



Journal of Korean Society of Dental Hygiene

Review Article **환자안전에 관한 문헌 연구: 국내연구를 중심으로**

황지영 · 김진경¹

이화여자대학교대학원 보건관리학과 · ¹대구보건대학교 치위생과

A literature review of patient safety in Korea: focused on domestic studies

Ji-Young Hwang · Jin-Kyung Kim¹

Department of Health Education & Management, The Graduate school of Ewha Womans University

¹Department of Dental Hygiene, Daegu Health College

Received: 4 December 2017

Revised: 20 January 2018

Accepted: 22 January 2018

Corresponding Author: Jin-Kyung Kim, Department of Dental Hygiene, Daegu Health College, 15 Youngsong-Ro, Buk-Gu, Daegu 41453, Korea, Tel : +82-53-320-1445, Fax : +82-53-320-1340, E-mail : jkk0621@dhc.ac.kr

ABSTRACT

Objectives: The purpose of this study is to provide basic data on the continuous management and institutional measures in the future by understanding the research trends of patient safety in healthcare field.

Methods: The data were extracted from 2011-2016 KoreaMed, KMBase, KISS, NDSL and KISTI. Data were analysis by frequency analysis using the SPSS 14.0 program. **Results:** 87.0% of the studies were quantitative studies. As for the method of sampling, 'No use' was the highest at 56.5%. Most of the participants in the study were 'nurses' (50.7%). 19 hospitals (35.8%) were the most common. The subjects of the study consisted of 35 (51.5%) patients' safety culture (awareness) and 20 (29.4%) 'safety nursing activities'.

Conclusions: Patient safety and patient safety should be maintained. Further, a mature patient safety culture should be settled through cooperation management among medical staff.

Key Words: Medical accident, Medical treatment, Patient safety, Patient safety culture

색인: 의료사고, 의료행위, 환자안전, 환자안전문화

서론

과학기술의 발전은 건강증진 및 생명 연장을 통해 인간의 삶에 긍정적인 결과를 가능하게 하는 반면 위험을 내포하고 있다. 의료전달체계 및 의료행위로 인한 의료사고에 대한 두려움이 존재하지만 질병 치료를 필요로 하는 환자에게는 의료서비스가 반드시 필요하다. 지속적으로 발생하는 의료사고의 안전문제는 질병을 이겨내는 것만큼 중요한 건강문제라 할 수 있다[1]. 따라서 다양한 노력을 통해 안전한 의료서비스를 제공할 수 있도록 해야 한다.

2009년 세계보건기구(WHO)[2]는 International Classification Patients Safety (ICPS) report를 통해 '환자안전이란, 보건의료와 관계있는 불필요한 위해 위험을 허용 가능한 최소치로 낮추는 것'이라고 하였다. '환자안전'은 환자의 관점에서 '환자 중심 의료'를 나타내는 개념이라 할 수 있으며,

이는 환자의 입장에서 바라보는 ‘문제의 사전 예방’ 및 ‘환자중심의 의료 및 간호’라 할 수 있다. 즉, 제공자 입장에서는 ‘의료인의 의무’이며 ‘환자안전 문화형성’ 결과로 발생하는 ‘환자중심 의료와 간호’라고 할 수 있다[3].

1990년대 후반부터 미국을 비롯한 세계 각국은 환자안전에 대한 법률을 제정했으며 세계보건기구는 이에 관한 결의안을 채택했다[4]. 또한 1999년 미국 국립의학원(Institute of Medicine[IOM], 2003)은 ‘To error is human’을 통해 환자안전의 중요성 뿐 만 아니라 언론과 대중을 통해 환자안전에 대한 사회·정책적 관심을 이끌어냈다[5]. 강 등[6]에 의하면 ‘오류(error)’라는 용어는 행위주체가 의료인 또는 의료기관을 중심으로 하는 것을 내포한다. 의료오류로 인해 매년 미국 내 4만 4천 9만 8천명에 이르는 사람들이 사망하며, 매년 17-19조에 달하는 비용이 소비된다[7]. 또한 피해 대상으로 가장 먼저 환자와 그들의 가족에게 직접적인 영향을 줄 뿐만 아니라 의료인과 의료기관까지 그 피해가 확대 된다[8].

