 - 의사소통 시기 - 공유 등
		☐ 의사소통 기준 마련: 실무에 적합한 내용, 시기, 표준화된 약어나 용어 사용 등 - 구두지시 - 인수인계: 근무조 간, 부서 간, 전과, 전동, 검체 전달, 이송 등 - 혼동하기 쉬운 지시에 대한 확인 절차
		☐ 의사소통 방법 수립 - 표준화된 의사소통 방법(예: Repeat back, read back, SBAR) - 표준화된 의사소통 양식(예: 체크리스트, 이송 정보지, 혈액 요청서, 의무기록 등) - 정보 공유방법(예: 그룹웨어, 의료정보시스템, 게시판 등)

분석수준	근본원인	개선전략
	3.2 안전한 의사소통을 위한 환자안전문화 인식 저하	☐ 환자안전문화 인식 향상 활동 - 환자안전문화 측정, 분석 및 개선활동 계획 수립 - 경영진 및 직원 레벨 개선활동 - 경영진 환자안전 라운딩, 경영진의 환자안전 및 의료 질 향상 관리·감독, 환자안전사고 개선활동 및 공유, 직원 포상, 환자안전의 날 행사, 부서별 환자안전팀, 환자안전 워크숍, 뉴스레터 등
4. 인적요인_업무 수행	4.1 규정/지침/절차에 따른 업무 불이행 또는 부적절한 수행	☐ 업무 이해도 향상 활동 - 업무 이해도 파악 - 업무와 관련된 교육 및 훈련 제공 ☐ 명확한 업무 지시 - 명확한 업무지시 방법 수립: 예) 구두지시가 아닌 서면을 통한 업무지시 - 규정에 따른 업무 수행도에 대한 모니터링 및 피드백 (예: 임의 판단, 쉬운 방법 선택, 일부 업무 누락 등 예방) ☐ 업무 수행에 필요한 사전 준비 - 사전 준비나 계획을 위한 업무 매뉴얼 제공(환자 상태 파악이나 절차, 처방, 장비 점검 등)
	4.2 개인적 요인에 의한 업무 불이행 또는 부적절한 수행	☐ 개인적 요인 관리 - 상담: 업무집중을 저하시키는 약물 복용 여부 확인, 업무집중을 저하시키는 개인 사정, 정서적 문제 등 - 개인의 의견 수렴 - (필요시) 휴가, 진료 등 지원
	4.3 부적절한 업무 배분	☐ 인력관리 계획 - 근무표 작성 원칙 수립 - 부서의 업무량 분석: 직원 업무역량 분석, 초과근무 시간 분석, 환자 중증도 분석 등 - 적정인력 산출: 관련 법과 의료기관 규정에 적합한 자격, 최신동향, 신규 및 경력자 비율 등 - 적절한 업무 배정 및 배치
	4.4 불충분한 업무 지원	☐ 동료 직원의 지원 및 팀워크 - 팀워크 향상 교육/훈련 계획 수립: ‘2.2의 교육/훈련 계획 수립’ 개선전략 참조 - 조직문화 개선 ☐ 부서장의 적시 지원 - 필요한 자원 지원을 위한 병동 순회: 환자 중증도 파악, 환자 및 환자 보호자의 요구도 파악, 필요 물품 파악 등 - 직원 상태 파악: ‘4.2의 개인적 요인 관리’ 개선전략 참조

