

환자안전 주의경보

조직·세포병리 검체 관리 오류 발생

검체 관리에 관한 지침의 부재 및 미준수로 환자에게 중대한 위해가 발생할 우려가 있어 주의 필요

환자안전사고 주요사례

사례1 검체 바뀜

- 식도-위 접합부위 악성 종양으로 인한 다발성 전이로 입원한 환자로, 악성 림프종 확인되어 1차 항암치료를 마침
- 이후 치료경과 모니터링 중 항암치료 이전 시행한 조직검사 당시 해당 환자의 검체(식도 편평상피세포암)와 타 환자의 검체(악성 림프종)가 바뀌어 잘못된 치료가 진행된 사실을 뒤늦게 인지함

사례2 검체 분실

- 주말 응급수술 시 채취한 검체를 월요일 오전에 조직검사의뢰서 없이 검체만 먼저 병리과에 보냄
- 월요일 오후 조직검사의뢰서를 병리과로 전달하는 과정에서 오전에 보낸 검체가 분실된 사실을 인지함

사례3 바코드 오류

- A환자와 B환자는 각각 산부인과 외래 진료 후 질 분비물 검사, 자궁경부 세포검사 등을 시행함
- 검사실에서 A환자의 이름으로 동일한 검체가 여러 개 접수된 점을 이상하게 생각하여 외래에 문의한 결과, A환자의 바코드로 B환자의 검체가 접수된 사실을 인지함

주의사항

위험요인 검체 관리지침 부재 또는 미준수

위해유형 잘못된 진단 혹은 진단 지연으로 환자에게 신체·정신적 손상

주의대상 조직·세포병리 검체를 취급하는 보건의료기관

재발방지를 위한 권고사항

▶ 안전한 검체 획득과 정확한 검사결과 확인을 위한 검체 관리지침 마련 및 준수

- 검체 관리지침을 마련하여 정기적으로 검토하고 필요 시 개정
- 검체 관리지침은 다음의 내용 포함(의료기관평가인증원 3주기 급성기 인증기준)

● **검체검사 시행자**

- 직원 자격 및 면허 : 임상병리사
- 교육 : 자격 및 면허 유지를 위한 보수교육 등

● **검체검사 결과판독 시행자**

- 직원 자격 및 면허 : 진단검사의학과 의사, 병리과 의사, 핵의학과 의사 등
- 교육 : 자격 및 면허 유지를 위한 보수교육 등

● **검체 획득 절차**

- 정확한 환자확인, 적절한 검체 채취용기 선택, 채혈 시 주의사항, 검체 용기 라벨링, 검사실 전달까지의 관리사항 등

● **정확한 검사를 위한 절차**

- 필요 시 검사외뢰 목적, 검사 종류에 따른 검사 수행, 검사결과를 확정하기 전 검체적합성 확인 등

● **검체보관 및 폐기**

- 검체종류에 따른 보관기간, 보관 장소, 폐기 절차 등

● **정도관리**

- 내부정도관리 : 정도관리 주기, 정도관리 결과치 보관, 정도관리결과 허용범위, 정도관리 결과 이상치 발견 시 조치, 보고체계
- 외부정도관리 : 평가결과 확인

● **검사의외 의뢰체계**

- 의뢰기관의 안전성 확인, 의뢰검사 선정 및 조정절차, 의뢰기관별 검사리스트, 외부기관으로 의뢰 이송 전 검체관리, 외부기관으로의 검체이송 절차, 외부검사 결과보고 절차, 결과 판독을 의뢰하는 경우 적격한 자격 확인 절차 등

● **검체결과 보고절차**

● **검체검사 안전관리 절차**

▶ **검체 채취 전/중/후 유의사항**

구분	내용
검체 채취 전	<ul style="list-style-type: none"> · 수술 (또는 시술/검사)을 시작하기 전에(타임아웃 전) 의사는 검체 유형, 검체 용기 및 기타 특이사항 (예: 연구용 검체, 법의학적 증거물, 환자 또는 보호자의 요청 등)을 확인하며 의료진과 공유한다.
검체 채취 중 (라벨)	<ul style="list-style-type: none"> · 검체 라벨에 환자 식별정보 및 검체 정보를 가능한 한 수기로 입력하지 않고 자동화된 시스템을 통해 라벨을 출력할 수 있도록 한다.
	<ul style="list-style-type: none"> · 여러 장의 라벨은 혼동을 야기할 수 있으므로 검체 라벨은 필요만 만큼만 출력한다.
	<ul style="list-style-type: none"> · 검체 라벨에는 최소 두 개의 환자 식별자와 검체 정보(필요한 경우)가 포함되어야 한다.
	<ul style="list-style-type: none"> · 다음 사항들을 확인하기 위해 검체를 용기에 담거나 라벨링 시 두 명의 숙련된 보건의료인과 함께 작업한다. <ul style="list-style-type: none"> - 라벨이 환자의 식별정보 및 검체 정보와 일치합니까? - 검체가 용기 안에 담겨 있습니까? - 용기에 정확한 개수의 검체가 있습니까? - 올바른 검체 처방이 있습니까?

검체 채취 후	· 디브리핑(debriefing) 절차에는 검체에 대한 모든 설명을 포함한다.
	· 최종 확인 완료 된 검체는 즉시 검사실로 이송·접수 한다.
	· 수술실 (또는 시술실/검사실) 마무리를 위한 청소를 시작하기 전에 반드시 처방된 검체를 모두 채취했는지, 채취된 모든 검체를 의뢰했는지 확인한다.
	· 미사용 라벨 및 라벨링된 사용하지 않은 검체 용기는 폐기한다.
검체 추적	· 검체 바뀔, 분실 등에 문제가 발생할 경우 검체 채취 준비부터 결과 확인까지 검사 전 과정을 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있는 관리 절차를 마련한다.

