

## 2006년도 국회연구용역과제 연구보고서

□ 연구과제명 : 의료기관에서의 의약품소비 안전을 보장하기  
위한 제도 및 활용시스템에 대한 정책연구

연구보고서

책임연구원 : 신 현 택 (숙명여자대학교 약학대학 교수)

공동연구원 : 최 영 찬 (민주당 정책위원회 전문위원)

연구보조원 : 전 효 정 (숙명여자대학교 대학원 석사과정생)

연구보조원 : 이 주 현 (숙명여자대학교 대학원 석사과정생)

연구 기간 : 2006. 10. 19. ~ 2006. 12. 18.

본 연구보고서는 국회사무처의 민주당에 대한  
정책연구비 지원에 의해 작성되었습니다.

연구보고서

의료기관에서의 의약품소비 안전을  
보장하기 위한 제도 및 활용시스템에  
대한 정책연구

2006. 12

국회사무처

## 1. 연구 배경

의약품은 잘 사용하면 환자의 생명을 구하는 재료이나 잘못 사용하면 위해반응을 일으켜 때로는 아까운 생명을 앗아가기도 한다. 또한 의약품은 효과가 강력할수록 그만큼 부작용의 위험도 커지는 이중적 칼날을 가진 물품이기도 하다. 따라서 환자들이 의약품을 소비할 수 있도록 처방하고 조제, 투여하는 보건의료인들은 환자의 질병에 맞는 최선의 의약품을 선택, 최대 효과를 기대하되 가능한 부작용이 발생하지 않도록 예방적 조치에 최선을 다하여야 한다.

의약분업제도를 채택하고 있는 대부분의 국가에서는 처방의약품(우리나라의 경우, 전문의약품)의 경우, 의사 및 약사의 배타적 의사결정 및 행위에 의해 소비가 이루어지기 때문에 이들 보건의료인들의 전문성과 자율적 윤리성이 의약품소비의 안전(safety)과 질(quality)에 절대적인 영향을 미치고 있다. 또한 이들 보건의료인들의 행위의 질과 안전에 대한 제 3자의 평가 또는 개입이 쉽지 않기 때문에 그동안 의약품소비의 안전과 질의 심각성은 일반에게 제대로 드러나지 않고 있었다. 그러나 최근 미국, 영국 등에서 의료기관 환자 중 의약품소비에 따른 부작용으로 사망하는 사례(약화사고 사례)에 대한 연구결과가 전문학술지를 통해 발표됨에 따라 “의약품소비의 안전 (medication safety)”은 이제 세계적인 이슈가 되었으며 미국 등을 비롯한 대부분의 선진 국가에서 의약품소비의 안전을 보장하기 위한 다양한 정책이 강구되고 있다.

우리나라의 경우, 약화사고 뿐만 아니라 약물부작용 발생규모에 대한 정확한 통계자료가 전무한 실정이나 인구규모에 비해 과도한 약물이 소비되고 있는 점, 약물부작용의 발견, 보고 및 예방을 위한 국가적 관리체계가 부실한 점, 지역약국 및 의료기관에서의 의약품소비 안전관리시스템이 미비한 점 등을 감안할 때 적지 않은 약물부작용의 발생과 더불어 많은 환자가 약화사고로 사망하고 있음을 부정할 수 없는 현실이다. 최근 국회에 제출된 연구보고서(비공개)에 의하면 의료기관을 방문하는 급성질환자 및 입원환자 중 연간 17,644명 이상이 약화사고로 사망하는 것으로 추정되고 있다.<sup>1)</sup> 이는 매일 수십 명이 병원에서 의약품으로부터 효과를 보는 것이 아니라 오히려 위해를 입어 사망에 이르고 있다는 증거이므로 사회적으로 매우 심각한 문제이다.

지난 2004년 8월 식품의약품안전청(이하 식약청)에서 감기약 성분인 페닐

프로판올아민(PPA) 함유 의약품에 대하여 사용중지 및 회수조치를 내린 이후, 국민을 약물부작용으로부터 안전하게 지키는 역할을 해야 할 식약청이 국민을 약화사고의 위험에 무방비로 노출되도록 방치했다는 여론의 맹비난으로 의약품 안전에 대한 사회적 경각심이 크게 부각된 바 있다. 이를 계기로 정부당국은 의약품안전정책심의위원회를 새로 발족하는 등 대책을 강구하였으나 아직 이렇다할만한 근본적 대책이 강구되지 않고 있으며 정부의 정책적 관심이 오히려 문제의 본질을 벗어나 주로 약화사고 발생의 근본원인(주로 소비과정에서 부적절한 처방조제에 의해 발생)과 거리가 먼 의약품의 생산과 유통(의약품의 위해성 및 품질보장을 위한 식약청의 주요기능)에 집중되는 양상을 보이고 있다.

의약품은 환자진료에 절대적인 비중을 차지하고 있는 만큼, 이들 치료재료의 품질보장과 소비상의 안전은 의료의 질과 안전의 절대적 지표가 되고 있다. 그러나 의료기관에서의 의약품 소비의 안전과 질에 절대적인 영향을 미칠 의료기관평가가 최근에 들어서 시작되었으며 평가기준 또한 미흡한 점이 많은 만큼, 이러한 질 보장 인프라가 선진화되어 있는 미국, 영국 등에 비해 인구규모대비 약화사고 사망률은 더욱 클 것이라 짐작된다.

이상과 같은 국내외적인 상황을 고려할 때 각종 소비재로부터 “안전할 권리”를 향유해야 할 우리나라 국민이 국가적인 안전인프라의 미비로 인해 많은 경우, 질병치료를 앞서 오히려 억울하게 사망하는 등의 피해를 입고 있다는 실상은 매우 심각한 사회적 문제이며 이를 인지하거나 경각심을 갖지 못하는 대다수의 국민과 정부당국은 물론, 문제의 원인을 제공하고 있는 보건의료인 모두 심각한 안전 불감증에 걸려있다고 보지 않을 수 없다.

특히 대부분 위중한 질병을 갖고 있는 입원환자들을 진료하고 있는 의료기관에서의 의약품소비 안전은 더욱 중요하게 다뤄져야 하나 의약분업의 실시와 더불어 국민적 관심이 대부분 외래환자에 집중되고 있어 의료기관에서의 의약품소비 안전인프라가 매우 취약해져 있음에도 불구하고 이에 대한 연구나 정책적 배려가 전무한 실정이다.

미국 등에서 의약품소비의 안전관리가 본격화된 배경에는 의료기관에서의 약화사고의 규모 및 경제적 손실을 구체적으로 밝힌 학술적 조사연구가 있었으며 이를 계기로 정부주도의 다양한 제도 및 안전시스템의 도입이 본격화되었음을 감안하면 국내에서도 이러한 안전대책이 강구되어 정부 정책으로 강력히 시행될 필요가 있다.

## 2. 연구 목적

본 연구에서는 의료기관에서의 의약품소비의 안전을 보장하기 위해 성공적으로 시도되고 있는 국외 사례를 수집, 분석하여 국내의 의료기관 실태와 비교 분석함으로써 국내에서 도입 가능한 제도 및 활용시스템을 제시하고자 하였다.

## 3. 연구 내용 및 방법

일차적으로 문헌분석을 통해 의료기관에서의 안전소비를 보장하기 위해 필요한 제반 인프라 요건을 분석하고 이러한 요건을 참고하여 국내의 의료기관에서의 의약품소비 안전인프라의 수준 및 내용을 평가하고 미국 등 주요 선진국에서 도입하고 있는 제도 또는 활용시스템을 발굴, 이들의 효용성, 수용성, 시급성 등을 평가하여 국내에 적용 가능한 제도적 장치 및 활용시스템을 도출하고자 하였다.

### 1) 의료기관에서의 의약품소비 안전인프라의 요건에 대한 분석

문헌분석 등을 통해 의약품소비에 따른 위해사례의 결과인 약물부작용을 일으키는 원인과 발생현황을 파악, 안전문제의 심각성을 점검하고 이들 위해사례를 예방하기 위해 필요한 제반 요건을 이론적인 관점에서 제도, 인력 및 시스템 인프라로 나누어 분석하고자 하였다.

### 2) 국내 의료기관에서의 의약품소비 안전인프라의 분석

이론적 관점에서 분석된 의약품소비 안전인프라의 요건을 감안, 국내 의료기관에서의 의약품소비 안전에 관련된 제도 및 시스템에 대해 문헌조사 및 전문가 의견청취를 통해 정보를 수집하고 실태를 분석하였다. 주요 정보원은 국회도서관, 국립중앙도서관, 한국교육학술정보원 등이 제공하는 학술연구정보서비스, 한국과학재단의 관련 정보센터(의학연구정보센터, 의약품연구정보센터), 식품의약품안전청, 보건복지부, 한국병원약사회 등의 홈페이지 자료실, 일간지, 전문지 등의 기사검색 등 검색 가능한 데이터베이스를 이용하였다.

주요 검색어로는 <의료기관>, <의약품>, <의료기관평가>, <안전사용>, <처방검토>, <실태조사>, <병원>, <약제부서> 등을 사용하였고, 석·박사학위는

문, 학술잡지, 정부간행물, 단행본 중에서 국내에서 선행된 연구결과들에 대한 문헌자료를 조사대상으로 하였다.

### 3) 외국 의료기관에서의 의약품소비 안전인프라의 분석

문헌분석을 통해 의료기관에서의 의약품소비 안전을 위해 미국, 영국 등 선진국에서 적용하고 있는 제도 및 시스템에 대한 정보를 수집, 그 내용과 적용방법을 분석하였으며 세계적으로 가장 발전된 의약품소비 안전인프라를 구축하고 있는 미국의 병원을 방문, 현지조사를 통해 의약품소비의 안전을 위한 제반 제도 및 시스템 인프라에 대한 정보를 수집, 분석하였다.

외국의 사례를 수집하기 위해서는 PubMed(www.pubmed.gov)를 통한 문헌검색 및 인터넷 검색을 이용하였다. 주요 검색어로는 <medication management>, <pharmaceutical service>, <medication error>, <hospital>, <evaluation AND hospital>, <medication safety>, <drug safety> 등을 사용하였다. 또한 의료기관에서의 의약품소비의 안전을 향상시킬 노력을 기울이고 있는 JCAHO(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, IOM(Institute of Medicine), NHS(National Health Service) 등의 홈페이지 자료실의 정보를 이용하였다. 이렇게 수집한 자료를 분석하여 외국의 실태를 분석하였다.

### 4) 국내 의료기관에 적용가능한 제도 및 활용시스템의 도출과 정책방향 제시

국외에서 활용하고 있는 제도 및 시스템에 대한 분석내용을 감안 국내에 도입 가능한 사례를 도출하고 이들 개선안에 대해 전문가 면담을 통해 의견을 수렴, 제시하였다.

## 4. 연구 결과

### 1) 의료기관에서의 의약품소비 안전인프라의 요건에 대한 분석

의료기관에서 발생하는 의약품사용과오(medication error)는 의약품소비과정에서 발생하는 모든 종류의 기술적 및 지적 오류를 말하며 이러한 과오는 잠재적으로 환자에게 위해를 입힐 가능성이 있다. 의약품사용과오 중 대부분은 약물부작용을 초래하지 않으며 의약품사용과오가 없이도 약물부작용은 발생할 수

있다.<sup>2)</sup> 그러나 의약품사용과오로 인하여 발생하는 약물부작용은 대부분 예방 가능하며 전체 약물부작용의 약 28-56%가 이에 해당하는 것으로 보고된 바 있다.<sup>3)</sup>

외국에서 발표된 연구결과에 따르면 입원환자의 약 10-20%가 입원치료 중 약물부작용을 경험하는 것으로 나타나고 있으며<sup>4)</sup> 이는 외래환자와는 달리 치료 과정이 복잡하고 심각한 부작용을 일으키는 의약품을 자주 사용하게 되므로 항상 약물부작용의 위험에 노출되기 때문인 것으로 파악되고 있다.

의료기관에서 일어나는 의약품사용과오(medication error)가 일어나는 사례를 분석한 연구결과에서는 의약품사용과정 중 의사가 처방하는 단계, 간호사 등이 투여하는 단계, 처방전 정보를 옮겨 적는 단계, 약사가 조제하는 단계 순으로 과오가 많이 발생하는 것으로 밝힌 바 있다<표 1>.<sup>5)</sup>

<표 1> 의약품사용과오(medication error)의 단계별 발생빈도

의약품사용 단계	과오발생률(%)
처방 단계	39
처방전 정보를 옮겨 적는 단계	12
조제 단계	11
투여 단계	38

의약품사용과오를 사례별로 분석하기도 하는데 이의경 등에 의한 분류는 다음 <표 2>와 같다.<sup>6)</sup>

<표 2> 의약품사용 과오(medication error)의 사례분류

종류	정의
잘못된 처방	잘못된 약물의 선택 (예, 적응증이나 환자의 알레르기 등으로 인한 금기약물 복용, 약물의 용량, 제형, 투여 경로, 투여농도, 사용법, 판독이 어려운 처방 등으로 인한 위해사고)
무 투여의 오류	다음 투약 시간 전까지 처방된 약물을 투여하지 아니한 오류로 인한 사고
제 시간에 투여하지 않은 오류	정해진 약물 투약 시간을 제대로 지키지 못해서 발생하는 사고
투여가 승인되지 않은 약물의 투여	투여허용이 승인되지 않은 약물을 처방자로부터 처방받아 투여하여 발생하는 사고
부적절한 용량의	처방된 용량보다 더 많거나 더 적게 투여하거나 중복투여로 인한 사고

투여	
부적절한 약물 준비	약물을 투여하기 전 부적절하게 준비하였을 때 발생하는 사고
부적절한 약물 투여기술	약물을 투여하는 기술이 적당치 않아서 발생하는 사고
약물작용의 부적절한 모니터링	약물사용 시 그 적절성 여부를 모니터링하지 않고 사용하거나 환자의 상태를 고려하지 않고 사용하여 발생하는 사고
환자의 약물요법에 대한 부적절한 수용	환자가 약물요법 지시사항을 따르지 않아 발생하는 사고

의료기관에서의 의약품소비 안전을 도모한다는 것은 바로 이상과 같은 과오에 의한 위해사례가 발생하지 않도록 하는 모든 노력이라 볼 수 있다. 의료기관에서의 의약품소비과정은 의약품의 구매로부터 시작하여 여러 단계의 과정을 거쳐 환자에게 투여되므로 각 단계의 과정이 얼마나 안전하게 이루어지게 하느냐가 바로 의약품소비의 안전을 도모하는 관건이 된다. 따라서 의약품소비의 안전을 도모하기 위해서는 의약품소비의 각 단계를 분석하여 필요한 안전인프라가 무엇인가를 파악할 필요가 있다.

어느 국가이건 의약품사용과정은 그 나라의 의약제도에 따라 크게 다르기 때문에 우선 사회 전반적으로 적용할 수 있는 제도적 인프라의 확립이 필요하며 이에 따라 다양한 보건의료인이 개입하는 소비과정이 환자의 안전을 보장할 수 있도록 인력, 시스템 등 제반 인프라를 갖추어야 한다. 이러한 인프라를 이론적인 관점에서 나누어 제시하면 다음과 같다.

## (1) 제도적 인프라 요건

### ① 의약분업제도의 정착

국가적으로 의약품소비의 안전을 도모하기 위한 첫걸음은 바로 위해성이 높은 의약품을 처방의약품으로 분류하여 이들이 항상 정확한 진단과 처방에 따라 소비되도록 하는 의약품사용과정(drug use process)의 확립, 즉 의약분업제도를 확립하는 일이다.

