

환자안전사고의 연도별 변화와 위해사건 관련 요인 분석: 2019~2023년 환자안전보고시스템 자료 활용

남문희¹ · 김정어² · 김요나³

¹대동대학교 간호학과, 교수 · ²춘해보건대학교 간호학과, 교수 · ³춘해보건대학교 간호학과, 교수

Yearly Changes in Patient Safety Incidents and Factors Associated with Harmful Events Using Korea Patient Safety Reporting and Learning System (KOPS) Data from 2019 to 2023

Mun Hee, Nam¹ · Jung Yee, Kim² · Yo Na, Kim³

¹Department of Nursing, Daedong University, Professor

²Department of Nursing, Choonhae Health Sciences University, Professor

³Department of Nursing, Choonhae Health Sciences University, Professor

Abstract

Purpose : This study analyzed patient safety incident data reported to the Korea Patient Safety Reporting and Learning System (KOPS) from 2019 to 2023 to identify the characteristics and annual trends of patient safety incidents and to determine predictive factors associated with harmful events. **Methods :** Descriptive statistics and χ^2 tests were performed using IBM SPSS Statistics version 26.0 to examine annual trends in reported patient safety incidents. Multiple logistic regression analysis was conducted to identify factors associated with adverse events, defined as incidents resulting in mild, moderate, or severe harm, or death. **Results :** Factors significantly associated with harmful events were age, accident location, sex, presence of dedicated patient safety personnel, reporting year, hospital bed size, and type of healthcare institution. The likelihood of harmful events was higher among patients aged 80 years or older (OR = 1.30, $p < .001$), incidents occurring in bathrooms (OR = 1.62, $p < .001$), hallways (OR = 1.38, $p < .001$), and examination rooms (OR = 1.13, $p < .001$), institutions without dedicated patient safety personnel (OR = 1.14, $p < .001$), long-term care hospitals (OR = 2.62, $p < .001$), psychiatric hospitals (OR = 2.63, $p < .001$), and hospitals (OR = 1.26, $p < .001$). In contrast, the likelihood of harmful events was lower among male patients (OR = 0.92, $p < .001$), incidents occurring in outpatient departments (OR = 0.10, $p < .001$) and pharmacies (OR = 0.19, $p < .001$), institutions with fewer than 200 beds (OR = 0.69, $p < .001$), and those with 200~499 beds (OR = 0.89, $p < .001$). **Conclusion :** Long-term care hospitals and psychiatric hospitals, where adverse events were more likely to occur, should be considered priority institutions for the deployment of designated patient safety personnel. In addition, standardized safety management systems using performance indicators are needed to improve the quality of patient safety activities, along with strengthened national monitoring and feedback systems for reported patient safety incidents.

Key words : Patient Safety, Risk Management, Safety Management, Health Personnel, Patient Harm

I. 서론

1. 연구의 필요성

최근 인구 고령화와 만성질환 증가로 의료서비스 이용 환자의 중증도가 높아지면서 의료과정에서 발생하는 위해 사건의 위험 또한 증가하고 있다[1]. 이에 따라 환자안전에 대한 사회적·정책적 관심도 지속적으로 확대되고 있다. 환자안전은 의료 서비스 제공 과정에서 발생할 수 있는 불필요한 위해를 최소 허용 수준까지 줄이는 것으로[2], 환자의 생명과 건강을 지키는 의료의 최우선 과제로 국제적 공감대가 형성되어 있다[3]. 이러한 환자안전사고는 대부분 의도하지 않거나 예기치 못한 상황에서 발생되며, 환자의 건강에 위해를 가할 뿐 아니라 의료 자원의 불필요한 소모와 비용 부담을 초래한다[4]. 세계보건기구(World Health Organization, WHO)는 의료서비스 과정에서 약 10명 중 1명의 환자가 위해를 경험하고, 안전하지 않은 의료로 매년 300만 명 이상이 사망하며, 환자 위해의 절반 이상이 예방 가능하다고 보고하였다[5]. 경제협력 개발기구(Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)는 2022년에 선진국에서 안전하지 않은 의료로 인한 직접비용이 의료비 지출의 약 13%에 이른다고 제시하였다[6]. 이는 의료기관 환자안전이 단순한 의료 질 관리 차원을 넘어 국가보건재정과 직결 된다고 볼 수 있다.

국내 환자안전은 2010년 항암제인 빈크리스틴이 척수강 내로 잘못 투여되어 소아 환자가 사망한 사건 이후 안전 문제에 대한 사회적 관심이 급격히 확대되었다. 이를 계기로 2015년 환자안전법이 제정되고, 2016년부터 시행되었다[7]. 환자안전법 제12조는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관에 환자안전 전담인력을 배치하고, 환자안전사고의 수집, 분석, 관리, 공유를 담당하여 환자안전문화 정착에 기여하도록 하고 있다[7,8]. 또한 환자안전사고를 발생시켰거나, 발생 사실을 알게 되었거나, 발생할 것으로 예상한 보건의료인, 환자 및 관련자는 해당 사고를 자율적으로 보고할 수 있게 하고 있으며, 특히 자율보고 시 행정처분을 감경하거

나 면제하는 등 보고문화를 장려하고 있다[7]. 이는 의료기관 자율보고를 활성화하여 서로 공유하는 안전문화 조성 and 의료기관의 지속적인 질 향상에 기여하는 핵심 수단으로 평가된다[9]. 또 국내에서는 보고된 환자안전사고 정보를 수집·분석·공유하고 재발 예방을 위한 학습을 촉진하기 위해 환자안전 보고학습시스템(Korea Patient Safety Reporting and Learning System, KOPS)을 운영하고 있다. 중앙환자안전센터의 환자안전종합계획, 통계연보 및 연례보고서에 따르면, 보고된 환자안전사고는 연도별 변화, 의료기관 특성, 보고자 특성, 사고 유형, 발생 장소 및 위해 정도에 따라 분석되고 있다[9,10]. 이러한 활동을 기반으로 환자안전 보고학습시스템 운영, 중앙 및 지역환자안전센터의 구축과 확대, 환자안전 전담인력 배치, 환자안전 데이터 분석체계 고도화 등 국가 차원의 환자안전 인프라가 강화되고 있다[9,10].

이러한 공식 분석과 환류활동은 보고된 환자안전사고의 분포와 특성을 이해하는 데 중요한 정보를 제공한다. 그러나 KOPS 자료는 보고된 사고자료이므로 우리나라 전체 환자안전사고의 발생률로 해석할 수 없다는 제한점이 있다[10]. 따라서 연도별 변화와 의료기관 특성을 고려하면서 축적된 보고자료를 활용하여 위해사건 발생 관련 요인을 확인하는 분석 연구가 필요하다.

