NECA 2015

# 성형수술(시술) 이용자 안전을 위한 가이드라인 및 기준 연구

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

NECA - 정책수요기반연구

# 성형수술(시술) 이용자 안전을 위한 가이드라인 및 기준 연구

2015. 12. 31.

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

## 주 의

1. 이 연구는 한국보건의료연구원 연구윤리심의위원회 승인(NECA IRB 15-021)을 받고 수행되어 한국보건의료연구원 연구심의위원회의 심의를 받은 연구결과입니다. 따라서 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 합니다.

2. 연구내용 중 문의사항이 있을 경우에는 연구책임자 또는 주관부서로 연락주시기 바랍니다.

## 연 구 진

### 연구책임자

**김수경**
한국보건의료연구원
보건의료연구근거본부 선임연구위원

### 연구진

**박은정**
한국보건의료연구원
보건의료연구근거본부 부연구위원

**강신희**
한국보건의료연구원
보건의료연구근거본부 주임연구원

**최솔지**
한국보건의료연구원
보건의료연구근거본부 연구원

**조애정**
한국보건의료연구원
보건의료연구근거본부 연구원

### 공동연구진

**한승규**
대한미용성형외과학회 이사
고려대학교 구로병원 성형외과 교수

**손상섭**
대한성형외과의사회 이사
아름다운 성형외과의원 원장

### 공동연구학회/단체

대한성형외과학회
대한성형외과의사회
대한미용성형외과학회
대한두개안면성형외과학회

### 자문위원

**조병채**
대한성형외과학회, 경북의대 성형외과
**정호윤**
대한성형외과학회, 경북의대 성형외과
**유대현**
대한성형외과학회, 연세의대 성형외과
**차상면**
대한성형외과의사회, 세인 성형외과
**하성윤**
대한성형외과의사회, 웰 성형외과
**김우섭**
대한미용성형외과학회, 중앙의대 성형외과
**김한구**
대한미용성형외과학회, 중앙의대 성형외과
**백롱민**
대한미용성형외과학회, 서울의대 성형외과
**김용욱**
대한두개안면성형외과학회, 연세의대 성형외과
**윤인식**
대한두개안면성형외과학회, 연세의대 성형외과

## 차례

요약문 ····· ix
Executive Summary ····· xvi

Ⅰ. 서론 ····· 1
1. 연구배경 ····· 1
2. 연구의 필요성 ····· 9
3. 연구 목적 및 방법 ····· 11

Ⅱ. 수술 현황 ····· 15
1. 건강보험 수술 현황 ····· 15
2. 미용성형수술(시술) 현황 ····· 21
3. 성형외과 의원 인력 및 시설 현황 ····· 23

Ⅲ. 국가별 미용성형수술(시술) 규정 및 관리 방안 ····· 25
1. 프랑스 ····· 25
2. 싱가포르 ····· 28
3. 영국 ····· 31
4. 호주 ····· 34
5. 미국 ····· 38
6. 국가별 주요 관리 내용 ····· 48

Ⅳ. 미용성형수술(시술) 이용자 안전을 위한 가이드라인 수용·개작 ·· 50
1. 가이드라인 수용·개작 원칙과 진행절차 ····· 50
2. 미용성형수술(시술) 가이드라인 수용개작 절차 ····· 53
3. 도출 기준 및 가이드라인 ····· 76
4. 기준 및 가이드라인(안) 수용성 분석 ····· 93
5. 기준 및 가이드라인 활용 방안 ····· 100

Ⅴ. 고찰 및 결론 ····· 102
1. 고찰 ····· 102
2. 의의 및 한계 ····· 105
3. 결론 및 제언 ····· 106

Ⅵ. 참고문헌 ····· 107
Ⅶ. 부록 ····· 109

## 표 차례

표 1. 프로포폴에 대한 허가사항 ····· 2
표 2. 의료광고 관리사항 비교 ····· 3
표 3. 질병이환 및 사망의 외인 중 의료관련 사망 현황 ····· 4
표 4. 한국소비자보호원의 소비자 피해예방을 위한 주의사항 ·· 5
표 5. 보건복지부의 수술 환자의 권리보호 및 안전 관리 방안 ··· 6
표 6. 국내 미용 성형 관련 접근 가능한 자료원 ····· 7
표 7. 각 세부영역별 가이드라인 및 기준 마련 내용 ····· 12
표 8. 연도별 수술 청구건수 ····· 16
표 9. 의료기관 종별 수술건수 ····· 16
표 10. 의원 수술청구 다빈도 진료과목 ····· 17
표 11. 종별 연도별 수술 청구 의료기관수 ····· 17
표 12. 의료기관 종별 수술 건수 ····· 18
표 13. 종별 전신마취 수술 청구 의료기관수 ····· 19
표 14. 종별 연도별 평균 전신마취 수술 건수 ····· 19
표 15. 의원급 진료과목별 전신마취 수술청구 기관수 ····· 20
표 16. 의원급 진료과목별 전신마취 수술청구 건수 ····· 20
표 17. 2014년도 국가별 미용성형 수술(시술) 연간 추정 건수 21
표 18. 국제미용성형외과협회 보고서에 따른 연간 국내 미용 성형 수술(시술) 추정건수(2014) ····· 22
표 19. 성형외과 의원의 의사수 분포 ····· 23
표 20. 성형외과 의원 의료인력 현황 ····· 24
표 21. 성형외과 의원 시설 ····· 24
표 22. 싱가포르 미용성형 시술 및 수술 - 리스트 A 행위 · 28
표 23. 리스트 A 시술의 시술자 조건 및 시설 정리 ····· 29
표 24. 미용성형 수술 및 시술 광고 권고안 예시 ····· 33
표 25. 미국 의원 내 수술(office-based surgery) 분류체계 38
표 26. 의원 내 수술을 위한 인력 기본요건 ····· 39
표 27. 수술 및 마취 수행 의사 역량평가시 고려사항 ····· 40
표 28. 수술의 복잡성에 따른 인력자격요건 및 기준 ····· 41
표 29. 의원 내 수술 시설 등급 및 승인 의무 ····· 42
표 30. 권장 응급 및 소생관련 기기 및 의약품 ····· 43
표 31. 미국 마취과의사협회의 수술 전 환자구분 기준 ····· 44
표 32. 수술과정에서의 마취 관련 기록사항 ····· 44

표 33. 국외 미용성형수술(시술) 관리방안 ····· 49
표 34. 안전한 수술을 위한 기본적인 내용 구성 ····· 52
표 35. 미용성형수술(시술) 가이드라인 수용개작 절차 ····· 53
표 36. 핵심질문의 개요 ····· 54
표 37. 핵심 이슈별 주요내용에 따른 사전검색 키워드 ····· 55
표 38. 국내외 문헌검색 전자 데이터베이스 ····· 57
표 39. 미국Steering committee for the Surgical Care Improvement Project 58
표 40. 각 범주별 적용 가능한 문헌 수기검색 (1) ····· 60
표 41. 국외 주요 기관별 수술 안전관리 기준 ····· 62
표 42. 국내 주요 기관별 수술 안전관리 기준 ····· 63
표 43. 미용성형수술(시술)을 위한 마취/진통제 유형별 약물 사용 · 64
표 44. 수술 진행단계에 따른 환자 안전 기준 항목(초안) ····· 65
표 45. 수술 진행단계에 따른 환자 안전 가이드라인 항목(1차 수정안) ·· 65
표 46. 환자 안전 가이드라인 추가 항목(안) ····· 74
표 47. 환자안전 관련 활동 수행 정도 ····· 94
표 48. 성형수술(시술) 시에 환자안전과 치료결과에 가장 큰 영향을 주는 요인 ····· 94
표 49. 한국적 상황을 고려한 환자안전 가이드라인 마련 필요성94
표 50. 성형수술 관련 전문인력 자격요건 및 유지 보수교육 규정 마련 필요성 ····· 95
표 51. 외과적 수술(시술) 대한 규정 강화 필요성 ····· 95
표 52. 수술의 질을 반영하는 요양급여체계 확립 필요성 ····· 95
표 53. 의료사고 및 부작용 보고 시스템 정립 필요성 ····· 96
표 54. 의료사고 또는 부작용의 분류 및 분석을 위한 DB 구축의 필요성 ····· 96
표 55. 환자안전 기준(안)에서 시설 및 환경 기준 개발 시 필요 항목 ····· 97
표 56. 성형수술 진행 과정에서 세부 안전 가이드라인 개발이 필요한 항목 ····· 97
표 57. 미용성형수술(시술) 기준 및 가이드라인 수용성 조사 결과 ·· 98
표 58. 미용성형수술(시술) 기준 및 가이드라인 2차 자문 시 제외 또는 수정 내용 ····· 99

## 그림 차례

그림 1. 미용성형시술 이용자 정보집 ····· 8
그림 2. 미용성형수술(시술) 관리 분야 ····· 9
그림 3. 성형외과 의원 의사수별 점유율 ····· 23
그림 4. 미국성형외과의사협회 웹페이지 ····· 46
그림 5. 미국미용성형외과협회 웹페이지 ····· 47
그림 6. The interaction of structure, process and outcome on health care ····· 51
그림 7. 문헌선택 흐름도 ····· 59

# 요 약 문

## ▢ 서 론

### Ⅰ. 연구 배경

최근 소셜 네트워킹 서비스(Social Networking Service, SNS) 분석에서 의료소비자의 보건의료 안전에 관한 관심분야는 양악수술, 임플란트, 시력교정술, 치과교정술, 보톡스 코성형술, 프로포폴 마취, 필러시술, 리프팅, 문신술 등의 순으로, 대부분 비급여 의료서비스 진료분야와 미용성형에 관련된 것이었다(김수경 등, 2013). 미용성형에 관한 사회적 관심이 높아지고 성형수술(시술)로 인한 환자의 사망 사고 및 심각한 부작용 사례가 지속적으로 보고되면서 보건의료 안전문제에서 미용성형수술의 안전관리가 중요하게 대두되고 있다. 그러나 미용성형수술은 질환의 치료 및 신체 기능향상을 위한 필수 의료행위에 포함되지 않아 건강보험에서 급여되지 않는 관계로 현황과 실태 파악이 어려운 실정이다. 또한, 미용 목적의 성형수술은 소규모 의원급 의료기관에서 주로 시행되고 있어 안전 문제가 사회적으로 제기되고 있는 것에 비해 안전관리체계가 상대적으로 취약할 수 있다. 이에 2014년 9월, 보건복지부에서는 성형외과 진료를 시행하는 의원을 대상으로 실태조사를 실시하고 수술환자의 권리보호와 안전관리 강화를 위한 대책방안을 마련한 바 있다(보건복지부, 2015.2.11.).

보건의료의 질 향상과 안전관리를 위하여 많은 나라에서는 법률적 규정 외에도 가이드라인을 개발하여 활용하고 있고 세계보건기구(World Health Organization, WHO)에서도 수술의 안전을 도모하기 위한 가이드라인을 제시하고 있다. 국내 의료기관 인증평가제도는 병원급 이상의 의료기관을 대상으로 인증에 필요한 기준의 일환으로 수술과 관련된 일반적인 기준과 가이드라인을 마련하여 준수하도록 하고 있다. 그러나 성형수술의 경우 인증평가 대상이 아닌 의원을 중심으로 이루어지고 있는 관계로 인증 제도를 통한 관리에서도 제외되어 있다. 따라서 미용 목적의 성형수술이 주로 이루어지는 의원급 의료기관을 대상으로 그 기능, 인력, 기관규모 등을 고려하여 적용 가능한 수술 안전 가이드라인을 마련하는 일은 환자 안전을 위한 노력을 견인하기 위한 기초가 될 것이다.

### Ⅱ. 연구 목적 및 방법

본 연구에서는 미용 목적의 성형수술(시술)에서 의료이용자의 안전을 제고하기 위하여 의료기관에서 이루어져야 하는 노력을 중심으로 기준 및 가이드라인을 마련하고자 하였다.

이를 위하여 본 연구에서는 구득가능한 자료를 중심으로 의원에서 이루어지는 수술 현황 및 성형외과 의원의 규모를 중심으로 현황과 추이를 살펴보았다. 그리고 성형수술의 관리와 관련된 해외 법령과 가이드라인을 수집하여 국가별로 특성을 비교하였다. 국가별로 의료체계에 차이가 있으나 가급적 비교가 가능하도록 동일·유사 항목으로 분류하여 비교하였다. 또한 우리 사회의 관심사를 반영하여 미용성형수술 관련 인력(자격요건 등), 시설(수술실 표준 등), 대상(미성년자, 정보 제공 및 동의), 의료광고 및 손해배상 등을 항목으로 반영하였다.

의원에 적용가능한 성형수술 안전 기준 및 가이드라인을 마련하기 위하여, 2009년에 대한성형외과학회에서 마련한 성형수술 환자를 위한 환자안전 권고문을 기반으로 세계보건기구에서 제시한 '수술 안전을 위한 가이드라인의 개발방법'을 참고하여 총 8단계의 수용·개작 과정을 진행하였다. 각 단계별로 구조적 문헌고찰, 전문가 설문조사, 유관기관 의견수렴, 토론회 등의 방법을 활용하였다. 구조적 문헌고찰을 통하여 선정된 문헌을 토대로 수술 진행과정과 수술환자의 안전범주를 구분한 가이드라인 초안을 구성하였고 각 임상전문학회에서 추천받은 10인의 자문위원의 내용검토와 합의를 통해 최종안을 마련하였다. 이 과정에서 의원급 의료기관의 적용 가능성을 높이기 위하여 개원의들을 대상으로 가이드라인 항목에 대한 수용성 조사를 수행하였다. 최종 가이드라인(안)은 참여 학회별 의견수렴 절차를 밟았다. 마련된 성형수술 안전 가이드라인의 활용방안을 위해 토론회를 개최하여 이해관계자들의 의견을 수렴하였다.

## ▢ 수술 및 성형외과 의원 시설인력 현황

### Ⅰ. 수술 현황

건강보험 청구자료를 이용하여 급여대상 수술 및 전신마취 수술 현황을 살펴보았다.

2010년부터 2014년 동안 수술 청구건수는 점차 증가하였으며, 그 중 의원 청구 비중은 약 50%로 의원의 점유율은 소폭으로 감소하였다. 의원 수술의 38~39%는 안과에서 청구되었으며 정형외과 12%, 일반 12%, 외과 9%, 산부인과 7% 순이었다. 개원한 의원의 약 75%에서 수술 건 청구가 있었다.

전신마취 수술의 청구는 2014년 1,343,641건으로, 이중 3차 의료기관 35%, 종합병원 31%, 병원 25%, 의원 9% 순의 점유율을 보였다. 의원 중 전신마취수술을 청구한 기관은 2,240개소로 8%만이 해당하였고 연평균 청구건수는 50~70건이었다. 의원 전신마취수술 청구의 60%이상은 산부인과가 차지하여 압도적이었고 일반 11%, 정형외과 10%, 이비인후과 9%, 외과 6% 순이었다.

### Ⅱ. 미용성형수술 및 시설 인력 현황

국제미용성형외과협회의 성형수술통계(2014년)에 따르면 우리나라의 미용성형수술건수는 연간 약 44만 건이고 미용시술건수는 연간 약 54만 건으로 추정되었다. 상안검성형술을 포함한 안면 및 두경부 수술건수가 34만 건으로 가장 많았고 미용시술은 보톡스 시술이 27만 건 이상으로 가장 많은 것으로 조사되었다.

건강보험심사평가원의 요양기관 현황자료에 따르면 2014년 839개소의 성형외과 의원 중 85%인 716개소는 1인 의사에 의해 운영되고 있었다. 간호인력은 간호사 337명, 간호조무사 1,711명이 근무하고 있었고 기관당 의료인은 평균 2.4인이었다. 수술실이 있는 의원은 253개소, 회복실은 236개소였고 입원실을 구비한 경우는 129개소로 17%였다.

## ▢ 국가별 미용성형수술(시술) 규정 및 관리 방안

### Ⅰ. 프랑스

프랑스는 미용성형 관련 법령이 2003년 제정되어 운영되고 있다. 프랑스에서는 성형외과 수술 및 시술을 시행할 수 있는 의사는 성형외과 전문의 및 타과 전문의 또는 타과 전문의면서 성형수술 자격이 있는 의사로 한정하고 있다. 성형수술을 시행할 수 있는 전문과는 한정되어 있으며 협회 명부에 기재된 의사의 전문분야에 한해서 미용 수술을 시행해야 한다. 시설은 HAS(Haute Autorité de santé) 인증을 받아야 하며, 시설 구획 및 공간구성, 관찰실, 시설에 대한 장비 규정 등이 법률에 명시되어 있다. 환자는 상담일로부터 최소 15일 뒤에 수술 결정을 내려야 하며, 숙려기간을 줄일 수 없다. 환자를 만난 외과 의사는 예정된 수술의 전체 과정이나 일부 과정을 집도하지 않을 때에는 환자와 상담할 때 그 사실을 알려야 한며, 이 내용은 견적서에 표기되어야 한다.

### Ⅱ. 싱가포르

싱가포르 주요 의학회에서 2008년부터 '미용 시술 의사들을 위한 가이드라인(Guidelines on aesthetic practices for doctors)'을 제정하여 실행하고 있다. 싱가포르는 미용 시술 및 수술을 과학적 증거에 입각해 리스트 A, B 두 가지로 분류하여 시술의 종류에 따라 최소한의 능력요건, 시술이 행해질 수 있는 적합한 환경, 사전 시술 요구 횟수를 정하고 있다. 리스트 A는 과학적인 근거수준이 높은 경우 또는 시술이 잘 정립되어 용인될 수 있다는 의료전문가들의 합의가 있는 경우이며, 리스트 B는 근거수준이 낮거나 시술이 정립되지 않고 용인될 수 없는 것이라는 의료전문가들의 합의가 있는 경우이다. 리스트 A에서 침습의 정도가 높아질수록 외과 또는 성형외과로 시술자를 제한하

고 있으며, 시설 환경은 일반 클리닉 수준에서 수술장이 반드시 마련되어야 하는 것으로 정하고 있다. 환자에게는 적절한 비용청구를 하도록 하며, 리스트 B에 포함된 시술을 광고하는 것은 금지되어 있다.

### Ⅲ. 영국

영국은 미용성형수술(시술)에 대해 권고안을 통해 인력 및 시설 등을 규정하고 있다. 현재 영국 내에서 수술(시술) 의사의 법적인 조건은 5년의 의과대학 과정과 일종의 인턴 수련인 F1과정을 완료한 의사이다. 가이드라인에는 수술(시술)인력의 전문성을 위해 성형외과학회, 이비인후과, 구강악안면외과, 안과, 유방수술, 부인과학을 포함한 전문가 단체와 학회 대표로 구성된 미용성형 다학제위원회(Cosmetic Surgery Inter-specialty Committee)를 설립할 것을 권고하였다. 미용성형수술을 수행하는 기관은 일반 의료기관과 같이 The Care Quality Commission(CQC)에 시설 및 수행하는 행위를 반드시 등록해야 한다. 미용 시술과 관련된 광고는 모든 미디어의 광고를 규제하고 있는 광고표준위원회(Advertising Standards Authority, ASA)에 의해 동일하게 규제되고 있으며, 미용성형수술 및 시술과 관련하여 오해의 소지 및 부당한 광고에 대한 기준을 제시하고 있다.

### Ⅳ. 호주

호주 정부는 2009년 국가 전문의 등록 및 승인제도를 도입하였으며, 이 후 미용성형 분야에 대한 분석 및 규제를 위해 공식문서인 “미용성형 의료 및 시술 절차 : 국가적 체계화에 대한 최종보고서“를 발표했다. 호주의 미용성형 의료 및 시술에 있어 "Good Medical Practice: A code of conduct for doctors in Australia"의 개발을 통해 인력에 대한 규제를 강화하였으며, 미용성형 이후 사후 처리에 대한 책임 의무화를 규제화하였다. 또한, 미용성형 시설에 대한 권역별 라이센스제도를 통해 시설규제를 강화 하였으며, 환자들에게 가이드라인 및 권고문을 통한 의무 및 책임을 부여하고 광고 및 손해배상에 대한 법적 규제를 강화하여 미용성형 산업을 의료적 분야로의 인정을 위해 노력하는 모습을 보였다. 그러나 인력, 시설의 규제는 전문의 등록 및 승인제도를 통해 등록된 의료인에게 해당하는 내용들로 미등록 의료인에 대한 규제가 아직 미흡한 상태임을 명시하였다.

### Ⅴ. 미국

미국에서는 미용관련 서비스에 대해 연방차원에서 규제하지 않고, 각각의 주 정부에서 법 또는 가이드라인 형태로 관리하고 있다. 시설의 승인 및 등록, 허가, 의료서비스 제공을 위해 갖춰야할 충족요건, 특정 의료행위 및 시간의 제한 등의 주요 내용이 포함되어 있다. 상대적으로 의료에 대해 엄격한 관리를 하는 주에서 주도적으로 가이드라인 발간 및 개정하고, 그 외 다른 주 정부에서는 이를 차용한다.

가이드라인에서 다루는 내용은 수술의 복잡성과 마취의 등급에 따라 정도가 달라진다. 인력부문에서는 기본적으로 갖춰야할 요건을 상세하게 설정하였다. 시설에서는 등급별 시설구분을 통해 가능한 수술과 응급상황을 대비하여 갖춰야할 의료기기 및 의약품을 정의해두었다. 환자의 측면에서도 환자의 선별, 수술계획과 동의서작성 등의 내용을 다룬다. 마취 및 수술 과정에 대한 기록사항, 응급의료서비스 및 수송계획의 수립, 감염관리 등 의원 내 수술에 대한 전반적 사항을 가이드라인에 포함하였다.

## ▢ 미용성형수술(시술) 이용자 안전을 위한 가이드라인 수용·개작

### Ⅰ. 가이드라인 수용·개작

의원급 의료기관의 성형수술 안전 가이드라인 및 기준을 마련하기 위하여, 대한성형외과학회(2009)에서 마련한 '성형수술 환자를 위한 환자안전 권고문'을 기반으로 수술 진행과정에 따라 기존 문헌을 참고하여 세부사항들을 수용·개작하였다.

본 연구의 가이드라인 수용·개작의 원칙과 절차의 방향성은 세계보건기구(WHO)에서 제시한 '수술 안전을 위한 가이드라인의 개발방법'을 활용하였으며(WHO, 2009), 각 단계별 세부사항은 질 지표의 가이드라인 개발방법론(Thomas et al, 2012)과 수술 진행단계와 수술환자의 안전활동 범주는 임상분야 프로토콜 개발과 적용에 관한 기존 문헌들(Card, R., et al, 2014; 이형숙, 2011; 송미옥, 2009) 등을 참고하여 적용하였다.

미용성형수술(시술) 가이드라인의 수용·개작 절차는 다음과 같이 총 8단계로 진행되었다. 1단계는 미용성형수술 관련 핵심 이슈 규명, 2단계는 근거기반 구조적 문헌고찰 및 수기검색 수행, 3단계 적용 가능한 근거 검토, 4단계 근거 등급에 따른 가이드라인 세부사항 개발, 5단계 핵심이슈별 권고 및 근거 정리 및 가이드라인 초안 작성, 6단계 가이드라인 합의 및 외부전문가 의견수렴, 7단계에서는 가이드라인 최종안을 도출하였으며, 마지막 8단계는 가이드라인 확정 및 확산 전략방안을 마련하였다.

미용성형수술(시술) 가이드라인의 환자안전을 위한 기준을 마련하기 위하여 핵심이슈를 확정하고 핵심질문에 기반하여 PICOST를 설정하여 구조적 문헌검색과 수기검색 방법을

활용하였다. 환자안전을 위한 주요항목별 핵심이슈들은 임상전문가 의견을 반영하여 최종확정하였으며, 국내 적용가능성을 높이기 위하여 기 개발된 환자안전 관련 프로토콜과 수술실 지침의 내용들을 참고하였다. 또한, 수기검색을 통해 확보된 최종 선정된 24편의 문헌에서 수술과 관련된 가이드라인 내용들을 검토하여 반영하였다. 핵심이슈별 권고 및 근거를 정리하여 가이드라인 초안을 작성한 후 국내 의원급 환경에서의 미용성형수술(시술)을 진행할 경우의 적용 가능성을 고려하고 임상의 실제 사항들을 반영하고자 외부참여연구진의 검토와 각 성형외과 임상분야 전문가를 대상으로 총 2차례의 항목수정 및 보완절차를 진행하였다. 초안을 완성한 후, 대한성형외과 유관학회에 초안공문을 전달한 후 공식적인 의견접수와 수렴절차를 진행하여, 최종안을 도출하였다. 최종 도출된 가이드라인은 시설 및 환경분야와 수술과정(전, 중, 후)으로 구분하여 제시하였으며, 임상활용도를 높이기 위하여 각종 진행과정 상의 체크리스트와 환자사정을 위해 필요 의무서식 등을 포괄하였다.

또한, 최종 도출된 미용성형수술(시술) 가이드라인의 확산을 위하여 전체 유관기관 및 관련 전문가들을 대상으로 토론회를 진행하였으며, 환자안전을 위한 미용성형수술(시술) 가이드라인 최종안 확산을 위한 전략들을 모색하고 활용방안들을 마련하고자 하였다.

### Ⅱ. 가이드라인(안) 수용성 분석

미용성형수술(시술) 이용자 안전을 위한 가이드라인 및 기준 마련을 위해 미용성형수술(시술)을 시행하는 의원 30개소에 근무하는 의사를 대상으로 의료기관의 개설 및 시설 현황 조사와 전문가의 환자안전 인식, 미용성형수술(시술) 관련 가이드라인(안)에 대한 수용성과 필요성에 대해 조사하였다.

전문가의 환자안전 인식도 조사에서는 환자안전 관련 활동 수행이 적절하게 이루어지고 있는 것으로 조사되었으며, 성형수술(시술) 시에 환자안전과 치료결과에 가장 큰 영향을 주는 요인은 의료인의 전문성 및 숙련도, 수술(시술)과정에서 안전 가이드라인의 이행으로 나타났다. 발생 가능한 성형수술 안전문제의 개선을 위해서는 한국적 상황을 고려한 환자안전 가이드라인 마련, 전문인력의 자격요건 및 유지 보수교육 규정 마련, 의료사고 및 부작용 보고 시스템 정립 등이 필요한 것으로 나타났다. 환자안전 가이드라인(안)에서 시설 및 환경 관련 기준 개발 시 응급상황, 감염예방 수술 기구 관리, 의료인 기준, 수술실 등의 기준이 필요하다는 응답이 많았다.

전문가 검토 및 합의과정을 통하여 수용·개작된 가이드라인의 초안에 대해 의원급 의료기관에서의 필요성과 수용성을 조사하였다. 설문조사의 결과로는 시설 및 환경 가이드

라인에 대한 문항의 신뢰도는 필요성이 0.919, 수용성이 0.900이었으며, 필요성의 평균은 3.81, 수용성의 평균이 3.61이었다. 수술 진행과정에서는 수술 전의 신뢰도는 필요성이 0.969, 수용성이 0.964이었으며, 필요성의 평균은 3.97, 수용성의 평균은 3.75이었다. 수술 중의 신뢰도는 필요성이 0.963, 수용성이 0.954이었으며, 필요성은 4.17, 수용성은 4.04이었다. 수술 후 신뢰도는 필요성이 0.946, 수용도가 0.933이었고, 평균은 필요성이 4.05, 수용성이 3.84이었다.

## ▢ 고찰 및 결론

본 연구는 미용성형수술에 국한하여 의원에서의 활용을 전제로 수술 안전을 위한 기준의 검토와 가이드라인(안)의 수용·개작을 목적으로 수행되었다. 국가별로 미용성형수술 관련 의료인 및 의료기관의 관리방식은 다양하나 무엇보다 환자의 안전을 가장 우선에 두고 자발적인 노력을 통한 교육 및 훈련 등의 강화가 공통적 사안인 것으로 확인되었다. 이에 따라 보건의료 인력의 자격요건을 강화하기 위한 각종 교육 프로그램에 대한 상세사항은 추가적인 노력을 통해 개발될 필요가 있다.

수술의 환자안전을 향상하기 위한 가이드라인은 수술 시행에 있어서 의료인이 주의해야 할 가장 기본적인 항목에 해당한다. 본 연구에서는 수술 일반의 안전기준을 토대로 성형수술 관련 규정 및 문헌에서 언급하고 있는 근거를 문헌검색을 통해 제시하고 성형수술 관련 전문가들이 재검토하여 동의하는 방식으로 마련된 것이다. 따라서 근거수준과 관련 문헌검색을 보다 세밀하게 수행하여 일반적인 가이드라인의 수용개작 과정과 그 깊이에 있어서 차이가 있을 수 있다.

의원을 대상으로 가이드라인에 대한 수용성을 조사할 때 서울지역에만 국한하여 조사한 한계가 있다. 대부분 성형외과가 밀집해있는 서울의 강남 지역이 주요 대상이 되어 전국적인 내용으로 일반화하기에는 한계가 있을 수 있다. 또한 협조 가능한 전문가를 중심으로 조사가 진행되어 일반적인 미용성형수술 시행 의사의 수용성과도 차이가 있을 수 있다. 다만, 일부에 국한된 조사이기는 하나 가이드라인의 필요성과 수용성에 있어서 비교적 일관된 결과를 보여 조사의 신뢰도는 상대적으로 높다고 할 수 있다.

## 주요어 작성

: 의원, 미용성형수술, 수술안전관리, 수술안전 가이드라인

# ABSTRACT

## ▢ Introduction

### 1. Background

A recent SNS (Social Networking Service) analysis on the interest regarding healthcare safety from the healthcare consumers' perspective indicated that cosmetic services and out-of-pocket money services took high priority (Kim S et al, 2014). The sevices included double-jaw surgery, dental implants, laser eye surgery, orthodontic treatment, non-surgical rhinoplasty with botulinium toxin, propofol anesthesia, filler injection, liftings, and tattooing Cosmetic surgery is a typical example of health care not covered by national health insurance. In addition, cosmetic surgery adverse events including injuries and death of patients are frequently reported by the media and it made the social concern high. Accordingly, in September 2014, Korean Ministry of Health and Welfare conducted a survey of clinics that perform cosmetic surgery and proposed measures to enhance surgery safety in clinics.

Compared to the degree of controversy in society surrounding safety associated with cosmetic surgery, the safety mechanisms regarding this issue are relatively weak. In particular, because plastic surgery conducted for cosmetic purposes is categorized as uninsured medical procedures that are not treated as essential either for disease treatment or improved physical function; therefore, proper management within the health care system has not been achieved adequately. Furthermore, while it is estimated that the majority of such procedures are performed at clinics, the limited amount of accessible data sources has caused difficulties in identifying the status and the side effects of cosmetic surgery. Therefore, in order to enhance the safety of cosmetic surgeries that typically occur in clinics, reviewing the relevant standards and providing criteria for a safe procedure remain essential tasks. Especially, the need to explore management measures for

patient safety regarding medical practices that are typically conducted at general clinics is significant at this point as the Patient Safety Act is being enacted. In addition, efforts need to be implemented that strengthen the establishment of a basic safety measures foundation regarding cosmetic surgery cases performed in medical institutions.

## 2. Research Objectives and Methods

Our goal in this study was to establish a foundation to improve patient safety by providing standards and guidelines for the surgeries conducted in medical institutions, staring with cosmetic surgeries, addressing specific issues have been raised by public concern. To ensure safety for users of cosmetic surgery, we identified possible safety issues expected to exist throughout the overall surgery process.

To achieve this goal, this study collected data on guidelines and policy measures related to the management of cosmetic surgery from different countries and conducted interviews with relevant officials. The analysis was conducted around the same categories as much as possible in consideration of the differences among national systems to increase data comparability. The categories included the following: the workforce related to cosmetic surgery (qualifications, etc.), facilities (standards for the operating room, etc.), patients (minors, providing information, and consent), medical advertising, and compensation for damages.

The World Health Organization (WHO) guidelines for safe surgery (2009) were used to develop the cosmetic surgery safety guidelines. Moreover, the methods for the guideline-based development of quality indicators (Thomas et al, 2012) were referenced for details during each stage, as was the protocol development method for clinical safety management (Lee, 2011). Furthermore, the surgical procedures details were based on the patient safety advisory for plastic surgery patients provided by the Korean Society of Plastic and Reconstructive Surgeons (2009).

A search of preceding literature related to the guidelines was conducted

by the researchers, and the proposed guideline based on the collected data was written under the review and consultation of 10 advisors who were recommended by each professional society. Furthermore, a discussion forum was implemented to collect opinions from individuals from various fields to develop the guidelines and application plan.

## ▢ Regulations and Management Measures of Cosmetic Surgery in Foreign Countries

### 1. France

France established cosmetic surgery-related legislations in 2003 that are currently enacted. In France, doctors who are allowed to perform plastic or cosmetic surgeries are limited to specialists in plastic surgery, medical specialists in another field, or a medical specialist in another field with plastic surgery qualifications. In addition, the specialty fields that can perform plastic surgery are limited, and only cosmetic surgeries limited to the medical specialties on the association list can be performed. Facilities must receive Haute Autorité de santé certification and requirements such as facility divisions, space configurations, an observation room, and facility equipment regulations are specified. Patients must wait a minimum of 15 days after consultation to decide on the surgery, and this consideration period cannot be reduced. If the surgeon who meets the patient will not perform the entire process of the scheduled surgery (or a certain process), then the surgeon must notify this fact to the patient during the consultation, and this information must be indicated on the estimate sheet.

### 2. Singapore

In 2008, Singapore established "guidelines on aesthetic practices for doctors" at a major medical society meeting that has been implemented ever since. Singapore has classified cosmetic procedures and surgeries into two lists: A and B. This classification was based on scientific evidence and has determined factors such as the number of requires on the pre-procedure, a

suitable environment to conduct the procedure, and minimum skill requirements according to the type of procedure. List A consists of the cases with a high level of scientific evidence or cases of well-established surgical procedures acceptable in consensus among medical experts. List B consists of the cases with a low level of evidence or procedures that have not been established and medical experts cannot arrive on a consensus as to whether they are acceptable. Practitioners of list A procedures that have a higher invasive degree are limited to surgeons or plastic surgeons, and clinic-level facilities must be equipped with operating rooms. Moreover, the guidelines ensure the billing of the appropriate costs to the patient, and advertising procedures included on list B are prohibited.

### 3. The United Kingdom

The United Kingdom regulated factors such as recommended personnel and facilities for cosmetic surgery. The current legal conditions to become a surgeon in the United Kingdom are the completion of five years of Medical School, along with a F1 process. Furthermore, the establishment of the Cosmetic Surgery Inter-specialty Committee consisting of professional organizations and representative societies such as the society of plastic surgery, otorhinolaryngology, oral and maxillofacial surgery, ophthalmology, mammoplasty, and gynecology has been recommended to increase professionalism in the surgical staff. Institutions practicing cosmetic surgery must register their facilities and procedures with the Care Quality Commission as that of a "general medical institution." Advertisements related to cosmetic surgery undergo the same regulations for the Advertising Standards Authority that oversee advertising in all media outlets. Furthermore, standards are suggested for misleading advertisements related to cosmetic surgery.

### 4. Australia

The Australian government introduced a national registration and approval system for medical specialists in 2009, and afterwards, published the

"Cosmetic Medical and Surgical Procedures: A National Framework-Final Report," which is an official document that analyzes and regulates the cosmetic surgery field. Through the development of the "Good Medical Practice: A code of conduct for doctors in Australia," the country strengthened regulations on the workforce in regards to medical procedures and cosmetic surgery, and regulated the mandatory responsibility of post-treatment after cosmetic surgery. Furthermore, Australia strengthened regulations on facilities through a regional licensing system, and enhanced legal regulations on advertising and compensation for damages by indicating duties and responsibilities to the patients through issuing guidelines and recommendations and showed an effort in recognizing the cosmetic surgery industry as a medical sector. However, the regulations of personnel and facilities only apply to healthcare professionals who have registered through the professional registration and approval system, and it has been indicated that the regulations on non-registered healthcare professionals are still lacking.

### 5. The United States

In the United States, cosmetic services are managed through the laws and guidelines established by the state governments, rather than implementing regulations at the federal level. The main components of the regulation are factors such as the approval and registration of the facility, authorization, meeting requirements to provide medical services, as well as restrictions on specific medical practices and time. Some states that enact a relatively strict management of medical treatment directly publish and revise the guidelines, and other states can reference said guidelines.

Details covered by the guidelines vary according to the complexity of the surgery or the degree of anesthesia used. In addition, the workforce sector specifies in detail the basic requirements to satisfy. The facility guidelines define the necessary medical equipment and medicines to stock in order to perform a surgery or in case of an emergency. In addition, details such as

selecting a patient, planning the surgery, and signing the agreement are covered. Furthermore, the guideline includes general information about surgeries at the clinic such as keeping records on the use of anesthesia and the surgical procedure, the establishment of emergency medical services and transport plans, and infection management.

## ▢ The Adaptation of Guidelines for the Safety of Cosmetic Surgery Users

### 1. Guideline Adaptation Process

The WHO guideline for safe surgery (2009) was used in the development of safety guidelines for plastic surgery, and the methods for the guideline-based development of quality indicators (Thomas et al, 2012) along with the protocol development method for clinical safety management (Lee, 2011) was referenced for details on each stage. Furthermore, the details of the surgical procedures were based on the patient safety advisory for cosmetic surgery patients provided by the Korean Society of Plastic and Reconstructive Surgeons (2009), through which the adaptation occurred.

The adaptation process of a guideline on cosmetic surgery occurred through the following 8 stages: stage 1, identifying the key issues related to aesthetic plastic surgery; stage 2, conducting a search of evidence-based structural literature; stage 3, examining applicable claims; stage 4, developing guideline details according to the degree of the claims, stage 5, organizing the claims and recommendations by key issues and drafting the guideline; stage 6, agreeing upon the guideline and collecting the opinions of outside experts; stage 7, writing the final draft of the guideline; and stage 8, confirming the guideline and providing strategic methods for expansion.

In order to provide a standard for patient safety in the cosmetic surgery guidelines, key issues were determined and PICOST was set based on the key questions, and the structured literature search method was applied. Final confirmation of the key issues in each major category of patient safety was determined while considering the opinions of clinical experts. Moreover, to increase applicability in South Korea, the contents of operating room

instructions and protocols developed for patient safety were referenced. Furthermore, the surgeries data related to the guidelines in 24 research papers were examined and considered accordingly. After writing a draft of the guidelines by organizing the recommendations and claims for each key issue, two rounds of revisions were performed with clinical experts in the field of plastic surgery and with the reviews of outside researchers in order to reflect the actual details of the clinical practice, as well as to consider other possibilities. After completing the draft, it was sent to the Korean Society of Plastic and Reconstructive Surgeons to proceed with the official opinion collection process, through which the final drafted was produced. The final proposed guidelines suggested to divide the facilities and environment, to divide the surgical procedure (i.e. before, during, and after), and in order to increase clinical utilization, various progress checklists and mandatory templates for the patient were included.

Furthermore, in order to spread the final proposed guideline for cosmetic surgery, a discussion forum was implemented with all related organizations and experts where we sought out the strategies for spreading the proposed cosmetic surgery guidelines for patient safety and we established ways of use.

### 2. An Analysis on the Acceptability of the Proposed Guidelines

To establish standards and guidelines for the safety of cosmetic surgery users, we conducted a survey with doctors working at 30 clinics that perform plastic or cosmetic surgery to collect data on the opening of medical institutions, the status of the facility, the awareness of patient safety by experts, and the acceptability and necessity of the proposed guidelines on cosmetic surgery.

It was indicated that "performing activities related to patient safety" was properly achieved by experts, and the survey results indicated that the factors that caused the most significant impact on patient safety during surgery, as well as on treatment results, were "the expertise and skills of the

health professional" and "the implementation of safety guidelines during course of the surgery." In addition, factors required for improving the possible safety issues during cosmetic surgery included establishing patient safety guidelines that consider the Korean situation, establishing provisions regarding qualifications and maintenance training for the professional workforce, and establishing a reporting system for medical malpractice and adverse events. Regarding the development of standards related to facilities and environment in the proposed guideline, the most frequent answers included the standards for emergencies, infection prevention, management of surgical instruments, standards for medical personnel, and the operating room.

We investigated the necessity and acceptability of the guidelines in the clinic that was adapted through review of experts and consensus of professionals. The results indicated that the item reliabilities of the "facilities and environmental guidelines" showed a necessity at 0.919 (average = 3.81) and an acceptability at 0.900 (average = 3.61). For the surgical process, the reliability of "pre-surgery" revealed a necessity at 0.969 (average = 3.97) and an acceptability at 0.964 (average = 3.75). The reliability of "during the surgery" had a necessity at 0.963 (average = 4.17) and an acceptability at 0.954 (average = 4.04). Lastly, the reliability of the "post-surgery" had a necessity at 0.946 (average = 4.05) and an acceptability at 0.93 (average = 3.84).

## ▢ Discussion and Conclusion

This study was conducted with the purpose of adapting the proposed guidelines and reviewing standards limited to cosmetic surgery assumed used at clinics. The management approach of medical personnel and institutions related to cosmetic surgery varies by country. However, both placing high priority on patient safety and enhancing education and training through active efforts were identified as common factors. Therefore, it is necessary to develop further details on various education programs for enhancing the

requirements of personnel.

Guidelines for improving the safety surrounding a surgery correspond to the most basic notion that medical personnel must consider when performing a surgery procedure. In this study, the claims mentioned in literature and regulations related to cosmetic surgery based on the safety standards of general surgery were secured through a search on preceding literature and then presented. They were then reevaluated by experts and related with cosmetic surgery to be provided in an agreeable manner. Therefore, there might be a difference in the depth between the presented process and the general guideline adaptation as the latter involved a more detailed search of the literature related to the level of evidence.

A limitation of this study is that the survey conducted on guidelines acceptability was limited to Seoul, South Korea. Since the Gangnam area in Seoul, where clinics that perform cosmetic surgery are located, was the main location in this paper, the results cannot be generalized nationwide. In addition, because the survey was conducted with experts who were available to cooperate, there can be differences in the level of acceptability with general doctors whom perform cosmetic surgery. Although, the research is in part limited, a relatively consistent result was presented when comparing the necessity and acceptability of the guideline; therefore, the reliability of the survey is relatively high.

Key words : Cosmetic surgery, surgical safety guidelines

# I 서론

## 1. 연구배경

### 1.1. 미용 성형수술 안전문제

최근 소셜 네트워킹 서비스(Social Networking Service, SNS) 분석을 통하여 의료소비자의 보건의료 안전에 관한 관심을 파악한 결과는 양악수술, 임플란트, 시력교정술, 치과교정술, 보톡스 코성형술, 프로포폴 마취, 필러시술, 리프팅, 문신술 등의 순으로 관심이 높게 나타났다(김수경 등, 2013). 이들 대부분은 비급여 의료서비스로서 비용이 비싸고 공식적으로 제공되는 정보가 없거나, 혹은 사회적으로 안전과 관련한 문제점이 제기되었던 것들이다.

성형수술과 관련한 안전 문제는 최근 들어 언론보도를 통해 자주 언급되어 사회적인 관심사가 되고 있다. 또한 관련 기관에서의 분쟁 조정을 위한 상담 건수 및 피해 구제 접수 건수는 지속적으로 증가하고 있으며 해외환자와 관련한 불만 사례도 증가하고 있는 것으로 지적되고 있다. 미용성형은 대표적인 비급여 의료서비스영역으로서 정책적인 관리가 이루어지지 않고 있는 분야이다. 사회적으로는 성형수술(시술)에 대한 관심 증가만큼 이로 인한 사망 등 부작용 사례가 자주 언론에 보도되고 있으나 그 실태를 정확하게 파악하기는 어렵다.

성형수술과 관련하여 보도되는 건은 수술과정에서 문제가 발생하는 경우와 비의료적 측면에서의 문제가 발생하는 경우가 있다. 수술과정에서의 문제로는 마취의약품의 잘못된 사용이 대표적이고 비의료적 문제로는 수술결과가 환자의 기대감이 미치지 못한 경우가 많다.

의원급의 성형수술에서 의료사고를 유발하는 마취의약품은 프로포폴(propofol)이다. 프로포폴은 페놀계 화합물로 흔히 수면마취제로 불리며 정맥주사법으로 인체에 투입된

다. 간단한 외래환자의 수술마취제 또는 마취유도제로 많이 활용되며 이는 약효가 빠르게 나타나고 투여가 간편하며 적절하게 사용되면 부작용 발생이 적다는 장점이 있다. 프로포폴이 투여되는 동안 수축기 혈압 및 심박출량이 감소하여 혈관의 저항도 떨어져 저혈압 상태가 된다. 뇌 혈류량도 감소하여 뇌혈관의 저항이 낮아지고 대뇌의 대사에 필요한 산소 요구량이 감소한다. 따라서 일부 환자에서는 무호흡, 혈압저하 현상 때문에 두통, 어지러움 등이 나타날 수 있고 경련, 구토, 흥분, 착란 현상도 발생할 수 있다. 또한, 프로포폴 주사는 마취 종료 후 깨어났을 때 편안감 등으로 인한 의존성이 지적되기도 했다. 따라서 프로포폴는 사용 관리가 잘 되어야 한다.

프로포폴 허가사항 등에는 '마취과에서 수련 받은 사람'에 의해 투여되도록 하고 진단자나 수술시행자에 의해 투여돼서는 안 된다고 규정하고 있다(식품의약품안전처, 2012). 그러나 대부분 의원 인력 구조를 고려할 때 마취과 전문의 없이 수술시행자에 의해 투여될 소지가 높다. 따라서 포로포폴 사용에 대한 관리는 지금보다 더 강화되어야 할 필요가 있다. 이에 따라 보건복지부는 프로포폴의 안전 사용을 위하여 보건의료 연구개발사업의 일환으로 관련 가이드라인 개발을 추진한 바 있다(보건복지부, 2015). 프로포폴 사용 가이드라인은 의료계에서 수용성을 놓고 논의가 계속되고 있다.

표 1. 프로포폴에 대한 허가사항

| 허가사항 |
|---|
| 1) 이 약은 마취과에서 수련 받은 사람에 의해 투여되어야 하며 환자의 기도유지를 위한 장치, 인공호흡, 산소공급을 위한 시설과 즉각적인 심혈관계 소생술의 실시가 가능한 시설이 준비되어야 한다. |
| 2) 이 약은 진단자나 수술시행자에 의해 투여되어서는 안 된다. |
| 3) 전신마취 또는 진정 목적으로 이 약 투여 시 환자에게 저혈압, 무호흡, 기도폐쇄, 산소 불포화가 있는지 지속적으로 관찰해야 한다. 이러한 심·호흡계 영향은 특히 노인, 허약 환자, 또는 ASA-PS III 또는 IV 환자에게 이 약을 빠르게 정맥에 주사할 때 나타나기 쉽다. |
| 4) 중환자실에서 인공호흡 중인 환자는 이 약은 중증의 환자를 다루는데 능숙하거나 심혈관계 소생술 및 기도관리(airway management)에 숙련된 의사에 의해서만 투여되어야 한다. |

비의료적 측면에서는 과도한 성형수술 광고가 안전문제의 원인으로 지적되기도 한다. 우리나라의 의료광고 관리에 관한 법률 내용을 영국 및 호주와 비교해보면 〈표 2〉와 같다. 전체적으로는 관리 규정들이 유사하게 보이나 옥외광고물 등 범위에 관한 해석이 현실을 반영하지 못하거나 국내 심의규정이 제외된 SNS, 스마트폰 애플리케이션, 소셜 커뮤니티 등을 통한 광고가 관리되지 못하고 있는 점 등으로 인해 실효성에 대한 문제 제기가 있다. 따라서 의료광고 심의대상을 넓히고, 비급여

진료내용을 할인하거나 면제하는 등의 소비자를 유도하는 내용의 광고 전면금지를 내용으로 하는 의료법 개정안이 논의된 바 있다(국회 정호준 외, 2015.02.17).