우리나라는 2004년 의료기관 평가 제도를 통해 환자안전 분야가 평가항목으로 포함되면서 이를 중요과제로 인식하는 움직임을 보였으나 환자안전문제의 크기와 심각성을 뒷받침할 공식적인 통계 자료는 없다. 의료분쟁을 통한 위해사건의 원인을 찾는다 해도 분쟁의 단계에서 밝힐 수 있는 의료과오는 설명력이 약하기 때문에 이러한 상황을 대변해 줄 해외 사례를 활용해야 하는 실정이다. 실제, 2010년과 2013년 기준으로 발표된 연구에 따르면 우리나라에서 위해사건의 환자 사망자수는 연간 약 39,000명(2010)과 43,708명(2013)이며, 이 중 예방 가능한 사망 환자 수는 약 17,000명(2010)에서 19,013명(2013)으로 추정되었다. 순환기계통 질환으로 인한 사망자 수가 56,126명(2010)과 57,182명(2013), 운수사고 사망자 수가 6,830명(2010)과 6,028명(2013), 고의적 자살 사망자수가 14,427명(2013) 등과 비교 할 수 있으며 이를 고려한다면, 이 추정치들을 간과할 수만은 없다[4,9]. 따라서 강 등[6]은 최첨단 장비 및 시스템 구축과 함께 문화·사회·경제적 측면으로 의료과오(error) 문제를 적극적으로 해결하려는 조직문화가 필요하며 의료현장에서 무엇보다 우선되어야 하는 것은 경제성·효율성 보다 환자안전의 향상이라고 보고한 바 있다. 이러한 필요에 근거하여 법제처[10]에 의해 2015년 1월 환자안전법(법률 제13113호, 2015.1.28)이 제정이 되었으며 2016년 7월 29일을 기점으로 시행되었다.

이에 본 연구는 보건의료현장에서의 환자안전에 대한 연구동향을 파악하여 향후 지속적인 관리 및 제도적 방안에 대한 기초자료를 제공하는데 그 목적이 있다.

본 론

1. 검색방법

본 연구는 국내 보건의료 현장에서의 환자안전에 관한 연구 현황을 분석하였다.

국내 연구 문헌조사에 사용된 검색엔진은 한국보건의료연구원에서 권장하는 COre 검색 데이터베이스로 KoreaMed (<http://www.koreamed.org>), 한국의학논문데이터베이스(<http://kmbase.medic.or.kr>), 한국학술정보(<http://kiss.kstudy.com>), 과학기술정보통합서비스(<http://www.ndsl.kr>), 과학

기술학회마을(<http://society.kisti.re.kr>) 총 5개 이다. 국내 검색엔진은 국문검색용어 ‘환자안전’, KoreaMed 특성상 영문검색용어 ‘patient safety’, ‘patients safety’로 제한하였다.

2. 선정방법

검색조건은 2011년부터 2016년 6월까지 게재된 국내 학술연구로 제한하였다. KoreaMed 200편, 한국의학논문데이터베이스 126편, KISS 12편, 과학기술정보통합서비스 94편, 과학기술학회마을 148편으로 총 580편 중 분석에 사용된 문헌은 46편이다.

문헌 검색 시 제외기준은 다음과 같다.

