

오류유형 영향분석(FMEA)을 적용한 수술준비 위험예방활동의 효과

김창희 · 이미향

건양대학교 간호학과

A Study on Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) for Preoperative Risk Prevention

Kim, Chang Hee · Lee, Mi Hyang

Department of Nursing, Konyang University

Purpose: The purpose of this research was to provide patients with safe preoperative preparatory procedures by removing any risk factors from the preparatory procedures by using failure mode and effects analysis, which is a prospective risk-managing tool. **Methods:** This was a research design in which before and after conditions of a single group were studied, Failure mode and effects analysis were applied for the preparatory procedures done before operations. **Results:** The preparation omission rate before the operation decreased from 2.70% to 0.04%, and operation cancellation rate decreased from 0.48% to 0.08%. **Conclusion:** Failure mode and effects analysis which remove any risk factors for patients in advance of the operation is effective in preventing any negligent accidents.

Key Words: Failure mode and effects analysis, Patient safety, Preoperative

서 론

1. 연구의 필요성

수술은 외부인의 출입이 제한된 폐쇄공간에서 고위험 장비를 이용하여 환자의 신체 장기 일부를 절제, 제거, 변경함으로써 질병 및 장애를 치료하는 것이다[1]. 수술은 고위험 장비와 높은 수준의 의료기술을 이용하여 다양한 치료팀이 참여하고 [2], 환자가 입원에서 수술할 때까지 다양한 직종의 치료팀이 환자 정보를 공유하면서 검사, 치료, 간호를 제공한다. 특히 복잡한 의료환경에서 치료팀 간의 상호작용은 환자안전에 다양한 영향을 준다[3,4]. 환자가 수술실로 이동하는 과정동안 수술

전에 필요한 혈액검사, 영상검사, 진단검사, 과거력, 복용약, 알러지 등 많은 양의 환자정보가 축적되고, 치료팀은 이를 서로 공유하게 되는데, 이 때 치료팀 간 의사소통 장애가 발생하면 환자에게 심각한 영향을 주는 안전사고들[2] 예를 들면, 수술 부위 표식 오류, 항혈전제 복용 보고 누락으로 인한 출혈 등이 발생할 수 있다.

폐쇄공간에서 최첨단 기구나 장비를 이용하여 침습적 수술 기법을 적용하는 수술과정의 특성상 안전관리 측면에서 수술 전 환자 준비는 매우 중요하다[1]. 특히 수술실에서 환자의 의식은 마취상태이기 때문에 환자정보를 환자에게 직접 확인할 수 없고, 소아나 의식이 없는 노인 환자에게 수술과 관련된 사항을 직접 확인할 수 없으므로 수술실 입실 전 철저한 준비는

주요어: 오류유형영향분석, 환자안전, 수술 전 간호

Corresponding author: Lee, Mi Hyang

Department of Nursing, Konyang University, 158 Kwanjeodong-ro, Seo-gu, Daejeon 35365, Korea.
Tel: +82-42-600-6349, Fax: +82-42-600-6314, E-mail: haha9453@hanmail.net

Received: Apr 26, 2016 | **Revised:** Sep 1, 2016 | **Accepted:** Oct 8, 2016

This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

수술과 관련된 안전사고를 예방할 수 있고, 반대로 수술 전 준비 부족은 환자에게 수술연기로 인한 치료시점 지연, 재원기간 연장, 환자와 가족에게 경제적 부담을 증가시킨다[5]. 따라서 수술 전에 발생할 수 있는 위험요인을 제거하고, 수술과 관련된 환자안전계획을 수립하여 환자에게 질적이고 안전한 수술간호를 제공하는 것이 중요하다[6].

환자안전은 위험관리에서 중요한 이슈이며, 모든 의료전문가들은 환자에게 사고가 발생하기 전에 사전에 위험요인을 제거하고자 한다[7]. 의료기관은 환자안전의 위험요인을 분석하고 관리하기 위해 다양한 도구를 사용하고 있는데, 최근 들어 전향적 위험요인 분석방법인 오류유형 영향분석(Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)이 이용되고 있다[8]. 오류유형 영향분석은 1960년대 항공사에서 처음 소개되었고, 이후 고위험 제조업체에서 수년간 적용하면서 안전사고감소에 효과적임이 증명되었으며, 의료계에서는 1990년대부터 적용하기 시작하였다. 오류유형 영향분석은 전체적인 시스템을 단계적으로 분석하여 각 단계별로 자주 발생하거나 빈번하게 발생하지 않은 위험요인을 제거하여 환자안전과 의료의 질을 향상시키는 것으로[8], JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Health Organizations)에서는 2003년부터 매년 고위험 시술에 대해서 FMEA를 적용할 것을 권고하기 시작하였다[9]. 국내는 2017년 2주기 의료기관 인증평가부터 의료기관에서 적용 여부를 평가하기 시작하였다.

오류유형 영향분석은 의료시스템을 전향적으로 평가하여 팀접근 방법으로 협력하고 해결하는 것으로, 위험요인을 분석하는 것뿐만 아니라 새로운 전략을 수행하거나 개발한다[10]. FMEA가 국내 의료계에 소개될 때는 고장유형과 영향분석으로 번역되어 최근에는 고유명사처럼 사용되고 있으나, 산업현장에서 사용하는 고장(failure)의 의미가 인간을 대상으로 하는 의료현장에서 예방하고자 하는 오류로 직역된 것은 무리가 있고, 향후 이 분야 전문가들의 논의가 필요할 것으로 사료된다. 이에 본 연구에서는 처음으로 고장유형 영향분석 용어를 오류유형 영향분석으로 번역하여 사용하였다.

