

환자안전사고의 발생 양상과 원인

Institute Of Medicine. To Err Is Human. 1999; 15-58

2006. 9. 21. 木
의료관리학교실 은상준

1. A Comprehensive Approach to Improving Patient Safety

- 'To Err Is Human'은 의료과오를 감소시키고 환자안전을 증진하기 위한 포괄적 접근방법을 제시하고 있음. 이 접근방법은 시장 및 규제 전략, 공공 및 민간 전략, 보건의료조직의 내·외부에서 실행되는 전략을 채택하고 있음. 환자안전의 향상을 위해, 이러한 모든 전략은 균형을 이루면서 보완적으로 사용되어야 함.
- 이 장에서는 질 향상 활동 전체에서 환자안전이 어떠한 위치에 놓여있는지를 논의할 것임.

가. Patient safety: a critical component of quality

- 질에 대한 환경의 영향을 나타낸 일반적 모형은 두 가지 축을 가지고 있음. 첫째는 질의 영역으로서, 안전한 서비스(safe care), 최신 의학지식에 따른 처치(practice consistent with current medical knowledge), 소비자 중심성(customization)을 의미함. 둘째는 의료전달체계의 질 향상을 추동할 수 있는 외부 환경의 영향으로서, 크게 규제·법률 활동과 경제·비경제적 인센티브의 두 가지 범주가 있음.



External Drivers: Two categories of factors that can influence quality improvement -- regulation and legislation, and economic and other incentives such as actions by purchasers and consumers or professional and community values.

Safe: Freedom from accidental injury. Requires a larger role for regulation and oversight authority.

Practice Consistent With Current Medical Knowledge: Best practices, incorporating evidence-based medicine

Customization: Meeting customer-specific values and expectations. Requires a larger role for creative, continuous improvement and innovation within organizations and marketplace reward.

- 질의 첫 번째 영역인 안전(safety)은 “우연한 손상으로부터의 자유(freedom from accidental injury)”를 의미함. 두 번째 영역은 최신 의학지식 및 최선의 처치에 부합하는 방식으로 서비스가 제공되는 것을 의미함. 현재 의학처치에는 많은 변이가 있고, 종종 과학적 근거에 기초한 기준에 미치지 못하는 경우도 있음. 세 번째 영역은 소비자의 가치, 기대를 충족시키는 능력, 개인의 가치와 선호에 최대한 부응하는 것, 맞춤형 서비스 제공의 극대화를 강조함.
- IOM은 과거에 질 문제를 misuse(서비스의 모든 잠재적 이득을 얻지 못하게 만드는 예방가능한 합병증 발생), overuse(서비스 제공에 의한 이득보다 위해가 더 클 경우), underuse(환자에게 이득이 될 서비스가 제공되지 못한 경우)로 구분하였음. 이러한 개념 틀에서 misuse 문제는 안전 영역에서 다루어지게 되고, overuse와 underuse 문제는 최신 의학지식에 따른 처치 영역에서 다루어지게 됨.
- 외부 환경의 영향은 (1) 규제 및 법률 활동과 (2) 경제적·비경제적 인센티브(또는 디스인센티브)로 구분됨. 규제 및 법률은 면허제도, 배상책임제도와 같은 공공정책 또는 법적규제의 형태를 취함. 경제적·비경제적 인센티브는 구매자 및 소비자의 집합적·개인적 활동, 보건의료전문직의 규범과 가치, 국가 및 지역사회의 사회적 가치를 포함하는 넓은 의미를 가짐.
- 규제 및 법률 활동은 두 가지 방식을 통해 보건의료기관의 질에 영향을 미칠 수 있음.
 - 첫째, 최고경영자나 거버넌스 단위에게 내부적인 질 향상 활동의 동기를 부여할 수 있음. 조직이 반응을 보여야할 외부 환경을 조성하고, 적절한 반응이 없을 때는 일정한 제재가 가해지는 것임.
 - 둘째, 모든 보건의료조직이 질 향상을 위해 최소한의 투자는 하게 만들어서, 산업 전체의 질 수준을 개선시킬 수 있음. 그러나, 부정확한 기준을 제시하는 경우와 같이 규제와 법률이 질 향상에 디스인센티브로 작용할 수도 있음.
- 시장은 보건의료조직의 가치, 문화, 우선순위에 영향을 주고 일정 수준 이상의 성과를 나타내는 경우에 대해 보상함. 이는 구매자와 소비자가 의료기관과 의료제공자의 수준에 대한 정보를 활용하여 최선의 의료제공자를 선택하려 할 것이기 때문임.
- 구매활동이 시장의 주요 구성요소이지만, 보건의료는 경제적 요인에 의한 영향만 받는 것은 아님. 보건의료전문직의 규범, 가치, 표준과 지역사회의 가치와 같은 다른 인센티브도 작용함. 전문직 집단은 처치의 표준을 정의하고 교육 및 훈련을 맡는데 중요한 역할을 함. 이러한 표준과 가치는 전문직 구성원뿐만 아니라 소비자의 기대에도 영향을 미치게 됨. 또한 보건의료 전문직과 보건의료조직에게는 무호험자에 대한 진료나 지역사회 건강증진을 위한 공동 활동과 같은 사회적 요구에도 부응할 것이 기대됨.
- 외부 환경의 영향은 다양한 방식으로 질의 각 영역에서 상호작용함. 규제 및 법률은 보건의료 체계를 이용하는 모든 사람의 기본적인 안전을 보장하는데 중요한 역할을 함. 경제적, 전문가적, 그리고 다른 인센티브는 우선순위를 높이는데 영향을 미칠 수 있음. 개인적 필요와 선호를 충족시키기 위한 맞춤형 서비스 제공은 규제 및 법률의 보완적 역할과 함께 경제적·비경제적 인센티브에 의해 촉진됨. 최신 의학지식에 따른 처치는 이러한 노력의 종합적 결과로 활성화됨.
- 보건의료체계를 이용하는 모든 사람에 대하여 기본적인 환자안전 수준이 유지되어야 하고, 이를 위해 강력한 규제가 중요함. 대부분의 산업에서, 안전 보장은 공공정책의 전통적인 역할이고 규제를 통해 강화됨. 규제당국은 수행능력이나 역량의 최소 수준을 정함. 모니터링 기전을 통해 문제가 확인될 수 있고 최소 수준 유지를 위한 개선 활동이 취해질 수 있음.
- 그러나, 규제만으로 환자안전을 충분히 보장할 수 없음. 규제와 경제적, 전문가적, 기타 인센티