지금까지 환자안전 관련 국내연구가 다양하게 수행되었는데, 2017~2019년 환자안전 사건발생추세 및 관련 요인분석 연구[1], 국내 의료 서비스 내 환자안전 사고 연구 현황에 대한 문헌고찰 연구[9], 지역 공공병원 의무기록 검토를 통한 위해사건 위주 환자안전사건조사[11] 등이 보고되었다. 해외 사례에서는 영국의 National Reporting and Learning System (NRLS)과 미국의 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) 주도의 Patient Safety Organization (PSO) 제도가 대표적인데[12,13], NRLS는 매년 수백만 건의 보고를 국가 단위에서 수집·분석하여 개선 권고를 제시하고 있으며[12], AHRQ는 자율보고를 법적으로 보호하고, 보고된 사건을 국가 환자안전 데이터베이스(National Patient Safety Database, NPSD)로 관리한다[13].

이에 비해 우리나라 환자안전 보고학습시스템은 제도적 기반 마련이라는 성과에도 불구하고, 국내 환자안전 관련 선행연구들은 주로 환자안전보고 자료를 이용한 통계적 현황 파악을 통해 개선활동, 인프라 구축 등을 진행하고 있다[9,10]. 하지만 2023년 환자안전 자율보고 자료에 따르면 약물 알레르기, 와파린 과다 처방, 수액 과량 투여 등 반복적인 고위험 사고가 다수 보고되었으며, 이는 단순한 개인의 실수라기보다 환자 확인 절차의 미비, 전산 시스템 오류, 약물 정보 공유 부족 등 구조적 문제와 밀접하게 관련되어 있다고 보고하였다[9]. 또한 환자안전사고 발생에 따른 차이와 위해사건(경증, 중등도, 중증, 사망) 발생에 영향을 미치는 요인을 심층적으로 분석한 연구는 부족하여 의료기관 유형별 안전관리의 구체적 방향을 제시하기에는 한계가 있다. 따라서 본 연구는 KOPS에 보고된 최근 5년간의 환자안전사고를 분석하여, 환자안전사고 위해사건 발생에 영향을 미치는 요인을 규명함으로써 정책적·실무적 환류에 기여하고자 한다.

2. 연구 목적

본 연구의 목적은 최근 5년간(2019년~2023년) 축적된 KOPS 자료를 활용하여 국내 환자안전사고의 현황과 특성을 종합적으로 분석하는 것이다. 구체적인 목적은 다음과 같다.

- 1) 환자안전사고 발생에 대한 사고보고, 위해정도, 사고의 유형 및 사고발생장소를 파악한다.
- 2) 연도에 따른 환자안전사고 발생 사고보고, 위해정도, 사고의 유형 및 사고발생장소의 차이를 규명한다.
- 3) 환자위해 사건(경증/중등도/중증/사망) 발생에 영향을 미치는 요인을 분석한다.

Ⅱ. 연구방법

1. 연구설계

본 연구는 2019년부터 2023년까지 KOPS에 보고된 환자안전사고를 분석한 횡단적 조사연구이다.

2. 자료수집

자료는 한국의료기관평가인증원이 운영하는 KOPS에 보고된 환자안전사고 원자료를 활용한 이차자료분석 연구이다. 수집된 자료는 2019년 1월 1일부터 2023년 12월 31일까지 보고된 KOPS 홈페이지에 공개한 이차자료로 연구 기간 동안 결측치 제거 후 확보된 유효 사례 74,111건을 분석하였다. 수집된 변수에는 의료기관 특성(기관유형, 병상규모, 전담인력 여부), 사고 특성(사고유형, 사고발생장소, 위해정도), 대상자 특성(연령, 성별, 진료과목 등)이 포함되었다. 본 연구에서 주요 분석 변수는 연도, 발생건수, 위해정도, 사고의 유형, 사고발생장소, 의료기관 구분, 병상규모를 변수로 투입하였다. 2016년 환자안전법 시행 이후 2019~2020년까지는 없음, 사망, 일시적 손상/부작용, 영구적 손상/부작용, 치료 후 회복, 불명확 등 단순화된 6가지 체계가 적용되었다. 하지만 2021년부터 KOPS는 WHO의 ICPS (International Classification for Patient Safety) 기준[14]을 반영하여 없음, 경증, 중등도, 중증, 사망의 5단계 분류와 근접오류 범주를 포함하는 체계로 전환되었다. 본 연구에서는 KOPS의 분류기준과 국내 환자안전사고 보고자료를 이용한 선행연구[15,16]를 바탕으로 위해정도를 재분류하여 분석하였다. 사고가 발생하였으나 환자에게 뚜렷한 위해가 발생하지 않은 경우는 ‘위해 없음’으로, 환자가 경미한 손상을 입어 단기간 또는 최소한의 중재가 필요한 경우는 ‘경증’으로 분류하였다. 또한 일시적인 손상 또는 부작용이 포함된 경우를 ‘중등도’로, 환자가 영구적 손상을 입었고 장애가 나타나거나 생명을 유지하기 위한 중재 또는 수술이 필요한 경우를 ‘중증’으로, 사고 발생으로 환자가 사망한 경우를 ‘사망’으로 재분류하여 자료를 수집하였다.

Table 1. Number and Proportion of Patient Safety Accident Reports by Year

(N = 74,111)

Year	Number of Reports (n)	Proportion (%)
2019	11,953	16.1
2020	13,919	18.8
2021	13,146	17.7
2022	14,820	20.0
2023	20,273	27.4

Table 2. Distribution of Patient Safety Incidents by Harm Level

(N=74,111)

Harm Level	n (%)					Total
	2019	2020	2021	2022	2023	
None	6,034 (50.5)	6,987 (50.2)	4,324 (32.9)	3,709 (25.0)	11,224 (55.4)	32,278 (43.6)
Near miss	0 (0.0)	0 (0.0)	2,927 (22.3)	5,283 (35.6)	2,129 (10.5)	10,339 (14.0)
Mild [†]	3,350 (28.0)	3,918 (28.1)	3,897 (29.6)	3,982 (26.9)	4,672 (23.0)	19,819 (26.7)
Moderate [‡]	1,709 (14.3)	1,908 (13.7)	1,761 (13.4)	1,604 (10.8)	1,980 (9.8)	8,962 (12.1)
Severe [§]	744 (6.2)	970 (7.0)	59 (0.4)	47 (0.3)	121 (0.6)	1,941 (2.6)
Death	98 (0.8)	122 (0.9)	142 (1.1)	141 (1.0)	147 (0.7)	650 (0.9)
Unclear	18 (0.2)	14 (0.1)	36 (0.3)	54 (0.4)	0 (0.0)	122 (0.2)
Total	11,953 (100)	13,919 (100)	13,146 (100)	14,820 (100)	20,273 (100)	74,111 (100)

$$\chi^2 = 14,784.4, df = 24, p < .001, \text{Cramer's } V = 0.22$$

[†]Mild = Recovery after treatment without sequelae; [‡]Moderate = Temporary damage or side effects;

