



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

간호학 석사학위 논문

환자안전보고학습시스템 자료를 이용한  
투약관련 근접오류와 위해사건 비교

Analyses of Near Miss and Adverse Events  
related to Medication using Data from  
The Korea Patient Safety Reporting & Learning System

울산대학교 산업대학원

임상전문간호학전공

김보미

환자안전보고학습시스템 자료를 이용한  
투약관련 근접오류와 위해사건 비교

지도교수 박정윤

이 논문을 간호학 석사학위 논문으로 제출함

2023년 8월

울산대학교 산업대학원

임상전문간호학전공

김보미

김보미의 간호학 석사학위 논문을 인준함

심사위원 최혜란



심사위원 김철규

A handwritten signature in black ink, appearing to be '김철규' (Kim Cheol-gyu).

심사위원 박정윤



울산대학교 산업대학원

2023년 8월

## 국문초록

**연구목적** : 의료기관평가인증원에서 발표한 ‘2021년 환자안전보고 데이터’로 사고유형별 관련 특성을 비교·분석하여 투약오류 예방 및 재발 방지를 위한 기초자료를 마련하고자 하였다.

**연구방법** : 의료기관평가인증원에서 발표한 ‘2021년 환자안전보고 데이터’에서 사고의 종류 중 ‘약물’로 분류된 4,198건을 대상으로 하였으며, IBM SPSS Statistics 24.0 프로그램을 이용하여 실수와 비율, 중위값과 사분위수를 산출하였고 Chi-square test, Independent t-test를 이용하여 분석하였다.

**연구결과** : 보고자는 보건의료인이 57.0%로 가장 많았고 내부보고 여부는 보고 수행이 99.7%로 대부분을 차지하였다. 의료기관 구분을 살펴보면 종합병원, 약국, 의원 순이었으며 사고유형별 유의한 차이가 있었다. 사고발생 시간과 발견시간의 차이는 불명확을 제외하고 근접유류, 위해사건 모두 1일 미만 이내 보고가 가장 많았으며 사고유형별 유의한 차이를 확인할 수 있었다. 연령대는 50세 이상이 60.2%를 차지하였고 이중 60-69세가 가장 많았으나 80세 이상을 제외하고는 사고유형별 유의한 차이가 없었다. 투약오류 결과 위해정도는 위해없음이 3,601건(85.8%), 경증, 중등증, 중증, 사망이 597건(14.2%)이었으며 사고유형별 유의한 차이가 있었다. 사고발생 후 조치항목은 기타를 제외하고 분석한 결과 보존적 치료, 교육과 기록, 추가치료, 약물치료, 처방관련 조치, 수혈과 수술, 전과와 전동, 외래환자의 경우 응급의료센터 방문, 전문심장소생술과 산소치료 모두 유의한 차이가 나타나는 특성임을 확인하였다.

**연구결론** : 투약오류의 특성을 확인하고 사고유형별 관련 특성을 비교·분석하였다. 투약오류 보고가 국가차원의 질 향상 및 의료기관과 의료기관 종사자, 환자 및 보호자에게 이익이 되는 점에 대하여 지속적인 정보를 제공해야하며 보고 항목별 작성 방법에 대한 지침 개발 연구 등이 필요할 것으로 보인다.

**주요어** : 환자안전, 투약오류, 환자안전사건보고

# 목 차

I. 서론 .....	1
1. 연구의 필요성 .....	1
2. 연구목적 .....	3
3. 용어의 정의 .....	3
II. 문헌고찰 .....	4
1. 환자안전사고 보고학습체계와 투약오류 보고 .....	4
2. 투약오류의 근접오류와 위해사건 .....	6
III. 연구방법 .....	8
1. 연구설계 .....	8
2. 연구대상 .....	8
3. 연구도구 .....	8
4. 자료수집 및 윤리적 고려 .....	9
5. 자료분석 .....	10
IV. 연구결과 .....	11
V. 논의 .....	30
VI. 결론 및 제언 .....	33
참고문헌 .....	34
부록 .....	39

## Tables

Table 1. Characteristics of Medication Error Reporting .....	11
Table 2. Characteristics of Medication Error Incidents .....	13
Table 3. Characteristics of Patients with Medication Error Incidents .....	16
Table 4. Results of Medication Error Incidents .....	17
Table 5. Near Miss and Adverse Events related to Medication according to Reporting Characteristics .....	18
Table 6. Near Miss and Adverse Events related to Medication according to Incidents Characteristics .....	20
Table 7. Near Miss and Adverse Events related to Medication according to Patient Characteristics .....	23
Table 8. Near Miss and Adverse Events related to Medication according to Incident Results Characteristics .....	25
Table 9. Near Miss and Adverse Events related to Medication according to Incident Occurrence Time and Detection Time Interval .....	26
Table 10. Analysis of Deaths due to Medication Error .....	28

# I. 서론

## 1. 연구의 필요성

환자안전은 의료 분야의 조직 모두가 추구해야 할 목표 중 하나로 국내에서 환자안전 활동의 중요성이 더욱 강조되고 있다(Kim & Park, 2014). 특히 환자확인, 낙상, 수혈 오류 및 자살과 같은 환자안전 문제 중에서도 투약에 대한 안전성은 의료 품질의 주요 지표로 간주되어 왔다(Benjamin, 2003).

투약은 처방, 조제, 투여의 단계로 이루어지며 투약오류는 환자에게 위대한 결과가 나타나는 유무와 관계없이 약이 처방되어 환자에게 투여되는 모든 단계에서 발생하는 오류를 의미한다(Leape et al., 1995). 다른 선행연구에서는 투약오류를 ‘부적절한 약물 사용 또는 환자에게 해를 입히거나 초래할 수 있는 예방 가능한 모든 사고’로 정의하고 있다(Kohn, 1999).

환자안전사고는 일반적으로 근접오류, 위해사건, 적신호사건으로 구분하는데 근접오류 중 투약오류는 병원에서 가장 자주 발생하는 사고이며(Park, 2021), 빈번하게 일어나는 오류로서 예방 가능한 사고로 여겨지고 있다(Parry et al., 2015). 투약오류가 환자에게 도달하여 관찰 가능한 해가 발생한 경우는 위해사건으로 정의하고 있으며(World Health Organization, 2009), 투약오류의 위해사건은 환자에게 직접적인 피해와 고통을 안겨주고 입원 기간의 연장과 기존 질병의 악화를 초래하는 등 많은 문제를 일으킨다고 알려져 있다(Koo, 2021).

투약오류는 의료기관에서 보고하기를 꺼리기 때문에 발생하는 오류 건수와 비교해 보고되지 않는 경우가 많아 사고유형 및 현황을 파악하기 어려웠다(Kim et al., 2020). 이에 국내에서도 환자안전 시스템을 구축하고 환자안전사고에 대하여 의료기관이 자발적으로 국가에 보고하는 체계를 통해 국민이 안심하고 의료기관을 이용할 수 있게 만들고자 2017년 환자안전보고학습시스템(KOrea Patient Safety Reporting & Learning System, 이하 KOPS)을 도입하였다.

KOPS에 보고되는 투약오류 사고는 매년 증가하고 있으나 환자안전 통계 연보는 보건의료기관 소재지별, 종별, 병상 규모별, 보고자별, 발생 시간별 등 특성에 따른 빈도와 비율만을 제공하고 있고 기존 선행연구들도 원내 환자안전보고서를

활용하여 분석하거나 투약오류 원인분석, 투약오류 인식도, 투약오류 경험 또는 투약오류 보고 의도에 관한 설문조사 연구였다(Suh et al., 2021). 투약오류 예방을 위한 실효성 있는 중재방안 도출을 위해서는 보고 자료의 특성을 세분화하여 사고 유형에 따른 구체적인 분석이 필요하지만 거의 없는 실정이다.

이에 본 연구에서는 2021년 환자안전보고 데이터를 활용하여 사고유형별 관련 특성을 비교·분석하여 투약오류 예방 및 재발 방지를 위한 기초자료로 활용하고자 한다.

## 2. 연구목적

본 연구의 목적은 의료기관평가인증원에서 발표한 ‘2021년 환자안전보고 데이터’를 활용하여 투약오류의 결과를 분석하고자 함이며, 구체적인 연구목적은 다음과 같다.

첫째, 투약관련 환자안전사고의 특성을 확인한다.

둘째, 사고유형에 따른 투약오류의 보고, 사고, 환자, 결과의 특성을 비교한다.

셋째, 투약오류로 인한 사망 사고를 분석한다.

## 3. 용어의 정의

### 1) 근접오류

#### (1) 이론적 정의

환자안전사고가 발생하였으나 환자에게 도달하지 않은 경우나, 도달하였으나 아무런 해를 미치지 않은 경우를 말한다(World Health organization, 2009).

#### (2) 조작적 정의

본 연구에서는 의료기관평가인증원에서 발표한 ‘2021년 환자안전보고 데이터’에서 사고의 종류 중 ‘약물’로 분류된 사고 중 위해정도가 ‘근접오류’로 분류된 사고를 의미한다.

### 2) 위해사건

#### (1) 이론적 정의

환자의 치료과정 중 환자에게 도달하여 관찰 가능한 해가 발생한 경우를 말한다(World Health organization, 2009).

#### (2) 조작적 정의

본 연구에서는 의료기관평가인증원에서 발표한 ‘2021년 환자안전보고 데이터’에서 사고의 종류 중 ‘약물’로 분류된 사고 중 위해정도가 ‘위해없음’, ‘경증’, ‘중등증’, ‘중증’, ‘사망’으로 분류된 사고를 의미한다.

## II. 문헌 고찰

### 1. 환자안전사고 보고학습체계와 투약오류 보고

1999년 미국 의학연구원(Institute of Medicine)에서 발간한 '사람은 누구나 잘못할 수 있다(To Err is Human: Building a Safer Health System)'라는 보고서는 의료오류로 인한 환자안전의 심각성을 문제 제기하여 큰 반향을 일으켰다(Donaldson et al., 2000). 이후 2005년 미국은 환자안전 및 의료 질 향상법(The Patient Safety and Quality Improvement Act)을 제정하여 환자안전사고 보고체계를 마련하였고 보건의료 연구 품질관리청(Agency for Healthcare Research and Quality)에서 법의 이행을 감독하는 역할을 맡아 보고되는 환자안전사고 정보를 분석하여 현황과 패턴을 확인하고 있는데 이것이 국가 차원의 환자안전사고 보고체계 네트워크이다(Viola et al., 2009).

2000년 영국에서도 의료과실과 관련된 환자안전 실태보고서(An Organization with a Memory) 발간으로 환자안전기구 및 사고보고체계 등의 국가적 관리 시스템을 구축하였고 국내에서는 2017년 의료기관들이 자발적으로 환자안전 시스템을 구축하고 환자안전사고에 대하여 국가 차원의 정보수집 및 학습체계를 통해 국민이 안심하고 이용할 수 있는 안전한 의료기관을 만드는 데 그 목적을 두고 KOPS라는 플랫폼을 도입하였다. KOPS는 환자안전사고를 체계적으로 수집, 분석하고 환자안전에 관한 각종 정보를 신속하게 제공하는 새로운 환자안전 플랫폼으로서 역할을 하고 있다(KOrea Patient Safety Reporting & Learning System, 2023).

