한국의료QA학회지
Volume 8, Number 1, 96~106

종 설

의료의 질과 위험관리

이 상 일
울산대학교 의과대학 예방의학교실

Quality of Care and Clinical Risk Management

Sang-Il Lee
Department of Preventive Medicine, University of Ulsan College of Medicine

Ⅰ. 환자 진료와 위험관리

일반 산업 분야에서의 위험관리는 기관의 재정적 손실에 초점을 맞추고 있으나, 의료 분야에서의 위험관리는 재정적 측면뿐만 아니라 환자 진료에 있어서 부정적인 결과를 최소화하기 위한 노력까지를 포함하고 있다. 병원에서의 위험관리는 환자, 병원 직원, 의료진 및 방문객에게 손상을 초래할 수 있는 영역을 발견하고, 이러한 손상의 발생 가능성을 극소화하며, 재정적 및 기타 측면에서 손상으로 인하여 발생할 수 있는 병원의 위험과 손실을 줄이려는 노력으로 정의할 수 있다. 넓은 의미에서의 병원의 위험관리에는 법령의 준수, 안전관리, 신임 활동, 이용자-제공자 관계, 기관의 홍보 등이 포함되지만, 환자 진료가 가장 중요하기 때문에 이 글에서는 진료 과정에 있어 환자의 안전에 초점을 맞추어 논의를 하기로 한다.

의료의 질 관리는 환자를 보호하고 양질의 의료를 제공하는 데 초점을 맞추고 있는 반면, 위험관리는 병원의 자산을 보호하는 데 초점을 맞추고 있다. 의료의 질 관리 과정은 표준의 설정, 표준에 대한 순응도의

* 원고는 한국의료QA학회 2000년 가을 정기학술대회 및 연수교육의 심포지엄에서 발표한 자료를 정리한 것임.
* 교신저자 : 이상일, 울산대학교 의과대학 예방의학교실
Tel) 02-3010-4284, E-mail) sleemd@amc.seoul.kr

평가, 표준에 맞지 않는 진료 상황의 발견 및 교정으로 이루어져 있으며, 환자의 진료 과정과 결과가 긍정적이 되도록 촉진하는 데 관심을 두고 있다. 반면에 위험관리는 해로운 사건의 발생 감소를 주된 목적으로 한다. 또한 의료의 질 관리에서는 대개의 경우 후향적으로 수집한 자료들에 근거하여 문제를 발견하여 개선 활동을 하고 있으나, 위험관리에서는 주로 심각한 결과를 초래할 가능성이 있거나 결과가 발생한 단일 사건, 즉 적신호 사건(sentinel event)[1]에 초점을 맞추어 즉각적인 조사와 조치를 취한다는 점에서 차이가 있다.

의료의 질 관리와 위험관리가 활동의 목적 또는 과정에 이러한 차이점들이 있음에도 불구하고 양질의 의료를 제공하기 위해서는 양자 모두 환자에 있어 최선의 이익을 지향하는 활동이라는 점에서 의료의 질 관리와 환자 진료에 있어서의 위험관리, 즉 임상적 위험관리(clinical risk management)는 불가분의 관계를 가지고 있다. 최근 미국에서의 임상적 위험관리 활동은 의료의 오류(medical error)에 초점을 맞추고 있으며, 미국 의학원(National Academy of Science Institute of Medicine)은 그 이유들을 다음과 같이 정리하고 있다(2).

- 오류로 인하여 환자에게 매우 큰 손상, 고통 및 사망이 발생한다.
- 보건의료제공에 있어서의 오류는 이로 인하여 환자에게 손상이 발생하든 아니면 손상의 위험에 노출되든 모든 사람이 이러한 일이 발생하지 않아야 한다는 점에 의견을 같이 하고 있다.
- 오류는 일반인들이 쉽게 이해할 수 있다.
- 보건의료 분야에서 안전 문제를 다루는 데 이용할 수 있는 방대한 양의 지식과 매우 성공적인 경험이 이미 다른 산업 분야에 축적되어 있다.
- 보건의료제공체계가 급속하게 발전하고 있으며 이의 재설계가 진행되고 있다. 이에 따라 개선이 일어날 수도 있을 뿐만 아니라 새로운 위해가 나타날 수도 있다.

이러한 주장들은 우리 나라에도 동일하게 적용될 수 있을 것이다. 우리 나라의 경우에는 사회의 인식이나 법적·제도적인 장애 요인 때문에 의료제공자들이 의료에서의 오류에 관한 문제들을 공개적으로 논의하는 것을 금기시 하여 왔다. 이에 따라 우리 나라에서 진료 제공 과정에서의 오류의 발생 규모와 그 결과, 유형, 해결 방법 등에 대한 실증적인 자료의 축적이 매우 미흡한 실정이다.

