



## Medication Safety

# 환자안전 국제분류체계 개념들을 이용하여 약국 환자 안전사고 이해하기

대한약사회 지역환자안전센터

### 개요

이 글에서는 환자안전 국제분류체계 및 개념들에 대해 소개하고, 이 개념들이 실제로 약국에서 발생하는 환자안전사고를 분석하고 예방함에 있어 어떻게 쓰이는지 설명하고자 한다. 먼저 환자안전 국제분류체계가 개발된 배경과 환자안전 국제분류체계의 목적에 대해 알아보고 환자안전 국제분류체계와 개념들을 구성하는 계층적 항목에 대해 설명하였다. 다음으로 약국 환자안전사고 예시들을 통해 약국 환자안전사고를 이해하고 분석해보고자 한다. 끝으로, 이렇게 수집된 약국 환자안전사고 정보가 앞으로의 재발 방지에 어떻게 사용되는지에 대해 소개하고자 한다.

### 키워드

환자안전, 환자안전사고, 환자안전 국제분류체계, 환자안전 국제분류체계 개념들, 대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템, KPA SafePharm System, 환자안전 보고학습시스템

## 환자안전 국제분류체계 및 개념들

### 1. 환자안전 국제분류체계(International Classification for Patient Safety)

환자안전이란 ‘보건의료와 관련된 불필요한 위해(Harm)의 위험을 수용할 수 있는 최소한의 수준으로 감소시키는 것’이다(WHO, 2010). 보건의료인으로서 약사는 환자안전에서 중요한 역할을 하고 있으며, 약사의 모든 업무가 환자의 안전과 직접적으로 연결되어 있다. 환자안전이 1999년부터 전 세계적인 보건의료 과제로 대두됨에 따라, 2002년 세계보건총회는 환자안전 문제에 최대한 주의를 기울이고 환자의 안전과 진료의 질을 향상시키는 데 필요한 과학 기반 시스템을 구축하고 강화할 것을 촉구하는 결의안을 채택하고 2004년에는 세계환자안전연합(World Alliance for Patient Safety)을 출범시켰다.

환자안전 국제분류체계(International Classification for Patient Safety, 이하 ICPS)는 세계환자안전연합에서 개발한 환자안전 분류법이다. 여기서 분류법이란 의미 관계로 연결된 일련의 개념으로 구성되어 있다. 이것은 국가 통계, 설명적 연구, 평가 연구 등 다양한 목적에 사용할 수 있도록 정보를 조직하는 구조를 제공한다.

ICPS의 목적은 합의된 정의, 선호 용어 및 명시적 영역에 대한 상세 기술을 기반으로 한 표준화된 개념 집합을 사용하여 환자안전 정보를 분류할 수 있도록 하는 것이다. ICPS는 환자 안전과 관련된 주요 이슈에 대한 국제적 인식을 통합하고 환자 치료를 개선하기 위한 정보의 설명, 비교, 측정, 모니터링, 분석 및 해석을 용이하게 하도록 설계되었다.

ICPS는 아직 완전한 분류법이 아니며, 환자안전 사고의 인식론을 이해하기 위한 포괄적인 정보 모델을 설명하는 것을 목표로 하는 국제 분류법의 개념틀(conceptual framework)이다. ICPS 개념틀은 환자안전 영역에 대한 포괄적인 이해를 제공하는 것을 목표로 한다. 이는 위험 식별, 예방, 감지, 위험 감소, 사고 복구 및 시스템 회복력을 강조하는 지속적인 학습 및 개선 주기를 나타내는 것을 목표로 하며, 이 모든 과정은 개념틀 내의 어느 시점에서나 발생할 수 있다.

## 2. 환자안전 국제분류체계 개념틀(The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety)

다음 그림은 환자안전 국제분류체계 개념틀을 시각적으로 나타낸 것이다.

