

# 고장유형영향분석을 활용한 항암화학요법의 환자안전간호 효과분석

양남영 · 이미향

건양대학교 간호대학

## Analysis of Effects of Chemotherapy using Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) on Patient Safety and Safe Nursing

Yang, Nam Young · Lee, Mi Hyang

College of Nursing, Konyang University

**Purpose:** This study was done to apply failure mode & effect analysis (FMEA) to chemotherapy in order to reduce prescribing, dispensing and administering errors related to treatment and provide patients with a safe medical environment. **Methods:** A one group pre-post test design was used to verify the effects using the tool for FMEA in chemotherapy. **Results:** There was a statistically significant decrease in prescribing errors from 11.47% to 3.18%; administering errors decreased but they were not statistically significant. In a addition, there was no change in dispensing errors. **Conclusion:** The results show that FMEA removed risk factors that might occur during the process of chemotherapy and that it was an effective tool for prevention of negligent accident occurring in actual patients.

**Key Words:** Chemotherapy, Patient safety

### 서론

#### 1. 연구의 필요성

항암화학요법은 암 환자에게 공통적으로 사용되는 치료법으로 항암치료에 필요한 항암화학요법과 보조약물은 다양하며, 잠재적으로 위험성이 높은 독성 약물이 사용되고, 체표면적, 신장 기능 등에 따라 개인에게 필요한 약물용량이 다양하다. 그리고 항암화학요법은 정주, 경구, 척추강 내 등의 방법으로 투여되고, 항암화학요법의 주입속도가 다르며, 항암화학요법의 치료계획에 따라 투여시간도 다양할 뿐만 아니라[1], 복잡한 절차에 따라 투여된다[2]. 항암화학요법은 처방, 준비,

조제, 투약, 모니터링의 단계로 구성되며, 각 단계별로 의사, 약사, 간호사 등 다양한 직종의 사람들이 포함되고, 그들은 또한 다양한 의학적 지식을 가지고 있다[3]. 항암화학요법은 치료과정에서 환자에게 나타나는 부작용이 다르기 때문에 항암화학요법 주입 시 모니터링이 필요하고 부작용에 따라 치료계획을 변경하기도 한다.

이러한 복잡한 절차, 다양한 약물의 사용, 다양한 직종간의 인수인계 등에서 안전사고가 발생할 가능성은 높다. 항암화학요법과 관련된 주요 안전사고는 용량오류(소량 또는 과량), 투여시간 오류와 적시투약 오류, 부정확한 약물 또는 수액 공급, 부적절한 약물 조제 그리고 부정확한 약물 투여 등이 있다[3]. 항암치료 과정에서 발생하는 안전사고는 환자의 건강에 악영

**주요어:** 항암화학요법, 고장유형영향분석, 환자안전

**Corresponding author:** Lee, Mi Hyang

College of Nursing, Konyang University, 158 Gwanjeodong-ro, Seo-gu, Daejeon 302-718, Korea.  
Tel: +82-42-600-6349, Fax: +82-42-600-6314, E-mail: hah9453@hanmail.net

**Received:** Feb 9, 2015 | **Revised:** Mar 11, 2015 | **Accepted:** Apr 15, 2015

This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>), which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

향을 주기 때문에 항암치료에서의 잠재적 위험을 인지하고 예방하는 것은 필수적이다[2]. 모든 병원은 항암치료에서의 안전사고에 대한 위험을 낮추고, 환자에게 질 높은 의료를 제공하는 것이 목표이지만, 안전사고 예방을 위한 최선의 방법을 예측하고 평가하는 것은 어렵다[4]. 지금까지 의료기관은 안전사고가 발생한 이후 안전사고의 원인, 문제점을 분석하고, 그에 따른 개선활동을 시행하거나[1], 안전사고발생을 숨기려고 하였다[5]. 그러나 개인을 처벌한다고 발생한 안전사고는 해결되지 않으며, 반복적으로 항암화학요법 처방, 조제, 투약 오류가 발생한다는 것은 근본적인 문제가 해결되지 않았기 때문이다. 즉, 안전사고를 개인 중심에서 시스템 접근으로 분석하는 것이 필요하며, 안전사고를 은폐하는 것이 아니라 비난에 대한 두려움 없이 보고하고, 개선하는 것이 중요하다. 최근, 의료기관은 환자를 안전의 중심에 두고 시스템 기반 접근을 통해서 사전적으로 안전사고를 예방하는 활동을 하고 있다[6]. 이런 환자 안전사고에 대한 사전적 예방 도구 중 하나로 고장유형영향분석(Failure Mode and Effect Analysis, FMEA)이 활용되고 있다.

고장유형영향분석은 시스템적이고 전향적으로 위험요소를 평가하는 방법으로 처음에는 미 항공우주국에서 로켓발사의 실패에 따른 원인규명을 위해서 창안된 것으로[7] 주로 제조업 분야에서 활용되기 시작하였는데 위험의 우선순위가 높은 소수의 항목에 관리를 집중함으로써 실패의 발생을 방지하고 그 영향을 최소화하는 기법으로 잠재된 위험요소에 대해 심각도(severity), 발생도(occurrence), 발견도(detection)를 평가하여 물리적 형태, 고장을 야기시킨 과정과 절차에 중점을 두어 고장을 사전에 예방하고자하는 목적에서 활용되고 있다[8].

