



Medication Safety

약국의 조제오류 보고 활성화를 위한 개선 방향

대한약사회 지역환자안전센터

개요

환자안전사고보고학습시스템의 효과적인 운영을 위해서는 이에 대한 실효성을 확인하고, 지속적인 개선을 하는 것이 중요하다. 국외에서 발표된 관련 연구를 검토해보는 것은 국내 환자안전 사고보고학습시스템을 개선하는 데 도움이 될 수 있다. 이 글에서는 캐나다, 미국 등 주요 국가들의 약국에서 보고 혹은 조사된 의약품 사용오류 관련 연구를 소개하고, 이를 바탕으로 국내 약국의 환자안전사고보고학습시스템에 대한 개선 방향을 고찰해 보았다.

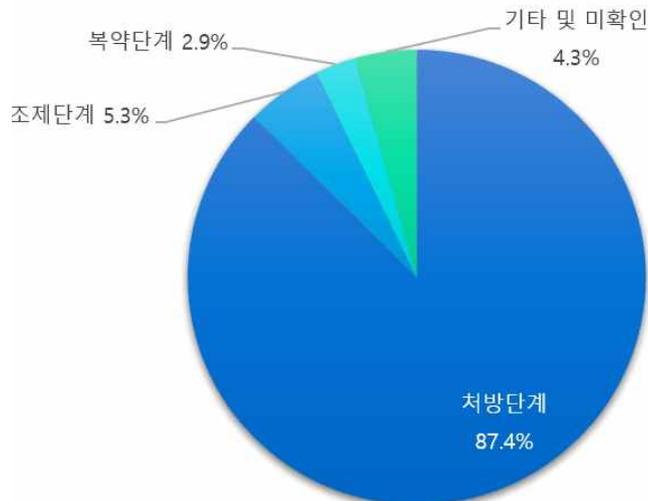
키워드

환자안전, 의약품 사용오류, 환자안전사고, 조제오류, 근접오류, 약국(community pharmacy), 환자 안전사고보고학습시스템, 대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템, KPA SafePharm System

