

Original Article

투약오류 예방 Failure Mode and Effects Analysis

송용선^{a,†}, 김은주^{a,†}, 정유진^{a,†}, 고병훈^a, 최현아^a, 하혜영^a, 조현지^a, 백성규^b, 정은숙^c, 엄미경^c, 박미란^d, 손은경^e
계명대학교 동산병원 약제센터^a, 대장항문외과^b, 의료질관리팀^c, 내과계병동간호팀^d, 전산팀^e

Prevention of Medication Error by Failure Mode and Effects Analysis

Yong Seon Song^{a,†}, Eun Ju Kim^{a,†}, Eu Jin Chung^{a,†}, Byoung Hoon Ko^a, Hyun A Choi^a, Hye Young Ha^a,
Hyun Ji Jo^a, Seong Kyu Baek^b, Eun Sook Jung^c, Mi Kyung Um^c, Mi Ran Park^d and Eun Kyoung Shon^e

*Department of Pharmacy^a, Colorectal Surgery^b, Quality Improvement Team^c,
Internal Medical Nursing Team^d, Information Technology Team^e*

Keimyung University Dongsan Hospital, 1035 Dalgubeol-daero, Dalseo-gu, Daegu, 42601, Republic of Korea

Background : Medication errors can cause delayed hospital days, increased health costs, and mortality for patients. According to the Korea Patient Safety reporting & learning system (KOPS) in Korea in 2019, 3,798 of 11,953 patient safety reports were related to medication error which are 31.8% of the total reports.

Methods : Team comprising of physicians, nurses, pharmacists, etc, used the Fish Bone Diagram to identify the root cause. The pay-off matrix was used to rank prioritizing strategy with less effort with greater improvement effect. The program was restructured into a lower risk program and the new program was analyzed and reviewed by the team.

Results : The Computerized Provider Order Entry (CPOE) was modified, so physicians can en-

투고일자 2022.3.18; 심사완료일자 2022.6.13; 게재확정일자 2022.7.26

†교신저자 Yong Seon Song Tel:053-258-6636 E-mail:123456@dsmc.or.kr

Eun Ju Kim Tel:053-258-6601 E-mail:kej9212@dsmc.or.kr

Eu Jin Chung Tel:053-258-6688 E-mail:ec0014@dsmc.or.kr

ter more precise order entry, and the Pharmacy Drug Master (PDM) was modified to decrease preventable error. To prevent mistakes from occurring for verbal chemotherapy nurse orders, a new computer entry system was created. The ward number was placed uniformly on the same parts of inpatient drug labels, and made more recognizable. More information was printed on the repackaged drugs for pharmacists and nurses to use. The purpose of the study was to decrease the number of the reported medication error adverse effect by 10%. At the end of the study, 17 medication error adverse effect reports were recorded, which is a 19% decrease from 21 reports in the first investigation. The Medication Error Criticality Index decreased from 10,034 points to 5,812 points showing a 42.1% decrease.

Conclusion : A greater reduction of percentage was shown in some processes, but some process did not show any changes. RPNs tied to human resources showed less reduction, compared to other processes. The common denominator among physicians, pharmacists, and nurses is inaccurate communication. Systemic regular training should be required for physicians, pharmacists, and nurses to minimize preventable medication error and develop accurate communication skill.

[Key words] Prevention of medication error, Medication error, Prescription error, Dispensing error, FMEA

Medication error는 의사의 처방에서부터 약사의 조제, 간호사의 투여 등 일련의 과정에서 일어나는 오류이며, medication error 발생 시 환자에게는 입원기간의 연장과 함께 진료비 상승을 초래할 뿐만 아니라 신체의 영구적인 손상이나 사망으로까지 이어질 수 있다.^{1),2)} 최근 진료체계는 점점 세분화되고 복잡해지며 환자의 중증도가 높아짐에 따라 중환자나 응급상황 등이 많아지고 의료의 발달로 업무의 복잡성이 증가하고 있으나, 직원의 이직과 신입직원으로 인해 숙련되지 않은 의료인은 계속 발생하고 이러한 의료 환경 속에서 medication error와 관련된 안전사고는 지속되고 있다.^{3),4)}

1999년 미국 의학한림원(Institute of Medicine, IOM) 보고서에 따르면 한 병원에서 발생한 medication error가 매년 44,000건에서 98,000건까지 발생하고 있어 그 위험성을 경고한 바 있다.⁵⁾ 또한 외래 사망환자 131명당 1명, 입원 사망환자 854명 중 1명은 medication error에 의하며 연간 약 7,000명이 이로 인해 사망한다고 추산한 바 있

다.⁵⁾ 2019년 환자안전보고학습시스템(KOrea Patient Safety reporting & learning system, KOPS)에 접수된 환자안전사고 보고서 11,953건 중 총 3,798건이 medication error로 분류되어 전체의 31.8%를 차지하였으며, 보고된 medication error 중에서는 처방오류가 가장 많았고 투여 오류, 조제오류, 기타의 순이었다.⁶⁾

본원의 경우 2019년 전체 환자안전사고 보고 중 medication error가 61.9%로 가장 많았고, medication error 중 위해사건은 2018년 대비 70.3%, 근접오류는 2018년 대비 25.9%가 증가하였다. 2019년 medication error 중 처방오류가 43.2%로 가장 많았고, 조제오류 41.0%, 투여오류 10.1%, 배송오류 5.1%, 기타 0.7% 순이었다.

