

환자안전지표 개발 현황과 발전 방향



Patient Safety Indicators in Korea and
Ways for Their Improvement

강희정 | 한국보건사회연구원 연구위원

환자안전지표의 개발은 의료시스템에서 환자안전 향상이 필요한 핵심 분야를 선정하는 것에서 시작하며, 지표 산출을 위한 자료 확보의 용이성, 관심 단위에서의 비교 가능성 등을 고려해 점진적·단계적으로 설계되어야 한다. 이 글에서는 환자안전지표의 국내외 동향을 파악하고, 국가 환자안전관리시스템 구축을 고려한 지표 개발 방향을 제시하였다. 우리나라에서 환자안전지표는 한국혈액안전감시체계, 전국병원감염감시체계 등 외부 보고시스템에서 보고된 위해사건 보고율과 건강보험 청구 자료에 의한 일부 과정 지표에 국한되어 있다. 환자안전지표 개발은 독립적인 영역이 아니므로 의료 질 향상에 대한 국가 전략을 바탕으로 환자안전 지표의 구성과 개발 계획이 체계적으로 수립되어야 한다. 지표의 타당도와 신뢰도를 확보하기 위해서는 행정 자료의 질 향상, 자율적 보고·학습체계의 활성화, 국가 환자안전 수준의 측정과 향상 성과를 추적할 수 있는 지표 확대가 병행되어야 할 것이다. 다만, 지표 개발 초기에는 구조 및 환자안전문화 수준 등을 측정하는 인 프라 구축 지표에 중점을 뒤 의료시스템 전반에서 환자안전활동을 장려하는 방향으로 접근할 필요가 있다.

1. 들어가며

전 세계적으로 의료의 질과 환자안전은 중요한 보건의료 정책 의제이다.¹⁾ 국가마다 의료시스

템의 환자안전 수준이 다르기 때문에 한 시점에서 비교하는 핵심 영역에는 차이가 있을 수 있다. 하지만 궁극적으로 환자안전은 환자에게 위해(harm)가 되는 상황을 예방하는 것이 중요하며,

1) 옥민수 외(2015), 환자안전 보고 시스템의 구성 요소 및 그 현황 분석, J Health Tech Assess 3(1):4-16, p.4.

의료 과정에서 환자에게 해가 되는 오류(errors)가 일어나지 않도록 체계적인 관리시스템을 갖추는 것이 핵심이라고 할 수 있다. 환자안전지표는 이러한 시스템 구축의 성과를 추적하여 촉진시킬 뿐 아니라 의료서비스를 경험하는 환자에게 위험(risk)과 위해를 최소화하는 의료 제공이 이루어졌는지를 측정하기 위해 활용된다.²⁾

2016년 7월 29일부터 환자안전법이 시행되고 있다. 동법 10조는 보건복지부가 환자안전 및 의료 질 향상과 관련한 수행 정도를 측정·점검할 수 있는 평가 기준 등을 제시하는 지표(이하 “환자안전지표”)를 개발해 보급하도록 하고 필요한 사항은 복지부령으로 정하도록 규정하고 있다. 또한 동법 15조는 환자안전지표의 개발을 위해 복지부령으로 정하는 자료를 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 한국의료분쟁조정중재원, 한국소비자원, 그 밖에 대통령령이 정하는 환자안전 관련 자료 보유 기관의 장에게 요청할 수 있으며 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다고 규정하고 있다. 법에서 복지부로 하여금 환자안전지표를 개발하고 보급하도록 하는 궁극적인 목적은 국가 및 의료기관이 지표 결과를 통해 환자안전 실태를 파악하고 개선 정도를 분석함으로써 환자안전활동의 성과를 높이려는 데 있다.

환자안전지표 개발은 의료시스템에서 환자안전을 향상시키기 위한 핵심 분야를 선정하는 것에서 시작하며 지표 산출을 위한 자료 확보의 용

이성, 관심 단위에서의 비교 가능성 등을 고려해 점진적·단계적으로 설계되어야 한다.

이 글에서는 환자안전지표 개발과 활용의 국내외 동향을 파악하여 향후 국가 환자안전관리 시스템의 구축을 위한 주요 지표 개발 방향을 제시하고자 한다.

2. 환자안전지표 개발에 대한 국제 동향

가. 영국 NHS Outcomes Framework³⁾

영국은 국가 수준에서 의료시스템의 성과를 측정하기 위해 68개 지표로 구성된 NHS 성과 프레임워크(NHS Outcomes Framework)를 운영하고 있다. 이 지표들은 영국 NHS에서 제공하는 의료서비스 현황을 전체적인 시각에서 추적하기 위해 구성한 것으로 5개 영역(도메인 1: 조기 사망 예방, 도메인 2: 장기요양 환자의 삶의 질 향상, 도메인 3: 부상 또는 질병 회복 지원, 도메인 4: 환자의 긍정적 의료 경험 확대, 도메인 5: 안전한 환경에서의 의료 제공과 회피 가능한 위해 예방)으로 구분된다. 도메인 5의 안전한 의료 환경과 위해 예방 범주의 대표 지표는 ‘의료 제공에서의 문제로 인한 사망과 심각한 위해’이고 세부 목표로는 ‘회피 가능한 위해 발생 감소’, ‘산과서비스 안전 향상’, ‘안전 보고 문화 향상’을 설정하고 있다(표 1).

2) AHRQ(2013), National Healthcare Quality Report, 2012, Rockville, MD: AHRQ, p.23.

3) Department of Health(2014), The NHS Outcomes Framework 2015/2016, p.17.에서 관련 내용을 발췌하여 정리함.
<https://www.gov.uk/government/publications/nhs-outcomes-framework-2015-to-2016>에서 2016. 9. 1. 인출.

