

환자안전: 현재와 미래

울산의대 서울아산병원
이재호

목차

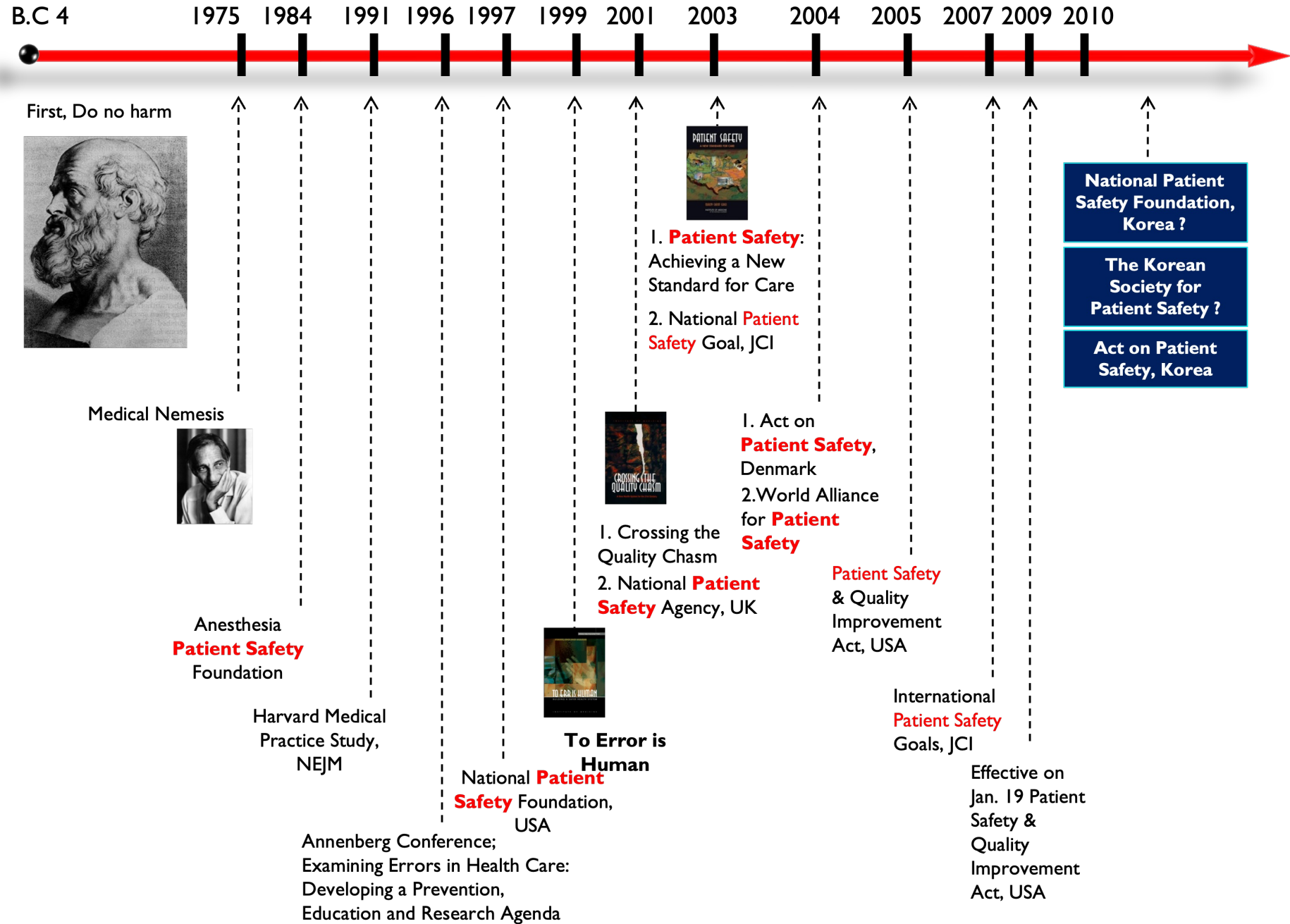
- 환자안전: 과거와 현재
- WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030 &
Survey results of strategic objectives indicators
- 주요 환자안전 과제와 제언



2023 - Seoul, Republic of Korea
2018 - Kuala Lumpur, Malaysia
2016 - Tokyo, Japan
2015 - Doha, Qatar
2011 - Hong Kong, China

International Forum on Quality and
Safety in Healthcare

Global Ministerial Summits
on Patient Safety



1975	1984	1991	1994	1996	1997	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2007	2009	2010		2015	2016	2016	2018	2019	2020	2021	2023
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	--	------	------	------	------	------	------	------	------