이에 본 연구에서는 투약과정에서 발생하는 오류를 예방하기 위하여 위험관리 분석도구인 고장유형 영향 분석(Failure Mode Effect Analysis, FMEA)을 활용하여 투약과정의 전체 프로세스를 살펴보고 발견된 위험요소를 개선하여 오류를 감소시키고자 하

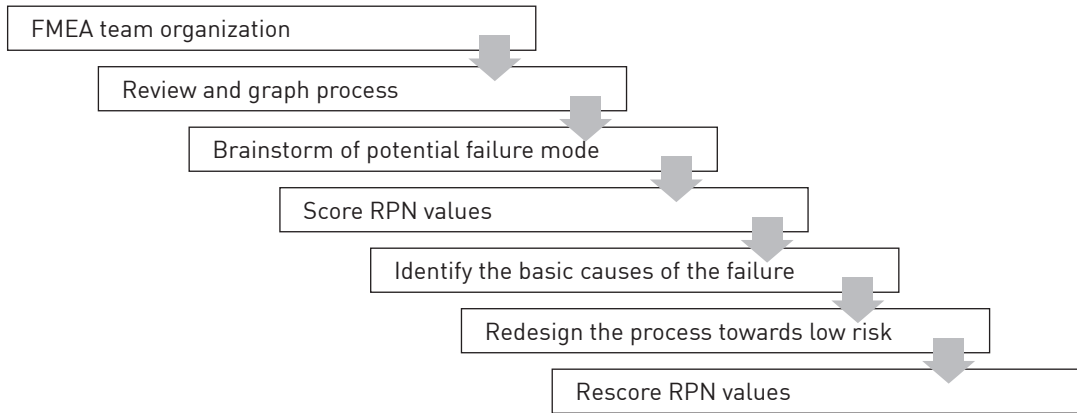


Fig. 1 The flow sheet of this study

Table 1 Definition of the score of the contents item

Pro- cess	Potential failure mode	Severity (S) ^{a)}	Occurrence (O) ^{b)}	Detection (D) ^{c)}	RPN	CI
Step 1	Mode 1	1(lowest)~10(highest)	1(lowest)~10(highest)	1(highest)~10(lowest)	S×O×D	ΣRPN ^{d)}
	Mode 2	1(lowest)~10(highest)	1(lowest)~10(highest)	1(highest)~10(lowest)	S×O×D	

- a) Severity: severity or an effect resulting from failure mode, score 1 means no effect and score 10 means death
- b) Occurrence: possibility of a failure mode or an effect, score 1 means 1/10,000 possibility and rare occurrence and score 9 means 1/20 possibility and almost certain occurrence
- c) Detection: ratio of detection or recognition, score 1 means 10/10 possibility and almost always detected immediately, and score 9 means 0/10 possibility with no potential of detection at any point
- d) CI of step 1(ΣRPN) = RPN of mode 1 + RPN of mode 2

였다.

연구방법

본 연구에 사용되는 방법인 FMEA는 기계부품(시스템요소)의 고장이 기계(시스템) 전체에 미치는 영향을 예측(결과 예지)하는 해석방법으로, 예상되는 고장 빈도, 고장의 영향도, 피해도 등에 관하여 평가 기준을 설정해두고, 개개의 구성요소에 대하여 고장 평가를 하고 이것을 종합하여 치명도를 산출하고, 치명도가 높을수록 중점적으로 관리하는 방법이다.⁷⁾ 본 연구에서의 FMEA 활동은 프로세스의 검토 및 도식화 작업을 거친 후 잠재적 고장유형 brainstorming 및 그 영향을 확인하고 고장유형의 우선순위를

정한 후 근본원인을 확인하고 저위험 프로그램으로 재설계 후 새로운 프로그램을 분석 및 검토하는 순서로 진행하였다(Fig. 1).⁸⁾⁻¹⁰⁾

Medication error 자료는 2020년 1월 1일부터 2020년 10월 31일까지 원내 환자안전사고보고서에 전산으로 보고된 내용을 근거로 수집하였다. 처방, 조제 및 투약의 각 단계별로 가능한 고장유형, 원인 및 잠재적인 영향에 대하여 의사, 약사 및 간호사 등으로 구성된 FMEA 팀에서 brainstorming 과정을 거쳐서 심각성과 발생가능성 및 발견가능성에 대한 점수를 scoring 하였다.^{8),10)} 처방과정의 RPN scoring은 의사 3명(내과 전문의 2명, 외과 전문의 1명), 조제과정은 약사 7명(경력 10년 이상 약사 4명, 경력 5년 이상 약사 3명), 투여과정은 간호사 8

명(팀장 1명, 수간호사 6명, 책임간호사 1명)이 각각 담당 파트별로 시행하였다. 사건의 심각성과 사건의 발생가능성과 사건의 발견가능성을 곱한 값을 medication error 고장유형 위험도 우선순위(Risk Priority Number, RPN)로 하였고, medication error 고장유형 치명도(Critical Index, CI)는 각 프로세스단계별 RPN 값의 합으로 하였다(Table 1).^{8),10)}