최근 의료계에도 적용되고 있는데, 특히 투약 안전사고 예방을 위한 활동에 효과적으로 사용하는 기법이다[2,8]. 즉, 고장유형영향분석은 안전사고가 발생되기 전에 잠재적인 위험을 분석하고, 위험요소를 제거하는데[9], 특히 안전사고에 대한 분석을 개인과 처벌에 중점을 두는 것이 아니라 비처벌적으로 시스템에 중점을 두는 것으로 안전사고 예방을 위해서 직접적으로 노력함에도 불구하고 발생할 수 있는 위험요소들을 예상하고, 위험요소를 제거하여 시스템을 개선함으로써[10], 환자안전에 대한 직원들의 관심을 높이고, 직원들과 조직의 약점과 강점을 공유한다[1].

국외에서는 항암화학요법의 안전사고 예방을 위하여 고장유형영향분석을 활용한 선행연구에서 약물 처방을 수기에서 전산처방으로 변경을 통한 처방오류 감소[5,11], 용량오류 감소[10], 약물조제사고 등 투약오류를 낮추었다[12,13]는 결과

가 보고된 바 있다. 국내에서는 국제의료기관평가(Joint Commission International)를 받은 병원에서 평가항목과 관련하여 고장유형영향분석을 통해 사전적으로 위험요소를 파악하여 중재활동을 시행하고 있으며, 최근 발표된 2주기 국내의료기관인증평가에서도 고장유형영향분석 시행여부를 평가하기 시작하였지만[14], 그 효과에 대하여 분석된 연구는 없는 실정이다.

이에 본 연구에서는 항암화학요법과 관련된 행위에 대하여 고장유형영향분석을 활용하여 환자안전간호의 위험요소를 분석 및 제거하여 질적인 의료 환경 제공을 위한 기초자료로 제공하고자 함이다.

## 2. 연구목적

본 연구는 고장유형영향분석을 활용하여 항암화학요법과 관련된 환자안전간호의 효과를 확인하고자 시도된 연구로서 구체적인 목적은 다음과 같다.

- 항암화학요법의 위험요소 및 위험도 우선순위를 파악한다.
- 항암화학요법의 위험도 우선순위에 따른 위험요소를 제거한다.
- 고장유형영향분석이 항암화학요법 환자의 안전간호에 미친 효과를 확인한다.

## 연구방법

### 1. 연구설계

본 연구는 고장유형영향분석을 활용하여 항암화학요법과 관련된 환자안전간호의 효과를 확인하고자 시도된 단일군 전후 연구설계이다.

### 2. 연구대상

본 연구대상은 D 광역시 소재 1개의 대학병원의 5개 병동에서 수행된 항암화학요법을 대상으로 하였다.

### 3. 연구도구

#### 1) 고장유형영향분석

고장유형영향분석은 프로세스의 잠재적 고장과 그 영향을

찾아내고 평가하여 잠재적 고장의 발생기회를 제거하거나 감소시킴으로써 사전에 환자안전사고를 예방하는 도구이다 [8]. 고장유형영향분석은 다음과 같은 단계를 통하여 진행된다. 첫 번째 단계는 관련 문제 전문가들로 구성된 다학제 팀에 의해 단계별 구성요소를 확인하고 평가하여 절차를 매핑(mapping)한다. 두 번째 단계는 각 단계별로 잠재적 고장유형을 확인한 후 위험에 따른 우선순위를 정하기 위해서 고장유형을 점수화한다. 세 번째 단계는 가장 위험이 높은 고장유형 순으로 가능한 원인을 확인한 후, 중재전략계획을 수립한다. 네 번째 단계는 수립된 전략을 수행하여 그에 따른 효과를 평가하기 위해 지표관리를 실시한다. 다섯 번째 단계는 지표를 모니터링하면서 성과를 분석하여 재 계획한다[1].

#### 4. 연구절차

##### 1) 주제 선정

고장유형영향분석을 활용한 환자안전간호와 관련하여 병원 내에서 발생할 수 있는 근접오류, 위해사건 중에서 우선순위에 따른 주제를 선정하였다. 본 연구에서는 낙상, 수혈, 항암화학요법 투약오류, 환자확인오류, 식이오류, 욕창 중에서 다빈도 문제발생가능성, 개선활동용이성 등에 따라 우선순위가 높은 항암화학요법 투약오류를 선정하였다

##### 2) 팀 구성

고장유형영향분석 활용을 위해 교수, 간호사, 약사 등의 다학제적 전문인으로 팀을 구성하였다. 팀에는 팀장을 선출하고 팀원에는 QI (Quality Improvement) 팀장을 포함하였다. QI 팀장은 질 향상에 대한 방법과 과정에 능숙한 사람으로 병원의 모든 직원들에게 질 향상 및 환자안전 프로그램을 제공하는 사람이다. 본 연구에서 팀장은 항암화학요법에 대한 전반적인 지식을 가지고 있으면서, 의료기관의 약물관리시스템을 이해하며, 환자안전과 질 향상에 대해 경력이 있는 진료부원장이 선정되었다. 팀원 중 QI 팀장은 고장유형영향분석의 절차와 지침에 대해서 팀원들에게 교육을 실시하고 고장유형영향분석 전반적인 운영과 진행시 코디네이터 역할을 하였다.