**Anesthesia Patient
Safety Foundation**

한국
의료
QA
학회

수혈
오류
보고서
사건

**Annenberg Conference;
Examining Errors in Health Care:
Developing a Prevention,
Education & Research Agenda**



TO END K HUMAN
BUILDING A SAFER HEALTH SYSTEM
INSTITUTE OF MEDICINE

To Error is Human

한국
QI 간
호사
회

Crossing the Quality Chasm

National
Patient Safety
Agency, UK

CROSSING THE QUALITY CHASM

A. Don Berwick, MD

NATIONAL ACADEMY PRESS

**Patient Safety:
Achieving a New
Standard for Care**

National
Patient Safety
Goal, |CI

Act on Patient
Safety, Denmark
World Alliance for
Patient Safety

Patient Safety & Quality Improvement Act, USA

Australia Patient Safety Education Framework

WHO patient safety curriculum guide for medical schools

International Patient Safety Goals, IPI

빈크리 스틴 사건

의료기
관평가
인증원

환자안전
연구
회

Effective on
Jan. 19 Patient
Safety &
Quality
Improvement
Act, USA

환자 안전법 제정

KSPS
대한환자안전학회
The Korean Society for Patient Safety

대한환
자안전
학회

환자
안전법
시행
환자안전
사건
자율보고

신생아
집단
사망사건

제1차
국가
환자안전
종합계획

환자
안전
실태
조사

환자
안전법
개정

중대사건
의무보고

ISQUA
Conference
in Korea

일본의 환자안전활동

Year	Measures
2001	• 후생노동성 (MHLW) 환자안전실 • 환자안전을 위한 국가위원회
2002	• "환자안전추진 종합대책 " 보고서 • 장관령: 첨단병원, 교육병원, 종합병원 및 입원 환자 시설이 있는 클리닉의 환자안전관리 의무화 * 세계보건총회 WHA55.18
2003	• 장관령: 첨단병원 등에 환자안전 관리자, 환자안전과 환자불만실 등을 둔다. • “환자안전사건 조치 긴급 호소”: MHLW 장관의 의료 정책의 가장 중요한 이슈 중 하나인 환자안전
2004	• 국가위해사건보고학습시스템 (National Adverse Event Reporting & Learning System) • 장관령: 선도병원에 환자안전보고시스템 의무화 등
2006	• 환자안전을 위한 의료법 개정: 입원실이 없는 진료소, 조산원 등을 포함해 모든 의료기관에서 각 현에 환자안전지원센터를 설치하도록 환자안전시스템 의무화
2009	• 일본 뇌성 마비 산과 보상 시스템 (JOCS-CP)
2015	• 의료사고 사망 사건 조사 체계, Medical Accident Investigation & Support Center (ISC)

2009-2010

외국의 환자안전법령

Patient Safety Law

 이재호

 울산의대 서울아산병원 응급의학과

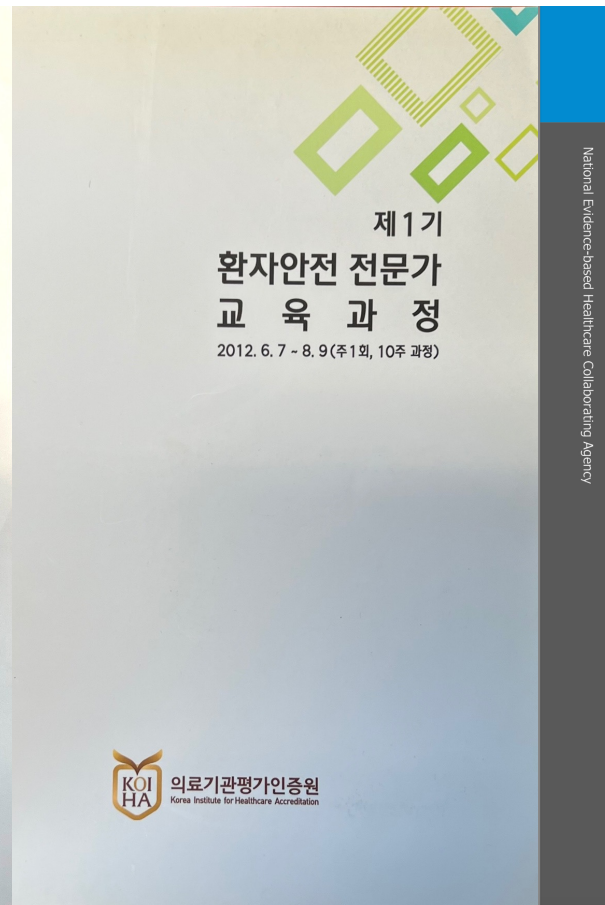
 한국의료QA학회

● 제19회 심평포럼 ●

1. 주제 : 환자안전의 국내·외 동향 및 제도개선 방안
2. 일시 : 2010. 12. 20(월) 15:00~18:00
3. 장소 : 건강보험심사평가원 본원 지하 대강당
4. 행사일정

시 간	내 용	발표자 · 토론자
15:00 ~ 15:20	등 록	
15:20 ~ 15:30	개회 및 인사말씀	최병호 (건강보험심사평가원 심사평가정책연구소장)
15:30 ~ 16:20	환자안전의 국내·외 동향 및 제도개선 방안	제1주제: 환자안전 국내·외 현황 이상일 (울산의대 예방의학과 교수) 제2주제: 환자안전의 제도개선 방안 이재호 (울산의대 응급의학과 교수)
16:20 ~ 16:30	휴 식	
		《 좌 장 》 김석화(환자안전연구회 회장, 서울대 의과대학 성형외과 교수)

2011-2013



NECA - 주제공모연구

환자 안전 확보를 위한 한국형 프로토콜 개발 및 평가

2012. 12. 31

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

학술연구용역과제
최종결과보고서

환자안전 증진을 위한 제도적 개선 방안 개발

Development of institutional mechanism
for improving patient safety in Korea

주관연구기관 : 울산대학교 산학협력단

주최기관 : 한국보건
의료연구원

질병관리본부

의료기관의 환자안전활동 지원을 위한 방안 연구 (2011)

