

발간등록번호
G000K31-2015-72

의료의 질 향상과 비용의 적정성을 위한 환자안전관리방안 기초연구

발간등록번호

G000K31-2015-72

의료의 질 향상과 비용의 적정성을 위한 환자안전관리방안 기초연구

연구진

연구책임자 | 김명화 부연구위원

공동연구자 | 박춘선 연구위원
황수희 부연구위원
정휘종 과장

머 리 말

환자안전은 의료서비스 제공, 질 관리에 있어 기본적인 가치임에도 불구하고 그동안 강조되지 못하였다. 최근 빈번한 의료사고로 인해 환자안전에 대한 관심이 증가하고 있으나 여전히 체계적인 환자안전관리방안 마련에 대한 논의는 부족하다.

환자안전은 복잡한 보건의료체계 내에서 다양한 요인에 의해 영향을 받으므로 국가, 조직 단위의 시스템적인 관점에서 보다 다양한 전략을 요구한다. 위해 사건과 의료오류를 예방, 감소시키고 환자안전 향상을 위한 활동이 체계적이고 효과적으로 이루어질 수 있도록 학계, 의료계, 정부 및 관련 기관, 국민 모두의 협력과 다각적인 노력이 필요하다.

본 연구는 의료의 질 향상과 비용의 적정성을 목표로 심사와 평가를 수행하고 있는 심평원의 환자안전관리에서의 역할을 모색하고자 하였다.

본 보고서에서 제시된 내용은 참여한 연구진들의 개인적인 의견이며 심평원의 공식적인 견해가 아님을 밝혀둔다.

2015년 4월

건강보험심사평가원 손 명 세

심사평가정책연구소 윤 석 준

목 차

요 약	vi
제1장 도입	1
1. 연구배경	1
가. 정치·사회적 맥락	1
나. 환자안전과 보건의료체계	2
2. 연구필요성	3
3. 연구목적	4
가. 환자안전 관점에서 심평원의 역할 분석	4
나. 환자안전관리 실행과제 제안	5
다. 환자안전 강화를 위한 중장기 방향 제시	5
4. 연구방법	5
가. 국·내외 관련 근거 수집	5
나. 전문가와 실무부서의 의견 조사	5
제2장 환자안전의 개념과 현황	7
1. 환자안전의 개념	7
가. 환자안전의 개념	7
나. 의료의 질과 환자안전	17
2. 환자안전관리 현황	21
가. 환자안전관리 현황	21
나. 환자안전관리 매커니즘	23
3. 소결	28

제3장 의료의 질 향상과 비용의 적정성을 위한 환자안전관리	30
1. 기대 역할	30
가. 강점과 약점	30
나. 포커스그룹인터뷰 결과	31
2. 역할 및 실행방안	37
가. 도출방법	37
나. 실행방향	37
다. 역할 규정	37
3. 환자안전관리체계 구축방안	38
가. 실행목표	38
나. 실행과제	38
다. 환자안전관리 수행체계	38
제4장 환자안전관리 세부과제	42
1. 심사-평가의 '환자안전' 가치 강화	42
가. 환자안전 분석시스템 구축	42
나. 환자안전 지표 개발 및 모니터링	47
다. '환자안전' 중심의 심사기준 개선	59
2. 의료기관의 환자안전 활동 지원	63
가. 환자안전 활동 재정지원방안 개발	63
나. 환자안전과 의료 질 향상 지원 사업 확대	66
다. 환자안전 도구 확산과 기초 연구 수행	68
3. 국민의 환자안전 역할과 참여 강화	75
가. 대국민 정보 제공(처방 및 검사 알람서비스 제공)	75
나. 국민의 환자안전 활동 지원(포털서비스 제공)	78
제5장 결론	80

표 목 차

<표 1> 환자안전 문제의 규모.....	3
<표 2> 환자안전의 정의.....	8
<표 3> 의료오류의 유형과 전략.....	10
<표 4> 환자안전 문제 측정방법.....	12
<표 5> 의료오류의 선행요인 분석 틀.....	13
<표 6> 외국의 환자안전 보고체계.....	15
<표 7> 거시적 수준의 환자안전 활동 10가지 핵심영역과 사례	17
<표 8> 의료의 질 문제 유형에 따른 사례.....	18
<표 9> 측정요소에 따른 의료의 질과 환자안전 관리 내용.....	19
<표 10> 의료의 질과 환자안전	20
<표 11> 국내 주요 기관들의 환자안전 개선활동 현황.....	22
<표 12> 환자안전 보장을 위한 관련 기관들의 역할.....	26
<표 13> 의료기관평가인증원의 인증기준 구성 항목.....	27
<표 14> 환자안전관리에서 심평원의 강점과 약점.....	30
<표 15> 포커스그룹인터뷰 토의자 특성.....	31
<표 16> 포커스그룹인터뷰 결과 요약.....	36
<표 17> 전문심사 과정 중 확인 가능한 의료오류의 유형(예시).....	43
<표 18> 환자안전 분석 보고의 핵심 요소.....	44
<표 19> 주요 환자안전 관련 기관의 환자안전 지표.....	49
<표 20> 2013년도 요양급여 적정성 평가항목 중 환자안전 관련 지표.....	50
<표 21> POA 스크리닝 지표.....	56
<표 22> 심사조정 사유별 진료비 심사건수.....	60
<표 23> 심사기준 설정 시 환자안전 확인을 위한 체크 항목 예시.....	61
<표 24> 환자안전 문제와 관련된 심사기준 사례.....	61
<표 25> CMS/HAC.....	65

<표 26> WHO의 환자안전 교육 프로그램 권고안.....	67
<표 27> 질 향상 지원사업.....	67
<표 28> 환자안전 도구 사례.....	70
<표 29> AHRQ의 중심정맥관삽입 시술시 합병증 감소를 위한 점검표	71
<표 30> WHO의 환자안전 분야의 연구 주제 우선순위.....	75
<표 31> 실행과제별 중장기 로드맵.....	81

그림 목차

[그림 1] 환자안전 개선을 위한 학습과정.....	14
[그림 2] 규제 피라미드와 환자안전과 의료의 질 매커니즘.....	24
[그림 3] 역할 및 실행과제 결정 과정.....	37
[그림 4] 심평원의 환자안전관리 수행체계.....	40
[그림 5] 환자안전분석시스템 단계적 추진방안	45
[그림 6] 심사 흐름도 및 환자안전 사례 수집 및 분석체계.....	45
[그림 7] WHO의 안전한 수술 체크리스트.....	70
[그림 8] 처방 및 검사 알람서비스 흐름도.....	77

요 약

1. 도입

가. 연구배경 및 필요성

- 연이은 의료사고가 발생함에 따라 국민들의 환자안전에 대한 관심이 증가하였으며, 이에 의료사고 예방 및 재발 방지를 위한 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 법률 시행 예정임.
- 의료기관 인증의 기본가치로 환자안전이 강조되면서 의료기관의 환자안전 활동이 강화되고 있으나, 많은 의료기관에서 환자안전 향상 활동에 어려움을 겪고 있음.
- 정부는 3대 비급여 개선 추진의 기본방향으로 환자안전과 의료의 질 향상을 제시하였음.
- 의학기술이 발전하고 복잡해지면서 보건의료체계는 안전한 진료를 보장하기가 더욱 더 어려워지고 있음.
- 잘못된 의료행위는 매우 심각한 의료의 질 문제이고 환자의 생명과 직결되며, 많은 의료비 지출의 원인이 됨.
- 우리나라는 아직 환자안전의 기본적인 현황조차 조사되지 못했고, 환자안전을 향상시키기 위한 체계적인 실행방안과 계획을 마련하지 못함.
- 의료의 질 향상과 비용의 적정성을 목표로 심사와 평가를 수행하는 건강보험 심사평가원(이하, 심평원)의 역할이 필요함.

나. 연구목적

- 환자안전에서 심평원의 역할을 모색해보고자 함.
 - 환자안전의 관점에서 심평원의 역할을 분석하여 환자안전관리를 위한 실행 과제들을 개발하고 세부과제별로 실행가능성과 구체적인 방안을 검토함.

- 심평원의 역할 모색을 통해 여러 이해관계자들과 환자안전에 대한 의견들을 공유하고 향후 환자안전을 강화시키기 위한 로드맵을 제시함.

다. 연구방법

- 국내·외 연구보고서, 정책보고서, 논문 등 문헌고찰을 통해 환자안전을 향상시키기 위한 심평원의 기대 역할을 도출하고, 관련 근거를 수집함.
- 포커스그룹인터뷰(Focus Group Interview; FGI), 자문회의 등을 통해 전문가, 실무자 등의 의견을 수집하고 이를 세부과제 선정, 실행가능성 검토 등에 반영함.

2. 환자안전의 개념과 현황

가. 환자안전의 개념

- 환자안전은 의료오류, 위해사건 등을 환자의 관점에서 바라본 것이며, 환자에게 전달된 위해와 안전에 대한 위협이 중심이 되는 개념임.
- 환자안전 관련 주요 기관에서 환자안전을 의료제공과정에서 발생하는 위해의 예방, 제거, 최소화로 정의하고 있음.
- 의료오류의 발생유형을 정확하게 파악하기는 어렵지만, 가장 많이 발생하는 위해사건은 수술 합병증, 병원감염, 약물 부작용이며, 이는 비교적 명확하게 환자안전 문제를 확인할 수 있기 때문임.
- 의료오류의 확인이 어려우므로 측정도 쉽지 않으며, 가장 일반적인 방법은 자가 보고이고, 의무기록 검토와 행정자료 등을 이용함.
- 위해사건을 감소시키기 위해서는 의료오류를 발생시키는 근본원인, 즉 선행요인을 찾고 개선해야 함.
- 환자안전 개선을 위한 기본 원칙은 경험으로부터의 학습이며, 이를 위해 문제 확인 및 원인 분석 등을 위한 환자안전 보고시스템을 강조함.

- 또한, 환자에게 위해가 발생하기 전에 의료오류를 예방하거나 예측·발견하기 위한 시스템을 강화하는 것이 중요함.
- 시스템 관점에서 환자안전을 향상시키기 위해서는 다양한 환자안전 활동과 전략이 필요함.
- 환자안전은 의료의 질 향상을 위한 기본 요소이자 목표이며, 환자안전 문제는 의료의 질 문제이기도 함.
- 의료의 질 향상은 질 측정과 평가에서부터 시작되나, 환자안전은 문제 확인과 원인 분석, 안전문화 구축, 보고체제와 학습 등 환자안전에서 보다 강조되는 활동들을 고려해야 함.

나. 환자안전관리 현황

- 우리나라는 아직 환자안전 문제에 대한 관심이 부족하여 환자안전 관련 정책은 거의 전무한 수준이며, 관련 기관들이 산발적으로 활동하고 있음.
- 우리나라 관련 기관의 환자안전 활동은 주로 규제 방법으로 최소한의 활동이 이루어지고 있음.
- 심평원의 주요 환자안전 핵심영역은 심사와 평가로 규제 영역에 해당되며, 보건정보기술(DUR), 인력(간호등급제), 국제기구의 조치(OECD 환자안전 지표), 지불제도 측면의 조치(수가 개발) 등을 포함함.
- 그동안 환자안전은 주로 자발적 활동이었으나 그 효과가 한계에 직면한 것으로 판단되며, 자기 규제나 간접 규제가 더 적절하다는 것이 전문가들의 의견임.
- 심평원은 규제와 이행 강화 수단을 가지고 있으나 환자안전 개입 수단의 기초가 되는 연구나 문제 확인을 위한 기능을 수행하고 있지 못함.
- 의료기관평가인증원과 심평원은 의료의 질 향상을 목표로 하고 있으나, 인증과 평가라는 차이점이 존재하며, 두 기관의 적절한 조화를 통해 환자안전과 의료의 질 향상을 기대할 수 있음.

3. 의료의 질 향상과 비용의 적정성을 위한 환자안전관리

- 심평원은 의료의 질과 비용 관리 중심의 체계를 가지고 있어 환자안전관리에서 강점과 약점을 가짐.

<요약-표 1> 환자안전관리에서 심평원의 강점과 약점

강점	약점
<ul style="list-style-type: none"> • 의료의 질과 비용 관리 중심의 체계로 환자안전관리를 위한 기반 마련 • 심사와 평가, 보건의료정보기술, 지불제도의 조치 등 주요 환자안전 활동 영역과 수단 보유 • 의료의 질 평가와 질 향상 활동 기반의 효율적인 환자안전 활동 가능 • 환자안전 근거 생성을 위한 자료 보유 • 전문 인력 확보 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료 질 향상에 기반하고 있으나 환자안전 인식 부족 • 심사와 평가 등 규제적 성격을 가지고 있어 자율적, 자발적 환자안전 활동에 장애 • 진료 결과를 이용한 사후관리 중심으로 예방 기능 부족 • 구조적 측면의 환자안전 개입 수단 부족 • 방대한 자료를 보유하고 있으나 환자안전 정보 및 활용 방안 부재

- 문헌 고찰, 포커스그룹인터뷰, 전문가 자문회의 등을 통해 심평원의 역할 및 8개의 실행과제를 도출함.
- 실행방향은 ‘환자안전’ 가치 강화, 환자안전의 속성인 자율, 예방, 시스템적 사고 반영임.

환자안전에서 심평원의 역할(안)

- 의료오류를 명확히 하고 예방하기 위한 방법을 개발하고 발전시킴.
- 의료의 질을 향상시키고 환자안전을 강화시키기 위한 제도적 토대를 마련함.
- 의료의 질과 환자안전 측정 및 평가, 결과보고 등 정보를 수집하고 확산시킴.
- 의료의 질을 향상시키고 환자안전을 강화시키기 위한 평가, 제도적 방안 개발 등과 관련하여 전문가와 조직의 대표 기관이 됨.

4. 환자안전관리 세부과제

가. 심사-평가의 환자안전 가치 강화

1) 환자안전 분석시스템 구축

- (배경) 심사과정 중 환자안전 문제가 파악될 수 있으며, 이 심사 분석 정보는 환자안전의 기초 자료로서 활용가치 충분
- (실행방안) 심사과정 중 확인되는 의료오류, 위해사건, 부작용 등 환자안전 문제 사례 수집 및 분석체계 구축
- (기대효과) 환자안전 문제 확인 및 원인 분석의 기초 자료, 예방 및 대응체계 마련, 정책 개발의 기초 자료

2) 환자안전 지표 개발 및 모니터링

- (배경) 환자안전 지표는 잠재적인 환자안전 사고에 대한 정보를 제공하는 지표이며, 요양기관이 환자안전 사고 발생가능성을 예측하고, 평가할 수 있는 기초 자료 제공
- (실행방안) 선협국의 주요 환자안전 지표의 국내 활용과 청구자료를 이용한 환자안전 지표 개발 및 산출체계 구축
- (기대효과) 잠재적인 환자안전 문제에 대한 예측 및 모니터링을 통한 환자안전 문제 예방

3) '환자안전' 중심의 심사기준 개선

- (배경) 안전하지 않은 의약품이나 처치 등은 급여 적용이 어려우므로 환자 안전 문제에 대한 원칙을 반영한 심사기준 개선 필요
- (실행방안) 심사기준의 환자안전에 관한 세부 원칙 설정, 환자안전의 주요 내용 확인을 위한 체크리스트, 표준화된 분석보고서 개발

- (기대효과) 환자안전 사고 발생에 대한 예방 및 모니터링 기능 강화, 심사기준의 투명성 및 수용성 제고

나. 의료기관의 환자안전 활동 지원

1) 환자안전 활동 재정지원방안 개발

- (배경) 환자안전 강화를 위한 강력한 수단은 지불 측면의 조치이며, 환자안전 활동에 대한 재정적 인센티브를 통해 의료기관의 환자안전 활동 강화
- (실행방안) 의료기관의 환자안전 활동에 대한 재정 지원 방안 개발 및 환자안전 관련 급여정책 지원
- (기대효과) 재정적 보상을 통한 의료기관의 환자안전 활동 강화, 재정 보상에 대한 근거 마련

2) 환자안전과 의료 질 향상 지원 사업 확대

- (배경) 의료기관이 환자안전 개선을 위한 역량을 갖추기 위해서는 환자안전의 중요성 인식과 함께 교육 및 훈련 필요
- (실행방안) 의료기관 대상 QI 지원 사업 프로그램을 환자안전 강화 프로그램으로 개선
- (기대효과) 환자안전 활동 지원을 통해 의료기관의 환자안전 활동을 위한 역량 강화

3) 환자안전 도구 확산과 기초 연구 수행

- (배경) 중소병원에서 환자안전 활동을 지속적으로 운영하는 것은 어려우므로 환자안전 도구를 이용하여 효율적인 환자안전 활동을 지원하고, 기초 연구 수행을 통해 환자안전 활동의 근거 마련

- (실행방안) 국내 정책 환경과 의료기관의 여건에 맞는 환자안전 도구 개발 및 연구 수요와 우선 순위에 따른 연구 수행
- (기대효과) 의료기관의 환자안전 활동 지원 및 지원, 환자안전 활동의 근거 및 정책 개발의 기초 자료

다. 국민의 환자안전 역할과 참여 강화

1) 대국민 정보 제공

- (배경) 환자안전 문제는 국민과 직결되며, 국민의 적극적인 역할과 참여가 중요
- (실행방안) 고혈압, 당뇨 등 만성질환자 대상 수진자 단위의 자료 구축, 국민 대상 의약품 처방 및 검사 알람서비스 제공체계 구축
- (기대효과) 적시 처방 및 검사 정보 제공으로 환자의 안전한 진료 보장, DUR 및 정보기술의 활용 가치 증대

2) 국민의 환자안전 활동 지원

- (배경) 환자안전 개선을 위해서는 환자와 가족의 참여와 소통도 중요하므로 환자안전 정보와 지식을 제공하여 참여 확대
- (실행방안) 환자안전 정보 제공을 위한 포털사이트, 모바일 앱, 소식지 등 개발 및 운영
- (기대효과) 환자안전에 대한 충분한 정보 제공으로 환자와 가족의 환자안전에 대한 이해를 돕고, 국민의 환자안전 활동 강화

5. 결론

- 본 연구를 통해 심평원의 고유 역할과 기능에 기반한 환자안전관리방안을 모색함.
 - 문헌 고찰, 전문가와 실무자의 의견을 종합적으로 검토하여 8개의 실행과제와 구체적인 실행방안을 제안하고, 중·장기 로드맵을 제시함.
- 본 실행계획이 실행되기 위해서는 정책부서와 실행부서의 세부적인 검토가 필요하며, 중·장기 로드맵에 따른 자원 배치가 필요함.
- 또한, 환자안전 분석시스템의 세부적인 내용 개발과 지표의 타당도 검증 등과 같은 후속 연구가 수행되어야 하며, 대내·외 조직들과의 협력방안도 논의되어야 함.

제1장 도입

1. 연구배경

가. 정치·사회적 맥락

- 최근 의료진의 투약 오류로 인한 사망 사건,¹⁾ 장성 요양병원 화재사건, 유명 가수의 의료사고 등 연이은 의료 관련 사건이 발생함에 따라 국민들의 환자 안전 및 의료사고에 대한 관심이 증가함.
 - 환자안전 문제 대책 마련에 대한 국민들의 요구가 제기되었으며, 이에 의료 사고 예방 및 재발 방지를 위한 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 법률이 시행될 예정임.²⁾
- 2010년 ‘환자안전과 의료의 질 향상’을 목표로 하는 의료기관평가인증원이 설립되어 의료기관 인증이 실시되고 있으며, 인증의 기본 가치로 안전보장이 강조되면서 의료기관의 환자안전 활동이 강화되고 있음.
 - 그러나 많은 의료기관들은 환자안전에 위한 구체적인 실행방안을 몰라 많은 어려움을 겪고 있으며, 이에 국내 의료기관에서 적용할 수 있는 실질적인 방안이 필요함.³⁾
- 정부는 국정과제인 3대 비급여 개선을 추진하고 있으며, 이에 대한 급여정책의 기본 원칙으로 환자안전과 의료의 질 향상을 제시하였음.
 - 그러나 그동안 환자안전에 대한 관심 부족으로 국가 단위의 환자안전에 대한 기본 계획조차 마련되어 있지 않아 급여정책 시행의 기초 자료 및 근거가 부족함.

1) 2010년 5월 백혈병을 앓고 있던 원종현군은 항암제 빈크리스틴을 의료진의 실수로 척수강 내에 잘못 주사해 사망하였음.

2) 2014년12월29일 국회 본회의 심의를 통과함.

3) 의료기관평가인증원·서울대학교병원, 의료기관의 환자안전활동 지원을 위한 방안, 2011.

나. 환자안전과 보건의료체계

- 다양한 의료제공자, 복잡한 의료기술, 의사소통의 어려움 등으로 인해 보건의료체계는 안전한 진료를 보장하기가 더욱 더 어려워지고 있음.
 - 보건의료체계의 복잡성은 점점 더 의료오류의 발생가능성을 높이고 있으며, 여러 요인들이 복합적으로 작용하기 때문에 환자안전 문제 해결이나 예방관리가 어려워지고 있음.
- 잘못된 의료행위는 매우 심각한 의료의 질 문제이고 환자의 생명과 직결되며, 많은 의료비 지출의 원인이 됨.
 - 미국 IOM의 보고에 의하면, 병원 입원의 2.9%~3.7%에서 위해사건이 발생하고, 연간 44천명~98천명이 의료오류로 사망하는 것으로 추정함.⁴⁾
 - 영국의 경우, NHS 입원 진료에서 매년 약 85만건의 위해사건이 발생하며, 이로 인한 재원일수의 증가로 연간 20억파운드의 비용이 소요되는 것으로 추정함.⁵⁾
 - 우리나라의 경우, 의료오류나 위해사건으로 인한 피해나 의료비 규모에 대한 현황 조사나 연구 결과가 발표된 바가 없음.
 - 다만, de Vries 등(2008)⁶⁾의 연구를 이용하여 추정한 결과, 2009년 입원 건수를 기준으로 위해사건으로 인한 사망자 수가 연간 약 37천명일 것으로 예상됨.⁷⁾

4) IOM(Institute of Medicine). To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press. 1999.

5) DH(Department of Health). An organization with a memory. 2000.

6) de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. Qual Saf Health Care 2008;17(3):216 - 223.

7) 이상일. 환자안전의 국내·외 동향. 건강보험심사평가원 제19회 심평포럼. 2010.

