

원저

환자안전 국제분류체계(International Classification for Patient Safety) 한글화 타당도 연구

김정은^{1,2}, 이재호³, 이선영⁴

서울대학교 간호대학¹, 서울대학교 간호과학연구소², 울산대학교 의과대학 서울아산병원 응급의학교실³, 서울대학교병원 간호부⁴

A Korean Version of the WHO International Classification for Patient Safety: A Validity Study

Jeongeun Kim^{1,2}, Jaeho Lee³, Sunyoung Lee⁴

College of Nursing Seoul National Univ.¹,
Research Institute of Nursing Science Seoul National Univ.²,
Dept. of Emergency Medicine, Asan Medical Center, Univ. of Ulsan College of Medicine³,
Nursing Dept., Seoul National Univ. Hospital⁴

Abstract

Objective: The conceptual framework for the international classification for patient safety (ICPS) was released in January 2009. Since then, a Korean version of ICPS was developed. This paper describes the translation process and evaluates the validity of the Korean version. **Methods:** Two research groups were involved in the development of the Korean version of ICPS. The draft of the Korean version was developed through intensive consultations with experts and extensive consensus building efforts. Subsequently, a modified Delphi method was used to develop the final version. Twenty-one experts, including professors in medicine and nursing, quality experts, and clinical experts, had been engaged in the process. A back translation was also done to evaluate the validity of the final Korean version. The level of agreement between the original version and the back translated version in terms of 48 key concepts was evaluated. The levels were classified as complete, partial, and no agreement. **Results:** Thirty concepts (62.5%) agreed completely, 11 concepts (22.9%) agreed partially, and seven concepts (14.6%) had no agreement. Overall, the agreement between the original and the back translation was 85.4%. **Conclusion:** Because no standard classification currently exists for patient safety in Korea, this Korean version of ICPS can be used as a standard. However, the relevance and utility of this classification must be further evaluated through clinical field tests. (*Journal of Korean Society of Medical Informatics 15-4, 381-392, 2009*)

Key words: Patient Safety, Classification, Standard, Adverse Event, Concept

Received for review: June 26, 2009; **Accepted for publication:** December 18, 2009

Corresponding Author: Jaeho Lee, Department of Emergency Medicine, Asan Medical Center, University of Ulsan College of Medicine, 388-1, Pungnap-dong, Songpa-gu, Seoul 138-736, Korea

Tel: +82-2-3010-3350, **Fax:** +82-2-3310-3350, **E-mail:** rufiji@gmail.com

DOI:10.4258/jksmi.2009.15.4.381

I. 서론

2003년 미국의학회(Institute of Medicine, IOM)가 발간한 “환자안전: 새로운 의료표준(Patient Safety: Achieving A New Standard For Care)”이라는 책에는 ‘환자안전’과 ‘의료표준’의 관계가 다양하게 표현되어 있다¹⁾. ‘환자안전’은 새롭게 구현하여야 할 의료표준 이면서 ‘환자안전’을 위해서는 ‘의료표준’이 필요하기도 하다. 의료정보학적인 관점에서는 ‘표준화된 용어와 정보를 통하여 환자와 의료진에게 안전하고 정확한 정보가 제공될 수 있고, 진료지침을 표준화함으로써 환자안전에 향상시킬 수 있으며, 환자안전사고를 표준화된 용어와 분류체계를 통하여 보고하고 분석함으로써 임상현장에 되돌려 보낼 신뢰성 있는 근거를 개발할 수 있다’는 의미로 이 둘의 관계가 정립될 수 있다¹⁻³⁾.

임상현장에 정확한 정보를 정확한 시점에 제공하는 것은 환자안전에 위해 중요한 요소로, 이를 위해서는 구조화된 용어와, 이 용어를 통해 연계된 의료정보시스템이 필요하다고 알려져 있다¹⁴⁾. 반면, 환자안전사고(patient safety incident)를 표준화된 분류체계와 용어로 보고하고 분석하는 것에 대한 필요성은 비교적 최근에 등장하였다⁵⁶⁾. Donaldson은 ‘지난 10년간 환자안전에 관한 연구와 활동들이 급격히 성장하였지만, 환자안전의 위험들에 대한 비교분석은 환자안전에 대한 세계적인 공통의 개념 부재로 제한적일 수밖에 없었다’고 지적하였으며⁷⁾, Runciman과 Williamson 등은 ‘미국, 영국, 호주, 덴마크, 캐나다 등에서 환자안전사고에 대한 충격적이고 의미있는 연구결과들이 보고되었지만 이들 국가간의 상황을 비교하는 것은 불가능하였다’고 서술하고 있다³⁸⁾. 비슷한 개념이 다른 용어(term)으로 사용되는 경우(예, near miss와 close call)가 있는가 하면, 하나의 용어를 다양한 개념으로 사용하는 경우도 있다(예, medical error를 오류, 위배, 시스템 고장 등을 표현할 때 사용)⁷⁾. 한 연구는 ‘오류(error)’에 대하여 17개 이상의 정의가 있으며, ‘위해사건(adverse event)’도 14개 정도의 정의가 있다고 보고하였고⁹⁾, 다른 연구에서는 ‘오류(error)’에 대한 24가지 정도의 정의가 있다고 보고하였다¹⁰⁾. 국내에서도 ‘medical error’와 ‘medical malpractice’ 등의 용

어를 ‘의료오류’, ‘의료과오’, ‘의료과실’ 등으로 번역하여 사용하고 있다¹¹⁻¹³⁾.

이와 같은 문제로 ‘환자안전(Patient safety)’, ‘위해사건(harmful event, adverse event)’, ‘오류(error)’ 등의 개념에 대한 이해와 정의가 일치하여야 한다는 공감대가 널리 퍼지게 되어, 2003년에 WHO가 ‘환자안전 국제분류체계(International Classification for Patient Safety, ICPS)’를 개발하는 프로젝트를 시작하게 되었다⁵⁾¹⁴⁾¹⁵⁾. 환자안전 전문가들은 환자안전사고의 예방을 위해서는 표준화된 프로세스와 정보의 명확성 등을 주장하고 있었지만, 정작 환자안전의 영역을 바라보고 분석하는 관점은 표준화되지 못하고 있었다. 처음 이 프로젝트를 시작할 당시에, 다양한 목적에서 환자안전에 관련된 용어를 정의하고 분류하는 국제적인 용어체계가 10개 이상이 있었고, 지금도 다양한 용어체계가 다양한 영역에서 사용되고 있다⁵⁾¹⁶⁾¹⁷⁾.

