

# 2021년 부천시 분회에서 보고한 환자안전사고 보고 및 그에 따른 처방중재 활동에 대한 분석 및 고찰

권태혁\*  
희망약국

(2022년 10월 4일 접수 · 2022년 10월 15일 수정 · 2022년 10월 17일 승인)

## Analysis and Review of Patient Safety Incidents and Associated Prescription Interventions Reported by Bucheon City Branch of Kyeonggido Pharmaceutical Association in 2021

Taehyuk Kwon\*

Heemang Pharmacy

(Received October 4, 2022 · Revised October 15, 2022 · Accepted October 17, 2022)

### ABSTRACT

#### Keywords:

Patient safety  
Adverse drug events  
Pharmacy interventions

**Objectives:** This study analyzed the patient safety incidents reported by Bucheon City branch of Kyeonggido Pharmaceutical Association in 2021 to discuss possible methods preventing those incidents in the future. Also, the study examined the effects of pharmacy interventions made for those reported patient safety incidents. **Methods:** Data were collected from the patient safety incidents reported by Bucheon City branch of Kyeonggido Pharmaceutical Association from January 1, 2021 to December 31, 2021. **Results:** Out of 123 reported patient safety incidents, 114 (92.5%) occurred in outpatient clinics and 9 (7.3%) in pharmacy. According to the specialty, 70 (63.6%) cases were from otolaryngology, 15 (12.2%) from neurology, and 7 (6.4%) from internal medicine. Among 123 incidents, 101 (82.1%) cases were intervened, and the drug formulations mostly involved in the interventions were tablets (n=68, 60.2%), syrups (n=15, 13.3%), and eye drops (n=5, 4.4%). There were 51 (40.2%) cases due to incorrect dosage or duration of therapy, 21 (16.5%) due to incorrect drug, 16 (12.6%) due to omission of drug or dosage. Also, there were four cases in which more than two errors were found in one prescription. All patient safety incidents were considered near misses; therefore, none of them led to patient harm. **Conclusion:** The study assessed the type and frequency of patient safety incidents and demonstrated that patient harm may be prevented through appropriate pharmacy interventions.

### 서론

환자안전사고(patient safety incident)란 보건의료인이 환

자에게 보건의료 서비스 제공 과정에서 환자안전에 보건복지부령으로 정하는 위해(사망질환 또는 장애 등 환자의 생명, 신체, 정신에 대한 손상 또는 부작용)가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고를 의미한다.<sup>1)</sup> 또한 보건의료인, 환자, 소비자, 즉 인간의 실수나 오류에 의해, 실제 위험이

환자에게 일어난 것뿐만 아니라, 이러한 사건이 발생하기 전 차단된 경우를 포함하며 환자에게 피해가 되는 모든 예방 가능한 사건도 의미한다.<sup>2)</sup> 한 체계적 문헌고찰 연구에 의하면 입원환자의 의료사고 발생가능성이 9.2%이고, 그 중 사망사고 발생가능성이 7.4%이며, 사망사고 예방 가능성이 43.5%로 추계되었다.<sup>3)</sup> 또한 입원환자의 10% 내외가 환자안전사고 위험에 노출되어 있으며, 이에 따른 추가 의료비용은 전체 의료비의 3% 내외로 파악되었다.<sup>4)</sup>

약사는 잠재적인 임상적 중요성을 가지는 처방 오류를 발견해냄으로써 약물유해반응(adverse drug events, ADE)을 예방하는 데 중요한 역할을 수행하고 있다.<sup>5,6)</sup> 이러한 약물유해반응이 환자의 입원일수와 진료비를 증가시킨다는 사실은 여러 연구를 통해 확인이 되었고, 특히 노인환자에게는 더 큰 영향을 미치고 있다.<sup>7,8)</sup> 약사의 처방중재 활동은 이러한 약물유해반응을 예방함으로써 환자의 입원기간을 감소시키고 그에 따른 진료비 감소에 기여할 수 있다.<sup>9,10)</sup>

현재 지역약국에서는 의약품 이상사례 보고 및 환자안전사고 보고 발생 시 대한약사회 환자안전약물관리본부로 실시간 보고가 가능한 시스템이 구축되어 있다. 본 연구에서는 이러한 시스템을 통해 2021년 부천시 분회에서 보고한 환자안전사고 보고 내용을 분석하여 유사하거나 동일한 환자안전사고가 재발하지 않도록 방법을 모색해보고, 또한 그에 따른 처방중재 활동이 미치는 영향들을 살펴봄으로써 지역약국의 처방중재 활동의 활성화 방안을 찾아보고자 한다.