KOPS에서 제공하는 보건의료인용 환자안전사고 보고서 항목을 살펴보면 사고 정보, 환자정보, 보고자정보, 사고내용 및 개선방안, 사고예방 및 재발방지를 위한 개선방안, 근본원인분석 자료, 추가자료 항목으로 구성되어 있다. 사고정보 항목에는 의료기관 인증 획득 여부, 자료공개 여부, 사고발생일시, 사고발견일시, 보건의료기관 소재지, 보건의료기관 구분, 병상 수, 사고발생장소, 관련 직원 및 경력, 사고발생단계, 사고발견단계, 발견과정, 발견자, 사고종류, 위해정도, 사고 발생 후 환자에 대한 조치사항, 내부보고 여부, 환자설명 여부를 포함하고 있다.

환자정보 항목은 생년월일, 성별, 환자 진료과목, 사고발생 진료과목, 내원 시 진단명 또는 증상, 사고 전 환자 상태(기저질환)를 포함하고 있고 보고자 정보는 연락처, E-mail 항목으로 구성되어 있으며 사고내용 및 사고원인은 육하원칙에 따라 구체적으로 기술하며 기여요인 작성이 포함되어 있다. 사고 예방 및 재발 방지를 위한 개선방안은 국가 수준 개선방안, 보건의료기관 수준 개선 방안(환자 요인, 직원요인, 기관 및 환경요인, 객체 및 장비요인)을 포함하고 있다(KOrea Patient Safety Reporting & Learning System, 2023).

이렇게 보고된 자료를 통해 KOPS에서는 매년 통계 연보를 발표하는데 최근 5년간 자율 보고된 환자안전 사고의 변화추이 및 현황 분석뿐만 아니라 2021년 1월 30일 환자안전법이 개정됨에 따라 진료 기록과 다른 의약품이 투여되거나 용량 또는 경로가 진료 기록과 다르게 투여되어 환자가 사망하거나 심각한 신체적, 정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생하면 의료기관의 장은 보건복지부 장관에게 그 사실을 지체 없이 보고해야 함을 명시하고 있어 새롭게 축적된 의무보고 데이터 수록으로 활용 가치가 한층 더 높아지고 있다(Korea Ministry of Government Legislation, 2023).

투약은 처방, 조제, 투여의 단계로 이루어지며 그중 투여 단계에서의 오류에는 잘못된 환자, 잘못된 약물, 잘못된 용량, 잘못된 용법 및 시간 누락, 빈도 누락, 주사 부위 일혈, 침윤 등을 포함하고 있는데 가장 자주 보고되는 투약오류 유형 또한 잘못된 용량, 잘못된 처방, 잘못된 약물 및 잘못된 시간이다(Kim et al., 2011). 투약오류의 발생 빈도가 높은 근무시간은 주로 수술이나 검사 등의 간호행위와 투약이 빈번하고 처방의 변경이나 추가 투약 업무가 많은 낮번으로 나타났으며(Oh & Yoon, 2007), 투약오류와 관련된 약물로는 헤파린, 인슐린, 진통제, 염화칼륨, 아편계 진통제 등이었고 인슐린의 경우 투약 빈도가 높고 종류가 다양하여 투약오류 발생 빈도가 높았다(Kim et al., 2010).

또한 투약오류의 1.5-4.9%가 주입 속도 계산 및 약물 혼합을 포함하여 정맥 주입 준비 중에 오류가 있었다고 보고되었으며(Parshuram et al., 2008), 최근 선행 연구에서도 사고 약물로 정맥 주사제가 61.8%를 차지하였다. 투약오류 처방 형태에서는 부서별로 전산 처방이 대부분이었으나 집중치료실, 응급실, 수술실, 회복실 등의 특수부서에서는 구두 처방에 의한 투약오류가 많이 보고되었다(Koo, 2021). 긴박한 투약 환경이나 불완전한 처방과 같이 간호사 외적인 요인이 원인

이 되기도 하지만 응급처방, 정규처방 시간 외 투약 등도 원인이 되는 것으로 보인다(Shehata et al., 2016).

가장 먼저 투약오류를 발견하면 전산 처방 내역과 투약된 약을 확인하여 오류 내용을 파악해야 하며(Lee et al., 2009), 그 후 환자에게 교정적이고 보조적인 치료를 제공해야 하는데 KOPS 통계연보를 살펴보면 조치사항으로 처방 변경의 비율이 가장 높았고 보존적 치료, 투약치료, 제조제, 교육 등이 있었다(KOrea Patient Safety Reporting & Learning System, 2023).

## 2. 투약오류의 근접오류와 위해사건

미국의 투약오류 보고와 예방을 위한 국가협의회(National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 이하 NCC MERP)에서는 투약오류를 보건의료인, 환자, 또는 소비자에 의해 관리되는 동안 부적절한 의약품 사용 또는 환자에게 해를 입히거나 초래할 수 있는 예방 가능한 모든 사건으로 정의하고 투약오류의 결과를 투약오류를 일으킬지 모르는 상황의 단계부터 투약오류로 인하여 사망을 초래하는 단계까지 총 9개로 구분하였다(National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 2023)

NCC MERP에서는 해를 일으킬 수 있는 잠재력을 지닌 환경이나 사건을 근접오류로 정의하고 있으며 투약오류는 병원에서 가장 자주 발생하는 근접오류로 보고되고 있다. Noh와 Chung의 선행연구에 따르면 특수부서 근무자가 일반병동 근무자에 비해 투약관련 근접오류 경험이 유의하게 높았고(Noh & Chung, 2020), 초번 근무시간에 근접오류가 높게 보고되고 있는데 이는 근무하는 상급 간호사 수가 적고 업무량이 많아 간호업무가 지연되기 때문으로 보인다(Seki et al., 2006).

투약오류 관련 위해사건은 미국에서 매년 병원에 입원한 100,000명의 환자에게서 발생한다고 하였고, 또한 입원 환자들의 5% 정도는 이러한 위해사건을 경험하여 입원 환자들에게 일어나는 오류 중 가장 빈번하게 일어나는 오류라고 보고되고 있다(Agency for Healthcare Research and Quality, 2019). 다른 선행연구에서도 입원 환자의 2%에서 14%까지 투약오류의 비율은 다양하지만 투약오류로

인해 연간 7,000명의 환자가 사망하는 것으로 나타났다(Williams, 2007). 가장 일반적으로 투약오류의 원인이 되는 의약품으로는 항혈전제, 이노제, 비스테로이드성 항염증제이며 위해사건에 영향을 미치는 요인으로는 연령, 사고발생 장소, 병상 규모로 파악되고 있다(Yoon et al., 2022).

투약오류가 위해사건으로 진행되는 경우가 많지는 않지만 위해사건으로 진행하게 되면 환자에게 직접적인 피해와 고통을 안겨주고 입원 기간의 연장과 기존 질병의 악화를 초래하는 등 많은 문제를 일으키기 때문에(Koo, 2021) 개선사항으로 투약으로 인한 위해사건의 원인을 분석하여 예방 전략을 세울 필요가 있다(Kim et al., 2007).

### Ⅲ. 연구 방법

#### 1. 연구설계

본 연구는 의료기관평가인증원에서 발표한 ‘2021년 환자안전보고 데이터’의 원시자료를 활용한 이차자료 분석연구이다.

#### 2. 연구대상

본 연구는 의료기관평가인증원에서 발표한 ‘2021년 환자안전보고 데이터’에서 사고의 종류 중 ‘약물’로 분류된 사고 4,198건이다.

#### 3. 연구도구

본 연구의 도구는 의료기관평가인증원에서 발표한 ‘2021년 환자안전보고 데이터’를 토대로 다음과 같이 구성하였다.

- 1) 투약오류 보고 특성에서 사고보고자는 ‘보건의료기관의 장’, ‘보건의료인’, ‘환자안전전담인력’, ‘환자’, ‘보호자’로 구분하고, 사고 후 내부보고 여부는 ‘보고 수행’, ‘보고 미수행’으로 구분한다.
- 2) 투약오류 사고 특성은 의료기관 구분, 병상 규모, 사고발생 시 간호사 근무 유형, 사고발생시간과 발견시간의 간격, 사고발생장소, 사고발생 진료과목을 포함한다. 의료기관 구분은 ‘상급종합병원’, ‘종합병원’, ‘병원’, ‘요양병원’, ‘의원’, ‘약국’, ‘기타’로 구분하고, 병상 규모는 환자안전전담자 배치기준에 따라 ‘병상 없음’, ‘200병상 미만’, ‘200병상 이상 500병상 미만’, ‘500병상 이상’으로 구분한다. 사고발생시간과 발견시간의 간격은 의료기관평가인증원에서 제공하는 급성기병원 인증조사 표준지침서에 따른 통상적인 의료기관 환자 안전 보고체계를 고려하여 ‘1일 미만’, ‘1일 이상 7일 미만’, ‘7일 이상 28일 미만’, ‘28일 이상’으로 범주화하였고, 사고발생장소는 ‘외래진료실’, ‘입원실’,

‘약국’, ‘검사실’, ‘중환자실과 응급실’, ‘수술실’, ‘기타’로 구분한다. 사고발생 진료과목은 ‘내과’, ‘외과’, ‘응급의학과’, ‘정신건강의학과’, ‘기타’로 범주화하였다.

- 3) 투약오류 발생 환자의 일반적 특성은 성별, 연령대, 진단명을 포함하고 진단명은 한국표준질병사인분류체계(Korean Standard Classification of Diseases)에 따라 빈도가 높은 상위 5개 ‘신생물’, ‘순환계통의 질환’, ‘소화계통의 질환’, ‘호흡계통의 질환’, ‘손상과 중독 및 외인에 의한 특정 기타 결과’와 ‘기타’로 구분한다.
- 4) 투약오류 결과는 위해정도, 사고발생 후 조치로 구성하였고 위해정도는 ‘위해없음’, ‘경증’, ‘중등증’, ‘중증’, ‘사망’으로 구분하고 사고발생 후 조치는 ‘시행’, ‘미시행’으로 구분한 후 ‘보존적 치료’, ‘교육과 기록’, ‘추가치료’, ‘투약치료’, ‘처방관련 조치’, ‘수혈과 수술’, ‘전과와 전동, 외래환자의 경우 응급실 방문’, ‘전문심장소생술과 산소치료’, ‘기타’로 세분화하였다.

#### 4. 자료수집 및 윤리적 고려

본 연구는 서울시 소재의 일 종합병원 기관생명윤리위원회에서 이차자료 분석 연구에 대한 심의면제 승인(심의번호 : 2023-04-012)을 받은 후 연구를 진행하였으며 연구대상자의 자료는 개인고유정보(성명, 주민등록번호, 전화번호, 주소 등)와 같이 민감한 자료는 제외하고 수집되었다.