오류유형 영향분석을 적용한 국외연구를 보면 약물처방과 조제, 투약절차, 구매절차, 수혈, 혈액투석절차, 진단검사, 감염성 의료폐기물 처리 절차, 항암화학요법 등 다양한 영역에서 적용되었고, 안전사고 예방에 효과적인 것으로 나타났다[8,9,11]. 국내는 산업분야에서 많이 적용해 왔으나, 의료계에 적용된 국내 연구는 미비한 실정이다[11]. 향후 의료기관 인증평가를 계기로 FMEA의 현장 적용이 본격화 될 것으로 기대되며, 이에 연구자들은 수술 영역에서의 적용 효과를 파악해 보고자 하였

다. 본 연구에서 오류란 ‘수술 전 준비절차에서 발생 가능한 오류’를 말하며, 영향이란 ‘수술준비누락과 수술취소에 미치는 영향’을 말한다. 본 연구를 통해 환자에게 안전한 수술 전 환경 제공과 의료의 질 향상을 위한 새로운 방법 개발에 관한 기초자료를 제공하고자 하였다.

2. 연구목적

본 연구의 목적은 수술 전 과정에서 오류유형 영향분석(FMEA) 적용을 통한 효과를 확인하는 것이다. 구체적인 연구 목적은 다음과 같다.

- 수술 전 절차에서 나타난 환자안전 위험요소 및 위험도 우선순위를 파악한다.
- 수술 전 절차에서 나타난 고위험요소를 제거하기 위한 개선활동을 개발한다.
- 고위험요소 제거활동 지표로써 수술준비 누락률과 수술 취소율을 확인한다.

연구방법

1. 연구설계

본 연구는 수술 전 과정에 적용된 오류유형 영향분석이 수술 준비 누락률과 수술 취소율에 미치는 효과를 확인하고자 시행한 후향적 조사연구이다.

2. 연구대상

본 연구의 대상은 D광역시 소재 일개 대학병원에서 2013년 3월부터 1년간 전신 마취하에 진행된 수술 환자의 의무기록이다.

3. 연구절차

1) 중재: 오류유형 영향분석

본 연구에 이용된 연구중재는 오류유형 영향분석(Failure Mode and Effects Analysis, FMEA)이다. 오류유형 영향분석 절차는 주제 선정, 팀 구성, 위험요인 확인, 위험분석 및 위험도 평가, 위험요인 제거 및 개선활동 수행, 결과분석 및 재계획 수립 순으로 진행되었다. 오류유형 영향분석 활동은 2013년 3월부터 2014년 2월까지 1년간 월 1회 약 1시간씩 총 6회의 회의를

진행하였고, 구체적인 절차는 다음과 같다.

(1) FMEA 적용을 위한 주제 선정

환자안전사고 중 전년도에 근접오류로 자주 보고되거나 근접오류에서 위해사건 또는 직신호사건으로 이어진 사건분류, 즉 환자확인오류, 투약오류, 낙상, 수술/시술 전 준비누락, 자살, 환자의 폭행 등 6가지 목록에 대하여 병원 미션과의 관련성, 다빈도 문제발생가능성, 개선활동 용이성, 국제 환자안전목표(International Patient Safety Goal, IPSG)와의 관련성, 내·외부 고객에게 미치는 영향 6가지 항목별로 매트릭스 표를 만들어 적정관리위원들이 위험요소를 점수화 하였다. 점수는 항목당 10점 만점에 주관적으로 평가한 점수를 부여하였고, 이를 사건분류별로 합계를 내어 우선순위를 정하였다. 수술/시술 전 준비누락 오류가 우선순위 1위, 환자확인 오류가 2위로 나타났다.

본 연구에서는 위험요소 선정결과와 개선활동 용이성 토의를 거쳐 위험점수가 가장 높은 '수술 전 준비 절차'를 오류유형 영향분석 주제로 선정하였다.

(2) FMEA 적용을 위한 팀 구성

수술 전 준비 절차 오류유형 영향분석을 진행할 실무 팀을 구성하였다. 외과의사 1명, 마취통증의학과 의사 1명, 수술실과 회복실 파트장 각 1명, 영상의학팀장 1명, 응급실 파트장 1명, 의료정보팀 1명, 병동과 외래간호팀장 각 1명, 외과병동 파트장 2명, QI (Quality Improvement) 팀 3명 등 총 14명으로 FMEA 팀을 구성하였다. 팀장은 외과 집도의이면서 병원의 전반적인 시스템에 익숙하고 의료 질 향상 및 환자안전 프로그램 운영 경험이 많은 사람이 담당하였다.