- 1) 중복되는 문헌
- 2) 전체내용을 찾을 수 없는 문헌
- 3) 보건의료현장에서의 환자안전과 관련성이 없거나 특정문제에 편중된 문헌
- 4) 문헌고찰, 법, 사례 연구, 의료기관인증제, 도구개발, 프로그램개발에 중점을 둔 문헌
- 5) 회색문헌(학위논문, 연구보고서, 구술발표 등)

3. 연구현황

연도별 연구현황은 다음과 같다. 2011년부터 2016년 6월까지 각각 2001년 5편(10.9%), 2012년 8편(17.4%), 2013년 9편(19.6%), 2014년 9편(19.6%), 2015년 11편(23.9%), 2016년 4편(8.7%)이었다. 이 중 ‘양적연구’가 40편(87.0%)으로 대다수를 차지하였으며, ‘질적연구’는 6편(13.0%)으로 2013년 1편(2.2%), 2014년 2편(4.3%), 2015년 3편(6.5%)로 분석되었다<Table 1>.

Table 1. Research status by year

Unit: N (%)

Characteristics	Division	Quantitative	Qualitative
Year	2011	5 (10.9)	0 (0.0)
	2012	8 (17.4)	0 (0.0)
	2013	8 (17.4)	1 (2.2)
	2014	7 (15.2)	2 (4.3)
	2015	8 (17.4)	3 (6.5)
	2016	4 (8.7)	0 (0.0)
	Subtotal		40 (87.0)
Total		46 (100.0)	

4. 연구방법

1) 표본크기산출방법

표본크기산출방법 사용현황은 다음과 같다. 총 46편 중 26편(56.5%)이 표본수 계산에 대해 설명하지 않았으며, ‘G-Power 프로그램’이 17편(37.0%), ‘Cohen(1988)의 Power Analysis’ 3편(6.5%) 순으로 조사되었다<Table 2>.

Table 2. Sampling size methods status

Characteristics	Division	N (%)
Sampling methods	Do not show	26 (56.5)
	Cohen power analysis	3 (6.5)
	G-power	17 (37.0)
Total		46 (100.0)

2) 연구의 윤리적 고려

연구의 윤리적 고려는 다음과 같다. 총 46편 중 17편(37.0%)만이 연구윤리승인 번호를 제시했으며, 각각 2013년 3편(6.5%), 2014년 5편(10.9%), 2015년 7편(15.2%), 2016년 2편(4.3%) 이었다 <Table 3>.

Table 3. IRB approval status

Unit: N (%)

Characteristics	Division	IRB	Total
IRB approval	2011	0 (0.0)	5 (10.9)
	2012	0 (0.0)	8 (11.4)
	2013	3 (6.5)	9 (19.6)
	2014	5 (10.9)	9 (19.6)
	2015	7 (15.2)	11 (23.9)
	2016	4 (8.7)	4 (8.7)
Total		19 (41.3)	46 (100.0)

5. 연구대상

1) 연구대상자

연구대상자의 분포 다음과 같다(중복응답). 대부분 ‘간호사’를 대상으로 한 연구가 37편(50.7%)으로 가장 많았으며, 다음으로 ‘의사’ 8편(11.0%), ‘요양보호사’ 4편(5.5%) 순으로 조사되었다. 그 외에 ‘대학생(간호학)’, ‘보건직’, ‘행정직’은 각 3편(4.1%), ‘간호조무사’, ‘관리자’, ‘방사선사’, ‘일반인(주부, 환자 및 보호자)’, ‘사회복지사’, ‘치과위생사’ 각 2편(2.7%) 순으로 조사되었다<Table 4>.

2) 연구배경

연구배경이 된 장소는 다음과 같다(중복응답). 장소에 대한 언급이 없는 현상학적 연구를 제외하고 분석한 결과 가장 많은 분포를 나타낸 것은 ‘종합병원’으로 19편(35.8%)이었으며, 다음으로 ‘대학병원’ 13편(24.5%), ‘중소병원’이 9편(17.0%)로 조사되었다. ‘노인요양시설’ 4편(7.5%), ‘대학(교)’ 3편(5.7%)이었으며, ‘군병원’, ‘병·의원’, ‘응급의료센터’, ‘정신의료기관’, ‘치과병원’이 각 1편(1.9%)로 조사되었다<Table 5>.