분석된 자료는 개인 고유정보를 식별할 수 있는 내용이 포함되지 않았으며 연구자 외에는 접근할 수 없도록 암호화된 파일로 관리하였다. 해당 연구의 모든 기록은 연구 종료 후 3년간 보관하고 보관기간이 만료된 후에는 영구적으로 삭제할 예정이다.

## 5. 자료분석 방법

본 연구의 자료는 IBM SPSS Statistics 24.0 프로그램을 이용하여 분석하였으며, 양측검정 .05를 기준으로 하는 통계적 유의성을 검정하였다. 구체적인 분석 방법은 다음과 같다.

- 1) 투약관련 환자안전사고의 특성을 확인하기 위해 실수와 비율, 중위값과 사분위수를 산출하였다.
- 2) 근접오류와 위해사건에 따른 투약오류의 보고, 사고, 환자, 결과 특성 비교를 위해 Chi-square test을 이용하였다.
- 3) 사고유형에 따른 근접오류와 위해사건 사고발생시간과 발견시간의 간격을 비교하기 위해 Independent t-test를 이용하였다.

## IV. 연구 결과

### 1. 투약오류 관련 환자안전사고의 특성

#### 1) 보고의 특성

의료기관평가인증원에서 발표한 ‘2021년 환자안전보고 데이터’에서 사고의 종류 중 ‘약물’로 분류된 사고는 4,198건이었고 보고자는 보건의료기관의 장 48건(1.1%), 보건의료인 2,391건(57.0%), 환자안전전담인력 1,747건(41.6%), 환자와 보호자는 12건(0.3%)이었다. 내부보고 여부는 보고 수행 4,185건(99.7%), 보고 미수행 13건(0.3%)으로 나타났다(Table 1).

Table 1. Characteristics of Medication Error Reporting

		(N=4,198)
Characteristics	Categories	n (%)
Reporter	Head of medical institution	48 (1.1)
	Health care provider	2,391 (57.0)
	Patient safety officers	1,747 (41.6)
	Patient, Caregiver	12 (0.3)
Internal reporting after an incident	Yes	4,185 (99.7)
	No	13 (0.3)

## 2) 사고의 특성

의료기관 구분을 살펴보면 상급종합병원 569건(13.6%), 종합병원 1,242건(29.6%), 병원 104건(2.5%), 요양병원 81건(1.9%), 의원 1,045건(24.9%), 약국 1,116건(26.6%), 기타 41건(1.0%)이었으며 병상 규모로는 병상 없음 2,011건(47.9%), 200병상 미만 216건(5.1%), 200병상 이상 500병상 미만 669건(15.9%), 500병상 이상 1,187건(28.3%), 불명확이 115건(2.7%)이었다.

사고발생 시 간호사 근무유형은 낮번 1,451건(34.6%), 초번 604건(14.4%), 밤번 228건(5.4%), 불명확 1,915건(45.6%)으로 불명확이 가장 많았고 투약오류 사고발생 시간과 발견시간의 간격은 1일 미만이 1,573건(37.4%), 1일 이상 7일 미만이 79건(1.9%), 7일 이상 28일 미만이 16건(0.4%), 28일 이상 18건(1.4%), 불명확이 2,512건(59.8%)으로 확인되었다.

사고발생장소는 외래진료실 2,141건(51.0%), 입원실 1,149건(27.4%), 약국 398건(9.5%), 중환자실과 응급실 233건(5.6%), 수술실 58건(1.4%), 검사실 143건(3.4%), 기타 76건(1.8%)이었고, 사고발생 진료과목은 불명확이 1,705건(40.6%)으로 가장 많았고 내과 1,087건(25.9%), 외과 647건(15.4%), 응급의학과 98건(2.3%), 정신건강의학과 59건(1.4%), 기타 602건(14.3%)이었다(Table 2).

Table 2. Characteristics of Medication Error Incidents

(N=4,198)

Characteristics	Categories	n (%)
Hospital type	Tertiary hospital	569 (13.6)
	General hospital	1,242 (29.6)
	Primary hospital	104 (2.5)
	Long-term care hospital	81 (1.9)
	Clinic	1,045 (24.9)
	Pharmacy	1,116 (26.6)
	Other*	41 (1.0)
Hospital size	No beds	2,011 (47.9)
	< 200	216 (5.1)
	≥ 200 - < 500	669 (15.9)
	≥ 500	1,187 (28.3)
	Unknown	115 (2.7)
Time of occurrence	Day	1,451 (34.6)
	Evening	604 (14.4)
	Night	228 (5.4)
	Unknown	1,915 (45.6)
Incident occurrence time and detection time interval(day)	< 1	1,573 (37.4)
	≥ 1 - < 7	79 (1.9)
	≥ 7 - < 28	16 (0.4)
	≥ 28	18 (0.4)
	Unknown	2,512 (59.8)
Location	Outpatient's room <sup>†</sup>	2,141 (51.0)
	Patient's room	1,149 (27.4)
	Pharmacy <sup>‡</sup>	398 (9.5)
	Examination room	143 (3.4)
	ICU, ER	233 (5.6)
	OR <sup>§</sup>	58 (1.4)
	Other <sup>  </sup>	76 (1.8)
	Unknown	1,705 (40.6)
Medical department	Internal medicine <sup>¶</sup>	1,087 (25.9)
	Surgery <sup>#</sup>	647 (15.4)
	Emergency medicine	98 (2.3)
	Neuropsychiatry	59 (1.4)
	Other <sup>**</sup>	602 (14.3)
	Unknown	1,705 (40.6)

ER=Emergency room, ICU=Intensive care unit, OR=Operating room

\* Including Psychiatric hospital, Korean medicine hospital, Dental clinic

† Including Outpatient's room, Injection room

‡ Including Pharmacy, Dispensary

§ Including Operating room, Recovery room, Treatment room

|| Including Artificial kidney room, Physical therapy room, Corridor, Restaurant, Administrative department, Lounge area

¶ Including Internal medicine, Pediatrics, Neurology, Family medicine, Dermatology and Hospice

# Including Orthopedic surgery, General surgery, Neurosurgery and Obstetrics and gynecology, Cardiothoracic surgery, Urology, Ear and nose and throat, Ophthalmology and Plastic surgery

\*\* Including Korea rehabilitation medicine, Oral maxillary facial surgery, Pediatric dentist, Medical examination center, Anesthesia and pain medicine, Nuclear medicine and Radiology

### 3) 환자의 특성

성별을 살펴보면 남성이 1,778명(42.4%), 여성이 2,355명(56.1%), 불명확이 65명(1.5%)이었고 이들의 연령은 60-69세가 947명(22.6%)으로 가장 많았으며 70-79세가 863명(20.6%), 50-59세 712명(17.0%) 순으로 나타났다. 즉, 50세 이상이 60.2%를 차지하였다.

진단명은 한국표준질병사인분류체계(Korean Standard Classification of Diseases)에 따라 분류하였으며 불명확이 2,169건(51.7%)으로 가장 많았고 신생물 342건(8.1%), 순환계통의 질환 277건(6.6%), 소화계통의 질환 208건(5.0%), 호흡계통의 질환 194건(4.6%), 손상과 중독 및 외인에 의한 특정 기타 결과가 152건(3.6%) 순으로 나타났으며 기타 또한 856건(20.4%)을 차지하였다(Table 3).

Table 3. Characteristics of Patients with Medication Error incidents

		(N=4,198)
Characteristics	Categories	n (%)
Gender	Male	1,778 (42.4)
	Female	2,355 (56.1)
	Unknown	65 (1.5)
Age (year)	0-9	218 (5.2)
	10-19	104 (2.5)
	20-29	150 (3.6)
	30-39	231 (5.5)
	40-49	379 (9.0)
	50-59	712 (17.0)
	60-69	947 (22.6)
	70-79	863 (20.6)
	≥ 80	546 (13.0)
	Unknown	48 (1.1)
Diagnosis	Neoplasms	342 (8.1)
	Diseases of the circulatory system	277 (6.6)
	Diseases of the digestive system	208 (5.0)
	Diseases of the respiratory system	194 (4.6)
	Injury, poisoning and certain other consequences of external causes	152 (3.6)
	Other*	856 (20.4)
	Unknown	2,169 (51.7)

\* Including Endocrine & Nutritional and metabolic diseases, Mental and behavioral disorders, Diseases of the genitourinary system, Diseases of the nervous system, Certain conditions originating in the perinatal period, Symptoms & signs and abnormal clinical and laboratory findings, Diseases of the blood and blood-forming organs and certain disorders involving the immune mechanism, Congenital malformations & Deformations and chromosomal abnormalities, Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue, Certain infectious and parasitic diseases, Diseases of the ear and mastoid process, Diseases of the eye and adnexa, Pregnancy & Childbirth and the puerperium, Diseases of the skin and subcutaneous tissue, Codes for special purposes, Factors influencing health status and contact with health services

4) 사고 결과의 특성

투약오류 결과 피해정도는 피해없음 3,601건(85.8%), 경증, 중등증, 중증, 사망이 597건(14.2%)으로 나타났다. 투약오류 후 조치여부를 살펴보면 조치를 실시한 경우가 4,088건(97.4%)을 차지하였으며 조치항목은 교육과 기록 797건(19.0%), 보존적 치료 752건(17.9%), 처방관련 조치 552건(13.1%), 기타 363건(8.6%) 순으로 나타났다(Table 4).

Table 4. Results of Medication Error Incidents

		(N=4,198)
Variables	Categories	n (%)
Degree of harm	None	3,601 (85.8)
	Mild	528 (12.6)
	Moderate	52 (1.2)
	Severe	5 (0.1)
	Death	12 (0.3)
Action after incident	Yes	4,088 (97.4)
	No	98 (2.3)
	Not applicable	12 (0.3)
Type of action* (N=3,198)	CTx	752 (23.5)
	Education, Record	797 (25.0)
	ATx <sup>†</sup>	310 (9.7)
	Medication	302 (9.4)
	Prescription action <sup>‡</sup>	552 (17.3)
	Transfusion, Surgery	18 (0.6)
	Transfer, ER visit <sup>§</sup>	53 (1.7)
	ACLS, Oxygen <sup>  </sup>	51 (1.6)
	Others <sup>¶</sup>	363 (11.4)

ACLS=Advanced cardiac life support, ATx=Additional treatment, CTx=Conserve treatment, ER=Emergency room

\* Multiple responses

<sup>†</sup> Including Additional treatment, Simple treatment

<sup>‡</sup> Including Prescription change, Refilling prescription, Redispensing

<sup>§</sup> Including Emergency room and outpatient visits for outpatients

<sup>||</sup> Including Oxygen, Ventilator

<sup>¶</sup> Including Consult, Psychotherapy, Warm massage, Ice pack apply

## 2. 투약관련 근접오류와 위해사고의 특성 비교

### 1) 보고 특성의 비교

의료기관평가인증원에서 발표한 ‘2021년 환자안전보고 데이터’에서 사고의 종류 중 ‘약물’로 분류된 사고는 4,198건이었고 사고유형에 따라 사고보고자( $\chi^2=1497.618$ ,  $P<.001$ )는 유의한 차이가 있었고, 사고 후 내부보고 여부( $\chi^2=.621$ ,  $P=.303$ )는 유의한 차이가 없었다(Table 1).

