



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

환자안전사고의 환류방안 연구

-비교제도론적 고찰과

대표 사례에 대한 적용을 중심으로-

연세대학교 대학원

의료법윤리학협동과정

보건학전공

정 지 연

환자안전사고의 환류방안 연구

-비교제도론적 고찰과

대표 사례에 대한 적용을 중심으로-

지도교수 김 소 윤

이 논문을 석사 학위논문으로 제출함

2016년 6월 일


연세대학교 대학원

의료법윤리학협동과정


보건학 전공

정 지 연

정지연의 석사 학위논문을 인준함

심사위원 김 노연 

심사위원 김 병주  Park

심사위원 강 세영  Kim

연세대학교 대학원

2016년 6월

차 례

표 차례	iii
그림 차례	iv
국문요약	v
제1장 서론	1
1.1 연구 배경 및 필요성	1
1.2 연구 목적	3
1.3 연구 방법	3
제2장 환자안전사고에 대한 보고 및 환류	8
2.1 환자안전사고	8
2.2 환자안전사고에 대한 보고	11
2.3 환자안전사고에 대한 환류	11
제3장 외국 환자안전사고 환류 현황	15
3.1 미국의 사례	15
3.2 영국의 사례	18
3.3 덴마크의 사례	21
3.4 일본의 사례	23
제4장 환자안전사고의 환류방안	25
4.1 보고 자료에 대한 분석 및 보고서 발간	25
4.2 즉각적인 대처를 위한 주의경보 발령	27
4.3 환자안전 관련 교육 강화 및 시행	27
4.4 정책·제도와의 연계 및 개선	28

제5장 대표 사례에 대한 환류방안의 적용	32
5.1 빈크리스틴 투약사고	32
5.2 일회용 의료기기 재사용 관련 사고	43
5.3 요양병원 화재사고	55
5.4 수혈사고	64
5.5 소결	71
제6장 고찰	73
6.1 연구 방법에 대한 고찰	73
6.2 연구 결과에 대한 고찰	74
제7장 결론	77
참고문헌	79
영문 초록	87

표 차례

<표 1> 국가별 환자안전사고 보고학습시스템의 환류방안	30
<표 2> 환자안전사고 환류방안에 대한 제안	31
<표 3> 안전한 척수강 내 약물투여를 위한 지침	35
<표 4> 빈크리스틴 투약사고에 대한 환류방안	39
<표 5> 일회용 의료기기 재사용 관련 사고에 대한 국내 조치방안	46
<표 6> 일회용 의료기기 재사용에 관한 규제 여부에 따른 국가 분류	47
<표 7> 일회용 의료기기 재사용 관련 사고에 대한 환류방안	50
<표 8> 요양병원 화재사고에 대한 환류방안	60
<표 9> 수혈사고에 대한 환류방안	68

그림 차례

<그림 1> 연구 범위	4
<그림 2> 연구 방법	7

국 문 요 약

환자안전사고의 환류방안 연구

-비교제도론적 고찰과 대표 사례에 대한 적용을 중심으로-

이미 발생한 사고로부터의 학습을 통해 사고의 재발을 예방하고자 외국에서는 국가 차원의 보고학습시스템을 운영하고 있다. 국내에서는 「환자안전법」의 제정에 따라 2016년 7월, 국가 차원의 보고학습시스템이 구축되어 운영될 예정이다. 이에 본 연구에서는 국내에서 발생하였던 빈크리스틴 투약사고, 일회용 의료기기 재사용 관련 사고, 요양병원 화재사고 및 수혈 사고의 사례를 통해 해당 사고에 대한 국내의 조치사항과 외국 정책 및 제도, 보고학습시스템에서의 환류를 비교·고찰하여 국내 환자안전사고 보고학습시스템에서 조치하여야 할 환류방안에 대하여 알아보았다.

각 사례를 통하여 알아본 환류방안을 종합한 결과, 외국의 환류 및 환자안전 관련 제도와 비교하여 보았을 때 우리나라에는 사고 발생을 예방하기 위한 방법들에 대해 체계적으로 안내를 하는 기전이 없어 예방 대책을 알아보는 데에 어려움이 있었으며, 의료제공자에 대한 지원 보다는 규제를 강화하고자 하였다. 또한 특정 규제사항을 일괄적으로 준수할 것을 요구하기도 하였으며 특정 사안에 대하여 규정이 통일되어있지 않아 혼란을 야기하기도 하였다.

이에 국가 차원의 환자안전 향상을 위한 노력을 기울이는 데에 있어서는 의료기관의 규모 및 수준에 따라 단계별 권고사항을 제안하여 일괄적으로 준수사항을 지킬 것을 요구하는 것이 아닌 기관의 입장에서 실질적으로 준수할 수 있는 사항을 제시하여야 하며, 예방대책에 대한 효과성과 비용을 평가하여 우선순위를 선정하고 단·중·장기적으로 구분하여 접근하는 것도 필요하다. 또한 관련 학회 및 기관, 전문가들과 협력을 하여 특정 사안에 대한 규정을 통일하고 효과적이면서 공통된 재발방지대책을 도출하여야 한다. 마지막으로 국내의 유관기관에서 제안한 환자안전에 대한 권고안 및 이슈 등을 하나의 기전

에서 확인 가능하도록 노력하여야 한다.

환자안전의 향상을 위해서는 국가 차원에서의 노력만이 필요한 것이 아니라 환자 및 보호자와 의료제공자의 노력도 필요하다. 환자 및 보호자는 환자 안전 향상을 위한 능동적인 자세를 가져야 하며, 의료인 및 의료기관은 국가 차원에서 제안한 환류 내용을 준수하고자 하는 노력을 하여야 한다. 환자와 의료제공자들은 국내의 안전한 보건의료 환경을 조성하고자 하는 국가 차원의 노력을 인지하여야 할 것이고, 정부는 실질적으로 안전한 의료 환경 조성하기 위한 방향으로 보건의료체계를 이끌어나가 궁극적으로 서로 신뢰를 형성하여 환자안전 문화를 형성하여야 할 것이다.

핵심되는 말 : 환자안전, 환자안전사고, 보고학습시스템, 환류방안, 사례연구

제1장 서론

1.1 연구 배경 및 필요성

의료분야에서는 같은 사고가 반복하여 발생하고 있으며, 환자에게는 이로 인한 위해가 계속적으로 발생하고 있다(World Health Organization 2005). 국내에서 논란이 되었던 환자안전사고 역시 계속하여 발생하였던 사고들이다. 국내에서 발생한 ‘중현이 사건’은 정맥으로 주사되어야 하는 항암제인 빈크리스틴이 척수강 내로 투약되어 9살 환아가 사망한 사고로, ‘중현이 사건’이 발생하기 전과 발생한 후에도 빈크리스틴 투약오류로 인한 사망 사고가 재발하였다(미래한국 2015, 3월 23일). 일회용 주사기 재사용과 관련한 사고도 2003년에도 일회용 자가 무통 조절기를 폐기처리하지 않고 재사용한 사고가 이슈가 되었었고(연합신문 2003, 6월 18일), 이후 의료법 개정 등의 법·제도 등의 개선을 통하여 일회용 의료기기의 재사용을 금지하기 위한 노력들이 있었지만 제대로 이루어지지 못하였다(MBN 2015, 11월 21일).

앞서 제시한 국내에서 발생한 환자안전사고들은 만약 사고에 대한 보고학습시스템이 운영 중이었다면 충분히 예방 가능하였을 것이다. 보고학습시스템이란 경험을 통한 학습을 위한 것으로, 이미 발생하였던 사고를 분석하여 재발을 방지하고자 하는 것이다. 보고학습시스템을 운영하면 특정 사고에 대한 발생 양상에 따라 사고에 대한 조사의 필요성을 인지할 수 있으며(울산대학교 산학협력단 2012), 해당 사고가 발생하기 전에 사전 조치방안이 배포되었을 수 있다. 다만 환자안전사고 보고학습시스템에서 보고와 보고된 자료에 대한 분석이 효과적으로 이루어진다 하여도 적절한 조치방안이 도출되지 않거나 조치방안의 배포가 원활하지 않는다면 사고의 예방은 불가능할 것이며, 보고학습시스템의 운영이 무의미할 수 있다. WHO에서 발간한 보고학습시스템의 운영을 위한 가이드라인에서도 도출한 재발방지대책을 전파할 수 있어야 성공적

인 보고학습시스템이 될 수 있다고 하고 있다(World Health Organization 2005).

이렇듯 환자안전사고에 대한 보고학습시스템의 가장 중요한 역할은 바로 의료오류 발생에 대한 재발방지대책을 배포하여 시스템을 개선하는 ‘환류’이다. 특히 시스템 향상을 위한 사고 관련 정보의 유용성을 고려한 시기적절하면서 유용하고 효과적인 환류가 필요하며(Kaplan and Fastman 2003), 의료제공자의 행위를 변화시키기 위해서는 전문적인 의료 행위의 특성 상 오랜 기간 동안 지속하여 제공되었던 환류가 필요하다(Veloski et al. 2006).

외국에서는 ‘환류’ 자체에 대한 연구가 이루어진 반면 국내에는 보고에 대한 경험, 인식 등을 알아보고자 하는 연구가 많았으며 주로 의료기관 내부 보고 체계에 대한 연구가 수행되었다. 전숙희(2015)는 근접오류의 보고 의향과 환자안전문화에 대한 인식의 관계를 파악하였는데 의료과오에 대한 비처벌적 대응과 환류가 많이 이루어질수록 근접오류를 보고하고자 하는 의향이 높았다고 하였다. 사고 보고 후 개선활동에 대한 신뢰가 보고율의 향상에 영향을 주었으며, 이러한 신뢰·신념을 강화시키기 위한 교육이 필요하다고 제안한 연구도 있었다(김기경 외 2006). 양영선(2015)은 환자안전에 대한 지식과 인식을 높이기 위해서는 안전에 대한 교육만을 시행하기 보다는 관련 정책을 표준화하고 사고에 대한 원인분석을 시행하여 교정 방법과 사고 관련 정보를 공유하는 기전이 필요하다고 하였다.

국내에는 아직 국가적 단위의 환자안전사고 보고학습시스템이 운영되고 있지 않아 국가 차원의 보고학습시스템의 환류방안 및 효과에 대한 연구가 부족한 실정인 것으로 판단되며, 2015년 1월, ‘중현이 사건’을 계기로 「환자안전법」이 제정되어 법의 시행에 따라 환자안전사고 보고학습시스템 또한 구축되어 운영될 예정이므로 이에 국내에서도 환류에 대한 연구가 필요할 것으로 생각된다. 더불어 보고학습시스템의 첫 시행에 있어 이론적이고 개념적인 제안도 필요하지만 운영에서의 시행착오를 감소시키기 위하여 실질적인 환류방안에 대한 이해를 도와야하며 이에 대한 논의가 필요하다.

1.2 연구 목적

본 연구에서는 환자안전사고의 재발 방지를 위하여 우리나라 환자안전사고 보고학습시스템에서 조치하여야 할 실효성 있는 환류방안을 제안하고자 한다. 구체적인 목적은 다음과 같다.

첫째, 국내에서 발생한 환자안전사고의 조치방안을 파악한다.

둘째, 유사 사고의 발생을 예방하기 위한 외국의 정책·제도 및 보고학습시스템의 환류 내용을 분석하여 국내 사례와 비교·고찰한다.

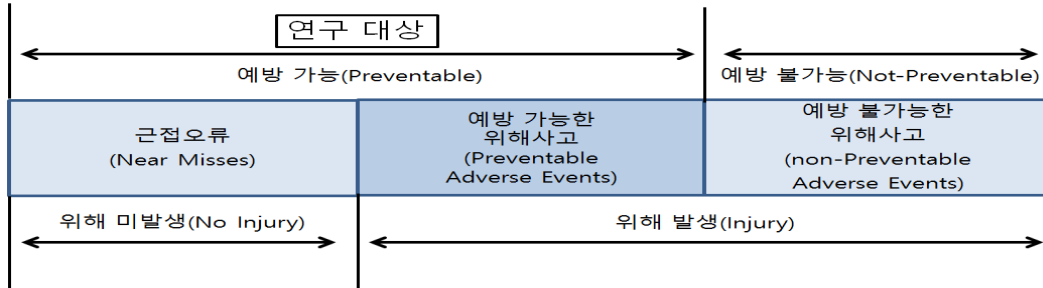
셋째, 추후 국내에서 운영될 국가 차원의 환자안전사고 보고학습시스템에서 조치하여야 할 환자안전사고에 대한 환류 내용 및 방법에 대하여 제안한다.

1.3 연구 방법

1.3.1 연구 범위

환자안전사고는 수술, 시술, 진단, 투약 등 환자가 진료를 받는 모든 과정에서 환자에게 불필요한 위해가 발생하였거나 발생할 가능성이 있는 상황을 말한다. 환자안전사고에는 오류가 발생하였지만 우연 혹은 적절한 조치로 환자에게 위해가 발생하지 않은 근접오류와 오류의 발생으로 환자에게 위해가 발생한 위해사고, 그리고 예방이 불가능한 위해사고가 있다(울산대학교 산학협력단 2013).

본 연구에서는 환자안전사고의 재발방지를 위한 대응책을 살펴보고자 하기 때문에 어쩔 수 없이 발생한 예방이 불가능한 위해사고는 제외하여 진료과정에서 환자의 기저질환과 관련 없는 불필요한 오류로 인해 발생한 예방 가능한 환자안전사고만을 대상으로 하고자 한다(<그림 1> 참조). 또한 「환자안전법」에 명시된 용어에 따라 ‘환자안전사고’라고 칭하기로 하였다.



<그림 2> 연구 범위

1.3.2 연구 절차

본 연구에서는 환자안전사고 보고학습시스템에서 시행하여야 하는 환류에 대하여 이해를 돕고자 국내에서 실제 발생하여 이슈가 되었던 사례를 제시하여 접근하였다. 이에 해당 사례에 대한 국내외 조치방안을 비교·고찰하여 국내에서 시행하여야 하는 환류방안을 제안하였다.

1.3.2.1 문헌고찰 및 외국 보고학습시스템의 환류방안 조사

일차적으로 환자안전사고에 대한 개념 및 속성을 이해하고 보고와 환류에 대한 특성을 이해하기 위하여 선행연구들에 대한 문헌고찰을 진행하였다. 환자안전 관련 업무를 수행하는 WHO, 환자안전재단(National Patient Safety Foundation, 이하 NPSF)¹⁾, 국가 질 포럼(The National Quality Forum, 이하 NQF) 등의 기관의 홈페이지를 방문하여 환자안전 및 환자안전사고에 대한 개념과 특성을 이해하고자 하였다. 또한 Pubmed, 국회도서관, 연세대학교 학술정보원, DBPIA의 검색엔진을 통하여 ‘환자안전사고 혹은 환자안전사건 (Patient safety incident)’, ‘보고(Reporting)’, ‘환류(Feedback)’의 각 키워드를 조합하여 ‘환자안전사고(Patient safety incident) and 보고(Reporting)’,

1) National Patient Safety Foundation. [Cited 2016, March 31], <https://npsf.site-ym.com/?page=dictionarynz>.

‘환자안전사고(Patient safety incident) and 환류(Feedback)’ ‘환자안전사고(Patient safety incident) and 보고(Reporting) and 환류(Feedback)’ ‘환류(feedback) and 보고된 환자안전사고(Reported Patient Safety Incidents)’ 등으로 문헌을 검색하고 초록을 검토하여 관련이 적은 문헌을 제외한 후 환자 안전사고에 대한 보고 및 환류의 효과 등에 대한 기존 연구를 검토하였다. 이후 본 연구를 수행함에 있어서 참고 및 근거자료로도 활용하였다.

외국 보고학습시스템의 환류방안에 대하여 각 기관의 홈페이지를 방문하고 관련 보고서와 논문, 각 기관에서 발간한 자료 등 각종 문헌을 통하여 파악하였다. 환자안전에 관한 활동이 활발하게 이루어지고 있는 국가를 대상으로 하여 환자안전향상을 위해 선구적인 역할을 하고 있는 미국과 영국, 최초로 환자 안전을 위한 법률 제정과 국가 단위의 환자안전사고 보고학습시스템을 구축한 덴마크, 그리고 우리나라와 제도적으로 유사한 일본에서 운영하고 있는 국가 단위의 보고학습시스템의 환류방안을 조사하였다. 이에 미국의 보건 의료 연구 및 품질관리청(Agency for Healthcare Research and Quality, 이하 AHRQ)²⁾, 영국의 '국가 보고 및 학습체계(National Reporting and Learning System, 이하 NRLS)³⁾, 덴마크의 환자안전데이터베이스(Danish Patient Safety Database, 이하 DPSD)⁴⁾, 일본의 의료기능평가기구(Japan Council for Quality Health Care, 이하 JCQHC)⁵⁾의 환류방안을 파악하였고, 미국의 경우에는 의료기관평가위원회(The Joint Commission, 이하 TJC)⁶⁾의 환류방안을 추가적으로 살펴보았다. 이후 우리나라의 환자안전사고 보고학습시스템

2) Agency for Healthcare Research and Quality. Patient Safety Network. [Cited 2016, April 9], <https://psnet.ahrq.gov/>

3) NHS England. [Cited 2016, April 9], <https://www.england.nhs.uk/patientsafety/>

4) National Agency for Patients' Rights and Complaints. [Cited 2016, April 9], <https://www.regionh.dk/english/Pages/default.aspx>

Danish Patient Safety Database [Cited 2016, April 9], <http://www.dpsd.dk/Publikationer/Informationsmateriale/Informationsmateriale-paa-engelsk.aspx>

Danish Patient Safety Authority. [Cited 2016, April 9], <http://stps.dk/en>

5) Japan Council for Quality Health Care. [Cited 2016, April 9], <http://www.en.jcqhc.or.jp/>

6) The Joint Commission. [Cited 2016, April 9], <https://www.jointcommission.org/>

에서 수행하여야 할 일반적인 환류방안을 외국 보고학습시스템과 유사하게 뉴스레터, 통계분석 결과 등 보고서·발간, 주의경보 발령, 교육, 정책과의 연계로 구분하여 제안하였다.

1.3.2.2 국내 환자안전사고 사례 선정 및 조치방안 조사

사례연구는 특정 이슈 및 문제에 대한 해결방안이 필요할 때 선택할 수 있는 접근 방법으로, 해결방안으로서의 정책 또는 권고사항의 도출이 가능하다(Denzin 1989). 실제 발생한 사례에 대하여 전체적이면서 사례 별로 의미 있는 특징들을 도출하는 것이 가능하며, 사례연구를 통하여 일반적인 현상에 대한 통찰력을 얻을 수 있어 이해를 도울 수 있다(Yin 2011). 특히 Stake(1995)가 제시한 사례연구 중 도구적(instrumental) 사례 연구는 어떠한 문제 및 이슈에 대하여 관심을 도모하고 이해를 돕기 위한 것으로, 예증을 하기 위한 하나의 정보원으로서 사례를 활용하는 것이다.

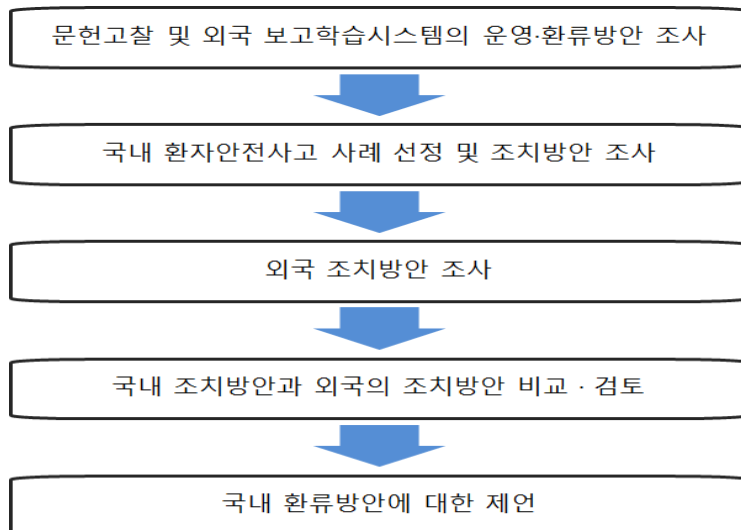
이에 국회도서관에서 ‘환자안전’을 키워드로 하여 검색한 결과 10편 정도에 불과하던 문헌의 수가 2009년을 기점으로 24편으로 증가하였고, 2012년부터는 급증하고 있었다. 본 연구에서는 특정 이슈에 대한 이해를 돕기 위한 예시로서 사례를 활용하기 때문에 대중들이 인지할 만큼 크게 논란이 되었던 사고를 대상으로 하고자 하였다. 하여 국내에서 환자안전에 대한 논의가 활발해진 2009년부터 현재까지 ‘의료사고’를 키워드로 신문 기사를 검색하여 환자안전사고의 사례를 알아보았으며, 그 중 예방을 위해 시스템적인 개선이 필요한 사고를 대상으로 각 사례의 원인이 중복되지 않도록 하여 선정하였다. 이에 인적 오류와 관련된 빈크리스틴 투약사고와 수혈사고, 개인의 위반과 관련된 일회용 의료기기 재사용 관련 사고, 환자 측의 인적 요인 및 시설·인력 등 시스템적인 요인이 문제가 된 요양병원 화재사고를 다루고자 하였다. 이후 해당 사고의 발생 과정, 원인 및 그에 대한 국가적인 대응책을 파악하기 위하여 관련 기사, 보고서 및 논문 등을 검토하였다.

1.3.2.3 외국 조치방안 조사

해당 사고에 대하여 외국에서 시행하고 있는 정책 및 제도를 파악하기 위하여 인터넷 검색, 발간된 보고서 및 논문 검토 등 문헌고찰을 시행하였다. 또한 해당 기관의 홈페이지를 방문하여 외국 보고학습시스템에서 발간한 환류 내용을 검토하였다.

1.3.2.4 국내 조치방안과 외국의 조치방안 비교·검토 및 환류방안에 대한 제언

파악한 사례에 대한 국내의 조치내용과 외국의 환류 내용을 앞서 제시한 우리나라의 환자안전사고 보고학습시스템에서 조치하여야 하는 환류방안을 기준으로 비교·검토하였다. 이후 각 사례에 대한 국내에서 조치하여야 하는 환류를 제안하였다.