이러한 제도적 틀 내에서 처방의약품의 경우, 10단계 또는 사건으로 이루어지는 의약품사용과정(drug use process)을 통해 이루어지며 환자안전과 기대효과의 보장을 위해 어느 상황에서든 연속성과 완성도를 지녀야 한다<표 3>. <sup>7)</sup>



<표 3> 의약품사용과정에 포함되는 사건과 업무수행자

단계 (또는 사건)	행위 (또는 업무)	업무수행자
1	진단	의사
2	약력확인 (복용약물, 약물반응, 알레르기유무 파악 등)	의사(간호사, 약사의 협조)
3	처방	의사
물리적 단절 (의사와 약사)		
4	제품선택	약사
5	처방조제	약사
6	복약지도(환자교육 및 상담포함)	약사
물리적 단절 (약사와 환자)		
7	투여 (또는 복용)	환자(외래환자, 간호사(입원환자))
8	약물요법 모니터링	약사(기타 보건의료인과의 협력)
9	약물사용검토 (Drug Utilization Review)	
10	보건의료인 대상 의약품에 대한 정보제공/교육	

의약분업이 시행되지 않는 상황에서는 이러한 의약품사용과정의 완성도에 문제가 발생한다. 즉, 약사의 경우, 전문적인 의학지식 없이 임의진단에 의해 의약품을 조제, 투약하게 되며 의사는 전문적인 약학지식 없이 의약품을 조제, 투약함으로써 개개의 환자에 대해 의, 약학적 전문성이 동시에 반영되지 않게 되며 안전한 처방조제를 위한 이중점검 기능이 발휘되지 않는다. 따라서 의약분업은 일차적으로 의약품사용과정 각 단계의 완성도를 높이고자 하는 의의를 지닌다고 할 수 있다.

그러나 의약분업이 시행되는 경우에도 극복될 문제점이 존재한다. 이는 의약품사용과정에서 의사와 약사 간, 약사와 환자 간에 물리적 단절이 존재하므로 이러한 단절을 효율적으로 연결시킬 고리가 필요한 데, 이는 의사와 약사간의 전문적이며 협력적인 상호작용(professional interaction)과 약사와 환자간의 교육적인 상호작용(educational interaction)이라 할 수 있다.

이상과 같은 의약품사용과정을 감안할 때, 불특정 다수의 환자에 대한 의약품 소비과정에서 제도적으로 완성도와 연속성이 보장되지 않는다면 안전하고 효과적인 치료결과를 기대하기 어렵게 된다. 따라서 의약분업제도는 의약품사용과정 각 단계의 완성도를 보장하되 의, 약사 간의 역할분담으로 발

생하는 물리적 단절을 긍정적 상호작용으로 극복하여 연속성을 유지, 부적절하거나 위험한 의약품의 소비를 줄이고자 하는 제도적 틀이라 보아야 한다.

우리나라의 경우, 2000년부터 시작된 의약분업으로 인해 의사는 처방, 약사는 조제를 담당하는 여건이 정착되었으므로 약물사용과정을 합리화할 수 있는 기본적인 제도인프라는 갖추었다고 할 수 있다. 그러나 아직 약국과 의료기관과의 담합 등 의약분업의 취지를 훼손하는 문제점이 상존하고 있어 이에 대한 보완이 필요하다.

## ② 의료기관 평가제도

의약품을 소비하는 환자를 입원환자와 외래환자로 구분하여 볼 때, 주로 입원환자를 진료하는 병원급 이상의 의료기관에도 의약분업제도의 기본원칙이 적용되어야 의약품소비의 안전이 적극적으로 도모될 수 있다.

의료기관에서 처방을 받고 지역약국에서 조제과정을 통해 의약품을 소비하는 외래환자의 경우는 지역약국의 처방조제를 평가하는 제도(의약품사용평가제도)와 연계, 약사의 철저한 처방검토를 통해 안전을 도모할 수 있으나 복잡 다양한 경로를 통해 소비가 이루어지는 입원환자의 경우, 제 3자에 의한 직접적 평가나 개입이 어려운 만큼, 간접적인 방법을 동원하게 된다.

이상과 같은 의료기관의 특성을 감안해 미국을 비롯한 대부분의 선진국에서는 의료기관평가제도를 도입해 의료서비스의 안전(safety)과 질(quality)을 향상시키고자 하는 노력을 기울이고 있으며 우리나라에서도 2004년부터 의료기관 평가제도를 도입, 실시하고 있다. 의약품을 사용하는 환자서비스, 즉 약제서비스(pharmaceutical service)도 환자진료에 절대적인 비중을 차지하고 있어 당연히 평가대상이 되고 있으므로 이제 우리나라도 의료기관에서의 의약품소비의 안전과 질의 향상을 도모할 수 제도적 틀이 마련되었다고 볼 수 있다.

## ③ 환자의 안전을 위한 의, 약사의 상호작용 보장

의약품사용과정의 연속성 유지에 필요한 의, 약사 간의 이중점검 기능(즉, check balance)을 유지하기 위해서는 약사의 처방검토가 법적으로 의무화되어야 하며 잘못된 처방일 경우, 이를 교정하기 위한 약사의 질의에 의사가

응할 수 있도록 하는 법적장치가 필요하다. 현행 약사법에 의하면 약사는 환자의 상태를 감안, 처방된 의약품이 환자에게 안전한가를 확인할 의무가 있으며 이를 확인하지 않고는 조제를 할 수 없음을 약사법(약사법 제 23조)은 규정하고 있다. 또한 조제 후에는 환자가 약을 잘 복용하도록 복약지도를 의무화하고 있다. 그리고 이러한 의무사항을 위반할 경우, 최고 면허정지와 형사처벌을 받도록 되어 있다<표 4>.

<표 4> 처방검토 및 복약지도 의무사항에 대한 약사법 조항과 처벌규정

법조항	내용	위반시 처벌내용
약사법 제 23조 제2항(처방의 변경·수정)	약사 또는 한약사는 처방전의 내용에 의심이 나는 점이 있을 때에는 그 처방전을 발행한 의사, 치과의사, 한의사 또는 수의사에게 문의하여 그 의심나는 점을 확인한 후가 아니면 조제를 하여서는 아니된다.	<b>행정처분(약사법 시행규칙)</b> 1차 위반: 자격정지 15일 2차 위반: 자격정지 1월 3차 위반: 면허취소 <b>형사처분(약사법 제 76조)</b> 1년이하 징역 또는 300만원 이하의 벌금
약사법 제 22조 제 4항(의무 및 준수사항)	약사는 의약품을 조제한 때에는 환자에게 필요한 복약지도를 하여야 한다.	1차 위반: 경고 2차 위반: 업무정지 3일 3차 위반: 업무정지 7일 4차 위반: 업무정지 15일

그러나 의약분업의 시행과 더불어 의약품사용과정의 연속성을 보장할 수 있는 이러한 약사법 규정은 강화되었으나 의료기관과 지역약국과의 담합, 의사와 약사간의 협력체계 미비 등으로 환자의 안전을 담보할 수 있는 의, 약사간의 견제적 상호작용이 부족하므로 부적절한 약물처방에 대한 교정효과가 제대로 발휘되지 않고 있는 실정이라 많은 환자가 약화사고의 위험에 노출되어 있다.

#### ④ 의약품사용평가(Drug Utilization Review, DUR)제도

의약분업의 시행과 더불어 약사에 의한 처방검토는 법적으로 의무화되어 있으나 처방검토의 구체적 범위와 내용이 규정되어 있지 않으면 환자안전을 위해 약사가 구체적으로 점검해야 할 내용이 불분명하므로 약사의 처방검토 업무가 제대로 이루어질 수 없으며 약화사고가 발생할 경우, 의, 약사간의 책임소재가 불분명해져 의약분업의 실시목적을 달성하기 어렵게 된다.

따라서 의사의 처방내용에 대해 약사가 환자의 안전을 위해 점검해야 할 사항을 명확히 할 필요가 있으며 이를 제도화한 사례가 바로 미국에서 발달된 의약품사용평가(DUR)제도이다. 이 제도는 지역약국을 방문하는 외래환자를 대상으로 실시되는 처방검토제도로써 보험회사와 약국간의 정보통신망을 통해 처방조제 직전에 7개 항목<표 5>에 대해 환자안전을 점검하는 전향적 DUR프로그램(prospective DUR program)이 필수적이며 입원환자의 경우, MUE(Medication Use Evaluation)라는 용어를 사용하고 있다. 우리나라의 경우, 이러한 제도의 도입이 시도되고는 있으나 제반 여건의 미비로 제대로 시행되지 못하고 있다.

<표 5> 의약품사용평가(DUR)의 점검항목(근거: 미연방법인 OBRA 90)

번호	DUR대상 항목(criteria)
1	치료중복(therapeutic duplication)
2	약물-질환 금기사항(drug-disease contra-indication)
3	약물간 상호작용(adverse drug interaction)
4	부적절한 약물용량(incorrect drug dosage)
5	약물-알레르기 상호작용(drug-allergy interactions)
6	부적절한 치료기간(duration of treatment)
7	임상적 남용과 오용(clinical abuse/misuse)

#### ⑤ 우수약무(Good Pharmacy Practice, GPP)기준의 확립

국가적으로 모든 국민이 의약품소비를 안전하고 효과적으로 하기 위해서는 의약품을 판매하거나 제반 약제서비스를 제공하는 의료기관과 지역약국이 최선의 대국민 서비스를 제공할 수 있도록 제반 실무기준(practice standards)을 마련하고 시행토록 해야 한다.

세계보건기구(WHO)는 어느 나라이건 질적인 약제서비스가 제공될 수 있도록 GPP가이드라인을 개발, 개발도상국들에 권장하고 있다. 미국 등 선진국에서는 이미 이러한 GPP가이드라인에 상응하는 다양한 질 보장 제도를 도입하여 실시하고 있는 반면, 우리나라는 아직 이러한 제도를 도입하지 않고 있다.

#### ⑥ 안전투약시스템(unit dose drug distribution system)제도

의료기관의 경우, 처방된 의약품이 약사에 의해 조제되고 간호사에 의해 최종 투여되는 과정은 매우 복잡하고 다양하므로 각 단계에서 많은 오류가 발생하게 된다. 이러한 오류를 방지하기 위해서는 약사에 의해 모든 의약품이 환자에게 정확하게 투여될 수 있도록 조제되고 간호사는 투여만을 담당토록 하는 일회용량조제제도(unit dose drug distribution system)가 필수적이다.

미국의 경우, 이미 1970년대 의료기관을 대상으로 투약오류를 조사한 결과, 놀라운 수준의 투약오류가 발생한다는 것을 파악하고 이를 예방하기 위한 조치로 이러한 제도를 도입한 바 있다.

우리나라의 경우, 이러한 투약시스템을 전면적으로 도입하고 있는 의료기관은 전무하며 일부 병원에서 부분적으로 불완전한 형태의 일회용량 투약시스템을 실시하고 있는 실정이므로 대부분의 의료기관에서 많은 투약오류가 발생하고 있을 것으로 추정되므로 많은 환자가 오, 투약의 위험에 노출되어 있다고 볼 수 있다.

## (2) 인적 인프라 요건

의약품소비의 안전을 도모하기 위한 제반 사회적 인프라가 제대로 마련되어도 이러한 제도를 실현시키기 위한 해당 전문 인력이 질적, 양적으로 갖추어지지 않으면 제도의 정착은 불가능하다. 의약분업이 실시되는 의료 환경에서 의약품소비의 안전을 도모할 수 있는 가장 좋은 위치에 있는 전문 인력은 바로 처방조제를 시행하는 약사들이다. 따라서 의약품이 대량으로 소비되는 의료기관들이나 지역약국들이 충분한 약사인력을 갖추어야 하며 또한 이들 인력들이 충분한 실무능력과 전문성을 갖추어야 한다.

의료기관의 약사인력은 지역약국의 약사와 같이 제반 처방조제업무를 전문적으로 수행하는 능력과 더불어 나날이 발전하는 임상 의료서비스의 수요를 충족할 수 있는 다양한 임상약학서비스(clinical pharmacy service)를 제공할 수 있는 능력을 갖추어야 한다. 이를 위해서는 약사를 양성하는 약학교육 제도가 선진화되어야 하며 실무약사가 전문성을 충분히 발휘할 수 있도록 기술적으로 보좌할 수 있는 보조 인력이 제대로 양성되어야 한다. 미국을 비롯한 선진국의 경우, 약사인력의 양성을 위한 교육연한이 6년이 되고 있으며 보조인력 양성을 위한 교육제도가 발달되어 있다. 미국의 경우, 대학 또는

의료기관에서 제공하는 일정교육과정을 통해 약무기술자(pharmacy technician)가 양성되고 있으며 의료기관 및 지역약국에 시술인력으로 종사하고 있다.

우리나라의 경우, 그동안 낙후되어 있는 약학교육을 개선하기 위해 2009년도부터 6년제 약학교육을 실시키로 하여 향후 약사인력 양성제도가 선진화될 수 있는 기반을 갖추었으나 아직 약사 보조 인력을 양성할 수 있는 체제는 갖추지 못하고 있다.

### (3) 자동화 및 IT기반 시스템 인프라

의약품소비과정에서 일어날 수 있는 기술적 과오(technical error) 또는 지식적 과오(knowledge error)를 방지하기 위해서는 인위적 과오가 일어나지 않도록 하는 제반 시스템이 잘 갖추어져야 한다. 의료기관에서 일어날 수 있는 과오는 주로 의약품의 처방(prescribing), 처방정보전달(transcribing), 조제(dispensing) 및 투여(administration) 단계에서 발생하므로 이러한 각 단계에서 인위적 실수가 발생하지 않도록 제어장치를 마련하는 것이 중요하다.

기술적 과오(technical error)를 예방하기 위해서는 의약품의 처방단계에서 의사의 의도대로 처방정보가 발생할 수 있도록 하는 장치, 조제단계에서 약사의 의도대로 처방조제가 정확히 이루어지도록 하는 장치, 투여단계에서는 간호사의 의도대로 환자에게 정확하게 투여되도록 하는 장치가 마련되어야 하는데 미국 등에서는 이러한 기술적 과오를 줄이기 위한 다양한 방법도 도입되고 있다.

특히, 처방정보 발생의 오류를 줄이기 위해 의사가 직접, 전산으로 입력하는 시스템(computerized prescriber order entry, CPOE), 조제의 정확성과 효율성을 높이기 위한 자동화 시스템(robot기술을 이용한 자동조제 시스템), 투약오류를 줄이기 위한 바코드 스캐닝(barcoding) 시스템의 응용 등이 확산되고 있다.

지식적 과오(knowledge error)를 예방하기 위한 시스템인프라로서는 환자의 병력(medical history)과 약력(medication history)을 쉽게 파악할 수 있도록 하고 환자의 전반적 임상정보를 확인할 수 있는 전자의무기록시스템

(electronic medical record, EMR)과 의약품에 대한 전문정보를 근거로 처방의 과오를 예방할 수 있는 의사결정시스템(decision support system)을 들 수 있다.

국내의 경우, 발전된 IT인프라에 힘입어 EMR이 활발히 도입되고 있으나 의약품의 안전을 도모하는 데 핵심적 기능을 발휘할 수 있는 전산화 DUR시스템이 제대로 도입되지 않고 있다.

이상과 같은 제도적 요건을 나열하고 이러한 제도의 실시여부와 문제점을 종합해 보면 다음 <표 6>와 같다.