표 2. 의료광고 관리사항 비교

| | 국내(법률) | 영국(가이드라인) | 호주(가이드라인) |
|---|---|---|---|
| 광고 내용 | ✓ 금지 내용<br>1) 환자의 치료 전·후 비교 광고(사진·동영상)<br>2) 연예인 사진·영상 사용광고<br>3) 환자의 치료 경험담 광고<br>4) 객관적 근거 없는 치료 효과의 보장 및 수술 효과 강조 광고<br>5) 부작용 등 주요 정보를 뺀 광고<br>6) 비급여 항목에 대한 가격 할인 광고<br>7) 타 의료 기관, 의료인 비방, 비교하는 광고<br>✓ 심의대상 : 옥외광고물, 전광판, 정기간행물, 신문, 교통수단 내부 영화관, 인터넷 매체(대통령령)<br>✓ 규제방안 미정사항 : SNS, 스마트폰 애플리케이션, 소셜 커뮤니티, TV, 라디오 프로그램 간접광고, 블로그, 인터넷 카페 등 | ✓ 금지 내용<br>1) 과장 되거나 오해의 소지가 있는 광고<br>2) 시술(수술) 과정이 간단하게 느껴지는 광고<br>3) 구매 선택을 재촉하는 광고<br>4) 객관적 근거 없는 치료 효과의 보장 및 수술 효과 강조 광고<br>✓ genuine documentary evidence 제시한다면 광고 가능<br>1) 환자의 치료 전·후 비교 광고(사진·동영상)<br>2) testimonials 광고<br>✓ Sales promotions 가격 할인 : 소비자(환자)가 합리적인 결정을 내리는 데에 충분한 시간이 주어질 때에는 광고 가능 | ✓ Social media 등에서의 후기성 글 작성 : 광고가 아니라는 판단 하에 가능<br>✓ 금지 내용<br>1) 잘못된 정보, 허위, 거짓 또는 오해의 소지가 있는 정보 전달을 하는 경우<br>2) 광고에서 제안의 조건이나 명확한 용어를 명시하지 않는데, 소비자를 유인할 목적으로 선물, 할인, 공짜 또는 기타 유인거리를 제공하는 경우.<br>3) 의료 서비스에 대한 평가 또는 알려진 증명서 혹은 추천 글을 광고에 기재하는 경우.<br>4) 시술(수술) 효과의 긍정적인 측면만을 부각시키는 광고의 경우.<br>5) 직접 또는 간접적으로 의료 서비스의 무차별 또는 불필요한 사용을 유도하는 내용의 광고 경우 |

자료원 : Advertising Standards Authority(2012), Australian Health Practitioner Regulation Agency(2014), 한국보건의료연구원(2015), 참여연구진 회의자료

수술 전 동의서 작성 또한 안전과 연관될 수 있다. 의도치 않은 수술로 인한 위해사건이 발생했을 때 수술 동의서는 법적 또는 사회적 효력을 발휘한다. 그러나 의료기관마다 수술(시술 또는 수술 전 검사)의 목적과 효과, 수술과정 중 발생할 수 있는 문제점, 합병증 및 후유증 등에 대한 설명 및 내용이 다르다. 또한 수술 상세사항에 대한 기술이 미비하여 미국이나 영국 등에서 수술 전 동의서에 내용을 상세하게 규정하고 이에 대한 법적 효력을 보장하는 경우와 차이가 있다.

외국에서는 미성년자들의 성형수술을 엄격하게 제한하거나 수술 상담 이후 숙려기간을

15일내지 60일까지 두는 경우가 있다. 수술의 목적이나 이점, 위해에 대해 재고할 수 있는 기간이나 우리나라는 이에 대한 규정이 없다.

## 1.2. 의료 위해사건 현황

환자나 의료이용자에게 발생한 안전문제의 현황 파악은 잘 이루어지지 않고 있다. 가용 가능한 통계청 사망원인자료 중에서도 확인이 쉽지 않다. 신고된 사망원인분류 중 의료로 인한 위해를 포함하고 있는 '질병이환 및 사망 외인'을 자세히 살펴보아도 확인이 가능한 건수는 극소수에 불과하다. 〈표 3〉과 같이 연간 약 40~100건에 해당하는 의료관련 사망건 중 수술과 연관된 사망 또는 2013년 기준 26건에 불과하다.

표 3. 질병이환 및 사망의 외인 중 의료관련 사망 현황

(단위: 건)

| 분류기준 | '04 | '05 | '06 | '07 | '08 | '09 | '10 | '11 | '12 | '13 | 합계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **수술** | 10 | 14 | 15 | 12 | 14 | 22 | 11 | 24 | 26 | 26 | 174 |
| **마취** | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 내외과 | 6 | 16 | 12 | 9 | 12 | 9 | 4 | 7 | 5 | 9 | 89 |
| 물리치료 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 심혈관장치 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 위장 및 비뇨 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 정형외과 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 상세불명 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 미예상사건 | 23 | 35 | 36 | 40 | 27 | 66 | 25 | 35 | 59 | 54 | 400 |
| 사망신고건수 | 40 | 65 | 63 | 64 | 55 | 98 | 41 | 66 | 90 | 89 | 671 |

자료원 : 통계청 사망원인자료(2004 ~ 2013년)

## 1.3. 성형수술 관리 현황

미용성형수술은 국민건강보험에서 급여하지 않는 비급여 항목의 대명사이다. 이에 따라 제도권 내에서 실태 파악 및 관리가 이루어질 수 있는 기전이 부족하다. 또한, 수술이 대부분 의원급에서 수행되는 것으로 추정하고 있으나 자료 수집 및 접근의 한계로 현황 파악에 어려움이 있다.

소비자의 피해를 방지하기 위한 노력의 일환으로 한국소비자원에서는 기관 주요 활동인 소비자 피해구제 사례 관련 정보를 체계적으로 분석하여 '성형수술 소비자 피해예방

정보(2011)'를 마련하고 소비자 주의 사항을 제시한 바 있다. 한국보건의료연구원에서도 보건복지부 및 전문학회와 함께 미용성형 시술의 현황파악을 위한 연구를 수행하고 미용성형수술 이용자 정보집을 발간한 바 있다(한국보건의료연구원, 2013).

표 4. 한국소비자보호원의 소비자 피해예방을 위한 주의사항

| | 소비자 주의사항 |
|---|---|
| 수술 전 | 1. 의료기관과 수술의사를 신중히 선택한다.<br>- 성형수술 전문의 확인<br>- 수술 전 다양한 정보 확인(부작용, 주의사항 등)<br>2. 수술 비용을 비교한다.<br>3. 본인의 병력을 고지한다(혈압, 당뇨 등)<br>4. 수술 전 사진을 촬영하여 보관한다.<br>5. 지나친 수술 효과 기대는 자제한다. |
| 수술 후 | 1. 수술 후 유의사항을 잘 지킨다.<br>2. 부작용 발생 시 즉시 수술의사를 방문한다.<br>3. 부작용 후 사진 촬영, 진료기록부 사본을 보관한다.<br>4. 분쟁해결 자체 방안에 대해 담당의사와 충분히 논의한다.<br>5. 성급한 재수술은 자제한다(6개월 이내 재수술은 자제). |

자료원 : 한국소비자원, 성형수술 소비자 피해예방 정보, 2011

정부는 미용성형수술에 대한 사회적 관심 증가와 사망 등 부작용에 대한 보도 등 문제제기가 강해짐에 따라 수술 안전관리를 보다 강화하기 위한 노력을 기울인 바 있다. 보건복지부의 주도 하에 2014년에는 '성형외과 진료(수술) 의료기관 실태조사'가 이루어졌고 의원을 중심으로 수술 등과 관련한 시설 및 절차의 적절성에 대한 자료가 수집되었다. 수집된 자료의 분석결과를 토대로 정부는 의사협회 및 관련 학회와 논의를 거쳐 환자 권리 보호 강화, 수술실 및 장비 등 의무화, 의료광고 심의 강화 등을 위한 방안을 마련하고 관련 의료법 시행령 및 시행규칙 개정을 추진하였다(보건복지부, 2015.2.11.).

표 5. 보건복지부의 수술 환자의 권리보호 및 안전 관리 방안

| 대책 | 내용 | |
|---|---|---|
| 환자 권리보호 | 수술 전후 설명강화<br>- 수술동의서에 수술의사 전문과목, 수술 참여의사, 수술예정의사와 실제 수술의사가 동일하다는 내용 표기<br>- '환자의 수술 사진 사용 및 홈페이지 게재' 등 환자에게 불리하게 작용할 수 있는 내용은 대폭 삭제·조정<br>수술 전후 설명강화<br>- 수술을 받는 환자와 그 보호자에게 사전에 충분히 설명하고 동의서 작성, 수술기록지 내 수술 참여의사 기재* | 표준약관 '수술·검사·마취 등 동의서', '수술동의서 표준양식' 마련, 보급<br>*의료법령 |
| | 대리수술 방지를 위한 CCTV 자율설치 | 대한성형외과의사회 소속 병의원의 우선 참여 |
| | 의료기관 내 의료인 정보제공 확대<br>- 의료인의 복장(수술복 제외)에 문구 또는 도구(예: 명찰)<br>- 수술실 외부에 수술하는 의료인의 정보 게시(수술실 실명제) | 의료법 |
| 의료기관 내 안전관리 강화 | 수술실 설치 및 수술실 내 감염방지 강화<br>- 전신마취 수술을 시행하는 외과계 의원은 시설기준을 갖춘 수술실을 의무적으로 구비<br>- 수술실 간 상호격벽으로 구획 구분, 수술실 내 하나의 수술대 설치 | 의료법 시행규칙 |
| | 응급상황에 대비한 장비확충<br>- 전신마취 및 수술 중 응급상황에 대비하기 위한 인공호흡기(Ventilator), 기관 내 삽관 유도장치(Intubation set), 무정전 전원공급장치(UPS, Uninterrupted power supply) 보유<br>- 마취 중 환자 활력 징후(vital signs) 감시를 위한 산소포화도 측정장치(Pulse Oxymeter), 심전도 측정장치(EKG monitor) 등 기본 장비 보유 | 의료법 시행규칙 |
| | 마취사고 대비 보수교육 강화<br>- 의료인 단체 중심 보수교육 강화<br>- 프로포폴 등 수면마취 안전 기준 및 사용관련 가이드라인 개발 | 관련학회 및 단체 협력 |
| 의료광고제도 개선 | 소비자현혹광고 원천금지<br>- 환자의 치료 전·후 비교광고(사진·동영상), 연예인 사진·영상 사용광고, 환자의 치료 경험담 광고 등 금지 | 의료법 |
| | 의료광고심의제도 개선<br>- 교통수단 내부, 영화상영관의 의무적 사전심의<br>- 의료광고심의위원회 구성 개선<br>- 의료광고 실태 모니터링 및 법적근거마련*<br>- 사전심의를 받지 않거나 심의와 다른 내용 광고 시 처분기준 강화**<br>- 의료광고 심의 유효기간 설정(3년)*** | 의료법령<br>* 의료법 시행령<br>**행정처분규칙<br>*** 의료법 |
| | 의료광고 모니터링 강화 | 소비자 단체 협력 |
| | 방송 등 출연 의료인의 허위 의료정보 제공금지 | 의료법 시행령 |
| 미용성형수술 안전성 평가 및 실태조사 | 미용성형수술 대상 안전성 평가 실시 | |
| | 주기적 실태조사(연1회 이상) | |

## 1.4. 기존 연구

성형수술과 관련한 안전에 관한 사회적 관심에 비해 이를 대상으로 한 연구는 찾기가 어렵다. 보건의료 제품에 비해 의료행위는 전문가의 자율관리에 따르는 경우가 많으며, 공식적인 규제 기전을 갖기 어렵다. 특히나 미용을 목적으로 하는 성형수술이 '질환치료 및 신체 기능향상을 위한 필수 의료행위'에 포함되지 않는 비급여 영역임에 따라 건강보험 등 대부분의 의료행위가 관리되는 체계가 적용되지 않는다. 또한 성형 수술 및 시술이 의원급 의료기관에서 빈번히 제공되고 있는 것으로 추정되나, 접근 가능한 자료원의 한계로 부작용은 물론이고 시술 현황 파악에도 어려움이 있다는 지적이다(지선미 등, 2013).

표 6. 국내 미용성형수술 관련 접근 가능한 자료원

| 세부 목적 | 자료원 | 접근성 | 비고 |
|---|---|---|---|
| 시술 종류 파악 | 각 병원 홈페이지 | 가능 | - 서울 강남구 소재 병원(160개) 홈페이지 내 시술정보 수집 |
| 시술 건수 파악 | 국세청<br>부가가치세 부과('11.7~)<br>5개 시술 자료 | 불가능 | - 부가가치세가 부과되는 5개의 미용목적 시술에 대한 자료<br>* 쌍꺼풀수술/ 코성형수술/ 유방확대·축소술 / 주름살제거술/지방흡인술 |
| | 국제미용성형외과학회 보고서 (2013) | 가능 | - 학회 회원 대상 1년간 시행건수 조사를 바탕으로 각국 인구수와 GDP를 이용하여 시행건수 추정 |
| 합병증, 부작용 보고 자료 분석 | 한국소비자원 피해구제사례 | 불가능 | - 연구목적으로 원자료 접근 불가<br>- '피해구제 사례집'을 통한 유형 분석 수행 |
| | 한국의료분쟁조정중재원 | 가능 | - 성형외과 의료분쟁상담건수<br>('13 737건 → '14 805건)[1] |
| | 식품의약품안전처 유방보형물 부작용 신고자료<br>(기준: 2012년 12월 31일) | 가능 | - 신고 자료로 보고율이 낮음 |
| | 국내 학술지 검색 | 가능 | - 합병증의 종류와 발생양상 파악<br>- 새로운 시술방법에 대한 사례보고 중심 |
| | 법원 판례 | 가능 | - 의료소송 원인, 소송 결과 등 |

1) 보건복지부. 수술 환자의 권리보호 및 안전관리 대폭 강화, 보도자료. 2015.2.11.
자료원 : 지선미 등. 미용성형시술의 현황 파악과 이용자 정보집. 한국보건의료연구원. 2013

미용성형시술에 사용되는 제품은 식품의약품안전처를 중심으로 의약품 및 의료기기의 허가, 재평가 및 부작용 신고 등 규정과 절차에 따라 관리가 이루어진다. 미용성형수술 및 시술 행위의 경우 이용자와 제공자의 계약에 따라 이루어지는 의료행위임에 따라 문제가 발생하는 경우 한국소비자원이나 한국의료분쟁조정중재원 또는 법원 등에서 피해구제, 분쟁조정 및 소송으로 다루어지는 것 외에 달리 파악하기 어렵다. 문제 예방 노력 또한 성형 수술을 선택하는 이용자를 지원하는 정보 또한 한국소비자원의 피해 예방 정보나 한국보건의료연구원의 미용성형수술 이용자 정보집 등에 불과하다(표 2, 그림 1).

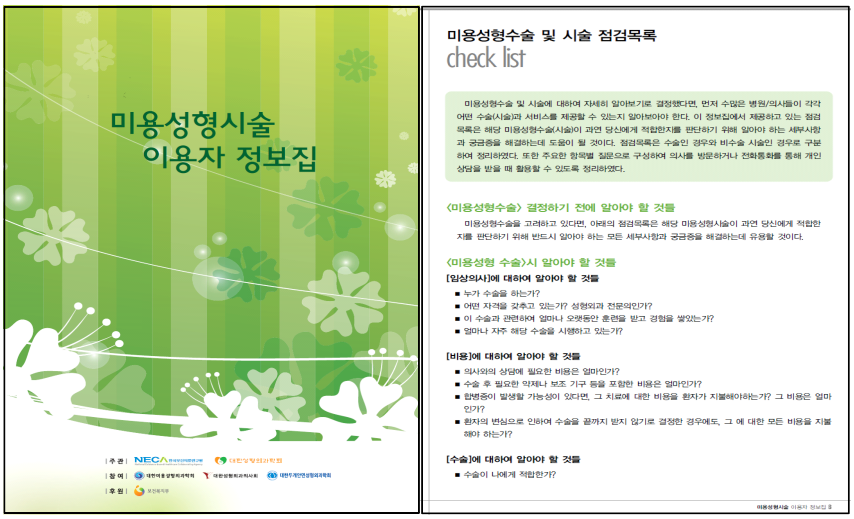



그림 1. 미용성형시술 이용자 정보집

자료원 : 지선미 등. 미용성형시술의 현황파악과 이용자 정보집. 2013

## 2. 연구의 필요성

미용성형수술을 중심으로 하는 국내 연구는 관리가 어려운 특성상 연구로서 접근이 용이하지 않다. 수행된 연구는 안전 관리 필요성 및 관련 문제 제기 및 일부 정보 제공 등 개괄적인 내용에 그치고 있다. 증가하는 사회적 관심과 문제 발생을 고려한다면 미용성형수술과 관련한 안전 문제는 개선을 위한 사회적 노력이 강화될 필요성이 있다.

필수 의료행위로서 제도권에서 강하게 규제되는 것은 아니나 미용성형수술은 '수술'이라는 의료행위이다. 따라서 수술 행위에 관한 안전기준을 준수하고 문제를 최소화하기 위한 노력이 기울여져야 한다.

수술과 관련한 안전 문제는 국제적으로나 국가적으로 다양한 노력을 통하여 기준이 마련되고 관리가 이루어지고 있다. 세계보건기구는 환자안전 제고를 위한 노력의 일환으로 수술 안전기준을 마련하여 권고하고 있다. 많은 국가는 관련 규정, 평가 및 관리 사업, 인력 교육 및 훈련, 전문가의 자발적 기준 마련 등을 통해 수술 안전 제고를 위해 노력하고 있다. 미용성형수술의 특징, 즉 불가피한 치료가 아닌 개선을 도모하여 필수성보다 선택성이 크게 작용하는 등의 특성을 고려하여 관리 방안이 설정되고 있다. 이는 시술에 관한 적절한 근거, 정보 제공 및 선택 지원, 시설 요건, 시술자 자격 요건 및 의무 등으로 대별할 수 있다(그림 2).

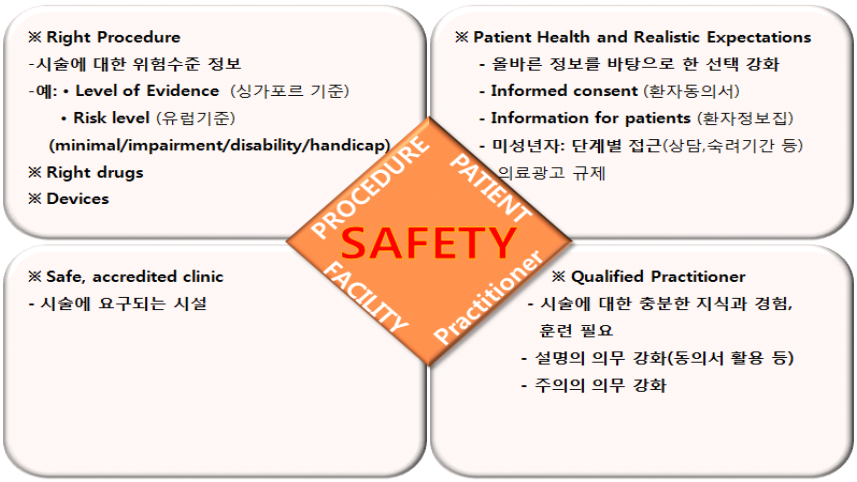



그림 2. 미용성형수술(시술) 관리 분야

자료원 : 한국보건의료연구원 (2013), 미용성형시술의 현황파악과 이용자 정보집 개발, 참여연구진 회의자료

보건복지부는 2014년 '성형외과 진료(수술) 의료기관 실태조사'를 시행한 후, 그 결과를 바탕으로 의료법 시설인력 기준 등 개선을 통해 수술과 관련 안전 기준을 강화하고자 하였다(보건복지부, 2015.2.11.). 주요 내용은 대리 수술 방지, 의료인 정보 제공 등 환자권리 보호 강화와, 의원급 의료기관 내 수술실 및 환자감시장치 등 장비 의무화 등이었으며 이러한 관리강화 필요성의 근거로 성형수술, 복부지방 흡입 등으로 인한 환자 사망 사례를 예로 제시하였다. 그 결과로 2015년에는 수술실 관련 기준 강화를 위해 의료법 시행규칙 개정작업을 추진하였다.

수술과 관련한 보건복지부 안전관리의 주요 대상은 의원급 의료기관이며 의료법 시행규칙 개정 주요 내용은 병원급 의료기관에만 의무적으로 구비하도록 했던 수술실을 '전신마취 수술'을 시행하는 의원급 의료기관에도 의무 구비로 확대하는 것을 골자로 하였다. 수술실은 또한 수술실간 격벽으로 구획되고 응급상황에 신속하게 대비될 수 있도록 삽관유지장치, 인공호흡기, 마취환자 호흡감시장치, 심전도 모니터 장치 등을 구비하도록 하였다.

따라서 의원급 의료기관에서 이루어지는 법률적 기준이 강화되는 것을 계기로 실제 수술이 이루어지는 과정과 전후 관리에 대한 지침을 마련하는 것은 큰 의의가 있다. 반드시 준수되어야 하는 법률 기준에 대한 인식을 높임과 더불어 법률로 강제하기 어려운 수술 과정의 안전 제고를 위한 노력을 견인할 수 있기 때문이다. 비교적 조직화된 운영을 통해 시설 및 인력 투자가 상대적으로 잘 이루어질 수 있으며, 의료기관 인증평가 등 제도적 관리가 가능한 병원급과 달리 소규모 운영과 제도적 관리 대상이 되지 않았던 의원급 의료기관의 노력을 견인할 수 있는 계기로서 가이드라인의 의미는, 따라서, 의원급 의료기관을 대상으로 할 때 더욱 크다고 할 수 있다.

# 3. 연구 목적 및 방법

## 3.1. 연구 목적

본 연구는 일반의원급에서 주로 시행되는 수술의 환자안전 관리방안을 마련하기 위하여 수술의 안전성을 제고하고 환자안전의 기반을 확보하고자 시도되었다. 연구의 목적은 성형수술(시술)을 선택한 의료이용자의 안전을 강화하기 위하여 의원급 의료기관에서 이루어지는 성형수술(시술)의 전 과정에서 의료진이 숙지하고 확인해야 할 안전 가이드라인 및 기준을 마련하는 것이다.

## 3.2. 연구 내용

본 연구의 주요 연구내용은 건강보험 수술현황, 국외 미용성형수술의 관리 현황의 국가별 비교, 우리나라의 수술 현황, 의원급 대상의 성형수술 안전 가이드라인과 기준 마련, 가이드라인의 수용성 조사, 가이드라인 및 기준의 활용방안 등을 포함하였으며, 주요 연구내용별 세부 내용은 다음과 같다.

### 가. 국외 미용성형 수술의 관리 현황 파악

국외 미용성형 관련 환자안전 체계의 기본 관리 내용 파악하고 국외 규제 및 시행규칙 등 유관기관의 법령을 조사하였다. 또한, 각 국의 관리현황들을 살펴보고 관리방안에 대하여 국가별 비교를 수행하였다.

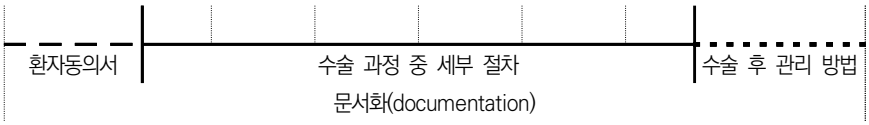
### 나. 건강보험 수술 현황

국내 건강보험청구자료 및 요양기관 현황자료를 이용하여 의료종별 수술의 현황, 의원 진료과목별 수술 현황, 성형외과 의원의 시설 및 인력 현황 등에 대한 기술통계를 제시하였다.

### 다. 의원급 대상의 성형수술 안전 가이드라인 및 기준 마련

의원급 의료기관에서 활용하기 위한 미용성형수술(시술)의 진행단계별 안전 가이드라인

을 마련하기 위하여 수술(시술) 전 단계인 환자동의서 및 설명제공기간, 수술 진행과정, 수술 후 관리단계인 3단계로 적용하여 제시하였다.




또한, 미용성형수술(시술)의 안전 가이드라인에서 한국적 상황을 고려하여 다음의 사항들을 반영하고자 하였다(표 7).

- 시설: 수술실, 약물보관 및 투여, 의무기록관리, 감염관리 등
- 인력: 법적 인력기준 및 의료지원 인력의 범주 기준안
- 설명의무: 설명절차, 주체, 이용자정보집, 미성년자 사전동의 절차 등
- 동의서 작성: 표준약관 조정안 정보지원 혹은 권고수준
- 마취: 전신마취 및 수면마취 가이드라인, 지침
- 수술: 의료행위 주의의무 권고, 감염예방, 환자상태 확인 등
- 응급상황: 시설장비 기준, 응급 프로토콜
- 사후관리: 이용자 교육 및 의료인 가이드라인

표 7. 각 세부영역별 가이드라인 및 기준 마련 내용

| 지표구성 | | 세부 내용 |
|---|---|---|
| 영역 | 하위지표 | |
| 시설영역 | 수술 관련 시설[1] | - 수술실 면적, 각종시스템, 감염방지 설비, 수술전후 환자진료구역, 손씻기 시설 등 |
| | 마취 관련 기준 | - 마취진정관리 기준(12개 항목) |
| 시술영역 | 안전 시술방법 | - 시술 술기의 안전성, 수술과정 및 회복과정의 질 관리, 주의의무 |
| | 약제 및 의료기기 | - 시술에 사용되는 약제 및 의료기기 관리 |
| 환자영역 | 설명 의무 | - 시술의 설명여부, 설명 제공자 확인, 이용자정보집 제공 |
| | 환자 동의과정 | - 시술에 대한 선택권, 시술 선정 절차, 동의서 작성 방법 |
| 의료인영역 | 훈련&경험정도 | - 의료인 수, 전문진료 자격, 훈련기간, 시술증례건수, 예상치 못한 사고 대처법 |
| | 윤리의식 | - 시술의 적합성 판단여부, 시술의 위험성 설명제공, 동의서 제공 및 보관 등 |

1) 연세대학교 의료법윤리학연구원. 의료기관 시설기준 개선방안 연구용역 최종보고서, 2013.

미용성형시술을 위한 영역별 가이드라인 및 기준에 대한 항목들은 전문가 자문위원의 검토를 통하여 최종 설정하기로 하였다.

### 라. 성형수술 안전 가이드라인 및 기준에 대한 수용성 조사 분석

미용성형외과 의원을 대상으로 의료기관의 개설 및 시설현황 조사와 전문가의 환자안전 인식, 미용성형수술(시술) 관련 가이드라인의 필요성 및 수용성에 대하여 설문조사를 진행하였다.

### 마. 미용성형수술 안전 가이드라인 및 기준 활용방안 마련

연구결과를 바탕으로 참여 학회별 의견수렴 절차를 통하여 개발된 안전 가이드라인의 활용방안을 모색하고 확산하기 위한 전략방안들을 제시하였다.

## 3.3. 연구 방법

### 가. 현황 분석

우리나라 일반 수술의 연도별 경향을 파악하기 위하여 건강보험 청구자료 및 요양기관 현황 파일을 이용하여 의과 진료를 중심으로 수술현황을 분석하였다. 요양기관 신고자료를 이용하여 성형외과의원의 시설 및 인력 현황을 분석하였다.

국내외 미용성형수술의 시행건수 현황은 국제미용성형외과협회에서 조사한 수술통계보고서(2014)를 인용하였다. 본 자료는 추정치이며, 실제 수술 건수 등 현황 자료는 국내 자료원 접근 제약으로 파악이 불가능하였다.

국외 미용성형 수술의 관리 현황을 파악하고자 해외 성형수술 관련 법령 및 가이드라인을 중심으로 웹 검색 및 문헌자료를 수집하고 관계자를 면담하였다. 자료수집의 주요 대상국가는 미국, 영국, 프랑스, 호주, 싱가포르이었으며, 국내외 저널 및 데이터베이스 자료원을 통한 문헌고찰, 해외 주요 국가 기관 방문 및 심층 인터뷰 조사, 해외 유관기관 홈페이지 및 온라인 자료조사를 통하여 진행하였다. 조사된 결과는 국가별 체계 차이를 고려하고 비교성을 높이기 위하여 가급적 동일한 항목을 중심으로 분석하여 기술하였다. 국가별 비교를 위한 주요항목은 미용성형수술 관련 인력(자격요건 등), 시설(수술실 표준 등), 대상(미성년자, 정보 제공 및 동의), 의료광고 및 손해배상 등이었으며, 이 항목들을 중심으로 살펴보았다.

### 나. 수술안전 가이드라인 및 기준 마련

의원의 성형수술 안전 가이드라인 및 기준을 마련하기 위하여, 2009년에 대한성형외

과학회에서 마련한 성형수술 환자를 위한 환자안전 권고문을 기반으로 세계보건기구(World health Organization, WHO)에서 제시한 '수술 안전을 위한 가이드라인의 개발방법'을 참고하여 수정된 총 8단계의 수용·개작 절차로 진행하였다.

각 절차별 단계에는 구조적 문헌고찰, 전문가 설문조사, 유관기관 의견수렴, 토론회 등의 다양한 방법들이 적용되었으며, 구조적 문헌고찰을 통해 확보된 문헌을 바탕으로 가이드라인의 구성은 수술 진행과정과 수술환자의 안전범주로 구분하여 제시하였고(Card, R., et al, 2014; 이형숙, 2011; 송미옥, 2009), 임상 질 지표의 가이드라인 개발방법론(Thomas et al, 2012)을 참고하여 고려하였다.

참여연구진은 의원 대상의 성형수술 안전 가이드라인의 초안을 구성하고 참여연구진 중 임상전문가 검토를 통해 수정·보완 단계를 진행한 후, 각 전문학회별로 추천받은 10인의 자문위원회의 2차례 검토 및 합의과정을 통하여 최종안을 마련하였다. 최종 마련된 가이드라인은 각계 관련 학회에 공식적인 의견수렴 반영절차를 진행하였으며, 의원 성형수술 안전 가이드라인의 활용방안을 모색하기 위한 토론회를 개최하였다.

# II 수술 현황

## 1. 건강보험 수술 현황

연구의 주요 대상인 성형수술 관련 처치 및 시술, 수술은 건강보험 적용이 되지 않는 비급여 서비스로서 연도별 수술 건수의 추이 및 수술의 규모에 대한 현황분석이 어렵다. 이에 앞서 건강보험 청구자료로 파악이 가능한 급여권 내 수술의 의료기관 종별 현황을 간략히 분석하였다.

### 1.1. 일반 수술 현황

#### 가. 수술명세서 청구 추이

건강보험심사평가원의 청구자료를 이용하여 건강보험 및 의료급여 요양개시일 기준으로 2010년부터 2014년까지 5년간의 수술청구 실적을 분석하였다[1]. 청구명세서의 수술 여부 항목이 '수술 있음(코드:9)'인 경우, 해당명세서를 수술 건으로 정의하였다. 본 항목의 수술 여부는 수술로 관리되는 수가를 청구할 경우 자동으로 표기된다.

수술청구건의 연도별 추이는 요양기관 종별 구분 중 3차기관[2], 종합병원, 병원 및 의원 등 의과 의료기관만을 대상으로 분석하였다. 3차기관의 경우 상급종합병원과 의료급여 3차 기관[3]을 포함한다. 의원의 경우 진료과목 분류별로 현황 분석을 추가하였다.

건강보험심사평가원의 심사 결정 완료된 2010년부터 2014년까지의 전체 수술 청구 건수는 2010년 10,423,456건을 시작으로 2014년 11,485,463건에 이르기까지 연도별로 꾸준히 증가하였다(표 8).

1) 2010년 1월부터 2015년 9월까지의 심사 결정분이 반영된 자료이다.
2) 상급종합병원과 의료급여 3차기관 지정병원을 포함한다.
3) 의료급여 3차 기관의 경우 매년 건강보험심사평가원에서 지정하는 전국 약 25개 병원으로 정의 된다.

표 8. 연도별 수술 청구건수

(단위 : 개소, 건)

| 연도 | 기관수 | 수술건수 | 증가정도 |
|---|---|---|---|
| 2010 | 22,602 | 10,423,456 | 100.0 |
| 2011 | 22,912 | 10,812,211 | 103.7 |
| 2012 | 22,833 | 11,150,656 | 107.0 |
| 2013 | 22,975 | 11,333,171 | 108.7 |
| 2014 | 23,108 | 11,485,463 | 110.2 |

의료기관 종별 수술건수는 모든 종별에서 청구건수는 증가하고 있다. 그러나 의원의 수술청구건수 비중은 2010년 53.6%에서 2014년 50.3%로 감소하였다(표 9).

표 9. 의료기관 종별 수술 건수

| 구분 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
|---|---|---|---|---|---|
| 의원 | 5,584,865<br>(53.6) | 5,704,248<br>(52.8) | 5,705,715<br>(51.2) | 5,728,247<br>(50.5) | 5,774,857<br>(50.3) |
| 병원 | 1,663,801<br>(16.0) | 1,799,952<br>(16.6) | 1,945,239<br>(17.4) | 1,964,332<br>(17.3) | 1,961,328<br>(17.1) |
| 종합병원 | 1,868,480<br>(17.9) | 1,948,139<br>(18.0) | 2,055,836<br>(18.4) | 2,164,973<br>(19.1) | 2,242,616<br>(19.5) |
| 3차기관 | 1,306,310<br>(12.5) | 1,359,872<br>(12.6) | 1,443,866<br>(12.9) | 1,475,619<br>(13.0) | 1,506,662<br>(13.1) |
| 총합계 | 10,423,456 | 10,812,211 | 11,150,656 | 11,333,171 | 11,485,463 |

2014년 의원 수술청구건의 39%는 안과가 차지하였다. 다음으로 일반의 11.7%, 정형외과 11.6%, 외과 8.4%, 이비인후과 8.0%, 산부인과 6.0% 순이었다. 이들 과목의 연도별 수술건수 비중은 안정된 경향을 보이는데, 정형외과와 산부인과는 2010년부터 2014년에 이르기까지 수술 청구건수 및 점유율이 소폭 감소하고 있는 경향을 보였다(표 10).

의원급 의료기관의 진료과목 구분에 따른 수술건수 상세 분포는 부록에 제시하였다. 성형외과의 경우 2010년 23,492건부터 2014년 24,961건으로 증가하는 추세를 보이고 있는데 이는 급여 항목에만 국한된 것이다. 대부분의 미용을 목적으로 하는 성형수술은 비급여로서 청구자료를 통해서 수술건수를 확인할 수 없다.

표 10. 의원 수술청구 다빈도 진료과목

| 구분 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
|---|---|---|---|---|---|
| 안과 | 2,121,336<br>(38.0) | 2,181,699<br>(38.3) | 2,206,208<br>(38.7) | 2,225,673<br>(38.9) | 2,272,014<br>(39.3) |
| 정형외과 | 729,086<br>(13.1) | 715,698<br>(12.6) | 700,815<br>(12.3) | 686,461<br>(12.0) | 669,444<br>(11.6) |
| 일반의 | 675,924<br>(12.1) | 678,222<br>(11.9) | 684,573<br>(12.0) | 682,210<br>(11.9) | 675,139<br>(11.7) |
| 외과 | 500,643<br>(9.0) | 508,503<br>(8.9) | 501,000<br>(8.8) | 495,329<br>(8.7) | 483,186<br>(8.4) |
| 이비인후과 | 442,447<br>(7.9) | 448,469<br>(7.9) | 446,177<br>(7.8) | 464,037<br>(8.1) | 464,149<br>(8.0) |
| 산부인과 | 394,302<br>(7.1) | 386,863<br>(6.8) | 380,516<br>(6.7) | 351,212<br>(6.1) | 344,179<br>(6.0) |
| : | : | : | : | : | : |
| 전체 | 5,584,865<br>(100.0) | 5,704,248<br>(100.0) | 5,705,715<br>(100.0) | 5,728,247<br>(100.0) | 5,774,857<br>(100.0) |

## 나. 종별 수술청구기관수 추이

2010년에서 2014년까지의 건강보험심사평가원에 수술로 인한 청구내역이 있는 의료기관의 종별, 연도별 현황은 〈표11〉과 같다. 규모가 큰 종합병원은 대부분의 기관이 수술 청구를 하고 있다. 병원급 의료기관은 약 90%, 의원의 경우 약 75~76%의 기관에서 수술청구건수가 발생하고 있다.

표 11. 종별 연도별 수술 청구 의료기관수[1)2)3)]

| 구분 | 2010 | | 2011 | | 2012 | | 2013 | | 2014 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 청구 기관 | 전체 기관 | 청구 기관 | 전체 기관 | 청구 기관 | 전체 기관 | 청구 기관 | 전체 기관 | 청구 기관 | 전체 기관 |
| 3차기관 | 47<br>(100) | 47<br>(100) | 46<br>(100) | 46<br>(100) | 46<br>(100) | 46<br>(100) | 46<br>(100) | 46<br>(100) | 45<br>(100) | 45<br>(100) |
| 종합병원 | 304<br>(99.3) | 306<br>(100) | 305<br>(99.7) | 306<br>(100) | 303<br>(99.3) | 305<br>(100) | 307<br>(100) | 307<br>(100) | 311<br>(99.7) | 312<br>(100) |
| 병원 | 1,307<br>(90.6) | 1,443<br>(100) | 1,358<br>(90.4) | 1,502<br>(100) | 1,385<br>(89.0) | 1,556<br>(100) | 1,400<br>(89.4) | 1,566<br>(100) | 1,410<br>(90.2) | 1,563<br>(100) |
| 의원 | 20,944<br>(76.3) | 27,460<br>(100) | 21,203<br>(76.3) | 27,789<br>(100) | 21,099<br>(75.7) | 27,874<br>(100) | 21,222<br>(75.6) | 28,073<br>(100) | 21,342<br>(75.3) | 28,327<br>(100) |
| 계 | 22,602 | 29,256 | 22,912 | 29,643 | 22,833 | 29,781 | 22,975 | 29,992 | 23,108 | 30,247 |

1) 3차기관의 경우 상급종합병원, 의료급여 3차 기관을 포함함

2) 전체 기관수는 건강보험심사평가원 심사결정 완료 된 청구내역이 있는 의료기관 전체 수로 정의되며, 기관수는 수술로 인한 청구내역이 한번이라도 있는 의료기관 수로 정의됨

3) (%)=(기관 수)/(전체 기관 수)*100

## 1.2. 전신마취 수술 현황

건강보험 청구 시 수술은 일부 시술 처치코드에 따라 자동으로 기입되고 있으며, 이에 해당하는 수술 및 처치는 다양하다. 실제 임상에서 주의가 기울여져야 할 수술로서 전신마취가 동반된 수술을 별도로 분석하였다. 전신 마취 수술 건은 처치코드 중 전신마취(L0101: 정맥 전신마취, L1211: 기관 내 삽관 전신마취, L1212: 마스크 전신마취) 수가를 청구한 건으로 정의하였다. 동일 명세서 내에 전신마취 수가가 청구되고 수술 여부에 수술로 표기된 경우이다.

4개 종별 의료기관의 전신마취 청구건수는 2014년 기준 연간 1,343,641건이다. 전신마취 청구건수는 2013년까지 증가하는 추세를 보이다가 2013년부터 2014년까지는 감소하였다. 전신마취 수술 청구건수의 약 35%는 3차 기관이 차지하였고 31~32%는 종합병원이 차지하였다. 병원은 22~25%를 차지하였으며 의원은 연도별로 9~11%를 차지하고 있다(표 12).

표 12. 의료기관 종별 전신마취 수술 건수(건)

| 종별구분 | 연도(연) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
| 3차기관 | 465,117<br>(34.6) | 485,524<br>(34.0) | 511,294<br>(35.1) | 491,250<br>(35.4) | 468,159<br>(34.8) |
| 종합병원 | 431,280<br>(32.1) | 460,912<br>(32.3) | 470,553<br>(32.3) | 448,600<br>(32.3) | 414,121<br>(30.8) |
| 병원 | 298,179<br>(22.2) | 333,603<br>(23.4) | 343,404<br>(23.6) | 331,705<br>(23.9) | 341,878<br>(25.4) |
| 의원 | 150,938<br>(11.2) | 146,748<br>(10.3) | 132,267<br>(9.1) | 118,010<br>(8.5) | 119,483<br>(8.9) |
| 총합계 | 1,345,514 | 1,426,787 | 1,457,518 | 1,389,565 | 1,343,641 |

전신마취 수술을 청구한 기관 수는 여전히 의원이 가장 많으나 의원 전체를 기준으로 할 때 전신마취 수술 청구기관수 비중은 연도별로 6~8%에 불과하다. 병원의 경우에도 청구기관 비중이 약 41~42%정도이다. 3차기관 및 종합병원 그리고 병원의 청구의료기관 비중은 비교적 큰 변동 없이 안정적이다. 의원의 경우 연도별로 전신마취수술 청구기관수와 비중이 감소해왔는데 2014년에는 숫자와 비중이 다시 늘어나는 경향을 보였다(표 13).

표 13. 종별 전신마취 수술 청구 의료기관수(개)[1)2)3)]

| 구분 | 2010 | | 2011 | | 2012 | | 2013 | | 2014 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 청구기관 (%) | 전체 기관 | 청구기관 (%) | 전체 기관 | 청구기관 (%) | 전체 기관 | 청구기관 (%) | 전체 기관 | 청구기관 (%) | 전체 기관 |
| 3차 기관 | 47 (100) | 47 | 46 (100) | 46 | 46 (100) | 46 | 46 (100) | 46 | 45 (100) | 45 |
| 종합 병원 | 301 (98.4) | 306 | 302 (98.7) | 306 | 298 (97.7) | 305 | 300 (97.7) | 307 | 302 (96.8) | 312 |
| 병원 | 603 (41.8) | 1,443 | 622 (41.4) | 1,502 | 645 (41.5) | 1,556 | 644 (41.1) | 1,566 | 649 (41.5) | 1,563 |
| 의원 | 2,222 (8.1) | 27,460 | 2,087 (7.5) | 27,789 | 1,845 (6.6) | 27,874 | 1,789 (6.4) | 28,073 | 2,240 (7.9) | 28,327 |
| 합계 | 3,173 (10.8) | 29,256 | 3,057 (10.3) | 29,643 | 2,834 (9.5) | 29,781 | 2,779 (9.3) | 29,992 | 3,236 (10.7) | 30,247 |

1) 3차기관의 경우 상급종합병원, 의료급여 3차 기관을 포함함
2) 전체 기관수는 건강보험심사평가원 심사결정 완료 된 청구내역이 있는 의료기관 전체 수로 정의되며, 기관수는 수술로 인한 청구내역이 한번이라도 있는 의료기관 수로 정의됨
3) (%)=(기관 수)/(전체 기관 수)*100

종별로 전신마취수술을 청구한 기관의 평균건수는 3차기관의 경우 연간 약 1만 건 내지 1만 1천건이며, 종합병원은 약 1,400~1500건이다. 병원은 약 500건이며 의원은 기관당 연간 50~70건이 행해지는 것으로 분석된다.

표 14. 종별 연도별 평균 전신마취 수술 건수

| 종별구분 | 연도(연) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
| 3차기관 | 9,896 | 10,555 | 11,115 | 10,679 | 10,404 |
| 종합병원 | 1,433 | 1,526 | 1,579 | 1,495 | 1,371 |
| 병원 | 494 | 536 | 532 | 515 | 527 |
| 의원 | 68 | 70 | 72 | 66 | 53 |
| 총합계 | 424 | 467 | 514 | 500 | 415 |

의원급 진료과목별 전신마취 수술 청구 기관수는 연도에 따라 감소하는 경향을 보인다. 청구기관의 절반 이상은 산부인과가 차지하였다. 산부인과가 차지하는 비중은 2010년 50.8%에서 2014년 55%로 증가하고 있으나 절대수는 감소하고 있다. 다음으로는 정형외과(16~20%), 일반(13~14%), 외과(5%)의 순이다. 성형외과는 7개소 내지 10개소가 급여로 전신마취수술 청구를 한 것으로 분석되었다.

표 15. 의원급 진료과목별 전신마취 수술청구 기관수

| 구분 | 2010 | | 2011 | | 2012 | | 2013 | | 2014 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | n | (%) | n | (%) | n | (%) | n | (%) | n | (%) |
| 산부인과 | 1,129 | (50.8) | 1,079 | (51.7) | 1,050 | (53.52) | 996 | (54.0) | 984 | (55.0) |
| 정형외과 | 453 | (20.4) | 410 | (19.7) | 356 | (18.14) | 317 | (17.2) | 289 | (16.2) |
| 일반의 | 309 | (13.9) | 281 | (13.5) | 264 | (13.46) | 255 | (13.8) | 238 | (13.3) |
| 외과 | 119 | (5.4) | 113 | (5.4) | 98 | (4.99) | 92 | (5.0) | 95 | (5.3) |
| 이비인후과 | 100 | (4.5) | 103 | (4.9) | 102 | (5.20) | 92 | (5.0) | 91 | (5.1) |
| 신경외과 | 40 | (1.8) | 35 | (1.7) | 30 | (1.53) | 30 | (1.6) | 22 | (1.2) |
| 비뇨기과 | 17 | (0.8) | 17 | (0.8) | 18 | (0.92) | 21 | (1.1) | 23 | (1.3) |
| 안과 | 19 | (0.9) | 16 | (0.8) | 13 | (0.66) | 11 | (0.6) | 14 | (0.8) |
| 내과 | 8 | (0.4) | 11 | (0.5) | 8 | (0.41) | 8 | (0.4) | 8 | (0.5) |
| 성형외과 | 10 | (0.5) | 7 | (0.3) | 11 | (0.56) | 9 | (0.5) | 10 | (0.6) |
| 흉부외과 | 11 | (0.5) | 8 | (0.4) | 8 | (0.41) | 8 | (0.4) | 7 | (0.4) |
| 마취통증의학과 | 4 | (0.2) | 3 | (0.1) | 2 | (0.10) | 2 | (0.1) | 3 | (0.2) |
| 피부과 | 0 | (0.0) | 2 | (0.1) | 0 | (0.00) | 1 | (0.1) | 3 | (0.2) |
| 소아청소년과 | 1 | (0.1) | 1 | (0.1) | 1 | (0.05) | 2 | (0.1) | 2 | (0.1) |
| 영상의학과 | 2 | (0.1) | 0 | (0.0) | 0 | (0.00) | 0 | (0.0) | 0 | (0.0) |
| 신경과 | 0 | (0.0) | 1 | (0.1) | 1 | (0.05) | 1 | (0.1) | 0 | (0.0) |
| 총합계 | 2,222 (100) | | 2,087 (100) | | 1,962 (100) | | 1,845 (100) | | 1,789 (100) | |

전신마취 청구건수의 60%이상은 산부인과가 차지하고 있다. 2010년 청구건수의 69%를 차지하였으나 2014년에는 59.5%로 감소하였다. 일반은 10~11%, 이비인후과는 9~10%, 정형외과 7~11%, 외과 2~6%를 차지하였다.

표 16. 의원급 진료과목별 전신마취 수술청구 건수

| 구분 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
|---|---|---|---|---|---|
| 산부인과 | 104,116 | 96,735 | 85,036 | 73,022 | 71,109 |
| | (69.0) | (65.9) | (64.3) | (61.9) | (59.5) |
| 일반의 | 14,239 | 15,894 | 14,281 | 12,222 | 13,588 |
| | (9.4) | (10.8) | (10.8) | (10.4) | (11.4) |
| 이비인후과 | 13,793 | 15,026 | 13,054 | 10,764 | 10,988 |
| | (9.1) | (10.2) | (9.9) | (9.1) | (9.2) |
| 정형외과 | 10,511 | 11,776 | 13,193 | 12,890 | 11,532 |
| | (7.0) | (8.0) | (10.0) | (10.9) | (9.7) |
| 외과 | 4,357 | 3,538 | 3,003 | 4,690 | 6,776 |
| | (2.9) | (2.4) | (2.3) | (4.0) | (5.7) |
| : | : | : | : | : | : |
| 합계 | 150,938 | 146,748 | 132,267 | 118,010 | 119,483 |

# 2. 미용성형수술(시술) 현황

2015년에 발표된 국제미용성형외과협회(International Society of Aesthetic Plastic Surgery, ISAPS) 보고서에 따르면, 2013년과 2014년에 조사된 전체 성형수술 및 미용시술건수의 국가별 순위에서 우리나라가 4위로 보고되었다. 이 결과는 각 국가별 등록된 성형외과의사를 대상으로 설문조사를 수행하고 이들의 1년간 미용성형시술의 시행건수를 기반으로 각 국가별 인구수와 GDP를 Covariate로 사용한 회귀모형을 활용하여 추정한 것이다. 따라서 국내에서 시술된 모든 미용성형시술 건수를 정확히 반영하고 있다고 말하기는 어려우며 정확한 현황 파악이 어려운 상황에서 그나마 접근 가능한 자료원으로서 의미가 있다고 할 수 있다.

