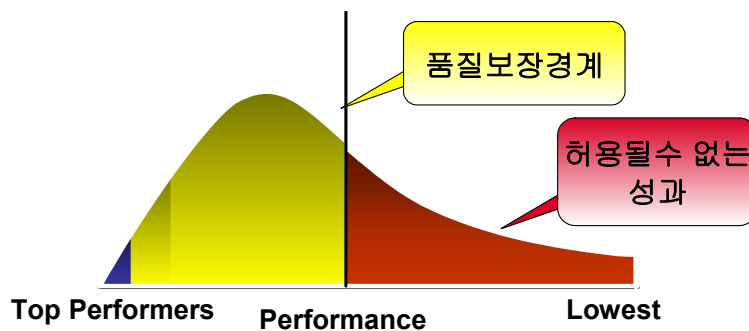


가. 책임

○ 의료 소비자의 의료정보에 대한 이해와 접근성의 부족은 감독자들로 하여금 소비자를 대표해서 의료전달 수행의 최소한 수준을 보장하려고 노력함. 한 설문조사에 의하면 75% 이상의 응답자들이 정부가 모든 임상전문가들의 의료과오 보고의 책임이 있다고 하였음. 또한, 위해사건 보고 시스템은 기준 미달에 대한 확인에 초점을 두는 것임.

- 인증과 자격증, peer review, 환자 불만 검토, 진료환경의 정기적 검토

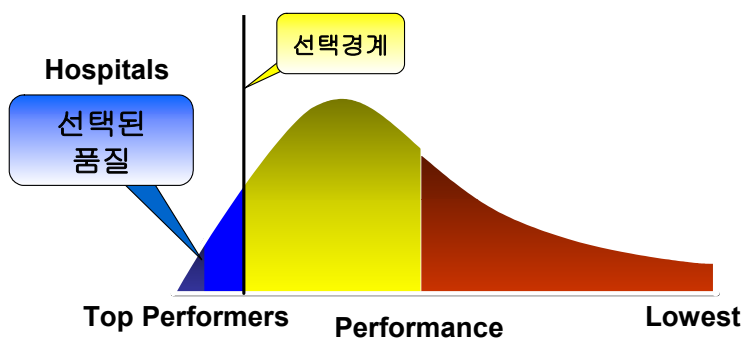
○ 책임의 대부분은 법적 책임과 규제적 감독은 성과가 아주 불량한 의료 관련자를 확인하는데 초점을 두고 있음. 최소한의 기준을 제공하고 최소 기준을 만족하지 못한 임상 전문가들의 경우에는 제재(벌금, 자격증 취소)가 가해지고 재교육 프로그램이나 더 엄중한 감독을 하게 됨.



나. 인센티브

○ 대부분의 임상전문가들은 태만하거나, 능력이 없거나, 결함이 있는 것은 아니지만, 그들이 제공하는 서비스는 분명히 기준에 도달하지 못해서, 최소한의 수행 기준만으로는 일반적으로 질 높은 의료 서비스 제공이 불가능함을 시사하고 있음.

○ 의료의 질을 높이기 위해서 안전과 품질을 개선하도록 자극하는 인센티브(재정적 지원, 대중의 존경, 망신)와 도구(품질에 대한 비교 데이터)를 제공할 수 있음.

