

보건의료조직에서의 안전시스템(safety system) 구축

의료관리학교실
박 종 혁

*latent factor*들은 사고가 발생하기 전에 감지되고 수정할 수 있는 것임.

불안전한 행동(*unsafety acts*)은 모기와 같다. 당신은 즉시 모기를 없앨 수 있지만, 다른 장소에서 다른 형태로 항상 존재한다. 효과적인 단한가지 치료법은 모기의 서식지를 없애는 것이다. *error*의 경우에 있어서 모기의 서식지(*swamp*)가 되는 것은 의료인력의 *error*를 조장하는 장비, 의사소통간의 오류, 과부하 일당량, 상업적 압력, 부적절한 조직, 방해물 및 안전가이드 인식 실패등이 있다.

○ 안전 시스템(safety system)은 보건의료조직에서 환자와 가족, 친구, 보건전문가등 보건서비스에서 사고를 예방하는 활동을 추구함. 질적인 측면에서 안전(safe)은 예방할수 있는 사고를 피하는 것 뿐 아니라 이용가능한 적절한 care를 만드는 것임.

○ 이 글에서는 다른 고위험 산업에서 안전을 개선시키는 방법에 대해 소개하고 있음. 보건서비스 개선을 위해 시스템 디자인과 적용에 대한 주요 개념에 대해 논의 될 것임. 또한 patient safety program을 디자인 실행하는데 있어, 보건의료조직에서의 5가지 원칙들에 대해서 논의될 것임.

○ 마지막으로 안전의 주요 분야, 투약 안전(*medication safety*)의 원칙과 전략을 살펴봄.

1. RECOMMENDATIONS

○ 보건의료조직에 있어 safety design 방법(*good evidence*)이 여러 가지 있지만, 이글에 특히 추천하는 두가지는 다음과 같음.

① 보건의료조직에서 안전 시스템 구축을 위한 리더쉽

○ 보건의료조직과 보건전문가들은 환자 안전시스템을 구축하기 위해 목표와 비전을 설정하고 환자 안전을 개선 시키는 노력을 지속적으로 행해야 함.

- 강하고, 명확하며, 가시적인 안전에 대한 목표 설정; 조직에서 여러 보고와 분석을 위한 징벌성 시스템(*nonpunitive systems*) 지양
- 표준화, 간편한 장비 및 과정과 같은 잘 이해할 수 있는 원칙 설정
- 팀관리방법을 개선할 수 있는 시뮬레이션 같은 다분야적 훈련 프로그램 개발

② 알려진 임상안전지침을 실행하는 것

- 기억에 의존하는 것 줄이기
- 간소화
- 표준화
- 강제적으로 실행
- 프로토콜과 체크리스트 사용
- 경계 시스템 및 자료에 의존하는 것 줄이기
- 유사한 상품을 제거하기 위한 상품들 분류

2. INTRODUCTION

○ error는 모든 산업에서 발생함. 어떤 산업에서의 사고는 한명 또는 몇 명의 노동자와 관련이 있지만, 영향은 전체 조직과 생태 시스템에 영향을 줌.

○ 보건의료 조직에서 잘못된 부위 수술, 저위험 수술에서 환자 사망등 사건(event)들이 잘 알려져 왔지만, 사고(incident)는 잘 알려지지 못하였음. 환자와 환자 가족도 모르는 경우도 많이 있을거라 예측됨.

○ 역작용(adverse effect)은 사고의 발생으로부터 시간과 공간에서 분리되어 있을수 있기 때문에, 보건 종사자들에 의해서도 인식되지 못할 수 있음. 그럼에도 불구하고 보건의료조직에서는 error는 항상 존재하고 있음.

2.1. 고위험 산업에서 안전 시스템 개선

○ 세계의 고위험 산업- 화학, 제조, 방위-의 경험을 보건의료조직에서 안전시스템을 어떻게 적용할 수 있는가에 대한 정보를 제공하고 있음. 보건 조직은 유일하기 때문에 다른 산업에서의 교훈을 배워야 할 것임.