분석수준	근본원인	개선전략
5. 부서 관리	5.1 부적절한 인력관리	☐ 인력관리 - 관련 법과 의료기관 규정에 적합한 자격을 갖춘 인력이 배치 - 환자안전사고와 관련되어 근무 인원수, 경력자, 환자 중증도 등을 고려한 인력을 배치 - 환자안전사고와 관련된 직원의 업무역량을 파악하고, 수행도 평가, 피드백, 재교육/훈련 등 관리 - 부서장은 비상 상황(파업, 원내·외 위기상황 등)에서 적시에 직원 배치 계획 수립
	5.2 부서장의 규정/지침/절차/매뉴얼 관리 미흡	☐ 부서장의 규정/지침/절차/매뉴얼 관리 - 법과 최신동향을 반영하여 부서 내 규정/지침/절차/매뉴얼 갱신 - 의료기관 차원 규정/지침/절차/매뉴얼 개정 요청 - 규정/지침/절차/매뉴얼 이행도 평가 및 피드백 - 업무 수행에 필요한 정보 제공: 체크리스트, 교육자료, 안내문 등
	5.3 부서장의 환자안전사고 관리 미흡	☐ 부서장의 환자안전사고 관리 - 환자안전사고 발생 후 지속적인 개선활동 유지관리 - 환자안전사고를 발생시킨 직원 관리: 주의경고, 모니터링 등
	5.4 부서장의 위험관리 미흡	☐ 부서장의 위험관리 - 환자안전사고 위험이 높은 상태에 대한 관리·감독(예: 업무환경, 업무 프로세스 등) - 직원들의 바람직하지 않은 행동을 관리·감독
6. 리더십	6.1 리더십의 환자안전문화 인식 부족	☐ 환자안전문화 인식 향상 활동 - 3.2의 환자안전문화 인식 향상 활동 참조 - 6.2 리더십과 직원 간 소통 부재 참조 - 6.3 리더십의 자원 지원 미흡 참조 - 6.4 리더십의 인지된 환자안전 이슈에 대한 지원 미흡 참조 - 6.5 리더십의 환자안전 및 의료 질 관리·감독 부재 참조
	6.2 리더십과 직원 간 소통 부재	☐ 리더십과 직원 간 의사소통 향상 활동 - 환자안전을 위한 리더십과 직원간 의사소통 채널 구축 - 정기적으로 직원들의 의견 수렴 - 위험상황이나 문제 영역에 대한 직원 경고 수렴 - 환자안전을 위한 직원의 제안 수렴
	6.3 리더십의 자원 지원 미흡	☐ 리더십의 자원 지원 - 구성원들의 환자안전문화 인식 수준 파악 - 환자안전사고와 관련된 직원 지원(예: 심리상담, 정서지지 프로그램 등) - 안전하게 업무를 수행하는데 필요한 예산 지원 - 안전하게 업무를 수행할 수 있는 적정 인력 배치 - 안전하게 업무를 수행하는데 필요한 장비 지원

분석수준	근본원인	개선전략
	6.4 리더십의 인지된 환자안전 이슈에 대한 지원 미흡	☐ 경영진의 환자안전 이슈에 대한 지원 - 환자안전 이슈에 대한 보고체계 수립 - 보고된 환자안전 이슈에 대한 공유 - 인지된 환자안전 이슈에 대하여 적시에 리더십이 지원 또는 지지
	6.5 리더십의 환자안전 및 의료 질 관리·감독 부재	☐ 리더십의 환자안전 및 의료 질 관리·감독 - 리더십의 환자안전 및 의료 질 관리·감독 체계 수립 - 리더십의 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 요구도 파악 - 리더십의 환자안전 및 의료 질 향상 요구에 따른 지원 - 리더십의 환자안전 및 의료 질 향상 사업에 대한 관리·감독
7. 인간공학	7.1 환자안전 시스템 관리 부재	☐ 시스템 관리 - 시스템 단순화, 모니터링 간소화, 의사결정 단계 조정 및 수평적 의사결정, 업무 표준화 - 오류의 발견 가능성 향상: 시스템 개선을 통한 오류 발견 가능성 향상 - 환자안전사고 보고 활성화 - 오류 회복/복구 불가능한 의료기기 점검 및 교체
	7.2 물리적 작업요인 관리 부재	☐ 물리적 작업요인 관리 - 작업환경 관리: 반복적인 움직임, 불편한 자세, 무거운 물건을 들어 올리는 것, 진동, 동선 배치 등 - 보호구 착용
8. 의료기기	8.1 의료기기 안전 설계 미흡	☐ 의료기기의 안전한 설계 관리 - 안전하지 않는 의료기기 설계에 대해 생산 업체에게 개선요청 - 안전하지 않는 의료기기 설계에 대해 중앙환자안전센터에 보고 - 안전하지 않는 의료기기 설계에 대해 의료기기 부작용 외부 보고 - 안전하지 않는 의료기기 설계에 대해 관련 직원 공유
	8.2 의료기기 운영관리 미흡	☐ 의료기기 운영관리 - 환자안전을 고려한 의료기기 구매 선정 - 의료기기 운영관리 매뉴얼: 안내판, 알람, 주의사항, 의료기기 취급 방법, 의료기기 오작동 발생시 대응방법 등 - 의료기기 사용자 교육
		☐ 의료기기 예방/유지보수 관리 - 예산을 포함한 의료기기 예방/유지보수 계획 수립 - 의료기기 예방/유지보수 계획에 따른 실행
		☐ 의료기기 노후 관리 - 의료기기 사용 연한 관리 - 노후 의료기기 교체 계획 및 예산 수립