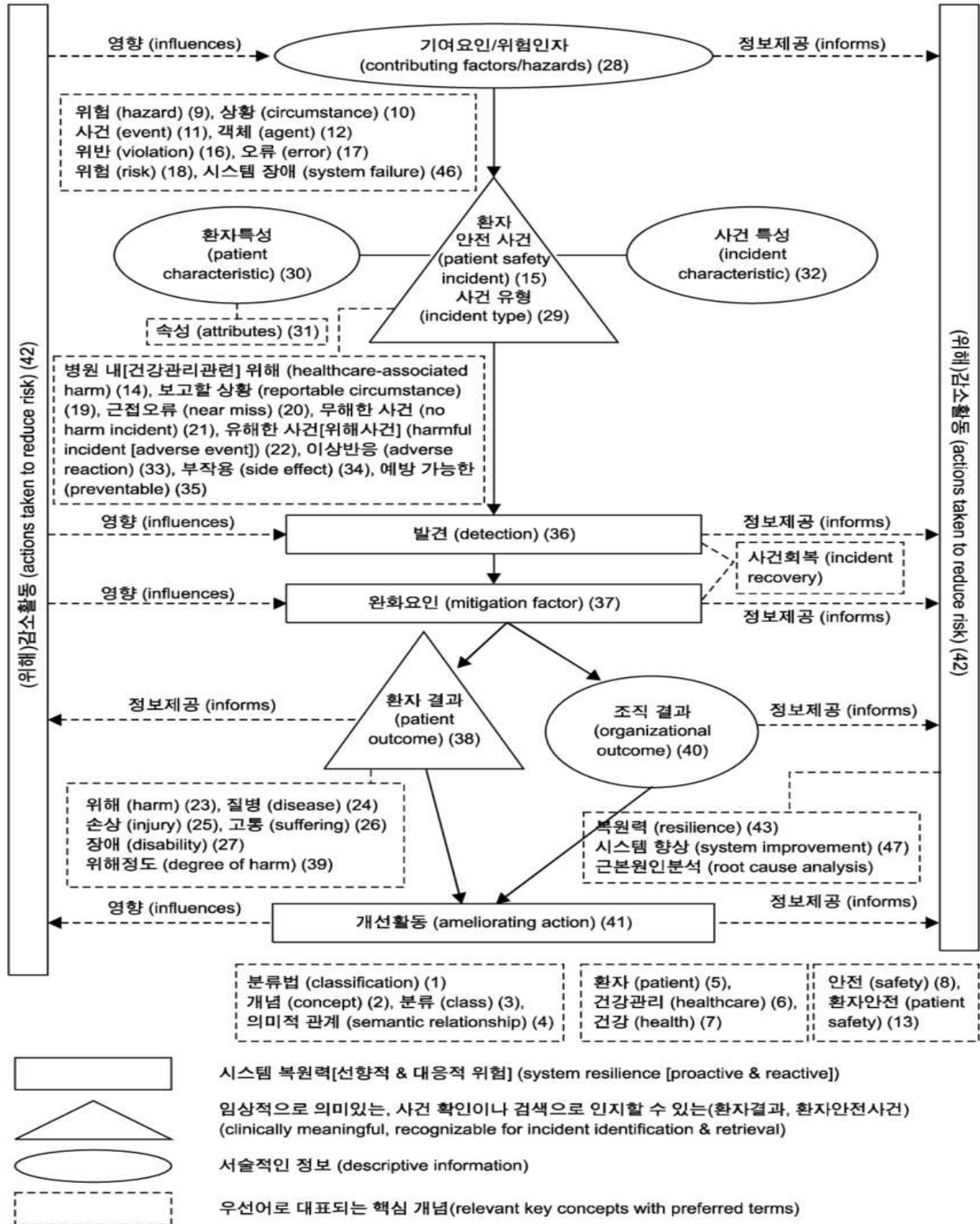


그림 1. 환자안전 국제분류체계 개념틀(출처: 김정은, 이재호, 이선영(2009). 환자안전 국제분류체계(International Classification for Patient Safety) 한글화 타당도 연구. 대한의료정보학회지.15(4):381-392)

ICPS 개념들은 10개의 상위 수준 부류로 구성되어 있으며, 각 부류에는 하위 항목이 계층적으로 배열되어 있다. 다음은 10개의 상위 수준 부류와 그 정의에 대한 나열이다.