우리나라 인구 천 명당 병상 수는 2019년 기준으로 13.6개로 이를 5,000만 명으로 환산하면 68만 병상이다.¹¹⁾ 68만 병상에서 3,798건의 medication error 관련된 중대한 환자안전사건이 KOPS로 보고 되었으므로, 이를 1,000병상 규모로 환산하면 연간 약 6건 정도 발생이 전국 평균으로 계산된다.^{6),11)} Medication error의 범위를 중대한 환자안전사건에 국한하지 않고 폭넓게 연구한 국내의 타 병원 사례를 보면, medication error의 발생률은 0.51‰ ~ 2.83‰ 로 다양하게 보고되었으며, 해당 병원에서 medication error 감소를 위한 개선활동을 시행 후 medication error의 감소율도 5.94%~35.87%로 다양하게 보고되었다.^{12),13)} 또한 해외 사례에서는 FMEA 활동으로 약 10.2%의 medication error가 감소한 것으로 보고된 사례가 있었다.¹⁴⁾ 병원마다 처한 형편과 환경이 다양하여 개선활동 시행 전의 medication error의 발생률이 다양하고 개선활동 시행 후 개선율에 있어서도 편차가 큰 관계로, 본원에서는 FMEA 활동의 목표로 본원의 2019년 medication error 발생 자료와 본원이 처한 상황 등을 고려하여 1) medication error 중 위해사건으로 보고된 건수는 1차 조사 대비 10% 이상 감소 2) medication error 고장유형 치명도는 1차 조사 대비 고장유형 치명도 점수 30% 이상 감소 3) medication error 고장유형 위험도 우선순위 점수 1차 조사 대비 30% 이상 감소를 목표로 설정하여 FMEA 활동을 시행하였다.

연구결과

처방, 조제, 투여 그리고 시스템·환경 측면에서의 medication error의 원인을 분석하였다. 항암주사의 경우 각 단계별로 다른 의약품과 뚜렷하게 다른

점이 많아서, 항암주사를 제외한 medication error 원인분석(Fig. 2)과 항암주사의 medication error 원인분석(Fig. 3)을 따로 구분하여 원인분석을 실시하였다.

각 과정별로 발생 가능한 고장유형에 대한 개선활동을 시행하기 전의 고장유형 치명도(Table 2)와 고장유형 위험도 우선순위(Table 3)를 1차로 산출하였으며, 본원에서 시행된 개선활동 중 대표적인 사례는 다음과 같다.

본원의 처방프로그램은 약품의 단위 용량을 처방의사가 선택할 수 있도록 되어 있어서 처방 단위를 잘못 선택하면 처방 오류로 연결되므로, 이를 예방하고자 의약품의 단위가 'ml'이면 빨간색, 'ampule' 및 'vial'이면 파란색으로 나타나도록 변경하여, 색깔이 없는 기존의 단위들과 덜 혼동될 수 있도록 하였다. 또한, 마약, 향정신성 의약품, 항혈전제, 항암주사 처방 시 의약품명 앞에 (마약)/(향정)/(항혈전)/(항암) 문구를 표시하여 고위험의약품 처방 시 더 주의하여 처방할 수 있도록 하였다.

환자안전사고로 보고된 내용 중 의약품 투여경로 오류를 분석한 결과, 다빈도로 보고된 의약품은 Midazolam®, Cortisolu® 및 Vit K1®이었으며, 그 내용은 정맥주사로 처방되지 않고 근육주사로 처방된 내용들로 파악되었다. 실제 약품마스터를 확인한 결과 사용 빈도가 낮은 투여경로인 근육주사로 기본 투여경로가 설정되어 있어서, 해당 의약품들의 기본 설정 투여경로 값을 다빈도 투여경로인 정맥주사로 변경하였다.

특정 진료과의 경우 일정한 처방오류가 반복되는 경향이 발견되었다. 분기별로 처방오류를 모니터링 후 그 결과를 진료과에 환류하여, 다빈도로 발생하는 처방오류를 해당 진료과에서 숙지할 수 있도록 하였다.

본원의 전산프로그램 변경으로 전산의 올바른 사용 방법을 몰라서 발생하는 처방오류가 증가하였다. 이에 전산프로그램 매뉴얼에 대한 접근성을 높였으며, 처방 시 쉽게 찾아볼 수 있도록 관련 내용을 원내망에 공지하였다.

처방된 항암주사의 조제요청을 구두로 전달하는 과정에서 발생하는 의사소통의 오류로 다른 항암주사가 조제되는 경우가 지속적으로 발생되어, 이를 예방하고자 조제요청을 전산으로 전달할 수 있는 프로그램

