

## 위해사건 확인을 위한 증례검토지 개발

### Development of Case Review Form for Detecting Adverse Events

- 옥민수<sup>1</sup>, 이상일<sup>1</sup>, 김윤<sup>2</sup>, 이재호<sup>3</sup>, 이진용<sup>4</sup>, 조민우<sup>1</sup>, 김선하<sup>5</sup>, 손우승<sup>1</sup>, 김현주<sup>6</sup>

Min-su Ock<sup>1</sup>, Sang-il Lee<sup>1</sup>, Yoon Kim<sup>2</sup>, Jae-ho Lee<sup>3</sup>, Jin-yong Lee<sup>4</sup>, Min-woo Jo<sup>1</sup>, Seon-ha Kim<sup>5</sup>, Woo-seung Son<sup>1</sup>, Hyun-joo Kim<sup>6</sup>

- 울산대학교 의과대학 예방의학교실<sup>1</sup>, 서울대학교 의과대학 의료관리학교실 서울대학교 의학연구원 의료관리연구소<sup>2</sup>, 울산대학교 서울아산병원 응급의학과<sup>3</sup>, 서울대학교 보라매병원 공공의료사업단<sup>4</sup>, 단국대학교 간호학과<sup>5</sup>, 건양대학교병원<sup>6</sup>

Department of Preventive Medicine, University of Ulsan College of Medicine<sup>1</sup>, Institute of Health Policy and Management, Medical Research Center, Seoul National University; Institute of Health Policy and Management, Seoul National University Medical Research Institute<sup>2</sup>, Department of Emergency Medicine, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine<sup>3</sup>, Public Health Medical Service, Seoul National University Boramae Medical Center<sup>4</sup>, Department of Nursing, Dankook University<sup>5</sup>, Konyang University Hospital<sup>6</sup>

- 교신저자 : 이 상 일

주소 : 서울시 송파구 아산병원길 86 울산대학교 의과대학 예방의학교실

전화 : 02-3010-4284

팩스번호 : 02-477-2898

전자우편주소 : sleemd@amc.seoul.kr

Correspondence : Sang-il Lee

Address : Department of Preventive Medicine, University of Ulsan College of Medicine 88, Olympic-ro 43-gil, Songpa-gu, Seoul 138-736, Korea

Tel : +82-2-3010-4284

FAX : +82-2-477-2898

E-mail : sleemd@amc.seoul.kr

*Funding : This study was supported by a grant from the National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency (number of study: NECA-M-12-002).*

*Received : Dec.30.2014  
Revised : Feb.9.2015  
Accepted : Mar.25.2015*

*Conflict of Interest : None*

\* Running title: Development of case review form for detecting adverse events (위해사건 증례검토지 개발)

\* This article is based on a part of the first author's master's thesis from University of Ulsan College of Medicine.

Quality Improvement in Health Care vol.21 no.1

© The Author 2015. Published by Korean Society for Quality in Health Care; all rights reserved

## Abstract

**Objectives:** The purpose of this study is to develop a case review form for detecting adverse events through a medical records review in hospitalized patients in South Korea.

**Methods:** To develop the case review form, several literatures were reviewed, first. Through the clinical expert meeting, screening criteria were selected and case review form was developed.

**Result:** The Korean version of case review form consisted of the review form-1 for adverse event screening and form-2 for adverse event identification. The applied methodology for the case review form is determined according to the previous studies. For example, the method used in the first stage review is nurse review. Furthermore, the National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention index is used to categorize disability, and a scale of 1 to 6 was used in the causation scores and preventability scores, respectively. Through the clinical expert meeting, a total of 41 screening criteria were selected.

**Conclusion:** The Korean specific case review form was developed for detecting adverse events in hospitalized patients. The results from this study can be used in a large-scale study regarding the nationwide incidence of adverse events.