## 연구방법

본 연구는 2021년 1월 1일부터 12월 31일까지 부천시 분회에서 보고한 환자안전사고 145건 중 데이터 수집이 가능한 한 개의 지역약국에서 보고한 123건을 대상으로 하였다. 환자안전사고 보고 대상 환자들을 성별, 연령대별로 구분하여 보고 건수와 비율을 조사하였다. 환자의 처방이 잘못된 경우 처방을 발행한 병원이나 의원의 외래진료실을, 약의 조제 또는 투약과정에서 환자안전사고가 발생한 경우는 약국을 사고발생 장소로 정의하였으며, 각각의 보고 건수와 비율을 비교 분석하였다. 또한 사고발생 진료과목을 보고 건수가 많은 순서대로 이비인후과, 신경내과, 내과 그리고 기타 과로 구분하였고 각각을 비교 분석하였다.

총 123건의 환자안전사고 보고 건 중 처방중재 유무를 구분하여 비율을 조사하였고, 처방중재가 이루어진 대상 약물을 제형별로 구분하여 비교 분석하였다. 사고 유형별로 보고가 많은 순서로 잘못된 용량/용법/일수, 잘못된 의약품, 의약품 또는 용량의 누락, 그 밖의 경우 등으로 구분하여

평가하였다. 가장 보고 건수가 많았던 잘못된 용량/용법/일수에 대해서는 용량, 용법, 일수로 구분하여 다시 보고 건수와 비율을 조사하였다.

## 연구결과

환자안전사고 보고 대상 환자의 성별은 남성 43건(35%), 여성 80건(65%)으로 확인되었다. 연령대별로 보면 60~69세 연령대가 가장 높은 29건(23.6%), 다음이 50~59세 연령대로 24건(19.5%), 70~79세 연령대 19건(15.4%), 40~49세 연령대 14건(11.4%)이었다. 환자안전사고의 발생장소는 병

Table 1. Characteristics of patient safety incident reports

| Characteristics               | Number of reports, n (%)<br>(n=123) |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| Sex                           |                                     |
| Male                          | 43 (35)                             |
| Female                        | 80 (65)                             |
| Age, year                     |                                     |
| 0-9                           | 8 (6.5)                             |
| 10-19                         | 6 (4.9)                             |
| 20-29                         | 7 (5.7)                             |
| 30-39                         | 8 (6.5)                             |
| 40-49                         | 14 (11.4)                           |
| 50-59                         | 24 (19.5)                           |
| 60-69                         | 29 (23.6)                           |
| 70-79                         | 19 (15.4)                           |
| ≥80                           | 8 (6.5)                             |
| Place of incidents            |                                     |
| Outpatient clinic             | 114 (92.7)                          |
| Pharmacy                      | 9 (7.3)                             |
| Others                        | 0 (0)                               |
| Specialty*                    |                                     |
| Otolaryngology                | 70 (63.6)                           |
| Neurology                     | 15 (13.6)                           |
| Internal medicine             | 7 (6.4)                             |
| Others                        | 18 (16.4)                           |
| Drug formulation <sup>§</sup> |                                     |
| Tablet                        | 68 (60.2)                           |
| Syrup                         | 15 (13.3)                           |
| Eye drop                      | 5 (4.4)                             |
| Others                        | 29 (25.7)                           |

\*Total number of reported patient safety incidents=110

§Total number of reported patient safety incidents=117

Table 2. Types of patient safety incidents

| Type                                    | Number of reports, n (%)<br>(n=127) |
|-----------------------------------------|-------------------------------------|
| Incorrect dosage or duration of therapy | 51 (40.2)                           |
| Incorrect duration of therapy           | 28 (54.9)                           |
| Incorrect dose                          | 13 (25.5)                           |
| Incorrect frequency                     | 4 (7.8)                             |
| ≥2 of the above                         | 6 (11.8)                            |
| Incorrect drug                          | 21 (16.5)                           |
| Omission of drug or dose                | 16 (12.6)                           |
| Incorrect drug formulation              | 6 (4.7)                             |
| Incorrect amount                        | 8 (6.3)                             |
| Wrong patient                           | 6 (4.7)                             |
| Others                                  | 19 (15)                             |

