

Medication Safety

환자안전을 위한 약사 역할과 환자 참여의 중요성

- 2019~2021년 환자안전사고 보고 현황 분석 -

대한약사회 지역환자안전센터

개요

환자안전에서 의약품과 관련된 오류는 가장 빈번히 발생하는 주요한 사고¹⁾로 의약품을 조제, 판매, 투약하는 지역 약국과 약사는 환자안전에 중요한 역할을 담당하고 있다. 대한약사회 지역환자안전센터에서는 2019년부터 '대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템(KPA SafePharm System)'을 통해 약국에서 발생한 환자안전사고를 보고받고 있다. 본 기고에서는 2019년부터 2021년도까지 보고된 환자안전사고 내용을 분석하여 현황을 파악하고 환자안전을 위한 약사의 역할 및 환자 참여의 중요성을 고찰해 보았다.

키워드

환자안전, 환자안전사고, 보고, 지역환자안전센터, 환자안전사고 보고 시스템, KPA SafePharm System, 약국, 처방, 조제, 복약, 중증도, 위해 없음, 오류, 근접오류, 처방중재, 처방감사, 조제감사, 환자참여, 부작용, 알레르기, 잘못된 의약품, 알려주세요

약물 환자안전사고 보고 현황

2019년부터 2021년까지 3년간 '대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템(KPA SafePharm System)'을 통해 보고된 약국 환자안전사고는 총 2,490건이었으며 이 중 의약품과 관련된 환자안전사고

가 2,457건으로 대부분을 차지하였고, 약국 내 낙상 사고 등 의약품과 관련 없는 환자안전 사고는 33건으로 집계되었다.

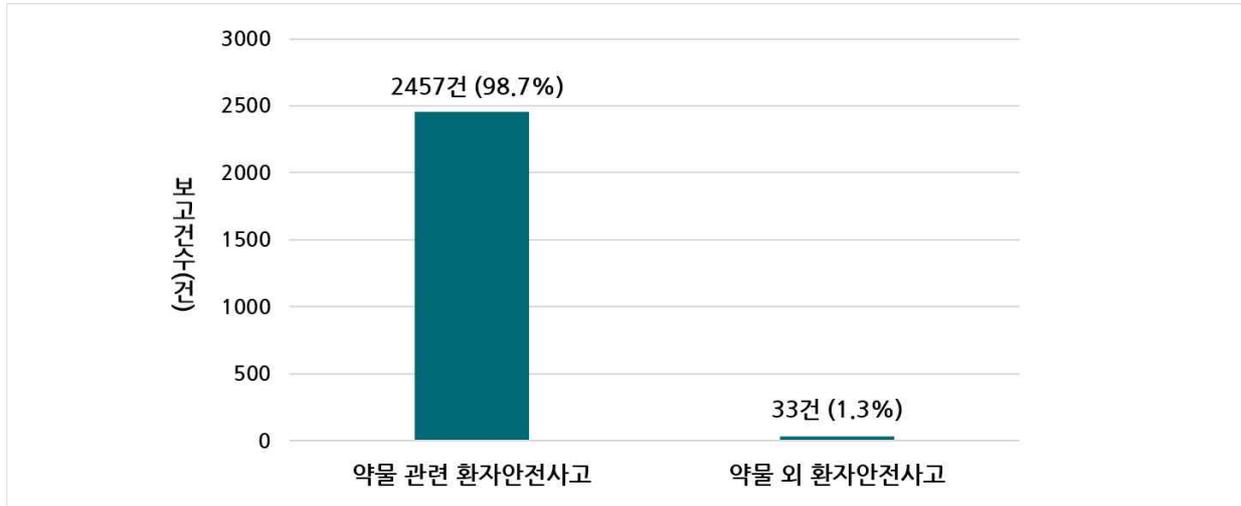


그림 1. 2019-2021년 약국 환자안전 사고 보고 현황(총 2,490건)

1. 사고 단계별 보고 현황

2019-2021년 약국 환자안전사고 보고(총 2,490건)를 약국에서의 사고 단계별로 구분하여 살펴본 결과, 처방(2,177건), 조제(133건), 복약(72건)에 해당하는 단계와 관련된 오류가 총 2,382건으로 전체 보고의 95.7%를 차지하였다. '처방단계'에서 발생한 오류 보고가 제일 많았고 '조제단계' 오류 보고가 그 뒤를 이었으며, 기타 및 미확인인 4.3%(108건)에 해당하였다.