<그림 3> 연구 방법

제2장 환자안전사고에 대한 보고 및 환류

환자안전 및 환자안전사고에 대한 개념과 특성을 이해하고, 환자안전사고에 대한 보고 및 환류의 효과 등에 대한 선행 연구를 검토하였다. 이에 문헌고찰한 내용을 환자안전과 보고, 환류로 구분하여 살펴보았다.

2.1 환자안전사고

WHO에서는 환자안전에 대하여 ‘건강관리와 관련된 불필요한 위해의 위험을 허용이 가능한 최소로 감소시키는 것’⁷⁾이라고 하였다. NPSF에서는 환자안전은 보건의료과정에서 발생한 악결과 또는 손상의 회피, 예방, 개선으로, 오류, 탈선, 사고를 포함한다고 하였다. 즉 환자안전이란 보건의료서비스를 제공받는 과정에서 불필요한 위해의 발생을 감소시키고자 하는 것이다. 과거에는 환자안전의 향상을 위해, 환자에게 제공되는 의료는 사람이 행하기 때문에 의료오류의 발생에 대하여 의료 제공의 최전방에 있는 의료 제공자를 비난하는 것으로 접근하였다. 그러나 현대에는 ‘사람은 누구나 실수를 할 수 있다’는 전제 하에 시스템적인 접근을 도모하고 있다. 사람이 행하는 행동은 완벽할 수 없기 때문에 완벽함을 추구하는 대신 스위스 치즈와 같이 여러 방어층을 겹쳐 놓아 오류가 환자에게 전달될 가능성을 감소시키는 것을 목표로 한다 (Wachter 2011).

환자안전사고(Patient safety incident)란 ‘환자에게 불필요한 위해를 주었거나 주었을 수 있는 사건이나 상황’⁸⁾을 말한다. 2015년 1월에 제정된 「환

7) the reduction of risk of unnecessary harm associated with healthcare to an acceptable minimum

출처: World Health Organization. 2009. "The conceptual framework for the international classification for patient safety." *World Health Organization*, 1-149.

8) an event or circumstance which could have resulted, or did result, in unnecessary harm to a patient.

출처: World Health Organization. 2009. 전계서

자안전법」에서는 환자안전사고를 ‘보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 보건복지부령으로 정하는 위해(危害)가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고’라고 정의하였다. 입법예고된 내용에 의하면 보건복지부령으로 정하는 위해란 사망, 「장애인복지법」 제2조에 따른 장애⁹⁾, 「산업재해보상보험법」 제5조에 따른 장해¹⁰⁾, 그리고 그밖에 추가적인 치료가 필요하거나 필요할 것으로 예상되는 손상이나 질병을 말한다.

환자안전사고와 관련된 용어로는 의료오류, 근접오류, 위해사고 등이 있다. 의료오류(Error)란 의도한대로 계획한 행동을 수행하는 것을 실패하거나 틀린 계획을 적용하는 것¹¹⁾이다. Reason(1995)에 의하면 오류는 의료제공자의 ‘의도’를 고려하여야 하며, 의도한 대로 일이 진행되지 않거나 의도된 행위가 잘못된 경우로 두 가지 유형이 있다고 하였다. 전자의 경우, 올바른 생각을 지니고 있었으나 이를 실행에 옮길 때에 문제가 발생한 것으로 실행오류라 하고, 여기에는 실수(Slip)와 착오(Lapse)가 있다. 실수는 우연히 잘못된 하는 행동 측면의 오류이고, 착오는 기억 측면의 오류로, 올바른 행동을 하는 것을 잊는 것이다. 반면, 후자의 경우는 문제를 잘못 파악하여 계획 자체가 잘못되어 발생하나 오류로, 이를 실책(Mistake)이라 한다.

그밖에 위반(Violation)은 인적 요인 중 하나로, 인적 오류와는 다르게 개인이 규칙이나 지침을 의도적으로 준수하지 않은 것¹²⁾이다. 일반적으로 위반은

9) 「장애인복지법」 제2조(장애인의 정의 등)

[시행 2016.1.1.] [법률 제13663호, 2015.12.29., 일부개정]

① "장애인"이란 신체적·정신적 장애로 오랫동안 일상생활이나 사회생활에서 상당한 제약을 받는 자를 말한다.

② 이 법을 적용받는 장애인은 제1항에 따른 장애인 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 장애가 있는 자로서 대통령령으로 정하는 장애의 종류 및 기준에 해당하는 자를 말한다.

1. "신체적 장애"란 주요 외부 신체 기능의 장애, 내부기관의 장애 등을 말한다.

2. "정신적 장애"란 발달장애 또는 정신 질환으로 발생하는 장애를 말한다.

10) 「산업재해보상보험법」 제5조(정의)

[시행 2015.11.19.] [법률 제13323호, 2015.5.18., 타법개정]

5. "장해"란 부상 또는 질병이 치유되었으나 정신적 또는 육체적 훼손으로 인하여 노동능력이 상실되거나 감소된 상태를 말한다.

11) failure to carry out a planned action as intended or application of an incorrect plan
출처: World Health Organization. 2009. 전거서

12) deliberate deviation from an operating procedure, standard or rule

특정 행동의 수행을 위한 동기부여의 부족 혹은 규제가 강한 사회적 환경과 관련하여 발생한다. 이를 개선하기 위해서는 동기부여와 조직적 개선이 필요하다(Reason 1995).

근접오류(Near miss)란 ‘Close call’ 또는 ‘Near hit’이라고도 불리며, 오류가 발생하였으나 환자에게 도달하지 않은 사고¹³⁾로 우연 혹은 의도적인 개입으로 위해가 발생하지 않은 것이다.

위해사고(Adverse Event)는 환자에게 위해가 발생한 사고¹⁴⁾로, 위해란 ‘신체기능 혹은 구조의 장애 그리고/혹은 거기에서 발생한 어떤 해로운’¹⁵⁾ 것을 말한다. 위해사고는 진료과정에서 발생하기는 하지만 모든 위해사고가 예방 가능한 것은 아니다.

적신호사고(Sentinel event)는 TJC에서 ‘사망, 심각한 신체적·정신적 손상 또는 위험과 연관된 사고의 예상치 못한 발생’이라고 정의하였다. NQF에서는 적신호 사고에 해당하는 27가지의 절대 발생하여서는 안 되는 사고(Never events)를 발표하여 미국의 27개의 주에서 이에 대하여 의무적으로 보고를 받고 있으며 ‘심각한 보고 가능한 사고(Serious Reportable Events)’로 용어를 변경하였다(2016.04.14.기준). TJC에서는 적신호사고에 대해서는 근본원인분석(Root Causal Analysis)을 시행하도록 하고 있다.

본 연구에서는 「환자안전법」에 명시된 용어에 따라 ‘환자안전사고’라고 하며, 이를 ‘환자의 기저질환과 관련 없이 진료과정에서 환자에게 불필요한 위해가 발생하였거나 발생할 가능성이 있는 상황’으로 정의하고자 한다.

출처: World Health Organization. 2009. 전게서

13) an incident which did not reach the patient

출처: World Health Organization. 2009. 전게서

14) an incident which resulted in harm to a patient

출처: World Health Organization. 2009. 전게서

15) impairment of structure or function of the body and/or any deleterious effect arising there from. Harm includes disease, injury, suffering, disability and death.

출처: World Health Organization. 2009. 전게서

2.2 환자안전사고에 대한 보고

환자안전을 향상시키기 위한 방법 중 하나는 경험을 통하여 학습을 하는 것으로, 보고학습시스템을 운영하여 발생한 사고를 보고받아 분석을 하여 재발 방지대책을 도출해내 이를 통해 사고의 재발을 예방하는 것이다. 사고에 대한 보고는 진료과정에서의 위험요소에 대비하는 안전한 행동을 이끌어낼 수 있다 (DeJohn 2013). 사고와 관련된 개별 보고 자료는 해당 사고에 대한 중요한 정보를 포함하고 있어 보고학습시스템에서는 이를 활용하여 보고된 사고에 대한 분석, 환류, 학습, 교훈을 확산하는 역할을 하여야 한다.

보고학습시스템을 운영하면 진료 과정 및 시스템의 문제점과 잠재적인 위험요소를 인지할 수 있다. 보고를 통해 수집된 사고에 대한 근본원인분석과 같은 조사나 분석을 시행하여 사고가 왜 발생하였고 그 예방법이 무엇인지 확인할 수 있다. 또한 일반적으로 어떠한 문제가 발생하는지 인지할 수 있다. 즉 환자안전사고 보고학습시스템은 발생한 환자안전사고와 관련된 기여요인에 대한 식별을 가능하게 하며, 이를 통해 환자안전을 향상시킬 수 있는 정보를 얻을 수 있다(Pronovost et al. 2006). 이에 환자안전사고의 발생에 대한 경각심을 갖게 하고 환자안전을 향상시키기 위한 목적의식을 불러일으킬 수 있다 (Basu 2009).

2.3 환자안전사고에 대한 환류

발생한 환자안전사고를 효과적으로 관리하는 것은 보건의료 관련 조직에게 실수로부터 학습할 수 있는 기회를 부여하여 궁극적으로 의료 행위의 질을 향상시킬 수 있다(Basu 2009). Jamtvedt et al.(2003)는 환류(feedback)란 보건의료분야에서 특정 기간 동안 수행된 의료행위에 대한 요약으로 구두, 서면 혹은 전자 문서 형태로 전달되는 의료행위에 대한 권고사항을 포함한다고 하

였다. 일부 연구들은 환류에 대하여 협의적인 개념으로 접근하여, 단지 환자의 상태를 향상시키고 의료제공자의 행동에 영향을 주는 전략으로 강의, 임상 수행 지침 등 의학적 교육을 계속하는 것을 환류로 다루었다(Mazmanian and David 2002). 이에 대하여 몇몇은 소극적인 접근은 일반적으로 효과가 없으며 단일한 환류보다 다양한 장애요인에 초점을 두는 복합적인 환류가 더 효과적이라고 하면서, 강의 등 교육뿐만 아니라 교육 자료, 교육적인 봉사 활동, 합의도출 과정, 마케팅, 환자 매개 개입 등 의료제공자의 행동에의 모든 개입을 환류라 하였다(Grimshaw et al. 2001; Veloski et al. 2006).

실제로 운영되고 있는 여러 시스템에서는 위원회 운영, 오프라인·온라인을 통한 발간물·지침 제작 및 배포, 컨퍼런스·교육·훈련·리더십 교육 제공 등 다양한 피드백 방법 및 체계를 활용하고 있다(Mahajan 2010).

일부 선행 연구에서 환류는 보건의료 조직과 시스템의 다양한 수준에 적용 가능하도록 하여 중소 규모의 의료기관에도 적용할 수 있어야 하고, 해당 정보를 전달하기 위한 매체 및 방법을 적절하게 선택하여야 환류의 효과를 높일 수 있다고 하였다(Wallace et al. 2009). Benn et al.(2009)은 이러한 환류의 유형을 다섯 가지로 구분하였는데, 첫 번째는 사고 보고에 대한 환류와 지식을 직접 보고자에게 제공하는 것이다. 두 번째는 안전에 직접적인 영향을 미치는 심각한 사고에 대하여 신속하게 조치하여야 하는 권고사항을 제공하는 것이다. 세 번째는 보고된 사고에 대한 분석을 통하여 시스템에 존재하는 위험에 대한 인지 정보를 배포하는 것으로 워크숍 등의 훈련프로그램이나 뉴스레터와 같은 형태로 제공될 수 있다. 네 번째는 사고 결과와 관련하여 문제의 진행상황과 이에 실제로 조치한 행동에 대한 정보를 전달하는 것으로 보고의 유용성을 보여줌으로써 보고를 독려하고자 하는 것이다. 마지막으로, 위험이 존재하는 업무 환경의 개선을 위한 특정 행동 계획을 포함하는 것으로 시스템 개선을 위한 활동이다. Benn et al(2009)의 연구에서 환류를 제공하는 보건의료 관련 사고 보고시스템의 23가지 사례를 조사한 결과 모든 시스템에서 마지막 유형의 환류방안을 조치하고 있었으며 세 번째 환류방안을 활용하고

있는 시스템도 많았다.

많은 사고를 분석하면 환자안전사고에 대한 경향을 발견할 수 있는데 (McCullagh and McArt 2011), 미국과 영국에서는 개별적인 사고보다는 의료 오류의 전체적인 경향 및 패턴을 파악하는 데에 초점을 두고 있다. 이를 통하여 특정 사고에 대한 조사가 필요함을 인식할 수 있기 때문에 이처럼 발생한 환자안전사고의 발생 양상을 파악하는 것도 의미가 있을 수 있다(울산대학교 산학협력단 2012).

그러나 보고율만을 파악하는 경우, 신뢰를 바탕으로 한 보고 문화의 개방된 정도에 대한 지표로 보고율이 활용될 수는 있으나 환자안전 현황 그대로의 실제 모습은 반영하는 것은 아니다(Wallace 2010). 이에 의료 환경을 개선하기 위한 노력으로서 유용하고 적절한 환류가 필요하며, 만일 적절한 환류가 이루어지지 않는다면 의료제공자의 사고를 보고하고자 하는 의지를 저하시켜 보고의 부족으로 연결되게 된다(Benn et al. 2009; Basu 2009).

환류는 환자안전의 향상을 위하여 의료 행위에 대한 교정 행동을 포함하여야 하고 시스템에서의 취약한 특정 부분을 묘사하여야 한다(Benn et al. 2009). 국가적 수준에서의 환자안전사고에 대한 분석은 의료행위의 변화를 위한 권고사항을 도출해낼 수 있으며(McCullagh and McArt 2011), Kaplan and Fastman(2003)은 시기적절하면서 유용하고 효과적인 환류가 필요하다고 강조하였다. 시기적절하고 효과적인 피드백은 보고자들이 그들의 보고가 행정절차상에서 끝나지 않았고 시스템의 개선에 활용되었다는 것을 확신할 수 있도록 한다(Benn et al. 2009).

또한 환류는 도출된 근원과 지속성이 중요하다. 제안되는 환류는 연구팀, 행정 단위, 전문 단체 및 정부 등 다양한 단위에서 도출될 수 있는데, Veloski et al.(2006)은 연구팀에서 도출한 환류 보다 행정 단위, 전문 단체 및 정부에서 도출한 환류가 더 효과가 있다고 하였다. 또한 환류의 지속성과 관련하여 의료제공자들은 폭 넓은 의료 정보에 계속하여 직면하기 때문에 전문적인 의료 행위의 특성 상 의료제공자들은 오랜 기간 동안 제공된 환류에 더 많이 반

응한다고 하였다. 2년 이상 지속하였던 환류가 의료제공자의 행위에 긍정적인 영향을 미쳤고, 이에 지속적인 환류가 필요하다고 하였다.

또한 다수의 외국의 환자안전사고 보고학습시스템에서는 환류방안 중 하나로 환자안전사고의 사례, 재발방지를 위한 권고안을 담은 뉴스레터를 발간하고 있는데, 뉴스레터의 활용에 대한 세 가지 사례연구 결과 뉴스레터가 포함하고 있는 정보의 신뢰성과 타당성이 보고에 대한 동기부여와 안전한 행동을 하는 것에 중요하였다(Wallace et al. 2009).

Basu(2009)는 산부인과 레지던트 50명을 대상으로 설문조사를 하여 사고 보고와 환류의 활용도 및 영향을 보고자 하였는데 1/3의 레지던트들이 입문교육을 받을 때 그 병원에 잠재적으로 존재하는 환자안전사고의 보고에 대하여 교육을 받은 적이 없다고 하였다. 이에 환류를 배포하기 위한 추가적인 노력이 필요하다고 하면서, 그 노력으로 사고로부터 학습한 교훈을 배포하고 조직의 학습문화를 양성하기 위해 분기마다 부서별 모임을 갖는 것을 제안하였고, 레지던트들의 입문교육 시 사고 보고에 대하여 교육을 하여야 한다고 하였다.

환류 시스템의 설계에 있어 만일 보고 자료가 대중에게 공개되는 등 의료제공자를 난처하게 하는 요소들은 환류의 효과를 무의미하게 만들 수 있다. 또한 발생한 사고에 대한 조사나 분석을 하지 않거나 조언이나 충고가 이루어지지 않고 학습방법을 공유하지 않는다면 결과적으로 같은 실수가 반복적으로 발생하도록 하여 환자는 계속하여 위해를 입을 수 있다.

이에 보고학습시스템은 보고된 자료를 전문적으로 분석하여야 하고 권고사항을 시기적절하게 배포하여야 한다. 권고사항은 개인의 행위에 초점을 두기 보다는 시스템 지향적이어야 한다.

추가적으로 환류만을 배포하는 데에서 끝나는 것이 아니라 그 효과를 검증하여야 하고 배포한 교훈이 실제로 의료행위를 하는 데에 학습되었는지 확인하는 것 또한 필요하다(Wallace 2010).

제3장 외국 환자안전사고 환류 현황

3.1 미국의 사례

3.1.1 Network of patient safety databases

미국에서는 「환자안전 및 질 향상 법률」(Patient Safety and Quality Improvement Act)을 제정하였고, 환자안전 데이터베이스 네트워크(Network of patient safety databases, 이하 NPSD)를 설립하여 의료기관과 의료제공자 및 다른 기구들이 자발적으로 보고한 환자안전사고에 대한 자료를 수집하고 분석하도록 명시하고 있다(U.S. Constitution, Public Law 109-41, sec. 923.). 해당 법률의 시행을 위해 미국의 보건복지부(Department of Health and Human Services) 산하의 보건의료 연구 및 품질관리청(Agency for Healthcare Research and Quality, 이하 AHRQ)에 몇몇의 공공 혹은 민간 기관들을 환자안전기구(Patient Safety Organization, 이하 PSO)로 지정하여 보고체계를 구축하였다. 현재 28개의 주에서 81개의 기관이 PSO로 지정되어 있으며(2016.04.14.기준), 각 의료제공자들은 PSO에 환자안전사고 및 사고에 대한 분석 결과를 보고하고, PSO는 보건의료제공자가 보고한 환자안전사고에 대하여 수집하고 분석을 하여 이를 NPSD에 제출하고 있다(2016.04.14.기준).

3.1.1.1 보고서 발간

1) 통계분석 결과 보고서

NPSD에서는 보고된 자료를 활용하여 의료오류로 인해 발생한 사고의 발생 현황, 영향, 기여요인 등 경향과 패턴을 파악하기 위하여 지역적, 국가적 단위

에서의 통계분석을 시행한다. 분석 결과는 대중에 공개되며 각 PSO에서는 국가적으로 보고된 사고의 발생 패턴과 해당 PSO의 사고 발생의 패턴을 비교할 수 있다.

2) 뉴스레터

AHRQ에서는 웹 기반의 'Patient Safety Network'를 구축하여 환자 및 의료소비자, 의료제공자, 정책 입안자를 대상으로 환자안전에 관한 문헌, 뉴스, 도구 등 환자안전에 관한 정보들을 제공하고 있으며, 환자안전 관련 소식과 연구 활동들에 대하여 뉴스레터를 발간하고 있다.

3.1.1.2 교육 및 지원

연간 컨퍼런스를 개최하여 환자안전과 질, 효과성에 대하여 지속적인 교육을 제공한다. 팀 내 의사소통 및 팀워크를 위한 교육자료, 만성질환 관리를 위한 모델, 의사결정지원 도구 등을 보건의료 전문가들이 활용할 수 있도록 관련 교육을 제공하고 있다.

3.1.1.3 정책과의 연계

보고된 자료에 대한 통계분석결과는 「공중보건의료에 관한 법률」(Public Health Service Act)에 의해 매년 발간되는 국가 보건의료 질/불평등 보고서(National Healthcare Quality & Disparities Reports)에 포함시켜야 한다. 국가 보건의료 질/불평등 보고서는 의료의 질에 대한 시계열적인 변화를 분석을 하여 문제가 있는 부분을 확인하게 해준다. 이로써 해당 자료를 정책 수립 및 개선의 근거자료로 활용하고 있으며 교육 및 연구의 근거 자료로도 활용이 되고 있다(한국보건사회연구원 2013).

3.1.2 The Joint Commission

TJC에서는 인증을 받은 기관으로부터 적신호사고에 대하여 근본원인분석을 시행한 자료를 보고받고 있다. TJC에서는 24시간 진료체계가 갖추어진 곳에서 의료서비스를 제공받고 있거나 혹은 퇴원한지 72시간 이내의 환자의 자살, 만삭아의 예상치 못한 사망, 환자의 납치, 강간 등을 적신호사고로 다루고 있다. 보고받은 환자안전사고가 TJC의 기준과 관련이 있는지 검토하며, 만약 관련이 있다면 해당 기관의 기준에 대한 준수 정도에 초점을 두어 평가를 한다.

3.1.2.1 보고서 발간

1) 통계분석 결과 보고서

TJC에서는 보고된 자료의 일반적인 정보와 약 10년 동안 보고된 사고에 대한 근본원인, 적신호사고의 종류, 결과, 발생 장소 등에 대한 통계자료를 발간하고 있다. 해당 자료에는 발생한 전체 사고를 반영하는 것이 아닌 자발적인 보고로 파악된 일부 사고의 발생 현황임을 명시하고 있다.

2) 뉴스레터

Quick Safety는 월마다 발간하는 뉴스레터로, 환자안전사고와 보건의료 분야의 이슈, 경향에 대한 대략적인 내용을 담아 인증을 받은 기관이 잠재적인 안전 문제에 대하여 인식할 수 있도록 지원하고 있다.

3.1.2.2 주의경보 발령

Sentinel Event Alert는 TJC의 인증을 받은 의료기관과 환자안전에 관심이

있는 보건의료 전문가를 위해 발령되며, 특정 환자안전 문제와 위험한 상황을 식별하고 일반적인 원인을 묘사하여 재발 방지 및 위험을 감소시키기 위한 제언을 하고 있다. 인증을 받은 기관들은 진료 절차를 설계하거나 수정할 경우 Sentinel Event Alert에서 제안한 내용을 준수할 것을 권고하고 있다.

3.1.2.3 교육 및 지원

TJC는 적신호사고의 보고에 참여한 의료기관에 적신호사고를 검토하고 분석하는 동안 전문적인 지식과 환자안전 전문가와 협업을 할 수 있도록 지원한다. 또한 홈페이지에 근본원인분석에 대한 가이드라인과 도구를 게시함으로써 각 기관에서 적신호사고에 대한 근본원인분석을 용이하게 할 수 있도록 지원하고 있다.