(3) FMEA 적용을 위한 위험요인 확인

오류유형 영향분석 팀은 두 차례 회의를 통해 다음과 같이 위험요인을 확인하였다. 첫째, 수술준비 과정을 시간, 단계, 장소를 고려하여 도식화하였다(Figure 1). 수술준비 단계마다 수행되는 업무를 정확히 확인하였고, 브레인스토밍을 통해 단계별 위험요인을 파악하였다. 1차 회의에서는 정규수술과 응급수술절차에 따른 도표를 작성하였고, 각 단계별로 병동, 응급실, 외래, 영상의학팀, 약제팀 등에서 환자안전사고로 보고된 근접오류 또는 보고되지 않았고, 환자에게 위해가 발생되지 않았던 사건 등을 각 부서 회의 참석자가 자료를 취합하도록 하였다. 2차 회의에서는 각 부서에서 취합한 자료를 서로를 비난하지 않고 브레인스토밍을 하였다. 수술 전 환자에게 발생가능성

이 높은 사고, 빈번하게 자주 발생하는 사고, 드물게 발생되지만 발생하면 환자에게 큰 문제를 일으킬 수 있는 사고 등의 근본원인이 무엇인지 심층토론을 하여 밝혀내는 확인 작업을 하였다.

(4) FMEA에 따른 위험분석 및 위험도 평가

도구의 위험분석절차에 따라 수술준비 과정에서 62개 오류유형(failure mode)에 대해 우선순위를 계산하였다. 도구의 위험도 평가는 개선하고자 하는 위험요소와 관련이 있는 재확인된 오류유형 위험요소를 목록화하고 위험도 우선순위(Risk Priority Number, RPN)를 점수화 하는 것으로서 심각성(Severity, S), 발생가능성(Occurrence, O), 발견가능성(Detection, D)을 평가하는 것이다. 심각성(S)은 환자 또는 시스템에 미치는 영향으로 점수가 높을수록 손상정도가 높음을 의미한다. 1점부터 10점까지 점수 범위 중에서 1, 2점은 영향이 매우 적은 것을 의미하고, 10점은 심각한 손상이나 사망을 의미한다. 발생가능성(O)은 위험요인이 얼마나 자주 발생하는가를 뜻한다. 1점부터 10점까지 점수 범위 중에서 1, 2점은 거의 발생할 가능성이 없음을, 10점은 발생가능성이 매우 높음을 의미한다. 발견가능성(D)은 사건이 발생되기 전에 위험요인을 얼마나 사전에 발견하는지를 뜻한다. 1점부터 10점까지 점수 범위 중에서 1, 2점은 발견가능성이 매우 높음을, 9점은 발견가능성이 매우 낮음을 의미한다. 오류유형 영향분석팀이 각 위험요인별로 심각성, 발생가능성, 발견가능성 점수를 매긴 후, 이 세 가지의 점수를 곱한 값($S \times O \times D$)이 위험도 우선순위(Risk Priority Number, RPN) 값이다. 위험도 평가결과에 따라 오류유형 영향분석팀은 점수가 가장 높은 4가지를 위험요인 제거활동 대상으로 선택하였다(Table 1).

(5) FMEA에 따른 위험요인 제거 및 개선활동 수행

도구의 위험요인 제거 절차에 따라 오류유형 영향분석 팀은 선정된 위험요인별로 이시카와 다이어그램(Ishikawa diagram)을 활용한 근본원인분석(Root Causes Analysis, RCA)을 실시하였다. 이를 통해 시스템, 인력, 전산 프로그램 분야에서 발견된 위험요인을 제거하기 위해 다양한 개선활동을 수행하였다. 2013년 6월부터 11월까지 개선활동을 관리하며 모니터링 하였다.

(6) FMEA에 따른 결과분석 및 재계획 수립

수술 전 준비과정에서의 위험요인 제거 성과를 분석하기 위해 오류유형 영향분석팀은 수술준비 누락률과 수술취소율을 지표로 선정하였다. 또한, 도구의 절차에 따라 오류유형 영향