브의 병행이 중요함. 그러나, 규제 및 법률과 경제적·비경제적 인센티브를 사용할 때, 양자 간 적절한 균형을 맞추는 것이 필요함. 환자안전을 달성하기 위한 적절한 균형 수준이 어느 정도인지는 모르므로, 지속적인 연구가 필요함.

- 환자안전 향상을 위한 전략은 의료과오가 시장에서 살아남기 어려울 정도로 고비용으로 만들 외부적인 환경을 조성하여 보건의료조직의 변화를 강제하는 것임. 비용은 보건의료조직 및 전문직이 환자안전 향상에 투자할 수 있도록 충분히 고비용이어야 함.

2. Errors in Health care: A Leading Cause of Death and Injury

가. Introduction

- 의료과오(error)는 계획된 활동이 의도대로 종료되지 못한 것(i.e. 집행과오) 또는 목표 달성을 위한 계획이 잘못된 것(i.e. 계획과오)임.
- 의료사고(adverse event)는 환자의 기저질환보다는 의학적 처치에 의해 유발된 손상임. 의료과오에 의한 의료사고를 '예방가능한 의료사고'라고 함.
- 부주의한 의료사고(negligent adverse event)는 부주의에 대한 법적 기준(i.e. 평균적인 의사의 수준을 고려했을 때 제공된 의료서비스가 기대되는 수준에 미치지 못했는지 여부)을 충족하는 예방가능한 의료사고를 의미함.
- 이 장에서는 다음 4가지 문제에 대해 논의할 것임.
 - How frequently do errors occur?
 - What factors contribute to errors?
 - What are the costs of errors?
 - Are public perceptions of safety in health care consistent with the evidence?

나. How frequently do errors occur?

(1) Adverse events

- 의료사고는 환자의 기저질환이나 상태보다는 의학적 처치에 의해 유발된 손상을 의미함. 그러나, 의료사고가 모두 의료과오를 의미하지는 않으며 이 중 상당 부분이 의료과오를 초래함.
- 광범위한 대표적인 연구로는 Harvard Medical Practice Study(HMPS)와 Colorado & Utah Study(CUS)가 있음.
- HMPS는 뉴욕 주의 51개 병원을 표본추출하여 퇴원환자 30,000명을 대상으로 실시한 연구이다. 연구결과, 의료사고는 3.7% 발생하였고, error의 원인이 된 의료사고는 58%, 의료사고의 27.6%는 부주의(negligence)로 인한 것이었음. 13.6%는 6개월 이내에 사망을 초래하였고, 2.6%는 영구적인 장애를 초래했음. 가장 많은 형태의 의료사고는 약물부작용(19%)이었으며, 창상감염(14%), 기술적 합병증(13%)의 순이었음.
- CUS의 경우, 2개 주에서 15,000명의 퇴원환자를 무작위 추출하였으며, 의료사고는 2.9%에서 발생하였음. 80% 이상의 의료사고는 병원에서 발생하였음. 부주의로 인한 의료사고는 29.2%였음. 예방가능한 의료사고의 비율은 53%였음. HMPS와 같이 의료사고의 50% 이상이 minor한 것이었으며, 일시적인 상해를 가져왔음. 그러나 뉴욕 연구의 경우에는 13.6%가 사망하였으나, 콜로라도 유타의 경우 8.8%였음. 뉴욕 연구는 1/4 이상이 부주의로 인한 것이었으며, 콜로라도 유타 연구는 1/11이었음.
- 콜로라도 유타 연구를 extrapolation하면 1997년 6천3백만 명 이상의 전체 미국 입원환자 중 적어도 44,000명의 미국인들이 예방가능한 의료과오로 사망한다고 추정할 수 있음. 뉴욕 연구의 경우에는 98,000명 정도로 추정이 가능함. 콜로라도 유타 연구를 통해서 추정을 해도 미국 사망 원인 8위에 해당함.
- 하지만 이 수치 또한 과소 추정되었을 가능성이 많은데 첫째, 일정 수준 이상의 상해를 입은

환자를 대상으로 하였으며, 둘째, 예방가능한 또는 부주의로 인한 것을 결정할 때 높은 역치값을 적용하였으며, 셋째, 의무기록에 기록된 것만을 대상으로 하였기 때문임.

