KOPS 환자안전보고학습시스템

No. PSA_0-가_2020007 발령일 2020-11-27 (금)

환자안전 주의경보

멸균 치료재료의 멸균 여부 확인 필요

멸균 치료재료의 멸균처리 누락 및 확인 소홀로 환자에게 중대한 위해가 발생할 우려가 있어 주의 필요

환자안전사고 주요사례

· 멸균 상태로 납품되어야 할 치료재료(압박용 밴드)*가 제조 과정에서 멸균처리가 누락되어 비멸균 상태로 납품되었다는 사실을 알게 됨

* 환자에게 사용되는 의료기기로서 식약처 또는 관계법령에 따라 품목 허가를 받거나 신고를 하고 관련 규정과 절차에 따라 보건복지부 장관이 인정 고시한 소모성 재료

· 즉시 보관중인 해당 치료재료를 전량 반품 처리하고, 해당 치료재료 사용 환자에 대하여 추적조사와 원인분석을 통한 재발방지 대책을 마련

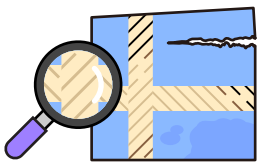
주의사항

위험요인	치료재료 제조과정에서 멸균처리 누락, 멸균 치료재료에 대한 멸균 확인 소홀
위해유형	비멸균 치료재료 사용으로 인한 감염 위험성 증가
주의대상	멸균 치료재료를 사용하는 모든 보건의료기관

재발방지를 위한 권고사항

– 멸균 완제품으로 납품되는 치료재료의 경우에도 포장외부에 멸균 표지자(Chemical indicator), 포장지 파손 여부, 유효기간 등을 반드시 확인해야 합니다.

- **다음의 상태는 멸균 물품이 오염된 것으로 간주하고 사용중지 후 관련부서에 보고**
  - 유효기간 경과 시
  - 화학적 표지자(Chemical indicator)가 떨어졌거나 선명하지 않을 경우
  - 멸균 포장지가 개봉되어 있는 경우
  - 포장지에 구멍이 나거나 찢어진 경우
  - 포장지에 물방울이 있거나 젖었을 경우



참고자료 |
– 건강보험심사평가원(2014). 치료재료 결정, 조정 신청자 매뉴얼.
– 병원간호사회(2016). 간호안전관리지침 개정8판.
– 병원중앙공급간호사회(2011). 제3차 한국멸균관리표준.
– 임상간호사회 중앙공급실분야회(2000). Indicator 멸균관리 한국표준.
– 질병관리본부(2014). 의료기관에서의 소독과 멸균 지침.
– 의료기관평가인증원(2018). 3주기 급성기병원 인증기준.

‘함께 보고하고 함께 보호받는’ 환자안전 보고학습시스템, KOPS

※ 보건의료기관에서는 비멸균 치료재료 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 보건의료기관의 점검사항은 2021년 2월 26일까지 환자안전 보고학습시스템 사이트 (www.kops.or.kr)에 자율적으로 등록하여 주시기 바랍니다.

위 자료를 인용하여 보도할 경우에는 출처를 표기하여 주시기 바랍니다.