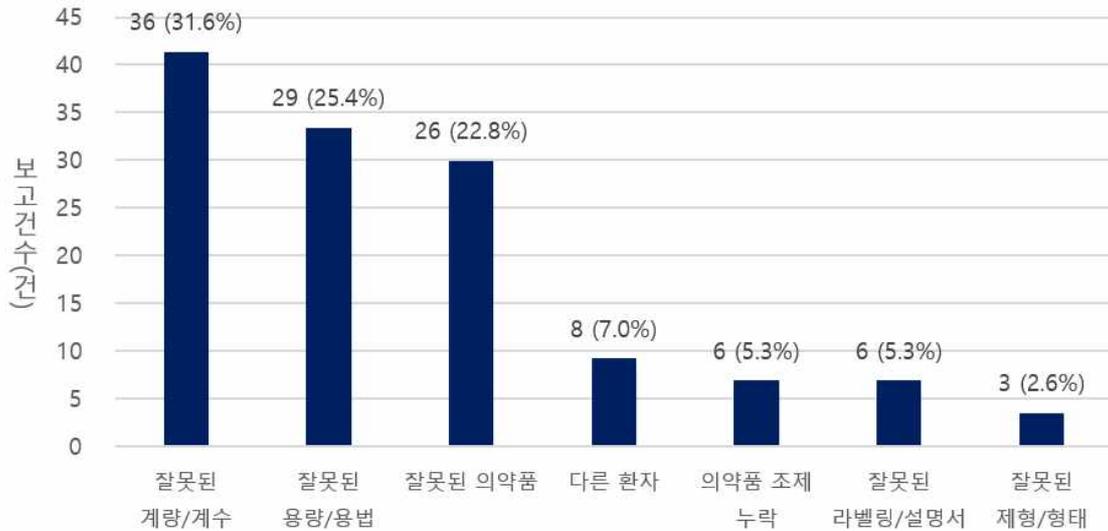
서론

환자안전사건(patient safety incident)이란 환자에게 불필요한 위해를 주었거나 줄 수 있었던 사건이나 상황을 말한다.[1] 이 중 의약품 사용오류(medication error)란 ‘의약품이 의료 전문가, 환자 또는 소비자의 통제 하에 있는 동안 부적절한 의약품 사용 또는 환자 피해를 유발하거나 초래할 수 있는 예방 가능한 사건’을 말한다.[2] 이러한 사건은 의약품을 전문가의 관행, 의약품 자체 또는 절차 및 시스템 등과 관련될 수 있다. 보건 의료기관에서는 사건 관리(incident management)를 통해 향후 발생할지도 모를 사건을 예방하는 데 도움이 되는 전략과 프로세스를 지속적으로 개발할 수 있다. 사건 분석(incident analysis)은 사고 관리의 일부 영역으로써 무슨 일이 일어났는지, 어떻게 왜 일어났는지, 재발 위험을 줄이고 더 안전하게 관리하기 위해 무엇을 할 수 있는지, 무엇을 배웠는지를 파악하는 것을 목표로 하는 구조화된 프로세스를 말한다.[3]

약국의 환자안전사고 관리를 담당하고 있는 대한약사회 지역환자안전센터는 2023년 약국에서 보고된 환자안전사고 내용을 분석한 바 있다.[4] 2019년부터 2021년까지 3년간 보고된 약국 환자안전사고 총 2,490건 중 사고 단계별로 처방 2,177건(87.4%), 조제 133건(5.3%), 복약 72건(2.9%) 순이었고(그림 1), 조제오류의 상세 유형을 파악할 수 있었다(그림 2). 사건의 발생과 관련하여 보고된 기여요인에 대한 분석은 향후 발생할지도 모를 사건을 방지하기 위한 전략을 실행할 수 있는 잠재적 영역에 대한 중요한 통찰력을 제공한다.[5] 그러나, 조제오류는 전체의 5% 정도로, 보고된 사고 건수가 처방오류에 비해 상대적으로 적어 발생 원인을 파악하는 데 한계가 있었다.



[그림 1] 2019-2021년 약국 환자안전 사고단계별 보고 현황(총 2,490건)
 (Adapted from: https://www.health.kr/Menu.PharmReview/View.asp?PharmReview_IDX=8594)



[그림 2] 2019-2021년 약국 환자안전 사고 조제단계 오류 유형(총 114건)

(Adapted from: https://www.health.kr/Menu.PharmReview/View.asp?PharmReview_IDX=8594)

캐나다에서 발표된 한 연구 결과에 따르면, 대부분의 사건이 조제단계 중 발생하였고, 근접오류의 보고 비중도 38%를 차지하고 있었다. 기여요인으로는 환경적인 인력 문제(environmental staffing problems, 29.9%), 낮은 질 관리 시스템(a lack of quality control systems, 22.6%) 또는 직원 교육(14.4%)이 확인되었다.[6] 미국에서 발표된 한 연구 결과에 따르면, 조제오류와 연관된 기여요인으로 많은 처방량(high prescription volumes)과 적절한 약사 배치 부족(lack of adequate pharmacist coverage)이 포함되었다.[7] 영국에서 발표된 한 연구에서는 조제오류보다 근접오류가 6배 더 자주 발생함을 확인하였고,[8] 덴마크와 스페인에서 발표된 연구에서는 대부분이 처방오류였지만, 모두 조제단계 근접오류의 보고 비중이 조제단계보다 더 높았던 것을 확인할 수 있었다.[5, 9]

이처럼 다른 국가들에서 발표된 관련 연구에서는 조제오류 또는 근접오류 보고 비중이 높았고, 조제오류의 세부 유형과 기여요인에 대한 접근이 이루어지고 있음을 알 수 있었다. 따라서, 이 글에서는 캐나다, 미국, 영국, 덴마크, 스페인, 이상 5개국의 각국별로 약국에서 보고 혹은 조사된 의약품 사용오류 관련 연구를 소개하고, 이를 바탕으로 국내 약국의 환자안전사고보고학습시스템에 대한 개선 방향에 대해 고찰해 보았다.

