수혈의학 검사실의 환자안전사고 보고서 분석 및 개선 방안 적용 경험

김문경 · 이현지 · 강수화 · 이선민 · 김인숙 · 장철훈

양산부산대학교병원 진단검사의학과

Experience with Analyzing Patient Safety Incident Reports and Applying Corrective Action in a Blood Bank

Moon Kyung Kim, Hyun Ji Lee, Soo Hwa Kang, Sun Min Lee, In-Suk Kim, Chulhun L. Chang

Department of Laboratory Medicine, Pusan National University Yangsan Hospital, Yangsan, Korea

Background: Blood transfusion poses high risks and has a high probability of error because of the complexity and involvement of several people in the process. The purpose of this study was to share our experience in classifying reports related to blood transfusions. We included patient safety reports that were prepared over a 10-year period that began from the opening of the hospital. We then analyzed the causes and the corrective actions.

Methods: We analyzed 125 reports related to blood transfusions, and these reports were included in the patient safety reports received from November 2008 to December 2018. The events were categorized as sampling error, inspection error, testing error, issue error, disposal error, transfusing blood components error, or others error, depending on the stage of the blood transfusion process. Regardless of the cause, the event that led to an inappropriate transfusion was classified as a transfusion incident.

Results: The number of blood transfusions per year increased, and the rate of blood transfusion accidents ranged from 0.00% to 0.05% per year. A total of 125 reports were prepared over a 10-year period, and these included 8 blood sampling errors, 11 testing errors, 2 issuing errors, 94 disposal errors, 3 others errors, and 7 errors associated with the transfusing of blood components. After the transfusion incident, PDA was applied as a solution. Transfusing the wrong blood components did not occur, and the incidence of taking blood from the wrong patients was decreased.

Conclusion: We applied corrective actions according to the cause of the event and we confirmed that the blood transfusion incidents decreased. (Korean J Blood Transfus 2019;30:212-218)

Key words: Blood transfusion, Adverse event, The patient safety report

Received on July 26, 2019. Revised on October 11, 2019. Accepted on October 28, 2019

Correspondence to: Hyun Ji Lee

Department of Laboratory Medicine, Pusan National University Yangsan Hospital, Geumo-ro 20, Yangsan 50612, Korea
Tel: 82-55-360-1875, Fax: 82-55-360-1880, E-mail: hilhj1120@gmail.com, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9021-5632>

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.
Copyright ©2019 The Korean Society of Blood Transfusion

서론

수혈이 이루어지는 과정이 복잡하고 참여하는 인원도 다양하고 많아 실수가 일어날 가능성이 높다. 실수가 발생하면 그 위해는 치명적일 수 있어 환자의 안전을 향상하기 위해서 수혈의 모든 과정의 위험요소를 관리할 필요가 있다. 위험 요소를 관리하는 방법으로 발생한 사건의 원인을 분석하여 시스템을 개선하는 것이 중요하다[1]. 의료 관련 부적절 사건은 장려하지 않으면 보고가 되지 않아, 의료현장의 실제 부적절 사건의 실상을 정확히 파악하는 것은 어렵다[2]. 의료기관 개원 시부터 본 진단검사의학과에서는 발생하는 모든 사건의 경중과 관계없이 보고하도록 장려하고, 그 개선책을 함께 강구하는 것을 지향하였다.

본 연구에서는 개원 시작부터 10년 동안 보고된 환자안전사고보고서 중 수혈과 관련된 사건을 분석하였다. 사건의 원인에 따라 분류하고 개선한 경험을 공유하고자 하였다.

대상 및 방법

환자안전보고서는 사건을 발견한 당사자가 기술하며, 적정관리팀으로 접수된다. 진단검사의학과와 연관된 모든 보고서는 진단검사의학과 내 담당자가 과 내 접수를 하고 분류한다. 그 중 2008년 11월부터 2018년 12월까지 양산부산대학교병원 진단검사의학과로 접수된 환자안전사고보고서 중 수혈의학검사실 관련 문서로 분류된 수혈 관련 보고서를 분석하였다. 개별 사건의 원인을 분석하고, 원인이 발생한 시기가 수혈과정 중 어느 단계에 있는지를 확인하여 채혈오류, 검사오류, 출고오류, 폐기 관련 오류, 기타오류로 분류하였다. 수혈 관련 사건은 실제 위해가 발생한 것으로 발생 원인에 상관없이 부적절 수혈이

발생한 사건은 수혈 관련 사건으로 분류하였다.