표 17. 2014년도 국가별 미용성형 수술(시술) 연간 추정 건수

| No | 국가 | 성형외과의사 수 | 총 건수 | 성형수술 | 미용시술 건수 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 미국 | 6,300 | 4,064,571 | 1,483,020 | 2,581,551 |
| 2 | 브라질 | 5,473 | 2,058,505 | 1,343,293 | 715,212 |
| 3 | 일본 | 2,221 | 1,260,351 | 326,398 | 933,953 |
| 4 | 한국 | 2,054 | 980,313 | 440,583 | 539,730 |
| 5 | 멕시코 | 1,550 | 706,072 | 381,207 | 324,865 |
| 6 | 독일 | 1,101 | 533,622 | 287,262 | 246,360 |
| 7 | 프랑스 | 950 | 416,148 | 233,615 | 182,533 |
| 8 | 콜롬비아 | 950 | 357,115 | 252,244 | 104,871 |
| 9 | 전체 | 40,328 | 20,236,901 | 9,645,395 | 10,591,506 |

자료원: ISAPS Global Statistics 웹사이트 (http://www.isaps.org/news/isaps-global-statistics)
- International Study on Aesthetic/Cosmetic Procedures Performed in 2014

국내에서 많이 시행되는 것으로 추정되는 미용성형수술은 상안검성형술, 코성형수술이며, 안면 및 두경부 성형수술의 시행추정건수는 총 341,662건으로 보고되어 체형성형술 및 가슴성형술에 비해 시행추정건수가 많은 것으로 나타났다.

또한, 미용시술은 보톡스를 이용한 시술(연간 275,688건), 히알루론산을 이용한 시술(연간 179,232건), 레이저제모 시술(연간 45,599건) 순으로 많이 시행되며, 비수술적 미용성형시술 건수는 약 539,730건정도 시행되는 것으로 추정되었다(표 18).

표 18. 국제미용성형외과협회 보고서에 따른 연간 국내 미용성형수술(시술) 추정건수(2014)

| 미용성형 수술 및 시술 구분 | | | 연간 건수 |
|---|---|---|---|
| Surgical Procedures | Face & Head | Ear Surgery | 6,840 |
| | | Eyelid Surgery | 107,712 |
| | | Facelift | 18,938 |
| | | Facial Bone Contouring | 10,989 |
| | | Fat Grafting | 83,577 |
| | | Hair Transplantation | 11,009 |
| | | Rhinoplasty | 102,597 |
| | | Total Face & Head Procedures | 341,662 |
| | Breast | Breast Augmentation | 23,950 |
| | | Breast Reconstruction with Implants | 9,880 |
| | | Breast Lift | 4,971 |
| | | Breast Reduction | 5,833 |
| | | Breast Revision | 6,943 |
| | | Gynecomastia | 7,025 |
| | | Total Breast Procedures | 58,601 |
| | Body & Extremities | Abdominoplasty | 7,189 |
| | | Buttock Augmentation | 1,520 |
| | | Labiaplasty | 1,130 |
| | | Liposuction | 29,167 |
| | | Penile Enlargement | 390 |
| | | Upper Arm Lift | 924 |
| | | Total Body & Extremities | 40,320 |
| Total Surgical Procedures | | | 440,583 |
| Non-Surgical Procedures | Injectables | Botulinum Toxin | 275,688 |
| | | Calcium Hydroxylapatite | 12,550 |
| | | Hyaluronic Acid | 179,232 |
| | | Poly-L-Lactic Acid | 9,264 |
| | Facial Rejuvenation | Chemical Peel | 4,519 |
| | | Dermabrasion | 5,299 |
| | | Laser Skin Resurfacing | 45,599 |
| | | Microdermabrasion | 1,931 |
| | Other | Hair Removal | 4,046 |
| | | Sclerotherapy | 1,602 |
| Total Non-Surgical Procedures | | | 539,730 |
| Total Procedures | | | 980,313 |

자료원: ISAPS Global Statistics 웹사이트 (http://www.isaps.org/news/isaps-global-statistics)
- International Study on Aesthetic/Cosmetic Procedures Performed in 2014

# 3. 성형외과 의원 인력 및 시설 현황

## 3.1. 의원급 성형외과 인력 및 시설 구성 현황 분석

건강보험심사평가원의 요양기관 현황 자료에 신고된 내역을 중심으로 성형외과 의원의 인력 및 시설 현황 및 추이를 살펴보았다.

### 가. 성형외과 의원 의사현황

2014년을 기준으로 성형외과 의원 839개소 중 1인의 의사로 운영되고 있는 곳은 716개소(85.3%)에 달한다(표 19). 또한, 1인 의사 의원 수는 조금씩 증가하는 경향을 보였다. 그러나 점유율은 소폭 감소하고 있으며 2인 이상 의원의 비율이 증가하는 추세를 보였다.

표 19. 성형외과 의원의 의사수 분포

(단위 : 개소)

| 구분 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1인 | 683(88.7) | 695(88.1) | 696(87.1) | 712(85.6) | 716(85.3) |
| 2인 | 62( 8.1) | 65( 8.2) | 64( 8.0) | 78( 9.4) | 73( 8.7) |
| 3인 | 11( 1.4) | 14( 1.8) | 21( 2.6) | 20( 2.4) | 26( 3.1) |
| 4인 | 8( 1.0) | 6( 0.8) | 8( 1.0) | 11( 1.3) | 11( 1.3) |
| 5인이상 | 6( 0.8) | 9( 1.1) | 10( 1.3) | 11( 1.3) | 13( 1.6) |
| 총계 | 770(100) | 789(100) | 799(100) | 832(100) | 839(100) |

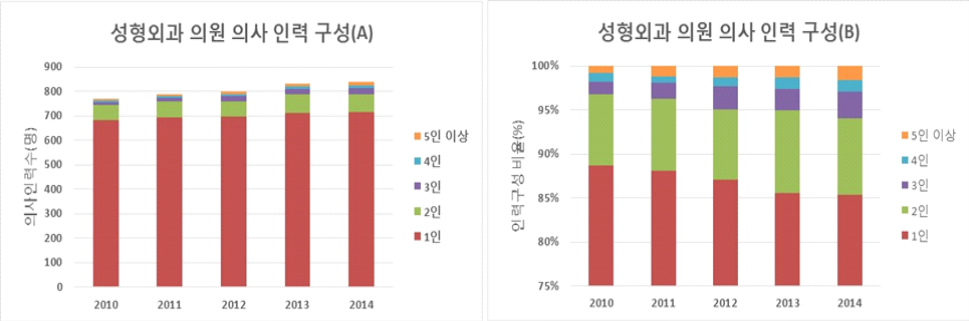



그림 3. 성형외과 의원 의사수별 점유율

## 나. 성형외과 의원 의사 및 간호인력 현황

성형외과 의원에서 근무하는 것으로 신고된 의사, 간호사, 간호조무사의 현황 및 연도별 추이는 〈표 20〉과 같았다. 의사는 2010년 912명이서 2014년 1,109명으로 21.6% 증가하였으며, 의사는 성형외과 전문의가 대부분이었고, 마취통증의학과 및 기타 진료과 전문의 및 소수의 일반의가 근무하고 있었다.

간호 인력의 경우, 대부분이 간호조무사로서 2014년 기준 1,711명이었으며, 간호사는 337명에 불과하였다. 간호 인력의 증가 정도는 2010년 대비 25.6%이었다(표 20).

표 20. 성형외과 의원 의료인력 현황

| 구분 | | | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 의사 | 전문의 | 성형외과전문의 | 863 | 890 | 918 | 966 | 1,001 |
| | | 마취통증의학과전문의 | 19 | 23 | 25 | 30 | 37 |
| | | 기타전문의 | 25 | 25 | 34 | 43 | 53 |
| | 일반의 | | 5 | 9 | 15 | 15 | 18 |
| | 소계 | | 912 | 947 | 992 | 1,054 | 1,109 |
| | 증가도 | | 100 | 103.8 | 108.8 | 115.6 | 121.6 |
| 간호인력 | 간호사 | | 310 | 302 | 301 | 299 | 337 |
| | 간호조무사 | | 1,321 | 1,384 | 1,464 | 1,618 | 1,711 |
| | 소계 | | 1,631 | 1,686 | 1,765 | 1,917 | 2,048 |
| | 증가도 | | 100 | 103.4 | 108.2 | 117.5 | 125.6 |

## 다. 성형외과 의원 수술실 및 입원실

의원급 성형외과 중 수술실이 있는 의원은 2010년 289개소(37.5%)였으나 2014년에는 253개소(32.9%)로 절대수나 점유율 모두 감소하는 추세를 보였다. 입원실을 구비한 의원의 비율은 16%대에서 큰 변동이 없으며, 회복실을 구비한 의원 비율은 30%대이나 점차 감소하는 경향을 보였다(표 21).

표 21. 성형외과 의원 시설

| 시설 | 2010년 | 2011년 | 2012년 | 2013년 | 2014년 |
|---|---|---|---|---|---|
| 수술실 | 289 (37.5) | 279 (36.2) | 268 (34.8) | 267 (34.7) | 253 (32.9) |
| 입원실 | 116 (15.1) | 123 (16) | 125 (16.2) | 130 (16.9) | 129 (16.8) |
| 회복실 | 259 (33.6) | 254 (33) | 246 (31.9) | 248 (32.2) | 236 (30.6) |
| 전체 성형외과 의원수 | 770 (100) | 789 (100) | 799 (100) | 832 (100) | 839 (100) |

# III 국가별 미용성형수술(시술) 규정 및 관리 현황

미용성형수술(시술) 규정 및 관리 기준 등이 확인된 국가를 대상으로 미용성형수술(시술) 시행과 관련한 인력 및 시설 기준, 이용자 측면에서 수술 전 동의서 작성 및 손해배상 규정, 의료광고 관련 규정 등을 살펴보았다.

## 1. 프랑스

### 1.1. 개요

프랑스는 미용성형 관련 법령이 2003년에 제정되어 운영되고 있다[4]. 미용성형 관련 법령은 공공보건법(Code de la santé publique) 중 다른 보건서비스(Titre II: Autres services de santé)의 2장 미용성형(Chapitre II: Chirurgie esthétique) 부분에 주요 내용이 있었으며 1) 허가, 2) 숙려기간, 3) 성형외과시설의 기술적 조건, 4) 적합성 확인을 위한 방문으로 구성되어 있었다.

### 1.2. 내용

#### 가. 인력

프랑스에서는 성형외과 수술 및 시술을 시행할 수 있는 의사는 성형외과 전문의 및 타과 전문의 또는 타과 전문의이면서 성형수술 자격이 있는 의사로 한정하고 있다. 성형수술을 시행할 수 있는 전문과[5]는 8개로 한정되어 있고 협회 명부에 기재된 의사의 전문분야에 한해서 미용수술을 시행해야만 한다.

성형수술을 받은 사람이 의료기관에 있을 때는 수술구역과 수술 후 처치실에 관여하는 의료진이 24시간 있어야 하며, 최소한 한 명의 간호사와 간호조무사가 근무해야 한다.

---

4) (대통령이 서명하는) 오르도낭스(ordonnance) 수준의 법령
5) 악안면 외과, 구강 악안면 외과, 구강학, 이비인후과학, 경안면 이비인후과학, 안과학, 산부인과, 비뇨기과

### 나. 시설

미용성형수술은 시술의 기술적 조건을 만족하는 시설에서만 시술될 수 있도록 하였다. 프랑스는 치료의 질과 안전의 지속적인 향상을 보장하기 위하여 모든 공공보건기관과 민영보건기관은 '인증'이라고 불리는 외부 평가절차를 받아야 하는 대상이며, 미용성형수술을 시행하는 의료기관도 인증대상에 포함된다. 시설 인증은 HAS(Haute Autorité de santé)[6]에서 이루어진다.

미용성형수술을 시행하는 의료시설은 주거용이나, 상업용, 산업용 건물과 분리되어 있어야 하고, 이 건물들과 연결되어 있으면 안 된다. 이는 위생 안전과 보건, 필요한 경우 무균상태를 확보하기 위하여 충분하게 차단하는 것을 목적으로 한다(D6322-32조).

시설은 1) 안내구역, 2) 장기입원과 단기입원구역, 3) 수술 후 관찰 가능한 병실이 포함되어있는 수술구역, 4) 식사를 준비하고 제공 할 수 있는 구역을 포함한다(D6322-33조). 시설 외에는 1) 병원 내 약국이 없을 경우, 약물 또는 다른 의약품과 멸균되거나 비멸균 된 의료장비를 보관 할 수 있는 방 또는 보관함. 방 또는 보관함은 잠금장치를 해야 하며, 2) 청소도구 보관실, 3) 의료장비 보관창고, 4) 오염된 물품 보관 및 폐기물 보관실이 있어야 한다(D6322-34조).

안내구역과 입원구역이 공동구역일 경우에는 공간 구성을 1) 환자를 예약 후에 직접 응대, 2) 미용 성형 환자를 위한 개별 입원실, 3) 환자들이 받은 치료와 서비스의 영수증 작성에 필요한 모든 요소를 기록할 수 있는 공간으로 구성하고 안내구역은 리셉션(접수, 안내), 직원, 의료상담 창고, 대기실로 구성한다.

수술 구역의 구성과 기능은 1) 환자를 맞이하고, 환자가 머물 수 있는 공간, 필요하다면 동반한 사람들을 위한 공간, 2) 고통에 대한 관리를 포함하는 치료 매뉴얼을 조직, 준비, 적절한 실행, 3) 각각의 환자에게 필요한 감독과 휴식, 4) 보건 제품의 보관과 치료에 필요한 기구들의 관리, 환자의 이동 수단, 이 기구들의 사용 전 살균 소독, 감염의 위험이 있는 치료 행위로부터 나온 폐기물의 제거하는 공간으로 배치하고 구성한다. 마취술이나 외래 외과를 시행하는 조직은, 보건부에 의한 법령에서 정해진 특징에 맞는 수술 공간을 이용해야 한다. 조직이나 시설은 환자가 오기 전에 해야 하는 준비에 필요한 장비들과 시설들을 갖추어야 한다(D6124-302조).

수술 후 관찰실은 최소 4인실 이상이어야 하나(D. 6124-100조), 이 규정에 대한 예외로, 수술 후 관찰실을 미용성형 환자들만 사용하는 경우에는, 최소 2인실 일 수 있다(D6322-41조).

---

6) 프랑스 정부 기관으로 환자와 의료 관계자들의 안전에 관한 것, 치료 질의 향상을 위한 책임, 법령이나 행정 조치 등에 대한 평가 등 다양한 책임이 있는 기관임

시설에서 갖추어야 하는 장비 규정도 있는데, 수술 후 관찰실에는 1) 의료용 유체의 주입과 진공 흡인, 2) 알람이 장착된 기구에 의한 심장 박동의 지속적인 관찰, 심전계(心電計) 기록 표시 장치, 혈중 산소 농도의 관리, 3) 혈압의 정기적인 관찰, 4) 환자가 정상적인 체온 평형을 회복하는 데에 필요한 장치 등의 의료 기구가 설치되어 있어야 한다. 수술 후 감독실은 환자상태가 돌발적으로 나빠졌을 때, 필요한 인력을 부를 수 있도록 하는 호출 장치, 과잉압력이나 분리, 기능 정지 등의 상황에 울리도록 알람이 장착된, 호흡 보조장치가 있어야 한다. 시설 내 인력은 지체없이 환자의 심장 제세동기와 잠재적인 신경마비의 정도를 측정할 수 있는 기기 등 적절한 기구에 접근할 수 있도록 하고 있다(D6124-99조).

### 다. 환자

미용성형수술이 행해지기 전에 의사나 의사들에 의해 날짜와 서명이 이루어진 상세한 견적이 주어진 날로부터 최소한 15일의 숙려기간을 주어야 한다(D6322-30조). 이 숙려기간은 어떠한 상황에서도 지켜져야 하며, 당사자의 요청이 있다 하더라도 변경될 수 없다. 환자를 만난 외과의사는 예정된 수술의 전체 과정이나 일부 과정을 집도하지 않을 경우에는 환자 상담 시 그 사실을 알려야 한다. 조항의 조치는 각각의 견적서에 표기되어야 한다.

수술 전 마취와 관련한 사항을 살펴보면, 우선 마취시술은 미용성형 시설에도 동일하게 적용된다(D6322-41조, D. 6124-91 à D. 6124-103). 마취는 마취 전 상담은 안내구역에서 이루어진 상담이거나 마취-소생술 전문 의사의 진료실에서 이루어진 상담이거나 효력이 있다(D6322-41조). 전신 마취나 부분 마취가 필요한 모든 환자에게 보건 기관은 1) 계획된 수술을 시행할 때는 마취 전 상담, 2) 이 마취를 시행하는 데 있어서 필요한 수단, 3) 수술 후 지속적인 관찰, 4) 실행된 수술이나 마취에 의한 합병증에 항상 대처할 수 있는 조직에 대한 사항을 보장해야 한다. 마취 전 상담은 계획된 수술의 경우 시술이 이루어지기 여러 날 전에 이루어져야 한다. 이 상담은 마취-소생술 전문 의사에 의해 이루어져야 한다. 그 결과는 부가적인 검사 결과와 있을 수 있는 전문화된 상담을 포함하여 문서화된 형태로 기록된다. 이 서류는 환자의 의료 기록에 삽입된다. 이 마취 전 상담은 수술 시간을 정하기 전에 선행하는 마취-소생술 의사에 의해 이루어지는 '마취 전 방문'을 대체할 수 없다(D6124-92조).

# 2. 싱가포르

## 2.1. 개요

싱가포르 정부는 2008년 7월 싱가포르 의학학회(Academy of Medicine, Singapore), 싱가포르 가정의학회(College of Family Physicians, Singapore), 싱가포르 의학학회(Singapore Medical Council)가 마련한 '미용 시술 의사들을 위한 가이드라인(Guidelines on aesthetic practices for doctors)'의 실행을 공표하였다. 이 가이드라인은 미용 시술 관련 의료계 종사자들에게 지침을 제공하기 위해 작성되었다[7].

싱가포르는 미용 시술 및 수술을 과학적 증거에 입각해 리스트 A, B 두 가지로 분류하고 있다. 리스트 A는 과학적인 근거수준이 높은 경우 또는 시술이 잘 정립되고 용인될 수 있는 의료전문가들의 합의가 있는 경우이며, 리스트 B는 근거수준이 낮거나 시술이 정립되지 않았을 뿐 아니라 용인될 수 없는 것이라는 의료전문가들의 합의가 있는 경우이다. 리스트 A는 비침습적(non-invasive), 최소 침습(minimally invasive), 침습(외과적, invasive)으로 구분하고 있다.

표 22. 싱가포르 미용성형 시술 및 수술 - 리스트 A 행위

| 비침습(non-invasive) | 최소 침습 (minimally invasive) | 침습(invasive) |
|---|---|---|
| · Chemical peels 화학박피<br>· Microdermabrasion 미세연마술<br>· Lasers (Medical) (의료적) 레이저술<br>· Intense pulsed ligh 강파장광(IPL)<br>· Radiofrequency, Infrared and other devices e.g. for skin tightening procedures 고주파, 적외선을 포함한 피부탄력개선술 등의 기타 요법.<br>· Photodynamic / Photopneumatic therapy 광역동, 광압력 요법<br>· External Lipolysis (heat / ultrasound) 외부적 지방분해 요법(열/초음파) | · Botulinum toxin injection 보툴리눔 주사제<br>· Filler injection 필러주입<br>· Phlebectomy 정맥절제술<br>· Sclerotherapy 혈관경화요법<br>· Thread lifts 실 리프팅<br>· Lasers (vascular lesions, skin pigmentation and skin rejuvenation) 레이저(혈관 병변, 색소침착, 피부재생) | · Abdominoplasty 복강형성술<br>· Blepharoplasty (including double eyelid) 안검하수 교정(쌍꺼풀 수술 포함)<br>· Breast enhancement or reduction 유방확대 혹은 축소술<br>· Brow lift 상안검술<br>· Free fat grafting 지방주입<br>· Hair transplantation 모발이식<br>· Implants (excluding breast implants) 임플란트(가슴 임플란트 제외)<br>· Lasers (skin resurfacing) 레이저(피부재포장)<br>· Liposuction 지방흡입술<br>· Rhinoplasty 코성형<br>· Rhytidectomy (facelift) 주름살 절제<br>· Dermabrasion (mechanical) 피부찰상법(기계적) |

7) 보건부 지정 '싱가포르 미용의학 규제 및 교육에 대한 자문단'의 보고서를 토대로 함. 가이드라인을 준수하지 않는 의사는 비도덕적이고 의료업계의 오명을 불러일으키는 것으로 간주돼 처벌 대상이 될 수 있음

## 2.2. 내용

### 가. 인력 및 시설

가이드라인에 따르면 미용 시술[8]의 지위를 전문분야 혹은 하위전문분야로 인정하지 않고 있다. 따라서 '미용 성형외과 전문의', '미용 피부과 전문의', '미용 내과 전문의' 등의 직함은 허용될 수 없도록 하였다. 미용 시술 혹은 수술을 제공하는 피부과의, 성형외과의는 그 직함을 그대로 사용할 수 있다. 미용 시술 혹은 수술을 제공하는 일반의, 가정의학 의는 그 직함을 그대로 사용할 수 있다.

미용성형 시술의 시술의사의 자격 요건 및 시설은 표 23과 같이 정의하고 있다. 일반적으로 의학사 이상이면 시술을 할 수 있으나 침습적(외과적) 시술 및 수술에만 적합한 외과 수련을 거친 의사들만 수련이 가능하도록 하였다. 시술에 적합한 시설을 의원내부에서 할 수 있도록 하였으나, 수술 전 마취가 필요한 시술에 대해서는 수술실에서 시술을 하도록 정하였다.

표 23. 리스트 A 시술의 시술자 조건 및 시설 정리

| 시술의 종류 | 최소한의 능력요건 | 시술이 행해질 수 있는 적합한 환경 | 사전 시술 요구 횟수 |
|---|---|---|---|
| 비침습 | | | |
| 화학적 혹은 압축가스/액체 등을 통한 박피 | 의학사(COC) | Clinic | 30 |
| 미세연마술 | 의학사(COC) | Clinic | 30 |
| 강파장광(IPL) | 의학사(COC) | Clinic | 30 |
| 고주파, 적외선을 포함한 다른 광선기반 요법(피부탄력개선 혹은 제모 등을 위한) | 의학사(COC) | Clinic | 30 |
| 제모를 위한 (비박피용) 레이저 | 의학사(COC) | Clinic | 30 |
| 광역동, 광압력 법 | 의학사(COC) | Clinic | 30 |
| 외부적 지방분해(열/초음파) | 의학사(COC) | Clinic | 30 |
| 최소 침습 | | | |
| 보툴리눔 주사제 | 의학사(COC) | Clinic | 30 |
| 필러 주입 | 성형외과의, 의학사(COC) | Clinic | 30 |
| 정맥절제술 | 일반/혈관 외과의 | OT | 30 |
| 혈관경화요법 | 성형외과의, 피부과의, 의학사(COC) | OT/ Clinic | 20 |
| 실 리프팅 | 성형외과의, 의학사(COC) | OT/ Clinic | 20 |
| 레이저(혈관병변, 색소침착, 피부재생) | 의학사(COC) | OT/ Clinic | 30 |

8) 가이드라인에서는 현재 미용 시술의 정의와 관련해 국제적으로 통용되는 것은 없으므로 '영국 미용성형에 대한 분야간 위원회'의 '미용성형'에 대한 정의를 '미용 시술'에 준용하는 것으로 되어 있음. 정의는 "광범위하게 정상으로 받아들여지는 신체 부위의 외관, 색깔, 조직, 및 구조 혹은 위치를 개선하거나 바꾸는 수술 혹은 기타의 시술을 포함하는 행위"로 함

| 시술의 종류 | 최소한의 능력요건 | 시술이 행해질 수 있는 적합한 환경 | 사전 시술 요구 횟수 |
|---|---|---|---|
| 침습 | | | |
| 복강형성술 | 성형외과의/일반외과의/부인과전문의(COC) | OT | 10 |
| 안검하수교정(쌍꺼풀 수술 포함) | 성형외과의, 눈성형 수련을 거친 안과의 | OT/ Clinic | 20 |
| 가슴 확대 혹은 축소술 | 성형외과의 | OT | 10 |
| 상안검술 | 성형외과의 | OT | 10 |
| 지방주입술 | 성형외과의/피부과의/의대학사(COC) | OT/ Clinic | 10 |
| 모발이식 | 성형외과의/피부과의/의대학사(COC) | OT/ Clinic | 10 |
| 임플란트(가슴임플란트를 제외) | 성형외과의 | OT/ Clinic | 10 |
| 레이저(이산화탄소, 야그(YAG) 등 박피용) | 의학사(COC) | OT/ Clinic | 20 |
| 지방흡입술 | 보건부의 특별 인가기준 준수 | 보건부의 특별 인가기준 준수 | NA |
| 코성형 | 성형외과의/이비인후과 외과의 | OT/ Clinic | 10 |
| 주름살절제(페이스리프트) | 성형외과의 | OT | 10 |
| 피부찰상법(기계적) | 성형외과의/피부과의/의학사(COC) | OT/ Clinic | 10 |

COC: 해당 분야와 관련해, 싱가포르 의료위원회(SMC)가 승인하고 인정하는 전문 교육과정을 수료했음을 증명하는 자격증.
* 최소한의 자격이란 시술을 집도하고 예상되는 심각한 부작용에 대처하는 데 필요한 능력을 의미한다.
** 의사들은 이전 2년 동안 최소한의 시술횟수를 채워야 한다.(예. 2006년 10월 1일~2008년 9월 30일)
OT/Clinic - 일반적으로, 국소마취와 무균상태가 요구되는 시술은 필요한 장비와 인력이 갖춰진 클리닉에서 이뤄지는 것이 원칙이다. 정맥 안정제 주사와 전신마취를 요구하는 경우 OT 에서 이뤄져야 한다.
OT - 병원이나 이동수술센터의 수술환경을 말한다.
Clinic - 필요한 시설과 인력을 갖춘 의료시설을 말하며, 이는 해당 클리닉이 시술과 관련해, 상응하는 수준 이상의 시설과 스태프를 갖추고 있어야 함을 전제한다.

### 나. 환자

의사는 환자에게 검증 수준이 낮은 치료에 대해 환자에게 높은 비용을 청구해서는 안되며, 시술에 대한 비용 및 이를 제공하고 관리하는 데 든 합리적인 비용을 책정하고 청구하도록 하고 있다. 해당 시술에 대한 비용청구 등의 재무자료는 향후 있을 수 있는 감사를 위해 보관해야만 한다.

### 다. 의료광고

리스트 B 항목의 시술을 광고하는 행위는 모든 의사에게 금지된다.

# 3. 영국

## 3.1. 개요

영국 보건부는(The department of health) 더 나은 미용성형수술(시술)의 관리 규정을 만들기 위해 2012년 미용성형수술(시술)과 관련된 영국 내 법률 및 규정을 의약품 및 의료장비, 인력, 기관, 환자동의서, 광고에 대해 정리하였다(영국 보건부, 2012). 이에 대해 2014년 미용성형수술(시술)에 대해 권고안[9]이 나왔고, 이를 바탕으로 법률 개정을 추진하고 있다(영국 보건부, 2014).

## 3.2. 내용

### 가. 인력

영국에서 수술(시술) 의사의 법적인 조건(requirement)은 5년의 의과대학 과정과 F1[10]과정을 완료한 의사이다. 미용성형수술을 독자적으로 수행할 수 있는 의사가 반드시 성형외과전문의여야 하거나 등록 전문의(Specialist Register)[11]여야 할 필요는 없다[12].

그러나 권고안에서는 영국 왕립 외과학회(The Royal College of Surgeons, RCS)는 미용성형수술 관리를 위해 성형외과학회, 이비인후과 수술, 구강악안면외과, 안과, 유방수술, 부인과학을 포함한 전문가 단체와 학회 대표로 구성된 미용성형 다학제위원회(Cosmetic Surgery Inter-specialty Committee)를 설립할 것을 권고하고 그 역할을 부여하였다. 미용성형 다학제위원회의 주요역할은 1) 미용성형 수술에 관한 교육과 실습(practice) 표준 수립, 2) 교육과 경험을 고려한 성형시술 수행에 적합한 모든 외과의사의 공식 인증계획 수립, 3) Health Quality Improvement Partnership(HQIP)[13]와 함께 성형수술 임상 감사(clinical audit) 데이터베이스 구축 및 감시, 4) 건강서비스 옴부즈맨(Health Service Ombudsman, PHSO)과 함께 분쟁조정, 5) 최신 이슈, 정보 및 보건의료 지식 정보 논의를 위한 General Medical Council(GMC), Care Quality

9) 권고안의 구성은 1. 보건의료전문가에게 강력하게 규제되는 수술 2. 비수술 3. 안전한 제품과 제품의 사용 4. 보상으로 항목으로 구성되어 있음
10) fully register 자격 요건으로 the first year of the Foundation(인턴) 과정을 마쳐야 함
11) General Medical Council(GMC)에서 관리하는 전문의 레지스트리
12) A doctor does not necessarily have to be a surgeon to carry out cosmetic surgery unsupervised outside of the NHS, nor on the Specialist Register or if on the Specialist Register have a registered entry that refers to cosmetic practice or similar. The only legal requirement is that doctors should be fully registered.
13) 영국 보건의료서비스와 관련한 고충처리 기구

Commission(CQC), Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), 공급자 대표와 정규 미팅, 6) GMC와 협력으로 광고 가이던스, 보험요건, 환자 심리평가를 포함한 성형수술의 윤리적 실천의 세부조항 개발 등이 있다.

### 나. 시설

미용성형수술을 수행하는 기관은 일반 의료기관과 같이 The Care Quality Commission(CQC)[14]에 시설 및 수행하는 행위를 반드시 등록해야 한다. 등록해야 하는 행위는 미용시술 보건의료 전문가에 의해서 수행되는 수술적 시술[15] 또는 진단적 스크리닝 시술이다. 물질의 피하주사 또는 외모를 강조하기 위한 물질, 피어싱, 타투, 제모 또는 전류를 이용한 열의 이용에 따른 피부 미세 손상들은 CQC의 규제로부터 명시적으로 면제된다.

### 다. 환자

성형수술과 관련한 RCS 세부전공위원회에서 수술의 multi-stage 동의서 과정을 개발하고 개발 과정을 서술하도록 하고, 동의서는 보조인력이 아닌 수술집도의에 의해 작성될 것을 권고하고 있다. 환자의 사전 동의가 유효하기 위해서는 동의 내용을 충분히 알고 있는 상태에서 자발적으로 결정을 할 수 있는 능력을 가지고 있는 사람이 수행하도록 하고 있다. 수술 의사결정을 위해 환자의 충분한 숙려기간(cooling off period)이 필요하며, Patient Decision Aids를 개발하여 환자의 수술 선택을 돕도록 하였다. 또한 근거기반의 표준화된 환자정보는 성형수술과 관련된 RCS 세부전공 위원회에서 개발하도록 하였다. 권고안의 내용은 성형수술과 관련된 내용을 환자단체와 함께 개발하고, 정보는 NHS Choice와 Parliamentary Health Service Ombudsman(PHSO) 웹사이트에서 환자들이 활용 가능하도록 하고 있다.

### 라. 의료광고, 손해배상

현재 영국에서 미용 시술과 관련된 광고는 모든 미디어의 광고를 규제하고 있는 Advertising Standards Authority(ASA)에 의해 동일하게 규제되고 있다. 미용성형수술 및 시술과 관련하여 오해의 소지 및 부당한 광고에 대한 기준을 제시하고 있다.

---

14) 영국의 보건의료와 사회복지 제공기관의 독립적인 조정 기구로서, 기본적 수준의 안전성과 질의 보장에 대한 주요한 책임을 가지고 있으며, Health and Social Care Act 2008에 따라서 모든 제공기관들은 CQC에 등록해야 하고, 필수적인 안전성과 자질의 조건을 충족해야 함

15) 인체에 삽입되는 도구 및 장비를 수반하는 수술

표 24. 미용성형 수술 및 시술 광고 권고안 예시

| 권고안 내용 |
|---|
| - RCS 세부 위원회는 미용수술(시술)의 시술자들을 위한 윤리활동의 규정을 개발하고, 사회적 책임 차원에서 광고도 행해질 것을 보증하는 표준을 포함하는 것이 좋음 |
| - CAP(Committee of Advertising Practice)는 비수술 성형 시술과 TV 및 다른 프로그램 스폰서를 포함하는 미용성형 수술광고 가이던스까지 포함하는 것이 좋음 |
| - The Review Committee는 사회적으로 무책임한 광고 수행을 전문가 등록 규정에 의거 금지하도록 함<br>· 시간 제한(Time-limited deals)<br>· 금전적 유도(Financial inducements)<br>· 패키지(예:1+1, 2인 이상 할인)<br>· 대회 우수 상품으로 미용 시술 제공 |

성형수술 후 발생할 수 있는 수술 피해에 대해 의사가 보험에 가입한 경우 추가적인 보호를 제공받을 수 있도록 하였다. 2010년 Requirements in the Third Parties Act (제3자 요구법)는 의사가 폐업 또는 이와 유사한 경우 보험자를 대상으로 소송을 진행하도록 일부 허용하고 있다.

권고안(2014)에서는 시술자는 지속적인 케어를 제공하고, 환자들은 적절한 사후관리를 제공받아야 하며, 성형시술을 수행하는 모든 개인은 반드시 수행하는 수술종류에 따른 적절한 전문적인 배상보험을 가지고 있도록 하고 있다. 또한 모든 시술자의 보험수준은 시술자 등록(practitioner register)에 나타내도록 하고 있다.

# 4. 호주

호주정부는 2009년 국가 전문의 등록 및 승인제도[16]를 도입하였으며, 이후 성형 미용 분야에 대한 분석 및 규제를 위해 필요한 내용을 내포하고 있는 공식문서인 “성형 미용 의료 및 시술 절차: 국가적 체계화에 대한 최종보고서(Cosmetic Medical and Surgical Procedures: A National Framework-Final Report)”를 발표했다(호주 보건부, 2012).

## 4.1. 개요

호주에서 미용성형관련 의료 및 수술(시술)과정은 환자가 더 매력적인 외모 혹은 자신감 향상의 오직 한 가지 목적을 위해 정상의 몸의 부위에 외적, 색, 질감, 구조적 위치를 수정 또는 변경하는 수술 및 시술의 과정으로 정의된다. 호주는 국가적인 네트워크를 구성하여, 미용성형 산업의 분석 및 규제를 수행하고 있다.

호주의 미용성형 시술은 의료적 시술자 및 비의료적 시술자로 구분되며 의료적 시술자는 국가 전문의 면허 및 승인 제도를 통해 등록된 의사이며 비의료적 시술자는 국가 전문의 자격 및 승인 제도에 등록되지 않은 의사, 간호사, 미용사, 사업자이다. 호주의 국가 전문의 자격 및 승인제도는 2006년 7월 호주정부위원회(Council of Australian Governments)에서 통합된 ‘보건의료인 자격 및 인증제도’를 도입하기로 결정함으로써 시작되었다. 2009년 11월 3일 보건의료인 규제법률(Health Practitioner Regulation National Law Act) 통과 후 2010년 7월 1일부터 본격적으로 시행되었다.

이 제도 실시를 위해 호주 의료이사회(Medical Board of Australia)는 보건의료인력관리위원회(Australia Health Workforce Ministerial Council)에 전문의 허가, 전문분야 등을 관리하도록 에서 위임하였고, 위원회에서 승인한 전문의 명단 및 전문 분야, 관련 전문 분야 등을 공개하도록 하여 전문의를 관리하도록 하였다. 호주 의료위원회(Australian Medical Council)에서는 미용성형분야를 전문과목으로 적용할 것을 검토하여 호주 의료이사회에 의견을 보냈으며, 전문의 훈련 제공자(specialist training providers)가 의료위원회의 전문의 교육/훈련 프로그램에 들어오도록 하였다. 그러나 국가전문의 등록 및 승인제도 아래 등록된 의사의 경우 의료시술자 강령(Good Medial Practitioner Code)에 따라 규제를 받지만 비의료적 시술자는 그 범위 밖에 있어 여전

16) Health Practitioner Regulation National Law Act 2009

히 미용성형 산업에서의 완전한 규제는 어려운 것으로 보고 있다.

## 4.2. 내용

### 가. 인력

미용성형 산업에서의 인력의 규제는 가이드라인을 통해 구현되며, 수술(시술)의 제공은 적절히 훈련되고 전문적이며, 관련 수술(시술)과정에 경험이 있는 의사들에 의해 제공되어야 한다고 권고한다. 법적으로는 환자의 요구가 있을 시, 의사들의 모든 경력 및 등록사항에 대한 공개가 의무화 되어 있다. 미용성형 수술(시술)이후 후속조치의 경우 수술(시술)을 수행한 의사에 의해 직접 이루어져야 하며, 불가피한 경우 같은 조건의 의사가 후속조치를 할 수 있다. 이 경우 환자에 대한 모든 정보가 공유되어야 한다. 또한 수술(시술)을 수행하는 의사의 경우 환자의 미용성형수술과 관련한 재정 문제와는 무관하여야 함을 권고하고 있다. 의료적 시술자에게 권고되는 윤리강령은 비의료적 시술자의 경우에도 똑같이 권고 되어야 함이 강조되지만 실제 규제는 어려운 것으로 평가된다.

AMC에서는 의료행위 수행관련 규정 개발을 의무화하였으며, 우수의료기준[17]을 개발하여 미용성형 산업에 속한 시술자들에게 권고하고 있다. 추가적으로 호주의 보건부에서도 권고 사항을 발표하였으며, 등록된 의사들에 대한 계속적인 교육의 기회 제공을 통해 국가 등록을 권장하고 있다. 의사의 판단보다는 환자의 욕구가 우선시 되는 미용성형 수술(시술)의 특성에 맞추어, 의료전문 가이드라인의 추가사항이 필요함을 강조하였다. 또한 독립적인 가이드라인 제공 서비스 체계를 구축하고 공개할 것을 촉구하였으며, 의사들의 수술(시술) 사후 관리에 대한 책임을 의무화하였다.

미용성형 산업에서의 인력규제를 위해 제안되는 필수 가이드라인의 내용으로 최초상담의 경우 코디네이터가 아닌 수술(시술)의사와 상담 및 토의하도록 권고 하며, 의사는 환자가 왜, 무엇을, 어떻게 수술(시술)하기를 원하는지 육체적, 정신적 상태를 모두 확인하기 위한 상담 내용을 구성해야 한다고 권고한다. 또한 최초상담 이후 충분한 숙려기간을 두고 미용성형 수술(시술)을 수행함을 권고하고 있다. 수술(시술) 후 사후처리의 경우 담당 의사가 수행하도록 하고, 대체 시 환자에 대한 모든 정보가 반드시 공유되도록 권고한다. 마지막으로 수술(시술) 전후의 모든 내용은 반드시 문서화하도록 하였다. 문서화의 주요 내용으로 수술 전 동의서, 수술 내용 및 수술 후 설명서가 있다. 특히 수술 후 설명서의 경우 문제가 생겼을 경우 의사와 연락하는 방법, 의사가 연락이 불가능 할 경우

17) Good Medical Practice: A code of conduct for doctors in Australia (2009)

연락해야 하는 전문가의 세부 정보, 사후처리(치료)가 의미하는 통상의 범위, 비정상적인 통증 및 증상을 경험한 후 가야 하는 장소, 자가 처치 시 적절한 지시사항, 추후 의료기관 방문 상세 날짜에 대한 상세 내용에 대한 기술을 권고하고 있다.

### 나. 시설

미용성형 수술(시술)에 있어 시설규제를 위해 감염에 대한 통계가 이루어져야 하며, 표준화된 장소 규정을 지키도록 한다. 시설 규제의 경우 역시 의료적, 비의료적 시술자 모두에 적용되어야 함을 강조하고 있다. 사법권 내의 모든 관할구역은 각 구역에 대한 개인 의료 시설의 허가를 획득해야 하며, 개인병원 역시 관할 구역에 속한다면 해당 허가를 취득해야 함을 강조하고 있다. 개인병원 허가의 경우 관할구역이 설정한 의료시설 범위 내에 해당되도록 하고 있다.

호주 미용성형 산업의 시설 규제를 위해 2010년 10월 호주보건의료안전질향상인증원(Australian Commission on Safety and Quality in Healthy Care)에서 표준시설규격을 제안하였으며, 2011년 6월 보건부에서 표준시설규격에 대한 최종 보증을 결정하였다. 추가적인 보건부의 시설규제 권고사항으로 관한구역 내 모든 의료시설의 경우 제안된 새로운 표준시설규격에 따른 등록을 요구하는 동시에, 미등록 의료시설에 대해 미등록 의사의 공식상담절차(national consultation process)가 적용되도록 권고하였다. 여기서 공식 상담절차는 미용성형 수행 허가를 위해 적용되는 표준 기전(절차)을 의미한다.

### 다. 환자

호주 미용성형 수술(시술)에 있어 환자를 위한 규제 권고안 역시 발표되었으며, 이는 미용성형 수술(시술)의 제한에 관한 것이다. 18세 이하 아동의 경우 특별한 경우를 제외하고 미용성형 수술(시술)자체를 제한하며, 18세를 초과한 경우에는 환자동의와 관련된 서류 작성 후 허용하도록 권고하고 있다. 미용성형 수술(시술)의 수행 여부에 상관없이 관련 정보는 모두 제공되어야 하며, 환자는 진료과정에서 문제가 생기는지 여부에 관계없이 진료 과정에서 일어난 의료 행위에 대한 모든 부분을 밝힐 책임이 있고, 의사의 경우 환자들의 위험을 정확히 평가할 책임이 부여된다. AMC에서 개발한 우수의료기준 역시 인력에 대한 규제 권고 사항이 기술되어 있다. 18세 이하의 아동이 비의료적 목적의 수술(시술)을 하고자 하면 상담 이후 3달의 숙려기간이 요구되며, 최초상담 시 수술(시술)의 날짜를 정할 수 없도록 명시하고 있다. 18세를 초과한 경우에는 미용성형 수술(시술)이 요구되는 정확한 동기에 대한 평가 및 정신학적 평가, 수술(시술) 재확정 과정을

위한 시간 그리고 문서화된 동의서가 요구된다.

### 라. 의료광고, 손해배상

의료적, 비의료적 시술자 모두에게 미용성형관련 의료 및 수술(시술)과정을 위한 광고 규제가 적용되며, 국제 규정 및 신뢰할 수 있는 제도가 권고하는 규정에 따른 일반적인 광고는 허용된다. 그러나 특정 지역의 경우 미용성형 광고에 대한 추가적인 규정과 가이드라인이 있다. 광고 가이드라인은 미용성형 산업에 국한 되는 것은 아니다. 추가적인 보건부 권고 사항으로 MBA(The Medical Board of Australia)에 미용성형 관련 의료 행위 및 수술(시술)과 관련한 광고 가이드라인을 정하고 감사하는 역할을 하도록 권고하고 있다. 미용성형 산업에 특화된 광고 규제로는, 의학적 필요 및 허용 범위를 넘는 유인책(시간제한 할인 등) 및 포상으로 제공되는 미용성형 관련 의료 및 수술(시술) 금지가 있다. 미용성형 광고 규제는 비의료 시술자(간호사, 미등록 의사 등)에게도 동일하게 적용된다.

### 마. 기타

호주의 경우 연방 정부 차원에서 관심을 가지고 미용성형 관련 규제를 위한 정책을 마련하고 있으며, 미용성형 제공자 역시 전문의로 인정을 받기 위해 다양한 표준 규격을 마련하는 것에 우호적인 태도를 보이고 있다. 또한 미용성형 연수를 위한 교육과정을 담당하는 기관들의 경우 역시 미용성형 연수 교육 강화 및 지속적인 제공을 통해 미용성형 산업 분야의 전문의로의 인정을 위해 노력하고 있다.

# 5. 미국

## 5.1. 개요

미국은 미용관련 서비스에 대해 연방차원에서 규제하지 않고, 주별로 법 또는 규정을 정하고 있다. 시설의 인증(accreditation) 및 등록(registration), 면허(licensure), 의료서비스 제공을 위해 갖춰야 할 요건, 특정 의료행위 및 시간의 제한 등을 주요 내용으로 한다. 미국은 의사면허 부여 및 의료행위 관리를 주 의사회(state medical board)에서 담당하므로 주마다 미용성형 관련 규정 및 관리의 정도에 차이가 있다.

미국의 의원 내 수술 가이드라인은 상대적으로 의료서비스를 엄격하게 관리하는 주 의사회(사우스캐롤리나 주, 켄터키 주, 오클라호마 주, 조지아 주, 미시시피 주, 매사추세츠 주 등)에서 주도적으로 발간하고 개정한다. 그 외 다른 주 의사회에서는 이를 차용한다.

의원 수술은 수술의 복잡성(level of complexity)과 마취등급(class of anaesthesia)에 따라 관리한다. 수술의 복잡성은 3단계 등급(Level)으로, 국부·국소·침윤적 마취를 통해 간단하게 수행되는 것부터 생체기능 유지를 위해 보조기구가 필요한 고난도의 수술까지를 포함한다. 마취등급은 3개의 분류(Class)로 이루어진다. 간단한 A등급 마취부터 생체기능 유지를 위한 지원이 필요한 마취까지 모두 포함된다. 이 분류체계는 미국 마취과 의사협회(American Society of Anesthesiologists, ASA)에서 개발한 것으로, 다수의 주 의사회에서 공통으로 차용하고 있다.

표 25. 미국 의원 내 수술(office-based surgery) 분류체계

| 구 분 | 분류체계 | 내용 |
|---|---|---|
| 수술의 복잡성 | Level Ⅰ | 국부(topical), 국소(local), 침윤 적 마취(infiltration block anesthesia) 상태로 진행되는 간단한 수술과정(minor surgical procedure)<br>* 약물에 의한 의식 상태 전환, 수술 전 항불안제를 통한 최소 진정 상태 제외 |
| | Level Ⅱ | 경구 및 비경구, 정맥을 통한 마취 또는 진통제, 해리성 마약제(dissociative drugs)를 사용한 간단/복잡한 수술 과정(minor/major surgical procedures) |
| | Level Ⅲ | 깊은 진정 및 진통, 전신 마취 또는 상당부분을 차단(blocks)하여 인체의 생체기능의 보조가 필요한 수술 과정 |
| 마취 등급 | Class A | 수술과정에서 구강 또는 근육 내의 수술 전 진정과 상관없이 국부, 침윤 적 마취가 필요한 경우<br>* 척추, 경막 외, 겨드랑이, 성상신결절 차단, 사각근간 등과 같은 부분 차단, 쇄골상신경, 쇄골하신경, 정맥을 통한 국부마취는 제외 |
| | Class B | 수술과정에서 경구, 비경구, 정맥 마취 또는 진통제, 해리성 마약제가 필요한 경우 |
| | Class C | 수술과정에서 전신 또는 국소마취 상태이며, 생체기능 보조가 필요한 경우<br>* AAASF standards와 유사(A, B, C, C-M) |

자료원 : Massachusetts Medical Society (2011)

본 연구에서는 개정 연도 및 가이드라인의 내용을 고려하여 매사추세츠 주의 의원수술 지침(Office-based surgery guidelines)을 검토하였다. 가이드라인 개발을 위해 태스크포스팀을 구성하여 다른 주의 가이드라인 및 수술전문기구, 마취전문기구의 가이드라인을 검토하였는데 주로 2010년 개발된 메사추세츠주의 의료 질관리 위원회와 사우스캐롤리나 주의 가이드라인을 참고하였다.