[§]Severe = Long-term or permanent damage/side effects

3. 윤리적 고려

본 연구는 KOPS에 공개된 이차자료를 이용한 연구로, 수집된 자료는 연구 목적 외에는 사용하지 않았으며, 연구 책임자가 관리하는 비밀번호가 설정된 컴퓨터에 저장하였다. 자료 접근은 연구자에게만 제한하였고, 분석 결과는 집단 수준의 통계값으로만 제시하여 특정 개인이나 기관이 식별되지 않도록 하였다. 연구 관련 자료는 연구 종료 후 일정 기간 보관한 뒤 삭제하며, 보관 기간이 지난 전자자료는 복구가 불가능한 방법으로 영구 삭제할 예정이다.

4. 자료 분석 방법

자료분석은 SPSS Statistics 26.0을 이용하였으며, 연도별 환자안전사고 보고 현황, 위해 정도, 사고 유형

및 사고 발생 장소는 기술통계로 분석하고, 연도에 따른 각 변수의 차이는 χ^2 test로 확인하였으며, 위해사건과 비위해사건에 영향을 미치는 요인은 다변량 로지스틱 회귀분석으로 분석하였다.

III. 연구결과

1. 환자안전사고 보고 건수

2019년부터 2023년까지 KOPS에 보고된 환자안전사고 보고 건수를 분석한 결과, 연도별 사고보고 건수는 2019년 약 11,953건에서 2023년 20,273건으로 꾸준히 증가하였다(Table 1).

Table 3. Distribution of Patient Safety Incidents by Type

(N = 74,111)

Incident Type	n (%)					
	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Falls	5,293 (44.3)	6,903 (49.6)	6,199 (47.2)	5,745 (38.8)	6,863 (33.9)	31,003 (41.8)
Medication	3,798 (31.8)	4,325 (31.1)	4,198 (31.9)	6,412 (43.3)	10,089 (49.8)	28,822 (38.9)
Test/Injection injury	715 (6.0)	475 (3.4)	501 (3.8)	493 (3.3)	662 (3.3)	2,846 (3.8)
Procedure/Treatment	0 (0.0)	0 (0.0)	467 (3.6)	495 (3.3)	477 (2.4)	1,439 (1.9)
Medical equipment/device	121 (1.0)	160 (1.1)	197 (1.5)	209 (1.4)	266 (1.3)	953 (1.3)
Infection	125 (1.0)	99 (0.7)	74 (0.6)	98 (0.7)	101 (0.5)	497 (0.7)
Suicide/Self-harm	174 (1.5)	97 (0.7)	85 (0.6)	85 (0.6)	89 (0.4)	530 (0.7)
Anesthesia/Sedation/Operation	92 (0.8)	123 (0.9)	103 (0.8)	110 (0.7)	153 (0.8)	581 (0.8)
Nutrition/Diet	140 (1.2)	162 (1.2)	182 (1.4)	174 (1.2)	205 (1.0)	863 (1.2)
Contaminated/Defective supplies	99 (0.8)	95 (0.7)	166 (1.3)	104 (0.7)	160 (0.8)	624 (0.8)
Burns	0 (0.0)	0 (0.0)	109 (0.8)	116 (0.8)	157 (0.8)	382 (0.5)
Transfusion-related incidents	0 (0.0)	0 (0.0)	88 (0.7)	124 (0.8)	208 (1.0)	420 (0.6)
Administrative errors	33 (0.3)	29 (0.2)	36 (0.3)	86 (0.6)	99 (0.5)	283 (0.4)
Escape/Missing/Kidnapping	0 (0.0)	0 (0.0)	61 (0.5)	41 (0.3)	50 (0.2)	152 (0.2)
Others (IT, delivery)	1,146 (9.6)	1,297 (9.3)	559 (4.3)	473 (3.2)	624 (3.1)	4,099 (5.5)
Total	11,953 (100)	13,919 (100)	13,146 (100)	14,820 (100)	20,273 (100)	74,111 (100)

$$\chi^2 = 15,842.6, df = 56, p < .001, \text{Cramer's } V = 0.23$$

IT = Information Technology

2. 환자안전사고 위해정도

2019년부터 2023년까지 보고된 환자안전사고의 위해정도 분포는 연도에 따라 유의한 차이가 있었다. 2019년과 2020년에는 위해없음이 각각 50.5%, 50.2%로 전체 보고의 약 절반을 차지하였으며, 그 다음은 경증과 중등도 순이었다. 근접오류 범주가 포함된 2021년 이후 근접오류는 2021년 22.3%, 2022년 35.6%로 증가하였고, 위해없음은 각각 32.9%, 25.0%로 감소하였다. 2023년에는 전체 보고건수가 20,273건으로 증가하였으며, 위해없음이 55.4%로 다시 가장 높은 비율을 차지한 반면 근접오류는 10.5%로 감소하였다. 교차분석 결과, 연도에 따른 위해 정도 분포 차이는 통계적으로 유의하였으며($\chi^2 = 14784.4, p < .001$), 효과크기인 Cramer's V는 0.22로 작음에서 중간 수준의 효과가 확인되었다(Table 2).

3. 환자안전사고 유형

2019년부터 2023년까지 보고된 환자안전사고 유형을 분석한 결과, 전체 기간 기준으로 낙상(41.8%)과 약물사고(38.9%)가 대부분을 차지하였다. 낙상은 2019년 44.3%, 2020년 49.6%로 가장 높은 비율을 보였으나, 2023년에는 33.9%로 감소하였다. 반면에 약물사고는 2019년 31.8%에서 2023년 49.8%로 급증하였다. 그 외 전체 유형은 검사·주사 손상 3.8%, 처치·시술 관련 1.9%, 의료장비·기구 관련 1.3% 순이었다. 감염 0.7%, 환자 자살·자해 0.7%, 마취/진정·수술 0.8%, 수혈 0.6%, 행정 오류 0.4% 등은 상대적으로 낮은 비율을 보였다. 연도와 사고유형 간의 분포를 교차분석 결과, 두 변수 간에는 통계적으로 유의한 관련성이 있었다($\chi^2 = 15,842.6, p < .001$). 효과크기 Cramer's V는 0.23으로, 작은 수준에서 중간 정도의 연관성을 나타내었다(Table 3).