원과 의원의 외래진료실과 약국, 그 밖의 장소로 구분되어 있으나, 외래진료실이 114건(92.7%), 약국이 9건(7.3%) 보고되었고, 그 밖의 장소에서는 한 건도 보고되지 않았다. 또한 사고발생 진료과목의 경우 이비인후과 70건(63.6%), 신경내과 15건(13.6%), 내과 7건(6.4%), 기타 진료과에서 18건(16.4%)의 보고가 이루어졌다. 처방중재가 된 대상 약물의 제형을 확인해 보면, 정제가 68건(60.2%)으로 절반 이상을 차지하였고, 시럽이 15건(13.3%) 보고되었다(Table 1). 하나의 처방에 2개 이상의 약물 제형이 중복 오류가 보고된 경우는 4건이었다. 총 123건의 환자안전사고 보고 건 중 사고발생 기관이 약국이거나 환자의 건강보험 적용여부 등 처방중재와 관련 없는 행정업무와 관련된 22건을 제외한 101건(82.1%)에 대해 처방중재가 이루어졌다.

환자안전사고 유형별로 보면 잘못된 용량/용법/일수가 51건(40.2%)로 가장 많았고, 다음이 잘못된 의약품 21건(16.5%), 의약품 또는 용량의 누락 16건(12.6%) 순으로 보고되었다. 특히, 하나의 처방전에 2개 이상의 오류가 발견된 건이 4건이었다. 사고 유형 중 가장 많이 보고된 잘못된 용량/용법/일수 보고 건에 대해 용량, 용법, 일수를 구분하여 추가 분석을 하였다. 그 결과 처방일수 오류가 28건(54.9%)으로 가장 많았고, 1회 투여용량 오류가 13건(25.5%), 1일 투여횟수 오류는 4건(7.8%)이었으며, 하나의 처방전에 2개 이상의 오류가 발생한 처방전은 6건(11.8%)이 보고되었고, 모두 용량과 횟수의 오류였다(Table 2).

사고위해 정도는 ‘근접오류’가 대부분으로 환자에게 도달하기 전에 이미 차단되어 환자에게 피해가 유발되지 않

는 사건이 대부분이었고, 어떤 형태로든 환자에게 피해가 일어난 보고 건은 한 건도 없었다. 사고관련 직원은 처방내용 오류는 의사, 조제 및 투약 오류는 약사로 모두 보고가 되었다. 사고 발견 과정은 환자의 처방이 잘못된 것을 모두 약사가 발견하였으므로 사고 발견자 역시 모두 약사였다.

## 고 찰

환자안전사고 보고 대상 환자의 특징을 살펴보면 남성 43건(35%), 여성 80건(65%)이었으며, 연령대별로는 60~69세가 29건(23.6%), 50~59세 24건(19.5%), 70~79세 19건(15.4%)의 순서로 보고되었다. 이는 환자안전사고 보고를 한 지역약국을 방문하는 환자의 성별 및 연령대와 비슷한 비율을 보여주고 있다. 사고발생 장소를 보면 병원과 의원의 외래진료실이 114건(92.5%)으로 약국의 9건(7.3%)에 비해 월등히 높았다. 처방전을 발행하는 기관에서 처방전이 잘못된 경우가 약국에서 발생하는 조제 및 투약 과정에서의 환자안전사고 발생의 경우보다 훨씬 높았음을 보여준다. 지역약국에서는 조제 및 투약 과정에서의 환자안전사고 예방과 함께 처방오류 등에 대한 충분하고 면밀한 검토가 그 이상으로 중요하다고 사료된다. 사고발생 진료과목을 분석해보면 이비인후과 70건(63.6%), 신경내과 15건(12.2%), 내과 7건(6.4%) 등의 순으로 보고가 이루어졌는데, 이는 환자안전사고 보고를 한 지역약국에서 조제 및 투약하는 외래 처방의 비율과 유사한 수준이었다.