3.1.2.4 정책과의 연계

TJC는 주 및 연방 정부 수준에서의 입법 활동을 모니터링하여 환자 안전의 향상을 이끌 수 있는 법안이 통과할 수 있도록 노력한다. 인증을 받은 기관은 주 정부와 TJC에 의해 보고 및 사고예방을 위한 조치에 대한 중복적인 요구 사항을 받을 수 있기 때문에 이를 감소시키기 위해 환자안전 및 규제를 담당하는 보건 당국과 협력을 한다. 그리고 통상적인 면허에 대한 감시 대신 인증에 대한 의존도를 높이기 위한 규제 기관과 관계를 맺고 있다.

3.2 영국의 사례

영국에서는 국가환자안전청(National Patient Safety Agency, 이하 NPSA)을 설립하여 2003년부터 국가적 차원의 보고시스템인 NRLS을 운영하여 환자안전사고에 대하여 보고를 받았다. 2010년부터 NHS trusts에 심각한 사고

에 대하여 의무적으로 보고를 하도록 하였으며, 2012년부터는 NHS England에서 NRLS를 운영하고 있다.

3.2.1 보고서 발간

1) 통계분석 결과 보고서

보고에 대한 환류로서는 분기별로 ‘분기별 요약보고서(Quarterly Data Summary(QDS) reports)’를 발간하여 보고된 자료를 활용하여 보고 건수와 사고의 종류, 위해의 정도 등 보고된 사고의 패턴과 경향을 보여준다. 또한 기관별 환자안전사고 보고서(Organisation Patient Safety Incident Reports)를 발간하여 각 개별 기관이 각 기관 내부의 시스템을 통해 기관 자료와 NRLS에 보고된 전체 자료를 비교할 수 있는 기회를 제공한다. 이를 통해 각 기관이 환자안전에서 어느 수준에 있는지 확인할 수 있도록 한다.

3.2.2 주의경보 발령

심각한 사고를 관리하기 위해 임상 전문가들은 NRLS로 보고된 1,500건의 심각한 사고를 매달 개별적으로 검토한다. 이후 매주 회의를 실시하여 특정 기준을 통해 안전 이슈를 식별하고 우선순위를 매긴다. 위험에 대처하기 위해 긴급히 조치하여야 하는 방안에 대해 한 페이지 분량의 보고서인 ‘긴급 대응 보고서(Rapid Response Reports, 이하 RRRs)’로 보건의료조직과 공유하며, 식별되지 않은 위험을 관리하기 위해 추가적으로 해당 자료를 더 깊이 있게 분석한다. 소송 자료와 같은 다른 자료와 함께 분석을 시행하며 이에 여러 분야에서 활용할 수 있는 전략을 개발 한다(National Patient Safety Agency 2009).

또한 위험에 대하여 신속하게 주의를 시키고 잠재적인 사고의 예방을 위한

안내 및 지침을 제공하기 위해 환자안전 주의경보(Patient Safety Alert, 이하 PSA)를 발령한다. PSA는 세 단계로 구분되어 발령이 되는데, 첫 단계인 경고(Warning)는 새로운 위험의 발생을 신속하게 알리고 정보의 빠른 확산을 위한 것이다. 두 번째 단계인 자원(Resource)는 경고 단계에서 식별된 위험을 완화시키기 위하여 도구, 학습자료 등의 자원을 제공한다. 마지막 단계인 지시(Directive)가 발령되었을 경우에는 각 조직들은 위험을 완화시키기 위한 특정 조치 혹은 해결방안이 이행되었음을 확인하여야 한다. 더불어 이를 위해 요구되는 조치사항에 대한 체크리스트를 경보 발령 시에 함께 배포한다.

환자안전사고의 보고 자료를 분석하고 다른 자료원에서 수집한 안전관련 정보를 통하여 권고안을 개발하기도 한다. 권고안은 잉글랜드의 중앙경보시스템(the Central Alerting System, 이하 CAS)과 웨일즈의 NHS 조직을 통하여 경보 형식으로 배포된다. 주의경보는 다양한 범위의 환자안전 관련 이슈를 다루고 있으며, RRRs, PSA, Safer Practice Notice를 포함하여 하나의 웹 사이트에서 발령한다. NHS England에서는 홈페이지를 통해 각 이슈별로 유관 기관에서 조치한 모든 사항을 한 번에 확인할 수 있도록 하여 접근성을 높였다.

3.2.3 교육 및 지원

NHS England에서는 환자안전사고에 대한 근본원인분석을 용이하게 하기 위하여 NPSA에서 개발한 문제 파악은 위한 도구, 해결방안들을 도출하기 위한 템플릿, 가이드라인 등 근본원인분석 관련 도구들을 활용할 수 있도록 홈페이지에 게시하고 있다. 또한 관련 교육 자료들을 게시하여 환자안전에 대한 이해를 돕고 환자안전 활동들을 쉽게 이행할 수 있도록 하고 있다.

3.3 덴마크의 사례

덴마크에서는 2003년에 덴마크 보건의료시스템에서의 환자안전 향상을 목표로 하는 환자안전법(The Act on Patient Safety)을 제정하였다. 이 법에 의해 보건의료전문가들은 특정 위해사고에 대하여 국가적 시스템에 보고를 한다. 보고 자료는 자동적으로 자치위원회(County Councils)에 전달되며 자치위원회에서는 사고를 분석하고 익명화작업을 하며 분석한 보고 자료를 국가위원회(National Board of Health, 이하 NBH)에 전달한다. 보고된 자료들은 DPSD에 수집되며, 사고의 분석에 대하여 법적인 요구사항은 없지만 일반적으로 안전평가코드(the Safety Assessment Code(SAC) score)를 활용하여 사고에 대한 우선순위를 정한다. 안전평가코드 점수가 1점인 사고는 병원 내에서 분석을 시행하며, 2점인 사고는 여러 보고 자료를 모아서 분석을 시행한다. 3점에 해당하는 사고에 대하여는 개별적으로 분석을 시행한다.

3.3.1 보고서 발간

1) 통계분석 결과 보고서

연간 보고서에는 보고학습시스템에서 보고 받은 사고들에 대한 정보를 포함하고 있으며, 환자안전을 위한 법적 구속력이 있는 국가 차원의 기준을 개발하는 데에 근거 자료로 사용되기도 한다. 발간되는 보고서는 환자 및 보호자 용과 보건의료전문가용으로 구분하여 두 가지의 유형으로 발간된다. 환자 및 환자 보호자를 대상으로 발간하는 보고서는 DPSD에서 발간하는 출판물, 교육 및 훈련 관련 활동, 학습 활동들을 포함한 환자 옴부즈맨을 포함하고 있다. 보건의료전문가를 대상으로 발간하는 보고서에는 각 지역과 사립 병원에서 행하고 있는 환자안전 활동에 대한 정보를 포함하고 있다.

2) 뉴스레터

보고학습시스템에 대한 소식을 비롯하여 환자안전사고에 대한 묘사와 모든 보건의료전문가가 학습할 수 있는 것을 포함하여 분기별로 뉴스레터를 발간한다. 오류가 발생할 수 있는 위험한 상황에 대하여 안내하고 이와 관련하여 최근 개정된 내용도 안내하여 모든 보건의료전문가들이 이를 인지할 수 있도록 하고 있다.

3) 주제별 보고서

주제별 보고서에서는 투약오류와 같은 특정 주제 및 다양한 현존하는 이슈들을 언급하고 있다. 환자안전 관련 전문가 자문을 위한 기관에서 발간하는 것으로 환자안전의 향상을 위해 준수하여야 하는 사항이나 오류의 유형들을 안내하여 해당 주제에 대한 연구 결과, 지식, 각 주체별로 준수하여야 하는 사항 등을 안내하고 있다.

3.3.2 주의경보 발령

주의경보는 메시지 형태로 발간하여 보건의료전문가들이 환자안전에 대한 일반적인 문제에 대한 인식을 할 수 있도록 하고 있다. 특정 환자안전문제에 대하여 경고를 하고 있으며 보고된 사고를 바탕으로 해당 사고가 발생할 수 있는 상황에 대하여 안내를 한 후 국가 차원의 환자안전위원회에서 제안하는 재발방지대책을 소개하고 있다.

3.3.3 교육 및 지원

NBH에서는 각 지역(Region)과 협력하여 전략적인 포럼과 기술적인 포럼을

개최하고 있다. 전략적인 포럼은 보고시스템의 개발과 각 지역 단위와의 협력을 담당하고 있으며, 기술적인 포럼은 권고사항을 제공하고 DPSD에 대하여 NBH와 각 지역이 서로 정보를 공유하기 위해 개최된다. 또한 홈페이지에 관련 전문 가이드라인과, 법률, 규정 및 지침, EU에서 제안한 관련 내용, WHO에서 발간한 환자 안전 솔루션 등을 모두 확인할 수 있도록 하고 있다.

3.4 일본의 사례

일본에서는 후생노동성(The Ministry of Health, Labour and Welfare, 이하 MHLW)에서 2001년부터 ‘의료 준-과오 보고 프로젝트(Project to Collect Medical Near-Miss Information)’를 시행하여 일부 의료기관으로부터 환자안전사고에 대하여 보고를 받았다. 2004년 MHLW에 JCQHC를 등록하였고, JCQHC에서 의료기관으로부터 환자안전사고에 대하여 보고를 받아 보고된 자료를 분석하여 환류를 하는 업무를 맡고 있다. 사고의 보고와 관련하여 국립병원과 국립한센병요양소, 「학교교육법」(School Education Act)에 의한 대학병원 등은 의무적으로 보고를 하여야 하며, 보고를 희망하여 JCQHC에 등록을 한 의료기관은 자발적으로 보고를 하고 있다. 환자의 사망, 정신적·신체적 장애, 예상하지 못한 추가적 치료 등이 발생한 명백하거나 혹은 명백하지 않은 오류가 발생하였을 경우와 위해사고의 재발 방지를 위한 정보를 보고하도록 하고 있으며, 사고가 발생하거나 발생을 인지한지 2주 이내에 보고를 하여야 한다.

JCQHC에는 전문위원회를 두어 보고된 사고를 분석하고 종합적으로 평가하며 필요한 경우에는 현장방문을 하여 사고와 관련된 추가적인 자료를 수집하기도 한다. 전문위원회에는 전문가 분석그룹과 평가패널을 두고 있으며, 전문가 분석그룹은 보고된 사고를 확인하고 분석을 통해 발간하는 보고서의 초안을 작성한다. 평가패널은 전문가 분석그룹이 작성한 보고서를 평가하고 심의

하며 사고 분석을 위한 기술적인 지원을 제공하기도 한다.

3.4.1 보고서 발간

1) 통계분석 결과 보고서

JCQHC에서는 분석한 결과를 통하여 연간·분기별 보고서와 월간 뉴스레터를 발간한다. 연간 보고서는 최대한 많은 정보를 포함하고 있으며, 통계분석결과와 근본원인분석을 시행하여 개발한 재발방지대책을 포함하고 있다. 이러한 보고서를 JCQHC의 홈페이지에 게재하여 대중에게도 공개하고 있다.

2) 뉴스레터

월간 뉴스레터인 ‘환자안전정보(Patient Safety Information)’는 이해하기 쉽고 간단한 정보를 안내하며, 보고된 사례의 요약과 각 의료기관에서 조치하여야 할 재발방지대책을 포함하고 있다. 제안하는 재발방지대책은 임상 현장에서 의사결정을 하는 데에 의료제공자의 전문적인 판단을 규제하고자 하는 것이 아니며, 해당 뉴스레터를 FAX로 전송하거나 홈페이지에 게재하여 절반 이상의 의료기관과 환자 및 대중에게 배포한다.

3.4.2 교육 및 지원

연 3-4회 정도 워크숍을 개최하여 사고 원인과 기여요인, 예방 대책의 개발을 위한 기술 및 운영하고 있는 보고시스템에 대하여 의료제공자들이 쉽게 이해할 수 있도록 한다. 워크숍에서는 근본원인분석에 대한 훈련과 업무 절차 흐름도의 활용, 최신의 임상 및 환자안전 관련 강의 등을 제공하고 있다.

제4장 환자안전사고의 환류방안

외국에서 시행하고 있는 환류에 대하여 파악하고 검토한 결과 국내 환자안전사고 보고학습시스템에서 시행할 수 있는 환자안전사고에 대한 환류는 다음과 같다.

4.1 보고 자료에 대한 분석 및 보고서 발간

4.1.1 통계 분석 보고서 발간

보고받은 자료를 대상으로 통계분석을 시행하여 국내에서의 환자안전사고 발생에 대한 현황 파악이 이루어져야 한다. 보고받은 자료를 바탕으로 발생한 사고의 종류, 발생 현황 등에 대하여 통계적인 분석을 시행하여 환자안전사고 발생의 경향을 파악할 수 있다. 통계분석 결과가 국내 환자안전사고 발생 현황을 정확하게 반영한다고 볼 수는 없지만 통계분석을 통해 조사 및 분석이 필요한 사안에 대한 식별을 할 수 있으며, 환자안전 문화에 대한 지표가 될 수 있다.

통계분석결과는 매년 발간하는 보고서에 포함시켜 발간을 하거나 통계분석 결과만을 따로 구성한 간단한 보고서로 발간할 수 있으며, 보고학습시스템의 운영을 관리하는 기관의 홈페이지에 게재하여 모든 대중에게 공개할 수 있을 것이다.

4.1.2 최근 동향에 대한 뉴스레터 발간

환자안전사고 보고학습시스템의 운영기관에서 환자안전 관련 이슈 및 보건 의료 분야의 최신 동향을 알리는 보고서로서 뉴스레터를 발간할 수 있다. 해당 보고서에는 국내·외에서 크게 이슈가 되고 있는 환자안전 관련 소식이나

관련 법률 및 규정의 재·개정에 대한 내용 등 최근 동향을 담을 수 있으며, 특히 국내에서 시행하고 있는 관련 정책의 변화를 쉽게 숙지할 수 있도록 할 수 있다. 뉴스레터 역시 환자안전사고 보고학습시스템 운영기관의 홈페이지에 정기적으로 게시하거나 관심이 있는 사람은 메일을 통하여 받아볼 수 있도록 할 수 있을 것이다.

4.1.3 주제별 보고서 발간

특정 사고에 대하여 간략한 발생 정보와 그에 대한 재발방지대책을 다루는 보고서를 발간할 수 있다. 해당 보고서에는 일부 실제 사례를 제시함으로써 경각심을 높일 수 있으며, 환자 및 보호자와 의료인 및 의료기관을 대상으로 각각 준수하여야 하는 사항에 대해 안내를 할 수 있다.

환자안전이란 의료제공자뿐만 아니라 환자 및 보호자 측면에서도 안전을 위한 노력이 요구되기 때문에 환자 및 보호자를 대상으로 환자안전을 위한 활동에 협조할 것을 인지시켜야 한다.

의료인과 의료기관을 위해서는 해당 사고의 예방에 대한 규정과 개발한 지침 관련 내용을 안내하여야 할 것이다. 또한 관련 규정과 지침의 준수를 용이하게 하기 위한 체크리스트, 업무 흐름도 등 실용적인 도구를 제공하여야 하며, 의료인을 대상으로도 환자안전사고의 예방 대책에 대하여 교육하고 관련 캠페인을 소개하고, 포스터 등의 매체를 통하여 인식과 문화를 개선하도록 하여야 할 것이다.

의료기관 측면으로는 환자안전 향상을 위한 노력을 촉구하기 위해 환자 및 보호자와 의료인을 대상으로 인식 개선과 사고 예방을 위한 대책에 대해 교육을 할 것을 권고하고 의료오류가 환자에게 도달하는 것을 방지할 수 있는 시설, 인력, 전자적 시스템 등의 제도적인 방어책을 구축할 것을 촉구하여야 한다.

또한 환자안전사고의 발생 예방을 위한 규정 및 기준의 준수를 돕기 위하여

세부적인 가이드라인 등을 제작하여 함께 배포할 수 있으며, 기관 실정에 알맞은 실행 지침을 제작할 것을 촉구하여야 한다.

4.2 즉각적인 대처를 위한 주의경보 발령

「환자안전법」에 명시되어있는 것과 같이 새로운 유형의 사고, 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 사고, 보고 건수가 급증한 사고 등에 대해서는 주의경보를 발령하여 보다 빠른 대처를 할 수 있도록 하여야 한다. 주의경보는 의료기관에 공문, FAX 등을 통하여 배포하여 의료기관에서 즉각적으로 해당 사고의 발생과 대처방안을 인지할 수 있도록 하여야 할 것이다.

주의경보는 영국과 같이 단계적으로 주의경보를 발령하거나 혹은 주제별 보고서와 유사한 형식으로 발령을 할 수 있는데 단계적인 주의경보를 발령할 경우 제안한 권고사항을 실제 각 의료기관에서 준수하였는지, 해당 문제를 해결하고 예방하기 위한 노력을 하였는지 확인하고 점검하는 것이 가능할 것이다. 주제별 보고서와 유사한 형식으로 주의경보를 발령할 경우에도 주의경보에 사고 관련 지침과 예방책을 담을 수 있으며 관련 캠페인 등에 대한 안내 또한 포함할 수 있다.

4.3 환자안전 관련 교육 강화 및 시행

의료인을 대상으로는 특정 전문 분야의 지식 및 술기능력 외 환자안전, 의료 윤리 등 기본적으로 갖추어야 하는 소양에 대한 교육을 강화하여야 한다. 빈번하게 발생하거나 논란이 된 특정 환자안전 문제에 대한 교육과 항상 인지하고 주의를 기울여야 하는 사항에 대한 교육을 시행할 수 있다.

이는 유관 기관 및 학회와 협력하여 교육을 개최하고, 해당 교육에 참여할

시 보수교육 시간으로 인정해주는 등 강제성 및 인센티브를 부여하여 참여를 독려하거나 보고학습시스템의 운영기관에서 개별적인 워크숍 등을 개최하여 의료인의 자발적인 참여를 독려할 수 있을 것이다.

「환자안전법」에 근거하여 환자안전 전담인력 교육을 시행할 수 있다. 환자안전 전담인력에 대한 교육에서는 환자안전에 대한 기본적인 이해 및 특정 환자안전 관련 문제에 대한 교육뿐만 아니라 의료장비, 시설 등과 같은 물리적 환경 혹은 전자적 시스템 등 기관차원에서 시행할 수 있는 환자안전 향상을 위한 노력들에 대해 교육하여야 할 것이다. 또한 의료기관 내의 환자안전 문화를 형성하고 개선할 것을 촉구하여야 한다.

기관차원에서의 환자안전 활동에 대한 교육은 병원장을 대상으로 하는 교육 체계를 마련하여 시행하는 것도 필요하다. 이에 병원장에 대한 교육에서는 리더십의 역할과 중요성을 강조하여야 하며 환자안전 전담인력에 대한 교육에서는 실행지침 마련 등 실무 중심의 교육이 이루어져야 할 것이다.

해당 교육 프로그램의 개발 및 관리에 대해서는 국내에서 활동하고 있는 유관 학회 및 기관들과 협력을 할 수 있을 것이며, 각 의료기관의 규모 및 수준에 적합한 교육 프로그램을 개발하여야 할 것이다.

더불어 근본원인분석을 용이하게 하기 위한 템플릿, 가이드라인 등을 개발하여 이를 홈페이지에 게시하거나 관련 워크숍 등의 교육 프로그램을 통하여 각 기관에서의 환자안전 활동들을 지원하여야 한다. 또한 국내외 유관기관에서 제안한 환자안전 관련 예방 및 해결 방법들을 게시하여 환자안전에 대한 권고안들을 쉽게 확인할 수 있도록 하여야 할 것이다.

4.4 정책·제도와의 연계 및 개선

보고받은 자료 및 환자안전 관련 연구 활동에 대한 지원을 강화하여 이를 정책을 형성하고 개선하는 데에 근거자료로 활용할 수 있도록 하여야 한다.

환자안전 관련 법률 및 정책을 추진하는 데에 있어서는 실질적으로 환자안전에 도움이 될 수 있는 방향으로 이끌어야 한다.

특정 사안에 대해서는 규정 및 기준을 통일하는 등 중복 규제가 되지 않도록 하여 의료제공자의 부담을 줄여야 할 것이며 환자안전 관련 규정 준수를 위한 지원이 이루어져야 한다. 모든 의료기관에 일괄적인 규정을 준수하라고 요구하는 것이 아닌 각 의료기관의 상황에 맞는 적절한 준수사항을 제시하여야 할 것이다.

또한 시행하는 정책에 대한 효과 또한 평가하고 검토하여 해당 정책이 실제로 환자안전에 실효성이 있는지 파악을 하여야 한다. 이에 만일 정책으로 인하여 발생한 부정적인 측면이 있다면 이를 보완하기 위한 대책들이 필요할 것이다(<표 1>, <표 2> 참조).

<표 1> 국가별 환자안전사고 보고학습시스템의 환류방안

구분	미국		영국	덴마크	일본	한국(제안)
	Network of Patient Safety Databases	The Joint Commission				
보고서 발간 주기	통계분석 결과	연 1회	연 1회	연 4회	연 1회, 4회	연 1회
	뉴스레터	주 1회	월 1회		연 4회	월 1회
	주제별 보고서			불규칙함	월 1회	불규칙
주의경보 발령 형식		주제별 보고서 형식	세 단계로 구분하여 발령	주제별 보고서 형식		세 단계로 구분 혹은 뉴스레터 형식
교육 및 지원	교육 프로그램	컨퍼런스 개최		포럼 개최	워크숍 개최	학술대회 및 워크숍 개최
	활용 도구 제공	의사소통, 의사결정 지원 등을 위한 도구 제공	근본원인분석을 위한 도구 및 전문가와의 협업 제공	근본원인분석을 위한 템플릿, 가이드라인 등 제공	가이드라인, 법률·규정, EU·WHO의 환자안전 솔루션 안내	근본원인분석 등 환자안전 활동을 위한 도구 제공
	정책·제도적 연계 및 개선	정책 수립·개선의 근거자료로 활용	입법 활동 모니터링, 보건당국과 협력			정책 수립·개선의 근거자료로 활용, 보건당국과 협력

<표 2> 환자안전사고 환류방안에 대한 제안

매체	대상	방법
통계 분석 보고서 발간	대중	홈페이지 게재
보고 자료에 대한 분석 및 보고서 발간	뉴스레터 발간	홈페이지 게재, 메일
	주제별 보고서 발간	환자 및 보호자, 의료인, 의료기관
주의경보 발령	의료인, 의료기관	공문, FAX 등
교육 및 시행	의료인, 환자안전 전담인력	학회 학술대회 및 보수교육, 자체적인 워크숍
정책·제도적 연계 및 개선		

제5장 대표 사례에 대한 환류방안의 적용

환자안전사고의 발생 원인으로서는 진료절차, 문화, 의료장비, 시설 등의 시스템적 요인과 실수(Slip), 착오(Lapse), 실책(Mistake), 위반(Violation)의 인적 요인이 있다. 이에 환자안전사고의 다양한 발생 원인을 포함하며 사고 발생의 예방을 위해 보다 시스템적인 접근이 필요한 사례들을 선정하여, 인적 오류와 관련된 빈크리스틴 투약사고와 수혈사고, 개인의 위반과 관련된 일회용 의료기기 재사용 관련 사고, 환자 측의 인적 요인 및 시설, 인력 등 시스템적인 요인이 문제가 된 요양병원 화재사고를 통해 국내에서 운영될 국가 차원의 환자안전사고 보고학습시스템에서 조치하여야 하는 환자안전사고에 대한 환류방안을 파악하였다.

