

입원 환자의 환자안전인식 측정도구 개발 및 타당화



김경자¹ · 이은희² · 신선화³

한림대학교 한강성심병원 간호부 수간호사¹, 한림대학교 한강성심병원 간호부 간호사²,
삼육대학교 간호학과 조교수³

Development and Validation of the Patient Safety Perception Scale for hospitalized Patients

Kim, Kyung Ja¹ · Lee, Eun Hee² · Shin, Sun Hwa³

¹Unit Manager, Department of Nursing, Hangang Sacred Heart Hospital, Hallym University, Seoul, Korea

²RN, Department of Nursing, Hangang Sacred Heart Hospital, Hallym University, Seoul, Korea

³Assistant Professor, Department of Nursing, Sahmyook University, Seoul, Korea

Purpose: The purpose of this study was to develop a instrument to evaluate patient safety perception in hospitalized patient and to examine its validity and reliability. **Methods:** For the development of the initial items, the literature was reviewed along with the existing measuring tools. The items were evaluated by experts for content validity. This study was conducted from September 2017 to January 2018. A total of 294 hospitalized patients participated in the study to verify the validity and reliability of the instrument. Data were analyzed by item analysis, exploratory factor analysis, confirmatory factor analysis, criterion-related validity, and internal consistency. **Results:** The final instrument were derived containing 24 items and 3 factors. There were 10 items on “activities to ensure”, 10 items on “patient’s safety practices”, and 4 items on “trust of the medical system.” The criterion-related validity was established using the Patient Measure of Safety ($r=.72, p<.001$). The Cronbach’s α for this instrument was .93. **Conclusion:** The findings of this study indicate that this instrument has satisfactory validity and reliability. It can quantitatively measure the degree of patient safety awareness of hospitalized patients.

Key Words: Patient safety, Validation studies, Instrument

서 론

1. 연구의 필요성

최근 임상에서의 가장 큰 변화는 환자에게 발생 가능한 오류를 사전에 예방하고 최소화하는 환자안전문화 구축을 강조하는 것이다[1]. 그럼에도 불구하고 우리나라의 경우 예방 가능한 의료사고 사망 환자 수는 입원 건수에 적용했을 때 연간 약

17,000명으로 나타났으며, 이는 운수사고로 인한 사망자 수와 비슷한 수준이다[2]. 국외에서 수행된 체계적 문헌고찰을 통한 보고에 의하면, 74,485건의 의무기록에서 병원내 부작용 발생률은 9.2% 정도로 그 중에서 예방 가능한 의료사고의 비율은 43.5%라고 하였고[3], 독일에서는 입원 환자의 3~4%에서 의료사고로 인한 부작용 사례가 발생하는데 그 중에서 25~50%는 사전에 예방이 가능하다고 추정하였다[4].

‘환자안전’이란 의료 행위로 인해 발생하는 우연한 또는 예

주요어: 환자 안전, 타당화 연구, 측정도구

Corresponding author: Shin, Sun Hwa <https://orcid.org/0000-0003-4052-9542>

Department of Nursing, Sahmyook University, 815 Hwarang-ro, Nowon-gu, Seoul 01795, Korea.

Tel: +82-2-3399-1595, Fax: +82-2-3399-1594, E-mail: shinsh@syu.ac.kr

Received: Jun 4, 2018 / Revised: Jul 5, 2018 / Accepted: Jul 23, 2018

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.

방 가능한 손상이 없는 상태를 의미하며[5], 의료를 제공받는 환자의 상태, 결과적 측면과 보건의료와 관련된 불필요한 위험의 위험을 수용 가능한 최소한의 수준으로 감소시키는 것이다[6]. 이에 의료현장에서는 환자에게 의료서비스를 전달하는 과정 중에서 발생할 수 있는 부상이나 사고를 사전에 예방하는 환자안전 활동을 강조하고 있다[7]. 이로 인해 환자안전은 의료인의 의무와 법적 규제에도 작용하며, 환자안전 활동의 결과는 의료의 질을 향상시키고 재정적인 손실을 감소시키는데 기여한다[8]. 즉 환자안전은 환자에게 발생 가능한 오류의 예방과 상해의 최소화를 위한 활동이며, 환자의 입장에서 환자안전은 안전에 대한 기본적 욕구와 권리인 것이다. 2012년 OECD (Organization for Economic Cooperation for Development) 보고서에 따르면, 한국은 환자안전의 현황 파악이 특히 취약하며 보건의료체계에서 가장 큰 문제는 ‘환자안전’이라고 하였다[9]. 국내의 환자안전에 대한 관심은 2010년 의료기관평가인증제가 출범하면서 시작되었는데, 의료소비자를 대상으로 한 교육과 홍보가 미비하고 작은 오류라도 보고하는 환자안전보고체계에 대한 법적 보호 장치가 마련되지 않아 국내 의료기관은 선진국에 비해 환자안전에 대한 경험이 부족한 실정이다[10].

환자안전에 관한 연구를 진행한 각 나라들의 공통적 접근 방식을 살펴보면, 문제의 심각성을 여론화하고, 사회적 합의 도출을 통해 환자안전 현황에 대한 광범위한 조사를 실시했으며, 안전한 보건의료체계로 이동하기 위해 환자안전에 대한 개방적인 논의가 이루어지도록 비난하지 않는 문화를 조성하고자 노력하였다[1]. 특히, 미국에 있는 국립의학연구소(Institute of Medicine, IOM)에서 지금보다 안전한 보건의료체계를 구축하기 위해서 강력한 정치력과 경제력이 필요하고, 리더십, 의료기관의 충분한 인력 확보, 안정적인 소프트웨어 구축 등 구조적인 환경 개선을 강조하여 환자안전 문화를 형성하는 것이 필요하다고 발표하였다[11]. 이처럼 의료현장에서 환자에게 발생하는 위해를 사전에 예방하기 위해서 환자안전 문화를 형성하는 것이 가장 결정적인 요소이며, 직종을 막론하고 의료기관에서 의료서비스를 제공하는 모든 종사자들은 환자안전에 대해 지속적인 관심을 가지고 노력을 기울여야 한다[12].

최근 환자안전에 관한 연구동향을 살펴보면, 의료인을 중심으로 한 환자안전 활동에서 환자가 직접 참여하는 환자안전 활동으로 관심이 변화되고 있고, 진료과정에 환자가 적극적으로 참여하는 역할이 강조되고 있다[13,14]. ‘환자안전’이라는 용어는 환자의 관점에서 사건을 바라보는 것으로, 환자의 입장에서 ‘위해’를 받거나 ‘안전’에 위협을 받지 않는 상태를 의미한다[15]. 따라서 환자안전을 향상시키기 위해서는 환자의 지식이

나 건강신념이 중요하며, 환자안전 활동에 있어서 이전에 수동적인 환자의 역할에서 능동적인 참여와 소통을 통해 의료진과 협력관계를 구축하는 것이 필요하다[14]. 즉, 환자가 안전한 의료서비스를 제공받기 위해서는 적극적으로 진료과정에 참여하여 정확한 진단 수립, 적절한 치료방법 결정 및 실행, 안전한 진료 선택, 위해사건 발견 및 적절한 조치를 실행할 수 있도록 환자 스스로가 환자안전 활동에 능동적인 역할을 수행해야 한다[15].