## 5.2. 내용

가이드라인에 의하면 기관 내 의료 인력이 갖춰야하는 기본 자격요건이 있다. 특히 수술실 내 인력은 수술과 관련된 교육 및 훈련, 경험, 지식이 필수적이다. 주 의사회에서 인정하지 않은 의사면허를 소지하고 있거나, 조건을 충족하지 못할 때에는 전문자격 및 승인이 필요한 의료행위를 할 수 없다. 마취는 해당 업무에 대한 인증을 받은 의사가 직접 수행하거나, 마취전문간호사가 수행하는 마취 행위에 대해 관리 및 감독해야한다.

의원 내 수술을 위한 인력의 기본요건은 수술을 직접 수행하는 외과의사와 마취과의사의 요건이 가장 엄격하다. 그 외에 환자와 직접적으로 접촉하는 모든 인력이 기본적인 심폐소생술을 할 수 있어야 한다. 또한, 수술 및 마취 수행의사의 역량을 평가를 위한 8가지의 고려사항을 제시하고 있다. 이는 가장 기본적인 의사면허 여부부터 동료평가(peer review) 및 인증사항 등을 포괄한다.

표 26. 의원 내 수술을 위한 인력 기본요건

| 대상 | 자격요건 |
|---|---|
| 외과의사<br>(Surgeon) | 수술과 관련된 적정 의약품 용량, 독성물질의 관리, 의약품의 민감성과 관련된 의학교육을 지속적으로 이수해야 함<br>기본심폐소생술(Basic Cardiac Life Support, BCLS)을 의원 내에서 즉각적으로 실시할 수 있어야 함<br>전문심폐소생술(Advanced Cardiac Life Support, ACLS)을 이수하도록 권장 함 |
| 마취과 의사<br>(Anesthesiologist) | 기본심폐소생술(Basic Cardiac Life Support, BCLS)을 의원 내에서 즉각적으로 실시할 수 있어야 함<br>전문심폐소생술(Advanced Cardiac Life Support, ACLS)을 이수하도록 권장 함 |
| 환자와 직접적으로 접촉하는 인력 | 기본심폐소생술(Basic Cardiac Life Support, BCLS) 과정을 반드시 이수해야 함 |
| 임상관련 인력<br>(clinical health care personnel) | 기본심폐소생술을 이수하도록 권장 함 |

표 27. 수술 및 마취 수행 의사 역량평가 시 고려사항

| | 고려사항 |
|---|---|
| 1 | 의사면허(State licensure) |
| 2 | 특정 교육(education) 및 훈련(training), 경험(experience), 소아의 경우 환자 집단으로부터의 성공적인 평가(evaluation) |
| 3 | 주 의사회에서 인정하는 기구의 승인 및 자격, 훈련 프로그램(ACGME에서 인정된 것) 이수<br>* American Board of Medical Specialists(ABMS), American Osteopathic Association(AOA), American Board of Oral and Maxillofacial Surgery(ABOMS), Massachusetts BRM에서 이해 상응하다고 인정한 Board certification |
| 4 | 의료 과실 기록에 대한 검토 |
| 5 | 동료 검토, 질 평가 |
| 6 | 법적 필요조건 또는 의사와 관련된 전문기관에서 정한 필요조건에 대한 지속적인 교육 이수 및 증빙문서 |
| 7 | 의료과실 보험(malpractice insurance coverage) |
| 8 | 아래사항에 의한 수술절차 진행 능력<br>a. 전문 협회기준의 준수<br>b. 의원 내에서 수행되는 수술의 범위에 해당하는 의료서비스를 병원 and/or 응급 수술 센터에서 참여할 수 있는 권리<br>c. 자격 심사 기관의 승인 및 공인 |

수술의 복잡성에 따라 인력이 갖춰야 하는 심폐소생술 과정이수 범위와 외과의사의 추가 자격요건에도 차이가 있다. 수술이 복잡한 정도가 높아질수록 의사 및 그 외 인력이 갖춰야 할 요건이 엄격해진다. 가장 낮은 레벨1(Level 1)의 수술을 할 경우에는 의사 및 임상 관련 인력이 기본심폐소생술을 이수하도록 한다. 레벨 2와 레벨 3에 해당하는 수술을 할 경우에는 수술에 참여하지 않으나 기관 내 상주하는 보건의료 전문가 최소 1인이 최근 2년 이내 전문심폐소생술 과정을 이수하여야 한다. 레벨 3(Level 3)의 경우 마취의 정도도 높아지므로, 마취 후 회복과정을 모니터링하는 인력이 기본심폐소생술과 전문심폐소생술을 모두 이수해야한다. 심폐소생술 과정이수 범위 외에도 외과의사가 갖춰야하는 추가 자격요건도 수술의 레벨에 따라 자격요건에 차이가 있다.

의원 내 수술 시 마취행위에 대해 미국마취과의사회(American Society of Anesthesiologists, ASA)에서는 환자안전을 위해 가장 이상적인 수술을 위해서는 의원 내 수술을 위해 마취과 의사(anesthesiologist)가 참여하도록 권고하고 있다.

표 28. 수술의 복잡성에 따른 인력자격요건 및 기준

| 수술의 복잡성 | 심폐소생술 과정이수 범위 | 외과의사의 추가 자격요건 |
|---|---|---|
| Level Ⅰ | - 기본심폐소생술 과정<br>의사(practitioner; physician, dentists, podiatrists),<br>임상 관련 인력(clinical health care personnel) | |
| Level Ⅱ | - 기본심폐소생술 과정<br>외과의사(Surgeon),<br>임상 관련 인력(clinical health care personnel) | - 병원 또는 외래환자가 이용하는 의료시설(accredited outpatient facility)에서 외과의사가 소속된 의원에서 수행하는 수술과 동일한/유사한 수술을 할 수 있는 참여자격(staff privilege)을 반드시 가지고 있어야 함. |
| | - 전문심폐소생술 과정<br>수술에 참여하지 않지만 기관 내 상주하는 보건의료 전문가(health care professional) 최소 1인(2년 이내 이수) | |
| Level Ⅲ | - 기본심폐소생술 과정<br>외과의사(Surgeon),<br>외과의사의 보조인력(assistant) 최소 1인 | - 병원 또는 외래환자가 이용하는 의료시설(accredited outpatient facility)에서 외과의사가 소속된 의원에서 수행하는 수술과 동일한/유사한 수술을 할 수 있는 참여자격(staff privilege)을 반드시 가지고 있어야 함.<br>- 마취제품 처방 및 관리하는 경우에는 마취와 관련된 술기 및 지식을 충분히 갖춰야 함. |
| | - 전문심폐소생술 과정<br>수술에 참여하지 않지만 기관 내 상주하는 보건의료 전문가(health care professional) 최소 1인(2년 이내 이수) | |
| | - 기본심폐소생술 + 전문심폐소생술<br>마취 후 회복을 모니터링하는 임상 관련 인력(clinical health care personnel) | |

### 가. 시설

시설의 승인업무를 담당하는 3개 기구에서 의원 내 수술기관 관리를 담당하고 있다. 미국의 병원 시설은 The Joint Commission(TJC)에서, 병원 외 관련시설은 Accreditation Association for Ambulatory Health Care(AAAHC)에서, 성형수술을 시행하는 의료시설은 American Association for Accreditation of Ambulatory Surgery Facilities(AAAASF)에서 승인을 받는다. AAAASF에서 유일하게 부작용 보고를 의무적으로 하도록 하며, 부작용에 대한 표준화 작업 등 여러 가지 활동을 한다.

시설도 마찬가지로 수술의 복잡성이나 마취등급에 따라 세 가지로 구분하고, 2등급 이상 시설은 승인을 받도록 의무화하고 있다. 공통으로 응급의료시설 및 의약품 구비, 응급수송계획 수립, 동료평가 및 성과향상 프로그램 운영을 필수적으로 하며, 매사추세츠 주에서 인정하는 승인기구의 인증을 받도록 한다.

1등급 시설은 시설의 승인의무는 없으나 해당 의료기관에서 응급환자 발생 시 즉시 수송할 수 있도록 응급 수송 계획(emergency transfer plan)을 하고 있도록 강력하게 권고

하고 있다. 또한, 2등급 이상의 시설은 아래의 표와 같이 시설 내 갖추도록 권장하는 응급 및 소생관련 기기 및 의약품이 있다.

시설등급별 인력확보에 대한 내용도 가이드라인의 한 부분이다. 2등급 시설은 2년 이내에 전문심폐소생술을 이수한 보건의료전문가가 반드시 상주해야 한다. 3등급은 추가로 전신 마취 및 깊은 진정을 포함한 수술 후 회복시간 동안 임상관련 인력이 모니터링을 한다. 해당 인력은 반드시 2년 이내 전문심폐소생술 또는 기본심폐소생술을 이수하도록 자격요건을 설정해 두었다.

표 29. 의원 내 수술 시설 등급 및 승인 의무

| 시설등급 | 내용 |
|---|---|
| 1등급 시설 | 국부(tropical) 및 국소(local) 마취가 필요한 수술<br>수술 전 항불안제(anti-anxiety)를 제외한 약물 유발성 알레르기 변경이 일어나지 않는 수술 |
| | 시설의 승인 의무 없음 |
| 2등급 시설 | 수술 전후 모니터링 및 관리가 필요한 얕은 진정 및 마취 수술<br>수술 합병증의 리스크가 작으나, 불가피하게 합병증으로 인한 입원이 있을 수 있는 수술 |
| | 응급 의료시설 및 의약품을 완전히 갖추고, 응급 수송계획, 동료평가(peer review), 성과향상 프로그램(performance improvement programs)을 반드시 갖추어야 함. 주요 승인기구[18] (accrediting agency) 중 1개 기구에서 승인을 받을 의무가 있음 |
| 3등급 시설 | 깊은 진정 및 마취, 전신마취, 신경 자극 차단이 필요한 수술<br>수술 합병증이 심각하거나 생명에 위협적일 수 있는 수술 |
| | 응급 의료시설 및 의약품을 완전히 갖추고, 응급 수송계획, 동료평가(peer review), 성과향상 프로그램(performance improvement programs)을 반드시 갖추어야 함. 주요 승인기구 (accrediting agency) 중 1개 기구에서 승인을 받을 의무가 있음 |

18) 매사추세츠 주에서 인정하는 승인기구는 AAAASF(American Association for Accreditation of Ambulatory Surgical Facilities, Inc.), AAAHC(Accreditation Association for Ambulatory Health Care, Inc.), TJC(The Joint Commission), HFAP(Healthcare Facilities Accreditation Program, a division of the American Osteopathic Association), AAOMS(The Office Anesthesia Evaluation Program of the American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons), MSOMS(Massachusettes Society of Oral and Maxillofacial Surgeons), 그 외 메사추세츠 BRM에서 5년 이내에 인정한 곳으로 함

표 30. 권장 응급 및 소생관련 기기 및 의약품

| 시설등급 | 내용 |
|---|---|
| 1등급 시설 | 해당사항 없음 |
| 2등급 이상 시설 | - 신뢰할 수 있는 산소통(Oxygen tank)<br>- 호흡장치 : 적절한 크기의 구강 호흡장치, 기관 내 튜브, 후두경 및 마스크<br>- 양압 환기 장치<br>- 제세동기, 정맥주사차단마취 시 이중 지혈대, 비침습적 혈압장치, 산소포화도 측정기, 카프노그래피, 심전도 모니터, 30분 이상의 수술 과정을 위한 온도모니터링 시스템, 산소분석계<br>- 흡인 장치(suction apparatus)<br>- 의약품 : 에피너프린, 아트로핀, 글리코, 항히스타민제, 히드로코르티손, 에페드린, 혈관수축제(에피네프린, 페닐레프린, 바소프레신, 도파민), 염화칼슘 또는 글루코, 포도당, 날록손, Romazicon, 제토제, 탄산수소나트륨, 리토카인, 아데노신, 황산마그네슘, 디곡신, 푸로세마이드, 염화칼륨, 헤파린나트륨, 아스피린, 아미오다론, 베라파밀, 프로카인 아미드, 니트로글리세린, Esmolol, 라베톨롤, 트롤렌 나트륨 최소 20개 앰플, 석시닐콜린 및 이소플루란 등의 강력한 마취제 |

## 나. 환자

### 1) 환자 선별 및 수술계획

환자의 의학적, 정신적, 사회적 측면(환자의 가정 내 지원체계 포함)을 고려하는 선별과정을 거쳐야 한다. 폐쇄성 수면 무호흡증과 같은 특정 요인에 의해 수술 후 모니터링의 강도 및 기간을 결정하고 심부정맥 혈전증, 폐색전증의 위험성, 임신 여부 등 다양한 측면을 사전에 검토할 필요가 있다. 수술 전에 환자의 질병력, 신체검사, 임상검사 등을 기준으로 외과의, 일차의사, 상담사 및 마취과 의사가 환자상태에 대한 판단을 종합적으로 내려야 한다. 또한, 관련 검사나 수술 중 수행자를 교체할 수 없게 되어 있다. 환자와 관련된 모든 의료기록, 환자동의서 등은 문서화하여 보관하여야 한다.

### 2) 마취 관련 사항

마취는 미국 마취과의사협회의 의원 내 수술 가이드라인, 마취 후 마취관리 기준에 대한 가이드라인을 따른다. 수술 및 마취를 결정을 위해 환자의 상태를 반드시 고려하게 되는데, 이는 마취과의사협회(ASA)에서 정한 [19]환자상태구분을 기준으로 한다. 마취 전에 마취계획, 이득과 위해 등에 대한 설명을 충분히 한 후 환자 또는 보호자의 동의를 반드시 받아야 수술을 할 수 있다.

19) ASA 1과 2에 해당하는 환자는 수술 프로토콜에 의해 수술 일정을 계획하여 진행하고, ASA 3과 4에 해당하는 환자는 마취과 의사와 직접적인 상담을 통해 수술 전 의학적 평가가 수술 전에 반드시 수행되어야 함.

표 31. 미국 마취과의사협회의 수술 전 환자구분 기준

| 구분 | 내용 |
|---|---|
| Ⅰ | 질환이 없는 건강한 환자 |
| Ⅱ | 경증의 질환을 가진 환자 |
| Ⅲ | 중증의 질환을 가지고 있으며 일상생활에 제한을 가지고 있는 환자 |
| Ⅳ | 생명을 위협할 정도의 심각한 질환을 가지고 있는 환자 |
| Ⅴ | 수술과 관계없이 24시간 이내에 사망할 환자 |

자료원 : American Society of Anesthesiologists (2008)

수술 결정 후에는 마취 전·중·후에 대한 계속적인 기록을 해야 한다. 마취의 유형, 사용한 의약품의 종류와 용량, 환자의 생체신호 기록, 수술 중 의식의 정도, 예상 혈액손실량, 수술 시간, 수술 및 마취와 관련된 합병증 등 상세한 항목이 있다. 전신마취의 경우 마취전문의사 또는 마취전문간호사, 의사가 이를 문서화할 책임이 있으며, 깊은 진정 및 마취는 의사가 문서화해야 한다.

표 32. 수술과정에서의 마취 관련 기록사항

| 상태 | 기록 사항 |
|---|---|
| Pre-anesthesia evaluation | 환자 상담 (patient interview to review)<br>의료 기록 및 마취력, 약물 복용력<br>신체검사 및 임상진단 결과(예: ECG, X-Ray 등)<br>NPO 및 ASA기준 환자 상태<br>환자 및 보호자(responsible adult)와의 마취계획 수립 및 논의사항 |
| Peri-anesthesia (시간별 기록) | 마취 절차 시작 전 검토사항 및 환자 재평가 결과<br>관련 의료기기 및 의약 물, 가스공급 확인<br>환자 모니터링(예: 생체신호)<br>총 투입 의약물 용량, 제조사, 투입 시간<br>정맥 내 수액 종류 및 사용량, 혈액 및 혈액 제품, 투입시간<br>사용되는 의료기술<br>마취시간 내 비정상적인 사건 및 마취 종료 후 환자 상태 |
| Post-anesthesia | 마취 후 관리실에서의 입원 및 퇴원을 위한 환자 평가<br>시간대별 생체신호 기록 및 의식 정도<br>수술에 사용된 모든 의약 물 및 사용량<br>정맥 내 수액, 혈액, 혈액제품의 종류와 사용량<br>마취 후 비정상적인 사건 또는 수술 후 합병증. 마취 후 전화 또는 방문 |

### 다. 기타

#### 1) 침윤적 지방흡입술(tumescent liposuction)

침윤 적 지방흡입술을 할 때는 지방흡입량이 5,000 ml를 넘지 않도록 한다. 이는 지방흡입량의 1%에 해당하는 혈액소실 및 수액보충이 예상되기 때문이다. 지방흡입량이 5,000ml를 넘겨야 할 경우에는 입원 여부를 반드시 검토한다.

#### 2) 응급의료서비스 및 수송계획의 수립

입원이 필요한 경우 인근 병원으로 환자를 안전하고 시의 적절하게 후송할 수 있도록 응급의료서비스 및 수송 계획을 수립해야 한다. 환자의 연령에 따라 응급 물품 및 의료기기, 의약품을 갖추고 있어야 하며 심폐소생술을 제공할 수 있는 직원이 1명 이상이어야 한다.

모든 직원은 응급수송 계획을 완전히 숙지하고 그 절차를 즉시 이행할 수 있어야 한다. 필요할 경우 적합한 의료진이 환자와 이송병원으로 동행하여 환자에 대한 정보를 정확하게 전달하도록 한다.

#### 3) 감염관리 및 의료 질 향상 활동

시설 내 감염과 관련된 것은 주 및 연방정부의 규정을 준수한다. 세척 및 소독, 멸균과 관련된 기기를 갖추고 관련된 제품에 대한 멸균을 정기적으로 실시하였다는 기록을 한다. 감염관리 및 전반적인 감염 예방 활동, 오염 물질의 폐기와 관련된 훈련을 받아 시설 전반 및 수술실 감염관리를 담당한다.

제공하는 의료의 질 향상을 위해 최소 6개월 단위의 프로그램을 수립하도록 권장하고 있다. 의료 질 향상 프로그램에는 사망률 검토, 의료제공 과정의 적절성 및 필요성 검토, 응급후송 계획 수립, 수술 및 마취 합병증, 수술 후 감염을 포함한 모든 의료결과와 더불어 환자의 만족도 및 불만사항, 예상치 못한 의료결과 등을 포함한다. 예상치 못한 의료결과나 사고는 매사추세츠 주 의사회에 보고하도록 하고 있다.

## 5.3. 미용성형 관련 학회

미국은 보건의료체계(Health System)의 특성상 미용성형분야 또한 민간주도(관련학회 등)의 질 관리 활동 및 안전성 등에 대한 관리 감독체계가 발달하였다. 대표적으로 성형외

과의사협회(American Society of Plastic Surgeons, ASPS), 미용성형외과협회(American Society of Aesthetic Plastic Surgery, ASAPS)에서 자체적으로 성형외과 전문의 간의 연합, 연구, 교육 등 질 향상 활동을 전개하고 있다.

성형(미용성형)의 질 향상을 위한 활동의 일환으로 학회 자체적으로 질 지침 및 관리 권고하며, 수술 및 시술 통계 집과 더불어 정보공유를 위한 학회 집을 발간하고 있다. 발간물의 경우 최신의 수술 및 시술 기법의 소개와 더불어 수술비용(의사비용), 주입 제제 FDA승인 여부 및 가격(필러, 보톡스 등)공지, 회원자격관리, 의료윤리(Code of ethics) 등 체계 확립을 위한 정보를 담고 있다.

### 가. 미국성형외과의사협회(American Society of Plastic Surgeons, ASPS)

미국에서 1931년에 설립된 학회로 국제적으로 가장 큰 성형외과 특화 조직이다. 미국 성형외과 외사들의 94%가 등록되어 있고, 국제적인 의사 등록 허용하고 있다. 표준화된 교육 및 윤리, 심리(정신)학적 훈련, 그리고 조사를 통해 성형수술 대상 환자가 양질의 서비스를 받을 수 있도록 하고 있다. 협회는 환자의 안전에 대한 강력한 보호 및 장비와 인력의 엄격한 외부 심사를 통해 공인된 수술 시설에서 질적 보장이 된 의사들의 수술이 이루어질 수 있게 한다.

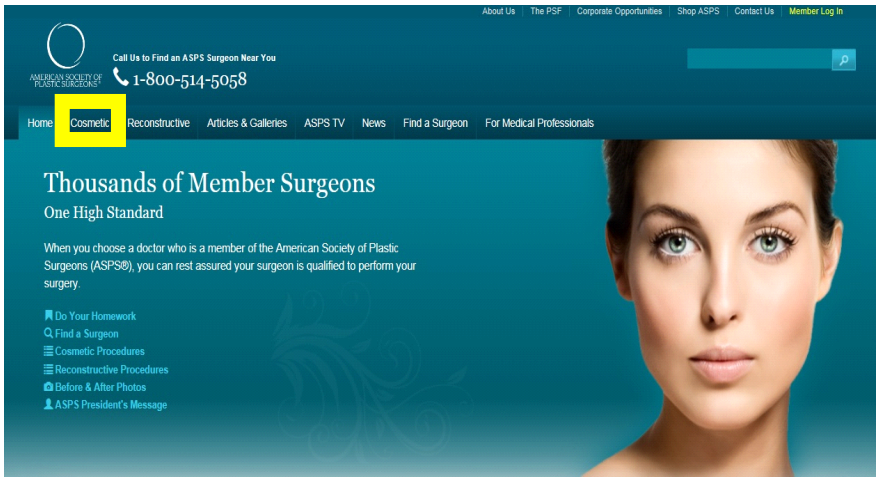



그림 4. 미국성형외과의사협회 웹페이지

자료원 : http://www.plasticsurgery.org

### 나. 미국미용성형외과협회(American Society of Aesthetic Plastic Surgery, ASAPS)

미용 성형 수술의 최신 기술에 대한 학술회의를 후원하는 교육기관이며, ASAPS의 구성은 [20]성형외과의사들로 2명 이상의 기존 회원 초대 또는 선출을 통해 가입할 수 있다. 지속적인 의학교육(CME, Continuing Medical Education)의 공인 지원기구로, ASAPS의 공식 간행물인 미용 외과저널의 경우 미용성형수술 분야에서 세계적인 가장 널리 알려진 임상저널이다.

미용성형수술에 대한 데이터를 수집하며, 미용성형 절차 및 그 현황에 대한 연간 통계를 게시하고 미용 성형 수술의 과학 및 임상연구를 지원한다. 웹사이트를 통해 미용 성형 수술과 관련된 정확하고 시기적절한 정보를 제공한다. 최근에는 뉴스 미디어 등으로 영역을 확장하여 공공 정보기관으로의 역할을 하고 있다. 환자가 의사의 교육 및 훈련, 자격정보를 볼 수 있도록 하고 있고, 협회 회원들 사이의 전문적인 의료행위에 대한 최고의 표준 향상을 추구하는 환자 보호 기관으로의 역할도 하고 있다.

회원들은 미용성형 수술분야의 발전에 맞춰 최신의 상태를 유지하기 위해 공인된 지속적인 의학교육(CME)에 필수적으로 참여해야한다. 미용성형수술의 많은 경우의 수와 다양하고 폭넓은 경험에 대해 문서화하여 보관하도록 한다. 또한 전문적인 의료행위에 있어, 모든 ASAPS 회원에게 제공되는 ASAPS의 정관, 윤리강령 등을 준수해야 한다.

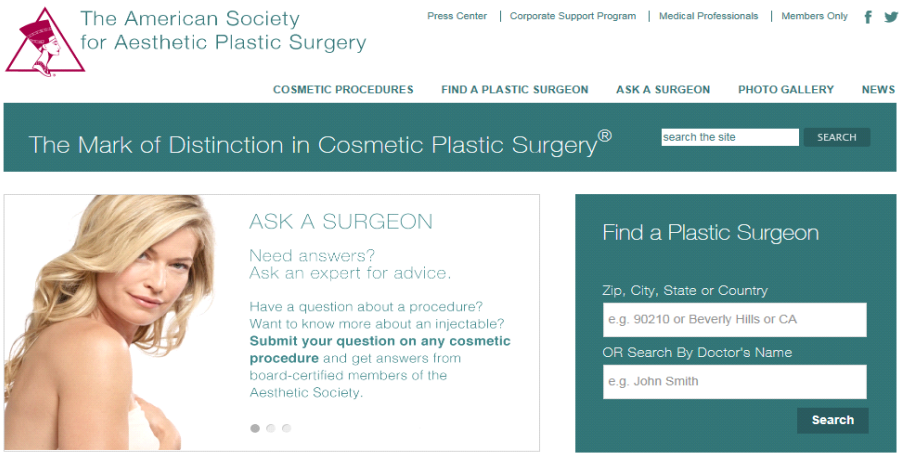



그림 5. 미국미용성형외과협회 웹페이지

자료원 : http://www.surgery.org

20) American Board of Plastic Surgery에서 인정하는 자격을 가지거나, Royal College of Physicians and Surgeons of Canada에서 성형외과의 자격을 받아야 함. 미국 또는 캐나다의 시민권자가 아닌 성형외과의인 경우 전문성 및 윤리성을 평가하여 이를 충족하는 성형외과의에 ASAPS International Active Members를 부여함

# 6. 국가별 주요 관리 내용

법령 또는 가이드라인 수준에서 미용성형수술(시술) 규정 및 관리 방안이 있는 국가별로 미용성형수술(시술)을 할 수 있는 인력 및 시설 기준, 환자측면에서 수술 전 동의서 작성 및 손해배상 규정, 의료광고 등의 규정 등을 살펴보았다. 미용성형수술(시술)의 관리 수준은 영국, 호주, 미국, 싱가포르는 의학회에서 개발한 가이드라인 수준에서 관리되고 있었으며, 프랑스는 법령으로 관리를 하고 있었다.

미용성형수술(시술)을 할 수 있는 의사의 자격요건을 프랑스는 전문의로 한정하였고, 나머지 국가에서는 의사이면 미용성형수술(시술)을 할 수 있도록 하였다. 그러나 영국 및 호주는 의료진이 미용성형수술(시술) 관련 교육을 받도록 권고하였으며, 미국의 메사추세츠 주는 외과의사가 수술(시술)을 하도록 권고하고 있다. 싱가포르는 시술(수술) 구분에 따라 의사의 자격을 구분하고 있다.

미용성형수술(시술)을 위한 시설 요건에 대하여 프랑스, 영국, 호주, 미국은 인증(accreditation) 기구로부터 인증 받도록 하여 관리하고 있다. 싱가포르는 시술에 따라 일반시술은 의원에서도 가능하나, 전신마취를 포함하는 수술은 수술실을 설치하도록 하고 있다.

환자가 수술 의사결정을 내리기 까지 숙려기간도 설정되어 있다. 프랑스의 경우 상담일로부터 최소 15일 뒤에 수술 결정을 내리도록 하고 있다. 호주는 미성년자 대상의 수술(시술)을 제한하고 상담 후 3개월의 숙려기간을 두도록 권고하고 있다.

수술 및 마취 동의서와 관련하여 프랑스는 상담의사가 수술 집도 전 과정에서 참여하도록 하고, 상담의사와 수술 집도의가 다를 경우 이를 수술 견적서에 반영하도록 하였다. 호주는 미성년자 수술 시 발생할 수 있는 문제점을 기술한 동의서를 권고하고 있다. 싱가포르는 근거 수준이 낮은 시술 시 환자가 충분히 수술에 대해서 인지하도록 하고 수술 동의를 받도록 하였다.

미용성형수술의 의료광고는 프랑스는 광고를 전면 금지하고 있으며, 호주도 미용성형 관련 의료광고를 금지하고 있다. 싱가포르는 List B 시술은 광고를 금지하고 있다. 영국은 수술 광고 가이던스 제작을 권고하고 있다.

표 33. 국외 미용성형수술(시술) 관리

| NO | 분야 | | | 프랑스 | 영국 | 호주 | 미국 (Massachusetts) | 싱가포르 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 관리 수준 | | | | 법 | 가이드라인 | 가이드라인 | 가이드라인 | 가이드라인 |
| 1 | 인력 | · 자격요건 | 법 | 전문의 | 의사 | 의사 | 의사 | 의사 |
| | | | 권고안 | — | 성형수술과 관련된 전문과목 전문의 또는 교육 이수자 | 의료진의 시술 교육 훈련 권고 | 외과 의사 | 시술 구분에 따른 자격의사 구분 |
| 2 | 시설 | · 수술실 표준, 규격 | | HAS(Haute Autorité de santé) 인증 | The Care Quality Commission(CQC) 등록 | Australian Commission on Safety and Quality in Health Care(ACSQHC) | American Association for Accreditation of Ambulatory Surgery Facilities(AAAASF) 인증 | 시술에 따라 구분<br>일반시술: 의원<br>전신마취 포함: 수술실 |
| 3 | 환자 | · 숙려기간<br>· 미성년자 수술금지 | | 상담 후 견적 발급일로부터 최소 15일의 숙려기간 설정(숙려기간 변경 불가능) | 수술 의사결정을 위해 숙려기간 권고 | 미성년자 수술(시술) 제한. 상담 이후 3달의 숙려기간 권고 | — | 지방흡입술은 일주일의 숙려기간 의무 |
| | | · 수술 정보<br>-수술동의서<br>-마취동의서 | | 상담의사와 집도의가 수술 전과정 또는 수술 일부에서 다를 경우 견적서에 반영 | 사전동의 권장. 수술 집도의에 의한 수술 동의서 작성 권고 | 미성년자 수술 시 발생할 수 있는 문제점을 포함한 동의서 권고 | 마취 관련 문서화 의무 | 근거수준이 낮은 List B의 시술 시 환자의 충분한 인지 및 수술 동의 후 수술 가능 |
| 4 | 의료광고, 손해배상 | · 허용/금지의료광고<br>· 손해배상/보험 | | 광고금지 | 미용성형 수술광고 가이던스 제정 권고<br><br>수술종류에 따른 배상보험 가입 권고 | 미용성형 관련 의료광고 금지 | — | List B 시술 광고 금지 |
| 5 | 기타 | 국가별 특성 | | 오르도낭스로 파악 | 권고안을 토대로 법률 개정 추진 중 | 연방적 범위의 법규 없음, 주 단위의 법규로 규제 | 의료사고 보고체계(Incident reporting requirements) 있음 | List A- Moderate~high level 근거 수술(시술)<br>List B- Low or very low level 근거(시술) |

# IV 미용성형수술(시술) 이용자 안전을 위한 가이드라인 수용·개작

## 1. 가이드라인 수용·개작 원칙과 진행절차

소규모로 운영되는 의원급 의료기관에 적용 가능한 미용성형수술(시술)의 안전 가이드라인을 마련하여 이용자 안전향상을 도모하고자 하였다. 안전 가이드라인 마련은 새로 개발된 것이 아니라 기존 가이드라인 및 문헌을 토대로 일반적인 가이드라인의 수용개작 원칙을 고려하여 진행하였다.

### 가) 기본 전제

본 연구의 기본 전제는 '안전한 수술(시술)을 위한 가이드라인'의 주제와 연관된 국내·외에 연구결과물과 주요 학술지에 게재된 문헌들을 기반으로 연구진이 수용·개작을 진행하는 것이다. 일반적인 수술 안전 가이드라인 및 성형수술에 대한 가이드라인을 토대로 하여 진행하였으며, 미용성형수술(시술)을 수행하는 의원의 현실에 적용 가능하도록 가이드라인의 현실성과 수용성을 고려하였다.

### 나) 기존 가이드라인 수용·개작방법론의 활용

일반적인 임상진료지침 및 임상가이드라인은 질환의 진단, 치료 및 처지를 위한 술기 기반의 clinical practice guidelines에 해당되며, 광범위한 외과적 수술(시술)의 전 범위의 권고문 및 가이드라인 개발방법론으로 적용하기에는 한계가 있다.

따라서, 본 연구에서는 세계보건기구(WHO)에서 제시한 '수술 안전을 위한 가이드라인'의 개발방법을 활용하여 각 절차별로 수용·개작 절차를 수정하여 적용하였으며, 가이드라인 수용·개작의 원칙인 간단명료성(simplicity), 범용성(wide applicability), 측정가능성(measurability)을 적용하였다(WHO, 2009).

### 다) 연구팀 및 자문위원회 구성

국내 의원급을 대상으로 활용할 수 있는 가이드라인을 수용·개작하기 위하여 연구진에 임상전문가를 포함하였으며, 이와 별도로 전문가로서 자문위원회를 구성하였다. 연구진에는 2인의 성형외과 전문의가 참여하였으며 자문위원회는 대한의학회 산하 성형외과 유관학회 및 단체[21]에서 추천을 받은 10인의 성형외과전문의로 구성하였다.

### 라) 진행회의 개최 일정

연구진의 진행 회의는 매주 1회 정기적으로 개최되었으며, 자문위원회의 회의는 매월 1회 대면회의를 진행하되, 안건 및 진행상황에 따라 서면/유선회의로 대체하여 진행하였다. 또한, 수용·개작위원회 회의는 비정기 회의로 진행하여 수용·개작단계에 따라 회의일정을 조정하여 개최하였다.

### 마) 가이드라인의 내용 구성

가이드라인의 일반적인 이론적 정의는 특정 임상상황에서 적절한 의료행위에 대한 의료인과 환자의 의사결정을 도울 수 있도록 체계적으로 개발된 서술된 양식을 말한다(Field & Lohr, 1990). 본 연구에서는 의원에서 진행되는 의료행위 중에서 수술(시술), 특히 미용을 목적으로 하는 성형수술 및 시술 시 발생 가능한 환자의 안전사고를 예방하기 위하여 수술(시술) 진행절차에 따라 의료인과 이용자의 의사결정과 행위를 결정할 수 있도록 돕는 체계적인 업무지침을 의미한다. 따라서, 본 연구에서의 이용자 안전을 위한 미용성형수술(시술)의 가이드라인 구성은 수술(시술) 시 시설 등 환경적인 측면과 수술(시술) 행위의 절차 및 술기적인 측면을 고려하기로 하였다.

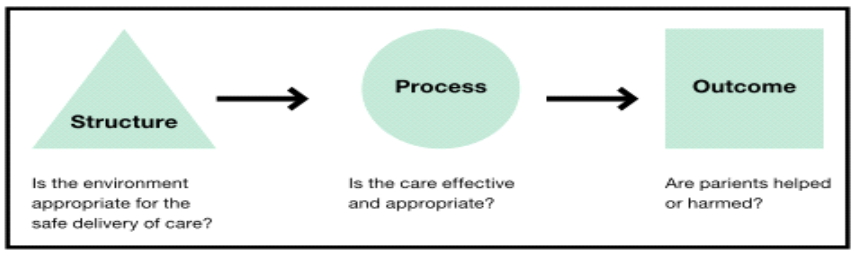



그림 6. The interaction of structure, process and outcome on health care

21) 대한성형외과학회, 대한미용성형외과학회, 대한두개안면성형외과학회, 대한성형외과의사회

수술(시술)의 환경적인 측면은 기본적인 문제들을 고려하여 지속적인 모니터링과 변화를 평가하여 문제 사항을 해결할 수 있도록 구성하였다. 반면, 수술(시술)의 절차 및 술기적인 측면은 안전한 수술(마취 포함)과 수술부위 감염 및 부작용 예방 등을 위한 확인사항을 통하여 미용성형수술(시술)을 받는 이용자의 안전을 도모하는 것을 기본사항으로 포함하였다.

수술 안전을 위한 가이드라인(WHO, 2009)의 내용구성에 있어서 의료의 질을 구성하는 요소인 구조(structure), 절차(process), 결과(outcome)를 고려하고 있으며(그림 6), 본 연구에서도 국내 의원의 구조, 절차, 결과 간 상호관계를 고려하였다.

수술 안전을 위한 가이드라인(WHO, 2009)은 수술 부위 감염 예방, 안전한 마취, 안전한 수술팀으로 구성되어 안전을 위해 필수적으로 확보해야 할 내용을 제시하고 있다. 수술 의료진의 팀 워크와 안전한 마취 및 수술 부위 감염 예방은 수술의 안전성을 향상시키고 생명을 구하는 기본적인 사항으로 제시하고 있는데 수술팀에 관련되는 사항으로 수술환자 동의서 및 환자 확인, 의사소통 등이 요건으로 제시되어 있다. 마취는 훈련된 전문의와 마취 기구 체크 그리고 모니터링이 기본 요건이며 수술부위 감염은 손씻기, 항생제의 적절한 사용, 무균 절차 및 기구 소독 등을 권고하고 있다. 인프라의 기본문제들이 고려되어져 모니터링과 도입된 변화들을 평가하여 해결되어져야 한다. 또한, 수술의 자원과 환경은 개별 트레이닝, 깨끗한 물, 빛, 흡입기구, 산소 공급, 기능적인 수술기구, 무균기기 등의 관리를 포함하고 있다(표 34).

표 34. 안전한 수술을 위한 기본적인 내용 구성

| **Surgical Resources and Environment:** Trained personnel, clean water, consistent light source, consistent suction, supplemental oxygen, functioning surgical equipment and sterile instruments | | |
|---|---|---|
| **Prevention of Surgical Site Infection** | **Safe Anaesthesia** | **Safe Surgical Teams** |
| • Hand washing<br>• Appropriate and judicious use of antibiotics<br>• Antiseptic skin preparation<br>• Atraumatic wound care<br>• Instrument decontamination and sterility | • Presence of a trained anaesthetist<br>• Anaesthesia machine and medication safety check<br>• Pulse oximetry Heart rate monitoring<br>• Blood pressure monitoring<br>• Temperature monitoring | • Improved communication<br>• Correct patient, site, and procedure<br>• Informed consent<br>• Availability of all team members<br>• Adequate team preparation and planning for the procedure<br>• Confirmation of patient allergies |
| **Measurement of Surgical Services:** quality assurance, peer review and monitoring of outcomes | | |

자료원 : WHO Guidelines for Safe Surgery 2009, Safe Surgery Saves Lives, Section I. Introduction page 6.

## 2. 미용성형수술(시술) 가이드라인 수용개작 절차

의원급 성형수술 안전 가이드라인을 마련하기 위하여, 대한성형외과학회(2009)에서 마련한 성형수술환자를 위한 환자안전 권고문을 기반으로 수술절차에 따른 세부사항들을 반영하였다. 또한, 가이드라인 수용개작의 절차와 방향성은 세계보건기구에서 제시한 수술 안전을 위한 가이드라인의 개발방법을 활용하였으며(WHO, 2009), 각 단계별 세부사항은 수술환자의 안전활동 범주 및 수술단계는 임상분야 프로토콜 개발과 적용에 관한 문헌(Card, R., et al, 2014; 이형숙, 2011; 송미옥, 2009) 등과 가이드라인의 질 지표의 개발방법론(Thomas et al, 2012)을 참고하여 고려하였다.

구체적인 가이드라인의 수용개작 절차는 다음과 같이 총 8단계로 진행되었다(표 35). 1단계에서는 의원급 미용성형수술에서 환자안전과 관련 핵심 이슈를 규명하였으며, 2단계는 근거기반 구조적 문헌고찰 및 수기검색을 수행하였다. 근거검색을 수행한 후, 3단계에서는 적용 가능한 근거들을 검토하고 4단계는 근거 수준에 따른 가이드라인 세부사항들을 수용한 후, 5단계는 핵심이슈별 근거 정리 및 가이드라인 초안을 작성하였다. 가이드라인인 초안에 대해 6단계에서는 가이드라인 내용에 대해 설문조사와 전문가 합의 과정을 진행하였으며, 관련학회 및 외부전문가의 의견수렴 절차를 수행하였다. 이러한 결과를 바탕으로 7단계에서는 가이드라인 최종안을 도출하였으며, 마지막 절차인 8단계에서는 최종 가이드라인을 확정하고 향후 확산 전략방안을 마련하기 위한 토론회를 개최하였다.

표 35. 미용성형수술(시술) 가이드라인 수용개작 절차

| 단계 | 내용 | 산출물 | 진행시기 |
|---|---|---|---|
| 1단계 | 미용성형수술 관련 핵심 이슈 규명 | 핵심이슈, 검색 키워드 | ~ 6/19 |
| 2단계 | 근거기반 구조적 문헌고찰 및 수기검색 수행 | 관련 근거 검색 결과 | ~ 7/10 |
| 3단계 | 적용 가능한 근거 검토 | 관련 근거 선별 결과 | ~ 7/31 |
| 4단계 | 근거 수준에 따른 가이드라인 세부사항 개발 | 가이드라인 세부사항 개별평가 결과 | ~ 8/31 |
| 5단계 | 핵심이슈별 근거정리 및 가이드라인 초안 작성 | 가이드라인 및 근거 정리 결과,<br>가이드라인 초안 마련 | ~ 9/30 |
| 6단계 | 가이드라인 합의 및 외부전문가 의견수렴 | 토론, 설문조사, 델파이,<br>가이드라인 세부항목별 등급 제시 | ~10/31 |
| 7단계 | 가이드라인 최종 초안 도출 | 최종 가이드라인(안) 마련 | ~11/30 |
| 8단계 | 가이드라인의 확산 전략 마련 | 최종 가이드라인 확산물 배포 방안 마련 | ~12/21 |

## 2.1. 미용성형수술(시술) 가이드라인 수용개작 단계별 세부 진행사항

### 가. 1단계 : 미용성형수술(시술) 관련 핵심 이슈 규명

본 연구에서는 의원급 의료환경에서 미용성형수술(시술)을 받는 의료이용자들의 안전한 의료서비스를 제공받기 위한 가이드라인은 무엇인가?"를 핵심질문으로 설정하였다. 이 핵심질문을 기반으로 본 연구에서는 다음과 같이 PICOTS를 변형하여 설정하였다(표 37).

1) 핵심 이슈 및 핵심질문 규명
- 가이드라인 및 기준 수용·개작 중점분야 항목 및 지표 개발
  · 연구범위에 포함할 특수 이슈 규명 및 선정
- 가이드라인 및 기준 수용·개작의 우선순위 선정
  · 이용자 안전 관련 선정된 핵심 이슈의 검증 및 확정

표 36. 핵심질문의 개요

| 구분 | 세부 내용 |
|---|---|
| Population (대상자) | 의원급 의료환경에서 미용성형 수술(시술)을 받는 일반인 |
| Intervention (중재법) | 미용성형 수술(시술)과 관련된 모든 중재술 |
| Comparison (비교법) | 제한 없음 |
| Outcomes (결과변수) | 안전문제, 위해, 이상반응 등<br>- Harm<br>- Complication<br>- Side effect<br>- Adverse event<br>- Death |
| Time (보고기간) | 2000년 이후 |
| Study Type (연구유형) | 체계적 문헌고찰, 종설, 국제적 수준의 주요기관의 보고서 등 |

구조적 문헌검색과 수기검색은 다음의 키워드를 활용하여 사전검색을 진행하였으나, 임상 전문가의 검토를 통하여 수정보완한 후 설정하였다.

표 37. 핵심 이슈별 주요내용에 따른 사전검색 키워드

| NO | 주요 항목 | 핵심 세부 내용 | 주요 키워드(예시) |
|---|---|---|---|
| 1 | 시설, 장비 및 인력 | 수술실 및 응급 장비 | - 수술실<br>- 응급장비<br>- 관리 기준 등 |
| | | 감염 예방 수술기구 관리 방법 | - 수술기구<br>- 멸균시설<br>- 관리 기준 등 |
| | | 약물 보관 및 투여 | - 약물<br>- 보관<br>- 투여<br>- 관리 기준 등 |
| | | 의무기록 관리 | - 의무기록, 챠트<br>- 보관<br>- 관리 기준 등 |
| | | 의료인 기준 및 지원인력 업무 | - 의료인<br>- 지원인력<br>- 업무 기준 등 |
| 2 | 설명의무 및 동의서 작성 | 수술(시술) 설명서 및 동의서 | - 수술 설명<br>- 동의서<br>- 작성 기준 등 |
| | | (미성년자 사전 동의 절차) | - 미성년자 동의 절차<br>- 작성 기준 등 |
| 3 | 수술(시술) 안전 관리 | 마취 가이드라인 | - 전신마취, 수면, 국소마취<br>- 마취간호<br>- 환자 상태 관리 등 |
| | | 감염 예방 및 관리 | - 손 씻기<br>- 예방적 항생제 처방<br>- 감염환자 관리 등 |
| | | 의료행위 관련 주의의무 | - 침습적 수술(시술)<br>- 지혈<br>- 수술 환자 처치 등 |
| | | 응급처치 프로토콜 | - 응급환자<br>- 응급처치<br>- 응급이송 |
| 4 | 사후 관리 | F/U 관리 및 절차 | - 수술이후 관리 |
| | | 합병증 및 부작용 관리 | - 심각한 이상반응/합병증/부작용<br>- 보고 |

2) 주요항목별 핵심이슈

환자안전을 위한 주요항목별 핵심이슈는 임상전문가 의견을 반영하여 다음의 내용에 대한 검토를 받았다.

- 시설: 환자안전을 고려한 시설 및 장비 보유
  · 응급처치 관련 장비, 전신마취 장비, 수술실 규격 등
- 시술: 올바른 시술방법, 약제 및 의료기기 사용
  · 수면마취제 및 향정·마약류의약품 관리 현황 등
- 환자: 환자권리 강화 및 올바른 정보제공
  · 환자동의서, 성형시술의 설명 및 정보집 제공여부
- 의료인: 각 시술별 훈련여부와 경험정도, 윤리의식
  · 시술전후의 주의의무 준수여부 등

3) 주요항목 및 지표개발

- 임상적 주요 지표 및 항목 개발
  · 각 항목별 지표 및 항목 개발: 전문가 자문위원회 운영 고려
- 각 항목에 대한 유관기관 대책 마련에 유용한 항목 개발
  · 예) 수술 환자 안전관리 강화방안
    - 환자 권리보호, 의료기관 내 안전관리 강화, 마취사고 보수교육 강화 등

국내 의료현실에서 가이드라인의 수용성을 높이기 위하여 기 개발된 환자안전 프로토콜과 수술실 지침들의 내용을 활용할 필요가 있었으며, 이를 기반으로 일반적 수술범주에서 적용 가능한 부분을 포괄하되 미용성형외과 수술에서 적용이 가능하도록 가이드라인의 항목들을 서술하기로 하였다(BISKUP, N, 2015).

## 나. 2단계 : 근거기반 구조적 문헌고찰 및 수기검색 수행

구조적 문헌고찰에서의 문헌검색은 국외 전자 데이터베이스는 Ovid-Medline(R)(1946 to Present), EMBASE, CINAHL를 이용하였으며 국내 전자데이터베이스로는 영어로 검색이 가능한 KoreaMed와 KISS, NDSL 등을 활용하였다(표 38). 또한, 주요 검색 키워드를 활용한 주요 문헌들의 참고문헌들을 검토하여 수기검색을 추가적으로 진행하였다.

표 38. 국내외 문헌검색 전자 데이터베이스

| | | |
|---|---|---|
| 국외 | Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present | http://ovidsp.tx.ovid.com |
| | Ovid EMBASE | http://ovidsp.tx.ovid.com/ |
| | CINAHL<br>(The Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature) | http://www.cinahl.com/index.html |
| 국내 | KoreaMed | http://www.koreamed.org/ |
| | 학술데이터베이스검색(KISS) | http://kiss.kstudy.com |
| | 국가과학기술정보센터(NDSL) | http://www.ndsl.kr/index.do |

1) 구조적 문헌검색의 전략

P(population) 및 I(intervention) 검색어를 활용하여 포괄적으로 검색하였다.

- P(population) : 미용성형 수술(시술) 대상이용자
- I(intervention) : (미용)성형 관련 수술(시술), 마취

2) 수술의 진행과정에 해당되는 주요 검색어의 예비 설정

구조적 문헌검색과 수기검색에서 활용된 검색어는 다음과 같다.