Table 5. Near Miss and Adverse Events related to Medication according to Reporting Characteristics

		(N=4,198)		
Characteristics	Categories	Near miss	Adverse event	$\chi^2$ ( $p$ )
		(n=2,391)	(n=1,807)	
		n (%)	n (%)	
Reporter	Head of medical institution	1 (0.0)	47 (2.6)	1497.618 (<.001)
	Health care provider	1,974 (82.6)	417 (23.1)	
	Patient safety officers	410 (17.1)	1,337 (74.0)	
	Patient, Caregiver	6 (0.3)	6 (0.3)	
Internal reporting after an incident	Yes	2,385 (99.7)	1,800 (99.6)	.621 (.303)
	No	6 (0.3)	7 (0.4)	

## 2) 사고 특성의 비교

사고유형에 따른 투약오류 사고의 특성은 다음과 같고 불명확을 제외하고 분석하였다. 사고유형에 따라 의료기관 구분( $\chi^2=1588.840$ ,  $P<.001$ ), 병상 규모( $\chi^2=2012.310$ ,  $P<.001$ ), 사고발생시간과 발견시간의 간격( $\chi^2=15.378$ ,  $P<.001$ ), 사고발생 장소( $\chi^2=1753.327$ ,  $P<.001$ ), 사고발생 진료과목( $\chi^2=9.813$ ,  $P<.001$ )에서 유의한 차이가 있었고 사고발생 시 간호사 근무유형 또한 낮번( $\chi^2=71.273$ ,  $P<.001$ ), 초번( $\chi^2=22.239$ ,  $P<.001$ ), 밤번( $\chi^2=43.738$ ,  $P<.001$ )에서 모두 유의한 차이가 있었다(Table 6).

Table 6. Near Miss and Adverse Events related to Medication according to Incidents Characteristics

(N=4,198)

Characteristics	Categories	Near miss	Adverse event	$\chi^2$ ( <i>p</i> )
		(n=2,391)	(n=1,807)	
		n (%)	n (%)	
Hospital type (N=4,157)	Tertiary hospital	125 (5.2)	444 (24.6)	1588.840 (<.001)
	General hospital	308 (12.9)	934 (51.7)	
	Primary hospital	48 (2.0)	56 (3.1)	
	Long-term care hospital	39 (1.6)	42 (2.3)	
	Clinic	876 (36.6)	169 (9.4)	
	Pharmacy	991 (41.4)	125 (6.9)	
Hospital size (N=4,083)	No beds	1,873 (78.9)	138 (8.1)	2012.310 (<.001)
	< 200	51 (2.1)	165 (9.7)	
	≥ 200 - < 500	209 (8.8)	460 (26.9)	
	≥ 500	242 (10.2)	945 (55.3)	
Time of occurrence (N=2,283)	Day	611 (75.0)	840 (57.2)	71.273 (<.001)
	Evening	168 (20.6)	436 (29.7)	
	Night	36 (4.4)	192 (13.1)	
Incident occurrence time and detection time interval(day) (N=1,686)	< 1	748 (91.0)	825 (95.5)	15.378 (<.001)
	≥ 1 - < 7	54 (6.6)	25 (2.9)	
	≥ 7 - < 28	8 (1.0)	8 (0.9)	
	≥ 28	12 (1.5)	6 (0.7)	

Location (N=4,122)	Outpatient's room*	1,849 (77.3)	292 (16.2)	1753.327 (<.001)
	Patient's room	263 (11.0)	886 (49.0)	
	Pharmacy <sup>†</sup>	240 (10.0)	158 (8.7)	
	Examination room	4 (0.2)	139 (7.7)	
	ICU, ER	20 (0.8)	213 (11.8)	
	OR <sup>‡</sup>	6 (0.3)	52 (2.9)	
Medical department (N=1,891)	Internal medicine <sup>§</sup>	273 (30.5)	814 (50.9)	9.813 (<.001)
	Surgery <sup>¶</sup>	149 (16.6)	498 (31.2)	
	Emergency medicine	11 (1.2)	87 (5.4)	
	Neuropsychiatry	14 (1.6)	45 (2.8)	

---

ER=Emergency room, ICU=Intensive care unit, OR=Operating room

\* Including Outpatient's room, Injection room

† Including Pharmacy, Dispensary

‡ Including Operating room, Recovery room, Treatment room

§ Including Artificial kidney room, Physical therapy room, Corridor, Restaurant, Administrative department, Lounge area

|| Including Internal medicine, Pediatrics, Neurology, Family medicine, Dermatology and Hospice

¶ Including Orthopedic surgery, General surgery, Neurosurgery and Obstetrics and gynecology, Cardiothoracic surgery, Urology, Ear and nose and throat, Ophthalmology and Plastic surgery

### 3) 환자 특성의 비교

투약오류 사고 환자의 특성 또한 불명확을 제외하고 분석하였으며 사고유형에 따라 성별( $\chi^2=5.282$ ,  $P<.001$ )은 유의한 차이가 있었고 연령대는 80세 이상( $\chi^2=15.430$ ,  $P<.001$ )에서만 유의한 차이가 나타났다.

진단명은 손상과 중독 및 외인에 의한 특정 기타 결과( $\chi^2=1.542$ ,  $P=.124$ )를 제외하고 신생물( $\chi^2=72.6781$ ,  $P<.001$ ), 순환계통의 질환( $\chi^2=6.852$ ,  $P<.001$ ), 소화계통의 질환( $\chi^2=4.366$ ,  $P<.001$ ), 호흡계통의 질환( $\chi^2=41.098$ ,  $P<.001$ )에서 유의한 차이가 있었다(Table 7).

Table 7. Near Miss and Adverse Events related to Medication according to Patient Characteristics

		(N=4,198)		
Characteristics	Categories	Near miss	Adverse event	$\chi^2$ (p)
		(n=2,391)	(n=1,807)	
		n (%)	n (%)	
Gender (N=4,133)	Male	973 (41.5)	805 (45.0)	5.282 (<.001)
	Female	1,373 (58.5)	982 (55.0)	
Age (year) (N=4,150)	0-9	133 (5.6)	85 (4.7)	1.628 (.114)
	10-19	66 (2.8)	38 (2.1)	1.905 (.100)
	20-29	93 (3.9)	57 (3.2)	1.687 (.112)
	30-39	133 (5.6)	98 (5.5)	.053 (.436)
	40-49	200 (8.5)	179 (10.0)	2.820 (.052)
	50-59	421 (17.8)	291 (16.2)	1.831 (.095)
	60-69	557 (23.6)	390 (21.8)	1.949 (.087)
	70-79	488 (20.7)	375 (20.9)	.039 (.436)
	≥80	268 (11.4)	278 (15.5)	15.430 (<.001)
Diagnosis (N=1,173)	Neoplasms	68 (14.9)	274 (38.2)	72.678 (<.001)
	Diseases of the circulatory system	126 (27.7)	151 (21.0)	6.852 (<.001)
	Diseases of the digestive system	94 (20.7)	114 (15.9)	4.366 (<.001)
	Diseases of the respiratory system	115 (25.3)	79 (11.0)	41.098 (<.001)
	Injury, poisoning and certain other consequences of external causes	52 (11.4)	100 (13.9)	1.542 (.124)

#### 4) 사고 결과의 특성 비교

사고 후 조치사항은 항목없음을 제외하고 분석하였으며 사고유형별 유의한 차이가 있었다( $\chi^2=28.452$ ,  $P<.001$ ). 사고발생 후 조치항목 또한 기타를 제외하고 분석하였으며 보존적 치료( $\chi^2=1156.236$ ,  $P<.001$ ), 교육과 기록( $\chi^2=83.453$ ,  $P<.001$ ), 추가치료( $\chi^2=427.971$ ,  $P<.001$ ), 약물치료( $\chi^2=410.785$ ,  $P<.001$ ), 처방관련 조치( $\chi^2=10.659$ ,  $P<.001$ ), 수혈과 수술( $\chi^2=19.481$ ,  $P<.001$ ), 전과와 전동, 외래환자의 경우 응급의료센터 방문( $\chi^2=34.987$ ,  $P<.001$ ), 전문심장소생술과 산소치료( $\chi^2=63.690$ ,  $P<.001$ ) 모두 유의한 차이가 있었다(Table 8).

Table 8. Near Miss and Adverse Events related to Medication according to Incident Results Characteristics

		(N=4,198)		
Variables	Categories	Near miss	Adverse event	$\chi^2$ (p)
		(n=2,391)	(n=1,807)	
		n (%)	n (%)	
Degree of harm	None	2,391 (100.0)	1,210 (67.0)	
	Mild	0 (0.0)	528 (29.2)	
	Moderate	0 (0.0)	52 (2.9)	
	Severe	0 (0.0)	5 (0.3)	
	Death	0 (0.0)	12 (0.7)	
Action after incident (N=4,186)	Yes	2,355 (98.5)	1,733 (95.9)	28.452 (<.001)
	No	30 (1.3)	68 (3.8)	
Type of action* (N=2,835)	CTx	10 (1.1)	742 (32.1)	1156.236 (<.001)
	Education, Record	339 (38.1)	458 (19.8)	83.453 (<.001)
	ATx <sup>†</sup>	3 (0.3)	307 (13.3)	427.971 (<.001)
	Medication	4 (0.4)	298 (12.9)	410.785 (<.001)
	Prescription action <sup>‡</sup>	279 (31.3)	273 (11.8)	10.659 (<.001)
	Transfusion, Surgery	1 (0.1)	17 (0.7)	19.481 (<.001)
	Transfer, ER visit <sup>§</sup>	9 (1.0)	44 (1.9)	34.987 (<.001)
	ACLS, Oxygen <sup>  </sup>	1 (0.1)	50 (2.2)	63.690 (<.001)

ACLS=Advanced cardiac life support, ATx=Additional treatment, CTx=Conserve treatment, ER=Emergency room

\* Multiple responses

† Including Additional treatment, Simple treatment

‡ Including Prescription change, Refilling prescription, Redispending

§ Including Emergency room and outpatient visits for outpatients

|| Including Oxygen, Ventilator

5) 사고발생과 발견간의 시간 비교

투약오류 사고시간과 발견시간 중 불명확을 제외한 건수는 총 1,686건이었고 이 중 1일 이내 보고된 건수인 1,573건에 대해 분석하였다. 근접오류는 중위수 0.50 시간, 위해사건은 중위수 0.02시간이었으며 사고유형에 따라 사고발생시간과 발견시간의 간격( $t=3.223$ ,  $P<.001$ )은 유의한 차이가 있었다(Table 9).