환자안전에 관한 연구와 더불어 환자안전 정도를 측정할 수 있는 측정도구를 살펴보았다. 현재 국외에서 개발된 측정도구에는 미국의 의료연구 및 질을 위한 기구(Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ)에서 개발한 환자안전문화에 관한 병원 설문도구(Hospital Survey on Patient Safety Culture, HSOPSC), 안전 태도 설문지(Safety Attitudes Questionnaire, SAQ), 의료기관을 위한 환자안전문화 설문지(Patient Safety Culture in Healthcare Organizations Survey, PSCHO), 스탠포드 환자안전문화 측정도구(Stanford Patient Safety Culture Survey Instrument, SPSCSI) 등이 있다[16]. 또한 Elder 등[17]이 노인들의 관점에서 환자안전인식 정도를 측정하기 위해 개발한 환자안전에 대한 노인 임파워먼트와 옹호 측정도구(Seniors Empowerment and Advocacy in Patient Safety, SEAPS)가 있었다. 국내에서 개발된 측정도구는 환자안전관리 중요성 인식 측정도구[18], 환자안전문화 측정도구[1], 한국형 노인요양시설 환자안전문화 측정도구가 있었으나[19], 대부분 의료종사자를 대상으로 개발한 도구들이었다. 또한 국외에서 개발된 측정도구를 번역하여 사용한 경우가 대부분으로, 측정도구들 간의 사회·문화적 차이가 있는 것을 그대로 적용하여 연구결과의 해석에 제한점이 있었다[1]. 대만의 경우, 미국에서 개발한 환자안전문화에 관한 병원 설문도구(HSOPSC)를 활용하여 연구한 결과, 미국과 대만 자료 사이의 불일치가 존재하며, 이는 두 나라의 문화적 독특함이 있으므로 환자안전문화 측정도구를 사용할 때에는 각 나라의 서로 다른 문화적 환경을 고려해야 한다고 하였다[20]. 이와 같이 환자안전 및 환자안전문화에 관한 연구는 각 나라의 고유한 문화적 특성을 고려해야 하며, 의료현장에서 환자안전에 관한 정확한 측정을 위해서는 각 국가의 보건의료 환경과 문화적 차이를 간과해서는 안 될 것이다[1,19].

대부분의 환자안전과 관련된 연구가 의료제공자를 중심으로 진행되고 있으며[1,12,18], 의료서비스를 제공받는 환자를 대상으로 수행된 연구가 미비하였다. 환자안전문화를 형성하기 위해서는 의료제공자 뿐만 아니라 의료소비자인 환자도 능동적으로 참여하는 것이 중요하므로[14,15], 환자가 경험하는

환자안전에 대한 인식 및 태도를 탐색하는 것이 필요하다. 그러므로 환자를 대상으로 한 환자안전인식 측정도구를 개발하는 것은 의료를 제공받는 환자들이 인지하는 환자안전의 수준을 탐색해 볼 수 있으며, 환자안전인식이 낮은 경우에는 환자안전 교육과 홍보를 수행함으로써 환자안전 활동에 참여시킬 수 있다. 이처럼 의료제공자와 환자가 함께 환자안전 활동을 수행함으로써 양방향 소통이 구현될 때 올바른 환자안전문화가 형성될 수 있다[10]. 따라서 한국형 환자안전인식 측정도구의 개발은 향후 환자를 병원의 환자안전 활동에 참여시키고, 임상현장에서 환자를 대상으로 환자안전인식을 고취시키는 중재 개발 및 연구를 위한 기초자료로 활용할 수 있다. 이에 본 연구는 입원 환자를 대상으로 한 환자안전인식 측정도구를 개발하고 타당도와 신뢰도를 검증하고자 수행하였다.

2. 연구목적

본 연구의 목적은 환자측면에서의 환자안전인식 측정도구를 개발하고 개발된 도구의 타당도와 신뢰도를 검증하는 것이다.

연구 방법

1. 연구설계

본 연구는 입원 환자를 대상으로 환자안전인식 정도를 측정하는 도구를 개발하여 타당도와 신뢰도를 검증하는 방법론적 연구이다.

2. 연구대상

본 연구는 서울에 소재한 300병상 이상의 한림대학교 한강성심병원에 입원한 환자를 대상으로 하였고, 측정도구의 개발 단계와 검증단계로 구별하여 대상자를 모집하였다. 대상자의 선정기준은 18세 이상의 성인이고, 인지기능에 장애가 없어 자유롭게 의사표현이 가능한 자로 하였다.

본 연구를 위해 입원 환자를 대상으로 2개 집단의 표본을 사용하였다. 표본 1은 안면타당도 검증 및 예비조사를 위한 대상으로 입원 환자 11명을 표집하여 문항의 이해 정도와 설문지 작성에 소요된 시간을 조사하였다. 표본 2는 타당도와 신뢰도 검증 및 본 조사를 위한 대상으로, 표본 수는 확인적 요인분석을 위한 구조방정식 모형 분석에서 일반적으로 200에서 400명의

사례수가 적절하다[21]는 근거에 준하여 결정하였다. 본 조사는 320명에게 실시하였고, 그 중에서 퇴원 및 상태 변화로 인해 설문지 회수가 어려웠던 20명과 설문응답이 미비한 6명을 제외하여 294명(98.0%)의 자료를 분석에 사용하였다.

3. 연구절차

환자용 환자안전인식 측정도구의 문항을 개발하고 타당화하기 위하여 DeVellis [22]가 제시한 도구개발 지침에 따라 도구개발과 도구검증의 두 단계로 수행하였다.

1) 도구개발 단계

(1) 도구개발의 이론적 기틀

환자안전(patient safety)은 의료서비스 제공에 있어서 불필요한 위해의 위험을 허용 가능한 범위에서 최소한으로 낮추는 것이며[6], 환자의 관점에서 ‘위해(harm)’를 받거나 ‘안전(safety)’에 위협을 받지 않는 상태를 의미한다[15]. 본 연구에서 환자안전인식(patient safety perception)은 입원 환자가 의료현장에서 안전에 위협을 받지 않는다고 인식하는 수준으로 정의하였다. 환자안전인식에 관한 예비문항을 구성하기 위하여 먼저 환자안전과 관련된 측정도구[1,13,17,18,20,24-27]와 환자안전에 관한 개념분석에 관한 선행연구[5,8,14,15,23]를 토대로 다음과 같은 이론적 기틀을 개발하였다. 환자의 관점에서 바라보는 환자안전은 병원이 자신에게 안전하다고 믿을 수 있는 ‘의료시스템 신뢰’[1,17,24,27], 의료진에게 치료에 관해 협조적으로 말할 수 있는 ‘개방적 의사소통’[1,8,14,15,23,25-27], 안전관리를 실천하려는 ‘자기효능’[13,17,18,26,27], 안전사고 예방과 적절한 조치를 하는 ‘행동’[5,13-15,17,25], 위험한 상황을 예방하는 ‘병원의 구조적 환경’[24,26,27]의 5개 하위요인으로 구분하였다.

(2) 예비문항 개발

이론적 기틀의 각 하부요인별로 문항을 개발하여 108개의 예비문항을 구성 하였다. 2017년 3월에 환자안전 담당 행정가 1인, 병원 환자안전 위원회 의사 2인, 환자안전 전담 적정진료 지원팀 간호사 3인, 임상경력 20년 이상인 간호사 1인, 감염관리 전담간호사 2인의 11명으로 구성된 전문가 집단에게 자문을 의뢰하여 예비문항에 대한 내용타당도를 검증하였다. 내용타당도 검증은 예비문항이 측정하고자 하는 개념에 타당한지 여부를 판단토록 하였고, 점수는 ‘매우 타당하다’ 4점, ‘타당하다’ 3점, ‘타당하지 않다’ 2점, ‘전혀 타당하지 않다’

1점으로 책정하였다. 추가적으로 이해가 어려운 문장, 수정이 필요한 문항에 대한 의견을 받았다. 전문가의 응답 결과를 취합한 결과를 토대로 내용타당도 지수(Content Validity Index, CVI)가 .80 이상인 52개 문항을 선택하였다.