Ⅲ. 결론	241
1. 연구 결과	241
1) 환자 안전 현황	241
2) 국내 의료기관 환자안전 현황	245
3) 환자안전활동을 위한 지원방안	254
2. 제언	257
1) 환자안전법 제정	257
2) 선도적인 환자안전전문단체 설립	258
3) 국내 환자안전 현황 파악을 위한 조사	258
4) 국가차원의 환자안전보고체계 도입	259
5) 표준양식의 의료기관용 환자안전보고서 개발 및 배포	260
6) 정부차원의 환자안전전문기구 설립	261
7) 환자안전분야에서 인증기관의 역할 강화	261
8) 환자안전개선 활동에 대한 기술적 지원 강화	262
9) 환자안전문화 캠페인	262
10) 환자안전향상을 위한 정보기술의 활용	263
11) 환자안전을 위한 소비자의 참여 활성화	263
12) 환자안전연구에 대한 지원 및 활성화	264
13) 환자안전포털 운영	264
14) 기타	264

환자안전 현황: 규제와 인증

2011년

- 2010년 의료기관평가인증원이 설립되어 '환자안전과 의료 질 향상'이라는 목표를 가지고 의료기관의 평가 및 인증을 수행함.
- 적신호사건을 인증 기구에 보고하도록 하는 기전이 없으며, 적신호사건의 분석 및 관리를 피인증기관에 일임하고 있음.
- 의료기관 인증이 의무화되어 있지 않고, 대형 의료기관 중심으로 의료기관 인증이 진행되고 있어, 추가적인 정책적 노력이 없다면 환자안전 수준의 양극화를 조장할 가능성이 있음.

2023년

- 4주기 인증
- 중대한 환자안전사고 보고 66건 (~2022년)
- 인증의료기관: 1,776건 (2023.11.17)

환자안전 현황: 보고체계

2011년

- 우리나라의 외부 보고체계로는 약물감시사업단 의약품 유해사례 보고, 한국혈액안전 감시체계, 전국 병원감염 감시체계 등이 있으나, 환자안전사건을 전반적으로 총괄하는 보고체계를 갖추지 못함.
- 이미 발생한 환자안전사건으로부터 교훈을 얻어 여러 기관들이 이를 공유할 수 있는 기회를 제공하는 외부 보고체계를 갖추지 못함.
- 보고자를 보호하고 보고된 자료의 기밀성을 유지하게 하는 환자안전법과 같은 제도적 장치가 없음.

2023년



환자안전 현황: 의료사고관련 제도

2011년

- 우리나라에서는 아직 의료사고 또는 분쟁에 대한 보상과 책임의 문제에서 벗어나지 못하고 있음.
- 발생한 사고의 사후 처리만을 다루고 있으며, 위해사건의 예방 등 환자안전의 개선을 위한 제도적 장치에 대해서는 다루지 못함.

2023년

- 의료분쟁조정중재원
높은 기소율 및 형사재판화율
필수의료 사고처리 특례법
- 환자안전법
국가환자안전종합계획

환자안전 현황: 인력 및 훈련

2011년

- 환자안전과 관련하여 의사 인력 및 훈련을 개선하기 위한 노력을 거의 찾아 볼 수 없음.

2023년

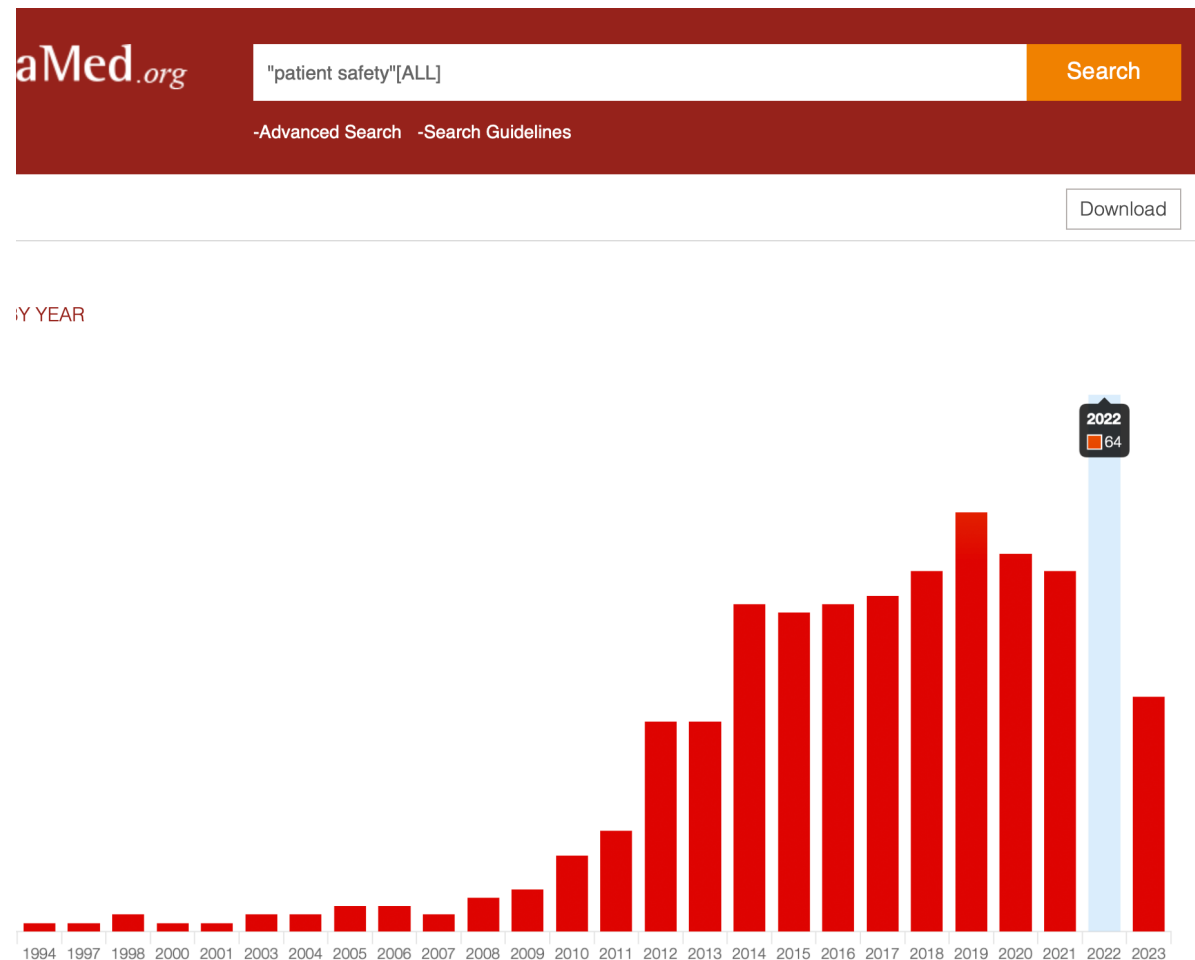
- 의료기관인증 직원 필수교육
- 대한의사협회 지역환자안전센터
- 전공의 교육?
- 예비 의사?
- 리더십?