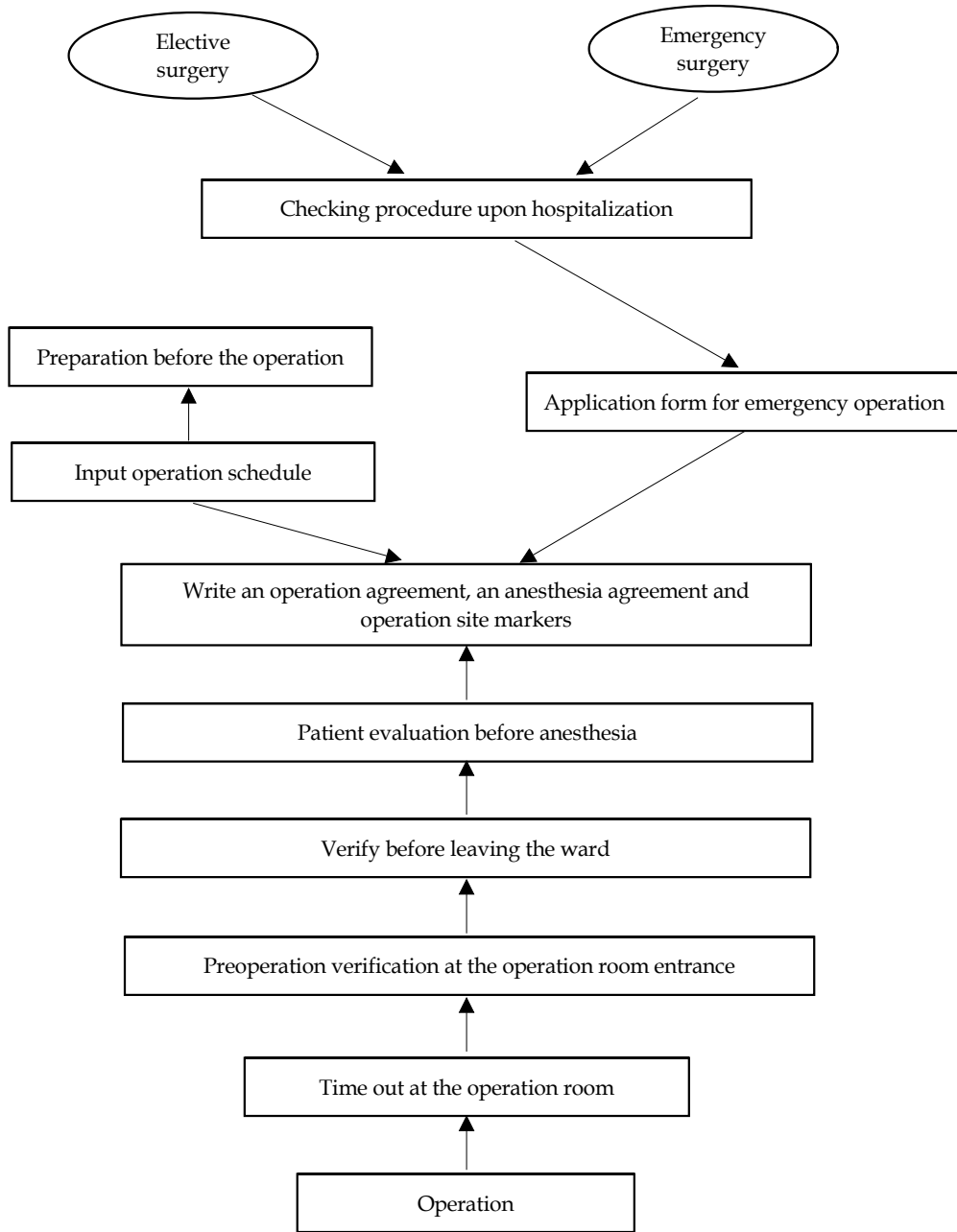


Figure 1. Preoperative process

분석 적용 전·후 위험도를 재평가하고, 위험도 우선순위에 따라 재계획을 수립하였다.

2) 수술준비 누락률 측정

수술준비에는 혈액검사, 영상검사, 금식, 장 준비, 장신구 제거, 수술 부위 제모, 수술 부위 표식, 수술동의서, 마취동의서, 수혈동의서, 항혈전제 복용중단 등이 포함된다. 본 연구에서는 본 병원의 환자안전보고 전산시스템에 수술준비 누락으로 입

력된 건수를 측정하여 계산하였다.

3) 수술 취소율 측정

수술 예정 환자가 병원 측 사유로 수술이 취소되어 연구대상 병원의 환자안전보고 전산시스템에 입력된 건수를 측정하여 계산하였다. 환자의 상태 변화로 인해 수술이 취소된 경우는 제외하였다.

Table 1. Scoring System for Severity, Frequency of Occurrence and Detection to Input into Failure Mode and Effects Analysis

Categories	Score	Examples	
Severity (S)	1	Slight annoyance	May affect the system
	2,3	Moderated system problem	May affect the patient
	4,5	Major system problem	May affect the patient
	6	Minor injury	
	7	Major injury	
	8,9,10	Terminal injury or death	
Occurrence (O)	1	Remote	No known occurrence (1/10,000)
	2,3,4	Low	1~2/year (1/5,000)
	5,6	Moderate	1~2/month (1/200)
	7,8	High	1~2/week (1/100)
	9,10	Very high	1~2/day or over 1 time/day
	Detection (D)	1	Very high
2,3		Very high	7~9/10
4,5,6		Moderate	4~6/10
7,8		Low	1~3/10
9,10		Remote	1/100

4. 자료수집

수술준비 누락 건수와 수술 취소 건수는 연구자가 환자안전보고 전산시스템을 이용하여 조사하였다. 오류유형 영향분석 활동 전은 2013년 3월부터 10월까지의 자료로 총 12,600건을 분석하였고, 활동 후는 2014년 3월부터 10월까지의 자료로 총 13,145건을 분석하였다. 본 연구에 대한 윤리적 고려를 위해서 K대학교병원 임상시험위원회의 승인(IRB No. 2016-02-022-001)을 받았다.

5. 자료분석

수집한 자료는 SPSS/WIN 18.0 프로그램을 이용하여 분석하였다. FMEA 적용 전·후 수술준비 누락률과 수술 취소율 비교는 χ^2 test를 이용하여 분석하였다.

동시에, 수술 부위 표식, 마취 전 환자평가, 혈액검사 및 진단영상검사 등 각 단계의 각 단계의 오류유형(failure mode)을 분석하였다. 수술준비 단계에서 확인한 오류유형은 62개였고, 각각의 위험도 우선순위점수를 구한 결과, 의사의 수술 부위 표식오류의 RPN 점수가 가장 높았고, 이어서 항혈전제 복용 확인 누락, 수술에 필요한 혈액검사 누락, 매니큐어 등 장신구 확인 누락 순으로 나타났다(Table 2).

2. 위험요인 제거 및 개선활동

수술준비 단계에서 RPN 점수가 가장 높게 나타난 4가지 위험요인을 제거하기 위해 다음과 같은 개선활동을 수립하고, 실시하였다(Table 3).

