

근본원인분석 수행을 위한 지침

Guidelines for Performing Root Cause Analysis

- 이현정¹, 최은영¹, 옥민수², 이상일¹
Hyeon-Jeong Lee¹, Eun-Young Choi¹, Min-Su Ock², Sang-Il Lee¹
- 울산대학교 의과대학 예방의학교실¹, 울산대학교 의과대학 울산대학교병원 예방의학교²
Department of Preventive Medicine, College of Medicine, University of Ulsan¹
Department of Preventive Medicine, Ulsan University Hospital, College of Medicine, University of Ulsan²
- 교신저자 : 이 상 일
주소 : 05505, 서울 송파구 올림픽로 43길 88 울산대학교 의과대학 예방의학교실
전화 : 02-3010-4284
팩스번호 : 02-477-2898
전자우편주소 : sleemd@amc.seoul.kr

Correspondence : Sang-Il Lee

Address : Department of Preventive Medicine, University of Ulsan College of Medicine, 88 Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul 05505, Korea

Tel : +82-2-3010-4284

FAX : +82-2-477-2898

E-mail : sleemd@amc.seoul.kr

Funding : 한국보건산업진흥원 (Fund No. H116C0173)

Conflict of Interest : None

Received : Jun.01.2017

Revised : Jun.21.2017

Accepted : Jun.21.2017

Abstract

Root cause analysis (RCA) is systematic process for identifying contributing factors and root causes. It detects system-level vulnerabilities and prevents them from occurring in the future. In many countries, RCA guidelines have been developed and used for these purposes, and various practical tools are suggested according to stages of RCA implementation. In Korea, adverse events occur in 7.2–8.3 percent of inpatients according to studies conducted in hospitals. However, frontline staffs are suffering from lack of knowledge about RCA implementation. This study introduces RCA guidelines that may be used in hospitals to improve the quality of medical care and patient safety.

Key words

Patient safety, Root cause analysis, Guideline

I. 서론

환자안전사고란 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자의 생명, 신체, 정신에 대한 손상 또는 부작용의 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고를 말한다[1]. 우리나라의 환자안전 현황에 대해 전국적인 조사가 수행된 사례가 없다. 다만 일부 병원을 대상으로 수행한 연구에 따르면 유해사례(adverse event)의 발생확률은 7.2% 내지 8.3%로 나타났으며[2] 이는 국외의 체계적 문헌고찰 결과에서 나타난 9.2%와 유사한 수준이었다[3]. 국내 연구 결과를 2015년 건강보험통계연보[4]의 입원 진료실인원에 적용할 경우 2016년에 입원했던 환자 중 약 48~55만 명이 유해사례를 경험했던 것으로 추정해 볼 수 있다.

이에 우리나라에서는 환자를 보호하고 의료의 질을 향상시키기 위한 목적으로 2015년에 환자안전법을 제정하였다. 이 법에는 보건복지부장관이 환자안전사고 보고·학습시스템을 구축하여 운영해야 한다는 조항이 있다. 하지만 아직까지 국가 수준에서 환자안전사고를 총괄적으로 관리하는 외부 보고시스템이 없으며[5], 의료기관에서 개별적으로 내부 보고시스템을 운영하고 있는 실정이다. 국내 93개의 병원을 대상으로 실시한 연구에 따르면 92개의 병원이 보고시스템을 자체적으로 운영하고 있었다[6]. 보고·학습시스템의 목적은 환자안전사고의 보고에 그치는 것이 아니라 보고된 자료를 분석하여 학습한 후 향후 발생 가능한 환자안전사고를 미연에 방지하는 것이다.

이와 관련하여 환자안전법은 환자안전 전담인력의 업무 중 하나로써 환자안전사고에 대한 분석을 규정하고 있다. 의료기관평가인증원의 환자안전법 운영 매뉴얼[7]에도 환자안전법 상의 환자안전사고 정보 분석 업무와 관련하여 근본원인분석(root

cause analysis, RCA)의 실시를 제시하고 있다. 그러나 Shin [6]의 연구에 따르면 환자안전사고에 대해 RCA를 실시하는 병원은 조사 대상 병원의 7.6%에 불과하였다. 국내의 급성기 의료기관의 인증준비 전담자를 대상으로 한 설문조사에서 응답자의 38.3%가 RCA를 실시하지 않는 것으로 나타났는데, 특히 400병상 이하인 경우는 64.1%가 RCA를 하지 않고 있었다[8]. 이 조사 결과에 따르면 RCA를 실시하지 않는 이유는 전체 응답자 중 17.6%, 특히 400병상 이하인 경우 24.2%에서 RCA에 대한 지식 부족이 부족하기 때문이었다. 즉, 개별 의료기관이 보고시스템을 운영하고 있어도 그 안에서 RCA를 원활히 수행하지 못하고 있는 것으로 볼 수 있다.

RCA는 원자력 발전, 항공 등의 산업 시스템 분야에서 개발한 방법으로 의료분야에서는 미국의 보훈청(Veterans Administration)과 미국의 대표적인 의료기관 인증기관인 더 조인트 커미션(The Joint Commission, TJC)이 1990년대 중반에 도입하였다[9]. RCA의 주요 핵심질문은 무슨 일이 일어났는지, 그 일이 왜 일어났는지, 사건 재발을 예방하기 위해 무엇을 해야 하는가이다. RCA는 사건의 표면적이고 직접적인 원인보다는 사건 아래에 내재되어 있는 근본원인을 발견해 나가는 절차이다. 또한 이미 일어난 과거의 사건에 대해 개인 수준의 책임 소재를 밝히기 보다는 시스템 수준에서의 취약성을 개선시켜 미래에 발생할 가능성이 있는 사건을 예방하고자 하는 목적 지향적이고 체계적인 절차이다.