환자안전 현황: 환자안전연구

2011년

- KoreaMed (<http://www.koreamed.org>)에서 '환자안전'을 핵심어로 검색한 결과 1990년 이후 단지 10편의 논문을 찾을 수 있었음.

2023년



환자안전 현황

2011년

- 환자참여

최근에 환자 단체들이 환자단체연합회로 조직화되면서 환자안전사고에 대하여 관심을 가지기 시작하였음.

- 공급자조직 리더십의 참여

최근에 사전 예방의 중요성을 인식하여, 기관 내의 환자안전 개선 활동을 적극적으로 지원하는 의료기관들이 증가함.

상당수의 의료기관에서 최고경영층이 환자안전에 대한 접근법에 대한 이해가 충분하지 못한 상태임.

- 국가 및 국제기구의 개입

국가차원의 조직적인 노력이 전혀 이루어지지 않고 있음

2023년

- 환자참여

1차 환자안전종합계획의 주요 개선 요구사항

- 공급자조직 리더십의 참여

- 국가 및 국제기구의 개입
국가차원의 조직적인 노력?
국제협력?

연구보고서 제언(2011)

2011	2023
환자안전법 제정	○
선도적인 환자안전 전문단체 설립	X
국내 환자안전 현황 파악을 위한 조사	○
국가차원의 환자안전보고체계 도입	○
표준양식의 의료기관용 환자안전보고서 개발 및 배포	X
정부차원의 환자안전전문기구 설립	○
환자안전분야에서 인증기관의 역할 강화	○
환자안전개선 활동에 대한 기술적 지원 강화	△
환자안전문화 캠페인	△
환자안전향상을 위한 정보기술의 활용	△
환자안전을 위한 소비자의 참여 활성화	△
환자안전연구에 대한 지원 및 활성화	△
환자안전포털 운영	X

○: 5, △: 5, X: 3

72nd World Health Assembly (WHA)

May 2019

Watershed moment for patient safety!



- ✓ Adopted WHA resolution on **Global action on patient safety** (WHA72.6)
- ✓ Recognized **Patient Safety as a global health priority**
- ✓ Established an annual **World Patient Safety Day** on 17 September
- ✓ Formulate a **Global Patient Safety Action Plan**, aligned with Sustainable Development Goals (SDGs)