<표 1> 환자안전 문제의 규모

국가	대상년도	연구대상	연구대상 중 위해사건	위해사건 중 예방가능사건
미국 ¹⁾	1984년	뉴욕 주의 Acute care, nonpsychiatric hospitals	3.7%	-
캐나다 ²⁾	2000년	5개 주의 Acute care hospitals	7.5%	36.9%
스웨덴 ³⁾	'03.10월 ~'04.9월	hospitals	12.3%	70%
미국 ⁴⁾	2008년	메디케어 입원 환자	13.5%	44%
이탈리아 ⁵⁾	2008년	Acute care hospitals	3.3%	-

자료원 : 1) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio R, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard medical practice study I. NEJM 1991;324:370-376.

2) Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. CMAJ 2004;170(11):1678-1686.

3) Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. International Journal of Quality in Health Care 2009;1-7.

4) DHHS(Department of Health and Human Services) · OIG(Office of Inspector General). Adverse events in hospital: national incidence among Medicare beneficiaries 2010.

5) Sommella L, de Waure C, Ferriero AM, Biasco A, Mainelli MT, Pinnarelli L, et al. The incidence of adverse events in an Italian acute care hospital: findings of a two-stage method in a retrospective cohort study. BMC Health Services Research 2014;14:358.

2. 연구필요성

○ 의학기술이 발전하고 복잡해지면서 환자안전은 더욱 위협받고 있음.

- 환자안전에 관한 연구들에 따르면, 일반적으로 인식되는 것보다 훨씬 더 많은 의료오류가 발생되고 있으며, 이러한 의료오류들 중 비교적 많은 부분이 예방 가능한 것으로 나타남.8)9)10)

8) Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. BMJ 2001;322:517-519.

9) Thomas E, Brennan T. Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. BMJ 2000;320:741-744.

10) Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish

- 환자안전은 의료의 질과 의료비 문제의 주요 요인이며, 빈번하게 발생하지는 않지만, 한 번 발생하면 환자 개인과 가족 뿐 아니라, 사회적으로도 크게 영향을 미침.
 - 예상치 못한 의료사고를 당하는 환자와 가족은 신체적 손상과 함께 의료사고를 해결해야 하는 이중적 고통을 경험하게 됨.
 - 사망 등 심각한 위해사건은 사회 전반의 환자안전에 대한 불신과 의심을 가지게 하며, 보건의료 이외의 분야에까지 부정적인 인식을 확산시킴.
- 우리나라는 아직 환자안전에 대한 기본적인 현황조차 조사되지 못했고, 환자 안전을 향상시키기 위한 체계적인 실행방안과 계획을 마련하지 못함.
 - 또한 OECD(2012)는 우리나라 의료의 질 수준에 대한 평가 보고서를 통해서 우리나라 의료의 질 관리의 문제점 중 가장 우려되는 문제로 환자 안전을 보장하는 명확한 기전이 없음을 지적함.¹¹⁾
- 의료의 질 향상과 비용의 적정성을 목표로 심사와 평가를 수행하는 건강보험 심사평가원(이하, 심평원)의 역할이 필요함.

3. 연구목적

가. 환자안전 관점에서 심평원의 역할 분석

- 선행 연구와 선협국의 사례 등 환자안전 활동 현황을 조사함.
- 우리나라 환자안전 활동 현황을 분석하고 심평원의 환자안전 활동영역을 파악함.
- 환자안전 활동 중 심평원의 업무와 연계하거나 심평원의 업무 범위 내에서 수행 가능한 환자안전 활동을 구분하고 실행가능성을 검토함.
- 환자안전에서 심평원의 역할을 제시함.

hospitals: a retrospective medical record review study. International Journal of Quality in Health Care 2009;1-7.

11) OECD(Organization for Economic Co-operation and Development). Health care quality review: Korea. 2012.

나. 환자안전관리 실행과제 제안

- 환자안전관리에서 심평원의 강점과 약점을 분석함.
- 문헌 고찰을 통해 환자안전 핵심영역 및 활동방안을 검토하여 후보 역할 및 예비 실행방안을 도출함.
- 후보 역할과 예비 실행방안에 대한 전문가, 실무부서 등의 의견을 수렴하여 최종 실행과제를 확정함.
- 실행과제별 세부적인 실행방안을 제시하고 전문가, 실무부서와 적용가능성을 검토하여 논의사항을 반영함.

다. 환자안전 강화를 위한 중장기 방향 제시

- 실행과제를 단계별로 구분하고 향후 환자안전을 강화시키기 위한 중장기 방향과 실행 로드맵을 제시함.

4. 연구방법

가. 국·내외 관련 근거 수집

- 국내·외 연구보고서, 정책보고서, 논문, 인터넷 검색 등 문헌 고찰을 통해 환자안전의 개념, 환자안전 활동의 주요 영역, 환자안전을 향상시키기 위한 활동 사례 등을 조사함.
- 심평원의 역할과 실행과제의 관련 근거를 수집하고 검토함.

나. 전문가와 실무부서의 의견 조사

- 포커스그룹인터뷰(Focus Group Interview, FGI), 자문회의 등을 통해 심평원의 역할과 실행과제에 대한 심층 토론을 진행함.
- 세부과제의 선정, 각 세부과제의 실행가능성 검토, 실행방안 개발 등에 관한 전문가와 실무자의 자문을 구하고 연구 결과에 반영함.

제2장 환자안전의 개념과 현황

1. 환자안전의 개념

가. 환자안전의 개념

1) 환자안전의 정의

- 환자안전은 의료오류(medical error), 위해사건(adverse event) 등을 환자의 관점에서 사건을 바라본 것이며, 의료제공자의 오류보다는 환자에게 전달된 **위해와 안전에 대한 위협이 중심**이 되는 개념임.¹²⁾
 - 의료오류(medical error)는 의료행위를 수행(잘못된 행위를 함)하거나 생략(올바른 일을 하지 않음)함으로써 의도하지 않은 결과나 잠재적 가능성이 있는 경우를 말함.¹³⁾
 - 위해사건(adverse event)은 환자에게 위해(harm)를 일으킨 사건을 말함.¹⁴⁾
 - 위해(harm)는 신체의 기능 또는 구조의 장애나 이로부터 발생한 모든 해로운 효과이며, 질병, 손상, 고통, 장애, 사망을 모두 포함함.¹⁵⁾
- 환자안전 관련 업무를 수행하는 주요 기관에서는 환자안전을 의료제공과정에서 발생하는 위해의 예방, 제거, 최소화로 정의하고 있음.
- 그렇다고 해서 환자안전이 곧 위해사건만을 의미하는 것은 아니며, 환자안전 활동이나 연구 등을 수행할 때 의료오류와 위해사건을 구분하여 이해하는 것이 필요함. 그 이유는 다음과 같음.
 - 수술합병증, 약물부작용과 같이 의료오류와 관계없이 위해사건이 발생할 수 있음.¹⁶⁾

12) 이재호, 이상일. 환자안전의 개념과 접근 방법론. 한국의료QA학회지 2009;15(1):9-18.

13) <http://psnet.ahrq.gov/glossary.aspx> Accessed 14, 11, 2014.

14) WHO(World Health Organization). The conceptual framework for the international classification for patient safety, version 1.1. 2009.

15) WHO(World Health Organization). The conceptual framework for the international classification for patient safety, version 1.1. 2009.

- 의료오류가 발생했음에도 불구하고 환자에게 위해가 나타나 문제를 인식하기 전에는 발생 사실을 알 수 없음.
- 환자가 경험하는 위해의 원인이 질병에 의한 것인지 다른 원인에 의한 것인지 분명하지 않는 경우가 많음.
- 방사선치료와 같이 때로 환자에게 위대한 치료가 필요한 경우가 있음.

<표 2> 환자안전의 정의

자료원	정의
WHO ¹⁾	의료와 관련된 불필요한 위해의 위험을 허용되는 최소한으로 낮추는 것
AHRQ ²⁾	환자안전은 신뢰할 수 있는 보건의료전달체계 목표를 달성하기 위해 과학적인 방법을 적용하는 보건의료 분야임. 환자안전은 또한 보건의료시스템의 속성이며, 위해사건으로부터 사건 발생과 영향을 최소화 하고 최대한 원래 상태로 회복하는 것임.
Canadian Patient Safety Dictionary ³⁾	적절한 환자 결과를 위한 최선의 진료 뿐 아니라, 보건의료시스템 내에서 안전하지 않은 행동을 감소 시키고 개선시키는 것
NPSF ⁴⁾	① 의료 제공 과정에서 발생하는 위대한 결과나 손상의 제거, 예방, 완화 ② 사고로 인한 손상으로부터의 자유 ③ 보건의료서비스의 영향에 의해 위해를 입는 환자를 보호하기 위한 개인과 조직의 행동
IOM ⁵⁾	작위 또는 무작위에 의한 오류로 인한 위해의 예방

주) WHO=World Health Organization; AHRQ=Agency for Healthcare Research & Quality;

NPSF=National Patient Safety Foundation; IOM=Institute of Medicine

자료원 : 1) WHO(World Health Organization). The conceptual framework for the international classification for patient safety, version 1.1. 2009.

2) What Exactly is Patient Safety? Available at http://www.ahrq.gov/downloads/pub/advances2/vol1/advances-emanuel-berwick_110.pdf Accessed 3, 11, 2014.

3) Available at <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/toolsResources/GovernancePatientSafety/Pages/WhatisQualityandPatientSafety.aspx>, Accessed 14, 11, 2014.

4) <http://www.npsf.org/?dictionarynz>, Accessed 9, 12, 2014.

5) IOM(Institute of Medicine). Patient Safety: Achieving a new standard for care. Washington D.C.: National Academy Press. 2003. 김정은, 김석화, 안경애, 강민아(역). 환자안전: 새로운 의료표준. 대한의료정보학회. 2006.

16) Vincent C. The essentials of patient safety, Adapted from Patient safety 2nd edition. 2011.

2) 의료오류의 유형

- 의료제공자의 의한 의료오류부터 조직, 환경 요인으로 인해 발생하는 의료 오류까지 다양한 영역에서 환자에 대한 위해가 발생하므로 어떤 의료오류가 얼마나 발생하는지 정확하게 파악하기는 어려움.
 - 일반적으로 환자에게 심각한 손상이나 위해를 초래한 사건들만 의료오류의 발생 유형을 제대로 구분할 수 있고, 이들의 경우에 보고될 가능성이 크기 때문에 경미한 의료오류들은 밝혀지지 않은 경우가 많을 것으로 예상됨.
 - 그러나 보고되거나 발생 유형을 구분할 수 있는 의료오류는 병산의 일각에 지나지 않으며, 광범위한 의료오류의 발생 유형을 파악함으로써 보다 효과적인 환자안전 개선 전략을 마련할 수 있음.
- 환자안전 개선 즉, 의료오류를 감소시키기 위한 전략은 의료오류의 발생 유형에 따라 달라질 수 밖에 없으나, 의료오류의 발생 유형을 명확히 구분 하기가 어렵고 발생 원인도 다양하므로 다각적인 접근방식이 필요함.
- 의료오류로 인하여 가장 많이 발생하는 위해사건은 **수술 합병증, 병원감염, 약물 부작용**이며,¹⁷⁾ 이는 다른 의료오류보다 비교적 명확히 환자안전 문제를 확인하기가 쉬운 유형임.

17) Vincent C. The essentials of patient safety, Adapted from Patient safety 2nd edition. 2011.

<표 3> 의료오류의 유형과 전략

유형	사례	감소 전략
투약 오류	잘못된 용량 또는 약물 처방, 약물관리문제 등	임상의사결정지원시스템, 표준화, 이중확인, 단위용량 포장, 고위험 약물의 병동 비치 금지 등
수술관련 오류	마취 관련 합병증, 잘못된 부위 또는 잘못된 환자 수술, 이물질 체내 잔류 등	표준 프로토콜 적용, 물품 계수, 수술 후 방사선 촬영 등
진단 오류	의료진에 의한 인지 오류, 판단 오류 등	임상의사결정지원시스템, 의료진 대상 사고훈련
인적 요소와 인간과 기계 간 인터페이스 오류	기계 조작 미숙, 정보전달시스템 에러, 장비 에러 등	안전한 병실 설계와 안전수칙, 임상정보시스템
이동과 인수인계 오류	환자 이동, 업무 인수인계 시 검사 및 투약내역 미확인 또는 누락	정보시스템, 프로토콜
팀워크와 의사소통 오류	조직의 위계질서 등으로 인해 원활한 의사소통 방해(다른 의료진의 환자상태에 대한 의견을 받아들이지 않거나 의견을 낼 수 없는 조직문화)	의사소통 향상 노력
병원감염	수술부위감염, 인공호흡기관련 폐렴, 카테터 관련 혈류감염, 병원성 요로 감염 등	예방적 항생제 사용, 클리퍼 사용, 수술 후 혈당조절, 손위생, 감염관리절차 준수 등
의료 관련 기타 합병증	정맥 혈전증, 욕창, 낙상 등	진료지침, 체크리스트, 의사결정 지원시스템, 위험사정도구 등
외래 환경에서의 환자안전	환자가 이해할 수 있는 처방전 발행, 정확하고 사용가능한 약물 안내, 검사추적시스템 등	의약품 및 검사결과 관리 등

자료원 : 채구성. Wachter RM. Understanding patient safety. The McGraw-Hill Companies, Inc.. 2009. 김은경, 이순교, 정연이, 조윤희, 최윤경, 황정해, 황지인 외 (역). 환자안전의 이해. 현문사. 2011.

3) 의료오류의 측정

- 의료오류를 확인하고 이를 측정하기는 어려우며, 가장 일반적인 방법은 의료제공자에 의한 **자가 보고**임.
 - 그러나 보고 건수가 매우 적고, 의사보다는 간호사가 신고하는 경우가 많으며, 대부분은 자발적 보고이므로 오류 건수 자체보다는 관리자, 조직문화 등의 다른 요소의 영향을 받기 때문에 신뢰도의 문제가 제기되기도 함.¹⁸⁾
- 의료오류 측정방법으로 자가 보고 이외에 의무기록조사를 통해 의료오류를 확인하는 방법이 있음.
 - 이 방법은 여러 연구들에서 사용된 방법이기도 하나, 비용과 시간, 노동이 많이 들고, 제대로 기록되지 않은 진료내역으로 인해 측정오류가 발생할 수 있음.
- 주요 환자안전 관련 기관에서는 대규모 **행정자료를 이용하여** 환자안전 지표를 산출하고 있음.
 - 이 방법은 민감도가 매우 높아 상세한 의무기록 검토에 앞서 의료오류와 위해사건을 선별하는 데 도움이 됨.
 - OECD와 AHRQ의 환자안전 지표가 대표적이며,¹⁹⁾²⁰⁾ 이 지표들을 통해 환자안전 문제 발생가능성을 예측하고 모니터링할 수 있음.

18) Wachter RM. Understanding patient safety. The McGraw-Hill Companies, Inc. 2009. 김은경, 이순교, 정연이, 조윤희, 최윤경, 황정해, 황지인 외 (역). 환자안전의 이해. 현문사. 2011.

19) OECD. Health Care Quality Indicators - Patient Safety, Available at <http://www.oecd.org/els/health-systems/hcqi-patient-safety.htm>, Accessed 17, 11, 2014.

20) Patient Safety Indicators Technical Specifications Updates - Version 4.5a, July 2014. Available at http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Modules/PSI_TechSpec.aspx, Accessed 17, 11, 2014.

<표 4> 환자안전 문제 측정방법

방법	장점	단점
임상적 감시	잠재적으로 정확하고 정밀함	비용 소요 잠재적 오류 발견에 부적절
환자진료 관찰	잠재적으로 정확하고 정밀함 다른 방법으로 이용불가능한 자료 제공 다른 방법보다 더욱 적극적인 오류 발견	비용 소요 신뢰할 만한 관찰자 훈련이 어려움 기밀성에 대한 우려 정보에 압도될 가능성 사후확신 편향(hindsight bias) 잠재적 오류 발견에 부적절
전자 의무기록	초기 투자 이후에는 비용 적음 실시간 모니터 다양한 자료원 통합	프로그래밍, 자료 입력 오류에 취약 구축비용 소요 잠재적 오류 발견에 부적절
의무기록 검토	쉽게 이용가능한 자료 이용 일반적으로 이용	위해사건 판단이 신뢰할 수 없음 비용 소요 의무기록이 불완전함 사후확신 편향(hindsight bias)
행정자료 분석	쉽게 이용가능한 자료 이용 비용이 적음	불완전, 부정확한 자료에 의존 가능 임상적 맥락과 분리된 자료
오류 보고 시스템	잠재적 오류 발견 가능 시간에 따른 다양한 관점 제공 임상적 운영의 일부	보고 편향(Reporting bias) 사후확신 편향(hindsight bias)
소송사례 분석	다양한 관점(환자, 공급자, 법률가) 제공 잠재적 오류 발견 가능	사후확신 편향(hindsight bias) 보고 편향(Reporting bias) 표준화되지 않은 자료원
이환 및 사망 사례 집담회와 부검	잠재적 오류 제안 가능 보건의료공급자에게 익숙하고 공인 그룹(accrediting group)에 의해 요구됨	사후확신 편향(hindsight bias) 보고 편향(Reporting bias) 진단 오류에 중점 드물게 이용

자료원 : Thomas, EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. J GEN INTERN MED 2003;18:61-67.

4) 의료오류의 선행요인

- 위해사건을 감소시키기 위해서는 의료오류를 발생시키는 근본 원인을 찾고 이를 개선해야 함.
- 의료오류의 선행요인이 개인적 요인인지, 조직이나 환경적 요인인지 이해하여야 하며, 이를 통해 적절한 환자안전 개선 활동을 할 수 있음.
 - 예를 들어, 개인 간 의사소통 문제라면 언어장벽, 경험 부족 등 문제 확인과 해결이 상대적으로 쉬운 편이지만, 팀 간 또는 조직 내 의사소통 문제는 시스템적인 접근이 필요함.

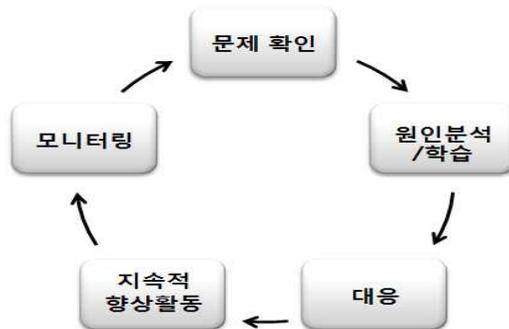
<표 5> 의료오류의 선행요인 분석 틀

유형	선행요인	오류에 기여하는 문제의 예
기관	규제적 맥락 의료법적 환경	규제자가 부여한 안전 이슈에 대한 불충분한 우선순위; 공개 토론에 반하는 법적 압력, 위해사건으로부터의 학습 기회 방해
조직과 관리	재정적 자원과 제약 정책 표준과 목표 안전문화와 우선순위	상위 관리 분야에 대한 안전 이슈에 대한 자각 부족; 부적절한 인력 수준을 유도하는 정책
업무 환경	인력과 기술 수준 업무량과 교대 양상 장비의 설계, 활용, 유지 행정·관리 지원	피로를 가져오는 과중한 업무량; 필수 장비에 대한 접근 제한; 환자와의 시간이 줄어들게 하는 부적절한 행정 지원
팀	구두 의사소통 서면 의사소통 팀 리더십에 기여하는 감독과 의지	신규직원에 대한 열악한 감독; 다른 전문가 간의 열악한 의사소통; 신규직원이 지원을 받는 것을 꺼림
개별 직원	지식과 기술 동기부여와 태도 신체적·정신적 건강	지식 또는 경험 부족; 장기 피로와 스트레스
업무	프로토콜의 활용성과 이용 검사 결과의 활용과 정확성	검사결과가 이용되지 않거나 지연; 명확한 프로토콜과 가이드라인 부족
환자	복잡하고 심각한 상황 언어와 의사소통 성격과 사회적 요인	고통; 환자와 의료제공자간의 언어 장벽

자료원 : 재구성. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine. BMJ 1998;316:1154-1157; Vincent C. Understanding and responding to adverse events. NEJM 2003;348(11):1051-1056.

5) 환자안전 향상

- 환자안전을 개선하기 위해서는 왜 잘못되었는지를 이해하는 것이 가장 중요하며, NHS에서는 환자안전 개선을 위한 기본 원칙으로 ‘경험으로부터 학습’ 또는 ‘실수로부터 학습’을 강조함.²¹⁾



[그림 1] 환자안전 개선을 위한 학습과정

자료원 : DH(Department of Health). An organization with a memory. 2000.

- ‘경험으로부터 학습’을 위해 문제 확인 및 원인 분석 등을 위한 환자안전 보고체계를 강조하고 있으며, 보고체계는 비처벌성, 기밀성, 독립성, 전문적 분석, 적시성, 시스템 지향성, 반응성 등의 특성을 가져야 함.²²⁾
- 영국 등의 여러 국가에서는 다양한 형태의 환자안전 보고체계를 국가 또는 비정부기관에서 운영하고 있음.

21) DH(Department of Health). An organization with a memory. 2000.

22) 질병관리본부·울산대학교. 환자안전 증진을 위한 제도적 개선 방안 개발. 2013.

<표 6> 외국의 환자안전 보고체계

유형	덴마크	영국	네덜란드	스웨덴
보고 시스템	의무적 보고	자발적 보고	자발적 보고 (위해사건) 의무적 보고 (심각한 위해사건)	의무적 보고
보고 내용	보고대상 사건	환자안전사건	심각한 위해사건 등	예상치 못한 심각한 손상
보고자	의료전문가	의료전문가, 병원관계자	자발적 보고 (익명보고) 의무적 보고 (병원)	병원, 의료전문가
보고 방법	전자 형태	전자 형태의 위기관리시스템	메일, 팩스, 전화	종이, 메일, 팩스
분석	근본원인분석	표준화된 데이터, 분류, 빈도, 형태	국가적으로 자료를 수집하지 않음.	지역 단위, 감독 단위에서 보고 서와 조사
책임배분 적용방법	주기적 뉴스레터, 연간보고서	사건보고서 공개하지 않음	대부분 보고조사, 연간보고서	일반인 접근 가능

자료원 : 의료기관평가인증원 · 서울대학교병원. 의료기관의 환자안전활동 지원을 위한 방안. 2011.