우리나라는 국가 수준의 보고시스템을 갖추고 있지 않은 상태에서 개별 의료기관이 내부 보고시스템을 운영하고 있다. 그러나 일부 의료기관에서만 보고된 사건에 대해 원인분석을 하고 있었으며, RCA를 하지 않는 주요한 이유 중 하나는 RCA 방법을 제대로 알지 못하기 때문이었다. 그럼에도 국내에는 RCA 수행에 대한 지침이나 관련 연구가 부

1 Review

근본원인분석 수행을 위한 지침

족한 실정이다. 이에 이 종설에서는 미국, 영국, 캐나다, 일본에서 사용하고 있는 RCA 지침을 정리하여 소개하고자 한다.

II. 본론

1. 미국 더 조인트 커미션의 지침

TJC에서는 RCA 절차를 21단계로 나누어 설명하는 지침을 발표하였다[10]. 이 지침에서는 이미 발생한 적신호사건(sentinel event)이나 거의 발생할 뻔 한 적신호사건의 기만원인을 알아보기 위해서 사용하는 RCA에 초점을 맞추고 있다. TJC의 지침에 의하면 적신호사건은 예상치 못한 상태에서 발생한 사건으로써 사망이나 심각한 물리적, 심

리적 상해 또는 그 위험성을 수반하는 사건을 의미한다. 또한 RCA는 성과면에서 변이가 생기도록 하는 내재적인 기본 요인과 원인이 되는 요인을 규명하는 과정이라고 하였다. 근본원인은 성과가 기대에 미치지 못한 상황 또는 과오가 일어난 가장 근본적인 원인으로써 시스템적인 원인이라고 보았다. TJC는 RCA를 통해 개인과 결과가 아니라 시스템과 과정에 초점을 두고 분석하여 이에 대한 개선점을 찾는 것이 중요하며, 여러 의료기관 등 조직 간에 RCA를 통해 얻은 정보를 공유하는 것이 필요하다고 하였다.

TJC의 지침은 RCA 준비, 근접원인 규명, 근본원인 규명, 개선활동의 설계 및 도입으로 나누어 RCA 수행 단계를 제시하고 있으며 각 단계마다 사용할 수 있는 도구와 활용할 수 있는 문서 양식 등을 구체적으로 제공하고 있다(Table 1).

Table 1. Process for root cause analysis of The Joint Commission

Preparing for root cause analysis	Step 1	Organize a team
	2	Define the problem
	3	Study the problem
Determining proximate causes	4	Determine what happened
	5	Identify contributing process factors
	6	Identify other contributing factors
	7	Measure—collect and assess data on proximate and underlying causes
	8	Design and implement immediate changes
Identifying root causes	9	Identify which systems are involved—the root causes
	10	Prune the list of root causes
	11	Confirm root causes and consider their interrelationships
Designing and implementing an action plan for improvement	12	Explore and identify risk reduction strategies
	13	Formulate improvement actions
	14	Evaluate proposed improvement actions
	15	Design improvements
	16	Ensure acceptability of the action plan
	17	Implement the improvement plan
	18	Develop measures of effectiveness and ensure their success
	19	Evaluate implementation of improvement efforts
	20	Take additional action
	21	Communicate the results

Source: Parker J, editor. The Joint commission. Root Cause Analysis in Health Care: Tools and Techniques, 5th ed, Illinois, USA: Oak Brook; 2015.

RCA 준비 단계는 RCA를 수행할 팀을 조직하고, 문제를 정의하고, 문제를 분석하기 위해 데이터를 수집하는 단계이다. 핵심적인 팀 구성원의 요건, 인터뷰 및 정보 수집 방법, 정보 기록 방법을 제공하고 있다. 근접원인 규명 단계에서는 사건의 발생 과정에 대한 기술 방법과 사건에 대해 가장 분명하거나 직접적으로 영향을 주는 기반원인을 확인하는 방법에 대해 설명하고 있다. 확인한 여러 원인에 대한 데이터를 수집하고 측정하는 방법과 근접원인을 확인한 초기 단계에서 즉각적인 변화를 위해 할 수 있는 수행 방법에 대해서도 설명한다. 근본원인 규명 단계에서는 개인의 실수보다는 시스템의 문제에 초점을 맞추어 깊이 있게 탐색하는 과정, 이때 사용할 수 있는 질문, 가능한 모든 인과요인을 찾기 위해 사용할 수 있는 분류체계, 찾아낸 원인 중 근본원인을 확인하기 위한 방법을 제시하고 있다. 마지막으로 개선활동 계획의 설계 및 도입 단계에서는 위험을 감소시키고 오류를 방지하기 위한 구체적 전략, 개선행위 수립 및 우선순위 부여 방법, 개선행위 평가 항목, 개선활동에 대한 보고 지침을 자세히 제공하고 있다.