‘약국(community pharmacy)’과 ‘조제오류’ 및 ‘근접오류’의 주요 키워드를 활용하여 문헌 검색을 통해 관련 연구를 조사하였다. 검색 대상 국가 및 기재 순서는 2022년 한국의료질향상학회와 대한환자안전학회가 공동으로 발간한 ‘환자안전 보고학습의 이해와 적용’ 교재를 참고하였다. 표와 그림은 원문 내용을 참고로 번역하였으며, 원문의 번호와 달리 이 글의 순서에 따라 번호를 매겼다.

본론

1. 캐나다 온타리오 주에서 수행된 보고자료 분석 연구[6]

본 연구는 2018년 4월 1일부터 2021년 6월 30일까지 캐나다 온타리오 주에 기반을 둔 ‘의약품 안전성 보증 및 개선(Assurance and Improvement in Medication Safety, AIMS)’ 프로그램에 지역 약사가 보고한 의약품 사용오류에 대한 보고 활용, 추세 및 초기 학습을 검토하였다. 연구 기간 동안 AIMS 프로그램에 보고된 모든 이벤트에 대해 기술적 분석을 수행했다. 웹 기반 보고 양식에는 일련의 필수 및 선택 필드가 포함되어 있다. 분석을 수행하기 전에 개별 약물을 보다 광범위한 클래스로 그룹화했다.

총 2,856개 약국에서 접수된 31,768건의 사건 보고 중 19,639건의 사건과 12,129건의 근접오류가 포함되었다. 2018년 AIMS 프로그램을 확장하는 동안 낮은 보고에서 급격한 증가로 이어졌고, 온타리오 약국의 거의 60%가 연구 기간 동안 최소 1건의 사건을 제출했다. 보고 상위 10%를 차지하는 약국에서 전체 중 57.2%의 사건을 보고하였다. 대부분의 경우(90.5%) 환자 피해는 보고되지 않았다. 가장 빈번한 사건 유형에는 부정확한 의약품(incorrect drug, 19.5%), 농도(concentration, 17.2%) 또는 양(quantity, 14.5%)이 포함되었다. 대부분의 사건이 정보를 입력(order entry, 39.5%)하거나 조제하는 과정(medication dispensing, 33.6%)에서 발생하였다(표 1. 사건 단계). 약 25%의 사건이 관련 환자 또는 환자와 관련된 기관(patient agent)에 의해 확인되었다. 기여요인으로는 환경적인 인력 문제(environmental staffing problems, 29.9%), 낮은 질 관리 시스템(a lack of quality control systems, 22.6%) 또는 직원 교육(14.4%)이 확인되었다. 약물 계열을 살펴보면 전체 심각도 및 그 이상의 사건에 항고혈압제(11.6%), 오피오이드(7.5%) 및 항우울제(6.8%)가 포함되었다.

[표 1] 온타리오 약국에서 보고된 사건의 특징(일부 발췌)