마지막으로 2017년 9월에 연구자가 직접 병실을 방문하여 환자 11명에게 연구의 목적을 설명한 후 서면동의서를 받고 예비조사를 수행하였다. 설문을 통해 소요시간, 문항 배치, 글씨 크기, 문항에 대한 전반적인 이해도와 예비문항별 이해정도를 살펴보았다. 전반적인 이해도는 '이해하기가 매우 쉽다', '이해하기 쉽다', '보통이다', '이해하기가 어렵다', '이해하기 매우 어렵다'로 질문하였고, 예비문항별로 '이해하기 매우 쉽다' 1점, '이해하기 대체로 쉽다' 2점, '이해하기 대체로 어렵다' 3점, '이해하기 매우 어렵다' 4점으로 책정하게 하였다. 예비문항별로 3점이나 4점으로 체크하여 문항 이해가 어려운 경우는 연구자의 면담을 통하여 문항의 의미를 설명하고 이해가 용이한 문장으로 수정하도록 의견을 구하였다.

2) 도구검증 단계

(1) 연구대상 및 자료수집

예비문항의 타당도 및 신뢰도 검증을 위하여 2017년 9월부터 2018년 1월까지 종합병원에 입원한 환자 320명을 대상으로 본 조사를 수행하였다. 본 조사 설문지는 대상자가 자가보고식으로 작성하도록 하였고, 일반적 특성 10문항, 본 연구에서 개발한 예비문항 52문항과 PMOS 42문항을 포함하여 총 104문항으로 구성하였다. 일반적 특성은 연령, 성별, 학력, 경제 상태, 만성질환 여부, 병원방문 횟수, 방문하는 의료기관 종류, 이전에 환자확인, 개인정보보호, 낙상예방과 같은 환자안전에 관한 교육을 받았는지 여부 및 환자안전에 관한 정보 출처를 묻는 문항으로 구성하였다. 대상자가 설문지에 응답하는데 소요된 시간은 16~20분 정도였다.

(2) 타당도와 신뢰도 검증

구성타당도(construct validity) 검증은 수집된 자료를 토대로 문항-전체 총점 간의 상관관계 산출을 통한 문항분석, 탐색적 요인분석 및 확인적 요인분석을 수행하였고, 준거타당도 검증(criterion-related validity)을 수행하였다. 개발한 도구의 신뢰도 검증은 내적일치도법(Cronbach's α)에 의한 분석을 수행하였다.

준거타당도는 Giles 등[26]이 개발한 Patient Measure of Safety (PMOS)와 상관관계를 분석하여 동시타당도를 검증하는 방법으로 수행하였다. PMOS는 환자를 대상으로 입원한 병

동의 환자안전정도를 측정하기 위해 개발된 도구로, 국외에서는 널리 사용되고 있어 준거타당도 검증을 위해 사용하였다. PMOS는 Giles 등[26]이 환자를 대상으로 질적 연구방법을 통하여 문항을 개발하였고, McEachan 등[27]이 신뢰도와 타당도를 검증하였다. 본 연구자들은 도구의 사용을 위해 원저자의 허락을 받았다. 영어에 능숙한 간호학 박사과정생 1인이 PMOS의 번역을 수행하였고, 이 번역본을 미국에서 대학원을 졸업한 상담학 교수 1인이 역번역하였다. 이후 번역본과 역번역본의 차이를 비교하면서 조율하는 과정을 반복하여 최종 번역본을 완료하였다. PMOS는 42문항이고, 하위요인은 의사소통 및 팀워크 9문항, 조직 및 치료계획 5문항, 병동 유형 및 배치 11문항, 장비 2문항, 역할 및 책임 4문항, 자원 접근성 4문항, 정보 흐름 3문항, 직원 훈련 2문항, 지연 2문항으로 구성되어 있다. 각 문항은 '전혀 그렇지 않다' 1점에서 '매우 그렇다' 5점의 Likert식 척도로 측정하고, 역문항은 역코딩하여 총합 점수를 산출하였다. 총합 점수가 높을수록 환자안전인식 정도가 높음을 의미한다. 도구의 신뢰도 Cronbach's α 계수는 McEachan 등[27]의 연구에서 .93이었고, 본 연구에서는 .92였다.

4. 윤리적 고려

연구자가 속한 한림대학교 한강성심병원의 생명윤리심의 위원회의 심의를 통해 승인(Institutional Review Board No. 2017-096)을 받은 이후에 자료수집을 진행하였다. 예비조사 및 본 조사를 위한 설문을 수행하기에 앞서 대상자에게 연구목적, 연구 절차 및 자발적 참여에 대한 설명을 수행하였고, 참여도중이라도 언제든지 철회가 가능할 수 있음을 안내하였다. 연구자와 연구보조자 3인이 예비조사와 본 조사의 설문을 수행하였고, 연구보조자들은 연구의 목적 및 절차, 대상자의 윤리적 측면, 비밀보장에 대한 사전교육을 받았다. 설문을 작성하기 전에 의료기관의 대상자로부터 서면 동의서를 받았고, 설문 참여한 대상자에게 준비한 선물을 제공하였다.

5. 자료분석

자료분석은 IBM SPSS/WIN 23.0 프로그램과 IBM AMOS 23.0 프로그램을 이용하여 수행하였다. 대상자의 일반적 특성 및 질병 관련 특성에 대한 기술통계 및 빈도를 분석하였다. 내용타당도는 전문가들을 통하여 4점 척도로 문항의 적절성을 측정하도록 하여 내용타당도 지수(CVI)가 .80 이상인 문항들을 선별하였다. 문항분석은 각 문항과 전체 총점 간의 상관계수

를 산출하여 분석하였고, KMO (Kaiser-Mayer-Olkin) 값과 Bartlett의 구형성 검증을 통해 자료가 요인분석을 위해 적합한 지 여부를 살펴보았다. 구성타당도 검증을 위한 탐색적 요인분석은 정규성이 가정되어 최대우도(maximum likelihood) 방법으로 요인추출을 하였고, 하위요인 간 상관관계가 있다고 가정되므로 사각회전(promax)의 요인회전 방법을 사용하여 분석하였다. 요인 수는 평행분석(parallel analysis)과 누적분산 비율을 고려하여 추정하였고[28], 요인부하량(factor loading)이 .5 이상인 경우로 문항을 추출하였다. 탐색적 요인분석으로 도출된 하위요인의 구조적 관계는 확인적 요인분석을 통해 검증하였고, 개별 문항들의 침도와 왜도 값이 정규성을 가정할 수 있으므로 구조방정식 모형과 최대우도추정법(maximum likelihood estimation)으로 분석하였다. 연구모형과 대안모형은 절대적합지수와 증분적합지수를 통해 구조방정식 모형의 적합도를 검증하였고, 하위요인 간 상관관계, 개념신뢰도(Construct Reliability, CR) 및 분산추출지수(Average Variance Extract, AVE)를 분석하였다. 준거타당도는 본 연구에서 개발한 측정도구와 PMOS 간의 Pearson 상관계수를 산출하여 분석하였고, 측정도구의 신뢰도는 Cronbach's α 계수로 문항내적일관성을 분석하였다.

연구결과

1. 일반적 특성

대상자의 평균 연령은 45.96±15.53세였고, 연령은 최소 19세에서 최대 94세까지 분포하였다. 성별은 남자가 196명(66.7%), 여자가 98명(33.3%)이었고, 학력은 고졸 141명(48.0%), 대졸 이상 117명(39.8%), 중졸 이하 36명(12.2%)이었다. 경제 상태는 '보통이다' 187명(63.6%)으로 가장 많았고, '약간 어렵다' 47명(16.0%), 비교적 여유롭다 35명(11.9%), '매우 어렵다' 21명(7.1%) 순으로 나타났다. 만성질환 여부는 없는 경우가 219명(74.5%), 있는 경우가 75명(25.5%)이었다. 병원방문 횟수는 1년에 1~2회 107명(36.4%), 1달에 1~2회 63명(21.4%), 6개월에 1~2회 50명(17.0%) 순으로 나타났다. 주로 방문하는 의료기관 종류는 병원 129명(43.9%), 상급종합병원/대학병원이 78명(26.5%), 의원 73명(24.8%) 순으로 응답하였다. 이전에 환자안전에 관한 교육을 받은 경험여부는 없는 경우가 172명(58.5%), 있는 경우가 124명(41.5%)이었다. 환자안전에 관한 정보 출처는 의료기관 147명(50.0%), 인터넷 61명(20.7%), 대중매체 50명(17.0%), 가족 및 친구 소개 29명(9.9%), 책/잡지/신문 7명(2.4%)이었다. 환자안전에 관한 교육의 필요성에 관

한 질문에 159명(54.1%)이 필요하다고 응답하였다.

