

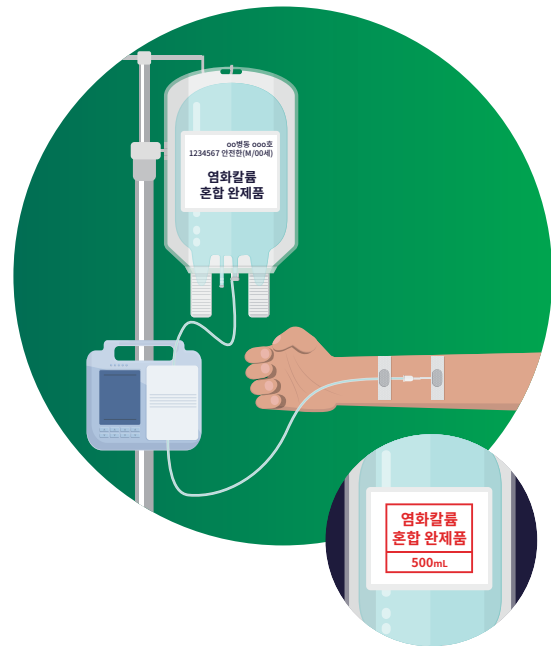
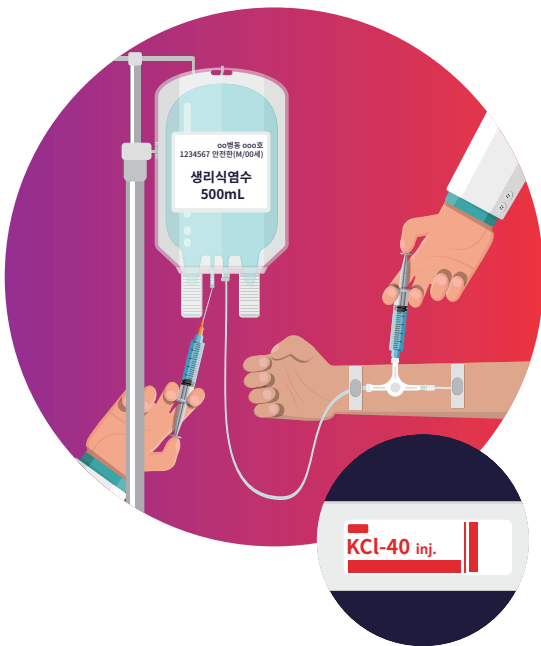


환자안전 주의경보

희석되지 않은 염화칼륨(KCl)의 정맥 내 단독 주입으로 환자에게 치명적 위험 초래

발령일 2021-09-29 (수)

염화칼륨(KCl) 원액 단독 처방 금지(KCl 완제품(Pre-mix) 사용 권고)



- 염화칼륨(KCl)은 가능한 한 **완제품(Pre-mix)**의 사용을 권고하며, 부득이한 경우 염화칼륨(KCl) 원액을 반드시 수액과 혼합하여 투여해주세요.
- 투여 직전 용량, 용법, 주입속도 등을 **2인의 의료인이 정확하게 확인** 후 투여해주세요.
- 환자와 보호자는 수액의 주입속도를 임의로 조작하지 않으며, 주사 부위에 발적, 통증 등이 발생하면 즉시 의료진에게 알려주세요.

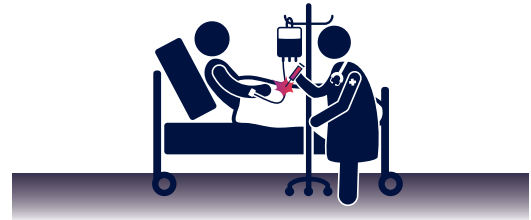


환자안전 주의경보

희석되지 않은 염화칼륨(KCl)의 정맥 내 단독 주입으로 환자에게 치명적 위험 초래

발령일 2021-09-29 (수)