*Key words*

Patient safety, Adverse event, Case review form

## I. 서론

1999년 미국의 의학학술원(Institute of Medicine, 이하 IOM)은 위해사건(adverse event) 현황을 조사한 연구인 Harvard Medical Practice Study (이하 HMPS)와 Utah and Colorado Study의 결과를 근거로 환자안전의 수준에 문제가 있다는 취지의 ‘To Err is Human: Building a Safer Health Care System’이라는 보고서를 발표하였다[1]. 위해사건을 확인하는 방법론에 대한 논쟁을 비롯하여[2], 이러한 추정치에 대한 논쟁이 지속적으로 있어 왔지만, IOM의 이 보고서를 계기로 환자안전(patient safety)이라는 문제가 전 세계적으로 보건정책에 있어서 중요한 주제로 대두되었다[3]. IOM 보고서의 근거가 된 HMPS에서는 뉴욕 주의 병원에 입원했던 환자들의 의무기록을 검토하여 위해사건의 발생 여부, 의료 행위에서의 과실 혹은 오류의 유무, 위해사건으로 인하여 환자에게 발생한 장애의 정도 등을 평가하였다[4, 5]. 이후 HMPS의 방법론을 이용하여 다양한 나라들에서 위해사건 발생률을 평가하였고, 이러한 연구들의 체계적 고찰 논문에 따르면 위해사건의 발생 확률은 입원 당 9.2%, 위해사건이 발생한 환자의 사망 확률은 7.4%, 예방가능한 위해사건은 43.5%에 달한다고 한다[6].

세계 각국의 위해사건 관련 논문과 체계적 고찰 논문을 고려할 때 환자안전이라는 문제가 단지 IOM 보고서를 발표한 미국만의 문제가 아니라, 전 세계적인 문제임을 알 수 있다. 세계보건기구(World Health Organization, 이하 WHO)에서도 환자안전 문제의 심각성을 인지하여 2002년 제55차 세계보건총회에서 각국이 환자안전에 대하여 최대한의 관심을 가질 것을 촉구하는 결의안을 채택하였다[7]. 우리나라의 경우 일부 의료기관 스스로의 인식 제고를 통하여 환자 안전을 중요한 문제로 인식하려는 움직임이 있고, 의료기관인증에 있어 환자 안전을 인증의 기본가치로 설

정하는 등의 활동이 있어왔으나, 가시적인 정책은 거의 전무한 수준으로 볼 수 있다[8].

무엇보다도 중요한 것은 아직 우리나라에서 전국적인 환자안전 문제의 규모를 종합적으로 파악할 수 있는 HMPS와 같은 연구를 수행한 적이 없다는 점이다. 다만, 글로벌 트리거 도구(Global Trigger Tool, 이하 GTT)를 적용하여 위해사건 현황을 추정한 국내 연구가 있었지만, 일개 병원에서만 위해사건을 확인하였다는 한계점이 있다[9]. 환자안전 향상의 시작은 환자안전의 문제 규모를 파악하는 것에서부터 출발한다[10]. 즉, 환자안전 현황을 파악하여야 환자안전 개선 목표치를 선정할 수 있고, 어떤 제도나 정책을 시행했을 때 그 효과를 파악할 수 있다. 위해사건 확인을 위한 연구들은 대부분 HMPS의 연구 방법론을 따르기는 하지만, 일부 연구에서는 이를 상황에 맞게 조정한 방법론[11, 12]을 사용하기도 한다. 이러한 이유로 의무기록 내에서 위해사건의 발생을 확인할 수 있는 증례검토지(case review form)를 우리나라의 실정에 맞게 먼저 개발할 필요가 있다.

이 연구에서는 국내 의료 기관에서의 환자안전 문제 현황을 파악하기 위한 선행 작업으로서 위해사건 및 그것의 인과성, 예방가능성 등을 파악할 수 있는 증례검토지를 개발하였다.

## II. 방법

증례검토지 개발을 위하여 우선 HMPS를 비롯하여 위해사건을 지표로 한 외국의 선행 연구들의 방법론을 검토하였고, 위해사건과 관련된 쟁점을 정리하여 이번 증례검토지에 적용할 방법론을 결정하였다. 그리고 구체적인 증례검토지 개발을 위하여 선행 연구에서 밝힌 증례검토지를 취합하여 정리하였다. 이를 위하여 미국의 보건복지부 산하 감사실인 Office of the Inspector General (이하 OIG)에서 발표한 보

고서[11], WHO의 보고서의 증례검토지[13], 영국의 Modular Adverse Events Review Form에서 제시한 2차 검토 단계의 증례검토지[14], 뉴질랜드의 연구 보고서[15], 보건의료향상기구(Institute for Health-care Improvement, 이하 IHI)의 글로벌 트리거 도구(Global Trigger Tool, 이하 GTT) 관련 보고서[12], 일본 연구 보고서[16]의 내용을 참고하였다.