- P: Outpatients
  Ambulatory, Office, Out-patients, Clinic Visits, Clinic Activities, healthy patients
- I : Intervention (Plastic Surgery)
  Plastic Surgery, Cosmetic Surgery, Esthetic Surgery, periOperative Surgery, Surgical Procedures, anesthesia
- O : Safety
  Accidents, Medical error, Prevention, Harm, Safety, risk, Quality, assurance, accredited
- S : Study
  Systematic review, guideline, protocol, checklist, recommendations, Management, Practice
- T : 2000년 이후

### 3) 문헌 선정기준

#### (1) 선택기준

| | |
|---|---|
| 1 | 외과적 수술(시술) 관련 환자안전 가이드라인 및 지침 문헌 |
| 2 | 한국어 또는 영어로 출판된 문헌 |

#### (2) 배제기준

| | |
|---|---|
| 1 | 전임상 연구 또는 동물실험 |
| 2 | 가이드라인 및 지침이 포함되지 않은 문헌<br>(종설, 체계적 문헌고찰, 일차 연구 등) |
| 3 | 핵심이슈와 일치하지 않는 가이드라인 및 지침 |
| 4 | 초록만 발표된 가이드라인 및 지침 |
| 5 | 대표성 없는 단일저자 가이드라인 및 지침 |
| 6 | 한국어 또는 영어로 출판되지 않은 가이드라인 및 지침 |
| 7 | 중복으로 게재된 경우 |
| 8 | 2000년 이전 출판된 가이드라인 및 지침 |
| 9 | 원문 확보가 불가능한 경우 |

#### (3) 수기검색 진행

연구진에서 미용수술(시술)에서 이용자 안전과 관련된 가이드라인 문헌을 주요 기관별 사이트와 주요 문헌의 참고문헌을 바탕으로 데이터베이스의 기반으로 검색을 추가적으로 진행하였다.

미국에서는 수술 시 환자안전관리를 개선하기 위하여 실무위원회를 구성하였으며, 이 위원회에 참여한 주요기관 및 단체들을 참조하여 추가검색을 진행하였다(Bratzler, 2006).

표 39. 미국 Steering committee for the Surgical Care Improvement Project

| NO | 미국의 수술 치료 개선 프로젝트에 참여한 유관기관 |
|---|---|
| 1 | Agency for Healthcare Research and Quality |
| 2 | American College of Surgeons |
| 3 | American Hospital Association |
| 4 | American Society of Anesthesiologists |
| 5 | Association of periOperative Registered Nurses |
| 6 | Centers for Disease Control and Prevention |
| 7 | Centers for Medicare & Medicaid Services |
| 8 | Institute for Healthcare Improvement |
| 9 | Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations |
| 10 | Veterans Health Administration |

미용수술(시술)에서 이용자 안전과 관련된 가이드라인 문헌을 주요 검색어를 선정하여 검색한 결과, 중복을 배제한 전체 문헌 수는 국내외 442건이었다. 국내의 경우는 선정한 PICOTS에 해당되는 문헌이 없었으나, 수기검색을 통해 추가되었다. 1차 선정과정에서는 제목 및 초록을 통해 관련성을 검토하여 359편의 문헌이 포함되었고 2차 선정과정을 통해 42편의 문헌이 선정되었다. 최종 선정된 24편의 문헌에서 수술과 관련된 가이드라인 내용을 검토하였다.

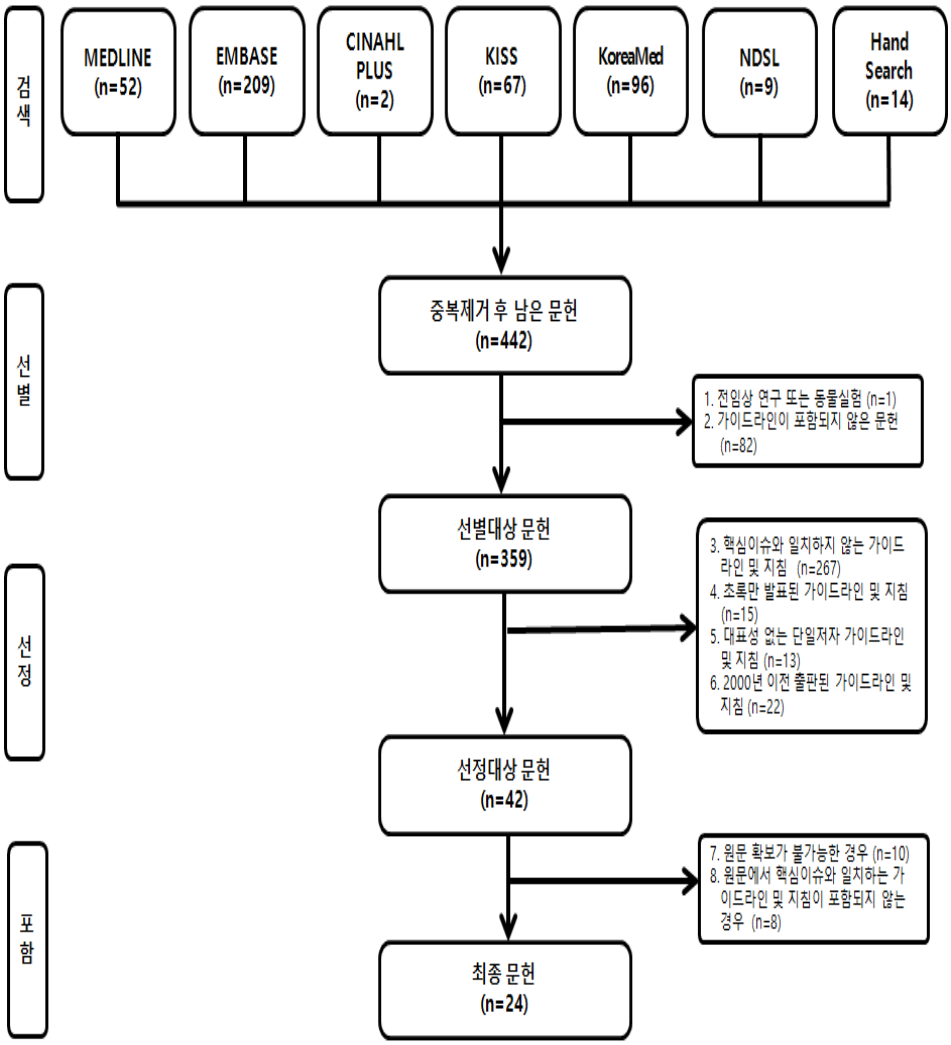



그림 7. 문헌선택 흐름도

## 다. 3단계 : 적용 가능한 근거 검토

핵심이슈와 관련된 가이드라인에 대해 구조적 문헌검색과 수기검색을 통하여 검색된 문헌을 바탕으로 미용수술(시술)에서 이용자 안전과 관련된 가이드라인 문헌들을 선정하였다.

표 40. 각 범주별 적용 가능한 문헌 수기검색 (1)

| 적용항목 | 연번 | 저자 | 제목 | 저널명(Source) | 문헌종류 | 발간연도 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 일반적인 수술 가이드라인 | 1 | Alan F. Merry, FANZCA, Jeffrey B. Cooper et al | International Standards for a Safe Practice of Anesthesia 2010 | Canadian Journal of Anaesthesia 2010;57(11):1027-1034. | Journal Article | 2010 |
| | 2 | European Agency for Consumers and Health | Day Surgery as the new paradigm of surgery best practices and recommendations | International Association for Ambulatory Surgery, | Policy-Brief | 2013 |
| | 3 | Chackungal, Nickerson, Knowlton, et al | Best Practice Guidelines on Surgical Response in Disasters and Humanitarian Emergencies: Report of the 2011 Humanitarian Action Summit Working Group on Surgical Issues within the Humanitarian Space | - | Journal Article | 2011 |
| | 4 | WHO | Guidelines for Safe Surgery 2009, Safe Surgery Saves Lives | WHO website | Policy report | 2009 |
| 마취 가이드라인 | 1 | WHO(2009) | International Standards for a Safe Practice of Anesthesia 2010, - WHO Anesthesia Safety Checklist | Can J Anesth/J Can Anesth (2010) 57:1027-1034 | Journal Article | 2010 |
| | 2 | Warner, MA. et al. | Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures | A Report by the American Society of Anesthesiologists, 2000. | Policy -Brief | 2000 |

| 적용항목 | 연번 | 저자 | 제목 | 저널명(Source) | 문헌종류 | 발간연도 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 3 | Urman, RD et al. | Patient safety and office-based anesthesia. | Current Opinion in Anesthesiology, 2012, 25.6: 648-653 | Journal Article | 2012 |
| | 4 | Nekhendzy, et al. | Prevention of Perioperative and Anesthesia-Related Complications in Facial Cosmetic Surgery. | Facial plastic surgery clinics of North America, 2013, 21.4: 559-577. | Journal Article | 2013 |
| 수술부위 감염 가이드 라인 | 1 | Bratzler, D.W. et al, | Antimicrobial prophylaxis for surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project, | The American Journal of Surgery, 2005;189.4: 395-404. | Journal Article | 2005 |
| | 2 | E. Patchen et al, | Hospitals collaborate to decrease surgical site infections | The American Journal of Surgery 2005;190; 9-15 | Journal Article | 2005 |

일반적인 수술 안전관리 기준들을 제시한 국외 주요 7개 기관은 다음과 같으며(표 41), 수술 안전관리에 적용되는 범주는 기관마다 차이를 보였다. 수술환자 관리에 참여하는 다학제적 전문조직으로 미국에서는 Council on Surgical & Perioperative Safety (CSPS)이 구성되었으며, American Association of Nurse Anesthetists (AANA), American Association of Surgical Physician Assistants (AASPA), American College of Surgeons(ACS), American Society of Anesthesiologists (ASA) American Society of PeriAnesthesia Nurses (ASPAN), Association of Perioperative Registered Nurses (AORN), Association of Surgical Technologists (AST)의 7개 조직이 참여하고 있다. Council on Surgical & Perioperative Safety (CSPS)에서는 최상의 수술환자 결과를 달성하기 위해 수술환자 안전문화 증진과 수술실 환경 관리를 주장하고 다학제적인 수술팀 참여를 통해 12가지 'Core Principles'을 제시하였다 (Banschbach, 2008). 12개의 원칙은 수술간호에 대한 전자의무기록, 수술환자의 생리적 기능 모니터링, 마취, 수술환자 이동에 따른 정보 이동, 정확한 수술, 자상 예방, 이물질 잔류 예방, 수술실 화재예방, 정맥 혈전증 예방, 병원 감염, 직장 내 폭력, 근거중심 실무적용 개발에 대한 내용을 포함하고 있으며 수술실 간호사, 마취의, 마취과 간호사에게 필요한 다학제적인 가이드라인을 포함하고 있다.

Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)는 'Health care protocol: perioperative Protocols'를 제시하였으며, 프로토콜 중 수술환자 안전과 관련된 내용은 'Prevention of Unintentionally Retained Foreign Objects in Surgery Protocol', 'Safe Site Protocol for All invasive High-Risk or Surgical Procedures Protocol', 'Surgical Site Infection Prevention Protocol'이 있다(CARD, R., et al, 2014).

Institute for Healthcare Improvement (IHI)는 수술 합병증을 감소시키기 위해 Surgical Care Improvement Project를 실시하였다. 'Surgical Care Improvement Project'에서 제시하는 내용은 수술 창상 감염, 심혈관계 합병증, 수술 후 정맥 혈전증, 인공 환기 장치와 관련된 폐렴이며, 이중 수술 창상 감염 예방에 관한 권고문은 적절한 항생제 사용, 수술 전 수술 부위 면도, 혈당 조절과 같은 내용을 포함하고 있다(Brendle, 2007).

세계보건기구(WHO)의 'Surgical Safety Checklist'는 공중 보건의 필수 요소로써 수술환자 안전을 제시하고 있는데, 수술환자 안전에 대한 국제적 인식 증대의 일부로써 수술 환자 사망과 합병증 감소를 위해 'Safe Surgery Saves Lives'라는 프로젝트를 계획하였다(WHO, 2008; Banschbach, 2008). 이 프로젝트에서는 외과, 마취, 간호 분야의 지도자들의 참여로 이루어졌으며 'WHO Surgical Safety Checklist'의 사용을 통한 세계적인 건강 관리 기관과 전문 단체들이 안전에 접근할 수 있도록 하였다.

또한, 안전한 수술을 위한 10가지 필수 목적을 제시하고 'WHO Safe Surgery Guidelines'을 개발하여 수술팀과 건강관리 전문가들이 수술환자 안전에 대한 이해와 수술환자 안전관리에 대한 근거와 권고를 확보할 수 있도록 하였다. 가이드라인에 포함된 10가지 필수 목적은 정확한 수술 부위, 마취, 호흡계 기능에 대한 대처, 출혈, 알러지와 투약 오류, 수술 부위 감염, 이물질 잔류, 정확한 검체 확인, 수술환자 정보 교환과 의사소통, 수술 건수와 결과에 대한 지속적 감시를 포함하고 있다.

표 41. 국외 주요 기관별 수술 안전관리 기준

| 적용 항목 | 연번 | 주요 기관 | 수술 안전관리 기준 |
|---|---|---|---|
| 수술 환자 안전 관리 | 1 | Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization | NPSGs (National Patient Safety Goals)의 수술환자 안전관리 내용: office-based surgery: 감염, 마취, 장비, 정확한 수술, 투약 |
| | 2 | AORN (Association of periOperative Registered Nurses) | 수술환자 안전관리 toolkit: 일반적인 환자안전, 정확한 수술, 투약, 화재 |
| | 3 | Veterans Affairs | 'PSAT'의 수술환자 안전관리 영역: 일반적인 환자안전, 감염, 낙상, 의료용 가스, 장비, 정확한 수술, 투약, 화재, 환경 |

| 적용 항목 | 연번 | 주요 기관 | 수술 안전관리 기준 |
|---|---|---|---|
| | 4 | CSPS (Council on Surgical & Perioperative Safety) | Core Principles: 일반적인 환자안전, 감염, 마취, 이물질 잔류, 정확한 수술, 화재 |
| | 5 | ICSI (Institution for Clinical Systems Improvement) | Patient Safety & Reliability Protocols, Perioperative protocol (2014): 일반적인 환자안전, 감염, 낙상, 이물질 잔류, 정확한 수술, 화상 |
| | 6 | IHI (Institute for Health care Improvement) | Surgical Care Improvement Project: 감염 |
| | 7 | WHO (World Health Organization) | Safe Surgery Guidelines: 일반적인 환자안전, 감염, 마취, 이물질 잔류, 정확한 수술, 투약, 출혈, 의사소통, 모니터링 |

본 연구에서는 국내 유관기관에서 제시하고 있는 수술안전과 관련된 임상적 가이드라인의 항목들을 참고하여 주요 항목 및 구성요소들을 구성함에 있어 참고하여 기술하였다(표 42).

표 42. 국내 주요 기관의 수술 안전관리 기준

| 적용 항목 | 연번 | 주요 기관 | 수술 안전관리 기준 |
|---|---|---|---|
| 수술 환자 안전 관리 | 1 | 의료기관인증원 | 의료기관평가 항목 중 수술실 해당 내용 포함: 일반적인 환자안전, 감염, 정확한 수술, 환경 |
| | 2 | 대한성형외과학회 | 성형외과 안전지표 및 권고문: 일반적인 환자안전, 감염, 마취(진정포함), 장비, 정확한 수술, 투약. 화재 |

## 라. 4단계 : 가이드라인 세부사항 수용·개작

미용성형수술(시술)의 가이드라인 내용은 한국적 상황을 고려한 의원급 수술(시술)의 진행과정에서 환자안전 가이드라인 세부사항들을 정리하여 초안을 마련하였다. 의원급 환경에서의 미용성형수술(시술) 시 마취수준에 따라 마취제 및 항생제 사용 등에 차이를 보일 수 있고 실제적인 임상술기를 고려하고자 외부 참여연구진의 임상자문을 받았다.

그러나, 본 연구에서는 의원급에서 안전한 미용성형수술(시술)을 시행하기 위한 일반적인 수술(시술)가이드라인을 수용·개작하는 것으로서 임상전문가 5명의 자문의견에 따라, 마취제와 항생제 사용 등에 대한 약물처방은 각 전문학회의 임상진료지침과 마취가이드라인을 적용하도록 권고하되 세부내용을 제시하지 않기로 하였다.

표 43. 미용성형수술(시술)을 위한 마취/진통제 유형별 약물 사용(예시)

| 국소마취 유형 | 약물 사용 |
|---|---|
| 대한성형외과의사회<br>(자문: 2014.09.19. 제시) | • Ketamine(케타민): 1-2mg/kg<br>• Midazolam(미다졸람): 2-5mg<br>• Profopol(포폴): 4-12mg/hr/kg, 반복적 정주: 필요시 25-50㎎을 증량<br>• Etomidate(에토미데이트): 0.15-0.3mg/kg |
| Guide to Infrastructure, Supplies and Anesthesia Standards at Three Levels of Health Care Facility Infrastructure and Supplies† | • Ketamine 50 mg/ml injection<br>• Lidocaine 1% or 2%<br>• Diazepam 5 mg/ml injection, 2 ml<br>• Midazolam 1 mg/ml injection, 5 ml<br>• Pethidine 50 mg/ml injection, 2 ml<br>• Morphine 10 mg/ml, 1 ml<br>• Epinephrine (Adrenaline) 1 mg<br>• Atropine 0.6 mg/ml |

† Level 1, Should meet at least HIGHLY RECOMMENDED anesthesia standards Small hospital/ health centre

미용성형수술(시술) 관련 가이드라인 초안 구성은 다음의 3단계를 통하여 진행하였으며, 각 수술의 진행과정에 따른 안전관련 범주별로 내용을 기술하며, 근거문헌들을 제시하였다.

| | | |
|---|---|---|
| 1차 | 문헌검색 및 기본 검토 | 사전에 정의한 배제기준을 기준으로 검색된 문헌의 제목 및 초록을 검토하여 1차 선별을 수행한다. |
| ↓ | ↓ | ↓ |
| 2차 | 원문 검토 및 수기검색 | 사전에 정의한 배제기준을 기준으로 1차 선별된 문헌의 원문을 검토하여 각 항목별 범주에 따라 재구성을 진행한다.<br>범주별 내용 배제 시 배제 사유를 기입한다.<br>선별된 원문의 참고문헌 검토 및 주요 기관에서 발간한 문헌을 추가 선정한다 |
| ↓ | ↓ | ↓ |
| 3차 | 가이드 라인 및 지침 선택 | 최종 선택된 범주별 내용에 따라, 가이드라인 초안의 수용 및 개작에 활용할 내용을 기술한다.<br>수술과정에 따라 내용 기술 및 근거 문헌 제시 |

## 마. 5단계 : 핵심이슈별 권고 및 근거 정리, 가이드라인 초안 작성

구조적 문헌고찰을 통하여 정리된 권고 및 근거 내용들을 반영하여 한국적 상황을 고려한 의원급의 수술(시술)에서의 이용자 안전 가이드라인 초안을 서술하였다. 가이드라인 초안은 국내 의원급 환경에서의 미용성형수술(시술)을 진행할 경우의 적용 가능성을 고려하고 임상의 실제 사항들을 반영하고자 외부참여연구진의 검토를 통하여 1차 항목수정 및 보완절차를 진행하였다.

표 44. 수술 진행단계에 따른 환자 안전 기준 항목 (초안)

(2015년 8월31일 시점)

| 수술 과정 | 수술 전 | | | 수술 중 | | | 수술 후 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 장소 진행 단계 | 환자 대기실 | 수술실 | | 수술실 | | | 수술실 | 회복실 병실 | 퇴원수속 및 F/U |
| | | 환자 도착 | 환자 도착 후 | 마취 유도 | 마취 유지 | 수술 진행 | 마취 후 회복 | | |
| 항목 수 | 18 | 44 | 9 | 1 | 11 | 13 | 10 | 4 | 2 |

가이드라인 초안을 바탕으로 1차 수정이 진행된 결과, 의원급에서 진행되는 수술 단계를 단순화하기 위하여 수술과정은 3단계로 항목수정이 이루어졌으며, 항목 수는 다음과 같이 결정되었다(표 45).

표 45. 수술 진행단계에 따른 환자 안전 가이드라인 항목 (1차 수정안)

(2015년 9월18일 시점)

| 수술 과정 | 수술 전 | 수술 중 | 수술 후 |
|---|---|---|---|
| 단계 | 환자대기실 및 수술실 도착 직전 | 마취 유도 및 수술 진행 | 회복실, 병실, 퇴원수속 |
| 항목 수 | 33 | 18 | 12 |

### 1) 시설 및 환경 기준 초안 및 1차 자문회의 결과

1차 임상전문가 자문회의에서 수술실 환경에 대한 세부항목의 기준초안에서는 공기정화시설, 바닥, 콘센트 위치, 수술 무영등, 의료용 공기공급원 등에 대해 전문가 의견을 받아 수용하였다.

가) 수술실

| 세부 항목 | 기준(안) | 1차 자문의견 |
|---|---|---|
| 구역 | • 수술실 상호 간에 격벽으로 구획되어야 한다. | |
| | • 각 수술실에서는 하나의 수술대만 있어야 한다. | |
| 시설 | • 공기정화시설을 갖추어야 한다. | 공기정화시설에 대한 정확한 기준이 필요함 |
| | • 수술실 마감재의 경우 벽, 천장은 감염방지 및 소독, 청소를 위해 불침투질의 마감재료를 사용해야 한다. | |
| | • 바닥은 접지가 되도록 한다. | 바닥접지의 필요성에 대한 이해 필요 |
| | • 콘센트의 높이는 1미터 이상 유지해야 한다. | 1미터 이상 설치 필요성에 대한 이해 필요 |
| | • 수술실 입구 주변에는 손씻기 시설을 설치하여야 한다. | |
| 기구 및 장비 | • 난방, 조명, 멸균수세(滅菌水洗), 수술용 피복, 붕대재료, 기계기구, 의료가스, 소독 및 배수 등을 갖추어야 한다. | |
| | • 호흡장치의 안전관리시설을 갖추어야 한다. | X-ray는 주로 정형외과에서 사용. 성형외과에서는 불필요함. X-ray 뷰어 삭제 |
| | • 모든 수술실은 수술 무영등을 갖추어야 한다. | |
| 의료가스, 진공 및 마취가스 배출 시스템 | • 수술실은 산소공급원 및 의료용 공기공급원을 갖추어야 한다. | 진공계는 불필요함.<br>개수제한을 둘 필요 없음 최소 1개로 제한 |
| | • (수술실은 마취가스 배출 시스템을 갖추어야 한다. ) | 공기정화시설과 유사 항목으로 통폐합 필요 |

### 나) 회복실

| 세부 항목 | 기준(안) | 1차 자문의견 |
|---|---|---|
| 구역 | • 마취·회복을 위한 공간을 확보하여야 한다. | |
| | • 각 환자 병상 당 최소 7제곱미터의 바닥넓이를 확보하여야 한다. | 회복실은 반드시 있어야 하지만, 구역 면적 제한은 의원시설에 적용하기 힘듦 |
| | • 병상들 사이에는 최소 2미터, 병상측면과 벽 사이는 최소 1미터를 확보해야 한다. | |
| | • 마취회복실의 문들 중 적어도 하나는 병원의 공용복도를 거치지 않고 직접 수술장과 연결되어있어야 한다. | |
| 인력 | • 회복실 전담 간호사가 있어야 한다. | |

### 다) 입원실

| 세부 항목 | 기준(안) | 1차 자문의견 |
|---|---|---|
| 구역 | • 입원실은 지상에 위치해야 한다. | 주로 전신마취를 하는 의원에 입원실이 필요함. 국소마취를 주로 하는 의원은 입원실 규정 불필요함 |
| | • 입원실 규격은 1인실 6.3제곱미터 이상, 2인실 이상 환자 1명에 대하여 4.3제곱미터 이상이어야 한다. | |

### 라) 응급 상황 대비 관리

| 세부 항목 | 기준(안) | 1차 자문의견 |
|---|---|---|
| 응급 장비 | • 수술실에는 기도 내 삽관유지장치, 인공호흡기, 마취환자의 호흡감시장치, 심전도 모니터 장치를 갖추고 있다. | |
| | • 수술실 내 또는 수술실에 인접한 장소에 상용전원이 있어야 한다. (다만, 장치에 축전지가 내장되어 있는 경우에는 예비전원설비를 갖춘 것으로 본다.) | |
| 응급 시 계획 | • 응급 상황에 따른 매뉴얼이 구비되어 있어야 한다. | 구체적인 응급상황 매뉴얼 필요. 예) 응급 수혈, 응급 상황 시 병원과 업무 협조 방법 등 |
| | • 응급의료서비스를 제공할 수 있도록 소생기술에 능숙한 의료진이 1명 이상 있어야 한다. | CPR 교육 이수증이 있는 의료인으로 갈음하는 방안이 있음. 의료인 외에 보조 인력에 대한 교육도 필요 |

| 세부 항목 | 기준(안) | 1차 자문의견 |
|---|---|---|
| | • 응급상황 시 수송 계획을 갖추고 있어야 한다. | 응급수송에 대한 구체적인 가이드 제시가 필요함 |
| | • 인근 병원과 응급 협력 체결을 해야 한다. | 인근병원과 응급협력 체결<br>응급 상황 시에는 "응급의료체계"를 따르는 것으로 가이드함 |

마) 감염 예방 수술기구 관리

| 세부 항목 | 기준(안) | 1차 자문의견 |
|---|---|---|
| 장비 | • 보호복 및 관련 소독용 기계기구를 상비하고 있어야 한다. | |
| 관리 | • (추가) 수술실 소독을 실시한다. | 자문의견으로 삽입 |
| | • 수술 기구의 세척, 소독, 멸균을 정기적으로 수행해야 한다. | |
| | • 수술기구의 멸균 시 멸균사실을 기록해야 한다. | |
| | • 수술 후 오염 물질 및 치료 행위에서 나온 폐기물의 저장 시설이 있다. | |
| | • 감염관리 및 전반적인 감염예방, 오염물질의 폐기와 관련해서 훈련받은 인력이 있다. | |

바) 약물 보관

| 세부 항목 | 기준(안) | 1차 자문의견 |
|---|---|---|
| 시설 | • 약물을 보관할 수 있는 시설(방 또는 보관함)이 별도로 구비되어야 한다.<br>-향정신신성 및 마약류 의약품은 잠금장치 시설에서 분리별도 보관되어야 한다. | 향정신신성 및 마약류 의약품만 잠금장치를 하는 것으로 수정 |

### 사) 의무기록 관리

| 세부 항목 | 기준(안) | 1차 자문의견 |
|---|---|---|
| 시설 | • 의무기록(외래·입원·응급 환자 등의 기록)을 보존기간에 따라 비치하여 기록·관리 및 보관할 수 있는 서가 등 필요한 시설이 있어야 한다. | |
| 기록지 | • 의무기록에 환자동의서, 마취기록지도 포함되어 있어야 한다. | |

### 아) 의료인 기준 및 지원인력 업무

| 항 목 | 세부 항목 | 기준(안) | 1차 자문의견 |
|---|---|---|---|
| 의료인 기준 및 지원인력 업무 | 의료진 | • (성형)외과 의사가 수술을 집도한다. | 의료진의 자격요건에 대해서 명시 하지 않는 것이 좋겠음. 또는 성형외과 관련 교육을 받은 의료진으로 등으로 변경 필요<br>예) 임상경험 o년 이상 등 |
| | 환자안전 담당 | • 환자안전 담당자가 지정되어 있다. | 환자안전 담당자에 대한 이해나 기준이 필요함 |

### 자) 업무관리 규정

| 세부 항목 | 기준(안) | 1차 자문의견 |
|---|---|---|
| 수술/시술 관리 | • 수술 시 환자안전보장을 위한 규정이 있다.<br>- 수술 전수 환자의 피부상태 확인 절차<br>- 수술계수(counts) 확인 절차<br>- 수술계수 불일치 시 직원의 대처 절차(보고체계 및 조치사항 등) | 규정(안)을 만드는 것은 찬성함 |
| 마취 진정 관리 | • 마취진료 규정이 있다.<br>- 마취진료 수행 자격<br>- 마취 전 환자상태 평가<br>- 마취진료의 계획 및 수행<br>- 마취 후 상태 모니터링 및 회복실 퇴실기준<br>- 정규시간 외의 마취서비스 기준 | |
| 의약품 관리 체계 | • 의약품관리 규정이 있다.<br>- 의약품의 구매선정 절차<br>- 의약품의 보관 : 라벨링, 보관실의 목록 관리, 고위험의약품 주의 및 주의를 요하는 의약품의 보관, 의약품보관에 대한 정기적인 감사, 의약품 회수 및 철회의약품<br>- 의약품의 안전한 처방 및 조제 절차<br>- 의약품의 투약 및 모니터링<br>- 의약품 부작용 모니터링 체계 | |
| 환자권리 존중 | • 환자의 권리와 의무에 대한 규정이 있다.<br>- 환자의 권리 : 진료 받을 권리, 알권리 및 자기결정권, 비밀을 보호받을 권리, 의료서비스 관련 분쟁이 발생한 경우, 상담 및 조정을 신청할 수 있는 권리<br>- 환자의 의무<br>▪ 의료인에 대한 신롸존중 의무 : 환자는 자신의 건강관련 정보를 의료인에게 정확하게 알리고, 의료인의 치료계획을 신뢰하고 존중하여야 할 의무<br>▪ 부정한 방법으로 진료를 받지 않을 의무 : 환자는 진료 전에 본인의 신분을 밝혀야 하고, 다른 사람의 명의로 진료를 받는 등 거짓이나 부정한 방법으로 진료를 받지 아니할 의무가 있음 | 부정한 방법으로 수술(진료)를 하는 환자에 대한 처벌 규정이 없음 |
| 불만고충처리 | • 환자의 불만 및 고충관리 규정이 있다.<br>- 담당 직원, 접수 및 회신 절차, 부석 및 개선활동, 보고 절차 | |
| 동의서 | • 진료동의서에 대한 규정이 있다.<br>- 동의서의 작성범위(동의서 목록)<br>- 동의서에 포함되어야할 내용<br>- 동의권자<br>- 설명 및 동의를 받는 절차 | 공정위의 동의서 활용 권고 |
| 감염관리 | • 감염관리 규정이 있다.<br>- 직원 감염관리 교육<br>- 의료기관의 전반적인 환경(청결, 소독 등) 관리<br>- 의료기구 관련 감염관리<br>- 세척, 소독 및 멸균과정에 대한 감염관리 | |
| 보안관리 | • 환자안전을 위한 보안체계가 있다.<br>- 보안사고의 종류<br>- 보안사고 발생 예방 및 관리 | |
| 개인정보 | • 개인정보 보호 및 보안에 관한 규정이 있다.<br>• 개인정보 보호 책임자와 실무담당자를 선정한다.<br>• 개인정보 보호를 위한 보안체계가 있다. | |

## 2) 수술진행 과정 가이드라인 초안 및 1차 자문회의 결과

### (1) 수술 전

수술 전 단계에서 각 범주별 가이드라인 내용에 대해 임상전문가 자문을 받은 일부 내용을 제시하면 다음과 같다. 이 자문의견을 바탕으로 연구진 재검토 및 2차 전문가 추가 자문을 진행하였다.

| 범주 | 가이드라인 내용 | 1차 자문의견 |
|---|---|---|
| 수술 전 검사 | 환자의 과거력과 신체검사에 기초한 검사 의뢰법 | 문진 환자병력 확인: 검사 필요 여부 결정<br>수술 전 검사는 갑상선 기능항진증, 고혈압, 녹내장, 알러지 등의 과거력은 구두질의로 하고 있으나, 전신마취 시는 수술 전 검사를 보내고, 검사결과를 바탕으로 수술을 함<br>수술 전 검사는 전신마취를 동반하는 시술이나 고령의 환자의 경우 검사를 직접하거나 외부 order를 내고, 검사결과를 받고 수술을 진행하고 있음(순서 : charting→구두 history taking→Lab 검사의뢰 →검사결과 후 수술 진행여부 결정 |
| 심혈관계 모니터링 | 심혈관계 모니터링 방법과 수준 | 표준 환자 모니터링은 전신마취 시에 주로 하고 있음 |
| 환자선택1 | BMI에 따른 외래수술 권고사항 | 국내 의원급 상황에는 적합하지 않다고 생각함<br>(미국의 경우 비만 환자가 많기 때문에 실시하는 것으로 한국 상황에는 적합하지 않을 수도 있음) |
| 환자선택2 | 폐쇄성 수면 무호흡증 Obstructive Sleep Apnea (OSA) 환자평가 | 폐쇄성 수면 무호흡증이 의원급에서 많지 않음 (미국의 경우 비만 환자가 많기 때문에 실시하는 것으로 한국 상황에는 적합하지 않다고 생각함) |
| 환자선택3 | 혈전증 또는 색전증 위험 위험평가 | 혈전증 또는 색전증의 위험은 국내 환자의 경우 크게 없음.<br>혈전증 또는 색전증의 위험은 한국 상황에는 적합하지 않다고 생각함<br>70세 이상 두 시간 이상 수술 시 고려함(예: facelifting 수술의 경우 수면마취로 하고 있으며 다리를 들었다 높였다 하는 등의 물리적인 예방법으로 혈전을 예방하고 있음)<br>항응고제: 의원급에서는 일반적으로 고려하지 않음<br>→ 내용 삭제 필요 |
| 의료용 가스 | 수술 필요장비의 gas 준비 | 전신마취에 해당 |
| 마취결정 | 미국마취과학회 신체 분류 (ASA status)에 따른 외래수술 권고사항 | 보험회사의 의료배상 범위에 A(국소마취)~D(난이도 높은 수술) 등급으로 분류하고 있음. 수술별로 나누어져 있어 참고할 필요 있음<br>마취종류 및 단계 중요함. 단, 마취과의사의 경우, 의료기관명부에 기재되거나, 각 보건소에 신고되는 경우가 거의 없음: 마취과 의사의 경우도 의료인 명부가 필요함 |
| 여러 수술의 병합 (Multiple procedures) | 복합수술 및 지방흡입의 위험성 고려 | 대부분의 수술이 2-3시간 내에 끝나며, 복합수술은 안전을 고려하여 가급적 시술별로 구분하여 진행함<br>지방흡입은 간단한 수술이지만 숙련도가 필요함. 수술을 하면 환자의 심부담이 커지게 되므로 의사의 많은 경험이 중요함. |

### (2) 수술 중

수술단계에서 각 범주별 가이드라인 내용에 대해 임상전문가로부터 의견을 받은 사항만을 정리하면 다음과 같다. 다음의 전문가 자문의견을 바탕으로 연구진 재검토 및 2차 전문가 추가 자문을 진행하였다.

| 범주 | 가이드라인 내용 | 1차 자문의견 |
|---|---|---|
| 마취 유도 및 진행 | 전신마취의 환자 평가 | 마취종류 및 단계 중요함. 단, 마취과의사의 경우, 의료기관 명부에 기재되거나, 각 보건소에 신고되는 경우가 거의 없음: 마취과 의사의 경우도 의료인 명부가 필요함 |
| 수술진행 | 혈전증 또는 색전증 위험, 출혈 위험 | 긴급 수혈이 필요한 경우도 의원과 가까운 혈액원에서 혈액을 받아오는 형식으로 하고 있음. 이에 대해 수혈 매뉴얼을 수술실에 비치하고 의료진들에게 숙지시키고 있음 |

### (3) 수술 후

수술 진행이후 단계에서 각 범주별 가이드라인 내용에 대해 임상전문가로부터 의견을 받은 사항만을 정리하면 다음과 같다. 다음의 전문가 자문의견을 바탕으로 연구진 재검토 및 1차 전문가 추가 자문을 진행하였다.

| 범주 | 가이드라인 내용 | 1차 자문의견 |
|---|---|---|
| 마취 회복 | 폐쇄성 수면 무호흡증 Obstructive Sleep Apnea (OSA)의 퇴원 기준 | 한국 실정을 반영하여 삭제를 고려할 필요 있음 |
| 응급상황및 이송 | 혈전증 또는 색전증 위험, 출혈 위험 | 응급 상황 시 공식적인 응급이송체계는 없고, 119 call센터에 전화 후 환자를 이송하고 있음 |

각 수술 진행단계에서의 가이드라인 수용개작에 활용한 참고문헌을 추가 검토하고 대한성형외과학회에서 제시한 안전 권고문을 재검토하여 수정보완을 진행하였다.

### 3) 미용성형시술 관련 수술진행 과정 가이드라인 초안 2차 자문회의 결과

#### (1) 수술 전

수술 전 단계에서 각 범주별 가이드라인 내용에 대해 임상전문가 자문을 받은 일부 내용은 다음과 같으며, 고도비만, 폐쇄성 수면무호흡증, 혈전증 등의 해당내용은 국내 의원급 현실에서 적용이 어려워 내용 삭제 혹은 수정의견이 있었다. 이러한 자문의견을 바탕으로 연구진 재검토 및 2차 전문가 추가 자문을 진행하였다.

| 범주 | 가이드라인 내용 | 1차 자문의견 |
|---|---|---|
| 환자선택1 | BMI에 따른<br>외래수술 권고사항 | 국내 의원급에서 현실성이 떨어지는 사항임<br>고도비만의 경우, 피하는 것이 좋을 것으로 사료되어 삭제해야 함 |
| 환자선택2 | 폐쇄성 수면<br>무호흡증<br>Obstructive Sleep Apnea (OSA)<br>환자평가 | 환자병력조사로 사전 스크리닝을 진행하여 내용에서 삭제해야 함 |
| 환자선택3 | 혈전증 또는<br>색전증 위험<br>위험평가 | 현실적으로 고려할 수준으로 수정이 필요함 |

#### (2) 수술 중

수술단계에서 각 범주별 가이드라인 내용에 대해 임상전문가로부터 수정사항과 삭제사항에 대한 의견을 받았으며, 내용을 정리하면 다음과 같다. 다음의 전문가 자문을 바탕으로 안전한 진료환경 및 장비, 투약 해당범주에 대해 연구진 재검토 및 2차 전문가 추가 자문을 진행하였다.

| 범주 | 가이드라인 내용 | 1차 자문의견 |
|---|---|---|
| 안전한<br>진료 환경<br>및 장비 | 환경적 소음이나<br>산만함 최소화<br>장비 사용 | (음악 끄기, 말소리 줄이기, 전화 목소리 줄이기 등)은 수정 필요함<br>Autosuture와 각종 보철의 정확한 size와 소독 여부를 확인한다.<br>삭제 필요함<br>응급상황에서 환자를 보호하기 위한 충분한 백업 전력이 가능한 부분은 전신마취에 해당되어 수정이 필요함 |
| 투약 | 멸균수술 field에서 사용될 약물상태 확인 | 수술 시 전의 투약 준비들에 대해 내용을 간단하게 요약하거나 수정할 필요가 있음 |

### (3) 수술 후

수술 진행이후 단계에서 각 범주별 가이드라인 내용에 대해 임상전문가로부터 의견을 받은 사항은 마취회복과 응급상황 및 이송에 대한 범주에 대해 수정의견을 받았다. 다음의 전문가 자문의견을 바탕으로 연구진 재검토 및 2차 전문가 추가 자문을 진행하였다.

| 범주 | 가이드라인 내용 | 1차 자문의견 |
|---|---|---|
| 마취 회복 | 폐쇄성 수면 무호흡증 Obstructive Sleep Apnea (OSA)의 퇴원 기준 | 국내 수준과 맞지 않아 수정할 필요 있음. |
| 응급상황 및 이송 | 응급대처에 대한 방법 | 비상프로토콜을 응급프로토콜로 수정<br>CPR 조치사항과 교육 진행사항에 대해 수정할 필요가 있음 |

2차 수정된 가이드라인을 바탕으로 임상전문가 10인의 자문을 통하여, 국내 의원급 의료환경에서 미용성형수술(시술) 시 환자안전사고 시 위해가능성이 큰 수면 마취사고와 심한 출혈이 발생한 경우의 환자의 응급처치와 응급이송에 관한 구체적인 가이드라인의 필요성을 확인하여 국내 전문학회 자문위원회의 의견수렴을 통하여 추가하기로 하였다.

또한, 시술 및 수술수준별 가이드라인 구분에 대해서는 임상전문가의 의견에 따라, 전신마취와 국소마취로 구분되어 있는 대한의사협회에서 제시하는 배상제도의 구분을 활용하거나 싱가포르의 성형수술의 침습정도에 따른 구분방법에 대한 활용도 고려해 보기로 하였다.

표 46. 환자 안전 가이드라인 추가 항목(안)

| NO | 추가 항목 | 제시 수준 |
|---|---|---|
| 1 | 의원급 수준에서의 마취 가이드 | 프로포폴 수면마취 중심의 기본 주의사항 제시 |
| 2 | 의원급 의료기관에서의 혈액지원 시스템 방안 | 수혈을 위한 실제적인 방법 및 기본 주의사항 제시 |
| 3 | 응급처치 및 권역별 이송 방안 | 국내 119 응급시스템 및 권역별 의원-대학병원 연계 지원 |
| 4 | 시술 및 수술수준별 가이드라인 구분 | 의료배상보험제도의 구분에 따른 pathway형태의 가이드라인 제공 |
| 5 | 의원급에서 활용 가능한 체크리스트 및 의무기록지 제시 | 수술 가이드라인 체크리스트 & 수술 전 환자평가 의무기록지 |

## 바. 6단계 : 가이드라인 합의 및 외부전문가 의견수렴

2차 수정된 가이드라인을 바탕으로 임상전문가 10인의 자문을 통하여, 국내 의원급 의료환경에서 미용성형수술(시술) 가이드라인 세부내용에 대한 1차 합의를 진행하였으며, 각 세부학회의 의견을 공식적으로 받기 위하여 공문으로 최종의견을 수렴하기 위한 절차를 진행하였다.

또한, 가이드라인의 세부항목에 대한 가독성을 높이고 한글 국문어휘 조정을 위하여 국어국문학 전문가로부터 각 세부내용과 문구에 대해 2차례 검수절차를 거쳐 수정보완 작업을 진행하였다.

## 사. 7단계 : 가이드라인 최종 초안 도출

공문으로 전달받은 최종 미용성형수술(시술)의 가이드라인을 정리하여 인쇄물로 디자인 작업을 진행하였다. 디자인 작업이 가미된 가이드라인 발간물에 대해 수차례 검수와 수정보완 작업을 수행하였다.

## 아. 8단계 : 가이드라인의 확산 전략 마련

최종 가이드라인(안)을 확정한 후, 향후 가이드라인의 임상적 활용도를 높이기 위하여 미용성형수술과 관련된 전문학회와 유관기관의 전문가들을 초청하여 확산전략 방안을 모색하는 토론회를 개최하였다. 이를 통하여 의원급 의료기관에서 시행되는 미용성형수술(시술)의 안전성을 강화하기 위한 일환으로서 가이드라인 확산의 중요성이 언급되었고 확산을 위하여 유관기간 간의 유기적인 연계 가능성 등에 대해 논의가 이루어졌다.