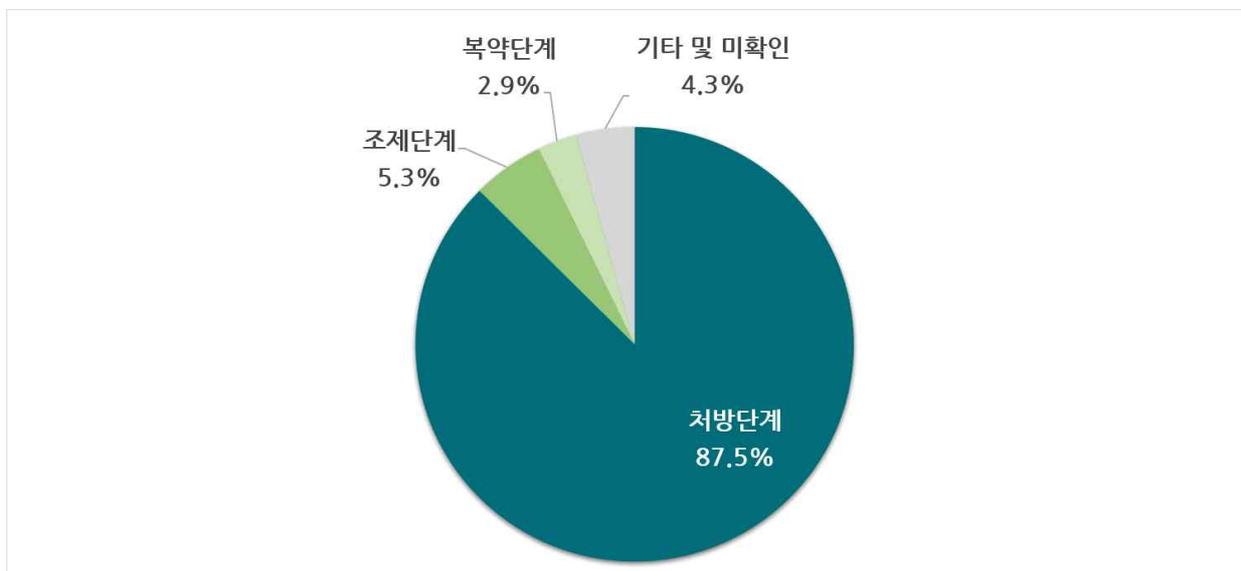


그림 2. 2019-2021년 약국 환자안전 [사고 단계별] 보고 현황(총 2,490건)

2. 위해 중증도별 보고 현황

2019-2021년까지 보고된 약국 환자안전사고(총 2,490건) 중에서 '확인 안 됨(106건)'을 제외한 2,384건에 대하여 환자에게 발생한 위해(harm)를 중증도에 따라 구분하였다. 분석 결과, 환자에게 실제적인 위해가 발생하지 않은 '위해없음'이 2,294건으로 대부분을 차지하였고 '경증'이 87건, '중등증'이 3건으로 나타났다. 보고 건 중에 중증이나 사망과 같은 치명적인 위하는 없었다.

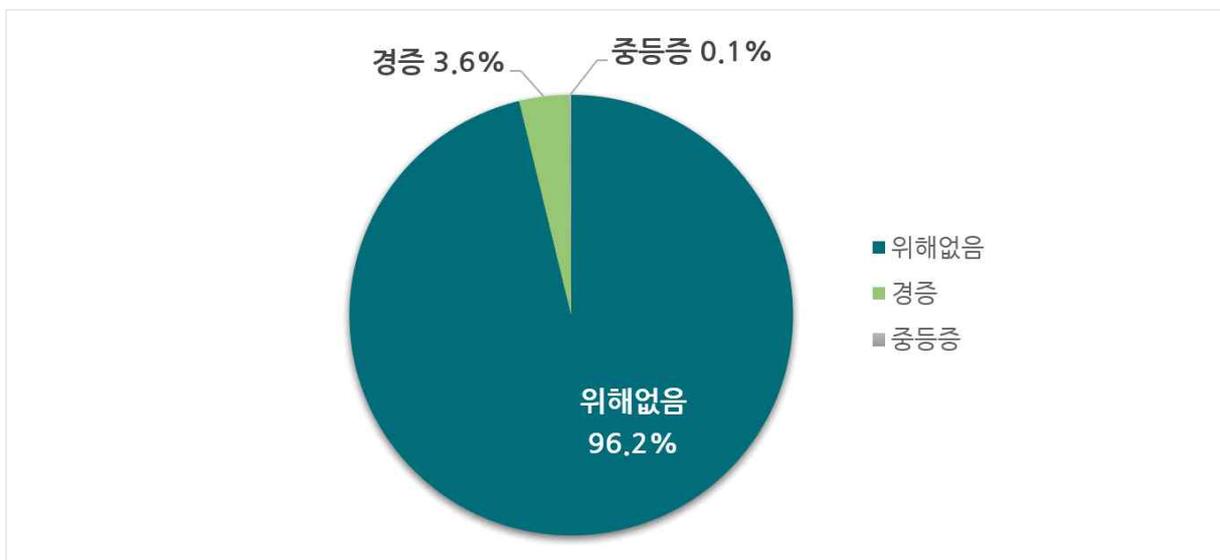


그림 3. 2019-2021년 약국 환자안전 사고 [중증도별] 보고 현황(총 2,384건)

'위해없음(none)'은 의약품 관련 오류(medication error)가 발생하였으나 환자에게 실제적인 위해가 발생하지 않은 경우이다. 중복 의약품 처방 등 처방전에 오류가 있었지만, 약사가 이를 발견하고 의사에게 연락하여 처방 변경 등의 조치를 취함으로써 실제 환자 위해가 발생하지 않은 경우와 약사의 조제오류로 잘못된 의약품이 환자에게 도달하였지만, 복약 여부와 관계없이 환자에게 위해가 발생하지 않은 경우이다. '위해없음' 항목에는 조제오류가 발생했지만 조제감사 등 약국의 점검체계를 통해 환자에게 투약하기 전에 발견하여 수정 조치를 취한 '근접오류(near miss)'도 74건 포함하였다.