첫째, 수술 부위 표식 오류의 위험요인을 제거하기 위해서 수술 부위 표식을 담당교수가 직접 표시하도록 규정을 변경하였고, 담당교수별 고유의 수술 부위 표식을 만들어서 개별 모니터링을 할 수 있도록 하였다. 또한, 수술 스케줄 입력전산 프로그램을 변경하여 수술 스케줄 입력 시 수술 부위 입력 오류를 예방하였다. 둘째, 항혈전제의 확인 누락 위험요인을 제거하기 위해서 항혈전제를 확인 할 수 있는 전산 프로그램을 개발하였다. 항혈전제는 약성분별로 수술 전 중단 시점이 3~7일까지 다양하였기 때문에 전산 프로그램에 항혈전제별로 수술 전 중단 시점을 입력하여 외과 의사, 마취과 의사, 간호사 등 모든 의료진이 공유할 수 있도록 하였다. 또한, 타병원에서 약을 복용하고 있던 환자가 전원 온 수술 환자인 경우에는 4시간 이내에 약

연구결과

수술 준비단계의 위험발생을 예방하기 위해 오류유형을 분석하고, 영향분석을 한 결과는 다음과 같다.

1. 환자안전 위험요소 및 위험도 우선순위

오류유형 영향분석 팀은 환자가 입원해서 수술실에 입실하기 전까지 여러 단계의 수술 전 절차를 도식화 하였고(Figure 1), 회의와 토론을 통해 수술스케줄 입력, 수술동의를 마취

Table 2. Risk Probability Number (RPN) of 4 Failure Modes

Phase	Failure mode	Cause	S	O	D	RPN
Operation site marker	Errors in operation site markers	Other medical team aside from professors marked the operation site	6	6	8	288
Medication check	Did not check whether patient took antithrombotics	Could not precisely check medications prescribed in another hospital	6	6	7	252
Blood test check	Blood test required for an operation is omitted	Uniform guideline for blood test between the treatment department and the anesthesia department	6	5	7	210
Accessory check	Manicure, false eyelashes, etc. are not removed	Pre OP verification is omitted	5	5	7	175

Note. The risk priority number (RPN) was calculated by multiplying S, O and D scores. S=Severity; O=Occurrence; D=Detection; RPN=Risk priority number.

Table 3. Improvement Activities for the Elimination of Potential Risk Factors in Pre-operational Process

Phase	Contents
Operation site marker	<ul style="list-style-type: none"> · Policy was changed to have the professor in charge personally mark the operation site. · Unique operation site markers by professors in charge were created. · Data processing program was changed to prevent operation site input errors on the operation schedule.
Medication check	<ul style="list-style-type: none"> · Developed data processing program that checks for any antithrombotics. · Guideline for cease point of antithrombotics before operation and data processing program were created. · Within 4 hours a check on whether operative patients were taking their own medication from another hospital would be completed.
Blood test check	<ul style="list-style-type: none"> · Unified blood test items for operative patients between treatment departments. · Essential items for blood test result and the regulation for valid time for the final result were changed.
Accessory check	<ul style="list-style-type: none"> · [Checklist for pre OP verification and care condition] Checklist reinforced · Before moving to the operation room nurse in charge and the head of the ward or the charge nurse would check together.

성분명을 확인할 수 있도록 하였다. 셋째, 수술 환자의 혈액검사 필수항목과 최종결과 인정기간을 진료과에서 모두 통일하였다. 필수항목은 보험심사팀의 자문을 얻어서 심사적인 부분에도 문제가 없도록 하였으며, 환자가 수술에 필수적인 요소로 구성하였다. 또한, 이런 자료는 인트라넷 등을 통해서 공유하였다. 넷째, 환자가 병동에서 수술실로 내려가기 전에 담당간호사와 파트장 또는 책임간호사가 함께 수술 환자의 준비상태를 확인하였다. 수술 환자의 준비점검 체크리스트를 수정·보완하여 수술 전 환자상태 점검을 강화하였다.

위험요인 제거 개선활동이 종료된 후 오류유형 영향분석 팀은 개선활동 결과를 바탕으로 위험도를 재계산하고, 피드백을 하였다. 수술 부위 표식 오류는 위험도가 288점에서 105점으로 감소하였고, 항혈전제 확인누락의 위험도는 252점에서 96점으로, 혈액검사 위험도는 210점에서 72점으로, 장신구 확인누락 위험도는 175점에서 45점으로 감소하였다. 그러나 수술 부위 표식 오류 위험도는 점수는 낮아졌지만 여전히 가장 높은 점

수를 보여 위험요인을 제거하기 위해 수술 부위 표식 오류율을 교수별로 통계작성하여 개별 피드백하였고, 수술 부위 표식 오류가 있는 경우 병동에서 수술실로의 이동을 차단하였다.

3. FMEA 적용 전·후 수술준비 누락율과 수술 취소율의 차이

FMEA 적용 후 수술준비 누락률은 2.70%에서 0.04%로 감소하였고($\chi^2=1828.68, p<.001$), 수술 취소율은 0.48%에서 0.08%로 감소하여($\chi^2=2099.17, p<.001$) 통계적으로 유의한 차이가 있었다(Table 4).