- 또한, 환자안전을 향상시키기 위해서는 환자에게 위해가 발생하기 전에 의료 오류를 예방하거나 예측·발견하기 위한 시스템을 강화하는 것이 중요함.
 - 의료오류를 예방하는 데 있어 개인 중심의 접근법은 별다른 효과를 거두지 못하는데, 잘못된 의료진이 동일한 실수를 다시 저지르지 않는다고 해도 보건의료시스템의 복잡성으로 인해 다른 의료오류의 가능성은 여전히 존재하기 때문이며, 환자안전은 의료제공자 개인의 문제라기보다는 불완전한 보건의료시스템의 문제임.
 - 환자안전은 다양한 요인과 요인 간 상호작용의 결과이며, 복잡한 보건의료 시스템의 영향을 받으므로 시스템 관점에서 개선 활동이 이루어져야 함.²³⁾
- 시스템 관점에서 환자안전을 향상시키기 위해서는 보다 다양한 전략이 필요하며, 환자안전 활동의 핵심영역은 다음과 같음.²⁴⁾²⁵⁾

23) Vincent C, Burnett S, Carthey J. The measurement and monitoring of safety. The Health Foundation. 2013.

24) Wachter RM. Patient safety at ten: unmistakable progress, troubling gaps. Health Affairs 2010;29(1):165-173.

- ① 규제 및 인증 : 자율적 활동, 자발적 규제, 의무화, 법적 통제 등
- ② 보고체계 : 자료 수집, 분석, 시스템 개선안 마련 및 보급
- ③ 보건의료정보기술 : 적절한 정보기술을 이용, 오류 및 위해사건 예방, 신속한 대응, 사건 추적, 피드백
- ④ 의료과오시스템 및 책무성 : 개인 실수에 대한 면책과 책임 간의 논란이 있음. 의료과오에 대한 무과실보상체계의 도입, 의료소송의 대상 또는 배상 책임을 기관으로 국한시키는 방안 등
- ⑤ 인력과 훈련 문제 : 의사와 간호사의 환자안전 개선 활동이 중요
- ⑥ 연구 : 위해 규모 측정, 원인 이해, 해결 방안 개발, 영향 평가 등
- ⑦ 환자참여 : 환자안전이 주요 보건의료 문제가 되면서 환자 측면의 활동 강조
- ⑧ 공급자 조직의 리더십 참여 : 공급자 조직의 리더의 결정에 의해 환자 안전 활동이 이루어지므로 의사결정자의 이해를 돕기 위한 교육 프로그램 등 해당
- ⑨ 국가기구 및 국제기구의 조치 : 환자안전을 담당하는 전담기구 설립, 국가 수준의 대국민 운동 전개 등
- ⑩ 지불제도 측면의 조치 : 현 지불제도 하에서 환자안전을 위한 시스템 구축에 대한 재정 지원은 거의 없음. 의료기관에 재정적 인센티브 또는 디스인센티브를 제공하여 환자안전을 향상시킴.

25) 의료기관평가인증원 · 서울대학교병원. 의료기관의 환자안전활동 지원을 위한 방안. 2011.

<표 7> 거시적 수준의 환자안전 활동 10가지 핵심영역과 사례

환자안전 핵심영역	사례
규제 및 인증	임상프로토콜 및 지침, 보수교육, 동료 심사, 의료기관 인증 제도, 위해사건의 의무보고, 성과지표의 공개, 법적 제약
보고체계	기관 내부/외부 보고체계, 의무적/자발적 보고
보건의료정보기술	처방전달시스템, 전자의무기록, 임상 의사결정지원
의료과오시스템과 책무성	면책과 책임, 무과실보상체계
인력과 훈련 문제	간호안전, 간호사와 의사간 의사소통 개선, 전공의 근무시간
연구	중환자실에서 카테터 혈류감염 감소시키기 위한 중재 방안 ²⁶⁾
환자 참여	The Joint Commission의 Speak Up 운동 ²⁷⁾
공급자 조직의 리더십 참여	최고경영자의 임상부서 방문, 이사회 환자안전소위원회 구성
국가와 국제간의 조치	IHI의 5백만명 살리기 캠페인
지불제도 측면의 조치	Medicare의 no pay for errors

주) IHI=Institute for Healthcare Improvement

The Joint Commission의 Speak Up 운동

S: Speak up. 의료에 관한 질문이나 관심을 말하라.

P: Pay attention. 올바른 치료와 투약을 받고 있는지 관심을 기울여라.

E: Educating. 자신의 진단, 검사, 치료에 대해 교육을 받아라.

A: Asking. 병원과 논의할 때 가족이나 친구에게 옹호자 역할을 요청하라.

K: Knowledge. 자신이 복용하는 약이 무엇인지, 왜 투약하는지 알아야 한다.

U: Using. 인증 받은 의료기관이나 병원을 이용하라.

P: Participating. 자신의 치료에 영향을 주는 모든 의사결정에 참여하라.

자료원 : Wachter RM. Patient safety at ten: unmistakable progress, troubling gaps. Health Affairs 2010;29(1):165-173.

나. 의료의 질과 환자안전

1) 의료의 질 정의

- 의료의 질은 '개인과 인구집단에 제공되는 보건의료서비스가 바람직한 건강 결과의 가능성을 높이고 현재의 전문적 지식과 부합하는 정도'로 정의됨.²⁸⁾
- 안전한 의료는 의료의 질 향상을 위한 기본 요소이자 목표이고, 환자안전을 이해하는 가장 단순한 접근법임.

26) Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. NEJM 2006;355(26):2725-2732.

27) <http://www.jointcommission.org/speakup.aspx>, Accessed 24, 11, 2014.

28) IOM(Institute of Medicine). A strategy for quality assurance in medicare. NEJM 1990;322(10):707-712.

- WHO(2006)²⁹⁾, 의료의 질 구성요소
: 효과(Effective), 효율(Efficient), 접근(Accessible), 형평(Equitable), 환자 중심(Patient-centered/acceptable), **안전(Safe)**
- IOM(2001)³⁰⁾, 의료의 질 향상을 위한 목표
: 효과(Effective), 효율(Efficient), 적시(Timely), 환자 중심(Patient-centered), 형평(Equitable), **안전(Safe)**

2) 의료의 질 문제

- 의료의 질 문제는 과소이용(underuse), 과다이용(overuse), 오용(misuse), 연계부족(under-coordination)으로 분류할 수 있으며³¹⁾, 이로 인해 환자는 적정하지 못한 의료서비스를 받거나 위해사건을 경험할 수 있음.
 - 의료의 질 문제 중 **오용**을 환자안전을 개념화하는 주요 요소로 보기도 하나, 이를 구분하는 것이 쉽지 않음.
 - 그래서 진료과정에서 구체적인 문제를 일으키거나 명확한 위해가 발생한 사건을 환자안전 문제로 보게 됨.³²⁾

<표 8> 의료의 질 문제 유형에 따른 사례

유형	의료의 질 문제 (poor quality)	환자안전 문제 (adverse event)
과다이용	불필요한 검사	항생제 과다 투여
과소이용	의사소통 부족(미충족의료 발생)	손위생, 예방적 치료 부족
오용	잘못 설계된 컴퓨터시스템	부적절한 항응고제 처방
연계부족	서비스 간 중요 정보 전달 실패	의원과 병원의 중복 처방

자료원 : Vincent C, Burnett S, Carthey J. The measurement and monitoring of safety. The Health Foundation. 2013.

29) WHO(World Health Organization). Quality of care : a process for making strategic choices in health systems. 2006.

30) IOM(Institute of Medicine). Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. 2001.

31) Фvretveit J. Does improving quality save money? a review of evidence of which improvements to quality reduce costs to health service providers. London: the Health Foundation. 2009.

32) Vincent C, Burnett S, Carthey J. The measurement and monitoring of safety. The Health Foundation. 2013.

3) 의료의 질 향상

- 의료의 질 향상의 첫 단계는 **질 측정**에서 시작되며, 의료의 질 측정의 구성 요소인 구조, 과정, 결과를 파악할 수 있는 근거 기반의 지표를 정하고, 의료제공자와 보건의료체계의 성과를 측정하여 그 결과를 활용해 의료의 질 향상을 도모함.
 - 환자안전은 의료의 질 영역에 포함되기는 하나, 환자안전 문제의 확인을 자가 보고에 의존하는 경우가 많기 때문에 환자안전을 측정하기가 매우 어려우며, 의료의 질과 다른 접근 방법이 필요함.
- 환자안전 개선을 위해서는 환자안전 문제 확인, 원인 분석, 위험 요인 평가 등을 통한 경험으로부터의 학습 또는 의료오류로부터의 학습이 이루어져야 함.
 - 따라서 환자안전 문화 구축, 보고체계, 환자안전 문제 보고와 학습, 비밀 보장 등과 같이 의료의 질 보다는 환자안전 영역에서 보다 강조되는 활동을 고려해야 함.

<표 9> 측정요소에 따른 의료의 질과 환자안전 관리 내용

측정요소		의료의 질 관리	환자안전 관리
구조	인력, 장비·도구, 환경, 관리	의료제공자가 가지고 있는 안정적인 특성, 의료인력 1인당 환자수, 의사 중 전문의 비율 등	적정한 업무량, 인력의 정신적·신체적 건강, 필요한 장비 확보, 정기적인 장비 기능 검사, 의료서비스를 제공하고 받는 물리적 공간 평가, 환자안전 사고 보고를 포함한 효과적인 정책 및 절차
과정	의료서비스가 제공되는 각 단계, 무엇을, 어떻게 했느냐	질병의 예방, 진단, 치료, 재활, 환자들과의 친밀한 관계, 병력 청취, 신체검사의 완전성, 항생제 처방의 적절성 등	의사소통, 문제해결 및 의사결정, 의료제공과정에서 예방 가능한 위해사건의 확인, 조사
결과	의료서비스의 결과 효과이며 환자의 신체적·정신적 안녕과 비용 반영	의료행위 외에 질병중증도, 환자의 심리적 특성, 개인의 행태, 사회경제적 상태 등 고려, 사망률, 환자만족도 평가 등	예방가능한 위해사건의 결과 감소, 환자 결과 모니터링

자료원 : 재구성. NSCPS(National Steering Committee on Patient Safety). Building a safer system: a national integrated strategy for improving patient safety in canadian health care. 2002.; 신영수, 김용익 외. 의료관리. 서울: 서울대학교출판문화원. 2013;195-196.

<표 10> 의료의 질과 환자안전

구분	의료의 질	환자안전
정의	개인과 인구집단에 제공되는 보건의료서비스가 바람직한 건강결과의 가능성을 높이고 현재의 전문적 지식과 부합하는 정도 ¹⁾	의료와 관련된 불필요한 위해의 위험을 허용되는 최소한으로 낮추는 것 ²⁾
목표	효과(Effective), 효율(Efficient), 적시(Timely), 환자 중심(Patient-centered), 형평(Equitable), 안전(Safe) * 원하는 바를 최대화	의료오류 감소 또는 최소화 * 원하지 않는 바를 최소화
주요 영역	리더십 정보 환자 참여 규제와 기준 조직 역량 진료 모델	환자안전 문화 정보와 의사소통 법과 규제 교육, 전문가 양성 프로그램 측정과 평가
향상 전략	질 측정방법 질 지표 질 문제 확인 문제 원인 분석 및 평가 질 문제 관리(예방) 벤치마킹 공급자 성과 측정 환자 참여 의료기관 종사자 교육 및 훈련 사례 관리 분석 및 평가 결과 피드백(모니터링)	환자안전 문제 확인 문제 원인 분석 및 위험 요인 평가 환자안전 문제 관리(예방) 환자안전 문제 보고와 학습 경험으로부터 학습 비밀 보장 환자 참여 업무환경 개선 환자 교육 의료기관 종사자 교육 및 훈련 분석 및 평가 결과 피드백(모니터링)
주요 수단	인증 이용도조사, 진료지침 질 지표 평가 및 결과 공개 성과지불제도(Pay for Performance; P4P)	인증 진료지침 정보공개 Medicare의 'no pay for errors'

자료원 : 1) IOM(Institute of Medicine). A strategy for quality assurance in medicare. NEJM 1990;322(10):707.

2) WHO(World Health Organization). The conceptual framework for the international classification for patient safety, version 1.1. 2009.

2. 환자안전관리 현황

가. 환자안전관리 현황

- 우리나라는 아직 환자안전 문제에 대한 관심이 부족하여 환자안전과 관련된 정책은 거의 전무한 수준으로, 환자안전의 현황조차 파악되지 않았으며, 여러 가지 이유로 환자안전 문제에 대한 대응 능력이 제한되고 있음.³³⁾
- 국내에서 환자안전과 관련되는 기관으로 근거창출임상연구국가사업단, 식품의약품안전처, 의료기관평가인증원, 질병관리본부, 한국보건복지정보개발원, 한국보건의료연구원, 한국의료분쟁조정중재원, 한국의약품안전관리원, 심평원 등이 있으며, 이들 기관들의 환자안전 관련 활동들이 산발적으로 이루어지고 있음. 이 중 환자안전을 우선 목표로 하는 기관은 식품의약품안전처, 의료기관평가인증원, 한국의약품안전관리원임.
 - 식품의약품안전처는 ‘안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회’를 비전으로 하여 식품과 의약품의 생산에서부터 소비까지 안전 관리를 도모하며, 의약품 및 의료장비 허가, 의약품의 제조와 품질관리에 관한 기준 개발 및 적용 등의 사업을 수행함.
 - 의료기관평가인증원은 ‘환자안전과 의료의 질 향상’을 핵심가치로 하는 기관으로 2010년 11월부터 인증제를 도입하고 지속적인 환자안전 개선 활동을 유도하고 있으며, 인증 기준 중 환자안전, 직원안전 범주는 필수적으로 충족시켜야 하는 항목으로 환자안전의 중요성을 강조하고 있음.³⁴⁾
 - 한국의약품안전관리원은 의약품 안전성 정보를 수집·분석하여 의약품 부작용의 인과 관계를 조사하고 규명하는 것을 주요 사업으로 함.
- 앞서 살펴본 환자안전의 주요 핵심영역³⁵⁾에 따라 국내 기관들의 관련 사업들을 분류하여 각 기관들의 역할들을 구분함. 이를 통해 우리나라 환자안전 활동의 현황을 파악할 수 있음.

33) 의료기관평가인증원·서울대학교병원. 의료기관의 환자안전활동 지원을 위한 방안. 2011.

34) 보건복지부·의료기관평가인증원. 의료기관인증 조사기준 상급종합병원용(Ver 2.0). 2014.

35) Wachter RM. Patient safety at ten: unmistakable progress, troubling gaps. Health Affairs 2010;29(1):165-173.

- 우리나라는 아직 환자안전이라는 개념이 충분하지 않아 체계적인 제도나 정책이 마련되어 있지 않으며, 주로 **규제 방법**에 의해 최소한의 환자안전 활동이 이루어지고 있음.
- 심평원의 주요 환자안전 핵심영역은 심사와 평가로 규제 영역에 해당되며, 보건정보기술을 활용한 의약품처방조제지원시스템(Drug Utilization Review; DUR), 인력과 관련된 간호등급제, OECD 환자안전 지표 산출 및 공개와 같은 국제기구의 조치, 수가 개발 등 지불제도 측면의 조치 등을 포함함.

<표 11> 국내 주요 기관들의 환자안전 개선활동 현황

환자안전 핵심영역	기관명	관련 정책
규제 및 인증	심평원 근거창출임상연구국가사업단 식품의약품안전처	심사·평가 임상진료지침 개발 및 공개 의약품 제조 및 품질관리기준, 의약품 및 의료장비 허가 의료기관 인증
	의료기관평가인증원	
보고체계	의료기관평가인증원 질병관리본부	환자안전학습보고시스템(15년 예정) 한국혈액안전감시체계, 전국병원감염감시체계, 감염병 표본감시
	한국의약품안전관리원	의약품 유해사례 보고·분석·평가
보건의료정보기술	심평원 의료기관 한국보건복지정보개발원	의약품처방조제지원시스템(DUR) 전자의무기록, 영상저장전송시스템, 처방전달시스템, 약제관리시스템 등 지역보건의료정보시스템, 독거노인응급안전돌보미시스템
의료과오시스템과 책무성 인력과 훈련 문제	한국의료분쟁조정중재원	의료사고 손해보상제도, 의료분쟁 상담
연구	심평원 한국보건의료연구원 학계	간호등급제 ³⁶⁾ 신의료기술 안전성·유효성 근거 마련 안전문화 등 일부 수행
환자 참여	의료기관	환자확인
공급자 조직의 리더십 참여	의료기관	최고경영자의 임상부서 방문
국가기구와 국제기구의 조치	심평원	OECD 환자안전 지표 산출 및 공개
지불제도 측면의 조치	심평원	감염 및 안전관리 수가(15년 예정)

36) 남문희, 최숙희. 간호관리료 등급별 환자안전 및 안전간호활동 인식 비교. 임상간호연구 2011;17(2):138-149.

나. 환자안전관리 매커니즘

- 환자안전과 의료의 질을 향상시키기 위해 보건의료 전문가와 조직에 대한 규제를 강화시키고자 하는 것은 세계적인 추세이며,³⁷⁾ 우리나라에서도 환자안전과 의료의 질 향상을 위한 주요 정책으로 활용되고 있음.
 - 규제의 핵심 목표이자 역할은 ‘중요 문제를 발견하고 이를 해결’하는 것이며, 환자안전 개선을 위해서는 의료진, 정책결정자, 환자와 가족 등 여러 사람들이 관련되므로 환자안전 규제 역시 여러 관계자들을 포함해야 하며, 이들에 대한 다양한 전략이 요구됨.
- 환자안전 개선을 위한 규제 방법은 규제 강도에 따라 자발적 활동, 시장 기전, 자기 규제, 간접 규제, 직접 규제로 구분함.³⁸⁾
 - 그동안 자발적 활동이 주를 이루었고 환자안전 향상에 기여하는 것으로 평가되었으나 그 효과가 한계에 직면한 것으로 판단되며, 정부, 지불자, 소비자 등에 의한 규제가 증가하는 경향이 있음.³⁹⁾⁴⁰⁾
 - 그러나 일반적으로 자기 규제나 간접 규제가 더 적절하고, 기존의 역량과 구조를 활용하는 것이 더 나으므로 의료전문가의 참여를 유도하며, 그들의 저항을 감소시키기 위해서 자발적 활동에서 시작하여 점차 규제의 강도를 높이는 것이 바람직함.⁴¹⁾

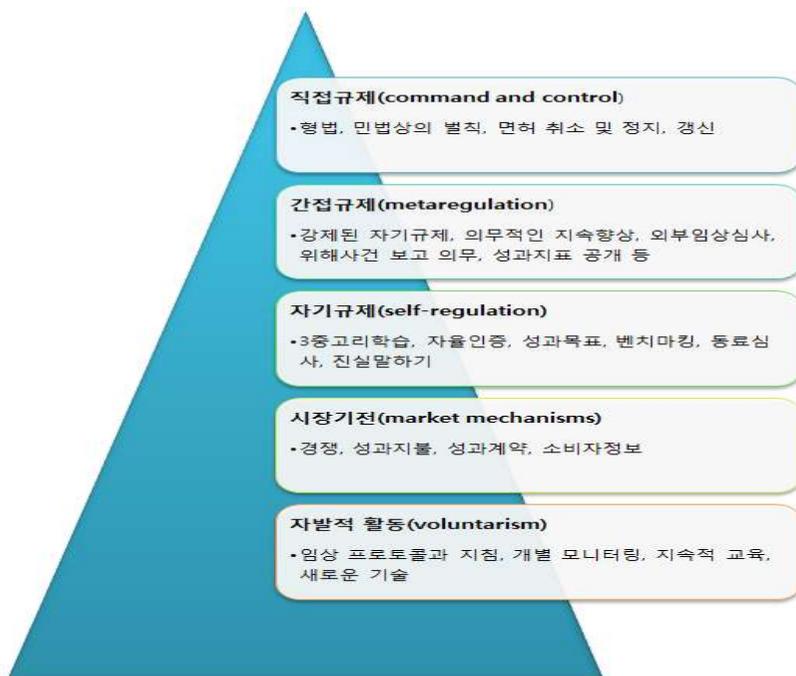
37) Healy J. Improving patient safety through responsive regulation., The Health Foundation 2013.

38) Braithwaite J, Healy J, Dwan K. The Governance of health safety and quality. Commonwealth of Australia. 2005.

39) Healy J, Braithwaite J. Designing safer health care through responsive regulation. MJA 2006;184(10):S56-S59.

40) Healy J. Improving patient safety through responsive regulation, The Health Foundation. 2013.

41) Healy J, Braithwaite J. Designing safer health care through responsive regulation. MJA 2006;184(10):S56-S59.



[그림 2] 규제 피라미드와 환자안전과 의료의 질 매커니즘

자료원 : Braithwaite J, Healy J, Dwan K. The Governance of health safety and quality. Commonwealth of Australia. 2005.

- 국내의 환자안전 관련 기관들의 역할 구분을 위해 Mello 등(2005)⁴²⁾의 분석틀을 이용함.
- Mello 등(2005)은 규제 측면에서 미국 내 기관들의 환자안전 보장을 위한 역할들을 다음과 같이 4단계로 구분하였음.
 - (1) 구체적인 환자안전 문제 확인(JCAHO, Leapfrog), (2) 환자안전 개선을 위한 개입수단에 관한 연구와 혁신(JCAHO, AHRQ, NQF, IOM), (3) 권고안, 인가 및 허가, 법적 제한 등 의료제공자에 대한 규제(JCAHO, State licensing boards), (4) 보상과 처벌을 통한 규제 제도의 이행 강화(State licensing boards)

42) Mello MM, Kelly CN, Brennan TA. Fostering rational regulation of patient safety. J Health Politics, Policy and Law 2005;30(3):375-426.

<미국 내 환자안전 관련 기관의 주요 역할>

- JCAHO (the Joint Commission on Accreditation Healthcare Organization)
 - 미국 보건의료기관과 프로그램을 승인, 인증하는 독립적이고 비영리 목적의 기관으로, 기관의 주요 목표는 정보제공, 의료기관의 인증, 보건의료의 우수성을 촉진하는 것임.
 - 인증기관을 지원하기 위해 NPSGs(National Patient Safety Goals)를 정하여 평가하며, 적신호사건 보고체계를 통해 사건 분석, 결과 보고 등을 수행함.
- AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)
 - 미국의 보건의료 정책과 연구 기관으로, 핵심 분야는 환자안전과 질(Safety and Quality), 효과성(Effectiveness), 효율성(Efficiency)임.
 - 사람들에게 더 많은 정보를 가지고 의사 결정하도록 돕고, 보건의료서비스 개선에 관한 연구들을 지원함.
 - 환자안전 활동으로 환자안전문화 평가도구 개발 및 지원, 온라인 상의 의료오류 사례 보고회, 환자안전에 관한 뉴스, 논문 등 제공(PSNet), 환자안전도구 개발 및 지원 등 제공 등을 수행함.
- NQF (National Quality Forum)
 - 의료의 질 측정방법의 향상을 추구하는 단체로, 성과 측정을 위한 표준, 기준, 합의 등을 이끌어내는 역할을 수행함.
 - 환자안전 측정 방법, 지표 등을 제공함.
- IOM (Institute of Medicine)
 - 국민과 의사결정자들에게 공정한 의견을 제시하기 위한 독립적, 비영리 연구 기관으로, 정부와 민간 기관에게 의사결정을 위한 근거를 제공함.
 - ‘To err is human’(1999) 보고서를 통해 환자안전 문제에 대한 인식 전환에 기여하였으며, 이후 환자안전 향상을 위한 근거, 도구 등을 개발, 제공함.