(2) Medication-related errors

- Medication error가 사망 또는 심각한 장애를 발생시키는 경우는 많지 않을지라도 많은 사람들이 외래 또는 입원 중에 약을 많이 사용하기 때문에 영향을 받게 됨.
- 1998년 25억 장의 처방전, 92억 달러 가량이 발행되었음.
- 1983년에서 1993년 사이의 사망자료를 보면 1983년 2,876명이 medication error로 사망한 것에 비해 1993년 7,391명으로 2.57배 증가하였음. 외래 환자의 경우 8.48배 증가하였음.

(3) Medication errors in hospitals

- Medication error는 주로 병원에서 발생하게 됨.
- ADE(adverse drug event: An injury resulting from medical intervention related drug)와 관련된 많은 연구가 ADE의 발생률을 평가하였음.
- 모든 ADE가 error가 되는 것은 아님. 예를 들어 이전에 항생제에 알러지 반응이 없던 환자에게 항생제로 인한 알러지가 발생한 것은 ADE이기는 하지만 error는 아님. 하지만 이전에 항생제 알러지가 있던 환자에게 항생제를 투여하여 알러지가 발생한 경우는 error가 됨.
- 1년간 3차 교육병원에서 289,411명의 환자를 분석한 결과, 전반적인 error율은 1,000명 당 3.13명이었고, 명백한 error는 1.81명이었음.
- 2개의 3차병원 11개 내외과 unit에 입원한 4,031명의 성인들을 대상으로 한 연구에서 247건의 ADE가 발견되었다. 이를 extrapolation할 경우, 100명 당 6.5개의 ADE가 발생하는 것으로 추정되어 병원 당 일년에 평균 1,900건의 ADE가 발생하고 이 중 28%가 예방가능한 것으로 평가되었음.
- 현재의 medication error의 발생률은 의심할 여지없이 매우 낮게 추정되고 있음. 왜냐하면 많은 error들이 기록으로 남지 않거나 보고되지 않고 있기 때문임. 예를 들어 1993년의 연구에서는 5개 3차 병원의 care unit에 입원한 6개월 동안의 환자를 대상으로 ADE를 경험한 54명의 환자 중 3명만이 보고되었음.
- 어떤 error들은 CSS(computerized surveillance system)가 없으면 잘 발견하기 어려움. Classen 등에 의하면, 36,653명의 입원 환자 중 648명에게서 731건의 ADE를 발견하였음. 그러나 92건만이 의사, 약사, 간호사에 의해 보고되었고 나머지 639건은 전산시스템에 의해 발견되었음. 가장 많은 ADE는 diphenhydramine hydrochloride, naloxone, 높은 혈중 약물농도, leukopenia, phytonadione과 지사제 등이었음.

(4) Medication errors in ambulatory settings

- ADE는 의사방문, 응급실 방문을 초래하기도 함. 1,000명의 지역사회 환자를 대상으로 연구한 결과, 부작용이 42명(4.2%)에서 발생하였고 그 중 23명은 불필요하거나 잠재적으로 피할 수 있었던 것으로 판정되었음.
- HMO에 가입되어 있는 62,216명의 응급실 방문을 분석한 결과, 1,074명(1.7%)의 환자는 medication noncompliance나 부적절한 처방 때문인 것으로 분석되었음.
- Sullivan 등은 5.5%의 입원이 약물치료에 대한 비순응에서 비롯되었다고 판정되어 1986년의

경우, 194만 명, 85억\$의 비용에 해당함.

- 환자의 비순응은 명백히 중요한 quality issue이고 강조되어야 하지만 우리는 비순응과 관련된 error의 규모조차도 알려지지 못한 상태임.

다. Factors that contribute to errors

(1) Studies of adverse events

- Leape 등은 error의 종류를 진단·치료·예방서비스·기타 등으로 분류하였음.