특히 1차 검토에서 사용할 선별기준이라는 쟁점에 대해서는 임상 전문가의 의견을 받기 위한 델파이 형식의 회의를 진행하였다. 이를 위하여 먼저 HMPS 등에서 사용한 선별기준 및 IHI의 GTT를 취합하여 중복되는 내용을 제외한 43개 선별기준을 정리하였다. 그리고 이 선별기준들에 대하여 임상경력이 있는 3명의 의사(경력 10년 이상), 1명의 간호사(경력 5년 이상)에게 개별 선별기준이 위해사건을 찾는 데에 얼마나 적절한 기준인지에 대한 점수를 임상 전문가 회의 진행 전에 부여하도록 하였다. 점수는 9점 척도로 1~3점은 부적절한 편, 4~6점은 보통, 7~9점은 적절한 편으로 하였다. 선별기준에 대한 회의 참석자들의 토의가 진행된 후 개별 임상 전문가들은 선별기준에 대한 점수를 다시 부여하였고, 여기에서 두 명 이상의 임상 전문가가 부적절한 기준이라고 판단한 경우 선별기준을 제외시켰다. 그리고 임상 전문가 회의의 주요 의견에 따라 선별기준을 수정하였다.

### III. 결과

#### 증례검토지에 적용한 방법론

선행 연구의 검토 결과에 따라 이번 증례검토지에 적용한 방법론을 (Table 1)과 같이 결정하였다. 간호사 검토를 1차 검토 단계에서 사용한 방법으로 하였다. 위해사건은 첫째, 의도하지 않은 환자의 손상이나 합병증인 경우, 둘째, 일시적 혹은 영구적인 장애, 입

원 기간의 연장, 환자의 사망을 초래한 경우, 셋째, 의료행위로 인하여 야기된 경우를 모두 충족시키는 경우로 정의하였다. 환자의 장애도 판단의 경우 투약 오류 보고와 예방을 위한 국가협의회(The National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention, 이하 NCC MERP)의 오류 분류 지표(Index for Categorizing Errors)를 적용하였고, 인과성과 예방가능성의 경우, 각각 6점 척도를 사용하였다. 위해사건 발생 및 확인의 시점 분류 문제의 경우, 표본 입원 전후 12개월을 위해사건 발생 및 확인의 시점 범위로 설정하였다. 표본 선정 및 제외 기준의 경우, 정신건강의학과 입원을 제외하였고, 위해사건 유형 분류의 경우, Vincent가 제시한 위해사건 유형 분류를 차용하였다[17].

#### 1차 검토 단계의 선별기준 정리를 위한 임상 전문가 회의

임상 전문가 회의 결과, 대부분의 선별기준이 위해사건 확인을 위하여 적합한 것으로 확인되었다(Table 2). 두 명 이상의 임상 전문가들이 부적절한 기준으로 판단한 선별기준으로는 ‘응급실에서 6시간 이상 체류(4번)’, ‘입원 기간 중 발생한 신경학적 결손(13번)’, ‘항구토제 투여(22번)’가 있었다. 그리고 ‘응급실 72시간 내 재방문’이라는 선별기준을 추가하였다. ‘부적절한 퇴원(6번)’의 경우 퇴원 시 체온이 38.3도 이상인 경우로 수정하였고, ‘과잉진정/저혈압(14번)’의 경우 증상이 있음을 추가하였다. ‘Avil (pheniramine) 혹은 Benadryl (Diphenhydramine) 사용(21번)’의 경우 근육 혹은 정맥 주사의 문구를 추가하기로 하였고, ‘혈색소나 적혈구 용적률이 25% 이상 감소(26번)’의 경우 기저치 문구를 추가하였다. 또 ‘수술 중 epinephrine, norepinephrine, naloxone 또는 romazicon의 투여(35번)’의 경우

romazicon을 flumazenil로 변경하였고, ‘수술 중이나 마취 회복실에서 X-ray 촬영(38번)’의 경우 수술 중 문구를 삭제하였다.