WHO Global Patient Safety Action Plan 2021-2030

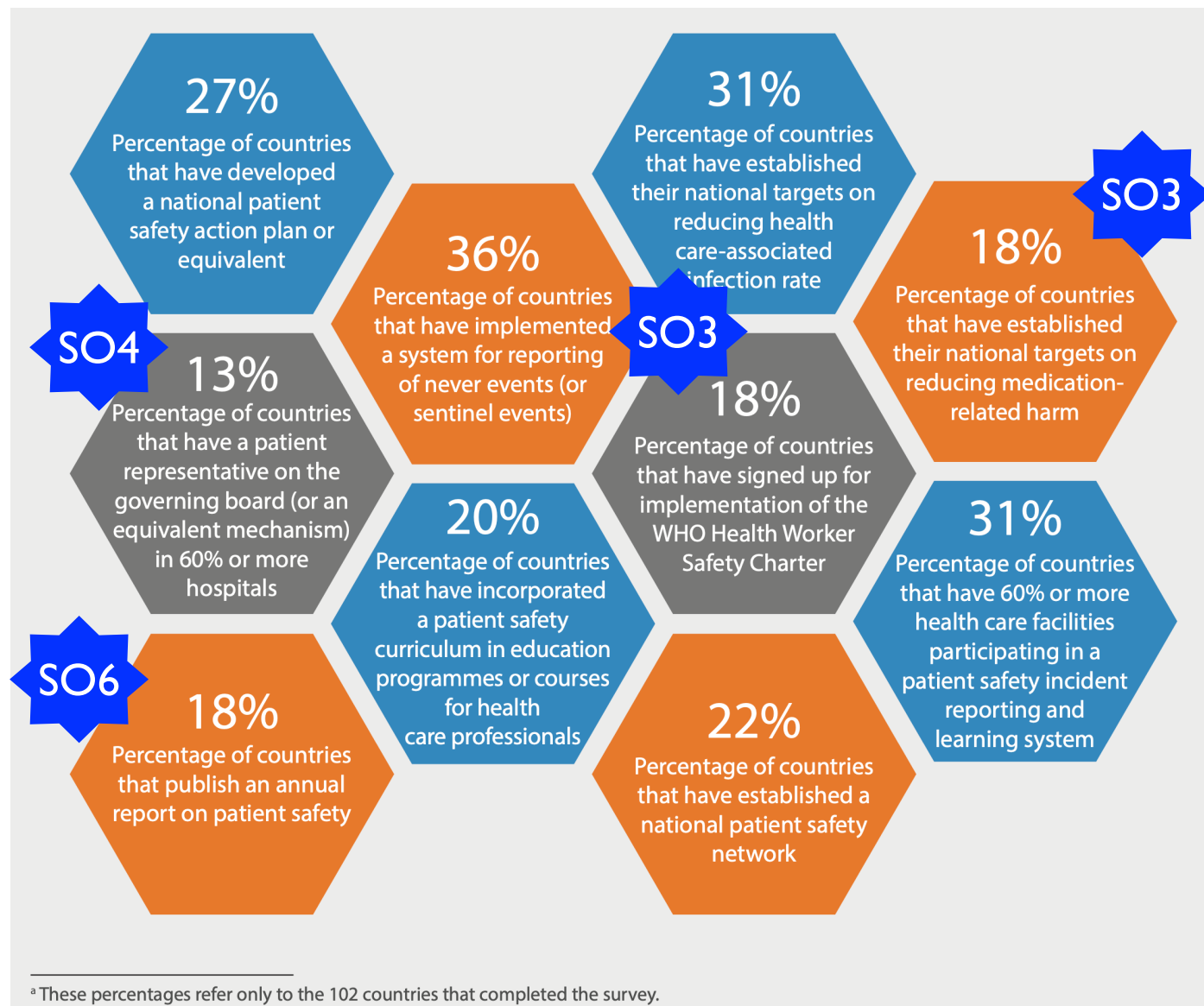
Framework for Action - The 7x5 Matrix

1		Policies for zero patient harm	1.1 Patient safety policy, strategy and implementation framework	1.2 Resource mobilization and allocation	1.3 Protective legislative measures	1.4 Safety standards, regulation and accreditation	1.5 World Patient Safety Day and Global Patient Safety Challenges
2		High reliability systems	2.1 Transparency, openness and 'No blame' culture	2.2 Good governance for the health care system	2.3 Leadership capacity for clinical and managerial functions	2.4 Human factors (or ergonomics) for health systems resilience	2.5 Emergency preparedness plan and processes
3		Safety of clinical processes	3.1 Safety of high-risk clinical procedures	3.2 Global Patient Safety Challenge: <i>Medication Without Harm</i>	3.3 Infection prevention and control & antimicrobial resistance	3.4 Safety of medical devices, medicines, blood and vaccines	3.5 Patient safety improvement programmes in priority clinical areas
4		Patient and family engagement	4.1 Co-development of policies and programmes with patients	4.2 Learning from patient experience for safety improvement	4.3 Patient advocates and patient safety champions	4.4 Patient safety incident disclosure to victims	4.5 Patient involvement in implementation of action plan
5		Health worker education and skills	5.1 Patient safety in professional education and training	5.2 Centres of excellence for patient safety education and training	5.3 Patient safety competencies as regulatory requirements	5.4 Linking patient safety with appraisal system of health workers	5.5 Safe working environment for health workers
6		Information and research	6.1 Patient safety incident reporting and learning systems	6.2 Patient safety surveillance and information system	6.3 Patient safety improvement programmes	6.4 Patient safety research programmes	6.5 Digital technology for patient safety
7		Synergies, partnerships and solidarity	7.1 Stakeholders engagement	7.2 Common understanding and shared commitment	7.3 Patient safety networks and collaboration	7.4 Cross geographic and multisectoral initiatives for patient safety	7.5 Linkages with technical programmes and initiatives

Core indicators (10) + Advanced indicators

1	환자안전 정책 및 전략을 이행하기 위한 국가 실행계획(또는 그에 준하는)을 개발한 국가 수
2	중대사건(혹은 적신호사건) 보고 시스템을 구현한 국가 수
3	의료 관련 감염의 상당한 감소(국가 목표를 달성한 국가의 %로 측정)
3	약물 관련 위해의 상당한 감소(국가 목표를 달성한 국가의 %로 측정)
4	60% 이상의 병원에서 이사회(또는 이와 동등한 기전)에 환자 대표가 있는 국가 수
5	보건의료 전문가를 위한 교육 프로그램이나 과정에 환자안전 과정을 포함시킨 국가 수
5	WHO 보건종사자안전 헌장 시행에 서명한 국가 수
6	환자안전사고 보고 및 학습 시스템에 참여하는 의료 시설이 60% 이상인 국가 수
6	환자안전 연례 보고서를 발행하는 국가 수
7	국가 환자안전 네트워크를 구축한 국가 수