Table 4. Distribution of Patient Safety Incidents by Location

(N = 74,111)

Location	n (%)					
	2019	2020	2021	2022	2023	Total
Inpatient room	5,202 (43.5)	6,322 (45.4)	6,250 (47.5)	6,035 (40.7)	7,350 (36.3)	31,159 (42.0)
Outpatient clinic	153 (1.3)	660 (4.7)	2,204 (16.8)	4,276 (28.9)	7,450 (36.7)	14,743 (19.9)
Laboratory	894 (7.5)	673 (4.8)	636 (4.8)	534 (3.6)	713 (3.5)	3,450 (4.6)
ICU	318 (2.7)	355 (2.6)	365 (2.8)	453 (3.1)	549 (2.7)	2,040 (2.8)
Hallway	0 (0.0)	0 (0.0)	733 (5.6)	586 (4.0)	681 (3.4)	2,000 (2.7)
Toilet	0 (0.0)	0 (0.0)	556 (4.2)	596 (4.0)	726 (3.6)	1,878 (2.5)
Emergency department	264 (2.2)	260 (1.9)	311 (2.4)	329 (2.2)	367 (1.8)	1,531 (2.1)
Operating room	272 (2.3)	281 (2.0)	296 (2.3)	259 (1.7)	304 (1.5)	1,412 (1.9)
Pharmacy	0 (0.0)	0 (0.0)	288 (2.2)	338 (2.3)	506 (2.5)	1,132 (1.5)
Other	4,850 (40.6)	5,368 (38.6)	1,507 (11.5)	1,414 (9.5)	1,627 (8.0)	14,766 (19.9)
Total	11,953 (100)	13,919 (100)	13,146 (100)	14,820 (100)	20,273 (100)	74,111 (100)

$$\chi^2 = 18,469.25, df = 36, p < .001, \text{Cramer's } V = 0.25$$

ICU=Intensive Care Unit

4. 환자안전사고 발생장소의 분포

2019년부터 2023년까지 환자안전사고 발생장소의 분포는 병실에서 보고된 사고가 42.0%로 가장 많았으며, 2021년 47.5%에서 2023년 36.3%로 점차 감소하는 추세를 보였다. 반면, 외래에서의 보고는 2019년 1.3%에서 2023년 36.7%로 급격히 증가하여 최근에는 병실과 유사한 비중을 차지하였다. 검사실, 중환자실, 응급실은 전체의 약 2~5%를 차지하며 비교적 안정적인 비율을 유지하였다. 특히 복도, 화장실, 약국에서의 사고 보고는 2021년 이후 등장하였으며, 이는 보고 범위의 확장과 안전관리 영역의 세분화를 보여준다. 연도별 환자안전사고 발생장소 분포를 분석한 결과, 병실에서의 사고는 감소하고 외래에서의 사고는 크게 증가하였으며, 교차분석 결과 연도와 발생장소 간에는 유의한 관련성이 나타났다($\chi^2 = 18,469.25, p < .001, \text{Cramer's } V = 0.25$)(Table 4).

5. 위해사건 발생에 미치는 영향요인

위해사건(경증/ 중등도/ 중증/ 사망)과 비위해사건(없음/ 근접오류)을 종속변수 이분화하여 불명확한 위해사건

122건을 제외한 73,989건의 자료를 분석하였다(Table 5). 기준범주는 연령(60~79세), 장소(병실), 성별(여성), 전담인력(있음), 연도(2019년), 병상규모(500병상 이상), 의료기관 유형(상급종합병원)으로 설정하였다. 분석 결과, 연령에서는 80세 이상이 60~79세 보다 위해사건 발생이 유의하게 높았고(OR=1.30, $p < .001$), 0~19세(OR=0.74), 20~39세(OR=0.81), 40~59세(OR=0.91)는 위해사건 발생 가능성이 유의하게 낮았다($p < .001$). 사고발생 장소에서는 병실에 비해 화장실(OR=1.62), 복도(OR=1.38), 검사실(OR=1.13)에서 위해사건 발생이 유의하게 높았으며($p < .001$), 외래진료실(OR=0.10)과 약국(OR=0.19)은 유의하게 낮았다($p < .001$). 성별은 남성이 여성보다 위해사건 발생이 낮았고(OR=0.92, $p < .001$), 전담인력이 없는 경우가 전담인력이 있는 경우보다 위해사건 발생이 유의하게 높았다(OR=1.14, $p < .001$). 연도별로는 2019년 대비 2020년이 소폭 낮았고(OR=0.94, $p = .040$), 2021년(OR=0.70), 2022년(OR=0.75), 2023년(OR=0.71)은 모두 위해사건 발생이 유의하게 낮았다($p < .001$). 병상규모에서는 500병상 이상 대비 200병상 미만(OR=0.69)과 200~499병상(OR=0.83)에서 위해사건 발생이 유의하게 낮았다($p < .001$). 의료기관 구분에서는 상급종합병원에 비해

Table 5. Factors Associated with Harm Events in Patient Safety Incident Reports (N = 73,989)

Variable	Category	OR	95% CI	p
Age (years)	60–79 (Ref.)	1		
	0–19	0.74	0.67–0.81	<.001
	20–39	0.81	0.75–0.88	<.001
	40–59	0.91	0.86–0.95	<.001
	≥80	1.30	1.25–1.36	<.001
	Unknown	0.31	0.26–0.38	<.001
Location	Inpatient room (Ref.)	1		
	Examination room	1.13	1.05–1.21	<.001
	Hallway	1.38	1.26–1.53	<.001
	Operating room	1.05	0.94–1.17	.418
	Pharmacy	0.19	0.14–0.26	<.001
	Outpatient clinic	0.10	0.09–0.11	<.001
	ED	0.90	0.81–1.01	.061
	ICU	1.06	0.96–1.16	.256
	Toilet	1.62	1.46–1.80	<.001
	Other	1.01	0.97–1.06	.587
Sex	Female (Ref.)	1		
	Male	0.92	0.89–0.96	<.001
	Unknown	0.32	0.27–0.39	<.001
Safety staff	Yes (Ref.)	1		
	No	1.14	1.07–1.20	<.001
Reporting year	2019 (Ref.)	1		
	2020	0.94	0.89–0.99	.040
	2021	0.70	0.66–0.75	<.001
	2022	0.75	0.71–0.80	<.001
	2023	0.71	0.67–0.75	<.001
Bed size	≥500 (Ref.)	1		
	<200	0.69	0.63–0.74	<.001
	200–499	0.83	0.79–0.87	<.001
	Other	0.47	0.37–0.59	<.001
Type of healthcare institution	Tertiary general hospital (Ref.)	1		
	Hospital	1.26	1.15–1.37	<.001
	Pharmacy	0.03	0.02–0.04	<.001
	Long-term care hospital	2.62	2.43–2.83	<.001
	Clinic	0.15	0.11–0.20	<.001
	Psychiatric hospital	2.63	2.33–2.98	<.001
	General hospital	1.03	0.98–1.08	0.309
	Other	1.03	0.73–1.44	0.880

Unknown/None/Unclear values indicate missing or unspecified data in the registry; interpret cautiously.