논 의

본 연구는 전향적 위험관리방법으로 알려진 오류유형 영향분석(FMEA)을 이용하여 수술 전 준비절차에서 위험요인을

Table 4. Effects of Applying Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

Variables	Before			After			χ^2	p
	Total	Preparation omission	Omission Rate	Total	Preparation omission	Omission Rate		
	N	n	%	N	n	%		
Preparation omission before the operation	12,600	34	2.70	13,145	5	0.04	1,828.68	< .001
Operation cancellation	12,600	6	0.48	13,145	1	0.08	2,099.17	< .001

제거하고 환자에게 안전한 수술 전 준비절차를 제공하기 위해 시도되었다. 수술 전 준비 과정에서 오류유형 영향분석을 통하여 환자안전에 치명적 영향을 줄 수 있는 위험요인을 분석하고, 위험도 우선순위를 설정하여 위험요인 제거 전략을 적용하였다. 위험도 우선순위는 수술 부위 표식오류, 항혈전제 복용확인 누락, 수술에 필요한 혈액검사 누락, 장신구 확인 누락 등의 순이었다.

첫째, 수술 부위 표식 오류를 제거하기 위한 개선활동을 하였다. 안전한 수술을 위해서는 정확한 환자에게 정확한 수술 부위를 수술해야 한다. 정확한 환자확인인 수술에서 가장 중요한 절차이다. 그러나 본 연구에서 오류유형 영향분석을 통해 나타난 위험요인 우선순위에서는 수술 부위 표식 오류가 가장 높은 점수를 보였다. 이러한 결과는 팀원들이 수술 부위 표식 오류 근접오류 사건을 다빈도로 경험했을 가능성과 특히, 수술에 참여하지 않은 의료인이 수술 부위와 관련된 업무수행 시 발생하는 위험성에 대한 우려가 반영된 결과라고 생각된다. 수술 부위 표식오류는 교수가 아닌 인턴, 전공의가 표식하는 경우 더 많이 나타났고, 수술 스케줄 입력오류로 인해서 수술 부위 표식 오류가 나타나기도 하였다. 이런 위험요인을 제거하기 위해서 담당교수가 직접 수술 부위 표식을 수행할 수 있도록 규정을 변경하고, 담당교수별 고유의 수술 부위표식을 만듦으로써 참여도를 높였다. 수술 부위 표식은 병동에서 수술실로 이동할 때 병동파트장과 담당간호사 확인, 수술실 입구에서 마취과 간호사 확인, 수술실 안에서 수술하기 직전 집도의, 마취통증의학과, 소독간호사와 함께 확인으로 총 3차례 확인절차가 있으며, 각 단계에서 수술 부위 미표식과 오류 등이 발생되면 이것은 수술준비 누락 건으로 입력하고 관리를 하였다. 수술 부위 미표식 또는 오류인 경우에는 수술 부위가 정확하게 확인될 때까지 수술을 시작하지 않았으며 이를 수술지연사유로 분석하였고, 수술 취소 건수로는 포함하지 않았다. 또한, 수술 스케줄 입력오류를 예방하기 위해서 전산 프로그램을 개발하여 진단명과 수술 부위의 오류를 예방하였다. 수술에서의 환자안전사고는 불

안전한 병원 시스템과 수술 부위 오류와 같은 열악한 안전문화에서 발생한다[12]. Mehtsun 등[5]의 연구에 따르면 1990년부터 2010년 사이에 미국에서 수술과 관련된 환자안전사고 중 수술 부위 오류가 2위로 나타났으며, 수술에서 발생하는 환자안전사고로 인한 영구적인 손상 또는 사망이 39.5%였다. 따라서 환자가 수술실 입실 전에 정확한 수술 부위를 표시하는 것은 환자안전사고예방 측면에서 매우 중요하다. 특히 수술에 직접 참여하는 담당교수가 수술 전에 환자와 함께 수술 부위를 표시하고, 수술 직전에 타임아웃(time out)을 수행함으로써 환자에게 더욱 안전한 수술실 환경을 제공하고 질 높은 환자안전을 제공할 수 있다.

둘째, 항혈전제 복용확인 누락 예방을 위한 개선활동을 하였다. 원인은 환자가 복용하고 있던 항혈전제를 수술 7일전에 중단하지 않거나 의료진이 환자의 항혈전제 복용을 확인하지 못하여, 결과적으로 수술취소가 빈번하게 발생하였다. 또한, 타 병원에서 복용하고 있던 약물 확인시간 지연으로 수술이 취소되는 경우도 있었다. 최근 항혈전제를 복용하는 환자가 증가하고 있기 때문에 수술이나 침습적 시술을 받는 환자에게서는 임상적으로 중요한 주제이다[13]. 항혈전제는 수술 중에 다량의 출혈을 예방하기 위해서 반드시 중단해야만 하며, 수술 전·중·후 동안 항혈전제 복용 환자에 대한 적절한 관리지침이 필요하고[14], 수술 전에 항혈전제의 복용 여부를 확인하는 절차는 매우 중요하다. 이에 항혈전제 확인 전산 프로그램과 항혈전제 별 수술 전 복용중단 기간 지침을 마련하였다. 항혈전제 확인 누락을 예방하기 위한 절차를 강화함으로써 수술 중·후에 발생할 수 있는 다량의 출혈 위험을 제거하여 환자에게 안전한 수술환경을 제공함은 물론 수술 취소율 감소에도 도움이 되었다.