분석수준	근본원인	개선전략
9. 시설 및 환경	9.1 시설 및 환경 관련 법 미준수	☐ 시설 및 환경 관련 법 준수 - 시설 및 환경 관련 법 제·개정시 확인하는 프로세스: 공문 접수 및 처리 절차, 관련 규정/지침/절차 검토 및 반영 - 시설 및 환경 관리 대상별 업무 구분 및 책임자 선정
	9.2 업무환경 안전관리 미흡	☐ 직원 이외의 외부인으로부터 업무 방해 예방 관리 - 폭력행위 예방 매뉴얼 - 폭력 발생 시 대응 매뉴얼 - 폭력 상담, 신고 및 관리 절차 - 환자 및 환자 보호자의 비협조 및 불이행 ☐ 작업 환경 관리 - 소음 측정 및 관리: 작업장 소음, 지속적인 의료기기 알람 등 - 조도 관리 - 온습도 관리 - 공간/시설 관리: 문턱, 튀어나온 표지판, 미끄러움, 복잡한 line, 좁은 통로 등 ☐ 보안체계 수립 - 통제구역 관리 - 병문안객 출입 관리 - 비상 경보 장치
	9.3 시설 및 환경 위험관리 미흡	☐ 시설 및 환경 안전 영역의 위험관리 - 위험요인 파악: 시설 및 환경 라운딩 - 위험요인에 따른 개선활동
	9.4 재난관리 시스템 미흡	☐ 재난관리시스템 - 재난 유형 파악 및 위험 평가 - 재난관리: 재난 시 의료기관 내(외)부 의사소통, 재난 시 자원관리(대응팀 구성 및 역할, 환자진료, 의료기기 및 물품 확보) - 재난 모의훈련 수행 및 관리; 모의훈련 계획 수립, 모의훈련 시행, 모의훈련 수행 결과 평가, 평가결과에 따라 취약부분에 대한 개선방안 수립 및 적용, 경영진 보고

분석수준	근본원인	개선전략
	9.5 환자 및 환자 보호자의 환자 안전활동 참여 미흡	□환자 및 환자 보호자의 교육 - 교육 대상: 입원환자, 외래환자, 응급환자 - 교육 방법: 구두교육, 시범, 시청각(동영상), 유인물, 전화교육 등 - 교육자료: 입원생활 안내문, 부서별 교육자료, 교육책자 등 교육 내용: 환자안전 관련 내용(환자확인, 낙상, 수술부위 표식 등), 환자 및 부서 맞춤형 교육 등 - 교육 시기: 입원 시, 입원 중, 퇴원 전, 수술 전, 외래 진료 전 등 - 교육 시행자: 간호사, 의사, 검사실 직원 등 - 교육평가(Teach-back method): (필요시) 교육내용에 대한 이해도 평가 □환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 참여 - ‘나를 빼고 나를 말하지 마세요’ 캠페인 - Speak Up - 환자안전의 날 행사 - 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 안내 및 홍보

VIII

근본원인에 따른 개선활동 계획 수립

- 근본원인에 따른 개선활동 계획은 무엇을, 어떻게, 누가(담당자/책임자), 일정(개선활동 시작일 ~개선활동 종료일, 수행일) 할 것인지? 필요시 효과측정지표 및 목표를 설정할 수 있다.
- 근본원인별로 개선활동 계획을 작성한다.

☞ 개선활동 계획 양식

분석수준		근본원인	
개선전략			
개선활동 계획	무엇을, 어떻게, 누가, 종료 예정일 등 작성		
효과측정 지표		목표	

IX

근본원인에 따른 개선활동 결과