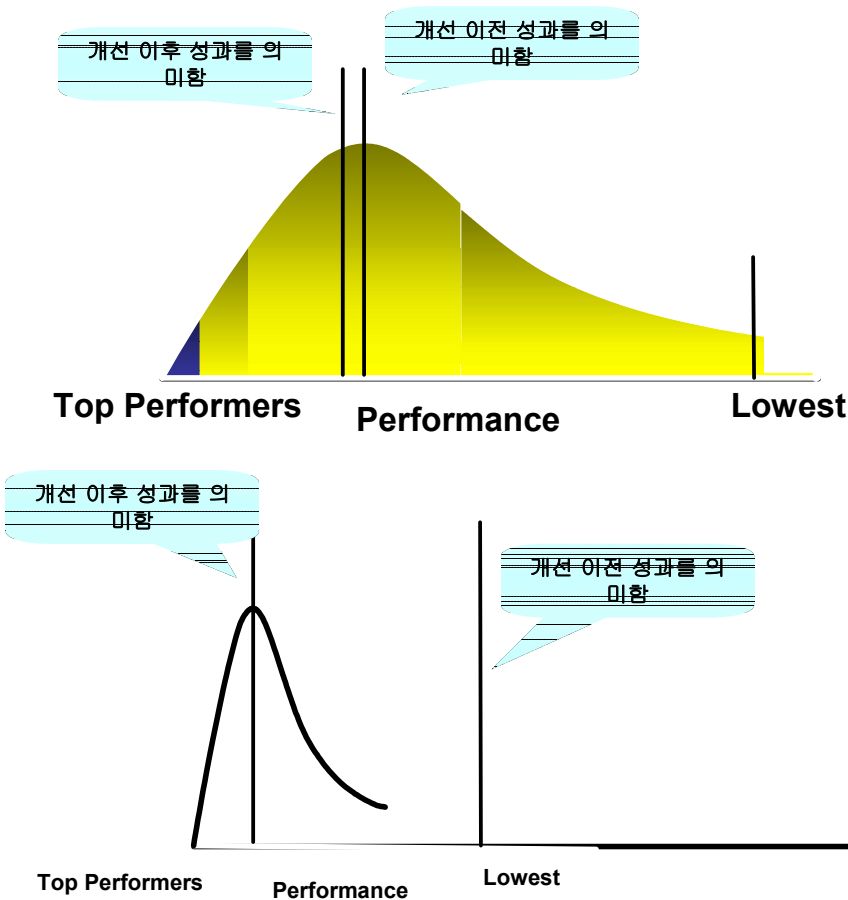


○하지만, 성과 수행 비교 데이터는 소비자들이 판단을 내리는 데에는 효과가 거의 없었음. 예를들면, 미국에서 성과 수행 비교 데이터 제공하였는데 의료보험 및 병원의 선택, 의사의 선택에 큰 영향이 없었다고 함.

- 성과 비교 데이터 존재 여부를 모르거나
- 보험 때문에 선택의 제한
- 성과 정보가 복잡해서
- 소비자들이 원하는 정보가 아니거나
- 신뢰하지 못하는 곳에서 발표하거나
- 측정 방식과 데이터의 신뢰성과 타당성에 대한 불신

○의료의 질적 수준의 공개의 최대 이득은 환자의 행동을 바꾸는 것이 아니라 의료 공급자들이 목표와 우선순위를 정하고, 그 목표를 이루도록 동기를 부여함으로써 발생할 수 있음. 현재, 상대적 성과 평가, 또는 시간에 따른 개별적인 성과의 향상을 기반으로 하여 재정적인 보상을 해주는 것에 초점을 두고 있음. ex> pay-for-performance

다. 시스템의 재설계



○ 책임은 최소한의 수행 기준을 정하고 표준 이하의 수행으로 처지는 임상전문가들에 대하여 곧바로 대응하지만, 학습의 접근법은 적절하지 않은 불균형을 없애고, 지속적인 발전을 문서화 시키려고 노력함.

라. 응용프로그램의 연속선

○ 책임, 인센티브, 시스템 재설계는 각각 다른 단기적인 목표를 가지고 독립적으로 운영되지만, 몇 가지 중요한 방식으로 서로 연관되어 있음.

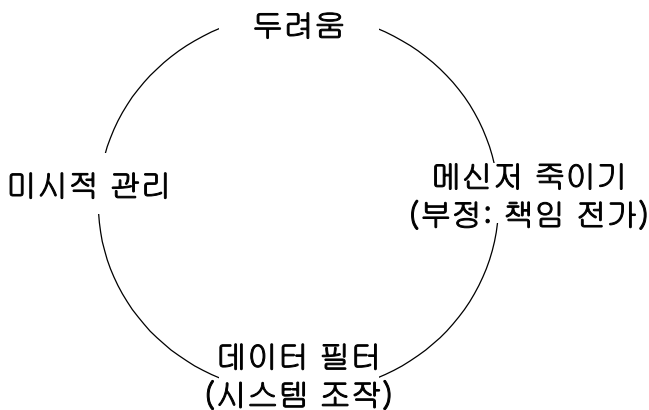
- 데이터 시스템에 의존적임.
- 자원과 시간의 부족
- 책임이나 인센티브, 시스템 재설계는 병원이나 의사들이 학습 환경을 개선하도록 하는 긍정적이거나 부정적 영향을 미침.

마. 책임의 용도

○ 책임의 용도로 사용할 때에는 다음의 경우에 가장 좋은 결과를 낼수 있음.