Ⅱ. 의료 오류의 발생 규모: 외국의 연구들

Vincent 등의 논문에 의하면 급성 병원에서 입원 환자가 醫因性 손상(iatrogenic injury)을 입을 확률은 4~17%이었다고 한다(3). 또한 미국에서 시행된 한 연구에 따르면 45%의 환자가 진료 중의 잘못(medical mismanagement)을 경험하였으며, 17%의 환자에서 병원 재원기간이 증가하거나 심각한 문제가 발생하였다고 한다(4). 이러한 외국의 연구 결과들은 의료제공자들이 의료의 질에 대하여 많은 관심을 기울이고 있음에도 불구하고, 의료에 있어서 오류(medical error)와 위해 사건(adverse event)[2]이 여전히 흔하게 발생하고 있음을 보여주고 있다.

의료 오류에 대한 외국의 대규모 연구로는 Harvard Medical Practice Study(6), Quality in Australian Health Care Study(7), Colorado & Utah Study(8) 등이 있다. 이 세 연구 모두 "환자가 가지고 있는 질병이 아닌 의학적인 처치에 의하여 발생한 손상으로, 환

1) 발생할 때마다 추가적인 조사가 필요할 정도로 중요한 개별 사건 또는 현상으로, 대부분 바람직하지 않은 사건이며 드물게 발생한다. 예를 들면 전신 마취 수술 2일 이내에 발생한 말초신경장애 또는 모성사망 등이 있다(1).

자의 재원 기간을 연장시키거나 퇴원 시점에 장애를 초래한 경우"를 위해 사건(adverse event)으로 정의하였는데, 입원 환자 중 위해 사건의 발생률은 각각 3.7%, 16.6%와 2.9%이었으며, 위해 사건이 발생한 환자 중 각각 13.6%, 4.9%와 6.6%가 사망하였다.

미국에서의 연구 결과를 1997년 미국의 입원 건수인 3,360만 건에 적용하면 44,000~98,000명이 의료 과실(medical negligence)로 사망한 것으로 추정되며, 낮은 추정치를 이용하더라도 의학적 오류에 의한 사망이 자동차 사고 사망(43,458명), 유방암으로 인한 사망(42,297명), AIDS로 인한 사망(16,516명)보다 많으며, 미국의 사망 원인 순위 8위에 해당한다고 한다. 또한 예방 가능한 위해 사건에 기인한 국가의 총 손실의 규모는 170~210억불로, 총 보건의료비의 반을 상회하고 있을 만큼 심각한 문제이다(2).[3)]

전술한 바와 같이 현재까지 우리 나라에서의 의료 과실의 발생 규모를 추정하는 데 사용할만한 실증적인 자료는 없다. 그러나 문제의 심각성에 대한 주의를 환기하기 위하여 미국의 자료를 우리 나라의 의료 이용 자료(1999년도 병원 및 종합병원 입원 건수 약 350만 건)에 적용하여 보면 연간 약 4,500~10,000명이 의료 과실로 사망하는 것으로 추정된다. 이 연간 사망자수는 인구 10만명 당 10.0~22.2에 해당하는 것으로 운수사고(자동차, 철도, 선박, 항공기, 모터싸이클 등 모든 운송 수단에 의한 사고) 사망자수가 인구 10만명당 26.3임을 고려하여 볼 때 무시할 수 없을 만큼 큰 규모이며, 고위 추정치의 경우 사망원인 순위 6위와 비슷한 수치이다.

Ⅲ. 의료 오류의 유형

환자 진료에 있어 어떠한 유형의 오류가 얼마나 발생하고 있는지를 정확하게 파악하기는 매우 어렵다. 그 이유는 나라마다 나름대로 전국적인 수준 또는 병원 단위에서 오류를 보고하는 체계를 운영하고 있지만, 환자에게 심각한 문제가 발생한 경우 또는 소송이 발생할 가능성이 높은 경우만 보고되고 있으며, 오류의 대부분을 차지하는 경미한 오류들은 보고되지 않기 때문이다. 즉, 보고가 되는 오류는 전체 오류 중 빙산의 일각(tip of iceberg)에 지나지 않는다.

최근 의무기록에 근거한 미국의 조사 자료에 따르면, 위해 사건 중 과실이 차지하는 비중이 높은 유형의 오류는 부정확한 진단 또는 진단의 지연, 낙상, 부정확한 치료 또는 치료의 지연, 약물 관련 오류, 마취 관련 오류의 순으로 나타나고 있다(8).