TJC는 RCA 시행 시 모든 단계를 다 거쳐야 할 필요는 없으며 한 번에 여러 단계를 동시에 수행하거나 다음 단계로 넘어가기 전에 이전 단계로 돌아갈 수도 있다고 하였다. 그리고 RCA를 실시하는 조직의 상황에 맞게 조절하여 사용할 수 있다고 설명하고 있다. 또한 이 지침에서는 RCA에서 사용할 수 있는 도구로써 친화도, 인과관계도, 오류형태 및 영향분석, 물고기뼈도식, 순서도, 간트차트 등의 사용방법과 이러한 도구를 적용할 수 있는 단계를 제시해주고 있다. 이와 함께 RCA를 적용한 구체적인 사례를 제공하고 있다.

2. 미국 국가환자안전센터의 지침

미국 보훈청은 산하 의료기관에서 수행한 RCA를

보고하도록 하고 있으며, 국가환자안전센터(National Center for Patient Safety, NCPS)의 홈페이지에 RCA를 위한 지침인 근본원인분석 단계별 지침(Root Cause Analysis Step-by-step Guide)과 RCA 수행 시 필요한 자료를 제공하고 있다[11]. 이 지침은 NCPS의 환자안전 정보시스템(Patient Safety Information System) 환경을 기준으로 설명하고 있다. 이 지침에서는 모든 유해사례뿐만 아니라 검사가 필요하다고 판단한 근접오류(near miss)에도 적용하며, 개인의 잘못이 아니라 설계나 시스템의 실패에 초점을 맞추어야 한다고 설명하고 있다. 그래서 RCA를 위한 핵심질문에는 무엇이 왜 발생했으며, 이러한 일이 다시 발생하는 것을 예방하기 위해 취해야 할 행동에 대한 질문이 있으나 누구(who)에 대한 질문은 없다.

NCPS는 RCA 수행 방법을 21단계로 제시하고 있다. NCPS의 지침은 TJC의 지침과 유사하게 구성되어 있는데 큰 범주로 나누어보면 RCA 준비, RCA 수행, 개선활동 수행 계획 수립 및 RCA 결과 공유로 구성되어 있다. RCA 준비 단계는 RCA 수행 여부 결정, 필요한 경우 즉각적인 행동 수행, 선언문(charter) 작성 및 RCA 팀 구성으로 이루어져 있다. RCA 수행 단계는 사건순서도 초안 작성, 부족한 정보 확인, 필요한 정보의 구체화, 인터뷰 및 관련 자료 검토를 통한 사실 확인, 정보 합성, 사건순서도 최종 확정, 근본원인 및 기여요인 확인으로 진행된다. RCA 수행 후에는 유사한 사례에 대해 과거에 수행하였던 RCA의 개선활동 확인, 개선활동 계획 수립, RCA 및 개선활동 계획 및 평가 계획의 공유, NCPS에 RCA 결과 제출 전 개인정보 삭제, RCA에 소요된 비용 및 인당 시간 산정, 최종 완료된 RCA에 대한 담당자들의 종료 서명까지 포함하고 있다.

특히 NCPS 지침은 모든 사건에 대해 안전평가코드(safety assessment code, SAC) 매트릭스(ma-

1 Review

근본원인분석 수행을 위한 지침

trix)라는 도구를 이용하여 SAC 점수를 1~3점으로 부여한 후 여기서 고위험인 3점으로 측정되는 경우 RCA를 수행하도록 하고 있다(Table 2). SAC 매트릭스는 환자의 상태에 따른 중증도(severity)와 해당 의료기관에서 동일한 사건이 발생했던 빈도에 따라 고위험(3점), 중등도 위험(2점), 저위험(1점)으로 나누어 사건을 분류한다. SAC 매트릭스에서 환자 상태의 중증도는 유해사례로 인해 사망이나 영구적으로 주요한 기능 손실이 발생한 경우(catastrophic), 영구적으로 신체 기능의 감소가 발생한 경우(major), 병원 재원기간이 증가하거나 제공해야 할 의료서비스의 수준이 높아진 경우(moderate), 손상이나 재원기간의 증가가 없는 경우(minor)로 구분한다. 사건 발생 빈도는 1년에 몇 번 발생하는 경우(frequent), 1~2년에 몇 번 발생하는 경우(occasional), 2~5년에 가끔 발생하는 경우(uncommon), 5~30년에 가끔 발생하는 경우(remote)로 구분한다.

하는 경우(remote)로 구분한다.

또한 NCPS 지침은 인과의 법칙(rules of causation)을 아래와 같이 제시하고 있는데, 이는 사건이 근본원인 또는 기여요인과 어떻게 관련되어 있는지를 기술하는 근본원인진술문(root cause statement)을 작성할 때 사용할 수 있는 지침이다.

- 원인과 영향에 대해 명확하게 연결하여 서술한다.
- 원인을 나타내는 진술문에는 부정적이거나 비판적인 단어를 사용하지 않는다.
- 각각의 인적 오류에는 반드시 선행되는 시스템 수준의 원인이 있다.
- 정책과 절차의 위반은 근본원인이 아니며, 반드시 선행되는 시스템 수준의 원인이 있다.
- 행동을 하지 않은 것은 행동할 것에 대한 의무가 존재할 때만 원인이 된다.

Table 2. Safety assessment code matrix

		Severity			
		Catastrophic	Major	Moderate	Minor
Probability	Frequent	3	3	2	1
	Occasional	3	2	1	1
	Uncommon	3	2	1	1
	Remote	3	2	1	1

Source: Veterans Administration National Center for Patient Safety. Root Cause Analysis [cited 2017 Apr 10]. Available from: <https://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/rca.asp>.