- (1) 구체적인 환자안전 문제 확인을 위한 활동으로 질병관리본부의 한국 혈액안전감시체계, 전국병원감염감시체계, 감염병 표본감시, 한국의약품 안전관리원의 의약품 유해 사례 보고가 있음.
- (2) 환자안전 개입수단에 관한 연구는 근거창출임상연구국가사업단의 임상 진료지침 개발과 한국의약품안전관리원의 의약품 유해와 부작용에 관한 분석 연구, 한국보건의료연구원의 신의료기술의 안전성·유효성 근거 창출 등이 해당됨.
- (3) 권고안, 인가 및 허가, 법적 제한 등 의료제공자에 대한 규제는 의료 기관평가인증원의 인증 제도가 대표적이며, 식품의약품안전처의 의약품 및 장비에 대한 허가, 한국의료분쟁조정중재원의 의료사고보상제도 등이 포함됨.

- (4) 보상과 처벌을 통한 규제 제도의 이행 강화는 식품의약품안전처의 허가 취소 등의 수단이 해당됨.
- 심평원의 경우, 심사와 평가를 통한 규제와 이행 강화를 위한 수단을 가지고 있으나 환자안전의 측면에서 충분히 강조되거나 기능하고 있지 못함.
- 더구나 규제와 이행 강화 수단은 환자안전 문제가 의료제공과정 중 어디에서, 어떻게, 왜 발생하는지, 어떤 개입 수단이 환자안전 문제를 감소시킬 수 있는지 등에 관한 광범위한 연구에 기초하여 수행되어야 하나,⁴³⁾ 심평원은 환자안전과 관련, 문제 확인이나 연구·혁신 기능을 수행하지 못함.

<표 12> 환자안전 보장을 위한 관련 기관들의 역할

기관명	문제 확인	연구와 혁신	규제 환경	이행 강화
건강보험심사평가원			√	√
근거창출임상연구국가사업단		√		
식품의약품안전처			√	√
의료기관평가인증원			√	
질병관리본부	√			
한국보건의료연구원		√		
한국의료분쟁조정중재원			√	
한국의약품안전관리원	√	√		

- 의료기관평가인증원과 심평원은 의료의 질 향상을 목표로 하고 있고, 평가 항목도 구조, 과정, 결과로 유사하기 때문에 두 기관의 역할 중복에 대한 우려가 제기됨.
- 그러나 의료기관평가인증원의 인증은 시설, 인력, 장비와 같은 구조 측면에 대한 전문가적 판단에 기반한 평가인 반면, 심평원의 적정성 평가는 **진료 과정과 결과의 계량적 평가**이므로 두 기관의 적절한 조화를 통해 환자 안전과 의료의 질 향상을 기대할 수 있음.⁴⁴⁾

43) Mello MM, Kelly CN, Brennan TA. Fostering rational regulation of patient safety. J Health Politics, Policy and Law 2005;30(3):375-426.

44) 건강보험심사평가원·서울대학교산학협력단. 요양급여 적정성 평가의 정책적 활용 극대화를 위한

- 또한 의료기관평가인증원은 환자안전과 의료의 질 향상 방안에 초점을 둔 반면, 심평원은 환자안전과 의료의 질의 **객관적인 측정 및 정보 제공**을 통해 의료기관의 환자안전과 의료의 질 향상 활동을 강화시킬 수 있음.

<표 13> 의료기관평가인증원의 인증기준 구성 항목

영역	장	범주
기본 가치 체계	안전보장활동	환자안전, 직원안전, 환경안전
	지속적인 질 향상	질 향상 운영체계, 질 향상 활동, 환자안전보고체계 운영, 지표관리체계, 진료지침 관리체계
환자 진료 체계	진료전달체계와 평가	진료전달체계, 환자평가, 검사체계
	환자진료	환자진료체계, 고위험환자진료체계
	수술 및 마취진정관리	수술/시술관리, 마취진정관리
	의약품관리	의약품관리체계, 구매선정 및 보관, 처방 및 조제, 투약 및 모니터링
지원 체계	환자권리존중 및 보호	환자권리존중, 불만고충처리, 의료사회복지체계, 동의서, 임상연구관리, 장기이식관리
	경영 및 조직운영	경영관리체계, 의료기관운영, 부서 운영, 의료윤리경영
	인적자원관리	인적자원관리, 직원교육, 의료인력 적정성
	감염관리	감염관리체계, 부서감염관리
	안전한 시설 및 환경 관리	시설환경 안전관리체계, 설비시스템, 위험물질관리, 보안 관리, 의료기기관리, 재난관리
성과 관리 체계	의료정보/의무기록관리	의료정보/의무기록 관리, 의무기록 완결도 관리, 의료 정보수집 및 정보공유 활용, 개인정보보호 및 보안
	성과관리	환자안전지표, 질환영역지표, 진료영역지표, 관리영역 지표

자료원 : 보건복지부 · 의료기관평가인증원. 의료기관인증 조사기준 상급종합병원용(Ver 2.0). 2014.

3. 소결

- 환자안전은 환자에게 위해를 발생시키는 의료오류이며, 이는 개인, 조직, 환경 등 다양한 요인에 의해 발생됨.
- 환자안전은 복잡한 보건의료체계, 광범위한 선행요인 등과 관련되므로 환자 안전 개선을 위해서는 다양한 환자안전 활동 영역과 개선 전략을 고려해야 함.
- 환자안전은 발생한 위해사건에 대한 문책보다는 위해를 예방하고 의료오류를 감소시킬 수 있는 방법, 환자안전 향상을 위한 활동 등 시스템적인 노력에 중점을 두고 있음.
- 현재 우리나라는 국가 차원에서 환자안전과 의료의 질 향상을 위한 체계적인 계획이나 실행방안을 가지고 있지 못하고, 산발적인 환자안전 활동이 이루어지고 있으며, 주로 규제 수단을 적용하고 있으나 환자안전의 속성상 자율적이고 자발적인 활동이 우선되어야 함.
- 보건의료체계 내에서 자율적이고 지속적인 환자안전 활동을 할 수 있도록 심평원의 환자안전 향상을 위한 역할들이 모색되어야 하며, 예방 중심, 자율적인 의료기관의 활동 지원, 다양한 요인을 고려한 시스템적인 사고를 지향해야 할 것임.

제3장 의료의 질 향상과 비용의 적정성을 위한 환자안전관리

1. 기대 역할

가. 강점과 약점

- 심평원은 ‘의료의 질 향상과 비용의 적정성’을 목표로 하고 있으며, 이를 달성하기 위해 의료의 질과 비용 관리 중심의 체계를 가지고 있어 환자안전 관리 관점에서 강점과 약점을 가짐.
- 심평원은, 환자안전이 의료의 질 영역의 일부이므로 의료의 질 관리체계의 기반에서 심사와 평가, 보건의료정보기술, 지불제도의 조치, 근거 생성을 위한 자료, 전문인력 등의 활용으로 효율적인 환자안전관리가 가능한 반면,
- 환자안전에 대한 인식 부족, 규제적 성격, 예방 기능 부족, 구조적 측면의 수단과 정보 활용방안 부재 등의 제한점을 가짐.

<표 14> 환자안전관리에서 심평원의 강점과 약점

강점	약점
<ul style="list-style-type: none"> ● 의료의 질과 비용 관리 중심의 체계로 환자안전관리를 위한 기반 마련 ● 심사와 평가, 보건의료정보기술, 지불제도의 조치 등 주요 환자안전 활동 영역과 수단 보유 ● 의료의 질 평가와 질 향상 활동 기반의 효율적인 환자안전 활동 가능 ● 환자안전 근거 생성을 위한 자료 보유 ● 전문 인력 확보 	<ul style="list-style-type: none"> ● 의료 질 향상에 기반하고 있으나 환자안전 인식 부족 ● 심사와 평가 등 규제적 성격을 가지고 있어 자율적, 자발적 환자안전 활동에 장애 ● 진료 결과를 이용한 사후관리 중심으로 예방 기능 부족 ● 구조적 측면의 환자안전 개입 수단 부족 ● 방대한 자료를 보유하고 있으나 환자안전 정보 및 활용 방안 부재

나. 포커스그룹인터뷰 결과

1) 개요

○ 실시 목적

- 포커스그룹인터뷰(Focus Group Interview, FGI)는 그룹 내 토의자 간 상호 작용을 통해 연구자가 정한 주제에 대한 자료를 수집하는 연구방법으로, 질적 연구방법 중 하나임.
- 너무 익숙하거나 또는 깊이 있게 생각해 본 적이 없는 연구 주제를 다룰 때 유용하며, 개방형 질문을 통해 다양한 의견 수집이 가능함.
- 환자안전 분야 전문가들의 인터뷰를 통해 심평원의 환자안전관리에 대한 역할과 실행방안에 대한 의견을 조사함.

○ 참여자

- (1그룹) 심평원 업무에 대한 이해가 높은 환자안전 분야 교수 및 전문가 그룹(8명, A1~A8)
- (2그룹) 심평원 직원(3급 이상) 그룹(6명, B1~B6)

<표 15> 포커스그룹인터뷰 토의자 특성

전문가그룹			심평원 직원그룹		
구분	성별	전문분야	구분	성별	업무분야
A1	F	환자안전, 의료의 질	B1	F	상대가치체계
A2	M	환자안전	B2	F	포괄수가
A3	M	감염관리	B3	F	적정성 평가
A4	M	환자안전, 의료의 질	B4	F	치료재료 관리
A5	M	보건학	B5	F	진료정보
A6	M	보건학	B6	F	심사
A7	F	환자안전			
A8	F	환자안전			

- 인터뷰 장소는 녹취가 가능한 독립된 인터뷰룸을 이용함.
- 질문내용은 필요성, 역할과 역량, 실행방안으로 구분하여 구성함. 구체적인 질문내용은 다음과 같음.
 - 심평원이 환자안전관리를 해야 하는 이유 또는 필요성은 무엇입니까?
 - 환자안전관리를 위해 심평원의 역할 또는 역량은 무엇입니까?
 - 환자안전관리를 위해 심평원의 구체적인 실행방안은 무엇입니까?
- 진행과정
 - 미리 정한 진행자는 논의가 포커스(연구주제)를 벗어나지 않도록 통제하고 토론자 간 상호작용이 원활히 일어날 수 있도록 함.
 - 연구주제와 관련한 이해를 돕기 위해 문헌고찰을 통해 정리한 심평원의 역할 및 실행과제 후보(안)을 간략한 표로 작성하여 제시하고 이 외의 정보는 제공하지 않음. 이는 다양한 의견을 도출하기 위한 장치임.
 - 개방형 질문을 통해 참여자들이 자유롭게 다양한 의견을 표현할 수 있도록 함.
 - 연구진은 토의에 참여하지 않고, 인터뷰룸 외부에서 참여자들의 행동 등을 관찰하고 기록함.

2) 결과

- 필요성
 - 심평원이 환자안전관리를 해야 하는 이유는 환자안전은 의료의 질 영역의 한 부분이자 필수 영역이기 때문이지만, 심평원은 규제적 성격이 강하므로 환자안전 관리 역할을 수행하기에는 부적절하다는 의견도 있음.
- ‘근데 왜 심평원이 이걸 해야 하는가, 결국은 우리나라 병원, 의료기관들이 거의 모든 의료기관들이 결국은 수익구조, 지불보수, 보수지불, 이런 체계가 그냥 우리는 단일체제로 돼 있어서 대부분을 심평원과 모델을 갖고 있으니까’ (A3)*

‘우리가 시범조사하고 피드백 역할을 하겠다는 걸 선언하시고, 그와 관련된 비용을 수가에 산정할 수 있도록 노력하겠다, 이렇게 하는 게 그 동안 병원이나 이쪽 관계를 무마시킬 수 있는 말했잖아요 심평원에서 하겠다 하면 아무도 믿지 않아요’ (A6)

○ 역할 또는 역량

- 심평원의 강점은 방대한 정보, 비용보상기전, 평가 및 결과 정보 공개 수단을 보유하고 있는 것이므로 이를 활용하여 환자안전 지표 개발 및 모니터링, 대국민 정보 공개, 비용보상체계 등의 실행방안을 제안함.
- 또한, 현황 파악과 근거 마련을 위한 기초 연구 수행(외부 전문가), 심사 및 급여기준 관리의 강화(내부 직원) 등의 방안이 필요하다는 의견을 제시함.

○ 구체적인 실행방안에 대해서는 다음과 같은 세부과제를 제안함.

① 정보 활용

‘정보를 많이 가지고 있는 게 심평원이다’ (A4)

‘POA나 Hospital-acquired condition 같은 부분들, (중략) 합병증 코드 같은 부분도 현재는 문제가 많지만, 이런 부분이 환자안전 현황을 파악할 수 있는 단초가 될 수 있기 때문에 이 부분에 대한 공론을 심평원에서 해 주셔야 할 것 같다는 생각을 하고,’ (A7)

‘손상이나 이런 부분, 만성질환 관리 쪽은 외래 환자들이 당뇨나 고혈압 환자가 계속 병원에 가서 체크해야 하는 데도 불구하고 안 했을 때 생기는 거(중략) 약간 예방 측면에서 가야 하지 않을까 (중략) 수진자 누적 DB라든지 이런 거에서 환자가 건강을 관리할 수 있는 쪽으로도 생각을 해 볼 수 있지 않을까 (중략) 안전관리를 우리는 의학적이고 질적인 걸로 가야 되잖아요’ (B6)

‘청구명세서 안에서 예를 들어 가장 중요한, 가장 많이 사고 일어나는 게 MRSA⁴⁵⁾에 의해서 그런 거잖아요. 인공호흡기를 통한 감염이라든가 이런 거는 MRSA라는 상병과 인공호흡기라는 진료내역, 그거로 인한 반코마이신 항생제를 썼다거나, 이런 몇 가지의 청구 데이터를 엮으면 충분히 어떤 기관에서, 어떤 환자한테, 어떤 질환자에게 주로 많이 발생하고, 이런 것들이 데이터 측면에서 분석될 것 같더라고요’ (B1)

45) MRSA=Methicilin resistant staphylococcus aureus, 메티실린 내성 황색포도상구균

‘빅데이터를 가지고 있고, 한정자료, 한계가 많고, 문제점이 많지만, 왜곡돼 있는 부분들도 많지만, 그 데이터를 가지고 이러저러하게 고민을 해서 인력자원 투입을 최소화하면서 유용한 정보를 뽑아낼 수 있는 가장 최전선에 있다고 생각을 하거든요’ (A7)

② 비용보상체계 마련

‘결국은 수익구조, 지불보수, (중략) 대부분을 심평원이 모델을 가지고 있으니 결국은 기본적인 비용이나 이런 것들에 대해서 결정을 안해 주면 병원이 할 수가 없는 거죠’ (A3)

‘시범조사하고 피드백 역할을 하겠다는 걸 선언하시고, 그와 관련된 비용을 수가에 산정할 수 있도록 노력하겠다.’ (A6)

‘보상이나 이런 것에서 시스템적인 문제로 보는 것과, 시스템에서 서포트를 하기 위해서 보상하는 그런 식이 접근되었으면’ (A8)

‘인센티브, 수가 개발을 한다고 하니, 수가가 제일 중요한 것 같아요. 인센티브 없이는 동기부여 시키기가 환경이 어렵더라고요’ (B1)

③ 평가 또는 성과연동지불제와 연계

‘P4P는 일종의 인센티브 제도라, (중략) 활용해야 되는 부분’ (A4)

‘환자안전과 관련된 평가 결과들이 많이 도출이 되었었는데, 그 부분에 대해서는 저는 너무 묻혀 있는 생각이 들고, 그걸 드러낼 필요가 있다’ (A8)

‘P4P 형태로 해서 하겠다는 게 근본 사업 취지의 방향이었으면 좋겠다’ (A5)

‘평가영역 중에서 안전성에 대한 부분이 많이 부족한 건 사실이거든요.(중략) 예비평가에 대한 형식으로 안전에 대한 지표를 한두 가지 평가를 할 계획을 가지고 있어요.’ (B3)

‘현재 시점에서 단기 방안은 심평원에서 하고 있는 평가를 인센티브와 엮은 것밖에는 없는 것 같아요.’ (B4)

‘포괄은 POA라는 건 아주 미묘하긴 하지만 어쨌든 들어와요. 입원 당시에 있었느냐. 낙상은 입원 당시는 없던 거고, 감염, 입원 당시에 열이 있거나 알 수 없는 열은 있을 수 있지만, 감염에 의해서 생길 수 있는 거잖아요. (중략) 행위에서도 이 체제가 조금 더 다듬어서 외국은 하고 있다는데, 우리도 받아들여서 했으면 좋겠다.’ (B2)

④ 기초연구 수행 및 근거 마련

‘제가 생각하는 핵심은 뭐냐 하면, 위의 사건이 얼마나 일어났는지 모르거든요. (중략) 첫 번째 해야 할 일은 위 사건의 규모가 우리나라에 얼마이고, 그 중에 preventable했던 게 얼마이고, unpreventable했던 게 얼마나, 이걸 파악하는 게’ (A6)

‘저도 핵심은 사실 실태조사인데’ (A2)

‘심평원의 업무를 보면 의료의 적정성 평가, 그와 관련된 조사연구가 있거든요. 조사연구와 관련해서 adverse event를 할 수 있어야 될 것 같고, 현재 할 수 있는 전문성을 갖고 있는 데가 여기 밖에 없어요’ (A6)

‘거시적으로 측정, 현황파악, 그 부분도 심평원이 청구자료를 갖고 있으니깐 연계 해서 조사연구가 될 필요가 있구요.’ (A8)

‘연구에 돈을 더 써야 한다고 (중략) 저는 여러 가지 아이টে을 모으는 연구보다 훨씬 미시적인 연구를 해야 할 거라고 (중략) 미시적인 게 쌓이다 보면 언젠가는 바뀌거든요. 저는 아까 말씀 드렸던 교육에 대한 지원과 더불어서 심평원이 해야 하는 큰 역할 중 하나가 연구와 관련된 부분, 근거를 마련하는 부분의 연구들, 정책 연구가 아니라 아주 미시적인 수준의 다양한 연구들을 해서’ (A5)

⑤ 대국민 정보제공 및 홍보

‘개념보다는 전 국민을 대상으로 정보를 알리고 홍보할 수 있는 것에서부터 시작’ (B6)

‘빅데이터를 모아서 (중략) 프로젝트 제목 달아서 이런 종류의 문제는 이렇게 만 들라는 진료 경향, 주제별로 통계를 내서 언론에 흘리고 하듯이 그런 식의 문제 되는 걸 종합을 해서 알리고 관심을 쓰게 하고, 그런 아이টে에 대해서 공감대를 형성해서 조심하게 하는 걸 유도해 가는 걸 많이 하면’ (B1)

‘환자만 잘 교육해도 줄일 수 있는데, 병원의 환자안전을 확보할 수 있는 강력한 환자와 환자 보호자 그룹이 약하고 연구도 없고,(중략) 대국민 서비스 제공이 약 해요.(중략) 손 씻는 게 병원에서 교육한다고 해서 많이 씻는 게 아니에요. (중략) 중요성에 대해서 하는 것들이 있었으면 좋겠고’ (A2)

⑥ 교육 지원

‘교육이나 지원, 가이드라인 배포, 기능에 대한 요구도 시급한 부분이 있으니깐 두 가지 쪽으로 해서 지원하는 전략을 마련하시면’ (A8)

⑦ 급여 관리

‘비급여는 정말 안전하지 않고 유효하지 않은 것 같아요’ (B4)

‘1회용 치료재료 별도 보상’ (B1), ‘X선 파장’ (B1), ‘장비 연계 수가 조정’ (B4)

<표 16> 포커스그룹인터뷰 결과 요약

제안 내용	비고
① 빅데이터 등 정보 활용	공통
①-1. 환자안전 지표 개발 및 모니터링(MRSA 감염 등 환자안전 관련 지표 개발 및 공개, DUR 안전 위험 사례 공개, POA와 HAC 도입 등)	공통
①-2. 대국민 정보 제공(고혈압, 당뇨, 혈액 투석 환자에게 지속적인 follow-up 알람 제공 서비스 등)	공통
①-3. 대국민 교육 및 홍보(손씻기 교육, 환자안전지표 공개 등)	공통
①-4. 청구서식 개선(POA 등 환자안전관련 정보 수집)	공통
② 비용보상체계 마련	공통
②-1. 환자안전 관련 수가 개발	공통
②-2. 환자안전 보고체계(정기적 보고, 지표 보고, POA 등) 보상방안 마련	공통
③ 적정성 평가 연계	공통
③-1. 기존 적정성 평가지표 공개 및 활용(환자안전영역으로 재분류)	공통
③-2. 환자안전 분야 적정성 평가 영역 개발	공통
③-3. P4P 연계(장기 계획)	공통
④ 기초연구 수행	전문가
④-1. 현황 파악을 위한 실태조사	전문가
④-2. 근거 마련을 위한 미시적 연구 수행	전문가
⑤ 심사 및 급여관리	내부
⑤-1. 비급여 관리(안전성, 유효성 평가 기전 마련, 한약 표준화)	내부
⑤-2. 환자안전 관련 심사 기준 강화(1회용 치료재료 별도 보상, X선·방사선 노출 관리, 노후장비 관리 등 기준 마련)	내부
⑥ 문화 조성/기반 마련	전문가
⑥-1. 법적 근거	전문가
⑥-2. 인력 교육 프로그램, 표준 양식 제공	전문가
⑦ 타 기관과 협력	공통
⑧ 기타	전문가
⑧-1. 신고시스템 운영	전문가
⑧-2. 심평원 내부직원 교육	전문가

주) MRSA=Methicilin resistant staphylococcus aureus(메티실린 내성 황색포도상구균); DUR=Drug Utilization Review; POA=Present on Admission(입원 시 상병); HAC=Hospital acquired Conditions; P4P=Pay for Performance

2. 역할 및 실행방안

가. 도출방법

- 기존 문헌을 통해 환자안전 핵심영역 및 활동방안을 검토하고, 일차적으로 역할 및 실행과제의 후보(안)을 도출함.
- 포커스그룹인터뷰, 전문가 자문회의 등을 통해 도출된 기대 역할과 실행방안을 반영하고, 전문가, 실무부서와의 자문회의를 실시하여 적용가능성을 검토한 후 최종 실행과제를 확정함.