<표 6> 의약품소비의 안전을 위한 분류별 인프라의 국내 여건 및 문제점

인프라분류	제도 및 장치	도입여부	현황 및 미비점
제도적 인프라	의약분업제도의 정착	2000년부터 실시	임의조제의 근절은 정착된 상황
	의료기관평가제도	2004년부터 실시	부서중심의 평가기준으로 전반적 의약품소비의 안전을 보장하기 어려움
	환자의 안전을 위한 의, 약사의 상호작용 보장	2000년부터 의무화	환자의 안전을 위한 약사의 처방검토는 의무화되어 있으나 의사의 응대역무는 법적으로 보장되지 않고 있음
	의약품사용평가(DUR) 제도	2004년부터 도입추진	매우 제한적인 범위에서 실시되고 있으며 사후관리에 치우치고 있어 부적절한 처방조제를 예방하지 못하고 있음
	우수약무(GPP)기준의 확립	미비	의료기관 및 약국의 실무기준이 마련되지 않고 있어 제반 약제서비스의 질 향상이 불가능함
	안전투약시스템 (unit dose drug distribution system)	미비	일부 의료기관에서 부분적으로 실시되고 있으며 대부분 의료기관에서 상당부분의 조제를 간호사가 담당하며 투약을 담당
인적 인프라	약사인력의 양적 확보	의료기관의 경우, 미비	적정 인력이 부족하여 약제서비스의 전문화가 이루어지지 않고 있음
	약사인력 양성제도	미비	2009년부터 선진형 6년제 교육제도를 도입하나 현재의 인력은 전문성을 제대로 갖추지 못하고 있음
	약사보조인력 양성제도	미비	약사업무의 전문성 유지가 어려운 실정
자동화 및 IT기반 시스템 인프라	기술적 과오 예방시스템(CPOE system, 자동조제 시스템, 바코드시스템)	부족/미비	많은 의료기관에서 CPOE의 변형형태인 OCS를 도입하고 자동조제 시스템 및 바코드시스템은 도입하지 않고 있음
	지식적 과오 예방시스템(EMR, DUR시스템을 포함한 의사결정지원 시스템)	부족/미비	EMR이 확산되고 있으나 선진형 DUR시스템은 일부 의료기관에서만 운영

## 2) 국내 의료기관의 의약품소비 안전인프라 실태

### (1) 의료기관 약국의 시설장비 운영실태

의료기관내 약제부서의 공간규모를 조사한 2004년 통계자료(300병상 이상의 대형병원 76개소를 포함한 총 83개 의료기관 대상)에 의하면 병원 규모가 작을수록 총면적 대비 약제부서 면적 비율이 증가하는 것으로 나타났으며 기능별 업무 공간은 입원조제실, 조제실, 외래조제실 등의 면적이 가장 큰 비중을 차지하는 것으로 나타났다. 전문종합병원의 경우, 일반병원에 비하여 약물정보실, 임상약제업무실, 복약상담실 등의 면적 점유율이 높게 나타났으나 300병상 이하의 소형병원에선 복약상담실, 임상약제업무실 등을 별도로 갖추지 않고 있었다.

외래 및 입원조제실의 장비 보유현황을 조사한 결과, 보유대수가 가장 많은 것은 자동분포기였으며 전반적으로 외래의 장비 보유율이 높게 나타났으나 투약라벨작성기, 투약카, 무균조제대 등의 경우는 입원조제실의 보유율이 더 높게 나타났다. 보유대수가 가장 많은 것은 무균조제대, 자동분포기, 투약카 등이었다.

업무지침의 구비여부에 대한 조사 결과, 조제지침, 처방전 검토지침, 의약품정보 업무지침, 마약류 취급·사용지침, 냉장 및 차광약품 관리지침은 응답병원에서 모두 구비하고 있었으나 입원환자에 대한 약물치료의 질과 안전을 향상시키기 위한 임상약학 업무지침은 58개소(85.3%)에서 구비하고 있었다.<sup>8)</sup>

환자가 인접한 위치, 즉 병동에서의 약국운영은 필요한 의약품을 즉시 조제할 수 있으며 약사가 임상약제서비스를 제공할 수 있는 기반으로 제공하므로 규모가 큰 병원의 경우, 중앙약국(centralized pharmacy)의 운영과 함께 병동에 위치하는 위성약국(satellite pharmacy) 형태의 병동약국을 운영하는 것이 바람직하다. 이와 같은 병동약국을 설치, 운영하는 병원의 수는 매우 적은 것(2004년도 10개 병원)으로 파악되고 있다.<sup>9)</sup>

이상과 같이 대부분의 의료기관에서 처방조제에 필요한 기본적인 시설, 공간 및 장비는 갖추고 있으나 의약품소비의 안전을 향상시키기 위한 약제서비스의 유지를 위한 공간 및 시설(병동약국, 임상약제서비스의 제공을 위한 공간 등)은 일부 전문종합병원을 제외하고는 매우 취약한 구조를 갖고 있는 것으로 평가된



다.

## (2) 조제환경 실태

의료기관에서 약사에 의해 이루어지고 있는 조제업무의 범주에는 환자정보 및 약력의 관리, 처방전 검토, 조제 및 투약, 주사약 무균조제, 약무기록이 포함된다. 이러한 조제업무의 국내실태를 파악하여 정리한 결과는 다음과 같다.

### ① 환자정보 및 약력의 관리

입원환자의 경우, 의약품소비의 안전을 위해서는 약사에 의한 처방검토가 매우 중요하며 이를 위해서는 약사가 어떠한 형태로든 처방조제업무를 시행하기 전에 환자의 병력 및 약력(medication history)을 포함한 임상정보를 파악할 수 있어야 하며 약물치료에 관련한 각종 임상검사결과에 대한 접근이 가능해야 한다.

종이매체의 의무기록을 유지하고 있는 의료기관의 경우, 약사가 이러한 환자 정보에 접근하는 것은 쉽지 않으므로 환자의 임상정보에 접근이 가능한 전자의무기록(electronic medical record, EMR)의 구축이 필요하다.

국내에서는 1990년대 이후 처방을 전산으로 입력하는 CPOE(computerized prescriber order entry)의 일종인 처방전달시스템(Order Communication System, OCS)의 도입이 활발해지면서 일부 병원에서 EMR 시스템을 구축하려는 노력의 일환으로 종이의무기록을 일부 병행하는 시스템으로 발전되었다.<sup>10)</sup>

2005년 자료에 따르면 전자의무기록을 운영하는 병원은 13개소(16.5%)이나 전면 시행하는 병원은 4개소(5.1%)에 불과하며 9개소(11.4%)는 종이매체의 의무기록을 병행하는 것으로 나타났다. 전자의무기록을 운영하지 않는 66개소(83.5%)중 일부는 의무기록 보관·관리목적으로 영상화면 등의 형태를 적용하고 있었다<표 7>.<sup>8)</sup>

<표 7> 2005 평가대상 병원의 전자의무기록 운영 (단위: 병원수(%))

전자의무기록 시행여부		대형병원	중소형병원	합계
시행	전면	1(2.8)	3(7.0)	4(5.1)
	부분	6(16.7)	3(7.0)	9(11.4)
	소계	7(19.4)	6(14.0)	13(16.5)
미시행		29(80.6)	37(86)	66(83.5)
총합계		36(100.0)	43(100.0)	79(100.0)

이상과 같이 대부분의 병원에서 아직 EMR시스템이 제대로 구축되지 않고 있으므로 약사가 필요할 시, 처방검토를 수행하기 위해 필요로 하는 환자의 임상정보에 접근하기가 어려운 환경에 있음을 알 수 있다. 환자의 임상정보에 접근하여 처방을 전문적으로 검토하고 의료진과 함께 환자를 모니터링하는 임상 약사가 거의 없는 실정을 감안할 때 EMR시스템은 환자의 안전을 위해 더욱 시급히 도입해야 할 시스템이라 판단된다.

## (2) 약사의 처방검토업무 실태

우리나라의 대부분 의료기관에서는 의약분업 예외환자에 대해 발행된 처방전에 대해 원내약국에서 약사가 처방검토를 시행하고 있으며 일부병원에서는 원외처방이라 할지라도 원내에서 처방검토를 시행한 후 환자에게 배부하는 경우도 있다.

국내의 한 교육병원에서 원외처방 전체에 대해 감사를 실시하던 2002년 8월 한 달의 경우, 처방의사에게 문의한 내용을 분석한 결과, 1일 1,988매의 원외처방 중 0.57%에 해당되는 9매가 약사의 처방검토를 거쳐 처방내용이 변경되었으며 8월 한 달 동안 총 221매의 처방전의 내용이 처방검토를 통해 수정된 것으로 나타났다. 그러나 시간이 흐르면서 원외처방전이 원내약국에 의한 검토과정 없이 바로 환자에게 배부하거나 선별, 검토하는 병원이 많아지고 있다.<sup>11,12)</sup>

현재 OCS가 도입된 병원의 경우, 입원환자에 대한 처방검토는 의사의 진단 후 처방내역이 조제실의 OCS화면 상 또는 라벨의 형태로 전달되면 약사에 의해 이루어지게 된다. 약사는 처방내역을 보고 기존의 입원환자인 경우, 이전의 처방과 달라진 것이 있는지의 여부 정도만을 판단하고 그렇지 않은 경우이면 처방의 용량, 약의 적합성 등을 OCS화면상에서 제공하는 의약품정보를 활용하거나 인터넷 상에서 제공하는 의약품정보 사이트의 내용을 참고하여 처방검토를

진행하고 있다. 또한 필요시엔 환자의 약력(medication history)을 검색하여 활용하기도 한다. 이런 처방검토 과정을 통해 상당한 처방이 수정되고 있으며 업무의 진행에 있어 약사의 판단이 큰 비중을 차지하고 있다.

그러나 대부분의 처방검토가 육안으로 이루어지고 있으며 약사의 전문지식 수준에 따라 부적절한 처방 또는 오류가 발견되는 확률이 달라지는 실정으므로 대부분의 현재 실무약사들이 충분한 전문교육을 받지 못하였거나 또는 병원약사 인력이 부족한 상황을 감안할 때 처방검토단계에서 모든 지식적, 기술적 오류를 시스템적으로 사전 점검할 수 있는 전산정보시스템을 갖추지 못한 경우, 많은 지식적 오류가 처방검토 과정에서 그대로 통과되어 약화사고로 이어질 수 있는 위험이 상존하고 있다.

현재 국내의 대부분의 의료기관이 처방검토 단계에서 전문 의약품정보를 기반으로 다양한 형태의 처방오류를 자동검색할 수 있는 시스템(예, DUR스크리닝 시스템)을 갖추지 못하고 있으며 약사가 처방검토를 위해 환자의 임상정보를 충분히 조회할 수 있는 여건이 되지 못하고 있다.

### ③ 처방조제업무 실태

의료기관 약국에서의 처방조제업무는 환자의 약물사용에 가장 직접적으로 연결되어있는 업무단위로서 입원환자에 대한 투약오류 방지를 위해 일회용량 조제시스템(unit dose drug distribution system, UDS)을 도입, 의약품이 약제부서에 의해 준비되어 환자에게 안전하고 정확하게 투여되도록 하는 것이 바람직하다. 특히 주사제의 경우, 환자의 안전을 위해 무균적으로 조제되어야 하며 체계적인 정맥주사 혼합조제(IV admixture) 시스템이 유지되어야 한다<그림 1>.

우리나라의 경우, UDS를 갖추고 있는 병원이 거의 없으므로 오, 투약으로 인한 많은 안전사고 및 부작용이 발생하고 있는 것으로 추정되고 있으나 아직 그 규모나 심각성이 구체적으로 연구된 바 없다. 전국 152개의 대형 병원과 138개



<그림 1> 주사제의 무균조제시설을 갖춘 주사제조제실 내부전경

의 중소형 병원을 대상으로 조사(2005년 현재)한 조사연구에 따르면 중소형 병원의 경우, 정맥주사제의 약국조제가 이루어지지 않고 있었으며 대형 병원의 경우에서도 정맥주사제 자체를 갖추지 않은 병원이 절반이상인 20개소(55.6%)이었다. 그러나 정맥주사제(항암제, 고영양수액제 등)의 약국조제가 일주일 내내 항상 이루어지는 병원은 대형 10개소(30.3%)에 불과하였다.<sup>8)</sup>

현재 일부 종합병원에서 UDS, 고위험 주사제에 대한 집중적 약국관리, 정맥 주사제 혼합조제 시스템과 같은 업무체계가 갖추어져 있으나 대부분 시설 및 인력이 부족한 경우가 많고 대부분 중소형 병원에서는 제대로 이루어지지 않고 있다.<sup>13)</sup> 그러나 조제약의 감사의 경우, 평균적으로 입원 92.8%, 외래 91.6%의 높은 실시율을 보였으며 규모별 분류 중 소형병원보다 대형병원에서 조제약 감사의 실시율이 높은 것으로 나타났으나, 통계적으로 유의한 차이는 보이지 않았다.<sup>9)</sup>

### (3) 복약지도

복약지도는 환자의 복약순응도를 향상시키기 위해 수행되는 행위로 구두나 문서에 의한 것이 있으며 두 가지 방법을 병행하여 실시하기도 한다. 복약지도의 내용은 처방의 목적, 환자 및 보호자의 이해능력, 성별, 나이 등 여건을 고려하여 부작용, 사용상의 주의사항, 상호작용(약과 약, 약과 음식, 약과 질병), 보

관방법, 일상생활시 주의할 점 등을 포함한다.

부작용이 발생할 위험이 높은 약물을 복용하는 환자나 장기간 약물치료를 받는 만성질환군의 환자의 경우, 보다 상세하고 지속적인 특수 복용지도가 필요하다. 고혈압, 심장질환, 당뇨, 천식, 만성폐쇄성 폐질환, 만성신부전, 장기이식환자, 간질, 암, 후천성 면역결핍질환 등의 질환과 사용법이나 복용법이 어려운 약물, 부작용이나 상호작용이 많은 약물, 안전역이 좁은 약물 등이 이에 해당한다.

퇴원환자 대상의 복용지도 상담에 대한 설문조사 결과에 의하면 환자의 약에 대한 정보 습득 정도(83.0%)와 복용의 중요성에 대한 인식 정도(83.3%)가 증가하였고, 복용순응도는 향상 또는 향상될 것으로 나타났다. 그러나 대부분의 의료기관이 복용상담 인력과 시간에 대한 투자 등에 많은 어려움을 겪고 있어 복용상담에 대한 부담감을 안고 있는 것으로 나타났다.<sup>14)</sup>

2005년 현재 입원환자와 퇴원환자를 대상으로 한 복용지도 시행률은 대형병원의 경우 96%, 중소형 병원의 경우 99%로 나타났으며 조사대상 약물에 대해 효능, 약물 이상반응, 용법, 주의사항 4종의 내용에 대해 모두 복용지도를 실시하는 비율은 대형병원 95%, 중소형 병원 82%이었고 구두 및 설명서가 모두 제공되고 있는 비율은 대형 병원 97%, 중소형 병원 78%이었다. 복용지도를 100% 적절하게 수행하고 있는 병원은 대형 27개소(75.0%), 중소형 23개소(53.5%)이었으며 대형병원 1개소는 특수 복용지도를 제공하지 않고 있었다.<sup>9)</sup> 이처럼 병원약사들의 복용지도 실태 분석 조사의 결과, 수치상으로는 잘 시행되고 있는 것처럼 보이나 내용은 그렇지 않은 것으로 드러나고 있다. 의약분업이 시행된 이후 전체적인 사회분위기나 정책이 약사의 복용지도가 활발해지기를 기대하고 있지만 많은 약사들이 여러 가지 여건의 미비로 복용지도의 당위성을 인식하면서도 이를 제대로 시행하지 못하는 현실 속에서 갈등하고 있는 것으로 파악되고 있다.<sup>15)</sup>

#### (4) 의약품정보 업무

의료기관에서의 의약품정보 업무는 크게 원내 의료진에 대한 의약품정보 제공업무와 원내에서 사용할 의약품을 선별하는 등 의약품소비에 대한 중요한 사안을 다루는 藥事위원회의 업무로 구별되는데 의약품정보 제공업무는 의약품정보의 수집, 정리, 평가 및 제공, 원내사용 의약품정보 데이터베이스의 관리, 의약품 식별, 약물유해반응 모니터링, 의약품집의 유지, 뉴스레터 발간 등이 포함

되고 약사위원회 업무는 의료기관에서 합리적인 약물요법의 시행을 위하여 사용하는 의약품과 관련한 제반사항을 심의하고 의약품사용과 관련한 자문 및 교육의 기능을 포함한다.