표 1. 영국 NHS Outcomes Framework에서 환자안전 관련 영역(도메인 5)과 지표

영역	목표	지표
도메인 5	안전한 환경에서의 의료 제공과 회피 가능한 위해 예방 (Treating and caring for people in a safe environment and protecting them from avoidable harm)	- 의료에서의 문제로 인한 사망 (Deaths attributable to problems in healthcare) - 의료에서의 문제로 인한 심각한 위해 (Severe harm attributable to problems in healthcare)
도메인 5 세부 영역	회피 가능한 위해 발생 감소 (Reducing the incidence of avoidable harm)	- 정맥혈전색전증(VTE) 관련 사고 사망 [Deaths from venous thromboembolism(VTE) related events] - 의료관련감염 발생(MRSA ⁴⁾ , C.difficile ⁵⁾ (Incidence of healthcare associated infection, HCAI) - 2~4 범주 욕창 유병률 (Proportion of patients with category 2, 3 and 4 pressure ulcers) - 재원 기간 낙상으로 인한 고관절부 결절 (Hip fractures from falls during hospital care)
	산과서비스 안전 향상 (Improving the safety of maternity services)	- 만삭아 신생아 입원율 (Admission of full-term babies to neonatal care)
	안전 보고 문화 향상 (Improving the culture of safety reporting)	- 환자안전사고 보고 (Patient safety incidents reported)

자료: Department of Health(2014). The NHS Outcomes Framework 2015/2016. p.17.

환자안전사고 보고는 환자안전 및 환자안전 문화를 모두 측정하는 지표이며, 만삭아의 신생아 입원율(Admission of full-term babies to neonatal care)은 심각한 위해의 대리지표(proxy indicator)로서 의미가 있다.

나. 미국 환자안전지표(Patient Safety Indicators)⁶⁾

미국 보건부는 의료시스템 전반에서 의료의 질을 향상시키기 위해 국가 질 전략[National Quality Strategy(NQS)]을 수립하여 발표하고 있다.⁷⁾ 국가 질 전략은 6개의 최우선 영역

4) Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus(MRSA): 메티실린 내성 황색포도상구균 감염은 베타락탐 항생제에 대한 내성이 있는 포도상구균의 일종으로 전염성이 있으며 생명을 위협하는 감염을 일으킴. MRSA 감염은 병원감염(HA-MRSA)과 지역감염(CA-MRSA)으로 분류됨(ko.healthline.com/health/에서 2016.9.20. 인출.).

5) Clostridium difficile infection(클로스트리듐 디피실레 감염)은 병원 내 항생제를 사용하는 중 혹은 사용 후 발생하는 전형적인 병원 감염[배현주(2010). Clostridium 감염의 역학과 치료. Infect Chemother 42(6): 362-368, p.362].

6) AHRQ Patient Safety Indicators의 내용을 일부 발췌하여 정리함.

http://www.qualityindicators.ahrq.gov/modules/psi_overview.aspx에서 2016. 9. 1. 인출.

7) The National Quality Strategy: Fact Sheet. http://www.ahrq.gov/workingforquality/nqs/nqsfactsheet.htm에서 2016. 9. 1. 인출.

(priorities)을 중심으로 전개되며 환자안전은 첫 번째 영역으로 '의료 제공에 의한 위해를 감소시켜 의료를 더욱 안전하게 만드는 것'을 목적으로 한다. 환자안전에 위한 세부 목적으로는 '1. 예방 가능한 입원과 재입원 감소', '2. 의료 관련 위해질환의 감소', '3. 부적절하거나 불필요한 의료에 의한 위해 감소'를 설정하고 있다. 이와 연계해 보건부 산하의 의료 연구 및 질 관리 기구 [Agency for Healthcare Research & Quality (AHRQ)]는 환자안전지표 세트(set)를 개발해 공개하고 있다. AHRQ의 환자안전지표들은 병원

과 의료조직이 잠재적 위해사건을 인지하고 행정 자료를 이용해 병원에서 합병증 발생률 등 환자안전 수준을 평가하고 향상시키기 위한 기본 정보 생산 도구로 활용된다. 나아가 공개 보고 (public reporting), 추적관리(trending), 성과기반지불(Pay-for-Performance) 사업에서 사용되고 있다. AHRQ의 환자안전지표(PsIs)는 19개의 제공자 단위 지표와 7개의 지역 단위 지표로 구성돼 있다. 지역 단위 지표는 지역별 환자안전 사고 발생 규모를 파악하는 데 사용된다(표 2).

표 2. 미국 AHRQ 환자안전지표 세트

구분	환자안전지표
제공자 단위 지표	PSI 02 사망률이 낮은 진단그룹[Diagnosis Related Groups(DRGs)]에서의 사망률(Death rate in low-mortality DRGs)
	PSI 03 욕창 발생률(Pressure ulcer rate)
	PSI 04 치료 가능한 중증 질환 수술·입원 환자의 사망률(Death rate among surgical inpatients with serious treatable conditions)
	PSI 05 수술 물품 잔류 또는 회수되지 않은 장비 파편의 수(Retained surgical item or unretrieved device fragment count)
	PSI 06 의인성 기흉 비율(iatrogenic pneumothorax rate)
	PSI 07 중심정맥도관 관련 혈류감염률(Central venous catheter-related blood stream infection rate)
	PSI 08 수술 후 고관절 골절 발생 비율(Postoperative hip fracture rate)
	PSI 09 수술 중 출혈 또는 혈종 비율(Perioperative hemorrhage or hematoma rate)
	PSI 10 수술 후 생리 및 대사 장애 비율(Postoperative physiologic metabolic derangement rate)
	PSI 11 수술 후 호흡곤란 비율(Postoperative respiratory failure rate)
	PSI 12 수술 중 폐색전증 또는 심부정맥혈전증 비율(Perioperative pulmonary embolism or deep vein thrombosis rate)
	PSI 13 수술 후 패혈증 발생 비율(Postoperative sepsis rate)
	PSI 14 수술 후 열개창 발생 비율(Postoperative wound dehiscence rate)
	PSI 15 사고 천자 또는 열상 비율(Accidental puncture or laceration rate)
	PSI 16 수혈 부작용 수(Transfusion reaction count)