'경증(mild)'은 환자에게 발생한 위해가 경미하고 최소한의 조치로 회복된 경우이며 '중등증(moderate)'은 환자에게 발생한 위해로 인해 입원 치료, 추가 처치 등의 조치가 필요한 상태이다.

센터에 보고된 중등증 사고의 예로는 이부프로펜에 알레르기가 있는 환자에게 덱시부프로펜 성분의 의약품이 처방, 조제, 투약되어 의약품을 복용한 환자가 실신하여 병원 응급실로 이송된 경우였다. 환자는

의료기관에 진료 접수 시에 이부프로펜 알레르기가 있음을 고지하였으나 문제 의약품이 처방되었고 약사는 환자의 부작용/알레르기 경험을 확인하지 않아 발생한 사고였다.

3. 사고 조치별 보고 현황

환자안전사고에 대한 조치사항과 관련된 조사 항목은 '처방의에게 문의', '처방변경', '교육', '투여중지', '재조제', '의료기관에 의뢰', '모니터링'으로, 각 조치사항에 대해 중복 선택이 가능하도록 하였다. 조사 결과, 전체 3,576건 중에서 처방단계 오류 보고에서는 '처방의에게 문의' 및 '처방변경', 조제단계 오류에서는 '재조제', 복약단계 오류에서는 '교육'의 조치가 가장 많이 체크되었다.

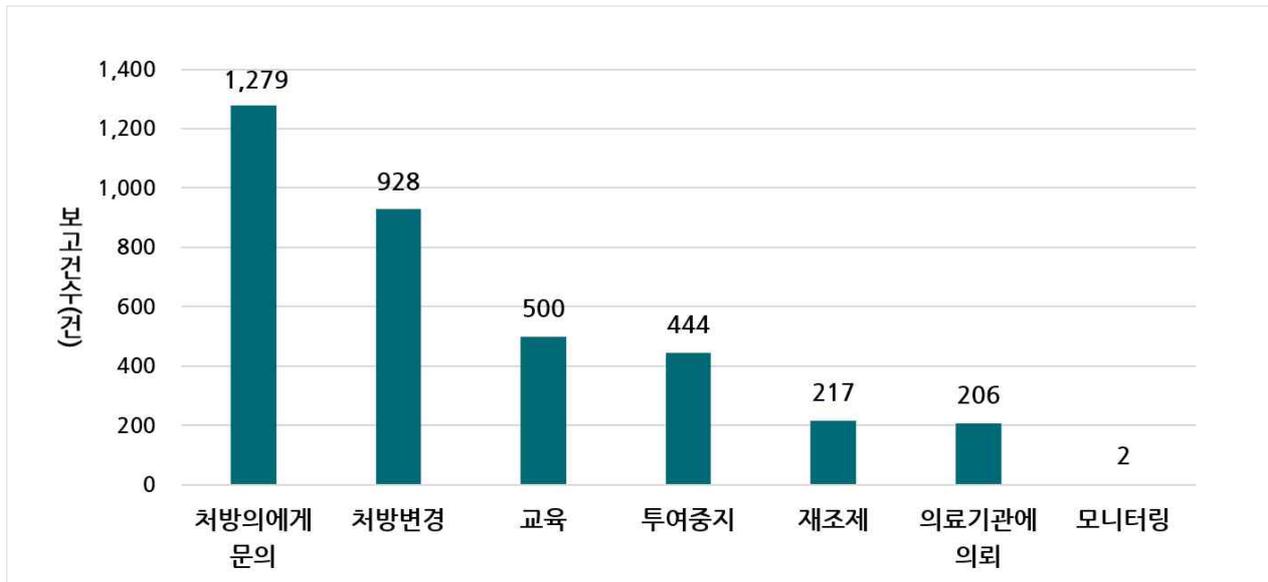


그림 4. 2019-2021년 약국 환자안전 사고 [조치별] 보고 현황(총 3,576건)

4. 의약품별 보고 현황

2019-2021년 약국 환자안전 사고 보고 건 중에서 의약품 정보가 확인된 총 2,075건을 기준으로 사고와 관련된 개별 의약품명과 성분명을 집계한 결과, 보고된 다빈도 의약품의 계열 및 성분은 아래와 같았다. 계열별로는 항염증제 및 항류머티즘제의 사고 보고 건수가 가장 많았으며, 이 계열 중에서는 loxoprofen, aceclofenac, celecoxib가 다빈도 성분으로 조사되었다. 그 외에 전신용 항히스타민제, 전신용 항균제가 약국 환자안전 사고에서 빈번하게 보고되는 약물로 확인되었다.