환자안전사고 보고 건 중 처방중재가 이루어진 건은 123건 중 101건(82.1%)이었다. 약사의 처방중재 의견에 대해 처방의가 거절 혹은 큰 반대 의견 없이 모두 수용을 해 준 것을 보면 지역약국의 처방중재 활동에 대해 처방의는 크게 거부감을 가지지 않는 상황임을 알 수 있었다. 처방중재가 이루어지지 않은 22건의 경우는 사고발생 장소가 약국이었거나 건강보험 자격이나 산정특례대상 여부와 같은 행정업무와 관련된 보고 건들이었다. 처방중재가 이루어진 대상 약물의 제형을 살펴보면 정제가 68건(60.2%)으로 가장 많았고, 시럽이 15건(13.3%), 점안액 5건(4.4%), 기타 제형은 29건(25.7%)이 보고되었다. 시럽으로 복용하는 환자의 연령대가 매우 낮고 의사표현이 충분하지 않다는 것을 고려한다면, 처방중재 대상 약물의 제형 중 두 번째로 많은 보고를 한 시럽 처방에 대한 지역약국의 처방중재 활동이 매우 중요하다는 것을 알 수 있었다. 기타 제형에는 다양한 제형들이 소수 보고가 된 건들이었다.

사고유형을 살펴보면 잘못된 용량/용법/일수가 51건(40.2%)로 가장 많았고, 다음이 잘못된 의약품 21건

(16.5%), 의약품 또는 용량의 누락 16건(12.6%) 순으로 보고되었다. 하나의 처방전에 2개 이상의 오류가 발견된 보고 건도 4건이 확인되었다. 병원과 의원에서 잘못된 용량/용법/일수로 의약품을 처방한 경우는 처방전을 최초 접수하면서 인지가 되는 경우가 대부분이었고, 환자가 복용해야 하는 의약품을 다른 의약품으로 처방을 한 경우는 복약지도 중에 환자와의 소통을 통해 인지하는 경우가 많았다. 병원에서 환자에게 처방할 의약품이 누락된 경우는 복약지도 시 환자와의 소통 중에 인지가 대부분 되었고, 의약품의 용량이 누락되는 경우는 최초 처방전을 접수하는 과정에서 확인이 되는 경우가 많았다. 따라서 지역약국에서는 처방 오류를 검토하고 중재하는 활동 외에도 복약지도 시 환자와의 소통에 있어서도 충분한 시간을 할애하여 잘못된 의약품의 처방이나 의약품의 누락 등의 여부를 파악할 수 있어야 할 것으로 사료된다. 사고 유형 중 가장 많이 보고된 잘못된 용량/용법/일수 보고 건에 대해 용량, 용법, 일수를 구분하여 추가 분석을 한 결과, 처방일수 오류가 28건(54.9%)으로 가장 많았고, 1회 투여용량 오류가 13건(25.5%), 1일 투여횟수 오류는 4건(7.82%)이었으며, 하나의 처방전에 용량과 횟수 모두 오류가 발생한 처방전은 6건(11.8%)이었다. 처방일수 오류의 경우 처방된 여러 약물 중 일부의 의약품이 처방일수가 동일하게 나오지 않은 경우가 가장 많았고, 투여용량 및 투여횟수 오류는 약물의 허가 사항과 달리 나오거나 환자의 상태와 연령에 맞게 처방되지 않은 경우가 대부분이었다. 일상적인 지역약국의 업무 범위 내에서 충분히 검토가 가능한 영역이라 생각된다.

사고위해 정도는 ‘근접오류’가 대부분으로 환자에게 도달하기 전에 이미 차단되어 환자에게 위해가 유발되지 않은 사건이 대부분이었고, 어떤 형태로든 환자에게 위해가 일어난 보고 건은 한 건도 없었다. 지역약국의 처방중재 활동의 궁극적인 목적에 부합하는 결과라고 볼 수 있겠으며, 따라서 환자의 치료기간이나 진료비 감소에 긍정적인 영향을 줄 수 있으리라 생각한다. 사고관련 직원은 처방내용 오류는 의사, 조제 및 투약 오류는 약사였으며, 사고 발견 과정은 환자의 처방이 잘못된 것을 약사가 발견한 경우가 대부분으로 사고 발견자 역시 약사가 대부분이었다. 지역약국의 환자안전사고에 대한 예방과 재발 방지에 있어서 약사의 역할이 매우 중요하다는 것을 알 수 있었다.