WHO patient safety survey results (110개국)



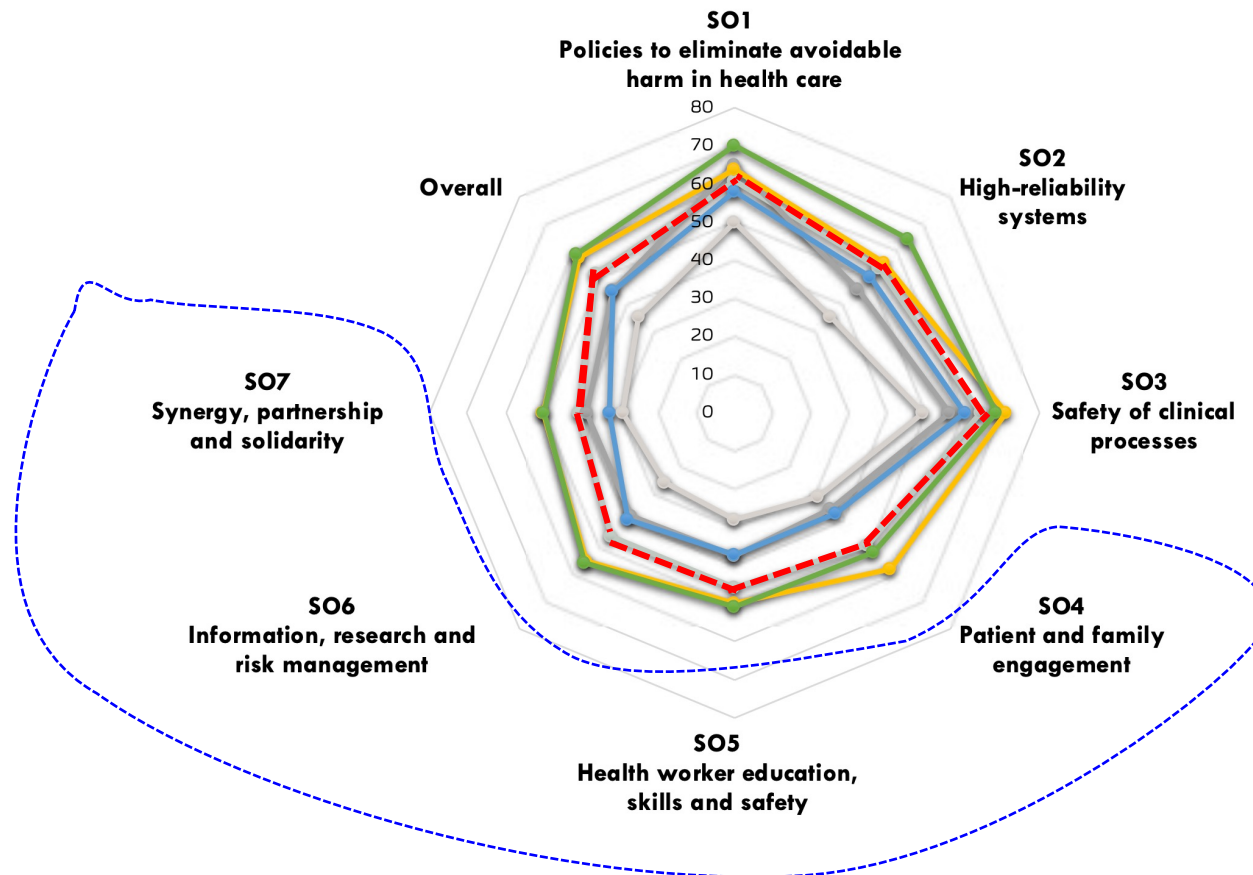
WHO patient safety survey results (110개국)



Progress in achieving strategic objectives amongst WHO regions



AFRO AMRO SEARO EURO EMRO WPRO



SO4 Patient & family engagement indicators

- 환자참여의 의도와 실제 구현 사이의 격차를 해소해야 함
 - 13%: 대다수 병원의 이사회에 환자 대표를 임명 (13% countries have appointed a patient representative to the governing board in of majority of hospitals)
 - 24%: 환자와 가족에게 위해사건을 공개하기 위한 절차를 확립 (24% countries have established procedures for disclosing adverse events to patients and families)
 - 20%: 환자와 환자참여 정책을 공동 개발 (Only 20% countries codevelop policies with involvement of patients)
 - 10%: '환자안전을 위한 환자(PFPS)' 네트워크를 보유 (Only 10% countries have 'Patient for Patient Safety (PFPS)' networks).
 - 50%: 환자의 의료 기록 접근을 위한 절차 (50% countries have procedures for patients' access to medical records)
 - 13%: 환자참여를 교육하는 주체가 있음 (Only 13% countries have initiatives to educate patients for their engagement)