# 3. 도출 기준 및 가이드라인

## 3.1. 시설 및 환경

| 범주 | 세부 범주 | 기준 내용 | |
|---|---|---|---|
| 수술실 | 구역 | 1. | - 수술실은 서로 칸막이벽으로 나누어야 한다.<br>- 각 수술실에는 하나의 수술대만 놓아야 한다. |
| | 시설 | 2. | - 공기정화시설을 갖추어야 한다.<br>- 수술실 벽과 천장은 감염을 방지하고 소독과 청소가 잘되도록 불침투질의 마감재료를 사용해야 한다.<br>- 바닥은 접지가 되도록 한다.<br>- 콘센트 높이는 1미터 이상 유지해야 한다.<br>- 수술 영역에는 손씻기 시설을 설치하여야 한다. |
| | 기구 및 장비 | 3. | - 난방, 조명, 멸균수세(滅菌水洗), 수술용 피복, 붕대재료, 기계기구, 의료가스, 소독 및 배수 등을 갖추어야 한다.<br>- 호흡장치의 안전관리시설을 갖추어야 한다.<br>- 모든 수술실은 수술 전용 조명을 갖추어야 한다.<br>- 수술실은 산소공급원과 의료용 공기공급원을 갖추어야 한다.<br>• 전신마취 수술을 하는 의원만 적용한다. |
| 회복실 | 구역 | 4. | - 마취·회복을 위한 공간을 확보하여야 한다. |
| | 인력 | 5. | - 회복실 전담 인력이 있어야 한다. |
| 입원실 | 구역 | 6. | - 입원실은 지상에 위치해야 한다. |
| 응급 상황 대비 관리 | 응급 장비 | 7. | - 수술실에는 기도 내 삽관유지장치, 인공호흡기, 마취환자의 호흡감시장치, 심전도 모니터 장치를 갖추어야 한다.<br>- 수술실 내 또는 수술실에서 인접한 장소에 상용전원을 설치해야 한다.<br>- (다만, 장치에 축전지가 내장되어 있는 경우에는 예비전원설비를 갖춘 것으로 본다.) |
| | 응급 시 계획 | 8. | - 응급 상황에 따른 매뉴얼을 구비해야 한다.<br>- 응급의료서비스를 제공할 수 있도록 소생기술에 능숙한 의료진이 1명 이상 있어야 한다.<br>- 응급상황에 대비하여 수송 계획을 갖추고 있어야 한다.<br>- 인근 병원과 응급 협력 관계 체결을 해야 한다. |

| 범주 | 세부 범주 | 기준 내용 |
|---|---|---|
| 감염 예방 수술기구 관리 | 장비 | 9. - 보호복과 관련 소독용 기구를 상비하여야 한다. |
| | 관리 | 10. - 수술실 소독을 시행한다.<br>- 수술기구는 정기적으로 세척, 소독, 멸균을 한다.<br>- 수술기구 멸균 시 멸균 사실을 기록해야 한다.<br>- 수술 후 오염 물질 및 치료 행위에서 나온 폐기물 저장 시설을 갖추어야 한다.<br>- 감염관리와 예방 그리고 오염물질 폐기와 관련해서 훈련받은 인력이 있어야 한다. |
| 약물 보관 | 시설 | 11. - 약물을 보관할 수 있는 시설(방 또는 보관함)은 별도로 갖추어야 한다.<br>• 향정신성 및 마약류 의약품은 잠금장치 시설로 분리하여 별도로 보관해야 한다. |
| 의무기록 관리 | 시설 | 12. - 의무기록(외래·입원·응급 환자 등의 기록)을 보존기간에 따라 비치하며 기록·관리 및 보관할 수 있는 서가 등 필요한 시설을 갖추어야 한다. |
| | 기록지 | 13. - 의무기록에 환자동의서, 마취기록지도 포함해야 한다. |
| 의료인 기준 및 지원인력 업무 | 의료진 | 14. - 최소 4년 이상 전문 교육을 받은 의사가 수술을 집도하여야 한다. |
| | 환자 안전 담당 | 15. - 환자안전 담당자가 있어야 한다. |
| 규정 | 수술/ 시술 관리 | 16. - 수술 시 환자안전보장을 위한 규정이 있어야 한다.<br>• 수술 전에 환자의 피부상태를 확인하는 절차<br>• 수술계수(counts)를 확인하는 절차<br>• 수술계수 불일치 시 직원의 대처 절차(보고체계 및 조치사항 등) |
| | 마취 진정 관리 | 17. - 마취진료 규정이 있어야 한다.<br>• 마취진료 수행 자격<br>• 마취 전 환자상태 평가<br>• 마취진료 계획과 수행<br>• 마취 후 상태 모니터링 확인과 회복실 퇴실기준<br>• 정규시간 외 마취서비스 기준 |
| | 의약품 관리 체계 | 18. - 의약품관리 규정이 있어야 한다.<br>• 의약품의 구매선정 절차<br>• 의약품보관 : 라벨링, 보관실 목록 관리, 고위험의약품 주의 및 주의를 요하는 의약품 보관, 의약품보관에 대한 정기 감사, |

| 범주 | 세부 범주 | | 기준 내용 |
|---|---|---|---|
| | | | 의약품 회수 및 철회의약품<br>• 의약품의 안전한 처방 및 조제 절차<br>• 의약품 투약 및 모니터링<br>• 의약품 부작용 모니터링 체계 |
| | 환자 권리 존중 | 19. | - 환자의 권리와 의무에 대한 규정이 있어야 한다.<br>• 환자의 권리 : 진료 받을 권리, 알권리 및 자기결정권, 비밀을 보호받을 권리, 의료서비스 관련 분쟁이 발생한 경우, 상담 및 조정을 신청할 수 있는 권리<br>• 환자의 의무<br>· 의료인에 대한 신뢰·존중 의무 : 환자는 자신의 건강관련 정보를 의료인에게 정확하게 알리고, 의료인의 치료계획을 신뢰하고 존중하여야 할 의무<br>· 부정한 방법으로 진료를 받지 않을 의무 : 환자는 진료 전에 본인의 신분을 밝혀야 하고, 다른 사람의 명의로 진료를 받는 등 거짓이나 부정한 방법으로 진료를 받지 아니할 의무가 있음 |
| | 불만고 충처리 | 20. | - 환자 불만과 고충을 관리하는 규정이 있어야 한다.<br>• 담당 직원, 접수 및 회신 절차, 부석 및 개선활동, 보고 절차 |
| | 동의서 | 21. | - 진료동의서에 대한 규정이 있어야 한다.<br>• 동의서 작성범위(동의서 목록)<br>• 동의서에 포함할 내용<br>• 동의권자<br>• 설명하고 동의를 받는 절차 |
| | 감염 관리 | 22. | - 감염관리 규정이 있어야 한다.<br>• 직원 감염관리 교육<br>• 의료기관의 전반적인 환경(청결, 소독 등) 관리<br>• 의료기구 관련 감염관리<br>• 세척, 소독 및 멸균과정 감염관리 |
| | 보안 관리 | 23. | - 환자안전을 위한 보안체계가 있어야 한다.<br>• 보안사고의 종류<br>• 보안사고 발생을 예방하고 관리 |
| | 개인 정보 | 24. | - 개인정보 보호 및 보안에 관한 규정이 있어야 한다.<br>- 개인정보 보호 책임자와 실무담당자를 선정한다.<br>- 개인정보 보호를 위한 보안체계를 마련한다. |

## 3.2. 수술진행

### 가. 수술 전 단계

| 범주 | 가이드라인 내용 |
|---|---|
| 환자의<br>사생활 보호 | 1. - 모든 직원은 입사 시 환자정보 보호를 위한 '환자 개인정보 비밀유지를 위한 서약서'를 작성한다.<br>- 의무기록은 환자 사생활 보호를 위해 담당 의료진만 확인하도록 한다. 환자 정보가 게시된 내용을 아무나 볼 수 있는 곳에 방치해서는 안 된다.<br>- 환자 사진을 업무적· 학술적 목적으로 노출할 경우에는 환자의 동의가 있어야 한다. |
| 동의서 작성 | 2. - 동의서는 의료인이 앞으로 환자에게 시행할 수술과 시술을 사전에 환자에게 동의를 구하는 것으로 의료의 제공자와 수혜자의 동의에 따라 치료와 시술의 시행 또는 거부가 정해진다.<br><br>- 동의서는 술기를 시행할 의사가 받으며 동의서를 작성할 수 있는 환자 또는 가족의 범위는 만 18세 이상 성인, 또는 18세 미만자의 부모나 보호자이다. 만약, 환자가 직접 결정할 능력이 되지 않는다면 법정 대리인이 의사결정을 대리한다.<br><br>- 동의서가 갖추어야 할 필수요건은 다음과 같다.<br>• 시행될 술기의 내용과 시행자의 이름을 구체적으로 명시한다.<br>• 환자가 이해할 수 있는 언어로 시술의 목적 및 효과, 수술의 과정 및 방법, 수술과정 중 발생할 수 있는 문제점, 수술 후 발생 가능한 합병증 및 후유증, 수술 이외 시행 가능한 다른 방법, 치료하지 않을 경우 예후 등을 설명하고 기록한다.<br>• 설명한 의사의 이름과 서명, 설명을 들은 환자 또는 대리인의 이름과 서명, 서명 일시를 기록한다.<br><br>- 동의서를 작성할 때 환자 또는 보호자가 한국어를 하지 못한다면 통역 서비스를 제공한다.<br><br>- 동의서에 대해 추가 질문이 있으면, 담당 의료진은 충분한 설명을 해야 한다.<br>• 전신마취를 하는 경우, 마취 동의서가 작성되어야 하며, 환자에게 중등도 이상의 진정이 시행되는 경우 진정 동의서 및 진정 전 기록지를 작성한다. |
| 의무기록 | 3. - 의무기록 원칙은 다음과 같다.<br>• 기록 날짜와 시간을 표시하고, 기록자가 서명을 해야 한다. |

| 범주 | | | 가이드라인 내용 |
|---|---|---|---|
| | | | • 모든 차트에는 이름, 등록번호, 생년월일, 성별, 나이 등을 라벨링 한다.<br>• 의무기록에는 승인되지 않은 줄임말을 사용하지 않는다.<br>• 초진기록지에는 신체검진 사항과 과거 병력, 알레르기, 심혈관질환, 수술력 등에 대한 사항을 기록해야 한다.<br>• 환자의 진료 정보는 비밀을 보장해야 한다. |
| 수술 전 검사 | | 4. | - 환자의 과거력과 신체검사에 기초하여 적절한 검사를 의뢰한다.<br>• 심전도 : 심장에 이상이 있는 경우는 나이에 관계없이 시행한다.<br>• 질환이 있거나 의심되는 경우, 전혈구검사 및 생화학검사를 시행한다.<br>• 그 밖에 부가적인 검사를 적절히 시행한다. |
| 심혈관계 모니터링 | | 5. | - 심혈관계 모니터링 수준은 환자의 전반적인 건강, 심혈관계 질환 여부, 수술과 마취의 종류에 따라 결정된다.<br>- 표준 환자의 심혈관계 모니터링은 비침습적 혈압 측정, 심박수, 심전도, 맥박 산소포화도, 호흡수를 시행한다.<br>- 그 밖에 특별한 모니터링이 필요할 수 있다.<br>• 60세 이상 환자도 외래수술이 가능하지만, 심혈관계 및 기타 합병증이 발생할 위험이 높아 예기치 못한 입원을 하게 되는 경우가 있어 특별한 모니터링이 필요할 수 있다. |
| 환자 선택 | 심혈관 기능 | 6. | - 심혈관질환을 가진 환자도 외래수술을 고려할 수 있지만, 환자상태에 따라 결정해야 한다. 중등도 이상의 심혈관질환을 가진 환자는 의원급 의료기관에서 수술하는 것보다 종합병원에서 수술하는 것이 권한다.<br>- 심혈관질환을 가진 환자 관리 방법<br>• 이상출혈이나 혈전증 혹은 색전증의 위험성을 평가한다.<br>• 아스피린, 와파린, 클로피도그렐 등의 항응고제 혹은 항혈소판 약물을 수술 전에 적절히 조절한다.<br>• 수술 전 평가와 치료를 위해 심장전문의, 혈액전문의, 내과의 등에게 의뢰한다. |
| | 체질량 지수, Body Mass Index (BMI) | 7. | - 비만환자를 위한 일반적 관리 방법<br>• 동반질환과 병력을 조사한다.<br>• 심부정맥혈전증 예방을 위한 조치(저용량 헤파린, 하지 압박복, 수술 후 조기 보행)를 고려한다.<br>• 호흡 장애를 동반한 비만 환자의 경우는 주의를 요한다.<br>• 체질량지수≥35 이상의 경우, 병원급 이상의 의료기관에서 수술할 것을 권장한다. |
| | 폐쇄성 | 8. | - 폐쇄성 수면무호흡증 환자는 수술 전 세심한 환자 평가를 진행한다. |

| 범주 | | 가이드라인 내용 |
|---|---|---|
| | 수면 무호흡증 Obstructive Sleep Apnea (OSA) | - 폐쇄성 수면무호흡증 환자로 의심될 경우, 추가적인 검사(수면검사, 기도검사)와 치료를 위해 전문가에게 의뢰하는 것을 권장한다.<br>- 수술진행의 적절성을 결정할 때 고려사항은 다음과 같다.<br>• 수면무호흡 정도<br>• 해부학적, 생리학적 이상<br>• 동반된 질환<br>• 수술의 성질<br>• 마취의 형태<br>• 수술 후 마약성 진통제 필요 여부<br>• 환자의 나이<br>• 퇴원 후 적절한 환자 감시 가능 여부<br>• 응급상황에 대비한 장비 보유 및 전원이 가능한 병원의 접근성 |
| | 혈전증 또는 색전증 위험 | 9. - 혈전증과 색전증 위험요인을 평가한다.<br>• 경구피임약 또는 여성호르몬 사용, 사산, 조산, 반복된 유산 등의 과거력 유무<br>• 혈전증 또는 색전증의 가족력<br>• 혈액응고질환 유전적 소인, 하지부종, 하지정맥부전 등 |
| 낙상 | | 10. - 수술환자가 환자 침대에서 수술실 이동침대로 옮겨갈 때, 이동침대를 고정하고 환자이동을 돕는다.<br>- 수술실이나 복도 바닥에 미끄러운 용액이나 물을 흘렸을 때는 즉시 닦는다.<br>- 수술실 바닥에 물기가 있는지, 전기 콘센트나 장비의 전선이 걸리지 않는지 확인한다. |
| 화재/재난 대비 /화상 예방 | | 11. - 화재 발생 시 행동 요령을 알고 있어야 한다.<br>• 1단계: “불이야”라고 외치고 가까운 곳의 경보기 버튼을 누른다.<br>• 2단계: 화재발생신고(119)<br>• 3단계: 소화기 및 소화전을 사용하여 초기 진화에 주력한다.<br>• 4단계: 환자를 안전한 곳으로 대피시킨다.<br>- 화재 발생 시 대피로를 숙지하고 있어야 한다.<br>- 소화기/소화전의 위치, 사용법을 숙지하고 있어야 한다.<br>- 화재를 대비한 역할분담(소화/연락/환자대피)이 이루어져야 한다.<br>- 정기적으로 화재 훈련을 실시해야 한다. |
| | | 12. - 수술 환자에게 사용할 모든 전기 장비에 대한 지침을 확인한다.<br>- 수술실 바닥에 물기가 있는지, 전기 콘센트나 장비의 전선이 걸리지 않는지 확인한다.<br>- 전기 장비의 플러그, 코드, 그리고 연결 상태가 적절한지 확인한다. |

| 범주 | 가이드라인 내용 |
|---|---|
| | - 모든 전기선의 코드는 당김 없이 충분한 길이를 유지하고 꼬임이 없도록 한다.<br>- 냉동, 레이저, 아르곤 빔 사용 시 수술실 내에 인화성 물질(산소, 알코올, 기름, 인화성 연고나 윤활제 등)은 없는지 확인한다.<br>- 레이저를 사용하는 수술 시 레이저용 소화기가 비치되어 있는지 확인한다. |
| 안전한 진료 환경 및 장비 | 13. - 전 직원은 항상 신분증을 착용해야 한다. |
| | 14. - 환경적 소음이나 산만함을 최소화하도록 한다. |
| | 15. - 수술실에 들어오기 전 수술실 프로토콜(무균술의 원리, 화재 및 안전 지침, 환자 감염관리, 혈행성 병원균, 환자 권리)에 대한 설명을 한다.<br>- 수술실 내 의료 비품의 청결과 멸균 상태를 점검하고 유효일자를 확인한다.<br>• 당일 첫 수술 전에 소독제를 적신 청소용 패드로 메이요 스탠드(mayo stand), 기본 스탠드(basic stand), 수술 침대, 선반 등의 표면을 닦아내어 수술실 환경을 관리한다.<br>• 수술실 청소상태를 확인하고, 흡입기구(suction bottle), 패드수거통 등이 완전히 비어 있는지 확인한다. |
| | 16. - 수술에 필요한 기구와 장비의 작동 상태를 확인한다.<br>• 제조업체의 상세설명서에 따라 모든 장비를 유지하고 테스트하고 조사한다.<br>• 건전지로 작동하는 수술 장비는 건전지가 충전되었는지 확인하고 여분의 건전지가 있는지를 확인한다.<br>• 마취절차 시에는 미국마취학회에서 제시하는 기본 마취모니터링 표준을 준수하고 제조업체에서 권장하는 마취 기구와 장비를 사용한다.<br>• 유아나 어린이 마취를 하는 경우, 소아에 알맞은 크기의 장비, 약물을 사용한다. |
| 의료용 가스 | 17. - 수술에 필요한 장비에 적절한 가스가 준비되었는지 확인한다.<br>• 질소, 이산화탄소, 아르곤 등의 압력이 적절한지 확인한다. |
| 마취결정<br><br>미국 마취과학회 신체분류, (ASA status) | 18. - 미국마취학회 1-3등급 환자는 외래수술을 고려할 수 있다. 그러나 수술의 종류와 방법, 마취의 종류도 고려해야 한다.<br>- 미국마취학회 4등급 환자도 외래 수술을 고려할 수 있다. 그러나 수술의 종류와 방법, 마취의 종류에 따라 외래 수술 또는 병원수술을 결정해야 한다.<br>- 외래수술 시행여부는 다음의 신체분류를 참고하여 결정한다.<br>• 미국마취학회 1-2등급 환자는 외래수술에 적절하다.<br>• 미국마취학회 3등급 환자는 진정 여부와 관계없이 국소마취 수술일 |

<table>
<tr><th>범주</th><th>가이드라인 내용</th></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td>경우에는 외래수술을 진행할 수 있는 대상자이다.<br>• 미국마취학회 4등급 환자는 진정하지 않는 경우만 외래수술이 가능하다.</td></tr>
<tr><td>19<br>- 전신마취, 중등도 진정, 국소마취 모두 외래수술로 안전하게 시행할 수 있다.<br>- 마취의 종류는 수술의 침습정도, 환자의 건강상태 등에, 따라 결정된다.<br>- 의사는 환자에게 마취종류에 대해 충분히 설명하고 마취방법에 대해 환자의 동의를 받고 가장 적합한 마취를 결정하고 진행해야 한다.<br>- 전신마취를 하는 경우, 마취 전에 환자평가는 마취과 의사가 진행해야 한다.<br>- 진정마취를 하는 경우, 국내에서 개발된 '개원가 의사를 위한 프로포폴 진정 임상 지침'을 준수한다.<br><br>〈진정(sedation)의 단계와 깊이*〉<br><table><tr><th></th><th>최소진정<br>Minima sedation<br>(anxiolysis)</th><th>중등도 진정/진통<br>Moderate<br>Sedation/Analgesia<br>(conscious sedation)</th><th>깊은 진정/진통<br>Deep<br>Sedation/Analgesia</th><th>전신마취<br>General<br>Anesthesia</th></tr><tr><td>자극에 대한 반응†</td><td>언어 자극에 대한 정상 반응</td><td>언어 또는 접촉에 대한 의도적인 반응</td><td>아프거나 반복된 자극에 대한 의도적인 반응</td><td>통증에 대한 무반응</td></tr><tr><td>기도유지</td><td>영향 없음</td><td>처치가 필요 없음</td><td>처치가 필요할 수 있음</td><td>처치가 종종 필요함</td></tr><tr><td>자발호흡</td><td>영향 없음</td><td>적절함</td><td>부적절할 수 있음</td><td>자주 부적절함</td></tr><tr><td>심폐기능</td><td>영향 없음</td><td>보통 유지됨</td><td>보통 유지됨</td><td>기능장애 발생 가능</td></tr></table>*Source: http://www.asahq.org.<br>†통증반응에 대한 반사적 움직임은 의도적인 반응으로 간주되지 않는다.</td></tr>
<tr><td>여러 수술의 병합(Multiple procedures)</td><td>20.<br>- 여러 수술을 같이 하는 경우는 그 위험성을 고려하여 득과 실을 따져야 한다. 특히 지방흡입을 같이 하는 경우는 위험성이 증가한다.<br>- 지방흡입은 미국성형외과학회 권고안을 따르고, 5000cc이하로 흡입(지방+액체)하는 경우 안전하게 외래수술로 할 수는 있으나, 대용량 지방흡입과 어떤 특정한 수술을 동시에 하는 경우 (예: 복부성형술) 심각한 합병증이 발생할 수 있기 때문에 피해야 한다.</td></tr>
<tr><td>수술 시간</td><td>21<br>- 시간이 오래 걸리는 수술은 아침 일찍 시작해야 환자가 수술을 마치고 충분히 회복 된 후 퇴원할 수 있다.<br>- 가능하면 수술을 3시 이전에 끝내서 환자가 충분히 회복된 상태로 퇴원할 수 있게 한다.<br>- 모든 수술 과정은 6시간 이내에 끝내는 것이 이상적이다.<br>- 시간이 오래 걸리는 수술을 외래수술로 할 경우 환자 선택, 수술 중 처치, 수술 후 관리에 특별히 신경을 써야 한다.</td></tr>
<tr><td>일반적인 수술</td><td>22 - 수술환자의 마취, 수혈, 약물, 라텍스 등의 알레르기에 관해 확인한다.</td></tr>
</table>

| 범주 | | 가이드라인 내용 |
|---|---|---|
| 환자 안전 | | - 수술환자의 불안감소와 저체온 예방을 위해 따뜻한 포나 침대포를 이용하여 덮어 주도록 한다.<br>- 저체온증에 대한 일반적인 대처법은 다음과 같다.<br>• 환자는 수술복을 입혀서 체온을 측정하여 체온 조절하는 것이 쉽도록 한다.<br>• 환자를 덥히는 기구를 사용한다.<br>• 저체온 방지 대책이 없는 경우, 수술을 1-2시간 내에 끝내야하며 체표면적의 20%이내로 수술을 제한해야 한다.<br>- 전신마취 또는 부분마취에서 저체온 예방을 위한 방법은 다음과 같다.<br>• 수술 전에 환자를 따뜻하게 한다.<br>• 마취시간 동안 환자의 심부 온도(core temperature)를 측정한다.<br>• 담요 혹은 수술포로 환자 몸을 최대한 덮어 열 손실을 줄인다.<br>• 온풍기(air heater) 또는 보온담요/매트(heating blanket)를 사용하여 환자를 덥힌다.<br>• 환자 자세는 신속히 바꾸고 재빨리 열기구를 사용하여 환자 체온을 계속 따뜻하게 유지한다.<br>• 정맥주사액 또는 피하주입 팽창액(tumescent)을 덥혀서 사용한다.<br>• 따뜻한 창상 세정용 식염수를 사용한다.<br>• 수술 후 발생한 떨림(shivering)은 온풍기(air heater) 또는 보온담요/매트(heating blanket)를 사용하여 적극적으로 대처하고, 약물 사용도 고려한다.<br>• 수술 전 수술환자의 피부 상태를 확인한다. |
| | 23 | - 수술환자가 가지고 온 수술 준비물(항생제 등)을 확인하고 수술기록지에 기록한다.<br>- 수술환자가 보청기나 틀니 같은 보형물을 착용하였는지 확인한다.<br>- 각종 정맥관, 배액관, 요관 등의 개방성과 안전성을 유지한다. |
| 정확한 수술 | 24 | - 이름, 등록번호, 손목 팔찌, 의무기록을 이용하여 수술환자를 확인한다.<br>- 수술환자와 수술스케줄을 확인 후 수술실로 이동하도록 한다. |
| | 25 | - 수술환자의 수술부위 표식을 확인하여 수술 스케줄과 일치하는지 확인한다.<br>- 환자가 수술실로 들어가기 전에 환자에게 확인하고 표시한다.<br>• 수술부위 표식은 수술부위가 방향성(좌/우)이 있거나 복수구조(손가락, 발가락)이거나 혼돈될 위험이 있는 경우는 피부소독과 멸균포를 씌운 후에도 볼 수 있는 표식을 사용하여 시행한다.<br>- 수술환자의 수술준비 상태확인은 점검표를 활용한다. |

| 범주 | | 가이드라인 내용 |
|---|---|---|
| 투약 | 26 | - 수술환자 투약 전에 '5 right(정확한 환자, 약물, 용량, 방법, 시간)'를 확인한다.<br>- 5 Right 지침<br>• Right Medicine<br>· 약품의 이름이 비슷하거나 발음이 유사할 때 주의한다.<br>· 주사제의 경우 침전물, 변색 등 약제의 변질을 확인한다.<br>· 투약 후 이상반응 유무를 관찰한다.<br>· 약물을 다시 용기에 담거나 서로 용기를 바꾸지 않는다.<br>· 사용 후 남은 앰플은 폐기한다.<br>• Right Patient<br>· 투약 전 환자의 팔찌, 호명을 통해 환자를 확인한다. 환자가 직접 이름을 말하게 하는 것이 좋다.<br>· 환자에게 투여하기 전에 환자 상태가 투약에 적절한지 확인한다.<br>· 투여 전에 약물 알러지 여부를 검토한다.<br>• Right Dose<br>· 체중, 연령, 키, 신체상태 등에 따라 용량을 결정한다.<br>· 투여 단위(mg, g, ml)에 주의한다.<br>· 약물을 투여하는 자는 투약 준비 시 단위를 전환(예: mg ↔ ml)할 수 있어야 한다.<br>· 여러 번 사용할 수 있는 약물인 경우(multidose vial) 용매를 섞은 날짜와 시간, 1ml에 포함된 약의 용량과 준비자 서명을 하고 냉장고에 보관한다.<br>• Right Route<br>· 지시한 투여 경로를 확인한다.<br>· 피하/근육 주사제가 정맥내로 투여되지 않도록 주의한다.<br>• Right Time<br>· 적절한 시간에 적절한 빈도로 투여한다.<br>· 특히 정맥주사제는 정확한 투여 속도를 준수한다. |
| | 27 | - 수술환자의 병용약물을 조사하여 약물의 상호작용이나 금기 약물을 확인한다. |
| 감염 | 28 | - 감염예방을 위해 손을 씻어야 하는 경우<br>• 환자 접촉 전<br>• 무균시술 시행 전<br>• 체액 노출 위험이 있을 때<br>• 환자 접촉 후<br>• 침상 주변을 만지고 난 후 |
| | 29 | - 예방적 항생제는 피부절개 전 1시간이내 투여를 원칙으로 한다. |
| | 30. | - 수술환자에게 모자를 씌워준다. |

<table>
<tr><th>범주</th><th>가이드라인 내용</th></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td>- 감염성 폐기물 상자, 손상성 폐기물 상자의 날짜를 확인하고 넘치지 않는지 확인한다.<br>- 수술실 내 생리 식염수와 증류수 유효일자를 확인한다.<br>- 수술에 사용할 각종 재료 유효일자를 확인한다.<br>- 수술실 내 손씻기 매뉴얼을 준수한다.<br>- 무균술을 이용하여 수술을 준비한다.</td></tr>
<tr><td>31.<br>- 감염환자 수술 시 일정관리 게시판에 표시하거나 감염 환자임을 알려주는 표지판을 걸어 두도록 한다.<br>- 감염성 질환자는 의무기록 및 검체에 표식을 하며 적절한 격리가 필요하다.
<table>
<tr><th>격리종류</th><th>해당질환</th><th>격리방법</th></tr>
<tr><td>혈액 격리</td><td>HBV, HCV, HIV</td><td>표준주의(Standard Precaution, SP)</td></tr>
<tr><td>접촉 격리</td><td>VRE</td><td>표준주의(SP) + 일회용 장갑, 일회용 가운 착용</td></tr>
<tr><td>공기 격리</td><td>결핵, 수두, 홍역</td><td>표준주의(SP) + 1인실 격리, 마스크착용</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>32.<br>- 수술 세트, 수술포, 가운 등의 지표를 확인하여 소독여부를 확인한다.<br>• 수술기구를 멸균소독 할 때에는 항상 멸균 감지테이프를 사용하여 멸균여부를 눈으로 확인할 수 있게 하고, 한 달에 한 번 이상 미생물 배양검사를 시행한다.<br>• 멸균물품 개봉 시 포장상태(찢겨짐, 부분적으로 벗겨짐)의 안전성을 확인한다.</td></tr>
</table>

## 나. 수술 중 단계

| 범주 | 가이드라인 내용 | |
|---|---|---|
| 정확한 수술 시작 | 1. | - 수술 스케줄을 확인하고, 수술실 내 일정관리 게시판에 기록하고 확인한다.<br>- 수술에 필요한 장비의 준비상태를 확인한다. |
| | 2. | - 수술 전 환자 평가: 흉통, 천명음, 호흡곤란, 상기도감염, 하지통증, 부종, 출혈소인, 약물, 임신, 알레르기, 흡연, 음주, 혈압, 맥박, 검사 결과 등을 확인하여 수술 중 또는 수술 후 발생할 수 있는 문제에 대처할 수 있도록 한다. |
| | 3. | - 수술실 간호사, 주치의 혹은 집도의, 마취의가 함께 모여 '환자 확인, 수술부위, 수술명, 수술장비'를 최종 확인하는 타임아웃(time out)을 시행한다.<br>- 타임아웃 방법은 다음의 절차로 진행한다.<br>• 환자 확인하기<br>· 수술 시작 전 수술팀(수술의, 마취의, 간호사)이 모두 모인다.<br>· 마취의 또는 수술의 : 환자에게 "성함이 어떻게 되십니까?" "생년월일이 어떻게 되십니까?" (- 환자대답)<br>· 의무기록, 팔찌와 대조 후 일치하면 모두 각각 "맞습니다"라고 말한다.<br>• 수술명과 수술부위 확인하기<br>· 마취의 또는 수술의 : 환자에게 "어느 부위를 수술하십니까?" (- 환자대답)<br>· 의무기록(동의서 등)과 대조하여 맞으면 각각 "맞습니다"라고 말한다.<br>• 수술장비 확인<br>· 마취의 또는 수술의 : "수술 장비는 모두 준비되었습니까?"<br>· 장비준비상태 확인 후 모두 확실하면 "준비 되었습니다"라고 말한다.<br>· 마취의 또는 수술의 : "마취 시작하겠습니다" "수술 시작 하겠습니다"<br>- 타임아웃을 시행 후 수술기록지에 타임아웃에 대한 확인 내용을 입력한다. |
| 마취 유도 및 진행 | 4. | - 전신마취를 하는 경우, 마취 전에 마취과 의사가 환자를 평가해야 한다.<br>- 마취기록지에 마취의와 마취 간호사 이름을 기록해야 한다.<br>- 수술 중 마취 전문의가 환자 모니터링 및 기록을 해야 한다.<br>- 미국마취학회에서는 전신마취 또는 깊은 진정을 하는 환자는 다음 사항을 시행하도록 권고하고 있다.<br>• 맥박 산소포화도를 계속적으로 감시<br>• 5분 간격으로 혈압 기록<br>• 심전도를 계속적으로 감시<br>• 마취시간동안 산소를 투여함 |

| 범주 | | 가이드라인 내용 |
|---|---|---|
| | | • 호흡감시는 호흡음을 청진하고 다음의 사항 중 1가지 이상을 시행한다.<br>• 흉벽의 관찰<br>• 마취기 주머니(bag)를 관찰<br>• 피부, 손톱, 점막, 수술부위 색을 관찰<br>• 호기말 이산화탄소분압 감시(Capnography)<br>• 그 이외의 감시방법으로 심장음을 청진하거나 말초동맥을 촉진해야 한다.<br>• 호기말 이산화탄소분압 감시(Capnography): 기관 내 삽관 또는 후두마스크를 사용한 경우 호기말 이산화탄소를 측정한다. |
| 수술 중 마취 유도 후 | 일반적 수술 환자 안전 | 5. - 환자의 수술 자세를 확인하고 이에 맞게 적절한 물품을 준비한다. |
| | | 6. - 수술체위로 인한 신체변화를 확인한다.<br>- 수술환자의 저체온 예방을 위한 담요를 준비한다. |
| | 낙상 | 7. - 수술 침대 위의 수술환자에게 안전벨트 착용여부를 확인한다. |
| | 감염 | 8. - 수술팀은 무균술을 이용하여 가운입기와 장갑 착용을 한다.<br>• 수술의 경중에 관계없이 모든 수술에서 의료진은 마스크와 보안경을 착용한다.<br>• 주사바늘에 찔리는 것을 예방하기 위해 사용한 주사바늘은 뚜껑을 닫지 않고 바늘통에 바로 버린다.<br>• 혈액 및 체액을 엎질렀을 때 조치사항 : 액체유출긴급세트를 비치하여 처리한다. |
| | 이물질 잔류 | 9. - 각종 패드, 거즈, 도구, 예리한 기구는 이중 계수한다.<br>- 각 물품의 계수 결과를 계수 확인서식과 수술실 내 보드에 기록하도록 한다. |
| | 투약 | 10. - 멸균영역에서 사용될 약물 상태를 확인 한다.<br>- 멸균영역에서 약을 전달하기 전에 들을 수 있도록 약물을 소리내어 확인한다. |
| | | 11. - 투약 시 효율적인 의사소통<br>• 구두 처방 시 간호사는 지시받은 처방을 수술기록지에 그대로 적어서 내용을 다시 읽어 확인한다.<br>• 구두처방은 시행한 후 24시간 이내에 수기처방(written order)으로 기록한다.<br>• 혼돈의 위험성이 있는 줄임말은 사용하지 않는다. |
| 수술 진행 | 일반적 수술 | 12. - 메이요 스탠드(mayo stand), 기본 스탠드(basic stand), 의료인의 |

| 범주 | | | 가이드라인 내용 |
|---|---|---|---|
| | 환자 안전 | | 자세, 환자의 잘못된 수술 자세 등으로 수술환자가 눌리지 않는지 확인한다. |
| | | 13. | - 체온의 변화가 예상되거나 의심되는 증상을 관찰한다.<br>- 수술환자의 저체온증 예방을 위해 수술부위 소독 시에 따뜻한 식염수를 사용한다. |
| | 혈전증 또는 색전증 위험 | 14. | - 물리적 예방법은 다음과 같이 진행한다.<br>• 수술대 위의 환자 자세도 신중히 살핀다.<br>• 환자의 무릎관절을 5도정도 굴곡하거나 시술동안 규칙적으로 환자의 다리 위치를 바꿔 준다. |
| | 출혈 위험 | 15. | - 수술 중 출혈위험에 다음을 고려한다.<br>• 정상 체격의 성인에서 정상적으로 500cc이상의 실혈이 예상되는 수술의 경우는 수혈이 가능한 병원에서 한다. |
| | 감염 | 16. | - 수술 중에 무균영역을 유지하고 감시한다.<br>- 감염환자 수술 시 감염환자 표시판을 수술실에 걸어 둔다.<br>- 수술 중 오염으로 인한 가운과 장갑 교체 시, 오염된 가운과 장갑이 멸균영역과 소독된 피부에 닿지 않도록 오염된 면이 안쪽으로 향하게 벗도록 한다.<br>- 교차감염으로부터 수술환자를 보호한다. |
| | 이물질 잔류 | 17. | - 추가 계수 후 계수 확인 서식과 수술실 내 보드에 기록한다.<br>- 수술이 모두 끝나기 전까지 계수 물품이 수술실에서 나가지 않도록 한다. |
| 의무기록 | | 18. | - 수술기록지를 작성한다.<br>• 수술소견 및 수술방법 기록이 있어야 한다.<br>• 수술 전 진단명과 수술 후 진단명이 모두 기록되어야 한다.<br>• 수술 중 혹은 끝난 직후 기록되어야 한다.<br>• 인체 내 보형물을 사용한 경우 보형물의 종류와 형태가 기록되어야 한다. |

## 다. 수술 후 단계

| 범주 | | | 가이드라인 내용 |
|---|---|---|---|
| 수술 이후 안전 관리 | 일반적인 수술 환자 안전 | 1. | - 수술 중에 삽입된 각종 배액관을 연결하고 배액 상태를 확인한다.<br>- 수술환자의 각종 의무기록지, 수혈 스티커를 확인하여 챙겨둔다.<br>- 각종 정맥관, 배액관, 요관 등의 개방성을 확인한다.<br>- 수술 체위와 관련하여 눌리는 부위의 피부통합성이 유지되는지 확인한다. |
| | | 2. | - 마취 회복 시 수술환자를 따뜻한 포로 덮어준다. |
| | | 3. | - 의료진은 수술이후 환자모니터링 및 환자상태에 대해 기록해야 한다.<br>• 전신마취의 경우 환자의 모니터링 및 기록은 마취전문의가 해야 한다. |
| | 마취 회복 | 4. | - 회복실에서 모니터링 내용이 기록되어야 한다.<br>• 신경계 기능, 바이탈 사인, 산화, 환기, 순환, 온도 적정성에 중점을 둔 의학적 상태를 적절한 방식으로 관찰하고 모니터링을 해야 한다.<br>• 특히, 맥박 산소 측정기는 의식이 회복될 때까지 사용하는 것을 매우 권장한다. |
| | | 5. | - 수술 후 계획: 수술이 끝난 후 환자를 모니터링 해야 하는 사항을 체크하여 합병증을 예방하고, 만일의 사태에 대비할 수 있게 한다 |
| | 감염 | 6. | - 무균술을 이용하여 수술부위 상처관리를 한다.<br>- 감염환자 수술이 끝난 경우 수술에 사용한 수술포와 쓰레기가 분리되도록 한다.<br>- 오염된 수술장갑과 가운을 벗을 때는 오염된 바깥쪽 부분이 오염되지 않은 손이나 피부에 닿지 않도록 안쪽 면이 밖으로 향하게 벗어 오염을 피한다. |
| | 낙상 | 7. | - 수술환자가 마취에서 깰 때 수술침대에서 떨어지지 않도록 잡아준다. |
| 퇴원 | 응급 상황 및 이송 | 8. | - 모든 직원은 응급 시 프로토콜을 주기적으로 검토하고 적절한 훈련을 받아야 한다.<br>• 심폐소생술(CPR) 상황을 대비하여 팀이 구성되어 각자 역할이 정해져 있어야 한다.<br>• 전 직원은 주기적으로 교육을 받아야 한다.<br>• 마스크 호흡기, 산소, 제세동기, 응급약품 사용법 등을 숙지하고 있어야 한다.<br>- 심폐 응급상황 및 화재 등과 내부 및 외부재해에 대한 프로토콜이 작성되어야 있어야 한다.<br>- 악성 고열증을 치료하는 데 사용할 수 있는 약품, 장비 및 서면 프로토콜이 있어야 한다.<br>- 환자 이송은 프로토콜을 마련하여 숙지하여야 한다. |

| 범주 | | 가이드라인 내용 |
|---|---|---|
| | 예상치 않은 입원 예방 | 9. - 통증, 구역/구토, 어지럼증, 출혈 등을 조절하는 것은 수술 후 회복과 퇴원에 필수적이다.<br>- 통증조절은 BMI와 수술종류에 바탕을 두어야 하고, 환자를 퇴원시킬 때는 통증 조절을 위한 충분한 약을 주고 투약 방법을 세심히 설명해야 한다.<br>- 수술시간과 관련된 사항을 준수해야 예상치 않은 입원을 피할 수 있다. |
| | 추적 관찰 및 재방문 | 10. - 퇴원 후 주의사항과 약물처방 및 복용방법 등을 설명해야 한다.<br>- 병원 내원 일을 정하여 안내한다.<br>- 환자에게 응급사항이 발생할 경우, 연락할 전화번호를 제공한다. |

## 라. 응급처치·이송

| 범주 | | 가이드라인 내용 |
|---|---|---|
| 응급환자 기본처치 | 일반적 기본 사항 | - 심폐소생술은 심장정지 또는 호흡정지가 발생되었을 때 심폐기능을 회복시키기 위해서 실시하는 응급의료행위(흉부압박, 인공호흡, 기관삽관, 응급약물 그리고 빠른 수액공급 등)를 의미한다.<br>- 심폐소생술 적용지침이 있다.<br>- 심폐소생술을 위한 필요물품 및 약품이 구비된 응급카트가 있고, 점검 및 관리가 주기적으로 이루어진다.<br>- 제세동기가 구비되어 있으며 점검 및 관리가 주기적으로 이루어진다.<br>- 심폐소생술 교육을 주기적으로 시행한다.<br>• 기도삽관(Intubation)을 시행할 수 있는 직원의 자격<br>: 기본심폐소생술, 기도유지(기관삽관술 포함), 제세동기 작동방법 및 적용방법(Cardioversion 포함) 등의 심폐소생술 교육을 2년에 1회 이상 이수한 의사<br>- 의사는 심폐소생술 전반에 걸친 처치(약물투여, 기관 내 삽관, 제세동기 사용 등)를 시행할 수 있다. 또한 심폐소생술 시행 도중 환자의 반응여부에 따라 심폐소생술 지속 여부를 결정할 수 있다. |
| | 출혈에 의한 수혈 | - 대한수혈학회 수혈 가이드라인에 따라 준수한다.<br>• 수혈제재 확보 방법은 대한적십자사 혈액원에서 제시하는 방법에 따라, 개별 의료기관이 절차를 진행한다. |
| 이송 | 일반적 사항 | - 응급환자는 인근병원으로 이송한다. |

# 4. 기준 및 가이드라인(안) 수용성 분석

## 4.1. 설문조사 개요

본 설문조사는 성형수술(시술) 이용자 안전을 위한 가이드라인 및 기준 마련을 위해 성형수술(시술)을 시행하는 의원에 근무하는 의사를 대상으로 의료기관의 개설 및 시설현황 조사와 전문가의 환자안전 인식, 성형수술(시술) 관련 기준 및 가이드라인(안)에 대한 수용성, 필요성 조사하였다.

설문지는 설문지 초안 개발 후 1개소 성형외과의원의 예비조사를 거쳐 설문조사지를 완성하였다. 본 설문조사는 서울소재 총 30개소 성형외과의원의 의사 30명을 대상으로 수행되었으며, 설문조사 수행기간은 10월 20일 부터 10월 27일 까지였다. 설문진행은 총 4명의 면접원이 사전방문을 허락받은 의원에 직접 방문하여 설문조사를 진행하였다. 설문조사는 자기기입식 설문조사 방식으로 하였으며, 작성 후 면접원이 결측값 및 작성지를 확인하고 회수하였다.

## 4.2. 설문조사 결과

### 가. 설문응답 의원의 기본 현황

설문응답 의원은 주로 강남구(23개소, 76.6%)에 가장 많이 위치하고 있었으며, 주로 허가 병상이 없는 경우가 15개소(50.5%)로 가장 많았으며, 1개 허가병상이 있는 의원이 6개소(20.0%)였다.

인력은 전일 근무하는 의사가 1명인 경우가 가장 많았으며(66.7%), 보조인력은 간호조무사가 평균 3.7명, 전체 인력은 평균 8.4명이었다.

### 나. 성형수술(시술) 관련 전문가의 환자안전 인식

성형수술(시술) 관련 전문가의 환자안전 인식을 살펴본 질문에서는 환자안전 관련 활동 수행은 '적절하게 이루어지고 있다'가 17명(56.7%)으로 가장 많았으며, 다음으로 '매우 적절하게 이루어지고 있다' 11명(36.7%)이었다.

표 47. 환자안전 관련 활동 수행 정도

| 구분 | 빈도(N) | 퍼센트(%) |
|---|---|---|
| 매우 적절하게 잘 이루어지고 있다 | 11 | 36.7 |
| 적절하게 이루어지고 있다 | 17 | 56.7 |
| 보통이다 | 2 | 6.7 |
| 부족하게 이루어지고 있다 | 0 | 0.0 |
| 매우 부족하게 이루어지고 있다 | 0 | 0.0 |

성형수술(시술) 시에 환자안전과 치료결과에 가장 큰 영향을 주는 요인은 '의료인의 전문성 및 숙련도'가 22명(73.3%)로 가장 많았으며, 다음으로 '수술(시술)과정에서 안전 가이드라인의 이행' 6명(20.0%) 순이었다. 그 외 '성형수술(시술)의 종류', '기타(주관적인 요인 및 인식적 불만감' 각 1명씩 있었다.

표 48. 성형수술(시술) 시에 환자안전과 치료결과에 가장 큰 영향을 주는 요인

| 구분 | 빈도(N) | 퍼센트(%) |
|---|---|---|
| 성형수술(시술)의 종류 | 1 | 3.3 |
| 수술(시술)장비의 종류 및 스펙과 지속적인 정도관리 | 0 | 0.0 |
| 수술(시술)과정에서 안전 가이드라인의 이행 | 6 | 20.0 |
| 의료인력의 전문성 및 숙련도 | 22 | 73.3 |
| 수술(시술) 수가 및 가격 | 0 | 0.0 |
| 기타 (주관적요인 및 일시적 불만감) | 1 | 3.3 |

의원에서 발생 가능한 성형수술 안전문제의 개선을 위해 한국적 상황을 고려한 환자안전 가이드라인 마련이 '필요하다'라는 응답은 17명(56.7%)으로 가장 많았으며, '보통' 8명(26.7%), '매우 필요함' 4명(13.3%) 순으로 응답하였다.

표 49. 한국적 상황을 고려한 환자안전 가이드라인 마련 필요성

| 구분 | 빈도(N) | 퍼센트(%) |
|---|---|---|
| 매우 필요함 | 4 | 13.3 |
| 필요함 | 17 | 56.7 |
| 보통 | 8 | 26.7 |
| 필요 없음 | 1 | 3.3 |
| 전혀 필요 없음 | 0 | 0.0 |

성형수술 관련 전문인력의 자격요건 및 유지 보수교육 규정 마련은 '매우 필요함'이 13명(43.3%), '필요함' 10명(33.3%), '보통' 7명(23.3%) 순으로 응답하였다.

표 50. 성형수술 관련 전문인력 자격요건 및 유지 보수교육 규정 마련 필요성

| 구분 | 빈도(N) | 퍼센트(%) |
|---|---|---|
| 전혀 필요 없음 | 0 | 0.0 |
| 필요 없음 | 0 | 0.0 |
| 보통 | 7 | 23.3 |
| 필요함 | 10 | 33.3 |
| 매우 필요함 | 13 | 43.3 |

외과적 수술(시술)에 대한 규정 강화의 필요성에 대해 '보통'이 11명(36.7%)으로 가장 많았으며, 다음으로 '필요함' 10명(33.3%), '매우 필요함' 4명(13.3%) 순으로 응답하였다.

표 51. 외과적 수술(시술)  대한 규정 강화 필요성

| 구분 | 빈도(N) | 퍼센트(%) |
|---|---|---|
| 전혀 필요 없음 | 2 | 6.7 |
| 필요 없음 | 1 | 3.3 |
| 보통 | 11 | 36.7 |
| 필요함 | 10 | 33.3 |
| 매우 필요함 | 4 | 13.3 |
| 무응답 | 2 | 6.7 |

수술의 질(quality)을 반영하는 요양급여체계 확립의 필요성은 '매우 필요함'이 10명(33.3%), '필요함' 6명(20.0%), '필요 없음' 5명(16.7%) 순으로 응답하였다.

표 52. 수술의 질을 반영하는 요양급여체계 확립 필요성

| 구분 | 빈도(N) | 퍼센트(%) |
|---|---|---|
| 전혀 필요 없음 | 2 | 6.7 |
| 필요 없음 | 5 | 16.7 |
| 보통 | 4 | 13.3 |
| 필요함 | 6 | 20.0 |
| 매우 필요함 | 10 | 33.3 |
| 무응답 | 3 | 10.0 |

의료사고 및 부작용 보고 시스템 정립 필요성은 '필요함'이 12명(40.0%)로 가장 많았으며, 다음으로 '보통' 11명(36.7%), '매우 필요함' 4명(13.3%) 순으로 응답하였다.

표 53. 의료사고 및 부작용 보고 시스템 정립 필요성

| 구분 | 빈도(N) | 퍼센트(%) |
|---|---|---|
| 전혀 필요 없음 | 1 | 3.3 |
| 필요 없음 | 2 | 6.7 |
| 보통 | 11 | 36.7 |
| 필요함 | 12 | 40.0 |
| 매우 필요함 | 4 | 13.3 |

의료사고 또는 부작용의 분류 및 분석을 위한 DB 구축의 필요성에 대해 '필요함'이 16명(53.3%)로 가장 많았으며, '보통' 8명(26.7%), '매우 필요함' 5명(16.7%) 순으로 응답하였다.

표 54. 의료사고 또는 부작용의 분류 및 분석을 위한 DB 구축의 필요성

| 구분 | 빈도(N) | 퍼센트(%) |
|---|---|---|
| 전혀 필요 없음 | 0 | 0.0 |
| 필요 없음 | 1 | 3.3 |
| 보통 | 8 | 26.7 |
| 필요함 | 16 | 53.3 |
| 매우 필요함 | 5 | 16.7 |

## 다. 성형수술(시술) 안전 가이드라인의 구성

'환자안전 가이드라인(안)'에서 시설 및 환경 관련 기준 개발 시 필요하다고 생각하는 분야는 응급상황, 감염예방 수술 기구 관리, 의료인 기준으로 각각 19명(63.3%)이 응답하였다. 다음으로 수술실 16명(53.3%), 관리규정 6명(20.0%)이 응답하였다.

표 55. 환자안전 기준(안)에서 시설 및 환경 기준 개발 시 필요 항목(복수 응답)

| 구분 | 빈도(N) | 퍼센트(%) |
|---|---|---|
| **수술실** | **16** | **53.3** |
| 회복실 | 2 | 6.7 |
| 입원실 | 1 | 3.3 |
| **응급 상황** | **19** | **63.3** |
| **감염예방 수술 기구 관리** | **19** | **63.3** |
| 약물 보관 | 4 | 13.3 |
| 의무기록 관리 | 2 | 6.7 |
| **의료인 기준** | **19** | **63.3** |
| 관리 규정 | 6 | 20.0 |
| 기타 | 2 | 6.7 |

성형수술 진행 과정의 안전을 보장하기 위하여 세부적인 안전 가이드라인 개발이 반드시 필요한 항목은 정확한 수술이 23명(76.7%)로 가장 많았다. 다음으로 마취 유도 및 진행 20명(66.7%), 감염 18명(60.0%) 순이었다.

표 56. 성형수술 진행 과정에서 세부 안전 가이드라인 개발이 필요한 항목(복수 응답)

| 구분 | 빈도(N) | 퍼센트(%) |
|---|---|---|
| **정확한 수술** | **23** | **76.7** |
| **마취 유도 및 진행** | **20** | **66.7** |
| 낙상 | 1 | 3.3 |
| **감염** | **18** | **60.0** |
| 이물질 잔류 | 0 | 0.0 |
| 투약 | 5 | 16.7 |
| 혈전증 또는 색전증 위험 | 2 | 6.7 |
| 출혈 위험 | 10 | 33.3 |
| 의무기록 | 7 | 23.3 |
| 기타(환자 모니터링 시스템, 수술 전 검사) | 3 | 10.0 |
| 무응답 | 1 | 3.3 |

## 라. 미용성형수술(시술) 기준 및 가이드라인 수용성 조사

전문가 검토와 전문가 합의를 거쳐 개발된 가이드라인 기본에 대해 의원에서의 필요성 및 수용성을 조사하였다. 설문문항별 응답은 리커트 5점 척도로 조사하였으며, 결과는 문항별 평균으로 산출하였다.

설문조사 결과 '시설 및 환경 가이드라인'의 필요성은 평균 3.81, 수용성은 평균 3.61로서 필요성에 대한 점수가 더 높았다. 수술 진행 과정과 관련하여 '수술 전 가이드라인'의 필요성은 평균 3.97, 수용성은 평균 3.75였다. 시설 및 환경 분야에 비하여 더 높은 필요성과 수용성을 보였다. '수술 중 가이드라인'의 필요성은 4.17로 가장 높은 점수를 보였고 수용성은 4.04로서 높았다. '수술 후 가이드라인'의 필요성은 4.05로 '수술 중 가이드라인' 다음으로 높았고, 수용성도 3.84로 두 번째로 높은 수용성을 보였다. 응답의 신뢰도는 모두 0.9 이상으로 높게 나타났다.

표 57. 미용성형수술(시술) 기준 및 가이드라인 수용성 조사 결과

| 범 주 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|
| | 평균±표준편차 | Chronbach's Alpha | 평균±표준편차 | Chronbach's Alpha |
| 시설 및 환경 기준 | 3.81±1.29 | .919 | 3.61±1.34 | .900 |
| 수술 전 가이드라인 | 3.97±1.15 | .969 | 3.75±1.22 | .964 |
| 수술 중 가이드라인 | 4.17±1.16 | .963 | 4.04±1.20 | .954 |
| 수술 후 가이드라인 | 4.05±1.26 | .946 | 3.84±1.32 | .933 |

설문조사 결과는 전문가 2차 합의 도출 시 합의를 위한 근거 자료로 활용하였다. 필요성, 수용성이 낮은 항목은 전문가 논의 후 제외 또는 수정하여 채택하였다. 특히 수용성 점수가 3.0 미만인 것으로 조사된 항목은 전문가 자문을 받아 연구진에서 재검토하는 과정을 거쳤다. 수용성이 낮은 항목은 회복실의 전담간호사, 입원실 위치 및 규격, 환자안전담당자 및 통증관리 점수에 관한 사항이었다. 조사 결과 및 이에 따른 조정 내용은 다음 〈표 58〉과 같다.