- 범위가 좁을때(예, 하나의 임상 객체에 초점이 맞춰졌을 경우)
- 결과에 영향을 주는 내재적인 환자 요소들을 잘 이해하고 있을 때
- 비교분석자들이 아주 수준 높은 임상적 상세함을 가지고 정확하고, 완전하고 표준화된 환자 데이터에 접근할 수 있을때

3. 두려움의 사이클



가. 메신저 죽이기

○ 낙오자라고 한번 낙인찍히면 대부분의 인간은 방어적으로 행동함. 부정적인 평가를 공격으로 받아들임. 이에 대한 대응책으로 긍정적인 대화를 어렵게 만드는 방어적인 장애물을 치게 됨.

- 제일 좋은 방어는 공격이라는 철학 아래서 종종 역습을 시도함(책임 전가).
- 측정시스템 및 분석 방법을 문제시함.
- 비슷한 질책을 받을 수 있는 데이터의 접근을 막아버림.

나. 데이터 필터(시스템 조작)

- 데이터는 평가의 대상이 되는 개인이나 의료기관에 의해서 생성됨. 이런 상황에서는 신중한 관측자들에서조차도 기록된 데이터를 상당히 변형시킬 수 있음. 이런 데이터 조작은 의식적이거나 정직하지 않을 수 있음(진료 과정을 개선하는 것보다 데이터 시스템을 조작해서 좋게 보이는 것이 훨씬 용이함).
- 미국 서부의 한 병원의 AMI 사망률의 변화 [입원경로: 개인의원(high mortality outlier) -> 응급실(low mortality outlier)]

다. 미시적 관리

- 성과의 개선을 위해서는 신중한 진료 체계 분석과 재설계가 필요함에도 불구하고, 데이터 활용은 임상전문가들로 하여금 데이터의 미세하고 불규칙적인 변화를 감지하는 데에만 관심을 집중시키게 만들 수 있음.

표준화된 사건보고 시스템

1. 표준화된 보고 형식의 필요성

○ 환자 안전 정보를 담고 있는 데이터들은 공통적인 부분과 서로 다른 부분이 있음.

- 공통점: 비슷한 환자정보, 사건의 서술과 근본원인 분석, 사건 해결을 위한 조치에 대한 기술 의무화

- 차이점의 예: 뉴욕 주(54개의 보고 코드), 플로리다 주(15일 이내 보고, 매년 보고해야 하는 것)

○ 일치하지 않는 데이터의 비효율성(뉴욕병원).

- 병원장이 검토할 수 있도록 내부 보고서 작성

- 뉴욕 보건부에 보고서 제출(NYPORTS)

- 미국 식약청에 보고서 제출

- JCAHO에 보고서 제출

○ 환자안전 시스템은 데이터를 공유하고 비교할 수 있는 능력이 있어야 함.

- ADE나 의사결정 지원시스템 관련 연구를 하려면 관련 의약품의 종류, 사건의 종류, 투여 경로, 복용량 자료가 필요함.

- 표준화된 데이터는 다양한 진료환경(의료과외 소송, 입원시설, 양로원)으로부터 얻은 사건 관련 데이터를 분류할 수 있는 공통 참조점을 제공해 줄 수 있음.

○ 표준화된 보고형식은 다음과 같은 용도로 사용할 수 있음.

- 국가 안전 데이터베이스의 자료 수집

- 민간 환자안전 기관의 설립을 위한 기능적 요건의 충족

- 환자안전보고 시스템을 아직 확립하지 않은 주에서 쉽게 도입할수 있는 형식 제공

- 표준화된 보고형식을 사용하는 지역간 국가적인 데이터베이스의 데이터를 매핑할 수 있는 공동 형식 제공

○ 그러나, 표준화된 보고형식에서 제기되는 문제점도 있음.

- 데이터베이스의 적절한 형식과 내용에 대한 의견의 불일치

- 보고서에 사용된 용어의 모호함

- 데이터 수집 과정의 부적절한 조사 모델 사용

- 정보의 사용자간의 경쟁

2. 표준화된 보고 형식의 핵심요소

○ 보고 시스템의 가장 기본적인 보고 요소

- 의료시스템 내의 역할(예, 의사, 간호사)을 기반으로 하여 그 중의 누가 사건을 발견했는가?
- 어떻게 사건이 발견되었는가?
- 사건의 종류 중 무엇이 일어났는가?
- 진료과정 중 어디에서 사건이 발견되거나 일어났는가?
- 언제 사건이 일어났는가?
- 왜 일어났는가?