셋째, 수술 환자의 혈액검사 필수항목과 최종결과 인정기간을 통일하였다. 대수술과 소수술을 진행하는 진료과마다 혈액검사 항목이 다양하여 의료진의 의사소통에 오류가 많았다. 특히, 마취과 의사마다 다양한 진료지침을 제시함에 따라 간호사의 업무표준화에도 문제가 있었다. 또한, 다양한 병원에서 수

련 받은 의사가 함께 일하기 때문에 같은 진료과 내에서도 혈액 검사의 종류가 차이가 있었다. 따라서 혈액검사 결과는 수술 전 최소 6주 이내 결과만 인정하도록 하였으며, 직원 안전을 위해서 B형 간염, C형 간염, HIV 검사를 필수항목으로 포함하였다. 또한, 규정화된 필수항목은 인트라넷 등을 통해 의료진이 공유하도록 하였고, 모든 수술에 대해서 혈액검사 표준화를 이루었다.

넷째, 환자가 병동과 응급실에서 수술실로 이동하기 직전에 수술 전 준비상태를 담당간호사와 부서장이 함께 확인하는 절차를 마련하여 마지막 단계를 강화하였다. 스위스 치즈모형에서 설명하듯이 환자안전사고는 단지 한 개의 사건으로 발생하는 것이 아니라 여러 단계에서 의사소통 장애, 확인 누락 등으로 발생한다. 최종단계에서 이중 확인을 통해 안전사고를 예방하는 것이 중요하다. Yang 등[11]에서도 오류유형 영향분석을 통해 항암제 투약오류를 예방하기 위해 이중 확인을 강화함으로써 투약오류를 예방하는 전략을 사용하였다. Chan 등[15]은 수술 환자 뒤바뀔과 수술 부위 오류를 예방하기 위해 오류유형 영향분석을 적용하여 수술안전 체크리스트를 개발하여 사용한 결과 동의서 완결률 98.1%, 수술 부위 표식 수행률이 97.5%로 상승하였다고 하였다.

이상과 같이 오류유형 영향분석을 적용한 수술준비 위험요인 개선활동을 통해 수술준비 누락율과 수술 취소율이 통계적으로 유의하게 감소함으로써 오류유형 영향분석이 수술 전 준비누락과 수술 취소를 감소시키는 데 효과적이라는 경험적 증거는 공유되었지만, 수술과 관련하여 오류유형 영향분석을 적용한 연구가 많지 않아 객관적 비교가 어렵고, 환자안전이 어떻게, 얼마나 감소하였는지 파악하는 데에는 제한이 있다. 따라서 향후 이와 같은 오류유형 영향분석 적용으로 수술준비 과정의 위험요인이 제거됨에 따라 환자안전사고가 얼마나 감소되었는지 검증해보는 연구가 필요하다.

오류유형 영향분석은 의료서비스 전 과정에서의 발생하는 문제를 감소시키고, 전문화된 병원 업무에서 부서 간 이해를 증진시키고, 시행착오에 소요되는 시간을 줄일 수 있는 것으로 알려져 있고[16], 현재의 복잡한 의료환경 속에서 환자 중심으로 위험요인을 제거하고, 부서 간 의사소통을 효과적으로 이루어지게 할 수 있는 방법이다[11]. 실패의 원인을 사람에게 두기보다 실패의 원인이 의료서비스에서 어떻게 발생하는지를 분석하고, 이를 개선하고 관리하여 궁극적으로 의료사고가 발생되지 않도록 하는 시스템접근 개선방법이다[17]. 본 연구에서도 연구결과를 통하여 오류유형영향분석은 수술 전 준비단계에서 발생 가능한 위험요인을 감소시키는 등 수술과 관련된 위험요

인을 감소시킬 수 있었다. 수술과 관련된 환자안전사고 예방활동에 대한 연구 중 수술실 입실 전에 발생할 수 있는 안전사고 예방과 관련된 연구는 매우 부족한 실정이다. 본 연구의 의의는 수술 환자의 수술 전 준비에서 발생할 수 있는 위험요인을 사전에 파악하여 환자에게 수술전 준비 부족으로 발생할 수 있는 위험요인을 제거한 연구로써 임상에 적용하는데 큰 도움이 될 수 있을 것이라고 생각된다. 그리고 의료 질 관리 활동에서 FMEA 적용은 지속적으로 보다 많은 사례연구와 운영방법의 다변화가 필요하지만, 조직구성원들이 전향적으로 팀 기반, 시스템적 접근 방식으로 안전사고에 위험이 되는 요인을 제거함으로써 환자에게 안전한 환경을 제공하고 의료의 질을 향상시키고자 하는 경험을 통해 환자안전문화 인식을 높이는 데에 크게 기여할 수 있을 것이다.

본 연구의 제한점은 첫째, 일개 병원의 수술 전 준비에서 발생할 수 있는 위험요인을 분석하였기 때문에 모든 병원에게 일반화할 수 없다. 둘째, 환자안전사고보고체계에 보고된 건수로 분석하였기 때문에 보고하지 않고 누락된 건수에 대해서는 분석할 수 없었다.