① E.I. du pont de Nemours and Company

- 어떤 회사보다 산업재해가 적은 회사임. 11가지 안전 철학이 있는데, 회사가 신봉하는 안전 철학 중 1위는 “모든 사고는 예방할 수 있는 것이다”임. 또다른 철학들은 사고 예방을 위해 관리의 반응성 강조; 안전 시스템은 모든 핵심 비즈니스와 개인적인 가치(personal value)에 통합되어야 함; 결함들은 즉시 고쳐져야 함등이 있음.

- 200,000시간당 work-loss day가 단지 1.92였음. 1998년에는 0.39로 줄었음. 2,000명 이상이 고용되어 있는 회사인 듀폰사의 일부 공장은 lost time injury가 10년동안 발생하지 않음.

glycolic 산을 생산하는 공장은 50년동안 workday loss가 없었음.

- 안전에 대한 인식이 널리 퍼져있고, 항상 존재하도록 안전시스템을 개발하고 실행하기 위해 고용인들에게 징벌성 시스템을 구축하지 않고, 고용인들에게 안전사고에 대한 보고를 북돋았음.

② Alcoa, Inc.

- 알루미늄 등의 광물질을 채광하고 제련, 재활용하는 기업인데, 200,000시간당 work-day loss를 1.87(1987)에서 0.42(1997)로 줄임.

③ U.S. Navy: Aircraft Carriers

- 100명 - 200명 연료를 채우고, 탄약을 채운 비행기가 이륙하기 위해서는 48초에서 60초 사이에 모든 step이 끝나고 회복해야 함. 결정적 오류가 생긴 비율은 1989년 8,000 이륙중 단 1번이었을 정도로 안전 시스템의 신뢰도가 높다고 함.

○ Weik and Roberts의 항공기 안전 비행에 연구에 따르면, 많은 사람들이 함께 복잡한 작업을 함에도 불구하고 조직의 performance를 계속적으로 유지하고 지속할 수 있는 예가 됨. 예전에는 날씨의 불확실성(풍향과 바람의 강도), 바다의 상태, 주간 및 볼수 있는 시간이 얼마나 되는지 등 때문에 비행에 있어 안전 도해를 전체적으로 그릴 수 없었음.

○ 그러나, 현재에는 신뢰할 만한 정도 안전도해 설계, 운전사의 높은 수준의 훈련을 통한 안전 비행을 이루어 내고 있음. 개인적 문제뿐 아니라 기술적 문제의 중요성을 이해하고 있음. 또한, 직접적인 의사소통의 필요성을 강조하고 있음.

○ 일방적인 지시(once-rigid order)에 대한 보건의료조직의 교훈이 있음. 더 유연하고, 덜 계층적인 방법을 사용하는데, 예를 들면 대장이 명령을 하달하여도 부대장이 승무원의 안전에 위협이 예상될 경우에는 오더의 우선 순위를 바꿀 수 있음.

3. KEY SAFETY DESIGN CONCEPTS

3.1. Donald Norman's six strategies

○ user centered design

○ 첫번째 전략은 개념을 포함하고 있는 실행 가능한 것을 설계하는 것임. 예를 들면, 사용자들이 실제로 행동할 수 있는 결정부터 시작하는 것으로 장비를 교체하는 방법 또는 의료 세팅을 변화 시키는 방법, 과정을 skipped할 때 발생할 수 있는 것들이 무엇인지 대한 것부터

설계해야 할 것임.

○ 두번째 전략은 일을 하는데 있어 기억, 계획, 문제 해결의 부담을 최소화하기 위해 일의 구조를 단순화 시키는 것임.

○ 세번째 전략은 'affordances'와 natural mapping'을 사용하는 것임.