3. 미국환자안전재단의 근본원인분석과 행동

미국환자안전재단(National Patient Safety Foundation, NPSF)은 닥터스 컴퍼니 재단(Doctors Company Foundation)의 지원을 받아 전문가 및 이해관계자들의 협력 하에 RCA 프로세스를 향상시키기 위한 방법으로 근본원인분석과 행동(RCA and Action, RCA²)을 개발하였다[12]. NPSF는 RCA가 하나의 근

본원인을 연상시키고 이 용어로 인해서 RCA의 목적이 분석에 한정된다고 보았다. RCA의 의미를 제한하지 않고 RCA 후 시스템 개선을 위한 활동수행을 강조하기 위해 RCA²라는 용어를 사용하고 있다. RCA² 지침은 위해(harm)를 입을 가능성으로써 유해사례 전에 존재하는 조건적인 상태를 해저드(hazard)라고 하였고, 해저드로 인해 예상되는 손실의 측정치를 리스크(risk)라고 하였다. 이때 리스크는 손실의

중증도와 발생 가능성으로 결합한 개념으로 보았다. NPSF는 RCA²의 궁극적인 목적이 해저드와 시스템의 취약성을 규명하여 미래의 위해를 예방함으로써 환자안전을 향상시키기 위한 활동을 수행하는 것이라고 하였다.

NPSF는 사건을 인지한 지 72시간 이내에 RCA²를 시작하도록 하였고 분석에 소요되는 전체 활동은 30-45일을 넘지 않도록 하며 팀은 4-6명으로 구성하도록 하였다. 본격적으로 RCA²를 시작하기 전 해당 사건이 RCA²를 수행하기에 적절한 사건인지 여부를 판단하고 사건에 대해 리스크 기반 우선순위(risk-based prioritization)를 평가하여 한정된 자원 안에서 어떤 해저드를 먼저 다루어야 할지 결정한다. RCA²에서는 이를 위해 NCPS와 동일하게 SAC 매트릭스를 사용한다. RCA² 단계는 사건분석, 활동 수행, 활동 수행 및 효과성 측정, 환류, 리더십과 위원회의 지지, RCA² 과정의 효과성 및 지속가능성 측정으로 이루어져 있다(Figure 1). RCA²는 이 단계 중 시스템의 해저드나 취약성을 제거하거나 조절하기 위한 개선활동 수행 단계가 가장 중요하다고 하였다.

4. 영국의 런던 프로토콜

영국의 런던 프로토콜[13]은 1999년에 임페리얼 칼리지 런던(Imperial College London)에서 발표한 지침이다. 처음 발표 시에는 응급의료분야(acute medical sector)에 집중하였으나 개정판에서는 응급의료분야뿐만 아니라 정신보건, 앰블런스, 일차의료 분야에서도 사용이 가능하도록 확대하였다. 또한 특이적 기여요인(specific contributory factor)과 일반적 기여요인(general contributory factor)의 구분을 없앴다. 수집한 자료 기록에 사용되는 양식을 없애 사용하는 기관에서 유연하게 사용할 수 있도록 하면

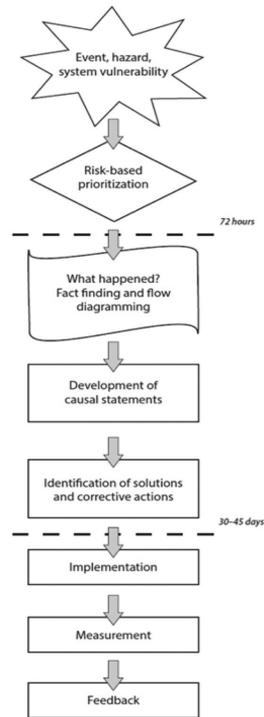


Figure 1. RCA² process of the National Patient Safety Foundation

Source: National Patient Safety Foundation. RCA²: Improving Root Cause Analyses and Actions to Prevent Harm [cited 2017 Mar 15]. Available from: [http://www.npsf.org/?page=RCA²](http://www.npsf.org/?page=RCA2).

서 사례를 요약할 때는 표준 양식을 사용하도록 하고 있다. 런던 프로토콜은 근본원인이라는 용어가 하나의 원인만 있다고 암시할 가능성이 있는데 실제로 최종 사건의 발생에는 매우 다양한 기여요인이 존재하기 때문에 이 용어가 적절하지 않다고 보았다. 이 지침에서는 시스템 분석 접근법을 사용하여 근본원인을 조사하는 것에 그치는 것이 아니라 의료서비스를 제공하는 체계의 모든 측면에 대해 폭넓게 살펴보는 것이 중요함을 강조하고 있다. 런던 프로토콜은 사건의 조사, 분석, 실행을 위한 권고의 과정을 모두 포함하고 있다.

