



2주기 의료기관인증제의 개선방향: 국제적 수준의 환자안전과 의료 질을 위하여

석 승 한^{1,2} | ¹의료기관평가인증원, ²원광대학교 의과대학 신경과학교실

Improvements during the second cycle healthcare accreditation program in Korea: Toward the global standard for patient safety and quality of healthcare

Seung-Han Suk, MD^{1,2}

¹Korea Institute for Healthcare Accreditation, Seoul, ²Department of Neurology, Wonkwang University School of Medicine, Iksan, Korea

The healthcare accreditation program established in November 2010 has provided a great opportunity to increase awareness of the importance of patient safety and healthcare quality in every clinical process in Korea. However, there have been several problems with the program, regarding the level of accreditation standards, and the objectivity of the accreditation survey and its assessment function during the first cycle of the healthcare accreditation program. Therefore, the process of improvement during the second cycle of the accreditation program has aimed to address the issues raised during the first cycle of the program. These issues include a relatively lower level of accreditation standards when compared with global standards, an incomplete scoring system for survey results, and the reliability of follow-up monitoring of accredited healthcare organizations. Over the past ten years, patient safety has been increasingly recognized as a global issue in the medical field. The upcoming second cycle accreditation program will result in an improved level of patient safety and an enhancement of the patient-centered culture in all healthcare organizations of Korea, in order to align with global standards.

Key Words: Healthcare accreditation; Patient safety; Quality of health care; Patient-centered culture; Global standard

서론

2010년 7월 의료법 개정(의료법 58조)으로 300병상 이상 병원에서 의무적으로 받아야 했던 의료기관평가제에서 자율

적 신청에 의한 의료기관인증제도(인증제)로 바뀌었다[1]. 이후 2010년 10월 인증조사를 수행하는 의료기관평가인증원의 출범과 함께 11월부터 급성기 의료기관 인증을 위한 조사가 시작되었고 2011년 1월에 첫 인증의료기관이 탄생하였다. 이후 2013년 1월부터는 요양병원과 정신병원에 대한 의무인증, 2014년 2월부터 한방병원과 치과병원의 자율인증을 시작하였다. 의료법상 인증의 유효기간은 4년간이므로 2014년 말부터 급성기 의료기관의 인증 2주기가 시작된다.

인증제는 의료기관이 환자에게 제공하는 의료의 질을 담보하고 특히 환자의 안전을 최우선으로 생각하는 시스템과 문화를 갖추도록 의료기관의 자발적이고 지속적인 활동과 노력

Received: May 13, 2014 Accepted: May 27, 2014

Corresponding author: Seung-Han Suk
E-mail: suksh@wonkwang.ac.kr

© Korean Medical Association

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

을 유도하는 제도이다. 성공적인 인증제도가 되기 위해서는 수준 높은 인증기준을 마련해야 하는 것과 더불어 공정하고 객관적인 인증조사가 필수이다. 따라서 훈련된 전문 조사위원들이 추적조사방법으로 환자에게 제공되는 의료서비스의 모든 과정을 현장에서 일일이 확인하게 된다. 이런 조사과정을 통해서 제공하고 있는 의료 질의 수준을 확인한 결과를 근거로 인증등급을 결정하도록 되어 있다. 미국의 Institute of Medicine에서는 환자에게 제공하는 의료는 안전해야하고, 효과적이며, 환자 중심적이어야 하며, 또한 적시에 제공되어야 하고, 효율적이어야 하며, 성별, 거주지역이나 사회경제적 상태에 관계없이 누구나 공평한 의료서비스를 제공해야 한다고 역설하면서 이것이 의료 질을 구성하는 요소라고 정의하였다[2]. 이중에서도 특히 환자안전은 가장 중요한 의료 질의 구성 요소라고 강조하였다. 그렇다면 환자안전이란 무엇일까? 일반적으로 환자안전이란 진료 과정에서 환자에게 해가 될 수 있는 실수 또는 위해사건이 일어나지 않도록 예방하는 것을 말한다[3,4]. 이를 위해서 진료과정 중 실수가 발생하기 어렵도록 체계를 갖추고 불가피하게 일어난 실수를 통해서 같은 실수가 재발되지 않도록 배우는 시스템을 구축하는 것이 반드시 필요하다. 이와 더불어 환자 및 가족 그리고 의료진을 포함한 진료과정에 참여하는 모든 구성원이 환자의 안전을 최우선으로 생각하고 실천하는 의료기관의 문화를 만들어 가는 것이 핵심이다. 이는 인증제가 추구하는 궁극적인 목표이며 인증을 통해서 환자안전과 의료 질 향상의 중요성에 대한 의료기관의 인식과 실천력이 높아짐을 확인할 수 있었다[5].