- affordance: 장비 및 공간의 사용을 공유하기 위한 communication 정도

ex> 잘못 놓인 수화기를 바로 잡아 놓는 행위

- natural mapping: 관리(management)와 움직임(movement)사이의 관계를 말함

ex> 자동차 운전대가 오른쪽으로 돌 때 자동차 바퀴도 오른쪽으로 움직이는 것.

○ 네번째 전략은 적정 행동이나 적정 결정을 유도하기 위해 사용자들에게 강제적으로 가이드를 사용하게 하는 것임.

ex> 기어 상태에서 자동차가 출발하지 못하게 하는 것.

○ 다섯번째 전략은 error는 발생한다는 가정을 하고, 'reverse operation'을 통해서 회복가능한 계획과 실행을 할 수 있다는 것임.

ex> 휴지통 기능: 삭제 했을 경우 복원 기능 이용

○ 여섯번째 전략은 만약 이전 전략들이 원하던 결과(outcome)가 아닐 경우 표준화된 action 및 outcome을 재설계해야 함.

3.2. safety system의 종류

○ local system과 organization-wide system으로 나눌 수 있음.

- local system: health care practitioner의 한 부서, 팀으로 작은 수준에서의 작업 그룹 safety system을 말함.

ex> 마취과는 복잡하고, 고위험, 동적인 환자 care system에서 error를 주목할 만큼 줄인 예가 됨. 기술적인 진보(pulse oximeter), 장비의 표준화, 의사와 간호사 교육 방법 개선 등 여러 가지 방법을 병합하여 환자의 morbidity와 mortality를 감소시켰음.

- Organization-wide system: 보건의료조직 수준에서 안전 시스템 실행 및 모니터링을 의미함. 전체적인 조직을 포괄하는 프로그램과 과정을 말함.

ex> 병원에서의 감염 관리와 투약은 <법적 와 정책적 의료 기관 규제방법> 및 <개인들이 독성 물질이 필요한 환자에게만 사용되도록 하는 법적 개인 규제방법>등의 안전 시스템을 가동할 수 있음.

3.3. 보건의료조직에서 안전 시스템 구축의 원칙

○ 병원과 다른 의료 기관들의 오래 지속된 환자 안전 시스템 구축의 노력들이 있었음. 어떤

병원의 안전시스템은 매우 효과적임. 그러나 error는 완전히 제거하지는 못하였고, 병원간 협조 부족, 낮은 우선 순위로 인해 국가의 한 부분으로의 안전 시스템을 구축하지 못하였음.

○ 안전은 교육과 훈련, 정책에 의존하는 경향이 있음. 또한, 안전에 대한 인식 부족의 이유로 인력 부족, 질 개선하는 효과적인 기술적 지식의 부족, 안전 시스템의 하부구조의 부족, error발생의 인식 부족, data system의 부족, 신기술의 급속한 도입과 빠른 변화, 병원에 존재하는 문화적 방해물 등을 들 수 있음.

○ 다른 고위험 산업에서 배운 원칙들을 보건의료조직에 맞게 변형하여 5가지의 원칙을 제시함.

- ① 리더쉽 제공
- ② 인간 능력의 한계 인정
- ③ 효과적인 기능을 하는 팀을 구성
- ④ 참여
- ⑤ 배우는 환경 조성

① 리더쉽 제공

○ 조직 우선 순위 목표가 환자 안전임. 보건의료 조직은 환자 care 과정에서 신뢰도 및 환자 안전을 개선하는 명확한 목표를 가져야 함. 행정직, 관리직, 임상 의사를 포괄해서 이끌어 갈수 있는 명확한 조직의 리더쉽과 전문가들의 지지가 필요함.

○ 환자 안전의 책임은 조직에 있는 모든 사람의 책임임을 강조함. 보건의료조직의 환자안전 목표와 보건 전문가(의사, 간호사, 임상병리사)들의 환자 안전목표를 통합하여 공동 책임을 강조.