○ 일반적 용도를 위한 의료사건 보고 시스템의 바람직한 기능(National Center for Patient Safety: NCPS)

- 전반적: 위해사건에 대한 보고서 수집, 분석, 결과 해석, 처벌 없는 시스템 구축, 모든 사건 보고
- 시스템 입력: 관련된 특정과정 확인, 잘못된 정보가 있었는지 표기, 과정 실패 지점의 표기, 사건과 관련된 기기의 오작동 확인
- 데이터 수집: 익명성을 유지하면서, 데이터를 더 명확하게 하기 위해서 보고자들과의 추가 접촉 허용, 보고서가 유용하게 사용할수 있도록 서술적 설명을 강조, 온라인 상호작용 시스템 사용, 훈련된 시스템 운영자 고용
- 분석 과정: 보고된 사건으로부터 근본원인까지 거슬러 올라갈 수 있는 능력, 한 사건이 아니라 전체 시스템에 관심, 과정의 어떤 부분이 실패가 일어났는지에 따른 사건 분류, 인간의 사고와 시스템사고간의 연결고리 확인, 사건을 위해없음/실수나 과오/시스템 설계 오류로 분류, 의료기관간의 공통부분을 확인
- 중재: 모든 사건의 분석을 통해 근저에 깔려있는 시스템 실패를 확인, 사건이 자주 발생하는 문제 영역을 추가 연구의 목표로 설정, 도입된 수정행위의 효과를 판단하기 위해서 감시, 다양한 전문성을 가지는 그룹을 통해 중재 전략 개발

3. 위험요인 사정 인덱스(Risk Assessment Index)

○ 위험요인 사정은 특정 질병이나 환자안전 사건이 환자의 생리적인 건강 상태에 대해서 어떠한 영향을 보이는지 계산용도로 사용할 수 있고 기능 상태에 대한 평가를 포함할 수 있음. 또한, 위험요인 사정 인덱스는 우선순위를 정하고, 근본원인 분석 또는 추가로 분석이 필요한지 확인하기 위한 도구로 이용됨. 다음은 USP의 MedMARx 시스템의 투약 사건의 순위를 매기기 위한 9개 등급의 접근법을 나타낸 표임. 이외에도 AIMS 위험요인 평가 인덱스, MERS TM 위험요인 사정 인덱스 등이 있음.

| 범주 | 정의 |
|-----------------------|--|
| 과오 없음 | |
| 영역 A | 과오를 야기할 수 있는 요소를 가지고 있는 환경 또는 사례 |
| 과오 & 위해 없음 | |
| 영역 B | 과오가 발생하였으나 환자에게 영향은 미치지 않음 |
| 영역 C | 환자에게 영향을 미친 과오가 발생하였으나 위해가 야기되지는 않음 |
| 영역 D | 환자에게 영향을 미친 과오가 발생하였고 위해가 없음을 확인하기 위한 모니터링과 해를 막기 위한 방안이 요구됨 |
| 과오 & 위해 발생 | |
| 영역 E | 환자에게 일시적 위해가 있고 중재가 요구되었을 수 있는 과오 발생 |
| 영역 F | 환자에게 일시적 위해가 있고 초기 또는 장기 입원이 요구될 수 있었던 과오 발생 |
| 영역 G | 영구적으로 환자에게 위해를 끼칠 수 있었던 과오 발생 |
| 영역 H | 생명을 유지하기 위해 필수적인 중재가 요구되는 과오 발생 |
| 과오 & 사망 | |
| 영역 I | 환자 사망을 야기할 수 있었던 과오 발생 |

4. 사고 원인 분석

○ 일단 사고가 치명적이거나 치명적이었을 수 있다고 판단되면, 근본원인 분석(Root Cause Analysis: RCA)이 시행되어야 함. 근본원인 분석을 위한 방법론은 Jens Rasmussen의 오류에 대한 시스템적, 환경적, 인간적 측면을 다루는 방법과 James Reason의 인간적 요인의 역학과 오류로 이어지는 잠재적 요건을 이해하는 선구적인 노력에 의해서 발전되었는데, NCPS는 위의 두 사람의 원칙을 통합하여 제시하였음.