(표 계속)

구분	환자안전지표
제공자 단위 지표	PSI 17 출산 외상 비율-신생아 상해(Birth trauma rate - injury to neonate)
	PSI 18 산과적 외상 비율-기구 사용 질식분만(Obstetric trauma rate - vaginal delivery with instrument)
	PSI 19 산과적 외상 비율-기구 없이 시행한 질식분만(Obstetric trauma rate-vaginal delivery without instrument)
	PSI 90 선택 지표들에 대한 환자안전(Patient Safety for Selected Indicators)
지역 단위 지표	PSI 21 수술 물품 잔류 또는 회수되지 않은 장비 파편의 수(Retained surgical item or unretrieved device fragment rate)
	PSI 22 의인성 기흉 비율(latrogenic pneumothorax rate)
	PSI 23 중심정맥도관 관련 혈류감염률(Central venous catheter-related blood stream infection rate)
	PSI 24 수술 후 열개창 비율(Postoperative wound dehiscence rate)
	PSI 25 사고 천자 또는 열상 비율(Accidental puncture or laceration rate)
	PSI 26 수혈 부작용 비율(Transfusion reaction rate)
	PSI 27 수술 후 출혈 또는 혈종 비율(Postoperative hemorrhage or hematoma rate)

자료: AHRQ(2015). AHRQ Quality Indicators™ Patient Safety Indicators. Rockville, MD: AHRQ. p.2.

아울러 AHRQ는 국가 의료 질과 격차 보고서[National Healthcare Quality and Disparities Report(NHQDR)]를 통해 국가 질 전략 추진과 연계하여 국가 단위에서 환자안전 수준을 추적하는 환자안전 차트북(chartbook)을 분리해서 발표하고 있다. 초기 NHQDR에서 환자안전 영역은 의료관련감염(예방, 결과), 위해사고(결과), 예방 및 조기 사망률(결과)의 범주로 지표가 구성되어 있었다.⁸⁾ 한편, 미국의 비영리조직인 NQF(National Quality Forum)는 환자안전상임위원회(Patient Safety Standing Committee)를 구성하여 전국적으로 사용되

고 있는 지표들을 주기적으로 검토해 인증함으로써 보건부의 국가 질 전략(NQS)의 성과 평가를 지원하고 있다. AHRQ NHQDR도 NQF가 인증한 제공 시설별 환자안전지표를 반영해 평가 범주를 제공 시설별로 세분하여 지표를 추적하고 있다(표 3). 이에 의료제공기관별로 초기의 구성 지표들이 재배치되었으며, 모든 시설에 적용되는 인프라 지표로서 ‘전국 의료인 데이터뱅크(National Practitioner Data Bank)’, ‘환자안전문화(Culture)’, ‘환자안전기구(Patient Safety Organizations)’ 관련 성과 지표가 포함 되어 있다.

8) AHRQ(2015), 2014 National Healthcare Quality and Disparities Report: CHARTBOOK ON PATIENT SAFETY, Rockville, MD: AHRQ. pp.9-14.