2. 내용타당도 및 안면타당도 검증

본 연구는 108개의 1차 예비문항을 도출하였고, 연구자들 간에 논의를 통해 도출된 예비문항을 반복적으로 검토하면서 중복된 문항이나 환자의 입장에서 해석하기 어려운 문항을 수정하여 81문항의 2차 예비문항을 구성하였다. 문항에 측정 범주는 수량화를 위하여 대상자가 문항에 대한 반응의 정도를 Likert식 5점 척도로 결정하였고, 점수의 범위는 '전혀 그렇지 않다' 1점에서 '매우 그렇다' 5점으로 하였다.

11명의 전문가에게 자문을 의뢰하여 구성된 2차 예비문항에 대한 내용타당도를 검증한 결과, CVI 지수가 0.8 이상인 경우는 81문항 중 52문항이었다. 또한, 전문가의 의견에 따라 의미 전달이 명료하도록 12개 문항의 문장을 수정하여 3차 예비문항을 선정하였다.

내용타당도 검증으로 선정한 52개의 3차 예비문항을 입원 환자에게 적용하여 문항에 대한 이해도를 측정하는 안면타당도를 검증하였다. 예비조사에 참여한 대상자의 평균 연령은 47.4세로, 20대 1명, 30대 3명, 40대 2명, 50대 2명, 60대 3명이었고, 학력은 초등학교 졸업이 1명, 중졸 2명, 고졸 6명, 대학 이상 졸업은 2명이었다. 설문 응답에 소요된 시간은 최소 10분에서 최대 18분이었다. 전반적인 이해도를 측정된 결과, '이해하기 매우 쉬웠다' 7명, '이해하기 쉬웠다' 3명, '보통이다' 1명이 응답하였다. 전반적인 이해도 측정에서 이해하기 어렵다고 응답한 사람은 없었으나, 예비문항별 측정결과에서 3점이나 4점으로 체크한 9개 문항은 문장의 수정이 필요하다는 의견을 반영하여 독자에게 의미 전달이 명료하도록 수정하였다.

3. 구성타당도 검증

1) 탐색적 요인분석

전문가의 내용타당도와 환자의 안면타당도 검증을 통해 선별한 52개 예비문항으로 본 조사를 수행하였고, 측정도구가 적합한 요인구조를 형성했는지 확인하기 위해 구성타당도를 검증하였다. 탐색적 요인분석에 앞서 각 문항과 전체 총점 간의 상관계수를 분석하여 .3 이하의 변별력이 낮은 9개 문항을 제거하였다. 요인분석에 적합한 구조인지 확인한 결과, KMO 값은 .94였고, Bartlett의 구형성 검증 결과는 통계적으로 유의하여($\chi^2=8,331.89, p<.001$) 적합한 자료로 판단하였다. 평행분석을 통해 요인 수를 추정한 결과, 요인의 실제 고유값(actual

eigenvalue)이 평행분석으로 추출한 95백분위 고유값(95th percentile eigenvalue)보다 작아지는 지점이 4번째 요인으로 나타나 요인의 수는 3개로 선정하였으며[28], 누적분산 비율이 53.89%로 나타났고 해석 가능성을 고려했을 때에도 3개 요인이 적합한 것으로 판단하였다. 요인분석 결과, 공통성(communality)이 .3 이하인 문항을 제거하였고, 패턴행렬에서 요인부하량(factor loading)이 2개 요인에 .5 이상 높게 부하된 경우와 3개 요인에 모두 .5 이하로 낮게 부하된 문항을 한 문항씩 제거하면서 반복적으로 요인분석을 수행하였다. 최종적으로 3개 요인에 부하되는 문항은 24문항이었고, 최종 모형의 KMO 값은 .927로 높았으며, Bartlett's의 구형성 검증 결과도 통계적으로 유의하였다($\chi^2=4,064.17, p<.001$). 패턴행렬의 요인부하량은 .53 이상이었고, 문항들의 공통성은 .36 이상으로 나타났으며, 추출된 3개의 요인은 전체 변량의 53.89%를 설명하였다(Table 1). 환자안전인식 측정도구의 하위요인들은 부하된 문항의 내용과 특성에 따라 요인 1은 “안전보장 활동”, 요인 2는 “환자의 안전 실천”, 요인 3은 “의료시스템 신뢰”로 명명하였다.

2) 확인적 요인분석

탐색적 요인분석으로 도출된 3개 하위요인의 구조적 관계를 살펴보기 위해 확인적 요인분석을 수행하였다. 연구모형은 Figure 1에서 제시한 바와 같이 하위요인 간 상관관계가 있다고 가정한 모형이다. 이와 함께 하위요인들의 구조모형을 비교하기 위하여 2개의 대안모형을 설정한 후 연구모형과 비교하였다. 대안모형 I은 3개의 하위요인 간 상관관계가 없다고 가정한 모형이고, 대안모형 II는 측정변수가 1개의 요인으로 부하된다고 가정한 모형으로 하였다.

연구모형과 대안모형들의 적합도를 분석한 결과는 Table 2와 같다. 연구모형의 적합도는 χ^2 값과 자유도의 비가 2.48로 3보다 작게 나타났고, TLI (Turker-Lewis Index) .90, CFI (Comparative Fit Index) .91로 모두 .90 이상이었다. 또한 RMSEA (Root Mean Square Error of Approximation) .07, SRMR (Standardized Root-Mean-Square Residual) .05로 .08보다 작았고, RMSEA의 90% 신뢰구간이 .06~.08로 나타나 .10 이하이므로 연구모형은 매우 적합하였다. 그러나 3개의 하위요인이 독립적이라는 대안모형 I과 단일요인을 가정한 대안모형 II는 모두 적합도 지수가 기준을 충족하지 못하였다. 이러한 결과를 볼 때, 환자안전인식 측정도구는 3개의 하위요인 간 상관관계가 있다고 가정한 연구모형이 가장 적합하였다. 연구모형의 하위요인 간 상관계수는 .46~.60이었고(Figure 1), 하위요인별 측

정변수의 표준화된 경로계수(β)는 .60~.83으로 높게 부하되었다(Table 3). 개념신뢰도(CR)와 분산추출지수(AVE)를 분석한 결과, 개념신뢰도 값은 .70 보다 높게 나타났고, 분산추출지수 값은 .50 보다 높게 나타나 모든 요인에서 기준 값의 조건을 충족하여 하위요인별 신뢰도는 적합하였다(Table 3).

4. 준거타당도 검증

본 연구에서 개발한 측정도구와 PMOS 간의 상관계수는 .72로 통계적으로 유의한 정적 상관관계가 있었다. 하위영역별로 PMOS와의 관계를 살펴보면, 요인 1 (안전보장 활동)은 .76, 요인 2 (환자의 안전 실천)는 .49, 요인 3 (의료시스템 신뢰)은 .52로 모두 통계적으로 유의한 상관관계가 있었다(Table 4).

5. 신뢰도 검증 및 최종 측정도구 확정

본 연구에서 개발한 측정도구의 전체 신뢰도는 Cronbach's α 계수가 .93으로 나타났고, 하위요인별로는 요인 1 (안전보장 활동)은 .92, 요인 2 (환자의 안전 실천)는 .90, 요인 3 (의료시스템 신뢰)은 .85로 신뢰도 지수가 비교적 높게 나타났다(Table 1).