필자는 1주기 인증제의 성과와 함께 제도적 측면과 운영상 문제점을 살펴보고 긍정적인 측면은 유지하면서 문제점을 보완하고, 환자안전의 측면에서 국제적 수준의 2주기 인증제로 가기 위한 개선방향에 대하여 기술하려 한다.

1주기 의료기관인증제도의 성과

현재 시행중인 인증제도 자체에 대해서 뿐 아니라 운영상 긍정적 의견과 부정적 의견이 여전히 공존하고 있다. 그러나 대한민국 국민 모두는 어디에 살건, 어떠한 사회경제적 상황

이건 관계없이 누구나 믿을 수 있고 안전한 의료서비스를 받아야 한다는 명제와 그러기 위해서 의료기관이 환자 중심의 시스템과 문화를 갖추도록 하자는 데는 이견이 없다. 이런 측면에서 지난 1주기 인증제의 성과를 살펴보면, 우선 그동안 의료기관이 의료공급자의 입장에서 의료서비스를 제공하였다면 환자중심 즉 의료소비자 입장에서 의료기관의 시스템과 의료문화로 전환하는 혁신적인 계기가 되었다. 두 번째로 의료기관이 의료의 질을 유지하기 위한 자체 규정을 만들어 수행토록 하고 매년 이에 대한 자체 모니터링을 해야 한다. 이를 통해서 의료기관에서 자율적이고 지속적인 환자안전과 질 관리의 시스템과 문화를 정착하도록 하는 계기가 되었다. 셋째로 의료기관이 의료진을 포함한 모든 구성원들을 대상으로 환자안전과 의료 질 향상의 중요성과 구체적인 실행에 대한 지속적인 교육과 훈련의 기회를 제공하는 체계를 마련하였고, 마지막으로 인증을 준비하고 받는 과정을 통해서 의료진들 사이에, 직종 간, 부서 간 환자에게 안전한 의료를 제공하기 위한 의사소통을 원활하게 하는 조직 문화를 형성하게 되었다.

1주기 의료기관인증제도에서 제기된 문제들

의미 있는 성과가 있었음에도 불구하고 처음으로 도입한 1주기 인증제도는 기본적으로 몇 가지 문제점을 가지고 있다. 첫째, 환자안전 및 의료서비스의 질을 담보하기에 미흡한 인증기준이다. 이는 구조지표가 많고 체크리스트 위주의 의료기관평가제에서 생소한 인증제를 처음 도입하면서 의료기관의 수용성과 인증제의 조기정착을 고려하여 인증기준이 개발되었기 때문이다. 둘째, 인증조사 과정 및 결과의 신뢰성과 변별력에 대한 문제가 제기되었다. 인증제 초기에 조사위원들 간의 조사과정에서 편차가 발생하였는데 이는 조사위원 간의 개인적 역량 및 인증기준에 대한 이해의 수준 차이에 기인하였다. 또한 각 기준에 대한 조사방법의 지침이 미흡하여 의료기관이 수행하는 절차, 수행과정 그리고 성과를 객관적으로 평가하기가 쉽지 않았다. 이뿐 아니라 인증등급을 결정하기 위한 점수기준이 낮아서 인증을 받기가 쉽게 설계되어 있었다. 따라서 조사에 대한 신뢰성 제고의 필요성이 지속적