채혈오류는 검체 뒤바뀔 사고로 채혈 전 환자 확인 오류, 바코드 라벨링 부착오류로 분류하였다. 검사오류는 ABO와 Rh 혈액형 검사 과정에 생긴 문제로, 결과를 잘 못 입력한 오류는 사무적 오류, 검사과정 오류, 검사장비 소프트웨어 결함, 기타로 분류하였다. 출고오류는 혈액 출고 시 적합하지 않은 혈액을 출고한 오류로 혈소판 분할 혈액 출고오류, 혈액 출고 전 환자 확인 오류로 분류하였다. 폐기 관련 오류는 혈액제제 폐기를 초래한 사건으로 정의하고, 백 파손, 보관 불량, 수혈거부, 유효기한 경과, 의사소통, 기타로 분류하였다. 기타오류는 위 오류를 제외한 오류로 정의하였다.

결과

본원의 10년 동안 전체 수혈 건수는 459,325건이고, 적혈구제제 166,265건, 혈소판제제 201,439건, 신선동결혈장 78,577건, 기타 13,044건이었다. 10년 동안 수혈과 관련된 사고는 총 125건이었고, 채혈오류 8건, 검사오류 11건, 출고오류 2건, 폐기 관련 오류 94건, 기타 3건, 수혈 관련 사건 7건이었다. 개원 후 연도별 수혈 건수는 계속 증가하였고, 수혈 건수 대비 수혈 관련 사고의 비율은 0.00%~0.05%이었다. 개원 첫째해가 0.00%로 가장 낮았고, 2018년 0.05%, 2013년 0.04%로 분석되었다(Fig. 1). 10년간 보고된 수혈 관련 사고 중 폐기 관련 오류가 94건(75.20%)로 가장 많았고, 연도별로 계속 증가하였다(Table 1).

채혈오류 8건 중 6건은 채혈 전 환자확인 오류, 2건은 바코드 라벨링 부착오류였다. 채혈 전 환자 확인 오류(6건)는 이중확인을 누락한 채 채혈하였고, 그 검체로 검사가 시행되어 이전 결과와 다른 결과로 오류를 발견한 사례였다. 바코드 라

Fig. 1. Transfusion units and transfusion related accidents by year.

Table 1. Transfusion related accidents by year

Type/year	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	Total
Transfused blood products	17,795	26,975	36,786	45,556	48,347	50,140	59,086	53,951	56,812	63,351	458,799
Transfusion related accidents (%)	6 (0.03)	3 (0.01)	2 (0.01)	12 (0.03)	20 (0.04)	11 (0.02)	14 (0.02)	7 (0.01)	20 (0.04)	30 (0.05)	125 (0.03)
Type of accidents (%)											
Sampling	3 (50.00)	0 (0.00)	2 (100.00)	1 (8.33)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (6.67)	8 (6.40)
Testing	2 (33.33)	2 (66.67)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (5.00)	0 (0.00)	2 (14.29)	1 (14.29)	1 (5.00)	2 (6.67)	11 (8.80)
Issue	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (5.00)	1 (3.33)	2 (1.60)
Disposal	1 (16.67)	1 (33.33)	0 (0.00)	9 (75.00)	18 (90.00)	8 (72.73)	11 (78.57)	6 (85.71)	16 (80.00)	24 (80.00)	94 (75.20)
Transfusing blood components	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (27.27)	1 (7.14)	0 (0.00)	2 (10.00)	1 (3.33)	7 (5.60)
Others	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (16.67)	1 (5.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (2.40)

벨링 부착오류(1건)는 소아병동 의사가 채혈 후 수기로 이름을 적어 놓았고, 수혈이 처방 난 후 담당 간호사가 검체를 라벨링 할 때 다른 바코드를 붙여서 일어난 사고였다.

검사오류 11건은 사무적 오류 7건, 검사과정 오류 1건, 검사장비 소프트웨어 결함 2건, 기타 1건이었다. 출고오류 2건은 혈소판 분할 혈액 출고오류 1건, 혈액 출고 전 환자 확인 오류 1건이

었다. 혈소판 분할 혈액 출고오류(1건)는 소아용으로 준비된 혈소판 분할 혈액에 혈액 번호 스티커가 미부착 상태로 출고된 것이었다.