[그림 3] 역할 및 실행과제 결정 과정

나. 실행방향

- 의료의 질 향상과 비용 적정성 중심의 체계에서 ‘환자안전’ 가치를 강화함.
 - 의료의 질 향상 접근방식, 정보와 자원 활용, 결과 중심의 방법에 중점을 둠.
- 환자안전의 속성인 자율, 예방, 시스템적 사고를 반영함.
- 실행주체인 심평원, 의료기관, 국민(환자)과의 관련성을 고려함.

다. 역할 규정

- 심평원 업무영역과 실행주체를 고려하여 실행목표를 설정함.
- 실행목표에 따른 실행과제를 수행하기 위한 심평원의 역할을 규정함.

3. 환자안전관리체계 구축방안

가. 실행목표

1) 심사-평가의 '환자안전' 가치 강화

- 환자안전 중심의 심사-평가체계를 구축하여 환자안전을 강화시키고 의료의 질을 높이며, 의료비 지출의 효율성을 높임.

2) 의료기관의 자발적인 환자안전 활동 지원

- 환자안전 정보 제공, 교육프로그램 및 지침 제공, 사례 공개 등을 통해 의료기관의 환자안전 활동을 장려하여 환자안전 사고를 예방하고 의료서비스의 질 향상을 유도하며, 불필요한 의료비를 감소시킴.

3) 국민의 환자안전 역할 및 참여 강화

- 국민에게 환자안전 정보를 공개함으로써 국민의 알 권리를 충족시키고 환자안전에 대한 국민의 역할과 참여를 강화시켜 안전한 의료이용을 유도함.

나. 실행과제

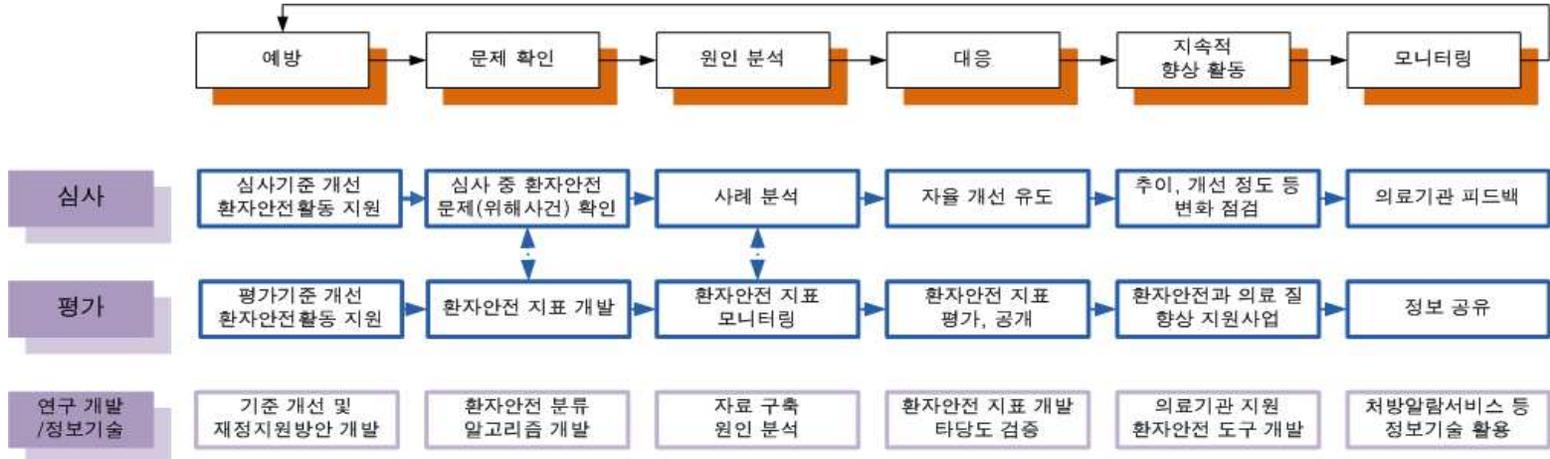
- 심평원의 업무영역과 실행주체, 실행목표 등을 고려하고 전문가와 실무부서 의견을 반영하여 8개의 실행과제를 선정함.
 - 실행과제별로 관련 근거를 수집하고, 적용가능성 등을 검토하여 추진전략, 세부 실행방안 등을 마련함.

다. 환자안전관리 수행체계

- 환자안전 개선을 위한 관리체계는 예방→문제 확인→원인 분석→대응→지속적인 향상 활동→모니터링의 순환 과정이며, 심평원의 업무 체계를 대응시켜 일련의 환자안전관리 수행체계를 구축함.

환자안전에서 심평원의 역할(안)

- 의료오류를 명확히 하고 예방하기 위한 방법을 개발하고 발전시킴.
 - 의료의 질을 향상시키고 환자안전을 강화시키기 위한 제도적 토대를 마련함.
 - 의료의 질과 환자안전 측정 및 평가, 결과보고 등 정보를 수집하고 확산시킴.
 - 의료의 질을 향상시키고 환자안전을 강화시키기 위한 평가, 제도적 방안 개발 등과 관련하여 전문가와 조직의 대표 기관이 됨.
-



[그림 4] 심평원의 환자안전관리 수행체계

제4장 환자안전관리 세부과제

1. 심사-평가의 '환자안전' 가치 강화

가. 환자안전 분석시스템 구축

○ 배경 및 현황

- 환자안전 사건을 파악하는 가장 일반적인 방법은 의료오류에 대한 의료 제공자의 자가 보고이며, 일반적으로 오류 보고 시스템을 통해 운영되기 때문에 오류 미보고, 다른 요소의 영향(관리자, 조직문화 등) 등 제한점이 있음.⁴⁶⁾
- 자가 보고의 대안으로 의무기록 검토와 행정자료 분석을 들 수 있으며, 최근에는 문제를 확인하고 분석하며 해결방안을 도출하기 위한 기초 자료 제공, 모니터링 등에 활용하고 있음.
 - 의무기록 검토는 비용이 많이 들고 노동집약적이며 의무기록 열람 자체에 대한 법적 논쟁 소지가 있으나 비교적 의료오류의 증거를 찾기 쉬움.
 - 행정자료 분석은 불완전한 자료로서 이용의 제한이 있으나 최근 문제를 추적하고 해결을 위한 기초 자료 제공, 모니터링에 이용되고 있음.
- 심평원에서 **즉시 활용**할 수 있는 자료는 건강보험요양급여비용 청구자료 (이하, 청구자료)와 함께 요양급여비용 심사과정에서 수집, 발생하는 진료 내역 자료 및 의무기록 자료임.
 - 이 자료는 청구자료(행정자료)의 보완 자료로서 환자안전 사건 분석의 기초 자료로 활용 가치가 있음.
 - 요양급여비용 전문심사 과정은 진료기록부, 검사결과지 등의 보완자료와 담당의사와의 면담심사, 방문심사 등으로 이루어지며, 해당 진료내역의 의학적 타당성 및 비용효과성을 판단하는 질적 분석 과정임.

46) Wachter RM. Understanding patient safety. The McGraw-Hill Companies, Inc.; 2009. 김은경, 이순교, 정연이, 조윤희, 최윤경, 황정해, 황지인 외 (역). 환자안전의 이해. 현문사. 2011.

- 이 과정을 통해 환자안전 사고가 파악될 수 있으며, 이에 대한 문제 확인과 원인 분석 등을 수행할 수 있는 기전을 마련할 수 있음.
 - 그러나 현재 심사 분석 내용은 문제 파악 및 원인 분석보다는 심사기준에 의한 급여 인정 여부의 판단과 이와 관련된 분석에만 기술 내용이 제한되므로 향후 환자안전 관점에서 필수적인 사항에 대한 분석 방법을 마련해야 함.
- 사업목적
- 심사과정에서 확인되는 환자안전 사례를 수집하여 환자안전 문제 확인, 현황 파악, 원인 분석, 대응 전략 수립을 위한 기초 자료 확보
 - 환자안전 분석체계를 구축하여 경험을 통한 학습, 환자안전 지표 산출 및 공개 등 환자안전 활동을 위한 기반 마련
- 추진전략
- 심사과정 중 확인되는 의료오류, 위해사건, 부작용 등 환자안전 문제 사례 수집 및 분석체계 구축
 - 장기적으로 적정성 평가 자료 수집을 위한 의료질평가정보수집체계와 연계 방안 마련
- 실행방안
- 청구자료, 의무기록, 검사결과 등을 통해 확인 가능한 의료오류, 위해사건 등 환자안전 문제에 대한 조작적 정의
 - 청구자료, 의무기록, 검사결과 등을 통해 확인 가능한 환자안전 문제의 유형 정의

<표 17> 전문심사 과정 중 확인 가능한 의료오류의 유형(예시)

유형	사례
투약 오류	잘못된 용량 또는 약물 처방, 약물관리문제 등
수술관련 오류	마취 관련 합병증, 잘못된 부위 또는 잘못된 환자 수술, 이물질 체내 잔류 등
병원감염	수술부위감염, 인공호흡기관련 폐렴, 카테터관련 혈류감염, 병원성 요로 감염 등
의료 관련 기타 합병증	정맥 혈색전증, 욕창, 낙상 등

- 전문심사 과정 중 잠재적 또는 명시적 환자안전 문제의 판단 기준 마련
 - 기준 또는 지표에 따라 환자안전 사례 분류 알고리즘 개발
 - 환자안전 사고 원인, 의료오류 유형, 발생 경위, 환자에게 나타난 결과, 합병증, 위해사건 등 분석 방법 개발
 - 결과 활용을 위한 정형화된 분석보고서 개발

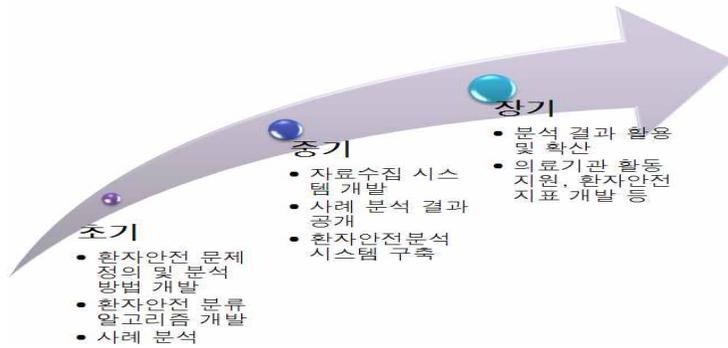
<표 18> 환자안전 분석 보고의 핵심 요소

<ol style="list-style-type: none"> 1) 누가 사건을 발견하였는가(이름이 아닌 역할) 2) 어떻게 사건이 발견되었는가 3) 사건의 종류(근접오류, 적신호사건, 위해사건) 중 무엇이 일어났는가 <ul style="list-style-type: none"> - 사건의 영향(결과)의 범위, 환자의 신체적 손상 및 후유증 유무 4) 진료과정 중 어느 과정에서, 어디에서 발견되거나 일어났는가 5) 언제 사건이 일어났는가 6) 왜 일어났는가(기술적, 조직적, 인간적 요인) 7) 개선방안은 무엇인가
--

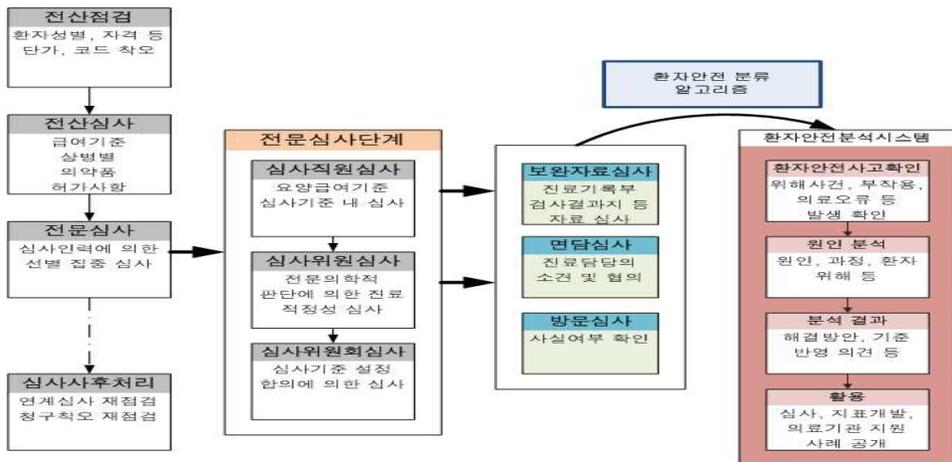
- 환자안전 사례 수집 시스템 구축
 - 정보시스템을 이용한 환자안전 사례 수집 및 분석시스템 개발
 - 심사정보시스템과 연계하여 환자안전 분류 알고리즘에 의한 명세서 분류 및 자료 추적
- 정기적인 환자안전 사례 원인 및 유형, 대응 방안 분석
- 분석 결과 활용 방안 마련
 - 환자안전 사례 공개를 통한 의료기관 환자안전 활동 지원방안 마련
 - 국가 단위의 환자안전 지표 개발 및 모니터링에 활용
- 환자안전 문제 정의 및 분석방법 개발→자료 수집 및 분석시스템 개발→ 활용 및 확산 등 단계적 추진 필요

○ 기대효과

- 환자안전 문제 원인 분석 및 해결 방안 마련을 위한 기초 자료 제공
- 환자안전 문제 발생에 대한 예방 및 대응체계 기반 마련
- 심사 정보의 가치 증대
- 환자안전 정책 개발을 위한 기초 자료를 활용



[그림 5] 환자안전분석시스템 단계적 추진방안



[그림 6] 심사 흐름도 및 환자안전 사례 수집 및 분석체계

【환자안전 사고 분석 사례(예시)】

<식약처 허가사항을 초과하여 경피경간담즙배액술에 사용한 Fathom Steerable Guide Wire 인정여부> ☞ **식약처 허가사항 초과(안전성 미확보)** 치료재료 관련

- FATHOM STEERABLE GUIDEWIRE는 ‘혈관카테터안내선’으로 허가받은 치료재료임.
- 사례(여/49세)는 간이식 상태, 담관의 폐쇄 상병에 ‘경피경간담즙배액술 (PTBD)’을 시행하면서 ‘FATHOM STEERABLE GUIDEWIRE 180CM 이하’를 청구한 사례로, 이의 인정여부에 대하여 심의함.
- 의사소견서 상, 동 치료재료는 끝이 매우 부드러워 기존의 0.035인치 유도철사로는 통과가 어려운 불규칙한 전분절 담도 협착부위를 쉽게 통과할 수 있었고, ‘경피경간담즙배액술’ 성공으로 추가적인 수술적 치료나 내시경을 통한 시술을 피할 수 있어 비용 면에서도 효율적이라는 의견임.
- 그러나, 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」에 의하면, 치료재료는 ‘약사법 기타 다른 관계법령에 의하여 허가·신고 또는 인정된 사항(효능·효과 및 사용방법)의 범위 안에서 사용하는 경우 급여하는 것을 원칙으로 하고 있고,
- 현행 Super selection용 Guide Wire 급여기준[고시 제2008-110호(치료재료)]에 의하면, 동 재료는 ‘중재적 방사선 시술시 대동맥에서 3차 이상의 가는 혈관을 초선택하는 경우, 두경부의 혈관을 초선택하는 경우, 중앙으로 인하여 혈관의 해부학적 변이가 있는 경우 등에 산정’토록 되어있음.
- 따라서, ‘경피경간담즙배액술’을 시행하면서 FATHOM STEERABLE GUIDEWIRE를 청구한 동 사례는 식품의약품안전처 허가사항을 초과하여 사용하였으므로 인정하지 아니함.

환자안전 분석 보고 (예시)

- 1) 누가 사건을 발견하였는가
➡ ?
- 2) 어떻게 사건이 발견되었는가
➡ ?
- 3) 사건의 종류(근접오류, 적신호사건, 위해 사건) 중 무엇이 일어났는가
- 사건의 영향(결과)의 범위, 환자의 신체적 손상 및 후유증 유무
➡ 투약오류(식약처 허가사항 초과), 사건의 영향? 신체적 손상 및 후유증 유무?
- 4) 진료과정 중 어느 과정에서, 어디에서 발견되거나 일어났는가
➡ ?
- 5) 언제 사건이 일어났는가
➡ ?
- 6) 왜 일어났는가(기술적, 조직적, 인간적 요인)
➡ ?
- 7) 개선방안은 무엇인가
➡ ?

환자안전 분석 보고 개선 사항

- 1) 환자안전 판단 기준 또는 분석 관점 정의
- 2) ‘의학적 타당성’의 명확한 개념 정의 필요
- 의학적 타당성에는 효과성, 안전성, 경제성 등의 개념 혼용
- 3) 사례 분석에 대한 지침과 정형화된 분석 방법 필요
- 어떤 분석관점에서,
- 어떤 시술 내용이,
- 어떤 기준 또는 원칙에 위배되는지,
- 그 시술 내용에 의해 어떤 진료 결과가 나타났고,
- 그것이 환자에게 위해사건이 되었는지 아닌지,
- 향후 어떤 조치(심사기준 변경 제안 등)가 필요할 것인지 등

나. 환자안전 지표 개발 및 모니터링

1) 환자안전 지표 개발 및 모니터링

○ 배경 및 현황

- 환자안전 지표는 잠재적인 환자안전 사고에 대한 정보를 제공하는 지표이며, 요양기관이 환자안전 사고 발생가능성을 예측하고, 평가할 수 있는 기초 자료를 제공해 줌.
- 주요 환자안전 관련 기관에서는 주로 **행정자료를 이용**하여 환자안전 지표를 생성하고 있으며, 이를 통해 환자안전 문제를 예측하고 모니터링함.
 - OECD는 2001년부터 국가 간 의료의 질을 비교하는 HCQI(Health Care Quality Indicators) 프로젝트를 수행하고 있으며, 이에 포함되는 지표는 급성기 진료, 일차의료, 암 진료, 정신보건, 환자안전, 환자경험 등 6개 영역, 60개 지표임.
 - AHRQ나 NQF의 환자안전 지표는 행정자료를 이용하여 특정 질병에 관계없이 모든 상병을 대상으로 산출하여 환자안전을 위한 예방 및 모니터링 지표로 활용하고 있음.
 - CMS/HAC(Hospital Acquired Conditions)은 지불제도와 연계하여 DRG로 지불되는 모든 급성기 입원 건에 대해 POA(Present on Admission, 입원 시 상병)와 Non-POA로 구분하고, Non-POA HAC인 경우 지불을 하지 않음.
- 심평원은 의료기관을 대상으로 하는 요양급여 **적정성 평가항목 중 일부** 환자안전 지표를 포함하고 있으며, 보건복지부의 요청으로 **국가 단위의 OECD 환자안전 지표**를 산출한 바가 있음.
 - 요양급여 적정성 평가항목 중 환자안전 지표는 수술의 예방적 항생제, 요양병원 입원급여의 구조 지표를 제외하고 매우 부족한 실정이나, 향후 환자안전 평가지표 개발을 계획 중임.

- OECD 환자안전 지표는 2011년 건강보험 청구자료를 이용하여 산출하였으나 타당성 문제가 제기되어 OECD에 제출하지 않음. 향후 환자안전에 대한 보고시스템의 활성화와 청구자료 코딩의 정확성 향상 등을 통해 타당성을 높여 산출할 수 있음을 보고하였음.⁴⁷⁾

○ 사업목적

- 환자안전 지표 산출 및 공개를 통해 환자안전 문제의 발생가능성을 예측하고 모니터링하며, 요양기관 및 국민에게 환자안전 관련 정보 제공

○ 추진전략

- OECD, AHRQ, NQF, CMS/HAC 등 주요 환자안전 지표의 국내 활용
- 청구자료를 이용한 환자안전 지표 개발 및 산출체계 구축
- 환자안전 평가의 기초 자료 마련

○ 실행방안

- 청구자료 기반으로 환자안전 지표 산출 및 개발
 - 기존 개발된 OECD, AHRQ, NQF, CMS/HAC 등 주요 환자안전 지표의 타당성, 적용가능성 등 검토
 - 요양급여 적정성 평가 지표 활용방안 검토
 - 청구자료 특성, 상병코딩 여건, 활용 목적에 맞는 지표 개발
 - 국가 단위와 의료기관 단위의 지표 산출과 활용방안 검토
- 환자안전 지표를 기초로 잠재적인 환자안전 문제 발생가능성 예측 및 모니터링 실시
- 환자안전 지표 모니터링 결과의 정기적인 보고 및 공개

47) 김선민, 박춘선, 김경훈, 최보람. OECD 보건의료 질 지표 생산 및 개발; OECD HCQI 정기지표 및 환자안전, 일차의료 지표 산출 및 개발. 2011.

