

환자안전 주의경보

No. PSA_0-바_2018003

발령일 2018-05-02 (수)

의료기관의 진료재료 사용 시 오염 · 불량 발견

환자안전사고 주요내용


지난 2017년 9월 ‘수액세트 이물질(벌레) 유입’ 사고가 사회적으로 이슈화됨에 따라 일정기간 (‘18.2.8.~’18.2.28.) 동안 ‘진료재료의 오염 및 불량 관련 환자안전사고’ 집중 보고를 요청하여 검토

- (사례) 투약 준비하던 간호사가 수액(생리식염수 100ml)에 연결한 수액세트 드립챔버 (Drip chamber)에서 바퀴벌레 발견하여 기관에서 사용 중인 해당 수액세트 전량 회수

[환자안전사고 보고현황 및 관련내용]

- 보고된 환자안전사고 5,562건(’16.7.~’18.2.) 중 진료재료 오염·불량 관련 사고 119건
 - 실, 벌레, 플라스틱 등 이물질 발견 및 눈금오류, 파손 등 불량 관련 사고 등이 보고, 이 중 29.4%는 환자에게 직접 사용
 - 관련 진료재료는 수액세트(29.4%) 및 주사기(29.4%), 의약품 포장(10.9%), 검체용기(5.9%) 순으로 보고. 사고 발견 후 혈액검사 시행 및 진료재료 교체, 공급업체 알림 등 조치



오염 관련			
	IV 카테터 내 벌레	주사기 내 실(머리카락유사)	수액세트 내 이물질
	불량 관련		
중심정맥관 끝이 매끄럽지 않음		주사기 눈금 오류	수액병 연결고리 파손

※ 환자안전사고 보고사례 중 일부를 소개한 내용으로, 실제 발생현황과 다를 수 있습니다.

환자안전 주의경보

No. PSA_0-바_2018003

발령일 2018-05-02 (수)

주의사항

- **(위해유형)** 오염·불량 진료재료 사용으로 인한 이물질 투입 및 감염 위험성, 잘못된 용량 투약 등
- **(주의 대상기관)** 진료재료를 사용하는 보건의료기관 전체
 - 보건의료기관은 진료재료 관리지침, 오염·불량 발견 시 후속절차 등 원내 가이드라인을 수립 및 준수하여 진료재료 사용에 따른 환자안전사고 예방

재발방지를 위한 권고사항

- **(필수사항)** 보건의료기관 내 모든 진료재료는 식품의약품안전처 허가를 받은 제품에 한하여 도입 및 사용
- 진료재료 사용 및 관리부서는 제품의 입고~사용에 걸친 체계적인 관리 필요

구분(주체)	세부내용
입고 (관리부서)	- 공급업체의 법적 인·허가증 확인 및 주기적인 안전성 평가 - (서류) 식약처 허가사항, 품명 및 규격, 제조사, 유효기간, 수량 등 검사 - (제품) 서류 검토사항과의 일치여부, 포장 훼손여부(예: 봉인스티커 훼손) 등 확인
↓	
보관 (사용·관리부서)	- 보관 조건의 준수(배송 시 냉장 보관 등) - 보관장소의 주기적인 모니터링
↓	
불출 (사용부서)	- 불출된 진료재료의 품명 및 규격, 제조사, 유효기간, 수량, 사용방법 등 검사 - 포장형태, 수량 및 유효기간 등 주기적인 모니터링 - (사용 전) 포장형태, 이물질, 제품불량 등 확인
↓	
사용 (사용·관리부서)	- 오염·불량사항 발견 즉시 원내 보고 및 불량재료 관리(담당)부서 전달 (유해·위험물질은 해당내용 표시 후 밀봉) - 현물 보존 및 보고서 작성 후 해당 공급업체에 전달하여 원인분석 및 개선방안 요청 - 회수 절차: 공급업체 1차 미팅 시 회수 대상, 일정 등 결정 ① 사용부서 공지(회수 대상, 일정, 사용중지 여부 등) ② 공급업체의 사용부서 방문 및 회수(회수 시 동일 수량 공급) ③ 부서별 회수수량, 날인 포함된 공문 1부씩 보관

- 진료재료 선정 시 안전성, 필요성 및 효율성, 보험수가 운영사항, 수익성 평가사항, 수입품목 인·허가사항, 진료의 질 등 고려 가능
- 진료재료의 오염, 불량 등 제품에 대한 자체 모니터링 정보는 재구매 시 참고
- 진료재료 등 의료기기 사용에 따른 이상사례 발생 시 식품의약품안전처 고시(제2017-82호, 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정)에 따라 신고 가능



환자가 진료재료 오염 및 불량을 발견한 경우 !