1. 사건 유형(Incident Type): ‘약물/정맥수액’ 사고, ‘의료기기/장비’ 사고와 같이 공통된 성격을 가진 사고 범주이다.
2. 환자 결과(Patient Outcomes): 사고로 인해 전체적으로 또는 부분적으로 환자에 미치는 영향을 말한다. 피해 유형, 피해 정도 (None, Mild, Moderate, Severe, Death), 사회적 · 경제적 영향에 따라 분류될 수 있다.
3. 환자 특성(Patient Characteristics): 환자의 인구통계학적 특성, 보건의료기관 방문 목적 및 기타 진단에 따라 분류된다.
4. 사건 특성(Incident Characteristics): 언제 어디서 사고가 발생했는지, 누가 관여했는지, 누가 보고했는지 등 사고를 둘러싼 상황에 대한 정보를 분류한다.
5. 기여 요인/위험인자(Contributing Factors/Hazards): 사건의 발생 또는 전개에 영향을 미쳤거나 사건의 위험을 증가시킨 것으로 생각되는 상황, 행동 또는 영향이다. 행동, 성과 또는 커뮤니케이션과 같은 인적 요인, 업무 환경과 같은 시스템 요인, 자연 환경이나 입법 정책과 같이 조직이 통제할 수 없는 외부 요인을 예로 들 수 있다.
6. 조직 결과(Organizational Outcomes): 사고로 인해 전체적으로 또는 부분적으로 조직에 미치는 영향을 의미한다. 조직 결과는 환자 결과로 간주되는 임상적 또는 치료적 결과와는 달리 환자 치료를 위한 자원 사용 증가, 언론의 관심 또는 법적 파급 효과와 같이 조직에 직접적으로 미치는 결과를 나타낸다.
7. 발견(Detection): 사건을 발견하게 되는 행동 또는 상황으로 정의된다. 예를 들어, 사건은 관련 직원이 문제를 인지하는 것, 환자 상태의 변화 또는 내부 점검체계 등에 의해서 발견될 수 있다.
8. 완화 요인(Mitigating Factors): 환자에게 피해를 가하는 사고의 진행을 방지하거나 완화하는 조치 또는 상황이다.
9. 개선 활동(Ameliorating Actions): 사고 발생 후 피해를 개선하거나 보상하기 위해 조치를 취하거나 또는 상황을 변경하는 것이다. 환자 개선활동 요인은 낙상 후 골절 치료와 같이 환자에게 좋은 영향을 미치기 위해 취하는 조치 또는 상황을 변경하는 것인 반면, 의료 시스템 개선 요인은 기관의 손실이나 피해를 줄이는 것으로, 예를 들어 재난이 공론화된 후 홍보를 잘 관리하여 기관의 평판에 미치는 영향을 개선하는 것이다.

10. 위해감소활동(Actions Taken to Reduce Risk): 동일하거나 유사한 환자안전사고의 재발을 방지하고 시스템 복원력을 개선하기 위해 취한 조치에 중점을 둔다. 사고와 관련된 피해 또는 피해 가능성을 줄이거나 관리 또는 통제하기 위해 취한 조치이다.

각 상위 수준 부류에는 계층적으로 배열된 하위 항목이 있으며, 다음 그림은 ‘사건 유형(Incident Type)’의 계층적 하위 항목의 예시를 나타낸다. 하나의 환자안전사건은 ‘사건 유형(Incident Type)’에 따라 ‘임상 행정’, ‘임상 과정/시술’, ‘문서화’, ‘병원 관련 감염’, ‘약물/정맥수액’, ‘혈액/혈액제제’, ‘영양’, ‘산소/가스/증기’, ‘의료기기/장비’, ‘환자행동’, ‘환자사고’, ‘하부 구조/건물/시설물’, ‘자원/조직관리’로 분류될 수 있다. 가령 약국에서 발생한 환자안전사건이 의약품 조제 단계에서 발생했다면, 그 사건의 유형은 여러 사건유형 중 ‘약물/정맥수액’으로 분류될 것이다.