○ 기대효과

- 잠재적인 환자안전 문제에 대한 예측 및 모니터링을 통한 환자안전 문제 예방 효과 기대
- 환자안전 지표 및 모니터링 결과 등 의료기관과 국민에게 정보 제공하여 의료기관과 국민의 환자안전 활동 강화
- 환자안전 평가의 기초 자료 제공

<표 19> 주요 환자안전 관련 기관의 환자안전 지표

지표/범주	OECD ¹⁾	AHRQ ²⁾	NQF ³⁾	CMS /HAC ⁴⁾
병원 사망(Hospital Mortality)		✓	✓	
욕창(Pressure Ulcer)		✓	✓	✓
병원성 기흉(Iatrogenic Pneumothorax)		✓		✓
카테터 관련 요로감염(Central Venous Catheter -Related Blood Stream Infection)		✓		
수술 후 고관절 골절(Postoperative Hip Fracture)		✓		
수술 중 출혈 또는 혈종(Perioperative Hemorrhage or Hematoma)		✓		
수술 후 생리적 대사적 장애(Postoperative Physiologic and Metabolic Derangement)		✓		
수술 후 호흡곤란(Postoperative Respiratory Failure)		✓		
수술 중/후 폐색전증 또는 심부정맥혈전증(Perioperative/Postoperative Pulmonary Embolism or Deep Vein Thrombosis)	✓	✓		✓
수술 후 패혈증(Postoperative Sepsis)	✓	✓		
수술 부위 열상(Postoperative Wound Dehiscent)		✓		
사고에 의한 천자 및 열상(Accidental Puncture or Laceration)		✓		
수혈 반응(Transfusion Reaction)		✓		✓
산과적 손상(Obstetric Trauma -Vaginal Delivery Without/With Instrument)	✓	✓		
수술 후 이물질 잔존(Foreign body left in during procedure)	✓	✓		✓
낙상(과 손상)(Fall(&Trauma))			✓	✓
의약품(Medication)			✓	
구속(Restraint)			✓	
공기 색전증(Air Embolism)				✓
카테터 관련 요로 감염(Catheter-Associated				✓

지표/범주	OECD ¹⁾	AHRQ ²⁾	NQF ³⁾	CMS /HAC ⁴⁾
Urinary Tract Infection (UTI)				
혈관카테터 관련 감염(Vascular Catheter-Associated Infection)				✓
수술부위 감염(Surgical Site Infection)				✓
혈당조절 실패(Manifestations Of Poor Glycemic Control)				✓

자료원 : 1) OECD. Health Care Quality Indicators - Patient Safety, Available at <http://www.oecd.org/els/health-systems/hcqi-patient-safety.htm>, Accessed 17, 11, 2014.
 2) Patient Safety Indicators Technical Specifications Updates - Version 4.5a, July 2014. Available at http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Modules/PSI_TechSpec.aspx, Accessed 17, 11, 2014.
 3) NQF. Patient Safety 2015, Available at <http://www.qualityforum.org/ProjectMeasures.aspx?projectID=77836>, Accessed 18, 11, 2014.
 4) CMS. ICD-10-MS-DRG-v31R-Definitions-Manual, Available at <http://cms.hhs.gov/Medicare/Coding/ICD10/ICD-10-MS-DRG-Conversion-Project.html>, Accessed 23, 9, 2014.

<표 20> 2013년도 요양급여 적정성 평가항목 중 환자안전 관련 지표

평가영역	평가지표명
급성심근경색증	입원 30일내 사망률
관상동맥우회술	수술 후 출혈 및 혈종으로 인한 재수술률 CABG 사망률(입원기간내/퇴원 7일내/수술 후 30일내)
대장암	수술사망률
수술의 예방적 항생제	피부절개 1시간 이내 최초 예방적 항생제 투여율
	아미노글리코사이드 계열 투여율
	3세대 이상 세팔로스포린 계열 투여율
	예방적 항생제 병용 투여율
	퇴원 시 항생제 처방율
	예방적 항생제 총 평균 투여 일수
요양병원 입원급여	(구조-환자안전) 바닥의 턱 제거율
	(구조-환자안전) 바닥의 미끄럼 방지 시설 설치율
	(구조-환자안전) 안전손잡이 설치율
	(구조-환자안전) 응급호출 시스템 구비율
	(구조-환자안전) 감염관리 활동 수행률
	(구조-환자안전) 소방점검 활동 수행 여부
혈액투석	(진료-결과) 욕창이 생긴 환자분율_고위험군
	(진료-결과) 욕창이 생긴 환자분율_저위험군
	(진료-결과) 욕창이 악화된 환자분율_고위험군
	(구조-장비) B형 간염 환자 격리용 혈액투석기 최소 보유대수 충족여부 (과정-혈관관리) 동정맥루 협착증 모니터링 충족률

자료원 : 건강보험심사평가원. 2013 요양급여 적정성 평가결과 종합보고서. 2014.

참고 1. OECD 환자안전 지표 산출 결과⁴⁸⁾

○ 산출 자료원 및 방법

- 2011년 기준 심평원의 건강보험 · 의료급여 진료비 청구자료 이용
- OECD 산출 알고리즘 적용

○ 산출 지표

- 적신호사건은 수술 후 이물질을 신체 내 잔존시키는 것과 같이 절대 발생하지 말아야 하는 사건을 말하며, 위해사건은 수술 후 패혈증과 같이 수술의 고위험성 때문에 완전히 피할 수 없는 사건을 말함.

<참고1-표1> 2012-13 OECD HCQI 환자안전 지표

구분	지표명
적신호사건	① 수술재료나 기구 조각 잔존 (0-14세, ≥15세)
수술 중 혹은 후 합병증	② 우발적 천자 및 열상 (0-14세, ≥15세)
	③ 수술 후 출혈 혹은 혈종 (0-14세, ≥15세)
	④ 수술 후 창상개열 (0-14세, ≥15세)
	⑤ 모든 수술 후 폐색전증 혹은 심정맥혈전증
	⑥ 고관절/슬관절치환술 후 폐색전증 혹은 심정맥혈전증
	⑦ 모든 수술 후 패혈증
	⑧ 복부 수술 후 패혈증
	산과
⑩ 기구사용하지 않은 질식분만의 산과적 손상	

○ 산출 결과

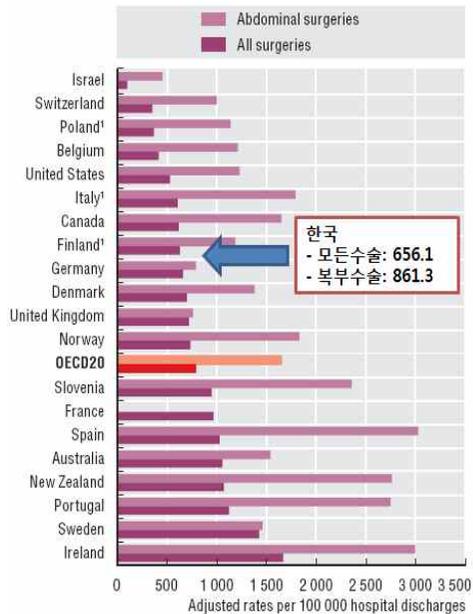
- 우리나라는 국가 차원의 환자안전 보고시스템이 갖춰지지 않는 상황에서 청구자료를 이용한 환자안전 지표 값은 **타당도와 신뢰도의 문제가 클 것으로 판단하여 OECD에 제출하지 않음.**

48) 보건복지부 · 건강보험심사평가원. OECD 보건의료 질 지표 생산 및 개발. 2011.(환자안전 지표 산출 부분 발췌 · 요약)

- 환자안전 지표의 분모와 분자가 ICD-9-CM으로 정의된 경우, 전문가의 자문을 거쳐 우리나라 건강보험 수가 목록과 대응시켜 적용하였으나, 일대일 매칭이 불가능한 경우가 대부분임.
- ‘수술재료나 기구조각 잔존’ 지표와 ‘우발적 천자 및 열상’ 지표는 행위별 수가제 하에서 진료비 청구와 직접적인 관련성이 낮아 부상병으로 코딩할 유인이 낮음.
- 환자안전 지표에 대한 기술적 측면을 지속적으로 검토하여 시술코드 매칭과 같은 영역의 정확도를 높여나가는 노력이 필요함.

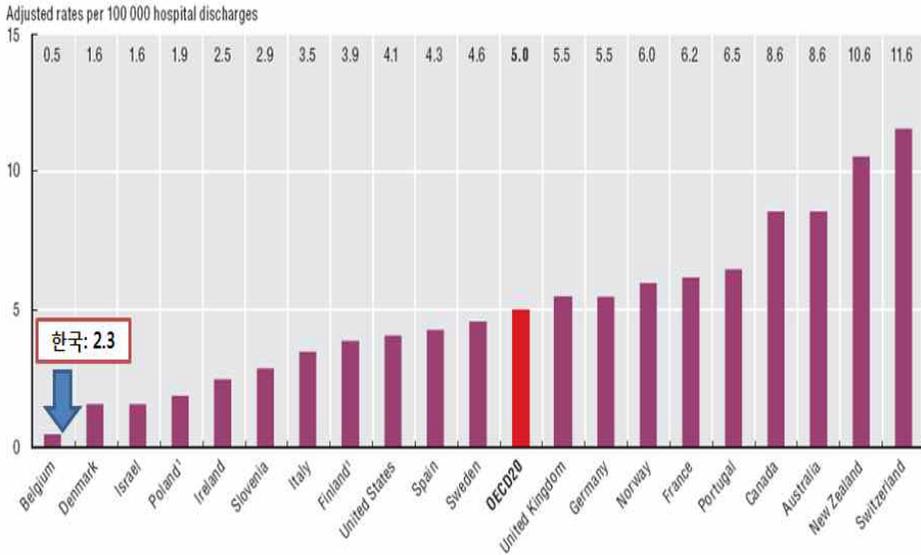


[참고1-그림1] 성인에서 수술 후 폐색전증 혹은 심부정맥 혈전증 발생률(2011년)



[참고1-그림2] 성인에서 수술 후 패혈증 발생률(2011년)

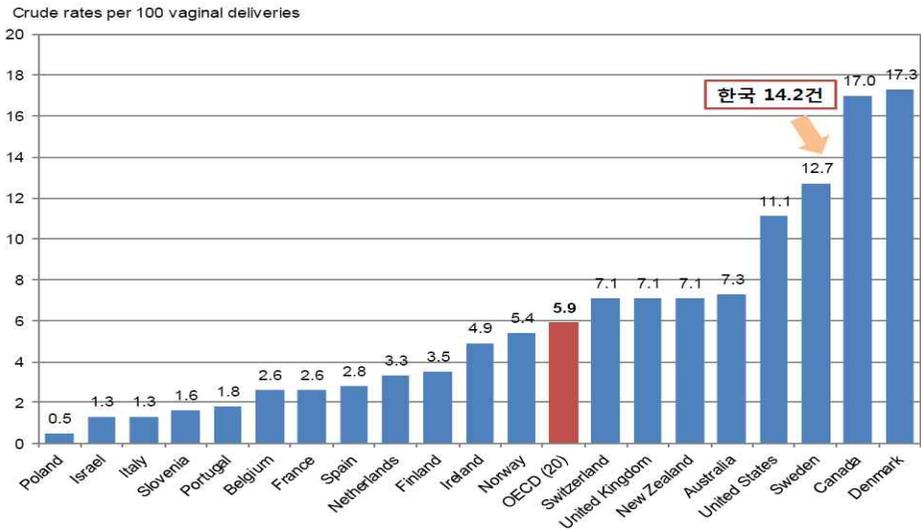
주) OECD는 회원국의 부진단명 개수를 추가적으로 수집하여, 환자안전 지표 비교 시에 보정함. 한국의 지표값은 부진단명 개수를 보정하지 않은 값임.



[참고1-그림3] 성인에서 시술 중 이물질 잔존율(2011년)

주) OECD는 회원국의 부진단명 개수를 추가적으로 수집하여, 환자안전 지표 비교 시에 보정함.
한국의 지표값은 부진단명 개수를 보정하지 않은 값임.

5.6.1. Obstetric trauma, vaginal delivery with instrument, 2011 (or nearest year)



[참고1-그림4] 기구 사용 질식분만의 산과적 손상 발생률(2011년)

주) OECD는 회원국의 부진단명 개수를 추가적으로 수집하여, 환자안전 지표 비교 시에 보정함.
한국의 지표값은 부진단명 개수를 보정하지 않은 값임.

2) POA 도입

○ 배경 및 현황

- POA(Present on Admission)는 입원 시 상병으로 외래진료(응급실이나 외래수술 등)기간 동안 발생한 상병을 포함함.
- CMS의 경우, 처음에는 급성기 종합병원의 입원만을 대상으로 하였으나, 2011.1월부터 병원 이외의 다른 시설까지 확대함.
 - 2008.10월부터 입원기간동안 발생한 10개 HAC에 대해 합병증 또는 동반 질환과 관련된 추가 비용 지불을 제한하기 위해 POA 정보를 활용함.
- 의미 있는 환자안전 지표를 산출하기 위해서 POA의 도입은 필수적임.
 - POA를 통해 입원기간 내 환자안전 문제를 명확히 구분할 수 있고, 환자 안전과 의료의 질 측정 방법의 정확성을 높일 수 있으며, 위험도 보정 방법을 향상시킴.
 - 행정자료를 이용한 의료의 질 평가, 성과 측정에 반드시 필요한 정보이며, POA를 적용하지 않으면 의료기관 비교나 성과 연동 지불제도를 설명하기가 어려움.
- 또한, 정확한 코딩은 행정자료를 이용한 환자안전 및 의료의 질 측정에 중요한 요인이므로 POA의 정확한 코딩 방안도 함께 고려되어야 함.
 - Pine 등(2009)⁴⁹⁾은 POA 코딩의 질을 평가하기 위한 12가지의 스크린 지표를 개발하여 POA의 정확성을 모니터링함.
 - Cafardi 등(2012)⁵⁰⁾과 Goldman 등(2011)⁵¹⁾은 의무기록 자료를 이용하여 CMS/HAC와 POA의 코딩 상태를 조사하여 의료기관들의 코딩 수준을 파악하고 코딩의 타당성을 평가함.

49) Pine M, Fry DE, Jones B. Screening algorithms to assess the accuracy of present-on-admission coding. Perspectives in Health Information Management 2009;6:2.

50) Cafardi SG, Snow CL, Holtzman L, Waters H, McCall NT, Halpern M, et al. Accuracy of coding in the hospital-acquired conditions-present on admission program: Final report. RTI International · CMS. 2012.

51) Goldman LE, Chu PW, Osmaon D, Bindman A. The accuracy of present-on-admission reporting in administrative data. HSR 2011; 46(6): 1946-1962.

- CMS와 NCHS(the National Center for health Statistics)는 POA 코딩 지침(POA Reporting Guidelines)을 발간하였으며, AHIMA(American Health Information Management Association) 등에서는 모호한 코딩 사례에 대한 안내 또는 지침을 제공하기 위해 코딩 클리닉(Coding Clinic)을 운영함.⁵²⁾
- 현재 의료의 질 모니터링 목적으로 포괄수가제도와 신포괄수가제도에서 POA 정보를 수집 중이나, 이에 대한 활용이나 정확도 향상 등의 노력이 충분히 이루어지고 있지 않음.
- 사업목적
 - POA 정보를 통해 환자안전 문제를 명확히 구분하고 환자안전 발생 유형 및 원인 분석을 실시함으로써 환자안전 개선에 기여
- 추진전략
 - POA 도입 및 청구서식 변경
 - POA 정보의 신뢰도 점검
 - 정보의 정확도 향상을 위한 POA 스크리닝, 코딩 가이드라인 개발, 의무 기록 충실도 조사 등 실시
- 실행방안
 - 요양급여비용 청구서식 변경 또는 별도의 정보 수집 방안 검토
 - 정보의 활용성을 높이기 위해 별도 항목을 신설하여 정보를 수집하는 방안 검토(포괄수가는 특정내역(MT035), 신포괄수가는 상병내역의 '입원시 상병 유무' 항목에 기재)
 - 또는 청구명세서에 추가 정보를 기재하는 것에 대한 의료기관의 저항을 고려하여 서식 개발을 통한 자료 수집방안 검토

52) AHIMA(American Health Information Management Association). Managing the POA Reporting Process. 2010. Available at http://library.ahima.org/xpedio/groups/public/documents/ahima/bok1_047376.hcsp?dDocName=bok1_047376. Accessed 26, 9, 2014.

- POA 코딩의 질을 평가하기 위한 스크리닝 지표 활용방안 검토
 - 모호한 코딩에 대한 정확한 코딩 지침을 개발·배포하고 코딩 클리닉 운영을 통해 상담서비스 제공
 - POA 정보의 정확성 확인을 위한 의무기록 충실도 조사(표본 조사) 방안 검토
 - POA 기재에 대한 인센티브 방안 마련
- 기대효과
- 청구자료를 활용한 환자안전 문제 확인 및 환자안전관리방안 기반 마련
 - 환자안전 및 의료의 질 측정방법 향상

<표 21> POA 스크리닝 지표

Data Set	지표	선정사유
high risk admission	1. 만성질환(암, 골다공증)	대부분 POA 해당
	4. 급성 악화 또는 합병증을 동반한 만성질환	병원 내 발생이 POA보다 높음
	5. 입원 내 다발생 질환(수혈반응, 급성호흡곤란)	대부분 병원 내 발생
	6 POA 보다 병원 내 사망률이 높은 질환(괴저, 급성신부전)	병원 내 발생이 POA보다 높음
elective surgical admission	2. 만성질환(암, 골다공증)	대부분 POA 해당
	7. 계획된 수술에 금기인 질환(패혈증, 쇼크)	병원 내 발생
	8. 급성 악화 또는 합병증을 동반한 만성질환	병원 내 발생이 POA보다 높음
inpatient childbirth admission	9. 위험보정 수술 후 지속된 재원일수	병원 내 발생
	3. 만성질환(암, 골다공증)	대부분 POA 해당
	10. 산과 질환(다태임신)	대부분 POA 해당
	11. 입원 출산이 발생하지 않음을 나타내는 코드를 포함한 산과 질환	대부분 POA 해당
	12. 산후 합병증을 나타내는 코드 포함한 산과 질환	대부분 병원 내 발생

자료원 : Pine M, Fry DE, Jones B. Screening algorithms to assess the accuracy of present-on-admission coding. Perspectives in Health Information Management 2009;6:2.

참고 2. 신포괄수가제도 대상 POA 분석 결과

○ 분석 목적

- 신포괄수가제도에 적용하고 있는 POA의 기재 현황을 파악
- POA 정보의 정확도 향상을 위한 스크리닝 지표의 예비 산출을 통한 스크리닝 효과 점검

○ 분석 자료원 및 방법

- 신포괄수가제도 적용 건강보험 청구명세서, 심사년도 2013년 기준
- POA 기재 항목별 빈도, Non-POA 상위순위, 스크리닝 지표 산출

○ 분석 결과

- 청구건수는 총 108,682건, 상병건수는 총 109,341건으로 명세서당 1.01개의 상병 기재
- Non-POA로 확인된 상병기재건수는 6.1%
- Non-POA, 즉 병원 내 발생한 것으로 예상되는 상병 중 다발생 1순위 상병은 'J189 상세불명의 폐렴'으로 전체 점유율 중 5.1%
 - 상병건수 기준, 상위 10순위에는 'A753 리케차 쓰쓰가무시에 의한 발진 티푸스', 'I109 상세불명의 고혈압' 등 병원 내 발생가능성이 비교적 낮은 상병들이 포함
- POA 스크리닝 지표의 예비 산출 결과, 'A419 패혈증'와 'J960 급성호흡부전' 상병은 POA-Y의 비율이 80% 이상
 - 이는 스크리닝 적용 사유 '대부분 병원 내 발생'과 맞지 않으며, **POA 코딩이 부적절한 것으로 판단**
- 지속적인 코딩 모니터링과 정기적인 의무기록 조사, 상시적인 코딩 클리닉 운영 등을 통해 POA 정보의 정확성을 높이는 노력이 반드시 필요

<참고2-표1> 신포괄수가 청구 건의 POA 기재 현황

코드	설명	상병건수	
		건수(건)	비율(%)
	계	109,341	100.0
Y	해당 진단이 입원 당시에 존재하였음	99,186	90.7
N	해당 진단이 입원 당시에 존재하지 않았음	6,625	6.1
U	해당 상태가 입원 당시에 존재하였는지를 결정할 수 있는 기록이 충분하지 못함	426	0.4
W	임상적으로 결정할 수 없음. 해당 상태가 입원 당시에 존재하였는지 여부를 의료제공자가 임상적으로 결정할 수 없음.	596	0.5
-	기재 없음	2,508	2.3

주) 심사년도 2013년 기준

<참고2-표2> 신포괄수가 청구 건의 병원 내 발생 상병 현황(POA-N)(상위10순위)

상병 코드	상병명	상병건수	
		건수(건)	비율(%)
J189	상세불명의 폐렴	339	5.1
A099	상세불명 기원의 위장염 및 결장염	183	2.8
N390	부위가 명시되지 않은 요로 감염	183	2.8
J0390	상세불명의 급성편도염, 재발의 언급이 없음	126	1.9
N10	급성 세뇨관-간질신염	102	1.5
A753	리케차 쯤쯤가무시에 의한 발진티푸스	98	1.5
J209	상세불명의 급성 기관지염	91	1.4
A419	상세불명의 패혈증	75	1.1
D649	상세불명의 빈혈	71	1.1
I109	상세불명의 고혈압	70	1.1
전체 계		6,625	100.0

주) 심사년도 2013년 기준

<참고2-표3> 신포괄수가 청구 건의 POA 스크리닝 적용 결과(예시)

스크리닝 지표	스크리닝 적용 사유	POA 기재 현황(건, %)				
		계	Y	N	U	W
암질환 (C*)	만성질환으로 대부분 POA 해당	2,766 (100.0)	2,675 (96.7)	81 (2.9)	9 (0.3)	1 (0.0)
골다공증 (M80*)	만성질환으로 대부분 POA 해당	130 (100.0)	127 (97.7)	3 (2.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
폐혈증 (A419)	계획된 수술에 금기, 병원내 발생	439 (100.0)	349 (79.5)	75 (17.1)	14 (3.2)	1 (0.2)
	계획된 수술에 금기, 병원내 발생 (*수술 시행 청구건만)	180 (100.0)	148 (82.2)	24 (13.3)	8 (4.4)	0 (0.0)
급성호흡부전 (J960)	대부분 병원내 발생	34 (100.0)	29 (85.3)	5 (14.7)	0 (0.0)	0 (0.0)

주) 심사년도 2013년 기준

자료원 : 일부 지표 활용. Pine M, Fry DE, Jones B. Screening algorithms to assess the accuracy of present-on-admission coding. Perspectives in Health Information Management 2009;6:2.

다. '환자안전' 중심의 심사기준 개선

○ 배경 및 현황

- 환자안전은 진료 행위의 기본이자 환자의 권리이고, 유효성(efficacy), 효과성(effectiveness), 효율성(efficiency), 의료의 질(quality) 등과 함께 급여의 가치를 판단하는 기준 중의 하나이며, 이러한 기준들을 충족해야 건강보험 급여로서 기본적인 요건을 갖추었다고 할 수 있음.⁵³⁾
- 따라서 안전하지 않은 의약품이나 처치 등은 급여 적용하기가 어려우며, 이미 의약품 금기품목이나 부적합 의료장비, 합병증 발생 등 환자안전 문제 발생이 명확한 치료재료 등 일부 명백한 사항은 심사기준으로 적용하고 있음.
- 그러나 그동안 환자안전에 대한 명시적 심사기준이나 원칙 등을 마련하지 못하였고, 환자안전 문제를 파악하거나 예방하지 못함.