최종적으로 환자안전인식 측정도구는 3개 하위요인으로 구성된 24문항으로 확정하였다. 측정 범위는 ‘매우 그렇다’ 5점에서 ‘전혀 그렇지 않다’ 1점으로 구성된 5점 Likert 척도로 하였다. 점수의 분포는 최저 24점에서 최고 120점이며, 총합 점수로 계산하여 점수가 높을수록 환자가 지각하고 있는 환자안전인식 정도가 높은 것으로 해석하였다.

논 의

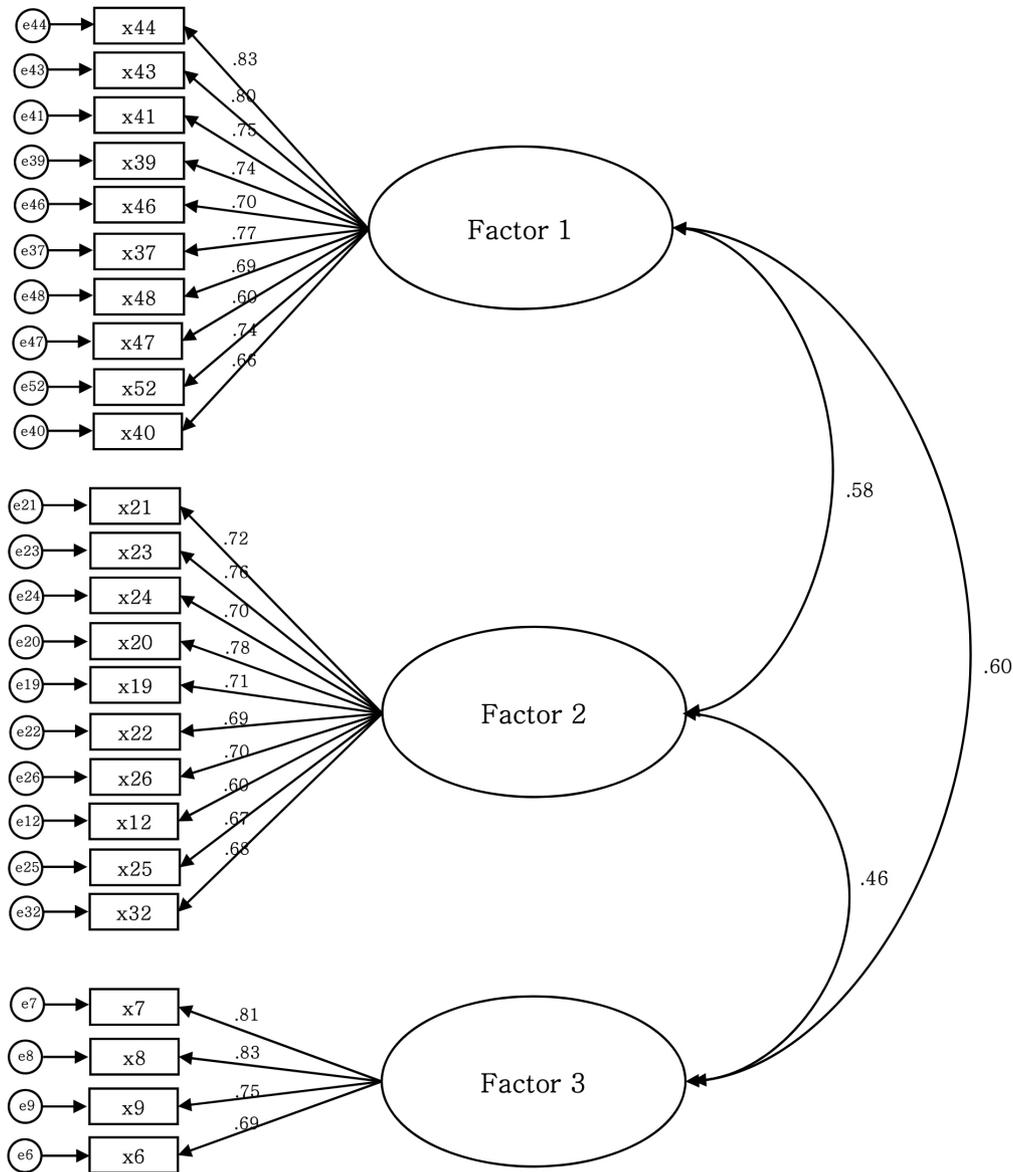
최근 임상에서 발생 가능한 오류를 최소화하기 위한 환자안전이 강조되면서, 의료인을 중심으로 진행된 환자안전 활동에서 환자가 직접 참여하는 활동으로 관심이 변화되고 있다. 이에 본 연구는 국내 입원 환자를 중심으로 환자안전인식 측정도구를 개발하고자 수행하였다.

본 연구는 국내외 환자안전에 관한 선행연구를 바탕으로 예비문항을 구성하고, 전문가들의 내용타당도 검증과 입원 환자를 대상으로 수행된 예비조사를 통해 문항 이해도를 평가하였다. 준거타당도 검증을 위하여 Giles 등[26]이 환자를 대상으로 개발한 환자안전 측정도구(PMOS)를 번역-역번역하여 사용하였으나, PMOS는 국내에서 타당화 검증이 이루어지지 않았다는 제한점이 있다. 그러나 PMOS 개발 당시 내용타당도와

Table 1. Exploratory Factor Analysis and Parallel Analysis

Items	Factor loading	Communnality	Initial Eigen-values	95%tile Eigen-values	CV (%)	Cronbach's α
Factor 1 (activities to ensure safety)			14.67	1.91	38.60	.92
x44 Medical staff work together to provide safe care.	.86	.69				
x43 Medical staff try to take initiative to improve patient safety.	.82	.67				
x41 Medical staff correctly share information with other staff about my treatment.	.80	.58				
x39 Medical staff use the equipment skillfully.	.76	.56				
x46 Medical staff is always checking for side effects of examination/operation/medication.	.71	.50				
x37 Medical staff provide accurate information about my treatment.	.71	.60				
x48 The equipment needed for my treatment always work properly.	.66	.48				
x47 Medical staff often rounds the patient's room at night.	.64	.37				
x52 Medical staff consider patient safety issues that arise in the hospital important.	.68	.55				
x40 Medical staff always ask for my consent before treatment.	.53	.45				
Factor 2 (patient's safety practice)			3.50	1.79	48.20	.90
x21 I am well aware of how to prevent falls.	.79	.55				
x23 I know the purpose of various examinations, procedures, and operations I have received.	.78	.60				
x24 I know the procedure of patient identification performed at the hospital.	.76	.52				
x20 I know the precautions related to my treatment.	.74	.60				
x19 I ask questions certainly about my treatment.	.75	.51				
x22 I am well aware of the drugs that are administered to me.	.71	.48				
x26 I inform my doctor or nurse when I have an abnormality in my body.	.64	.49				
x12 I always follow patient safety rules.	.55	.36				
x25 I know I need to wash my hands to prevent infection.	.56	.46				
x32 I tell the medical staff my health information in detail.	.58	.48				
Factor 3 (trust of the medical system)			2.22	1.71	53.89	.85
x7 I trust the system of medical information security in the hospital.	.84	.67				
x8 I think the medical equipment of the hospital is safe.	.84	.69				
x9 I think the medical practice of the hospital is safe.	.76	.56				
x6 I generally trust the medical staff.	.60	.51				
Total						.93

CV=cumulative variance.



Factor 1=activities to ensure safety; Factor 2=patient's safety practice; Factor 3=trust of the medical system.

Figure 1. Proposed model of the patient safety perception scale for confirmatory factor analysis.