이 자료는 병원 내에서 발생한 위해 사건 중 과실 여부를 판단한 것으로, 환자에게 심각한 손상을 초래한 사건들만을 대상으로 한 것이므로, 실제 오류의 발생 유형을 제대로 반영하고 있는 것으로 보기 어렵다.

우리 나라의 의료과오 재판 중 진료 내용별 분포를 보면 수술(29.0%), 처치(16.1%), 주사(14.5%), 진단(11.3%) 등이 대부분을 차지하고 있다(5). 이 자료 역시 민사 또는 형사재판 사례를 분석한 것으로, 실제 오류의 발생 유형을 제대로 반영하고 있는 것은 아니다.

병원 환경에서 가장 흔하게 발생하는 오류는 투약 오류(medication error)로 생각된다. 일례로 미국의 한

2) 위해 사건은 "환자가 의료인으로부터 의료서비스를 제공받음에 있어서 발생된 예상외의 악결과" 또는 "본래의 의료행위가 개시되어 종료되기까지의 과정이나 그 종료 후 당해 의료행위로 인하여 뜻밖에 원치 않았던 불상사"라는 의미에서의 의료사고(medical accident)와 유사한 용어로 사용될 수 있으나, 일반적으로 위해 사건에서는 경미한 의료 사고가 제외된다. 또한 "의료행위상의 잘못에 대하여 법적으로 비난할 수 있는 요소로서 私法上으로는 '일정한 사실을 인식할 수 있었음에도 불구하고 부주의로 인식하지 못한 것'을 의미하고, 형법상으로는 '정상의 주의를 태만함으로 인하여 죄의 성립 요소인 사실을 인식하지 못한 것(주의의무위반)'을 의미(5)" 하는 의료 과실(medical negligence)과는 구분되는 개념이다.

3) 미국의학원의 의료 오류 및 이로 인한 사망수 추계에 대해서는 과장된 수치라는 주장(9)과 그렇지 않다는 주장(10)이 있다.

3차 병원의 조사 자료에 따르면 1,000건의 처방 당 3.13건의 오류가 발생하였다고 한다(11). 병원 환경에서 거의 모든 환자에게 약물의 처방 및 투여가 이루어지고 있다는 점을 감안하여 볼 때, 투약 오류에 대하여 보다 많은 관심을 기울일 필요가 있다고 판단된다.

Ⅳ. 의료 오류의 발생률이 높은 이유

의사를 포함한 의료진들은 환자 진료에 있어 매우 높은 주의를 기울이도록 교육 및 훈련을 받고 있으며, 실제로 이를 성실하게 실천하고 있다. 그럼에도 불구하고 오류 발생률이 높으며, 이를 낮추기 위한 노력들이 그리 큰 성과를 거두지 못하고 있다. Leape는 미국에서 이러한 현상이 나타나는 이유를 다음과 같이 설명하고 있다(12).

첫째, 일반인과 의료인이 문제의 심각성을 깨닫지 못하고 있다. 대부분의 의인성 손상은 보고가 되지 않고 있으며, 심각한 손상이 발생한 경우에도 의료인들은 이를 예외적인 사례로 인식하고 있다.

둘째, 대부분의 오류가 환자에게 직접적인 해를 입히지 않는다. 오류가 발생한 경우에도 오류가 중간에 발견되어 제거되거나, 환자의 방어 기전에 의하여 손상이 일어나지 않는다.

셋째, 의료진들이 오류가 발생하였을 때 이를 다루는데 많은 어려움이 있다. 전문직 사회화 과정에서 완전무결한 것을 강조하여 왔기 때문에 오류를 받아들일 수 없는 것으로 생각하는 경향이 있다. 높은 수준의 표준을 설정하고 이를 강조하는 것이 매우 바람직하기는 하지만, 오류가 발생하였을 때 이를 공개하여 동료들과 상의하기보다는 이를 감추고 혼자서 처리하려고 한다.

마지막으로, 의료과오 소송의 위험성 때문에 오류의 발생을 공개하거나 이의 원인을 조사하기를 기피한다.

의료에 있어서 오류를 예방하기 위한 의료계의 기존의 노력들은 의료진들이 적절하게 훈련을 받고 동기가 부여되어 있다면 실수를 하지 않을 것이라는 소위 완전무결 모형(perfectability model)에 근거를 두고 있다. 이에 따라 오류의 감소시키는 방법으로 훈련과 처벌을 강조하고 있다. 이러한 접근법은 개인에 초점을 맞추며, 사후에 대응하는 방식으로 근본 원인을 찾으려는 노력을 하지 않는다는 문제점이 있다.