근본원인분석 수행을 위한 지침

런던 프로토콜은 기여요인 유형을 7가지로 분류하고 있는데 여기에는 환자 요인, 업무 및 기술 요인, 개별직원 요인, 팀 요인, 업무환경 요인 외에도 조직 및 관리 요인, 제도적 맥락 요인(institutional context factors)이 있다. 이를 통해 임상적인 요인 뿐만 아니라 제도적인 차원의 요인을 포함하여 분석할 수 있도록 하고 있다. 이 지침은 의료서비스 제공 과정에서 발생하는 문제를 표현하기 위해 좀 더 중립적인 용어로서 '의료서비스전달문제(care delivery problem, CDP)'를 사용하고 있다. CDP는 특정 행동의 수행이나 누락을 의미하는 것으로서 하나의 사건(incident)은 여러 개의 CDP를 포함할 수 있다. 런던 프로토콜은 사건 조사 결정, 조사팀 선정, 조직 및 자료 수집, 사건(incident)의 연대기 작성, CDP 확인, 기여요인 확인, 권고안 작성 및 실행계획 수립의 7단계를 제시하고 있다. 런던 프로토콜에는 마지막 단계 안에 실행계획의 효과성 평가가 포함되어 있기는 하지만 평가를 위한 구체적인 방법에 대한 내용이 부족하며 분석 결과 공유에 대한 구체적인 지침은 없다.

5. 캐나다의 사건분석틀

캐나다의 사건분석틀(Incident Analysis Framework)는 캐나다환자안전기구(Canadian Patient Safety Institute), 캐나다의약품안전기구(Institute for Safe Medication Practices Canada) 등 여러 기관이 협력하여 개발하였다[14]. 이 지침은 환자 및 가족 관점, 사건분석을 위한 다양한 방법, 분석한 내용이 사건 관리와 어떻게 밀접히 연관되어 있는지에 대한 기술, 기여요인들과 요인들 사이의 관계를 나타내는 새로운 도식을 제공하고 있다. 이에 더하여 RCA 후에 활동을 계획하는 방법, 우선순위 정하기, 타당성 확인 및 관리하기에 대한 내용을 개정판에서

새롭게 제공하고 있다.

이 지침은 RCA 용어 대신 사건분석(incident analysis)이라는 용어를 사용하며 사건분석을 포함하여 사건이 발생한 이후 취하는 여러 절차와 과정을 사건관리(incident management)라고 한다. 또한 세계보건기구에서 개발한 환자안전국제분류체계(International Classification for Patient Safety)에 따라 환자에게 위해가 발생한 경우에는 유해한 사건(harmful incident)이라고 하여 기존에 사용하던 유해사례, 적신호사건, 중대사건(critical incident)의 용어 대신 사용하고 있다. 환자에게 도달하였으나 뚜렷한 위해가 발생하지 않은 사건은 무해한 사건(no harm incident), 발생하였으나 환자에게 도달하지 않은 사건의 경우에는 근접오류라고 하였고 이 세 가지를 포괄하는 용어로 환자안전사건(patient safety incident)을 사용하고 있다.

특히 이 지침은 사건분석을 소개하기에 앞서 환자 및 가족의 관점을 수록하면서 환자 및 가족 중심 의료(patient and family-centered care)를 강조하고 있다. 이 부분은 캐나다환자안전기구의 환자 주도 프로그램에 속한 환자와 가족이 작성하였는데, 환자안전사고가 발생하였을 때 환자 및 가족과 의료서비스 제공자 간의 동반자 관계(partnership)를 강조하고 있다. 구체적인 내용으로는 발생한 일에 대해 환자에게 설명하고, 유감을 표하며, 사건이 발생한 과정과 발생 이유를 이해시켜 주고, 다음 단계에서 일어날 일에 대해 설명하며, 사실관계 파악 시 참여시키며, 환자/가족 관점에서 알고 있는 것을 공유할 수 있도록 하는 내용을 포함하고 있다.

이 지침에서 분석은 시스템 개선에 초점을 맞추고 있는데 영국의 국가환자안전청(National Patient Safety Agency)에서 개발한 사건결정수(incident decision tree) 모형을 수용하여 해당 사건에 대해

책무성 검토(accountability review)를 할 것인지 시스템 개선 검토(system improvement review)를 할 것인지 결정하도록 하였다(Figure 2). 이 지침은 사

건 결정수로 판단하였을 때 시스템 개선에 대해 검토하기로 결정한 사안에 대한 분석 과정을 제시하고 있다.

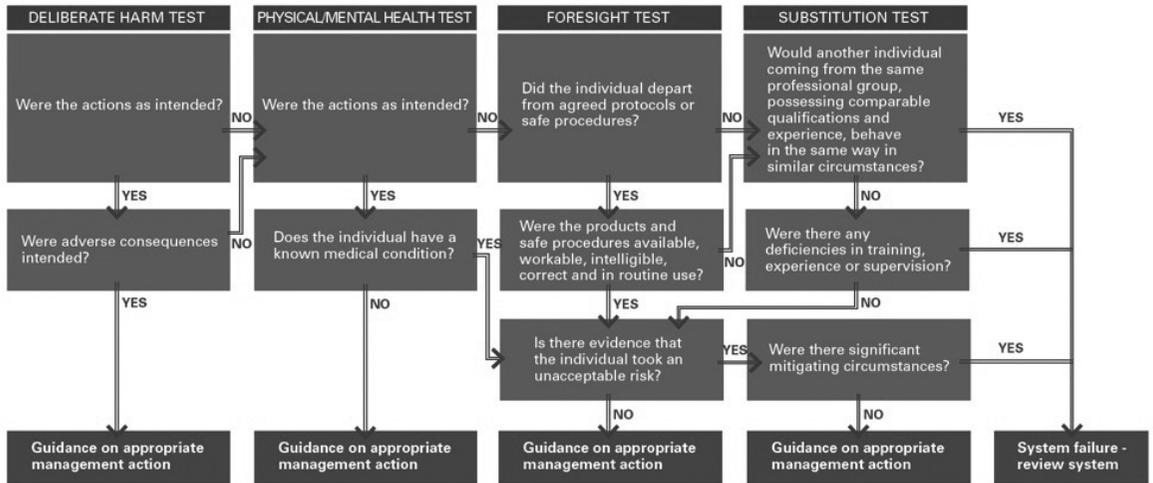


Figure 2. The incident decision tree

Source: Canadian Patient Safety Institute. Incident Analysis [cited 2017 Mar 25]. Available from: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/IncidentAnalysis/Pages/incidentanalysis.aspx>.