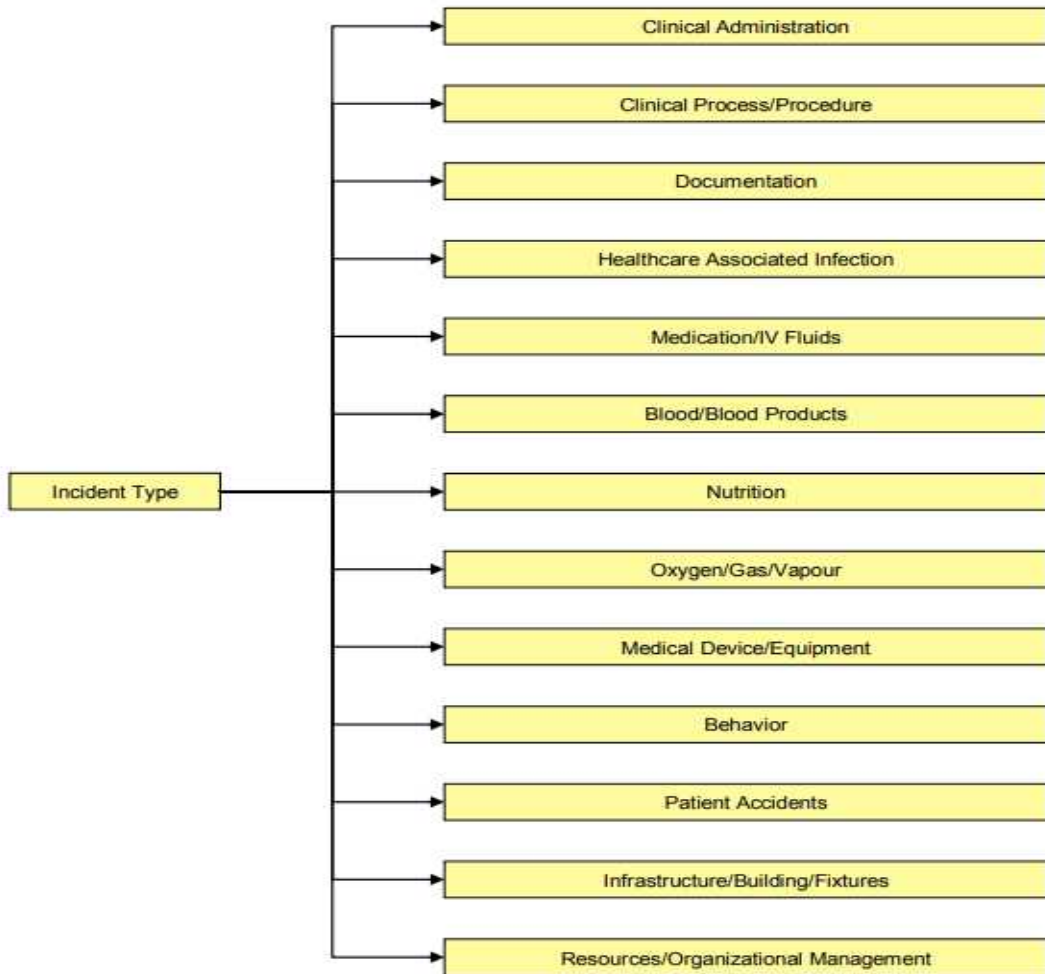


그림 2. 사건유형(Incident Type)(출처: World Health Organization(2009). Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety)

‘약물/정맥수액’ 사건으로 분류된 사건은 관련된 약물이나 정맥수액의 종류에 따라서, 사용한 과정의 단계에 따라서, 그리고 발생한 문제의 종류에 따라서 다음 그림과 같이 분류될 수 있다.

일반적으로 사용한 과정의 단계에 따라서는 처방, 조제, 포장, 운반, 투여, 공급/주문, 보관, 그리고 모니터링으로 구분된다. 발생한 문제의 유형에 따라서는 다른 환자, 잘못된 약, 잘못된 용량/용법, 잘못된 제형/형태, 잘못된 경로, 잘못된 계량/계수, 잘못된 라벨링/설명서, 금기, 잘못된 보관, 의약품 또는 용량의 누락, 유효기간 경과 의약품, 약물이상반응으로 나뉜다.