Table 9. Near Miss and Adverse Events related to Medication according to Incident Occurrence Time and Detection Time Interval

(N=1,573)

Variables	Near miss (n=748) Median(IQR*)	Adverse event (n=825) Median(IQR)	$t$ ( $p$ )
Incident occurrence time and detection time interval within 1 day (hour)	0.50(0~2.33)	0.02(0~1.00)	3.223 (<.001)

\* Interquartile Range

### 3. 투약오류로 인한 사망 사고 분석

위해정도 따라 ‘사망’으로 분류된 사고는 총 12건이었으며 보고자는 보건의료기관의 장 6건(50.0%), 보건의료인 3건(25.0%), 환자안전전담인력 2건(16.76%), 보호자 1건(8.3%)이었다. 의료기관 구분을 살펴보면 상급종합병원 5건(41.7%), 종합병원 6건(50.0%)으로 91.7%를 차지하였으며 사고발생 장소는 입원실 7건(58.3%), 중환자실과 응급실 4건(33.3%), 복도 1건(8.3%)으로 나타났다.

성별은 남성 4건(33.3%), 여성 8건(66.7%)으로 남성보다 여성이 많았으며 연령대는 50대 이상이 11건(91.7%)을 차지하였다. 사고 후 조치는 중복선택을 포함하여 전문심장소생술과 산소치료 9건(23.1%), 추가치료 7건(17.9%), 약물치료 7건(17.9%) 순으로 나타났다(Table 10).

Table 10. Analysis of Deaths due to Medication Errors

(N=12)

No	Gender	Age	Hospital type	Reporter	Time of occurrence	Location	Medical department	Type of action
1	Female	60-69	Tertiary hospital	Head of medical institution	Evening	ICU	Cardiothoracic surgery	CTx
2	Female	60-69	Tertiary hospital	Head of medical institution	Day	Patient's room	General surgery	ATx, Record, Medication Transfer, ER visit*, ACLS, Oxygen <sup>†</sup>
3	Male	≥80	Tertiary hospital	Head of medical institution	Evening	ICU	Internal medicine	CTx, ATx, Record, ACLS, Medication, Transfusion, Surgery, Oxygen, other <sup>‡</sup>
4	Female	50-59	General hospital	Head of medical institution	Day	Patient's room	Obstetrics and gynecology	CTx, ATx., ACLS, Oxygen
5	Female	≥80	Tertiary hospital	Head of medical institution	Evening	Corridor	Neurology	ATx, Medication, ACLS, Oxygen
6	Female	≥80	General hospital	Head of medical institution	Day	Patient's room	Internal medicine	ATx, Prescription action <sup>§</sup> Medication, ACLS, Oxygen
7	Female	≥80	General hospital	Health care provider	Day	Patient's room	Internal medicine	CTx, ATx, Medication Transfer, ER visit ACLS, Oxygen
8	Male	50-59	Long - term care hospital	Health care provider	Evening	Patient's room	Cardiothoracic surgery	ATx, Record, Medication Prescription action ACLS, Oxygen, Other
9	Male	20-29	Tertiary hospital	Health care provider	Unknown	Patient's room	Anesthesia and pain medicine	CTx, ATx, Medication, Transfer, ER visit, ACLS, Oxygen, Transfusion, Surgery
10	Female	60-69	General hospital	Patient safety officers	Unknown	ER	Internal medicine	ACLS, Oxygen
11	Female	≥80	General hospital	Patient safety officers	Unknown	ICU	Internal medicine	Not applicable
12	Male	70-79	General hospital	Caregiver	Unknown	Patient's room	Orthopedic surgery	Not applicable

ACLS=Advanced cardiac life support. ATx=Additional treatment, CTx=Conserve treatment, ER=Emergency room, ICU=Intensive care unit

\* Including Emergency room and outpatient visits for outpatients

† Including Oxygen, Ventilator

‡ Including Consult, Psychotherapy, Warm massage, Ice pack apply

§ Including Prescription change, Refilling prescription, Redispendingy

## V. 논의

본 연구는 의료기관평가인증원에서 발표한 ‘2021년 환자안전보고 데이터’로 사고유형별 관련 특성을 비교·분석하여 투약오류 예방 및 재발 방지를 위한 기초자료로 활용하고자 진행되었다.

2021년 KOPS에 보고된 투약오류 사고 건수는 총 4,198건이었으며 보고자는 보건의료인 2,391건(57.0%), 환자안전전담인력 1,747건(41.6%), 보건의료기관의 장 48건(1.1%) 순으로 투약오류는 대부분 내부 보고를 통해 수집됨을 확인하였고 이는 보고자와는 상관없이 투약오류에 관한 정보를 의료기관 차원에서 제공함을 확인할 수 있어(Gu, 2016) 선행연구와 유사하였다. 환자와 보호자를 제외하고는 사고유형별 보고자는 유의한 차이를 확인하였고 환자와 보호자에 의한 보고 건수는 매우 적어 환자와 보호자를 대상으로 KOPS 보고 절차에 대한 교육을 제공하고 투약오류를 예방하기 위해 환자와 보호자도 적극적으로 참여할 수 있는 활동을 추진할 필요성이 있어 보인다.

의료기관 구분에 따른 투약오류 빈도는 상급종합병원 569건(13.6%), 종합병원 1,242건(29.6%)으로 전체 투약오류 중 43.2%를 차지하였고 병상 규모에 따라 사고유형별 유의한 차이가 있었는데 KOPS 통계연보 중 보건의료기관 종별 및 병상 규모 현황과 비슷한 결과를 보여주고 있다.

사고유형에 따른 사고발생 시 간호사 근무 유형을 살펴보면 낮번, 초번, 밤번 모두 유의한 차이가 있었는데 선행연구에 따르면 낮번은 주로 수술이나 검사 등의 간호행위와 투약이 빈번한 시간으로 처방의 변경이나 추가 투약 업무가 많기 때문이다(Kim et al., 2010). 초번과 밤번에는 상급간호사 수가 적어 근접오류의 비율이 높게 발생할 수 있다는 연구 결과를 바탕으로 근무경력이나 교육 부족이 오류를 유발할 수 있는 요인임을 고려하여 간호사 교육 기간과 근무환경을 개선하기 위한 노력이 필요해 보인다.

사고발생 장소를 살펴보면 근접오류의 경우 외래진료실이 1,849건(77.3%)으로 가장 높은 비율을 차지하였으나 위해사건의 경우 입원실이 886건(49.0%)으로 가장 높았고 외래진료실 292건(16.2%), 중환자실과 응급실이 213건(11.8%)으로 사고 유형별 유의한 차이가 있음을 확인하였다. 중환자실과 응급실은 긴박한 환경

과 응급처방 등 예측할 수 없는 상황, 고위험 약물, 복잡한 약물 사용 등이 요인이 되는 것으로 보이며 이를 예방하기 위해서는 의사는 병원 내 전산시스템에 익숙해야 하며 처방 의도를 명확하고 간결하게 하고 구두처방은 불가피한 경우를 제외하고는 지양하며 의사와 간호사 모두 구두처방 관련 규정을 숙지하고 절차를 준수해야 한다.

성별을 살펴보면 남성이 1,778명(43.0%), 여성이 2,355명(57.0%)이었고 이들의 연령을 살펴보면 60-69세가 947명(22.6%)으로 가장 높은 빈도를 차지하였으나 80세 이상에서만 사고유형별 유의한 차이가 확인되었다. 노인 환자 대부분 다양한 만성질환을 앓고 있어 일반적인 복용량에 비해 다제약물 복용 비율이 높으며 투약오류가 발생한다면 일반 환자보다 더 치명적인 영향을 미치는 것을 고려하면 노인 환자에게 약물을 사용할 때는 보다 더 신중해야 하고 약물 투여 후에도 부작용 등 이상 반응이 발생하는지 주의 깊게 살펴보아야 한다.

진단명은 한국표준질병사인분류체계(Korean Standard Classification of Diseases, KCD)에 따라 분류하였으며 신생물, 순환계통의 질환, 소화계통의 질환, 호흡계통의 질환에서 사고유형별 유의한 차이가 있었다. 이는 선행연구인 ‘호주의 약물 부작용 및 투약오류’에서 투약오류와 관련된 약물로 항암제, 항응고제, 강심배당체, 이뇨제를 확인된 결과와 유사하며(Runciman et al., 2003) 내부 규정을 통해 고위험 약물 목록을 정하고 처방 시 전산시스템을 통해 고위험 약물임을 인지하게 하고 병동과 약제실에서는 고위험 약물 표시 스티커를 부착하는 등의 료진이 사용에 주의할 수 있도록 교육해야 한다.

사고유형에 따른 사고발생시간과 발견시간의 간격을 살펴보면 중위수는 0.48시간, 사분위수는 그보다 큰 1.33시간 차이를 보인다. 이는 위해사건의 발견 시간이 더 빠름을 의미하는데 투약오류가 위해사건으로 진행된다면 환자에게 직접적인 피해와 고통을 안겨주고, 입원 기간의 연장과 기존 질병의 악화를 초래하는 등 많은 문제를 일으키기 때문에 근접오류 상황에서 빠른 발견이 필요해 보인다. 이를 위해서는 투약이 계획된 시간에 투여하고 투여 직전 약물을 개봉, 환자에게 약물이 투여되기 전에 이중검토 및 전산시스템의 자동화, 약물이 잘 구별되도록 눈에 보이는 기호나 표시 등의 사용해야 한다(National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 2003)

투약오류 후 조치여부를 살펴보면 조치를 실시한 경우가 4,088건(97.4%)로 대부

분을 차지하였고 조치여부 항목을 살펴보면 보존적 치료 752건(17.9%), 교육과 기록 654건(15.6%), 재조제 317건(7.6%), 투약치료 302건(7.2%), 기타 297건(7.0) 순이었으며 위해정도에 따라 조치사항별 유의한 차이가 있었다. 보존적 치료, 교육과 기록, 재조제 등으로 투약오류를 예방할 수 있음이 사료되며 근접오류 보고를 격려하여 투약 오류를 예방하기 위한 영향 요인 파악에 중점을 두어야 할 것이다.

위해정도에 따라 ‘사망’으로 분류된 사고는 총 12건이었으며 사망 사고의 보고자는 보건의료기관의 장이 가장 많았는데 이는 2021년 1월 30일부터 시행된 중대한 환자안전사고 의무보고 제도를 통해 그 이유를 확인할 수 있었다. 중대한 환자안전사고 의무보고에서는 진료 기록과 다른 의약품 · 다른 용량 · 다른 경로로 투여하여 환자가 사망하거나 의식불명 상태가 1개월째 되는 날 또는 장애 판정을 받은 날을 기점으로 지체없이 KOPS에 의무보고하게 되어 있다. 이러한 중대한 환자안전사고 의무보고 제도는 환자안전사고의 근본적 원인분석과 재발 방지 대책 마련을 위하여 정보의 수집 범위를 확대하고 분석을 활성화하는 것을 목적으로 하여 투약오류 재발 방지대책 효과를 기대할 것으로 보인다.