사건관리는 6단계로 구분되어 있다. 1단계는 사건 발생 전부터 시작한다. 사건 발생 전 조직은 사건이 발생하였을 때 이를 처리할 수 있는 절차와 수행 계획을 가지고 있어야 하며, 이에 대한 리더십과 안전 문화 및 정의문화를 가지고 있어야 한다. 이러한 계획에 대해서는 검증을 하고 주기적으로 개정하는 것이 필요하다고 하였다. 2단계는 사건이 발생한 후에는 즉각적인 반응을 해야 한다. 여기에는 환자, 가족, 의료서비스 제공자 등에 대한 돌봄 및 지지, 사고 보고, 해당 사건에 사용된 의료기구나 약품 등의 확보(secure)가 해당된다. 3단계는 분석을 위한 준비 단계로써 기초 조사, 분석 방법 선택, 팀 구성과

팀 접근법의 확인을 포함한다. 4단계는 분석 단계로써 어떤 일이 발생하였는지, 어떻게 그리고 어떤 이유로 발생하였는지를 확인하고 개선활동을 수립하는 과정이 있다. 5단계는 개선활동의 수행, 개선활동의 효과 모니터링 및 평가 단계, 6단계는 학습한 내용을 공유하는 단계다.

특히 이 지침은 사건분석 방법을 포괄(comprehensive) 분석, 축약(concise) 분석, 여러 개의 사건을 분석하는 다사건(multi-incident) 분석으로 분류하여 각 과정을 소개하고 있으며 사안에 맞게 분석 방법을 선택하여 적용할 수 있도록 하였다 (Table 3).

1 Review

근본원인분석 수행을 위한 지침

Table 3. Criteria for selecting an incident analysis method

Criteria	Incident analysis methods		
	Comprehensive	Concise	Multi-incident
Safety assessment code	3 and some 2	1 and some 2	1, 2 and 3
Complexity level ¹⁾	Complicated, complex	Simple, complicated	Simple, complicated or complex
Area of impact	Team, unit/program, organization, system	Team, unit/program, possible organization	Team, unit/program, organization, system, sector, industry
Context – internal and external pressures	High	Low	Low, medium or high
Resources required/ available ²⁾	Moderate to extensive	Limited	Moderate to extensive
Timelines	Weeks to months	Hours to days	Variable

1) Degree of agreement, certainty and number of interactions

2) Time, financial and human

Source: Canadian Patient Safety Institute. Incident Analysis [cited 2017 Mar 25]. Available from:

<http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/IncidentAnalysis/Pages/incidentanalysis.aspx>.

6. 일본의 아임세이퍼

아임세이퍼(ImSAFER)는 Improvement for Medical System by Analyzing Fault root in human ERror incident의 약자이다. 아임세이퍼는 인간행동 모델을 이용하여 인간의 오류 행동 및 이와 관계된 사건과 현상을 분석해 나가는 방법으로써 일본의 가와노 류타로가 제안하였다[15]. 이 지침에서는 인적 오류란 인간이 가진 특성과 인간을 둘러싼 환경이 상호작용하면서 결정한 행동 중에서 기대하는 범위를 벗어난 것으로서 원인이 아니라 결과라고 설명한다. 여기서 인간의 특성은 생리학적, 심리학적, 인지적 특성을 말하며 환경은 인간을 둘러싼 기계, 순서 설명서, 팀, 교육시스템 등을 말한다. 인적 오류를 방

지하기 위해서는 공학 분야에서 유래한 인적 요소를 사용하는 것이 효과적인 방법인데, 인간에게 주의를 환기시키는 것만으로는 사고 재발을 방지할 수 없으며 시스템을 파악하는 것이 인적 오류 방지에 중요하다고 하였다. 아임세이퍼는 분석 절차마다 사용할 수 있는 도구를 제시하고 있으며 개선안을 도출하는 과정도 포함하고 있다.

아임세이퍼는 분석, 개선, 실시, 평가로 진행되는 7단계 절차로 구성되어 있다. 우선 분석을 위한 사전 준비 단계에서는 분석 사례에 관한 정보를 수집하고 분석에 참여하는 팀 멤버를 구성하며 분석에 필요한 도구를 준비한다. 분석 단계에서는 시계열사상관련도를 그리며 이 그림에서 문제점을 찾고 배후요인을 탐색한다. 아임세이퍼의 특징적인 점은 시간의 흐름

에 따라 일어난 사건과 현상에 관한 그림인 시계열 사상관련도를 작성하는 것이다. 시계열사상관련도는 사건과 현상을 수직으로 배치하여 화살표로 연결하고 이에 관련된 의료인, 환자, 보호자 등의 관계자를 상단에 수평으로 표시하여 사건의 흐름과 관련 당사자를 한 눈에 볼 수 있도록 도식화하는 도구이다. 개선 단계에서는 가능한 개선책을 열거하고 실행 가능한 개선책을 결정한다. 실시 단계에서는 개선책을 실행하고 평가 단계에서는 실행한 개선책을 평가한다.