의료계와는 달리 항공 산업 분야와 같은 다른 산업 분야에서는 인지 심리학(cognitive psychology) 이론 또는 인적 요인 연구(human factor research)를 도입하여 오류 발생의 감소에 매우 큰 성공을 거두고 있다고 한다. 이러한 이론들의 기본적인 관점은 사고 발생의 근접 원인(proximal cause)은 인간의 실수이지만, 이러한 실수 중의 상당 부분은 개인이 통제할 수 있는 영역밖에 있는 것으로 보고 있다. 즉, 인간은 실수를 하기 마련이며,[4] 이를 전제로 시스템을 설계하여야 한다고 주장한다.

Ⅴ. 의료 오류 감소를 위한 접근법

의료에 있어서 오류의 발생을 감소시키기 위해서는 다각적인 접근이 필요하다. 미국의학원은 9개의 권고안을 제안하고 있다(2; 부록 1 참조). 이러한 권고안은 정부, 신임기구, 면허기구, 전문가 단체, 개별 의료기관이 취하여야 할 조치를 정리한 것이다. 이러한 권고안을 참조하여 우리 나라에서 의료 오류의 발생을 감소시키기 위하여 시급히 이루어져야 할 사항들을 제도적 측면과 병원 내부 측면으로 간략하게 정리하면 다음과 같다.

4) 미국의학원이 발간한 책의 제목을 '인간을 실수를 하기 마련이다(To err is human)'라고하였다는 점은 이러한 시각을 반영하고 있는 것이다.

1. 제도적 측면

앞에서 논의한 바와 같은 여러 가지 이유들 때문에 제도적인 전제 조건이 갖추어지지 않는다면, 환자 진료에 있어 오류 발생이 자연적으로 감소하기를 기대하기는 매우 어렵다. 따라서 정부가 문제의 심각성을 인식하고 의료기관의 오류 발생 감소 노력을 지원할 수 있는 대책을 마련하여야 한다. 이를 위하여 의료 오류 감소에 대한 연구비의 투자를 확대하고 연구 업무를 담당할 수 있는 기관의 설치를 고려하여야 한다.

오류를 발견하고, 원인을 찾아 앞으로 적절한 조치를 취하기 위해서는 자료 수집 활동이 필요하다. 즉, 의료 오류의 보고 체계를 마련하여야 한다. 보고 체계는 의무적 보고 체계(mandatory reporting system)와 자발적 보고 체계(voluntary reporting system)로 구분할 수 있다. 의무적 보고 체계는 대개의 경우 심각한 손상이나 사망과 관련이 있는 특정한 사례들에 초점을 맞추고 있으며, 의료기관으로 하여금 해당 사건의 발생 가능성을 감소시키기 위한 노력을 하는 동기를 부여한다. 미국의 경우 1986년에 통과된 Health Care Quality Improvement Act에 따라 개인 또는 기관이 특정한 사건을 의무적으로 보고하는 National Practitioner Data Bank를 운영하고 있으며, 병원 내부의 신임 과정에 이 자료를 이용하도록 하고 있다(13). 또한 미국의 경우 20개 이상의 주에서 의무적 보고 체계를 운영하고 있다.

일반적으로 더 넓은 범위의 오류에 초점을 맞추며 심각한 손상이 발생하기 이전에 시스템의 약점을 발견하는 것을 목적으로 하는 자발적인 보고 체계를 활성화하여야 한다. 자발적 보고 체계는 의무적 보고 체계를 보완하는 역할을 할 수 있다. 이를 위해서는 의료기관이 내부적으로 환자의 안전과 질 향상을 위하여 수집하고 분석하는 자료 또는 다른 기관과 공유하는 자료에 대한 법적인 보호 조치가 마련되어야 한다. 이러한 자료들에 대한 법적인 보호가 없으면, 오류에 대한 정보를 감추게 되어 오류가 반복되게 될 것이다. 의료인과 의료기관이 소송의 위험에서 벗어날 수 있으며 환자의 법적인 권리를 보장하는 상태에서 오류를 발견하며, 분석 및 보고하도록 하기 위한 환경 조성이 필요하다.

의료기관 신임 기구도 환자의 안전에 대하여 보다 많은 관심을 기울여야 한다. JCAHO는 신임을 받은 기관에서 적신호 사건(sentinel event)이 발생한 경우 5일 이내에 보고를 하고, 30일 이내에 근본원인분석(root cause analysis)[5] 결과 보고서와 위험 감소를 위한 개선 계획을 JCAHO에 제출하도록 하고 있다(13).