OR=Odds Ratio; CI=Confidence Interval; Ref=Reference; ED=Emergency Department; ICU=Intensive Care Unit; OR=Operating Room.

요양병원(OR=2.62)과 정신병원(OR=2.63), 병원(OR=1.26)에서 위해사건 발생이 유의하게 높았다($p<.001$). 반면, 의원(OR=0.15)과 약국(OR=0.03)에서는 위해사건 발생 가능성이 유의하게 낮았다($p<.001$).

IV. 논의

본 연구는 2019년부터 2023년까지 KOPS에 보고된 환자안전사고 자료를 활용하여 연도, 병상규모, 기관 유형에 따른 발생추이, 환자안전사고 양상과 위해사건 발생의 관련요인을 확인하기 위해 시도하였다. 2019년 보고 건수는 11,953건(16.13%)이었으며, 2020년에는 13,919건(18.78%)으로 증가하였다. 이는 환자안전법 시행과 함께 보고 체계가 정착된 결과로 해석된다. 또한 2021년에는 13,146건(17.74%)으로 소폭 감소하였으나, 이후 다시 증가세를 보여 2022년에는 14,820건(20.00%), 2023년에는 20,273건(27.35%)으로 나타났다. 이는 2021년 COVID-19 팬데믹으로 인해 의료현장이 환자 치료와 감염관리 중심으로 재편되면서 보고 지연 또는 누락 현상이 발생된 것으로 유추할 수 있다. 하지만 2022년(14,820건)과 2023년(20,273건)에는 보고 건수가 급격히 증가하여, 근접오류(near miss)와 경미 사건까지 보고되는 보고문화 확산을 보여주었다. 해외연구에서도 환자안전 보고 건수의 증가는 보고체계의 성숙 및 안전문화 확산과 관련이 있다는 연구가 보고되었다[17]. 특히 2023년 보고 건수의 급증은 WHO가 강조하는 근접오류 및 경미 사건 보고 확대를 통한 예방적 접근과도 일치한다[5]. 따라서 보고문화 확산을 통해 환자안전학습과 보고된 환자안전사고의 증가에 대한 추가 분석이 필요하다.

연도별 위해 정도의 보고 건수 차이는 매년 증가하는 추세를 보였으며, 특히 2021년과 2022년에 근접오류 보고 비율이 증가하였다. 이는 보고체계가 정착되면서 이전에 누락되었던 근접오류 사례가 적극적으로 보고되기 시작했음을 시사한다. 이러한 경향은 환자안전사고 관리에서 단순한 결과(outcome) 중심이 아니라 과정(process) 중심으로 전환되었다고 할 수 있다.

선행연구에서 환자안전문화가 성숙할수록 의료인들은 위해를 일으키지 않은 사건까지 보고하는 경향이 높아진다고 보고한 바 있다[18]. 2023년에는 무해 보고가 55.4%로 다시 크게 증가한 것은 환자안전사고 보고의 저변이 확대되고, 안전사건을 포괄적으로 수집하는 경향이 강화된 결과로 해석할 수 있다. 이러한 변화는 국제적으로도 유사하게 나타난다. 미국과 유럽의 환자안전 보고체계도 초기에는 중대한 위해사건 보고에 초점을 두었으나, 제도가 정착되면서 무해사건과 근접오류 보고가 증가하는 경향을 보였다. 이는 환자안전 관리가 사고 발생 후 대응하는 방식에서 벗어나, 반복적으로 나타나는 위험 양상을 조기에 확인하고 업무 과정을 개선하여 실제 환자 위해를 예방하는 방향으로 변화하고 있음을 보여준다[18]. 따라서 KOPS 자료를 활용하여 반복적인 위험요인을 선제적으로 파악하고, 유사 사고가 실제 위해사건으로 이어지기 전에 예방 중심의 환자안전 관리체계를 강화할 필요가 있다.

한편, 중증 및 사망 수준의 중대한 위해 정도는 전체 보고 건수에서 낮은 비율로 유지되었는데 이는 국내 환자안전사고 보고체계가 환자 위해가 크지 않은 사건 중심이거나 중대한 위해사건의 발생 자체가 낮거나[19], 실제 중증사고가 보고되지 않고 은폐될 가능성도 배제할 수 없다. 선행연구에 따르면 법적 책임이나 조직 내 불이익에 대한 두려움 때문에 사망과 같은 중대한 사건 보고에 소극적일 수 있다고 보고하였다[19]. 따라서 보고 활성화뿐 아니라 투명한 보고 문화를 정착시키기 위한 자율적 보고에서 의무적 보고 등 제도적 장치도 필요하다.

연도별 환자안전사고 유형에서 특이할 점은 2022~2023년도에는 낙상 비율이 낮아지고 약물/투약이 증가하였다. 이러한 현상은 약물오류가 전체 위해의 큰 비중을 차지한다는 선행연구 결과와 일치한다[20]. 이는 국내 보고체계가 약물 관련 사건을 더 세분·포착하기 시작했거나, 외래·검사·처치 과정에서 약물 연계 사건인지가 높아진 결과로 해석할 수 있다. WHO는 중대한 약물 관련 위해를 5년 내 50% 감축을 글로벌 목표로 제시할 만큼 약물안전을 최우선 과제로 다

룬다[20]. 따라서 임상에서 약물·검사·처치 등 ‘과정 중심’ 관리로 추후 투약 오류 관련 시스템 강화가 필요하다.

연도별 환자안전사고의 발생 장소를 분석한 결과 연도에 따라 유의하게 변화하였으며, 특히 병실 중심에서 외래진료실로 보고 양상이 확장되는 뚜렷한 변화를 확인할 수 있었다. 2019~2020년까지는 병실과 ‘기타’ 항목이 전체 사고의 약 80% 이상을 차지하였으나, 2021년 이후에는 외래진료실, 병동 복도, 화장실 등 세부 공간에서의 보고가 크게 증가하였다. 특히 2023년에는 외래진료실이 36.7%를 차지하며 병실(36.3%)과 비슷한 수준에 도달하였다. 1995~2005년에도 외래 영역에서 약물이상반응(adverse drug events) 관련 내원이 유의하게 증가하였다는 보고와 관련 있는 결과로[21], 환자안전사고 보고가 기존의 입원병동 중심에서 외래 진료 영역까지 확산되고 있음을 의미한다. 이는 외래 환자 진료 건수가 증가하고, 외래 환경에서의 환자안전 이슈가 점차 부각된 현실을 반영하는 것으로 해석된다. 외래 투약(용량) 안전부분에도 환자안전 인식에 대한 교육이 확대해야 함을 시사한다.