ICPS 프로젝트 담당자들은 프로젝트의 시작에서부터 문제가 ‘용어(term)’에 있는 것이 아니라 ‘개념(concept)’에 있다는 것을 인식하고 프로젝트의 방향을 국제표준분류체계(classification)로 선정하였다¹⁸⁾¹⁹⁾.

2007년에 WHO에서 ICPS 버전 1.0을 발표한 이후, 국내에서는 이를 한글로 번역하여 활용하려는 움직임이 있었다. 환자안전에 바라보는 표준용어체계를 사용함으로써 개개의 환자안전사건을 보다 체계적으로 접근하려고 한 임상전문가와, 혼잡한 환자안전 관련 분류와 용어를 표준화시킴으로써 국내의 환자안전 표준분류체계를 개발하려는 학계 그룹이 WHO ICPS 1.0을 각각 번역하기 시작하였고, 이것을 서로 알게 되면서 이 연구의 시발점이 되었다. 따라서 이들 그룹간에 합의와 심층적인 분석을 통하여 환자안전과 관련된 표준분류체계가 없는 국내에서 ICPS 한글화 버전을 개발하고, 한글 버전의 타당도를 조사하고 활용 방안을 모색하고자 이 연구는 시도되었다.

II. 재료 및 방법

환자안전과 관련된 용어체계(taxonomy)는 개발된 배경과 연구진의 목표설정에 따라서 그 체계의 구조 자체가 독특한 특성을 지니고 있다. 이 용어체계를 일원화하는 것은 바람직하지 않으며 분류체계(classi-

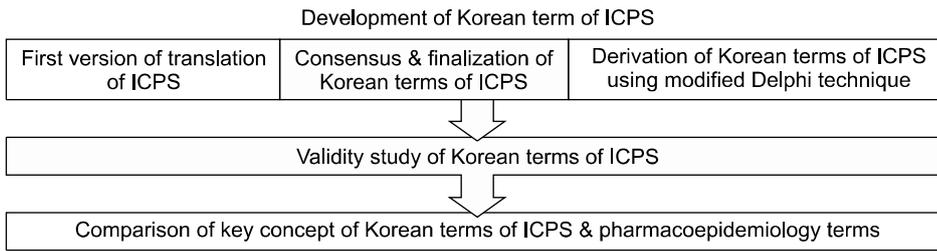


Figure 1. Research procedures of translation of ICPS into Korean

fication)를 통한 매핑이 바람직하다. ICPS가 널리 사용되기 위해서는 보건의료계 전반에 적용할 수 있어야 하며, 일상적으로 사용하는 용어와 비슷해야 하며 다른 분류체계와 개념적으로 일치하여야 한다.

ICPS 한글버전의 개발은 전문가 그룹의 내부적 합의 이외에 전문가 조사와 번역-역번역 등을 통하여 타당성이 평가될 수 있다. 또한, 환자안전과 관련된 다른 국내용어체계와의 비교를 통하여 활용도 등을 사전에 평가할 수도 있을 것이다. 이번 연구는 ICPS 한글버전을 개발하고 이것의 타당도를 조사하는 방식으로 진행되었다. 또한 연구가 진행되는 중 대한약물역학위해관리학회에서 약물역학용어정리집 작업이 진행되는 것을 알게 되어, 이 약물역학용어정리집의 용어와 ICPS의 핵심개념을 함께 비교하였다. 전체적인 연구진행과정은 Figure 1과 같다.

1. ICPS 한글버전 개발

(1) 환자안전 국제분류체계 한글화

2007년 WHO에서 발표한 ICPS version 1.0을 두 명의 임상전문가(중환자실 경력 5년차의 간호사, 응급의학 전문의 각 한 명)가 독립적으로 한글화하는 1차 과정을 거쳤다.

(2) 한글 ICPS 초안의 비교 및 합의

두 명의 임상전문가에 의해 번역된 2개의 한글 ICPS 초안을, 한글화된 용어의 정의와 그 안에 포함된 내용을 일일이 비교하면서 재검토 하였다. 이 과정에서 분류체계의 실제 활용 사례를 살피며 가장 타당한 용어가 무엇인지 3회에 걸친 전문가 회의를 통해 비교하였으며, 이를 통해 합의하에 가장 타당한 한글 용어를 도출하였다. ICPS 핵심개념의 한글화 용어의

Table 1. Translation of 10 major classes of ICPS

ICPS 10 major classes	Korean
Detection	발견
Mitigating factors	완화요인
Ameliorating actions	개선활동
Incident type	사건유형
Patient outcomes	환자결과
Contributing factors/hazards	기여요인
Patient characteristics	환자특성
Incident characteristics	사건특성
Organizational outcomes	조직결과
Action taken to reduce risk	위해감소활동

일치도를 비교하였는데, 그 결과는 ‘완전일치’, ‘부분일치’, ‘불일치’로 나누어 정리하였다.

(3) 변형된 델파이 기법을 활용한 한글 용어 선정

2008년에 발족된 환자안전연구회의 운영위원을 주축으로 의과대학 교수, 간호대학 교수, 3차 의료기관 QI실 담당자 및 임상전문가 21명으로 구성된 본 연구팀이 한글화된 용어를 재검토하였다. 핵심개념(Key concept)의 정의와 그 안에 포함된 내용을 기반으로 하여 위에서 도출된 용어 및 추가 합의가 필요한 용어를 검토 하였으며 변형된 델파이 기법을 사용하여 회의 과정에서 가장 타당한 한글 용어를 전원 합의하에 도출해냈다. 여기에서는 2009년에 발행된 ICPS version 1.1을 사용하였다.

2. 한글 ICPS 타당도 조사

한글 ICPS의 타당도는 임상현장에서 사용되어 증명되기 전까지 판단하기 어려운 면이 있다. 본 연구에서는 현재 단계에서 가장 합당하다고 판단되는 방법으로서, 한글 version의 타당도 조사를 위하여 관련 전문가들이 한글로 번역된 용어를 다시 영어로 역번역하게 하고, 이를 원래의 영어로 된 용어와 비교하여

한글 ICPS의 타당도를 평가하는 내용타당도 검증 과정을 사용하였다. 이 과정에서는 위에 명시한 21명의 연구팀 중에서 영어에 능통한 연구자 5명을 선정하여 번역된 한글 용어만을 제시한 상태에서 5인의 합의 하에 영어로의 역번역을 시도하였다. 도출된 결과는

원래의 영어 용어와의 일치 정도를 비교하여 ‘완전일치’, ‘부분일치’, ‘불일치’로 나누어 정리하였다.