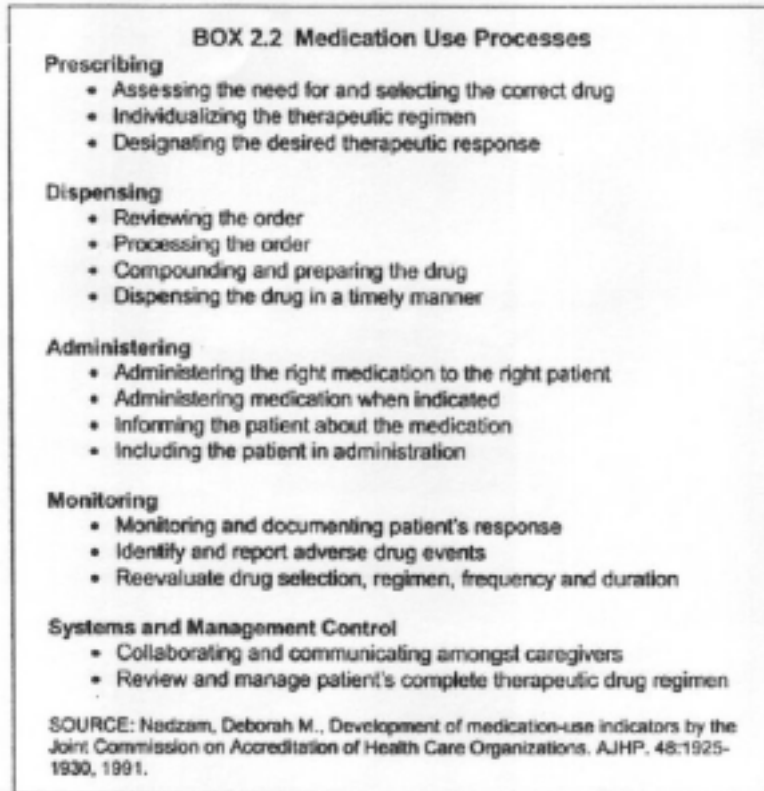
BOX 2.1 Types of Errors	
Diagnostic	Error or delay in diagnosis Failure to employ indicated tests Use of outmoded tests or therapy Failure to act on results of monitoring or testing
Treatment	Error in the performance of an operation, procedure, or test Error in administering the treatment Error in the dose or method of using a drug Avoidable delay in treatment or in responding to an abnormal test Inappropriate (not indicated) care
Preventive	Failure to provide prophylactic treatment Inadequate monitoring or follow-up of treatment
Other	Failure of communication Equipment failure Other system failure
SOURCE: Leape, Lucian; Lawthers, Ann G.; Brennan, Troyen A., et al. Preventing Medical Injury. <i>Qual Rev Bull</i> 19(5):144-149 1993	

- 이 연구에서 약 70%의 의료사고는 예방가능한 것으로 나타났으며, 가장 흔한 예방가능한 의료사고는 technical error(44%), 진단(17%), failure to preventive injury(12%), 약물사용 error(10%)로 나타났음.
- 혈관수술, 심장수술, 신경외과수술 등 복잡하고 고난도의 기술을 필요로 하는 외과적 전문과목에서 그 비율이 높았음. 병원에서 중환자실, 수술실, 응급실에서의 높은 error 발생은 심각한 결과를 초래함.
- 유타 콜로라도 연구에서 30%는 negligence에 의한 것으로 나타났음. 가장 많이 나타난 곳은 응급실로 52.6%였음. 이를 줄이기 위해서는 팀워크의 향상과 work process의 표준화가 필요함.

(2) Studies of medication errors

- 다음 표는 medication 과정을 나타내고 있음. 이러한 과정의 어느 곳에서는 error는 발생할 수 있음. 어떤 error는 부적절한 약물을 투여하거나(commission error), 투약소홀(처방된 약물을 투여하지 못하는 경우, omission error) 등으로 나타날 수 있음.

- Error rate 감소에 여러 가지 중재가 필요하지만 의료과오도 예방가능한 경우가 많음.



- Lesar 등의 연구에 의하면, error와 관련된 가장 흔한 원인은 신기능이나 간기능이 저하된 환자에게 약물용량을 변경하지 않은 경우(13.9%), 알리지 기왕력이 있는 환자에게 약물투여한 경우(12.1%), 잘못된 약물이름, 용량, 누락(11.4%), 잘못된 약물용량계산(11.1%) 등임.
- 또한 많은 연구에서 부적절한 처방이 의료과오에 중요한 요인이라고 밝히고 있음.
- 의사들은 약물복용 기왕력을 알 수 있어도 잠재적인 약물상호작용을 체크하지 않는 경우가 있음.
- 약사가 약물을 분배하는 과정에서도 error가 발생할 수 있음. 또한, ordering과 복용과정에서의 error도 일반적으로 일어날 수 있음.
- 환자 자신이 만드는 error도 중요함. 지역사회기반 장기요양치료가 강조되고 있는 현재, 외래수술이 증가하고, 재원기간이 단축되며, 복잡한 약물치료가 되고 있기 때문에 약물복용에 대한 환자의 역할이 중요해지고 있음.
- Automated information system과 decision support system이 다양한 error를 줄이는데 도움이 될 수 있음. Computerized drug order entry system도 잠재적으로 error를 감소시킬 수 있음. 의사가 사용하는 computer order entry는 missing dose medication을 84% 감소시켰으며, 86%의 잠재적인 ADE, 60%의 예방가능한 ADE를 감소시키는 효과가 있었음. 그러나 이러한 기술의 진보는 단지 선택사항(option)에 불과함. 약사가 약물처방을 검토하는 경우 명백히 감소할 수 있음.

라. The cost of errors

- 의료과오로 인해 직접비용 및 간접비용이 발생하게 됨. 직접비용은 보건의료비 지출로 나타나고, 간접비용은 생산성감소, 장애비용(disability cost), 개인비용 등이 포함됨.
- 유타 콜로라도 연구에 의하면 전체 비용(수입 감소, 가구수입 감소, 장애 및 보건의료비용)이 약 6억6천2백만 달러로 추정됨. 이 중 보건의료비용은 3억 4천8백만 달러임. 459건의 의료사고 중 예방가능한 265건과 관련된 총 비용은 3억 8백만 달러이고 이 중 1억 5천 9백만 달러는 보건의료비용으로 추정하였음.
- 이러한 결과를 미국의 모든 입원으로 extrapolation 시켜보면 국가적으로 376억 달러가 소요되며 이 중 170억 달러가 예방가능한 의료사고로 인해 추가로 지출되는 비용임. 의료사고와 관련된 국가비용은 1996년 1년의 국가보건 예산의 4%에 달함.
- 1992년 Adverse event의 직간접비용은 HIV/AIDS 비용보다 약간 더 많은 것으로 나타났음.