#### 증례검토지 개발 및 구성

증례검토지에 적용할 방법론 결정 및 임상 전문가 회의에서 결정된 선별기준들을 포함시킨 증례검토지를 개발하였다. 증례검토지는 크게 1차 검토지와 2차 검토지로 구성되었다. 1차 검토지는 크게 검토자 정보, 환자 정보, 선별기준, 의무기록 질 평가, 검토 마

감시각으로 구분되고, 41개의 선별기준의 경우 일반 사항(입원, 퇴원, 전원, 전과), 사건, 약물과 수액 및 수혈, 검사 결과, 수술 관련, 산과 및 신생아, 기타로 세분화하였다. 2차 검토지는 검토자 정보와 세부 위해사건 보고서로 구분된다. 세부 위해사건 보고서의 경우 기존 문헌들을 참고하여 위해사건의 특성 등을 위한 총 19문항으로 이를 구성하였다[13, 16]. 또 증례검토지 내 각 설문 문항에 대한 설명을 담은 증례검토지 설명서도 함께 개발하였다. 증례검토지를 부록에 첨부하였다.

Table 1. Applied methodology in the case review form

Issues	methodology
Method used in the first stage review	Nurse review
Definition of adverse event	The adverse event need to meet the following three criteria: 1. Unintended injuries or complication, 2. which resulted in temporary or permanent disability, prolongation of hospital stay or death, 3. which caused by medical management rather than the disease process
Disability*	E: Temporary harm to the patient and required intervention F: Temporary harm to the patient and required an initial or prolonged hospital stay G: Permanent patient harm H: Intervention required to sustain life I: Patient death
Causation scores	1: Virtually no evidence for management causation 2: Slight-to-modest evidence for management causation) 3: Management causation not likely, less than 50-50 but close call) 4: Management causation more likely than not, more than 50-50 but close call) 5: Moderate/strong evidence for management causation) 6: Virtually certain evidence for management causation)
Preventability scores	1: Virtually no evidence for preventability 2: Slight-to-modest evidence for preventability 3: Preventability not likely, less than 50-50 but close call 4: Preventability more likely than not, more than 50-50 but close call 5: Moderate/strong evidence for preventability 6: Virtually certain evidence for preventability

Screening criteria for the first review	Screening criteria based on previous studies, including Harvard Medical Study and Global Trigger Tool
Timing of adverse event	The 12 months preceding the index admission and the 12 months after the index admission
Sampling criteria	All patients who were discharged from the hospital on a particular date
Excluding criteria	Psychiatric patients
Types of adverse events	1. Related to diagnosis 2. Related to drug, fluid and blood 3. Related to patient care 4. Related to surgery and procedure 5. Related to infection 6. Other

\* The National Coordinating Council for Medication Errors Reporting and Prevention index to categorize harm

Table 2. Result of clinical experts meeting for arranging screening criteria of first stage review

Screening criteria	Expert A	Expert B	Expert C	Expert D	Main action
1. The index admission was an unplanned admission related to previous healthcare management	9→9	7→7	9→9	5→7	
2. Length of index admission is over 30 days	7→7	8→8	7→8	9→9	
3. Unplanned readmission after discharge from index admission	9→9	6→7	7→8	5→7	
4. Time in ED greater than 6 hours	6→2	2→2	4→1	5→1	Delete
5. Unplanned transfer to another acute care hospital	4→4	6→7	5→6	7→8	
6. Inappropriate discharge to home	5→5	7→8	5→5	4→5	Focusing on only body temperature
7. Unplanned transfer from general care to a special care unit	9→9	8→8	7→7	8→8	
8. Specialty consult	6→6	7→7	5→6	6→7	
9. Cardiac or respiratory arrest, rapid response team	9→9	8→8	5→6	7→8	
10. Unexpected death	9→9	8→8	8→9	7→8	
11. Healthcare-associated infection	9→9	8→8	8→9	9→9	
12. Hospital-incurred patient injury	9→9	7→7	8→9	9→9	
13. Development of neurological deficit not present on admission	5→2	8→8	4→1	7→3	Delete
14. Over-sedation/hypotension	9→9	8→8	6→7	7→7	Adding 'with symptom'
15. Restraint use	5→8	7→7	5→6	7→7	