본 연구에서는 항암화학요법 투약오류 주제에 적합하게 항암화학요법에 직접적으로 관여하는 담당자로 팀을 구성하였다. 항암화학요법 처방, 조제, 투약에 관여하는 혈액종양내과 교수 2인, 산부인과 교수 1인, 비뇨기과 교수 1인, 외과 교수 1인, 호흡기내과 교수 1인, 전공의 1인, 간호부 파트장 5인, 약사 2인, QI 코디네이터 1인, 즉 15명으로 구성하였고, 팀장은

진료부원장으로써 약사위원회 위원장 겸 적정관리위원회 위원이다.

고장유형영향분석 회의는 월 1~2회, 총 10회 이상 실시하였으며, 1회 회의시간은 1시간 소요되었다.

##### 3) 절차

본 연구에서 시행한 고장유형영향분석 절차는 다음과 같다.

###### (1) 고장유형(failure mode) 정의

항암화학요법의 처방, 조제, 투약, 모니터링 단계별 위험요소를 확인하는 과정이다. 고장유형영향분석팀은 브레인스토밍을 통해서 각 단계별 사전적 위험요소 및 각 단계별 하위체계 절차에서의 위험요소를 파악한다. 본 연구에서는 팀원 간 서로 다음과 같은 질문을 한다.

“머피의 법칙처럼 이 단계에서 발생할 수 있는 최악의 사고는 무엇이 있을까?”, “만약 그 사고가 발생한다면 환자에게 어떤 영향을 줄까?”

###### (2) 고장유형 가능성의 목록화 및 점수화

각 하위체계 절차에서의 고장유형 가능성을 목록화하고 점수화하는 과정이다. 잠재적 고장유형은 브레인스토밍, 근본원인분석, 업무경험 등을 이용하여 점수화하였다. 점수는 발생가능성(Occurrence), 심각성(Severity), 발견가능성(Detection)으로 구분하여 평가하였다. 발생가능성은 오류가 얼마나 자주 발생하는지를 평가하는 것이고, 심각성은 잠재적 오류가 환자 또는 환자치료에 미칠 수 있는 영향 정도를 평가하는 것이며, 발견가능성은 오류가 발생되기 전에 오류를 발견할 수 있는 가능성을 평가하는 것이다. 발생가능성, 심각성, 발견가능성의 구간별 점수 선정은 고장유형분석 팀에서 선정하였고, 그 결과는 다음과 같다. 발생가능성은 1점에서 10점의 점수로 1점, 2점, 거의 발생할 가능성이 없는 것이며, 10점은 발생가능성이 매우 높은 것을 의미하며, 심각성은 1점에서 10점의 점수로 1점, 2점은 시스템 또는 환자에게 미치는 영향이 매우 적은 것이며, 10점은 심각한 손상 또는 사망을 의미하고, 발견가능성은 1점에서 9점의 점수로 1점, 2점은 발견가능성이 매우 높은 것이고, 9점은 발견가능성이 매우 낮은 것을 의미한다(Table 1).

위험도의 우선순위(Risk Priority Number [RPN])는 심각성(Severity), 발생가능성(Occurrence), 발견가능성(Detection)을 곱한 값이다.

**Table 1.** Example Scoring System of Severity, Frequency of Occurrence and Detectability for Input into Failure Mode and Effects Analysis

Categories	Score		Example
Severity	1	Slight annoyance	May affect the system
	2,3	Moderated system problem	May affect the patient
	4,5	Major system problem	May affect the patient
	6	Minor injury	
	7	Major injury	
	8,9,10	Terminal injury or death	
Occurrence	1	Remote	No known occurrence (1/10,000)
	2,3,4	Low	1~2/year (1/5,000)
	5,6	Moderate	1~2/month (1/200)
	7,8	High	1~2/week (1/100)
	9,10	Very high	1~2/day or over 1 time/day
Detectability	1	Very high	10/10
	2,3	Very high	7~9/10
	4,5,6	Moderate	4~6/10
	7,8	Low	1~3/10
	9	Remote	1/100

Risk Priority Number (RPN)=S×O×D

RPN 점수가 높은 것부터 고장유형별로 근본원인분석을 통해서 모든 위험요소를 파악하였다.