○ 보건의료조직에서 안전에 대한 강하고 명확한 행정적 책임을 정의하고 환자 안전 프로그램에 포함 시켜야 함. 규칙적인 보고, 잘 정의된 안전 프로그램, 안전 시스템 예산 편성, 안전에 대한 책임을 명확히 해야 함.

○ error 분석과 안전 시스템 재디자인을 위한 인력 및 자원 제공.

○ error를 잘 발생시키는 unsafe practitioner를 찾아내기 위한 효과적인 메카니즘 개발. 조직에서의 주요 노력들은 시스템 개선을 하는 방향으로 해야 하겠지만, 어떤 개인들은 불안전하고, 장애가 있고, 보살핌을 받을 수 없는 상황에 있거나 심지어는 도가 지나친 error발생을 일으키기에 환자에게 해를 끼는 것을 예방하기 위해 unsafe practitioner를 찾아 내야 할 것임.

② 인간능력의 한계 인정

○ 안전 직업 설계가 중요함. 안전 직업 설계를 하는데 있어 우리가 주의를 가져야 할 인적

요소는 효과적인 노동 시간, 작업 부하, 인력수, 노동자의 일주성 리듬, 노동자의 피로와 수면 부족등을 고려하는 것임. 또한 안전 직업 설계의 또 다른 방법은 조직의 구조 조정, 인력 개편, 파트 타임 인력 사용 등 'floats' 인력등으로 인해 환자 care 과정과 장비의 불친숙함을 고려하여 개인 교육 뿐 아니라 팀 전체 교육 및 훈련을 하는 것임.

○기억에 의존하는 것을 피해야 함. 보건 의료 조직의 구성원들은 언제, 어디서든 임상프로토콜과 체크리스트를 사용해야 할 것임. heparin과 insulin 사용 프로토콜은 많은 병원에서 개발 되고 사용되고 있음. 투약 과정에서 computerized system 도입은 기억에 의존하는 것을 줄일수 있음.

○적정 행동이나 적정 결정을 유도하기 위해 사용자들에게 강제적으로 가이드를 사용하게 해야 할 것임. 환자의 알레르기 정보, 환자 몸무게, 환자의 키가 입력이 되지 않은 경우 의사의 투약 오더가 작동하지 않게 하는 pharmacy computer를 예를 들수 있음. 덜 강제적인 방법은 소비자 중심 방법으로 'affordance'와 'mapping'을 들 수 있음.

○조심하고 주의함(vigilance)에 의존하는 것을 피해야 함. error에 대한 인적 요소 연구에 따르면 오랜 기간 동안 조심하고 주의할 수 없다고 함. 의료 서비스도 마찬가지로인데 자동화된 로봇을 사용하면 조심하고 주의함에 의존하는 것을 줄일 수 있음. 약국에서 자동화된 조제 시스템 사용, IV fluid를 조절하는 infusion pump사용이 예가 될 수 있음.

○의료 서비스 과정의 간소화는 error를 줄일 수 있고, 해결할 문제들의 크기를 최소화 할 수 있음. 약국에서 간소화(simplification)은 약용량 제한, 자주 사용되는 약유지, 하루에 약이 투여되는 총수 줄이기, 자동 조제 등을 들 수 있음.

○표준화된 작업 과정은 기억에 의존하는 것을 줄임. 새로 들어온 노동자들도 비교적 안전하게 작업 과정을 수행할 수 있음. 표준화된 판독기, 장비나 수술장의 꺼짐-켜짐 스위치의 위치의 표준화등이 error를 줄일 수 있는 방법임.

③ 효과적인 기능을 하는 팀을 구성

○보건의료조직은 특이적인 임상 팀(선천성 기형팀, 암팀, 호스피스팀)을 구성하여 독립적으로 일을 하고 있지만, 실제로는 수술장이나 중환자실에서 함께 일하고 있음.

ex> 중환자실에 같이 일하고 있는 구성원들은 서로 독립적인 교육, 훈련프로그램을 받고 있음. 보건의료 조직에서 critical care 분야(응급실, 중환자실, 수술실)에서 팀훈련 프로그램이 필요함을 강조하고 있음.