5.1 빈크리스틴 투약사고

5.1.1 사고 발생 및 원인

백혈병 진단을 받고 치료를 받던 9세 정종현 군은 지난 2010년 마지막 항암치료를 위하여 병원에 입원하였다. 외박한 후 재입원할 만큼 건강상태가 비교적 양호하였던 정종현 군에게 전공의 1년차인 주치의가 항암제인 시타라빈과 빈크리스틴을 주사하였고, 6시간 후 정종현 군은 극심한 통증을 호소하였다. 병원에서는 정종현 군이 척수액 검사를 받아야 한다고 하였으며, 이후 정종현 군은 소아중환자실로 옮겨졌지만 마비가 진행되어 결국 주사를 맞은 지 10일 만에 사망하였다. 공식적인 사망 원인은 약물 부작용으로 인한 뇌수막염이었다. 이후 정종현 군의 부모는 빈크리스틴에 대하여 알아보았고 이에 정맥에 주사하여야 할 빈크리스틴과 시타라빈이 혼동되어 빈크리스틴이 정맥이 아닌 척수강 내로 주사된 사고가 발생하였다는 것을 알게 되었다. 또한 국내에

서도 같은 사고가 종종 발생한다는 사실을 알게 되었다. 알고 보니 병원에서 이야기한 척수액 검사는 이미 약이 뒤바뀌어 주사한 것을 인지하여 세척을 하기 위한 것이었고(SBS CNBC 2013, 1월 29일), 빈크리스틴을 잘못 투약한 전공의는 과도한 업무와 수면부족으로 피로가 누적된 상태였다.

5.1.2 국내 조치방안

‘중현이 사건’이 발생한 후 또다시 전공의의 실수로 빈크리스틴이 척수강내로 투약되는 사고가 발생하여 논란이 되었으며, ‘중현이 사건’으로 인해 중현이의 부모는 제2, 제3의 중현이가 발생하지 않도록 하기 위한 노력으로 의료사고의 발생을 제도적으로 예방하고 의료진 또한 환자 혹은 환자의 보호자에게 진실을 말할 수 있는 문화를 형성하고자 하였다. 이에 「환자안전법」이 제정되었으며, 전공의의 근무시간을 주 80시간으로 제한하는 등 전공의의 근무 환경을 개선하기 위한 활동들이 이루어졌다.

대한병원협회에서는 ‘중현이 사건’이 발생한 후 2010년 전국의 의료기관에 공문을 발송하여 빈크리스틴의 척수강 내 투약에 대하여 주의를 기울일 것을 촉구한 바 있다. 해당 공문에는 약물의 운반, 주사하는 직원의 부주의, 잘못된 라벨링 등 투약오류가 발생하는 상황에 대하여 안내하였고, 예방을 위한 권고 사항으로 척수강 내 투약 시 의사 및 간호사의 이중 확인을 거치도록 하였다. 척수강 내 투약은 반드시 숙련된 의사가 시행하며 경험 있는 간호사와 함께 하도록 하였고 모든 주사기에 라벨을 붙이도록 하여 환자의 이름, 약물 이름, 용량 및 용법을 표시하도록 하였다. 더불어 빈크리스틴을 담은 주사기에 ‘intravenous only- fatal if injected intrathecally’ 라는 표기를 하도록 하여 빈크리스틴을 반드시 정맥 내로 주사하여야 하며, 척수강 내로 주사하는 것은 치명적인 결과를 낳는다는 문구를 명시하도록 하였다. 또한 척수강 내에 투약하여야 하는 약물과 빈크리스틴을 함께 운반하는 것을 금지하였고, 투약 바로 직전에 간호사가 확인을 하여야 한다고 하였다.

2014년 의료기관평가인증원에서도 빈크리스틴 투약오류와 관련한 가이드라인을 마련하였다. 해당 지침은 의료기관에 대한 실태조사와 현장적용을 통한 검토 등의 검증 과정을 거쳐 마련되었으며, 조제, 보관, 투여단계로 구분하여 권고사항을 제시하고 있다. 약물 투여는 먼저 지정된 의료인만이 약물을 투여할 수 있도록 하고 있으며, 관련 의료인은 항암요법과 관련된 내용에 대하여 교육을 받도록 하고 있다. 조제와 관련해서 조제의 장소와 시간을 지정하여 구분하도록 하였으며, ‘척수강 내 투여 금지’라는 부정적인 의미의 문구보다는 ‘정맥내로만 투여할 것’이라는 긍정적인 의미의 문구를 사용하도록 하였다. 척수강 내로 투여하여야 할 약물은 반드시 지정된 용기에 보관하도록 하였으며, 약물 투여 시 환자와 보호자에게 투여 약물 및 주입경로, 절차, 부작용 등에 대하여 반드시 설명을 하고 확인한 후 투약하도록 하여 환자 측의 참여도 포함시키고 있다. 더불어 인증 기준에 관련사항을 포함시켜 해당 지침이 제대로 지켜지고 있는지 점검하도록 하여 사후 관리까지 하고 있다(<표 3> 참조)(의료기관평가인증원 2014).

<표 3> 안전한 척수강 내 약물투여를 위한 지침

단계	지침
담당 의료진	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기관에서 지정된 의료 인력으로 조제, 준비, 처방, 투여 시행 - 항암요법 관련 의료 인력(의사, 간호사, 약사 등) 교육 <ul style="list-style-type: none"> • 최소 1회/1년 이상, 의료기관에서 정한 항암요법과 관련된 내용
조제	<ul style="list-style-type: none"> - 척수강 내 투여 약물과 타 약물(비척수강 내 투여 약물)의 조제 구분 <ul style="list-style-type: none"> • 약국 내 조제 장소 지정, 구분 • 약국 내 조제 시간 구분 - 포장 및 라벨링 <ul style="list-style-type: none"> • 모든 척수강 내 투여 약물은 개별 포장하여야 함 • 포장지(또는 주사기)에 투여 경로를 반드시 라벨링하여야 함 • 부정적 의미의 문구 사용 금지(예: 척수강 내 투여 금지) • 긍정적 문구 사용(예: 반드시 정맥내로만 투여할 것!) • 투여 방법 혹은 주의 문구를 눈에 띄게 표시
보관	<ul style="list-style-type: none"> - 병동에서 척수강 내 투여 약물은 반드시 지정된 용기에 보관
투여	<ul style="list-style-type: none"> - 투여 방법 혹은 주의 문구 확인 - 척수강 내 투여 약물과 타 비경구 투여 약물의 동시 투여 금지 - 척수강 내 약물은 별도 지정된 장소에서만 투여 - 두 명 이상의 지정된 의료 인력에 의한 투여 경로 및 약품 확인 - 환자 또는 그 가족에게 투여 절차·주입 경로 및 부작용 설명 - 투여 전 환자 또는 그 가족에 의한 투여 약물 및 절차확인
특이사항	<ul style="list-style-type: none"> - 정맥으로만 투입되어야 할 빈크리스틴의 경우, 척수강 내 약물투여를 막기 위하여 Mix하여 투여되도록 처방 (volume 증가를 목적으로 mini-bag 처방하여 dripping 시행)

출처: 의료기관평가인증원. 2014. “잘못된 약물 투약, 이제 시스템으로 없앤다”. 4월 14일.

전공의의 피로도와 관련하여 전공의의 수련 및 근무 환경을 개선하고자 국내에서는 「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률」을 제정하였다. 해당 법률에서는 전공의의 수련시간을 주 80시간, 연속하여 36시간을 초과할 수 없도록 규정하였고, 연속 수련 후 최소 10시간의 휴식시간을 부여하도록 하였다.¹⁶⁾

5.1.3 외국 정책 및 제도, 환자안전사고 보고학습시스템의 환류 내용

TJC에서는 빈크리스틴 투약오류에 대하여 경보를 발령하였다. 해당 정보에서는 미국에서 투약오류에 대해 보고를 받아 관리하고 있는 U.S. Pharmacopeial Convention(이하 USP)에서 빈크리스틴의 특이한 라벨링을 위한 기준과 요구사항을 배포한 바 있으나, 몇몇 보건의료종사자들은 해당 요구사항을 인지하지 않는다고 하며 경고를 하였다. USP에서는 "FATAL IF GIVEN INTRATHECALLY. FOR IV USE ONLY. DO NOT REMOVE COVERING UNTIL MOMENT OF INJECTION"라고 적힌 라벨을 각 주사기에 부착할 것을 요구하며, 각각의 주사기의 포장지에도 같은 경고라벨을 붙여야 한다고 하였다.

이에 TJC의 주의경보에 의하면 만약 빈크리스틴이 주사기를 통해 투약된다면, 각각의 빈크리스틴 주사기에 라벨을 분명하게 붙여야 한다. 각 주사기는 “만약 척수강 내로 투약될 경우 치명적인 결과를 낳으며, 오직 정맥내로만 투약할 것. 주사하는 순간까지 이 포장을 제거하지 말 것”과 같은 경고 라벨이 붙여진 포장지에 포장되어야 한다. 포장지는 주사되기 직전에 오직 투약하는 사람에 의해서만 제거되어야 한다. 또한 정맥 내 빈크리스틴을 척수강 내 투약이 이루어지는 시간과 장소에서 동시에 투약하지 말아야 한다. 만약 척수강 내 투약을 위한 전용 장소가 없다면, 척수강 내 투약이 완료되었다는 것을 확인한 후 빈크리스틴을 조제하여야 한다. 마지막으로 정맥 내 투약의 빈크리스틴에 대하여 조제 준비를 할 때와 투여될 때 최소 두 명의 자격이 있는 보건의료전문가가 각각 독립적으로 확인하고, 약물, 용량, 용법을 확인하기 위해서 타임아웃을 시행하여야 한다(The Joint Commission 2005).

16) 「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률」 제7조(수련시간 등)

- ① 수련병원 등의 장은 전공의에게 4주의 기간을 평균하여 1주일에 80시간을 초과하여 수련하게 하여서는 아니 된다. 다만, 교육적 목적을 위하여 1주일에 8시간 연장이 가능하다.
- ② 수련병원 등의 장은 전공의에게 연속하여 36시간을 초과하여 수련하게 하여서는 아니 된다. 다만, 응급상황이 발생한 경우에는 연속하여 40시간까지 수련하도록 할 수 있다.
- ③ 수련병원 등의 장은 전공의에게 대통령령으로 정하는 연속수련 후 최소 10시간의 휴식시간을 주어야 한다. [시행일 : 2017.12.23.]

일본에서는 잘못된 방법으로의 투약에 대하여 투약하기 바로 전에 Right patient, Right drug, Right purpose, Right dose, Right route, Right time의 6Rs을 지킬 것을 권고하고 있다(Japan Council for Quality Health Care 2015).

의료진들의 피로와 관련하여서도 주의경보를 발령한 TJC에서는 피로는 주의산만, 동기부여의 감소, 혼동, 과민함, 허술한 의사소통 및 정보 전달, 반응 시간의 지연, 무관심 혹은 공감의 감소 등을 유발시킬 수 있다고 하였다. 이에 대하여 스트레칭을 하거나 카페인을 섭취하거나 낮잠을 자는 등 피로를 관리할 수 있는 전략을 세워 시행할 것을 권고하고, 환자안전에 미치는 피로의 영향과 수면위생(sleep hygiene)에 대해 교육하여 좋은 수면습관과 수면을 방해하는 음식, 알코올 등의 섭취 금지 등에 대해 지도하도록 하였다. 또한 개인이 피로도에 대해 표현을 할 수 있는 기회를 제공하고 팀워크를 강화하여 안전문화를 형성할 것을 권고하였으며, 반드시 각 의료기관들은 의료진의 수면의 질을 보호할 수 있는 환경이 제공되고 있는지 평가하여야 한다고 하였다(The Joint Commission 2011).

다수의 외국에서는 정책적으로 전공의의 근무시간을 제한하고 있으며, 특히 미국에서는 전공의의 과도한 근무시간이 환자안전을 위협한다고 하면서 주당 80시간이상 근무할 수 없도록 제한하고 있다. 그러나 정책 시행 후 인수인계를 많이 하게 되고 전공의들이 교육적인 경험을 할 수 있는 시간이 감소하여 전공의들의 삶의 질은 향상된 반면 환자안전은 향상되지 않았다는 것을 깨달았다. 이에 신규 전공의를 대상으로 상급 전공의의 감독을 강화하였으며 시뮬레이션 교육을 많이 시행하도록 하였다. 또한 환자 및 문서에 대한 인계와 관련한 부가적인 훈련을 시행하도록 하여 이를 보완하였다.¹⁷⁾

17) Agency for Healthcare Research and Quality. 2015, November. Physician Work Hours and Patient Safety. [Cited 2016, April 11], <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/19/physician-work-hours-and-patient-safety>

5.1.4 국내 환류방안 제안

빈크리스틴 투약사고와 관련하여 국내 및 외국에서 조치한 예방책을 비교한 결과 국내에 비해 외국에서는 빈크리스틴 투약오류의 발생에 대한 예방책으로 의료제공자들을 규제하기도 하였으나 규제로 인한 부정적인 영향을 보완하기 위해 추가적으로 지원도 하고 있었다. 이에 국내에서도 환자안전 향상을 위하여 규제뿐만 아니라 규제사항을 준수하고 규제로 인한 부정적인 영향을 보완하기 위한 정책적인 지원도 이루어져야 할 것으로 생각되며, 예방을 위한 가이드라인 등 기존의 유용한 자료들을 활용하는 방안을 모색하는 것이 좋을 것으로 생각된다(<표 4> 참조).

<표 4> 빈크리스틴 투약사고에 대한 환류방안

환류 방법	미국	영국	덴마크	일본	한국	
					현 조치방안	환류방안 제안
주제별 보고서 발간				- 투약 원칙 6Rs 안내	- 척수강내 투약에 대한 가이드라인 제작 및 배포	- 의료진의 피로 관리에 대한 병원 내 의료진 교육 권고 인식·문화 개선 촉구
주의경보 발령	- (TJC)투약오류 관련 권고안 - (TJC)전공의 피로 관련 수면위생에 대한 권고안					- 투약오류 관련 권고안에 대한 공문 배포
교육 및 지원	- 시뮬레이션 교육 시행 - 상급 전공의의 감독 및 지도 강화 - 환자 및 문서 인계 관련 교육	- 환자 및 문서 인계 관련 교육 - 유동적인 교육 강화		- 2년간 주니어 레지던트 과정 이수 소요비용 지원		- 투약오류 예방을 위한 실용적인 도구·방법 고안 - 의료진 피로 관리를 위한 문화개선을 위한 리더십 교육 시행
정책·제도적 개선	- 전공의 근무시간(주당 80시간) 제한 - 전공의 근무시간 제한으로 인한 부정적 영향 평가 및 보완	- 전공의 근무시간(주당 48시간) 제한	- 전공의 근무시간(주당 37시간) 제한	- 주당 40시간 전공의 근무(제한은 아님)	- 전공의 근무시간(주당 80시간) 제한	- 전공의 근무시간 제한으로 인한 부정적 영향 평가 및 보완

5.1.4.1 주제별 보고서 발간

빈크리스틴 투약오류 예방을 위해 국내에서 조치하여야 할 환류방안으로 먼저 주제별 보고서를 발간하여 해당 사고에 대한 경각심을 높이고, 재발방지대책을 배포할 수 있다. 빈크리스틴 투약오류를 예방하기 위한 지침으로 국내에서 기존에 발간한 지침의 내용이 임상 환경에 적용하기 용이하면서도 효과적이라고 생각된다. 이에 해당 지침의 활용이 용이하도록 주사기에 부착하여야 하는 라벨의 예시를 제시하는 등 다양하면서도 실용적인 도구 및 방법을 고안하여 보고서와 함께 제공하여야 할 것이다. 또한 몇몇의 실제 사례를 포함하여 환자 및 의료제공자의 이해를 돕고 경각심을 일깨워주어야 할 것이다.

환자 및 환자의 보호자를 대상으로 본인 확인 및 투여하는 약물과 투약 절차를 확인하는 데에 관심을 가질 것을 요구하고 만일 의심이 되는 경우에는 즉시 의료진에게 문의하여 확인하도록 해야 한다.

의료진을 대상으로도 빈크리스틴 투약오류 예방을 위한 지침의 권고 내용을 인지할 수 있는 방안을 강구하여 투약절차를 재인지할 수 있도록 하고 투약오류 발생의 위험에 대해 경각심을 갖게 하여야 한다. 더불어 환자 및 환자의 보호자에게 투여하는 약물의 효과, 부작용, 투여 경로 등을 사전에 설명하여 환자 및 환자의 보호자가 투여 약물에 대한 의문이 생길 경우 의료진에게 문의할 것을 안내하여야 한다.

의료기관에는 환자 및 보호자와 의료진에게 관련 교육을 시행하여야 한다. 척수강 내로 투약해야하는 약물과 정맥 내로 투약해야하는 약물을 서로 다른 장소에서 투여할 수 있도록 구분하고 각 기관의 실정을 고려하여 투약절차에서 활용할 이중 확인 절차 등의 실행 지침을 마련하도록 하여야 한다. 주사기에 부착하여야 하는 라벨을 고안하도록 하고, 6Rs(Right patient, Right drug, Right purpose, Right dose, Right route, Right time) 혹은 5Rs(Right patient, Right drug, Right dose, Right route, Right time)과 같은 기억하기 쉬운 도구들을 활용하여 투약이 행해지는 장소에 이를 안내하여야 한다.

의료인들의 피로도 관리를 위하여도 보고서를 발간하여 의료인 스스로 피로도를 인지하여 관리를 할 수 있도록 하여야 한다. 개인의 능률 관리를 위하여는 자신의 상태를 잘 파악하고 있는 것이 중요하다. WHO에서는 이를 위하여 HALT(Hungry(배고픔), Angry(화남), Late(늦음), Tired(피로함)) 혹은 IM SAFE(Illness(아픔), Medication (prescription and others) (처방 약물 및 그 외), Stress(스트레스), Alcohol(알코올 섭취), Fatigue(피로), Emotion(감정)) 등의 도구를 제안한 바 있다(World Health Organization 2011). 이에 WHO에서 제시한 도구들을 활용하여 병원 내에서 교육을 하거나 포스터 등의 매체를 통해 자신이 어떠한 상태인지 인지할 수 있도록 하여야 한다.

5.1.4.2 교육 및 지원

의료진을 대상으로 투약오류 발생을 예방하기 위한 방법들을 교육하여야 한다. 빈크리스틴 투약오류와 같이 위험성이 크거나 빈번하게 일어나는 투약오류의 종류를 특히 강조하여 관련 투약행위를 할 때 주의를 기울이도록 하여야 할 것이다.

더불어 환자안전 전담인력을 대상으로 교육을 하여 환자 및 보호자와 의료인을 대상으로 하는 교육 프로그램을 마련할 것과 어떠한 내용의 교육을 마련해야 하는지 안내하여야 한다. 각 의료기관에서 활용할 투약 관련 이중 확인 절차와 같은 실행지침을 개발하고 일회용 의료기기 주사기에 부착하여야 하는 라벨을 고안하는 것을 지원을 할 수 있다. 이에 각 환자안전 관련 학회의 학술대회 및 연수교육을 통하여 관련 지침과 라벨을 이미 고안하여 활용하고 있는 다른 의료기관의 적용 사례제시를 통해 교육을 할 수 있을 것이다.

전공의의 수련 및 근무 환경과 관련하여서도 전담인력뿐만 아니라 의료기관의 장을 대상으로도 리더십 교육을 시행하여 전공의의 피로도가 환자안전에 미치는 영향 및 피로도의 관리의 중요성에 대하여 인지시켜야 할 것이다. 이를 통해 개인이 본인의 피곤함에 대해 토로할 수 있고 서로 독려를 하는 수평

적인 문화를 형성할 수 있도록 하는 것이 필요하며, 음주를 강요하지 않는 문화를 형성하도록 할 것이다. 궁극적으로 병원 내의 문화를 개선하여 오류는 항상 발생할 수 있다는 것을 인지시키고, 무능한 의료인만이 실수를 하는 것이 아니라는 것을 느낄 있는 조직문화를 형성할 수 있도록 지원을 하여야 할 것이다.

5.1.4.3 정책·제도적 개선

전공의의 근무시간 제한이 환자안전에 미치는 긍정적인 효과와 부정적인 효과를 파악하고 비교·분석하여 부정적인 영향을 완화시킬 수 있는 정책적인 대안을 마련하여야 할 것이다. 미국에서는 전공의의 근무시간 제한으로 인한 교육시간 감소 및 인수인계의 증가에 대하여 이를 보완하고자 시뮬레이션 교육을 시행하고 인수인계에 대한 교육을 강화하였다. 국내에서는 「환자안전법」에 근거한 국가환자안전위원회에서 이러한 역할을 수행할 수 있을 것으로 생각된다.