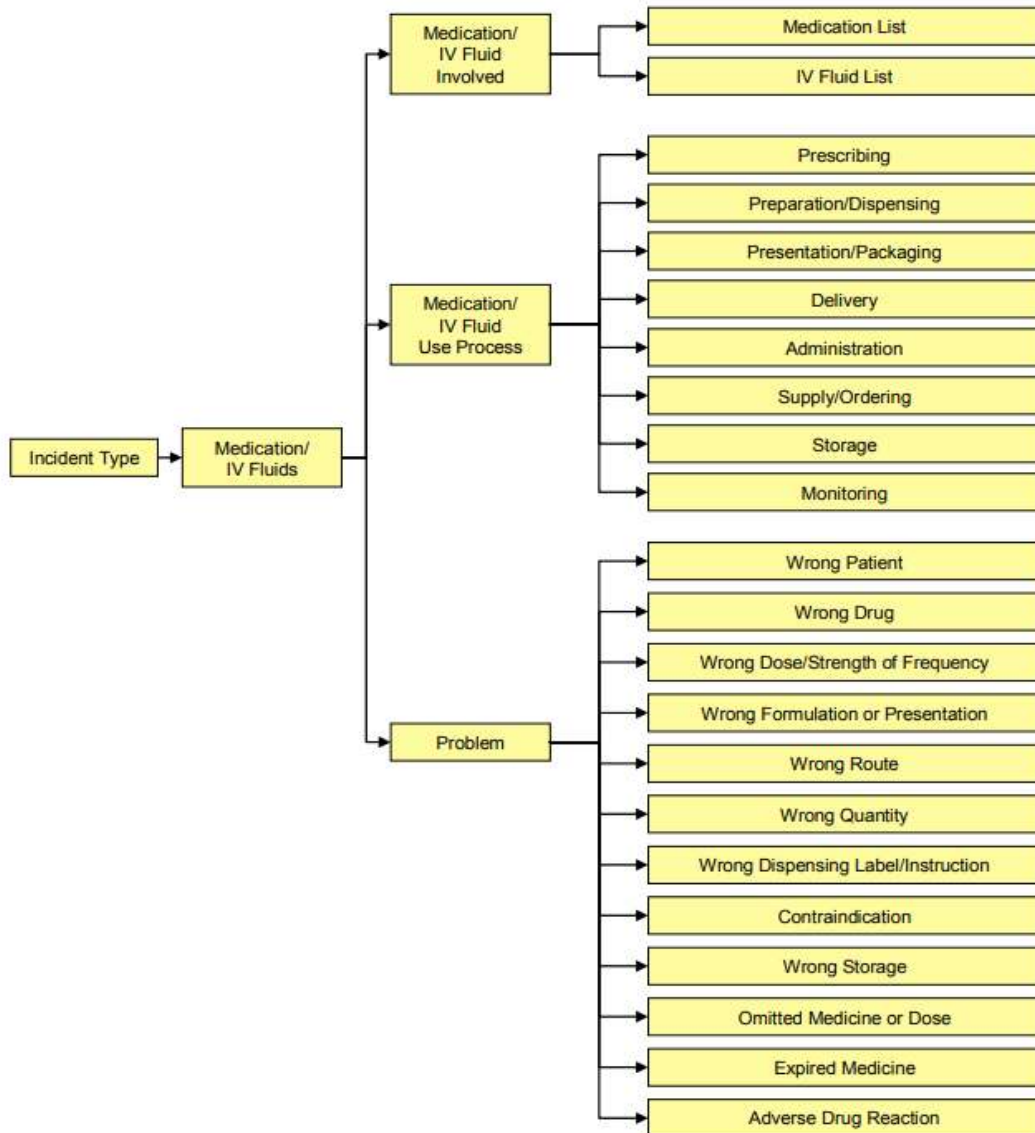


그림 3. 약물/정맥수액(Medication/IV Fluids)

(출처: World Health Organization(2009). Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety)



## 환자안전국제분류체계 개념들의 약국 환자안전사고에의 적용

약국에서 자주 볼 수 있는 환자안전사고의 사례들에 ICPS 개념들을 간단히 적용하면 다음과 같다.