지금까지 소개한 근본원인분석 수행을 위한 지침을 요약하면 다음과 같다.

III. 결론

이 글에서는 국외의 RCA 수행 지침을 살펴본다. 지침 중에는 NCPS 지침과 같이 국가 기관에서 운영하는 보고시스템에서 사용할 수 있는 지침도 있었고, 영국의 런던 프로토콜처럼 구체적인 양식을 따로 제공하지 않고 유연하게 수행할 수 있도록 제시한 지침도 있었다. TJC 지침은 RCA 수행에 필요한 많은 단계를 제시하면서 상세한 지침을 제공하기도 하였고 캐나다의 사건분석틀이나 일본의 아임세이퍼는 사건에 따라 간략한 단계로 수행할 수 있는 RCA 절차를 제시하기도 하였다. RCA 수행 단계의 구분이나 지침에서 제공하는 도구 등에서 차이가 있었지만 전체적인 수행 순서는 유사하였고, 개인의 잘못을 찾아서 처벌하는 것이 목적이 아니라 시스템의 취약성을 찾아 개선하여 향후 재발 방지를 목적으로 하는 점에서 공통점이 있었다. 그래서 각 지침에서는 사건의 분석뿐만 아니라 시스템 개선을 위한 활동 단계를 세밀하게 제시하고 있으며 활동 수행 후 이에 대한 효과 평가도 포함하고 있다.

살펴본 바와 같이 국외에서는 여러 RCA 지침을 개발하여 사용하고 있으나 국내에서는 RCA 지침이 개발된 사례가 없어 국외의 RCA 지침을 번역하여 사용하고 있다. 그러나 국내 연구에 따르면 아직까지 많은 의료기관에서 RCA에 대한 지식 부족으로 RCA 수행에 어려움을 겪는 것으로 나타나고 있다. 이 글에서 검토한 다양한 RCA 지침을 의료기관에서 RCA 수행 시 활용할 수 있을 것이며, 향후 국내의 RCA 지침 개발 시 기초자료로 이용할 수 있을 것이다.

IV. 참고문헌

1. Patient Safety Act Article 2, Enforcement Rule of Patient Safety Act Article 2.
2. Lee SI. Approaches to improve patient safety in healthcare organizations. *Journal of the Korean Medical Association*. 2015;58(2):90-92.
3. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Quality & Safety in Health Care*. 2008;17:216-223.
4. National Health Insurance Service, Health Insurance Review & Assessment Service. 2015 National Health Insurance Statistical Yearbook. Wonju, Korea; National Health Insurance Service, Health Insurance Review & Assessment Service; 2015.
5. Lee SI. Development of institutional mechanism for improving patient safety in Korea. Osong, Korea: Korean Centers for Disease Control and Prevention; 2013.

1 Review

근본원인분석 수행을 위한 지침

6. Shin HH. Investigation and promotion of patient safety actions at medical institutions. Seoul, Korea: Korean Institute of Hospital Management; 2015.
7. Ministry of Health and Welfare · Korean Institute for Healthcare Accreditation. 2016 the Act on Patient Safety practice manual. Seoul, Korea: Korean Institute for Healthcare Accreditation; 2016.
8. Jung YY. Establishment and operation plan of patient safety incident management system. Seoul, Korea: Korean Institute for Healthcare Accreditation; 2014.
9. Wu AW, Lipshutz AK, Pronovost PJ. Effectiveness and efficiency of root cause analysis in medicine. *The Journal of the American Medical Association*. 2008;299(6):685-687.
10. Parker J. editor. The Joint commission. Root Cause Analysis in Health Care: Tools and Techniques. 5th ed. Illinois, USA: Oak Brook; 2015.
11. VA National Center for Patient Safety. Root Cause Analysis [cited 2017 Apr 10]. Available from: <https://www.patientsafety.va.gov/professionals/onthejob/rca.asp>.
12. National Patient Safety Foundation. RCA2: Improving Root Cause Analyses and Actions to Prevent Harm [cited 2017 Mar 15]. Available from: <http://www.npsf.org/?page=RCA2>.
13. Imperial College London. Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol [cited 2017 Apr 20]. Available from: <http://www.imperial.ac.uk/patient-safety-translational-research-centre/education/training-materials-for-use-in-research-and-clinical-practice/the-london-protocol/>.
14. Canadian Patient Safety Institute. Incident Analysis [cited 2017 Mar 25]. Available from: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/IncidentAnalysis/Pages/incident-analysis.aspx>.
15. Kawano R. Improvement for medical System by Analyzing Fault root in human ERror incident. Lee MJ, translator. Seoul, Korea: HanEon; 2014.