마지막으로 위해사건(경증 / 중등도 / 중증 / 사망)과 비위해사건(없음 / 근접오류)을 종속변수로 다변량 로지스틱 회귀분석 결과, 연령, 사고발생장소, 성별, 전담인력 유무, 연도, 병상규모, 의료기관 유형 등이 위해사건 발생의 유의한 예측 요인으로 확인되었다. 이는 연령대에서는 80세 이상에서 위해사건 위험이 높았던 결과로 이는 고령 환자에서 기저질환·다약제 사용·인지저하·낙상 취약성 등이 겹치며, 같은 유형의 사고라도 손상으로 이어질 가능성이 커진다고 볼 수 있다. 실제로 국내 환자안전 보고자료를 활용한 연구에서도 연령은 사고의 중증도/위해 정도와 관련된 핵심 변수로 반복 보고되었다[3]. 따라서 고령 환자 비중이 높은 병동·기관에서는 환자안전관리 표준화 및 환자·보호자 참여 교육 강화가 함께 설계될 필요가 있다. 다음으로 사고발생장소는 화장실, 복도, 검사실에서 위해사건 가능성이 높고, 외래진료실과 약국에서는 낮았다. 병실 밖 이동(복도)과 배뇨·배변 활동(화장실)은 미끄러움이나 어지러움 등 급작스런 변화가 발

생하기 쉬운 상황이며, 실제로 병원 환경에서 욕실에서의 낙상 위험이 보고된 바와 일치한다[3]. 따라서 고위험 환자에게는 화장실 동행, 호출벨 접근성, 미끄럼 방지, 야간 조도 확보, 이동 보조도구 점검 같은 환경·행동 중심의 예방이 핵심 전략이 될 수 있다. 또 전담인력 유무에서 전담인력이 없는 기관에서 위해사건 가능성이 더 높았다. 환자안전 전담인력은 교육, 보고 활성화, 원인분석, 개선활동 연결 등 안전관리의 ‘허브’ 역할을 할 수 있어, 전담체계가 약한 기관에서 위해사건 비중이 커질 가능성이 있다. 이는 환자안전법 체계 하에서 의료기관의 안전관리 기반을 강화하려는 정책 방향과도 맞닿아 있다[23]. 전담인력은 보고된 사건을 단순히 수집하는 수준을 넘어, 원인 분석과 재발 방지 활동을 조직화하고, 직원 교육·현장 점검·지침 개선을 통해 위험요인을 줄이는 역할을 수행할 수 있다. 따라서 전담인력이 없는 기관은 위험 신호를 조기에 발견하거나, 개선 활동이 일관되게 이어지기 어려워 위해사건 비중이 상대적으로 커졌을 가능성이 있다. 국내 연구에서는 환자안전 전담인력의 업무범위와 적정 배치 필요성이 강조되고 있어[23], 본 연구 결과를 통해 보고·학습체계를 제대로 작동시키는 핵심 기반 인력으로서 전담인력의 역할을 강조할 필요가 있다. 따라서 전담인력이 없는 기관에서 보고의 노력, 편중 등에 대한 집중 분석 또한 필요하다. 또한 연도별 추세에서는 2019년 대비 2021~2023년에 위해사건 가능성이 낮게 나타났다. 이는 실제 위해가 감소했을 가능성도 있지만, 보고 체계의 변화(예: 근접오류 보고 활성화), 기관의 보고 문화 변화, 혹은 사건 유형 구성 변화가 함께 작용했을 수 있다. 이는 국가 차원에서의 환자안전법 시행, 의료기관 인증제도 강화, 보고 문화의 정착 등이 긍정적으로 작용한 것으로 해석할 수 있다.

병상규모에서는 500병상 이상 대비 500병상 미만에서 위해사건 가능성이 낮았다. 이는 대형병원이 중증 환자와 고난도 진료를 담당하기 때문으로, 선행연구와 일치한다[24]. 반면, 규모가 작은 기관은 환자 구성과 제공 서비스가 달라 위해 정도가 작게 관측될 수 있다. 미국 AHRQ와 영국 NHS의 환자안전 보고체계

에서는 중소병원은 낙상과 기본 환자관리 관련 사건이 주를 이루고[3,12,13,25], 대형병원은 약물 오류·수술·진단 관련 사건이 더 많다고 보고하였다[14]. WHO 「2024 글로벌 환자안전 보고서」에서도 주요 환자안전 사고 유형이 병원의 규모와 기능에 따라 달라진다는 점이 제시되어, 본 연구 결과와 일관성을 보였다[5]. 따라서, 한국의 환자안전 관리 전략은 병상규모별 특화된 안전관리 중재가 필요함을 인식할 수 있다. 따라서 병상규모별 차등화된 안전관리 전략과 기관유형별 맞춤형 환자안전정책의 필요성이 강조된다[25,26].

마지막으로, 의료기관 유형에서는 상급종합병원 비해서 요양병원과 정신병원에서 위해사건 가능성이 높게 나타났다. 국내 상급종합병원에서 보고된 사고 대부분이 무해 또는 경증 수준에 머무르며, 이는 다학제적 팀 접근, 전산화된 환자안전보고시스템, 환자안전 전담인력 배치 등의 효과라고 볼 수 있다. 선행연구에서 종합병원 이상 규모 기관에서 치명적 사건의 발생 비율이 낮다는 결과로 인증평가와 같은 제도적 장치가 예방적 기능을 하고 있음을 시사한다[11,27]. 반면 요양병원 환자의 고령, 만성질환, 기능저하로 인해 이동·보행 관련 사고와 약물 관련 오류 발생 가능성이 높음을 보여준다. 선행연구에서도 요양병원 환자에서 낙상이 가장 흔한 안전사고임이 확인되었고[3,23,25,28], 장기입원, 고령·취약 환자 비중, 기능저하 환자 돌봄이 집중되는 환경 특성이 있어, 사고 발생 시 손상으로 이어질 여지가 크다. 실제로 KOPS 자료를 활용한 요양병원 대상 연구에서도 위해 정도와 관련된 요인이 보고된 바 있다[29].