### 1. 처방오류의 사례

한 의료기관에서 환자에게 아목시실린/클라불란산 625mg 복합제가 1일 1회로 처방하였는데, 허가사항에 따르면 중증 및 호흡기 감염 시 성인은 아목시실린/클라불란산 625mg 복합제를 1일 3회 8시간마다 경구투여하도록 허가되어 있다. 신장장애가 있는 경우를 제외한다면 아목시실린/클라불란산 625mg 복합제를 1일 3회 투약해야 하지만 상기 환자는 신장장애가 없다. 약국에서 처방전 용법 오류 발견 후, 병원에 확인하여 1일 3회로 처방 중재를 진행하였다.

ICPS 개념들로 위 사례를 분석하면 사건 유형은 ‘약물/정맥수액’에 해당하며, 환자 결과 중 위해정도로는 ‘위해없음’으로 분류할 수 있다. 환자 특성은 환자의 나이와 성별로 기술할 수 있으며, 사건 특성은 사건 발생에 관련된 사람(의사), 사건 발생에 관련된 장소(외래진료실), 사건 발생 일자, 사건 발견자(약사), 사건 발견에 관련된 장소(약국), 사건이 발견된 일자 등을 통하여 기술된다. 기여 요인/위험인자는 사건 보고기관(약국) 외에서 일어난 사건이기 때문에 보고기관인 약국에서는 파악이 불가하다. 사건을 발견한 사람(약사)과 사건을 발견한 단계(처방입력단계) 또한 개념들로 환자안전사건을 이해하는 데 중요한 요소이다.

단, ICPS 개념들은 상급종합병원과 종합병원, 병원, 의원 등의 보건의료기관에서 발생한 환자안전사건을 모두 아우르도록 개발되었으므로, 몇몇 항목은 약국 환자안전사건에 적용하기에 해당 사항이 없거나 지나치게 세분화 되어있기도 하다. 특히, 약국에서 발견되는 환자안전사고는 처방오류 단계의 경우 사고발생 기관과 사고보고기관이 일치하지 않는다는 특성으로 인해 보고기관에서 확보하기 어려운 정보들이 있으며, 이는 보고를 하는 쪽과 보고를 받는 쪽에 모두 장애물로 작용할 수 있다. 따라서 앞으로 약국 환자안전사고를 정확히 기술하고 분석할 수 있는 환자안전사고 분류법 개발이 필요할 것으로 보인다.

## 2. 조제오류의 사례

어느 환자가 코자플러스정을 처방받아 약국에 방문하였다. 약사는 선반에서 코자플러스정을 꺼내려고 했지만 실수로 같은 선반 위에 있는 노바스크 10mg을 꺼내서 준비하게 되었으나, 복약지도 중 조제오류를 발견하여 코자플러스정으로 수정하여 불출하였다.

위 사례의 사건 유형은 ‘약물/정맥수액’에 해당하며, 위해정도는 ‘근접오류’에 해당한다. 사건 발생에 관련된 사람은 ‘약사’, 사건 발생에 관련된 장소는 ‘약국’, 사건 발견자 ‘약사’, 사건 발견에 관련된 장소는 ‘약국’으로 분류되며, 여기에 사건이 발생한 일자와 사건이 발견된 일자 등을 같이 보고하여 사건 특성을 기술할 수 있다. 기여 요인/위험인자는 ‘업무/환경요인’, 사건을 발견한 사람은 ‘약사’, 사건을 발견한 단계는 ‘조제단계’에 해당한다.

## 3. 복약오류의 사례

한 보호자가 약국에 와서 환자가 방광염 치료 목적으로 1일 2회 복용하도록 처방받은 약물을 3회 복용한 환자안전사고에 대해 상담했다. 또한 환자에게 설사 증상이 있음을 언급하였다.