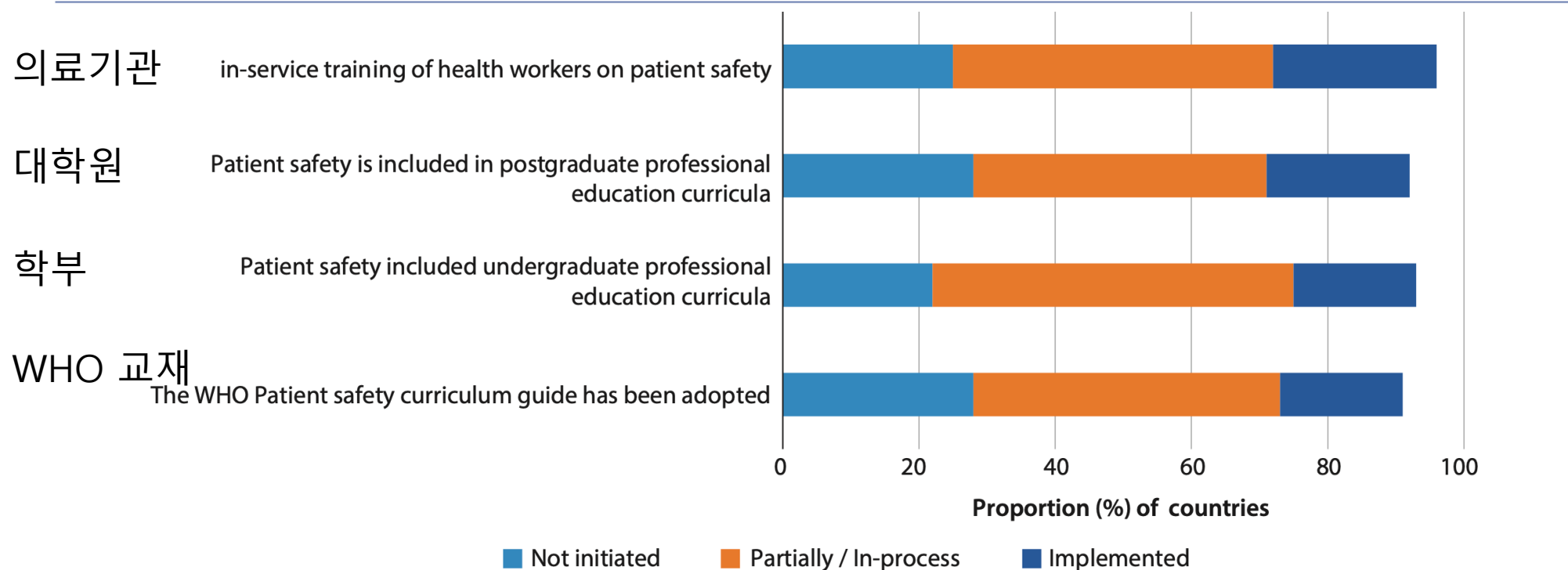
SO5 Health worker education, skills and safety indicators

- 환자안전 교육 및 훈련을 위한 상당한 투자와 역할 모델이 필요
 - 20%: 의료인을 위한 교육 프로그램에 환자안전 커리큘럼을 포함 (20% countries that have incorporated a patient safety curriculum in education programmes for health care professionals)
 - 10%: 환자안전을 위한 적절한 강사를 보유 (Only 10% countries have adequate trainers for patient safety)
 - 25%: 환자안전 핵심역량을 정의 (25% countries have defined patient safety core competencies)
 - 12%: 환자안전 성과에 인센티브를 제공 (Only 12% countries incentivize patient safety performance).

SO5 Health worker education, skills and safety indicators

- 12%: 환자안전 핵심역량을 의료전문가의 면허 및 재면허 요구사항과 연결
- 17%: 환자안전 핵심역량을 지속적인 전문개발을 위한 학점과 연결

Figure 8: Implementation of patient safety education and training



SO6 Information, research and risk management indicators

➤ 환자안전 데이터로부터 학습하는 데 집중할 필요

- 30%: 대부분의 병원이 환자안전사고 보고 및 학습 시스템에 참여 (31% countries have majority of health care facilities participating in a patient safety incident reporting and learning system)
- 18%: 환자안전 연례 보고서 발행 (18% countries publish an annual report on patient safety)
- 25%: 환자안전지표를 건강관리정보시스템에 통합 (25% countries have incorporated patient safety indicators in HMIS)
- 13%: 위해의 부담에 대한 연구 수행 (Only 13% countries have conducted studies on burden of harm)
- 11%: 다양한 안전감시시스템을 통합 (Only 11% countries have integrated various safety surveillance systems)
- 6%: 환자안전연구에 대한 자원 제공 (Only 6% countries provide funds for patient safety research)

SO7 Synergy, partnership and solidarity indicators

- 국제 협력은 글로벌 환자안전활동을 촉진
- 국가 및 지방 차원의 노력을 통합할 필요
 - 22%: 국가 환자안전 네트워크 구축 (22% countries that have established a national patient safety network)
 - 17%: 다양한 이해관계자를 위한 조정 메커니즘을 확립 (17% countries have established coordination mechanism for various stakeholders)
 - 66%: 환자 안전에 민간 부문을 참여시키기 위한 계획 (65% countries have initiatives for engaging private sector in patient safety)
 - 20%: 국가 환자안전 목표와 지표 설정 (20% countries have established national goals and targets for patient safety)
 - 28%: 모범사례 공유 (28% countries share best practices)
 - 73%: 환자안전 세계장관회의 참여 (73% countries participate in Global Ministerial Summits)

Global Ministerial Summits on Patient Safety

 World Health Organization

건강 주제 ▾

국가 ▾

뉴스 편집실 ▾

긴급 상황 ▾

데이터 ▾

WHO 소개 ▾

< 정책

환자 안전에 관한 세계 각료 회의

결의안

글로벌 환자 안전 실행 계획 2021-2030



의료 분야에서 환자 안전은 세기 전환기부터 국제적인 초점, 연구 및 토론의 주제였으며 이제는 심각한 전 세계적 관심사입니다. 국가적 노력에 참여하는 국가의 경험에 따르면, 의료 시스템은 국가마다 다르지만 환자 안전에 대한 많은 위험은 비슷한 원인이 있고 유사한 해결책으로 해결되는 경우가 많습니다. 해당 주제에 대한 학술 및 전문가 토론을 위한 포럼은 많이 있지만 국제 전문가가 보건부 장관, 기타 고위 정치 의사 결정자 및 의료 지도자와 교류하거나 국가 간 효과적인 협력을 할 수 있는 기회는 제한되어 있습니다.