수액에 혼합하여 점적 정맥주사로 처방된
염화칼륨(KCl)을 정맥 내로 단독 주입할 경우
중대한 위해가 발생할 우려가 있어 주의 필요



환자안전사고 주요사례

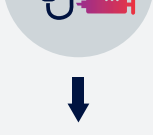
사례 1



· 유방암으로 입원 치료 중인 환자



· 주치의가 환자에게 주입 중인 수액에
염화칼륨(KCl) 10mL를 혼합하도록
처방하였으나,



· 간호사는 순간 투여 방법을 혼동하여
정맥주사(IV) 부위로 단독 투여하기
시작함



· 투여 도중(약 4mL 주입) 급격하게
환자 의식 저하되어 투여 중단 후
응급 처치하였으나 사망함

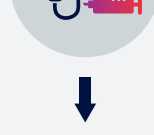
사례 2



· 식욕부진으로 입원 치료 중인 환자



· 주치의가 환자에게 주입 중인 수액에
염화칼륨(KCl) 20mL를 혼합하도록
처방하였으나,



· 간호사는 순간 투여 방법을 혼동하여
정맥주사(IV) 부위로 단독 투여하기
시작함



· 투여 도중(약 10mL 주입) 급격하게
환자 의식 저하되어 투여 중단 후
응급 처치하였으나 사망함

주의사항

- 위험요인** 희석되지 않은 염화칼륨(KCl)을 정맥주사(IV) 부위를 통해 단독으로 투여
- 위해유형** 염화칼륨(KCl)을 희석하지 않고 단독으로 투여할 경우 혈청전해질 및 심전도 변화, 부정맥, 심정지 등 발생
- 주의대상** 염화칼륨(KCl)을 처방, 조제, 투여하는 보건의료기관

재발방지를 위한 권고사항



1. 염화칼륨(KCl)(이하 “KCl”이라 함) 원액 사용 제한

- 약제부와 허용부서*로 제한(허용되지 않은 그 외 부서에서는 보관 및 사용 불가)
 - * 개별 의료기관 내 위원회(환자안전위원회, 약물운영위원회 등)로부터 KCl 원액의 보관 및 사용 가능한 부서로 승인받은 부서
- 약제부와 허용부서에서는 KCl 원액 보관 시 다른 의약품과 분리된 별도의 장소에 보관



2. KCl이 함유된 완제품(Pre-mix) 사용

- 약제부 내 KCl이 함유된 완제품(Pre-mix) 비치
- KCl이 함유된 완제품(Pre-mix) 처방 (허용부서 외 원액 처방 금지)
- 완제품(Pre-mix)을 준비할 수 없고 KCl 원액 처방에 대한 요구가 있는 경우 가능한 한 환자 구역(patient areas)이 아닌 직원 전용 업무 구역(work areas)에서 조제*후 사용
 - * 처방에 따른 수액제제와 KCl 원액을 혼합



3. 투여 직전 처방 및 조제 검토

- KCl이 함유된 완제품(Pre-mix) 또는 조제된 수액을 투여하기 직전에 처방에 따른 정확한 제품, 혼합 용량, 라벨링 등 확인



4. KCl 함량, 규격, 단위 표준화

- 일관된 측정 단위를 사용하여 약제부서에 비치된 KCl이 함유된 완제품(Pre-mix)의 종류 및 함량 등에 대한 안내 및 교육

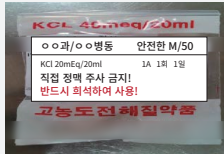
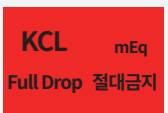


5. KCl 안전 투약에 관한 직무 교육

- KCl이 함유된 완제품(Pre-mix) 및 원액의 보관, 처방, 조제, 투여와 관련된 모든 직원을 대상으로 KCl 안전 투약에 관한 직무 교육 시행