폐기 관련 오류 94건은 혈액백 파손 41건, 혈액 보관 불량 20건, 의사소통 문제 17건, 혈액 유효시간 경과 3건, 수혈거부 2건, 기타 11건이었다. 혈액백 파손(41건)은 의료진이 혈액백과 수혈 세트를 연결하는 과정에서 혈액백이 손상된 사고이고, 혈액 보관 불량(12건)은 농축적혈구 제제를 실온에 30분 이상 방치하여 폐기하게 된 것이었다.

수혈 관련 오류 7건은 수혈 관련 검체 환자확인 오류 2건, 혈소판 분할혈액 출고오류 1건, 유효기간 경과혈액 출고오류 2건, 수혈 전 환자 확인 오류 2건이었다(Table 2).

수혈관련 위해 사건이 일어난 후, 개선책으로 PDA (Personal digital assistant)를 도입하여 2018년 8월부터 수혈 시 의무적으로 사용하고, 채혈 시에는 사용을 권장하였다. 수혈을 위한 교차시험용 검체는 PDA를 사용하여 채혈할 것을 병원 정책으로 규정하였다. PDA를 사용하지 않았을 때에는 검체 채취 후 실제 채혈자가 의무기록에 수기등록을 하였다. 실제 입원 환자의 PDA 사용률은 70%, 수기등록은 20% 정도 이루어지고 있다. PDA 사용 후 3건의 검체 뒤바뀐 사고가 일어났고, 3건 모두 PDA를 사용하지 않았을 때 일어난 사고였다(Fig. 2).

고 찰

의료관련 부적절 사건을 보고하고 이를 통해 개선하여 환자 안전을 향상시키는 것은 의료 전반 특히, 응급환자, 중환자, 신생아, 수술환자 등에 대한 보고가 많다[3]. 사건을 보고하고 이를 환자의 안전성 향상으로 이어지게 하기 위해서는 빠른 대책 수립, 대책 수립과정에 결정권자의 역

할, 시스템 개선이 동반되어야 한다. 또한 위험성을 알리고 개선책을 교육하는 것도 중요하다[3]. 개선을 하기 위해서는 부적절 사건을 정확히 파악하는 것이 중요한데, 의료관련 부적절 사건을 보고하는 것은 제도적인 문제와 보고자 자신의 문제로 인해 보고율이 낮다[4]. 보고가 제대로 되지 않으면, 실제 사건을 저평가하게 되어 대책 수립이 미비할 수 있으므로, 보고를 제대로 하는 것이 중요하다고 할 수 있다[5]. 본 병원은 개원 시작부터 모든 사건을 보고하게 하였다. 사건이 발생하면, 그 대책을 세우는 과정에 문제 발견자, 해당부서 책임자, 담당 전문의, 과장 순으로 그 보고서를 검토하도록 하였다. 또한 발생한 문제의 경중에 따라 과 전체 직원을 대상으로 해당 사건의 원인, 경과, 그리고 대책에 대해서 교육하였다. 수혈의학적검사실과 관련된 모든 사건을 분석하고, 그 대책을 공유하여 수혈관련 사고 예방에 도움이 되고자 하였다.

수혈 관련 부적절 사건 중 실수로 발생하는 것에는 지연 수혈, 수송 보관 실수, 부적절 혈액제제의 수혈 등이 있다. 이 중 부적절 혈액제제의 수혈은 용혈성 수혈 이상 반응을 초래하여 환자의 생명에 영향을 미칠 수 있다[6]. 의료진의 실수로 인해 발생하는 검체 뒤바뀜으로 인한 근접오류사건과 부적절 혈액제제의 수혈은 전 세계적으로 발생한다[7]. 검체 뒤바뀜, 혈액제제 뒤바뀜으로 인한 부적절 혈액제제의 수혈을 막기 위해 본 병원에서는 안전수혈을 위해 2-2-2 안전 수혈 캠페인을 적용하여 수혈의 안전성을 도모하였다[8]. 그럼에도 불구하고 채혈 시 또는 수혈 시 환자 이중확인을 하지 않은 사건이 발생하였다. 환자인식바코드 시스템을 도입하면 환자 확인 과정의 실수 발생률이 줄어들 수 있음으로[7,9], 2014년 전자환자확인시스템(PDA)의 전면 도입을 결정되게 되었다, 2018년 8월부터 수혈 및 채혈 시 외