Table 2. Model Fit of Confirmatory Factor Analysis

(N=294)

Model	χ^2	df	<i>p</i>	χ^2/df	TLI	CFI	RMSEA (90% CI)	SRMR
Research model (Correlated 3 factors)	618.14	249	< .001	2.48	.90	.91	.07 (.06~.08)	.05
Alternative model I (Independent 3 factors)	821.51	252	< .001	3.26	.84	.86	.08 (.08~.10)	.24
Alternative model II (Single factor)	1570.91	252	< .001	6.23	.63	.66	.13 (.12~.14)	.11

TLI=Turker-Lewis index; CFI=comparative fit index; RMSEA=root mean square error of approximation; SRMR=standardized root-mean-square residual; CI=confidence interval.

Table 3. Path Coefficient, CR and AVE of Confirmatory Factor Analysis

(N=294)

Items	B	SE	β	t	p	CR	AVE	
Factor 1	x44	1.00	.83			.96	.69	
	x43	1.03	.06	.80	16.16			< .001
	x41	1.00	.07	.75	14.58			< .001
	x39	0.92	.06	.74	14.45			< .001
	x46	0.99	.07	.70	13.42			< .001
	x37	1.06	.07	.77	15.21			< .001
	x48	0.82	.06	.69	13.04			< .001
	x47	0.80	.07	.60	10.95			< .001
	x52	1.02	.07	.74	14.34			< .001
	x40	0.88	.07	.68	12.45			< .001
Factor 2	x21	1.00	.72			.94	.61	
	x23	0.92	.07	.76	12.56			< .001
	x24	0.98	.09	.70	11.56			< .001
	x20	0.90	.07	.78	12.76			< .001
	x19	0.85	.07	.71	11.62			< .001
	x22	1.02	.09	.69	11.27			< .001
	x26	0.74	.06	.70	11.53			< .001
	x12	0.64	.06	.60	9.90			< .001
	x25	0.72	.07	.67	11.01			< .001
	x32	0.72	.06	.68	11.21			< .001
Factor 3	x7	1.00	.81			.92	.73	
	x8	0.99	.07	.83	14.77			< .001
	x9	0.85	.06	.75	13.35			< .001
	x6	0.81	.07	.69	12.09			< .001

SE=standard error; CR=construct reliability; AVE=average variance extract.

Table 4. Correlation between Relevant Constructs of the PSPS and PMOS

(N=294)

Variables	PSPS	Factor 1	Factor 2	Factor 3	M±SD
	r (p)	r (p)	r (p)	r (p)	
PSPS					98.07±11.79
Factor 1 (activities to ensure safety)	.86 (< .001)				39.93±5.42
Factor 2 (patient's safety practice)	.86 (< .001)	.53 (< .001)			38.71±5.82
Factor 3 (trust of the medical system)	.68 (< .001)	.54 (< .001)	.42 (< .001)		15.48±2.48
PMOS	.72 (< .001)	.76 (< .001)	.49 (< .001)	.52 (< .001)	150.24±17.22

PSPS=patient safety perception scale; PMOS=patient measure of safety.

구성타당도가 타당한 것으로 검증되었고, 신뢰도가 높은 수준으로 보고한 바 있으며, 본 연구에서도 신뢰도 계수가 .92로 높게 나타났다. 또한 문항의 내용을 살펴보면, 의료서비스를 제공받는 환자를 중심으로 병원의 안전정도를 보고할 수 있도록 구성되어 환자안전의 지각 정도를 측정하고 있으므로 준거로써 충분하다고 판단하였다. 그럼에도 불구하고 PMOS 측정도구의 번역 및 문화간 타당성에 관하여 추후 연구를 통해 재확인해 볼 필요가 있다.

본 연구에서 최종적으로 채택된 문항들을 살펴보면, 첫 번째

요인인 ‘안전보장 활동’은 10문항이고, 의료현장에서 환자안전에 지대한 영향을 미치는 의료인의 안전 활동과 관련된 내용으로 구성되어 있다. PMOS에서도 ‘의사소통 및 팀웍’, ‘조직 및 치료계획’, ‘역할 및 책임’, ‘자원접근성’, ‘정보 흐름’, ‘직원 훈련’의 하위요인을 구성하는 문항들이 의료진을 중심으로 행해지는 안전 활동에 관한 내용을 다루고 있어[26,27] 본 측정도구의 ‘안전보장 활동’ 하위요인과 유사하였다. PMOS 도구는 환자가 인지하는 병원의 환자안전 정도를 직접 보고하도록 개발되어 병원으로 하여금 적극적으로 환자안전을 관리하도록

하는데 기여하며, 특히 의료진이 병원 현장에서 환자안전의 약점을 찾는 데 도움이 될 수 있다[27]. 이에 의료서비스를 제공받는 환자들도 환자의 관점에서 안전에 위협을 받는 상황을 인지하기 위해 의료진이 수행하는 안전 활동에 관심을 가져야 한다. 또한 의료현장에서 위협에 대한 염려가 없는 안전한 상태를 환자가 인지할 수 있도록 의료진의 안전관리 활동을 환자에게 교육하고 적극적으로 참여하도록 홍보해야 한다. 병원에서 수행되는 환자안전과 관련된 주요 내용을 중심으로 개발한 환자안전 교육 프로그램을 입원 환자에게 적용하여 환자안전에 대한 인식도를 향상시킨 선행연구결과를 볼 때[25], 입원 환자뿐만 아니라 일반인을 대상으로 병원의 환자안전 활동에 관한 교육과 홍보를 수행하여 일반인의 참여를 활성화시켜야 한다.

두 번째 요인은 ‘환자의 안전 실천’으로 10문항이 채택되었고, 환자가 정확한 진단 수립과 적절한 치료를 도모하고 안전사고를 사전에 예방하기 위해 실천하는 행동에 관한 문항으로 구성되었다. PMOS에서 환자가 주체가 되어 안전행위 실천 정도를 질문하는 문항은 ‘조직 및 치료계획’과 ‘역할 및 책임’의 하위요인의 일부 문항들이 해당되었다[27]. Davis 등[14]은 환자의 일반적 특성과 질병의 중증도가 환자안전에 영향을 주는 요인이 되며, 특히, 환자의 안전에 대한 지식과 신념, 정서적 경험과 대처양식이 환자안전사건을 줄이는데 있어 완충역할을 한다고 하였다. 또한 환자안전을 위한 환자와 의료진의 참여 활성화와 의사소통 증진을 통한 협력관계를 구축하는 것이 중요하다고 강조하였다. Elder 등[17]이 개발한 노인 입과워먼트와 옹호 측정도구(SEAPS)는 노인들의 관점에서 환자안전에 대한 인식정도를 측정하며, 하위영역 중에서 환자안전에 관한 행동의 문항들이 본 측정도구의 ‘환자의 안전 실천’ 하위요인과 유사하였다. 투약 안전에 관한 연구에서 환자가 약물치료에 참여하고자 하는 욕구와 실제 참여한 경험에 차이가 있음을 보고 하면서, 안전한 약물관리와 투약 오류를 줄이기 위해서 환자가 약물치료에 직접 개입하는 것을 지지하였다[29]. 2015년 1월에 제정된 환자안전법 제5조에는 모든 환자는 안전한 의료 제공받을 권리가 있으며, 동시에 환자와 보호자는 환자안전 활동에 참여해야 한다고 제시하고 있다[30]. 이처럼 환자안전은 의료인과 병원 직원의 활동으로 이루어지는 것이 아니라, 환자 스스로도 위해가 발생하지 않도록 자신의 정보를 개방적으로 소통하고 적극적으로 환자안전 활동에 꾸준히 참여하는 것이 매우 중요하다.