53) 김창엽. 건강보장의 이론. 한울 아카데미:서울. 2009;249.

- 심사조정내역 중 비교적 명확히 환자안전 문제라고 할 수 있는 임부금기, 연령금기, 병용금기 등 의약품 부작용, 부적합한 의료장비 사용과 관련 행위료, 안전성·유효성 평가를 받지 않은 미신청된 신의료기술 등에 대한 심사조정 건수는 미미한 수준임.

<표 22> 심사조정 사유별 진료비 심사건수

코드	심사조정 사유	건수
CP	임부금기 의약품 청구비용 조정	1,107
CR	연령금기 의약품 청구비용 조정	7,997
CU	병용금기 의약품 청구비용 조정	12,100
R	의료장비 미신고 행위료 조정	205,919
RB	부적합 의료장비 사용 행위료 조정	8,038
4, BN	미신청된 신의료기술(행위, 치료재료)의 청구비용 조정	107

주) 심사년월 2013년 기준

○ 사업목적

- 심사기준 적용 시 ‘환자안전’ 가치를 강화한 원칙과 기준을 설정함으로써 환자안전 예방 효과 강화

○ 추진전략

- 심사기준의 환자안전에 관한 세부 원칙 설정
- 환자안전의 주요 내용을 확인하기 위한 체크리스트, 분석보고서의 표준 서식 개발

○ 실행방안

- 환자안전의 적용 범위, 적용 원칙 및 세부 기준 등 심사기준 적용을 위한 환자안전 문제 정의
 - 진료과정에서 구체적인 문제를 일으키거나 명백한 위해가 발생한 환자 안전 문제를 대상으로 하여 심사기준 적용에 대한 논란 방지
 - 의료오류 중 가장 많이 발생하는 위해사건이자 명확히 구분하기가 비교적 쉬운 **합병증, 병원감염, 약물 부작용**을 우선 대상으로 선정하여 환자안전 문제 정의

- 진료행위(약제, 치료재료 포함)의 합병증, 병원감염, 약물 부작용 등의 위해 사건 발생가능성 등 안전성을 판단할 수 있는 기준이나 지침 규정
- 안전성을 확인하기 위한 체크리스트 또는 분석 보고서의 표준 서식 개발

○ 기대효과

- 환자안전 중심의 심사기준 적용으로 환자안전 사고 발생에 대한 예방 및 모니터링 기능 강화
- 환자안전에 대한 명확한 원칙이나 기준 설정으로 심사기준의 투명성 및 수용성 제고

<표 23> 심사기준 설정 시 환자안전 확인을 위한 체크 항목(예시)

<ol style="list-style-type: none"> 1) 환자에게 손상이나 사고, 심각한 위해가 발생한 사건이 보고된 바가 있는가 2) 보고된 이상 반응의 정도(심각도)와 빈도 3) 질병의 자연사, 유병률, 예상가능한 이상 반응 4) 실제 보고된 근거의 질, 이상 반응 보고의 완전성 5) 합병증이 환자의 삶의 질에 미치는 영향 정도 6) 장기적인 안전성에 대한 검토 : 시술에 따라 장기간 추적 관찰에서만 이상 반응이 나타날 수 있는가 7) 위해사건 발생에 따른 비용 추정 8) 전문가 의견

<표 24> 환자안전 문제와 관련된 심사기준 사례

제목	세부인정사항	비고
Lumbar Drainage Set의 급여 여부	<p>개두술 후 척수액 누출이 있거나, 뇌하수체종양 경접형동수술후 비루가 있는 경우, 개두술 중 뇌견인을 줄이기 위한 감압목적으로 척수액 배출이 필요한 경우 등에 종래에는 요추천자 후 삽입한 needle이나 catheter에 I.V.set를 연결하여 수액공병에 척수액을 받아 양을 측정하는 방법을 사용하였음.</p> <p>그러나 동 방법은 <u>중간 배출로가 완전 폐쇄되지 못하여 남은 액의 역류 또는 감염 등의 문제점 및 감염에 의한 합병증 발생 시 후유증 등이 초래될 수 있어 이를 보완한 재료인 Hermetic Lumbar Drainage Set을 사용함으로써 보다 안전하게 진료할 수 있는 장점이 있으므로 급여대상으로 함.</u></p>	합병증 발생 고려 급여 인정
처치 및 수술 시 사용되는 소모성 재료 (Tegaderm, Ioban)의 급여기준	<p>처치·수술 시 사용되는 소모성재료로 수술 전 피부준비용 플리스틱 Tape(상품명: Ioban 등)과 환부에 부착시키는 반투과성 막인 멸균드레싱용 재료(상품명: Tegaderm 등)에 대하여 재료대 별도 인정여부를 검토한 결과,</p> <p>소독제인 Iodine이 점착되어 있는 수술 전 피부준비용 플라스틱 Tape은 지속적인 향균 및 멸균상태 유지로 수술 중이나 수술 후의 감염방지 효과와 수술부위 절개·봉합을 용이하게 하여 조직손상이 감소되는 장점이 있으나 수술 시 및 수술 후의 감염예방을 위하여 보조적으로 사용하는 재료로서 소정 수술료에 포함되므로 별도 산정할 수 없음.</p> <p>그러나 <u>투명한 반투과성 멸균드레싱 재료는 염증반응이 없는 상처부위(Clean wound)에 접착시켜 드레싱의 제거 없이 상처 부위의 관찰이 용이하고, 외부의 산소 투과 및 내부의 땀과 수분의 방출로 정상적인 피부기능을 유지하여 합병증 예방 효과가 있으며 1회 사용으로 장기간(3~4일간)의 드레싱 유지가 가능하여 처치횟수 감소의 장점이 있으므로, 동 재료는 [Central IV line]과 [Skin Graft Donor site]에 사용한 경우에 한하여 실사용량을 별도 산정하되, 이외의 경우에는 해당 처치 및 수술료에 포함되므로 그 비용을 별도 산정할 수 없음.</u></p>	합병증 예방 효과 고려 급여 인정

2. 의료기관의 환자안전 활동 지원

가. 환자안전 활동 재정지원방안 개발

○ 배경 및 현황

- 환자안전을 강화시키기 위한 강력한 도구는 지불 측면의 조치이며, 환자 안전 활동에 대한 재정적 인센티브를 통해 의료기관의 환자안전 활동을 향상시킬 수 있음.
- 대표적인 사례는 2009년부터 시행된 영국 NHS(National Health Services)의 CQUIN(Commissioning for Quality and Innovation) 지불제도와 미국 CMS Medicare의 HAC(Hospital acquired conditions) 프로그램임.
 - CQUIN 제도는 안전성, 효과성, 환자경험의 세 가지 영역에 대해 평가하고 평가 결과에 따라 재정 인센티브를 지급하며, 안전성 지표는 ① 욕창, ② 낙상, ③ 카테터 관련 요로감염, ④ 정맥 혈전색전증으로 구성됨.⁵⁴⁾⁵⁵⁾
 - CMS/HAC은 10가지 합병증에 대한 비용을 지불하지 않으며, 선정된 CMS/HAC은 ① 비용이 높거나 다빈도 상병 ② ICD-9-CM 코드로 합병증 확인이 가능하거나 퇴원 시 부상병으로 합병증 확인이 가능한 상병 ③ 근거 중심 지침을 적용하여 예방 가능한 상병을 대상으로 함.
- 우리나라는 환자안전과 관련된 재정적 요소는 감염 전문 관리⁵⁶⁾, 욕창 관리, 마취 관리 등에 대한 수가 보상이 있으나, 명시적이고 충분하지 못하여 이에 대한 수가 보상 요구가 지속적으로 제기되어 왔음.
- 또한, 3대 비급여 개선에 따라 환자안전과 의료의 질 향상을 위한 재정 보상 방안이 요구됨.

54) DH(Department of Health). Using the commissioning for quality and innovation(CQUIN) payment framework-a summary guide. 2010.

55) Power M, Stewart K, Brotherton A. What is the NHS safety thermometer? Clinical Risk 2012;18:163-169.

56) 의료법 제47조(병원감염 예방)에 따라 감염관리위원회와 감염관리실을 설치·운영하고 보건복지부령이 정하는 감염관리 업무를 수행하는 전담 인력을 두는 등의 감염전문관리를 말함.

- 감염예방 및 안전강화를 위한 재정지원 모형 개발 연구⁵⁷⁾를 통해 환자 안전 활동에 대한 지원 방안을 모색 중에 있음.
- 평가항목 기준(안)으로 ① Pay for Reporting(POA Indicators, 환자안전 보고학습체계) ② 투입자원 보상(Electronic Health Records 구축 및 운영, 전담인력) ③ 환자안전관리활동(감염관리, 약물안전관리, 수술처치 안전관리, 낙상과 욕창관리)을 검토 중에 있음.

○ 사업목적

- 재정 지원을 통해 의료기관의 환자안전 활동 강화

○ 추진전략

- 의료기관의 환자안전 활동에 대한 재정 지원 방안 개발 및 환자안전 관련 급여 정책 지원

○ 실행방안

- 환자안전관리를 강화하기 위한 지불보상의 대상을 명확히 정의
- 환자안전을 강화하기 위해 의료기관이 갖추어야 하는 기준을 개발하고 이를 의료기관의 지불 보상의 근거로 적용
- 환자안전의 지불 보상 기준을 만족하는 의료기관에 대한 지불 보상 기전 개발

○ 기대효과

- 재정적 보상을 통해 의료기관의 환자안전 활동 강화
- 의료기관의 환자안전 활동 재정 보상에 대한 근거 마련
- 환자안전 관련 급여 정책 개발의 기초 자료로 활용

57) 보건복지부·건강보험심사평가원, 감염예방 및 안전강화를 위한 관리체계 마련-재정지원 모형 개발을 중심으로, 2014.(발간 예정)

<표 25> CMS/HAC

HAC	질환코드(ICD-10-CM) ^{*)}
수술 후 잔여 이물질(Foreign object retained after surgery)	T815-T816
공기 색전증(Air embolism)	T800
수혈부적합(Blood incompatibility)	T803
욕창(Stage III and IV pressure ulcers)	L891-L896, L898-L899
낙상 및 손상(Falls and trauma)	M991, S020-S024, S026, S028-S029 등
카테터 관련 요로감염 (Catheter-associated urinary tract infection (UTI))	T835 OR [(B37, N10-N12, N136, N151, N288, N300, N340, N39) AND T835]
혈관 카테터 관련 감염(Vascular catheter -associated infection)	T802
CABG 수술 후 수술부위 감염(Surgical site infection- mediastinitis after coronary bypass graft (CABG))	(CABG 처치코드) AND J985
혈당조절 실패(Manifestations of poor glycemic control)	E080-E081, E090-E091, E101, E110, E130-E131, E15
고관절 또는 슬관절 치환 수술과 동반한 심부정맥혈전증 및 폐색전증(Deep vein thrombosis (DVT) / Pulmonary embolism (PE) with total knee or hip replacement)	(TKR OR THR 처치코드) AND (I260, I269, I824)
비만 수술 수술부위 감염 (Surgical site infection - bariatric surgery)	(치치코드) AND (주진단 E660) AND (부진단 K681, K950, K958, T814)
척추, 어깨, 팔꿈치의 특정 정형외과 수술 수술부위 감염 (Surgical site infection - certain orthopedic procedures of spine, shoulder and elbow)	(치치코드) AND (K681, T814)
심장 이식 전자 장치에 따른 수술부위 감염(Surgical site infection (SSI) following cardiac implantable electronic device (CIED) procedures)	(치치코드) AND (K681, T814, T826, T827)
정맥카테터 삽입을 동반한 병원성 기흉(Iatrogenic pneumothorax with venous catheterization)	(치치코드) AND J958

주) 코드 셋째자리까지만 표시

자료원 : CMS, ICD-10-MS-DRG-v31R-Definitions-Manual,

<http://cms.hhs.gov/Medicare/Coding/ICD10/ICD-10-MS-DRG-Conversion-Project.html>.

Accessed 23, 9, 2014.

나. 환자안전과 의료 질 향상 지원 사업 확대

○ 배경 및 현황

- 의료기관이 환자안전을 개선하기 위한 역량을 갖추기 위해서는 환자안전의 중요성을 인식하고, 적시에 보고하며, 문제점 분석 및 해결방안을 모색할 수 있는 교육 및 훈련이 필요함.
- 특히, 인력 등의 자원과 인프라가 취약한 중소병원의 경우 환자안전과 의료 질 향상 노력을 지속적으로 수행하는 것은 더욱 어려움.
- 2007년부터 시작된 의료 질 향상 지원 사업은 개별 의료기관이 적정성 평가 결과를 활용하여 의료의 질 개선 활동을 할 수 있도록 지원하는 것임.
- 주요 사업으로 QI 뉴스레터, QI 커뮤니케이션 운영, QI 활동 우수사례 포상 및 발표회 개최, QI 교육, QI 컨설팅 운영 등이 있음.
- 의료 질 향상 지원 사업의 인프라를 활용하여 환자안전 지원 사업을 효율적으로 시행할 수 있음.
- 환자안전은 의료의 질 영역에 포함되므로 의료 질 향상 노력과 다르지 않으므로 기존 인프라를 활용함으로써 새로운 사업 수행에 따르는 인력, 비용 등의 부담을 최소화하여 시행할 수 있음.

○ 사업목적

- 정보제공, 교육, 컨설팅 등 요양기관의 자발적인 환자안전 활동을 유도하여 환자안전 사고를 예방하고 환자안전과 의료의 질 향상 도모

○ 추진전략

- 의료기관 대상 QI 지원 사업 프로그램을 **환자안전 강화 프로그램으로 개선**

○ 실행방안

- 환자안전 활동지원에 대한 요구도 조사
 - 환자안전 활동에 대한 구체적인 요구사항 파악
- 환자안전 활동 지원을 위한 콘텐츠 개발

- 환자안전 사례, 환자안전 이론 및 도구 등 수집 및 적용가능성 검토
 - 국내·외 환자안전 동향, 환자안전 컨설팅 운영 및 상담, 환자안전 교육 자료 및 동영상 등 제공
 - 요양기관 환자안전 교육과정 제공(리더쉽 교육, 세미나, 원인분석, 위험 평가 등)
 - 환자안전 요양기관 대상 교육 및 안내사업 실시
- 기대효과
- 환자안전 활동 지원을 통해 의료기관의 환자안전 활동 역량 강화
 - 의료기관의 자율적인 환자안전 문제 예방 활동 진작
 - 기존 인프라 활용을 통한 신규 사업에 대한 부담 완화

<표 26> WHO의 환자안전 교육 프로그램 권고안

- Topic 1 : 환자안전이란 무엇인가
- Topic 2 : 왜 인간 요소가 환자안전에서 중요한가?
- Topic 3 : 환자진료에 대한 복잡성의 영향과 시스템 이해하기
- Topic 4 : 효과적인 팀 구성원 되기
- Topic 5 : 위해를 예방하기 위해 오류로부터 배우기
- Topic 6 : 임상적 위험 이해과 관리
- Topic 7 : 진료 개선을 위해 질 향상 방법 이용하기
- Topic 8 : 환자와 제공자 간의 관계
- Topic 9 : 감염 예방과 관리
- Topic 10 : 환자안전과 침해 절차
- Topic 11 : 의약품 안전 향상

자료원 : <http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/en/>. Accessed 23, 9, 2014.

<표 27> 질 향상 지원 사업

세부사업	주요 내용	
QI 뉴스레터	요양급여 적정성 평가 소식, 질 향상 활동 사례, QI 이론 및 도구, QI 관련 국내외 주요 이슈 등 최신 QI 정보 제공(격월 발간)	
약! 바루 바루 뉴스레터	적정 약물처방, 약제 급여 적정성 평가 소식 등 제공(일반용/전문가용, 분기 발간)	
QI 커뮤니티 운영	국내외 QI 동향, 뉴스레터 및 관련 자료, QI 활동사례 및 병원 소개, 적정성 평가정보, QI 컨설팅 운영 및 상담, QI 교육자료 및 동영상 등 제공	
요양기관 QI 교육과정 제공	1일차	2일차
	<적정성평가의 이해 및 QI 기본 개념과 활용> <ul style="list-style-type: none"> • 의료환경변화와 국외 질평가동향 • 요양급여 적정성 평가 방향 • QI 개념 및 방법론 • QI 도구 • QI 활동 바로잡기 	<적정성평가를 활용한 실무 적용> <ul style="list-style-type: none"> • 임상 질지표 개념 및 필요성 • CP 개발 및 적용 • 자료수집 조사방법 • 실무적용분임도의 및 실습과정
Q 우수사례 포상 및 발표회 개최	QI 활동 우수사례의 정보교류·벤치마킹을 목적으로 각 요양기관의 적정성 평가 관련 QI 우수사례를 공모, 포상	
요양기관 상담 등	적정성 평가 결과 질 개선이 필요한 요양기관, 질 향상 지원을 요청하는 기관을 직접 방문하여 평가방법, 지표산출방법, 우수한 타기관 사례 소개, 질 향상 방안 등 기관 방문상담 및 소그룹 집중상담 진행, 요양기관 대상 설명회와 간담회 개최	
Q 컨설팅 사업	요양기관 질적 수준에 대한 문제점 파악, 전략 수립, 실행방안 마련 등 의료현장의 QI 전문가와 함께 지속적인 지원을 위해 중소병원을 대상으로 시행	

다. 환자안전 도구 확산과 기초 연구 수행

1) 환자안전 도구 확산

○ 배경 및 현황

- 의료기관 특히, 중소병원에서 환자안전 활동을 꾸준히 적극적으로 운영하는 것은 어려우므로 환자안전 도구를 이용하여 효율적인 환자안전 활동을 지속할 수 있음.

- 선행연구 결과⁵⁸⁾, 의료기관 외부영역에서 필요한 사항으로 교육용 프로토콜 및 매뉴얼 제작에 대한 우선순위가 높았음.
- WHO, AHRQ, IHI 등에서는 다양한 환자안전 도구들을 개발하여 의료기관에 제공하고 있는데, 우리나라에 도입하기 위해서는 국내 상황에 맞게 내용을 살피고 재구성하는 것이 필요함.
- 사업목적
 - 환자안전 도구 개발 및 지원으로 의료기관의 환자안전 활동 강화
- 추진전략
 - 의료기관의 환자안전 도구 요구도 또는 필요도 파악
 - 국내 정책 환경과 의료기관의 여건에 맞는 환자안전 도구 개발
- 실행방안
 - 의료기관의 환자안전 관련 요구도 파악을 위한 설문조사 실시
 - 의료기관 대상 설문조사 및 의견조사를 통한 환자안전 도구 우선순위 선정
 - 선협국의 환자안전 도구 조사 및 수집
 - 국내 여건에 맞는 환자안전 도구 개발
 - 환자안전 도구 적용 및 타당성 검증
 - 환자안전 도구에 의한 환자안전 활동 개선 효과 측정 및 모니터링
- 기대효과
 - 환자안전 도구 확산으로 의료기관의 환자안전 활동 지원 및 강화
 - 국내 여건에 맞는 환자안전 도구 개발을 위한 기초 자료로 활용

58) 의료기관평가인증원 · 서울대학교병원. 의료기관의 환자안전활동 지원을 위한 방안. 2011.

<표 28> 환자안전 도구 사례

기관	환자안전 도구
WHO ¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> • Surgical Safety Checklist and Manual : 수술 안전 점검표와 지침 제공 • Training Materials in Infection Control : 감염 관리를 위한 훈련 도구 제공
AHRQ ²⁾	<ul style="list-style-type: none"> • Surveys on Patient Safety Culture : 환자안전문화 평가 도구 • Central Line Insertion Care Team Checklist : 중심정맥관삽입 시술시 합병증 감소를 위한 점검표
IHI ³⁾	<ul style="list-style-type: none"> • Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events : 위해 수준을 효과적으로 측정하는 방법 제공

자료원 : 1) <http://www.who.int/patientsafety/education/en/>. Accessed 23, 9, 2014.
 2) <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-safety-resources/resources/index.html>. Accessed 23, 9, 2014.
 3) http://www.ihl.org/resources/pages/ViewAll.aspx?FilterField1=IHI_x0020_Content_x0020_Type&FilterValue1=038f90e0-a18e-4460-a5ea-d29ae9817b3b&Filter1ChainingOperator=And&TargetWebPath=/resources. Accessed 23, 9, 2014.

Surgical Safety Checklist

World Health Organization
Patient Safety

Before induction of anaesthesia

(with at least nurse and anaesthetist)

- Has the patient confirmed his/her identity, site, procedure, and consent?
 Yes
- Is the site marked?
 Yes
 Not applicable
- Is the anaesthesia machine and medication check complete?
 Yes
- Is the pulse oximeter on the patient and functioning?
 Yes
- Does the patient have a:
Known allergy?
 No
 Yes
- Difficult airway or aspiration risk?**
 No
 Yes, and equipment/assistance available
- Risk of >500ml blood loss (7ml/kg in children)?**
 No
 Yes, and two IVs/central access and fluids planned

Before skin incision

(with nurse, anaesthetist and surgeon)

- Confirm all team members have introduced themselves by name and role.
- Confirm the patient's name, procedure, and where the incision will be made.
- Has antibiotic prophylaxis been given within the last 60 minutes?
 Yes
 Not applicable
- Anticipated Critical Events**
- To Surgeon:**
 What are the critical or non-routine steps?
 How long will the case take?
 What is the anticipated blood loss?
- To Anaesthetist:**
 Are there any patient-specific concerns?
- To Nursing Team:**
 Has sterility (including indicator results) been confirmed?
 Are there equipment issues or any concerns?
- Is essential imaging displayed?**
 Yes
 Not applicable

Before patient leaves operating room

(with nurse, anaesthetist and surgeon)

- Nurse Verbally Confirms:**
 The name of the procedure
 Completion of instrument, sponge and needle counts
 Specimen labelling (read specimen labels aloud, including patient name)
 Whether there are any equipment problems to be addressed
- To Surgeon, Anaesthetist and Nurse:**
 What are the key concerns for recovery and management of this patient?

This checklist is not intended to be comprehensive. Additions and modifications to fit local practice are encouraged. Revised 1 / 2009 © WHO, 2009

[그림 7] WHO의 안전한 수술 체크리스트

자료원 : http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590_eng_Checklist.pdf. Accessed 30, 12, 2014.