표 3. 미국 AHRQ 국가 의료 질 보고서(NHQDR)의 환자안전지표 구성

제공 기관	환자안전지표	
병원 (Hospitals)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 전체 병원내감염질환[Overall Hospital-Acquired Conditions(HACs)] ■ 의료관련감염[Healthcare-Associated Infections(HAIs)] ■ 선택적 수술을 받은 퇴원 환자 1000명당 수술 후 패혈증 발생률 ■ 중심정맥관 관련 혈류감염 및 수술 부위 감염에 대한 표준화비 ■ 신생아 중환자실 중심정맥도관 1000일당 혈류감염 발생률 ■ 성인 중환자실 중심정맥도관 1000일당 혈류감염 발생률 ■ 시술 관련 사건(Procedure-related events) ■ 미국 외과학회(ACS)-국가 수술 질 향상 프로그램[National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP)]에 참여하는 병원에서의 대장 수술 30일 후 보정되지 않은 사망률 ■ 골절 및 퇴행성 질환으로 고관절치환술을 받은 성인 환자 중 부작용 경험 환자 비율 ■ 중심정맥카테터 삽입과 관련된 기계적 위해사건을 경험한 환자 비율 	
너싱홈 (Nursing homes)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 요도감염을 경험한 너싱홈 거주자(Nursing home residents experiencing urinary tract infections) ■ 격리 경험 너싱홈 거주자(Nursing home residents experiencing use of restraints) ■ 펜실베이니아 너싱홈의 재원 1000일당 의료감염율(Pooled mean rate of healthcare-associated infections per 1000 resident days in Pennsylvania nursing homes) 	
가정간호 (Home health)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 수술 상처에서 개선을 보인 가정간호 환자(Home health patients with improvement in surgical wounds) ■ 경구 약물 복용 능력이 개선된 가정간호 환자(Home health patients with improvements in their ability to take medications orally) 	
외래진료 (Ambulatory care)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 응급실에서 놓친 발생 가능 뇌졸중 성인(Adults with a probable missed stroke in the emergency department) ■ 연간 부적절 약물 처방을 받은 65세 이상 성인(Adults age 65 and over who received potentially inappropriate prescription medications during the calendar year) 	
모든 사실: 인프라	국립 의료인 자료 은행 (National Practitioner Data Bank)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의사, 치과 의사, 기타 의료공급자의 급여를 위해 작성된 금융거래의 보고(Report of a monetary exchange made for the benefit of a physician, dentist, or other health care provider) ■ 의료 제공 관련 항의서면에 대한 합의 또는 판단의 결과(Result of a settlement or judgment of a written complaint or claim based on that provider's delivery of or failure to deliver health care services)
	문화 (Culture)	<세부 영역> ■ 안전한 근무 환경을 위한 공동의 노력(Shared dedication to making work safe) ■ 오류에 대한 비징벌적 보고와 소통(Nonpunitive reporting and communication about errors) ■ 여러 분야 간 협력과 팀워크(Collaboration and teamwork across disciplines) ■ 위해사건 예방을 위한 적절한 자원(Adequate resources to prevent adverse events) <지표> ■ 환자안전에 대한 AHRQ 병원 설문조사에서의 긍정적 응답률(Average percent positive responses on the AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture) ■ 환자안전에 대한 AHRQ 진료소 설문조사에서의 긍정적 응답률(Average percent positive responses on the AHRQ Medical Office Survey on Patient Safety Culture) ■ 환자안전문화 종합지표를 위한 긍정적 응답률[Average percent positive responses for patient safety culture composite among participants in the National Center for Patient Safety(NCPS) High Reliability Team training] ■ 시술 1000건당 연간 관찰사망률에서 기준 연도 대비 변화(Percent change from baseline in observed annual mortality rate per 1000 procedures, by medical team training status of Veterans Health Administration facility)
	환자안전기구 (Patient Safety Organizations)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 사건 보고 범주별 PSOs 분포(Distribution of Patient Safety Organizations by category of event reports collected) ■ 수술 부위 감염에서 감소(Reduction in surgical site infections among Vascular Quality Initiative Centers that expanded from sporadic to routine chlorhexidine use)

자료: AHRQ(2015), 2014 National Healthcare Quality and Disparities Report: CHARTBOOK ON PATIENT SAFETY. Rockville, MD: AHRQ. p.9-14.

미국은 환자안전지표를 의료제공자의 지불 보상과 연계하고 있다. CMS(Center for Medicare and Medicaid Services)는 2015년부터 환자 안전지표를 사용하여 성과가 낮은 병원들에 지불 금액의 1%를 감액 조정해 주는 병원내감염 질환[Hospital-Acquired Conditions(HACs)] 감소 프로그램을 시행하고 있다. 병원별 정보는 두 개의 영역별 점수와 통합 점수로 'Hospital Compare' 웹사이트에 공개된다.⁹⁾ 첫 번째 영역은 AHRQ의 환자안전지표에 기초한 욕창, 의원성 기흉, 수술 후 고관절 골절, 수술 후 패혈증 등의 지표이고 두 번째 영역은 CDC(Center for Disease Control)의 전국환자안전네트

워크[National Healthcare Safety Network (NHSN)] 감염 관련 지표들, 즉 중심도관 관련 혈류감염, 카테터 관련 요로감염, 수술 부위 감염, MRSA, CDI(Clostridium Difficial Infection)를 포함하고 있다.¹⁰⁾

다. OECD의 환자안전지표

경제협력개발기구(OECD)도 의료질지표 [Health Care Quality Indicator(HCQI)] 프로젝트에서 채택한 국가 간 의료의 질 비교 체계를 통해 국가 시스템 단위로 환자안전지표의 변화를 비교하고 있다(표 4).¹¹⁾

표 4. OECD Health at a Glance의 의료 질 평가 영역에서 환자안전지표

범주	환자안전지표
수술 합병증 (Surgical complications)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 고관절 및 슬관절 수술 후 폐색전증/심부정맥혈전증 Postoperative pulmonary embolism(PE) or deep vein thrombosis(DVT) in hip and knee surgeries ■ 복부 수술 후 패혈증 Postoperative sepsis in abdominal surgeries ■ 시술 중 남겨진 이물질 Foreign body left in during procedure
산과적 외상 (Obstetric trauma)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 산과적 외상, 기구 사용 질식분만 Obstetric trauma, vaginal delivery with instrument ■ 산과적 외상, 기구 미사용 질식분만 Obstetric trauma, vaginal delivery without instrument

자료: OECD(2015). Health at a Glance 2015. Paris: OECD publishing. pp.144-145.

9) Hospital-Acquired Condition Reduction Program(HACRP).

<http://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/AcuteInpatientPPS/HAC-Reduction-Program.html>에서 2016.9.1. 인출.

10) 박춘선(2015), 환자안전 관리 현황과 개선방안: 환자안전 지표를 중심으로. 병원경영정책연구, p.18.

11) 강희정 외(2014), 한국 의료의 질 평가와 정책과제 II: 한국 의료의 질 보고서. 한국보건사회연구원, pp.39-40.