Table 4. Research participants

Characteristics	Division	N (%)
Participants	Administration	3 (4.1)
	Social worker	2 (2.7)
	Dental hygienist	2 (2.7)
	Doctor	8 (11.0)
	Medical technician	1 (1.4)
	General public	2 (2.7)
	Care worker	4 (5.5)
	Pharmacist	1 (1.4)
	Health service	3 (4.1)
	Radiological technologists	2 (2.7)
	Psychotherapist	1 (1.4)
	Nursing student	3 (4.1)
	Manager	2 (2.7)
	Nurse's aide	2 (2.7)
	Nurse	37 (50.7)
	Total	
Multiple response		

Table 5. Research medical institution

Characteristics	Division	N (%)
Medical institution	Dental hospital	1 (1.6)
	Small and medium hospital	9 (14.8)
	General hospital	19 (31.1)
	Mental health sector	1 (1.6)
	Emergency medical center	1 (1.6)
	Clinic	9 (14.8)
	University hospital	13 (21.3)
	University	3 (4.9)
	Care facilities	4 (6.6)
	Army hospital	1 (1.6)
	Total	
Multiple response		

6. 연구주제

연구주제 분포는 다음과 같다(중복응답). 주로 ‘환자안전문화(인식)’ 이 35편(51.5%)으로 가장 많았다. 다음으로 ‘안전간호활동’ 20편(29.4%), ‘환자안전에 대한 태도’ 2편(2.9%)이었으며, 그 외는 모두 각 1편(1.5%)로 조사되었다<Table 6>.

Table 6. Research titles

Characteristics	Division	N (%)
Participants	A hurt from a fall	1 (1.5)
	Work round	2 (2.7)
	Safety care	20 (29.4)
	Safety sense of control	1 (1.5)
	Occupation satisfaction	1 (1.5)
	Organizational immersion	1 (1.5)
	Organizational communication	1 (1.5)
	Patient safety culture	35 (51.5)
	Patient safety grade	1 (1.5)
	Attitude of patient safety	2 (2.9)
	Dangerousness awareness	1 (1.5)
	Safety fulfillment confidence	1 (1.5)
	Team work	1 (1.5)
	Standard precautions	1 (1.5)
Total		68 (100.0)

Multiple response

결론

본 연구는 ‘환자안전’을 검색어로 적용하여 2011년부터 2016년 6월까지 국내학술지에 게재된 총 46편의 연구를 분석하였다.

조사대상 연구의 분석결과 연도별 분포는 평균 8.4편으로 2015년 기준 전년도 대비 비슷한 게재 분포현황을 나타냈다. 이는 ‘환자안전’이 연구자들 사이에 지속적인 관심 대상이라는 것을 나타내는 것이라 생각된다.

연구방법론적 측면으로 구분하면 양적연구 87.0%, 질적연구 13.0%로 약 6.7배 차이가 나는 것을 확인할 수 있었다. 양적연구가 계량적 통계분석 및 객관적 해석이 가능한 방법이지만, 전수조사가 아닌 이상은 비틀림이 존재할 수 밖에 없다. 이를 보완하기 위해 최[11]는 최근 질적·양적 형식을 혼합한 사회과학 연구방법이 보건, 교육, 체육, 조직행정학 등의 연구에서 계속적으로 증가하고 있는 추세라고 보고한 바 있다. 그러므로 연구의 지속적인 발전을 위해 방법론적 특성 및 장·단점을 보완하는 혼합방법론적 접근이 필요하다고 보여진다.

연구분석에 필요한 최적의 표본수를 제시한 연구는 20편으로 G-Power 프로그램이 17편(37.0%)로 Cohen (1988)의 Power Analysis 방법보다 약 5.7배 더 많이 사용되었음을 확인할 수 있었다. 이는 G-power의 검정력이 0.95이고, Cohen (1988)의 Power Analysis는 0.8인 것을 감안할 때 높은 수준의 검정력을 통해 표본수를 산출한 것이라고 볼 수 있다. 반면, 26편(56.5%)가 표본수 산출방법에 대한 제시가 없는 것으로 나타났다.