5.2 일회용 의료기기 재사용 관련 사고

5.2.1 사고 발생 및 원인

지난 2015년 서울의 한 의원에서 일회용 주사기의 재사용으로 인하여 직원들과 내원한 환자들이 C형 간염에 집단 감염된 사고가 발생하였다. 2015년 5월 해당 의원에서 자주 다니던 환자가 C형 간염에 걸렸다는 연락을 받은 후, 원장 부인과 직원들이 검사를 받았고 그 결과 양성판정을 받았다. 그럼에도 의원을 계속하여 운영을 하였으며 이후 익명의 제보를 통하여 11월에 보건소에 신고 되었고, 보건 당국은 해당 의원을 폐쇄하고 역학조사를 시행하였다. 그 결과 해당 사고로 인해 97명이 감염되었으며(2016.2.26.기준), 2008년부터 주사기를 재사용해왔다는 사실이 밝혀졌다. 해당 의원은 주로 '수액주사'와 '다이어트 치료'를 목적으로 운영되었으며, 하나의 방 안에 병상 12개가 두 개의 열로 놓여있는 구조로, 환자들이 모두 나란히 누워 한 번에 주사를 맞는 방식으로 진료를 보았다고 한다(JTBC 2015, 12월 3일; KBS 2015, 12월 7일).

해당 사고의 주된 원인은 일회용 주사기를 재사용한 점이다. 해당 의원에서는 약물을 환자의 신체에 직접 주사한 것이 아니라 Side Shooting으로 수액라인을 통하여 추가 투여하였다고 하였다. 그러나 이 과정에서 원장은 하나의 주사기에 들어있는 약제를 여러 명에게 나누어 주사하였으며, 주사기의 피스톤을 당겨보기도 하였다(JTBC 2015, 12월 3일).

일회용 의료기기의 재사용과 관련된 문제는 이전에도 여러 번 제기되었었다. 2003년에 일회용 자가 무통 조절기를 재사용한 사고로 논란이 된 적 있으며, 건강보험심사평가원에서도 일회용 의료기기를 재사용한 32개의 의료기관을 대상으로 부당하게 청구된 약 51억 원의 진료비를 환수한 적이 있다. 2004년에는 흡인용 카테타와 산부인과용 포셉을 사용하는 병원은 140개소 중 50%이상인 것으로 나타났다(한국보건사회연구원 2004). 한국보건의료연구원(2009)에서 국·공립의료기관을 대상으로 일회용 의료기기의 재사용에 대한

현황을 파악한 결과 일회용 의료기기인 카테터의 재사용 사례가 가장 많았다 (국민권익위원회 2009). 이에 국민권익위원회(2009)에서 일회용 의료기기의 진료비 부당청구 방지를 위한 노력을 하였으나 제대로 이행되지 않은 것으로 보인다. 현재에도 각 의료기관에서는 일회용 의료기기를 자체적으로 멸균하여 재사용을 하고 있다.

현재 우리나라에는 일회용 의료기기 재사용과 관련하여 식품의약품안전처와 보건복지부의 규정이 일관성이 없다. 식품의약품안전처의 「의료기기법」 제 20조 제7항에 의하면 일회용 의료기기의 경우 "일회용"이라는 표시와 "재사용 금지"라는 표시를 하도록 규정하고 있어 일회용 의료기기의 재사용을 금지하고 있다. 이에 반면 보건복지부에서는 진료비의 상승을 막기 위하여 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」에서 치료재료대를 실거래가의 1/3 금액으로 산정하여 일회용 흡인용기, Co Set, Sensor Housing, Skin Graft 등의 일부 일회용 의료기기의 재사용을 허용하고 있다(건강보험심사평가원 2013).

의사의 면허관리가 허술한 점도 문제가 되었다. 해당 병원의 원장은 2012년에 당한 교통사고로 인하여 원장은 뇌출혈을 진단받은 후 그 후유증으로 뇌병변 장애 3급, 언어장애 4급, 종합적으로 중복장애 2급 판정을 받아 진료를 제대로 볼 수 없는 건강상태였다(대한의사협회 2015). 원장은 장애를 앓게 된 이후부터 주사기를 재사용하였다고 하였으나 역학조사 결과 그 전부터 재사용해왔음이 밝혀졌다. 또한 몸이 불편한 원장을 대신하여 원장의 부인이 의료행위를 하였고, 의사면허를 유지하기 위한 보수교육 또한 부인이 대리 참석하여 이수하였다. 원장 부인은 간호조무사로 「의료법」 18)에 명시되어있는 의료인이 아니기 때문에 이는 의료법 위반이며, 보수교육에 대한 출결관리 등의 관리가 허술하였다는 점이 문제가 되었다.

18) 「의료법」 제2조(의료인)[시행 2016.3.30.] [법률 제13658호, 2015.12.29., 일부개정]

① 이 법에서 "의료인"이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사를 말한다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18.>

5.2.2 국내 조치방안

보건 당국에서는 해당 사고가 발생한 후 ‘의료인 면허관리 제도 개선방안’을 발표하여 의료인이 중대한 비도덕적 행위를 한 경우 면허를 취소하도록 규정을 강화하였다. 중대한 비도덕적 진료행위란 의학적 타당성 등 구체적 사유 없이 의약품으로 허가받지 않은 주사제 등을 사용하는 경우, 음주로 인해 진료행위에 영향을 받은 경우, 일회용 의료기기 재사용으로 국민건강상 위해를 끼친 경우, 의료인이 마약·대마·향정신성 의약품을 투여한 상태에서 진료한 경우, 환자를 대상으로 향정신성 의약품을 고의로 초과 투여한 경우, 고의로 유통기한이 지난 의약품을 사용한 경우 등이다. 또한 자격정지 명령제도를 신설하여 재판결과가 나오기 전이라도 중대한 위험이 발생할 우려가 있는 경우에는 의료행위를 금지할 수 있도록 하였다. 더불어 의료인단체 중앙회, 보건소 등에 신고센터를 운영하여 비도덕적 의료행위에 대하여 신고를 하도록 하여 감시체계를 구축하고자 하였다.

의료인의 면허관리와 관련하여서는 면허신고의 요건을 강화하여 기존에는 취업상황, 보수교육 이수여부만을 신고 받았으나 치매, 뇌손상 등 신체적·정신적 질환여부, 마약 및 알코올 중독여부 등 진료에 영향을 줄 수 있는 부분 또한 신고를 하도록 하였다. 만일 허위신고를 한 경우에 대하여는 면허취소, 과태료 처분 등의 행정처분을 할 수 있도록 하였다.

또한 동료평가제도(peer-review)를 도입하여 의료인들 간에 상호평가를 할 수 있도록 하였다. 동료평가제도의 대상은 면허신고를 한 내용을 바탕으로 진료를 하는 데에 장애가 우려되는 경우, 면허취소 후 재교부를 신청하는 경우, 보수교육을 2년 이상 이수하지 않은 경우 등이며, 의료계에서 자율적으로 시범사업을 시행한 후 우리나라에 적합한 모형을 확정하여 의료법을 개정할 계획이라고 하였다.

그리고 보수교육 관리를 강화하고자 하였다. 대리 출석 및 교육 이수 중 중도이탈을 방지하기 위하여 신분증을 확인하거나 바코드 시스템 등을 도입한다

고 하였다. 보수교육 이수 시에는 의료법, 의료 윤리 등 환자안전에 관한 교육을 2시간 이상 반드시 이수하도록 하였으며, 보수교육의 내용과 운영에 대하여 평가하여 적절성을 유지하고자 하였다(한국 보건복지부 2016, 1-10)(<표 5> 참조).

<표 5> 일회용 의료기기 재사용 관련 사고에 대한 국내 조치방안

구분	현행안	개선안
제재 실효성	- 비도덕적 진료행위 - 자격정지 1개월 불과	- 중대한 비도덕적 행위 면허취소 처분 - 비도덕적 진료행위 범위 구체화 및 처분기준 최대 1년 상향 조정 - 자격정지명령제도 신설
비도덕적 진료행위 관리강화	심의회 기능 강화	- 중앙회 윤리위원회 심의 비활성화
	심의회	- 진료행위 적절성 심의위원회 구성 - 외부인사 참여 확대 등 독립성 및 심 의 권한 강화
	발굴	- 중앙회 및 지역의사회, 보건소 상시 '신고센터' 운영
	신고 항목	- 취업상황, 보수교육 이수 여부만 신고
		- 진료행위에 중대한 영향을 미치는 신 체적·정신적 질환 - 마약·알코올 중독여부 등 신고 의무화
면허신고 제도개선	검증 및 허위 신고	- 결격사유 진단서·관련기관 정보 활용 검증 - 면허취소, 과태료 등 처벌
	동료 평가	- 동료평가제도 시범사업
보수교육 내실화	교육 내용	- 매년 8시간 이수
	운영 관리	- 운영관리 미흡
		- 환자안전에 관한 교육 필수이수 - 보수교육내용 다변화 - 출결관리 강화 - 보수교육평가단 운영

출처: 보건복지부, 2016. 환자안전을 위해 의료인 면허 관리제도 대폭 강화. 「의료인 면허관리 제도 개선방안」 발표.

5.2.3 외국 정책 및 제도, 환자안전사고 보고학습시스템의 환류 내용

외국에서 시행하고 있는 일회용 의료기기 재사용과 관련한 정책으로는 일회용 의료기기 재사용에 대하여 일절 금지하고 있는 국가도 있고 마땅한 법·규정이 마련되어있지 않은 국가도 있다(<표 6> 참조). 영국에서는 일회용 의료기기 재사용에 대하여 금지 수준까지는 아니지만 체계적인 검토가 이루어지지 않은 상태에서의 일회용 의료기기의 재사용이 위험할 수 있어 가능한 한 일회용 의료기기를 재사용하지 말 것을 권고하고 있다(한국보건의료연구원 2009).

<표 6> 일회용 의료기기 재사용에 관한 규제 여부에 따른 국가 분류

금지	권고하지 않음	질적 관리 하 허용	공식적인 입장 부재
오스트리아, 스위스, 스페인, 프랑스 등	영국, 헝가리, 이탈리아 등	독일, 미국, 호주, 덴마크, 스웨덴, 노르웨이, 네덜란드 등	일본, 싱가포르, 그리스, 뉴질랜드, 핀란드 등

출처: 한국보건의료연구원. 2009. 진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구. 서울 : 한국보건의료연구원

미국에서는 일회용 의료기기를 재처리를 하여 다시 사용할 수 있도록 하고 있다. 재처리에 대한 엄격한 법과 규정을 마련하였고, 이를 통하여 일부 업체들이 FDA의 허가 하에 일회용 의료기기의 수거, 재소독 및 재포장 등을 전담하고 있다. 이를 위해 미국에서는 일반적으로 재사용되는 일회용 의료기기의 목록을 개발하고, 의료기기 재처리와 관련된 위험요소들의 목록을 개발하여 개발된 위험요소의 목록에 따라 일반적으로 재처리되는 일회용 의료기기를 위험의 정도로 구분하였다. 이후 구분한 범주를 기초로 하여 의료기관 및 재처리를 하는 업체에 대한 규제 및 요구사항을 개발하였으며, 이 또한 우선순위를 정하여 구분하고 있다.

이러한 작업을 통하여 재사용 및 재처리에 대한 가이드라인을 제작하여 배포하였으며, 재사용 시 잠재적인 위험을 유발시킬 수 있다는 문구가 적힌 라벨을 부착하여 경고도 하도록 하고 있다. 재처리에 대한 법과 규정을 통하여

재처리한 제품들도 원제품과 동일한 안전관리체제를 거치도록 하여, 재사용 기기들은 원제품과 동일한 안전성과 효율성을 보이고 있다.¹⁹⁾

일회용 의료기기 재사용 관련 외국 보고학습시스템의 환류방안으로 먼저 TJC에서는 이와 유사하게 일회용 바이알(Vial)의 재사용으로 인한 감염 예방에 대하여 주의경보를 발령한 바 있다. 해당 주의경보는 사용한 바이알은 바로 버리고 다시 카트에 담거나 보관하지 않을 것을 준수하도록 권고하였다. 또한 신규직원을 비롯하여 재사용의 위험에 대하여 인지하지 못하거나 재사용을 정당화하는 직원을 포함하여 전 직원에게 주사 관련 안전에 대하여 매년 교육을 하라고 하였다. 또한 가정간호를 받는 환자 및 보호자에게 퇴원 전 주사 안전 교육을 시행하라고 하였고, 일회용 바이알의 재사용에 대하여 보고를 하도록 강조하고 있으며 보고를 하는 곳 또한 안내하고 있다. 더불어 만일 재사용을 하였다면 해당 사실을 환자에게 이야기하며 감염 여부를 검사하라고 하였다. 또한 주의경보에 미국의 관련 규정과 캠페인을 함께 소개함으로써 안전 문화를 구축하기 위한 노력을 하고 있다(The Joint Commission 2014).

면허 관리와 관련하여서는 외국에서는 독립적인 기구가 담당하고 있으며 그 중 캐나다에서도 주 단위로 각 의사협회에서 의사의 면허를 관리하여 갱신하도록 하고 있으며 면허관리를 전산화하여 환자들이 의사들에 대한 이력 및 경력을 확인할 수 있도록 하고 있다. 또한 70세 이상인 의사 등에 대하여 동료평가를 시행하고 있다²⁰⁾. 동료평가는 의무기록 검토와 평가자와의 20~60분 동안의 토론을 통하여 환자간호의 질을 평가하며 다른 국가들의 참고 모델이 되고 있다. 영국에서는 General Medical Council(이하 GMC)라는 민간 면허 관리 법정기구에서 의사들의 자격을 관리하고 교육을 감독한다. 면허는 GMC의 규정에 기초하여 지식 및 기술, 안전과 질, 커뮤니케이션 및 팀워크 등의 측면에서 연간 평가를 받음으로써 5년마다 갱신하여야 한다.²¹⁾ 이 과정에서

19) U.S Food and Drug Administration. [Cited 2016, April 9], <http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm114926.htm>

20) The College of Physicians and Surgeons of Ontario. [Cited 2016, April 9], <http://www.cpso.on.ca/CPSO-Members/Peer-Assessment/The-Assessment>

각 의사들은 환자들로부터 의견 및 평가를 받기도 하여 본인이 부족한 부분에 대해 인지할 수 있도록 한다. 만일 갱신을 하지 못하였을 경우 해당 의사는 감독 하에 진료를 하여야 한다(윤희숙, 고영선 2009).

5.2.4 국내 환류방안 제안

국내에서 발생한 일회용 의료기기 재사용 관련 사고는 한 개인의 규정에 대한 위반으로, 이는 주로 태도와 환경, 편의성과 관련이 있어 안전문화를 형성하는 것이 중요하며, 시스템적으로 접근하여 사고의 발생을 감소시키고자 하는 것이 효과적이다. 위반에 대한 엄격한 규정도 필요하지만 규정을 준수하고자 하는 의료진 개인의 노력 및 위험에 대한 인식도 필요하기 때문에 이를 촉구하기 위한 제도적인 노력이 필요할 것이다(<표 7> 참조).

21) General Medical Council. [Cited 2016, April 9], <http://www.gmc-uk.org/doctors/revalidation.asp>

<표 7> 일회용 의료기기 재사용 관련 사고에 대한 환류방안

환류 매체	미국	영국	덴마크	일본	한국	
					현 조치방안	환류방안 제안
보고서 발간	통계 분석 보고서					- 일회용 의료기기의 재사용에 대한 실태 파악
	주제별 보고서					- 일회용 의료기기 재사용의 위험성 교육
주의경보 발령	- (TJC)일회용 바이알(Vial)의 재사용에 대한 경고					- 일회용 기기 처리 및 재사용 방지를 위한 즉각적이면서 기관 수준에 맞는 단계별 지침 및 권고사항 배포 - 배포한 권고사항의 준수 여부 확인 및 점검
교육 및 지원	- 캠페인(One & Only Campaign) 시행 - 연수교육기관 평가 인증	- 자신의 진료활동에 적절한 보수교육 이수		- the Japan Medical Association과 세부 전공학회를 통해 의사 지식과 술기를 새롭게 익히도록 함		

<표 7> 계속

환류 매체	미국	영국	덴마크	일본	한국	
					현 조치방안	환류방안 제안
정책·제도적 개선	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 재처리를 통한 재사용 - 주 차원에서 전문의 재인증 제도 시행 	<ul style="list-style-type: none"> - 면허 갱신 제도, 전문의자격 재인증 등 자격 재심사 시행 	<ul style="list-style-type: none"> - 의료기기 재처리를 통한 재사용 허용 	<ul style="list-style-type: none"> - 전문의 재인증제도 시행 	<ul style="list-style-type: none"> - 보수교육 시 환자 안전 관련 교육 시행 - 면허 신고 요건 강화 - 동료평가 시행 - 보수교육 출결관리 강화 - 의료기기를 재사용할 경우 면허 취소 - 신고를 통한 감시 체계 구축 	<ul style="list-style-type: none"> - 규정 마련 및 통일, 수가 조정 - 재사용 허용 시, 안전성과 경제성 평가, 의료기기 재처리 가능 의료기관 및 전담 업체 지정, 사후 관리 - 면허 갱신제 도입 - 자율적인 면허관리를 위한 독립적인 기구 설립 - 보수교육 내용, 성과 및 효과에 대한 평가 및 관리

5.2.4.1 통계 분석 결과 보고서 발간

국내 환자안전사고 보고학습시스템에서는 먼저 보고받은 자료 및 기타 자료를 통하여 일회용 의료기기의 재사용에 대한 실태 파악이 이루어져야 할 것이다. 관련 사고의 발생을 예방하고 개선하기 위한 구체적인 계획을 수립하기 위해서는 실태 파악이 이루어져야 한다.

5.2.4.2 주제별 보고서 발간

환자 및 보호자를 대상으로 위험성을 인지시켜야 한다. 특히 가정에서 직접 주사제를 투약하는 환자와 환자의 보호자일 경우 일회용 주사기를 재사용하는 것의 위험성을 인지할 수 있도록 하여야 한다.

의료인을 대상으로는 먼저 가정에서 자가 투약을 하는 환자 및 환자의 보호자를 대상으로 일회용 의료기기의 재사용의 위험성에 대하여 교육할 것을 권고하여야 한다. 또한 이미 사용한 일회용 의료기기를 보관하지 말 것을 알리는 등 구체적인 내용을 제안하여야 할 것이다. 그리고 일회용 의료기기 재사용으로 인한 감염 발생 가능성을 인지시키기 위하여 관련 캠페인을 안내하여야 한다.

의료기관을 대상으로는 환자 및 의료인에게 의료기기 재사용의 위험성을 교육할 것을 촉구하고 사용한 일회용 의료기기의 보관 장소를 별도로 마련하는 등 기관 차원에서 제도적으로 일회용 의료기기의 재사용을 금지할 수 있는 방안을 제시하여야 한다.

5.2.4.3 주의경보 발령

일회용 의료기기 재사용 관련 사고는 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 사고이기 때문에 주의경보 발령 대상에 해당된다. 특정 사례를 안내하여 발생한

환자안전사고에 대하여 소개를 하고 경각심을 높인 후, 즉각적으로 조치하여야 하는 대응책과 금지사항을 안내하여야 한다. 이에 의료행위를 행하는 의료인들에게 일회용 의료기기 재사용하지 말 것과 일회용 의료기기에 재사용에 대한 경고 라벨을 부착할 것, 사용한 일회용 의료기기를 보관할 장소를 별도로 마련하고 일회용 의료기기의 재사용에 대해 교육할 것 등을 안내할 수 있을 것이다. 또한 제시하는 권고사항은 의료기관의 규모 및 수준에 알맞게 단계별로 제시하여 기관의 수준에 따라 적용할 수 있도록 하여야 할 것이다. 이후 제시한 권고사항이 시행되었는지, 꾸준히 준수되고 있는지 확인을 하여 의료기관 내에서 실제로 개선을 위한 노력을 하였는지 점검하여야 할 것이다.

5.2.4.4 정책·제도적 개선

정책적으로는 가장 먼저 일회용 의료기기에 대한 검토를 통해 반드시 한 번만 사용해야 하는 것인지 혹은 재사용이 가능한 것인지 의료기기들을 분류하는 작업이 필요하다. 이러한 과정을 통해 재정적·물질적 자원의 소비를 절감할 수 있는 비용효과적인 방법을 찾고 체계적인 관리체계를 마련하여야 할 것이다. 일회용 의료기기에 대한 검토 및 분류 작업 후에는 관련 지침을 마련하여야 할 것이다.

그리고 일회용 의료기기 재사용에 대한 통일된 규정을 마련하여야 한다. 만일 재처리를 통한 재사용을 허용한다면 이에 대한 안전성과 경제성을 평가한 후 재처리를 고려하여야 할 것이며 의료기기 재처리 가능 의료기관 및 전담업체 지정하여야 할 것이다. 현재 국내 의료 환경을 고려하여 시행 초기에는 소독 및 멸균을 할 수 있는 의료기관에서 일회용 의료기기를 소독 및 멸균처리를 하도록 하고 단계적으로 규정을 강화하여 향후에는 전문 업체를 통해 의료기기 재처리를 담당하도록 하는 것이 적절한 것으로 보인다.²²⁾ 또한 재사용

22) Safemed. 2012, August 11. 의료기기 재사용은 안전한가?. [Web log message]. <http://blog.naver.com/safemed/150144714266>

을 허용한다면 의료기기 재사용에 대한 사후관리로, 바코드 시스템 등 추적 관찰 및 관리 시스템을 마련하여 일회용 의료기기에 바코드를 부착하여 사용 횟수를 파악할 수 있도록 하며 장시간에 걸쳐 의료기기의 재사용에 대한 안전성을 관찰하고 관리하여야 할 것이다.

또한 일회용 의료기기에 대한 수가 조정 등을 통해 일회용 의료기기의 재사용이 이루어지지 않도록 하여야 한다. 현재 일부 일회용 의료기기의 수가는 원가에 미치지 못하기 때문에 각 의료기관에서는 일회용 의료기기를 재사용하기도 한다. 이에 수가를 조정하여 제도적으로 일회용 의료기기의 재사용을 방지하여야 한다.

면허관리를 위한 정책으로는 외국과 같이 일정 자격이 충족된 의료인을 대상으로 면허를 갱신하도록 하여야 하며 적절한 진료에 대한 가이드를 제공하여 안내하여야 할 것이다. 그 예로 스스로 본인의 의료 행위에 대하여 점검할 수 있는 도구를 마련하여 지원을 하여야 할 것이며, 추후 독립적인 기구를 설립 및 운영하여 의료인의 면허 관리를 자율적으로 시행할 수 있도록 하여야 할 것이다. 또한 자격이 충족되지 않은 의료인을 배제할 것이 아니라 재교육의 기회를 부여하여 이끌어갈 수 있도록 하는 방안이 필요할 것이다.