표 1. 2019-2021년 약국 환자안전 사고 [의약품별] 현황(총 2,075건)

순위	의약품 성분 계열	보고건수	다빈도 성분 (계열 내 비율 %)
1	항염증제 및 항류머티즘제	376건(18.1%)	loxoprofen(23.7%) aceclofenac(21.5%) celecoxib(20.5%)
2	전신용 항히스타민제	215건(10.4%)	levocetirizine(26.5%) bepotastine(22.8%) chlorpheniramine(12.1%)
3	전신용 항균제	162건(7.8%)	amoxicillin/ β -lactamase inhibitor(24.1%) cefaclor(20.4%) clarithromycin(11.7%)
4	그 외 의약품군	1,322건(63.7%)	
합계		2,075건(100%)	

5. 오류 유형별 보고 현황

1) 처방단계 오류의 유형별 보고 현황

2019-2021년 약국 환자안전 사고 보고 건과 관련하여, 처방단계 사고(총 2,177건) 중에서 '확인 안 됨' 또는 '그 밖의 경우' 등 분석이 어려운 데이터(144건)를 제외한 2,033건을 기준으로 처방단계의 오류 유형을 조사하였다. 분석 결과, 처방단계에서 발생한 오류는 '잘못된 의약품' 처방이 1,015건으로 가장 많았고, '잘못된 용량/용법' 533건, '잘못된 일수' 228건 순으로 나타났다. 이 외에도 '의약품 처방 누락'(148건), '잘못된 제형/형태'(55건), '다른 환자'(54건)에 해당하는 오류 유형이 있었다.

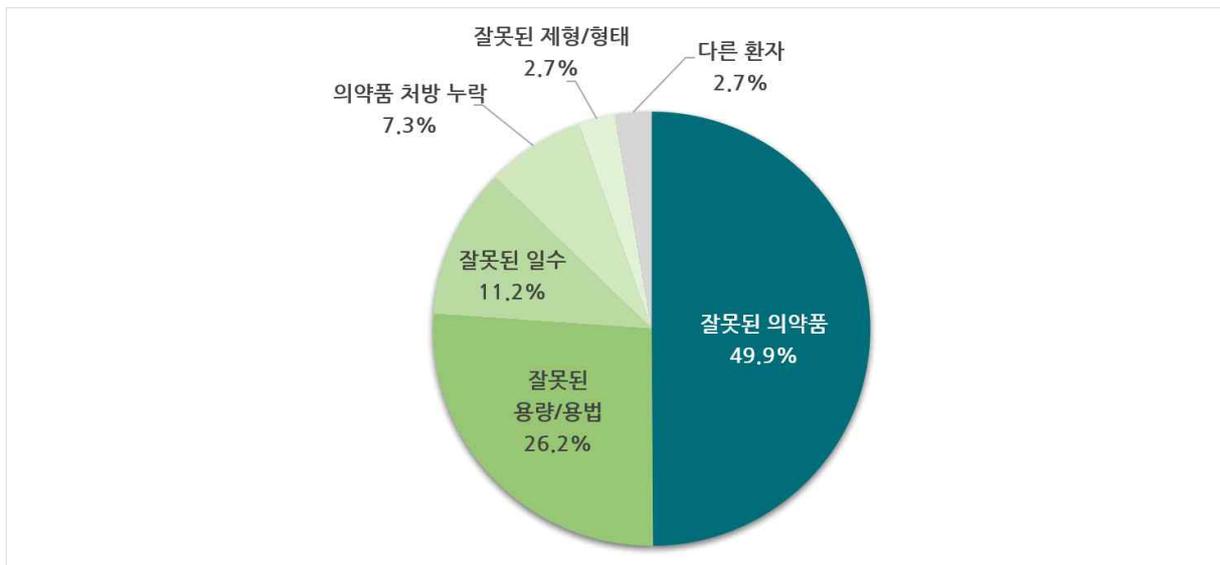


그림 5. 2019-2021년 약국 환자안전 사고 [처방단계] 오류 유형(총 2,033건)

상기 처방단계의 오류 유형 중에서 '잘못된 의약품' 처방에 해당하는 1,015건을 세분화하여 검토한 결과, 동일 처방전 내 또는 타 의료기관 간의 '성분/효능군 중복' 의약품 처방이 688건(67.8%)으로 가장 많았고 '다른 의약품' 처방이 104건(10.2%), 환자의 약물 부작용/알레르기 여부를 확인하지 않고 문제 의약품을 처방한 건이 101건(10%)으로 그 뒤를 이었다.