표 58. 미용성형수술(시술) 기준 및 가이드라인 2차 자문 시 제외 또는 수정 내용

| 범 주 | 세부범주 | 기준/가이드라인 내용 | 필요성 (평균±표준편차) | 수용성 (평균±표준편차) | 자문 의견 |
|---|---|---|---|---|---|
| 회복실 | 인력 | 회복실 전담 간호사가 있어야 한다. | 2.57±1.36 | 2.20±1.10 | 전담 간호사를 전담 인력으로 수정 |
| 입원실 | 구역 | 입원실은 지상에 위치해야 한다. 입원실 규격은 1인실 6.3제곱미터 이상, 2인실 이상 환자 1명에 대하여 4.3제곱미터 이상이어야 한다. | 2.70±1.42 | 2.60±1.25 | 입원실 규격은 삭제 |
| 지원인력 업무 | 환자안전 담당 | 환자안전 담당자가 지정되어 있다. | 3.13±1.38 | 2.70±1.49 | 수용성 점수는 낮으나 필요성 점수가 3.00이상으로 기존 내용 유지 |
| 마취회복 | 통증관리 | - 통증등급: 각각의 끝에 “통증 없음”과 “가장 심한 통증”이라고 되어 있는 직선상에 환자 자신의 통증 정도를 0~10점까지 점수로 표시하도록 한다.<br>- 경과기록지에 통증평가에 대한 기록을 남기고 통증 조절의 기본 자료로 사용한다 | 3.13±1.61 | 2.80±1.38 | 의원급 의료기관에서 통증점수 측정 및 적용 어려우므로 내용 삭제 |

# 5. 기준 및 가이드라인 활용 방안

성형수술(시술) 이용자 안전을 위한 기준 및 가이드라인의 활용성을 높이기 위해서는 수술(시술)의 안전을 위한 필수 항목들이 포함되고 임상 현실을 반영하고 있어야만 한다. 또한, 수용·개작된 기준 및 가이드라인이 마련된 후, 임상에서 실제 사용할 수 있도록 학회 및 유관기관과의 협조를 통한 전략적인 홍보와 가이드라인의 확산이 필요하다.

## 5.1. 전문가 참여 및 자문기반의 확산 활동 전개

개발된 가이드라인의 질을 향상시키기 위해서는 체계적인 문헌고찰 등 개발 시 연구된 과학적 근거를 반영할 수 있는 방법을 통하여 진행하여야 한다. 또한 가이드라인 내용은 주기적으로 재검토되어야 한다. 재검토를 위한 수용·개작은 전문가의 참여도를 높이고 논의 및 동의 수준을 높여 가이드라인의 확산 및 활용을 위한 리더로서 동기 부여가 되도록 하는 것이 중요하다.

수용·개작된 가이드라인을 반영하기 위해서는 보수교육이나 주요 학회별 교육프로그램을 통해 개원의를 대상으로 교육할 수 있는 기회를 마련하는 것이 필요하다. 개원의사회나 주관 학회는 교육된 내용이 실제 수술에 반영되는지 여부를 모니터링하여 재교육 시 반영한다면 지침 수용성은 계속 향상될 수 있을 것이다. 가이드라인은 일선 의원의 의료진이 상시 활용할 수 있도록 책자로 제작하여 배포하거나 웹을 통하여 언제든 파일로 다운받을 수 있도록 제공하면 확산에 도움이 될 것이다.

성형수술 관련 전문학회와 일선 개원의 간에 지속적인 교류가 가능하도록 네트워크를 강화하는 것은 무엇보다 중요하다. 사회적으로 문제가 되었던 프로포폴로 인한 마취사고는 마취통증의학과의 지침 개발 및 연계 활용 방안을 강구하는 것이 필요하다. 많은 나라에서 전문학회별 가이드라인 개발이 활발하고 이를 수술 및 시술 시행을 위한 전문가 교육에 활용하고 있다. 따라서 전문의 및 개원의를 중심으로 미용 성형 수술과 관련한 각 절차별 전문학회의 권고 및 가이드라인을 지속적으로 안전 가이드라인에 반영하기 위한 노력을 기울일 필요가 있다. 아울러 새롭게 개발된 내용들을 가이드라인 및 교육에 반영할 수 있도록 학회간, 전문과목간 가이드라인 활용 및 수용성 제고를 위한 연계 활동을 지속적으로 강화하는 것이 필요하며, 이를 위한 정책적 지원방안을 마련하는 것이 필요하다.

## 5.2. 유관기관과 가이드라인 활용 연계 제도 개발

가이드라인의 활용도 제고는 관련 제도와 연계될 때 강화될 수 있다. 의료기관의 질 향상 및 안전도 제고를 위한 인증사업은 사업 운영을 위한 기준 개발이 활발하며 주기적으로 현실을 반영하여 수정되기도 한다. 현재 의원을 대상으로 하는 인증제도는 법제화되어 있지 않으나 외국의 경우 의원에 대한 인증사업이 이루어지고 있는 경우가 많다.

의원에서 이루어지는 수술은 규모가 작기는 하나 병원의 수술실 기준과 달라야 할 이유가 없다. 따라서 이미 이루어지고 있는 병원급 이상의 인증기준을 의원에 적합하게 수정하여 적용할 수 있다. 이 때 의원 대상의 기준으로 본 연구에서 개발된 기준 및 가이드라인을 활용할 수 있다. 현재 인증제도는 의료법에 근거하여 이루어지고 있으나 병원 이상을 대상으로 규정하고 있다. 따라서 의원의 경우 현재 가이드라인 활용 및 의료기관평가인증원의 지원을 받는 의료계의 자발적 안전도 제고 활동으로서 절차를 마련하여 수행하는 방안을 고려할 수 있다.

실제로 보건복지부는 미용성형수술과 관련하여 유치하고 있는 해외환자의 안전을 제고하기 위하여 의료기관 평가를 의료기관평가인증원이 담당하고 비의료적 서비스인 코디네이터 및 진료계약 등 비의료적 부분에 대한 부분을 한국보건산업진흥원이 담당하는 평가사업 도입을 고려하고 있다. 따라서 의료적 부분과 환자 동의를 모두 포함하고 있는 본 가이드라인의 활용도는 이들 제도에 반영됨으로써 제고될 수 있다. 현재 한국보건산업진흥원에서는 외국인 환자 유치를 위해 유사한 가이드라인을 병원 종별로 2개 기관씩 시범평가를 하고 있다.

가이드라인의 실제 활용도 제고는 가이드라인 준수에 따른 인센티브 등을 통해 강화될 수 있다. 의료기관평가인증원은 인증을 받은 기관에게 인증 마크를 부여하고 있다. 대형병원을 중심으로 외국의 유명 인증기관의 인증을 받고 이를 홍보하는 경우가 많아 이용자들의 인식이 높아지고 있는 분야이다. 따라서 안전을 위한 가이드라인 준수가 정책적이고 제도적인 인센티브를 받는 것과 더불어 이용자들의 인식을 제고하는 방편이 될 수 있도록 인지도를 높여가는 방안을 고려할 수 있다.

연구 결과의 활용도 제고를 위해 성형수술 관련 학회의 리더, 가이드라인 수용·개작 자문위원, 유관기관 실무자, 정책 담당자들이 참석하여 사회적, 제도적 방안을 도출하기 위한 토론회, 세미나 등을 개최할 수 있다. 연구기간 동안에도 토론회를 개최한 바 있으며 향후에도 안전 가이드라인 및 기준에 대한 사회적, 전문적 동의 수준을 제고하여 결과적으로 가이드라인 활용도를 제고하기 위한 공론화 노력이 있어야 할 것이다.

# V 고찰 및 결론

## 1. 고찰

우리나라 의원에서는 미용성형수술을 포함하여 많은 수술이 이루어지고 있다. 비급여로 이루어지는 수술의 경우 현황파악이 쉽지 않아 의원의 일반적인 행위로서의 수술 경향을 건강보험 청구자료를 이용하여 수술 현황을 분석한 결과 의원에서의 수술건수는 증가하고 있으나 전체 수술건수에서 차지하는 비중은 감소하고 있었다.

의원 수술청구건수의 대부분은 안과, 정형외과, 외과, 이비인후과 및 산부인과 등 외과에서 차지하였다. 그러나 진료과목을 적시하지 않은 일반의로 분류되는 의원의 비중이 정형외과와 함께 안과 다음으로 높은 비중을 차지하는 특성이 있었다. 전신마취가 이루어지는 수술의 경우는 의원의 청구비중은 전체의 10%에 미치지 못하며 청구 기관 숫자도 2014년 기준 2,240개소로 전체 의원의 8%에 불과하였다. 청구가 발생한 의원의 연간 평균 전신마취시행건수는 2014년 기준 53건으로 시행건수가 극히 적은 기관도 발생할 수 있음을 시사하고 있다. 이에 따라 연간 수술건수가 극히 적은 의원의 경우 관련 시설 및 인력 투자가 적절하지 못할 수 있어 관리나 지원이 필요하다. 성형외과 전문의가 운영하고 있는 성형외과의원은 85%이상이 의사 1인 개원으로 운영되고 있으며 간호인력의 대부분은 간호조무사로서 기관당 평균 2인의 분포를 보인다. 수술실 및 회복실이 있는 의원은 약 30%이며 입원실은 17%에서 구비하고 있었다. 이를 고려한다면 마취와 수술과 관련한 적절한 교육이 지속적으로 지원되는 것과, 병원 등 보다 체계적인 수술 자원을 이용하는 어텐딩 체계 등 현행과는 다른 방식의 관리나 지원 방안에 대한 검토가 필요하다.

성형수술과 관련하여 인력, 시설, 환자 및 의료광고 등과 관련한 외국의 관리 사례를 프랑스, 영국, 호주, 미국(1개주) 및 싱가포르를 대상으로 하여 검토한 결과 미용성형수

술과 관련한 법을 성문화하여 적용하고 있는 나라는 프랑스였고 나머지 국가들은 대부분 가이드라인을 중심으로 관리를 수행하고 있었다. 미용성형수술의 경우 전문의로 엄격하게 자격을 제한하고 있는 국가는 프랑스였으며, 나머지 국가들은 의사 중 성형수술과 관련한 전문과목의 전문의 또는 교육 이수자로 규정하여 교육 훈련의 필요성을 강조하고 있었다. 시설과 관련해서는 수술실을 갖춘 경우 대부분 질평가 및 인증기구의 인증이나 등록을 통해 관리가 되도록 하고 있었으며, 수술실 규정을 별도로 두고 관리하고 있기도 하였다.

미용성형수술을 받는 이용자와 관련하여서는 숙려기간을 의무화하거나 권고하는 경우가 대부분이었으며, 수술 정보 및 동의서는 의사 정보, 안전 문제 정보 제공 및 이용자의 충분한 인지가 가능할 수 있도록 정보 제공을 비교적 상세하게 규정하는 편이었다.

의료광고와 관련하여 성형수술의 경우 수술의 종류에 따라 차이는 있으나 대부분 광고가 금지되고 있었다.

미용성형수술의 안전 가이드라인 마련은 WHO의 수술 안전을 위한 가이드라인 개발 방법론을 기준으로 하였다. 대한성형외과학회(2009) 등 관련 학회의 국내 권고문이 있는 경우 이를 반영하였다.

미용성형수술(시술) 가이드라인의 수용개작 절차는 총 8단계로 진행되었다. 1단계는 미용성형수술 관련 핵심 이슈 규명, 2단계는 근거기반 구조적 문헌고찰 및 수기검색 수행, 3단계 적용 가능한 근거 검토, 4단계 근거 등급에 따른 가이드라인 세부사항 수용·개작, 5단계 핵심이슈별 권고 및 근거 정리 및 가이드라인 초안 작성, 6단계 가이드라인 합의 및 외부전문가 의견수렴, 7단계에서는 가이드라인 최종 초안 도출하며, 마지막 8단계는 가이드라인 확정 및 확산 전략방안 마련까지 진행하였다.

미용성형수술(시술) 가이드라인의 환자안전을 위한 기준을 마련하기 위하여 핵심이슈를 확정하고 핵심질문에 기반하여 PICOST를 설정하여 구조적 문헌검색과 수기검색 방법을 활용하였다. 환자안전을 위한 주요항목별 핵심이슈들은 임상전문가 의견을 반영하여 최종확정하였으며, 국내 적용가능성을 높이기 위하여 기 수용·개작된 환자안전 관련 프로토콜과 수술실 지침의 내용들을 참고하였다. 또한, 수기검색을 통해 확보된 최종 선정된 24편의 문헌에서 수술과 관련된 가이드라인 내용들을 검토하여 반영하였다. 핵심이슈별 권고 및 근거를 정리하여 가이드라인 초안을 작성한 후 국내 의원급 환경에서의 미용성형수술(시술)을 진행할 경우의 적용 가능성을 고려하고 임상의 실제 사항들을 반영하고자 외부참여연구진의 검토와 각 성형외과 임상분야 전문가를 대상으로 총 2차례의 항목수정

및 보완절차를 진행하였다.

가이드라인은 수술 진행단계에 따라 내용구성의 틀을 마련하였고 각 구성별 대표항목은 외국의 가이드라인과 관련 문헌 및 규정 등을 근거로 이 내용을 참고하여 수용개작을 진행하여 제시하였다. 가이드라인은 수술 전(환자대기, 환자도착, 환자도착 후), 수술중(마취유도, 마취유지, 수술 진행), 수술후(마취후 회복, 회복실 및 병실, 퇴원수속 및 F/U)으로 총 110개 항목이 제시되었다. 1차 수정된 가이드라인 안은 총 63개 항목으로 조정되어 간결함을 더하였다. 이후 확인된 근거를 기준으로 전문가의 2차에 걸친 검토 및 합의를 통하여 가이드라인(안)이 마련되었다. 가이드라인(안)은 시설 및 환경 분야(수술실, 회복실, 병실, 응급상황 관리 등) 총 24개 항목, 수술 진행 분야(수술 전, 수술 중, 수술 후 등) 총 60개 항목 및 응급 관련 3개 항목으로 모두 87개 항목으로 구성되었다.

서울시에 있는 성형외과 30개소를 대상으로 조사한 결과, 미용성형수술과 관련하여 환자안전과 치료결과에 가장 큰 영향을 주는 요인은 '의료인의 전문성 및 숙련도', '수술(시술)과정에서 안전 가이드라인의 이행'으로 조사되어 안전가이드라인의 필요성 및 숙지에 대한 인식이 높았다. 한국적 상황을 고려한 환자안전 가이드라인 마련, 전문인력의 자격요건 및 유지 보수교육 규정 마련, 의료사고 및 부작용 보고 시스템 정립 등에 대한 필요성도 높게 인식되고 있었다. 환자안전 가이드라인(안)에서 시설 및 환경 관련 기준 개발 시 응급상황, 감염예방 수술 기구 관리, 의료인 기준, 수술실 등의 기준이 필요하다는 응답 또한 많았다.

이에 따라 수용개작된 가이드라인 초안에 대한 수용성은 필요성에 대한 신뢰도 0.919, 수용성에 대한 신뢰도 0.900으로 높게 나타났다. 항목에 따라 차이가 있으나 '시설 및 환경 가이드라' 분야는 5점을 기준으로 할 때 필요성 3.81, 수용성 3.61로 조사되었다. '수술 전' 분야의 경우 필요성 3.97, 수용성 3.75였으며, '수술 중' 분야는 필요성 4.17, 수용성은 4.04로 가장 높은 동의 수준을 보였다. '수술 후' 분야 또한 동의수준이 높은 편으로 필요성 4.05, 수용성 3.84였다.

개발된 가이드라인의 활성화 방안으로는 미용성형수술 관련 전문학회에서 학회 회원이 활용할 수 있도록 하며 홍보를 강화하며, 가이드라인의 지속적인 업데이트가 가능하도록 가이드라인 개발 참여 인력 및 전문가의 역량을 강화하는 일이다. 또한 의료기관인증평가원 및 한국보건산업진흥원과 같은 유관기관에서는 수술이 이루어지고 있는 의원에 대한 인증평가나 외국인 환자 진료 기관의 기준 등에 적용하는 등 제도적인 체계가 마련되면 활용도는 더욱 강화될 것이다.

## 2. 의의 및 한계

본 연구는 미용성형수술에 국한하여 의원에서의 활용을 전제로 관련 기준의 검토와 가이드라인(안)의 수용·개작을 목적으로 수행되었다. 국가별로 미용성형수술 관련 의료인 및 의료기관의 관리방식이 다양하나 무엇보다 환자안전을 가장 우선에 두며 자발적인 노력을 통해 교육 및 훈련 등이 강화되고 있는 것은 공통으로 확인되는 사안이었다. 이에 따라 인력의 자격요건을 강화하기 위한 각종 교육 프로그램에 대한 상세사항은 추가적인 노력을 통해 수용·개작될 필요가 있다.

수술과 관련하여 안전도를 제고하기 위한 가이드라인은 수술 시행에 있어서 의료인이 주의해야 할 가장 기본적인 항목에 해당한다. 따라서 본 연구는 수술의 일반적 안전기준을 토대로 성형수술 관련 규정 및 문헌에서 언급하고 있는 근거를 문헌검색을 통해 확보하여 제시하고 성형수술 관련 전문가들이 재검토하여 동의하는 방식으로 마련된 것이다. 따라서 근거수준과 관련 문헌검색을 보다 세밀하게 수행하는 일반적인 가이드라인의 수용개작과정과 그 깊이에 있어서 차이가 있을 수 있다. 그러나 이는 안전과 관련한 기준 및 가이드라인의 특성이라고도 할 수 있다. 왜냐하면 안전사건은 많은 부분 사례 보고 등에 의존하고 있는 경향이 있고, 안전관리는 실용적인 프로토콜로 실제 업무 적용을 목적으로 하는 경우가 많기 때문이다.

의원을 대상으로 가이드라인에 대한 수용성을 조사할 때 서울지역의 성형외과 전문의에만 국한하여 조사하여 미용성형수술을 시행하고 있는 모든 의원을 대상으로 표본을 설정하지 못한 한계가 있다. 또한 대부분 성형외과가 밀집해있는 서울의 강남 지역이 주요 대상이 되어 전국적인 내용으로 일반화하기에 한계가 있을 수 있다. 또한 협조 가능한 전문가를 중심으로 조사가 진행되어 일반적인 미용성형수술 시행 의사의 수용성과도 차이가 있을 수 있다. 다만, 일부에 국한된 조사이기는 하나 가이드라인의 필요성과 수용성에 있어서 비교적 일관된 결과를 보여 조사의 신뢰도는 상대적으로 높다고 할 수 있다.

연구 진행 과정에서 이용자용 가이드라인의 필요성이 제기되었다. 동의서 사본발행 의무화, 불만 및 고충 처리에 대한 상세 규정, 초상권 등 환자 개인정보 보호 강화, 의무기록지 상세 기재 등의 내용이 가이드라인에 반영되는 것이 필요하다는 인식도 제기되었다. 무엇보다 미용성형수술을 이용하는 이용자 입장에서 반드시 확인해야 할 사항을 체크리스트 형식으로 개발하는 것이 필요하다는 의견이 제시되었다. 이에 대해서는 본 연구에서 모두 담지 못하였으며 후속 연구로서 추진하는 것이 필요하다.

# 3. 결론 및 제언

의원에 국한하여 미용성형 수술의 안전을 위해 자율적 기준으로서 안전 가이드라인을 수용·개작하였다. 이를 위해 다른 나라의 관련 규정을 비교하였고 관련 시설 인력 기준 등을 가이드라인의 한 분야로 추가하여 제시하였다.

일반적인 가이드라인의 수용개작과정을 완벽하게 적용하기는 어려웠으나 의원급 수술의 안전을 위한 기준으로서 기초가 되는 내용은 모두 포함하고자 하였다. 전문가의 동의도 비교적 잘 이루어졌으며, 의원 대상 조사 시 수용성도 높게 나타났다.

미용성형수술의 안전도를 제고하기 위한 노력의 일환으로 다른 나라 관리 규정과 안전 가이드라인 수용·개작을 목적으로 연구를 수행하였다. 향후 전문 인력의 교육 훈련은 더욱 강화될 필요가 있어 이에 대한 추가적인 상세 연구가 필요하다. 또한 교육 훈련 시 전문인력이 일상적으로 지켜야 할 기본으로서 수용·개작된 가이드라인의 활용이 이루어질 필요가 있다.

가이드라인은 수용성이 높은 경우 일반화하여 의원급 기준으로 지속적으로 활용할 수 있으며, 안전 수준 제고를 위해서는 끊임없는 수용개작이 필요하다. 따라서, 전문가 그룹에서 자발적으로 현실 상황을 반영하여 기준과 가이드라인의 수용·개작을 지속적으로 시도해야 한다. 본 연구에서 제공된 성형수술(시술) 가이드라인은 임상에서의 수용성을 높이기 위한 단초로서 시도되었으며, 향후 가이드라인의 활용도 제고를 위해서는 사회전반의 관심과 유관기관 간의 협조와 노력이 추가적으로 필요하다.

미용 성형수술 및 시술의 안전도 제고를 위하여 가이드라인은 지속적으로 개발, 활용되어야 한다. 아울러 미용성형수술 이용자의 편의를 위한 체크리스트 개발 등 추가적인 연구 수행은 이용자 인식 및 안전 제고를 보다 강화할 수 있을 것이다.

# VI 참고문헌

## 국내문헌

김수경, 김은정, 김영은, 김선경, 최하진, 노현오. 보건의료기술안전 의제선정과 의사결정 방안 연구. 한국보건의료연구원, 2013.

보건복지부. 수술환자의 권리보호 및 안전관리 대폭 강화. 보건복지부 보도자료, 2015.2.11.

보건복지부. 의원급 의료기관에 수술실 설치 및 수술실에 응급의료장비 의무화 등 - 개정「의료법 시행규칙」공포-. 보도참고자료, 2015. 5. 27.

송미옥. 수술환자의 안전관리 프로토콜 개발. 전남학교석사학위논문, 2009.

식품의약품안전청. 식품의약품 안전백서, 2012.

연세대학교 의료법윤리학연구원. 의료기관 시설기준 개선방안 연구용역 최종보고서, 2013.

이형숙. 국소마취 수술환자의 안전관리 간호업무 프로토콜 개발, 고려대학교 석사학위논문, 2011.

정호준 의원 대표발의 외 9인. 의료법 일부개정 법률안 - 의안번호 14027. 의사국 의안과 의안원문, 2015.02.17.

지선미, 이선희, 박은정, 박지정, 김자영. 미용성형시술의 현황 파악과 이용자정보집. 한국보건의료연구원, 2013.

통계청. 통계청 사망원인자료 2004~2013년, 2015.

한국보건의료연구원 내부자료. 성형 수술 관련 광고 규제, 2015.

한국보건의료연구원 내부자료. 국내 성형수술(시술)에 프로포폴 관리 방안 도출, 2015.

한국소비자원. 성형수술 소비자 피해예방 정보. 한국소비자원, 2011.

## 국외문헌

Advertising Standards Authority (ASA). Cosmetic surgery advertising, Available from: URL: https://www.asa.org.uk/News-resources/Media-Centre/2012/Cosmetic-surgery-advertising.aspx#.VostYraLRGo

American Society of Anesthesiologists. Office-based Anesthesia: Considerations for Anesthesiologists in Setting up and maintaining a safe office anesthesia environment. American Society of Anesthesiologists. 2008.

American Society of Anesthetic PlasticSurgery. Available from: http://www.surgery.org.

American Society of Plastic Surgeons. Available from: URL:http://www.plasticsurgery.org.

Australian Health Practitioner Regulation Agency(AHPRA). Guidelines for advertising regulated health services. AHPRA, 2014.05.

Banschbach, S. K. Mutual accountability for the common goal of patient safety. AORN journal, 2008;88(1):11-13.

BISKUP, Nataliya, et al. Perioperative Safety in Plastic Surgery. practice, 2015, 1: 9.

Bratzler DW, Hunt DR. The surgical infection prevention and surgical care improvement projects: national initiatives to improve outcomes for patients having surgery. Clinical infectious diseases. 2006;43(3):322-30.

Brendle, T. A. Surgical Care Improvement Project and the perioperative nurse's role. AORNjournal, 2007;86(1),94-101.

Card,R.,et al. Perioperative protocol. Inst Clin Syst Improv, 2014.

Chung, YS, Prevention of wrong site, wrong procedure, wrong patient surgery and time-out. J Korean Med Assoc, 2015:58(2);110-115.

Field, M. J., & Lohr, K. N. (Eds.). (1990). Clinical Practice Guidelines:: Directions for a New Program (Vol. 90, No. 8). National Academies Press.

Health Practitioner Regulation National Law Act. Medical Practice Act 2004.

Inter-jurisdictionalcosmetic surgery working group, clinical, technical and ethical principal committee. Cosmetic Medical and Surgical Procedures a National Framework, 2006.

Massachusetts Medical Society. American College of Surgeons Guidelines for optimal ambulatory care and office-based surgery, Massachusetts Medical Society, 2011.

The Joint Commission. Office-Based Surgery: 2015 National Patient Safety Goals, Available from: http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx

WHO. WHO Guidelines for Safe Surgery: safe surgery saves lives, 2009.

Singapore Medical Council. Guidelines on Aesthetic Practices, 2008 Available from: http://www.healthprofessionals.gov.sg/content/hprof/smc/en/topnav/guidelines/guidelines_on_aesthetic_practices.html# (2015.1.29 검색).

Steelman, Victoria M.; GRALING, Paula R. Top 10 patient safety issues: what more can we do?. AORN journal, 2013, 97.6: 679-701.

The department of health. Government Response to the Review of the Regulation of Cosmetic Interventions; UK. 2014.

The department of health. Review of the Regulation of Cosmetic Interventions; call for evidence. UK. 2012.

Thomas K et al. Methods for the guideline-based development of quality indicators–a systematic review, Implementation Science 2012,7:21.

# VII 부 록

## 1. 의원 수술 현황

표 1. 의원 진료과목별 기관수

| 진료과목 구분 | 연도(연) | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2010 | | 2011 | | 2012 | | 2013 | | 2014 | |
| | n | (%) | n | (%) | n | (%) | n | (%) | n | (%) |
| 일반의 | 6,694 | (31.4) | 6,460 | (30.3) | 6,398 | (30.2) | 6,339 | (29.8) | 6,325 | (29.5) |
| 이비인후과 | 2,005 | (9.4) | 2,045 | (9.6) | 2,110 | (10.0) | 2,141 | (10.1) | 2,196 | (10.3) |
| 정형외과 | 1,840 | (8.6) | 1,859 | (8.7) | 1,854 | (8.7) | 1,866 | (8.8) | 1,898 | (8.9) |
| 내과 | 1,635 | (7.7) | 1,747 | (8.2) | 1,749 | (8.2) | 1,856 | (8.7) | 1,953 | (9.1) |
| 산부인과 | 1,589 | (7.4) | 1,538 | (7.2) | 1,489 | (7.0) | 1,437 | (6.8) | 1,404 | (6.6) |
| 안과 | 1,398 | (6.6) | 1,429 | (6.7) | 1,447 | (6.8) | 1,461 | (6.9) | 1,476 | (6.9) |
| 소아청소년과 | 1,290 | (6.0) | 1,286 | (6.0) | 1,252 | (5.9) | 1,288 | (6.1) | 1,303 | (6.1) |
| 외과 | 1,069 | (5.0) | 1,064 | (5.0) | 1,039 | (4.9) | 1,035 | (4.9) | 1,025 | (4.8) |
| 피부과 | 983 | (4.6) | 1,028 | (4.8) | 1,049 | (5.0) | 1,067 | (5.0) | 1,072 | (5.0) |
| 비뇨기과 | 939 | (4.4) | 950 | (4.5) | 943 | (4.5) | 920 | (4.3) | 914 | (4.3) |
| 가정의학과 | 709 | (3.3) | 707 | (3.3) | 690 | (3.3) | 692 | (3.3) | 687 | (3.2) |
| 신경외과 | 379 | (1.8) | 370 | (1.7) | 362 | (1.7) | 362 | (1.7) | 361 | (1.7) |
| 마취통증의학과 | 308 | (1.4) | 304 | (1.4) | 300 | (1.4) | 310 | (1.5) | 290 | (1.4) |
| 재활의학과 | 202 | (1.0) | 194 | (0.9) | 191 | (0.9) | 189 | (0.9) | 186 | (0.9) |
| 성형외과 | 182 | (0.9) | 187 | (0.9) | 203 | (1.0) | 204 | (1.0) | 203 | (1.0) |
| 흉부외과 | 43 | (0.2) | 42 | (0.2) | 44 | (0.2) | 41 | (0.2) | 43 | (0.2) |
| 영상의학과 | 40 | (0.2) | 39 | (0.2) | 37 | (0.2) | 39 | (0.2) | 38 | (0.2) |
| 신경과 | 33 | (0.2) | 34 | (0.2) | 34 | (0.2) | 32 | (0.2) | 33 | (0.2) |
| 정신과 | 5 | (0.0) | 6 | (0.0) | 6 | (0.0) | 8 | (0.0) | 9 | (0.0) |
| 진단검사의학과 | 4 | (0.0) | 4 | (0.0) | 5 | (0.0) | 3 | (0.0) | 3 | (0.0) |
| 기타 | 0 | (0.0) | 8 | (0.0) | 11 | (0.1) | 7 | (0.0) | 5 | (0.0) |
| 총합계 | 21,347(100) | | 21,301(100) | | 21,213(100) | | 21,297(100) | | 21,424(100) | |

표 2. 의원 진료과목별 수술건수

| 진료과목구분 | 연도(연) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
| 안과 | 2,121,336 | 2,181,699 | 2,206,208 | 2,225,673 | 2,272,014 |
| | (38.0) | (38.3) | (38.7) | (38.9) | (39.3) |
| 정형외과 | 729,086 | 715,698 | 700,815 | 686,461 | 669,444 |
| | (13.1) | (12.6) | (12.3) | (12.0) | (11.6) |
| 일반의 | 675,924 | 678,222 | 684,573 | 682,210 | 675,139 |
| | (12.1) | (11.9) | (12.0) | (11.9) | (11.7) |
| 외과 | 500,643 | 508,503 | 501,000 | 495,329 | 483,186 |
| | (9.0) | (8.9) | (8.8) | (8.7) | (8.4) |
| 이비인후과 | 442,447 | 448,469 | 446,177 | 464,037 | 464,149 |
| | (7.9) | (7.9) | (7.8) | (8.1) | (8.0) |
| 산부인과 | 394,302 | 386,863 | 380,516 | 351,212 | 344,179 |
| | (7.1) | (6.8) | (6.7) | (6.1) | (6.0) |
| 비뇨기과 | 211,362 | 217,506 | 210,007 | 212,843 | 212,625 |
| | (3.8) | (3.8) | (3.7) | (3.7) | (3.7) |
| 피부과 | 203,329 | 223,397 | 211,302 | 233,794 | 274,233 |
| | (3.6) | (3.9) | (3.7) | (4.1) | (4.8) |
| 내과 | 132,984 | 175,135 | 201,302 | 212,082 | 216,109 |
| | (2.4) | (3.1) | (3.5) | (3.7) | (3.7) |
| 신경외과 | 53,661 | 48,950 | 45,365 | 42,995 | 39,832 |
| | (1.0) | (0.9) | (0.8) | (0.8) | (0.7) |
| 가정의학과 | 40,635 | 38,718 | 36,936 | 37,151 | 36,479 |
| | (0.7) | (0.7) | (0.7) | (0.7) | (0.6) |
| 소아청소년과 | 24,864 | 27,647 | 26,652 | 27,704 | 28,431 |
| | (0.5) | (0.5) | (0.5) | (0.5) | (0.5) |
| 성형외과 | 23,492 | 23,340 | 23,443 | 23,742 | 24,961 |
| | (0.4) | (0.4) | (0.4) | (0.4) | (0.4) |
| 마취통증의학과 | 9,282 | 8,557 | 8,427 | 7,538 | 7,324 |
| | (0.2) | (0.2) | (0.2) | (0.1) | (0.1) |
| 흉부외과 | 7,902 | 7,589 | 7,497 | 8,290 | 9,174 |
| | (0.1) | (0.1) | (0.1) | (0.1) | (0.2) |
| 재활의학과 | 7,855 | 7,099 | 6,798 | 7,600 | 7,308 |
| | (0.1) | (0.1) | (0.1) | (0.1) | (0.1) |
| 영상의학과 | 4,598 | 4,615 | 5,998 | 6,809 | 8,531 |
| | (0.1) | (0.1) | (0.1) | (0.1) | (0.2) |
| 신경과 | 1,043 | 2,024 | 2,464 | 2,582 | 1,588 |
| | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.1) | (0.0) |
| 진단검사의학과 | 112 | 124 | 148 | 85 | 77 |
| | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.0) |
| 정신과 | 8 | 56 | 21 | 23 | 21 |
| | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.0) |
| 기타 | 0 | 34 | 50 | 87 | 53 |
| | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.0) |
| 산업의학과 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 |
| | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.0) |
| 총합계 | 5,584,865 | 5,704,248 | 5,705,699 | 5,728,247 | 5,774,857 |

표 3. 의원 진료과목별 전신마취 수술건수

| 진료과목구분 | 연도(연) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 |
| 산부인과 | 104,116 | 96,735 | 85,036 | 73,022 | 71,109 |
| | (69.0) | (65.9) | (64.3) | (61.9) | (59.5) |
| 일반의 | 14,239 | 15,894 | 14,281 | 12,222 | 13,588 |
| | (9.4) | (10.8) | (10.8) | (10.4) | (11.4) |
| 이비인후과 | 13,793 | 15,026 | 13,054 | 10,764 | 10,988 |
| | (9.1) | (10.2) | (9.9) | (9.1) | (9.2) |
| 정형외과 | 10,511 | 11,776 | 13,193 | 12,890 | 11,532 |
| | (7.0) | (8.0) | (10.0) | (10.9) | (9.7) |
| 외과 | 4,357 | 3,538 | 3,003 | 4,690 | 6,776 |
| | (2.9) | (2.4) | (2.3) | (4.0) | (5.7) |
| 비뇨기과 | 714 | 770 | 826 | 1,051 | 1,250 |
| | (0.5) | (0.5) | (0.6) | (0.9) | (1.1) |
| 신경외과 | 1,054 | 737 | 826 | 772 | 1,022 |
| | (0.7) | (0.5) | (0.6) | (0.7) | (0.9) |
| 흉부외과 | 419 | 399 | 408 | 849 | 1,486 |
| | (0.3) | (0.3) | (0.3) | (0.7) | (1.2) |
| 안과 | 979 | 723 | 530 | 546 | 678 |
| | (0.7) | (0.5) | (0.4) | (0.5) | (0.6) |
| 내과 | 461 | 799 | 799 | 641 | 470 |
| | (0.3) | (0.5) | (0.6) | (0.5) | (0.4) |
| 성형외과 | 106 | 192 | 196 | 261 | 469 |
| | (0.1) | (0.1) | (0.2) | (0.2) | (0.4) |
| 소아청소년과 | 69 | 58 | 52 | 241 | 101 |
| | (0.1) | (0.0) | (0.0) | (0.2) | (0.1) |
| 마취통증의학과 | 63 | 45 | 19 | 12 | 9 |
| | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.0) |
| 신경과 | 0 | 54 | 44 | 48 | 0 |
| | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.0) |
| 영상의학과 | 57 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.0) |
| 피부과 | 0 | 2 | 0 | 1 | 5 |
| | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.0) | (0.0) |
| 총합계 | 150,938 | 146,748 | 132,267 | 118,010 | 119,483 |

## 2. 미용성형수술 가이드라인 MEDLINE 검색식

국외문헌: Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present (검색일: 2015년 8월)

| 번호 | 검색어 | 검색 결과 |
|---|---|---|
| 1 | Out-patients.mp. or Outpatients/ | 14849 |
| 2 | Ambulatory.mp. or exp Ambulatory Care/ or exp Ambulatory Surgical Procedures/ | 128329 |
| 3 | Clinic.mp. or exp Outpatient Clinics, Hospital/ | 184843 |
| 4 | office.mp. or Office Visits/ | 55897 |
| 5 | Primary Health Care.mp. or exp Primary Health Care/ | 95972 |
| 6 | 1 or 2 or 3 or 4 or 5 | 440776 |
| 7 | surgery.mp. or General Surgery/ | 976072 |
| 8 | Procedure.mp. | 541550 |
| 9 | plastic.mp. or Plastics/ | 94407 |
| 10 | Cosmetic.mp. or exp Cosmetics/ | 64627 |
| 11 | asthetic.mp. | 14 |
| 12 | Esthetics/ or esthetic.mp. | 18405 |
| 13 | 7 or 8 | 1417649 |
| 14 | 9 or 10 or 11 or 12 | 169577 |
| 15 | 13 and 14 | 59229 |
| 16 | Perioperative Nursing/ or Perioperative.mp. or Perioperative Care/ or Perioperative Period/ | 69517 |
| 17 | Preoperative Period/ or Preoperative Care/ or Preoperative.mp. | 209968 |
| 18 | postoperative.mp. or Postoperative Care/ or Postoperative Complications/ or Postoperative Period/ | 622213 |
| 19 | exp Safety/ or Safety Management/ or exp Patient Safety/ or Safety.mp. | 364840 |
| 20 | Medical Errors.mp. or Medical Errors/ | 14638 |
| 21 | Quality Improvement/ or "Quality of Health Care"/ or Quality Assurance, Health Care/ or Quality Indicators, Health Care/ or Total Quality Management/ or Quality.mp. or Quality Control/ | 778794 |
| 22 | "Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations"/ or Accreditation/ or Accreditation.mp. | 22564 |
| 23 | Clinical Competence/ or Patient Harm.mp. or Patient Harm/ | 70735 |
| 24 | 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 | 1876575 |
| 25 | Practice Guideline/ or Guideline.mp. or exp Guideline/ | 74708 |
| 26 | Protocol.mp. or exp Clinical Protocols/ | 325520 |
| 27 | checklist.mp. or exp Checklist/ | 22027 |
| 28 | 25 or 26 or 27 | 417606 |
| 29 | 6 and 15 and 24 and 28 | 52 |

# 3. 미용성형수술 가이드라인 EMBASE 검색식

국외문헌: Embase 1974 to 2015 August 24 (검색일: 2015년 8월)

| 번호 | 검색어 | 검색 결과 |
|---|---|---|
| 1 | Out-patients.mp. or Outpatients/ | 75327 |
| 2 | Ambulatory.mp. or exp Ambulatory Care/ or exp Ambulatory Surgical Procedures/ | 120091 |
| 3 | clinic.mp. or hospital/ | 516593 |
| 4 | office.mp. | 64765 |
| 5 | exp primary health care/ or Primary Health.mp. | 127093 |
| 6 | 1 or 2 or 3 or 4 or 5 | 835424 |
| 7 | Cosmetic.mp. or exp cosmetic/ | 111169 |
| 8 | asthetic.mp. | 20 |
| 9 | Esthetics.mp. or exp esthetics/ | 16444 |
| 10 | plastic.mp. or plastic/ | 141508 |
| 11 | 7 or 8 or 9 or 10 | 257728 |
| 12 | surgery.mp. or exp surgery/ | 4044332 |
| 13 | procedure.mp. or exp procedures/ | 22288028 |
| 14 | 12 or 13 | 22381193 |
| 15 | 11 and 14 | 234154 |
| 16 | preoperative evaluation/ or preoperative treatment/ or preoperative care/ or preoperative period/ or Preoperative.mp. | 308110 |
| 17 | postoperative period/ or postoperative care/ or postoperative analgesia/ or postoperative pain/ or postoperative.mp. or postoperative complication/ or postoperative infection/ | 762539 |
| 18 | perioperative period/ or perioperative.mp. | 98075 |
| 19 | Safe.mp. or exp safety/ | 609852 |
| 20 | medical error.mp. or medical error/ | 15550 |
| 21 | health care quality/ or quality.mp. or quality control/ or quality control procedures/ | 1205232 |
| 22 | Accreditation.mp. or accreditation/ | 34209 |
| 23 | patient safety/ or Patient Harm.mp. or medical error/ or patient care/ or patient harm/ or medication error/ | 295206 |
| 24 | 16 or 17 or 18 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 | 2758770 |
| 25 | guideline.mp. or exp practice guideline/ | 372050 |
| 26 | protocol.mp. or exp clinical protocol/ | 341729 |
| 27 | Checklist.mp. or checklist/ | 32461 |
| 28 | 25 or 26 or 27 | 663946 |
| 29 | 6 and 15 and 24 and 28 | 209 |

# 4. 수술진행 과정 가이드라인 초안 참고문헌

| No | 참고 문헌 | |
|---|---|---|
| 1 | 대한성형외과 | 대한성형외과 안전선언문(2009), 외래수술과 진정마취, 안전한 외래수술을 위한 대한성형외과학회 권고안 / 성형외과 안전관리 지표(15가지) |
| 2 | the American Society of Plastic Surgeons (ASPS) | HORTON, J. Bauer, et al. Patient safety in the office-based setting. Plastic and reconstructive surgery, 2006, 117.4: 61e-80e. |
| | the American Society of Plastic Surgeons (ASPS) | Iverson, Ronald E., and ASPS Task Force on Patient Safety in Office-Based Surgery Facilities. "Patient safety in office-based surgery facilities: I. Procedures in the office-based surgery setting." Plastic and reconstructive surgery 110.5 (2002): 1337-1342. |
| 3 | World Federation of Societies of Anaesthesiologists (WFSA) | MERRY, Alan F., et al. International standards for a safe practice of anesthesia 2010. Canadian Journal of Anesthesia/Journal canadien d'anesthésie, 2010, 57.11: 1027-1034. |
| 4 | World Health Organization (WHO) | SAFETY, WHO Patient, et al. WHO Guidelines for Safe Surgery: 2009: safe surgery saves lives. 2009. |
| 5 | American Society of Anesthesiologists Committee | AMERICAN SOCIETY OF ANESTHESIOLOGISTS COMMITTEE, et al. Practice guidelines for preoperative fasting and the use of pharmacologic agents to reduce the risk of pulmonary aspiration: application to healthy patients undergoing elective procedures: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Committee on Standards and Practice Parameters. Anesthesiology, 2011, 114.3: 495. |
| 6 | Surgical Infection Prevention Guideline Writers Workgroup | BRATZLER, Dale W.; HOUCK, Peter M.; WORKGROUP, Surgical Infection Prevention Guideline Writers. Antimicrobial prophylaxis for surgery: an advisory statement from the National Surgical Infection Prevention Project. The American Journal of Surgery, 2005, 189.4: 395-404. |
| 7 | A national Collaborative involving multidisciplinary teams | DELLINGER, E. Patchen, et al. Hospitals collaborate to decrease surgical site infections. The American Journal of Surgery, 2005, 190.1: 9-15. |
| 8 | Multidisciplinary panel of experts | GAN, Tong J., et al. Consensus guidelines for managing postoperative nausea and vomiting. Anesthesia & Analgesia, 2003, 97.1: 62-71. |
| 9 | Association of Operating Room Nurses | Recommended practices for cleaning and care of surgical instruments and powered equipment. In: Perioperative Standards and Recommended Practices. Denver, CO: AORN, Inc; 2013:485-504. |
| 10 | Centers for Disease Control (US) | RUTALA, William A., et al. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. 2008. |
| 11 | American Society of | APFELBAUM, J. L., et al. Practice advisory for the prevention .and |

| No | 참고 문헌 | |
|---|---|---|
| | Anesthesiologists (ASA) Task Force | management of operating room fires: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Operating Room Fires. Anesthesiology, 2013, 118.2: 271. |
| 12 | Association of Operating Room Nurses | STEELMAN, Victoria M.; GRALING, Paula R. Top 10 patient safety issues: what more can we do?. AORN journal, 2013, 97.6: 679-701. |
| 13 | Institute for Clinical Systems Improvement | CARD, R., et al. Perioperative protocol. Inst Clin Syst Improv, 2014. |
| 14 | The Joint Commission | National Patient Safety Goals Effective January 1, 2015<br>Office-Based Surgery Accreditation Program |
| 15 | The Council on Surgical and Perioperative Safety (CSPS) | The CSPS endorses the following safe surgery resources with participation from all members of the multidisciplinary perioperative care team to achieve optimal patient outcomes: (http://www.cspsteam.org/information/information1.html) |
| 16 | The American Society of Anesthesiologists | Practice Guidelines for Perioperative Blood Management (http://www.asahq.org/quality-and-practice-management/standards-and-guidelines) |
| 17 | Veterans Affairs | Patient Safety Assessment Tool (PSAT), (http://www.va.gov/ncps/safey) |
| 18 | Facial plastic surgery clinics of North America | NEKHENDZY, Vladimir; RAMAIAH, Vijay K. Prevention of Perioperative and Anesthesia-Related Complications in Facial Cosmetic Surgery. Facial plastic surgery clinics of North America, 2013, 21.4: 559-577. |
| 19 | The American Association for Accreditation of Ambulatory Surgery Facilities | IVERSON, Ronald E. Patient Safety in Office-based Surgery. Plast. Reconstr. Surg, 2002, 110.1337. |
| 20 | The Royal College of Surgeons of England | Good Surgical Practice, 2014 (www.rcseng.ac.uk/surgeons/surgical.../good-surgical) |
| 21 | Department of Health (UK) | Review of the Regulation of Cosmetic Interventions, Final Report (http://www.rcseng.ac.uk/search?SearchableText=cosmetic) |
| 22 | The Cosmetic Surgical Practice Working Party | The Royal College of Surgeons of England, Professional Standards for Cosmetic Practice, (http://www.rcseng.ac.uk/publications/docs/professional-standards-for-cosmetic-practice) |
| 23 | Institute for Healthcare Improvement | IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events<br>http://www.ihi.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/IHIGlobalTriggerToolWhitePaper.aspx |
| 24 | the American Society of Plastic Surgeons (ASPS) | Pathways to Preventing Adverse Events in Ambulatory Surgery (http://www.plasticsurgery.org/) |