위 사례의 사건 유형은 ‘약물/정맥수액’에 해당하며, 위해정도는 ‘경증’에 해당한다. 사건 발생에 관련된 장소는 ‘환자 집’, 사건 발견자는 ‘보호자’, 사건 발견에 관련된 장소는 ‘약국’으로 분류되며, 사건이 발생한 일자와 사건이 발견된 일자까지 기술하면 사건 특성을 나타낼 수 있다. 기여 요인/위험인자는 보고기관 외에서 발생한 사건이므로 분류할 수 없으며, 사건을 발견한 사람은 ‘약사’, 사건을 발견한 단계는 ‘모니터링단계’이다.



## 환자안전 국제분류체계 활용 및 의의

### 1. ICPS 개념들의 실제 적용

ICPS 개념들은 환자안전 데이터와 정보를 정리하는 데 필수적인 방법을 제공함으로써 이러한 데이터와 정보를 취합하고 분석할 수 있도록 한다. ICPS 개념들이 잘 개발되면 다음과 같이 환자안전 분야를 발전시키는 데 더욱 가치를 발휘할 수 있다.

- 
- ① 환자 치료를 개선하기 위한 정보의 설명, 비교, 측정, 모니터링, 분석 및 해석을 용이하게 함
  - ② 의료 전문가, 연구자, 환자안전 보고 시스템 개발자, 정책 입안자 및 환자/소비자 옹호 단체가 역학 및 보건 정책 계획 목적으로 사용할 수 있도록 환자안전 데이터와 정보를 분류할 수 있도록 함
  - ③ 환자안전 영역에 대한 현재 지식을 설명하는 필수 데이터 요소 집합을 설정하여 환자안전 교육과정 개발을 위한 개요를 제공함
- 

분류법은 데이터와 정보를 정리하는 구조를 제공함으로써 보고 시스템의 구조적 토대가 된다. 환자안전과 관련된 필수 데이터 요소로 구성된 잘 개발된 분류법을 기반으로 구축된 보고 시스템은 사용자가 신뢰할 수 있고 체계적인 방식으로 관련 데이터를 수집, 저장 및 검색할 수 있는 인터페이스를 제공한다. 이는 '안전의 과학'에 대한 학습을 용이하게 하고 교육 및 훈련 자료의 개발에 정보를 제공한다.

보고 시스템에서 얻은 데이터와 정보는 보고 시스템이 새로 생성되었든 기존 시스템이든 상관없이 채굴 가능한 데이터베이스로 집계하고 분석하여 위험의 원천과 기여 요인을 식별하고, 의료 전문가에게 문제/잠재적 문제를 경고하고, 기존 시스템을 평가하는 데 사용할 수 있다. 이러한 데이터와 정보는 개별 조직의 시스템, 정책 및 절차를 평가하고 개발하는 데 사용될 수 있다. 많은 조직의 집단적 경험은 잠재적 또는 실제 위험 또는 환자 안전 사고에 직면했을 때 개별 조직이 어떻게 대처해야 하는지에 대한 정보를 제공할 수 있다. 동일하거나 유사한 상황을 처리한 다른 조직의 경험을 검토함으로써 현재 상황에 대처하고 있는 조직은 위험을 줄이기 위해 취한 조치가 성공적이었는지, 그 이유는 무엇인지 확인할 수 있다. 이를 통해 얻은 학습은 정책 입안자가 지역, 국가 또는 국제 보건 정책을 개발할 때 도움이 될 수 있다.

## 2. 국내 환자안전사고 보고 수집

국내 환자안전사고 보고는 환자안전보고학습시스템(KOrea Patient Safety reporting & learning system, 이하 KOPS)을 통해 수집, 분석되고 있다. KOPS는 보건복지부 고시 제2016-141호에 의해 의료기관평가인증원이 보건복지부장관으로부터 자율보고 자료 및 환자안전지표 개발을 위한 자료의 접수, 수집, 검증, 분석, 주의경보 발령, 전담인력 변동사항 관리와 관련된 실무 업무 등을 포함한 『환자안전법』 제16조 제1항에 따른 환자안전에 위하여 자율보고가 된 환자안전사고에 관한 정보 및 『환자안전법』 제15조에 따라 수집한 자료의 조사·연구와 그 공유에 필요한 업무를 위탁받아 운영하고 있다. KOPS의 목적은 의료기관들이 자발적으로 환자안전 시스템을 구축하고, 환자안전사고에 대하여는 국가차원의 정보수집 및 학습체계를 통해 안전한 의료기관을 만드는 것이다.