결론

환자 안전을 위해서는 의료기관 내외적으로 다학제 팀을 구성하고, 시스템을 중심으로 다양한 관점에서 위험요인을 제거하는 것이 중요하다. 본 연구는 전향적 위험관리 도구인 오류유형 영향분석을 활용하여 수술준비 과정에서 팀 기반으로 위험요인을 분석하고, 제거하여 환자에게 안전한 수술환경을 제공하기 위한 중재방안을 검증해 보기 위해 시도된 연구이다. FMEA 적용을 통해 수술 전 위험요인을 확인하였고, 위험도 우선순위가 가장 높았던 수술 부위 표식오류, 항혈전제 복용확인 누락, 수술에 필요한 혈액검사 누락, 장신구 확인 누락 위험요인을 제거하기 위해서 개선활동을 실시하였다. 수술 부위 표식은 담당교수가 직접 표식하고, 항혈전제 확인 프로그램을 개발하였다. 타 병원약은 4시간 이내에 확인하고, 수술 환자의 혈액검사와 검사결과 인정기간을 표준화 하였으며, 병동에서 수술 환자 준비상태 이중 확인을 강화하였다. 이와 같은 FMEA 적용 후 수술준비 누락률과 수술 취소율이 통계적으로 유의하게 감소하였다. 이상의 연구결과를 토대로 병원에서 이루어지는 다양한 고위험 절차를 분석하는 방법, 그에 따라 사전적 위험요소를 제거하는 개선활동에 관한 방법 등 현장 적용이 쉬운 실무연구들이 많이 진행되어 환자 안전과 의료의 질 향상에 기여할 것을 제언한다.

REFERENCES

- Kim JS, Kim JS. Importance awareness and compliance on patient safety for nurses working in operating rooms. *Journal of the Korea Academia-Industrial Cooperation Society*. 2011;12(12):5748-5758.
<http://dx.doi.org/10.7662/KAIS.2011.12.12.5748>
- Einav Y, Gopher D, Kara I, Ben-Yosef O, Lawn M, Laufer N, et al. Preoperative briefing in the operating room: Shared cognition, teamwork, and patient safety. *Chest*, 2010;137(2):443-449.
<http://dx.doi.org/10.1378/chest.08-1732>
- Christian CK, Gustafson ML, Roth EM, Sheridan TB, Gandhi TK, Dwyer K, et al. A prospective study of patient safety in the operating room. *Surgery*, 2006;139:159-173.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2005.07.037>
- Khuri SF, Henderson WG, Daley J, Jonasson O, Jones RS, Campbell DA, et al. The patient safety in surgery study: Background, study, design, and patient populations. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007;204:1089-1102.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2007.03.028>
- Mehtsun WT, Ibrahim AM, Diener-West M, Pronovost PJ, Makary MA. Surgical never events in the United States. *Surgery*, 2013;153:465-472.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.surg.2012.10.1005>
- Lee KH, Lee YS, Park HK, Rhu JO, Byun IS. The Influences of the awareness of patient safety culture on safety care activities among operating room nurses. *Journal of Korean Clinical Nursing Research*. 2011;17(2):204-214
- Chiozza ML, Ponzetti C. FMEA: A model for reducing medical errors. *Clinica Chimica Acta*. 2009;404:75-78.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.cca.2009.03.015>
- Lu Y, Teng F, Zhou J, Wen A, Bi Y. Failure mode and effect analysis in blood transfusion: A proactive tool to reduce risks. *Transfusion*. 2013;53:3080-3087.
<http://dx.doi.org/10.1111/trf.12174>
- Ho CC, Liao CJ. The use of failure mode and effects analysis to construct an effective disposal and prevention mechanism for infectious hospital waste. *Waste management*. 2011;31(12):2631-2637. <http://dx.doi.org/10.1016/j.wasman.2011.07.011>
- Bonfant G, Belfanti P, Paternoster G, Gabrielli D, Gaiter AM, Manes M, et al. Clinical risk analysis with failure mode and effect analysis (FMEA) model in a dialysis unit. *Journal of Nephrology*, 2010;23(01):111-118.
- Yang NY, Lee MH. Analysis of effects of chemotherapy using failure mode and effect analysis (FMEA) on patient safety and safe nursing. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*. 2015;21(3):254-262.
<http://dx.doi.org/10.1111/jkana.2015.21.3.254>
- Reason J. Understanding adverse events: Human factors. *Quality Health Care*. 1995;4:80-89.
- Douketis JD. Perioperative anticoagulation management in patients who are receiving oral anticoagulant therapy: A practical guide for clinicians. *Thrombosis Research*. 2002;108(1):3-13.
[http://dx.doi.org/10.1016/S0049-3848\(02\)00387-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0049-3848(02)00387-0)
- Dunn AS, Turpie AGG. Perioperative management of patients receiving oral anticoagulants: A systematic review. *Archives of Internal Medicine*. 2003;163(8):901-908.
<http://dx.doi.org/10.1001/archinte.163.8.901>
- Chan DTM, Ng SSM, Chong YH, Wong J, Tam YH, Lam YH, et al. Using 'failure mode and effects analysis' to design a surgical safety checklist for safer surgery. *Surgical Practice*. 2010;14:53-60. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1744-1633.2010.00494.x>
- Chun NM. Effective FMEA application for safety improvement in Healthcare Service. *Journal of the Korea Management Engineers Society*. 2015;20(4):43-53.
- Cutter J, Jordan S. The systems approach to error reduction: Factors influencing inoculation injury reporting in the operation theatre. *Journal of Nursing Management*. 2013;21:989-1000.
<http://dx.doi.org/10.1111/j.1365.2834.2012.01435.x>