### (3) 중재 계획 수립 및 개선 활동 수행

우선순위로 선정된 고장유형별로 근본원인분석 결과를 토대로 위험요소 제거를 위한 개선활동을 수행하였다. 첫째, 의사가 항암화학요법 처방 시 항암화학요법 용량 계산 오류에 대한 위험요소를 제거하기 위해서 전산팀, 진료부, QI팀이 3차례 회의를 걸쳐 전산 프로그램에 자동적으로 체표면적 (body surface area)이 계산될 수 있도록 프로그램을 설계하였다. 둘째, 간호사의 항암화학요법 주입속도 계산 오류 위험요소를 제거하기 위해서 항암화학요법 병동, 주사실, 간호팀장, QI팀장이 함께 항암화학요법 투약기록지와 모니터링 간격에 대한 기준 설정을 위해 4차례 회의를 진행하였고, 환자를 직접 담당하는 간호사의 의견을 수렴하여 투약기록지를 2차례 수정하였다. 셋째, 약사의 항암화학요법 용량 위험요소를 제거하기 위해서 항암화학요법을 시행하는 진료과와 5차례의 회의를 걸쳐 K대학교병원의 항암화학요법 프로토콜을 개발하였다. 개발된 프로토콜을 적용하면서 2차례 진료과와의 회의를 걸쳐 최종 프로토콜을 완성하였다. 완성된 프로토콜이 의사, 간호사, 약사가 공유할 수 있도록 시스템도 개선하였다. 넷째, 의사가 반복 처방하는 것에 대한 위험요소를 제거하기 위해 항암화학요법을 담당하는 교수, 전공의와 함께 3차례 회의를 진행하였고, 담당교수가 항암화학요법 처방 확인과 항암

제 조제의뢰서에 이중 성명할 수 있도록 절차를 개선하였다. 다섯째, 약사가 조제 시 약물 계산 오류 위험요소를 제거하기 위해 약제팀과 2차례 회의를 시행하였다. 조제 전 감사가 강화될 수 있도록 인력을 재배치하였다.

### (4) 결과 분석 및 재계획 수립

개선활동 결과에 대한 과정지표와 결과지표를 선정하고 모니터링 하였다. 본 연구에서는 고장유형영향분석을 활용한 항암화학요법 위해사건 중 처방오류, 조제오류, 투약오류 발생을 비교하여 결과분석을 하였다. 또한, RPN을 재계산하고, 위험요소를 재분석하여 계획을 다시 수립한다.

## 4) 환자안전 지표

환자안전은 보건의료 제공 중에 발생할 가능성이 있거나 발생 가능한 오류로 야기되는 환자 상해의 제거 및 완화를 의미하며[15], 본 연구에서는 처방오류, 조제오류, 투약오류로 측정한 건수를 말한다.

### (1) 처방오류

의사는 약물 처방 시 처방전에 기재해야 할 항목인 환자이름, 상품명/성분명, 투여경로, 제형, 용법, 용량, 함량, 투여횟수 등을 정확히 처방해야 한다[2]. 처방오류는 처방전에 기재될 항목 중 한 개라도 누락되거나 잘못 입력된 것을 의미하며, 잘못된 약물의 선택, 용량, 제형, 함량, 투여경로, 농도, 투여속도 및 읽기 어려운 처방 등이 있다[16]. 본 연구에서는 처방

오류를 K대학교병원의 환자안전보고시스템에서 항암화학요법 프로토콜에 따라 의사의 처방이 정확하게 입력되지 않아 환자안전사고보고에 입력된 건수로 측정하였다.

### (2) 조제오류

약사는 의사 처방의 적정성을 평가하고 환자 관련 임상정보(알레르기, 특이성, 진단, 임신 여부, 신기능 등)를 충분히 검토하여 정확한 약물을 조제해야 한다[16]. 조제오류는 처방전에 대한 부정확한 검수, 잘못된 약물조제, 잘못된 용량조제 등을 의미한다. 본 연구에서는 K대학교병원의 환자안전보고시스템에서 조제오류로 환자안전사고보고에 입력된 건수로 측정하였다.

### (3) 투약오류

간호사는 5 Rights 즉, 정확한 환자, 정확한 약물명, 정확한 용량, 정확한 투여경로, 정확한 시간에 약물을 투약해야 한다[16]. 투약오류는 5 Rights 중 한 개라도 누락되거나 잘못된 것을 의미한다. 본 연구에서는 K대학교병원의 환자안전보고시스템에서 투약오류로 환자안전사고보고에 입력된 건수로 측정하였다.

## 5. 자료수집

자료수집은 환자안전보고시스템을 이용하여 치료건수와 오류건수를 분석하였으며, 고장유형영향분석 활동 전후의 자료를 분석하였다. 고장유형영향분석 활동은 2012년 3월부터 10월까지의 자료를 분석하였고, 활동 후는 2013년 3월부터 10월까지의 자료를 분석하였다.

## 6. 자료분석

본 연구의 자료는 SPSS/WIN 18.0 통계 프로그램을 이용하여 분석하였으며, 고장유형영향분석 활용한 환자안전간호 효과분석을 위하여 중재활동에 따른 처방오류, 조제오류, 투약오류 비교는 카이 제곱 분석을 이용하였다.