마. Public perceptions of safety

- 의료과오의 결과로 사망할 위험이 비행기 사고에 의한 사망 위험보다 훨씬 더 크지만, 대중적인 관심은 보건의료산업보다 항공산업의 안전을 향상시키는데 더 중점을 두어 왔음.
- 비행기 사고로 사망할 확률은 1/8,000,000로 추정되고 있음. 이는 통계적으로 438년을 비행기를 타야 치명적인 사고를 당할 확률임.
- 미국인들은 보건의료가 안전하지 않다는 것에 대한 경각심을 가질 필요가 있음. 지금까지 보건의료산업에 이러한 안전향상에 대한 요구는 별로 없었음.
- 미국인들은 보건의료가 'moderate safe'하다고 평가하고 있음.
- 대부분의 사람들은 medical mistake를 보건의료제공시스템의 문제로 보지 않고 의료공급자 개인의 문제로 치부하는 경향이 있음.
- 의료기관과 의료인에 대한 다양한 인증 및 면허프로그램은 충분하게 안전한 환경을 만들어주지 못하고 있음. 이러한 과정은 환자 안전을 보장하기 위한 기본적인 시스템과 과정일 뿐이며, 의료과오 감소와 환자 안전 향상을 보장할 수 없음.
- 대부분의 경우에서 언론은 일회적인 사례를 보고할 뿐임. 환자안전의 일회적인 정보의 충격은 핵폐기물, 항공산업에 비해 덜 효과적임. 반면에 개인적인 사건은 수많은 사람들에게 충격을 줄 수 있음.

3. Why Do Errors Happen?

- 다양한 요인이 모여 error가 발생하지만, error가 생겼을 때 대개의 첫 반응은 누군가를 점찍어 비난하는 것임.
- Error를 예방하고 환자 안전을 향상시키려면 error를 발생시키는 상태를 교정하기 위한 체계적인 접근이 필요함.
- 보건의료 종사자들은 어떠한 산업 인력보다 교육수준이 높고 헌신적인 인력임.
- 문제는 나쁜 사람이 아니라, 체계가 보다 안전하게 구성될 필요가 있다는 점임.
- 이 장에서는 첫째, 몇 가지 주요 용어에 대해 정의하고, 둘째, “나쁜 사과” 이론보다는 체계적 접근을 통한 지속적이고 광범위한 질 향상 활동을 강조할 것임.
- 또한 사례로 제시되는 것들이 입원 진료나 제도적인 부분이지만, error는 모든 상황에서 발생할 수 있으므로, 이 장에 나오는 개념들은 보건의료전달체계의 어떠한 상황에서도 적용될 수 있음.

가. Why do accidents happen?

- Accident는 system에 대한 정보의 한 형태이며, system이 실패한 지점과 위해를 발생시킨 문제를 드러냄.
- Charles Perrow의 Three Mile Island accident 연구는 system이 어떻게 accident를 유발하거나 예방하는지를 제시하였고, James Reason은 system의 역할과 사람이 accident에 기여하는 정도를 연구하였음. “System은 공통의 목적을 달성하기 위해 상호작용하는 서로 독립적인 요소들의 집합이며, 이러한 요소에는 사람과 사람이 아닌 것(장비, 기술)이 있음.”
- System은 매우 크고 방대하거나 반대로 일부일 수 있음. System의 크기, 범위, 구성원의 다양성으로 인해 분석과 이해가 어려움.
- 대규모 system의 failure는 과실을 확대·재생산시키는 부정적인 상호작용에 의한 복합적인 과실들에 기인함. 이것이 축적되면 accident가 발생함. “Accident는 system의 현재와 미래의 산출에 악영향을 미치는 event”임.
- System failure를 유발하는 복잡한 우연들은 예측이 어려움. 따라서, 문제발생 이후에 조사가 이루어지게 됨. 그러나, event의 결과를 파악하는 것은 과거의 event를 어떻게 평가할 것인지에 대해 영향을 미침.
- Hindsight bias: Accident가 발생한 시점에는 발견되지 않았거나 알지 못하는 문제가 사후에는 명백히 나타나는 것을 의미함. 이로 인해 조사자가 accident의 원인을 단순화하고 단일 요소에 의한 것으로 판단하게 하며, 복합적인 기여 요인들을 간과하는 오류를 낳음. Accident에 대한 정보가 관련자에게 잘 알려져 있지만, 누구도 완전한 정보를 가지고 있지 못한 경우에는 hindsight bias로 인해 단순한 해결책을 제시하거나 개인을 비난하게 됨. 그러나, 실제로 무엇이 잘못된 것이었는지를 판단하기는 어려워짐.
- 보건의료산업과 다른 산업의 system과 accident는 차이가 있는데, 대부분의 다른 산업에서

accident가 발생할 경우, 노동자와 회사가 직접 타격을 받지만, 보건의료부문은 제3자(환자)에게 damage를 입히고, 보건의료종사자와 조직이 피해를 입는 경우는 드물. 또한 피해는 전체 환자에게 가해지는 것이 아니라 한번에 한명의 환자만 경험하기 때문에 accident가 덜 가시화됨.