투약오류는 발생 즉시 보고가 이루어져 원인을 파악하고 조치를 취해야 한다. 전문적인 지식과 실무역량을 갖춘 전문가를 통해 보건의료인, 환자와 보호자에게 KOPS 플랫폼에 대한 지속적인 교육을 제공할 필요가 있다. 자율보고는 환자안전 전문화를 자발적으로 형성하기 위함으로 이를 활성화하기 위해서는 국가차원에서의 노력이 지속적으로 필요하다.

다만, 본 연구는 중대한 환자안전사고를 제외하고는 자율보고를 통해 보고된 투약오류를 후향적으로 분석하였기 때문에 실제적인 투약오류 사고와 차이가 있을 수 있으므로 연구 결과 해석에 주의를 기울여야 한다. 또한 보고 항목보다 통계 연보에 공개된 자료는 제한되어 있어 투약오류 사고 관련 실태를 더욱 심층적으로 파악하기 위해서는 추가적인 연구가 필요하다.

이러한 제한점에도 불구하고 KOPS 통계 연보로 실제 투약오류 결과를 분석하여 투약오류의 특성을 파악하였고 질 높은 보고를 위해 개선이 필요함을 밝힌 점에서 본 연구의 의의가 있다.

## VI. 결론 및 제언

### 1. 결론

본 연구는 의료기관평가인증원 발표한 ‘2021년 환자안전보고 데이터’로 사고유형별 관련 특성을 비교·분석하여 투약오류 예방 및 재발 방지를 위한 기초자료를 마련하고자 시행된 이차자료 분석연구이다.

보고자, 의료기관 구분, 병상규모, 사고 발생 시 간호사 근무유형, 사고발생장소, 진료과, 성별, 나이, 진단명, 사고 후 조치사항이 사고유형별로 영향을 미치는 차이가 있음을 확인하였다. 또한, 투약오류에 관한 정보는 의료기관 차원에서 제공함을 확인할 수 있었고 환자안전보고서를 기반으로 현 실태를 정확하게 분석하여 개선방안을 마련하기 위해 KOPS를 통한 근접오류 보고 활성화, 보고 항목의 불명확 비율 감소가 요구된다. 질 높은 보고를 위해서는 개인적, 조직적 수준의 요소들을 모두 고려하여 정보 수집을 풍부하게 향상하는 것을 목표로 전략을 모색할 필요성이 있다.

투약오류 보고가 국가차원의 질 향상 및 의료기관과 의료기관 종사자, 환자 및 보호자에게 이익이 되는 점에 대하여 지속적인 정보를 제공하고 보고 항목별 구체적인 작성 방법에 대한 교육을 활성화해야한다. 나아가, 자율보고는 환자안전 문화를 자발적으로 형성하기 위함으로 이를 활성화하기 위해서는 전문적인 지식과 실무역량을 갖춘 전문가를 통해 보건의료인, 환자 및 보호자에게 KOPS 플랫폼에 대한 지속적인 교육의 제공이 이루어져야 할 것이다.

### 2. 제언

첫째, KOPS 보고 항목별 작성 방법에 대한 지침 개발 연구를 제언한다.

둘째, KOPS를 통한 투약오류보고서 표준화를 위한 연구가 필요하다.

셋째, 투약오류 결과를 면밀히 분석할 추가적인 연구가 시행될 것을 제언한다.

## 참고문헌

- Agency for Healthcare Research and Quality. (2019, September 7). *Patient Safety Primer: medication errors and adverse drug events* Retrieved <http://psnet.ahrq.gov/primer/medication-errors-and-adverse-drug-events>
- Aranaz-Andrés, J. M., Aibar-Remón, C., Vitaller-Murillo, J., Ruiz-López, P., Limón-Ramírez, R., Terol-García, E., & ENEAS Work Group. (2008). Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *Journal of Epidemiology & Community Health, 62*(12), 1022-1029.
- Benjamin, D. M. (2003). Reducing medication errors and increasing patient safety: case studies in clinical pharmacology. *The Journal of Clinical Pharmacology, 43*(7), 768-783.
- Elder, N. C., Graham, D., Brandt, E., & Hickner, J. (2007). Barriers and motivators for making error reports from family medicine offices: a report from the American Academy of Family Physicians National Research Network (AAFP NRN). *The Journal of the American Board of Family Medicine, 20*(2), 115-123.
- Gu, H. M. (2016). On the reporting and learning system for patient safety events. *In Health and Welfare Forum* (Vol. 10, pp. 46-59).
- Kang, M. A., Kim, J. E., An, K. E., Kim, Y., & Kim, S. W. (2005). Physicians' perception of and attitudes towards patient safety culture and medical error reporting. *Health Policy and Management, 15*(4), 110-135.
- Kim, E. K., Kim, H. J., & Kang, M. A. (2007). Experience and perception on patient safety culture of employees in hospitals. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration, 13*(3), 321-334.
- Kim, E. K., Lee, S. Y., & Eom, M. R. (2013). DICS behavior pattern and medication errors by nurses. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration, 19*(1), 28-38.

- Kim, J., Song, Y., & Suh, S. R. (2021). The predictive factors of medication errors in clinical nurse. *Journal of Health Informatics and Statistics*, 46(1), 19-27.
- Kim, K. K., Song, M. S., Rhee, K. S., & Hur, H. K. (2006). Study on factors affecting nurses' experience of non-reporting incidents. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*, 12(3), 454-463.
- Kim, K. S., KWON, S. H., KIM, J. A., & Cho, S. (2011). Nurses' perceptions of medication errors and their contributing factors in South Korea. *Journal of nursing management*, 19(3), 346-353.
- Kim, N. Y. (2020). Analysis of patient safety incident in Korea. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*, 151-159.
- Kim, S. H., Kim, S. W., Ahn, K. A., & Kang, M. A. (2006). Patient safety: achieving a new standard for care. *Hosp Line*, 35(35), 87-96.
- Kim, Y. M., You, M. S., Cho, Y. H., Park, S. H., Nam, S. N., Park, M. O., ... & Kim, M. Y. (2010). Development and evaluation of a patient safety-focused inservice education program for surgical nurse. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*, 16(2), 152-161.
- Kim, Y. S., & Park, K. Y. (2014). Nurses' awareness on healthcare accreditation, work overload, and professional self-concept and their influencing activities of patient safety management among nurses. *Journal of the Korean Data Analysis Society*, 16(6), 3377-3392.
- Kingston, M. J., Evans, S. M., Smith, B. J., & Berry, J. G. (2004). Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis. *Medical Journal of Australia*, 181(1), 36-39.
- KOO, M. J. (2021). Analysis of medication errors of nurses by patient safety accident reports. *Journal of Korean Clinical Nursing Research*, 109-119.
- Korea Ministry of Government Legislation. (2023, April, 28). *Patient Safety law*. Retrieved from <https://www.law.go.kr/legislation/PatientSafetylaw>.
- Korea patient safety reporting & learning system (2021, Jun. 28). *Patient safety statistical yearbook*. Retrieved from <https://www.kops.or.kr/portal/board>

d/statAnlrpt/boardList.do

Korea patient safety reporting & learning system (2023, Feb. 27). *Korea patient safety reporting & learning system Reporting used by Monthly analysis of patient safety accidents*. Retrieved from <https://www.kops.or.kr/portal/board/reportSttus/boardDetail.do>

Korea patient safety reporting & learning system (2023, Apr). *Korea patient safety reporting & learning system Reporting used by health care practitioners*. Retrieved from <https://www.kops.or.kr/portal/slr/regist/slfctrlReportInfoDetail.do>

Korea patient safety reporting & learning system (2023, Apr). *Korea patient safety reporting & learning system introduction*. Retrieved from <https://www.kops.or.kr/portal/pag/view/kops/kopsGuide.do>

Leape, L. L., Bates, D. W., Cullen, D. J., Cooper, J., Demonaco, H. J., Gallivan, T., ... & Edmondson, A. (1995). Systems analysis of adverse drug events. *Jama*, *274*(1), 35-43.

Lee, H. K., & Sohn, K. H. (2009). Safe medication management in hospital—emphasis on dispensing, and administration. *Journal of Pharmacoepidemiology and Risk Management*, *2*, 14-25.

Lt, K. (2000). To err is human: building a safer health system. *Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America*.

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention(2001, Jul, 31). *NCC MERP Taxonomy of Medication Errors*. Retrieved from <https://www.nccmerp.org/>

No, M. H., & Chung, K. H. (2020). Influencing factors of near miss experience on medication in small and medium-sized hospital nurses. *The Journal of the Korea Contents Association*, *20*(10), 424-435.

Oh, C., & Yoon, H. S. (2007). Perception and experience of medication errors in nurses with less than one year job experience. *Journal of Korean Academy of Fundamentals of Nursing*, *14*(1), 6-17.

Park, J. H., & Kong, K. R. A Phenomenological Study on Nurses' Experience

- of Near Miss in Medication Administration. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*, 27(3), 127-137.
- Parry, A. M., Barriball, K. L., & While, A. E. (2015). Factors contributing to registered nurse medication administration error: a narrative review. *International journal of nursing studies*, 52(1), 403-420.
- Parshuram, C. S., To, T., Seto, W., Trope, A., Koren, G., & Laupacis, A. (2008). Systematic evaluation of errors occurring during the preparation of intravenous medication. *Cmaj*, 178(1), 42-48.
- Runciman, W. B., Roughead, E. E., Semple, S. J., & Adams, R. J. (2003). Adverse drug events and medication errors in Australia. *International Journal for Quality in Health Care*, 15(suppl\_1), i49-i59.
- Sanghera, I. S., Franklin, B. D., & Dhillon, S. (2007). The attitudes and beliefs of healthcare professionals on the causes and reporting of medication errors in a UK Intensive care unit. *Anaesthesia*, 62(1), 53-61.
- Seki, Y., & Yamazaki, Y. (2006). Effects of working conditions on intravenous medication errors in a Japanese hospital. *Journal of nursing management*, 14(2), 128-139.
- Shehata, Z. H. A., Sabri, N. A., & Elmelegy, A. A. (2016). Descriptive analysis of medication errors reported to the Egyptian national online reporting system during six months. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 23(2), 366-374.
- Stanhope, N., Crowley Murphy, M., Vincent, C., O'Connor, A. M., & Taylor Adams, S. E. (1999). An evaluation of adverse incident reporting. *Journal of evaluation in clinical practice*, 5(1), 5-12.
- Vincent, C., Burnett, S., & Carthey, J. (2013). *The measurement and monitoring of safety: drawing together academic evidence and practical experience to produce a framework for safety measurement and monitoring*. The Health Foundation.
- Viola, A. F., Kallem, C., & Bronnert, J. (2009). Next Act for Patient Safety: P reviewing the Patient Safety and Quality Improvement Final Rule. *Journal*

*al of AHIMA, 80(4), 30-35.*

- World Health Organization. (2009). *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*. Geneva: Government Printing Office.
- Williams, D. J. (2007). Medication errors. *Journal-Royal College of Physicians of Edinburgh, 37(4)*, 343.
- Yarmohammadian, M. H., Rezaei, F., Ferdosi, M., & Haghshenas, A. (2013). Healthcare incident reporting system in several countries: Concepts, infrastructure and features. *International Journal of Health System and Disaster Management, 1(3)*, 143.
- Yoon, S. H. (2022). Factors related to medication errors in hospital-level medical institutions. *Study on learner-centered subject education, 22(17)*, 787-796.