# 5. 가이드라인(안) 수용성 분석 결과

## 1) 시설 및 환경

| 범주 | 세부 범주 | 기준 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 평균 | 표준 편차 | 평균 | 표준 편차 |
| 수술실 | 구역 | 1. 수술실 상호 간에 격벽으로 구획되어야 한다.<br>각 수술실에서는 하나의 수술대만 있어야 한다. | 4.43 | 1.135 | 4.27 | 1.337 |
| | 시설 | 2. 공기정화시설을 갖추어야 한다.<br>수술실 마감재의 경우 벽, 천장은 감염방지 및 소독, 청소를 위해 불침투질의 마감재료를 사용해야 한다.<br>바닥은 접지가 되도록 한다.<br>콘센트의 높이는 1미터 이상 유지해야 한다.<br>수술 영역에는 손씻기 시설을 설치하여야 한다. | 3.33 | 1.295 | 3.00 | 1.339 |
| | 기구 및 장비 | 3. 난방, 조명, 멸균수세(滅菌水洗), 수술용 피복, 붕대재료, 기계기구, 의료가스, 소독 및 배수 등을 갖추어야 한다.<br>호흡장치의 안전관리시설을 갖추어야 한다.<br>모든 수술실은 수술전용 조명을 갖추어야 한다.<br>수술실은 산소공급원 및 의료용 공기공급원을 갖추어야 한다.<br>- 전신마취 수술을 하는 의원만 적용한다. | 4.07 | 1.112 | 3.87 | 1.106 |
| | **전체 (필요성 신뢰도: 0.538/ 수용성 실뢰도: 0.627)** | | **3.94** | **1.257** | **3.71** | **1.359** |
| 회복실 | 구역 | 4. 마취·회복을 위한 공간을 확보하여야 한다. | 4.03 | 1.217 | 4.03 | 1.273 |
| | 인력 | 5. 회복실 전담 간호사가 있어야 한다. | 2.57 | 1.357 | 2.20 | 1.095 |
| | **전체 (필요성 신뢰도: 0.616/ 수용성 신뢰도: 0.557)** | | **3.30** | **1.476** | **3.12** | **1.496** |
| 입원실 | 구역 | 6. 입원실은 지상에 위치해야 한다.<br>입원실 규격은 1인실 6.3제곱미터 이상, 2인실 이상 환자 1명에 대하여 4.3제곱미터 이상이어야 한다. | 2.70 | 1.418 | 2.60 | 1.248 |
| 응급 상황 대비 관리 | 응급 장비 | 7. 수술실에는 기도 내 삽관유지장치, 인공호흡기, 마취환자의 호흡감시장치, 심전도 모니터 장치를 갖추고 있다.<br>수술실 내 또는 수술실에 인접한 장소에 상용전원이 있어야 한다. (다만, 장치에 축전지가 내장되어 있는 경우에는 예비전원설비를 갖춘 것으로 본다.) | 4.30 | .877 | 3.90 | 1.125 |

| 범주 | 세부 범주 | 기준 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 평균 | 표준 편차 | 평균 | 표준 편차 |
| | 응급 시 계획 | 8. 응급 상황에 따른 매뉴얼이 구비되어 있어야 한다.<br>응급의료서비스를 제공할 수 있도록 소생기술에 능숙한 의료진이 1명 이상 있어야 한다.<br>응급상황 시 수송 계획을 갖추고 있어야 한다.<br>인근 병원과 응급 협력 체결을 해야 한다. | 3.83 | 1.177 | 3.53 | 1.332 |
| | 전체 (필요성 신뢰도: 0.663/ 수용성 신뢰도: 0.658) | | 4.10 | 1.346 | 3.72 | 1.342 |
| 감염 예방 수술기구 관리 | 장비 | 9. 보호복 및 관련 소독용 기계기구를 상비하고 있어야 한다. | 4.17 | 1.177 | 3.93 | 1.388 |
| | 관리 | 10. 수술실 소독을 실시한다.<br>- 최소한 자외선 시설을 갖추어야 한다.<br>수술기구의 세척, 소독, 멸균을 정기적으로 수행해야 한다.<br>수술기구의 멸균 시 멸균사실을 기록해야 한다.<br>수술 후 오염 물질 및 치료 행위에서 나온 폐기물의 저장 시설이 있다.<br>감염관리 및 전반적인 감염예방, 오염물질의 폐기와 관련해서 훈련받은 인력이 있다. | 3.70 | 1.264 | 3.53 | 1.332 |
| | 전체 (필요성 신뢰도: 0.704/ 수용성 신뢰도: 0.619) | | 3.93 | 1.209 | 3.73 | 1.349 |
| 약물 보관 | 시설 | 11. 약물을 보관할 수 있는 시설(방 또는 보관함)이 별도로 구비되어야 한다.<br>-향정신신성 및 마약류 의약품은 잠금장치 시설에서 분리·별도 보관되어야 한다. | 4.60 | .675 | 4.50 | .777 |
| 의무기록 관리 | 시설 | 12. 의무기록(외래·입원·응급 환자 등의 기록)을 보존기간에 따라 비치하여 기록·관리 및 보관할 수 있는 서가 등 필요한 시설이 있어야 한다. | 3.73 | 1.172 | 3.50 | 1.333 |
| | 기록지 | 13. 의무기록에 환자동의서, 마취기록지도 포함되어 있어야 한다. | 4.40 | .894 | 4.23 | 1.073 |
| | 전체 (필요성 신뢰도: 0.489/ 수용성 신뢰도: 0.584) | | 4.07 | 1.087 | 4.08 | 1.255 |
| 의료인 기준 및 지원인력 업무 | 의료진 | 14. 최소 4년이상의 전문적인 교육을 받은 의사가 수술을 집도한다. | 4.63 | .890 | 4.37 | 1.189 |

| 범주 | 세부 범주 | 기준 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 평균 | 표준 편차 | 평균 | 표준 편차 |
| | 환자 안전 담당 | 15. 환자안전 담당자가 지정되어 있다. | 3.13 | 1.383 | 2.70 | 1.489 |
| | **전체 (필요성 신뢰도: 0.355/ 수용성 신뢰도: 0.379)** | | 3.88 | 1.379 | 3.53 | 1.578 |
| 규정 | 수술/ 시술 관리 | 16. 수술 시 환자안전보장을 위한 규정이 있다.<br>- 수술 전수 환자의 피부상태 확인 절차<br>- 수술계수(counts) 확인 절차<br>- 수술계수 불일치 시 직원의 대처 절차(보고체계 및 조치사항 등) | 3.43 | 1.755 | 3.33 | 1.749 |
| | 마취 진정 관리 | 17. 마취진료 규정이 있다.<br>- 마취진료 수행 자격<br>- 마취 전 환자상태 평가<br>- 마취진료의 계획 및 수행<br>- 마취 후 상태 모니터링 및 회복실 퇴실기준<br>- 정규시간 외의 마취서비스 기준 | 3.63 | 1.159 | 3.47 | 1.106 |
| | 의약품 관리 체계 | 18. 의약품관리 규정이 있다.<br>- 의약품의 구매선정 절차<br>- 의약품의 보관 : 라벨링, 보관실의 목록 관리, 고위험의약품 주의 및 주의를 요하는 의약품의 보관, 의약품보관에 대한 정기적인 감사, 의약품 회수 및 철회의약품<br>- 의약품의 안전한 처방 및 조제 절차<br>- 의약품의 투약 및 모니터링<br>- 의약품 부작용 모니터링 체계 | 3.47 | 1.306 | 3.23 | 1.251 |
| | 환자 권리 존중 | 19. 환자의 권리와 의무에 대한 규정이 있다.<br>- 환자의 권리 : 진료 받을 권리, 알권리 및 자기결정권, 비밀을 보호받을 권리, 의료서비스 관련 분쟁이 발생한 경우, 상담 및 조정을 신청할 수 있는 권리<br>- 환자의 의무<br>· 의료인에 대한 신뢰존중 의무 : 환자는 자신의 건강관련 정보를 의료인에게 정확하게 알리고, 의료인의 치료계획을 신뢰하고 존중하여야 할 의무<br>· 부정한 방법으로 진료를 받지 않을 의무 : 환자는 진료 전에 본인의 신분을 밝혀야 하고, 다른 사람의 명의로 진료를 받는 등 거짓이나 부정한 방법으로 진료를 받지 아니할 의무가 있음 | 4.27 | 1.015 | 4.17 | .986 |

| 범주 | 세부 범주 | 기준 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 평균 | 표준 편차 | 평균 | 표준 편차 |
| | 불만 고충 처리 | 20. 환자의 불만 및 고충관리 규정이 있다.<br>- 담당 직원, 접수 및 회신 절차, 부석 및 개선활동, 보고 절차 | 3.77 | 0.971 | 3.53 | 1.042 |
| | 동의서 | 21. 진료동의서에 대한 규정이 있다.<br>- 동의서의 작성범위(동의서 목록)<br>- 동의서에 포함되어야할 내용<br>- 동의권자<br>- 설명 및 동의를 받는 절차 | 4.37 | 1.129 | 4.33 | 1.155 |
| | 감염 관리 | 22. 감염관리 규정이 있다.<br>- 직원 감염관리 교육<br>- 의료기관의 전반적인 환경(청결, 소독 등) 관리<br>- 의료기구 관련 감염관리<br>- 세척, 소독 및 멸균과정에 대한 감염관리 | 4.00 | .947 | 3.83 | 1.053 |
| | 보안 관리 | 23. 환자안전을 위한 보안체계가 있다.<br>- 보안사고의 종류<br>- 보안사고 발생 예방 및 관리 | 3.37 | 1.377 | 3.17 | 1.392 |
| | 개인 정보 | 24. 개인정보 보호 및 보안에 관한 규정이 있다.<br>개인정보 보호 책임자와 실무담당자를 선정한다.<br>개인정보 보호를 위한 보안체계가 있다. | 3.57 | 1.223 | 3.43 | 1.331 |
| | 전체 (필요성 신뢰도: 0.915/ 수용성 신뢰도: 0.909) | | 3.76 | 1.263 | 3.60 | 1.251 |
| 전체 (필요성 신뢰도: 0.919/ 수용성 신뢰도: 0.900) | | | 3.81 | 1.286 | 3.61 | 1.343 |

## 2) 수술 전 과정의 가이드라인

### ① 수술 전

| 범주 | 가이드라인 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 평균 | 표준편차 | 평균 | 표준편차 |
| 환자의 사생활 보호 | 1. 모든 직원은 입사 시 환자 정보보호를 위한 '환자 개인정보 비밀유지를 위한 서약서'를 작성한다.<br>의무기록은 담당 의료진 이외에는 환자 사생활 보호를 위해 노출되어서는 안 된다. 환자 정보가 게시된 내용을 아무나 볼 수 있는 곳에 방치해서는 안 된다.<br>환자의 사진을 업무적/학술적 목적으로 노출할 경우에는 환자의 동의가 있어야 한다. | 4.20 | 1.031 | 3.97 | 1.129 |
| 동의서 작성 | 2. 1) Informed consent는 의료인이 앞으로 환자에게 시행할 수술/시술에 대해 환자에게 사전에 동의를 구하는 것으로 의료의 제공자와 수혜자의 동의에 따라 치료 및 시술의 시행 또는 거부가 정해진다.<br>2) 동의서는 술기를 시행할 의료인이나 동료 의료인이 받을 수 있으며 동의서를 작성할 수 있는 환자 또는 가족의 범위는 만 18세 이상의 성인, 또는 18세 미만자의 부모나 보호자이다. 만약, 환자가 직접 결정할 능력이 되지 않는다면 법정 대리인이 의사결정을 대리하게 된다.<br>3) 동의서가 갖추어야 할 필수 요건은 다음과 같다.<br>가. 시행될 술기의 구체적인 내용과 시행자의 이름이 구체적으로 명시되어야 한다.<br>나. 환자가 이해할 수 있는 언어로 시술의 목적 및 효과, 수술의 과정 및 방법, 수술과정 중 발생할 수 있는 문제점, 수술후 발생가능한 합병증 및 후휴증, 수술이외의 시행 가능한 다른 방법, 치료를 하지 않을 경우의 예후 등에 대해 설명하고 기록해야 한다.<br>다. 설명한 의사의 이름과 서명, 설명을 들은 환자 또는 대리인의 이름과 서명, 서명 일시가 기록 | 4.37 | 1.098 | 4.13 | 1.224 |

| 범주 | 가이드라인 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 평균 | 표준 편차 | 평균 | 표준 편차 |
| | 되어야 한다.<br>4) 만약 동의서 작성 시 환자 또는 보호자가 한국어를 하지 못한다면 통역 서비스를 제공한다.<br>5) 만약 informed consent에 대해 추가질문이 있을 경우, 담당의료진은 충분한 설명을 해 주어야 할 의무가 있다.<br>- 전신마취를 하는 경우, 마취 동의서가 작성되어야 하며, 환자에게 중등도 이상의 진정이 시행되는 경우 진정 동의서(sedation informed consent) 및 진정 전 기록지(pre-sedation record)를 작성한다. | | | | |
| 의무기록 | 3. 의무기록의 원칙<br>1) 기록 날짜와 시간, 기록자의 서명이 있어야 한다.<br>2) 모든 차트는 라벨링되어야 한다. (환자이름, 등록번호, 생년월일, 성별, 연령)<br>3) 환자에 대한 진료 정보는 비밀이 보장되어야 한다.<br>4) 의무기록에는 승인되지 않은 약자를 사용하지 않는다.<br>5) 초진기록지에는 신체검진 사항과 과거병력, 알레르기, 심혈관질환, 수술력 등에 대한 사항이 기록되어야 한다. | 3.73 | 1.081 | 3.50 | 1.196 |
| 수술 전 검사 | 4. 환자의 과거력과 신체검사에 기초하여 적절한 검사를 의뢰한다.<br>심전도: 45세 이상 환자, 심장에 이상이 있는 경우는 연령에 관계없이 시행한다.<br>질환이 있거나 의심되는 경우, CBC 및 생화학검사를 시행한다.<br>그 밖에 부가적인 검사를 적절히 시행한다. | 3.63 | 1.299 | 3.30 | 1.368 |
| 심혈관계 모니터링 | 5. 심혈관계 모니터링이 중요하다. 모니터링의 수준은 환자의 전반적인 건강, 심혈관계 질환 여부, 수술과 마취의 종류에 따라 결정된다.<br>표준 환자 모니터링은 다음과 같다.<br>비침습적 혈압 측정<br>심박수<br>심전도 | 4.27 | .944 | 4.10 | 1.029 |

| 범주 | | 가이드라인 내용 | | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 평균 | 표준편차 | 평균 | 표준편차 |
| | | | 맥박 산소포화도<br>호흡수<br>그 밖에 특별한 모니터링이 필요할 수 있다.<br>60세 이상의 환자도 외래수술이 가능하지만, 심혈관계 및 기타 합병증이 발생할 위험이 높아서 예기치 못한 입원을 하게 되는 경우가 증가한다. | | | | |
| 환자 선택 | 심혈관 기능 | 6. | 심혈관 질환을 가진 환자도 외래수술을 고려할 수 있지만, 심한 정도에 따라서 결정해야 한다. 중등도 이상의 심혈관 질환을 가진 환자는 병원 밖에서 수술하는 것이 부적합하다.<br>심혈관 질환을 가진 환자의 관리<br>이상출혈이나 혈전색전증의 위험성을 평가한다.<br>아스피린, warfarin, clopidogrel 등의 항혈소판/항응고제를 수술 전 적절히 조절한다.<br>수술 전 평가와 치료를 위해서 심장전문의, 혈액전문의, 내과의 등에게 의뢰한다. | 3.93 | 1.172 | 3.63 | 1.273 |
| | 체질량지수, Body Mass Index (BMI) | 7. | 비만환자를 위한 일반적 관리 방법<br>동반질환과 병력을 조사한다.<br>심부정맥혈전증 예방조치를 고려한다. (저용량 헤파린, 하지 압박복, 수술 후 조기 보행)<br>호흡 장애를 동반한 비만 환자의 경우, 주의를 요하며,<br>BMI ≥35이상의 경우, 병원급 이상의 의료기관에서 수술진행을 고려한다. | 3.40 | 1.276 | 3.03 | 1.299 |
| | 폐쇄성 수면무호흡증 Obstructive Sleep Apnea (OSA) | 8. | 폐쇄성 수면무호흡증 환자는 수술 전 세심한 환자 평가를 진행한다.<br>폐쇄성 수면무호흡증 환자는가 의심되는 환자의 경우, 추가적인 검사(수면검사, 기도검사)와 치료를 위해서 전문가에게 의뢰를 고려한다.<br>수술진행의 적절성을 결정할 시의 고려사항<br>- 수면무호흡 정도<br>- 해부학적, 생리학적 이상<br>- 동반된 질환<br>- 수술의 성질 | 3.57 | 1.331 | 3.00 | 1.339 |

| 범주 | | 가이드라인 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 평균 | 표준편차 | 평균 | 표준편차 |
| | | - 마취의 형태<br>- 수술 후 마약성 진통제의 필요 여부<br>- 환자의 나이<br>- 퇴원 후 적절한 환자 감시 가능 여부<br>- 응급상황에 대비한 장비 보유 및 전원가능 병원의 접근성 | | | | |
| | 혈전증 또는 색전증 위험 | 9. 혈전증 및 색전증 위험요인을 평가한다.<br>- 경구피임약 또는 여성호르몬, 사산, 조산, 반복된 유산 등의 과거력 유무<br>- 혈전증 또는 색전증의 가족력<br>- 혈액응고질환의 유전적 소인, 하지부종, 하지정맥부전 등 | 3.80 | 1.064 | 3.27 | 1.311 |
| | **전체 (필요성 신뢰도: 0.877/ 수용성 신뢰도: 0.882)** | | 3.68 | 1.217 | 3.23 | 1.314 |
| 낙상 | | 10. 수술환자가 환자 침대에서 수술실 이동침대로 옮겨갈 때, 이동침대를 고정하고 환자의 이동을 돕는다.<br>수술실이나 복도 바닥에 미끄러운 용액이나 물을 흘렸을 때는 즉시 닦는다.<br>수술실 바닥에 물기가 있는지, 전기 콘센트나 장비의 line이 걸리지 않는지 확인한다. | 3.87 | 1.252 | 3.67 | 1.295 |
| 화재/재난 대비 /화상 예방 | | 11. 화재 발생시 행동 요령을 알고 있어야 한다.<br>1단계: "불이야"라고 외치고 가까운 곳의 경보기의 버튼을 누른다.<br>2단계: 화재발생신고(119)<br>3단계: 소화기 및 소화전을 사용 초기 진화에 주력한다.<br>4단계: 환자를 안전한 곳으로 대피시킨다.<br>화재 시 대피로를 숙지하고 있어야 한다.<br>소화기/소화전의 위치, 사용법을 숙지하고 있어야 한다.<br>화재를 대비한 역할분담이 이루어져야 한다. (소화/연락/환자대피)<br>정기적인 화재 훈련을 실시해야 한다. | 3.90 | 1.062 | 3.67 | 1.061 |

| 범주 | 가이드라인 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 평균 | 표준편차 | 평균 | 표준편차 |
| | 12. 수술 환자에게 사용할 모든 전기 장비에 대한 지침을 확인한다.<br>수술실 바닥에 물기가 있는지, 전기 콘센트나 장비의 line이 걸리지 않는지 확인한다.<br>전기 장비의 플러그, 코드, 그리고 연결 상태가 적절한지 확인한다.<br>모든 전기선의 코드는 당김없이 충분한 길이를 유지하고 꼬임이 없도록 한다<br>Cryo, laser, ESU, Argon beamer 사용 시 수술실 내에 인화성 물질(산소, alcohol, 기름, 인화성 연고나 윤활제 등)이 존재하는지 확인한다.<br>Laser를 사용하는 수술 시 laser용 소화기가 비치되어 있는지 확인한다. | 3.73 | 1.230 | 3.53 | 1.279 |
| | **전체 (필요성 신뢰도: 0.929/ 수용성 신뢰도: 0.878)** | 3.82 | 1.142 | 3.60 | 1.167 |
| 안전한 진료 환경 및 장비 | 13. 전 직원은 항상 신분증을 착용하고 있어야 한다. | 3.83 | 1.147 | 3.73 | 1.202 |
| | 14. 환경적 소음이나 산만함을 최소화하도록 한다. | 4.03 | 1.217 | 3.93 | 1.230 |
| | 15. 수술실에 들어오기 전 수술실 Protocol (무균술의 원리, 화재 및 안전 지침, 환자 감염관리, 혈행성 병원균, 환자 권리)에 대한 설명을 한다.<br>수술실 내의 의료 비품의 청결과 멸균 상태를 점검하고 유효일자를 확인한다. | 3.87 | 1.408 | 3.83 | 1.341 |
| | 16. 당일 첫 수술 전에 소독제를 청소용 pad에 적신 mayo stand, basic stand, 수술 침대, 선반, gloving table 표면을 닦아내어 수술실 환경을 관리한다.<br>수술실의 청소상태를 확인하고, suction bottle, kick bucket(pad 통)이 완전히 비워져 있는지 확인한다. | 4.03 | 1.217 | 3.90 | 1.296 |
| | 17. 수술에 필요한 기구와 장비의 작동 상태를 확인한다.<br>• 제조업체의 상세설명서에 따라 모든 장비를 유지하고 테스트하고 조사해야 함<br>• 밧데리에 의해 작동하는 수술장비의 밧데리가 | 4.10 | .960 | 3.87 | 1.196 |

| 범주 | 가이드라인 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 평균 | 표준 편차 | 평균 | 표준 편차 |
| | 충전되었는지, 여분의 밧데리가 있는지를 확인한다.<br>• 마취되는 모든 위치에서 ASA "Standards for Basic Anesthetic Monitoring"과 제조업체에서 권장하는 정기적인 예방 문서에 맞는 적절한 마취 기구와 장비를 사용해야 함<br>• 유아나 어린이 마취를 하는 경우, 소아에 알맞은 크기의 장비, 약물을 사용해야 함 | | | | |
| | **전체 (필요성 신뢰도: 0.860/ 수용성 신뢰도: 0.793)** | 3.97 | 1.187 | 3.85 | 1.239 |
| 의료용 가스 | 18. 수술에 필요한 장비에 적절한 gas가 준비되었는지 확인한다.<br>$N_2$,$CO_2$,Argon 등의 압력이 적절한지 확인한다. | 4.63 | .765 | 4.43 | .898 |
| 마취결정<br><br>미국 마취과학회 신체분류, (ASA status) | 19. ASA class 1-3인 환자는 외래 수술을 고려할 수 있다. 그러나 수술의 성질, 마취의 종류도 고려해야 한다.<br>ASA class 4인 환자도 외래 수술을 고려할 수 있다. 그러나 수술의 성질, 마취의 종류에 따라 외래/병원 수술을 결정해야 한다.<br>외래수술<br>ASA class 1-2 환자는 외래수술에 적절하다.<br>ASA class 3 환자는 진정 여부에 관계없이 국소마취 수술의 경우는 외래수술의 적응이 된다. 단 수술시설이 인증기관의 인증을 받아야 한다.<br>ASA class 4 환자는 진정을 하지 않는 경우만 외래수술이 가능하다. 외래수술을 하는 시설은 인증기관에 의해서 인증을 받아야 한다. | 3.50 | 1.383 | 3.37 | 1.351 |
| | 20. 전신마취, 증등도 진정, 국소마취 모두 외래수술로 안전하게 시행할 수 있다.<br>마취의 종류는 수술의 침습정도, 환자의 건강상태, 의사와 환자의 선호도에 따라 결정된다. 의사는 환자에게 마취 종류에 대해 설명하여, 환자와 가장 적합한 방법을 결정해야 한다.<br>전신마취를 하는 경우 마취 전에 마취과 의사에 의해서 환자 평가가 이루어져야 한다. | 3.97 | 1.098 | 3.60 | 1.221 |

<table>
<tr><th rowspan="2">범주</th><th rowspan="2">가이드라인 내용</th><th colspan="2">필요성</th><th colspan="2">수용성</th></tr>
<tr><th>평균</th><th>표준편차</th><th>평균</th><th>표준편차</th></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td>표1. 진정(sedation)의 단계와 깊이*
<table>
<tr><th></th><th>최소진정 Minima sedation (anxiolysis)</th><th>중등도 진정/진통 Moderate Sedation/Analgesia (conscious sedation)</th><th>깊은 진정/진통 Deep Sedation /Analgesia</th><th>전신마취 General Anesthesia</th></tr>
<tr><td>자극에 대한 반응†</td><td>언어 자극에 대한 정상 반응</td><td>언어 또는 접촉에 대한 의도적인 반응</td><td>아프거나 반복된 자극에 대한 의도적인 반응</td><td>통증에 대한 무반응</td></tr>
<tr><td>기도 유지</td><td>영향 없음</td><td>처치가 필요 없음</td><td>처치가 필요할 수 있음</td><td>처치가 종종 필요함</td></tr>
<tr><td>자발 호흡</td><td>영향 없음</td><td>적절함</td><td>부적절할 수 있음</td><td>자주 부적절함</td></tr>
<tr><td>심폐 기능</td><td>영향 없음</td><td>보통 유지됨</td><td>보통 유지됨</td><td>기능장애 발생 가능</td></tr>
</table>
*Source: http://www.asahq.org.<br>†통증반응에 대한 반사적 움직임은 의도적인 반응으로 간주되지 않는다.</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>전체 (필요성 신뢰도: 0.756/ 수용성 신뢰도: 0.820)</td><td>3.73</td><td>1.260</td><td>3.48</td><td>1.282</td></tr>
<tr><td>여러 수술의 병합(Multiple procedures)</td><td>21. 여러 수술을 같이 하는 경우는 그 위험성을 고려하여 득과 실을 따져야 한다. 특히 지방흡입을 같이 하는 경우는 위험성이 증가한다.<br>지방흡입은 ASPS 권고안을 따르고, 5000cc이하로 흡입(지방+액체)하는 경우 안전하게 외래수술로 할 수 있으나, 대용량 지방흡입과 어떤 특정한 수술은(예: 복부성형술) 동시에 하는 경우 심각한 합병증이 발생할 수 있기 때문에 피해야 한다.</td><td>4.07</td><td>1.202</td><td>3.83</td><td>1.289</td></tr>
<tr><td>수술 시간</td><td>22. 시간이 오래 걸리는 수술은 아침 일찍 시작해야 환자가 수술을 마치고 충분히 회복된 후 퇴원할 수 있다.<br>가능하면 수술을 3시 이전에 끝내서 환자가 충분히 회복된 상태로 퇴원할 수 있게 한다.<br>모든 수술 과정은 6시간 이내에 끝내는 것이 이상적이다.<br>시간이 오래 걸리는 수술을 외래수술로 할 경우 환자 선택, 수술 중 처치, 수술 후 관리에 특별히 신경을 써야 한다.</td><td>3.87</td><td>1.408</td><td>3.67</td><td>1.373</td></tr>
<tr><td>일반적인 수술 환자 안전</td><td>23. 수술환자의 마취, 수혈, 약물, latex 등의 allergy 여부에 대해 확인한다.</td><td>4.03</td><td>1.129</td><td>3.77</td><td>1.073</td></tr>
</table>

| 범주 | 가이드라인 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 평균 | 표준 편차 | 평균 | 표준 편차 |
| | 수술환자의 불안감소와 저체온 예방을 위해 따뜻한 포나 침대포를 이용하여 덮어 주도록 한다.<br>저체온증의 일반적인 대처법<br>환자는 수술복을 입혀서, 체온을 측정하고 조절하는 것이 쉽도록 한다.<br>환자를 덥히는 기구를 사용한다. (Bair Hugger, forced-air blanket, intravenous fluid warmer)<br>저체온 방지 대책이 없는 경우, 수술을 1-2시간 내에 끝내야하며 체표면적의 20%이내로 수술을 제한해야 한다.<br>전신마취 또는 부분마취에서 저체온 예방을 위한 방법<br>수술 전에 환자를 따뜻하게 한다.<br>마취시간동안 환자의 심부온도(core temperature)를 측정한다.<br>담요 혹은 수술포로 환자 몸을 최대한 덮어 열손실을 줄인다.<br>온풍기(air heater) 또는 보온담요/매트(heating blanket)를 사용하여 환자를 덥힌다.<br>환자의 자세를 바꾸는 시간을 줄이고, 재빨리 열기구(air heater, heating blanket)를 계속 유지한다.<br>정맥주사액 또는 피하주입 팽창액(tumescent)을 덥혀서 사용한다.<br>따뜻한 창상 세정용 식염수를 사용한다.<br>수술 후 발생한 떨림(shivering)은 온풍기(air heater) 또는 보온 담요/매트(heating blanket)를 사용하여 적극적으로 대처하고, 약물 사용도 고려한다.<br>수술 전 수술환자의 피부 상태를 확인한다. | | | | |
| | 24. 수술환자가 가지고 온 수술 준비물(항생제 등)을 확인하고 수술기록지에 기록한다.<br>수술환자가 보청기나 틀니 같은 보형물을 착용하였는지 확인한다. | 4.23 | 1.006 | 3.87 | 1.279 |

| 범주 | 가이드라인 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 평균 | 표준편차 | 평균 | 표준편차 |
| | 각종 line의 개방성과 안전성을 유지한다.(IV line, Foley catheter, T-tube, hemovac 등) | | | | |
| | **전체 (필요성 신뢰도: 0.814/ 수용성 신뢰도: 0.900)** | 4.13 | 1.065 | 3.82 | 1.172 |
| 정확한 수술 | 25. 수술환자를 확인한다(이름, 등록번호, 손목 팔찌, 의무기록을 이용).<br>수술환자와 수술스케줄 확인 후 수술실로 확인하여 이동하도록 한다. | 3.80 | 1.472 | 3.77 | 1.406 |
| | 26. 수술환자의 수술 부위 marking을 확인하여 수술 스케줄과 일치하는지 확인한다.<br>수술부위 표식은 수술부위가 방향성(좌/우)이 있거나 복수구조(손가락, 발가락)이거나 혼돈될 위험이 있는 경우는 피부소독과 멸균포를 씌운 후에도 볼 수 있는 marker를 사용하여 시행한다. 환자가 수술실로 들어가기 전에 환자를 참여시키고 표시한다.<br>수술환자의 수술준비 상태확인은 cheklist를 활용한다. | 3.83 | 1.487 | 3.90 | 1.447 |
| | **전체 (필요성 신뢰도: 0.996/ 수용성 신뢰도: 0.985)** | 3.82 | 1.467 | 3.82 | 1.172 |
| 투약 | 27. 수술환자 투약 전에 '5 right'를 확인한다(정확한 환자, 약물, 용량, 방법, 시간).<br>- 5 Right 지침<br>1) Right Medicine<br>가. 약품의 이름이 비슷하거나 발음이 유사할 때 주의한다.<br>나. 주사제의 경우 침전물, 변색 등 약제의 변질을 확인한다.<br>다. 투약후 이상반응 유무를 관찰한다.<br>라. 약물을 다시 용기에 담거나 서로 용기를 바꾸지 않는다.<br>마. 사용후 남은 ampule은 폐기한다.<br>2) Right Patient<br>가. 투약전 환자의 팔찌, 호명을 통해 확인한다. 환자가 직접 이름을 말하게 하는 것이 좋다.<br>나. 환자에게 투여하기 전에 환자 상태가 투약에 적절한지 확인한다.<br>다. 투여 전에 약물 알러지 여부를 검토한다. | 3.87 | 1.456 | 3.73 | 1.461 |

| 범주 | 가이드라인 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 평균 | 표준편차 | 평균 | 표준편차 |
| | 3) Right Dose<br>가. 체중, 연령, 키, 신체상태 등에 따라 용량을 결정한다.<br>나. 투여 단위에 주의한다(mg, g, ml).<br>다. 약물을 투여하는 자는 투약 준비시 단위를 전환할 수 있어야 한다(mg ↔ ml).<br>라. 여러 번 사용할 수 있는 약물인 경우 (multidose vial) 용매를 섞은 날짜와 시간, 1ml에 포함된 약의 용량과 준비자의 서명을 하고 냉장고에 보관한다.<br>4) Right Route<br>가. 지시한 투여 경로를 확인한다.<br>나. 피하/근육 주사제가 정맥내로 투여되지 않도록 주의한다.<br>5) Right Time<br>가. 적절한 시간에 적절한 빈도로 투여한다.<br>나. 특히 정맥주사제는 정확한 투여 속도를 준수한다. | | | | |
| | 28. 수술환자의 투약력을 확인하여 약물의 상호작용이나 금기에 대해 확인한다. | 4.50 | .938 | 4.33 | .994 |
| | **전체 (필요성 신뢰도: 0.672/ 수용성 신뢰도: 0.584)** | 4.18 | 1.255 | 4.03 | 1.275 |
| 감염 | 29. 감염예방을 위해 손을 씻어야 하는 경우<br>1) 환자 접촉 전<br>2) 무균시술 시행 전<br>3) 체액 노출 위험이 있을 때<br>4) 환자 접촉 후<br>5) 침상 주변을 만지고 난 후 | 4.37 | .999 | 4.30 | 1.022 |
| | 30. 예방적 항생제는 피부절개 전 1시간이내 투여를 원칙으로 한다. | 3.80 | 1.448 | 3.60 | 1.380 |
| | 31. 수술환자에게 모자를 씌워준다.<br>감염성 폐기물 상자, 손상성 폐기물 상자의 날짜를 확인하고 넘치지 않는지 확인한다.<br>수술실 내의 생리 식염수와 증류수의 유효일자를 확인한다. | 4.17 | 1.147 | 4.03 | 1.098 |

| 범주 | 가이드라인 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 평균 | 표준편차 | 평균 | 표준편차 |
| | 수술에 사용할 각종 재료의 유효일자를 확인한다.<br>수술실 내의 hand scrub에 대한 매뉴얼을 준수하여 hand scrub을 시행한다.<br>무균술을 이용하여 수술을 준비한다. | | | | |
| | 32. 감염환자 수술시 schedule board에 표시하거나 감염 환자임을 알려주는 표지판을 걸어 두도록 한다.<br>감염성 질환자는 의무기록 및 검체에 표식을 하며 적절한 격리가 필요하다. | 3.63 | 1.586 | 3.37 | 1.497 |
| | 33. 수술 set, 수술포, 가운 등의 indicator를 확인하여 소독 여부를 확인한다.<br>수술기구를 멸균소독 시에는 항상 멸균감지테이프를 사용하여 멸균 여부를 눈으로 확인할 수 있게 하고, 한 달에 한 번 이상 미생물 배양검사를 시행한다.<br>멸균물품 개봉 시 포장상태(찢겨짐, 부분적으로 벗겨짐)의 안전성을 확인한다. | 4.33 | 1.184 | 4.20 | 1.243 |
| | 전체 (필요성 신뢰도: 0.863/ 수용성 신뢰도: 0.0.839) | 4.06 | 1.307 | 3.90 | 1.274 |
| 전체 (필요성 신뢰도: 0.969/ 수용성 신뢰도: 0.964) | | 3.97 | 1.146 | 3.75 | 1.224 |

## ② 수술 중

| 범주 | 가이드라인 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 평균 | 표준 편차 | 평균 | 표준 편차 |
| 정확한 수술 | 1. - 수술 스케줄을 확인하고, 수술실 내의 schedule board에 기록하고 확인한다.<br>- 수술에 필요한 장비의 준비상태를 확인한다. | 4.40 | 1.037 | 4.33 | 1.028 |
| | 2. - 수술 전 환자 평가(Pre-Op Evaluation): 흉통, 천명음, 호흡곤란, 상기도감염, 하지통증, 부종, 출혈소인, 약물, 임신, 알레르기, 흡연, 음주, 혈압, 맥박, Lab 결과 등을 확인하여 수술 중 또는 수술 후 발생할 수 있는 문제에 대처할 수 있도록 한다. | 4.47 | 0.860 | 4.27 | 0.944 |
| | 3. 수술실 간호사, 주치의 혹은 집도의, 마취의가 함께 모여 '환자 확인, 수술부위, 수술명, 수술장비'를 최종 확인하는 time out을 시행한다.<br>- 타임아웃 방법<br>1) 환자 확인하기<br>① 수술 시작 전 수술팀(수술의, 마취의, 간호사)이 모두 모인다.<br>② 마취의 또는 수술의: 환자에게 "성함이 어떻게 되십니까?" "생년월일이 어떻게 되십니까?" -환자대답<br>③ 의무기록, 팔찌와 대조후 일치하면 모두 각각 "맞습니다"라고 말한다.<br>2) 수술명과 수술부위 확인하기<br>① 마취의 또는 수술의: 환자에게 "어느 부위를 수술하십니까?" - 환자대답<br>② 의무기록(동의서 등)과 대조하여 맞으면 각각 "맞습니다"라고 말한다.<br>3) 수술장비 확인<br>① 마취의 또는 수술의: "수술 장비는 모두 준비되었습니까?"<br>② 장비준비상태 확인 후 모두 확실하면 "준비 되었습니다"라고 말한다.<br>③ 마취의 또는 수술의: "마취 시작하겠습니다" "수술 시작하겠습니다"<br>Time out을 시행 후 수술기록지에 time out에 대한 확인 내용을 입력한다. | 3.70 | 1.208 | 3.43 | 1.251 |
| | **전체 (필요성 신뢰도: 0.678/ 수용성 신뢰도: 0.550)** | 4.19 | 1.090 | 4.01 | 1.147 |

| 범주 | | 가이드라인 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 평균 | 표준편차 | 평균 | 표준편차 |
| 마취 유도 및 진행 | | 4. - 전신마취를 하는 경우, 마취 전에 마취과 의사에 의해서 환자 평가가 이루어져야 한다.<br>- 마취기록지에 마취의와 마취 간호사의 이름이 기록되어야 한다.<br>- 수술 중 마취 전문의에 의한 환자 모니터링 및 기록이 이루어져야 한다.<br>- ASA는 전신마취 또는 깊은 진정을 하는 환자에게 다음과 같은 사항을 시행할 것을 권고한다.<br>• 맥박 산소포화도를 계속적으로 감시<br>• 5분 간격으로 혈압 기록<br>• 심전도를 계속적으로 감시<br>• 마취시간동안 산소를 투여함<br>• 호흡감시는 호흡음을 청진하고 다음의 사항 중 1가지 이상을 시행한다.<br>• 흉벽의 관찰<br>• 마취기 주머니(bag)를 관찰<br>• 피부, 손톱, 점막, 수술부위의 색을 관찰<br>• 호기말 이산화탄소분압 감시 (Capnography)<br>• 그 이외의 감시 방법으로 심장음을 청진하거나 말초동맥을 촉진해야 한다.<br>• 호기말 이산화탄소분압 감시 (Capnography): 기관내 삽관 또는 후두마스크를 사용한 경우 호기말 이산화탄소를 측정한다. | 4.27 | 1.202 | 4.03 | 1.351 |
| 수술 중 마취 유도 후 | 일반적 수술 환자 안전 | 5. - 수술환자의 position을 확인하고 positioning에 적절한 물품을 준비한다. | 4.30 | .952 | 4.23 | .935 |
| | | 6. - 수술체위로 인한 신체변화를 확인한다.<br>- 수술환자의 저체온 예방을 위한 blanket을 적용한다. | 4.23 | 1.006 | 4.07 | 1.048 |
| | | 전체 (필요성 신뢰도: 0.834/ 수용성 신뢰도: 0.786) | 4.27 | 0.972 | 4.15 | 0.988 |
| | 낙상 | 7. - 수술 침대위의 수술환자에게 safety belt의 적용여부를 확인한다. | 4.27 | .980 | 4.23 | 1.073 |
| | 감염 | 8. 수술팀이 무균술을 적용하여 gowning과 gloving을 하도록 돕는다.<br>- 수술의 경중에 관계없이 모든 수술에서 의료진은 마스크와 보안경을 착용한다.<br>- 주사바늘에 찔리는 것을 예방하기 위해서 사용한 주사바늘은 recapping하지 않고 | 4.23 | 1.194 | 4.00 | 1.232 |

| 범주 | | | 가이드라인 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 평균 | 표준 편차 | 평균 | 표준 편차 |
| | | | 바늘통에 바로 버린다.<br>- 혈액 및 체액을 엎질렀을 때 조치사항: spill kit을 비치하여 처리한다. | | | | |
| | 이물질 잔류 | 9. | - 각종 pad, gauze, instrument, sharps를 이중 계수한다.<br>- 각 물품에 대한 계수 결과를 count sheet와 수술 room 내의 count board에 기록하도록 한다. | 4.33 | 1.422 | 4.23 | 1.524 |
| | 투약 | 10. | - 멸균영역에서 사용될 약물 상태를 확인한다.<br>- 멸균영역에서 약을 전달하기 전에는 들을 수 있도록 약물을 소리내어 확인한다. | 4.07 | 1.202 | 4.03 | 1.129 |
| | | 11. | 투약 시 효율적인 의사소통<br>- 구두 처방 시 간호사는 지시받은 처방을 구두처방기록지에 그대로 적어서 내용을 다시 읽어 확인한다.<br>- 구두처방이 시행 후 24시간 이내에 수기처방 (written order)을 기록한다.<br>- 혼돈의 위험성이 있는 약어는 사용하지 않는다. | 4.07 | 1.143 | 3.93 | 1.285 |
| | | | 전체 (필요성 신뢰도: 0.947/ 수용성 신뢰도: 0.933) | 4.07 | 1.162 | 3.98 | 1.200 |
| | 전체 (필요성 신뢰도: 0.897/ 수용성 신뢰도: 0.876) | | | 4.21 | 1.126 | 4.10 | 1.799 |
| 수술진행 | 일반적 수술 환자 안전 | 12. | - Mayo stand, basic stand, 의료인의 자세, 환자의 잘못된 수술 position에 의해 수술환자가 눌리지 않는지 확인한다. | 4.50 | .820 | 4.40 | .894 |
| | | 13. | - 체온의 변화가 예상되거나 의심되는 증상을 관찰한다.<br>- 수술환자의 Hypothermia 예방을 위해 수술부위 irrigation 시에 warm saline을 적용한다. | 4.20 | 1.095 | 4.20 | 1.095 |
| | | | 전체 (필요성 신뢰도: 0.823/ 수용성 신뢰도: 0.807) | 4.35 | 1.127 | 4.30 | 0.997 |
| | 혈전증 또는 색전증 위험 | 14. | **물리적 예방법**<br>수술대 위에서 환자의 자세도 고려한다.<br>환자의 무릅 관절을 5도정도 굴곡하거나 시술하는 동안 규칙적으로 환자의 다리 위치를 바꿔 준다. | 4.07 | 1.230 | 3.97 | 1.351 |
| | 출혈 위험 | 15. | **수술 중 출혈**<br>정상 체격의 성인에서 **정상적으로** 500cc이상의 실혈이 예상되는 수술의 경우는 수혈이 가능한 병원에서 한다. | 4.03 | 1.351 | 3.67 | 1.422 |

| 범주 | | 가이드라인 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 평균 | 표준편차 | 평균 | 표준편차 |
| | 감염 | 16. - 수술 중에 무균 영역을 유지하고 감시한다.<br>- 감염환자 수술 시 감염환자 표시판을 수술실에 걸어 두도록 한다.<br>- 수술 중 오염으로 인한 가운과 장갑 교체 시, 오염된 가운과 장갑이 멸균 영역과 소독된 피부에 닿지 않도록 오염된 면이 안쪽으로 향하게 벗도록 한다.<br>- 교차감염으로부터 수술환자를 보호한다 | 4.13 | 1.332 | 4.07 | 1.258 |
| | 이물질 잔류 | 17. - 추가 계수 후 count board와 count sheet에 기록한다.<br>- 수술이 모두 끝나기 전까지 계수 물품이 수술실에서 나가지 않도록 한다. | 3.90 | 1.373 | 3.77 | 1.331 |
| | 전체 (필요성 신뢰도: 0.931/ 수용성 신뢰도: 0.919) | | 4.14 | 1.213 | 4.01 | 1.246 |
| 의무기록 | | 18. - 수술 기록지 작성<br>• 수술소견 및 수술방법의 기록이 있어야 한다.<br>• 수술 전 진단명과 수술후 진단명이 모두 기록되어야 한다.<br>• 수술 중 혹은 끝난 직후 기록되어야 한다.<br>• 검체가 발생한 경우 기록되어야 한다.<br>• Implant를 사용한 경우 Implant의 종류와 형태가 기록되어야 한다. | 3.97 | 1.189 | 3.87 | 1.137 |
| 전체 (필요성 신뢰도: 0.963/ 수용성 신뢰도: 0.954) | | | 4.17 | 1.155 | 4.04 | 1.201 |

## ③ 수술 후

| 범주 | | | 가이드라인 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 평균 | 표준편차 | 평균 | 표준편차 |
| 수술 이후 안전 관리 | 일반적인 수술 환자 안전 | 1. | - 수술 중에 삽입된 각종 배액관을 연결하고 배액 상태를 확인한다.<br>- 수술환자의 각종 의무기록지, 수혈 스티커를 확인하여 챙겨둔다.<br>- 각종 IV line, Hemovac, Foley catheter의 개방성을 확인한다.<br>- 수술 체위와 관련하여 눌리는 부위의 피부통합성이 유지되는지 확인한다. | 4.17 | 1.053 | 4.07 | 1.048 |
| | | 2. | - 마취 회복 시 수술환자를 따뜻한 포로 덮어준다. | 4.53 | .776 | 4.40 | .855 |
| | | 3. | - 마취전문의에 의한 환자모니터링 및 기록이 이루어져야 한다. | 3.83 | 1.487 | 3.63 | 1.497 |
| | | | 전체 (필요성 신뢰도: 0.677/ 수용성 실뢰도: 0.600) | 4.18 | 1.167 | 4.03 | 1.194 |
| | 감염 | 4. | - 무균술을 이용하여 수술부위 상처관리를 시행한다.<br>- 감염환자의 수술이 끝난 경우 수술에 사용한 수술포와 쓰레기가 분리되도록 한다.<br>- 오염된 수술장갑과 가운을 벗을 때는 오염된 바깥쪽 부분이 오염되지 않은 손이나 피부에 닿지 않도록 안쪽면을 외번시킨다. | 4.33 | 1.061 | 4.30 | .988 |
| | 낙상 | 5. | - 수술환자가 마취에서 깰 때 수술침대에서 떨어지지 않도록 잡아준다. | 4.40 | 1.070 | 4.43 | 1.006 |
| | 전체 (필요성 신뢰도: 0.849/ 수용성 신뢰도: 0.820) | | | 4.37 | 1.057 | 4.37 | 0.991 |
| 마취 회복 | 마취 회복 | 6. | 회복실에서 모니터링 내용이 기록되어야 한다.<br>- 신경계 기능, 바이탈 사인, 산화, 환기, 순환, 온도의 적정성에 중점 둔 의학적 상태를 적절한 방식으로 관찰하고 모니터링을 해야 함<br>- 특히, 맥박 산소 측정기는 의식이 회복될 때까지 사용하는 것을 매우 권장함 | 4.07 | 1.285 | 3.90 | 1.373 |
| | | 7. | - 수술 후 계획(Post-Op Plan): 수술이 끝난 후 환자를 모니터링 해야 하는 사항을 체크하여 합병증을 예방하고, 만일의 사태에 대비할 수 있게 한다 | 3.97 | 1.245 | 3.80 | 1.324 |
| | | | 전체 (필요성 신뢰도: 0.951/ 수용성 신뢰도: 0.925) | 4.02 | 1.255 | 3.85 | 1.338 |

| 범주 | | 가이드라인 내용 | 필요성 | | 수용성 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 평균 | 표준편차 | 평균 | 표준편차 |
| | 통증관리 | 8. - 통증등급: 각각의 끝에 "통증 없음"과 "가장 심한 통증"이라고 되어 있는 직선상에 환자 자신의 통증 정도를 0~10점까지 점수로 표시하도록 한다.<br>- 경과기록지에 통증평가에 대한 기록을 남기고 통증 조절의 기본 자료로 사용한다. | 3.13 | 1.613 | 2.80 | 1.375 |
| | 전체 (필요성 신뢰도: 0.875/ 수용성 신뢰도: 0.870) | | 3.72 | 1.438 | 3.50 | 1.432 |
| 퇴원 | 응급상황 및 이송 | 9. - 모든 직원은 응급 시 프로토콜을 주기적으로 검토하고 적절한 훈련을 받아야 한다.<br>• CPR 상황을 대비하여 팀이 구성되어 각자의 역할이 정해져 있어야 한다.<br>• 전 직원은 주기적으로 CPR 교육을 받아야 한다.<br>• 마스크 호흡기, 산소, defibrillator, 응급약품 사용법 등을 숙지하고 있어야 한다.<br>- 심폐 응급상황 및 화재 등의 내부 및 외부재해에 대한 프로토콜이 작성되어야 한다.<br>- 악성 고열증을 치료하는 데 사용할 수 있는 약품, 장비 및 서면 프로토콜이 있어야 한다.<br>- 환자이송을 프로토콜을 마련하여 숙지하여야 한다. | 3.93 | 1.172 | 3.20 | 1.400 |
| | 예상치 않은 입원 예방 | 10. - 통증, 구역/구토, 어지럼증, 출혈 등을 조절하는 것이 수술 후 회복과 퇴원에 필수적이다.<br>- 통증조절은 BMI와 수술의 종류에 바탕을 두어야 하고, 환자를 퇴원시킬 때는 통증 조절을 위한 충분한 약을 주고 투약 방법에 대해 세심히 설명해야 한다.<br>- 또한 수술 시간과 관련된 사항을 준수해야 예상치 않은 입원을 피할 수 있다. | 3.80 | 1.375 | 3.50 | 1.456 |
| | 추적관찰 및 재방문 | 11. - 퇴원 후 주의사항과 약물처방 및 복용방법 등에 대해 설명해야 한다.<br>- 병원 내원일을 정하여 안내한다.<br>- 환자에게 응급사항이 발생할 경우, 연락할 전화번호를 제공한다. | 4.33 | 1.124 | 4.23 | 1.135 |
| | 전체 (필요성 신뢰도: 0.892/ 수용성 신뢰도: 0.836) | | 4.02 | 1.236 | 3.64 | 1.393 |
| 전체 (필요성 신뢰도: 0.946/ 수용성 신뢰도: 0.933) | | | 4.05 | 1.262 | 3.84 | 1.321 |

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

**발행일** 2016. 5. 31.

**발행인** 임태환

**발행처** 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 978-89-6834-254-7

NECA 한국보건의료연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

비매품
93510
9 788968 342547
ISBN 978-89-6834-254-7