WHO는 고소득 국가에서도 요양병원, 정신병원 등 장기 돌봄 환경에서 심각한 환자안전사건이 상대적으로 많이 발생한다고 보고하였다[18,29,30]. AHRQ 결과에서도 정신병원에서 위해사건 위험이 높은 결과는 정신질환 환자의 치료 특성과 특수 환경에서 비롯된 결과로 보고하였다[13]. 정신병원 역시 증상 특성(충동성, 치료 협조 어려움 등)과 격리·억제, 약물요인 등이 복합적으로 작용해 사고 결과가 악화될 가능성이 있다. 본 결과는 기관 특성에 맞춘 환자안전 프로그램이 필요함을 시사하며, 특히 요양·정신 영역은 표준화된

위험평가 도구, 인력-업무 배치, 교육이 같이 논의되어야 한다. 특히 요양병원과 중소병원에 대한 지원 강화, 전담인력 배치 확대, 표준화된 환자안전 교육 및 보고문화 확산이 필요하다. 본 연구의 의의는 국가 단위 보고자료를 활용해 위해사건 관련 요인을 다변량 분석으로 제시했다는 점이다. 그러나 보고자료의 특성상 보고되지 않은 사건은 포함되지 않으며, 기관별 보고문화·정책 변화에 따라 결과가 영향을 받을 수 있다. 또한 본 연구는 이분화로 분석하여 위해 수준의 세부 차이를 충분히 반영하지 못하고, 자료 내 변수의 한계로 환자 중증도, 인력 수준(간호사 배치), 안전활동 수준 등 중요한 교란요인을 완전히 보정하는 데 한계가 있다. 그러므로 후속 연구에서는 위해 수준을 다범주로 분석하거나, 기관·환자 수준 보정 변수를 확장한 모형을 적용해 결과의 일관성을 확인할 필요가 있다.

본 연구는 KOPS에 보고된 이차자료를 이용한 연구이므로 원자료의 보고 형식과 변수 분류에 영향을 받는 제한점이 있다. 특히 일부 변수에는 ‘미상’ 또는 ‘기타’와 같이 구체적인 의미를 명확히 해석하기 어려운 범주가 포함되어 있었다. 이러한 범주는 보고자료의 특성상 연구자가 임의로 재분류하기 어려워 해당 범주의 특정 임상적 특성이나 기관 특성을 직접적으로 설명하는 값으로 해석하기에는 한계가 있다. 따라서 ‘미상’ 및 ‘기타’ 범주에 대한 결과 해석에는 주의가 필요하다. 또한 각 변수의 결측 여부에 따라 분석에 포함된 사례 수가 달라질 수 있는 제한점이 있다. 본 연구에서는 가능한 한 분석별 유효 사례 수를 명확히 제시하였으나, 향후 연구에서는 결측값 처리 기준을 보다 엄격히 적용하고, 보고자료의 완전성을 높이기 위한 관리 체계가 필요하다.

하지만 본 연구를 통해 연도, 병상규모, 기관유형이 환자안전사고의 심각성과 밀접하게 관련되어 있음을 확인하였고, 이를 통해 병상규모별 차등화된 안전관리 전략과 기관유형별 맞춤형 환자안전정책의 필요성이 강조되었다. 특히 고령·만성질환 환자가 다수이므로, 다학제 협력 기반의 낙상 예방 프로그램과 고위험 약물 관리 체계를 강화할 필요가 있다. 병원급에서도

고난도 시술 및 다학제 진료가 빈번하므로, 수술 전 체크리스트, 투약 이중 확인, 환자 확인 절차(time-out)와 같은 안전 절차 준수율을 높이는 전략이 요구된다. 본 연구는 환자안전사고의 심각성에 영향을 미치는 요인을 실증적으로 확인하였으며, 이를 통해 임상현장, 교육현장, 정책적 차원의 다층적 개선 전략을 제시하였다. 향후 연구에서는 기관별 환자안전문화 수준, 전담인력 역량, 정책 변화 효과를 종합적으로 고려하여 보다 정교한 환자안전 관리 모델을 구축할 필요가 있다.

V. 결론 및 제언

본 연구는 2019년부터 2023년까지 KOPS에 보고된 사건을 분석하여 환자안전사고의 특성과 기관별 차이를 규명하였다. 분석 결과, 연령, 사고발생 장소, 성별, 전담인력 유무, 연도, 병상규모, 의료기관 유형이 위해사건의 유의한 예측 요인으로 확인되었다. 특히 80세 이상, 화장실·복도 등 이동·배뇨·배변 관련 장소, 전담인력 미배치 기관, 요양병원·정신병원에서 위해사건 가능성이 높아, 고위험 환자와 환경·기관 특성을 반영한 맞춤형 예방이 필요하다. 실무적으로는 고령 환자 위험평가와 이동·화장실 이용 지원, 야간 환경 개선을 우선 강화할 것을 제언한다. 또한 전담인력은 교육·보고 활성화·원인분석·개선활동 이행을 연결하는 핵심 체계이므로, 전담인력 확보와 역할 표준화가 요구된다. 정책적으로는 위해사건 가능성이 높은 요양병원과 정신병원을 전담인력 우선 배치 대상으로 두고, 배치 여부뿐 아니라 환자안전 활동의 질 등 성과 지표로 관리할 필요가 있다. 이러한 결과는 환자안전 사고 예방을 위해 다층적 요인을 고려한 체계적인 접근이 필요함을 시사한다. 이에 본 연구는 다음과 같은 구체적 제언을 제시한다.

첫째, 환자안전 전담인력이 위해사건 감소를 위한 핵심 기반임을 시사하므로, 정책적으로는 전담인력 배치를 모든 기관에 동일하게 적용하기보다 위험 기반으로 우선순위를 설정할 필요가 있다.

둘째, 위해사건 가능성이 높게 나타난 요양병원과 정신병원을 전담인력 우선 배치 대상으로 지정하고, 최소 인력 기준과 역할(고위험 환자 관리, 환경점검, 교육, 근본원인분석 및 개선활동 이행관리)을 구체화해야 한다.

셋째, 중대한 환자안전사고에 대한 국가 차원의 모니터링 및 환류 체계를 지속적으로 강화하여 환자안전관리 정책의 효과성을 높여야 한다. 나아가 기관별 안전문화 수준, 전담인력의 역량, 정책 변화의 효과 등을 반영한 정교한 환자안전관리 모형을 구축함으로써 임상·교육·정책 차원의 실질적인 개선을 도모할 필요가 있다.