의료전문가 단체도 소속 회원 또는 기관들이 의료 오류의 발생 감소에 더욱 많은 관심을 기울이도록 노력하여야 한다. 환자 안전과 관련된 표준의 설정, 환자 안전에 관한 모임 개최 및 의견 교환, 수련 프로그램에서 환자의 안전에 대한 강조, 다른 분야들과의 협력 등의 활동을 고려하여 볼 수 있을 것이다.

2. 의료기관의 노력

의료 분야에서 오류를 감소시키기 위해서는 문제의 발생 규모에 대한 파악과 원인의 분석이 우선 이루어져야 한다. 오류의 발생 현황을 파악하기 위해서는 일상적이고 효율적인 오류 발견이 필요하며, 내부적 보고 체계는 이러한 방법의 하나이다. 대부분의 의료기관들이 나름대로 환자에 관련된 사건 또는 사고의 보고 체계를 운영하고 있지만, 대부분의 오류들은 보고되지 않고 있다. 미국의 매우 성공적인 항공 안전 보고 체계(Aviation Safety Reporting System)의 설계

5) 근본원인분석은 개인의 성과가 아니라 시스템 및 프로세스에 초점을 맞추며, 진료 과정에서의 특수 원인(special cause)으로부터 병원 내 프로세스의 공통 원인(common cause)을 찾아, 이의 근본적인 발생 원인을 분석하는 것이다.

자인 Billing에 따르면, 사람들이 위해 사건을 보고하지 않는 주요한 이유는 두려움과 보고를 하면 개선이 될 것이라는 믿음이 부족하기 때문이라고 한다(14). 오류의 보고율을 높이기 위해서는 이러한 2가지 측면의 장애 요인을 극복하여야 할 것이다.

다음 단계로는 오류의 분석이 이루어져야 한다. 대부분의 경우 오류가 발생하였을 때 '누가' 한 잘못인가를 찾고 문책하기 위한 노력을 한다. 가장 큰 처벌은 본인 스스로 느끼는 수치심과 죄책감이다(14). 인지 심리학 또는 인적 요인 연구에서와 같이 인간은 실수를 하게 되어있다는 것을 전제로 하면 이러한 접근 방법은 의미가 없으며, 두려움을 유발하거나 서로 책임을 미루게 되어 오히려 문제를 악화시킬 뿐이다. 오류가 '왜' 발생하였는지를 파악하여 실수를 저지른 개인(bad apple)에 초점을 맞추기보다는 실수를 유발하지 못하도록 시스템을 설계하는 것이 더욱 중요하다. Leape는 오류를 가시적인 오류(active error)와 잠재적인 오류(latent error)로 구분하고(그림 1 참조)[6], 잠재적 오류의 발견과 개선에 더 많은 관심을 기울여야 한다고 주장하였다(12).

가시적 오류에는 행동의 실수 또는 결함(예 : 다른 주사기를 집는 행위), 인식의 결함(예 : 기억의 실수, 무지로 인한 실수, 상황의 오해), 위반(예 : 안전한 진료, 절차 또는 표준에서 벗어남) 등이 있다. 잠재적인 오류는 작업에 직접 관련되지 않은 사람이 내린 잘못된 의사 결정에 의하여 발생하며, 대개의 경우는 경영진의 소관 사항이다. 잠재적인 오류 때문에 불안전한 행동이 일어날 조건(과중한 업무 부담, 부적절한 지식 또는 경험, 부적절한 감독, 스트레스를 유발하는 환경, 조직 내의 급격한 변화, 양립 불가능한 목표의 설정, 부적절한 의사소통 체계, 장비 및 시설의 부적절한 관리 등)이 조성된다(3).

오류의 발생 기전과 원인(내부적 요인과 외부적 요인, 개인적 문제와 시스템의 문제 등)이 매우 다양하기 때문에, 간단하면서도 어디에서나 통용되는 오류 예방법은 있을 수 없다. 안전한 진료는 오류가 발생할 가능성이 있음을 인정하고, 설계, 건축, 유지, 자원의 배정, 훈련, 실행 절차의 개발 등 시스템 개발의 각 단계에서 오류 감소에 관심을 기울여야 한다(12). 그는 오류 발생 감소에 활용할 수 있는 방법으로 기억에 대한 의존의 감소, 정보에 대한 접근성의 개선, 오류 발생 가능성이 큰 작업에 대한 검증(error proofing), 표준화, 훈련 등을 제안하고 있다. 또한 오류를 완전하게 없애는 것은 현실적으로 불가능하기 때문에 발