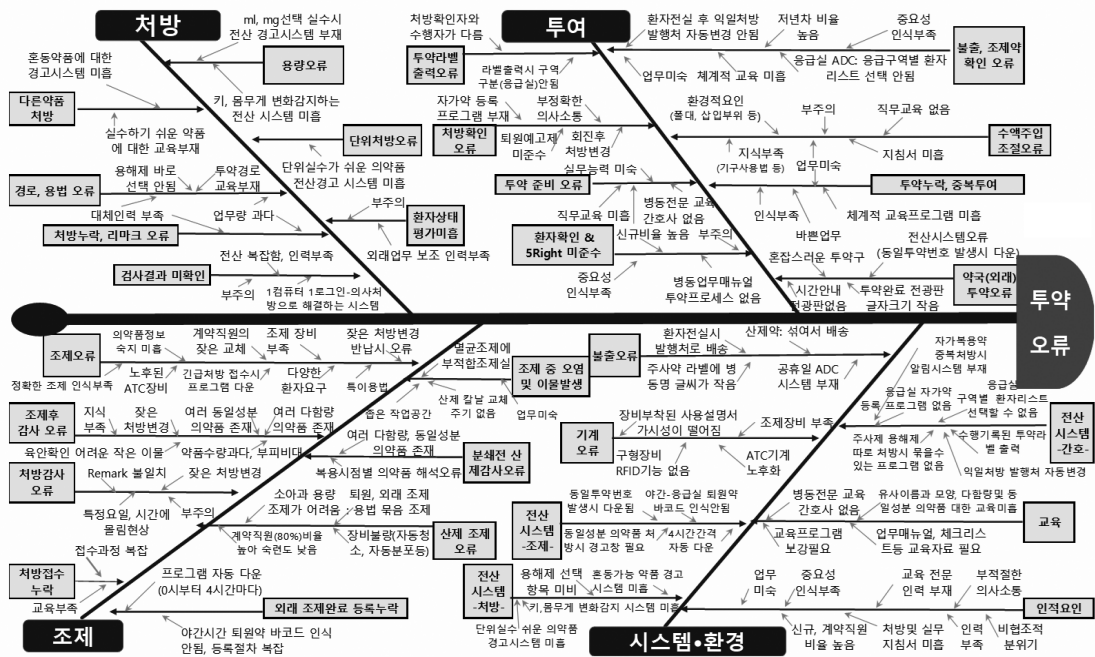


Fig. 2 Cause analysis of medication errors excluding chemotherapy

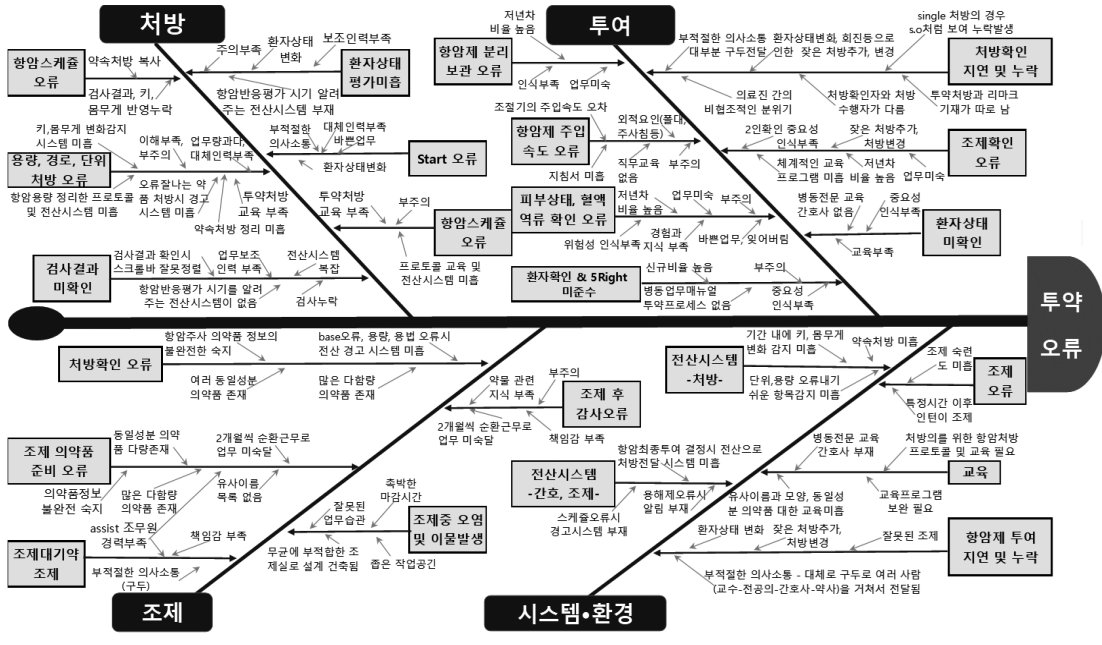


Fig. 3 Cause analysis of medication errors in chemotherapy

Table 2 Criticality index of medication error in various procedure

Process	Rank	Procedure	CI		
			Before	After	Reduction ratio(%)
Prescribing (physicians)	1	Electronic prescribing	402	174	56.7
	2	Chemotherapy prescribing	388	148	61.9
	3	Chemotherapy regimen	312	168	46.2
	4	Medical prescribing regimen	210	162	22.9
Dispensing (pharmacists)	1	Chemotherapy (sterile) preparation	770	462	40.0
	2	Outpatient and emergency care dispensation	700	304	56.6
	3	ATC preparation	680	440	35.3
	4	Powder form preparation	425	345	18.8
	5	Others	1,927	1,347	30.1
Administra- tion (nursing)	1	Injection and oral administration	845	507	40.0
	2	Injection and oral preparation	760	288	62.1
	3	Infusion time control	635	285	55.1
	4	Injection site skin reaction and extravasation monitoring	504	216	57.1
	5	Others	1,476	966	34.6
Sum			10,034	5,812	42.1

을 개발하였다.