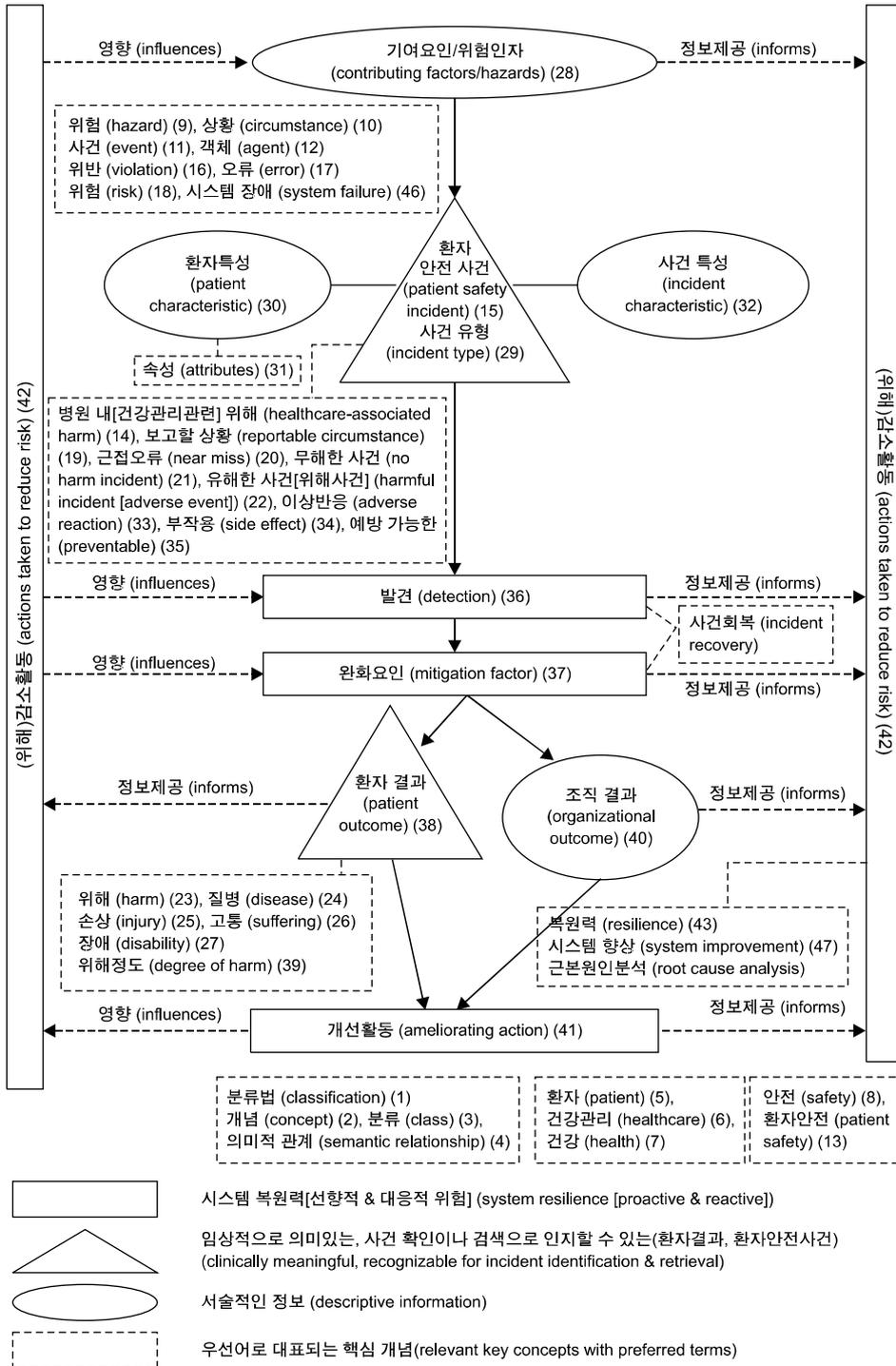


Figure 2. Conceptual framework for the international classification for patient safety

3. 한글 ICPS와 약물역학용어정리집과의 핵심개념 비교: 활용도 조사

앞서 기술한 바와 같이, 환자안전과 관련된 용어체계는 개발된 배경과 연구진의 목표 설정에 따라서 체계의 구조 자체가 독특한 특성을 지니고 있다. 약물역학용어정리집에는 1,400여 개 이상의 용어가 정의되어 있고 그 핵심 목표는 약물역학 및 위해관리를 위한 용어의 표준화이다. 한글 ICPS는 국내의 환자안전 분류체계를 제시하고 개념을 표준화하는 것이 핵심 목표이다. 따라서, 약물역학용어정리집과의 용어 비교는 ICPS의 48개의 핵심 개념으로만 국한하였다. 비교 결과는 영문용어의 일치 여부와 한글로 번역한 용어의 일치 여부를 나누어 서술적으로 정리하였다.

III. 결과

ICPS의 개념틀(Conceptual Framework)은 10개의 클래스와 48개의 핵심개념으로 구성되어 있다. 10개의

클래스는 4가지의 시스템 회복력(System Resilience: Proactive & Reactive Risk Assessment), 2가지의 임상적으로 의미있고 인지가능한 영역(Clinically meaningful, recognizable categories for incident identification & retrieval), 그리고 4가지의 서술적 정보(Descriptive information)로 구성되어 있으며(Table 1), 이들은 다시 우선어(Preferred Term)로 대표되는 48가지의 관련 핵심개념(Relevant Key Concepts)으로 구성되어 있다(Fig. 2). 이러한 개념틀과 핵심개념은 다시 4개의 수준으로 되어있는 734개의 하위항목들로 구성되어 있는데, 대표적인 구조는 Figure 3과 같다.