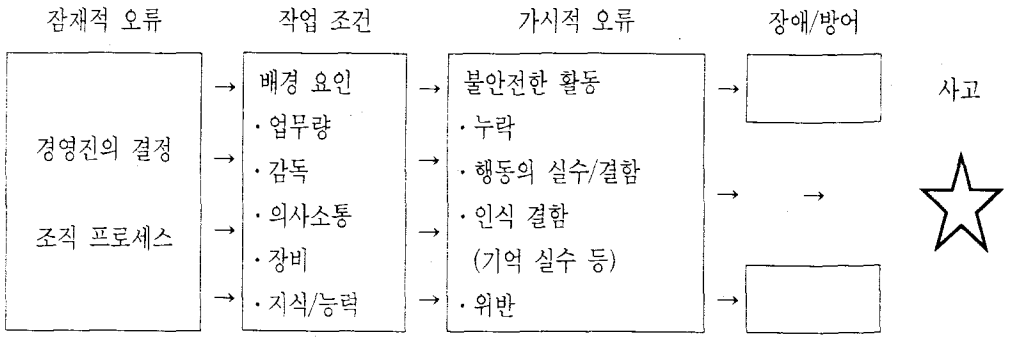

그림 1. 조직의 사고 발생 모형(Vincent et al, 1998)

6) 결과가 즉시 나타나는 오류를 '가시적 오류'라고 하며, 결과가 나타날 때까지 시간이 걸리는 오류를 '잠재적 오류'라고 한다.

생한 오류가 환자에게 손상을 일으키기 이전에 이를 바로잡는 시스템을 마련하여야 한다. 미국의학원은 기존의 연구들을 검토하여 의료기관이 안전한 시스템을 설계할 때 준수하여야 할 5개의 원칙을 제시한 바 있다(2; 부록 2 참조). 이러한 원칙들은 우리 나라에서도 매우 유용하게 활용될 수 있을 것으로 생각된다.

VI. 맺는 말

이 글에서 환자 진료에 있어서 오류가 가진 중요성을 간략하게 살펴보고, 제도적인 측면과 의료제공자 측면에서 오류를 감소시키기 위한 접근법을 소개하였다. 적절한 리더십, 관심과 자원이 없이는 개선이 이루어 질 수 없다. 우리 나라의 경우 아직까지 의료 분야에서의 오류의 문제에 대한 관심이 부족하고, 제반 여건이 충분히 조성되지 않은 상태이며, 체계적인 접근이 이루어지지 않고 있다고 판단된다. 일반 국민, 의료제공자와 정부가 함께 노력하지 않고는 의료의 오류 감소라는 목표를 달성할 수 없을 것이다. 앞으로 안전한 환자의 진료 환경을 조성하기 위하여 의료계가 주도적인 역할을 담당하여야 할 것으로 판단된다.

"오류를 범하는 것은 인간 본성의 일부분일 수도 있지만, 해결 방안을 만들고, 더 나은 대안을 선택하여 앞에 놓인 과제들을 해결하는 것 역시 인간 본성의 일부분이다(2)."

참고문헌

1 Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. Framework for Improving Performance: From Principles to Practice. Oakbrook Terrace, 1994.

2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS(eds.). To error is human: Building a safer health system. Washington D.C., National Academy Press, 2000.

3. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. British Medical Journal 1998; 316: 1154-1157.

4. Andrews LB, Stocking C, Krizeck T, Gottlieb L, Krizeck C, Vargish T, et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. Lancet 1997; 349-313.

5. 추호경. 의료과오론. 서울, 육법사, 1992.

6. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Herbert L, Localino AR, Lawthers AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. New England Journal of Medicine 1991; 324: 370-376.

7. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian health care study. Medical Journal of Australia 1995; 163(9): 458-471.

8. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado. Medical Care 2000; 38(3): 261-271.

9. McDonald CJ, Weiner M, Hui SL. Deaths Due to Medical Errors Are Exaggerated in Institute of Medicine Report. JAMA 2000; 284(1): 93-95.

10. Leape LL. Institute of Medicine Medical Error Figures Are Not Exaggerated. JAMA 2000; 284 (1): 95-97.

11. Lesar TS, Briceland L, Stein DS. Factors Related to Errors in Medication Prescribing. JAMA 1997; 277(4): 312-317.

12. Leape LL. Errors in Medicine. JAMA 1994;

272(23): 1851-1857.

13. Clafin N(ed.). Guide to Quality Management. 8th ed., Glenview, National Association for Health-care Quality, 1998.

14. Billings C. Some hopes and concerns regarding medical event-reporting systems. Arch Pathol Lab Med 1998; 122: 214-215.