으로 제기되었다. 셋째, 의료기관 규모에 따른 인증기준의 이원화가 문제점으로 지적되었다. 의료기관평가는 300병상 이상의 병원에만 적용되었기 때문에 인증제 출범 당시 평가를 받은 경험이 없었던 300병상 미만의 중소병원들이 인증제에 참여할 수 있도록 유도하기 위하여 300병상 이상의 대형병원을 위한 인증기준(408개 조사항목, 이중 26개가 시범항목)에 비하여 낮은 수준으로 개발하고 적용(308개 조사항목, 이중 36개가 시범항목)하였다. 그러나 이는 규모가 작은 병원은 큰 병원에 비하여 환자에게 의료를 제공함에 있어서 덜 안전해 도 되는 것인가 또한 의료의 질이 낮아도 괜찮은 것인가 라는 근원적인 의문을 갖게 하였다. 넷째, 인증을 받은 의료기관의 사후 관리체계가 미흡하다는 지적이 있었다. 인증을 받은 후 의료기관들은 매년 지정된 영역을 자체적으로 조사하고 그 결과를 제출하도록 하고 의료기관평가인증원에서는 이에 대한 심사만 수행하였다. 따라서 이 과정만으로는 의료기관에서 자발적이고 지속적으로 질 향상 활동이 이루어지고 있는 지를 확인하기에는 미흡하다는 것이다.

2주기 의료기관인증제도의 방향

2014년 12월에 1주기 인증유효기간의 만료시점이 도래함에 따라 1주기에 제기되었던 문제들을 개선하고 의료계 및 학계를 포함한 각계각층의 의견을 반영하여 국제적 수준의 환자안전과 의료 질 향상을 담보하기 위한 2주기 인증프로그램으로 보완하고 개선하였다.

1. 국제적 수준의 인증기준 마련

1주기의 기본적인 인증기준의 틀은 유지하면서, 시범으로 시행하였던 기준을 정규항목으로 전환하였다. 또한 현재 우리가 사용하고 있는 인증기준은 2012년 International Society for Quality in Healthcare (ISQua)에서 인증을 받았는데 당시 ISQua에서 IPSG (international patient safety goal)에 맞추어 기준을 개선해 줄 것을 요청받은 내용을 반영하여 환자안전과 관련된 기준들이 보완되었다[6,7].

의료기관에서 제공하는 의료서비스의 모든 영역을 포괄하

도록 1주기의 408개 인증기준 항목을 537개로 늘렸다. 특히 과정 및 성과에 대한 조사항목이 263개에서 432개로 늘어서 전체 기준의 80%를 차지하게 되었다.

환자안전 항목을 확대하여 질 향상 운영체계, 화재안전, 환자안전보고체계 운영을 포함한 환자안전과 관련된 필수항목이 35개가 추가되어 56개로 하였다. 또한 환자권리 보호를 위하여 신체억제대 사용 및 격리, 강박에 대한 관리, 말기 환자의 완화의료 제공에 대한 내용이 추가되었다.

감염관리를 수행해야 하는 부서를 확대하여 의료기관내 감염관리의 중요성을 강조하였다. 현재 수행하고 있던 수술실, 인공신장실, 내시경실, 조리장의 감염관리와 더불어 중환자실, 진단 및 치료를 위한 시술장, 신생아실, 재활치료실, 분만실, 조혈모세포이식치료실, 치과외래의 감염관리에 대한 수행이 추가되었다.

성과관리를 위한 임상 질 지표 관리 항목을 추가하여 1주기에서 시범항목이었던 환자안전지표와 임상 질 지표 모니터링 항목을 환자안전(9개), 질환영역(6개), 진료영역(12개), 그리고 관리영역(7개)으로 확대하였다.

2. 점수화 체계 및 인증등급 결정수준 조정

인증조사의 신뢰성을 강화하고 결과판정의 변별력을 높이기 위하여 점수화 체계 및 인증등급 결정수준을 상향조정하였다[7]. 가능한 조사방법을 표준화하도록 하고 조사항목의 결과를 상·중·하로 구분할 때 수행 충족률을 80% 이상, 30% 이상에서 80% 미만, 30% 미만으로 적용하였던 것을 각각 90% 이상, 60% 이상에서 90% 미만, 60% 미만으로 상향 조정하였다. 따라서 환자안전과 의료 질 향상을 위해 실제 의미 있는 수행이 의료기관에서 이루어지도록 유도하고 의료기관 간의 수행수준에 대한 변별력을 높일 뿐 아니라 조사결과 의 신뢰성을 높였다. 또한 현재 영역별 충족률로만 인증등급을 결정하고 있는데, 이는 일부 기준이나 조사항목에 대하여 점수를 얻지 못하여도 인증등급을 획득할 수 있었던 문제가 있었다. 따라서 인증등급을 결정할 때 영역별 충족률과 함께 하위영역 즉 각 장(chapter), 각 기준 (standard), 전체 조사항목(measurable element)에 대한 충족률도 인증등급의 결정에 실질적으로 반영될 수 있도록 개별 기준을 부여하였다.