1. ICPS 한글버전 개발

두 명의 임상전문가에 의해 번역된 ICPS version 1.0의 용어를 임상전문가 및 병원행정전문가 등의 자문을 받아 각 분야에서 현재 쓰이고 있는 용어를 참조하여 적절한 한글용어로 수정하였고, version 1.1에 추가된 용어도 적절한 한글용어로 번역하여 총 446개

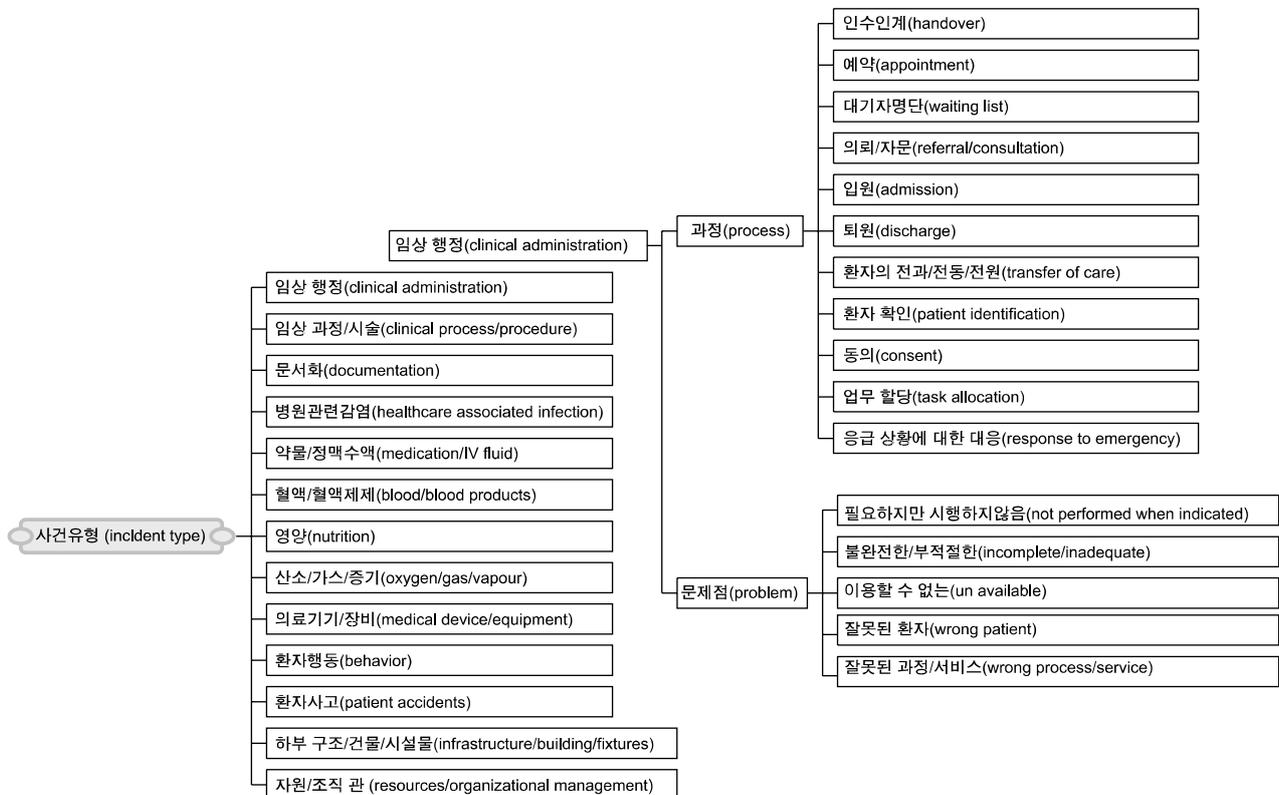


Figure 3. Hierarchical structure of incident type

Table 2. ICPS 48 key concepts and definitions

No	Key concepts	Korean	Definition
1	Classification	분류법	개념을 부류와 그 하위부류에 배정하여 이들간의 의미적 관계가 표현되도록 하는 것
2	Concept	개념	의미의 운반체 혹은 구현
3	Class	부류	비슷한 사물의 군 혹은 집합
4	Semantic relationship	의미적 관계	부류 혹은 개념들이 그들의 의미에 기반하여 서로 연관된 방식
5	Patient	환자	건강관리를 받는 사람
6	Healthcare	건강관리	건강을 증진시키거나 유지하거나 되찾기 위해 개인이나 지역사회가 받는 서비스
7	Health	건강	단순히 질병이 없거나 허약하지 않다는 것에 그치지 않고 완전한 신체적, 정신적 및 사회적 안녕상태
8	Safety	안전	불필요한 위해의 위험을 허용이 가능한 최소로 감소
9	Hazard	위험(Hazard)	위해를 입힐 수 있는 가능성을 가진 상황, 행위 혹은 객체
10	Circumstance	상황	사건, 객체, 사람에게 영향을 미칠 수 있는 상황이나 요인
11	Event	사건	환자에게 발생하거나 환자와 관련된 어떤 것
12	Agent	객체(Agent)	환자에게 유발하는 활동을 하는 물질, 객체, 혹은 시스템
13	Patient safety	환자안전	건강관리와 관련된 불필요한 위해의 위험을 허용이 가능한 최소로 감소
14	Healthcare-associated harm	병원내[건강관리관련] 위해	기저 질병이나 손상보다는 건강관리의 제공과정 중의 계획이나 활동에서 비롯되거나 연관된 위해
15	Patient safety incident	환자안전사건	환자에게 불필요한 위해를 주었거나 주었을 수 있는 사건이나 상황
16	Error	오류	의도한 대로 계획한 행동을 수행하는 것을 실패하거나 틀린 계획을 적용하는 것
17	Violation	위반	운영절차, 기준 또는 규칙에 대한 고의적인 탈선
18	Risk	위험(Risk)	사건이 일어날 확률
19	Reportable circumstance	보고할 상황	심각한 위해가 발생할 수 있었으나 사건이 발생하지 않았던 상황
20	Near miss	근접오류	발생하였으나 환자에게는 도달하지 않은 사건
21	No harm incident	무해한 사건	환자에게 도달하였으나 뚜렷한 위해가 발생하지 않은 사건
22	Harmful incident [adverse event]	유해한 사건[위해사건] (Harmful Incident [Adverse Event])	환자에게 위해가 발생한 사건
23	Harm	위해	신체기능 혹은 구조의 장애 그리고/혹은 거기에서 발생한 어떤 해로운
24	Disease	질병	생리적 혹은 정신적 기능부전
25	Injury	손상	객체 혹은 상황에 의해 유발된 조직에의 손상
26	Suffering	고통	주관적으로 불쾌한 것에 대한 경험
27	Disability	장애 (Disability)	이전 혹은 현재의 위해와 관련된 어떠한 유형의 신체 구조 혹은 기능의 장애, 활동의 제한, 그리고/혹은 사회활동의 제한
28	Contributing factor	기여요인	사건의 발현이나 사건의 위험을 증가시키는데 기여했다고 생각되는 환경, 활동 혹은 영향
29	Incident type	사건 유형	공유되고 합의된 특징 때문에 동일성을 가진 사건으로 분류되는 사건들의 범주에 대한 서술적 용어
30	Patient characteristics	환자특성	환자의 선택된 속성들
31	Attributes	속성	어떤 사람 혹은 물질의 질, 특성, 혹은 특징
32	Incident characteristics	사건 특성	사건의 선택된 속성들
33	Adverse reaction	이상반응 (Adverse reaction)	특정 사건이 일어나는 문맥에 맞게 바른 과정으로 수행된 올바른 활동으로부터 발생한 예상하지 못한 위해
34	Side effect	부작용	원래 의도하지 않았던 약물의 약리학적 특성과 관련된 알려진 효과
35	Preventable	예방가능한	특정 상황에서는 피할 수 있을 것으로 지역사회로부터 허용된 사건을 발견해 내는 상황이나 활동
36	Detection	발견(Detection)	환자에게 위해를 주는 어떤 사건의 발생을 예방하거나 진행을 완화하는 상황이나 활동
37	Mitigating factor	완화요인	전체 혹은 부분적으로 어떤 사건으로 인하여 발생한 환자에 대한 영향
38	Patient outcome	환자결과	어떤 사건으로부터 발생한 위해의 정도와 기간, 연관된 치료 전체 혹은 부분적으로 어떤 사건으로 인하여 발생한 조직에 대한 영향
39	Degree of harm	위해 정도 (Degree of harm)	어떤 사건이 발생한 이후 위해를 보상하거나 개선하기 위해 변경된 활동 혹은 상황
40	Organizational outcome	조직결과	어떤 사건과 관련된 위해의 확률이나, 위해를 감소하고 관리하고 조절하기 위한 활동
41	Ameliorating action	개선활동	위험이나 사건을 지속적으로 예방하고, 발견하고, 완화하고, 개선하는 시스템의 정도
42	Actions taken to reduce risk	(위해)감소활동	책임이 있는 현재의 전문지식과 일치하고 개인과 공중에게 기대되는 건강 결과의 가능성을 증가시키는 건강 서비스의 정도
43	Resilience	복원력	조직의 운영방법, 절차, 또는 하부구조 안에 있는 잘못, 고장 혹은 기능 부전
44	Accountable	책임있는	시스템 장애를 예방하고 안전과 질 향상을 지향한 문화, 과정, 구조의 결과
45	Quality	질	근본적인 원인이 밝혀지기까지 반복적으로 '왜?'라는 질문을 하면서 사건의 순서를 재구성하여 어떤 사건에 기여한 요인을 찾아내는 체계적이고 반복적인 과정
46	System failure	시스템 장애	
47	System improvement	시스템 향상	
48	Root cause analysis	근본원인분석	