의약정보실의 운영실태 조사를 위해 200개 병원을 대상으로 설문조사를 실시한 결과(52개의 병원 참여) 의약정보제공 업무를 수행중인 병원은 45곳(86.5%)이었다. 별도의 의약정보실을 확보하고 있는 경우는 36곳(69.2%)으로 전체의 2/3 이상을 차지하여 1994년의 32.5%, 1997년의 39.7%와 비교할 때 현저한 증가를 보였다. 이와 같이 의약정보실을 확보하고 있는 병원이 현저히 증가하고 의약품정보 업무의 범위도 예전에 비해 증가하여 의약정보실의 역할이 점차 확대되고 있으나 아직도 의료진 교육, 약물부작용의 관리, 의약품의 임상연구과정에서의 참여 등에서는 응답병원의 절반이하에서 시행되고 있어 아직도 많은 개선이 필요한 것으로 나타났다.<sup>16)</sup>

2005년 의료기관평가 보고서에 의하면 약물이상반응 모니터링 활동을 위해 모니터링위원회가 구성되었으며 실제 보고건수가 발생한 병원은 대형 26개소(72.2%), 중소형 14개소(32.6%)로 나타났으며 의약정보 제공업무 중 신약정보 제공건수, 정기적 약물정보 제공횟수 및 원내 의약품집 발간주기의 3가지 항목이 모두 적합한 병원은 대형 31개소(86.1%), 중소형 18개소(41.9%)이었다.<sup>8)</sup>

이상과 같이 의료기관에서의 의약품정보 업무는 과거에 비해 많이 향상되었으나 아직도 많은 개선이 필요한 것으로 평가된다.

#### (5) 질 관리 업무

약제서비스를 대상으로 한 질관리 업무란 조제과오 예방, 조제생산성 향상, 투약공정의 개선, 정보시스템의 개선 등을 위한 활동을 정기적이고 지속적으로 평가하고 개선해 나가는 제반 활동을 말하는 것으로 크게 조제과오 예방활동과 의약품사용평가 업무로 나눌 수 있다.

조제과오 예방활동은 조제과오의 원인이 되는 위험요소의 배제, 과오의 원인 규명, 재발방지대책의 수립, 교육의 실시, 관련기관에 대한 건의 및 의약품소비 각 단계에 관여하는 의사, 약사, 간호사 등과 협력하여 적극적인 예방활동을 전개하는 것을 말하고 의약품사용평가 업무는 약사가 주관하여 의료진과 공동으

로 약물치료의 질을 향상시키기 위해 특정 의약품의 사용을 대상으로 주기적으로 평가, 부적절한 사용을 예방토록 하는 활동을 말한다.<sup>13)</sup>

2005년에 실시한 조사결과에 의하면 조사대상 병원(152개의 대형 병원, 138개의 중소형 병원) 중 대형병원 36개소(100%), 중소형 병원 39개소(90.7%)에 질 향상 위원회가 존재하고 위원회를 정기적으로 4회 이상 개최한 병원이 대형 34개소(94.4%), 중소형 32개소(74.4%)이었으며 위원회가 구성되었으나 연간개최실적이 없는 병원(중소병원 1개소)도 있었다. 질 향상 위원회의 대표적 활동(질 향상 프로그램 기획 및 수행평가, 의료기관 수준의 임상 질 지표 선정 및 측정에 관한 사항, 질 향상 교육에 관한 사항, 질 향상 활동 개선활동 내용 심의 등)을 모두 충실히 수행하는 병원은 대형 29개소(80.6%), 중소형 23개소(53.5%)이었다.<sup>8)</sup>

#### (6) 임상약제업무(clinical pharmacy service)

임상약제업무는 안전하고 효과적인 의약품소비가 이루어질 수 있도록 약사로 하여금 약학적인 전문지식을 활용하고 동시에 타 의료인들과의 협력과정을 통하여 제공되는 다양한 환자 지향적 서비스를 의미한다.<sup>17)</sup> 이들 업무는 크게 세 가지 영역으로 나누어 볼 수 있는데 1) 유효혈중농도의 범위가 좁고 개체차가 많은 약물(amikacin, carbamazepine, digoxin, phenytoin, theophylline, tobramycin, vancomycin, methotrexate 등)을 대상으로 혈중농도를 측정하여 약동학적으로 해석하고 용량, 용법 등을 결정해 주는 임상약동학 업무(clinical pharmacokinetics service), 2) 경구 또는 경장영양요법으로 충분한 영양소를 공급받지 못하는 환자들에게 적절한 칼로리, 단백질 요구량, 기타 전해질 등을 계산하여 정맥을 통해 영양이 제공되도록 의료진에게 자문하고 지속적인 모니터링을 시행하는 영양약학업무(clinical nutrition service), 3) 특정 병동의 입원환자를 대상으로 처방과 투약의 중간단계에서 관련약물의 처방을 체계적으로 모니터링하고 환자 상태에 따른 적정 용량 및 투여 방법을 의료진에게 자문함으로써 안전하고 효과적인 약물사용이 가능하도록 하는 병동약사업무 등이다.

현재 우리나라의 경우, 임상약제서비스는 환자의 안전을 위해 약사에 의해 수행되는 매우 중요하고, 전문적인 업무임에도 불구하고 제대로 인식되지 못하고 있어 전국적으로 확산되지 못하고 있다.<sup>13)</sup> 2005년에 실시된 의료기관평가 결과에 의하면 부작용발생 위험도가 높은 약물을 대상으로 실시되는 임상약동

학 업무의 경우, 중소형 병원에선 이들 업무를 실시하는 곳이 없었고 대형병원 23개소(67.6%)가 업무지침을 가지고 있었다. 임상약동학 업무가 유지되어야 하는 대상 약물 중 평균 3.8종의 약물을 대상으로 업무가 실시되고 있으며 10종 이상 실시하고 있는 병원은 3개소(8.3%)이고 실적이 전혀 없는 경우는 12개소(33.3%)이었다. 약물의 종류별로 실시율을 보면 digoxin이 가장 높았고 다음 theophylline, 항경련제 등의 순이었다.<sup>8)</sup>

따라서 이러한 업무가 제대로 유지되지 않고 있다는 것은 치료효과가 우수하나 부작용발생 위험이 큰 이들 대상 약물들이 안전하게 사용되지 못하고 있거나 위험하게 사용되고 있다는 증거이다.

#### (7) 의약품 관리업무

의약품 관리업무는 양질의 의약품이 적시에 공급되고 안전하게 투약될 수 있도록 의약품의 선정, 확보, 재고관리, 의약품의 특성을 감안한 보관, 마약류의 관리, 문제의약품 관리 등을 포함한 일련의 업무를 말한다.

전국의 병원을 대상으로 2005년에 실시된 설문조사자료에 의하면 조사대상 대형 병원 152개소, 중소형 병원 138개소 중 의약품 유효기간을 준수하고 있는 병원은 대형병원 35개소(100.0%), 중소형 병원 42개소(97.7%), 다접종 포장 백신을 사용하는 병원에서 개봉날짜 기재와 사용기간을 모두 준수하고 있는 병원은 대형 병원 11개소(100%), 중소형 병원 7개소(77.8%)이었으며 중소형 병원 2개소(22.2%)는 백신관리가 부적합한 것으로 나타났다. 냉장보관용 의약품이 적절히 관리되고 있는 경우는 대형 1개소를 제외한 모든 병원에서 적합 관정을 받았고 병동비치 의약품에 대해 약제부서에서 정기적으로 관리하는 관리대장과 관리 실적이 있는 병원은 대형병원 36개소(100.0%), 중소형 병원 39개소(92.9%)이었으며 중소형 병원 3개소(7.1%)는 병동비치 의약품 관리가 부적절했다. 마약관리에 제시된 세부항목을 100% 수행하고 있는 병원(마약관리 책임자 지정, 이중 잠금 장치의 구비, 마약관리대장 구비, 근무조별 인계 및 수량 확인 등의 마약관리 항목)은 대형병원 22개소(84.6%), 중소형 병원 28개소(90.3%)로 조사되었다.<sup>8)</sup>

#### (8) 연수교육 및 연구활동 여건

의료기관에서 제공되는 제반 약제서비스를 수행하는 약사들의 활동은 의약



품소비관련 안전과 질에 직결되므로 이들 약사들은 다양한 형태의 연수교육을 통해 전문성을 유지하고 의료기술의 발전에 보조를 맞춘 경쟁력을 유지해야 한다.

약사법 제 13조 2와 시행규칙 제 6조에서 약사의 연수교육을 매년 6시간 이상으로 규정하고 있으나 병원약사의 경우 자체 교육, 세미나, 학술행사 등을 연수교육으로 대체, 법적 연수교육의 주관단체(대한약사회)의 관리대상에서 제외되고 있으며 일부 병원들에서만 약사 재교육을 실시하여 약제업무의 질 향상을 도모하고 있다.

전국 병원 42개소를 대상으로 원내교육 실시여부와 교육 횟수, 소요 시간, 원외 교육, 평가 등에 대한 설문 조사를 실시한 결과에 의하면 설문에 응답한 42개 병원 중 원내교육을 실시하고 있는 병원이 34개소, 실시하지 않는 병원이 8개소였으며 병원 규모가 작고 약사인원이 적은 경우 미실시 비율이 높았다. 교육 횟수는 월평균 2~3회가 17건으로 가장 많았고, 4회 이상의 빈도로 교육을 실시하는 경우도 10건으로 많았다. 교육 소요시간은 30분~1시간 미만이 56%로 가장 많았고, 원외 교육은 원내 재교육을 실시하고 있는 병원의 경우 모두 원외교육도 병행하고 있었다.<sup>18)</sup>

이상과 같이 병원마다 전문인으로서의 지식 확보와 업무개선을 위하여 다양한 형태로 교육을 실시하고 있으나 교육실시 여건에 있어 병원 간 격차가 큰 것으로 나타났다.

2005년 의료기관평가 결과를 보면 대형병원의 경우, 약사 1인당 연수건수의 중앙값은 1.19건, 1인당 연수일수의 중앙값은 3.92일이었고 중소형병원의 경우, 약사 1인당 연수건수의 중앙값은 0건, 1인당 연수일수의 중앙값은 0일로 나타나 대형병원과 중소형병원간의 차이가 현격함을 보여주고 있다.<sup>8)</sup>

### 3) 국외 현황조사

#### (1) 미국

전 세계적으로 약제서비스의 모델이라 인정받고 있는 미국 의료기관의 약제 서비스는 각 주정부의 약사법(pharmacy law)과 약무위원회(board of

pharmacy)의 감독과 통제를 받고 있으며 약제서비스의 질과 안전은 의료기관 평가기관인 JCAHO(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization)가 제시하는 평가기준에 따르고 있다. JCAHO의 기준에 따라 각 의료기관은 평가인증을 받기 위해 자율적 노력을 기울이게 되며 의료기관에 종사하는 약사들의 단체인 미국의료기관약사회(American Society of Health-system Pharmacists, ASHP)는 JCAHO의 기준에 순응하기 위한 각종 실무지침(practice standards)을 마련하고 모든 의료기관이 이를 따르도록 하고 있다.

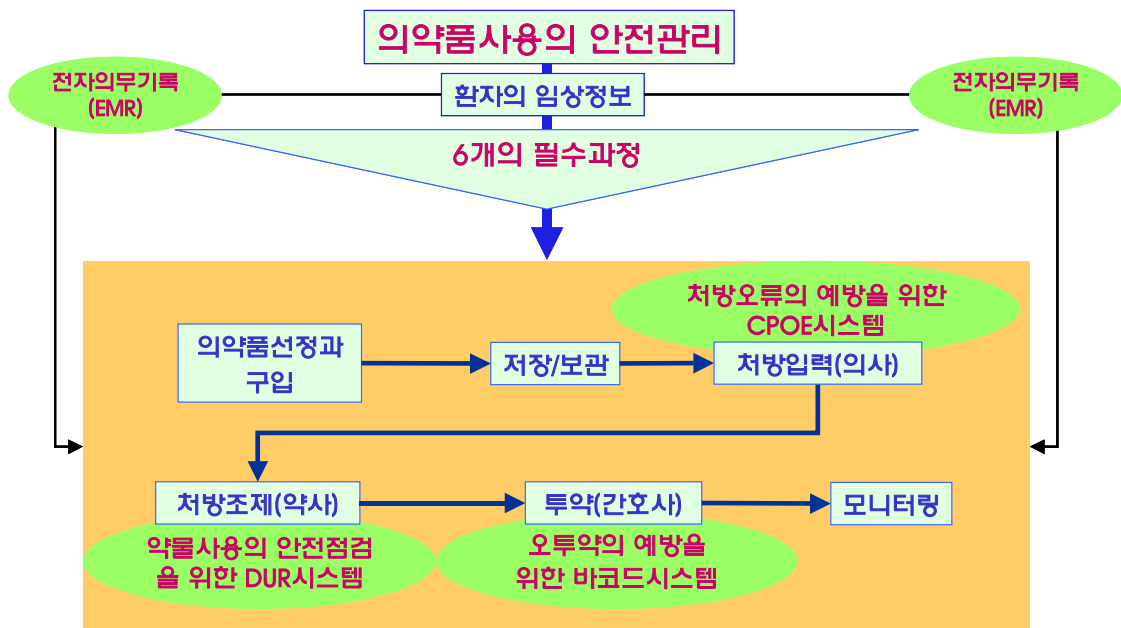
이러한 다양한 법적 감시체제와 질 보장제도의 시행에도 불구하고 미국의 의료기관에서 약화사고로 사망하는 사례가 연간 10만명 이상이 발생한다는 연구 결과가 발표됨에 따라 의약품소비에 따른 환자안전의 심각성이 큰 사회문제로 등장하게 되었다. 이를 계기로 미국 최고의 의료정책기관인 IOM(Institute of Medicine)은 안전대책을 강구하기 위한 보고서(To err is human)를 발간하게 되었으며<sup>31)</sup> 의약품소비의 안전(medication safety)을 위한 대책으로 “Health care organizations should implement proven medication safety practices” 라는 제목 하에 다음과 같이 14가지 요건<표 8>을 제시하였으며 의약품소비의 안전에 관련된 공공기관, 전문단체 등은 이 정책이 실천될 수 있도록 다양한 방안을 강구하고 있다.