3. 국내 환자안전지표 개발 동향

우리나라에는 아직 진료 과정 전반에서 발생했거나 발생할 수 있는 환자안전사건 규모에 대한 통계 자료가 없으며,¹²⁾ 국가 및 의료기관 단위에서 환자안전 수준을 평가할 수 있는 지표 자원이 부족하다. 국제적인 동향과 비교할 때 우리나라에서 이용 가능한 지표는 외부 보고시스템에 의한 병원내감염 발생률과 건강보험 청구 자료를 이용한 예방적 항생제 투여율 등 일부 범주에 국한된다.¹³⁾

현재 국내에서 환자안전지표를 산출할 수 있는 자료원으로는 의료기관 평가 인증에서 수집된 자료, 건강보험 청구 자료와 외부 보고시스템으로 한국의약품안전관리원의 의약품 유해 사례

보고관리시스템, 한국혈액안전감시체계, 전국병원감염감시체계 등에서 수집된 자료가 있다. 그러나 평가 인증 자료는 지표 개발에 활용되지 못하고 있고, 청구 자료는 정보가 불완전해 지표 개발이 제한적이며, 보고시스템들은 의무 신고 대상만을 포괄하고 있다. 결과적으로 국내 환자안전사건을 전반적으로 총괄하는 보고시스템을 갖추지 못하고 있다.

국가 단위에서 지속적으로 의료 질 향상 추이를 평가하는 『2015 한국 의료 질 보고서』에서 국제 동향과 국내 지표 산출 가능성을 반영하여 설정한 환자안전 평가 범주와 지표를 보면 국내에서 산출할 수 있는 지표가 크게 부족하다는 것을 알 수 있으며, 그럼에도 불구하고 개발이 필요한 영역임을 확인할 수 있다(표 5).

표 5. 2015 한국 의료 질 보고서의 환자안전 영역 평가 범주와 지표

범주	주요 지표	산출 가능 지표의 출처와 자료		
		출처	자료	
환자 안전 인프라	구조	응급실 시설/장비/인력 법정 기준 충족률	보건복지부, 중앙응급의료센터 응급의료기관 평가 결과	
	결과	종류별(진단, 치료, 수술, 산과, 처방, 기타), 위해별(사망, 장애) 의료과실 신고율	-	-
		진단 관련 의료과실로 인한 사망률(입원/외래)	-	-
		환자안전문화 관련 병원 직원 설문조사 결과	-	-
		의료적 과실의 비징벌적 처분에 대한 응답률 및 지난 1년간 의료사고가 없었던 것으로 보고된 응답자(직원)의 비율	-	-
위험의 완화	정신건강 체크리스트 도입률 및 도입 여부별 입원 환자 자살률	-	-	

12) 조혜원, 양진향(2012), 의료인의 환자안전문화 인식과 환자안전관리 활동 간의 관계, 기본간호학회지 19(1): 35-45, p.35.

13) 강희정 외(2014), 한국 의료의 질 평가와 정책과제 II: 한국 의료의 질 보고서. 한국보건사회연구원. p.236.

(표 계속)

범주	주요 지표		산출 가능 지표의 출처와 자료		
			출처	자료	
예방	수술 환자에게 적절한 의료조치율		-	-	
	(통합 지표) 적절한 때에 항생제를 처방받은 수술 환자의 비중	피부 절개 전 1시간 이내의 최초 예방적 항생제 투여율	건강보험심사평가원	수술의 예방적 항생제 평가 결과	
		수술 후 24시간 이내 예방적 항생제 중단	-	-	
관리	전국병원감염감시체계 참여 기관 수		질병관리본부, 대한병원감염관리학회	전국병원감염감시체계 (KONIS) 보고서	
의료 감염	중환자실 입원 환자의 요로감염 비율		질병관리본부, 대한병원감염관리학회	전국병원감염감시체계 (KONIS) 보고서	
	중심정맥카테터 관련 혈류감염이 발생한 중환자실 입원 환자의 비율		질병관리본부, 대한병원감염관리학회	전국병원감염감시체계 (KONIS) 보고서	
	결과	소아, 신생아 중환자실에서의 중심정맥관(C-line) 관련 혈류감염률		-	-
		중환자실 입원 환자의 인공호흡기 관련 폐렴 발생률		질병관리본부, 대한병원감염관리학회	전국병원감염감시체계 (KONIS) 보고서
		수술 후 수술 부위 감염 발생률	인공삽입물이 사용된 수술	질병관리본부, 대한병원감염관리학회	전국수술부위감염감시체계 연구 보고서
인공삽입물이 사용되지 않은 수술					
기타 위해 사고	결과	중심정맥카테터 설치 관련 부작용(카테터에 대한 알레르기 반응, 천공, 기흉, 혈종, 공기색전, 카테터 설치 실수, 혈전증 등) 발생 비율	-	-	
		3~4도의 열상을 수반한 산과적 외상 환자의 비율	국민건강보험공단	표본 코호트 데이터베이스(DB)	
		입원 후 병원에서 발생한 상병(HAC) 비율	-	-	
병원 진료	결과	수술 후 패혈증 발생 비율	보건복지부·건강보험심사평가원(김선민 외)	2012년 기준 OECD 보건의료 질 지표 생산 및 개발 보고서	
외래 진료	결과	치료 부작용으로 인한 외래 방문	-	-	
		위험 표준화 병원 30일 재입원율(급성심근경색, 심부전, 폐렴)	-	-	
의약품 안전	관리	노인 주의 성분 의약품의 처방 비율(65세 이상)	국민건강보험공단	표본 코호트 DB	
요양 시설	결과	요양시설 거주자 중 위해사고(욕창, 억제, 요로감염) 경험 비율	-	-	
재가 진료	결과	재가진료 환자 중 수술 부위 창상의 호전율	-	-	
		재가진료 환자 중 경구 약 복용 능력이 향상된 환자의 비율	-	-	

자료: 강희정 외(2014), 한국 의료의 질 평가와 정책과제 II: 한국 의료의 질 보고서, 한국보건사회연구원, pp.39-40.