의 용어를 한글로 번역하였다. 한글용어로 번역하는 과정 중 각각의 영어 용어의 한글 번역이 1대 1로 연결되지 않는 경우도 있었으나 혼동을 막기 위해 가능한 다른 단어로 번역하여 원래의 의미를 살리고자 하였다.

다만 'Risk, Hazard' 같은 단어는 문맥상에서 처음에 'Risk: 위험도', 'Hazard: 위해인자'로 각각 번역하였으나 원래의 뜻에서 너무 멀어진다고 판단하여 모두 '위험'으로 번역하였다. 비슷한 경우로 'Incident'와 'Event'의 경우도 처음 번역시에는 두 단어를 구분하고자 'Incident'를 '사건', 'Event'를 '사고'로 번역하였으나 실제 사용례에서 두 단어 모두 '사건'으로 사용하는 경우가 빈번하여 부득이하게 두 단어 모두 '사건'으로 번역하였다. 'Oxygen/Gas/Vapour Involved'에서 'Involved'의 경우 '연루된', '연관된', '관계된' 등의 해석이 제시되었으나 전문가들의 토의를 거쳐 '관련된'이란 용어를 채택하였다. 'Transfer of Care'의 경우 처음에는 '환자의 전원'이라는 용어만 사용하였으나 실제 병원에서는 '전동', '전원', '전과' 등이 각각의 의미를 가지고 사용되고 있으므로 이를 모두 반영하기로 하였다. 'Adverse Effect'의 경우 '위해효과'와 '유해효과'가 제안되었으나 '위해'로 번역하였다. 'Increase in Required Resource Allocation for Patient'의 경우 번역한 단어의 나열 순서에 따라 여러 용어들이 제안되었으나 '환자에게 요구되는 자원할당증가'로 번역하였다. 'Other'의 경우 '기타'로 번역하되, 상위

항목의 단어를 함께 제시하기로 하였다. 'Person Reporting'은 '발견자', '보고자'가 제안되었으나 '보고자'로 결정하였다.

이상과 같은 전체적인 용어의 한글화 작업을 거친 후 형식을 맞추기 위해 띄어쓰기 통일 과정을 거쳤다. 전문가들의 의견을 수렴하여 띄어쓰기는 최소화하고자 명사들로만 이루어진 단어의 경우에는 띄어쓰기를 적용하지 않았다. 그러나 '잘못된 환자'와 같이 '형용사+명사'처럼 품사가 다른 단어가 나열된 경우에는 띄어쓰기를 적용하였다.

ICPS의 48개 핵심개념은 전문가 협의를 거쳐 Table 2와 같이 별도로 정의하였다. 두 명의 임상전문가에 의해 번역된 초기의 한글 ICPS의 핵심개념 46개(ICPS version 1.0)의 일치도를 비교한 결과 완전일치가 27개 (58.7%), 부분일치가 14개 (30.4%), 불일치가 5개 (10.9%)로 각각 나타났다. 서로간에 일치하지 않았던 5개의 용어는 'adverse reaction-이상반응-위해반응', 'agent-동인-객체', 'error-오류-과오', 'harm-위해-손해', 'violation-위반-방해'이었다(Table 3).