배송 오류의 감소를 위해 병동명이 의약품 라벨에 큰 글씨로 인쇄되도록 전산을 수정하였다. 또한, 조제 파트에 따라 병동명이 다른 위치에 인쇄되고 있어서, 병동명이 모든 라벨에서 동일한 위치에 인쇄되도록 하였다.

외래약국의 혼잡으로 발생될 수 있는 medication error를 예방하기 위해 투약구에 간막이를 설치하였고, 바닥에 환자 대기선을 표시하여 한줄 서기를 시행할 수 있도록 하였다. 또한, 외래약국 투약 전광판에 조제대기 예상시간 및 대기인수 현황에 관한 정보를 실시간으로 제공하여 대기시간에 관련된 문의가 발생하는 빈도를 줄였다. 원내 외래약국에서의 원내 조제 시작 시점과 조제완료 시점에 각각 조제알림톡이 환자에게 자동으로 발송되도록 하여, 원내 외래환자들

이 원내 외래약국 앞에서 대기하지 않아도 되는 환경을 구축하였다.

노후 정제약자동분포기(Automatic Tablet Counting machine, ATC) 장비를 신형 ATC 장비로 교체하면서 ATC 약포지에 조제약 개수가 인쇄되는 기능을 업그레이드하여 간호에서도 투약 직전 조제약의 더블체크를 원활하게 할 수 있도록 하였고, 조제 시 병동별 수동조제 집계기능을 추가하여 정확한 조제가 될 수 있도록 하였다.

산제(가루약)를 한꺼번에 분쇄할 경우 분쇄 후에는 어떠한 약품이 들어있는지 식별이 불가능하였다. 조제 후 감사의 정확도 및 약품 상호작용으로부터의 안정성 확보를 위하여 퇴원 및 외래환자의 산제 조제방법을 여러 가지 약품을 한꺼번에 갈아서 조제하는 방법에서 약품별로 각각 갈아서 따로 포장하는 방법으

로 변경하였다.

간호부에서는 안전한 투약을 위한 기본지침으로서 의약품 투여 절차와 주입속도조절기의 사용방법 등을 추가하여 ‘안전한 투약 지침서’를 개발하였다. 투약 프로세스에 관한 간호사 직무교육을 매년 2회 시행하기로 하였으며, 신규 간호사의 임상실무교육에 투약 체크리스트(경구, 정맥주사, 마약관리)를 추가하였다.

속도주의 라벨을 ‘수액주입 시 속도조절 주의 의약품’을 주입하는 입원환자에게만 적용하였으나, 속도조절의 실패가 소아환자에게 발생할 경우 대상 환자의 특성상 성인보다 훨씬 높은 심각도를 나타낼 수 있어서, 소아청소년과 병동에 입원하여 수액을 주입하는 모든 환자로 속도주의 라벨의 적용 대상을 확대하였다.

그 외 투약라벨의 가시성을 높이기 위해 투약라벨에서 투여용량의 칸을 띄우고 글씨체를 볼드체로 처리하였고, 응급실 투약라벨에 각각의 구역까지 인쇄되도록 프로그램 수정 후 구역별로 불출하여 업무효율의 개선과 동시에 정확한 불출이 될 수 있도록 하였으며, 동명이인에 대한 medication error를 예방하기 위하여 일부 라벨에 누락되던 동명이인 정보를 모든 의약품라벨에 출력되도록 하여 동명이인의 경우 더 주의해서 환자확인을 할 수 있도록 하였다. 의약품 조제과정에서의 오류를 줄이기 위해 유사이름/유사모양 의약품 목록을 검토하고 수정하였으며, 항암주사 조제실의 약사 인력을 증원함과 동시에 신규로 항암주사 조제실에 배치되는 신규 약사의 교육을 강화하였다.

위에 기술된 내용을 포함한 여러 개선활동들의 시행 결과 medication error 중 위해사건으로 보고된 건수는 2차 조사기간인 2020년 6월 1일부터 2020년 10월 31일까지 17건 보고되어 1차 조사기간인 2020년 1월 1일부터 2020년 5월 31일까지 보고된 21건보다 19.0% 감소하여 목표를 달성하였다.

Medication error 고장유형 치명도 총점은 1차 조사에서 10,034점이었으나 개선활동 시행 후 실시한 2차 조사에서 5,812점으로 1차 조사 대비 42.1%가 감소되어 목표를 달성하였다. 의사 처방과정 고장유형 치명도(50.3%), 약사 조제과정 고장유형 치명도(35.6%), 간호사 투여과정 고장유형 치명도

(46.4%) 모두 1차 조사 대비 30% 이상 감소되어 목표를 달성하였다. 주요 과정별로 보면 의사 처방과정의 의약품 처방계획(22.9%), 약사 조제과정의 산제 조제(18.8%)를 제외한 나머지 단계에서 목표를 달성하였다(Table 2).