2015~2016년 영국 보건부와 독일 연방 보건부는 이러한 격차를 줄이기 위해 환자 안전에 전념하는 일련의 연례 글로벌 장관 회담을 시작하기 위한 노력에 동참했으며, 국제 전문가와 정치적 의사 결정자 및 의료 지도자를 한자리에 모았습니다. . 처음 두 번의 정상회담은 2016년 3월 런던에서, 2017년 3월 본에서 열렸습니다. 이 정상회담 시리즈는 궁극적으로 환자 안전을 위한 글로벌 운동을 창출하고 촉진하는 것을 목표로 합니다.

2016년 3월 런던에서 개최된 환자 안전 글로벌 행동 정상회담(Patient Safety Global Action Summit)은 국제 정책과 정부 행위자들이 모든 수준에서 환자 안전을 우선시하도록 자극하기를 열망했습니다. 2017년 3월 본에서 개최된 환자 안전에 관한 제2차 세계 각료회의에서는 안전이 우리의 의료 시스템을 국제적으로 더욱 발전시키는 핵심 주제가 되어야 하며 환자 안전을 글로벌 보건 우선순위로 삼아야 한다는 점을 확인했습니다. 2018년 4월 도쿄에서 개최된 환자 안전에 관한 제3차 글로벌 각료회의는 보편적인 건강 보장과 환자 안전이라는 주제에 초점을 맞췄습니다. 이번 정상회담에서는 전 세계적으로 환자 안전에 대한 약속을 재확인하는 '환자 안전에 관한 도쿄 선언'이 발표되었습니다. 환자 안전에 관한 제4차 글로벌 장관 회담이 2019년 3월 사우디아라비아에서 개최되었습니다. 이번 행사는 전 세계 환자 피해 부담의 2/3를 차지하는 저소득 및 중간 소득 국가의 환자 안전 증진에 초점을 맞췄습니다. 정상회담에서 특히 저소득 및 중간 소득 국가를 위한 글로벌 환자 안전 운동의 모멘텀을 유지하기 위한 주요 권장 사항을 제공하는 "환자 안전에 관한 제다 선언"이 발표되었습니다. 이러한 노력은 스위스 정부가 주최하고 2023년 2월 23~24일 스위스 몽트뢰에서 개최될 예정인 제5차 환자 안전에 관한 세계 장관 회담을 통해 더욱 활성화될 것입니다. 이번 행사에서는 환자 안전을 구체적으로 강화하고 조치를 지속하기 위한 실행에 중점을 둘 것입니다.

Other patient safety indicators

➤ SO2: High-reliability systems

- 52%: 국가 환자안전 담당자 또는 이에 준하는 담당자를 임명 (52% Countries have appointed a national patient safety officer or equivalent)
- 23%: 정기적인 환자안전문화 설문 시행 (23% countries conducting regular safety culture survey)

➤ SO3 Safety of clinical processes

- 17%: 일차진료에서 환자안전을 구현 (17% countries are implementing patient safety in primary care)
- 20%: 약물관련 위해 감소 목표 설정 (20% countries have established target for reduction in medication related harm)
- 39%: 의료관련감염 감소 목표 설정 (39% countries have established target for reduction in HAIs)

주요 환자안전 과제

	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
SO3 위해사건 감소 구체적 목표							
약물위해사건, HAIs, 일차진료,...							
SO4 환자 및 가족 참여							
이사회, disclosure, PFPS, PHR,...							
SO5 의료인의 환자안전 교육과 훈련							
예비의료인, 수련의, 면허/재면허, 대학원, 전문강사교육							
SO6 환자안전연구							
위험부담 연구, 환자안전지표 + 건강정보시스템, 안전감시시스템 통합, 연례보고서, 환자안전포털,...							
SO7 파트너십							
국가/국제 환자안전네트워크, 이해관계자 조정 기전, 선도적인 환자안전전문단체 설립, 환자안전캠페인							

제언

- 환자안전 주요 과제의 장벽에 대한 이해와 측정 -> 실행가능한 계획
 - 환자와 보호자 참여, 의료인 환자안전 교육과 훈련
- 국가 환자안전 네트워크 (협의체)
 - 학회 및 협회, 정부기관, ... ≠ 국가환자안전위원회
 - 민간주도의 환자안전 주요 안건 논의 기구: 예) 환자안전교육훈련센터
- 환자안전 캠페인
 - IHI *5 Million Lives Campaign*
 - 위해사건 해법과 목표, 국가환자안전네트워크 활용, 의료기관 및 대국민 홍보
 - 민간주도의 환자안전 주요 안건 논의 기구: 예) 환자안전교육훈련센터
- 국제 환자안전 네트워크: ISQUA, ISQUA fellowship (Chinese/Spanish language,..)