2021년 한 해 동안 이루어진 환자안전사고 보고가 123건으로 지역약국의 근무일수를 1년 300일로 계산해 본다면 하루에 0.38건 정도의 환자안전사고가 발생한 것으로 볼 수 있다. 약국 상황상 보고되지 못한 건까지 감안한다면 실제 발생 빈도는 이보다 조금 더 높을 것으로 추정해 볼 수 있

다. 지역약국의 상황이나 여건에 따라 발생 빈도는 달라질 수 있겠으나, 이 수치를 참고하여 주면 좋겠다. 본 연구는 데이터수집에 대한 제한 등으로 인해 한 개 지역약국에서 보고한 건으로 진행이 되었다. 따라서 그 지역약국이 처방조제를 하는 진료과목 위주로 비교 분석이 됨으로써 사고 발생 진료과목이 다양하지 못하고 전반적인 분석 평가가 특정진료과로 편중될 수 있다는 한계점은 부인할 수 없다. 그러나 123건이라는 적지 않은 데이터 수, 그리고 정신과와 산부인과를 제외한 대부분의 진료과의 처방전을 소수지만 조제 및 투약을 해 오고 있는 지역약국의 특성을 감안하면 그 부분은 어느 정도 보완이 가능하리라 생각한다. 또한 본 연구에서는 지역약국이 처방중재 활동에 적극 개입하여 그 위해가 환자에게 미치기 전에 미리 차단을 함으로써 예방 가능한 환자안전사고를 사전에 막을 수 있는 중요한 첫 번째 단계라는 것을 알 수 있었다. 환자의 건강증진과 치료기간의 단축, 의료비 절감에 긍정적인 영향을 예상할 수 있으며, 유사하거나 동일한 환자안전사고의 재발 방지, 환자안전사고 위험 최소화를 위한 시스템개선과 교육프로그램 개발, 환자안전기준 및 환자안전지표 개발에 기초적인 자료로 활용이 가능하리라 생각된다.

## 결론

본 연구는 한 개 지역약국의 보고 건으로 진행된 한계점이 있으나, 환자안전사고 발생빈도와 사고유형 등을 확인할 수 있었고, 또한 그에 따른 지역약국의 처방중재 활동을 통해 환자에게 발생 가능한 위해를 미리 차단할 수 있다는 사실을 확인하였다.

## 참고문헌

- 1) Korean law information center. Patient safety law. <https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%ED%99%98%EC%9E%90%EC%95%88%EC%A0%84%EB%B2%95/>. Accessed October 5, 2022.
- 2) Korean Pharmaceutical Association. Pharmacy adverse events (side effects) and patient safety incident reporting guidelines. [https://www.safepharm.or.kr/archive\\_normal\\_detail.do?category=410&seq=28&curPage=1&title=all&search=%EA%B0%80%EC%9D%B4%EB%93%9C%EB%9D%BC%EC%9D%B8](https://www.safepharm.or.kr/archive_normal_detail.do?category=410&seq=28&curPage=1&title=all&search=%EA%B0%80%EC%9D%B4%EB%93%9C%EB%9D%BC%EC%9D%B8). Published March 8, 2022. Accessed October 5, 2022.
- 3) de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boormeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17:216-23

- 4) Ministry of Health and Welfare. The 1<sup>st</sup> comprehensive patient safety plan ('18~'22). [https://www.mohw.go.kr/react/jb/sjb030301vw.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=03&MENU\\_ID=0319&CONT\\_SEQ=344873&page=1](https://www.mohw.go.kr/react/jb/sjb030301vw.jsp?PAR_MENU_ID=03&MENU_ID=0319&CONT_SEQ=344873&page=1). Published May 23, 2018. Updated July 11, 2018. Accessed October 5, 2022.
- 5) Rupp MT, Schondelmeyer SW, Wilson GT, Krause JE. Documenting prescribing errors and pharmacist interventions in community pharmacy practice. *Am Pharm* 1988; NS28(9): 30-7.
- 6) Ellis BC, Dovey SM, Collins DM, Tilyard MW, Clark DW. General practitioners' views on the role of the community pharmacist. *N Z Med J* 1992;(943)105: 403-5.
- 7) Kopp BJ, Mrsan M, Erstad BL, DUBY JJ. Cost implications of and potential adverse events prevented by interventions of a critical care pharmacist. *Am J Health Syst Pharm* 2007; 64(23):2483-7.
- 8) Kim H, Suh Y, Lee J, et al. Adverse drug reactions in acute elderly care unit. *J Kor Soc Health-Syst Pharm* 2008;25(4): 312-21.
- 9) Dooley MJ, Allen KM, Doecke CJ, et al. A prospective multicentre study of pharmacist initiated changes to drug therapy and patient management in acute care government funded hospitals. *Br J Clin Pharmacol* 2004;57(4):513-21.
- 10) Park T, Kim Y, Jung Y, Lee J, Lee E. The comparison analysis of the prevention of adverse drug events through order interventions by designated-pharmacists. *J Kor Soc Health-Syst Pharm* 2014;31(1):638-43.