16. Acute dialysis	7→7	8→8	5→6	9→9	
17. In-unit procedure	7→2	6→6	5→4	3→4	
18. Treatment for organ damage after an invasive procedure	5→8	8→8	6→8	9→9	
19. Acute myocardial infarction, cerebrovascular accident, or pulmonary embolus during or after an invasive procedure	6→6	7→8	7→8	7→7	
20. Transfusion or use of blood products	6→6	7→8	7→8	6→6	
21. Avil (pheniramine) or Benadryl (diphenhydramine) use	6→6	8→8	5→8	7→?*	Focusing on only intramuscular or intravenous route
22. Anti-emetic use	2→2	6→4	5→6	3→3	Delete
23. Abrupt medication stop	2→7	8→7	6→7	4→4	
24. Antidotes use	9→9	7→8	6→9	6→7	
25. Adverse drug reaction	9→9	8→8	5→9	6→6	
26. Decrease of greater than 25% in hemoglobin or hematocrit	7→7	8→8	7→8	8→8	Adding 'baseline'
27. Hypoglycemic Sx	8→8	8→8	5→8	7→7	
28. Bleeding tendency	8→8	7→8	5→8	7→7	
29. Rising BUN or serum creatine greater than 2 times baseline	8→8	7→7	5→6	8→7	
30. Clostridium difficile positive stool	6→6	7→8	7→9	8→?*	
31. Post-op troponin level greater than 1.5ng/ml	7→7	7→8	5→7	6→6	
32. Mechanical ventilation greater than 24 hours post-op	7→7	7→7	6→7	7→7	
33. Unplanned return to the operating theatre	9→9	7→8	8→9	8→9	
34. Unplanned removal, injury or repair of organ during surgery	9→9	8→8	6→9	7→7	
35. Intra-op epinephrine, norepinephrine, naloxone, or romazicon	8→8	7→7	5→6	6→6	'romazicon' is substituted with 'flumazenil'
36. Unplanned change in procedure or surgery	8→8	7→7	5→8	6→7	
37. Intubation/reintubation/BiPap in Post Anesthesia Care Unit (PACU)	7→7	7→8	7→9	7→7	
38. X-ray intra-op or in PACU	9→9	9→8	7→7	4→?*	Delete 'intra-op'
39. Terbutaline use in obstetrics	6→6	6→6	5→?*	3→3	
40. Oxytocic agents in obstetrics	7→7	5→5	6→?*	3→3	
41. Neonatal complications such as Five-minute Apgar score < 6, or complication of abortion, amniocentesis or labor and delivery	8→8	6→6	6→?*	6→7	
42. Documentation or correspondence indicating litigation, dissatisfaction	9→9	8→8	8→9	7→6	
43. Any other undesirable outcomes not covered above	9→9	7→7	9→9	6→5	

\* didn't evaluate



## IV. 논의

이 연구에서는 위해사건 및 그것의 인과성, 예방가능성 등을 평가할 수 있는 증례검토지를 개발하였다. 이번에 개발한 증례검토지는 기본적으로 의무기록 검토에 기반을 둔다. 의무기록 검토는 이를 수행하는 데에 있어서 비용이나 시간이 많이 들고[18], 의무기록을 제대로 기록하지 않을 경우 위해사건을 확인할 수 없다는 단점이 있다[19]. 그러나 현 상황에서 의무기록 검토 방식은 위해사건을 찾는 데에 가장 최선의 방법으로 간주되고 있다[20]. HMPS와 같은 선행 연구들의 공통점은 먼저 연구 대상을 선정하고, 두 단계의 검토를 거쳐 위해사건 여부 및 관련 내용을 평가하는 것이었다. 하지만 1차 검토 단계에서 사용한 방법, 위해사건의 정의, 환자의 장애도 판단, 인과성, 예방가능성, 1차 검토 단계에서 사용한 선별기준, 위해사건 발생 및 확인의 시점 분류 문제, 표본 선정 및 제외 기준, 위해사건 유형 분류 등과 같은 쟁점들에 대해서 연구마다 약간씩 차이가 있었다. 의무기록 검토를 통한 위해사건 확인에 있어 발생할 수 있는 주요 쟁점들에 대해서 증례검토지와 관련지어 좀 더 자세히 살펴 보도록 하겠다.