# 부 록

## 부록 1. 환자안전사고 보고서

■ 환자안전법 시행규칙 [별지 제5호서식]

### 환자안전사고 보고서

(보건의료인·보건의료기관장·전담인력 제출용)

※ 해당되는 [ ]에 √표시하며, 작성란이 부족한 경우에는 별지를 이용합니다.

※ 음영란은 「환자안전법」 제14조제2항에 따른 의무보고 시 반드시 작성해야 합니다.

※ 「환자안전법」 개정에 따라 환자안전사고 보고 서식이 2021년 1월 30일 이후 일부 변경되었습니다.

보고서	자료공개여부	[ ] 공개 [ ] 비공개			
정보	의무보고 대상	[ ] 예 [ ] 아니오			
사고정보	사고 발생일시	년 월 일 시			
	보건의료기관 소재지	[ ] 서울 [ ] 부산 [ ] 대구 [ ] 인천 [ ] 광주 [ ] 대전 [ ] 울산 [ ] 세종 [ ] 경기 [ ] 강원 [ ] 충북 [ ] 충남 [ ] 전북 [ ] 전남 [ ] 경북 [ ] 경남 [ ] 제주			
	보건의료기관 구분	[ ] 상급종합병원 [ ] 종합병원 [ ] 병원 [ ] 치과병원 [ ] 한방병원 [ ] 요양병원 [ ] 정신병원 [ ] 의원 [ ] 치과의원 [ ] 한의원 [ ] 조산원 [ ] 약국 [ ] 보건소 [ ] 보건지소 [ ] 그 밖의 기관( )			
	병상 수	[ ] 없음 [ ] 200병상 미만 [ ] 200병상 이상 500병상 미만 [ ] 500병상 이상			
	사고 발생장소	[ ] 외래진료실 [ ] 입원실 [ ] 중환자실 [ ] 응급실 [ ] 검사실 [ ] 주사실 [ ] 처치/수술실 [ ] 수술실 [ ] 회복실 [ ] 원무과 [ ] 약제실 [ ] 재활·물리치료실 [ ] 인공신장실 [ ] 화장실 [ ] 샤워실 [ ] 배선실 [ ] 복도 [ ] 식당 [ ] 휴게공간 [ ] 주차장 [ ] 약국 [ ] 그 밖의 장소( )			
	관련 직원 (중복선택 가능합니다)	[ ] 의사 ([ ] 인턴 [ ] 일반의 [ ] 전공의 [ ] 전문의) [ ] 치과의사 ([ ] 인턴 [ ] 일반의 [ ] 전공의 [ ] 전문의) [ ] 한의사 ([ ] 인턴 [ ] 일반의 [ ] 전공의 [ ] 전문의) [ ] 약사 [ ] 한약사 [ ] 간호사 [ ] 간호조무사 [ ] 의료기사([ ] 방사선사 [ ] 임상병리사 [ ] 물리치료사 [ ] 작업치료사 [ ] 치과기공사 [ ] 치과위생사) [ ] 보건의료정보관리사 [ ] 간병인·요양보호사 [ ] 그 밖의 직원([ ] 관련 직원 없음)			
	관련 직원 경력 (관련 직원이 다수일 경우 중복선택 가능합니다)	[ ] 1년 미만 [ ] 1년 이상 3년 미만 [ ] 3년 이상 5년 미만 [ ] 5년 이상~10년 미만 [ ] 10년 이상			
	사고 발생단계	[ ] 외래진료([ ] 내원 전 [ ] 진료대기 중 [ ] 진료 중 [ ] 진료 후 [ ] 진료의뢰) [ ] 입원진료([ ] 입원전 [ ] 치료 및 수술전 [ ] 치료 및 수술중 [ ] 수술 직후 또는 중환자실 관리 [ ] 일반병동치료 [ ] 전과 및 전동 [ ] 이송 [ ] 퇴원 [ ] 퇴원 후) [ ] 약국 [ ] 가정간호 [ ] 그 밖의 단계( )			
	사고 발견일시	년 월 일 시			
	사고 발견단계	[ ] 외래진료([ ] 내원 전 [ ] 진료대기 중 [ ] 진료 중 [ ] 진료 후 [ ] 진료의뢰) [ ] 입원진료([ ] 입원전 [ ] 치료 및 수술전 [ ] 치료 및 수술중 [ ] 수술 직후 또는 중환자실 관리 [ ] 일반병동치료 [ ] 전과 및 전동 [ ] 이송 [ ] 퇴원 [ ] 퇴원 후) [ ] 약국 [ ] 가정간호 [ ] 그 밖의 단계( )			



			[ ]1~4세	[ ]50~59세
			[ ]5~9세	[ ]60~69세
			[ ]10~19세	[ ]70~79세
			[ ]20~29세	[ ]80세 이상
성별	[ ]남자 [ ]여자			
환자 진료과목				
사고발생 진료과목 (중복선택 가능합니다)				
내원 시 진단명 [한국표준질병 사인분류(KCD)에 따라 적습니다] 또는 증상				

사고 전  
환자상태  
[한국표준질병  
사인분류(KCD)에  
따라 적습니다]

보건의료 기관 정보	요양기관기호		요양기관명		법인명	
	종 별		대표자명		허가 병상 수	
	주 소					
보고자 정보	보고자 구분	[ ]보건의료인 [ ]보건의료기관의 장 [ ]전담인력				
	연 락 처		전자우편			

#### 사고내용

※ 사고발생 당시의 상황, 내용 및 조치사항 등을 육하원칙에 따라 구체적으로 적습니다.

#### 사고원인

※ 사고발생이전 단계에서 선행 기여요인이 무엇인지를 포함하여 사고원인을 구체적으로 적습니다.

기여요인	[ ]직원요인	[ ]환자요인	[ ]업무·환경요인
	[ ]기관·서비스요인	[ ]외부요인	[ ]그 밖의 요인( )

사고예방 및 재발방지를 위한 개선방안

국가 수준

보건의료기관 수준	
--------------	--

「환자안전법」 제14조제1항 또는 제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제4항에 따라 위와 같이 환자안전사고를 보고합니다.

년      월      일

보고자

(서명 또는 인)

**보건복지부장관** 귀하

### 작성방법 및 유의사항

1. 사고 발생일시란에는 환자안전사고가 발생한 날짜와 시간을 적습니다(발생시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우에는 사고 발생 연·월·일까지만 적습니다).
2. 사고발견 일시란에는 환자안전사고를 발견하거나 환자안전사고가 발생한 사실을 처음으로 알게 된 날짜와 시간을 적습니다(발견시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우에는 사고 발견 연·월·일까지만 적습니다).
3. 위해정도란에는 아래 표에 따른 분류를 참고하여 해당하는 위해정도를 선택합니다.

위해정도	정의
근접오류(Near miss)	사고가 발생할 뻔 했으나 우연한 또는 시의 적절한 중재를 통해 발생이 안 된 경우
위해없음(None)	사고가 발생했으나 환자에게 뚜렷한 위해가 발생하지 않은 경우
경증(Mild)	사고 발생으로 환자가 경미한 손상을 입었으며, 단기간 또는 최소한의 중재가 필요한 경우
중등증(Moderate)	사고 발생으로 환자가 장기적 손상을 입었으며, 입원기간이 연장되거나 추가 수술 및 처치 등의 중재가 필요한 경우
중증(Severe)	사고 발생으로 환자가 영구적 손상을 입었으며, 퇴원 시 장애가 나타나거나 생명을 유지하기 위한 중재 또는 수술이 필요한 경우
사망(Death)	사고 발생으로 환자가 사망한 경우

4. 위해정도가 "근접오류(Near miss)"에 해당하는 경우에는 환자정보를 작성하지 않아도 됩니다.
5. 사고 종류란에는 아래 표에 따른 분류를 참고하여 해당하는 사고의 종류를 선택합니다.

사고의 종류	내용	
행위 측면	검사	건강상태 확인과 질병의 예방 및 조기발견을 목적으로 진찰 및 상담·이학적 검사·진단검사·병리검사·영상의학 검사 등 의학적 검진을 시행하는 중 발생한 사고
	마취·진정	수술·시술·검사 등을 위하여 의식 소실, 통증 제거, 반사 기능 차단 및 근육이완, 수면유도 등으로 환자에게 일어나는 변화를 관리하는 과정 중 발생한 사고
	분만	자궁 내 태아와 태반을 포함한 그 부속물이 산도를 통과하여 모체 밖으로 배출되는 과정 중 발생한 사고
	수술	치료 및 진단을 목적으로 피부·점막 또는 그 밖의 조직을 절개하여 시행하는 외과적인 치료 행위 중 발생한 사고
	수혈	환자에게 부적합한 혈구·혈장 성분을 다른 사람으로부터 공급받아 보충해주는 과정 중 발생한 사고
	약물	의약품을 사용하여 진단 및 치료 등의 의료행위를 하는 도중 발생한 사고
결과 측면	처치·시술	환자에게 질병의 치료·완화·예방 및 신체 기능 개선을 위하여 화학적·물리적인 조치 또는 비외과적인 치료 중 발생한 사고
	감염	병을 일으킬 수 있는 세균, 바이러스 등의 미생물이 몸에 들어와서 그 수가 많아져 발생한 사고
	낙상	넘어지거나 떨어져서 몸을 다친 사고로, 높은 곳에서 떨어지는 추락과 걸려 넘어지거나 미끄러져