Medication error 고장유형 위험도 우선순위 결과는 의사 처방과정에서 다른 단위 처방(88.9%), 다른 경로/용법 처방(80.0%), 다른 용량 처방(80.0%) 순으로 RPN이 감소하였고, 약사 조제과정에서는 분쇄 전 산제감사(66.7%), 다른 환자에게 투약(66.7%), 조제 완료 등록 누락(64.0%) 순으로 RPN이 감소하였으며, 간호사 투여과정에서는 항암주사 부작용 관찰안함(88.9%), 처방 및 조제약 재확인 안 됨(64.0%), 처방과 다른 약 준비(64.0%) 순으로 RPN이 감소하였다. 그러나 일부 항목들에서는 RPN의 감소율이 목표인 30.0%보다 낮은 감소율을 나타내었다(Table 3).

고찰

환자안전사고 중 medication error는 투약의 모든 과정에서 발생하는 오류로 환자에게 도달하기 전 오류를 예방하지 못하면 심각한 위해사건으로 발전할 수 있어 처방을 하는 의사, 처방을 확인하고 조제하는 약사, 처방을 확인하고 투약을 수행하는 간호사 모두 중요한 역할을 담당하고 있다. Medication error 고장유형 위험도는 투약과정의 전체 프로세스를 의사 처방과정, 약사 조제과정, 간호사 투여과정으로 나누어 우선순위를 산정하였다. 우선순위가 높게 나온 프로세스인 의사 처방과정의 의약품 전산처방, 항암주사 전산처방, 항암주사 처방계획, 의약품 처방계획, 약사 조제과정의 항암주사(무균주사) 조제, 외래 및 응급실 불출과 투약, ATC 조제, 산제 조제, 간호사 투여과정의 환자투여, 투약준비, 수액주입속도 조절, 피부상태 및 혈액역류 확인 단계에 대해 주요 문제를 확인하여 프로그램을 재설계하고 개선활동을 시행하였으며 결과를 분석하였다.

주사약품의 환자안전사고 보고내용 중 정맥주사로 처방되지 않고 근육주사로 처방되어 발생한 투여경로 오류가 다수 발견되었다. 해당 의약품들인 Midazolam[®]과 Cortisolu[®] 및 Vit K1[®]의 주요 투여경

Table 3 RPN of medication error in variously possible failure mode

Procedure	Possible failure mode	RPN		
		Before	After	Reduction ratio(%)
<i>Prescribing (physicians)</i>				
Chemotherapy regimen	Insufficient patient evaluation	120	72	40.0
	Unconfirmed test result	120	72	40.0
	Incorrect timing/omission	72	24	66.7
Medical prescribing regimen	Insufficient patient evaluation	90	90	0.0
	Unconfirmed test result	120	72	40.0
Chemotherapy prescribing	Incorrect schedule	72	24	66.7
	Wrong medication	24	8	66.7
	Incorrect dose or quantity	90	18	80.0
	Wrong route of administration	8	8	0.0
	Incorrect frequency	15	15	0.0
	Wrong unit	24	8	66.7
	Drug omission	75	27	64.0
	Wrong remark	45	15	66.7
Electronic prescribing	Wrong start	35	25	28.6
	Wrong medication	90	54	40.0
	Incorrect dose or quantity	90	18	80.0
	Wrong route of administration or incorrect frequency	90	18	80.0
	Wrong unit	54	6	88.9
	Drug omission	15	15	0.0
	Wrong remark	63	63	0.0
<i>Dispensing(pharmacists)</i>				
Order entry	Missed order entry	45	45	0.0
Order verification	Missed order/error verification	280	200	28.6
	Wrong medication filled	280	120	57.1
ATC preparation	Machine malfunction	200	120	40.0
	Machine and prescription discrepancy	200	200	0.0
Preparation other than ATC	Wrong medication, dosage, amount dispensed	280	200	28.6

Procedure	Possible failure mode	RPN		
		Before	After	Reduction ratio(%)
Powder form preparation	Wrong medication prepared	200	120	40.0
	Impurities	90	90	0.0
	Wrong amount	90	90	0.0
	Unequal distribution	45	45	0.0
Chemotherapy (sterile) preparation	Unconfirmed preparation start	75	45	40.0
	Wrong medication prepared	200	120	40.0
	Wrong medication, dosage, reconstituted, admixed	250	150	40.0
	Contamination or coring	120	72	40.0
	Unable to finish promised preparation time	125	75	40.0
Preparation verification	Failed to verify prescription error	200	120	40.0
Order verification before pulverization	Failed to verify prescription error	72	24	66.7
Order verification before injection preparation	Failed to verify prescription error	200	120	40.0
Verifications after Preparation	Unchecked impurities	120	120	40.0
Medication verification other than ATC prepared medication	Failed to check for wrong preparation	280	200	28.6
Chemotherapy preparation verification	Failed to check for wrong volume and color	120	120	40.0
	Failure to check for wrong solution	120	72	40.0
Outpatient and emergency care dispensation	Failure to register patients medication for pick up	150	54	64.0
	Wrong patient	120	40	66.7
	Incomplete dispensation	150	90	40.0
	Patient request unmet	280	120	57.1
Inpatient dispensation	Incomplete dispensation	210	126	40.0
<i>Administration (nursing)</i>				
Order verification	Incomplete order verification	126	54	57.1
	Order verification delay	63	45	28.6
	Missed order verification	126	90	28.6
Drug card	Drug card error	75	45	40.0