4. 환자안전지표 개발 방향

가. 환자안전에 대한 포괄적 전략과 연계한 체계적 지표 구성과 개발 계획 수립

지표 개발에 앞서 정책결정자와 의료제공자를 포함해 사회 전반에서 환자안전의 문제 해결과 향상에 대한 시스템 사고(system thinking)가 필요하다. 즉, 의료에 의한 위해사건의 발생을 의사 개인의 실수 또는 과오로 정의하기보다 시스템 결함으로 이해하는 것이 필요하다. 표준화(standardization), 단순화(simplification), 제약 조건의 사용(use of constraints) 등을 포함하는 시스템 및 과정의 재설계는 상당 부분 의료 오류를 감소시킬 것이다. 아울러 시스템 재설계는 더 좋은 장비와 기술의 사용을 촉진하고 조직 및 인력에도 관계돼 팀 진료 등을 위한 의료인력 훈련을 유도하게 될 것이다.

앞으로 수립될 환자안전종합계획은 환자안전에 대한 시스템 사고를 반영하여 포괄적 접근에서 핵심 영역과 성과 측정을 위한 환자안전지표의 개발 계획을 포함해야 할 것이다. 영국의 국립 환자안전기구(National Patient Safety Agency)는 환자안전을 개선하기 위해 취해야 할 조치를 7단계(1단계: 안전문화의 구축, 2단계: 직원들에 대한 지도 및 지원, 3단계: 위험 관리 활동의 통합, 4단계: 보고의 장려, 5단계: 환자 및 국민들

의 참여와 소통, 6단계: 안전 관련 교훈의 학습 및 공유, 7단계: 위해 예방 솔루션의 실행)로 제시하고 있다.^{14) 15)} 이 요소들은 국가 및 의료기관 단위 모두에서 성과 측정과 추적의 목적으로 활동을 장려하거나 환자안전 수준 향상을 유도하기 위해 포괄적으로 고려해야 하는 것이다.

환자안전지표는 전략 수립 및 관련 기준 설정과 연계되므로 규범적으로 정의된 환자안전의 핵심 영역별로 전국 및 의료기관 단위에서 사용할 수 있는 지표들이 구성되고 공개되어야 할 것이다. 환자안전 향상을 위한 핵심 영역의 선정은 주요 외국의 경험을 종합해 우리나라 상황에 적합하게 조정하고 우선순위를 정해 접근하는 것이 필요하다.

나. 타당한 지표 개발을 위한 행정 자료의 질 향상

병원 성과 보고와 의사 프로파일링에서 위해 사건을 확인하고 추적하기 위해 일반적으로 행정 데이터가 사용된다. 하지만 행정 데이터를 활용해 환자안전지표를 개발하기 위해서는 데이터의 질을 감소시키는 여러 요인을 통제하는 조직의 내부적 노력과 외부적 장치가 필요하다. 병원들은 POA(Present on Admission, 해당 상병이 입원 시에 있었는지 여부)를 확인하여 기록하지 않고, 병원 간에는 수집 정보를 데이터베이스

14) NHS National Patient Safety Agency(2004), Seven steps to patient safety: an overview guide for NHS staff, <http://www.npsa.nhs.uk/sevensteps>에서 2016. 9. 1. 인출.

15) 이재호, 이상일(2009), 환자안전의 개념과 접근 방법론, *한국의료QA학회지*, 16(1): 9-18., pp.14-16.

화하는 방식에 차이가 있다. 자료원이 충분치 않은 상황에서 환자안전지표들은 주로 행정 데이터의 정확도에 의존하게 되지만 코딩 에러와 방식에서의 변이, 입원 당시 질환 존재 및 기타 기록의 부족 등 정보의 불안전성은 행정 자료에 기초한 환자안전지표의 타당도와 신뢰도 문제를 더욱 확대하고 있다.¹⁶⁾ 궁극적으로 비교의 타당도와 신뢰도를 확보하기 위해서는 의료에서 기인한 합병증 및 상해 발생 여부를 확인하기 위해 POA 정보를 파악해야 하고 동일한 수준의 비교 정보를 가진 의료기관이 충분해야 한다. 미국은 환자안전지표 측정을 위해 수년 전부터 청구 자료에 POA를 의무적으로 기재하도록 하고 있다. 아울러 CMS는 의료기관별 환자안전종합지표 산출 시에 대상 환자 중 데이터가 제출된 환자의 비중을 함께 고려함으로써 데이터 신뢰도를 반영하고 있다. 이러한 측면에서 우리나라는 의료기관을 비교하기 위해 환자안전지표를 사용하기보다는 우선 행정 데이터의 질을 향상시키는 방향으로 접근해야 한다. 국가 단위 지표는 의료시스템 전반에서 향상 추이를 평가하는 목적으로, 의료기관 단위 지표는 기관별 자체 모니터링을 통한 환자안전활동을 지원하는 목적으로 개발하여 보급할 필요가 있다.

다. 국가 환자안전 수준을 측정하고 향상 성과를 추적할 수 있는 지표 개발

2011년 4월 미국 보건부는 질, 안전, 적정 부담에서의 향상을 위해 민관 협력 기반의 ‘환자를 위한 파트너십[Partnership for Patients(PFP)]’ 사업을 발표하였다. PFP 프로그램은 ‘예방 가능한 병원내감염질환(HACs)의 감소’를 위한 측정과 보고를 포함하고 있다. 이를 위해 PFP는 위해 정도가 상대적으로 높은 9개 범주에 대해 병원내감염질환을 선정하여 발생률 변화를 추적하고 있다.