<표 8> 의약품소비의 안전을 향상시키기 위한 IOM의 14개 권장사항

No.	전략	비고
1	Adopt a system-oriented approach to ADEs(anticipate, uncover, analyze, action)	시스템적 부작용 관리대책을 강구할 것
2	Implement standard process for medication doses, dose timing & dose scales	약물의 용량, 투약시간, 용량척도를 표준화할 것
3	Standardize prescription writing and prescribing rules	처방의 작성 및 규칙을 표준화할 것
4	Limit the numbers of types of equipment used to deliver medications	의약품의 전달에 사용되는 장비형태의 수를 제한할 것
5	Implement physician order entry	처방의 전산입력시스템을 도입할 것
6	Use pharmaceutical software	약학적 소프트웨어를 사용할 것
7	Implement unit dosing system of drug distribution	일회용량 투약시스템을 도입할 것
8	Centralize pharmacy supply of high-risk drugs	고위험 의약품을 약국에서 집중 관리할 것
9	Have special protocols for high-risk drugs	고위험 의약품에 대한 특수규정을 마련할 것

10	Do not store concentrated solutions high-risk drugs on patient units	고위험 고농도수액의 병동비치를 금지할 것
11	Ensure availability of pharmaceutical decision support	의약품사용 의사결정지원시스템을 활용할 것
12	Include a pharmacist during rounds of patient care units	병동회진에 약사를 포함할 것
13	Make relevant patient information available at point-of-care	환자진료 시점에서 환자정보를 조회가능토록 할 것
14	Improve patient knowledge about their treatment	치료에 대한 환자의 지식을 향상시킬 것

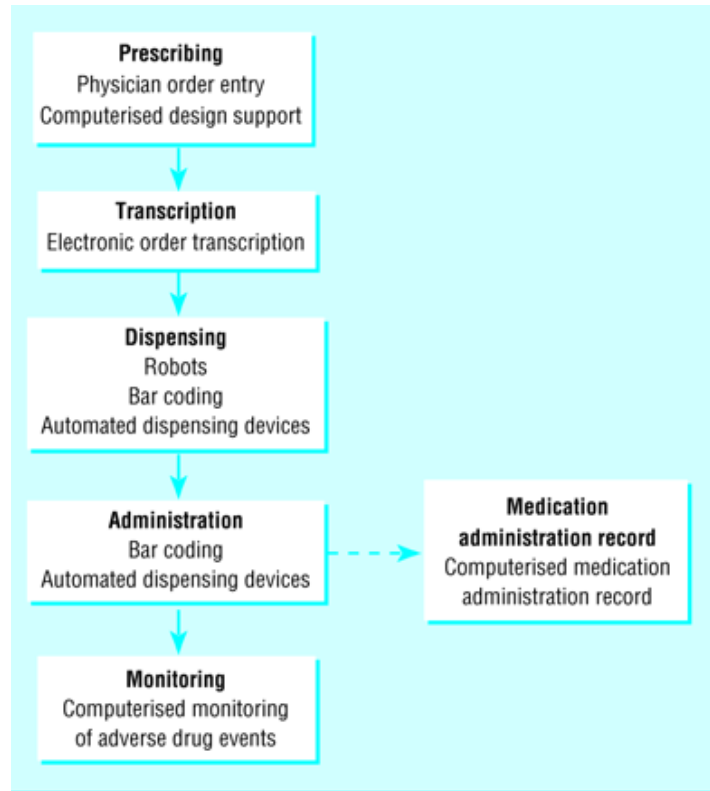
특히 의료기관의 질 평가 전문기관인 JCAHO는 IOM의 권고에 따라 병원에서의 의약품사용의 안전을 위한 새로운 평가기준(Medication Management Standards)<그림 2>을 마련, 2004년 1월부터 의료기관평가에 적용하고 있으며 각 의료기관에서 이러한 평가기준에 순응하기 위해 다음과 같은 다양한 안전장치 및 업무프로세스를 도입하고 있다.



<그림 2> JCAHO의 Medication Management Standards의 개념도

JCAHO의 안전관리기준 (medication management standards)에 순응하기 위한 다양한 방안이 강구되어 왔는데 주요 안전장치는 의약품사용과오 (medication error)가 자주 발생하는 의약품사용과정의 각 단계, 즉 처방 (prescribing), 처방정보전달 (transcribing), 조제 (dispensing) 및 투여 (administration) 등의 단계에서 환자안전을 보장할 수 있는 업무프로세스 또

는 시스템과 약물부작용 발생사례를 조기발견하고 대책을 강구하기 위한 모니터링 (monitoring)을 위한 시스템 등이다<그림 3>.



<그림 3> JCAHO의 안전기준을 충족시키기 위한 약물사용과정의 단계별 안전시스템 및 장치

① 전산화 처방입력 (computerized prescriber order entry, CPOE) 시스템

전통적으로 의사는 약물처방을 종이처방전에 수기로 기록하여 약국에 전달하여 왔으며 이러한 환경에서는 다양한 형태의 오류가 발생하고 처방검토를 시행, 조제를 담당하는 약사의 경우, 처방해독의 어려움으로 많은 시간을 소비하는 비효율성이 있어왔다.

의약품의 처방단계에서 의사의 오류를 방지하고 처방정보 흐름의 효율성과 정확성을 향상시키기 위한 방법으로 의사가 처방을 전산으로 입력하는 시스템이 등장하게 되었으며 이를 미국 등에서는 CPOE시스템이라 하고 있으며 우리나라에서는 OCS(Order Communication System)라 부르고 있다. 이 시스템은 의사가 온라인상에서 바로 처방을 입력하게 하게 함으로써 자동화 단계를 통

해 투약과오를 줄이는데 가장 큰 영향을 미친 시스템이다.<sup>19)</sup>

한 연구결과에 의하면 CPOE를 도입함으로써 심각한 과오를 55% 감소시켰으며<sup>20)</sup> 다른 연구결과에선 모든 과오의 83%를 감소시킨 것으로 보고된 바 있다.<sup>21)</sup> 이러한 개선효과는 CPOE로 인해 처방이 조직화되어 용량, 투여경로, 빈도에 대해 정확하게 기입할 수 있으며, 전산으로 입력되므로 제 3자가 처방을 쉽고 정확하게 읽을 수 있고 오류가 발견될 시 처방자에게 실시간으로 정보를 제공할 수 있으며 모든 처방에 대해 약물 알레르기의 유무, 약물 간 상호작용, 처방용량의 적절성 등을 실시간으로 점검할 수 있는 환경제공에 의해 나타나는 것이다.

이러한 시스템은 약물처방의 기술적 오류는 물론, 지식적 오류를 크게 줄일 수 있는 획기적인 방법이므로 세계최고의 IT인프라를 보유하고 있는 우리나라의 경우, 적극적으로 도입해야 할 시스템이다.

## ② 처방조제의 자동화를 위한 로봇(robots for filling prescriptions)의 활용

로봇은 일부 대형병원에서 사용되고 있으나 최근 중소형 병원에서도 외래환자를 대상으로 한 처방조제에 많이 사용되고 있는 추세이다. 로봇의 이용에 따른 효과에 대한 연구는 많지 않으나 일부 소규모연구에서는 로봇을 활용한 경우, 조제과정의 과오를 2.9%에서 0.6%로 감소시킨 결과를 보인 것으로 나타났다.<sup>22)</sup>

## ③ 투약과오를 방지하기 위한 바코드 스캐닝(barcoding)시스템의 활용

의료기관의 경우, 입원환자에 대한 투약은 간호사에 의해 이루어지는데 조제된 의약품이 다른 환자에게 잘못 투여되는 사례가 적지 않게 발생하여 이러한 경우, 치명적인 약화사고가 발생하게 된다. 따라서 특정 환자를 위해 조제된 약이 그 환자에 정확히 투여되기 위해서는 많은 주의가 필요하나 치료과정이 복잡하고 의식불명인 환자가 많은 입원환경에서는 투약과오가 자주 발생할 수 있다.

조제된 의약품이 목적하는 환자에 정확히 투여되도록 하기 위한 업무프로세스가 고안되었는데 이것이 바로 일반상품의 확인에 활용하고 있는 바코드시스템의 활용이다. 이 시스템은 조제된 의약품과 환자의 손목 밴드에 모두 바코드

를 부착하여 의약품을 투여하기 직전, 환자일치 여부를 바코드 스캐닝을 통해 확인토록 함으로써 투약과오를 근본적으로 차단할 수 있는 효과를 발휘하게 된다. 실제 바코드 시스템을 적용한 병원의 경우, 투여과정에서의 과오가 80% 정도 감소된 것으로 알려진 바 있다. 또한 바코드 시스템은 투약시점에서 약과 환자의 매칭에 정확성을 줄 뿐만 아니라 누가 투약을 했고 누가 그 약을 복용했으며 얼마만큼의 시간 간격을 두고 복용했음을 기록으로 남기는 것도 가능하므로 의약품소비의 안전관리에 필수적인 업무프로세스로 인식되어 급속도로 확산되고 있다.



<그림 4> 바코드기술을 이용한 환자확인 시스템의 실제사진

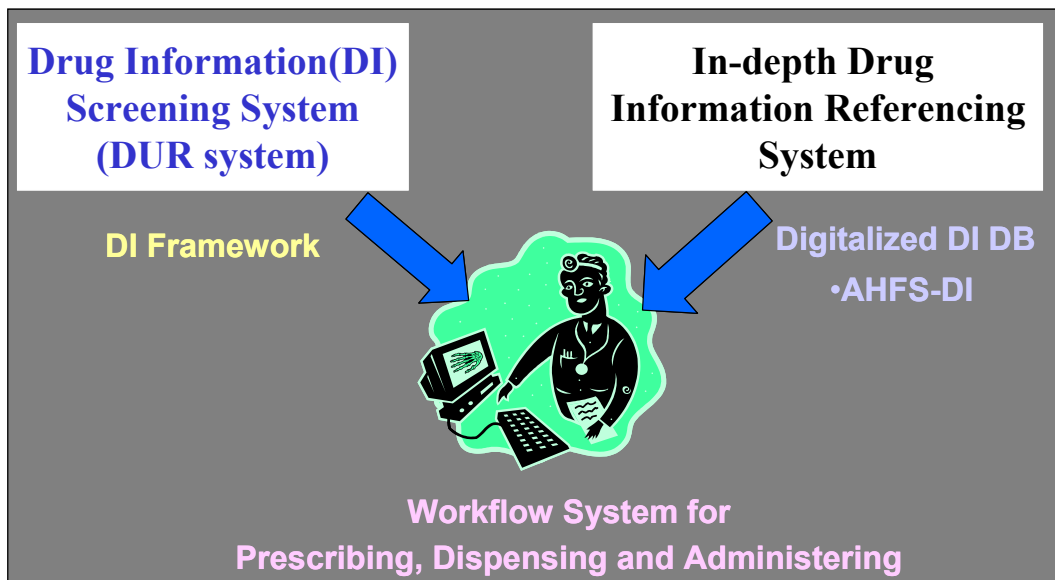
#### ④ 자동화 조제장비(automated dispensing devices) 시스템

자동화 조제장비는 병동에서 약을 보관하고 특정 환자에게만 투약이 가능하도록 하기위한 목적으로 활용되고 있다. 이 장비는 병원정보 시스템과 연결되어 있고 바코드 시스템과도 연계되어 있어서 특정 환자를 인식하여 문제가 발생할 경우, 투약이 허락되지 않으면 약을 환자에게 전달할 수 없도록 자동제어시스템을 갖추고 있다.

⑤ 의사결정지원(decision support) 의약정보제공 시스템

의약품의 처방 및 조제 과정에서 지식적 오류(knowledge error)를 예방하기 위해 의사는 물론 약사의 처방검토 기능을 업무현장에서 지원할 수 있는 의약정보(medication information) 지원시스템으로써 이러한 시스템의 구축은 환자의 안전에 가장 중요한 소프트웨어적 요소이다.

의약정보지원 시스템은 처방 또는 조제 단계에서 부적절한 처방사례를 자동으로 검색해서 의사 또는 약사에게 위험을 알려주는 자동스크리닝(screening) 정보시스템(전향적 DUR시스템 등)과 필요시 보다 올바른 의사결정을 위해 상세한 의약정보를 조회해 볼 수 있는 참고용(referencing) 정보시스템으로 구성된다<그림 5>.



<그림 5> 의료기관의 의약정보제공 제공시스템

미국의 경우, 이러한 시스템은 주로 약사의 처방조제를 지원하기 위한 약국 관리시스템의 처방검토시스템(의료기관의 경우, JCAHO는 prospective DUR에 해당하는 Medication Use Evaluation을 의무화하여 왔음)으로 구축되어 왔으나 최근 CPOE가 확산되면서 의사의 처방단계에서도 쉽게 처방오류를 자동감지하고 참고형 의약정보를 실시간으로 접할 수 있도록 임상 의사결정지원 시스템(clinical decision support system)의 한 구성요소로 구축되어가고 있다.

## ⑥ 무선통신망(wireless LAN)을 활용한 안전투약시스템

응급상황을 대비해야 하는 응급실, 중환자실 등에서는 신속한 조제와 정확한 투약이 이루어져야 하므로 이동가능하며 병원의 종합정보시스템과 연결된 투약카트가 필요하다. 최근 무선통신망기술이 발전하면서 무선 LAN망을 이용한 이동형 투약카트가 등장하게 되었으며 EMR시스템과 연결, 투약이 정확하게 이루어지는 효과를 발휘하고 있어 널리 보급되고 있다.



<그림 6> 전자의무기록과 무선으로 연결된 환자별 투약시스템

## ⑦ 약물부작용 모니터링을 위한 전산시스템

EMR시스템의 도입과 더불어 의약품소비의 전 과정에서 발생하는 정보가 통합관리되는 환경으로 개선되면 환자진료에 관련된 각종 임상데이터가 공유됨으로써 약물부작용과 관련된 시그널(해독제의 사용, 고농도의 약물사용 등의 실마리정보)의 감지가 보다 용이해진다. 만약 감지되는 시그널을 평가하여 부작용인지 아닌지 결정되면 그 데이터는 분석대상이 된다. 이러한 전산자동화에 의한 부작용모니터링과 자발적 보고에 의한 부작용모니터링 체계를 비교해 보면, 전산시스템을 이용한 모니터링 체계가 월등하게 높은 부작용 감지율을 보이고 있다.

이상과 같이 미국에서는 약화사고를 포함한 의료사고가 사회적 문제로 부



각된 이후, 환자의 안전을 보장하기 위한 다양한 대책이 강구되고 있으며 환자들에게 치명적인 위해를 줄 수 있는 다양한 형태의 예방 가능한 과오를 시스템적으로 차단하기 위한 노력을 기울이고 있다. 또한 정부는 물론, 의료의 질 향상을 위한 민간기관, 의료기관 모두 환자의 안전을 위한 정책에 적극적으로 대처함으로써 향후 미국 내 의료기관에서 의약품사용과오 (medication error)에 의한 약화사고 발생규모가 크게 줄어들 것이라 기대되고 있다.

## (2) 영국

영국은 의료사회주의 국가로서 NHS(National Health Service)에 의해 모든 의료서비스가 제공되고 통제되고 있다. 의료의 질을 관리하기 위한 국가기관인 NICE(National Institute for Clinical Excellence)와 국가서비스계획(National Service Framework, NSF)에 의해 의료서비스에 대한 증거중심(evidence-based)의 정신에 입각한 국가표준이 마련되고 있으며 이에 따른 실무지침을 따르도록 하고 있다. 또한 지역별 의료전달과정에 대한 점검을 중시하고 있는데 이를 위하여 임상관리(clinical governance), 전문가 자기규제(professional self-regulation), 평생학습(lifelong learning) 등에 대한 집중적인 관리를 하고 있다. 더 나아가 건강증진위원회(Commission for Health Improvement, CHI)를 설치하여 지역의 보건의료단체들이 3~4년마다 임상관리(clinical governance)에 대한 감사를 받게 하여 국가의료정책에 대한 순응도를 높이고 있다.