연구윤리심의위원회(Institute Review Board, IRB) 승인을 받은 연구는 전체 46편 중 17편(37.0%)이었으며, 2015년 전년도 기준 향상된 것으로 나타났다. 이는 2015년을 시작으로 등재(후보)학술지 투고규정을 통해 연구윤리규정 준수를 목적으로 논문 접수를 제한했기 때문이라 여겨진다. 따라서

표본수 산출방법 및 IRB 승인 등을 연구에 고려하는 것은 연구의 질을 향상시키는 것 뿐만 아니라 연구 신뢰성에 대한 객관적인 평가를 가능하게 해주는 것이라 생각된다.

연구 참여자에 대한 결과, 타 직군에 비해 ‘간호사’ 직군이 37편(50.7%)로 현저하게 높음을 알 수 있었다. 환자안전에 대한 대다수의 연구들이 간호사를 대상으로 한 것은 다른 직종과 비교하여 환자 접견시간이 길고, 업무 범위가 넓기 때문이라 생각된다. 반면 조와 신[12]은 치과 의료 특성상 외래 중심 진료가 대부분인 관계로 상대적으로 환자안전에 대한 인식이 낮을 수 있으며, 현실적으로 치과 의사가 치과 의료의 임상적 결과에 더 많은 관심을 갖는 것을 고려하면 치과 의료기관의 환자안전관리 및 질 향상은 치과의료종사자 모두 역할이 중요할 것이라고 하였다. 향후 꾸준한 노력과 관심을 통한 보건의료현장에서의 지속적인 연구와 치의학 및 치위생학계에서의 연구가 필요하겠다. 치과는 임플란트 식립, 발치, 신경치료, 치근단절제 등의 침습적 외과적 처치 및 치석제거 등의 비외과적 처치 등이 다빈도로 행하여지는 진료과목이다. 이러한 과정은 마취를 동반하며, 사용되는 기구 및 장비는 날카롭거나 예리한 경우가 대부분이다. 이 경우 행위자체에서 초래되는 찔리거나 베이는 사고 뿐 아니라, 감염관리차원에서의 안전문제가 항상 고려되어야 한다. 또한 고령자 및 장애인 인구가 증가함에 따라 치과 의자(Dental chair)로부터의 낙상사고에 대비하여야 한다.

연구배경에 관한 분석 결과, ‘종합병원’이 19편(35.8%)으로 가장 많았으며, ‘대학병원’ 13편(24.5%), ‘중소병원’ 9편(17.0%) 순으로 나타났다. 이는 3차 의료기관을 중심으로 2004년 의료기관평가제도 실시에 따른 의료의 질 향상에 대한 연구가 반영된 결과라 생각된다.

연구주제에 대한 분석결과, ‘환자안전문화(인식)’이 35편(51.5%), ‘안전간호활동’ 20편(29.4%), ‘환자안전에 대한 태도’ 2편(2.9%) 순으로 나타났다. 주목해야 할 점은 ‘환자안전’과 ‘환자안전문화’에 대한 차이를 구분하는 것이라 생각된다. Walker와 Avant[13]이 제시한 개념분석 연구 결과에 따르면, ‘환자안전’은 환자에게 발생할 수 있는 오류를 사전에 방지하고 상해를 최소화하며 안전에 관한 기본 욕구 및 권리 확보, 나아가 의료인의 의무이며 법적 규제로 작용한다. 결과적으로 김[3]은 환자중심의 의료와 간호로서의 ‘안전문화’ 형성이 발생한다고 보고한 바 있다. 따라서 ‘환자안전’과 ‘환자안전문화’는 다른 개념임을 알 수 있다.