## 7. 윤리적 고려

본 연구에 대한 윤리적 고려를 위해서 K대학교병원 생명윤리심의위원회(IRB)의 승인(IRB No. 2014-11-030)을 받았다.

## 연구결과

### 1. 고장유형영향분석 활용한 위험요소 분석

항암화학요법의 처방, 조제, 투약의 절차는 처방, 처방감사, 조제, 운송, 투약, 모니터링의 단계를 거친다(Table 2). 주요 단계는 처방, 처방감사, 조제, 투약, 모니터링의 단계를 거친다. 의사가 항암화학요법 처방 시 환자의 체표면적에 따른 항암화학요법 용량 계산 오류가 RPN 점수가 가장 높은 점수로 나타났으며, 간호사의 항암화학요법 주입속도 계산 시 계산 오류로 처방된 주입속도보다 항암화학요법이 빨리 주입되는 오류, 약사가 항암화학요법 조제 시 항암화학요법 조제의뢰서 확인 시 처방감사 오류, 의사가 환자상태를 파악하지 않고 반복적인 처방, 약사가 조제실에서 항암화학요법 계산오류로 희석될 수액에 과잉의 항암화학요법을 희석하는 순으로 나타났다(Tables 2, 3).

### 2. 위험도 우선순위에 따른 위험요소 제거

처방, 조제, 투약, 모니터링의 단계별로 위험요소를 확인한 후 그에 따른 위험요소 제거를 위해서 다음과 같은 개선활동을 수행하였다(Table 4).

첫 번째, 의사가 항암화학요법 처방 시 환자의 Body Surface Area (BSA)에 따른 항암화학요법 용량 계산 오류에 대한 위험 요소를 제거하기 위해 전산 처방 프로그램에서 BSA를 계산할 수 있도록 프로그램을 개선하고, BSA 측정결과를 의사, 약사, 간호사가 전산처방 프로그램, 항암화학요법 치료 계획서 등에서 확인할 수 있도록 하였다. BSA 결과를 공유함에 따라 간호사는 항암화학요법 처방 확인 시 용량계산을 재확인할 수 있고, 약사는 항암화학요법 약물 조제 시 이중으로 용량계산을 재확인할 수 있게 되었다. 또한, 바이엘에 따라 약물용량이 다르기 때문에 바이엘의 용량 계산 오류로 발생할 수 있는 용량오류를 제거하기 위해서 용량에 따라 바이엘 수를 계산할 수 있는 프로그램을 개발하였으며, 병원에서 사용하는 항암화학요법 프로토콜을 통일화하여 전 부서가 공유하도록 하였다.

둘째, 간호사의 항암화학요법 주입속도 계산 시 계산 오류로 처방된 주입속도보다 항암화학요법이 빨리 주입되는 오류에 대한 위험 요소를 제거하기 위해 항암화학요법 처방 시 처방을 받은 담당 간호사와 함께 근무하는 간호사가 이중 계산하였다. 또한, 항암화학요법 투약 직전에 담당간호사와 부서

**Table 2.** Inpatient Chemotherapy Process

Process	Subprocess
1. Prescription	1) Keying the computerized prescription - Checking the chemotherapy schedule - Checking Lab and Body surface area - Checking dose reduction and criteria
2. Dispensing	1) Following the order the pharmacy - Accuracy of transmitted or printed orders - Checking Lab and Body surface area - Checking dose reduction and criteria 2) Prepare a faux chemotherapy - Chemotherapeutic medicine and diluent stored safety
3. Delivery	1) Hand off at pharmacy 2) Hand off to the floor nurse
4. Administration	1) Checking the doctor's order 2) Preparing the medicine - Preparing the required items (e.g., Infusion pump) - Protection personnel Equipment 3) Administration - Double checking: Two nurse
5. Monitoring	1) Observing and Recording

**Table 3.** Example Failure Modes, Cause, and Risk Probability Number

Process	Failure mode	Cause	S	O	D	RPN
Prescription	An error in calculating BSA	The patient's weight not accurately measured	6	6	8	288
Administration	Administration of an anti-cancer drug earlier than a fixed time	The nurse's error in calculating the prescription drug injection rate	6	5	8	240
Dispensing	An inconsistency between the anti-cancer drug dispensing request form and the treatment plan	A lack of understanding of the anti-cancer drug treatment plan and the treatment protocol	6	5	7	210
Administration	A repeat anti-cancer drug prescription	A repeat anti-cancer drug prescription without considering the patient's condition	6	5	7	210
Dispensing	Wrong dilution of an anti-cancer drug and infusion solution	A confusion occurring in diluting a large amount of an anti-cancer drug and excessive dilution of the anti-cancer drug	6	3	9	162

BSA=Body surface area; S=Severity; O=Occurrence; D=Detection; RPN=Risk probability number.