세 번째 요인은 ‘의료시스템 신뢰(4문항)’로 안전한 환경을 구축하기 위한 시스템에 관련한 내용이다. PMOS에서 ‘병동 유형 및 배치’의 11개 문항이 간호사 스테이션의 위치, 조명, 정

돈 상태 및 공간과 함께 환자 병실의 구조, 조명, 소음 및 온도를 다루고 있어 병원의 구조적인 환경과 관련된 요소들을 포함하고 있다[26]. 그러나 본 연구에서는 전문가의 내용타당도에서 안전한 환경 조성에 대한 주체적 입장이 환자보다는 의료진에 초점을 두고 있어 병동 구조 및 환경에 관한 문항들이 대부분 탈락하였다. 최종 채택된 문항을 살펴보면, ‘병원의 의료정보 보안시스템을 신뢰한다’, ‘병원의 의료장비가 안전하다고 생각한다’, ‘병원의 의료기술이 안전하다고 생각한다’, ‘의료진을 일반적으로 신뢰한다’로 의료시스템에 대한 신뢰감이 환자안전과 밀접한 관련이 있음을 알 수 있었다. 환자의 관점에서 환자안전은 믿을 수 있는 의료기관과 의료진을 선택하는 것에서부터 시작되며[15], 환자는 진료를 받는 모든 상황에서 환자안전에 대한 경험을 하게 된다[24]. 따라서 환자들에게 더 나은 의료서비스를 제공하기 위해서 신뢰할 수 있는 의료시스템을 구축하는 것이 필수적이며, 우리나라의 문화와 정서에서 환자들이 인식하는 환자안전은 병원의 구조적인 환경보다 신뢰할 수 있는 시스템 구축이 우선적임을 시사한다.

본 연구에서 개발한 측정도구와 PMOS와의 동시타당도는 상관관계수 .72로 통계적으로 유의한 정적 상관관계를 보였다. 하위영역별로 PMOS와의 관계에서 요인 1(안전보장 활동)은 .76으로 높은 상관관계를 보였으나, 요인 2(환자의 안전 실천)는 .49, 요인 3(의료시스템 신뢰)은 .52로 중간정도의 상관관계를 보여 기존의 PMOS와 변별되는 문항임을 알 수 있다. 추후에 본 연구에서 개발한 환자안전인식 측정도구의 타당성을 증명하기 위하여 반복 연구를 통해 수렴 및 변별 타당도 검증이 수행될 필요가 있다. PMOS는 2개 문항으로 구성된 하위요인이 있어 요인의 구조가 안정적이지 않고 여러 개의 역문항이 존재하는데 반해, 본 연구에서 개발한 측정도구는 모든 하위요인이 3개 문항 이상으로 구성되어 안정적이고 부정문항이 없이 긍정문항으로만 구성되어 응답자가 문항을 읽고 해석하는 것이 용이하다는 장점이 있다.

본 연구의 제한점은 첫째, 일개 종합병원에 입원한 환자를 대상으로 수행되었기에 외래를 이용하는 환자가 고려되지 않았으며 편중된 표집으로 인해 연구결과의 일반화에 신중을 기해야 한다. 둘째, PMOS는 도구개발 당시 타당도 및 신뢰도가 검증되었으나, 국내의 환자를 대상으로 타당화 검증이 수행되지 않은 도구이므로 준거타당도의 검증결과 해석에 있어 주의가 요구된다. 셋째, 입원 환자가 주로 급성기 병동에 입원한 경우이므로 2~3주 경과 후 재검사를 수행할 수 없어 검사-재검사 신뢰도를 검증하기 못하였기에, 후속 연구를 통해 입원경험이 있는 환자군에 적용하여 검사-재검사 신뢰도를 검증하여 측정

도구의 타당성을 높일 필요가 있다. 마지막으로, 측정도구 개발에 있어 선행연구 고찰을 바탕으로 한 제한점이 있으므로, 추후에는 한국의 정서를 반영하고 환자가 인지하는 환자안전의 속성을 파악하기 위한 질적 연구가 수행되어야 할 것이다.

이러한 제한점이 있음에도 불구하고, 본 연구에서 개발한 환자안전인식 측정도구는 환자의 관점에서 환자 안전을 인식할 수 있는 구성요소를 측정하므로, 환자를 대상으로 한 환자안전 교육 프로그램을 계획하고 제공할 수 있는 근거자료가 될 수 있다. 즉, 환자를 대상으로 하는 환자안전교육 프로그램은 의료진의 안전보장 활동(정확한 정보 공유, 부작용 체크, 장비 관리, 병실 순회, 사전 동의 등)과 환자가 실천해야 할 안전 행동(낙상, 각종 검사/시술/수술의 목적과 주의 사항 인지, 환자확인 절차, 약물 정보, 안전 수칙, 손위생 등), 의료시스템 신뢰의 중요성을 숙지할 수 있는 내용으로 구성하여 환자안전에 위협을 받는 상황을 인지할 수 있도록 해야 한다. 그와 더불어 환자안전에 위협을 받을 경우 수행해야 할 적절한 대처방법을 교육하여 환자안전 관리에 환자가 직접적으로 참여하도록 해야 한다. 또한 환자안전인식이 부족한 환자에게 환자안전 및 안전사고에 대한 개념적 이해를 증진시키고, 안전행위 실천에 적극적인 참여를 강조하는 맞춤형 환자안전교육 프로그램을 계획할 수 있다. 이렇듯 환자안전인식 측정도구를 활용하는 것은 의료진뿐만 아니라 환자 스스로도 환자안전 활동에 참여할 기회를 제공하여 환자안전문화를 형성하고 증진시키는데 기여할 것이다.

결론 및 제언

본 연구는 환자안전인식의 개념 및 구성요인을 바탕으로 국내 환자의 특성을 고려한 환자안전인식 측정도구를 개발하고 시도된 방법론적 연구이다. 한국형 환자안전인식 측정도구는 24문항의 3개 요인으로 구성하였고, 5점 Likert식 척도로 측정하도록 개발하였다. 본 연구에서 개발한 측정도구는 국내 환자가 경험하는 환자안전인식의 정도를 정량적인 점수로 측정할 수 있도록 개발하였으며, 타당도 및 신뢰도가 확보된 도구라고 할 수 있다.

추후 지속적인 연구를 위하여 다음과 같이 제언하고자 한다. 첫째, 본 연구에서 개발한 측정도구의 타당도 확보와 안정성 평가를 위하여 다른 지역 또는 여러 의료기관의 입원 경험이 있는 환자를 대상으로 교차타당도 검증 연구를 제언한다. 둘째, 본 연구에서 개발한 측정도구를 임상 현장에서 적극 활용하여 환자를 대상으로 환자안전인식을 향상시킬 수 있는 간호중재

를 개발하고 효과를 검증하는 연구를 제언한다. 셋째, 본 연구에서 개발한 측정도구를 활용하여 환자안전인식 수준에 따라 안전사고의 발생 정도에 차이가 있는지 검증하는 종단적 연구를 제언한다.

CONFLICTS OF INTEREST

The authors declared no conflict of interest.