		넘어지는 것을 모두 포함하는 사고
	화상	불이나 뜨거운 물, 화학물질 등에 의한 피부 및 조직손상이 발생한 사고
관리 측면	상해	보건의료기관의 시설 및 환경에 대한 관리 소홀, 보건의료기관 내에서의 폭력, 폭행 등으로 환자의 몸체에 타박상, 찰과상, 염좌 등이 발생한 사고
	식사·영양	생명유지에 필요한 물질을 외부로부터 섭취하는 과정에서 발생한 사고
	의료장비·기구	「의료기기법」에 따른 의료기기에 해당하는 제품을 사용하여 질병을 진단·치료·경감·처치·예방하거나, 상해 또는 장애를 진단·치료·경감·보정하거나, 구조 또는 기능을 검사·대체·변형 및 임신 조절하는 등의 과정에서 발생한 사고
	진료재료(소모품)	환자의 진단 또는 치료 등 진료에 사용되는 의료기기 등으로서 관계 법령에 따라 품목 허가를 받거나 신고를 하고, 보건복지부장관이 인정·고시한 치료재료를 사용하는 과정에서 발생한 사고
	탈원·실종·유괴	환자가 무단으로 병원을 벗어나거나, 다른 사람이 환자를 강제로 다른 장소로 데리고 가는 행위 등으로 인해 환자의 행적을 알 수 없게 된 사고
	행정	보건의료기관의 외래, 입·퇴원 원무 관리, 진료관리 등 병원의 전반적 행정사무 업무 중의 오류로 인해 발생한 사고
	환자의 자살·자해	환자가 자신의 죽음을 초래할 의도를 가지고 자신의 생명을 끊은 행위 또는 자발적으로 자신의 신체에 손상을 입히는 행위로 발생한 사고

6. 사고 발생 후 환자에 대한 조치사항란 중 “재불출”은 이미 조제·포장된 약제를 약국에서 다시 내보내는 과정을 의미하고, “재조제”는 처방에 따라 다시 두 가지 이상의 의약품에 배합하거나 한 가지 의약품을 일정한 분량으로 나누는 것을 의미합니다.
7. 환자정보 중 연령대란은 환자의 정확한 출생년도를 모르는 경우에만 작성합니다.
8. 내원 시 진단명 또는 증상란에는 검사 후 최종적으로 확인된 진단명으로서 내원하게 된 주요원인이 되는 질병에 해당하는 진단명을 적고, 진단명이 불확실한 경우에는 주된 증상을 적습니다.
9. 보고서에 포함된 정보는 엄격하게 보호되며, 「환자안전법」 제18조제1항에 따라 비밀을 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다.
10. 「환자안전법」 제14조제1항에 따른 자율보고 시 같은 법 제17조제2항에 따라 보건복지부장관의 검증 후 개인을 식별할 수 있는 정보는 모두 삭제되며, 보고서의 내용은 「환자안전법」에 명시된 목적으로만 사용됩니다.

210mm×297mm [백상지 (80g/㎡)]





## 부록 2. IRB 심사통지서

BOHUN202304012-HE003

2013.12.23 개정본

### 통지서

※ 본 과제의 문서보존기간은 3 년입니다.					
수신	의뢰(지원)기관	한국보훈복지의료공단 중앙보훈병원			
	연구책임자	QI실 김보미			
IRB File No.		BOHUN 2023-04-012	심사내용	연구심의신청서	통지일자 2023.04.14
연구과제명	국문	환자안전보고학습시스템 자료를 이용한 투약오류 사고 분석:이차분석 연구			
	영문	Analysis of medication error accident using Korea Patient Safety reporting & learning system(K OPS) date: A Secondary Data Analysis			
임상시험코드			Study Nick Name		
연구분류1	<input type="checkbox"/> 약물 <input type="checkbox"/> 생물학적 제재 <input type="checkbox"/> 세포치료제 <input type="checkbox"/> 건강기능식품 <input type="checkbox"/> 의료기술 <input type="checkbox"/> 의료기기      ( <input type="radio"/> 1등급 <input type="radio"/> 2등급 <input type="radio"/> 3등급 <input type="radio"/> 4등급 ) <input checked="" type="checkbox"/> 해당사항없음				
	연구분류2	<input type="checkbox"/> 인간대상연구 <input type="checkbox"/> 인체유래물(검체)연구 <input type="checkbox"/> 의무기록연구 <input type="checkbox"/> 유전자연구 <input type="checkbox"/> 유전자치료 <input type="checkbox"/> 배아연구 <input type="checkbox"/> 체세포복제배아연구 <input type="checkbox"/> 줄기세포주연구 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 (의료기관평가인증원 중앙환자안전센터 데이터 분석(이차분석 연구))			
연구분류3		<input type="radio"/> 전향적 연구 <input checked="" type="radio"/> 후향적 연구 <input type="radio"/> 전향적 & 후향적 병행연구			
연구분류 4		<input type="checkbox"/> 중재연구 <input type="checkbox"/> 설문조사 <input checked="" type="checkbox"/> 자료분석 및 분석연구 <input type="checkbox"/> 관찰연구      ( <input type="checkbox"/> 단면조사연구 <input type="checkbox"/> 환자대조군연구 <input type="checkbox"/> 코호트 연구 ) <input type="checkbox"/> 기타 ( )			
		연구분류 5	<input type="checkbox"/> 인간을 대상으로 하지 않는 연구 Non-clinical study (in vitro, in vivo preclinical study)		
일반명		상품명			
전체피험자총례수	전체	4198 명	국내	4198 명	본원      0 명
연구승인기간					

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

바코드가 입력되지 않은 전자서식은 확인용 전용부여로 진본 여부를 확인할 수 없으며, 진본 여부가 표시되지 않습니다.

지원의뢰기관	기관명	한국보훈복지의료공단 중앙보훈병원	대표(직위)	이사장	성명	감신
제출서류목록	(첨부) 연구계획서 [1.0] [23 / APR / 07] (첨부) 연구계획서 요약문 [1.0] [23 / APR / 07] (첨부) 증례기록지 [] [23 / APR / 07] (첨부) 대상자 동의면제 요청서 [] [23 / APR / 07] (첨부) 심사면제요청서 [] [23 / APR / 07] (첨부) 이해상충서약서 [] [23 / APR / 07] (첨부) 연구자준수서약서 [] [23 / APR / 07] (첨부) 신속심사 요청서 [] [23 / APR / 07]					
관련근거	평가일자	2023.04.13				
중간보고시기		비고				
심사결과	<input checked="" type="radio"/> 심사면제에 해당 <input type="radio"/> 심사면제에 해당하지 않음					
심사결과	<p>본 과제의 신속심의에서는</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>평가위원 3인이 평가에 참여하였습니다.</li> <li>평가위원 중 본 과제와 이해상충이 있는 위원은 없습니다.</li> </ol> <p>상기 과제의 연구 계획서 및 그 외 제출된 서류를 검토한 결과 본 연구는 의료기관평가인증원 중앙환자안전센터에서 발표한 '환자안전보고 데이터(2017_2021)'에서 2021년 자료를 활용하여 분석하는 후향적 연구로 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 제13조(기관위원회의 심의를 면제할 수 있는 인간대상연구) 제1항에 "법 제15조 제2항에서 일반 대중에게 공개된 정보를 이용하는 연구 또는 개인식별정보를 수집, 기록하지 않는 연구"에 해당하므로 심사면제에 해당하는 것으로 판단되어 평가위원 3인 모두 심사면제로 평가하였으며 최종평가결과는 "심사면제에 해당"인 것으로 결정하였습니다.</p> <p>심사면제로 허용된 연구의 지속심의 및 그 외의 사항에 대해 추가로 보고할 의무가 없으며, 심사면제의 허용범위를 벗어나는 연구계획의 변경을 하여서는 안됩니다. 심사면제 허용범위를 벗어나는 연구계획의 변경이 필요할 경우 새로운 연구계획(신규과제)으로 다시 심의를 신청하여야 합니다.</p>					

- ※ 본 위원회는 국제 임상시험 통일안(ICH) 및 임상시험관리기준(GCP)을 준수합니다.
- ※ 임상시험심사위원회(정식회의)에서 재평가하여 변경이나 보완을 요청할 수 있습니다.
- ※ 본 위원회에서 지정한 중간보고시기에 중간보고서를, 연구 종료 시에는 종료 및 결과보고서를 작성하여 제출해 주시기 바랍니다.
- ※ 연구 중에 중대한 이상반응(Adverse Event) 발생시 연구책임자는 본 위원회에 즉시 보고해야 합니다.

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

바코드가 입력되지 않은 전자서식은 확인용 전용부여로 진본 여부를 확인할 수 없으며, 진본 여부가 표시되지 않습니다.

- ※ 본 임상연구 결과는 임상시험실시기관의 사전 서면동의없이 어떤 경우라도 학술목적 이외에 실시기관명을 사용할 수 없습니다.
- ※ 본 통지서는 KGCP 제13조 ①항에 따른 심사 통보서로 사용할 수 있습니다.
- ※ 본 심사 결과에 대한 이의가 있는 경우 결정사항에 대한 보완 및 시정 계획서등을 통해 통보일로부터 7일 이내 재 심사를 요청할 수 있습니다

### 중앙보훈병원 IRB



---

본 서식은 전자서식(PDF 파일)으로 발급되었습니다.

바코드가 입력되지 않은 전자서식은 확인용 전용부어로 진본 여부를 확인할 수 없으며, 진본 여부가 표시되지 않습니다.

## ABSTRACT

# Analyses of Near Miss and Adverse Events related to Medication using Data from The Korea Patient Safety Reporting & Learning System

Kim, Bo Mi

Department of Clinical Nursing  
The Graduate School of Industry

Directed by Prpfessor

Park, Jeong Yun, RN, Ph.D.

**Purpose** : Using the '2021 patient safety report data' announced by Korea Patient Safety Reporting & Learning System. By comparing and analyzing related characteristics by incident type, we tried to prepare basic data to prevent medication errors and recurrence.

**Method** : Among the types of incidents in the '2021 Patient Safety Report Data' announced by Korea Patient Safety Reporting & Learning System, 4,198 incidents classified as 'drug' were targeted. Real numbers, proportions, median and quartiles were calculated using IBM SPSS Statistics 24.0 program, and analyzed using Chi-square test and independent t-test.

**Results** : Health care workers accounted for the most (57.0%) of the reporters, and internal reporting accounted for 99.7% (99.7%) of reports. Looking at the classification of medical institutions, it was in the order of general hospitals, pharmacies, and clinics, and there were significant differences by accident type. As for the difference between the accident occurrence time and the detection time, all of the proximity oil and harmful events were most frequently reported within less than 1 day, except for

unclear cases, and significant differences were confirmed by accident type. As for the age group, over 50 years old accounted for 60.2%, of which 60–69 years old accounted for the most, but there was no significant difference by accident type except for those over 80 years old. As a result of medication errors, the degree of harm was no harm in 3,601 cases (85.8%) and mild, moderate, severe, and death in 597 cases (14.2%), and there were significant differences by accident type. Conservative treatment, education and record, additional treatment, drug treatment, prescription-related measures, blood transfusion and surgery, transfer and transfer, visit to emergency medical center in case of outpatient, specialized heart It was confirmed that both resuscitation and oxygen therapy were characteristics with significant differences.

**Conclusion** : The characteristics of medication errors were confirmed, and related characteristics by accident type were compared and analyzed. It will be necessary to continuously provide information on the benefits of medication error reporting to quality improvement at the national level and to medical institutions, medical institution workers, patients, and guardians, and to develop guidelines for writing methods for each reporting item.

**Key word** : Patient Safety, Medication errors, Patient Safety Incident Reports