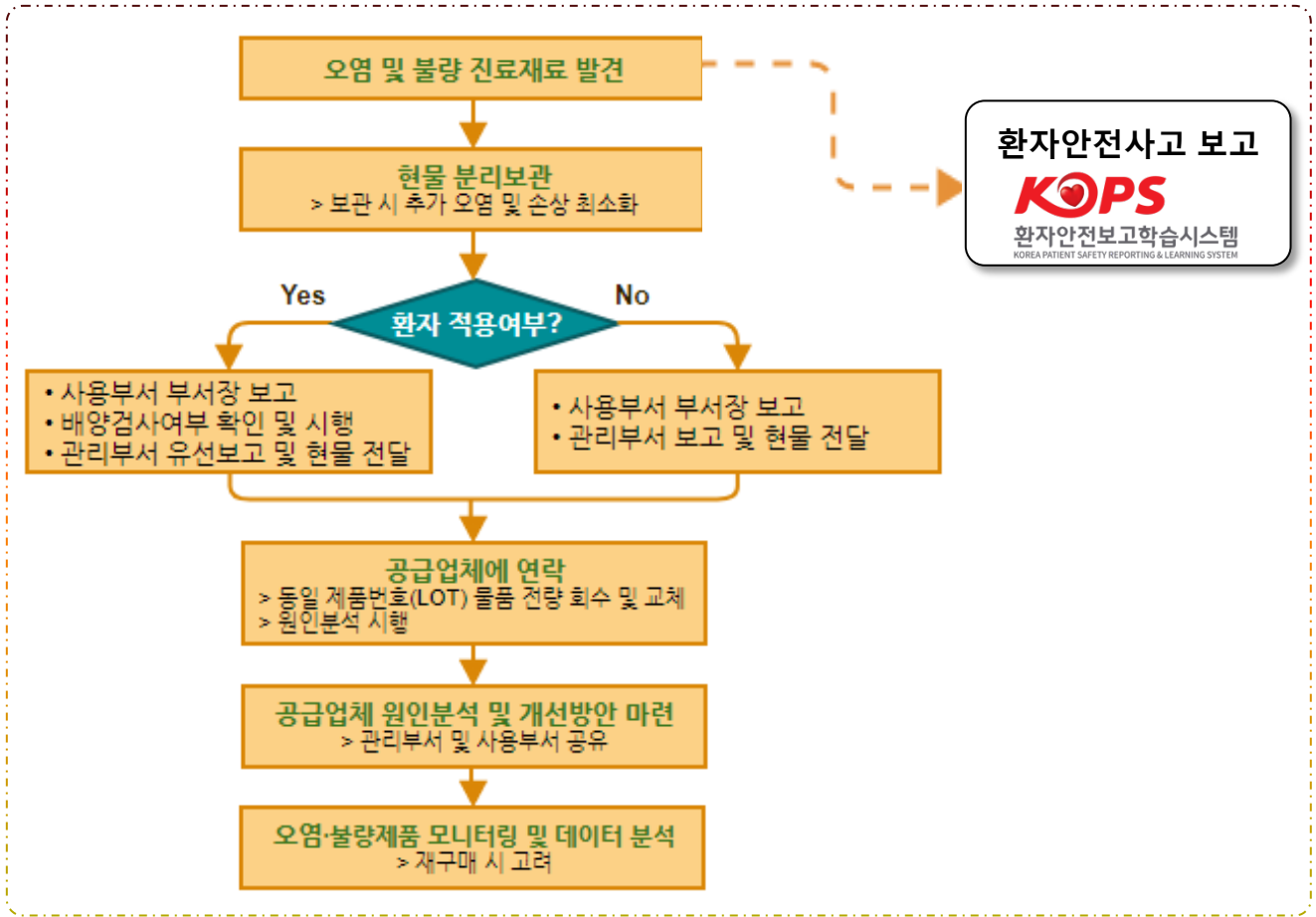
- 오염·불량사항 발견 즉시 원내 보고 및 공급업체 연락 후 방문일정 조정
- 공급업체 및 담당부서장 환자 응대
- 성분분석 결과보고(예정)일, 분석 결과 등 환자 공유 및 위해 여부, 보상내용 등 설명

환자안전 주의경보

No. PSA_0-바_2018003

발령일 2018-05-02 (수)

오염·불량 진료재료 처리절차 예시



요청사항

- 환자안전 주의경보에 대한 각 의료기관의 점검사항은 2018년 8월 1일까지 환자안전 보고학습시스템 포털사이트(www.kops.or.kr)에 자율적으로 등록하여주시기 바랍니다.

함께 보고하고 함께 보호받는 환자안전보고학습시스템, KOPS

KOPS는 환자안전사고를 분석하여 오염·불량 진료재료 처리절차의 표준화 등 개선활동을 추진하고자 하오니, 진료재료의 오염 및 불량 관련 사고를 적극 보고하여 주시기 바랍니다.