REFERENCES

1. Shin SH, Won MH. Trend analysis of patient safety incidents and their associated factors in Korea using national patient safety report data (2017-2019). *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2021;18(16):8482. <https://doi.org/10.3390/ijerph18168482>
2. World Alliance for Patient Safety Drafting Group, Sherman H, Castro G, Fletcher M, Hatlie M, Hibbert P, et al. Towards an international classification for patient safety: the conceptual framework. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009;21(1):2-8. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzn054>
3. Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): The National Academies Press; 2000. <https://doi.org/10.17226/9728>
4. Hodkinson A, Tyler N, Ashcroft DM, Keers RN, Khan K, Phipps D, et al. Preventable medication harm across health care settings: a systematic review and meta-analysis. *BMC Medicine*. 2020;18:313. <https://doi.org/10.1186/s12916-020-01774-9>
5. World Health Organization. Global patient safety re-

- port 2024 [Internet]. Geneva: WHO Press; 2024 [cited 2025 Sep 3]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240095458>
6. Slawomirski L, Klazinga N. The economics of patient safety: from analysis to action. OECD Health Working Papers, No. 145. Paris: OECD Publishing; 2022. <https://doi.org/10.1787/761f2da8-en>
 7. Korea Legislation Research Institute. Patient Safety Act, Act No. 13113, Jan 28, 2015 [Internet]. Sejong: Korea Legislation Research Institute; 2015 [cited 2025 Sep 3]. Available from: <https://elaw.klri.re.kr>
 8. Park KY, Kang K. The effect of role conflict and professional autonomy on the role performance of patient safety coordinators in small and medium-sized hospitals in Korea. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2022;19(15):9392. <https://doi.org/10.3390/ijerph19159392>
 9. Korea Institute for Healthcare Accreditation Central Patient Safety Center. 2024 Patient Safety Annual Report: Safer Healthcare, Better Tomorrow [Internet]. Seoul: Korea Institute for Healthcare Accreditation; 2025 [cited 2025 Sep 3]. Available from: <https://www.kops.or.kr>
 10. Ministry of Health and Welfare. The second comprehensive patient safety plan (2023–2027) [Internet]. Sejong: Ministry of Health and Welfare; 2023 [cited 2025 Sep 3]. Available from: <https://www.mohw.go.kr>
 11. Kim MJ, Seo HJ, Koo HM, Ock M, Hwang JI, Lee SI. The Korea National Patient Safety Incidents Inquiry Survey: characteristics of adverse events identified through medical records review in regional public hospitals. *Journal of Patient Safety*. 2022;18(5):382-388. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000944>
 12. NHS England. National Reporting and Learning System (NRLS) monthly report England [Internet]. London: NHS England; 2023 [cited 2025 Sep 3]. Available from: <https://www.england.nhs.uk/patient-safety/nrls>
 13. Agency for Healthcare Research and Quality. Patient Safety Organization (PSO) Program. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2024 [cited 2025 Sep 3]. Available from: <https://psa.ahrq.gov>
 14. Ministry of Health and Welfare, Korea Institute for Healthcare Accreditation. Korean Patient Safety Incident Report 2022. Seoul: Korea Institute for Healthcare Accreditation; 2023.
 15. Kim EJ, Park YH. Trends in infection-related patient safety incident reporting before and during the COVID-19 pandemic in Korea. *Journal of Korean Biological Nursing Science*. 2023;25(2):95-104. <https://doi.org/10.7586/jkbns.23.0003>
 16. Ministry of Health and Welfare, Korea Institute for Healthcare Accreditation. Korean Patient Safety Incident Report 2021 [Internet]. Seoul: Korea Institute for Healthcare Accreditation; 2022 [cited 2025 Sep 3]. Available from: <https://www.kops.or.kr/portal/board/statAnlrpt/boardDetail.do?bbsId=statAnlrpt&ctgryId=&nttNo=20000000003222&tmplatTyCode=J>
 17. Jha AK, Prasopa-Plaizier N, Larizgoitia I, Bates DW; Research Priority Setting Working Group of the WHO World Alliance for Patient Safety. Patient safety research: an overview of the global evidence. *Quality & Safety in Health Care*. 2010;19(1):42-47. <https://doi.org/10.1136/qshc.2008.029165>
 18. World Health Organization. Patient safety: global action on patient safety: report by the Director-General. Seventy-second World Health Assembly, Provisional agenda item 12.5, A72/26 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2019 [cited 2025 Sep 3]. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/328696>
 19. Yang Y, Liu H. The effect of patient safety culture on nurses' near-miss reporting intention: the moderating role of perceived severity of near misses.

- Journal of Research in Nursing. 2021;26(1-2):6-16.
<https://doi.org/10.1177/1744987120979344>
20. World Health Organization. Medication without harm: WHO global patient safety challenge [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2017 [cited 2025 Sep 3]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2017.6>
21. Bourgeois FT, Shannon MW, Valim C, Mandl KD. Adverse drug events in the outpatient setting: an 11-year national analysis. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2010;19(9):901-910.
<https://doi.org/10.1002/pds.1984>
22. Hussain F, van Dijk M, Oudshoorn C, Ista E. Falls incidence compared between a multibedded ward hospital and a 100% single-occupancy room hospital: an uncontrolled before-after study. *Health Environments Research & Design Journal*. 2023;16(1):131-141.
<https://doi.org/10.1177/19375867221123607>
23. Agency for Healthcare Research and Quality. Reporting patient safety events. PSNet [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality, U.S. Department of Health and Human Services; 2019 [cited 2025 Sep 12]. Available from: <https://psnet.ahrq.gov/primer/reporting-patient-safety-events>
24. Hitcho EB, Krauss MJ, Birge S, Dunagan WC, Fischer I, Johnson S, et al. Characteristics and circumstances of falls in a hospital setting: a prospective analysis. *Journal of General Internal Medicine*. 2004;19(7):732-739.
<https://doi.org/10.1111/j.1525-1497.2004.30387.x>
25. Bates DW, Zebrowski J. Medication safety in nursing home patients. *BMJ Quality & Safety*. 2022;31(12):849-852.
<https://doi.org/10.1136/bmjqs-2022-014791>
26. National Health Service England. National patient safety incident reports: commentary [Internet]. London: NHS England; 2021 Sep [cited 2025 Sep 12]. Available from: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/09/NAPSIR-commentary-Sept-2021.pdf>
27. Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, et al. 'Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Affairs (Millwood)*. 2011;30(4):581-589.
<https://doi.org/10.1377/hlthaff.2011.0190>
28. Ock M, Lim SY, Jo MW, Lee SI. Frequency, expected effects, obstacles, and facilitators of disclosure of patient safety incidents: a systematic review. *Journal of Preventive Medicine and Public Health*. 2017;50(2):68-82.
<https://doi.org/10.3961/jpmph.16.105>
29. Yoon SH, Kang MS. Factors associated with patient safety incidents in long-term care hospitals: a secondary data analysis. *Korean Journal of Adult Nursing*. 2022;34(3):295-303.
<https://doi.org/10.7475/kjan.2022.34.3.295>
30. Kim MS, Jung HM, Lee HY, Kim J. Risk factors for fall-related serious injury among Korean adults: a cross-sectional retrospective analysis. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2021;18(3):1239.
<https://doi.org/10.3390/ijerph18031239>