본 연구의 제한점은 다음과 같다.

첫째, 제한된 검색엔진과 검색어로 인한 선택 비뮴림이 존재할 수 있다.

둘째, 검색 기간을 제한하였으므로 제외기준에 따른 문헌의 확대가 필요할 것으로 사료된다.

이러한 제한점에도 불구하고, 본 연구는 ‘환자안전’과 ‘환자안전문화’에 대한 개념을 설명하였을 뿐만 아니라, 문헌고찰을 통해 국내 의료현장에서의 환자 안전에 대한 관심 확대 및 구체적인 연구필요성을 위한 기초자료를 제공하였다는데 의의를 둘 수 있다.

나아가 치과의료종사자 직군에 대한 환자안전문화연구와 다양한 의료현장에서의 환자안전활동 연구가 수행되어야 할 것으로 사료된다.

본 연구는 최근 5년간 국내학술지에 게재된 환자안전에 관한 연구동향을 분석하여, 보건의료현장에서의 환자안전에 관한 역할과 앞으로 나아가야 할 연구방향에 대한 기초자료로 삼고자 실시되었으며, 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 연구의 87.0%가 양적연구인 것으로 나타났다.
2. 표본산출방법은 ‘사용 안함’이 56.5%로 가장 높게 나타났다.
3. 연구참여자는 ‘간호사’ 직군이 50.7%로 가장 많았다.
4. 연구배경으로는 ‘종합병원’이 19편(35.8%)로 가장 많았다. ‘대학병원’ 13편(24.5%), ‘중소병원’ 9편(17.0%)순이었다.
5. 연구주제는 ‘환자안전문화(인식)’ 35편(51.5%), ‘안전간호활동’ 20편(29.4%)으로 이루어지고 있었다.

이상의 결과로 환자안전 활동에 대한 중요성을 간과하지 말고, 질적연구 및 다양한 의료현장과 실제적인 환자안전기준 등을 마련할 필요가 있을 것으로 사료된다.

References

- [1] Shin EJ. A study on patient safety and it's legal system. J Korean Med and Law 2015;23(2): 7-31. <https://doi.org/10.17215/kaml.2015.12.23.2.7>
- [2] WHO. The conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva: WHO; 2009: 15.
- [3] Kim MR. Concept analysis of patient safety. J Korean Acad Nurs 2011;41:1-8.
- [4] Kim JO, Lee MJ. A comparative study on the patient safety law. J Korean Med and Law 2015;23:67-89. <https://doi.org/10.17215/kaml.2015.12.23.2.67>
- [5] Lee JH, Lee SI. Quality improvement in health. Korean Society for Quality in Health Care 2009;15:9-18.
- [6] Kang MA, Kim JE, An KA, Kim Y, Kim SH. Physicians' perception of and attitudes towards patient safety culture and medical error reporting. Korean J Heal Poli and Admin 2005;15: 110-35.
- [7] Lee SI. Quality of care: patient safety. J Korean Med Law 2015;5:24-57.
- [8] Denham CR. Trust: the 5 rights of the second victim. J Patient Saf 2007;3:107-19. <https://doi.org/10.1097/01.jps.0000236917.02321.fd>
- [9] Lee SI. Develop institutional improvement plan for patient safety promotion. Cheongju: KCDC; 2013: 14.
- [10] Korea ministry of government legislation. patient safety law[Internet]. [cited 2017 August 20]. Available from: <http://www.law.go.kr/lsSc.do>
- [11] Choi JH. How to conduct mixed methods in situation analysis. J Korean Acad PR 2014;18: 169-86.
- [12] Cho HA, Shin HS. A systematic review of published studies on patient safety in Korea. J Korean Acad Dent Admin 2014;1:61-82.
- [13] Walker LO, Avant KC. Concept analysis. strategies for theory construction in nursing. J Korea Acad Ind Coop Soc 2005;3:37-54.