<부록 1>

미국의학원의 권고안

권고 4.1 의회는 AHQR 내에 Center for Patient Safety를 설치하여야 한다. 이 기구는

- 환자 안전에 대한 국가적 목표 설정, 목표 달성의 진척도 점검, 환자 안전에 대한 보고서 발행하여야 한다.
- 연구 주제의 개발, Center for Excellence에 대한 자금 지원, 오류의 발견 및 예방 방법 평가, 환자 안전 개선 활동의 전파 및 의사소통을 통하여 보건의료 분야의 오류에 대한 지식과 이해를 향상시켜야 한다.

권고 5.1 사망이나 심각한 손상이 발생한 위해 사건에 대한 정보를 주 정부가 표준화하여 수집할 수 있도록 전국적인 의무적 보고 체계를 만들어야 한다. 보고는 병원에서부터 시작하여 궁극적으로는 다른 기관과 통원 진료 기관에까지 의무화하여야 한다. 의회는

- National Forum for Health Care Quality Measurement and Reporting을 주 정부가 보고에 사용하는 명칭 및 분류와 같은 보고 표준의 핵심적인 사항들을 보급하고 유지하여야 하는 조직으로 지정하여야 한다.
- 모든 보건의료기관이 사전에 정의한 위해 사건의 목록에 관한 표준화된 정보를 보고하도록 하여야 한다.
- 주 정부가 현재의 오류 보고 체계를 만들고 보건의료기관과 함께 표준화된 정보를 수집하고 분석하여 필요한 조치를 취하도록 하기 위하여 이를 조정하는데 필요한 재원과 전문적 기술을 제공하여야 한다. 주 정부가 의무적 모고 체계를 시행하지 않는 경우에 Department of Health and Human Services가 이에 대한 책임을 맡아야 한다.
- Center for Patient Safety로 하여금
  (1) 주들이 정보와 전문적인 기술을 공유하도록 회의를 소집하고, 보구 프로그램의 실행에 대한 대안들을 평가하며, 최선의 실행 방법을 발견하고, 중 정부 프로그램의 영향을 평가하도록 하여야 한다.
  (2) 보다 집중적인 분석이 필요하거나 광범위한 대응(모범적 시스템의 설계 또는 기관, 생산자 또는 다른 집단의 대응이 필요한 경우)이 필요한 지속적인 안전 문제를 발견하기 위하여 주들로부터 보고서를 받아 분석하도록 하여야 한다.

권고 5.2 자발적 보고 노력의 발전을 장려하여야 한다. Center for Patient Safety는

- 자발적 보고 체계에의 참여를 촉진하고 새로운 보고 체계의 발전을 점검하기 위하여 외부의 자발적 보고 체계에 관한 정보를 정리하여 전파하여야 한다.
- 프로그램의 장단점과 프로그램을 효과적으로 만드는 방법을 평가하기 위하여 외부 보고 체계의 후원자와 이용자들의 회의를 개최하여야 한다.
- 환자의 안전을 향상시키는 정보의 간극을 줄이고 보건의료기관이 자발적 보고 체계에 참여하도록 장려하기 위하여 추가적인 노력이 필요한지의 여부를 주기적으로 평가하여야 한다.
- 개별 보건의료기관 내 또는 보건의료기관들의 협력하여 수행하는 오류 보고 시범 사업을 재정적으로 지원하고 평가하여야 한다.

권고 6.1 의회는 보건의료기관이 내부 목적으로 환자의 안전과 질 향상을 위하여 수집하고 분석하는 자료 또는 다른 기관과 공유하는 자료에 대하여 동료 검토를 확대하는 법안을 통과시켜야 한다.

권고 7.1 보건의료기관에 대한 성과 표준과 기대에 있어 환자의 안전에 더 많은 관심을 기울여야 한다.

- 규제자와 신임기구는 보건의료기관이 규정된 책임을 가지고 환자 안전 프로그램을 실행하도록 요구하여야 한다.
- 공공/민간 구매자들은 보건의료기관이 환자의 안전을 위하여 지속적인 개선을 하도록 유인을 제공하여야 한다.

권고 7.2 보건의료전문가의 성과 표준과 기대는 환자의 안전에 더 많은 관심을 기울여야 한다.