영국정부는 최상의 의료서비스가 효과적으로 공유되도록 하기 위하여 “Beacon Services Initiative” 라는 제도를 운영하고 있다. Beacon은 NHS 조직 중에서 우수한 서비스를 제공하는 것으로 인정된 조직이나 개인으로서 모든 Beacon들은 양질의 서비스의 공유를 촉진하기 위한 다양한 활동에 참여할 수 있도록 재정지원을 받으며 다른 조직들은 이들의 경험을 통해 배울 수 있도록 하고 있다.<sup>23)</sup>

또한 IT를 적극 활용하여 여러 의료기관에 종사하는 의료진들에게 포괄적이고, 안전하며, 접근 가능한 개인기반의 환자기록을 제공하여 환자들에게 통합적인 서비스가 제공되도록 하고 있다. 이러한 노력의 일환으로 NHS는 많은 예산을 투입, 국가전산정보시스템 개발계획(National Programme for IT, NPfIT)

을 수립하여 단계별로 개발, 전국에 적용하고 있다. 이러한 개발계획의 목적은 전자환자기록(Electronic Patient Record, EPR)과 전자건강기록(Electronic Health Record, EHR)을 생성하여 NHS구성원들에게 온라인으로 제공함으로써 환자의 진료를 효과적으로 지원하는 데 두고 있다.

EPR은 각 의료기관에서 제공하는 개인에 대한 정기진료기록이나 EHR은 환자의 출생에서 사망까지 보건의료서비스에 대한 종단적인(longitudinal)기록으로서 환자가 일차 보건의료기관에서 제공받은 서비스에 대한 정보와 EPR의 정기진료 결과들에 대한 정보가 통합되어 관리된다. 이러한 EHR을 활용할 경우, 접근권을 갖고 있는 보건의료인들은 필요할 시, 언제나 모든 의료기관에서 발생한 환자에 대한 임상검사기록, 처치, 투약 및 진료에 관한 정보를 기록, 열람할 수 있다.<sup>24)</sup>

의료기관에서의 환자안전을 위한 각종 정책도 NHS에 의해 이루어지고 있으며 이는 2001년에 설립된 NPSA(National Patient Safety Agency)에 의해 다뤄지고 있다. NPSA는 약물부작용을 포함한 환자안전사고(patient safety events)에 대한 정보를 수집하기 위해 NRLS(National Reporting and Learning System)을 개발, 운영하고 있으며 2005년부터는 그 역할을 확대하여 병원의 설계, 위생 및 음식에 대한 안전문제와 기타 NHS가 부여하는 각종 기능을 수행하고 있다.<sup>25)</sup>

### (3) 일본

일본은 우리나라보다 훨씬 먼저 의약분업을 도입하였으나 예외조항이 많아 불완전 임의분업의 형태를 띠고 있다. 그러나 근래 국, 공립병원을 중심으로 외래환자에 대해 원외처방발행을 발행하도록 유도함으로써 병원을 중심으로 의약분업이 점차 정착되어 가고 있다. 특히 의료기관에서의 약제서비스의 질을 높이기 위해 의료법을 개정, 약사를 의료인에 포함시키고 약제서비스의 기준을 설정, 이러한 기준에 합당할 시, 보험수가에 점수제로 반영하는 등, 매우 독특한 제도를 도입하여 의료기관에서의 약제서비스의 질을 향상시키고 있다.

일본정부는 의료기관 입원환자에 대한 임상약제서비스를 발전시키기 위해 1988년부터 “약제관리지도 업무”를 도입하여 약사들의 병동활동을 보장, 입원환자들에 대한 약물의 복용순응도를 높이고 약력관리 및 복용지도로 부작용 발현을 방지하거나 또는 조기에 발견함으로써 안전하고 적절한 약물사용을 유도하여 약에 대한 환자의 불안을 해소시킴으로써 약물치료에 대한 참여의식을

높이고 있다.

미국에서도 약사들이 병원에서 의사들의 회진에 참가하여 약물사용에 조언을 함에 따라 부작용의 발생비율이 감소되었다는 연구결과를 감안,<sup>27)</sup> 일본에서도 이러한 긍정적 효과를 정착시키기 위해 약사들의 병동업무를 보장하고 약사가 제공하는 약제서비스에 대한 평가를 보험수가에 연계함으로써 의료기관에서의 의약품소비의 안전과 질을 향상시키는 노력을 하고 있다. 이러한 제도는 세계적으로 매우 독특한 것으로 일본과 유사한 경영구조를 갖고 있는 우리나라의 의료기관에서 약제서비스의 질과 안전을 향상시키기 위해 참고할 만한 모델이라 볼 수 있다.

더 나아가 정부주도로 의료의 질을 높이기 위한 정책을 수립, 의료서비스 제공에 대한 제반 규정을 정비하고 다양한 의료정책을 1992년 7월 1일부터 적극적으로 시행해 왔다. 그동안 약사는 약제사법에 의해 주로 조제만을 담당하는 권리를 가졌으나 약사를 의료인으로 규정함으로써 의사, 치과의사와 같이 의료팀의 일원으로 인정, 팀의료 환경을 조성하게 되었다. 또한 모든 국민에게 양질의 의료서비스를 적절히 제공하기 위해 의료기관을 고도의료를 행하는 시설, 장기입원환자의 치료를 행하는 시설 등으로 분화하여 환자가 최적의 의료시설에서 의료서비스를 받도록 의료전달체계를 확립하였다. 이렇게 정비된 의료전달체계에 따라 전문종합병원에서는 종래의 외래환자 중심에서 입원환자 중심으로, 진료소(의원)에서는 외래환자의 진료를 담당하는 방향전환을 하게 되었다.<sup>26)</sup>

그러나 일본의 경우, 미국과는 달리 외래환자에 대해 완전의약분업이 정착되지 않았으므로 약사의 처방검토 기능이 매우 취약한 약점을 갖고 있어 의약품소비에 대한 환자안전을 도모하기 위한 DUR제도가 제대로 시도되지 못하고 있다. 따라서 의약분업제도를 활용, 외래환자에 대한 의약품소비의 안전을 도모하는 데는 실패하였다고 볼 수 있으나 입원환자의 경우, 약사의 임상활동을 보험수가에 연계해 보장함으로써 의료기관내에서의 의약분업제도는 어느 정도 정착되어가고 있다고 평가할 수 있다.

#### 4) 국내 의료기관의 문제점

##### (1) 약제서비스의 질과 안전을 보장할 실무기준(practice standards)의 부재

보건의료서비스의 제공에 있어서 안전(safety)과 질(quality)의 보장을 이

루기 위해서는 법적, 제도적 인프라의 구축과 함께 서비스제공자가 최선의 노력을 다할 수 있도록 소비자 중심적 제어장치가 마련되어야 한다.

환자에게 제공되는 서비스의 질 보장을 위해서는 서비스제공자에 대한 지속적인 평가를 시행, 그 결과를 소비자에게 공개하여 서비스제공자로 하여금 질적 향상 노력을 유도하는 방법이 가장 효과적인 방법이 되고 있다. 이러한 서비스 평가가 제대로 시행되기 위해서는 소비자의 권리와 편익을 최우선으로 하되 서비스를 제공하는 집단 또는 개인이 의무감을 갖고 현실화시킬 수 있는 평가기준이 마련되어야 한다. 또한 평가기준을 마련하기 위해서는 무엇보다도 서비스제공자가 자율규제의 수단으로 자발적으로 제정한 서비스기준, 즉 실무기준 (practice standards)이 필요하다.<sup>28)</sup>

미국을 비롯한 선진국들은 해당 국가의 법적제도를 충족시킬 수 있는 약제서비스의 실무기준을 마련, 적용하고 있으며 국제적으로는 세계보건기구(WHO), FIP(International Pharmaceutical Federation) 등을 주축으로 우수약무 (Good Pharmacy Practice, GPP) 가이드라인을 제정, 개발도상국들이 이를 수용하도록 독려하고 있다.

그러나 우리나라의 경우, 개발도상국 단계를 넘어 선진국 대열에 있으며 의약분업의 실시로 인해 제도적으로는 선진화된 보건의료체계를 갖추었으나 개발도상국에 권장되고 있는 약무기준조차 받아들이지 않고 있으며 국가적으로 적용할 실무기준을 확립하고 있지 못한 상황은 매우 심각한 국가적 결함이라 볼 수 있다. 이러한 상황을 개선하고자 2005년에 대한약사회의 용역연구를 통해 한국형 우수약무기준(Good Pharmacy Practice Standards) 제정방안이 도출된 바 있으나<부록 1> 정부는 이를 정책에 적극적으로 반영하지 못하고 있다.

## (2) 약제서비스제공 인력구조의 문제점

### ① 의료기관 약사인력의 부족

의료기관에서 양질의 약제서비스가 제공되고 의약품소비의 안전과 질을 보장하기 위해서는 법적 제도와 실무기준을 실제 임상현장에서 실천할 수 있는 약사인력이 충분히 확보되어야 한다. 그러나 우리나라의 경우, 약사가 필히 상주해야 하는 종합병원급 의료기관에 종사하는 약사인력이 턱없이 부족하다는 증거는 너무나 확연히 드러나고 있어 구조적으로 많은 환자가 약화사고의 위험에

노출되고 있음을 시사하고 있다.

우리나라의 약사인력의 분포<표 9>를 볼 때 대부분의 약사인력이 외래환자에 대해 처방조제서비스를 제공하는 지역약국에 분포하고 있으며 의료기관에는 미국 등 선진국들에 비해 훨씬 낮은 분포율을 보이고 있다.

<표 9> 약사인력의 직역별 분포에 대한 국제비교(한국병원약사회 자료,2003)

	한국*	일본	미국	영국
약국	27,025(77.5)	94,760(43.6)	- (55.4)	- (73)
의료기관	2,806(8.1)	48,150(22.1)	- (24.1)	- (26)
의약품 관련기업	4287(12.3)	44,803(20.6)	- (2.4)	- (12)
학계	273(0.8)	6,393(2.9)	- (13.9)	
공무원/기타	461(1.3)	17,494(8.0)	- (4.2)	
합계	34,852(100.0)	217,477(100.0)	184,338(100.0)	45,267 (111)

\*대한약사회제공 자료(2004년 9월 현재)

의료기관 약사인력에 관련된 국내의 조사연구에 의하면 병원에서 시행될 복약상담서비스를 제공하는 데 가장 큰 장애요인 중의 하나는 약사인원의 부족이었으며<sup>14)</sup> 임상약제업무 또한 의약품소비의 안전을 위한 처방, 조제 및 투약관리 단계에 전반적으로 중요한 역할을 하나 이러한 업무도 약사인력의 부족으로 대부분의 병원에서 의무적으로 시행하지 못하고 부분적으로 시행되고 있다. 또한 절대인원이 부족하므로 의약품의 안전한 사용을 위한 처방, 조제 및 투약관리의 모든 단계에 적절한 인력배치가 어려워 대부분의 인력이 주로 단순한 조제업무에 투입되는 것으로 나타나고 있다.

약사인력의 업무단위별 배치에 대해 4개 병원을 조사한 바에 의하면 처방관련 업무에 16.6%, 조제관련 업무에 59.8%, 투약관련 업무에 6.9%, 약무행정 업무에 16.7%의 인력을 투입되는 것으로 나타나 처방조제에 많은 인력을 배정하고 있으며 그밖에 의약품소비의 안전을 향상시키기 위한 기타 약제서비스(임상약동학 서비스, 병동서비스, 부작용모니터링 등의 제반 임상약제서비스)는 매우 미미함을 보이고 있다<표 10>.<sup>29)</sup>

<표 10> 업무단위별 약사인력의 배치 비율

구분	A병원	B병원	C병원	D병원	평균
처방 관련	15.7	15.7	15.5	19.4	16.6
조제 관련	57.7	60.7	62.8	58.1	59.8
투약 관련	8.3	9.3	5.3	4.8	6.9
기타	18.3	14.3	16.4	17.7	16.7

② 약제부서 인력구조의 결함

약사인력의 지역약국 편중으로 인해 의료기관에서 필요한 약사인력이 절대적으로 부족하므로 대부분의 의료기관에서는 보조 인력을 고용, 약제서비스의 제공에 필요한 보조업무를 담당토록 하고 있다. 그러나 이러한 보조 인력과 약사인력의 업무한계가 뚜렷이 구별되지 않아 많은 경우, 인력간의 갈등요인이 발생하고 있으며 보조 인력에 대한 체계적인 교육이 제공되지 않으므로 인력의 효율적 활용이 어려운 실정이다.

미국 등의 경우, 체계적인 교육을 통해 약사보조인력(pharmacy technician)을 양성, 약제부서의 약사보조업무에 적극적으로 활용하고 있으며 이를 통해 처방조제의 정확성에 대한 이중검사를 실시, 조제오류를 최대한 예방하고 있으며<그림 7> 약사는 의약품소비의 안전을 위한 다양한 임상약제서비스를 제공하는 데 시간을 투입하도록 하고 있다.



<그림 7> 로봇기술을 적용한 자동화조제장비에 의한 처방조제와

## 약사보조인력(pharmacy technician)의 조제확인 전경

이러한 인력구조를 갖추기 위해서는 약사 보조인력제도(pharmacy technician 제도)를 양성화해 체계적인 교육과정을 개발, 인력을 지속적으로 양성하고 약사인력은 이들 인력의 업무를 관리 감독하며 환자지향적인 임상약제 서비스에 보다 집중할 수 있도록 해야 한다.

이러한 보조 인력을 체계적으로 양성할 경우, 이들이 전문적인 약학지식이 필요치 않은 단순반복적인 기술적 업무를 담당하고 약사는 이들의 업무를 관리 감독하게 됨으로써 처방조제에 대한 이중점검시스템이 형성되어 조제오류가 예방될 수 있으며 약사는 처방검토, 복약지도 등 보다 전문적인 업무에 시간을 할애할 수 있는 인력구조를 갖게 된다. 향후 의료기관 약사인력이 단시간에 충분히 확보되기는 어려울 것으로 예상되므로 약사인력의 부족에도 불구하고 안전한 약제서비스의 제공을 위해서는 반드시 도입해야 할 제도이다.

### (3) 약제서비스의 질과 안전을 보장하기 위한 평가기전의 미흡

보건의료서비스는 다른 서비스업과 달리 소비자가 전문적인 지식부족으로 의료서비스에 대한 평가를 할 수 없는 문제점이 있어 이를 보완하고 의료인 등이 최선을 다하여 환자를 치료하도록 함으로써 진료과정에서의 부작용 발생 등 의료사고를 사전에 예방하며 질적인 보건의료서비스가 제공되도록 보건의료서비스의 향상을 도모할 필요가 있다. 또한, 의료기관간의 서비스 격차를 해소하고 일정수준의 의료서비스를 국민들에게 보장할 수 있도록 보건의료서비스 수준을 객관적, 전문적으로 보장할 필요가 있다.

우리나라도 의료기관평가를 법제화해 2004년도부터 평가를 실시하고 있으며 2007년부터는 2주기 평가가 실시될 예정이다. 그러나 2004년부터 실시된 1주기 평가과정에서 많은 문제점이 제기되어 왔으며 실질적으로 전반적인 의료기관서비스의 질과 안전을 보장하기 위해서는 많은 보완이 필요한 것으로 지적되고 있다.<sup>39,40)</sup>

특히 의약품소비의 안전에 관련된 약제서비스의 평가에 있어서 일선에서 근무하는 병원약사들은 이 의료기관평가에 대해 평가문항의 적절성에 이견을 제시하고 평가문항에 대한 올바른 공유가 이루어지지 않음에 따라 평가방법이 평가자 주관적인 판단에 의한 경우가 발생하여 평가결과를 신뢰할 수 없다는 지적

을 하고 있다.<sup>30)</sup> 또한 약제서비스에 대한 평가기준이 환자의 안전과 질 보장을 우선으로 하는 과정중심(process focused)의 기준이 되지 못하고 부서중심의 기준<그림 8>이 됨에 따라 환자의 안전과 질을 전반적으로 보장하기에는 어려운 점이 많은 것으로 지적되고 있다.