○환자 안전 시스템 설계는 의사, 간호사 뿐 아니라 기술자, 환자를 포함해야 함. 환자는 care 과정에서 중요한 요소임. 환자의 선호도, 환자 자신 질병에 대한 인지 정도, 치료를 받는 내용을 알고 있는지에 대한 내용도 필요함.

④ 모든 구성원들의 참여

○ 예방은 error를 줄이기 위한 방법이 될 수 있으나 발생률 감소 및 환자에게 error 전과 예방은 매우 부분적일 수 밖에 없고 성취하기도 어려움. 또 다른 방법은 error가 발생할 때 'recovery' 과정을 두는 것임. 환자 안전 시스템에서 'visible error'를 만드는 것은 환자에게 해가 일어나기 전 수정할 수 있는 방법이 될 수 있음.

- 고위험 약품들에 대한 antidote 유지 및 쉽게 접근할 수 있는 곳에 두기
- adverse event에 재빨리 대응하기 위한 적절한 procedure를 갖추기
- simulation training: 훈련이자 feedback 방법으로 가상 현실에서 실제 환경과 같은 업무 과정을 관찰자나, 다른 팀 동료, 비디오 사진 기사들이 업무 과정 향상에 대해 조언을 해줌. 혼자하는 작업이거나 간단한 simulation은 쉽게 적용 가능하지만, 수술실에서 마취의사, 외과 의사, 간호사 간의 simulation을 개발하는 것은 주요 도전으로 남아 있음.

○ 정확하고 시기적절한 정보의 접근성이 개선되어야 함.

- 간호실에서 약품 정보를 약사들의 이용 가능한지 여부
- 비정상 lab data값을 임상진료진에게 알려주는 computerized lab data
- 환자 침대 주위에 lab 기록 및 행정 기록, 투약 기록을 보관하는 것.

⑤ 배우는 환경 조성

○ 새로운 위험이 있는 시술이나 장비가 도입 되었을 때 문제 해결, 관리, 교육을 위한 simulation 개발하고 사용하는데 참여해야 함.

○ error 및 위험 상황 인식과 보고를 장려하는 것이 필요함.

○ error 보고에 대한 징계나 보복이 없음을 확신 시켜주는 것도 중요함. 어떤 연구에 따르면, 전에는 잘 알려진 error의 5 퍼센트 정도만이 보고 되었지만, 보고에 대한 처벌을 없애 버리자 보고 건수가 급속히 늘어났음.

○ 위계질서에서 벗어난 자유로운 의사소통을 할 수 있는 문화를 개발하는 것이 필요함.

○ error를 통해 배우고 feedback를 받는 매카니즘을 작동하는 것이 필요함.

3.4. Medication Safety을 위한 전략

○ 병원에서 발생하는 error중 예방 가능한 것으로 투약 오류를 들 수 있음. 투약 오류에 대한 예방법에 대한 관심은 연구자뿐 아니라 병원에서 관심의 대상으로 환자 안전의 유용한 접근법 중 하나로 인식되고 있음.

○ 투약 오류를 줄이기 위한 시스템적인 접근법 적용

○ 투약 용량, 투약 시간등 patient care unit에서 표준화된 과정 실행

○ 처방 규칙 및 처방 서식의 표준화

ex> q(qid, qod, qd, qh), 처방전에 포함되는 요소(용량, 빈도, 투약 경로)

○ 같은 장비 종류 수를 제한(간소화)

ex> infusion pump를 여러 종류 사용하는 것은 miuse를 발생시킬 수 있음.