참고

KCl 원액을 사용해야 하는 경우, 사용 단계별 유의사항

구분	내용
종류	KCl 20mEq/20ml  KCl 40mEq/20ml  * 해당 이미지는 KCl 원액 종류에 대한 이해를 돕기 위한 참고 이미지(약학정보원 발체)이며, 유통 중인 세부 제품은 식품의약품안전처 의약품안전나라에서 확인하시기 바랍니다.
처방	- KCl 처방 시 혼합할 수액과 함께 정확한 용량, 용법, 주입속도를 전산을 통해 처방(KCl 원액 단독 처방 금지) * 가능한 한 ① 전산제어를 통해 수액과 KCl 원액을 묶음으로 세팅, ② KCl이 함유된 완제품(Pre-mix) 처방 권고
불출	- KCl 원액을 불출할 때에는 고위험의약품전용 봉투에 넣고 ‘고위험의약품’ 라벨링 표기  ※ 고위험 의약품 전용 봉투 예시
투여	- 의심되는 처방의 경우 처방 내용을 반드시 의사에게 재확인 - 투여 직전 용량, 용법, 주입속도 등 2인의 의료인이 정확하게 확인(double check*) * double check 의약품 목록 선정 및 관리 권고 - 반드시 희석 후 점적 정주(단독 정맥 주사 금지) - 추가 혼합된 수액의 경우 보조 라벨 부착하여 주의 표시 - 수액 혼합 후 남은 KCl은 즉시 폐기 [KCl 안전사용 지침] 의약품 사용과오 예방을 위한 가이드라인 발체 최대 희석 농도 · KCl 원액 최대 희석 농도 · 중심정맥용 150mEq/L · 말초정맥용 80mEq/L · KCl 원액 희석 기준 마련 - 1,000ml + 2mEq/ml KCl 1 amp(20ml) 40mEq/L(말초정맥) - 1,000ml + 2mEq/ml KCl 2 amp(40ml) 80mEq/L(말초정맥, 중심정맥) - 1,000ml + 2mEq/ml KCl 3 amp(60ml) 120mEq/L(중심정맥) 주의 사항 · 2mEq/ml KCl은 반드시 희석해서 투여하여야 한다. · 2mEq/ml KCl의 농도가 40mEq/1,000ml 이상일 때는 infusion pump를 사용하여 투여하여야 한다. · 2mEq/ml KCl의 농도가 80mEq/L를 초과한 경우에는 정맥염 예방을 위하여 중심정맥관을 통해 투여해야 한다. · 2mEq/ml KCl은 시간당 최대 10mEq 이상 투여되지 않도록 한다. 만약 20-40mEq/hr로 투여해야 할 때는 최대한 주의를 기울여야 한다. · 혈관의 개존성을 반드시 확인한다. 만약 일혈이 발생한다면 과사를 야기할 수 있으며, 40mEq/L 이상의 농도에서는 국소 동통이나 정맥염이 발생할 수 있다.   ※ 고위험 의약품 혼합 라벨 예시
보관	- KCl 원액은 약제부서와 의료기관에서 허용한 부서에 한해서 보관 - (허용부서) 뚜껑이 있는 구획된 의약품 보관함에 분리보관하고 보관장소에 ‘반드시 희석 후 사용’과 같은 경고 문구 부착  ※ 고농도 전해질 보관함 예시
모니터링	- 혈관의 개존성 확인(혈관 외 유출 발생 시 국소 통증, 정맥염 등 야기) - KCl 혼합 수액의 주입속도, 잔여량, 부작용 등 관찰 및 기록

활동사례

※ 염화칼륨(KCl) 단독 투여 오류를 막기 위하여 개별 의료기관에서 실제 적용하고 있는 규정으로 모든 의료기관의 염화칼륨(KCl) 투약 관리를 대표할 수 없습니다. 각 의료기관의 진료 및 전산 환경 등을 고려하시어 의료기관의 상황에 맞는 환자안전 활동을 위한 참고자료로 활용하여 주시기 바랍니다.

▶ A병원 사례 [KCl 함량, 규격, 단위 표준화 안내 공문] 중 일부 발췌

(공지) 고위험 의약품인 KCl의 안전한 사용을 위하여 **KCl 원액 처방이 제한**됩니다.

▶ 원내 입고된 희석(pre-mix) KCl 제제

약품명	성분 및 함량
염화칼륨 20mEq/NS 100ml	KCl 20mEq/NS 100ml
10% Dextrose, Na 77 mEq, K 30 mEq/1L	10% Dextrose, Na 77 mEq, K 30 mEq/1L
10% Dextrose, Na 77 mEq, K 20 mEq/1L	10% Dextrose, Na 77 mEq, K 20 mEq/1L
5% Dextrose, Na 77 mEq, K 30 mEq/1L	5% Dextrose, Na 77 mEq, K 30 mEq/1L
5% Dextrose, Na 77 mEq, K 20 mEq/1L	5% Dextrose, Na 77 mEq, K 20 mEq/1L
5% Dextrose, Na 17 mEq, K 10 mEq/1L	5% Dextrose, Na 17 mEq, K 10 mEq/1L

☞ 특수상황 등에서 부득이 하게 KCl 원액 처방이 필요한 경우 약물운영위원회 승인 후 사용 가능

▶ KCl 부분적 허용 범위

진료과	세부
공통	환자 나이 < 1세 또는 환자 몸무게 < 10kg 인 경우
신장내과	투석실에서 투석액에 mix 하는 경우 (혈액투석에 한함)
흉부외과	수술실에서 심정지 목적으로 사용하는 경우
소아청소년과	전체
중환자의학과	소아계 중환자실로 입실한 환자인 경우