- 보건의료전문가의 면허 기구는
  (1) 안전한 진료에 대한 지식과 능력에 근거하여 의사, 간호사 및 기타 핵심 인력의 재시험 및 재면허를 정기적으로 실시하여야 한다.
  (2) 자격 인정 기구 및 신임 기구와 공동으로 불안전한 의료 제공자를 발견하여 조치를 취하는 보다 효과적인 방법을 개발하여야 한다.
- 전문가 단체는
  (1) 환자의 안전에 대한 교육과정을 개발하고 수련과 자격 인정의 조건에 이를 포함시키도록 노력하여야 한다.
  (2) 연례 학술대회, 학술 논문, 사설, 소식지, 정기 간행물, 웹사이트를 통하여 회원들에게 정기적으로 환자의 안전에 대한 정보를 전파하여야 한다.
  (3) 새로운 기술, 치료법 및 약물과 관련된 진료 지침과 표준을 정할 때 환자의 안전에 대한 고려를 중요하게 인식하여야 한다.
  (4) Center for Patient Safety와 공동으로 오류의 보고 및 개선, 환자 안전 향상의 실행을 위하여 지역 사회에 근거한 협력 프로그램을 개발하여야 한다.
  (5) 환자의 안전에 있어 전문가의 역할에 대한 전국적인 모임에서 다른 전문가 단체 및 분야들과 협력하여야 한다.

권고 7.3 FDA는 다음과 같은 활동을 통하여 시판 이전과 이후 과정 모두에서 약물의 안전한 이용에 대한 관심을 제고하여야 한다.

- 사용에 있어서 안전을 극대화하도록 약물의 포장과 표시에 대한 설계의 표준을 개발하고 법적으로 강제화한다.
- 기존 약물과 명칭이나 외관이 비슷하여 혼동을 유발할 가능성이 있는지를 확인하고 이러한 가능성을 제거하기 위하여 새로운 약물의 이름을 (FDA가 승인하는 방법을 이용하여) 제약 회사가 검정하도록 하여야 한다.
- 의사, 약사, 소비자 등과 공동으로 특히 환자의 안전을 보호하기 위하여 즉각적인 조치가 필요할 것으로 생각되는 경우에는 시판 후 감시를 통하여 발견된 문제에 대하여 취하여야 할 적절한 조치를 만들어야 한다.

권고 8.1 보건의료기관과 이에 소속된 전문가들은 실행력이 있는 환자 안전 프로그램을 설정함으로써 환자의 안전을 지속적으로 개선하는 것을 진지한 목표로 선언하여야 한다.

환자 안전 프로그램은

- 안전에 대하여 강력하고도, 명확하며 가시적인 관심을 기울여야 한다.
- 기관 내에서 오류의 보고와 분석에 대하여 처벌을 하지 않는 시스템을 실행하여야 한다.
- 기구, 재료 및 프로세스를 표준화하고 단순화하는 것과 같은 안전의 원칙이 포함되어야 한다.
- 제공자를 위한 모의 실험과 같이 입증된 팀 훈련 방법을 포함하는 여러 분야가 참여하는 팀 훈련 프로그램을 설치하여야 한다.

권고 8.2 보건의료기관은 진료에 있어 안전한 투약이 이루어지도록 하여야 한다.

<부록 2>

보건의료기관의 안전 시스템 설계 원칙

원칙 1. 리더십을 발휘하라.
- 환자의 안전에 높은 우선 순위를 부여하라.
- 환자의 안전에 모든 사람이 책임감을 느끼도록 하라.
- 환자 안전에 대한 목표를 설정하고, 지시를 명확히 하라.
- 오류의 분석과 시스템 설계에 인적, 물적 자원을 투여하라.
- 불안전한 의료진을 효과적으로 발견하고 다루는 방법을 개발하라.

원칙 2. 시스템 설계에서 인간의 한계에 주목하라.
- 안전을 위하여 직무를 설계하라.
- 기억에 의존하지 말라.
- 제한과 강화를 활용하라.
- 개인의 각성에 의존하지 말라.
- 핵심적인 프로세스를 단순화하라.
- 업무 프로세스를 표준화하라.

원칙 3. 팀이 효과적으로 활동하도록 장려하라.
- 팀을 형성하여 업무를 수행하는 사람들은 팀 단위로 훈련을 하라.
- 안전의 설계와 진료 과정에 환자를 참여시켜라.

원칙 4. 기대하지 않았던 일이 발생할 것을 예상하라.
- 전향적인 접근법을 사용하라 : 진료 과정 중에 안전을 위협하는 요소가 있는 지를 검토하고, 사고가 발생하기 전에 이를 재설계하라.
- 사고의 복구 방법을 마련하라.
- 적시에 정확한 정보를 얻을 수 있도록 하라.

원칙 5. 학습 환경을 조성하라.
- 가능하면 모의실험을 활용하라.
- 오류와 위험한 환경의 보고를 장려하라.
- 오류의 보고에 대하여 보복하지 말라.
- 직급에 무관하게 자유롭게 의견을 개진할 수 있는 작업 환경을 개발하라.
- 오류에 대한 피드백과 학습을 하는 기전을 실행하라.