의 책임 간호사가 함께 이중 계산한 후, 약물 스티커에 이중 서명을 하였다. 그리고 항암화학요법 투약 기록지 프로그램을 개발하여 항암화학요법만 별도로 출력되어 항암화학요법 투약스케줄을 확인할 수 있도록 하였고, 항암화학요법 모니터링 검토지를 별도 개발하여 항암화학요법 투약 전, 투약 후 15분, 투약종료 후 15분까지 부작용, 활력징후를 모니터링 하도록

하였고, 모든 항암화학요법 투여 종료 후 30분까지 모니터링 할 수 있도록 하였다.

셋째, 약사가 항암화학요법 조제 시 항암화학요법 조제의뢰서 확인 시 처방감사 오류의 위험 요소를 제거하기 위해 의사가 작성한 항암화학요법 조제의뢰서와 항암화학요법 프로토콜을 공유하여 조제 전 감사할 때 항암화학요법 프로토콜에

따라 약물명, 용량, 용법이 정확하게 입력되었는지 확인할 수 있는 시스템으로 개선하였다.

넷째, 의사가 환자상태를 파악하지 않고 반복적인 처방에 따른 위험 요소를 제거하기 위해 전공의가 작성한 항암화학요법 조제의뢰서를 교수가 이중 전자 서명하도록 하여 담당교수의 치료목표에 맞게 환자가 치료될 수 있도록 관리 감독할 수 있도록 시스템을 보완하였다.

다섯째, 약사가 조제실에서 항암화학요법 계산오류로 회석될 수액에 과잉의 항암화학요법을 회석하는 위험 요소를 제거하기 위해 항암화학요법 조제의뢰서와 항암화학요법 처방을 확인하고, 약사 2인이 이중 확인한 후 약물 스티커에 약사 2명이 서명하였다.

### 3. 고장유형영향분석을 활용한 환자안전간호의 효과

고장유형영향분석을 활용한 환자안전간호의 효과는 Table 5와 같다. 처방오류는 11.5%에서 3.2%로 감소하여 통계적으로 유의한 차이가 있었고, 조제오류는 전후 차이가 나타나지 않았다. 투약오류는 0.3%에서 0.2%로 감소하였으나, 통계적

으로 유의한 차이는 없었다.

## 논 의

본 연구는 고장유형영향분석을 활용하여 항암화학요법과 관련된 환자안전간호의 효과를 확인하고자 시도되었다.

본 연구에서는 항암화학요법 과정에서 고장유형영향분석 활용을 통하여 처방, 조제, 투약에서의 위험요소를 분석하고, 위험도 우선순위를 설정하여 중재 전략을 적용하였다. 위험도 우선순위는 환자의 체표면적에 따른 항암화학요법 용량 계산 오류, 간호사의 항암화학요법 주입속도 계산 오류, 약사의 약물 조제 전 처방감사오류, 의사가 환자상태 확인 없이 반복처방 오류, 약사가 조제실에서 항암화학요법 용량 오류 순이었다. 이 중 처방과 관련된 사항은 환자의 체표면적에 따른 항암화학요법 용량 계산 오류와 환자 상태 확인 없이 반복처방 하는 오류였다. 이런 처방오류를 감소시키기 위해 BSA 계산과 용량에 따라 바이엘을 계산할 수 있는 전산 프로그램 개발, 전공의와 교수의 항암화학요법 조제의뢰서의 이중전자서명, 조제 전 감사 시 항암화학요법 프로토콜과 조제의뢰서 이중 확

**Table 4.** Development of Remedial Strategies

Categories	Contents
Prescription	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Calculate and share body surface information</li> <li>· A computer program was developed, which could convert the total amount of anti-cancer drugs entered to the number of vials</li> <li>· An Chemotherapy protocol was created, so that the protocol could be shared</li> <li>· An EMR was developed, so that the professor in charge and specialized doctors could double-check request for anti-cancer drug preparation, together.</li> </ul>
Dispensing	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Procedures were created, so that pharmacists could check the chemotherapy protocol, request for chemotherapy preparation and prescription when they would prepare anti-cancer drugs.</li> </ul>
Administration	<ul style="list-style-type: none"> <li>· A recording paper was developed for the monitoring of chemotherapy administration</li> <li>· An infusion pump must be used to administre anti-cancer drugs, which are high-alert medication, and for this, 14 infusion pumps were additionally purchased.</li> <li>· When two nurses use an infusion pumps, they should make sure to double-check medication, dose and injection speed.</li> </ul>

**Table 5.** Effect of Failure Mode and Effect Analysis

Categories	Before			After			p
	Total	Error	Error rate	Total	Error	Error rate	
Prescription errors	1,778	204	11.5	1,763	56	3.2	< .001
Dispensing errors	1,778	1	0.1	1,763	1	0.1	.748
Administration errors	1,778	5	0.3	1,763	4	0.2	.995

인, 항암화학요법 투약기록지 개발 및 항암화학요법 모니터링 강화 등을 통해서 처방오류를 11.5%에서 3.2%로 감소시켰다. Cheng 등[2]의 연구에서는 처방 전산시스템 개선을 통해 처방오류를 3.3%에서 0.4%로 감소시켰고, Collins와 Elsaid [6]의 연구에서는 전산 프로그램 개선으로 처방오류를 69.0% 감소시켰으며, Bonnarbry 등[17]의 연구에서는 고장유형영향분석 활용을 통하여 항암화학요법 용량의 오류를 50.0% 이상 감소시켰다. 이는 처방에 있어서 전산 프로그램 개선이 처방 오류 예방에 효과적임을 알 수 있다. 약물투약에 있어서 가장 첫 단계는 의사의 처방이며, 의사의 전산처방에 따라 약사는 조제를 수행하고, 간호사는 약물을 투여한다[6]. 따라서 의사의 처방오류를 감소시키는 것은 환자에게 투여되는 약물오류를 낮추는 데 중요한 부분이다[6].