Table 2. Details of transfusion related incidents

N	Phase of transfusion process	Year	Details	Adverse event	Transfusion reaction	Corrective action
1	Blood sampling	2014	Sample for type and cross drawn from the wrong patient	Yes	Non-hemolytic reactions (urticaria)	1. Make sure to double check the patient identification 2. Planning to application of bar-code assisted system
2	Blood sampling	2018	Sample for type and cross drawn from the wrong patient	Yes	No	1. Make sure to double check the patient identification 2. Make sure to application of bar-code assisted system
3	Issue of blood components	2015	Not using the bar-code assisted O (+) Platelet concentrates transfused to B (+) patient	No	No	1. Education on the technicians about the instructions
4	Issue of blood components	2017	Issuing the subdivision platelet apheresis for pediatric patients to wrong patients	Yes	No	1. Not issuing the actual blood products during disposal process
5	Issue of blood components	2017	Issuing the expired blood products	Yes	No	2. A stamp called "expired blood products" is stamped on the delivery record 1. Storing expired blood products separate from other blood products
6	Transfusing blood components	2014	Failure in patient identification prior to transfusion	Yes	Hemolytic reaction	2. Warning pop-up appears when issuing expired blood products 1. Make sure to double check the patient identification
7	Transfusing blood components	2014	B (+) RBC concentrates transfused to A (+) patient	No	No	2. Planning to application of bar-code assisted system 1. Make sure to double check the patient identification
			Failure in patient identification prior to transfusion			2. Planning to application of bar-code assisted system
			AB (+) FFP transfused to B (+) patient

Fig. 2. Comparison of transfusion accidents due to errors in double checking patients prior to transfusion before and after PDA use.

*From 2009. 1 to 2018. 8, †From 2018. 9 to 2018. 12, ‡Included N6 in Table 2, §Included N7 in Table 2.

래를 제외한 전 병동에 PDA 사용이 의무화되었다. PDA 도입 후 혈액 제제 뒤바뀜은 발생하지 않았으나, 검체 뒤바뀜은 발생하였다. 그 이유는 수혈 시 PDA 사용률은 거의 100% 이지만 채혈 시 PDA 사용률은 60~70%이기 때문이다. 계속된 홍보와 교육을 통해 채혈 시 PDA 사용을 권장하고 있음으로 채혈 시 발생하는 환자 이중확인 오류는 점차 감소할 것으로 생각된다.

혈액형 검사는 검사 방법에 따라 수기 또는 자동화 장비로 시행할 수 있다. 수기법으로 시행하면, 그 단계가 많고 복잡하여 실수가 발생할 확률이 높아진다. 본 병원에서 발생한 검사단계의 사무적 오류 7건은 단순 오류로 혈액형 검사는 정확히 시행하였으나, 결과 입력 시 실수한 것이었다. 수기 검사법보다 검사장비로 검사를 시행하면 검사단계에서 발생하는 실수 발생 위험이 낮아진다[10]. 본 검사실에서 사무적 오차로 발생한 검사오류는 모두 수기법이었고, 자동화 검사 도입 이후 사무적 오차의 발생이 줄어들었다. 자

동화 검사법 도입 후 발생한 검사과정 오류 중 ABO 혈액형 항원 검사와 ABO 혈액형 항체 검사가 불일치할 경우, 검사 결과 전송 설정을 미리 확인하지 못해 결과가 잘못 입력되는 사건이 2건이 있었다. 이를 통해 자동화 검사의 시행 시에 결과 전송 과정 설정을 확인해야 오류를 방지할 수 있음을 경험하였다.

수혈 전반에 관여하는 모든 의료진과 준 의료활동 종사자들이 수혈의 중요성을 인식하고 원칙을 지키는 것이 중요하다. 이는 지속적인 교육을 통해서 이루어질 수 있다[11]. 출고오류 중 혈소판 분할혈액 출고오류는 지침서에 준비과정 등을 기술하며 모든 검사자가 인지하도록 교육하였다. 그리고 출고 시에는 반드시 출고요청서 확인 후 혈액을 출고하도록 지침서 숙지를 강화하였다. 폐기오류 중 가장 높은 비율을 차지한 혈액백 파손과 혈액 보관 방법 등은 신규 의료인 교육 때 강의하였다. 의사소통의 문제이자 교육이 필요했던 것은 신선동결혈장 폐기 건이었다. 신선동결혈장 신청 시 “신선동결혈장을 녹일까요?”라고 피드백하여 서로의 의견이 확실히 전달되도록 하고 있고, 의료진에게도 지속해서 교육한 결과 최근 이러한 사고는 거의 일어나지 않고 있다.