한국(2004 평가지침)	미국 JCAHO(MM Standards 2004)
<p><b>• 서비스제공자 중심</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-약품조제 및 투약관리</li> <li>-의약품관리</li> <li>-의약정보 관리</li> <li>-산제조제 안전관리</li> <li>-임상약동학 업무</li> <li>-주사제 조제</li> <li>-24시간 조제체계</li> <li>-복약관리</li> </ul>	<p><b>• 의약품사용과정 중심</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Patient-Specific Information Patient's age/sex/current medication/ diagnosis/laboratory values/allergies</li> <li>-Selection and Procurement</li> <li>-Storage</li> <li>-Ordering and Transcribing</li> <li>-Preparing and Dispensing</li> <li>-Administering</li> <li>-Monitoring Effects and ADEs</li> <li>-Managing High-Risk Medications</li> <li>-Evaluation on MM Standards</li> </ul>

<그림 8> 의약품소비관련 의료기관평가기준의 비교(우리나라와 미국)

#### (4) 약물부작용 사고에 대한 보고시스템과 예방대책의 미비

미국의 경우, 의약품사용과오 (medication error)를 포함한 의료과오 (medical error)가 사망원인의 8위를 차지하며 자동차 사고, 유방암, AIDS보다 더 흔한 사망의 원인으로 밝혀짐에 따라 이에 대한 안전대책이 강도 높게 강구되고 있다.<sup>31)</sup>

의료과오는 대부분 보건의료인의 기술적 오류 또는 지식적 오류에서 발생하는 것이므로 이러한 과오가 발생하지 않도록 모든 업무프로세스를 시스템화하여 인위적인 실수가 일어나지 않도록 하는 것이 최선의 방법이다. 또한 이러한 환경에서 의약품사용과오가 발생할 경우, 즉각적인 조치와 함께 이러한 사건을 수집, 분석하여 예방대책을 강구하여 유사한 사건이 발생하지 않도록 전체 의료기관에 주의를 환기시키는 보고시스템의 구축이 필요하다.

미국, 일본 등에서 발표된 연구에 의하면 전산화된 사건보고시스템을 활용할 경우, 자발적인 보고를 용이하게 하고 의료과오를 예방하기 위한 조치를 동시에



장구할 수 있기 때문에 의약품소비의 안전에도 매우 유용한 것으로 밝혀지고 있다.<sup>32~34)</sup>

우리나라의 경우, 아직도 많은 병원(4개의 병원 중 약 1개의 병원)이 의료과오에 대한 보고절차를 갖추지 않고 있으며 10%의 병원만이 의료과오보고에서 익명성이 보장되고 있는 것으로 파악된 바 있다. 사건보고도 대부분이 서면과 구두로 이루어지고 있으며 극히 적은 병원(3%)만이 병원정보시스템을 이용한 보고가 가능한 시스템을 갖추고 있는 것으로 파악되고 있다.<sup>35)</sup>

현재 우리나라는 다른 나라와 비교해 볼 때 IT인프라의 발전에 힘입어 병원 정보시스템이 선진국 수준으로 개발되고 있으나 환자안전과 관련된 사건보고시스템의 활용은 매우 미미하다고 볼 수 있다.

#### (5) 안전투약시스템의 미비

의료기관내에서 모든 의약품이 안전하게 소비되기 위해서는 의사가 진단하고 처방한 의도대로 의약품이 정확하게 조제되어 투여되는 일련의 과정, 즉 의약품전달시스템(drug distribution system)이 완벽하게 구축되어야 한다. 이를 위해서는 의약품의 구매로부터 간호사에 의해 환자에게 투여되기 직전까지의 전 과정이 약제부서에 의해 관리되는 일회용량조제시스템(unit dose drug distribution system)이 유일한 대안이다.

이러한 시스템에서는 의사의 처방이 약국에 전달되고 약국에서는 모든 입원 환자에 대한 약력(medication history)을 유지함으로써 조제과오를 예방하고 간호사는 준비된 의약품의 투여에 전념토록 함으로써 오, 투약 사례를 방지할 수 있다.

이를 위해서는 모든 의약품을 바로 투여할 수 있는 형태(일회용량 포장)로 조제되어 병동에 전달되어야 하므로 각종 의약품을 일회용량으로 분할포장(unit packaging)할 수 있는 장비<그림 9>가 필요하고 병동단위의 투약카트<그림 10>가 필요하다.



<그림 9> 일회용량 포장(unit dose packaging)을 위한 장비



<그림 10> 일회용량조제 시스템에 의해 운영되는 병동별 투약카트

우리나라의 대부분 의료기관의 경우, 의약품의 조제와 투여를 정확히 할 수 있는 이러한 안전투약시스템을 갖춘 병원은 없으며 일부 병원에서 일부병동을 대상으로 부분적으로 시행하고 있는 정도이다. 따라서 대부분의 병원에서 약사들은 처방된 의약품에 대하여 환자의 임상정보를 조회하지 않고 처방된 전체량을 병동으로 전달하고 실제의 조제 및 분할은 간호사에 의해 이루어지고 있어 간호사의 업무시간이 의약품의 조제에 상당부분 할애되는 결과를 낳고 있다. 또한 이러한 간호환경에서는 간호사가 환자의 간호, 처치 및 투여에 전념할 수 있는 시간이 짧아져 오, 투약 사고가 자주 발생하게 된다.

주사제의 경우도 약제부서에서 전달된 의약품을 실제 환자에게 투여하기 위

해서는 수액제와 혼합하거나 분할하여야 하는데 이러한 과정이 무균시설 내에서 무균조작법으로 이루어지지 않을 경우, 미생물에 의한 오염이 발생할 위험이 크다. 따라서 주사제의 혼합조제가 필요한 처방의 경우, 업무를 중앙 집중화하여 무균시설을 갖춘 약제부서에서 이루어지도록 하고 불가피한 경우, 간호사에 의해 주의 깊게 다뤄지도록 안전조치를 강구해야 한다. 현재 대부분의 전문종합병원에서는 주사제의 혼합조제업무가 약제부서에 무균시설을 갖추고 이루어지고 있으나 아직 많은 중소형 의료기관에서는 이러한 무균조제환경을 제대로 갖추지 못하고 있다.

따라서 우리나라 대부분의 의료기관이 환자의 안전을 위한 기본적인 투약시스템을 제대로 갖추지 못한 실정을 감안할 때 수많은 오, 투약 사건이 발생하고 있을 것으로 추정되므로 이에 대한 안전대책이 시급하다고 할 수 있다.

#### (6) 질적인 약제서비스를 보장하기 위한 재정적 보상체계의 미비

의료기관들이 환자의 안전을 보장할 만한 약제서비스를 유지하기 위해서는 이상 열거된 환경을 갖추기 위한 투자가 필요하며 유지비용의 확보가 필요하다. 또한 약제서비스의 중요성에도 불구하고 병원의 경영이 주로 의료진 중심으로 이루어지고 있어 약사에 의해 주도되는 약제서비스의 개선을 위한 투자는 소홀해진 경향을 보이고 있다.

현재 외래환자에 대한 조제수가와는 달리 입원환자에 대한 조제수는 매우 낮은 수준으로 평가되고 있어 대부분 의료기관의 경우, 약제서비스를 개선하기 위한 제반 투자가 제대로 이루어지지 않아 선진국에 비해 매우 낙후된 서비스 질을 유지하고 있으며 그 결과는 바로 환자의 피해로 이어지고 있다.

#### 5) 개선 방안

현재 국내 의료기관에서의 의약품소비에 관련된 제도 및 시스템인프라를 평가해 볼 때 환자안전을 위협할 수 있는 수준의 약제서비스를 유지하고 있는 것으로 평가된다. 이러한 상황은 환자치료의 실패율을 높여 의료의 질을 저하시킬 뿐만 아니라 약물부작용 발생에 따른 이환률(morbidity)과 사망률(mortality)을 높여 막대한 의료비를 낭비하는 결과를 초래하고 있다.

우리나라보다 훨씬 선진화된 안전인프라를 보유하고 있는 미국의 의료기관에서도 부적절한 의약품소비에 의해 발생하는 위해사례로 인해 처방약의 소비에 소요되는 비용보다 많은 의료비가 낭비되고 있다는 점을 감안할 때<sup>37,38)</sup> 의약품소비에 대한 안전인프라가 매우 취약한 우리나라의 경우, 약물부작용에 따른 다양한 위해사례에 따른 의료비낭비가 엄청난 규모에 이를 것이라 추정된다.

이러한 상황을 개선하기 위해서는 환자의 안전을 최우선으로 한 제도개선과 함께 각종 인위적 의약품사용과오(medication error)를 예방할 수 있는 시스템인프라를 구축하는 노력이 필요하다. 의료서비스의 안전과 질을 보장하기 위한 다양한 제도와 시스템을 발전시켜온 미국 등 선진국들의 사례를 검토해 보았을 때 다음과 같은 개선이 필요할 것으로 평가된다.

## (1) 제도적 인프라의 개선

### ① 우수약무(GPP)기준의 확립

입원환자에 대한 진료는 외래환자에 비해 매우 복잡한 치료과정을 거칠 뿐만 아니라 다양한 보건의료인이 관여하고 있으므로 약제서비스를 별도로 분리, 질 보장을 추구하는 것은 바람직하지 않다. 그리고 의약품사용과정이 의사의 진단과 처방, 약사의 조제 그리고 간호사의 투약으로 이어지는 복잡한 구조를 갖고 있으므로 협동적 노력을 필요로 한다. 따라서 약제서비스의 제공을 주관하는 약제부서를 중심으로 한 실무기준보다 의약품사용의 전 과정에서 환자안전을 보장하기 위한 과정중심(process focused)의 실무기준을 제정하는 것이 바람직하다.

미국의 경우, 모든 의료기관들은 JCAHO의 평가기준에 순응할 수 있도록 실무체계를 개선해 왔으며 약제서비스의 경우, 의료기관약사회(ASHP)에서 제정하는 실무기준(practice standards)에 따라 개선되어 왔다.

우리나라의 경우 의료기관 약사들의 단체인 한국병원약사회에 의해 병원약국의 실무기준이 제시되어 왔으나 체계적인 연구과정을 거쳐 마련되지는 않았다. 의약분업 이후 약사양성제도의 개선이 절실해짐에 따라 6년제 약학교육제도의 도입이 추진되는 과정에서 새로운 교육제도의 목표가 될 수 있는 실무기준의 정립이 필요하게 되었다. 이에 약사직능을 대표하는 대한약사회는 용역연구과제를 통해 우수약무기준안을 마련하게 되었으며<sup>28)</sup> 입원환자를 대상으로 한

우수약무기준도 마련된 바 있다<부록 1>.

이 우수약무기준은 WHO가 권장하고 있는 우수약무(GPP)가이드라인의 내용, 미국의 JCAHO가 2004년부터 적용하기 시작한 의약품소비 안전관리기준 (medication management standards) 등을 참고하여 마련되었으므로 현재로서는 가장 이상적인 기준이라 볼 수 있다.

## ② 의료기관평가제도의 개선

의료기관에서 제공되는 환자진료의 안전과 질을 보장하기 위한 의료기관평가제도가 2004년부터 시행되고 있으나 평가기준과 평가과정에 많은 문제점이 도출된 바, 개선할 여지가 많다.

특히 의약품소비의 안전에 직접적인 영향을 미치는 약제서비스에 대한 평가기준이 부서중심으로 제시되어 있어 전반적으로 의약품소비의 안전을 보장하기 위해서는 과정중심(process focused)의 평가기준으로 개선할 필요가 있다.

최근 소비자단체가 주관하여 의료기관에서의 의약품소비 안전을 보장하기 위한 연구를 수행, 과정중심의 평가기준에 활용할 수 있는 설문문항<부록 2> 등을 마련한 바 있어 이를 의료기관 평가기준에 반영할 경우, 약제서비스의 질과 안전이 획기적으로 개선될 것이라 예상된다.

## ③ 약제서비스에 대한 보험수가제도의 개선

보건의료서비스의 경우, 법적인 규정만으로 실제적인 서비스의 질과 안전을 보장하는 데에는 한계가 있다. 따라서 서비스제공자 또는 제공기관이 스스로 제반 규정을 준수하며 보다 나은 서비스를 제공할 자발적 개선노력을 이끌어 낼 수 있는 강력한 동기부여가 필요하다. 가장 바람직한 방법은 법적 규정에 근거, GPP기준을 제정하고 이를 기반으로 평가기준을 확립, 서비스평가를 실시하고 그 결과에 따라 인센티브를 부여하거나 불이익을 주는 상벌제도를 시행하는 것이다.

현재 우리나라에도 의료기관평가제도가 도입되고 있으므로 의료기관의 약제서비스의 평가는 이에 연계하여 실시하고, 평가결과에 상응하는 차등수가를 제공해 서비스개선을 위한 투자가 가능하도록 해야 할 것이다. 특히 현재

입원환자에 제공되는 약제서비스에 대한 보험수가가 외래환자에 비해 훨씬 낮은 수준을 유지하고 있어 약제서비스의 개선을 위한 투자가 적극적으로 이루어지지 않는 실정을 감안, 수가를 현실화할 필요가 있다.

약제서비스에 대한 인센티브를 제공하는 방법으로는 일본이 1988년 4월부터 도입해 운영하고 있는 “약제관리지도 업무” 제도로써 이는 약사의 병동활동을 보장하고 이를 잘 시행할 시, 의료기관에 보험점수산정제에 의한 인센티브를 제공하는 방법이다. 일본이 이러한 제도를 통해 의료기관에서의 약사의 임상활동을 촉진함으로써 약제서비스의 질과 안전을 점차 향상시키고 있는 점을 감안할 때 약사의 병동활동이 미미한 우리나라의 의료기관의 현실을 개선시키기 위해 이와 유사한 제도의 도입을 적극적으로 검토할 필요가 있다.

#### ④ 안전투약시스템의 제도화

의료기관에서의 의약품소비의 안전을 위한 가장 기본적인 인프라는 바로 의약품이 처방되는 대로 정확히 조제되고 투약되도록 하는 의약품전달체계(drug distribution system)를 갖추는 일이다. 이를 통해 기본적으로 오, 투약을 최대한 방지할 수 있으므로 최소한의 안전장치를 마련하게 되는 것이다. 이러한 안전투약시스템은 미국의 의료기관에서 채택하고 있는 일회용량조제시스템(unit dose drug distribution system)이 가장 대표적이다.

따라서 국내의 의료기관도 이러한 안전투약시스템을 갖추도록 제도화하고 이를 의료기관평가에 반영하는 조치가 필요하다.

### (2) 인적 인프라의 개선

#### ① 임상약사의 양성과 제도화

의료기관 입원환자에게는 의약품의 처방조제업무는 물론, 약물치료의 효과와 안전을 보장하기 위한 임상약제서비스가 제공되어야 한다. 이를 위해서는 다양한 임상분야에서 수련을 받고 실제 병동에서 의료팀의 일원으로 활동할 수 있는 임상약사가 필요하다. 이러한 인력은 교육제도의 개선을 통해 가능하므로 향후 실시될 6년제 약학교육에 의해 양성될 것이다. 그러나 이러한 인력이 양성되어도 약사의 임상활동이 제도화되지 않을 경우, 실제 임상약제서비스의 제공에 제대로 활용되지 못할 것이다. 따라서 의료기관 평가기준에

임상약사의 활동을 포함하거나 일본과 같이 임상약사의 활동에 별도의 보험 수가를 제공하는 제도를 도입하는 방안이 강구되어야 할 것이다.