보수교육과 관련하여 출결관리 강화를 위한 시스템 도입에 있어 현재 국내에서도 의무기록사의 보수교육은 지문 및 신분확인을 통하여 출결관리를 엄격하게 하고 있기 때문에 이를 도입하는 방안을 활용할 수 있을 것이다. 보수교육 내용에 대해서도 평가를 시행하여야 하고 보수교육의 성과 및 효과에 대한 평가를 통해 관리하여야 한다. 또한 현재 보수교육은 강의 중심으로 이루어지기 때문에 이를 토론 혹은 워크숍 형식으로 개선하는 것도 좋은 방법이 될 수 있다.

5.3 요양병원 화재사고

5.3.1 사고 발생 및 원인

2014년 5월 전라남도 장성에 있는 한 요양병원에서 화재가 발생하였다. 화재는 80대의 치매 환자가 방화를 한 것으로 6분 만에 진화되었지만 야간 시간대에 화재가 발생하였고 환자들이 고령에, 치매 또는 중풍으로 거동이 어려웠던 탓에 입원 환자 20명과 진화를 하던 간호조무사 1명이 사망하였다.

화재가 발생한 요양병원은 폐쇄병동으로 창문에는 쇠창살이 설치되어있고 출입구도 비밀번호를 입력하여야만 출입문이 열려 비상시에도 탈출이 불가능한 상태였다. 화재 발생 당시 창문도 모두 닫혀있어 유독가스가 건물 밖으로 나가지 못하였으며 화재 발생 시 일정 온도에 도달하면 자동으로 소화를 위해 물이 나오는 스프링클러가 설치되어있지 않았다. 요양병원 등의 의료기관은 스프링클러를 의무적으로 설치하는 대상에 포함되지 않았었다.

더불어 일부 환자들에게 물리적인 억제대를 사용하였기 때문에 환자들이 신속히 대피를 하지 못하였다는 증거들이 발견되었다. 물리적 억제대는 환자들의 손과 발, 허리를 침대 등에 묶어 움직이지 못하게 하는 것으로, 환자의 건강과 안전을 위하기보다는 의료진의 편의를 위해 억제대를 적용하는 경우가 많다는 지적이 나오면서 환자들의 인권에 대하여 논란이 되었다.

사고가 발생한 요양병원은 총 324명이 입원 중이었으며 한의사 1명, 간호사 2명, 간호조무사 9명이 근무하고 있었다. 의료법²³⁾에서는 입원환자 200명당 의사 1명, 간호사 2명을 야간 당직의료인 수로 규정하고 있으며 간호조무

23) 「의료법」 시행령 제18조(당직의료인)

- ① 법 제41조에 따라 각종 병원에 두어야 하는 당직의료인의 수는 입원환자 200명까지는 의사·치과의사 또는 한의사의 경우에는 1명, 간호사의 경우에는 2명을 두되, 입원환자 200명을 초과하는 200명마다 의사·치과의사 또는 한의사의 경우에는 1명, 간호사의 경우에는 2명을 추가한 인원 수로 한다.
- ② 제1항에도 불구하고 정신병원, 재활병원, 결핵병원 등은 입원환자를 진료하는 데에 지장이 없도록 해당 병원의 자체 기준에 따라 배치할 수 있다.

사는 간호사 정원의 3분의 2 범위 내에서 둘 수 있다. 이에 따라 해당 요양병원은 당직의사의 수가 한 명이 부족하였고, 특히 사고가 발생한 건물에는 총 34명의 환자가 입원하고 있었으나 화재를 진압하려다 숨진 간호조무사 한 명만이 근무하고 있는 상황으로 환자들을 대피시킬 수 있는 인력이 부족하였다(경향신문 2014, 5월 28일; 연합뉴스 2014, 5월 28일).

5.3.2 국내 조치방안

해당 화재사고가 발생한 이후 국내에서는 요양병원에 대하여 안전점검 및 실태조사를 시행하여 시설과 인력 기준을 강화하였고 요양병원이라면 의무적으로 받아야 하는 의료기관 인증에 대한 기준도 강화하였다.

먼저 시설기준과 관련하여 「화재예방, 소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률」의 시행령에 해당 조항²⁴⁾을 신설하여 모든 요양병원 및 의료시설에 스프링클러와 화재가 발생하였을 때 소방서 혹은 관리자에게 화재 발생을 자동적으로 알리는 장치인 자동 화재속보 설비와 평소에는 폐쇄되어 있다가 비상시에 대피로를 확보할 수 있도록 자동 개폐장치를 설치하도록 하였다. 이미 설립되어있는 기관에는 해당 설비를 설치할 수 있도록 3년의 유예기간을 부여하며 시설 기준의 준수가 우수한 요양병원에게는 수가 등의 인센티브를 부여한다고 하였다. 또한 화재로 인한 연기를 외부로 배출시킬 수 있는 설비를 갖추도록 하고 의무적으로 방염처리가 된 커튼, 벽지 등의 물품을 사용하여야 한다. 의료기관 개설을 허가받을 시에는 「화재예방, 소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률」 등 소방 시설 관련 법령에도 부합하는지 여부를 확인을 받도록 하였다.

24) 「화재예방, 소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률」 제15조의 5(강화된 소방시설 기준의 적용대상)

법 제11조 제1항 제3호에서 “대통령령으로 정하는 것”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 설비를 말한다.

1. 노유자(老幼者)시설에 설치하는 간이스프링클러설비 및 자동화재탐지설비
2. 의료시설에 설치하는 스프링클러설비, 간이스프링클러설비, 자동화재탐지설비 및 자동화재속보설비

인력기준으로는 야간 및 휴일 시간대에 요양보호사를 채용하도록 하였으며 입원환자 40명까지 의사 한 명이 근무하도록 하던 기존의 규정을 개정하여 의사 두 명이 근무를 하도록 하였다. 더불어 의사가 두 명 이하인 요양병원에 대하여 당직의료인 수에 대한 준수여부를 점검하겠다고 하였으며 비의료인의 당직근무를 의무화하겠다고 하였다.

요양병원이라면 의무적으로 받아야하는 의료기관 인증 기준에 대하여 화재 안전과 관련된 항목을 소방시설 설치 여부 및 점검상태와 소방 훈련의 실시 여부에 대한 항목을 추가하여 강화하였다. 더불어 인증을 받은 후의 사후관리와 관련하여 기존에는 인증을 받은 요양병원이 자체 평가를 시행하여 그 결과를 제출하는 방식이었으나 이를 강화하여 인증 유효기간 내에 1회 이상 현장 조사를 받도록 하였다(한국 보건복지부 2014, 1-4).

물리적 억제대와 관련하여서는 사용 사유와 부위, 방법 등을 명확히 규정하여 의료법 시행규칙을 개정하였으며, 개정안에는 특히 물리적 억제대를 사용할 경우 준수해야 할 사항을 구체적으로 명시하여 과도한 사용을 줄이고자 하였다.

추가적으로 화재 발생 시의 대응방법, 일상적인 점검 사항 등에 대한 안전 관리 매뉴얼을 제작하여 배포하겠다고 하였으며 각 소방서의 협조를 받아 모의훈련을 지속적으로 실시할 수 있도록 하여 화재에 대응할 수 있는 훈련이 상시적으로 이루어질 수 있도록 하겠다고 하였다(건강세상네트워크 2015).

5.3.3 외국 정책 및 제도, 환자안전사고 보고학습시스템의 환류 내용

영국에서는 의료기관 내의 화재에 대하여 파라핀 제품 사용에 대한 관리에 초점을 두고 있다. 파라핀은 주로 연고에 사용되며 화재가 발생하였을 경우 연료 작용을 할 수 있어 연고를 광범위하게 바르거나 옷이나 거즈에 연고가 묻었을 때 그 위험성이 더 높아져 각별한 주의를 해야 한다고 하고 있다.

영국의 권고사항에 따르면 환자에게 잠재적인 화재 발생과 관련하여 흡연의

위험성에 대하여 충고 및 교육을 하여야 하고 흡연 중인 환자에게 치료 전에 확실하게 그 위험성에 대하여 인지시켜야 한다. 또한 파라핀 제품이 묻은 옷이나 침구류는 주기적으로 바꿔야 하며 의자도 파라핀이 묻을 수 있어 위험 요소가 될 수 있다.

의료기관에 입원 중인 환자를 대상으로는 병동에 화재 안전 관련 정보를 분명하게 게재하여야 하여 항상 인지할 수 있도록 하여야 하며, 만약 환자가 흡연을 하러 병동 밖으로 나간다면 파라핀 제품이 묻은 옷을 덮을 수 있는 두꺼운 외투를 입을 것을 권고하여야 한다. 또한 만일 환자가 안전을 위한 권고사항을 준수하지 않는다면 해당 환자의 가족 및 보호자에게 이와 같은 사항에 대하여 알려야 한다. 환자 또한 본인의 보호자에게 자신의 치료와 이로 인한 화재의 위험성에 대해 알리고 환자 교육용으로 제작된 리플렛을 보여줘야 한다. 의사와 간호사, 약사에게 본인이 흡연자인지 여부를 알려야 하며, 이와 같은 사항을 전달받은 의료제공자는 환자에게 금연에 대한 권고사항과 화재 발생에 대한 경고를 하여야 한다(National Patient Safety Agency 2007).

해당 내용은 RRRs에 포함되어 배포되고 있으며, 환자 교육용으로 제작한 리플렛과 의료기관 내에 부착하여야 하는 포스터도 함께 공유하고 있다. 또한 동영상을 통하여 환자 및 의료제공자에 대한 교육도 시행하고 있다.

TJC에서는 리더십과 일반 임상 환경으로 구분하여 가이드라인과 교육을 제공하고 있는데, 화재 안전에 대한 리더십 관련 부분에서는 리더십 오리엔테이션을 시행하여 화재경보에 대한 장비, 자동 스크린클러, 건물의 구획화, 문서화를 하여야 하는 것 등 기관 차원에서 준수하여야 하는 것들에 대하여 권고하였으며 다양한 교육 자료를 제공하여 구체적인 이해를 돕고자 하였다. 또한 인증 매뉴얼에 의하면 매 분기별로 인증을 받은 기관은 화재 경보와 관련한 테스트하여야 하며, 해당 테스트에 대한 가이드를 제공하여 그 이행을 쉽게 하였다.

임상 환경에 대해서는 의료기관 내 방화벽과 조립품으로 된 바닥(floor assemblies)을 설치하여야 하고 지붕은 방화와 화재 진압이 가능하여야 하는

등 소방 관련 기준을 준수하여야 한다고 하고 있다. 스프링클러가 설치되지 않은 병실은 화재가 발생할 우려가 있는 제품이 없어야 하며 출구로부터 병실이 멀리 있어야 한다.

흡연을 위한 공간은 그 크기를 제한하고 있으며 환자를 빠르게 대피시킬 수 있는 구조이어야 한다고 하고 있다. 또한 통풍을 위한 환기구 등이 있어야 한다. 더불어 안전에서의 중요한 것은 불이 난 건물에서 빠져나오는 것으로, 화재가 발생하였을 때 환자 및 의료기관 내의 사람들이 신속한 이동이 가능하도록 출구가 설계되어야 한다. 모든 공간에 스프링클러가 설치되어있는 건물이어도 다른 요인들로 인해 위험할 수 있어 건물 밖으로 탈출하는 것은 매우 중요하며, 이에 TJC에서는 건물 탈출의 가능성에 대하여 평가하고 있다.²⁵⁾

5.3.4 국내 환류방안 제안

외국의 대응책과 비교하여 보았을 때 국내의 예방을 위한 조치방안은 모두 규제사항으로, 시설 개선, 인력 증대 등 무리한 요구사항들만 존재하고 있다고 판단된다. 이에 기준을 준수함에 있어 의료기관에 상당한 부담이 될 것으로 생각되며 화재 발생 예방을 위한 환자의 참여 또한 배제되었다. 화재에 대한 예방을 위해 훈련 가이드, 안내사항, 교육 등을 위한 자료 제공을 통한 지원과 보다 실질적인 조치방안 및 권고안이 필요할 것으로 생각되며 환자 및 보호자 측의 참여도 촉구하여야 할 것이다. 특히 물리적 억제대의 사용에 대한 규정의 경우 기존에도 처방 시 사용하는 사유, 방법 등을 기재하여야 하며 환자 및 보호자의 동의를 받아야 하는 등 제한적으로 사용하도록 규제하였었지만 잘 지켜지지 않았었기 때문에 보다 실용적인 조치가 이루어져야 한다(<표 8> 참조).

25) The Joint Commission. Fire Protection – EC.02.03.05. [Cited 2016, April 5], https://www.jointcommission.org/topics/fire_protection_ec020305.aspx

<표 8> 요양병원 화재사고에 대한 환류방안

환류 매체	미국	영국	덴마크	일본	한국	
					현 조치방안	환류방안 제안
주제별 보고서						<ul style="list-style-type: none"> - 화재 발생 예방·대응 방법 안내 - 시설 점검 및 인력기준 준수에 대한 경고
주의경보	<ul style="list-style-type: none"> - 스프링클러 유무에 따른 별도의 권고안 제공 	<ul style="list-style-type: none"> - 파라핀 제품 사용에 대한 화재 위험성 경고 - 환자 교육 및 다양한 교육자료 제공 				
교육	<ul style="list-style-type: none"> - 리더십 교육 시행 - 시설 관련 가이드 제공 	<ul style="list-style-type: none"> - 리더십 교육 제공 - 화재 안전 훈련 프로그램 개발 및 제공 				<ul style="list-style-type: none"> - 리더십 교육, 기관차원의 준수사항에 대한 교육 강화 - 환자 및 의료인 교육프로그램 제작 지원 - 기관 내 실행지침 제작 지원 - 시설 기준에 대한 가이드 및 준수여부 체크리스트 등 지원

<표 8> 계속

환류 매체	미국	영국	덴마크	일본	한국	
					현 조치방안	환류방안 제안
정책·제도적 개선	<ul style="list-style-type: none"> - TJC인증기준에 화재경보 테스트 포함 - 요양병원에 스프링클러 설치 의무화 - 화재방지 체크리스트 점검 	<ul style="list-style-type: none"> - 화재 구조 서비스 (Fire and Rescue Services)와 협력 	<ul style="list-style-type: none"> - 방화 유리 창문 설치, 스프링클러 설치 등 권고 	<ul style="list-style-type: none"> - 화재 발생·대응가능성을 의료기관 인증기준에 포함 - 노약자 복지시설에 피난용 미끄럼틀 설치 등 피난 시설 정책 강화 	<ul style="list-style-type: none"> - 기준을 충족을 하지 못하는 기관에 대한 지원 - 추가 인력 보강에 대한 재정적 지원 필요 	

5.3.4.1 주제별 보고서 발간

보고서를 발간하여 환자 및 보호자와 의료제공자를 대상으로 화재 발생 예방에 대한 리플렛, 안내자료 등 교육용 자료를 제작하여 함께 제공하여야 한다. 해당 교육 자료에는 개인의 부주의로 인해 발생할 수 있는 사태에 대한 경각심을 일깨우고, 환자 및 보호자와 의료제공자 각각의 입장에서 어느 상황에 화재 발생을 위해 특히 더 주의를 기울여야 하며, 화재 발생의 예방과 발생 시 어떠한 조치를 취하여야 하는지 안내를 하여야 한다.

환자와 환자의 보호자를 대상으로는 화재가 발생할 수 있는 위험성에 대해 주의시키고 화재 발생 시의 대피요령에 대해 교육하여야 한다. 특히 입원환자가 상주하고 있는 병실 내에서 화재가 발생할 위험이 있는 부분에 대해 주의할 것을 안내하여야 한다.

의료인을 대상으로는 환자 및 보호자와 마찬가지로 화재 발생 및 발생 시 대피요령에 대해 안내하고, 화재 발생 시 환자를 대피시키는 요령과 화재에 대응하는 화재 진압 방법에 대해 안내하여야 한다.

의료기관을 대상으로는 화재 대응 관련 기준을 안내하여 각 기관에서 해당 기준을 숙지하여 활용할 수 있도록 해야 한다. 또한 화재 발생 시 대피 요령 등에 대한 지침을 제작하여 배포하여야 하며 의료기관에서 이를 쉽게 적용할 수 있도록 해야 한다. 그리고 관련 시설 및 인력 기준을 안내하여 시설 및 인력 기준을 인지하지 못하여 준수하지 못하는 경우가 발생하지 않도록 하며, 화재 발생을 대비하여 시설을 점검할 것과 인력기준을 준수할 것을 경고하여야 한다.

5.3.4.2 교육 제공

환자안전 전담인력 교육에서는 기관 내 화재 대응 교육 프로그램을 제작하여 의료인과 환자를 교육할 것을 권고하며, 환자를 대상으로는 포스터, 팸플렛

등을 통해, 의료인을 대상으로는 대응 훈련을 실시하는 등의 방법을 통하여 교육을 하도록 해야 한다. 더불어 국가차원에서 제작하여 배포한 화재 예방 및 대응에 대한 지침을 활용하여 기관 내에서 활용할 수 있는 실행지침을 만들 수 있도록 교육을 하여야 한다. 또한 화재 예방 및 진압에 효과적인 설비나 장치 등을 소개하고 관련 기준의 준수 여부를 점검하여 인력 및 시설기준을 준수할 수 있도록 하여야 한다.

이와 관련하여 학회와 협력하여 교육을 제공할 수 있으며 시설 점검을 위하여 가이드 및 체크리스트 등을 제공하여 지원을 할 수 있다. 더불어 화재 사고에 대한 시설 및 인력 차원에서의 예방책은 의료인 개인보다는 기관차원의 문제이기 때문에 전담인력 및 병원장 등을 대상으로 한 교육을 강화하여야 한다.

5.3.4.3 정책·제도적 개선

정책적으로는 인력 및 시설 기준을 강화시킨 만큼 강화된 기준을 충족시킬 수 있는 지원이 필요할 것이다. 모든 기관에 일괄적으로 무조건 기준을 충족할 것을 요구하는 것이 아닌 충족을 하지 못하는 기관에 대하여 그에 알맞는 지원도 필요하다. 예를 들어 모든 기관이 스프링클러를 설치하도록 한 규정 개정과 관련하여 기준 준수가 우수한 요양병원을 대상으로 수가를 지원하는 것 외에 스프링클러를 설치하지 못하는 기관을 대상으로 하여 스프링클러가 설치되지 않는 장소에 갖추어져야 할 요건들에 대하여 권고하는 것이 있을 수 있다.

또한 국가환자안전위원회에서 각 의료기관의 설치여부에 대해 현황과약을 하여 어느 정도 지원이 필요한지 파악하여야 한다. 추가 인력 보강에 대하여도 인건비 등에 대한 재정적인 지원이 필요하다.

5.4 수혈사고

5.4.1 사고 발생 및 원인

지난 2012년 대전의 한 대학병원에서 폐렴증상으로 치료를 받던 O형의 환자에게 AB형의 혈액을 수혈하여 심각한 상태에 빠진 사고가 발생하였다. 옆 환자에게 수혈하여야 할 혈액을 해당 환자에게 주입한 것으로, 진료기록에도 AB형의 적혈구를 수혈하였다고 기재된 바 있다(헬스통신 2012, 11월 16일). 해당 사고가 발생한 지 몇 달 전에도 서울에서 B형인 환자에게 A형의 혈액이 수혈되는 사고가 발생하였었다. 다행히 환자에게 수혈된 혈액제제는 혈소판 성분이어서 용혈현상이 나타나지 않은 근접오류의 사고였다. 해당 사고는 대한적십자사의 야간 출고 담당자가 B형이 아닌 A형의 혈액을 출고시킨 데에서 1차적인 오류가 발생하였고, 의료기관에서 혈액 담당자 및 의료진이 혈액 주머니에 기재된 혈액형에 대한 표시를 제대로 확인하지 않고 수혈을 한 데에서 2차적인 오류가 발생하였다(동아뉴스 2012, 8월 29일).

5.4.2 국내 조치방안

「혈액관리법」에 따른 혈액관리업무 표준업무규정에 의하면 혈액원에서는 이중 확인을 하여 오류 출고를 예방할 수 있으며, 혈액제제의 출고 전에 헌혈자에 대한 간호, 혈액에 대한 검사, 공급 등에 대한 통합관리시스템인 BIMS(Blood Information Management System)과 혈액정보공유시스템인 BISS(Blood Information Sharing System) 등을 통하여 확인을 하도록 하고 있다.²⁶⁾

26) 혈액관리업무 표준업무규정 제21조(혈액의 입고, 재고, 출고)[시행 2012.11.2.] [보건복지부고시 제2012-145호, 2012.11.2., 일부개정]

- ① 혈액원은 혈액의 입고, 재고, 출고 등에 대해 다음 각 호와 같은 업무를 준수하여야 한다.
1. 채혈장소, 채혈백(bag)의 종류, 혈액제제 종류 등을 구분하고 혈액의 입고와 출고는 산기록을 통해 이루어지고 성분별로 보관하여야 한다.

현재 국내에서는 위탁사업의 형식으로 한국혈액안전감시체계에서 수혈 부작용과 관련하여 보고체계를 운영하고 있으며 수혈과 관련된 부작용에 대한 보고를 받고 역학적인 추적까지 시행하고 있다. 2014년 기준으로 총 129개의 의료기관이 참여하고 있으며, 매년 보고받은 자료에 대한 통계분석결과를 담은 보고서를 발간하고 있다. 통계자료의 경우, 이전 년도의 결과와 외국의 오류 발생 현황과 비교한 결과를 발표함으로써 수혈 오류에 대한 공포심 조성을 예방하고자 하며 과도한 이슈화를 피하고자 하였다. 그 외에 워크숍, 정례회의 등 학술행사를 진행하여 혈액관리료에 대한 수가 산정 등 정책적인 개선을 위해 노력하였고 한국혈액안전감시체계의 운영의 효율성을 높이하고자 하였다(대한수혈학회 2014).

또한 질병관리본부에서는 수혈과 혈액제제의 사용에 대하여 가이드라인을 제작하여 발간한 바 있다. 해당 가이드라인은 수혈 과정의 전반에 대한 일반적인 지침과 혈액제제별 지침을 포함하고 있다(질병관리본부 2013).

의료기관평가인증원에서는 환자 확인에 대한 포스터를 제작하여 각 의료기관에서 이를 게시하여 의료인과 환자가 함께 환자안전활동에 참여할 수 있도록 이를 배포하고 있다. 의료기관 인증 기준에서는 정확한 환자확인에 대한 규정이 마련되어야 하며, 의약품 투여와 혈액제제 투여 전, 검사 시행 및 진료, 처치 및 시술 전에 환자확인을 하도록 하고 있다(의료기관평가인증원 2014).