특징	보고된 사건		
	전체 (N=31,768)	사건 (N=19,639)	근접오류 (N=12,129)
사건 단계			
처방 입력(Order entry)	12,555 (39.5%)	7,053 (35.9%)	5,502 (45.4%)
조제(Dispensing)	10,669 (33.6%)	6,533 (33.3%)	4,136 (34.1%)
제품 선택(Product selection)	3,100 (9.8%)	1,964 (10.0%)	1,136 (9.4%)
전달(Delivery)	1,298 (4.1%)	1,073 (5.5%)	225 (1.9%)
처방(Prescribing)	943 (3.0%)	584 (3.0%)	359 (3.0%)
의사소통(Communication)	679 (2.1%)	562 (2.7%)	153 (1.3%)
투약(Administration)	473 (1.5%)	414 (2.1%)	59 (0.5%)
보관(Storage)	309 (1.0%)	179 (0.9%)	130 (1.1%)
공급(Supply)	306 (1.0%)	211 (1.1%)	95 (0.8%)
기타(Other)	1,324 (4.2%)	1,018 (5.2%)	306 (2.5%)
미상(Missing)	112 (0.4%)	84 (0.4%)	28 (0.2%)
세부 기여요인(상위 10위)			
방해(Interruptions)	4,086 (12.9%)	4,019 (20.5%)	1,214 (10.0%)
고위험 약물의 독립적인 점검 (Independent check due to high-risk drugs)	4,053 (12.8%)	2,445 (12.4%)	1,608 (13.3%)
조제량 과다(High volume dispensing)	2,995 (9.4%)	2,053 (10.5%)	942 (7.8%)
과중한 업무(Heavy workload)	2,982 (9.4%)	2,138 (10.9%)	844 (7.0%)
정해진 절차를 따르지 못함(Failure to follow established process)	2,742 (8.6%)	1,427 (7.3%)	1,315 (10.8%)
처방에 대한 이해 부족 (Misunderstood orders)	1,713 (5.4%)	1,222 (6.2%)	491 (4.0%)
피로(Fatigue)	1,531 (4.8%)	962 (4.9%)	569 (4.7%)
장비 조절 확인(Equipment control checks)	1,440 (4.5%)	894 (4.6%)	546 (4.5%)
소음(Noise)	627 (2.0%)	447 (2.3%)	180 (1.5%)
익숙하지 않은 신약(New unfamiliar drug)	538 (1.7%)	320 (1.6%)	218 (1.8%)

기여 세부 요인 중에는 방해(interruptions, 12.9%), 고위험 의약품에 대한 이중검토(12.8%)와 조제량 과다(9.4%)가 포함되었다(표 1. 세부 기여요인). 환경적인 인력 문제 및 관련 하위 요인인 방해, 높은 조제량과 과중한 업무는 사건의 30%에서 각각 선택되었다. 이는 사건의 상당 부분이 인력 문제와 관련되어 있을 수 있음을 의미한다. 모든 약국이 높은 작업 부하를 처리할 수 있도록 적절한 인력을 확보하고, 약국 전문가가 정해진 절차에 따라 시간을 할애함으로써 의약품 사용오류를 방지할 수 있다. 또한, 전체 사건의 1/3 이상이 낮은 질 관리 시스템, 고위험 약물에 대한 독립적인 점검 수행과 관련된 직원 교육, 정해진 프로세스 미준수 그리고 장비 관리 점검과 관련된 것으로 확인되었다. 모든 약국 전문가들이 적절한 훈련, 지속적인 자기 개발 기회 및 직무를 수행하는 데 필요한 자원을 갖추는 것이 매우 중요하다. 이것은 오류가 환자에게 도달하기 전에 오류를 탐지할 수 있는 강력한 품질 관리 시스템과 결합되어 오류를 줄이는 데 도움이 될 가능성이 있다.

온타리오 주에서 AIMS 프로그램을 시행한 이후, 약국에서 보고하는 수가 상당히 증가했다. 본 연구는 AIMS 프로그램을 사용하는 약국의 참여 수준에 대한 통찰력과 초기 학습 기회를 제공하였다. 그러나, 온타리오 주 전체 약국의 60%만이 최소 1건의 사건을 보고했기 때문에 프로그램의 중요성과 모든 사건에 대한 보고 의무에 대한 지속적인 교육은 추가 보고를 촉진하는 데 도움이 될 수 있다. 온타리오 주 전역의 약국 전문가들이 보고하는 빈도와 품질이 모두 증가하면 의약품 사용오류를 둘러싼 상황을 지속적으로 파악하고 향후 사건을 방지하는 데 도움이 되는 전략과 리소스를 개발하는 데 도움이 될 것이다.