2. 한글 ICPS 타당도 조사

원래의 ICPS version 1.1과 역번역된 ICPS 용어를 비교한 결과, 핵심개념 48개의 항목 중 62.5%인 30개의 항목에서 '완전일치'하였고, 22.9%인 11개의 항목에서 완전 일치는 아니지만 유사한 단어로 일치하였

Table 3. Agreement in 46 key concepts translation between two researchers

Level of agreement	No (%)	Examples
Complete	27 (58.7%)	Accountable-책임있는, Patient safety-환자안전
Partial	14 (30.4%)	Adverse event-유해사건-위해사건, system failure-시스템 장애-시스템 실패
None	5 (10.9%)	Adverse reaction-이상반응-위해반응, agent-동인-객체, error-오류-과오, harm-위해-손해, violation-위반-방해
Total	46 (100.0%)	

Table 4. Agreement in 48 key concepts between original terms (English) & back-translated terms (Korean)

Level of agreement	No (%)	Examples
Complete	30 (62.5%)	Concept-개념-Concept, Harm-위해-Harm, Near Miss-근접오류-Near Miss
Partial	11 (22.9%)	Circumstance-상황-Situation, Actions taken to reduce risk-위험감소활동-Risk reduction activity
None	7 (14.6%)	Degree of harm-위해정도- Risk class, Hazard-위험-Risk factor
Total	48 (100.0%)	

고(‘부분일치’), 14.6%인 7개 항목은 전혀 다른 뜻으로 역번역되어 ‘불일치’를 보였다(Table 4). 완전일치에 해당되는 단어나 부분일치로 되는 단어는 한글과 영문을 병기하지 않더라도 오해의 소지가 적지만, 아예 일치하지 않는 단어는 영문을 병기하지 않는다면 오해가 발생하기 쉬운 단어이거나, 오해의 소지가 없는 단어로 작업을 더해야 하거나, 한글화 작업이 부족했다는 것을 의미한다고 판단되었다. 역번역 결과와 원본을 비교한 결과에 따라 수정보완 작업을 하여 ICPS 핵심개념의 한글버전을 Table 5와 같이 정하였다. 실제로 한글화 작업에 한계가 있는 단어들은 영문

을 병기하는 것이 더 바람직할 것이다.

3. 한글 ICPS 핵심개념과 약물역학용어정리집 용어와의 비교

대한약물역학위해관리학회에서 제작한 약물역학용어정리집의 용어에는 ICPS의 핵심개념 48개 중 11개가 표현되고 있었다. ICPS의 핵심개념과 약물역학용어정리집의 용어와 완전히 일치한 영문용어는 6개, 부분적으로 일치하여 나타난 용어는 5개였다(Table 6). 완전히 일치한 용어 6개 중 4개는 한글 ICPS와 약

Table 5. Original key concepts (English), back-translated terms (Korean), and final Korean terms

No	Concept	Korean	Back translation	Level of agreement	Korean (Final)
1	Classification	분류법	Classification	Complete	분류법
2	Concept	개념	Concept	Complete	개념
3	Class	부류	Category	Partial	부류
4	Semantic relationship	의미적 관계	Semantic relationship	Complete	의미적 관계
5	Patient	환자	Patient	Complete	환자
6	Healthcare	건강관리	Healthcare	Complete	건강관리
7	Health	건강	Health	Complete	건강
8	Safety	안전	Safety	Complete	안전
9	Hazard	위험	Risk factor	None	위험(Hazard)
10	Circumstance	상황	Situation	Partial	상황
11	Event	사건	Accident	Partial	사건
12	Agent	객체	Causative factor	None	객체(Agent)
13	Patient safety	환자안전	Patient safety	Complete	환자안전
14	Healthcare-associated harm	병원내 [의료관련]위해	Hospital injury	Partial	병원내[건강관리관련] 위해
15	Patient safety incident	환자안전사건	Patient safety event	Partial	환자안전사건
16	Error	오류	Error	Complete	오류
17	Violation	위반	Violation	Complete	위반
18	Risk	위험	Risk level	Partial	위험(Risk)
19	Reportable circumstance	보고할 상황	Situation (condition) to report	Partial	보고할 상황
20	Near miss	근접오류	Near miss	Complete	근접오류
21	No harm incident	무해한 사건	No harm incident	Complete	무해한 사건
22	Harmful incident [Adverse Event]	유해한 사건 [위해사건]	Detrimental event	None	유해한 사건[위해사건] (Harmful Incident [Adverse event])
23	Harm	위해	Harm	Complete	위해
24	Disease	질병	Disease	Complete	질병
25	Injury	손상	Injury	Complete	손상
27	Disability	장애	Barrier	None	장애(Disability)
28	Contributing factor	기여요인	Contributing factor	Complete	기여요인
29	Incident type	사건 유형	Incident type	Complete	사건 유형
30	Patient characteristics	환자특성	Patient characteristic	Complete	환자특성
31	Attributes	속성	Attribute	Complete	속성
32	Incident characteristics	사건 특성	Incident characteristic	Complete	사건 특성
33	Adverse reaction	이상반응	Abnormal reaction	None	이상반응(Adverse reaction)
34	Side effect	부작용	Side effect	Complete	부작용
35	Preventable	예방가능한	Preventable	Complete	예방가능한
36	Detection	발견	Finding	None	발견(Detection)
37	Mitigating factor	완화요인	Relieving factor	Partial	완화요인
38	Patient outcome	환자결과	Patient outcome	Complete	환자결과
39	Degree of harm	위해정도	Risk class	None	위해정도(Degree of harm)
40	Organizational outcome	조직결과	Organizational outcome	Complete	조직결과
41	Ameliorating action	개선활동	Improvement activity	Partial	개선활동
42	Actions taken to reduce risk	(위해)감소활동	Risk reduction activity	Partial	(위해)감소활동
43	Resilience	복원력	Resilience	Complete	복원력
44	Accountable	책임있는	Accountable	Complete	책임있는
45	Quality	질	Quality	Complete	질
46	System failure	시스템 장애	System failure	Complete	시스템 장애
47	System improvement	시스템 향상	System improvement	Complete	시스템 향상
48	Root cause analysis	근본원인분석	RCA	Complete	근본원인분석

Table 6. Agreement in terms between Korean ICPS and pharmacoepidemiology dictionary

ICPS concepts	ICPS Korean	Korean pharmacoepidemiology dictionary				
		Same	Similar	Complete	Partial	Not
Safety Hazard Error	안전 위험 오류	Hazard	Drug safety Medical errors, Dosing error, Medication error	위험, 위해		
Harmful Incident [adverse event] Injury Contributing factor Adverse reaction Side effect Patient outcome Organizational outcome Risk Numbers of agreements	유해한 사건 [위해사건] 손상 기여요인 이상반응 부작용 환자결과 조직결과 위험(Risk)	Adverse event Contributing factor Adverse reaction Side effect Risk	Drug injury Outcome Outcome	유해 사례 기여요인 부작용 위해, 위험		유해반응 1
		6	5	4	1	1

물역학용어정리집에서 일치되게 번역되었으나 1개는 부분적으로 일치하였고(adverse event-위해사건-유해사례), 1개는 일치하지 않았다(adverse reaction-이상반응-유해반응).