3. 인증기준의 일원화

의료기관의 규모에 따른 인증기준의 이원화 문제가 지속적으로 지적되어 온 만큼 기본적으로 의료기관의 경우 규모에 관계없이 같은 인증기준을 적용하여 인증조사를 수행하는 것을 목표로 하였다. 다만 상급종합병원의 경우 바로 모든 기준을 적용토록 하고 이외 의료기관의 경우 바로 적용하기 어려운 일부 조사항목을 시범항목으로 지정하고 3주기 인증제가 시행될 때 완전히 일원화하는 것을 목표로 하였다.

4. 인증 후 관리 강화

인증의료기관의 사후관리 강화를 위하여 인증을 받은 의료기관의 '중간자체조사' 시행여부 및 수행결과를 확인을 위하여 인증 후 2-3년 사이에 현장방문 조사를 실시하기로 하였다. 중간자체조사와 함께 현지조사는 인증을 받은 의료기관과 구성원으로 하여금 지속적이고 자발적으로 환자안전과 의료 질 향상을 위한 노력을 유도할 수 있을 것으로 기대한다.

결론

지난 4년 동안의 1주기 인증제는 우리나라에서 환자와 가족, 즉 의료소비자를 중심으로 하는 의료시스템과 문화를 만들어 가는 혁신적인 계기가 되었다. 그럼에도 불구하고 여러 가지 해결해야 할 문제점이 들어난 것도 사실이다. 따라서 2014년 말부터 시작되는 2주기 인증제는 지금까지 제기되었던 문제점을 보완하고 개선하였으므로 우리나라 모든 의료기관들이 제공하는 의료의 국제적 수준의 환자안전과 높은 의료품질을 유지할 수 있도록 바뀌게 될 것으로 기대한다. 그러나 현재 우리나라 의료계는 낮은 의료수가체계가 지속되고 있고 지불체계의 변화를 앞두고 있어 많은 어려움이 예상된다. 따라서 인증을 받은 의료기관이 지속적으로 환자안전

과 의료 질 향상에 대한 노력을 유지하기 위해 국민들의 인증제에 대한 인식을 제고하여 인증여부가 의료기관을 선택하는 중요한 기준이 될 수 있도록 인증제에 대한 적극적인 홍보가 필요하다. 또한 수가연계를 포함한 인증에 대한 재정적, 행정적 인센티브를 제공하므로 인증제가 우리나라의 의료의 질적 수준을 한 단계 더 높이는데 기여할 수 있도록 정부 및 모든 관련 기관, 단체의 노력이 반드시 동반되어야 한다.

찾아보기말: 의료기관인증; 환자안전; 의료 질; 환자중심 문화; 국제표준

ORCID

Seung-Han Suk, <http://orcid.org/0000-0002-8732-5021>

REFERENCES

1. Medical Law, Article No. 58 Healthcare Accreditation (Jul. 23, 2010).
2. Committee on the Quality of Health Care in America. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
3. Agency for Healthcare Research and Quality. Glossary: patient safety [Internet]. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality [cited 2014 Apr 30]. Available from: <http://psnet.ahrq.gov/glossary.aspx?indexLetter=P>.
4. World Health Organization. Patient safety [Internet]. Geneva: World Health Organization [cited 2014 Apr 30]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/about/en>.
5. Korea Society of Hospital Administration. Analysis of effectiveness on hospital management by accreditation system. Seongnam: Korea Society of Hospital Administration; 2011.
6. Ministry of Health and Welfare; Korea Institute for Healthcare Accreditation. Standards of hospital accreditation survey (version 2.0). Seoul: Ministry of Health and Welfare; Korea Institute for Healthcare Accreditation; 2014.
7. Ministry of Health and Welfare; Korea Institute for Healthcare Accreditation. Information and education guidebook for second-cycle hospital accreditation. Seoul: Ministry of Health and Welfare; Korea Institute for Healthcare Accreditation; 2014.