한국환자단체연합회에서도 투약오류 예방운동으로 가장 흔하게 발생하는 약물이 다른 환자의 약물과 바뀌어 투약되는 것을 예방하기 위해 환자 스스로 진료 시 나이와 성명을 이야기하도록 하고 있다.²⁷⁾

2. 혈액의 출고처 (부적격혈액의 연구용 사용 등도 포함)를 추적 할 수 있어야 한다.

② 혈액제제를 출고하기 전에 최종적으로 BIMS(Blood Information Management System), BISS(Blood Information Sharing System) 프로그램 등을 통하여 조회하고 적격여부를 확인하여야 한다.

27) 한국환자단체연합회. 지윤과 함께하는 투약오류 예방운동. [Cited 2016, April 16] <http://koreapatient.com/ab-1858-10>

5.4.3 외국 정책 및 제도, 환자안전사고 보고학습시스템의 환류 내용

TJC에서 발령한 수혈오류를 예방하기 위한 주의경보에 따르면 수혈오류의 재발을 방지하기 위하여 환자 확인 절차와 환자에게 동의를 받는 절차를 수정할 것을 권고하였다. 또한 기술적 시스템의 지원이 필요하기 때문에 그 예로 바코드 시스템을 도입하여 준비된 혈액과 환자가 일치하지 않는다면 수혈을 하지 않을 것을 권고하였다(The Joint Commission 1999)

일본에서 환자안전사고에 대해 보고를 받고 있는 JCQHC에서는 잘못된 환자에 대한 수혈에 대하여 주제별 보고서를 발간하여 보고된 두 가지 사고를 소개하였고, 이에 의료기관 내의 수혈 관련 매뉴얼을 준수하고 혈액을 사용할 때 환자와 해당 혈액의 일치 여부를 최종적으로 확인을 할 것을 권고하였다(Japan Council for Quality Health Care 2007).

영국에서는 The National Patient Safety Agency(NPSA), the Chief Medical Officer's National Blood Transfusion Committee(NBTC) 그리고 수혈 관련 부작용에 대하여 관리를 하는 Serious Hazards of Transfusion(SHOT)이 협력하여 적절한 수혈을 위한 전략을 개발하였다. 해당 보고서에서는 잘못된 환자에게의 수혈은 대부분 환자 확인의 실패로 발생한다고 하면서 이를 위한 전략으로 각 의료기관에서 도입할 수 있는 전략을 소개하였는데, 먼저 바코드 시스템을 제안하였다. 환자 확인용 팔찌와 혈액을 매칭시키는 바코드시스템이나 혹은 다른 전자적 추적 시스템을 사용하는 것은 환자에게 올바른 혈액을 주입시키는 데에 도움이 된다.

또한 주기적으로 수혈을 받아야 하는 환자에게 팔찌 대신 사진으로 식별 가능한 카드를 제공하는 것이 있다. 규칙적으로 수혈을 받으러 의료기관에 내원하는 환자들은 팔찌를 착용하지 않으려는 경향이 있다. 이에 환자 확인을 위해 카드를 활용하면 카드를 계속하여 재사용할 수 있어 비용 효과적이며 환자에게 본인의 카드에 대한 주인의식을 심어줄 수 있으며 확인 절차에 환자들을 개입시킬 수 있다.

마지막으로 라벨링 시스템을 도입할 것을 권고하였다. 라벨링 시스템은 환자의 팔찌에 부여된 번호와 같은 번호를 임상병리사가 혈액팩에도 부착하여 수혈 시 번호가 일치하는지 최종 확인하는 것이다(National Patient Safety Agency 2008). 영국에서는 이를 위해서 수혈 시의 절차에 대한 가이드를 포함하여 각 제안 내용에 대한 세부 가이드와 실제적으로 적용할 수 있는 흐름도 등의 양식을 제공하여 적용이 쉽도록 하였으며, 이를 홈페이지에 게재하여 누구나 활용 가능하도록 하였다.

5.4.4 국내 환류방안 제안

국내에서 제안한 가이드는 수혈과정 전반에 대한 지침으로 각 오류 유형에 따른 지침은 부재한 상황이다. 한국혈액안전감시체계에서 조치하고 있는 환류 또한 통계적인 자료일 뿐이며 수혈오류의 발생을 감소시키기 위한 재발방지대책에 대한 제안은 다소 미흡하였다. 이에 보다 세부적인 권고안이 필요할 것이며, 환자 확인에 있어 환자와 보호자의 참여도 필요할 것이다. 또한 각 유관 기관과의 협력이 환자안전 향상에 중요할 것으로 생각된다(<표 9> 참조).

<표 9> 수혈사고에 대한 환류방안

환류 매체	미국	영국	덴마크	일본	한국	
					현 조치방안	환류방안 제안
주제별 보고서	- 수혈오류 발생 사례 및 권고안 게시		- 식별 팔찌 및 바코드 시스템을 통한 환자확인방법 안내	- 의료기관 내의 수혈 관련 메뉴얼 준수 및 환자 와 혈액 일치 여부 확인 권고	-	- 환자 확인 절차에의 협조 권고 - 수혈 오류의 유형별 지침 및 체크리스트 마련, 재발방지 대책 제시
주의경보	- (TJC)환자 확인 절차와 환자에게 동의 받는 절차 수정 권고 - (TJC)기술적 시스템 지원 권고	- 응급 상황에서의 수혈 절차에 대한 권고안 제시				
교육	- 바코드 시스템 등 수혈 사고 예방 방법 안내	- 바코드시스템 사용 권고, 환자 확인 도구 제공, 라벨링시스템 사용 제안 등 권고안 제시	- 환자 확인 및 수혈 과정에서의 확인 절차에 대한 가이드 제공		- 대략적인 가이드라인 제작 및 배포 - 환자 확인 권고 포스터 제작 및 배포	- 환자 확인 팔찌, 진료카드, 바코드시스템 등 환자확인을 위한 도구 안내
정책·제도적 개선		- 혈액안전 관련 기관 협력			- 혈액 출고관리시스템 운영 - 혈액안전 관련 보고체계 운영	- 수혈 관련 기관과 연계 및 협력 - 각 유관기관의 예방책 확인가능 기전 구축

5.4.4.1 주제별 보고서 발간

환자의 혈액형과 일치하는 올바른 혈액을 투여하기 위해 제대로 된 환자 확인이 이루어지도록 주제별 보고서를 통해 환자 및 보호자와 의료인에게 환자 확인의 중요성을 인지시켜야 할 것이다. 수혈 사고와 관련한 보고서는 수혈 오류의 유형별로 실제 사례를 제시하여 경각심을 일깨워야 하며 재발방지 대책을 제시하여야 할 것이다.

환자 및 보호자에게는 환자 확인 절차에 협조할 것을 권고하여야 한다. 환자 측에서도 환자 확인에 대하여 항상 인지를 하도록 하여 호명 시 주의를 기울일 것을 권고하며 환자카드 및 진찰권에 대해 주인의식을 심어주어 적극적인 참여를 유도해야 한다.

의료인은 환자 확인을 소홀히 하지 않고 정확한 환자 확인의 중요성을 각인시켜야 할 것이다. 또한 환자 및 보호자에게 환자 확인 절차에 대해 설명을 할 것을 안내하고 동명이인이 있을 경우 미리 해당 환자에게 호명 시 주의를 기울여줄 것을 강조하여야 하며, 호명 시 생년월일을 함께 불러야 한다.

의료기관은 기관 내에서 활용할 수 있는 도구들을 안내하고 개발할 것을 권고하며, 의료기관의 실정을 파악하여 환자확인절차를 개발하여 모든 진료과정에서 활용하도록 권고하여야 한다. 환자 확인을 위한 도구들로는 영국에서 제시한 것과 같이 환자카드를 활용하거나 접수 시 환자에게 배부하는 진찰권에 바코드를 부여하여 진료 시 확인할 수 있도록 하는 것이 있다. 각 의료기관에서는 의료인에게 지속적으로 환자 확인의 중요성을 인지시킬 수 있는 방안을 강구하여 교육하고 환자를 대상으로는 팸플릿과 포스터를 제작하여 인식을 높여야 할 것이다.

5.4.4.2 교육 제공

의료인 및 의료기관에 환자 확인 절차를 생략하지 않도록 하는 문화를 형성

하도록 해야 할 것이다. 더불어 의료 현장에서 바로 적용하여 활용할 수 있는 도구를 지원하여야 한다. 예를 들어 환자 확인을 위한 팔찌에 어떠한 내용을 담아야 하는지에 대한 안내와 예시를 제시하거나 수혈 과정에서 활용할 수 있는 정확한 수혈을 위한 체크리스트를 개발하여 배포하는 것이 있을 수 있다. 한국QI간호사회에서는 한 병원에서 활용하고 있는 환자확인용 팔찌를 제공하여 이를 참고하도록 하여 각 의료기관에서의 환자안전 향상을 위한 노력을 지원한 바 있다. 이처럼 학회의 지원을 받아 각 의료제공자들을 교육할 수 있을 것이다.

5.4.4.3 정책·제도적 개선

WHO에서는 혈액 및 혈액제제관련 사고의 종류를 혈액 및 혈액제제, 저장, 모니터링, 수혈 전 검사 등 혈액 및 혈액제제의 사용 과정, 잘못된 환자, 혈액 및 혈액제제, 부작용 등으로 구분하였다. 이에 사고 종류별로 주요 사고에 대한 구체적인 예방 지침이 필요하며 각 학회와 관련 전문가들의 협조를 통하여 지침을 개발할 수 있을 것이다. 현재 우리나라에서 수혈부작용 보고와 관련하여 운영하고 있는 한국혈액안전감시체계와 연계 및 협력을 하여야 할 것이다.

영국에서는 Central Alert System에서 각 환자안전 관련 기관에서 발간한 환자안전사고 예방을 위한 정보를 모아서 안내하고 있으며, 환자안전사고의 주요 문제에 대하여 주제별로 집중적으로 다루어 하나의 사이트에서 특정 문제에 대한 권고안을 한 번에 확인할 수 있도록 하여 편의를 돕고 있다. 특정 분야의 사고와 관련된 재발방지대책 역시 유관 기관이 협력하여 개발한 내용을 제안하고 있어 환자안전사고에 대한 정보를 통합적으로 관리하여 그 효율성을 높이고 있다. 이에 국내에서도 현재 몇몇 특수성을 지니고 있는 환자안전사고에 대해서는 유관기관이 서로 협력하여 예방책을 개발하여야 할 것이며, 도출한 각종 예방책도 한 곳에서 확인할 수 있도록 하여 그 편의성을 높여야 할 것이다.

5.5 소결

사례 적용을 통하여 파악한 환자안전사고에 대한 국내에서 조치한 예방 대책은 주로 사고 발생의 예방을 위한 사전조치가 아닌 사고 발생 후의 대응 조치가 많았으며, 의료제공자에 대하여 지원을 하기 보다는 규제를 하는 것이 강한 편이었다. 법·제도의 기준과 규정을 강화하였을 뿐 해당 규정을 준수하기 위한 실질적인 방안에 대한 제시는 부족하였다. 더불어 모두 의료제공자를 대상으로 발표한 조치방안으로, 의료제공자가 주의를 기울여 준수하여야 하는 사항이었다. 또한 사고에 대한 예방대책을 안내하는 체계적인 기전이 없어 예방대책을 알아보는 데에 어려움이 있었고 특정 사안에 대하여 규정이 통일되어 있지 않아 혼란을 야기하기도 하였다.

이에 먼저, 의료제공자에게 일괄적으로 특정 사항을 준수할 것을 요구하는 것이 아닌 현실적으로 규제사항을 준수하기 어려운 기관에는 그 기관에서 준수할 수 있는 권고안을 제시하는 등 기관의 규모 및 수준에 따른 단계적인 접근이 필요하다. 환자안전사고 보고학습시스템에서 원활하고 실효성 있는 환류조치가 이루어지도록 해당 부분의 운영을 위한 금전적인 지원도 이루어져야 할 것이다. 실제 국내 의료 환경을 파악하여 보다 적용가능한 권고안이 마련된다면 장기적인 차원에서의 환자안전 향상을 도모할 수 있을 것이다.

또한 특정 사안에 대한 규정 및 기준을 통일하여야 한다. 마찬가지로 하나의 사안에 대해서는 공통된 재발방지대책을 도출하여 제안하여야 한다. 만일 각기 다른 예방책과 준수사항을 제시한다면 해당 정책과 규정을 준수하여야 하는 의료제공자의 입장에서는 어떠한 규정을 준수하여야 하는지 혼란이 발생할 수 있으며, 한편으로는 상이한 규정을 모두 준수하여야 하여 상당한 부담이 될 수 있다. 이에 관련 기관, 보고체계 및 전문가들이 협력하여 국내 실정에 적합한 규정, 기준, 사고에 대한 재발방지대책, 예방 매뉴얼을 도출하여야 한다.

이와 더불어 환자안전사고의 유형 및 주제별로 국내외에서 제안한 권고사항

을 하나의 기전에서 확인이 가능하도록 구축하는 것이 필요할 것이다. 미국의 AHRQ에서는 환자 및 보호자, 의료제공자 등 각 주체별로 각자의 입장에서 필요한 내용을 안내하여 확인할 수 있도록 하고 있다. 영국에서도 환자안전사고의 유형 및 주제별로 예방을 위한 권고사항을 하나의 사이트에서 모두 확인이 가능하도록 구축하고 하고 있다. 덴마크에서도 보고학습시스템의 홈페이지에 관련 법률과 규정 및 지침, WHO와 EU에서 제안하고 있는 환자안전솔루션과 관련 가이드라인을 함께 안내하고 있으며, 환자안전 관련 기관과의 협력 및 연계를 통하여 관련 자료를 확인하고 활용할 수 있도록 하고 있다.

관련 연구 활동에 대해서도 활발하게 지원하고 시행하여야 한다. 연구를 통하여 재발방지대책의 우선순위를 선정하거나 재발방지대책에 대한 인지 및 활용이 용이하도록 하기 위한 방안들은 개발할 수 있을 것이다. 이를 통하여 예방책을 우선순위에 따라 단계별로 제시할 수 있으며 이에 의료기관의 규모 및 수준 따라 적용할 수 있도록 하여 실효성을 강화할 수 있다.

전공의 근무시간 제한으로 발생한 교육시간 감소 및 인수인계의 증가 문제를 보완하고자 시뮬레이션 교육을 시행하고 인수인계에 대한 교육을 강화한 미국의 사례와 같이 시행하는 정책에 대한 효과 또한 평가하고 검토하여 해당 정책에 대한 실효성을 파악하여야 한다. 이에 정책으로 인해 발생하는 부정적인 측면을 보완하기 위한 노력 또한 필요하며, 단계적인 지원과 수가 개선 등 재정적인 지원도 필요할 것이다.

마지막으로 외국에서는 리더십에 대한 교육이 활발하게 이루어지고 그 중요성이 강조되었던 반면 국내에서는 리더십에 대한 교육이 미흡하였다. 환자안전의 향상을 위해서는 리더십의 역할이 중요한 만큼 병원장, 환자안전 전담인력 등을 대상으로 리더십 교육을 시행하여 환자안전의 중요성을 인지시키고 의료기관 내의 환자안전 문화 형성 및 개선을 촉구하여야 한다. 이를 통하여 리더십의 중요성에 대해 먼저 인지시킨 후, 의료오류를 발생시킨 개인을 비난하는 것이 아닌 오류로 인한 위해가 발생하는 것을 방지하기 위한 시스템적인 예방을 하고자 하는 문화를 구축하도록 하여야 할 것이다.

제6장 고찰

6.1 연구 방법에 대한 고찰

본 연구에서 제시한 환자안전사고에 대한 권고안은 사고에 대하여 전문적인 근본원인분석을 시행하여 도출한 것이 아닌 각종 문헌과 보도자료를 통해 사고의 원인과 문제점을 파악하였고, 외국 보고학습시스템에서 시행한 환류와 외국의 관련 정책 등에 대하여 문헌자료를 비교·고찰을 하였기 때문에 이론적 측면에서의 개선방안이 도출되었다. 더불어 외국에서 시행하고 있는 환류에 대하여 대중에게 공개된 환류조치를 검토하여 파악하였다. 이에 제안한 환류 내용과 방법에 대하여 국내 실정에 적합한지 검토가 이루어지지 않았고, 외국에서 시행하고 있는 공개된 환류에 대한 파악은 가능하였으나 환류 내용과 방법을 선정하고 조치하는 구체적인 업무 절차의 파악은 불가능하였으며 의료계 공자에게 직접 제공되는 환류를 파악하는 데에도 어려움이 있었다.

환자안전사고의 사례를 선정함에 있어서는 사고의 발생 원인이 다양하면서 재발방지를 위하여 시스템적인 개선이 필요한 사고를 선정하고자 하였으나 실제 의료현장에서 빈번하게 발생하는 낙상사고를 비롯하여 수술, 시술 등 치료 처치 과정과 관련된 사고를 다루지 못하였다.

다만 본 연구에서는 환자안전사고 보고학습시스템에서 시행하여야 하는 환류에 대한 이해를 돕고자 실제 발생하여 논란이 되었던 사례의 제시를 통하여 접근하였으며, 국내 사례를 제시함으로써 이해와 적용이 용이하도록 하였다. 더불어 해당 사례에 대해 국내에서 조치한 대응책과 외국에서 시행하고 있는 제도 및 보고학습시스템에서 조치한 환류 내용 및 방법을 비교·고찰함으로써 제안하는 예방대책을 보완하고자 하였다.

이에 국내 환자안전사고 보고학습시스템이 운영되면 보고된 사고에 대한 전문적인 조사와 원인분석을 통하여 예방대책을 도출하여야 할 것이며, 제안하는 환류내용 및 방법에 대한 효과성 검토 및 판단이 이루어져야 할 것이다.

제안한 환류내용을 실제 국내 임상환경에 적용하기 위해서는 해당 내용과 방법에 대한 꾸준한 검토와 평가가 이루어져야 하며, 효과성 및 도입가능성에 대한 전문적인 판단이 이루어져야 할 것이다. 더불어 환류조치를 취한 내용이 각 의료기관에서 지속적으로 잘 이루어지고 있는지도 관리·감독이 필요하다.

특히 본 연구는 국가 차원의 환자안전사고 보고학습시스템에서 하여야 하는 역할에 대하여 제안을 하고자 하였기 때문에 추후 관련 정책 및 환자안전 향상을 위한 권고안을 실제로 이행하여야 하는 의료기관 및 환자안전 전담인력의 입장에서 바라본 환류를 이행하는 데에 따르는 어려움, 문제점 및 환류 조치를 실천하기 위한 개선방안 등에 대한 연구가 필요할 것이라고 생각된다. 또한 제시한 환자안전사고의 사례들 외 수술 및 시술 관련 사고, 낙상 사고 등의 빈번하게 발생하는 환자안전사고들이나 정형외과, 내과, 신경외과 등 의료사고가 빈번하게 발생하는 주요 진료과목(한국의료분쟁조정중재원 2015)에서의 사고들에 대하여 외국의 예방대책과 국내의 예방대책을 비교·고찰하여 국내의 보고학습시스템에서 조치하여야 하는 최선의 환류방안을 알아보는 연구도 필요할 것으로 생각된다.

6.2 연구 결과에 대한 고찰

환자안전사고에 대한 외국의 예방대책은 진료 과정에서 활용할 수 있는 업무절차 흐름도, 체크리스트 등을 제공하여 의료제공자들이 준수하여야 하는 사항을 쉽게 이해하고 명확하게 숙지할 수 있도록 안내한 것들이 많았던 반면 국내 조치방안은 의료기관의 시설 및 인력기준을 강화하거나 의료인의 면허 관리를 강화하는 등 새로운 규제를 도입하거나 기존의 규제 사항을 강화하는 경향이 있었다. 이는 아직 국내에 환자안전을 담당하는 기구 및 관리 체계가 부재하기 때문일 수 있다. 그러나 새로운 규제를 도입하는 것은 단기적으로만 효과가 있으며, 환자안전사고의 발생을 방지하기 위해 의료제공자에게 오류를

발생시키지 말 것을 요구하고 규제를 하는 것보다는 오류의 발생을 근본적으로 예방하는 시스템적인 접근이 인적 오류 발생의 잠재성을 제거하는 데에 효과적이다(Anderson and Webster 2001). 이와 더불어 지원이 부재한 상황에서 규제가 강화될수록 의료제공자의 입장에서는 반발이 심해질 것이고 이는 곧 환자안전에 위한 문화 구축에 부정적인 영향을 끼치게 될 것이다. 이에 바람직한 진료 절차와 관련 기준 및 규정 등을 교육하고 쉽게 이해할 수 있도록 하는 지원이 필요할 것이다.

본 연구에서는 특정 사안에 대한 공통된 규정 및 기준과 재발방지대책을 도출하기 위하여 국가 차원에서의 관련 보고체계 및 유관 기관과의 협력이 필요하다고 제안하였는데 Mahajan(2010)은 보고된 사고에 대응하여 어떤 조치가 취해졌고, 어떠한 수준 혹은 단계에서 조치가 행해졌는지 알려져야 하고 이를 위해 각 지역적, 국가적 체계는 협력을 하여야 한다고 하였다. 영국에서는 환자안전 협력체를 구성하여 환자안전문제에 대한 우선순위를 확인하고 환자안전문제를 해결하기 위한 솔루션을 개발하고 있으며, NHS England에서는 이에 대해 매년 재정적인 지원을 하고 있다. 또한 마취 분야와 관련하여서는 the Royal College of Anaesthetists(이하 RCoA)와 Association of Anaesthetists in Great Britain and Ireland(이하 AAGBI)와 NPSA가 협력을 하고 있다. NPSA에서는 관련 사고에 대해 보고를 받고 있으며, RCoA와 AAGBI에서는 마취 분야와 관련된 전문적인 기준, 훈련, 커리큘럼, 시험, 가이드라인, 권고안, 국가적 감시, 연구를 수행하기 위해 노력하고 있다. 이러한 세 기관의 노력은 전문적인 지식과 관리 영역을 포괄하며 국가적 차원에서 환자안전에 향상시킨다. 「환자안전법」에 따르면 지표 개발을 위하여 환자안전에 관한 자료를 보유하고 있는 기관에 자료요청을 할 수 있으며, 환자안전 관련 전문가들로 구성된 국가환자안전위원회를 운영하여야 한다. 그러나 환자안전 현황에 대한 실태파악, 특정 환자안전사고에 대한 조치사항 도출 등 그 외의 노력들을 위해서 다른 관련 학회 및 기관들과 전국병원감염감시체계 및 한국혈액안전감시체계 등 환자안전 관련 보고체계와의 협력 또한 필요할 것이

다. 또한 여러 기관의 권고안을 한 곳에서 확인할 수 있도록 하여 각 권고안을 쉽게 숙지하고 준수할 수 있도록 하여야 하는데 이는 국내에 환자안전사고 보고학습시스템을 비롯하여 환자안전을 전담하는 기전이 구축된다면 해당 기관의 홈페이지에 국내외 유관 기관들의 권고안을 게재하는 등의 노력을 통하여 이를 시행할 수 있을 것이라 생각한다.