REFERENCES

1. Lee SG. Development and psychometric evaluation of the Korean patient safety culture survey instrument for hospitals [dissertation]. Seoul: Chung-Ang University; 2015.
2. Lee SI. Necessity and enactment of patient safety law. Health-care Policy Forum. 2013;11(2):37-42.
3. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *BMJ Quality & Safety*. 2008; 17(3):216-23. <https://doi.org/10.1136/qshc.2007.023622>
4. Waeschle RM, Bauer M, Schmidt CE. Errors in medicine: causes, impact and improvement measures to improve patient safety. *Der Anaesthesist*. 2015;64(9):689-704. <https://doi.org/10.1007/s00101-015-0052-4>
5. Wachter RM. Understanding patient safety. 2nd ed. New York: McGraw Hill Medical; 2012.
6. World Health Organization. Patient safety [Internet]. Geneva: WHO; 2009 [cited 2018 January 29]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/about/en/>
7. Baek SW, Lee SJ, Huh JE. Patient safety and accountability, improving medical ethics and patient safety. Seoul: Bomungak; 2009.
8. Kim MR. Concept analysis of patient safety. *Journal of Korean Academy of Nursing*. 2011;41(1):1-8. <https://doi.org/10.4040/jkan.2011.41.1.1>
9. Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD reviews of health care quality: Korea 2012 raising standards. Paris: OECD Publishing; 2012.
10. Yum HK. Management and perspectives of patient safety in healthcare. *Journal of the Korean Medical Association*. 2013;56(6):454-8.
11. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington DC: National Academies Press; 2001.
12. Ha EH, Hyun KS, Cho JY. Awareness of hospital safety culture and safety activities of workers in a tertiary care hospital. *Journal of Academic Social Nursing Education*, 2016;22(2):191-201.
13. Kim JE, Lee NJ, Jang SM, Kim YM. Healthcare service consumers' perception of patient safety. *Perspectives in Nursing Sci-*

- ence. 2013;10(2):133-40.
14. Davis RE, Sevdalis N, Jacklin R, Vincent CA. An examination of opportunities for the active patient in improving patient safety. *Journal of Patient Safety*. 2012;8(1):36-43. <https://doi.org/10.1097/PTS.0b013e31823cba94>
 15. Lee JH, Lee SI. Patient safety: the concept and general approach. *Journal of Korean Society of Quality Assurance in Health Care*. 2009;15(1):9-18.
 16. Halligan M, Zecevic A. Safety culture in healthcare: a review of concepts, dimensions, measures and progress. *BMJ Quality & Safety*. 2011;20(4):338-43.
 17. Elder NC, Regan SL, Pallerla H, Levin L, Post D, Cegela DJ. Development of an instrument to measure senior's patient safety health beliefs: the Seniors Empowerment and Advocacy in Patient Safety (SEAPS) survey. *Patient Education and Counseling*. 2007;69(1-3):100-7. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2007.07.007>
 18. Park MJ, Kim IS, Ham YL. Development of a perception of importance on patient safety management scale (PI-PSM) for hospital employee. *The Journal of the Korea Contents Association*. 2013;13(5):332-41. <https://doi.org/10.5392/JKCA.2013.13.05.332>
 19. Yoon SH, Kim BS, Kim SY. Development and validation of the Korean patient safety culture scale for nursing homes. *Journal of Korean Academy Nursing*. 2013;43(3):379-88. <https://doi.org/10.4040/jkan.2013.43.3.379>
 20. Chen I-C, Li H-H. Measuring patient safety culture in Taiwan using the Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC). *BMC Health Services Research*. 2010;10(1):152-63. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-10-152>
 21. Hair JF, Black WC, Babin BJ, Anderson RE. *Multivariate data analysis: a global perspective*. 7th ed. Upper Saddle River, N.J.: London: Pearson Education; 2010.
 22. DeVellis RF. *Scale development: theory and applications*. 3rd ed. Thousand Oaks, CA: SAGE Publications; 2012. p. 73-114.
 23. Cho HA, Shin HS. A systematic review of published studies on patient safety in Korea. *Journal of Korea Academy of Dental Administration*. 2014;2(1):61-82.
 24. Kim SK, You JS, Park JS, Ko EB, Tchoe HJ. Study on the consumer and healthcare professionals' perceptions of safety in hospital. Seoul: National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency. 2015. p. 1-161.
 25. An JO. The effect of patient safety program on perception of safety in military patients. [master's thesis]. Seoul: Yonsei University; 2016.
 26. Giles SJ, Lawton RJ, Din I, McEachan RRC. Developing a patient measure of safety (PMOS). *Quality and Safety in Health Care*. 2013;22(7):554-62. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2012-000843>
 27. McEachan RRC, Lawton RJ, O'Hara JK, Armitage G, Giles S, Parveen S, et al. Developing a reliable and valid patient measure of safety in hospitals (PMOS): a validation study. *BMJ Quality & Safety*. 2014;23(7):1-9. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2013-002312>
 28. Hayton JC, Allen DG, Scarpello V. Factor retention decisions in exploratory factor analysis: a tutorial on parallel analysis. *Organizational Research Methods*. 2004;7(2):191-205. <https://doi.org/10.1177/1094428104263675>
 29. Mohsin-Shaikh S, Garfield S, Franklin BD. Patient involvement in medication safety in hospital: an exploratory study. *International Journal of Clinical Pharmacy*. 2014;36(3):657-66. <https://doi.org/10.1007/s11096-014-9951-8>
 30. Ministry of Health and Welfare. Patient Safety Act (Law No. 13113) [Internet]. Seoul: Ministry of Health and Welfare; 2015 [cited 2018 May 10]. Available from: <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=167782#0000>

Appendix 1. 환자안전인식 측정도구

환자안전인식 (patient safety perception)은 입원 환자가 의료현장에서 안전에 위협을 받지 않는다고 인식하는 수준을 의미합니다.

문항	매우 그렇지 않다	그렇지 않다	보통 이다	그렇다	매우 그렇다
1. 의료진은 안전한 치료 제공을 위해 서로 협력한다.	①	②	③	④	⑤
2. 의료진은 환자안전에 향상시키기 위해 솔선수범하여 노력한다.	①	②	③	④	⑤
3. 의료진은 나의 치료에 대하여 다른 의료진과 정보를 정확하게 공유한다.	①	②	③	④	⑤
4. 의료진은 장비를 능숙하게 사용한다.	①	②	③	④	⑤
5. 의료진은 검사/수술/투약의 부작용 여부를 항상 확인한다.	①	②	③	④	⑤
6. 의료진은 나의 치료에 대하여 정확한 정보를 제공한다.	①	②	③	④	⑤
7. 나의 치료에 필요한 장비는 항상 제대로 작동한다.	①	②	③	④	⑤
8. 의료진은 밤에 수시로 병실 순회를 수행한다.	①	②	③	④	⑤
9. 의료진은 병원에서 발생하는 환자안전문제를 중요하게 여긴다.	①	②	③	④	⑤
10. 의료진은 치료 전에 항상 나의 동의를 구한다.	①	②	③	④	⑤
11. 나는 낙상을 예방하는 방법에 대해 잘 알고 있다.	①	②	③	④	⑤
12. 나는 내가 받은 각종 검사나 시술, 수술의 목적에 대해 알고 있다.	①	②	③	④	⑤
13. 나는 병원에서 수행되는 환자확인 절차에 대해 알고 있다.	①	②	③	④	⑤
14. 나는 나의 치료와 관련된 주의 사항을 알고 있다.	①	②	③	④	⑤
15. 나는 나의 치료에 관한 궁금한 사항을 반드시 질문한다.	①	②	③	④	⑤
16. 나는 나에게 투여되는 약물에 대해 잘 알고 있다.	①	②	③	④	⑤
17. 나는 몸에 이상이 있으면 반드시 의사나 간호사에게 알린다.	①	②	③	④	⑤
18. 나는 언제나 환자안전 수칙을 지킨다.	①	②	③	④	⑤
19. 나는 감염예방을 위해 손씻기를 해야 한다는 것을 알고 있다.	①	②	③	④	⑤
20. 나는 나의 건강에 대한 정보를 의료진에게 충분히 말한다.	①	②	③	④	⑤
21. 나는 병원의 의료정보 보안시스템을 신뢰한다.	①	②	③	④	⑤
22. 나는 병원의 의료 장비가 안전하다고 생각한다.	①	②	③	④	⑤
23. 나는 병원의 의료 기술이 안전하다고 생각한다.	①	②	③	④	⑤
24. 나는 의료진을 일반적으로 신뢰한다.	①	②	③	④	⑤

안전보장 활동=1~10; 환자의 안전 실천=11~20; 의료시스템 신뢰=21~24.