첫째, 1차 검토 단계에서 사용한 방법의 경우, 증례검토지에 간호사 의무기록 검토만을 적용하도록 하였다. 간호사 의무기록 검토 이외에 환자 안전 지표(patient safety indicator), 입원 시 진단 지표(present on admission indicator)와 같은 지표를 분석하거나 건강보험 수급자 인터뷰, 병원의 사건 보고서(hospital incident report)와 같은 방법도 1차 검토 단계의 방법으로 사용할 수도 있지만, 간호사 의무기록 검토가 가장 유용한 것으로 알려져 있다[11]. 또 수급자 인터뷰의 경우 수급자들의 기억 문제, 인터뷰 거절, 연락 불가와 같은 문제가 있고, 병원의 사건 보고서의 경우 위해사건과 관련성이 떨어지는 경우도 많

았다고 하며, 지표 분석의 경우 우리나라 의료 환경에서는 구현이 힘들다는 단점이 있다.

둘째, 위해사건의 정의의 경우, HMPS에서 사용한 정의에 근거하였다. HMPS의 정의는 일반적으로 통용되는 위해사건의 정의인 ‘의료 행위로 인한 손상이나 위해’에 환자의 장애 정도를 함께 고려한 것이다. 즉, 환자의 손상이라는 광범위한 개념을 입원 기간 연장, 퇴원 시점의 장애와 같이 좀 더 구체적으로 표현한 것으로 볼 수 있다.

셋째, 환자의 장애도의 경우, NCC MERP의 오류 분류 지표를 적용하였다. 이는 NCC MERP의 오류 분류 지표가 다른 연구의 장애도 분류 기준에 비하여 그 분류의 엄밀성 측면에서 좀 더 체계적이었기 때문이다. 또 검토자들이 참고할 수 있는 NCC MERP의 분류 단계에 따른 사건 예시가 많이 제시된 점도 고려되었다[11, 21].

넷째, 인과성과 예방가능성의 경우, 각각 6점 척도를 사용하였다. 위해사건의 인과성은 위해사건이 얼마나 의료 행위로 인하여 야기되었는지, 반대로 위해사건이 얼마나 환자의 기저질환으로 설명되지 않는지를 나타내는 개념이다. 또 위해사건의 예방가능성은 위해사건에 있어서 의료오류가 얼마나 연관되었는지를 나타내는 개념이다. 이 두 가지 요소들은 검토자의 자의적 판단이 개입될 여지가 많아 좀 더 객관적인 판단 기준을 개발, 적용할 필요가 있겠다.

다섯째, 위해사건 발생 및 확인의 시점 분류 문제의 경우, 표본 입원 전후 12개월을 위해사건 발생 및 확인의 시점 범위로 설정하였다. 위해사건 발생 및 확인의 시점 분류 문제는 위해사건의 발생과 그 확인의 시점이 다르기 때문에 발생한다. 이러한 시점 간 불일치 문제는 표본 입원 전후에 얼마 동안의 의무기록을 검토해야 하는지의 문제와 결부되는데, 이는 결국 위해사건 발생률의 추정에도 영향을 미친다. 정확한 위해사건의 발생률 추정을 위해서는 위해사건 발생 및 확

인의 시점의 범위를 최대한 넓히는 것이 좋겠지만, 그럴수록 검토해야 할 의무기록의 양이 많아지게 되므로, 이 두 요소를 함께 고려하여 그 시점 범위를 결정해야 할 것이다.