IV. 고찰

WHO의 ICPS 프로젝트는 2002년 열린 WHO 총회에서 “WHO는 회원 국가들이 환자안전에 대한 정책을 개발하고 실현할 수 있도록 지원해야 하고, 글로벌 표준을 개발해야 한다”고 결의를 한 이후 시작되었다²⁰⁾. 2003년 Joint Commission과 환자안전에 대한 분류체계와 용어체계의 현황조사를 수행하였고²¹⁾, 2005년에는 “The World Alliance For Patient Safety Drafting Group”을 출범시켜 본격적으로 국제적인 환자안전 분류체계 개발 프로젝트를 시작하였다. 2003년과 2005년에 시행된 현황조사에서의 결론은, 다양한 국가에서 다양한 목적에 적용할 수 있는 표준분류체계가 필요하다²¹⁾.

ICPS 프로젝트 담당자들은 시작 당시부터 환자안전과 관련된 개념의 표준화와 “개념틀(Conceptual Framework)”을 제시하는데 중점을 두었다¹⁸⁾¹⁹⁾. ICPS 버전1.0 (2007년)과 ICPS 버전1.1 (2009년)이 배포되었으나, 이는 환자안전의 개념들과 48개의 핵심개념에 대한 정의가 주된 내용을 차지하고 있다⁷⁾¹⁹⁾. 개념들과 함께 상세 개념을 정의하고 적절한 용어를 배정한 진정한 ICPS가 나오기까지는 아직 시간이 필요할 것으로 보인다.

ICPS는 환자안전과 관련된 개념의 표준화와 이 개념들간의 의미적 관계(semantic relationship)를 묶는 개념들을 중요시하고 있다³⁾⁷⁾¹⁸⁾¹⁹⁾. ‘기여요인(contributing factors)’과 ‘사건유형(incident type)’, ‘환자결과(patient outcome)’ 등의 10개의 상위 클래스와 그 하위 클래스에 대한 분류는 의미론적으로 연결되어 있다. ‘기여요인’은 ‘사건유형’이나 ‘환자결과’에 앞서 있는 것이고, ‘사건유형’에는 환자의 특성과 사건의 특성이 모두 있다. ‘사건유형’에는 크게 13개의 하위 유형이 있는데, 이들은 중복이 가능하다. 예로, 수혈 오류사건은 ‘혈액/혈액제제(blood/blood product)’라는 사건유형과 ‘문서화(documentation)’라는 사건유형에 모두 포함된다. ‘무해한 사건(no harm incident)’이나 ‘위해사건(harmful event, adverse event)’은 환자에게 도달한 사건 중 ‘위해(harm)’를 중심으로 나눈 개념이고, ‘보고할 상황(reportable circumstance)’과 ‘근접오류’ 등은 환자에게 도달하지는 않았지만 향후에 ‘위해’를 유발할 수 있는 상황과 사건을 정의하는 개념이다. ‘병원내 위해(Healthcare-associated harm)’는 ‘의원성(iatrogenic)’ 위해와 ‘병원성(nosocomial)’ 위해를 포괄하는 개념으로, 오류의 원인이 ‘병원’이나 ‘의사’에게 국한된 것이 아닌 의료와 관련된 시스템이라는 시스템적인 접근을 내포하고 있다. 이와 같이, ICPS는 잘 짜인 분류체계를 사용하여 환자안전사건을 체계적으로 접근하도록 개념적 틀을 제공하고 있다.

ICPS는 시스템적인 접근방법과 함께, 다양한 국가에서 다양한 방면에서의 활용을 목적으로 하고 있어 처음부터 다음과 같은 6가지의 원칙을 가지고 개발되

었다.

1. ICPS의 개념과 용어들은 보건의료 영역 전반에 걸쳐 적용이 가능해야 한다.
2. WHO의 다른 분류체계의 개념과 일치하여야 한다.
3. 일상적으로 사용하는 용어와 유사한 의미를 가져야 한다.
4. 환자안전의 관점에서 적절한 의미를 전달할 수 있어야 한다.
5. 불필요한 수식어가 없이 짧고 명료해야 한다.
6. ICPS의 목적에 일치하여 한다¹⁸⁾¹⁹⁾.

예로, ‘건강(health)’과 같은 개념은 이전의 WHO의 정의를 그대로 사용하고 있으며(2번), ‘과실(negligence)’의 경우는 지역과 사회에 따라 달라지는 의미로 ICPS에는 포함시키지 않고 있다(6번)¹⁸⁾¹⁹⁾.

ICPS 한글화 작업은 ICPS의 개념들에 대한 심각한 고민보다는 주로 ‘우선어(preferred term)’의 한글화와 이의 타당도를 살펴보는 데 중점을 두었다. 국내에서는 하나의 영어단어를 다른 한글단어로 번역하여 사용하거나 동일한 한글단어를 다른 영어단어를 사용하여 표현함으로써 또 다른 문제의 소지를 가지고 있다. 아직 우리나라는 국가나 학회차원에서 환자안전과 관련된 용어체계나 분류체계를 사용하고 있지 않다. 환자안전사건이 기밀성에 입각하여 보고되고 분석되어 피드백이 되는 문화가 아직 제대로 형성되지 못한 상태로 환자안전 분류체계는 그 활용도의 면에서 많은 장애를 가지고 있다. ICPS 한글화 작업이 주로 개념보다는 개념에 주어진 ‘용어’에 중점이 주어지고, 개념들에 대한 고민이 부족했던 것은 이러한 국내 현실의 반영으로 보인다. 다만, 국내의 환자안전과 관련된 전문가들이 ICPS 한글화 작업을 통해서 환자안전 국제분류체계의 사용과 국내 대표용어를 정의하려고 했다는 점에서 의의가 있다.