▶ 검체 접수 및 라벨링 시 유의사항

- WHO(World Health Organization) 검체 관리지침

검사 의뢰서 내 포함되어야 할 필수항목

- 환자 정보(이름, 등록번호, 생년월일, 성별)
- 검사 종류
- 검체 채취 일시 및 시간
- 검체 정보(부위, 위치)
- 임상 정보(환자 진단명, 환자 상태)
- 검사를 요청하는 담당자 정보(이름, 부서, 연락처)

검체 접수대장 내 포함되어야 할 항목

- 환자 이름 및 식별정보
- 검체 채취 일시 및 시간
- 검체 접수 일시 및 시간
- 검체 유형
- 검사실에서 부여한 식별번호
- 검사 종류

검체 라벨 내 포함되어야 할 항목

- 환자 이름
- 환자 식별정보(등록번호, 생년월일, 성별)
- 검사 종류
- 검체 채취 일시 및 시간
- 검체 채취한 담당자 이름

검체 접수 거부 조건

- 라벨 미부착
- 검체 용기 파손 및 누출
- 검사의뢰서 내 불충분한 환자 정보
- 검사의뢰서와 라벨 내 환자 정보 불일치
- 다른 검체 용기 사용
- 보존제 대비 부적절한 검체 양
- 요청 검사 수 대비 검체 수량 부족
- 이송 시간 연장 또는 부적절한 운송 상태

검체 바뀔 사고를 자주 발생시키는 요인으로는
검사 처방을 입력하지 않고
검체를 먼저 채취해 놓은 경우로

정확한 라벨링(바코드 부착)이 되지 않은
여러 환자의 검체가 섞이며 발생하게 됩니다.

**선 처방 또는 검체 채취 후 즉시 검사를 처방하고
바로 바코드를 출력하여 용기에 부착해주세요.**

※ 바코드 출력물을 사용하지 않는 의료기관에서는
검체 채취 후 즉시 검체 용기에 필요한 정보를 기록해주세요.



활동사례

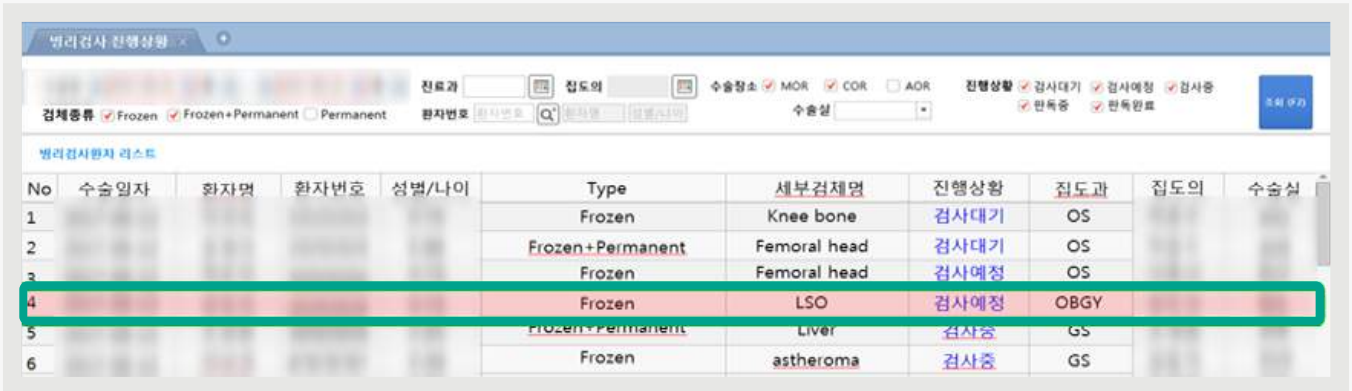
▶ 검체 분실 예방을 위한 전산제어 시스템 구축

※ 검체 분실 예방을 위하여 개별 의료기관에서 실제 사용하고 있는 전산제어 시스템으로 모든 의료기관의 전산 제어 시스템을 대표할 수 없습니다.
 각 의료기관의 진료 및 전산 환경 등을 고려하시어 의료기관의 상황에 맞는 환자안전 활동을 위한 참고자료로 활용하여 주시기 바랍니다.



예시 알람 표기 전산 제어 화면

- Frozen 검사 예정 환자로 바코드 출력 10분 경과 후에도 병리과로 검체가 접수되지 않아 전산 화면에 미접수 사실에 대한 알람 (빨간색 줄) 표시



- 참고자료 | - Recommended practices for perioperative nursing(AORN). <https://www.aorn.org/guidelines/about-aorn-guidelines>
 - overview of sample management(WHO). https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/5_b_content_sample_mgmt.pdf
 - Specimen Management in the Operating Room(2015). <https://www.mnhospitals.org/Portals/0/Documents/ptsafety/Specimen%20Management/Specimen%20Management%20in%20the%20OR%20Gap%20Analysis.pdf>
 - 의료기관평가인증원(2018). 3주기 급성기병원 인증기준.

‘함께 보고하고 함께 보호받는’ 환자안전 보고학습시스템, KOPS

- ※ 의료기관에서는 조직·세포병리 검체 관련 환자안전사고를 보고하여 주시기 바랍니다.
- ※ 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에서는 유사 환자안전사고 보고 사례를 지속적으로 모니터링하며, 향후 추가적으로 관련 정보가 제공될 수 있음을 알려드립니다.
- ※ 환자안전 주의경보에 대한 각 의료기관의 점검사항은 2021년 1월 26일까지 환자안전 보고학습시스템 사이트(www.kops.or.kr)에 자율적으로 등록하여 주시기 바랍니다.