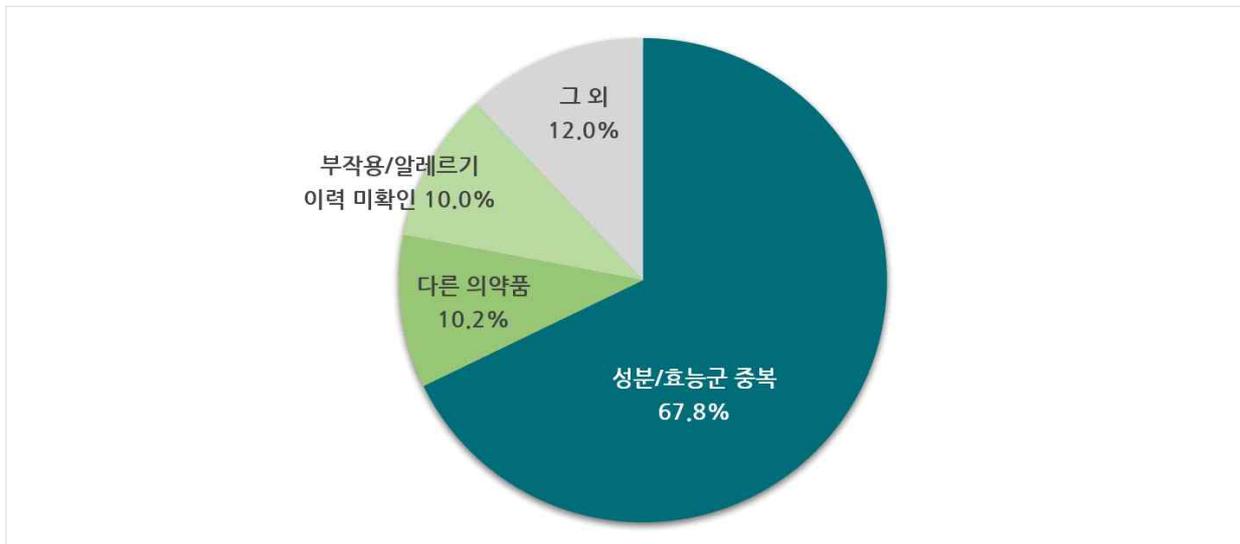


그림 6. 2019-2021년 약국 환자안전 사고 [처방단계] 오류 - '잘못된 의약품' 세부 유형(총 1,015건)

약사가 잘못된 의약품이 처방된 것을 인지한 경로는 처방 감사, DUR, 환자에 대한 기록 확인 및 복약 지도 중 약사의 질문이었는데 특히 환자의 약물 부작용/알레르기 이력 확인은 과거 경험을 약사가 기록해 놓았거나 질문을 통해 확인한 경우가 대부분이었다.

2) 조제단계 오류의 유형별 보고 현황

조제단계 오류 보고 건(총 133건) 중에서 '확인 안 됨' 또는 '그 밖의 경우' 등(19건)을 제외한 114건에 대한 세부 유형을 분석하였다. 조제 단계 다빈도 오류 유형은 '잘못된 계량/계수'(36건), '잘못된 용량/용법'(29건), '잘못된 의약품'(26건) 순이었고 다른 환자에게 약이 투약된 경우가 8건 있었다. 가장 빈번한 오류인 '잘못된 계량/계수'는 처방된 투약량보다 적거나 많게 조제한 경우로 약포지에 알약이 더 들어갔거나 누락된 경우, 또는 총 처방일수보다 적거나 많게 조제한 경우 등이 해당한다.

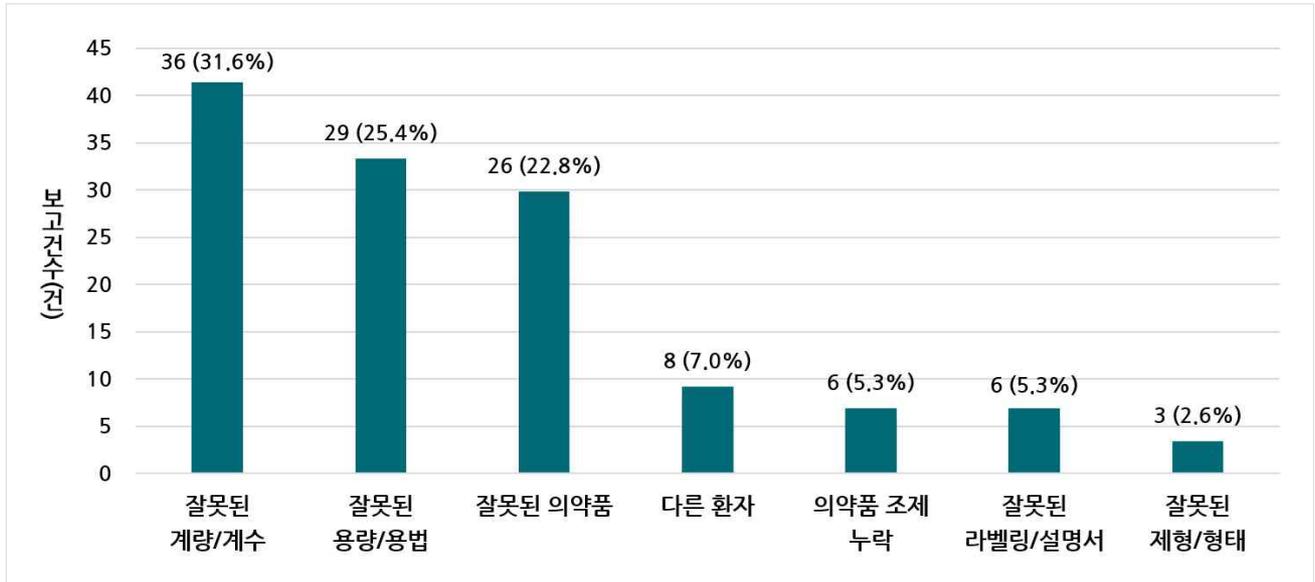


그림 7. 2019-2021년 약국 환자안전 사고 [조제단계] 오류 유형(총 114건)