여섯째, 표본 선정 및 제외 기준의 경우, 정신건강의학과 입원을 제외한 것이 특징이다. 개발된 증례검토지의 경우 정신과 입원에는 적합하지 않을 수 있는데, 이는 정신건강의학과 입원의 경우 의무기록 형식이 다른 과 입원의 것과는 차이가 있기 때문이다. 만약 정신건강의학과 입원에서의 위해사건 확인을 하고자 할 때에는 증례검토지의 수행가능성 작업을 추가로 진행하는 것이 필요할 것이다.

일곱째, 위해사건 유형 분류의 경우, Vincent가 제시한 위해사건 유형 분류를 차용하였다[17]. 위해사건의 유형에 따라 위해사건 및 예방가능한 위해사건 발생률의 변이가 크지 않음이 제시되기는 하였지만[22], 연구마다 다양한 유형 분류를 제시하고 있는 점을 고려했을 때 아직 위해사건의 체계적인 분류법이 확립되어 있지는 않다고 판단된다.

이번 연구에서는 임상 전문가 회의 결과를 통해 우리나라 현실에 맞는 선별기준을 정리하였다. ‘응급실에서 6시간 이상 체류(4번)’의 경우에 응급실 체류 시간에는 다양한 요인이 관여되기 때문에 일괄적으로 6시간의 기준을 사용하는 것은 무리가 있다고 판단하여 삭제하였다. 대신에 IHI의 GTT의 ‘응급실 48시간 내 재방문’의 선별기준을 한국의 의료 현실에 맞게 72시간으로 수정하여 응급실 관련 선별기준을 추가하였다. 또 ‘입원 기간 중 발생한 신경학적 결손(13번)’의 경우 다른 선별기준과 겹치는 경우가 많을 것으로 판단하여 삭제하였다. ‘항구토제의 사용(22번)’의 경우 항구토제의 사용 범위가 광범위하여 이 선별기준의 활용도가 떨어질 것으로 보아 이를 삭제하였다. 이 외에도 선별기준의 정의를 명확히 하는 방향으로 선별기준을 검토하였기 때문에 이번에 최종

정리한 41개의 선별기준의 향후 활용도가 높을 것으로 판단된다.

위해사건과 관련된 쟁점들 검토와 선별기준 정리한 임상 전문가 회의를 바탕으로 증례검토지를 개발하였다. 이번 증례검토지 개발에 있어서 중요하게 고려한 점은 검토자가 의무기록 검토를 쉽게 할 수 있도록 배려하였다는 것이다. OIG의 증례검토지의 경우[11] 사용자 편의성이 떨어지는 판단 하에 1차 검토자의 검토 시간을 줄여주기 위하여 각 항목의 배치를 검토자의 편이에 맞추어 구성하고, 굳이 검토자가 기입하지 않아도 될 항목은 삭제하였다. 2차 검토지의 경우에도 실제 자료 분석에 사용할 것으로 예상되는 항목만 검토지에 포함하도록 하였고, WHO의 증례검토지[13]와 같이 지나치게 세부적으로 응답항목을 나누는 것을 지양하였다. 더불어 각 응답 항목에서 ‘판단하기 어렵다’는 항목을 가급적 줄여 검토자 간 신뢰도를 높일 수 있도록 2차 검토지를 구성하였다.

증례검토지가 기본적으로 의무기록에 전적으로 의존하고 있기 때문에 OIG의 증례검토지에서와 같이 의무기록의 질을 평가하는 항목을 1차, 2차 검토지에 포함시켰다[11]. 다만 일본 보고서의 증례검토지와 같이 각 의무기록별로 의무기록 질 평가를 나누지는 않았는데[16], 이를 지나치게 세분화하는 것의 의미가 적고 검토자의 부담이 가중된다고 판단하였기 때문이다.

이번 연구의 제한점으로 다양한 병원에서 증례검토지를 이용하여 위해사건 발생률을 확인해보지는 못했다는 점을 들 수 있다. 이 논문에서 기술하지는 않았지만 이렇게 개발한 증례검토지를 가지고 3개의 종합 병원에서 의무기록을 검토해보기는 하였다. 그러나 다양한 병원 규모, 특성 등을 고려했을 때 증례검토지의 수행가능성 평가가 지속적으로 이루어지고, 이에 따라 증례검토지의 보완이 이루어져야 할 것이다.