최종 성과 지표로서 HACs의 의미는 환자안전에 대한 정의에서 확인할 수 있다. 미국 의학원(IOM)은 환자안전을 작위(commission) 혹은 무작위(omission)의 오류로 인한 위해의 예방이라고 정의했고 세계보건기구(WHO)는 의료와 관련된 불필요한 위해의 위험을 허용되는 최소 수준까지 낮추는 것이라고 정의하고 있다.¹⁷⁾ 궁극적으로 포괄적인 전략 수립을 통한 환자안전 수준의 향상은 의료 제공 과정에서 발생하는 위해사건의 감소로 평가되어야 한다. 우리나라도 전략 수립 단계부터 HACs 지표 개발을 행정 데이터의 질 향상과 연계해 추진할 필요가 있다.

16) Hefner JL, Huerta TR, McAlearney AS, Barash B, Latimer T, Moffatt-Bruce SD(2016). Navigating a ship with a broken compass: evaluating standard algorithms to measure patient safety. J Am Med Inform Assoc 0:1-6. doi: 10.1093/jamia/ocw126, Research and Applications. p.2.

17) 이재호, 이상일(2009). 앞의 책. p.10.

표 6. 미국 보건부의 국가 HACs 발생률 추정을 위한 지표 및 자료원

PFP HACs	지표	자료원
약물 부작용	<ul style="list-style-type: none"> ■ 디곡신 관련 약물 부작용(Adverse Drug Event(ADE) Associated With Digoxin) ■ 혈당강화제 관련 약물 부작용(ADE Associated With Hypoglycemic Agents) ■ 항응고제 관련 약물 부작용(ADE Associated With IV Heparin) ■ 저분자량헤파린 및 새로운 경구용 항응고제 관련 약물 부작용(ADE Associated With Low Molecular Weight Heparin and Factor Xa Inhibitor) ■ 와파린 관련 약물 부작용(ADE Associated With Warfarin) 	Medicare Patient Safety Monitoring System(MPSMS)
카테터 관련 요로 감염	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의사 진단 카테터 관련 요로감염(Catheter-Associated Urinary Tract Infections, physician diagnosed) 	MPSMS
카테터 관련 혈류 감염	<ul style="list-style-type: none"> ■ 중심정맥관 관련 혈류감염(Blood Stream Infections Associated With Central Venous Catheters) 	MPSMS
낙상	<ul style="list-style-type: none"> ■ 병원 내 낙상(In-Hospital Patient Falls) 	MPSMS
산과적 위해 사고	<ul style="list-style-type: none"> ■ 질식분만에서 기구 사용 및 미사용의 산과적 외상 발생[OB Trauma in Vaginal Delivery With(PSI 18) and Without Instrument(PSI 19)] 	AHRQ PSIs
욕창	<ul style="list-style-type: none"> ■ 병원 내 감염 욕창 발생(Hospital-Acquired Pressure Ulcers) 	MPSMS
수술 부위 감염	<ul style="list-style-type: none"> ■ CDC NHSN 데이터 기반 17개 시술에 대한 수술 부위 감염 발생(Surgical Site Infections combined for 17 procedures based on CDC NHSN data) 	National Healthcare Safety Network (NHSN)
인공호흡기 감염	<ul style="list-style-type: none"> ■ 인공호흡기 관련 폐렴(Ventilator-Associated Pneumonia) 	MPSMS
수술 후 VTE	<ul style="list-style-type: none"> ■ 수술 후 정맥혈전증 발생(Postoperative Venous Thromboembolic Events) 	MPSMS
기타 HACs (PFP HACs로 규명되지 않은 것)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 혈관조영술을 시행한 대퇴동맥 천자 감염(Femoral Artery Puncture for Catheter Angiographic Procedures) ■ 고관절치환술 관련 부작용 발생(Adverse Events Associated With Hip Joint Replacements) ■ 무릎치환술 관련 부작용 발생(Adverse Events Associated With Knee Joint Replacements) ■ 혈관조영술 관련 조영제 유발 신독성 발생(Contrast Nephropathy Associated With Catheter Angiography) ■ 병원 내 MRSA 발생[Hospital-Acquired Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus(MRSA)] ■ 병원 내 반코마이신 내성 장알균 감염 발생[Hospital-Acquired Vancomycin-Resistant Enterococcus(VRE)] ■ 병원 내 항생제 관련 클로스트리듐 디피실레 감염 발생(Hospital-Acquired Antibiotic-Associated Clostridium difficile) ■ 중심정맥관 관련 기계적 합병증 발생(Mechanical Complications Associated With Central Venous Catheters) ■ 수술 후 심장 합병증 발생(Postoperative Cardiac Events for Cardiac and Noncardiac Surgeries) ■ 수술 후 폐렴(Postoperative Pneumonia) 	MPSMS

(표 계속)

PFP HACs	지표	자료원
기타 HACs (PFP HACs로 규명되지 않은 것)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의인성 기흉 발생[iatrogenic Pneumothorax(PSI 6)] ■ 수술 중 출혈 또는 혈종 발생[Post-Op Hemorrhage or Hematoma(PSI 9)] ■ 수술 후 호흡곤란 발생[Post-Op Respiratory Failure(PSI 11)] ■ 사고 천자 또는 열상 발생[Accidental Puncture or Laceration(PSI 15)] 	AHRQ PSIs

자료: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/pfp/index.html>에서 2016. 9. 1. 인출.