3) 복약단계 오류의 유형별 보고 현황

복약단계 오류는 환자가 약을 복용(사용)하는 중에 발생한 오류로 복약단계 오류 사례(총 72건) 중에서 '잘못된 용량/용법' 복용(39건, 54.2%)이 제일 많았다. 면역억제제나 항암제 등의 고위험약물 취급 부주의 건(20건)을 포함하는, '그 밖의 경우(24건, 33.3%)'가 그 뒤를 이었다. 특히 잘못된 용량/용법 복용 39건 중 20건(51.3%)이 65세 이상 환자에서 발생하였다.

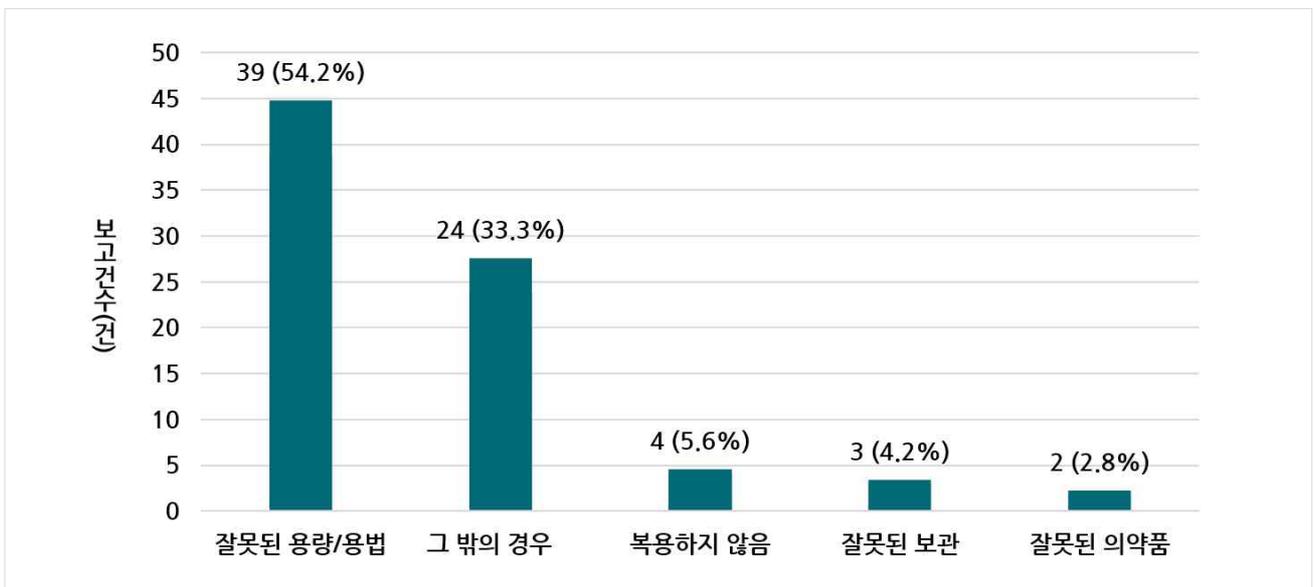


그림 8. 2019-2021년 약국 환자안전 사고 [복약단계] 오류 유형(총 72건)

약국 환자안전을 위한 약사의 역할

약사는 약국의 환자안전을 위하여 처방단계, 조제단계, 복약단계 등 사고 단계별로 빈번하게 일어나는 세부 사고 유형에 유념하여 각 단계의 업무 흐름에서 사고 예방을 위한 주의와 노력을 기울여야 한다. 처방단계와 조제단계에서 공통적으로 발생한 주요한 환자안전사고로는 다른 환자의 이름과 주민번호로 처방전이 발행되거나 다른 환자에게 약을 잘못 투약한 사례들이 있었다. 동명이인 또는 발음이 유사한 이름, 혼잡한 상황에서 다른 환자와 오인한 것 등이 원인이 되었다. 이러한 사고를 예방하기 위해서 약사는 환자의 이름, 생년월일 등 최소 2가지 이상의 정보로 본인 확인을 하고 환자에게는 처방전과 의약품을 받은 후, 자신의 것이 맞는지 반드시 확인하도록 교육할 필요가 있다.

1. 처방단계

2019-2021년도 대한약사회 지역환자안전센터에 보고된 대부분의 환자안전 사고는 처방조제와 연관되어 있었고 그중에서도 처방단계에서 발생한 오류가 가장 많이 보고되었다. 처방조제와 관련된 약국의 업무는 일반적으로 ① 처방입력 ② 처방감사 ③ 조제 ④ 조제감사 ⑤ 투약 및 복약지도 순으로 진행된다.

처방단계의 오류는 대부분 처방입력 및 처방감사 단계에서 발견되었지만 복약지도 과정에서 환자와 소통하는 중에 발견되기도 하였다. 환자 약력(藥歷) 확인 및 질문, DUR, 환자의 약물 부작용/알레르기 경험에 대한 질문 및 기록, 의약품에 대한 약사의 지식 등을 통해 처방전 내 오류들이 확인되었으며, 처방의와 상의하여 조치를 취하고 환자 교육 등의 활동을 통해 다수의 환자안전사고를 예방할 수 있었다.