V. 결론

이 연구에서는 국내 의료 기관에서의 환자안전 문제 현황을 파악하기 위한 선행 작업으로서 위해사건 및 그것의 인과성, 예방가능성 등을 파악할 수 있는 증례검토지를 개발하였다. 국내에서 위해사건의 발생을 파악할 수 있는 도구를 개발하였다는 점에서 큰 연구 의의가 있다. 위해사건을 탐지할 수 있는 증례검토지를 개발이 향후 우리나라 전체의 위해사건 현황 파악을 위한 연구의 기반이 될 것이다. 더불어 병원별로 병원 내 환자안전의 수준을 감시하기 위한 목적으로도 이 증례검토지를 사용할 수 있을 것이다. 우리나라의 환자안전 수준이 좀 더 높아지는 데에 이번 연구에서 개발한 증례검토지가 도움이 되기를 기대한다.

V. 참고문헌

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err Is Human, Washington, DC: National Academy Press, 2000.
2. Unbeck M, Schildmeijer K, Henriksson P, Jürgensen U, Muren O, Nilsson L, et al. Is detection of adverse events affected by record review methodology? an evaluation of the "Harvard Medical Practice Study" method and the "Global Trigger Tool". *Patient Saf Surg* 2013;7:10.
3. Lee JH, Lee SI. Patient Safety: The Concept and General Approach. *Quality Improvement in Health Care* 2009;15:9-18.
4. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.

5. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324:377-84.
6. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-23.
7. World Health Assembly Resolution WHA55.18 and related documents: [http://www.who.int/patientsafety/about/wha\\_resolution/en/](http://www.who.int/patientsafety/about/wha_resolution/en/) Accessed [Oct 30, 2014].
8. 김석화, 김문숙, 김정은, 이상일, 이재호, 정연이 등. 의료기관의 환자안전활동 지원을 위한 방안 연구 결과 보고서. 서울: 의료기관평가인증원·서울대학교병원; 2011.
9. Hwang JI, Chin HJ, Chang YS. Characteristics associated with the occurrence of adverse events: a retrospective medical record review using the Global Trigger Tool in a fully digitalized tertiary teaching hospital in Korea. *J Eval Clin Pract* 2014;20:27-35.
10. The research cycle: measuring harm: [http://www.who.int/patientsafety/research/strengthening\\_capacity/measuring\\_harm/en/](http://www.who.int/patientsafety/research/strengthening_capacity/measuring_harm/en/) Accessed [Oct 30, 2014].
11. Levinson DR. Adverse Event in Hospitals: Methods for Identifying Events. Washington DC: Department of Health and Human Services, Office of Inspector General, 2010.
12. Griffin FA, Resar RK. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events, 2nd edition.

- IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2009.
13. WHO. Assessing and tackling patient harm A methodological guide for data-poor hospitals. Geneva, Switzerland: WHO, 2010.
14. Woloshynowych M, Neale G, Vincent CA. Case record review of adverse events: a new approach. *Quality and Safety in Health Care* 2003;12:411-5.
15. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. *N Z Med J* 2003;116:U624.
16. 堺 秀人. 医療事故の全国的発生頻度に関する研究 厚生労働省科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業, 平成17年度総括研究報告書. 2-3, 2006.
17. Vincent C. Patient Safety. Chichester: Wiley, 2006.
18. Weiler PC, Hiatt HH, Newhouse JP, Johnson WG, Brennan TA, Leape LL. A measure of malpractice. Cambridge, MA: Harvard University Press; 1993.
19. Worster A, Haines T. Advanced statistics: understanding medical record review (MRR) studies. *Acad Emerg Med* 2004;11:187-92.
20. Neale G, Woloshynowych M. Retrospective case record review: a blunt instrument that needs sharpening. *Qual Saf Health Care* 2003;12:2-3.
21. Levinson DR. Adverse Event in Hospitals: National Incidence among Medicare Beneficiaries, Washington DC: Department of Health

- and Human Services, Office of Inspector General, 2010.
22. Lessing C, Schmitz A, Albers B, Schrappe M. Impact of sample size on variation of adverse events and preventable adverse events: systematic review on epidemiology and contributing factors. *Qual Saf Health Care* 2010;19:e24.