- 인간요인의 의사소통
- 인간요인의 훈련
- 인간요인의 피로/스케줄링
- 환경과 장비

- 규정, 정책, 그리고 과정
- 장애물(안전장치)

○ 또한, Battles et al(1998)은 근본원인 분석의 모델로 기술적 요인(장비, 소프트웨어, 양식), 조직적 요인(정책, 과정, 프로토콜), 인간적 요인(지식 기반, 규칙 기반, 기술 기반)으로 구분하였음. p255

표 2. Eindhoven Classification Model

| 영역 | 설명 |
|-------------------|---|
| 잠재적 과오 | 근본적 시스템 부재로부터 오는 과오 |
| 기술 | 장비, 물리적 설치, 소프트웨어, 자료, 라벨 그리고 양식과 같은 물리적 항목 관련 |
| 외부 | 조사기관의 통제와 책임 범위를 넘어서는 기술적 실수 |
| 설계 | 제대로 설계되지 않은 장비, 소프트웨어, 라벨 또는 양식에 의한 실수 |
| 구축 | 구축동안에 올바른 설계가 정확하게 이어지지 않음 |
| 자료 | 자료 결함 |
| 조직 | |
| 외부 | 조사 기관의 통제와 책임을 넘어서는 조직 수준의 과오 |
| 지식전달 | 신입직원이나 초보자에게 전달된 상황적 또는 특정 범위의 지식 EH는 정보에 적용되는 부적절한 표준에서 오는 과오 |
| 프로토콜/절차 | 부서내의 프로토콜의 질과 유용성에 관련된 과오(너무 복잡함, 부정확함, 비현실적임, 부재 EH는 부족한 표현) |
| 관리 우선권 | 내부적 요구 또는 목표와 충돌하기 때문에 안전이 더 하위에 놓일 수 밖에 없는 내부의 관리 의사결정. 이러한 것은 생산 요구와 안전 사이의 충돌임 |
| 문화 | 조사 기관의 위험과 부수적인 행위 모드에 관한 집단적 접근으로부터 오는 실수 |
| 적극적 과오(인간) | 인간의 행동으로부터 발생하는 과오 또는 실수 |
| 외부 | 조사 기관의 통제와 책임 범위를 넘어서는 것으로부터 발생하는 인간의 실수 |
| 지식 기반 행동 | |
| 지식 기반 과오 | 기존의 지식을 새로운 상황에 적용시 개인의 무능력 |
| 규칙 기반 행동 | |
| 자격 | 개인의 자격, 훈련 또는 교육과 특정 업무 사이 불일치 |
| 협력 | 조직내 의료팀에서의 업무 협력의 부족 |

5. 환자 보고시스템 도입

○ 권장하는 표준화된 보고시스템을 누구나, 언제나, 어디서나 사용할 수 있어야 함. 또한, 도구, 지침서, 기술적 지원 형태로 도입을 위한 적절한 지원을 제공해야 함.

- 예를 들면, AHRQ는 용역 업체로 하여금 의료기관들의 자체적인 사건 보고 시스템과 데이터베이스 저장소의 사용자 버전을 개발하여 제공함.
- 또한, 사용자에게 적절한 비용의 부담이나 비용의 부담 없이 제공할 수 있는 소프트웨어를

개발하였음. 더불어 병원 직원과 다른 사용자들이 시스템을 사용할 수 있도록 훈련 내용이 개발되고 워크샵이 제공되고 있음.

6. 환자 보고시스템 요약(JCAHO)

① 발견

- 누가 사건을 발견/보고 했는가 - 이름이 아니라 역할임
- 어떻게 발견했는가

② 사건자체

- 무슨 일이 일어났는가: 사건 종류
- 진료 과정 중 어느 부분에서 사건이 발견/발생했는가
- 사건이 언제 발생했는가
- 관련자가 누구인가: 이름이 아니라 기능
- 왜 발생했는가: 초기의 분석을 바탕으로 한 제일 중요한 원인
- 위험요인 사정: 사건의 심각성, 사건의 예방 가능성, 유사 사건의 재발 가능성

③ 사건의 서술 - 기여 요인 포함

④ 부가정보

- 사건과 관련된 제품 정보(혈액, 기기, 의약품)
- 환자 정보(연령, 인종, 성별, 진단, 과정, 공존질환 포함)

⑤ 상세한 원인 분석

- 무엇이 일어났고, 왜 일어났는가를 상세하게 문서화하기 위한 Eindhoven Model과 관련된 기술적, 조직적, 인간적 요인
- 각 시점에서 근접오류에 대해서 발생할 수 있는 회복 요인
- 실제 사건으로부터 회복하기 위한 수정 행위
- 수정 행위의 결과로 인한 환자의 결과/기능 상태
- 유사 사례에 대한 최근의 조사

⑥ 학습된 교훈