2. 조제단계

조제단계에서 발생한 오류는 환자에게 투약되기 전에 약사가 발견하기도 하지만 환자가 약을 받은 후 복용(사용) 전이나 또는 후에 발견하여 약사에게 알려주는 경우도 있었다. 조제단계의 오류를 막기 위해서는 조제의 여러 단계에서 주의가 필요하지만 무엇보다 환자에게 투약하기 전 약을 확인하는 조제감사가 정확히 이루어져야 한다. 조제감사는 약을 조제한 약사와 다른 약사가 크로스체크(cross-check)하는 것이 이상적이지만 한 명의 약사가 조제와 조제감사, 투약을 모두 진행하는 소규모 약국에서는 현실적으로 불가능하다.

'약국 고위험약물 안전관리 가이드라인'¹²⁾에서는 약사 1인이 조제와 조제감사를 수행해야 하는 경우, 환

자안전사고 예방을 위해 "△ 처방전을 먼저 확인하고 조제약을 확인한다 △ 조제와 조제감사 사이에 시간을 둔다 △ 조제한 장소와 다른 장소에서 조제감사를 한다 △ 조제한 순서와 반대 순서로 감사한다" 등의 방법을 권고하고 있다.

투약 및 복약지도 과정에서도 환자 본인과 처방전, 약 봉투의 이름, 생년월일, 나이 등이 일치하는지 확인하고 라벨이나 약 봉투의 기재 사항이 정확하게 기록되었는지 점검한다. 또한, 투약 과정에서 약이 누락되거나 다른 사람의 약과 섞이지 않도록 주의해야 한다.

3. 복약단계

복약단계의 오류 유형으로는 환자가 의약품의 잘못된 용량/용법으로 복용(사용)하거나 항암제, 면역억제제와 같은 고위험 의약품 취급 부주의가 주로 보고되었는데, 잘못된 용량/용법의 경우 65세 이상 노인 환자에 해당하는 경우가 51.3%를 차지하였다.

복약단계 오류는 대부분 환자가 약사의 복약지도 내용을 정확하게 이해하지 못하여 발생하였으며 한 환자에게 동일한 약제가 반복적으로 조제 및 투약되는 경우, 중요한 복약지도(고위험약물 취급법 등)가 초반에만 시행되다 보니 시간이 지나면서 환자가 복약지도 내용을 잊어버려 오류가 발생하기도 했다. 복약지도를 할 때에는 환자의 이해 여부를 계속 확인해야 하고 동일한 또는 비슷한 약을 주기적으로 조제해 가는 환자에게도 정확하게 의약품의 복용(사용)하고 있는지 점검할 필요가 있다. 특히 노인 환자인 경우 노화에 따른 인지적, 신체적 변화를 고려하여 의약품 복용(사용)법에 대한 명확한 표시와 반복된 교육, 주기적인 확인이 반드시 필요하다.

환자안전을 위한 소통과 환자 참여

2019-2021년도에 보고된 약국 환자안전 사고 사례 중 특히 '약물 부작용/알레르기 경험', '본인 확인'과 관련하여서는 환자가 제공한 정보가 가장 중요한 환자안전사고 예방 자원에 해당함을 알 수 있다. 환자는 진료, 처방, 조제, 투약, 의약품 복용(사용)에 이르는 보건의료 서비스 전 과정에 참여하는 유일한 대상으로서 치료 과정에 환자가 참여할 때 환자안전사고 발생을 15% 정도 감소시킨다는 연구 결과도 있다.³⁾

나날이 복잡해지고 세분화되는 보건의료 환경에서 환자는 더 이상 수동적인 서비스 대상이 아니라 함께 참여하는 주체로서 기여하고 있다. WHO에서 제시한 2023년 세계 환자안전의 날 주제도 "환자안전을 위한 환자 참여"인만큼 보건의료 서비스 과정에 환자의 적극적인 참여를 독려하고 있다.⁴⁾

대한약사회 지역환자안전센터에서도 환자 참여를 이끌어 내고 약사와 환자 간의 원활한 소통과 의약품 사용 오류로 인한 환자안전사고 예방을 위해 2023년 8월부터 '알려주세요 내가 참여할수록 더 안전한 의약품 사용'을 주제로 환자안전 캠페인을 진행하고 있다. 환자에게 참여를 요청하는 주요 내용은 "△ 의약품 부작용/알레르기 경험 알려주기 △ 복용 중인 의약품 알려주기 △ 환자(본인) 이름과 생년월일 알려주기 △ 본인 처방전, 본인 약 확인하기" 이다.