## ② 약사보조인력 양성제도의 확립

의료기관에서 의약품이 소비되는 과정에서 약사가 주관하는 업무 중에는 기술적 업무(재고관리, 처방조제, 약국제제의 준비 등)가 상당부분 포함된다. 이러한 기술적 업무를 약사가 모두 담당토록 하는 것은 인력낭비이므로 단순 기술적 업무는 일정한 교육훈련을 통해 양성되는 보조인력(미국의 pharmacy technician 등)을 활용하고 약사는 보다 전문적인 임상활동에 시간을 할애할 수 있도록 하는 것이 바람직하다.

현재 국내 대부분의 의료기관에서는 약사인력의 부족으로 보조 인력을 고용, 다양한 약국업무에 활용하고 있으나 체계적인 훈련과정을 거치지 않고 또한 약사간의 업무한계가 명확히 구분되지 않아 약사와 이들 보조인력 간의 갈등이 상존하고 있다. 따라서 미국의 약사보조인력(pharmacy technician) 양성제도를 벤치마킹, 양성제도를 확립하고 이들의 업무한계를 약사와 명확히 구별하여 활용할 필요가 있다.

## (3) 의약품사용과오를 예방하기 위한 시스템인프라의 구축

### ① 기술적 과오(technical error)의 예방시스템

의약품의 사용이 결정되는 단계, 즉 의사의 약물처방 단계에서 시작하여 처방정보가 약사에게 전달되어 처방조제가 이루어진 후, 준비된 의약품이 간호사에 의해 환자에게 최종 투여되는 일련의 과정에서 과오가 발생하지 않도록 다양한 예방시스템이 마련되어야 한다. 연구발표에 의하면 처방단계에서 과오가 가장 흔히 발생하고 이러한 과오는 의사가 처방을 전산적으로 입력하는 시스템(CPOE system)에 의해 대부분 예방될 수 있는 것으로 IT인프라가 발전된 우리나라의 경우, 필히 갖추어야 할 시스템이다.

또한 처방조제 단계에서의 과오를 방지하기 위한 방법으로는 조제방법을 효율화하고 인위적 과오를 예방할 수 있도록 자동조제시스템(automated dispensing device)을 도입하는 것이 바람직하다. 이러한 시스템을 도입할 경우, 자동조제되는 의약품을 보조 인력이 일차 검증하고 약사가 다시 재점

검하는 이중감사체계를 유지할 수 있으므로 대부분의 조제과오를 예방할 수 있다.

의약품의 투여단계에서는 조제된 의약품이 다른 환자에 투여되거나 잘못 투여되는 오, 투약 사례가 발생할 수 있다. 미국의 경우, 이러한 오, 투약을 근본적으로 예방하기 위해 바코드 스캐닝(barcoding)시스템을 이용, 조제된 의약품에 부착된 바코드와 환자의 손목밴드(wrist band)에 부착된 바코드를 확인, 일치여부를 확인하고 의약품을 투여하는 시스템을 도입하고 있다.

이상과 같이 의약품사용과정의 주요단계인 의약품의 처방, 조제 및 투여 단계에서 과오를 예방하기 위해 고안된 전산화처방입력(CPOE) 시스템, 자동조제시스템(automated dispensing device), 바코드 스캐닝(barcoding)시스템의 도입을 적극적으로 검토할 필요가 있다.

## ② 지식적 과오(knowledge error)의 예방시스템

의약품을 활용한 환자치료, 즉 약물치료의 효과와 안전을 보장하기 위해서는 환자의 병력(medical history)과 약력(medication history)을 포함한 환자정보를 기반으로 진단된 질병에 가장 효과적인 약물을 선택하여 처방하는 일이다. 이러한 과정에서 지식정보에 해당하는 의약정보(medication information)가 필요하며 이러한 정보를 근거로 약사는 처방검토를 실시하여 잘못된 처방일 경우, 의사에게 조언하여 처방을 변경하거나 대안을 강구토록 해야 한다.

의약품을 처방하는 의사의 경우, 치료효과를 중시하므로 처방된 의약품의 부작용효과에 대해서는 소홀해질 수 있으며 한 환자에 여러 의사가 약물을 처방할 경우, 약물상호작용, 약물중복 등이 발생하고 이는 처방조제를 시행하는 약사에 의해 발견될 수 있으므로 약사의 처방검토는 환자의 안전에 매우 중요한 기능이다. 이러한 약사의 처방검토 단계에서 처방의 적정성, 효과성, 안전성 등이 제대로 평가되기 위해서는 약사의 전문성이 요구되며 다양한 관점(약물상호작용, 용량, 투여기간, 약물알레르기, 질병금기 등)에서의 문제점을 점검할 수 있는 지식기반의 의약정보시스템(knowledge based medication information system)이 필요하다.

미국의 경우, JCAHO는 처방조제 직전에 약사의 처방검토를 시행토록 하는 MUE(medication use evaluation)을 요구해 왔으며 2004년부터는 새로운 기



준(Medication Management Standards)에 따라 처방검토(외래환자에 적용되는 DUR 점검항목 포함)를 실시토록 하고 있다. 이러한 처방검토를 원활히 수행하기 위해서는 실제 업무환경에서 의약정보가 지원될 수 있는 지식정보시스템의 구축이 필요하나 국내의 대부분의 병원에서는 이러한 정보시스템을 갖추지 못하고 있다. 이를 개선하기 위해서는 의약정보를 기반으로 한 스크리닝용(screening) 시스템(DUR 시스템)과 더불어 처방, 조제 및 투여과정에서 임상적 판단에 필요한 의약정보를 즉시 조회해 볼 수 있는 참고용(referencing) 의약정보 데이터베이스를 구축할 필요가 있다.

#### (4) 약물부작용 모니터링과 보고시스템의 확립

의료기관이 아무리 안전한 시스템을 갖추었다고 하여도 의약품소비에 따른 모든 부작용을 예방하기는 불가능하다. 따라서 이상에 열거된 안전장치를 마련, 부작용이 발생하지 않도록 예방조치를 강화하되 약물치료과정에서 필연적으로 발생하는 약물부작용 발생사례를 지속적으로 모니터링하는 시스템을 확립, 약물부작용을 조기에 발견, 조치하고 심각한 부작용일 경우, 관계당국에 보고하여 안전대책을 강구토록 하는 보고시스템이 확립되어야 한다.

우리나라의 경우, 약물부작용 모니터링제도를 활성화하기 위해 의료기관을 모니터링기관으로 지정, 자발적 보고를 독려해 왔으나 보고실적이 미미한 수준을 유지하고 있어 부작용사례의 발생규모에 비해 보고가 제대로 이루어지지 않는 상황(under reporting)이라 볼 수 있다.

또한 의약품사용과오(medication error)에 의한 위해사례가 발생할 경우도 사후 예방조치를 위해 보고하는 시스템도 확립되어 있지 않아 유사한 위해사례가 반복적으로 발생할 위험이 매우 높은 실정이다. 이러한 의약품사용과오에 의한 위해사례를 보고하는 시스템을 도입하고자 하는 방안이 제시되고는 있으나 대부분의 의료기관이 약화사고가 발생할 시, 이러한 사건이 대외적으로 알려질 경우, 의료기관의 이미지에 치명적인 타격을 줄 수 있다는 두려움에 어떠한 형태로든 제 3의 기관에 보고하기를 회피하는 실정을 감안할 때 자발적 보고가 잘 이루어질 수 있도록 보고시스템을 확립할 필요가 있다.

미국의 경우, 의료기관평가기준에 환자의 안전을 위한 약물부작용 모니터링 시스템의 유지하라는 조항을 포함시킴으로써 각 의료기관들은 다양한 방법으로 약물부작용 모니터링시스템을 개발, 운영하고 있으며 식품의약품안전청(FDA)

은 의약품자체의 결함을 포함한 모든 위해사례(Individual Case Safety Report, ICSR)를 보고토록 하는 시스템을 유지, 안전성 정보를 지속적으로 수집하여 전파함으로써 유사한 위해사례가 발생하지 않도록 노력하고 있다. 또한 의약품사용과오 사례의 보고와 예방을 관장하는 국가조정위원회(National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, NCC MERP)를 조직, 운영하고 있으며 이러한 활동에 관련된 국가기관(FDA 등), 단체, 기관 등을 회원으로 두고 이들에 의한 예방활동(USP Medication Error Reporting Program 등)을 조정함으로써 의약품소비의 안전을 극대화하는 노력을 하고 있다.

우리나라의 경우, 아직 이러한 활동을 하는 국가 또는 민간기관, 단체 등이 전혀 없으므로 국가적으로 이러한 활동을 지원하거나 서비스센터를 설립, 지원 하는 방안이 강구되어야 할 것이다.

## 5. 종합 및 결론

대규모 인명살상이 불가피한 전쟁 상황이 아닌 사회에서 의약품의 안전소비에 관련된 제도 및 시스템의 미비로 인해 수많은 환자가 생명을 잃거나 위해를 입고 있다는 사실은 국민의 안위에 매우 중요한 문제임에 틀림없으므로 이에 대한 안전대책이 보건의료정책의 최우선과제가 되어야 할 것이다.

본 연구과제에서는 국내 의료기관들이 안고 있는 제반 문제점을 도출하였으며 선진 외국사례를 분석, 의약품소비의 안전을 향상시킬 수 있는 제도 및 운영 시스템을 도출하였다.

본 연구과제에 의해 도출되는 제도 및 활용시스템은 의료기관에 의해 제공되는 의료서비스의 질과 안전을 보장하기 위한 최소한의 조건으로써 시급히 도입하거나 개선해야 할 사항들이다. 국민건강에 지대한 영향을 미치고 있는 의료기관에서의 의약품소비의 안전을 위한 개선방안을 제시한 본 연구보고서는 향후 “안전제일”을 추구하여야 하는 국가 보건의료정책의 방향설정에 매우 중요한 근거를 제시할 수 있을 것이라 기대된다.

## 6. 참고문헌

1. 신현택, 이주현: 약화사고의 규모과약과 예방대책에 대한 정책연구, 국회보고서(2006)
2. 김윤: 위해사건 감시정보시스템. 대한의료정보학회지. 10:3:211-222(2004)
3. Bates DW, Leape LL, Petrycki S: Incidence and preventability of adverse drug events in hospitalized adults. J Gen Intern Med.8:6:289-294(1993)
4. Jha AK, Kuperman GJ, Teich JM, Leape L, Shea B, Rittenberg E, Burdick E, Sequer DL, Vender Vliet M, Bates DW: Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report. J Am Med Inform Assoc. 5:3:305-314(1998)
5. Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, Hallisev R, Ives J, Laird N, Laffel G : Systems analysis of adverse drug events. JAMA 274:35-43(1995)
6. 이의경: 의약품 안전관리 기본제도 개선 연구, 식약정보고서(2004)
7. McLeod DC: The Drug Use Process. in McLeod DC, Miller WA, The Practice of Pharmacy: institutional and ambulatory pharmaceutical services. Harvey-Whitney Books. pp 11-15
8. 2005 의료기관 평가 결과 분석 보고서, 한국보건산업진흥원 (2006)
9. 병원 약제부서 업무현황의 통계적 분석, 한국병원약사회 (2005)
10. 최은영: 분당서울대학교병원 EMR시스템에 대한 사용자 만족도. 대한의료정보학회지. 12:1:45-55(2005)
11. 손인자: 약화사고를 방지하기 위한 약사의 역할과 책임
12. 김미현: 외래약국의 업무 표준화. 병원약사회지. 21:4:339-342(2004)
13. 박경호: 의료기관 우수약무기준의 이해. 한국병원약사회 제11회 춘계학술 대회자료.(2005)
14. 김은경: 퇴원환자 복약상담 만족도 및 개선점 조사. 병원약사회지. 19:1:43-48(2002)
15. 홍경란: 복약지도 약제업무 표준화. 병원약사회지. 21:4:343-356(2004)
16. 한옥연: 전국 병원 의약정보실 실태조사. 한국병원약사회 춘추계 학술대회자료 (2001)
17. 박경호: 의료기관 우수약무기준의 이해. 한국병원약사회 제11회 춘계학술 대회자료 (2005)
18. 조예란: 병원약사 재교육의 현황분석. 병원약사회지. 19:2:178-183(2002)
19. David W Bates: Using information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. BMJ 320; 788-791(2000)
20. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, Burdick E, Hickey M, Kleefield S, Shea B, Vender Vliet M, Sequer DL .: Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. JAMA. 280:1311-1316(1998)
21. Bates DW, Teich J, Lee J, Sequer D, Kuperman GJ, Boyle D, Ma'Luf N, Leape L: The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. J Am Med Informatics Assoc. 6:313-321(1999)
22. Carmenates J, Keith MR.: Impact of automation on pharmacist interventions and

- medication errors in a correctional health care system. *Am J Health-Syst Pharm.* 58:9;779-783(2001)
23. 신현택: 우수병원약국관리기준의 개념 및 구축전략. *병원약사회지.* 21:4;296-310(2004)
  24. 이태진: 영국 NHS의 최근 변화와 일차의료집단. *건강보장연구.* 4:73~104 (2000)
  25. National Patient Safety Agency homepage, [www.npsa.nhs.uk](http://www.npsa.nhs.uk)
  26. 이병구: 일본의 의료법 개정 및 약제업무 관련 진료보수. *병원약사회지.* 15:1;6~11(1998)
  27. Lucian L. Leape, David J. Cullen, Margaret Dempsey Clapp, Elisabeth Burdick, Harold J. Demonaco, Jeanette Ives Erickson, David W. Bates.: Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *JAMA.* 281:3;267~270(1999)
  28. 신현택: 우수약사실무기준(Good Pharmacy Practice Standards) 제정방안. 한국임상약학회 연구용역과제(2005)
  29. 이은경: 의약품의 안전한 사용을 위한 처방, 조제 및 투약관리. *병원약사회지.* 21:4;276~281(2004)
  30. 김주휘: 2004년 의료기관 평가. *병원약사회지.* 21:4;311~320(2004)
  31. National Academy of Sciences Institute of Medicine: To err is human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academy Press(1999)
  32. Plews-Ogan ML, Nadkarmi MM, Forren S. Leon D, White D, Marineau D, Schorling JB, Schoctman JM: Patient safety in the ambulatory setting. *J Gen Intern Med.* 19:7;719~725(2004)
  33. Furukawa H, Bunko H, Tsuchiya F, Miyamoto K: Voluntary medication error reporting program in a Japanese national university hospital. *Ann Pharmacother.* 37:11;1716~1722(2003)
  34. Suresh G, Horbar JD, Plsek P, Gray J, Edwards WH, Shiono PH, Ursprung R, Nickerson J, Lucev JF, Goldmann D.: Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics* 113:6;1609~1618(2004)
  35. 김정은: 환자안전 향상을 위한 종합병원의 전산화된 사건보고시스템 운영 실태조사. 대한의료정보학회지. 10:4;379-385(2004)
  36. 신현택: 의료기관에서의 의약품소비의 안전대책과 방향, 국회세미나발표자료(2006)
  37. Johnson JA, Bootman JL: Drug-related morbidity and mortality: a cost-of-illness model. *Arch Intern Med.* 155:1949-1956(1995)
  38. *J Am Pharm Assoc.*(Wash) Mar~Apr;41(2)(2001)
  39. 김윤: 의료기관 평가제도 장기적 발전방안 연구. 보건복지부보고서(2005.9)
  40. 조우현: 의료기관 평가체계 정책방향 및 2주기 평가체계 개선방안 연구. 한국보건산업진흥원제출 보고서(2006.7)