- 모든 산업에서, accident의 가장 주요한 원인 중 하나는 human error임. 평균적으로 60~80%를 차지하며, 이는 보건의료부문에서도 마찬가지일 것임. 하지만, accident가 human error때문이라는 것이 비난을 의미하지는 않음.

(1) Understanding Errors

- Error: 의도된 결과 달성을 위해 계획된 정신적·신체적 활동의 우연에 의하지 않은 실패
- Slip or lapse: 실행된 활동이 의도된 것이 아닌 경우로 error of execution임. Slip은 가시적이며 잘못된 손잡이를 돌리는 등이고, lapse는 비가시적으로 기억이 나지 않는 것 등임.
- Mistake: 계획에 따른 활동인데, 계획된 활동 자체의 오류로 인해 의도된 결과를 달성하지 못한 것을 의미함. 부적절한 상황 평가, 정보 부족 등이 예임. Mistake은 애초의 의도가 부적절한 경우이고, 계획 실패로 이어짐.
- 의료에서 이러한 경우들은 모두 심각하며 잠재적으로 환자에게 피해를 가할 수 있음.
- Error는 의도된 바대로 완료되지 못한 계획된 활동(error of execution) 혹은 목적 달성을 위해 잘못된 계획을 사용한 것(error of planing)으로 정의됨. 환자의 관점에서 볼 때, 의학적 처치는 적절하고 안전하게 시술되어야할 뿐만 아니라, 특정 상황에 맞는 처치여야 함.

(2) Latent and Active Errors

- Active error(sharp end): frontline operator 수준에서 발생하며, 이 효과는 즉각 나타남.
- Latent error(blunt end): operator의 직접 통제에 의해 해소되는 경향이 있으며, 기획 미비, 잘못된 설비, 유지 미비, 그릇된 결정, 구조적 조직화 미비 등이 있음.
- Latent error는 인식되지 못하는 경우가 많고 복합적인 active error를 초래할 수 있으므로 complex system의 안전에 가장 큰 위협임. 또한 system의 구성원이 간과하기 쉬운데, error가 컴퓨터 프로그램의 routine process나 조직의 구조 및 관리 체계에 가려져 있기 때문임. 그리고, 사람들이 design 결함에 익숙해지고 결함 주위에서 일을 배우므로 종종 인식하지 못함.
- “일탈의 정상화(normalization of deviance)”: 작은 행태 변화가 정상성이 되고 추가적인 일탈이 수용가능해지도록 정상성의 경계를 확장함. 일탈된 사건이 수용 가능해지면, error 가능성이 많아지는데, 이는 signal이 간과 또는 오독되고 인지되지 못한 채 축적되기 때문임.
- Error에 대한 반응은 개인을 징계(해고 혹은 고소)하거나 재발 방지 교육을 하는 등 active error에 집중되는 경향이 있음. 그러나, large system failure는 불시에 발생하는 latent error를 의미하고 사후에 알 수 있는 것이므로, 이러한 방식은 재발 예방에 효과적이지 못함. 또한 동일한 사건이 그대로 반복되는 경우는 적으므로, 특정한 active error를 예방하기 위한 노력이 system을 안전하게 만들진 못함.
- Active error만 강조하면 latent failure 개선이 어렵게 되고, 축적될 경우 system을 더욱 불안정하게 함. 발생 시점에서 active error를 최소화시키기 위한 노력보다 latent failure를 발견하고 교정하는 것이 안전한 system을 만드는데 훨씬 효과적임.

(3) Understanding Safety

(가) Perrow's normal accident theory

- 복잡적이고 고도화된 기술 산업에서 accident는 “정상”적인 것임.

(나) High reliability theory

- 훌륭한 조직적 기획과 관리를 통해 accident가 예방될 수 있음.
- Highly reliable industry는 조직적인 안전 관리 활동, 풍부한 인력 및 안전 수단, 지속적 교육 및 변화를 위한 강력한 조직 문화를 특징으로 함.
- 적합한 performance와 error는 “동전의 양면”임. Accident가 발생할 수 있지만, 이를 최소화시킬 수 있는 보다 안전한 system의 기획은 가능함.