Nakajima, Kurata and Takeda(2005)은 모든 사고의 발생 원인이 동일하지 않고 의료인 및 환자안전 관리자들은 제한적인 기억력을 가지고 있으며 한 명의 의료인만이 의료를 제공하는 것이 아니기 때문에 뉴스레터 및 주제별 보고서는 제한적인 효과를 보인다고 하였다. 그렇기 때문에 해당 보고서는 시기 적절하게 배포하여야 하고 보다 간단한 경고 내용을 담아야 한다고 하였다. 보고서에 너무 많은 내용을 포함시키면 의료제공자들은 환류 내용을 기억하기 어려울 뿐만 아니라 큰 부담이 된다. 반면 너무 적은 내용을 담아도 환류조치에 대한 실효성이 논란이 될 수 있다. 이에 본 연구에서 제안한 바와 같이 환자안전사고를 예방하기 위한 권고안에 대하여 우선순위를 설정하거나 의료인, 의료기관, 환자안전 전담자 및 병원장 등 주체별로 구분하여 제시하는 것도 좋은 방법일 수 있다. 그리고 환류 내용을 기억하기 쉽도록 하기 위한 투약 원칙인 5Rs과 같은 도구들을 개발하여 제안하는 것도 필요할 것이다. 우선순위의 설정에 있어서는 환자안전사고의 발생 빈도 및 영향을 고려하여야 할 것이며 권고안의 근거, 유효성, 비용 등을 고려하여야 한다. 제시하는 권고안을 단·중·장기적 차원에서 준수하여야 하는 사항으로 구분하여 제시할 수도 있다.

Mahajan(2010)은 환류 및 리더십의 지속성이 환자안전의 효과적인 향상을 위한 중요한 요소라고 하였다. 또한 환자안전에 영향을 미칠 수 있는 활동들을 통하여 의료제공자들은 국가 차원에서의 피드백이 이루어지고 있음을 인지하게 되고 이는 곧 환자안전과 시스템을 향상시킨다고 하였다. 이와 마찬가지로 외국에서 리더십 교육을 강조한 것과 같이 병원장을 대상으로 리더십의 역할과 그 중요성에 대하여 교육을 강화하여야 하며, 환자안전의 향상을 위해 장기적인 목표를 가지고 지속적으로 환류를 하여야 할 것이다.

제7장 결론

2015년 환자안전법이 제정되면서 국가 차원의 보고학습시스템이 구축되어 운영될 예정이다. 이에 국내에서 발생한 사례를 통해 외국 보고학습시스템에서의 환류, 정책 및 제도와 국내의 조치사항을 비교·고찰하여 국내 환자안전 사고 보고학습시스템에서 조치하여야 할 환류방안에 대하여 알아보았다.

외국의 보고학습시스템의 환류방안을 파악하여 비교한 결과 국내 환자안전 사고 보고학습시스템이 구축되어 운영되면 환자안전사고에 대한 환류로서 첫 번째로, 국내에서 발생한 환자안전사고에 대하여 유형 및 빈도 등 현황을 파악하기 위하여 보고받은 자료를 바탕으로 통계분석을 시행하여야 할 것이다. 두 번째로, 뉴스레터를 발간하여 환자안전과 관련된 국내외 최근 동향과 정책의 변화 등에 대하여 안내하여야 할 것이다. 세 번째로, 논란이 되거나 빈번하게 발생하는 유형 등 특정 의료 오류에 대하여 주제별 보고서를 발간할 수 있다. 환자 및 보호자, 의료인, 의료기관, 환자안전 전담자 및 병원장 등 주체별로 준수하여야 하는 사항을 제안하여 환자안전은 개인 혹은 한 집단만의 노력으로만이 아니라 모두가 함께 노력할 때 구축되고 향상될 수 있음을 인지시켜야 한다. 네 번째로, 주의경보를 발령할 수 있다. 각 기관의 수준에 따라 단계별로 권고사항을 제안할 수 있으며 보다 신속한 대처를 할 수 있도록 해야 한다. 더불어 실제 의료기관에 예방조치가 취해졌는지 확인을 할 수 있다. 다섯 번째로, 의료인을 대상으로 환자안전, 의료 윤리 등에 대한 교육을 강화하고 전담인력과 병원장을 대상으로는 리더십의 역할과 그 중요성에 대한 교육을 시행하여야 한다. 마지막으로 정책 및 제도 개선을 위한 노력이 이루어져야 한다.

사례를 통해 국내외 조치방안을 비교·고찰한 결과 환자안전사고에 대한 국내의 조치방안은 의료제공자에 대한 규제를 강화함으로써 사고의 발생을 예방하고자 하였으며, 관련 권고사항 및 준수하여야 하는 사항에 대하여 체계적으로 안내를 하는 기전이 없어 사고 발생을 예방하기 위한 방법을 확인을 하는

데에도 어려움이 있었다.

이러한 환류조치를 시행하는 데에 있어서는 특정 사안에 대한 규정을 통일하여야 하고 관련 있는 학회와 협회, 기관들이 협력을 하여 하나의 사안에 대해 공통된 재발방지대책을 도출하며, 최대한 실효성 있는 개선안을 제안할 수 있도록 하여야 할 것이다. 또한 국내외 유관기관에서 제안한 환자안전 향상을 위한 권고안 및 이슈들을 동시에 확인할 수 있는 기전을 마련하여 환자안전 예방하고자 노력하는 의료인들이 쉽게 예방방법을 학습할 수 있도록 도와야 할 것이다. 모든 의료제공자를 대상으로 일괄적으로 특정 사항을 준수할 것을 요구하는 것이 아닌 준수가 어려운 기관의 입장에서 사고의 발생을 예방하기 위해 취할 수 있는 조치도 제안을 하여 각 기관의 규모 및 수준에 따른 단계적인 접근이 필요하다. 예방대책에 효과성, 비용 등을 평가하여 우선순위를 선정하고 단·중·장기적으로 구분하여 접근하여야 하며 시행할 예정이거나 시행하고 있는 관련 정책에 대한 효과를 꾸준히 검토하여 보완하여야 한다. 또한 환류를 꾸준히 제공하고, 준수될 수 있도록 제도적·재정적인 지원이 이루어져야 한다. 이러한 국가 차원의 환자안전 향상을 위한 노력들을 통하여 실제 의료 제공의 최전방에 있는 의료인들도 환자안전을 위해 국가가 노력을 하고 있다는 것을 인지할 수 있도록 하여야 한다.

더불어, 환자안전사고 발생의 예방을 위해 국가적 차원에서의 노력만이 필요한 것이 아니라 환자 및 보호자와 의료인 및 의료기관 등 의료제공자의 노력도 필요하다. 환자 및 보호자는 환자안전을 위하여 수동적인 자세가 아닌 능동적인 자세를 가져야 할 것이며, 의료인 및 의료기관은 국가 차원에서 제안한 환류 내용을 준수하고자 하는 노력을 보여야 할 것이다. 또한 의료 제공의 최전방인 입장에서 안전한 보건의료 환경을 조성하고자 하는 마음가짐을 가져야 한다. 궁극적으로 환자와 의료제공자들은 국내의 안전한 보건의료 환경을 조성하고자 하는 국가 차원의 노력을 인지하여야 할 것이고, 정부는 실질적으로 안전한 의료 환경 조성을 위해 필요한 것이 무엇인지 고려하여 보건의료체계를 이끌어나가 서로 신뢰를 형성하여야 할 것이다.

참고문헌

<국내 문헌>

- 건강보험심사평가원 급여기준실. 2013. **요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항과 심사지침**, 2013년 12월판. 서울: 동 평가원.
- 국민권익위원회. 2009. **일회용 의료기기 재사용 문제 심각**. 서울: 동 위원회.
- 국민권익위원회 법령제도개선단. 2009. **일회용 의료기기의 진료비 부당청구 방지 제도개선안**. 서울: 국민권익위원회.
- 김기경, 송말순, 이계숙, 허혜경. 2006. “병원 간호사의 사건보고 불이행 경험 여부에 영향을 미치는 요인”. **간호행정학회지**, 12(3): 454-463.
- 대한수혈학회. 2014. **수혈 후 이상반응 감시체계 운영**. 청원군: 질병관리본부 혈액안전감시과.
- 대한의사협회. 2015. **C형 간염 집단감염 사태와 관련한 대한의사협회 입장**. 서울: 동 협회.
- 보건복지부. 2014. **모든 요양병원에 스프링클러 설치 의무화 모든 요양병실에 요양보호사 배치 의무화**. 세종: 보건복지부.
- 보건복지부. 2016. **환자안전을 위해 의료인 면허 관리제도 대폭 강화. 「의료인 면허관리 제도 개선방안」 발표**. 세종: 보건복지부.
- 보건의료정책본부 건강보장연구센터. 2013. **한국 의료의 질 성과와 정책과제 출장보고서**. 한국보건사회연구원.
- 양영선. 2015. **중소병원 간호사의 환자안전보고체계 인식이 환자안전에 대한 지식, 태도, 이행에 미치는 영향**. 석사학위논문, 인제대학교 보건대학원.
- 울산대학교 산학협력단. 2013. **환자안전 증진을 위한 제도적 개선방안 개발**. 청원군: 질병관리본부.
- 윤희숙, 고영선. 2009. **의료서비스산업 선진화를 위한 제도개선과제**. 한국개발연구원.
- 의료기관평가인증원. 2014. **잘못된 약물 투약, 이제 시스템으로 없앤다**. 서울:

- 동 인증원.
의료기관평가인증원. 2014. **의료기관인증 조사기준 병원용, Ver 2.0**. 서울:
동 인증원.
- 이재호, 이상일. 2009. 환자안전의 개념과 접근 방법론. **한국QA학회지**. 15(1)
9-18.
- 전숙희. 2015. **일반간호사의 근접오류 보고의향과 환자안전문화 인식간의 관
계**. 석사학위논문, 한림대학교 간호대학원, 임상간호학과.
- 질병관리본부. 2013. **수혈가이드라인 : 수혈요법 실시 및 혈액제제 사용, 제2
차 개정판**. 청원군: 질병관리본부 혈액안전감시과.
- 한국보건사회연구원. 2004. **일회용 의료기기의 재사용 관리방안**. 서울: 식품
의약품안전청.
- 한국보건의료연구원. 2009. **진단 및 치료재료의 재사용 원칙에 관한 연구**. 서
울: 동 연구원.
- 한국병원경영연구원. 2014. **전공의 수련환경 개선과제와 지원체계 구축방안**.
서울: 동 연구원.
- 한국병원경영연구원. 2015. **의료기관의 환자안전활동 현황조사와 환자안전활
동 활성화 방안**. 서울: 동 연구원.
- 한국의료분쟁조정중재원. 2015. **의료분쟁 조정·중재 통계연보**. 서울: 동 중재원.
- Denzin, N. K. 1989. *Interpretive interactionism*. Newbury Park,
CA:Sage. 재인용: 신경림, 조명옥, 양진향. **질적 연구 방법론**(이화여
자대학교출판부, 2013).
- Stake, R. E. 1995. *The art of case study research*. Tousand Oaks.
Ca:Sage. 재인용: 신경림, 조명옥, 양진향. **질적 연구 방법론**(이화여
자대학교출판부, 2013).
- Wachter, R. M. 2011. **환자안전의 이해**. 김은경, 이순교, 정연이, 조윤희, 최
윤경, 황정해, 황지인 외 옮김. 서울: 현문사.
- Yin, R. K. 2011. **사례연구방법**. 서아영, 신경식 옮김. 서울: 한경사.

<외국 문헌>

- Anderson, D. J. and Webster, Craig S. 2001. "A systems approach to the reduction of medication error on the hospital ward". *Journal of advanced nursing*, 35(1): 34-41.
- Basu, A, Deepa Gopinath, Naheed Anjum and Susan Hotchkies. 2009. "Feedback in incident reporting-more needed". *Clinical Governance: An International Journal*, 14(1): 38-41.
- Benn, J., M Koutantji, L Wallace, P Spurgeon, M Rejman, A Healey and Vincent. 2009. "Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety". *Quality and Safety in Health Care*, 18(1): 11-21.
- DeJohn, P. 2013. "Minnesota's adverse event reporting system has led to patient safety improvements". *OR manager*, 29(6): 29.
- Grimshaw, J. M., Liz Shirran, Ruth Thomas, Graham Mowatt, Cynthia Fraser, Lisa Bero, Roberto Grilli, Emma Harvey, Andy Oxman and Mary Ann O'Brien. 2001. "Changing provider behavior: an overview of systematic reviews of interventions". *Medical care*, 39(8): II2-II45.
- Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, Thomson O'Brien MA, and Oxman AD. 2003. "Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes". *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2003(3).
- Japan Council for Quality Health Care. 2007. *Medical Safety Information, NO.11: Blood transfusion to wrong patient*. Japan Council for Quality Health Care.
- Japan Council for Quality Health Care. 2015. *Medical Safety Information, No.101: Wrong Drug Administration Route*. Japan

Council for Quality Health Care.

- Kaplan, H. S. and B Rabin Fastman. 2003. "Organization of event reporting data for sense making and system improvement". *Qual Saf Health Care*, 12(suppl 2): ii68-ii72.
- Mahajan, R. P. 2010. "Critical incident reporting and learning". *British journal of anaesthesia*, 105(1): 69-75.
- Mazmanian, P. E. and David A. Davis. 2002, "Continuing medical education and the physician as a learner: guide to the evidence." *Jama*, 288(9): 1057-1060.
- McCullagh, M. and McArt, S. 2011. "Learning through incident reporting: time to consider a national incident reporting system". *Ir Med J*, 104(9): 261.
- Nakajima, K., Y Kurata, and H Takeda. 2005. "A web-based incident reporting system and multidisciplinary collaborative projects for patient safety in a Japanese hospital". *Quality and Safety in Health Care*, 14(2): 123-129.
- National Patient Safety Agency. 2007. *Managing the Fire Hazard with Paraffin Based Skin Products on Dressings and Clothing*. NHS England.
- National Patient Safety Agency. 2008. *Statement on Right patient, right blood Competency Assessment*. NHS England.
- National Patient Safety Agency. 2009. *Acting on serious risks to patients*. London: National Patient Safety Agency.
- Pronovost, P. J., David A. Thompson, Christine G. Holzmueller, Lisa H. Lubomski, Todd Dorman, Fern Dickman, Maureen Fahey, Donald M. Steinwachs, Lilly Engineer, J. Bryan Sexton, Albert W. Wu and Laura L. Morlock. 2006. "Toward learning from

- patient safety reporting systems". *Journal of critical care*, 21(4): 305-315.
- Reason, J. 1995. "Understanding adverse events human factors". *Quality in Health Care*, 4(2): 80-89.
- The Joint Commission. 1999. *Sentinel Event Alert, Issue 10: Blood Transfusion Errors: Preventing Future Occurrences*. The Joint Commission.
- The Joint Commission. 2005. *Sentinel Event Alert, Issue 34: Preventing vincristine administration errors*. The Joint Commission.
- The Joint Commission. 2011. *Sentinel Event Alert, Issue 48: Health care worker fatigue and patient safety*. The Joint Commission.
- The Joint Commission. 2014. *Sentinel Event Alert, Issue 52: Preventing infection from the misuse of vials*. The Joint Commission.
- Wallace L. M, Peter Spurgeon, Jonathan Benn, Maria Koutantji and Charles Vincent. 2009. "Improving patient safety incident reporting systems by focusing upon feedback-lessons from English and Welsh trusts". *Health Services Management Research*, 22(3): 129-135.
- Wallace L. M. 2010. "Feedback from reporting patient safety incidents-are NHS trusts learning lessons?". *Journal of health services research & policy*, 15(suppl 1): 75-78.
- World Health Organization. 2011. *The Multi-professional Patient safety curriculum guide*. Geneva: WHO.
- World Health Organization. 2002. *Quality of care: patient safety*. World Health Assembly A55.13 Agenda item 13.9.
- World Health Organization. 2005. *WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. From Information to*

action. WHO Press.

World Health Organization. 2009. *The conceptual framework for the international classification for patient safety*. World Health Organization, 1-149.

Veloski J., James R. Boex, Margaret J. Grasberger, Adam Evans and Daniel B. Wolfson. 2006. "Systematic review of the literature on assessment, feedback and physicians' clinical performance: BEME Guide No. 7", *Medical Teacher*, 28(2): 117-128.

<인터넷 기사>

경향신문. 2014. "[장성 요양병원 화재]치매 환자 수십명 입원한 폐쇄 병동, 스프링클러도 없었다". 5월 28일.

동아뉴스. 2012. "B형 환자에게 A형 수혈... 아찔한 사고". 8월 29일.

미래한국. 2015. "종현이가 의료사고의 마지막 희생자가 되기를...". 3월 23일.

연합뉴스. 2014. "장성 요양병원 화재 참사...환자 등 21명 사망". 5월 28일.

한국경제. 2003. "부산, 감염위험 1회용 의료기자재 또 사용", 6월 18일.

헬스통신. 2012. "대전 대학병원 혈액형 바뀐 수혈...환자 위독". 11월 16일.

KBS. 2015. "되풀이되는 집단 감염", 12월 7일.

MBN. 2015. "C형 간염 집단발병 '주사기 돌려쓰기' 의혹..."처벌조항 없다"", 11월 21일.

SBS CNBC. 2013. "의료사고로 꺼진 '아홉살 인생'...故 정종현 군 치료일지". 1월 29일.

JTBC. 2015. "다나의원 원장 부인 "5월에 감염자 발생 인지...재산 털어 보상"". 12월 3일.

<웹 사이트>

건강세상네트워크. 2015. [논평] 장성요양병원 화재참사 1주기를 맞아.

- [online]. [cited 2016, April 12], http://www.konkang21.or.kr/bbs/board.php?bo_table=sotong_state ment&wr_id=47
- 한국환자단체연합회. 2014. 지윤과 함께하는 투약오류 예방운동. [Cited 2016, April 16], <http://koreapatient.com/ab-1858-10>
- Safemed. 2012, August 11. 의료기기 재사용은 안전한가?. [Web log message]. <http://blog.naver.com/safemed/150144714266>
- Agency for Healthcare Research and Quality. Patient Safety Network. [Cited 2016, April 9], <https://psnet.ahrq.gov/>
- Agency for Healthcare Research and Quality. 2015, November. Physician Work Hours and Patient Safety. [Cited 2016, April 11], <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/19/physician-work-hours-and-patient-safety>
- Danish Patient Safety Authority. [Cited 2016, April 9], <http://stps.dk/en>
- Danish Patient Safety Database. [Cited 2016, April 9], <http://www.dpsd.dk/Publikationer/Informationsmateriale/Informationsmateriale-paa-engelsk.aspx>
- General Medical Council. [Cited 2016, April 9], <http://www.gmc-uk.org/doctors/revalidation.asp>
- Japan Council for Quality Health Care. [Cited 2016, April 9], <http://www.en.jcqh.or.jp/>
- National Agency for Patients' Rights and Complaints. [Cited 2016, April 9], <https://www.regionh.dk/english/Pages/default.aspx>
- National Patient Safety Foundation. [Cited 2016, March 31], <https://npsf.site-ym.com/?page=dictionarynz>
- NHS England. [Cited 2016, June 16], <https://www.england.nhs.uk/patientsafety/>
- The College of Physicians and Surgeons of Ontario. [Cited 2016, April 9],

<http://www.cpso.on.ca/CPSO-Members/Peer-Assessment/The-Assessment>

The Joint Commission. [Cited 2016, April 9], <https://www.jointcommission.org/>

The Joint Commission. Fire Protection – EC.02.03.05. [Cited 2016, April 5],
https://www.jointcommission.org/topics/fire_protection_ec020305.asp

x

U.S Food and Drug Administration. [Cited 2016, April 9],
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm114926.htm>

ABSTRACT

A comparative study on feedback strategy for patient safety incidents

-Focused on the distinctive patient safety incidents-

Jung, Ji Yun

Dept. of Medical Law and Ethics

The Graduate School

Yonsei University

The Patient Safety Reporting System(PSRS) has been nationally operating in other countries in order to prevent incidents from reoccurring. In Republic of Korea, according to the Patient Safety Act(2015), the PSRS will be established and operated nationally. This study is to propose “feedback strategies” on the PSRS by comparing and analyzing ROK’s current preventive measures and foreign policies on the PSRS, which are related with four patient safety incidents that had occurred in Republic of Korea; Vincristine administration accident, Disposable medical device reuse accident, Medical care hospital fire and Blood transfusion accident.

Every cases were reviewed and compared with foreign countries’ PSRS policies however it was hard to find information on ROK’s PSRS since there were insufficient resources. According to some references, ROK’s policy seems to be focused on strengthening the actual policy itself rather than aiding the health care providers. In addition, some of the regulations were non-specifica recommendations and confusions had happened due to lack of integrated regulations on specific issues.

To achieve national efforts to improve patient safety,

recommendations should not be general but practical and specific by stages depending on the size and level of hospitals and a cost-effect analysis should be executed in order to evaluate and priorities agendas for short, middle and long terms. In addition, related Societies, institutions and experts should have consensus of effective regulations on preventive measures. Lastly, establishing a mechanism that could provide information on recommendations from relevant institutions and issues on patient safety should be also done.

In order to improve patient safety, not only national-level efforts were needed but also efforts from the patients, guardians and health care providers. They need to have a proactive attitude regarding with obeying the national-level-recommended feedbacks strategies. Patients and health care providers also should recognize the national-level efforts on building a safer environment for patients. Ultimately, the central Government should implement polices which could foster a trust and build a culture where patients are safer.

Key Words : patient safety, patient safety reporting and learning system, patient safety incident, feedback, prevention