조제와 관련된 위험요인은 약사의 약물 조제 전 처방감사 오류와 조제실에서 항암화학요법 용량 오류였다. 이러한, 조제 오류를 감소시키기 위해서 조제 전 감사 시 항암화학요법 조제의뢰서와 항암화학요법 프로토콜을 비교하여 약물명, 용량, 용법을 확인하도록 중재하였으나, 조제오류에 차이를 나타내지 않아 고장유형영향분석을 통해 조제오류를 3건에서 1건으로 감소시킨 Robinson 등[12]의 연구와는 다른 결과를 나타냈다. 이는 본 연구가 시도된 병원에서의 조제오류 건수가 워낙 작아서 큰 차이를 보이지 않은 것으로 생각되므로, 연구기간을 늘려 추가적인 연구를 진행하는 것이 필요하다.

투약과 관련된 위험요인은 간호사의 항암화학요법 주입속도 계산 오류였다. 투약오류를 감소시키기 위해서 항암화학요법 투약스케줄을 확인할 수 있는 프로그램과 항암화학요법 투약 전, 투약 후 15분 후, 투약종료 15분 후, 모든 항암화학요법 종료 30분 후 항암화학요법 부작용 등을 모니터링 할 수 있는 서식을 개발하였으며, 중재활동 후 투약오류는 0.3%에서 0.2%로 감소하였다. Robinson 등[12]의 연구에서도 투약오류가 4건에서 3건으로 감소하였고, Adachi와 Lodolcef[10]의 연구에서는 자동수액주입기(infusion pump)로 인한 용량오류를 41.0%에서 22.0%로 감소하였다. 즉, 고장유형영향분석은 투약에서 발생할 수 있는 환자안전 위험요소를 제거하는 데 효과적이다. 투약은 항암화학요법 과정에서 마지막 단계이며, 처방, 조제, 투약 중에서 가장 많은 안전사고가 발생하는 영역이기도 하다[18,19]. 특히, 잠재적으로 위험성이 있는 독성 약물인 항암화학요법을 주의 깊게 투약하는 것은 중요하다.

이상의 결과를 통하여 고장유형영향분석이 항암화학요법 과정 중에 발생가능성이 있는 위험요소를 감소시켜 실제 환자에게 발생하는 환자안전사고 예방에 효과적임을 확인할 수 있었

다. 고장유형영향분석을 통해서 항암화학요법과 관련된 모든 위험성을 제거하는 것은 불가능하지만, 환자의 안전에 미치는 영향을 최소화하는 데 의미 있는 도구라고 생각된다. 또한 고장유형영향분석은 팀기반, 사전적 시스템 접근 방식으로 현재 의료 환경에서 추구하는 방향과도 일치한다. 따라서 병원 내에서 발생가능성이 높은 고위험 절차에 우선순위를 두고 고장유형영향분석을 시행한다면, 앞으로 환자에게 안전한 의료 환경을 제공하는 데 유용할 것이라 생각된다. 또한, 환자안전과 관련된 직원들이 함께 모여 환자 안전 문제에 대해서 비난보다는 비처벌적으로 자율적으로 토의하고, 예방활동을 시행한다면 병원직원의 환자안전문화 인식을 높일 수 있을 것이다.

## 결론

항암화학요법 과정에 사전적으로 안전사고 예방활동을 수행할 수 있는 도구인 고장유형영향분석을 적용하여 항암화학요법과 관련된 오류를 감소시켜 환자에게 안전한 환경을 제공하기 위해 시도된 연구이다. 고장유형영향분석을 통해서 처방, 조제, 투약, 모니터링 등에서 발생할 수 있는 위험요소를 확인하였고, 위험도 우선순위는 BSA 계산오류, 간호사의 처방 주입속도 계산오류, 항암 화학요법 프로토콜 이해부족, 항암화학요법 처방 오류이었으며, BSA와 바이엘약품용량 계산 전산 프로그램개발, 항암화학요법 조제의뢰서 이중 확인, 항암화학요법 투약 스케줄 및 모니터링 방법 개선 등과 같은 활동으로 항암화학요법에서 발생할 수 있는 위험요소를 제거하였다. 개발된 중재를 적용한 후 처방오류와 투약오류는 감소시켰으나, 조제오류의 차이는 나타나지 않았다. 이를 통해 환자 안전사고 예방을 위해서는 시스템 중심으로 다학제적 팀이 함께 다양한 관점에서 접근하는 것이 효과적임을 알 수 있었다.