▶ B병원 사례 [KCl 사용 원칙] 중 일부 발췌

- KCl 원액 처방 불가(완제품(Pre-mix) 제제만 처방 가능)
- 단, 허용된 부서(심폐기실)의 경우 KCl 원액 1개로 한정하여 비치

▶ C병원 사례 [고농도전해질 안전 사용 지침] 중 일부 발췌

- 고농도전해질은 검사수치를 확인하여 처방하며, 이 중 염화칼륨(KCl), 인산이수소칼륨(monobasic potassium phosphate) 제제는 원내 처방 시 약제부에서 조제(mix) 후 불출 및 시판품(Pre-mix)에 한해서 처방한다.
- 고농도전해질 중 염화칼륨(KCl), 인산이수소칼륨(monobasic potassium phosphate)은 원액을 비치할 수 없다 (병동 비품 보유 불가).
- 염화나트륨(sodium chloride), 황산마그네슘(magnesium sulfate)의 경우 예외적으로 원액을 비치하여야 하는 부서는 고농도전해질 처방 신청서를 제출하여 약사위원회 검토 후 필요성이 인정되는 경우에는 원액 비치를 허용하며, 사용에 관한 지침을 별도로 구비하여야 한다.

참고자료

- National Patient Safety Agency(NPSA). Potassium solutions risks to patients from errors occurring during IV administration. NPSA Alert. 2002.
- Institute for Safe Medication Practices Canada(ISMP). Preventable Tragedies: Two Pediatric Deaths Due to Intravenous Administration of Concentrated Electrolytes. ISMP Canada Safety Bulletin. 2019.
- 이은숙. 고위험군 및 고주의약품관리. 병원약사회지. 2007;24(2):96-110.
- 보건복지부(2008). 의약품 사용과오 예방을 위한 가이드라인.
- 의료기관평가인증원. 2019년 제6차 환자안전 주의경보(고위험의약품이 혼합된 수액의 급속 주입으로 인해 환자에게 치명적 위험 초래).
- 의료기관평가인증원(2018). 3주기 급성기병원 인증기준.

❖ “고위험의약품이 혼합된 수액의 급속주입으로 인해 환자에게 치명적 위험 초래”

급속 주입(full drop) 처방의 경우 새로운 수액으로 주입

염화칼륨(KCl)을 포함한 고위험의약품이 혼합되어 있는 수액이 급속 주입됨으로써 발생할 수 있는 사고를 미연에 방지하기 위하여 **급속 주입(full drop)**의 경우에는 주입 중인 수액이 아닌, **다른 의약품이 혼합되지 않은 새로운 수액으로 연결**하도록 한다.

➡ 주입 중인 수액이 단독 수액(single fluid)이라 할지라도, 혹여 라벨링 오류 및 기록 되지 않은 의약품의 혼합 가능성을 염두에 두어 급속 주입(full drop) 시 **새로운 수액으로 연결**하는 것을 권고함



환자안전 주의경보
바로가기!

인증기준

고위험군의약품 보관 및 관리 관련

• 급성기병원 인증기준 항목

4.3	모든 의약품을 적절하고 안전하게 보관한다.
조사 항목	⑥ 고위험의약품을 안전하게 보관한다. - 정의: 오류 발생 시 환자와 직원의 안전에 치명적인 위해 또는 잠재적으로 높은 위험을 초래할 가능성이 있거나 치료역이 좁아 부작용이 발현될 위험성이 높아, ‘처방, 보관, 조제, 이송, 투여, 폐기’시 특별한 주의를 요하는 의약품 - 범위: 중등도 진정 의약품, 항암제, 고농도 전해질 제제, 주사용 항혈전제, 주사용 인슐린 제제, 조영제 등으로 의료기관이 정함 - 고위험의약품 목록 선정 및 관리, 공유방법 - 보관방법 · 다른 의약품과 분리보관 및 고위험 표시, 유효기간 표시 · 고농도 전해질 제제 보관장소에는 “반드시 희석 후 사용”이라는 라벨링 · 개봉한 약제는 의약품명, 개봉일자, 유효기간을 포함하여 라벨링
4.5	안전하게 의약품을 투여한다.
조사 항목	④ 고위험의약품 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처 방안을 관련 직원이 알고 수행한다. - 의약품 특성과 오류 예방을 위한 주의사항(의약품 주입기 사용 시 지속적인 주입상태 및 주입량 확인 등), 부작용 발생 시 대처방안 등



‘함께 보고하고 함께 보호받는’
환자안전 보고학습시스템, KOPS



* 보건의료기관에서는 염화칼륨(KCl) 투여 관련 환자안전사고를 보고하여 주시기 바랍니다.

* 환자안전 보고학습시스템(KOPS)에서는 유사 환자안전사고 보고 사례를 지속적으로 모니터링하며, 향후 추가적으로 관련 정보가 제공될 수 있음을 알려드립니다.

* 환자안전 주의경보에 대한 각 보건의료기관의 점검사항은 2021년 12월 28일까지 환자안전 보고학습시스템 사이트(www.kops.or.kr)에 자율적으로 등록하여 주시기 바랍니다.



환자안전 보고학습시스템
바로가기!