라. 자율적 환자안전보고시스템의 활성화

우리나라의 의료기관 대부분은 의료분쟁에 대한 우려 때문에 환자안전에 관련된 사건 보고 및 분석과 같은 자발적인 활동에 적극적이지 않다. 처벌적인 조직문화와 피드백의 부재 등으로 의료기관들이 의료 오류를 보고하지 않는 경향이 있으며, 과소 보고를 확인한 연구도 보고된다.¹⁸⁾

이와 관련해 미국 환자안전기구(PSOs)의 사례를 검토하고 국내 적용 방안을 개발할 필요가 있다. 미국은 2005년 환자안전 및 질 향상 법 [Patient Safety and Quality Improvement Act(PSQIA) 또는 the Patient Safety Act]을 제정하여 연방정부에 등록된 환자안전기구(PSOs)에 참여한 의료제공자들에게 특전¹⁹⁾을 부여하여 협력하도록 함으로써 국가적으로 의료의 질과 안전 강화를 위한 공유 학습 체계 구축을 유도하고 있다.²⁰⁾ PSOs 프로그램은 의료공급자들이

법적 보호하에 자발적으로 환자안전사고에 대한 정보를 보고하도록 하고 환자안전 정책과 방안을 개발하기 위해 이 정보를 사용하는 것이다. AHRQ는 환자안전기구정보보호센터[PSO Privacy Protection Center(PSOPPC)]를 설립하여 PSOs가 제공자 식별이 불가능한 형태로 데이터를 제출하도록 지원하고 있다. PSOPPC는 AHRQ의 공통 정의와 보고 양식(common formats)을 마련하여 환자안전사고에 대한 식별 불가능한 형태의 데이터 제출을 지원하고 환자안전데이터네트워크(Network of Patient Safety Databases)를 구축하여 국가 단위로 비식별화된 통합 환자안전사건 정보를 분석하여 보고하고 있다.

국가적으로 환자안전 수준을 향상하기 위해서는 자율적 환자안전보고시스템의 활성화가 필요하다. 관련 통계의 정확도를 제고하고 궁극적으로

18) 옥민수 외(2015), 환자안전 보고 시스템의 구성 요소 및 그 현황 분석, J Health Tech Assess 3(1): 4-16., p.4.

19) 의료공급자(개인 또는 조직)는 스스로 PSOs가 되거나 등록된 PSOs에 가입할 수 있는데, PSOs는 가입된 의료공급자의 인식정보를 보호하면서 등록된 다른 기관의 보고 데이터와 연계한 비교 분석 결과를 제공함으로써 환자안전 사고뿐 아니라 근접 오류까지 예방하도록 컨설팅, 모니터링 정보 제공, 법률 자문 등을 해 주고 있다. PSOs에 등록된 공급자들은 참여 공급자 간 공유 학습 체계를 통해 환자안전문화 육성, 자체적인 환자안전 수준 향상 역량 확대를 기대할 수 있다(www.pso.ahrq.gov에서 2016. 9. 20. 인출).

20) AHRQ Patient Safety Organization(PSO) Program, <https://pso.ahrq.gov/about>에서 2016. 9. 1. 인출.

로 사건 발생에 대한 교훈과 의료기관의 조직문화 개선 등 성과의 공유를 통한 학습시스템 구축이 중요하기 때문이다.

마. 의료기관의 환자안전활동을 장려할 수 있는 지표의 개발과 활용

의료기관의 환자안전지표 모니터링을 활성화하기 위해서는 전담인력의 전문성 강화, 조직에서의 환자안전문화 육성이 필요하다. 지표 개발 초기에는 구조 및 환자안전문화 수준 등을 측정하는 인프라 구축 지표에 중점을 뒤 의료시스템 전반에서 환자안전활동을 장려하는 방향으로 접근할 필요가 있다. 환자안전지표 개발을 위한 자료원의 확대, 조직적 환자안전문화 조성 등의 인프라 구축을 기반으로 환자안전의 핵심 영역별로 구체적인 지표 개발과 구조-과정-결과로 이어지는 체계적인 개발을 확대할 수 있기 때문이다.

5. 나가며

환자안전법을 제정하고 지표를 개발하여 향상 추이를 확인하는 주목적은 의료 오류로 인한 위해사건으로부터 환자를 보호하는 것이다. 미국은 국가 의료 질 향상 전략의 일환인 ‘안전한 의료 환경 구축’을 위해 환자안전기구(PSOs)를 통한 의료기관들의 자발적 의료 오류 보고 활동을 장려하고 있다.

지금까지 의료 환경에서 환자안전은 의사 개인의 과오에 대한 처벌 중심의 접근이 이뤄져 왔다. 하지만 가장 중요한 것은 의료 오류와 이로 인한 위해사건을 사전에 차단해 환자를 보호하는 것이다. 이를 위해서는 안전한 의료시스템을 구축하는 예방 중심의 시스템 사고가 필요하며, 국가 단위에서 전반적인 위해사건 규모를 파악할 수 있는 측정 기반을 갖추어야 한다. 아울러 의료기관 단위에서 자발적 보고와 학습을 통한 환자안전활동이 활성화되어야 한다. 환자안전지표는 의료공급자가 스스로 환자안전 수준을 진단하고 향상을 유도할 수 있는 표준 도구로서 기능하도록 국가 단위에서 개발되고 보급되어야 한다. 그러나 지표 개발은 독립적인 영역이 아니다. 지표의 타당도와 신뢰도를 확보하기 위해서는 체계적인 지표 구성과 개발 계획이 전제되어야 하고, 주요 자료원으로서 행정 자료의 질 향상, 자율적 보고·학습체계의 활성화, 국가 환자안전 수준의 측정과 향상 성과를 추적할 수 있는 추가 지표의 개발이 병행되어야 할 것이다. 다만, 지표 개발 초기에는 구조 및 환자안전문화 수준 등을 측정하는 인프라 구축 지표에 중점을 뒤 의료시스템 전반에서 환자안전활동을 장려하고, 이를 기반으로 환자안전지표의 구체성과 다양성을 점차 확대하는 방식으로 단계적으로 접근할 필요가 있다. ■