ICPS 핵심개념의 역번역 결과가 총 85.4%에서 완전일치(62.5%) 혹은 부분일치(22.9%)를 보인 것은, 한글 ICPS가 널리 사용된다면 국내의 환자안전 표준분류체계로서 자리잡을 수 있는 가능성을 보여준 결과였다. 한글 ICPS는 보다 많은 전문가들에게 배포하여

의견 수렴을 통하여 부족한 부분을 수정할 수 있으며 많은 전문가들에게 사용하게 함으로써 국내 표준분류체계로 자리잡게 할 수 있을 것이다. 또한, 두 명의 연구자 간에 번역이 일치하지 않았던 ‘agent-객체-causative factor’, ‘detection-발견-finding’, ‘disability-장애-barrier’, ‘error-오류-과오’ 등은 한글과 영문을 병기하고 용어표준화를 통해 일치율을 높일 수 있을 것이다. 다만, ICPS의 세부용어 중 ‘Increase in Required Resource Allocation for Patient’ 같은 경우는 개념에 적당한 용어가 배정되지 못한 경우로 한글로 번역되더라도 하나의 용어로 사용되기 어려운 면이 있고, ‘Involved’나 ‘Related’ 등은 쉽게 합의될 수 있는 한글용어를 찾기 어려울 것이다.

한글 ICPS 핵심개념과 대한약물역학위해관리학회에서 약물역학용어정리집 용어와의 비교는 시도와는 다르게 함께 나타난 용어가 너무 적어 양적인 평가를 하기 어려웠다. 다만, 몇 가지 질적인 차이를 보였는데, ICPS는 ‘patient safety’나 ‘safety’가 핵심개념에 있지만 약물역학용어정리집에는 ‘drug safety’만 나타나 있었고, ‘outcome’의 경우에는 ICPS는 ‘환자’와 ‘조직’에 미치는 outcome을 구별해서 정의하고 있었다. ‘Adverse reaction’의 경우는 초기의 ICPS 한글 번역자간의 불일치와 마찬가지로, ICPS와 약물역학용어정리집에서도 ‘이상반응’과 ‘위해반응’으로 다르게 번역하고 있어 표준화된 용어를 선정함으로써 불필요한 오해를 없앨 수 있는 가능성을 보여주었다.

저자들의 연구는 ICPS의 개념과 개념들의 한글화에 대한 논의보다는 용어에 집중한 면과, 핵심개념의 역번역에 제한하여 타당도를 평가한 점, 그리고 ‘약물역학용어정리집’과는 비교할 용어가 너무 적었다는 한계가 있으나, 환자안전과 관련된 국제표준분류체계를 한글화한 성과가 있다고 사료된다. 저자들의 연구에서 얻은 한글 ICPS는 아래와 같이 활용될 수 있을 것이다.

1. 지속적인 학계의 관심과 조언, 현장검증을 통해 보완작업을 거친다면 국내 환자안전 표준분류체계로 자리잡을 수 있을 것이다.
2. 국내의 병원 내 환자안전시스템의 구축을 위한 분류체계로 활용될 수 있을 것이다.

3. 환자안전과 관련된 임상연구의 표준분류체계 역할을 할 수 있을 것이다.
4. 한글 ICPS의 활용을 통해 국제적인 경험과 지식을 공유함으로써 국내의 병원정보시스템 및 의료서비스의 환자안전 향상에 기여할 수 있을 것이다.

감사의 글

본 연구는 환자안전 분야의 전문가들의 선도적인 노력과 협조에 의하여 이루어진 것이다. 환자안전의 국제적 움직임에 동참하기 위하여 전문가적인 식견과 지식을 아낌없이 투자해주신 환자안전연구회 운영위원들과 관련 전문가들, 그리고 자료의 수집과 정리에 많은 노력을 기울여 준 서울대학교 간호대학 한지선, 전예화, 홍슬기, 이윤혜 양에게 감사드린다.

참고문헌

1. Aspden P, Corrigan JM, Wolcott J, Erickson SM. Patient safety: achieving a new standard for care. Washington DC: National Academies Press;2003. pp. 1-28.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To error is human: building a safer health system. Washington DC: National Academy Press;2000. pp. 86-108.
3. Sherman H, Castro G, Fletcher M, Hatlie M, Hibbert P, Jakob R, et al. Towards an international classification for patient safety: the conceptual framework. *Int J Qual Health Care* 2009;21(1):2-8.
4. Bates DW, Cohen M, Leape LL, Overhage JM, Shabot MM, Sheridan T. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. *J Am Med Inform Assoc* 2001;8(4):299-308.
5. Loeb J, Chang A. Reduction of adverse events through common understanding and common reporting tools: towards an international patient safety taxonomy. A review of the literature on existing classification schemes for adverse events and near misses. Report WHO HQ/03/116334. Geneva: World Health Organization;2003.
6. Kopec D, Shagas G, Kabir M, Reinharth D, Castiglione J, Tamang S. Errors in medical practice: identification, classification and steps towards reduction. *Studies in health technology and informatics* 2004;103:126-134.
7. Donaldson SL. An international language for patient safety: Global progress in patient safety requires classification of key concepts. *Int J Qual Health Care* 2009;21(1):1.
8. Runciman WB, Williamson JA, Deakin A, Benveniste KA, Bannon K, Hibbert PD. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Qual Saf Health Care* 2006;15(Suppl 1):i82-90.
9. Runciman WB. Shared meanings: preferred terms and definitions for safety and quality concepts. *Med J Aust* 2006;184(10 Suppl):43-44.
10. Elder NC, Pallerla H, Regan S. What do family physicians consider an error? A comparison of definitions and physician perception. *BMC Fam Pract* 2006;7:73.
11. Kim EK, Kang MA, Kim HJ. Experience and perception on patient safety culture of employees in hospitals. *J Korean Acad Nurs Admin* 2007;13(3):321-334.
12. Kim SW. Patient Safety: a new standard of care. *J Korean Hosp Assoc* 2006;35(9):87-96.
13. Um YR. Disclosure of unanticipated outcome information as a strategy of patient safety. *J Korean Bioethics Assoc* 2005;6(2):11-29.
14. World Health Organization Alliance for Patient Safety. Project to develop the international patient safety event taxonomy: updated review of the literature 2003-2005. Geneva: World Health Organization; 2005.
15. World Alliance for Patient Safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. Geneva: World Health Organization;2005.
16. Woods DM, Johnson J, Holl JL, Mehra M, Thomas EJ, Ogata ES, et al. Anatomy of a patient safety event: a pediatric patient safety taxonomy. *Qual Saf Health Care* 2005;14(6):422-427.
17. Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O'Leary DS, Loeb JM. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care* 2005;17(2):95-105.
18. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an international classification for patient safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care* 2009;21(1):18-26.
19. Available at: <http://www.who.int/patientsafety/taxono->

- my/icps_form/en/index.html. Accessed December 12, 2009.
20. Available at: http://www.who.int/patientsafety/about/wa_resolution/en/index.html. Accessed December 12, 2009.
21. Available at <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/reports/en/index.html>. Accessed December 12, 2009.
-