○ CPOE 사용. 손으로 쓰는 것보다 CPOE를 사용하는 것은 투약 오류를 예방할 수 있는 강력한 도구가 될 수 있음. 예를 들면, CPOE의 사용 전후를 비교한 연구에서 환자 천명당 발생건수는 10.7건에서 4.86건으로 반이상 줄었음. ADE system뿐 아니라 Clinical decision support system을 통해 절감할 수 있는 비용은 한해 5백만에서 천만 달러 정도임.

○ 조제 소프트웨어 사용. 보건 조직에서 약과 관련된 일은 자동화 되고 신뢰할 수 있는 컴퓨터 소프트웨어 프로그램으로 error를 줄일 수 있음.

ex> 잠재적인 drug-drug 상호작용, drug-allergy, 용량 초과, 투약 경로를 체크할 수 있음.

○ 제약 회사가 '한번 먹는 양'으로 포장하지 않고 약을 판매 한다면 중앙 약품 공급실에서 'one dose'를 미리 준비를 해야 할 것임. 투약양과 혼합 과정에서 error를 줄일 수 있음.

○ 고위험 IV 약품들은 중앙 공급실에서 관리해야 함. IV mixing error율은 20퍼센트가 간호사이고, 9퍼센트가 약사, 0.3퍼센트가 제조 회사임.

○ 고위험 투약품은 투약 프로토콜을 사용함으로써 error를 줄일 수 있음.

ex> "high alert drug": heparin, warfarin, insulin, lidocaine, magnesium, 근이완제, 화학치료제, potassium inject, theophylline, immunoglobulin

○ patient care unit에서 고농도 KCL 용액을 보관해서는 않됨. 고농도의 KCL 용액은 잠재적으로 가장 치명적인 약품임. JCAHO의 연구에 따르면 환자 사망 10명중 8명이 고농도 KCL 용액의 투약이 원인이었고, KCL 용액과 관련된 오류가 가장 빈번하게 보고되었음.

○ 약품 종류가 다양화 되고 투약 방법이 복잡해짐에 따라 간호사나 의사들이 안전한 투약을 할 수 있는 정보를 유지하기 어려워 짐. 따라서 투약 결정 지원 시스템(Pharmaceutical Decision Support)이 병원의 어느 곳에서라도 사용할 수 있도록 접근성 있는 시스템을 구축해야 할 것임.

○ 약품 정보의 주요 제공자는 약사들로 환자 치료를 위해 회진을 돌 때 약사도 포함되어야 할 것임.

ex> Leape et al. 연구에 따르면 회진 돌 때 약사의 참여는 ADE를 감소시켰음. 1000명당 10.4건에서 3.5건으로 66퍼센트가 줄었음.

○ 환자 정보를 이용 가능하게 만드는 것은 매우 중요한 것임. 부적당한 용량, 약품의 부적절한 혼합, 부정확한 기록은 투약 오류의 주요 원인들임. Bar coding을 이용하면 정확도와 효율성을 높일 수 있음.

ex> Colmercy-O'Neil VA Medical Center in Topeka, Kansas 연구 보고에 따르면 bar coding 시스템 도입으로 투약 오류의 70 퍼센트를 줄였다고 함(1995-1998)

○ 치료에 관련된 환자의 지식을 개선하는 것도 중요함. 병원에서 가장 이용되지 않는 자원은 환자임. 환자들은 투약 이유와 투약에 대한 부작용등을 알아야 함. 환자는 자신의 알리지 정보를 검토하는데 참여해야 함.

ex> National Patient Safety Partnership에서 추천하는 환자 본인의 질문 서식이 있는데 다음과 같음.

- 이 약이 주치의 오더인가? 약의 일반명과 상품명은 무엇인가?
- 이 약은 왜 먹어야 하는가?
- 이 약을 얼마나 오랫동안 복용해야 하는가?
- 이 약의 부작용은 무엇인가? 부작용이 발생했을 경우 나는 어떻게 해야하는가?
- 이 약을 먹는 동안 술, 음식, 활동에 제한을 받아야만 하는가?