이상의 연구결과를 통하여 병원에서 이루어지는 고위험 절차를 분석하고, 그에 따라 고장유형영향분석을 적용하여 환자 안전사고를 예방하는 연구를 실시하고 고장유형영향분석이 환자안전문화에 대한 인식과 환자안전 예방활동에 영향을 미치는 효과에 대한 연구를 실시할 것을 제안한다.

## REFERENCES

1. Ashley L, Dexter R, Marshall F, McKenzie B, Ryan M, Armistage G. Improving the safety of chemotherapy administration: An oncology nurse-led failure mode and effects analysis. *Oncology Nursing Forum*. 2011;38(6):E436-444. <http://dx.doi.org/10.1188/11.onf.e436-e444>

2. Cheng CH, Chou CJ, Wang PC, Lin HY, Kao CL, Su CT. Applying HFMEA to prevent chemotherapy errors. *Journal of Medical System*. 2012;36:1543-1551.  
<http://dx.doi.org/10.1007/s10916-010-9616-7>
3. Sheridan-Leos N, Schulmeister L, Hartranft S. Failure mode and effect analysis<sup>TM</sup>: A technique to prevent chemotherapy errors. *Clinical Journal of Oncology Nursing*. 2006;10(3):393-398. <http://dx.doi.org/10.1188/06.cjon.393-398>
4. Bonnabry PB, Despont-Gros C, Grauser D, Casez P, Despond M, Pugin D, Rivara-Mangeat C, et al. A risk analysis method to evaluate the impact of a computerized provider order entry system on patient safety. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2008;15(4):453-460.  
<http://dx.doi.org/10.1197/jamia.m2677>
5. Kim EK, Kang MA, Kim HJ. Experience and perception on patient safety culture of employees in hospitals. *Journal of Korean Academy of Nursing Administration*. 2007;13(3):169-179.
6. Collins CM, Elsaid KA. Using an enhanced oral chemotherapy computerized provider order entry system to reduce prescribing errors and improve safety. *International Journal for Quality in Health Care*. 2011;23(1):36-43.  
<http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzq066>
7. Park BN, Joo HJ, Lee CH, Lim SS. A study on FMEA for Railway Vehicle. Paper presented at: 2009 Spring Conference of Korean Society for Railway; 2009, May 21;Gyeongju.
8. Ko SS. A study on evaluation of influence factors about the construction delay applying FEMA in apartment housing [master's thesis]. Seoul: Hanyang University; 2007.
9. Ford EC, Gaudette R, Myers L, Vanderver B, Engineer L, Zellars R, et al. Evaluation of safety in a radiation Oncology setting using failure mode and effects analysis. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*. 2009;74(3):852-858. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijrobp.2008.10.038>
10. Adachi W, Lodolce AE. Use of failure mode and effects analysis in improving the safety of i.v. drug administration. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2005;62(1):917-920.
11. Kim GR, Chen AR, Arceci RJ, Mitchell SH, Kokoszka KM, Daniel D, et al. Error reduction in pediatric chemotherapy. *Archives of Pediatrics and Adolescent Medicine*. 2006;160:495-498. <http://dx.doi.org/10.1001/archpedi.160.5.495>
12. Robinson DL, Heigham M, Clark J. Using failure mode and effects analysis for safe administration of chemotherapy to hospitalized children with cancer. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. 2006;32(3):161-166.
13. Voeffray M, Pannatier A, Stupp R, Fucina N, Leyvraz S, Wasserfallen JB. Effect of computerization on the quality and safety of chemotherapy prescription. *Quality & Safety in Health Care*. 2006;15:418-421.  
<http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2005.016808>
14. Korean Institutional for Health Accreditation. The second cycle healthcare accreditation program. Seoul: Korean Institutional for Health Accreditation; 2014. p. 32-33.
15. Kim MR. Concept analysis of patient safety. *Journal of Academy of Nursing*. 2011;41(1):1-8.  
<http://dx.doi.org/10.4040/jkan.2011.41.1.1>
16. Lee HK, Sohn KH. Safe medication management in hospital-emphasis on dispensing, and administration. *Korean Society for Pharmacoepidemiology and Risk Management*. 2009;2:14-25.
17. Bonnabry P, Cingria L, Ackmermann M, Sadeghipour F, Bigler L, Mach N. Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. *International Journal for Quality in Health Care*. 2006;18(1):9-16.  
<http://dx.doi.org/10.1093/intqhc/mzi082>
18. van Tiburg CMV, Leistikow IP, Rademaker CMA, Bierings MB, van Dijk ATH. Health care failure mode and effect analysis: A useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward. *Quality & Safety in Health Care*. 2006;15:58-64.  
<http://dx.doi.org/10.1136/qshc.2005.014902>
19. Rinke ML, Shore AD, Morlock L, Hicks RW, Miller MR. Characteristics of pediatric chemotherapy medication errors in a national error reporting database. *Cancer*. 2007;110:186-195.  
<http://dx.doi.org/10.1002/cncr.22742>