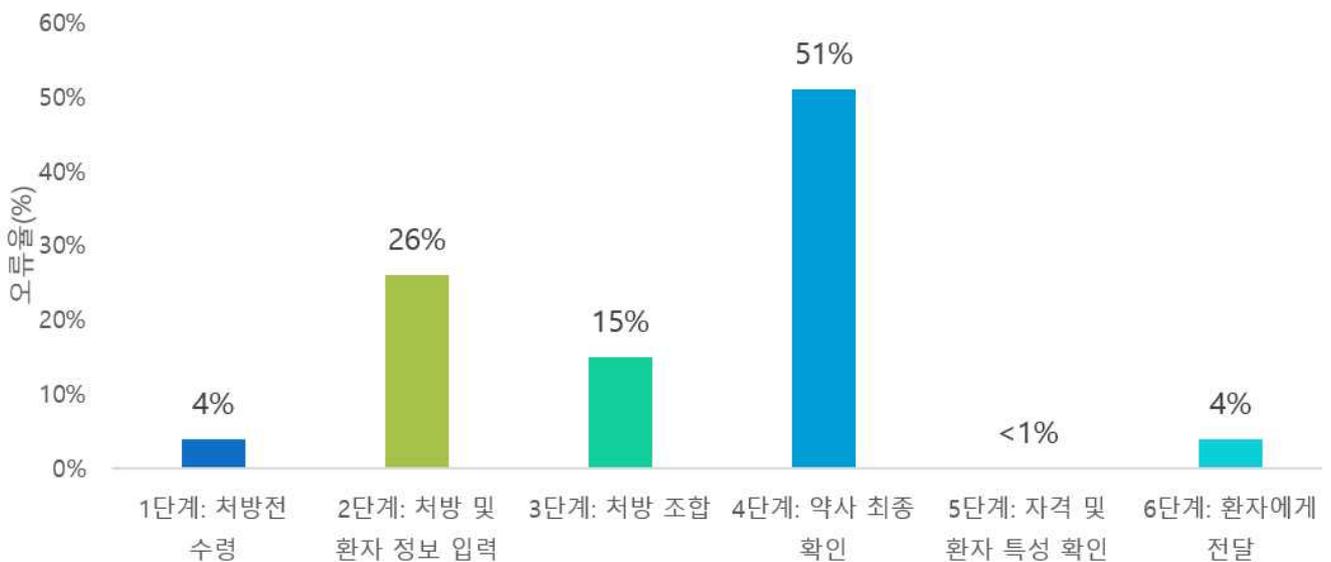
2. 미국 뉴햄프셔 주 약사회에서 수행한 보고자료 분석 연구[기]

본 연구는 미국 뉴햄프셔 주 약사회(New Hampshire Board of Pharmacy, NHBOP)에 보고된 약국의 조제오류에 대한 발생률과 기여요인을 평가하기 위해 수행되었다. 2007년 2월 1일부터 2012년 7월 31일까지 NHBOP에 보고된 자료를 검토하였다. 오류를 기록하기 위해 NHBOP에서 개발된 '표준화된 질 관련 사건 보고서(Quality Related Event Report, QWER)'가 사용되었다. 이 보고서는 시간, 날짜, 오류 유형(부정확한 용량/부정확한 의약품/부정확한 안내, 부정확한 양/리필), 오류에 관한 기술, 오류와 연관된 환경적인 기여요인, 인력 배치, 사건 발생일의 처방전 수, 오류가 발생한 처방 이행 단계(표 2)를 포함한 관련 정보를 수집하도록 구성되어 있다.