(다) Patient safety

- The National Patient Safety Foundation은 보건의료서비스 제공 과정으로부터 기인한 부적절한 결과나 손상의 회피, 예방, 개선으로 정의함.
- Safety는 인간, 장비, 부서가 아니라 system 요소들의 상호작용에 의해 달성될 수 있음.
- 일부 연구자들은 약물 안전을 특화하여 치료적 이득 최대화, 위험 감소, 위해 제거로 정의하였는데, 이는 이득이 위험과 관련있다는 것을 의미함.
- Brewer와 Colditz는 safety를 상대적 개념으로 정의하기도 하였는데, adverse event의 수용성은 기저 질환의 심각성과 치료방법의 가용성에 달려있다고 제안함.
- 하지만, 위원회의 관심은 치료에 대한 환자의 반응보다는 서비스를 안전하게 제공할 수 있는 system의 능력에 집중되어 있음. 이러한 관점에서 safety의 수준은 보장될 수 있고 보장되어야 함.
- Safety는 error의 부재 이상을 의미하며, 다양한 측면이 있음.
 - 보건의료는 복잡적이고 위험하며, 해결방안은 broader system context에 기초해야 한다는 관점
 - Hazard를 발견 및 평가하고 최소화하며, 지속적으로 개선하는 일련의 과정
 - 보다 적은 medical error와 최소화된 risk 및 hazard로 표현되는 결과
- 여기서 safety는 freedom from accidental injury로 정의됨. 따라서 1차적인 목표는 accidental injury를 예방하는 것이 됨.
- 환경이 안전하다면, accident의 위험은 낮음. 안전한 환경의 조성은 과정 상 문제 또는 근거에 기반하지 않은 활동(departures from the way things should have been done)을 감소시키기 위해 care의 과정을 중시하는 것을 의미함.
- 따라서, 환자 안전의 보장은 환자 진료의 신뢰도를 증가시키는 운영 체계와 과정을 구축하는 것임.

나. Are some types of systems more prone to accidents?

- System의 2가지 중요한 측면(Perrow): complexity, tight or loose coupling
 - 복잡하고 강하게 결속된 system이 accident가 발생하기 쉬우며, 신뢰성 있게 구축되어야 함.
 - Complex system에서 system의 한 요소는 다양한 다른 요소와 종종 예상하지 못하거나 보지

지 않는 방식으로 상호작용할 수 있음. 한 부분이 다양한 기능을 하는 경우 이 부분이 실패하면, 연계된 모든 기능들도 실패함. Complex system은 전문화와 상호의존성이 특징임. 또한 다양한 환류 고리를 가지며 정보가 간접적으로 수집되는 경향이 있고, 전문화로 인해 인력과 다른 자원을 대체하거나 재배치하기가 거의 불가능함.

- Linear system은 일상적이고 친숙한 일련의 생산과정에서 예상되는 상호작용을 함. System의 한 요소는 생산과정의 전단계 요소와 즉각 상호작용하며 다른 요소가 뒤를 따름. 분리된 subsystem을 갖고 대체가 용이하며(덜 전문화되어 있으며) 환류 고리가 거의 없음.
- 결속은 두 가지 항목 사이에 느슨함이나 완충됨이 없음을 일컫는 용어임. 강하게 결속된 large system은 보다 시간의존적이며 고정된 과정을 거치게 됨. 목표 달성 방법은 종종 한 가지뿐임. 약하게 결속된 system은 과정 지연에 보다 탄력적이고, 연속적 생산 과정을 재배치할 수 있으며, 대체 방법과 대체 자원을 적용할 수 있음.

- 모든 system에는 linear interaction이 있으나, 일부 system은 보다 복잡한 측면이 있음.
 - 복잡한 상호작용은 operator를 혼란스럽게 만들 수 있어서 accident를 유발할 수 있음. 강한 결속은 너무 빨리 문제가 해결되어 문제의 핵심을 파악하기 어렵기 때문에 accident가 발생할 수 있음. 복잡성과 결속으로 인해 작은 실패가 큰 사고로 이어질 수 있음.
 - 보건의료는 복잡하며 강하게 결속되어 있으며, 보건의료서비스전달체계는 accident에 취약함.
- 복잡하고 강하게 결속된 system은 보다 신뢰성 있게 구축되어야 함.
 - System의 장점 중 하나는 실패에 대한 방어기전을 보다 잘 구축할 수 있다는 점임. 복잡하고 강하게 결속되어 accident에 취약한 system은 과정을 단순화·표준화하고 풍부한 자원을 확보하며 지원체계를 개발하여 accident 발생 가능성을 감소시킬 수 있음.

(1) Conditions That Create Errors

- System design과 생산과정 사이에는 error의 호발 요인이 개입될 수 있음. Reason은 이러한 요인을 psychological precursor or precondition이라고 명명하였음.
- 안전하고 효율적인 생산을 위해서는 적절한 의사결정이 필요하지만, 이것만으로는 불충분함. 적절한 설비, 숙련된 지적 노동력, 합리적인 노동과정, 잘 기획된 업무 배치, 명확한 업무지침서 등이 필요함. 이와 같은 요인이 안전한 생산 과정의 precursor 혹은 precondition임.
- 어떠한 precondition이든지 불안전성의 원인이 됨. 안전한 system의 기획은 구성원의 정신능력의 한계를 고려하고 precondition에 의한 악영향을 최소화하기 위한 개입방식을 추구하는 것을 의미함.

(가) Technology

- Human error의 발생은 사람은 신뢰할 수 없고 비효율적이라는 인식을 낳음. 이에 대한 대응 방식 중 하나는 error를 발생시킨 사람을 발견하여 문제가 재발하지 않도록 만드는 것임. 또 다른 대응은 사람이 error를 일으킬 계기를 제거하기 위해 과정을 자동화하는 technology를 많이 이용하는 것임.
- Technology는 업무부담을 감소시키고 사람에 의한 의사 결정을 제거하여, 사람이 하는 작업을 변화시켰음. 과거에는 노동자가 전체 생산과정을 총괄했는데, 이 과정이 자동화되면서 마지막

몇 가지 공정에만 개입하게 되었음.