현재 환자가 자발적으로 관련 정보를 알려주고 확인하는 문화가 형성되어 있지 않기 때문에 환자의 이야기를 이끌어 내고 본인의 처방전, 의약품을 확인하도록 하는 약사의 노력이 필요하다. 이에 환자 교육 및 환자와의 소통을 원활하게 하기 위해 캠페인 포스터, 스티커 등의 홍보 자료를 제작하여 전국의 회원 약국으로 배포하였고 복약지도에 활용할 수 있는 체크리스트(△ 본인 확인 △ 부작용/알레르기 확인 △ 약력 확인 등)를 약 봉투에 인쇄하여 환자 상담에 사용할 수 있도록 하였다.⁵⁾



그림 9. 환자안전 캠페인(알려주세요 내가 참여할수록 더 안전한 의약품 사용) 홍보 자료

약국 환자안전사고 현황 분석의 의의

2019-2021년도 약국 환자안전사고 보고 현황 분석을 통해 약국 환자안전사고를 최소화하기 위한 약사의 역할 및 중요성과 관련하여 다음의 시사점을 알 수 있었다.

약국 환자안전사고 보고는 거의 대부분이 처방조제와 관련된 사고들이었고 그중에서도 처방단계의 오류 보고가 가장 많았는데, 약사의 처방감사와 그에 따른 조치를 통해 실제 환자안전사고로 이어지지 않았음을 확인할 수 있었다.

조제단계 오류의 경우, 보고된 사고 건수가 처방단계 오류에 비해 상대적으로 적어 발생 원인을 파악하는 데 한계가 있었다. 따라서 조제단계의 오류 보고 활성화를 위한 대책이 필요할 것으로 보인다. 앞으로 보고 사례가 증가하면 다빈도로 발생하는 조제 오류 유형을 파악하여 구체적인 개선 방안을 모색할 수 있을 것이다.

복약단계의 오류 예방을 위해서는 약사가 환자의 이해도 및 복약 상황을 주기적으로 확인하고 교육하는 것이 필요한 것으로 나타났다. 그리고 의약품 사용 주체인 환자의 참여가 의약품 부작용/알레르기 발생이나 중복된 의약품 복용, 다른 환자약 복용 등과 같은 환자안전사고를 예방하는 중요한 자원이 되기 때문에 환자 참여를 유도하는 약사의 질문과 소통이 매우 중요하다.

약사 Point

- 2019~2021년 '대한약사회 이상사례 및 환자안전사고 보고 시스템(KPA SafePharm System)'을 통해 보고된 환자안전사고는 총 2,490건이었다.
- 처방조제 과정 중 처방단계의 오류가 2,177건으로 가장 많이 보고되었으나 약사의 처방감사를 통한 파악 및 처방중재, 교육 등의 조치로 실제 위해 발생을 예방할 수 있었다.
- 조제단계에서 발생하는 환자안전사고 보고 건수(133건)가 처방단계에 비해 상대적으로 적었는데, 조제 오류 보고 정보는 약국에서 다빈도로 발생하는 오류의 원인 파악 및 근본적이고 체계적인 개선 방안 모색에 필요하다.

- 복약단계의 환자안전사고 예방을 위해서는 정확한 복약지도와 더불어 환자의 이해도 확인 및 반복적인 교육, 주기적인 복약 상황 확인이 필요하다.
- 환자안전사고 예방을 위해서는 약사의 질문, 이전 기록 확인, 환자 참여 유도가 특히 중요하다.
: 환자의 의약품 부작용/알레르기 경험, 현재 복용 중인 의약품, 정확한 환자 확인, 현재 앓고 있는 질병 등
- 환자안전사고를 예방하고 안전한 약물 사용을 유도하기 위해서는 환자의 참여가 필수적이다. 이를 위해 대한 약사회 지역환자안전센터에서는 '알려주세요 내가 참여할수록 더 안전한 의약품 사용'을 주제로 환자안전 캠페인을 진행하고 있다.

참고문헌

1. Kohn, L.T.; Corrigan, J.M.; Donaldson, M.S. (Eds.) To Err is Human: Building a Safer Health System; National Academies Press: Washington, DC, USA, 2000.
2. 대한약사회 지역환자안전센터. 약국 고위험약물 안전관리 가이드라인; 2021
3. The Economics of Patient Safety in Primary and Ambulatory Care ? OECD 2018. <https://www.oecd.org/health/health-systems/The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf> (accessed on 9 Aug 2023)
4. World Patient Safety Day 2023: Engaging Patients for Patient Safety. <https://www.who.int/news-room/events/detail/2023/09/17/default-calendar/world-patient-safety-day-2023--engaging-patients-for-patient-safety#:~:text=World%20Patient%20Safety%20Day%202023%20will%20be%20observed%20on%2017,the%20safety%20of%20health%20care> (accessed on 9 Aug 2023)
5. [2023년] 환자안전약물관리본부 환자안전 · 의약품안전 캠페인 실시 안내. https://www.safepharm.or.kr/board_notice_detail.do?category=510&seq=111&curPage=1&title=all&search=

본 문서의 내용은 집필자의 개인적인 의견으로 (재)약학정보원의 공식적인 견해와는 무관함을 알려드립니다. 본 문서는 학술적인 목적으로 제작되었으며, 문서 내용의 동용·상업적 이용은 원칙적으로 금지하고 있습니다(마케팅 목적 활용 금지, 내용 변경 금지, 출처 표시).