수혈과 연관된 위험을 조기에 발견하고 이를 교정하는 것은 환자위해사건 발생 예방을 위해 중요하다. 이를 위해 본원에서는 환자안전사고보고를 독려하여 사건의 위험도에 따라 그 대책을 마련하여 적용하였다. 대책을 적용 후 해당 사건 발생률이 감소함을 확인하였다. 본 연구의 경험이 신규 검사실에서 수혈과 관련된 절차를 마련할 때, 수혈 관련 사고 발생을 예방하는 데 도움이 될 수 있을 것으로 생각한다.

요 약

배경: 수혈은 과정이 복잡하고 관여하는 사람이 많아 실수 발생 확률이 높은 고위험 프로세스이다. 본 연구는 개원 초기부터 10년 동안 보고된 수혈과 관련된 환자안전사고보고서를 원인에 따라 분류하여고 이를 개선한 경험을 공유하고자 하였다.

방법: 2008년 11월부터 2018년 12월까지 접수된 수혈 관련 환자안전사고보고서를 125건을 분석하였다. 발생원인이 수혈 과정 중 어느 단계에 있는지에 따라 채혈오류, 검사오류, 출고오류, 폐기관련오류, 기타오류로 분류하고 발생 원인에 상관없이 부적절 수혈이 발생한 사건은 수혈 관련 사건으로 분류하였다.

결과: 개원 후 연도별 수혈 건수는 계속 증가하였고, 수혈 건수 대비 수혈관련 환자안전사고보고서의 비율은 0%~0.047%이었다. 10년동안 수혈과 관련된 보고서는 총 125건이었고, 채혈오류 8건, 검사오류 11건, 출고오류 2건, 폐기관련오류 94건 및 기타 3건, 수혈 관련 사건 7건이었다. 수혈 관련 사건은 총 7건으로 수혈관련 검체 환자 확인 오류 2건, 혈소판 분할혈액 출고오류 1건, 유효기간 경과혈액 출고오류 2건, 수혈 전 환자 확인 오류 2건이었다. 수혈관련 위해 사건이 일어난 후, 개선책으로 PDA 도입하여 혈액 제제 뒤바뀜은 발생하지 않았고, 검체 뒤바뀜 발생은 감소하였다.

결론: 사건의 원인에 따라 개선방안을 적용하고, 적용 후 사건이 감소했음을 확인하였다.

References

1. Vincent CA. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root

- causes. Qual Saf Health Care 2004;13:242-3
2. Waring JJ. Beyond blame: cultural barriers to medical incident reporting. Soc Sci Med 2005; 60:1927-35
3. Benn J, Koutantji M, Wallace L, Spurgeon P, Rejman M, Healey A, et al. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. Qual Saf Health Care 2009; 18:11-21
4. Noble DJ, Pronovost PJ. Underreporting of patient safety incidents reduces health care's ability to quantify and accurately measure harm reduction. J Patient Saf 2010;6:247-50
5. Burkoski V. Identifying risk: the limitations of incident reporting. Can Nurse 2007;103:12-4
6. Bolton-Maggs PH, Cohen H. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety. Br J Haematol 2013;163:303-14
7. Bolton-Maggs PH, Wood EM, Wiersum-Osselton JC. Wrong blood in tube - potential for serious outcomes: can it be prevented? Br J Haematol 2015;168:3-13
8. Cho D, Hyun J, Ryang DW. Prevention of ABO incompatible blood transfusion: '2-2-2 safe blood transfusion campaign'. Korean J Blood Transfus 2013;24:79-81
9. Bonkowski J, Carnes C, Melucci J, Mirtallo J, Prier B, Reichert E, et al. Effect of barcode-assisted medication administration on emergency department medication errors. Acad Emerg Med 2013;20:801-6
10. Han TH, Kim MJ, Kim S, Kim HO, Lee MA, Choi JS, et al. The role of failure modes and effects analysis in showing the benefits of automation in the blood bank. Transfusion 2013;53: 1077-82
11. Graham JE. Transfusion e-learning for junior doctors: the educational role of 'LearnBlood-Transfusion'. Transfus Med 2015;25:144-50