<표 29> AHRQ의 중심정맥관삽입 시술시 합병증 감소를 위한 점검표

Central Line Insertion Care Team Checklist				
Patient Name _____				
Hx # _____				
Unit _____				
Date/Time _____				
<p>A minimum of 5 supervised successful procedures in both the chest and femoral sites is required (10 total). If a physician successfully performs the 5 supervised lines in one site, they are independent for that site only. A total of 3 supervised re-wires is required prior to performing a rewire independently.</p> <p>Supervisor Role: 2nd-year resident and above (approved for line placement).</p> <p>Assistant Role: RN, ClinTech, MD, NP, PA (responsible for completing checklist).</p> <p>If there is a deviation in any of the critical steps, immediately notify the operator and stop the procedure until corrected. If a correction is required, make a check mark in the "Yes with reminder" column and note what correction was made in the comment space, if applicable. Uncorrected deviations and complications of line placement are to be reported. Contact the Attending if any item on the checklist is not adhered to or with any concerns. Please return completed form to the designated person in your area.</p> <p>Before the procedure, did the operator:</p>				
Critical Steps	Yes	Yes With Reminder	Report Completed for Procedure Deviation?	Comments:
Obtain informed consent?				
Obtain supervision if needed (see roles above)?				N/A []
Perform a time-out/briefing?				
Confirm hand washing/sanitizing immediately prior?				
Operator(s): cap, mask, sterile gown/gloves, eye protection?				
Supervisor: cap, mask, sterile gown/gloves, eye protection?				N/A []
Assistant: cap, mask, isolation gown, and gloves, eye protection (if at risk for entering sterile field, use sterile gown and gloves)?				
Properly position to prevent air embolism? For Chest/EJ: Trendelenburg (HOB <0 degrees) For Femoral: supine				
Sterilize procedure site (chlorhexidine)?				
Allow site to dry?				
Use sterile technique to drape from head to toe?				
Utilize local anesthetic and/or sedation?				N/A []
During the procedure, did the operator:				
Critical Steps	Yes	Yes With	Report	Comments:

		Reminder	Completed for Procedure Deviation?	
Maintain a sterile field?				
Monitor that lumens were not cut?				N/A []
Clamp any ports not used during insertion (to avoid air embolism, clamp all but distal port)?				N/A []
Obtain qualified second operator after 3 unsuccessful sticks (except if emergent)?				N/A []
Aspirate blood from each lumen (to avoid air embolism and ensure intravascular placement)?				
Transduce CVP or estimate CVP by fluid column (to avoid arterial placement)?				N/A for fluoroscopy procedures []
After the procedure, did the operator:				
Critical Steps	Yes	Yes With Reminder	Report Completed for Procedure Deviation?	Comments:
Clean blood from site using antiseptic agent (chlorhexidine), apply sterile dressing				
Verify placement by x-ray (tip in SVC/RA junction)				N/A for fluoroscopy procedures []
Operator: _____				
Supervisor: _____				
Assistant: _____				

자료원 : Central Line Insertion Care Team Checklist. November 2014. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville, MD.
<http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patient-safety-resources/resource/s/cli-checklist/index.html>. Accessed 30, 12, 2014.

2) 기초 연구 수행

○ 배경 및 현황

- 환자안전은 최근에 시작되었으며 우리나라에도 개념이 도입된 지 얼마 되지 않아 그 근거가 매우 미약하며, 특히 우리나라는 공식적으로 파악된 현황조차 없어 전체적인 환자안전관리계획을 세우기가 어려움.
- 환자안전 개선을 위해서는 위해 측정, 원인 이해, 해결안 개발, 효과 평가 등 여러 유형의 연구가 필요하며, 모든 환자안전 활동은 이러한 연구 결과에 근거하여 이루어지고 있음.
- Pronovost 등(2009)⁵⁹⁾는 환자안전 연구와 향상을 위한 분석 틀을, ① 환자안전에서 과정을 평가하는 연구, ② 근거를 실행방안으로 전환하는 연구, ③ 문화를 평가하고 향상시키는 연구, ④ 위험을 확인하고 해결 방안을 마련하는 연구, ⑤ 조직의 특성과 진료 결과 간의 관련성을 평가하는 연구 등 5개 도메인으로 구분하여 각 영역별로 과학적인 연구 수행을 위한 접근법을 제시하였음.
 - 또한, 향후 환자안전 개선 노력을 위해 진행해야 할 연구 방향 9가지를 제안하였음.
 - ① 환자안전 과정을 평가하기 위한 타당한 측정방법 개발
 - ② 근거를 실행방안으로 전환시키기 위한 신뢰성 있는 방법 개발
 - ③ 문화, 행동, 환자 결과 간의 관련성 조사
 - ④ 팀워크와 리더십 행동 평가
 - ⑤ 팀워크와 기술적 업무를 평가하고, 근거를 실행방안으로 전환시키기 위한 담당자를 훈련시키며, 위해 확인 및 해결 방안을 마련하기 위해 시뮬레이션 이용
 - ⑥ 산업의 변화를 이행하고 조사하기 위한 국가 단위의 노력 연계 방안

59) Pronovost PJ, Goeschel CA, Marsteller JA, Sexton JB, Pham JC, Berenholtz SM. Framework for patient safety research and improvement. *Circulation* 2009;119:330-337.

- ⑦ 조, 부서, 병원, 보건시스템 수준에서 환자안전 자원을 효과적, 효율적으로 활용하기 위한 방법 탐색
 - ⑧ 보건의료에서 진단 오류를 측정하고 감소시키기 위한 과학적 방법 개발
 - ⑨ 현장에서(예; 심장수술) 환자안전과 의료의 질에 대해 좀 더 포괄적인 시각을 제공하기 위한 환자안전 측정방법 개발
- WHO도 환자안전 분야의 연구 우선순위를 개발국, 과도국, 선진국으로 구분하여 제시함.⁶⁰⁾
 - 우리나라의 경우 환자안전 문제에 대한 사회적 인식의 제고와 정책 의제화가 필요하므로 환자안전 문제의 정도와 특성에 관한 주제가 가장 중요하다고 생각되나,⁶¹⁾ WHO의 연구 우선순위에 따르면 과도국의 연구과제 중 8번째 순위로 제시되었음.
- 사업목적
 - 환자안전 관련 연구를 수행을 통해 환자안전 활동의 근거 자료 마련
 - 추진전략
 - 환자안전 연구 수행의 우선순위 선정 및 연구 수행을 통해 환자안전에 대한 정보 제공 및 연구 결과의 공개·확산
 - 실행방안
 - 환자안전 관련 연구수요 조사
 - 환자안전 관련 연구수행 우선순위 설정
 - 환자안전 관련 연구과제 계획 수립
 - 환자안전 연구과제 수행 및 결과 공유

60) Bates DW, Larizgoitia I, Prasopa-Plaizier N, Ja AK, Global priorities for patient safety research, BMJ 2009;338:b1775.

61) 의료기관평가인증원·서울대학교병원. 의료기관의 환자안전활동 지원을 위한 방안. 2011.

○ 기대효과

- 의료기관의 환자안전 활동의 근거 마련
- 근거 기반 환자안전 활동으로 환자안전에 대한 수용성 제고
- 환자안전 관련 정책 개발의 기초 자료로 활용

<표 30> WHO의 환자안전 분야의 연구 주제 우선순위

순위	과도국(transitional country)	선진국(developed country)
1	효과적이고 부담가능한 해결방안의 발견, 확인, 검증	의사소통과 연계 부족(조직 연계와 단절 포함)
2	위험 감소 전략의 비용 효과성	잠재적인 조직 실패
3	적절한 지식의 부족과 지식의 이전	안전문화 부족과 비난 위주의 과정
4	부적절한 역량, 훈련과 기술	위험 감소 전략의 비용 효과성
5	의사소통과 연계 부족(조직 연계와 단절 포함)	더 나은 안전 지표 개발
6	안전문화 부족과 비난 위주의 과정	설계와 운영에 포함된 인간요소 고려가 부족한 절차
7	보건의료 관련 감염	보건정보기술/정보시스템(OCS 포함)
8	환자안전 문제의 정도와 특성	연구주제 형성에서 환자의 역할
9	잠재적인 조직 실패	설계와 운영에 포함된 인간요소 고려가 부족한 도구
10	더 나은 안전 지표 개발	위해 약물 사건/약물 오류

자료원 : Bates DW, Larizgoitia I, Prasopa-Plaizier N, Ja AK, Global priorities for patient safety research, BMJ 2009;338:b1775.

3. 국민의 환자안전 역할과 참여 강화

가. 대국민 정보 제공(처방 및 검사 알람서비스 제공)

○ 배경 및 현황

- 환자안전 개선 활동으로 인한 수혜는 결국 환자 즉 국민에게 돌아가는 것이며, 환자안전 문제로 인한 위해사건의 직접적인 피해자도 국민임.
- 그러므로 국민의 적극적인 역할과 참여가 중요하며, WHO도 환자안전과 의료의 질을 향상시키고자 하는 국민 또는 환자의 중심적 역할을 강조하고 있음.

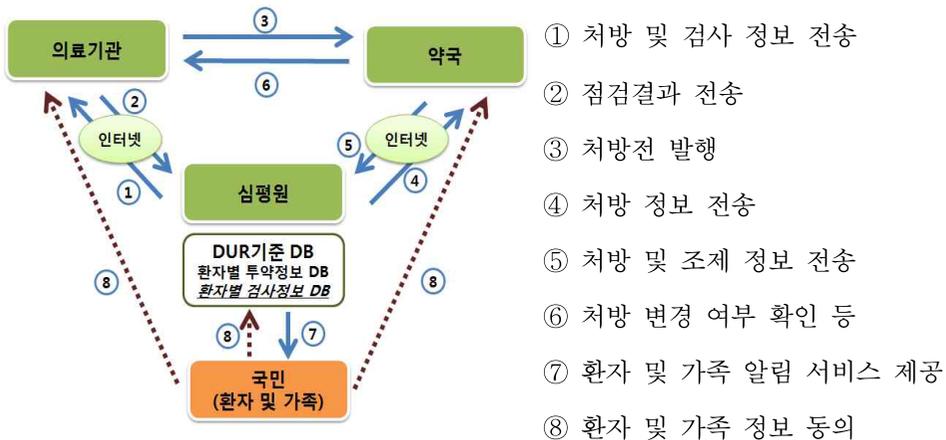
- 그러나 국민은 환자안전에 적극 참여하고 있지 못하며, 환자안전 사고가 발생하더라도 매우 제한된 역할을 할 수 밖에 없음.
- 국민에게 환자안전 정보를 제공하는 것은 국민의 역할과 참여를 강화시킬 수 있는 방안 중의 하나임.
 - 환자에게 검사나 투약에 관한 정보를 제공하는 것은 일반적으로 가치가 있는 것으로 알려짐.⁶²⁾
 - 특히, 투약오류는 보건정보기술을 이용한 EHR, 임상정보전달시스템 등을 통해 예방가능한 대표적인 사례임.
- 심평원의 DUR은 **실시간** 처방-조제 점검시스템으로, 잘못 처방된 의약품 오류를 즉시 발견하여 부적절한 약물 사용을 사전에 차단하고자 의료기관 및 환자에게 통보하는 기능을 가짐.
 - DUR은 의료기관과 심평원 간의 정보통신 뿐 아니라, 홈페이지와 스마트폰을 통해 대국민 서비스를 제공하고 있음.
 - DUR 기능의 확대를 통해 환자안전과 관련된 유용한 정보를 국민에게 제공할 수 있을 것으로 생각됨.
- 사업목적
 - DUR 기능 확대와 환자안전 정보 연계를 통한 새로운 환자안전 정보 창출 및 대국민 사전 예방 서비스 제공
- 추진전략
 - 고혈압, 당뇨 등 만성질환자 대상 수진자 단위의 자료 구축
 - 국민 대상 의약품 처방 및 검사 알람서비스 제공체계 구축
- 실행방안
 - 정보 제공 대상(고혈압, 당뇨 등 만성질환) 정의
 - 필수적으로 수집해야 할 자료 목록 작성

62) 의료기관평가인증원 · 서울대학교병원. 의료기관의 환자안전활동 지원을 위한 방안. 2011.

- 수신자 단위의 처방 및 진료내역 구축
- 필수 자료의 수집방안 마련
- 검사 점검 기능을 포함한 DUR 개선 및 확대 방안 마련
- 처방내역 및 검사내역 점검 알고리즘 개발
 - 예: 진료일자, 검사일자, 처방일자 및 처방일수 등 점검 및 다음 처방일과 검사일 실시간 계산방식 및 자료 처리 절차, 통보 절차 등
- 의약품 처방 및 검사 알람서비스 제공체계 구축
- 정보시스템 개발 및 시범사업 실시
- 개인별 처방 및 검사 예정일 알람서비스 제공

○ 기대효과

- 적정한 처방 정보 알람으로 국민의 만성질환 의약품 안전 관리에 기여
- 적시 검사 실시 정보 제공으로 환자의 안전한 진료 및 건강 향상에 기여
- DUR 확대로 정보기술의 활용 가치 증대



[그림 8] 처방 및 검사 알람서비스 흐름도

나. 국민의 환자안전 활동 지원(포털서비스 제공)

○ 배경 및 현황

- 환자안전 개선을 위해서는 환자와 가족의 참여와 소통도 중요하나, 실제 환자와 가족들을 환자안전 개선 활동에 참여시키는 것은 쉽지 않음.
- 환자와 가족에게 환자안전과 관련된 정보와 지식을 제공함으로써 이들의 참여를 높일 수 있음.
- 환자와 가족의 환자안전에 위한 자발적인 노력은 환자안전에 대한 충분한 정보가 제공되었을 때 가능하므로 자료, 소식, 연구 결과 등을 종합적으로 공개하여야 함.
- 국내에는 환자안전과 관련된 정보, 자료, 소식을 제공하는 포털이 없으며, 일부 학회 사이트나 의료기관에서 제한적인 정보를 제공하고 있음.
- AHRQ, IHI 등과 같이 환자안전과 관련된 소식, 정보, 자료 등을 제공할 수 있는 포털이 필요함.
 - 소식, 정보 교환 등을 통해 네트워크가 구성되어야 국민들이 모이고 자발적인 모임들이 활성화될 수 있음.

○ 사업목적

- 환자안전 관련 정보, 자료, 소식 제공을 통해 환자와 가족의 환자안전 활동 참여 증진

○ 추진전략

- 환자안전 정보 제공을 위한 포털사이트, 모바일 앱, 소식지 등 개발 및 운영

○ 실행방안

- 필요한 정보, 정보의 우선 순위 등 국민 대상 수요도 조사
- 환자안전 이론, 환자안전 도구, 연구 결과, 환자안전 문제 및 개선 사례, 의료기관의 환자안전 활동 사례 보고, 대국민 캠페인 등 정보 수집 및 콘텐츠 개발

- 정보 제공을 위한 정보시스템 구축
- 포털사이트, 모바일 앱, 소식지 등 개발
- 국민과 의료기관 대상 배포

○ 기대효과

- 환자안전에 대한 충분한 정보 제공으로 환자와 가족의 환자안전에 대한 이해를 돕고, 국민의 환자안전 활동 강화

제5장 결론

- 본 연구를 통해 심평원의 고유 역할과 기능에 기반 한 환자안전관리방안을 모색함.
 - 문헌 고찰, 전문가와 실무부서의 의견을 종합적으로 검토하여 3개의 실행 목표, 8개의 실행과제와 구체적인 실행방안을 제안하였으며, 중·장기 로드맵을 제시함.
 - 이러한 실행계획이 실행되기 위해서는 정책부서와 실행부서의 세부적인 검토가 필요하며, 중·장기 로드맵에 따른 인력, 정보기술 등 자원 배치가 필요함.
 - 또한, 환자안전 분석시스템의 세부적인 내용 개발과 지표의 타당도 검증 등과 같은 후속 연구가 수행되어야 하며, 환자안전과 관련된 대내·외 조직들과의 협력방안도 논의되어야 함.
- 환자안전과 의료의 질 향상을 위해서는 지속적이고 의미 있는 환자안전 활동이 이루어져야 하며, 단계적 접근이 필요함.
 - 환자안전과 의료의 질 향상은 단시간의 연구 결과를 통해서, 또는 몇 가지의 실행과제를 통해서 해결되는 것이 아님.
 - 자발적으로 활동할 수 있는 구체적인 실행방안이 지속적으로 제안되어야 하며, 특히 환자안전 평가와 지불제도를 연계시키는 방안(no pay for error, P4P 등)에 대해서는 신중한 검토가 필요함.
- 무엇보다 급선무는 국가적 차원의 환자안전관리체계를 마련하는 것임.
 - 환자안전은 다양한 요인과 요인 간의 상호작용, 복잡한 보건의료시스템의 영향을 받으므로 시스템 관점에서의 개선 활동이 필요함.
 - 이를 위해 국가 단위의 종합적인 계획 하에서 다양한 이해관계자들의 다각적인 노력과 학계, 의료계, 정부 및 관련 기관, 국민 모두의 협력이 요구됨.

<표 31> 실행과제별 중·장기 로드맵

실행목표	실행과제	초기 (기반구축)	중기 (결과산출)	장기 (공개확산)
심사평가의 '환자안전' 가치 강화	환자안전분석시스템 구축 - 환자안전 분류 알고리즘 개발	→		
	- 환자안전 사례 분석 및 자료 수집 체계 구축		→	→
	환자안전지표 개발 및 모니터링 - 기존 지표(적정성 평가, OECD 등) 평가 및 공개	→		
	- POA 도입 및 지표 개발 - 환자안전 평가 및 공개	→	→	→
	'환자안전' 중심의 심사기준 개선 - 심사기준의 환자안전 원칙 설정 및 체크리스트 개발	→		
	- 환자안전 강화를 위한 재정지원 방안 개발	→		
의료기관의 환자안전 활동지원	환자안전활동 재정지원방안 개발 - 재정지원 모형 개발 및 정책 지원		→	→
	환자안전과 의료의질 향상 지원 사업 확대 - 환자안전 콘텐츠 개발	→		
	- 환자안전 교육 및 지원 프로그램 개발		→	→
국민의 환자안전 역할과 참여강화	환자안전 도구 확산 및 기초 연구 수행 - 연구 수요 조사 및 연구 수행	→		
	대국민 정보 제공 - 국민 대상 수요 조사		→	
	- 정보 제공 콘텐츠 개발		→	→
	국민의 환자안전 활동 참여 - 정보 제공 콘텐츠 개발	→	→	
- 정보시스템 구축	→	→	→	

부 록



1. FGI 진행자용 질문지

1. 시작/소개 질문

1-1 (인사)	안녕하세요. 오늘 FGI 진행을 맡은 _____입니다.
1-2 (목적 설명)	오늘 진행하는 FGI는 “의료의 질 향상과 비용의 적정성을 위한 환자안전관리 방안”(심평원 입장에서의 환자안전관리방안)에 대해 여러분의 의견을 듣기 위해 마련되었습니다. 심평원이 환자안전관리를 해야 하는 이유 또는 필요성, 환자안전관리에서 심평원의 역할 등에 대해 여러분의 의견을 듣고 그 결과를 연구에 반영하고자 합니다.
1-3 (소개)	논의를 시작하기 전에, 각자 본인의 성함과 소속을 소개해 주셨으면 합니다. 우선 저는 _____입니다.

2. 전환/핵심 질문

2-1 (개념)	본격적으로 논의하기 전에 몇 가지 중요한 개념들에 대해 의견을 나누고 싶습니다. (일반적으로 환자안전의 개념은 의료의 질 개념에 포함되지만) 환자 안전을 의료의 질 향상과 구분해서 생각해야 할까요? - 환자 안전을 의료의 질 향상과 구분해야 할 필요성 - (의료의 질과 구분하여) 환자 안전 분야에서 특히 고려해야 할 요소와 그 이유 심평원 역할 측면에서 환자 안전은 다른 의미를 가질까요?
2-2 (필요성)	본격적으로 환자 안전관리에서의 심평원의 역할과 그 필요성에 대해 논의해보겠습니다. 심평원에서 환자 안전관리를 하는 것이 필요할까요? 왜 심평원이 환자 안전관리를 해야 할까요? - 의료기관평가인증원의 목표 ‘환자 안전과 의료의 질 향상’ - 환자 안전은 오류나 과오를 인정하는 것으로 시작하나, 심평원은 그 오류나 과오에 대한 심사, 평가 수행
2-3 (역할과 역량)	환자 안전관리분야에서 심평원의 역할은 무엇일까요? - 지불보상, 평가, 정보통신기술, 교육, 대내외 협력, 대국민 서비스(정보 제공), 연구 등의 심평원의 기능을 통해, - 환자 안전 활동을 촉진(drive), 지원(support), 선도(lead), 협력(partner) 등 역할 수행

	<p>환자안전관리와 관련, 심평원의 역할을 수행하기 위해 필요한 역량을 갖추고 있나요? 심평원은 어떠한 역량을 갖추어야 할까요?</p> <ul style="list-style-type: none"> - 환자안전관리 전문가 양성, 별도 전담조직 신설 등
2-4 (실행 방안)	<p>환자안전관리를 위해 심평원은 우선 어떤 역할을 할 수 있을까요? (역할의 우선순위) 그 역할을 수행할 수 있는 구체적인 실행방안은 무엇인가요?(아래 예시, 예시들 중 우선순위 선정)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 환자안전관리 촉진 : 환자안전과 지불보상, 평가 연계(P4P, 수가 개발 등) - 환자안전활동 지원 : 정보통신기술 지원, 교육 및 가이드라인 개발 및 공유 등(교육프로그램 개발 및 배포 등) - 환자안전활동 협력 : 대내외 기관과 협력체계 구축 등 - 환자안전활동 주도 또는 선도 : 캠페인 등 환자안전문화 조성, 근거 마련 등(WHO 손위생, 안전한 수술 캠페인 등)

3. 종결 질문

3-1 (요약)	(주제별로 참여자 발언 내용을 요약 후 확인)
3-2 (추가 의견)	혹시 오늘 주제와 관련하여 논의된 사항 외에 더 추가로 하고 싶은 의견 있으십니까?
3-3 (종결)	<p>바쁘신 중에도 인터뷰에 응해주시고 귀한 말씀 나눠주셔서 감사합니다. 여러분께서 주신 의견들은 저희 연구에 소중하게 사용될 것입니다. 오늘 하신 말씀들에 대해 익명성을 보장하고, 연구가 종결되면 결과보고서를 제외한 모든 자료는 폐기될 것이라는 점을 다시 한 번 말씀드립니다. 혹시 오늘 인터뷰와 관련하여 차후에 질문할 사항이 있으시면, 알려드린 연락처로 언제든지 연락주시기 바랍니다. 감사합니다.</p>