부록. 근본원인분석 지침

	더 조인트 커미션의 지침서	국가환자안전센터의 지침서	환자안전재단의 근본원인분석과 행동	임페리얼 칼리지 런던의 런던 프로토콜	캐나다환자안전기구 등의 사건분석틀	아임세이퍼
국가	미국	미국	미국	영국	캐나다	일본
RCA ¹⁾	· 팀 구성	· RCA 수행 여부 결정	· 사건분석	· 사건 조사 결정	· 사건 발생 전 리더	· 시계열사상관련
단계	· 문제 정의	· 부 결정	· 활동 수행	· 조사팀 선정	· 심 지원, 안전하고	· 도 작성
	· 문제 연구	· 필요한 경우 즉각	· 활동 수행 및 효과	· 조직 및 자료 수집	· 공정한 문화, 사건	· 문제점 찾기
	· 무엇이 일어났는지 확인	· 적 행동 수행	· 성 측정	· 사건의 연대기	· 관리 계획 수립	· 배후 요인 탐색
	· 절차적 기여요인 확인	· 선인문 작성 및 팀 구성	· 환류	· 작성	· 사건 발생 시 즉각	· 개선책 열거
	· 다른 기여요인 확인	· 팀 훈련	· 리더십과 위원회의 지지	· CDP ²⁾ 확인	· 적 반응	· 실행 가능한 개선책 결정
	· 근접원인과 기반원인에 대한 데이터 수집 및 사정	· 사건순서도 초안 작성	· RCA 과정의 효과성 및 지속가능성 측정	· 권고안 작성 및 실행 계획 수립	· 사건분석을 위한 준비	· 개선책 실행
	· 임시변화의 설계 및 도입	· 부족한 정보 확인			· 사건분석	· 실행한 개선책 평가
	· 관련 시스템 확인	· 필요한 정보 구			· 개선활동 수행 및 효과 모니터링	
	· 근본원인 목록 추리기	· 채화			· 학습한 내용의 공유	
	· 근본원인 확인 및 상호관계 강조	· 탐색 질문, 면접 도구 사용				
	· 위험성 감소전략 탐색 및 규명	· 자료수집 통한 사실 확인				
	· 개선활동 개발	· 정보 합성				
	· 제안된 개선활동 평가	· 사건순서도 최종 확정				
	· 설계 개선	· 근본원인 및 기여요인 확인				
	· 활동 계획 보장	· 과거 유사 RCA				
	· 개선 계획 도입	· 개선활동 확인				
	· 효과적 척도 개발	· 활동 계획 수립				
	· 도입과 개선 노력에 대한 평가	· 사건 보고자에게				
	· 추가 행동	· 개선활동 알림				
	· 결과의 전달	· RCA 결과와 권고사항 작성 및 결과 공유 계획				
		· 관리자에게 RCA 결과 제출				
		· 보고 문서 작성 완료				
		· 소요 비용, 인당 시간 산정				
		· RCA 및 활동 계획에 대한 최종 서명				
		· 활동의 효과 보고				

1 Review

근본원인분석 수행을 위한 지침

	더 조인트 커미션의 지침서	국가환자안전센터의 지침서	환자안전재단의 근본원인분석과 행동	임페리얼 칼리지 런던의 런던 프로토콜	캐나다환자안전기구 등의 사건분석틀	아임세이퍼
국가	미국	미국	미국	영국	캐나다	일본
특징	<ul style="list-style-type: none"> · 적신호사건의 RCA에 초점을 맞춘 지침서 · 각 단계마다 사용할 수 있는 도구 및 활용 가능한 문서 양식 제공 · RCA를 적용한 구체적인 사례 제공 	<ul style="list-style-type: none"> · 사건 평가 도구인 SAC³⁾ 매트릭스를 사용하여 사건의 위험 분류 	<ul style="list-style-type: none"> · 시스템의 해저드나 취약성을 제거하거나 조절하기 위한 개선활동 수행 단계 강조 	<ul style="list-style-type: none"> · 기여요인의 유형 분류 제공 	<ul style="list-style-type: none"> · 환자 및 가족의 관점을 제공하면서 환자 및 가족 중심 의료 강조 · 사건결정수 모형을 사용하여 사건 분류 	<ul style="list-style-type: none"> · 인적 오류를 방지하기 위해서 공학 분야에서 유래한 인적 요소 이용 · 분석 절차마다 사용할 수 있는 도구 및 개선안 도출 과정 제시
활용 시 장점 및 고려사항	<ul style="list-style-type: none"> · 지침서에서 도구 및 문서 양식을 구체적으로 제시하므로 이를 활용한 RCA 수행이 가능함 · RCA 단계가 2단계로 세분화되어 있어 해당 의료기관 및 RCA 담당 부서의 상황에 맞게 수정하여 사용할 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> · RCA 과정에서 사용할 수 있는 질문, 근본원인진술문 작성 규칙, 활동 계획 개발 과정, 평가지표 선정 방법 등을 활용할 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> · 지침서에서 제공하는 SAC 매트릭스, 탐색질문(triggering question), 인터뷰 방법 등 활용할 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> · 기여요인에 제도적 맥락 요인을 포함하고 있어서 기여요인에 대한 폭넓은 시각을 제공할 수 있음 · RCA 시 활용 가능한 구체적인 양식을 제시하지 않고 있어서 다른 지침과 병행 사용 필요함 	<ul style="list-style-type: none"> · 사건의 특성에 따라 분석 방법을 선택하여 활용할 수 있음 	<ul style="list-style-type: none"> · 시계열사상관련 작성법과 이를 바탕으로 한 문제점 발견, 배후요인 탐색 방법을 구체적으로 제시하고 있음 · 수행 단계를 간략하게 만든 'QuickSAFER'를 제시하고 있음

1) RCA root cause analysis 근본원인분석; 2) CDP care delivery problem 의료서비스전달문제; 3) SAC safety assessment code 안전평가코드