## 3. 약국 환자안전사고 보고 수집의 중요성

상술하였다시피 환자안전은 ‘보건의료와 관련된 불필요한 위해의 위험을 수용할 수 있는 최소한의 수준으로 감소시키는 것’이며, 약사 또한 보건의료인으로서 환자안전에 큰 역할을 하고 있다. 또한 우리나라 「환자안전법」 제2조 제2호에서도 환자안전활동의 주체로서 국가, 지방자치단체를 비롯하여 「보건의료기본법」 제3조 제4호의 보건의료기관’을 명시하고 있고, 보건의료기본법 제3조 제4호에서는 보건의료기관으로서 약국을 명시하고 있다. 그러나 환자안전위원회 설치와 전담인력 배치 의무 대상 기관 등이 의료기관을 중심으로 기술되어 있다. 정부에서 발표한 ‘환자안전종합계획’ 역시 의료기관을 중심으로 구성되어 있어 지역 약국은 환자안전 사각지대에 놓여있다.

이에 대한약사회 지역환자안전센터는 지역 약국의 청구 프로그램과 연동된 ‘대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템(KPA SafePharm System)’을 운영 중이다. 지역 약국에서는 환자와의 상담 과정 중에 환자안전사고를 인지하게 된 경우 이 시스템을 통해 대한약사회에 보고할 수 있다. 이 시스템에 탑재된 보고서식은 법정 서식의 항목 가운데 약국 환경에 보다 적합한 항목이 선별되어 반영되어 있으며, 환자의 처방약 내역도 연동되어 있다. 지역환자안전센터에서는 이 시스템을 통해 지역 약국에서 발생하는 환자안전사건을 접수 및 관리할 수 있다. 또한 의약품 등 이상사례 보고서식을 통해 수집된 정보 중 의약품 사용오류 건도 관리하고 있으며, 수집된 자료는 주기적으로 KOPS에 익명화된 정보로 보고되고 있다. 2021년에는 1,071건, 2022년에는 4,312건, 2023년에는 7,617건의 환자안전사고가 보고되었으며, 현재

약국 환자안전사고 보고건수는 크게 증가하는 추세이다. 대한약사회 지역환자안전센터는 이렇게 수집한 정보를 통해 약사 대상 환자안전교육을 진행하고 환자안전사고 사례 공유 및 개선활동을 진행함으로써 환자 안전사고 예방에 힘쓰고 있다. 다만, 환자안전사고 보고 참여 약국 수는 전체 약국수에 비해 1~2%에 불과해 아직 극소수에 불과한 실정이다. 앞으로 더 많은 약국들이 환자안전사고에 관심을 가지고 적극적으로 보고하여 환자안전사고 예방에 기여하는 방향으로 나아가야 할 것이다.

### 약사 Point

- 환자안전은 보건의료의 불필요한 위해를 최소한의 수준으로 감소시키는 것이며, 보건의료인으로서 약사의 역할이 중요하다.
- 환자안전 국제분류체계 개념들을 통해 환자안전사건을 포괄적으로 이해하고 분석할 수 있다.
- 환자안전사고의 정확한 보고는 환자안전사고의 정확한 수집으로 이어지며, 환자안전사고의 정확한 수집과 분석을 통해 앞으로 일어날 환자안전사고를 보다 효율적으로 예방할 수 있다.

### 참고문헌

1. World Health Organization(2009). Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety)
2. 대한환자안전학회.(2023). 환자안전 개념과 적용 (2판). 박영사
3. 김정은, 이재호, 이선영(2009). 환자안전 국제분류체계(International Classification for Patient Safety) 한글화 타당도 연구. 대한의료정보학회지.15(4):381-392.
4. Available at: <https://www.kops.or.kr/portal/pag/view/kops/kopsGuide.do>. Accessed at December 26, 2023
5. 의약품정책연구소.(2022). 지역 약국의 환자안전종합계획 수립 연구.