Procedure	Possible failure mode	RPN		
		Before	After	Reduction ratio(%)
	Drug card omission	27	27	0.0
Inpatient medication dispensing	Wrong medication dispensed to inpatient ward	105	75	28.6
Emergency department dispensing	Wrong medication dispensed to emergency department	105	75	28.6
Medication confirmation	Incomplete confirmation of dispensed medication	75	45	40.0
Separate storage	Failure to separate medication appropriately according to patient and medication	45	27	40.0
Nursing label	Nursing label omission	63	45	28.6
	Communication error	126	90	28.6
Injection and oral preparation	Failure to reverify physician order and medication	150	54	64.0
	Different medication prepared	200	72	64.0
	Wrong dosage preparation	200	72	64.0
	Inaccurate preparation	210	90	57.1
Injection and oral administration	Patient confirmation unmet	280	168	40.0
	Unconfirmed 5rights	280	168	40.0
	Unexplained administration	75	45	40.0
	Omission or repeated administration	210	126	40.0
Fluid labeling	Fluid label error	27	27	0.0
Medication verification	Unconfirmed dispensed fluids	90	54	40.0
	Delayed verification	27	27	0.0
Fluid preparation per patient	Different fluid prepared from the label	126	54	57.1
Fluid pump maintenance	Daily management unperformed	27	27	0.0
Injection site skin reaction and extravasation monitoring	Unchecked injection site	168	72	57.1
	Unchecked for extravasation	168	72	57.1
	Unchecked for possibilities of phlebitis	168	72	57.1
Infusion time control	Wrong adjustment	280	120	57.1
	Wrong rate	75	45	40.0

Procedure	Possible failure mode	RPN		
		Before	After	Reduction ratio(%)
	Unconfirmed rate	280	120	57.1
Two people verification	Unconfirmed medication	72	72	0.0
Separate storage	Wrong storage	27	27	0.0
Patient evaluation	Patient current status unchecked	90	54	40.0
Administration	Adverse reaction unmonitored	54	6	88.9

로는 허가사항에 따라 근육주사로 주로 사용될 것으로 예상되어 약품마스터 기본값을 근육주사로 설정하였으나, 본원의 경우에는 근육주사보다는 정맥주사로 투여되는 경우가 더 많은 것으로 연구과정에서 조사되었다. 약품마스터 설정 시 병원의 특성과 의료진의 요구에 맞추어 약품마스터 값을 설정하는 것이 medication error 예방에 더 효과적일 수 있음을 보여주는 사례로 판단된다.

외래약국 투약구의 혼잡함으로 야기될 수 있는 투약 오류를 줄이기 위하여 외래약국 투약구 칸막이 설치와 외래약국 대기현황 안내 및 외래약국 조제알림톡을 시행하였다. 결과적으로 투약구 혼잡이 감소되어 복약지도에 집중할 수 있는 환경이 조성되었다. 근본원인분석 시 고려할 점으로 개인의 성과에 초점을 두지 않고 시스템과 프로세스에 초점을 두고 근본원인분석이 이루어져서 개선할 수 있었던 사항으로,¹⁵⁾ 적절한 근본원인분석은 최종적으로 사람에게 의하여 발생하는 오류마저도 일정 부분 개선할 수 있음을 보여주는 사례로 사료된다.

ATC 포장지에 조제 완료된 약품의 총 개수 인쇄는 병원의 전산이 아닌 ATC 장비의 프로그램을 수정해야 하는 부분이었다. 처음에 장비 업체에 해당 기능의 개발을 요청한 결과 해당 기능의 효율성이 높지 않아 프로그램의 개발이 불가능하다는 답변을 받았으나, 해당 기능이 개발되면 환자안전사고 예방에 많은 도움을 받을 수 있음을 보여주는 근거 자료를 장비 업체에 전달하였다. 최종적으로 장비 업체가 프로그램을 개발하여 신규장비에 해당 기능이 적용될 수 있었으며, 추후 장비를 도입하는 병원에서도 해당 기능을 선

택할 수 있게 되어 일개 병원에서 시작된 아이디어지만 그 혜택은 여러 병원에서 받을 수 있게 되었다. 환자안전사고 예방에는 병원이나 의료인뿐만 아니라 경우에 따라 의료장비 업체 등 관련 산업계의 협력이 필수적으로 필요한 사례로 사료된다.

FMEA 활동 후 본원에서의 medication error로 보고된 사례 중 위해사건의 감소율은 19.0%로 국내 타 기관에서의 medication error 감소율의 중간값 정도를 기록하였으며,^{12),13)} 스페인의 Universitario Ramón y Cajal Hospital에서의 medication error 감소율인 10.2%보다는 높은 감소율을 나타내었다.¹⁴⁾ 병원마다 담당자의 성향이나 역량이 다양하여 발생한 medication error 중 실제로 보고되는 비율이 얼마나 되는지 알기가 어렵고, 심지어 단일기관에서조차도 해당 업무의 담당자가 바뀌는 경우 담당자의 성향에 따라 medication error의 보고 건수에 차이가 나타날 수 있다. 본 연구에서 조사된 위해사건도 결국은 보고된 자료를 근거로 하였으므로, 보고되지 않거나 인지되지 않은 사건이 있을 수 있다는 한계가 있다. 그러나 환자안전법의 개정에 따른 ‘중대한 환자안전사고 의무보고 제도 시행’으로 위해사건의 경우에는 의무적으로 보고하는 문화가 정착되고 있어서,¹⁶⁾ 전체적인 medication error의 조사와 함께 위해사건의 조사가 같이 시행되면 보고자에 의한 편차가 최소화된 의미 있는 데이터를 얻을 수 있을 것으로 예측된다.