- 하지만, operator는 자동화될 수 없는 과정에 여전히 개입해야 함. 급변하는 환경에서 기계가 혼하지 않은 사건들에는 대처할 수 없기 때문에, 드물고 비정상적인 사건에 대비하여 자동화체계를 monitor해야 함. 다행히도 자동화체계는 거의 실패하지 않았음. 반면 operator가 기본적인 작업을 하지 않으므로, 노동자는 문제에 대처하는데 필요한 작업기술을 상실하게 되었음.
- 자동화는 system을 관리·유지·운영하는 사람이 system을 파악하기 어렵게 함. 기계가 사람과 작업 사이에 개입하기 때문에 자동화된 과정은 더욱 파악하기 어려움. 직접적인 정보는 기계(컴퓨터와 같은)를 통해 걸러지고 operator는 너무 많은 정보를 해석할 수 없게 되거나 정확한 정보를 얻지 못하게 됨.
- 사람과 technology의 결합이 개별적일 때보다 더 우월할 경우 사람의 수행능력을 배가시킬 수 있다는 것이 technology의 장점임. 기계는 operator에게 문제를 알려주고 대안을 제시할 수 있음. 하지만, operator는 새로운 문제에 직면할 수 있음. 더 정확하게 측정할 수 있는 새로운 장비가 도입되더라도 operator는 장비를 적절히 다룰 수 있어야 함.
- Technology는 작업팀의 “구성원”으로 인식되어야 함. Technology가 업무부담을 경감시키면, 이는 팀 구성원 사이의 상호작용을 변화시키는 것이기도 함.
- 이러한 맥락에서, technology는 단지 컴퓨터나 정보 기술만을 의미하는 것이 아님. 보건의료인이 보건의료서비스를 제공하는데 사용하는 기술, 약물, 설비, 처치와 system까지 포함됨. 그리고 외래나 가정에서의 진료가 많아지는 상황에서 보건의료인에게만 적용되는 용어로 제한되어서는 안 됨.

다. Research on human factors

- Human factor: 인간과 수단, 환경 사이의 상호 관계에 대한 연구

(1) Human factors approach

- Human factors approach는 event와 관련된 원인, 환경, 처치 등 error의 과정을 검토하는 것임.
- 모든 error가 human factor와 관련된 것은 아님. 장비나 물품의 문제를 human factor로 설명할 수는 없음.
- Human factor에 대한 대부분의 연구는 향상된 system과 process를 기획하여 human-system interface를 개선하는 것임. 예를 들어, 절차의 단순화 및 표준화, 지원 및 회복 기회 제공을 위한 지지 구조 구축, 의사소통 개선, 팀 간 공동 작업 등이 있음.
- Human factor 분석에는 두 가지 방법이 있음. Critical incident analysis는 system 이상이 발생한 부분, 이유, 환경을 이해하기 위해 중요하고 핵심적인 사건을 검토하는 것임. 이를 통해 error 유발 조건, 위험 요인을 파악할 수 있음.
- Naturalistic decision making 방법은 평소 작업 상황에서의 의사결정 방식을 검토하는 것임. 실험실 조건에서 통제되는 전형적인 모든 요인을 고려함. 이 방법은 연구자가 노동자와 함께 작업장에 나가서 실제 작업을 관찰한 후, 다양한 incident를 재구성하여 문제 요인과 과정을 밝힘.

라. Summary

- System의 요소가 결속하는 방식에 따라 어떤 system은 accident가 발생하기 쉬움. 보건의료서비스는 accident에 취약한 복잡하고 기술집약적 산업임.
- 신뢰성 있고 안전한 system 구축을 위한 활동은 많이 있음. Large system이 실패한 경우, 이는 다양한 문제들이 모여서 발생한 것임.
- 보건의료부문을 포함한 어떠한 산업에서든 accident의 주요 요인은 human error임. 그러나, 대부분의 human error는 system failure로 인한 것이기 때문에 사람을 비난하는 것을 의미하는 것이 아님. 인간은 알려진 복잡한 이유에 의해 error를 일으킴.
- Latent error나 system failure는 operator error로 이어지기 때문에 complex system에서 안전을 위협하는 가장 중요한 요인임. 이는 system에 내재되어 있으며 active error가 발생하기 훨씬 전부터 있었던 것임. Latent error는 컴퓨터나 관리체계에 가려져 있고 문제 속에서 일하는 사람들이 이에 익숙해지므로, 파악하기 어려움.
- Error에 대한 현재까지의 대응은 active error에 초점을 두고 있음. 일부의 경우 필요하겠지만, 많은 경우에서 system의 안전을 위해 효과적이지 못한 방식임. Latent failure가 밝혀지지 않았다면, latent failure가 축적되는 것이 향후 실패의 주요 원인이 됨. Latent failure의 발견과 교정, 그리고 지속기간 단축이 active error를 최소화하기 위한 노력보다 안전한 system 구축에 훨씬 효과적임.
- 다른 산업에서의 human factor 적용은 error를 성공적으로 감소시켰음. 보건의료에서는 medical error를 의학의 특별한 경우로 보는 것이 아니라 error의 특별한 경우로 보아야 하며 error를 줄이고 신뢰성을 개선하기 위해 다른 부문에서 이미 이용되고 있는 이론과 접근방법을 적용해야 함.