임상시험수행에서 FMEA의 효과를 연구한 국내의 한 대학병원의 연구 사례에서는 RPN의 평균 감소율이 90.5%를 기록하였으나 본 연구에서의 RPN 평균

감소율은 42.1%를 기록하였다.¹⁷⁾ 이는 전자의 경우 임상시험이라는 특수집단을 대상으로 RPN score가 160을 초과하는 high-risk 중심으로 개선활동이 시행되어 효과가 극대화되었으나, 본 연구의 경우에는 위험도가 낮은 항목에 대하여도 ‘가능한 고장유형’ 항목에 그대로 두고 활동을 진행하였기 때문에 앞의 사례보다 RPN 감소율이 낮았던 것으로 해석된다. 이번 활동을 통하여 숫자로 드러나는 RPN의 감소율과 관계없이 medication error 예방에 대한 직원들의 전반적인 인식 향상 및 medication error에 대한 경각심을 환기시킨 것도 또 하나의 의미 있는 성과로 사료된다.

결론

본 연구에서 FMEA 활동 결과 medication error 중 위해사건으로 보고된 건수는 활동 전과 비교하여 19.0% 감소하였고, medication error 고장 유형 치명도도 42.1% 감소하였다. 본 연구를 통하여 FMEA 활동이 medication error 예방에 효과가 있음을 확인할 수 있었다. RPN의 감소율은 의사의 다른 단위 처방(88.9%), 약사의 분쇄 전 산제감사(66.7%) 등의 단계에서 높게 나타났으나, 일부 단계에서는 변화가 없었다. 인적요소와 밀접한 관련이 있는 프로세스에서 RPN의 감소율이 상대적으로 낮았으며, medication error 전체 과정에서 공통으로 존재하는 부분이 의사, 약사, 간호사 간의 부정확한 의사소통 문제이므로, 의사, 약사, 간호사를 대상으로 직원간의 정확한 의사소통을 포함한 medication error 예방에 대한 체계적이고 정기적인 교육이 요구된다.

참고문헌

- 1) 서혜선, 이숙향, 이인향 등. 약물오남용 사례를 통한 계층별 의약품안전교육 교재 및 의약품 사용과 오 예방교육 교재 개발 연구. Ministry of Food and Drug Safety. 2015:30-40, 67-79.
- 2) 이인향, 임정미, 박소영 등. 병원약사를 위한 의약품사용오류 예방 가이드라인. The Korean Society of Health-System Pharmacists.

- 2020:8-9.
- 3) Korean Health and Medical Worker's Union. 2019년 보건의료노동자 실태조사. 2019.
- 4) Chungcheong Ilbo. 환자의 안전에 치명적인 간호사의 높은 이직률. 2021.01.12.
- 5) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press. 1999.
- 6) KOrea Patient Safety reporting & learning system(KOPS). 환자안전통계. Available from: <https://www.kops.or.kr/portal/main.do>
- 7) Doopedia. Available from: <https://www.doopedia.co.kr/>
- 8) 이인향, 임정미, 박소영 등. 병원약사를 위한 의약품사용오류 예방 가이드라인. The Korean Society of Health-System Pharmacists. 2020:109-19.
- 9) JAL Anjalee, V Rutter, NR Samaranyake. Application of failure mode and effects analysis (FMEA) to improve medication safety in the dispensing process—a study at a teaching hospital, Sri Lanka. BMC Public Health. 2021;21(1):1430.
- 10) Joint Commission Accreditation Health-care Organizations (EDT). Failure Mode and Effects Analysis in Health Care. Joint Commission. 2007.
- 11) Statistics Korea. 의료인력 및 병상수 추이. Available from: https://www.index.go.kr/potal/main/EachDtlPageDetail.do?idx_cd=2772
- 12) 김동희, 이란, 서정애 등. 의약품사용오류 예방을 위한 업무 개선활동. The Korean Society of Health-System Pharmacists 추계학술대회. 2021.
- 13) 한아람, 윤지영, 김정보 등. FMEA를 통한 조제 오류 예방활동 효과. The Korean Society of Health-System Pharmacists 추계학술대회. 2021.

- 14) Manuel Vélez-Díaz-Pallarés, Eva Delgado-Silveira, María Emilia Carretero-Accame et al. Using healthcare failure mode and effect analysis to reduce medication errors in the process of drug prescription, validation and dispensing in hospitalised patients. *BMJ quality & safety*. 2013;22(1):42-52.
- 15) 김복남, 황지인, 이순교 등. 현장전문가가 쓴 환자안전 실무지침서. 현문사. 2016:85.
- 16) 보건복지부. 중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인. 2022.01.
- 17) Howard Lee, Heechan Lee, Jungmi Baik et al. Failure mode and effects analysis drastically reduced potential risks in clinical trial conduct. *Drug Design, Development and Therapy*. 2017; 11:3035-43.