[표 2] 처방 이행 단계(Stages of prescription filling)

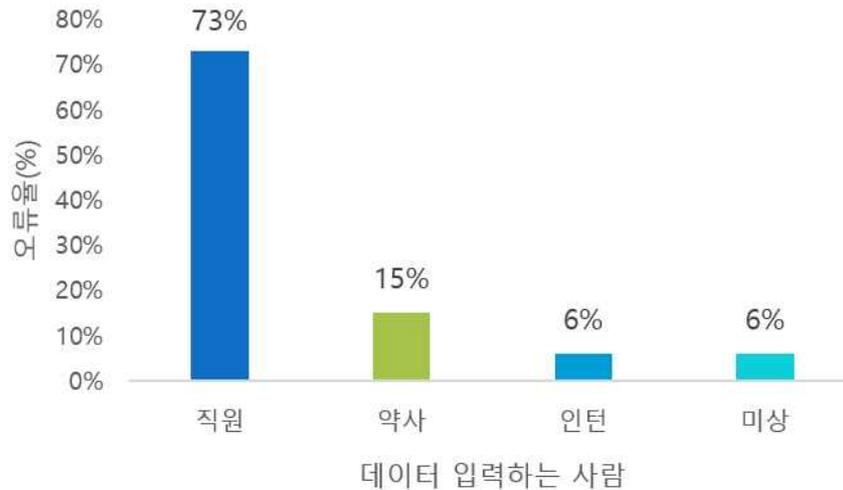
1단계: 처방전 수령	처방전이 전화, 전자 처방, 팩스 또는 물리적으로 약국에 도착
2단계: 처방 및 환자 정보 입력	약국 직원이 전산 시스템에 정보를 입력
3단계: 처방 조합	조제, 계수, 라벨링을 포함하는 의약품 준비
4단계: 약사 최종 확인	직원 또는 약사가 이전에 수행한 모든 작업을 검토하여 정확성 보장
5단계: 자격 및 환자 특성 확인	이슈에는 처방 소프트웨어 프로그램에서 나오는 질문, 제3자 지불자에 의한 거부, 처방자 또는 환자와의 의사소통 필요성, 의도된 치료 과정과 관련된 모호성 등이 포함될 수 있음
6단계: 환자에게 전달	환자가 요청하거나 환자에게 필요하다면 상담을 해야 하는 것을 포함하여 환자나 보호자에게 의약품을 전달

총 68건의 오류 중 대다수의 오류는 새로운 처방전(78%)과 연관되었고, 약사가 마지막으로 확인하는 동안 발생(51%)하였거나, 처음 처방전을 입력하는 과정 동안 발생(26%)하였다(그림 3). 처방 및 환자 정보 입력 단계 중 직원이 73%의 오류를 범했다(그림 4).



[그림 3] 조제 과정 중 의약품 사용오류 단계(n=128)

(Adapted from: Helen C. Pervanas, et al., Journal of Pharmacy Technology. 2016;32(2):71 - 74.)



[그림 4] 2단계 오류 - 데이터 입력(n=33)

(Adapted from: Helen C. Pervanas, et al., Journal of Pharmacy Technology. 2016;32(2):71 - 74.)

다빈도 오류는 부정확한 약물 투약(incorrect medication, 40%), 부정확한 용량(incorrect doses, 31%), 부정확한 지도(incorrect directions, 12%), 부정확한 라벨(incorrect label)과 부정확한 리필(incorrect refill) 순이었다. 2명의 약사(29%)가 근무하는 것에 비해 1명의 약사(68%)가 근무할 때 오류가 더 높았다. 오류 발생일과 시간에 관해서는 금요일이 25%, 월요일이 20%였고, 63%는 오후 시간에 발생했다. 처방량과 관련해서는 하루 250~300건일 때 가장 높은 오류가 발생했고(19%), 151~200건과 201~150건이 각각 14.7%였다(표 3). 이러한 약국들에서 약사가 1명 근무할 때 각각 90%, 80%, 77%의 오류가 보고되었다.

오류와 연관된 기여요인으로는 많은 처방량(high prescription volumes)과 적절한 약사 배치 부족(lack of adequate pharmacist coverage)이 포함되었다. 처방량이 많은 약국에서 약사가 함께 근무하는 시간을 늘리고 교육 품질의 일관성을 보장하기 위해 약국의 직원 활용 시 정규 직원 인증 프로그램(formal technician certification program)을 시행하면 의약품 사용오류를 감소시키고 환자안전을 증진시키는 데 도움을 줄 수 있다.

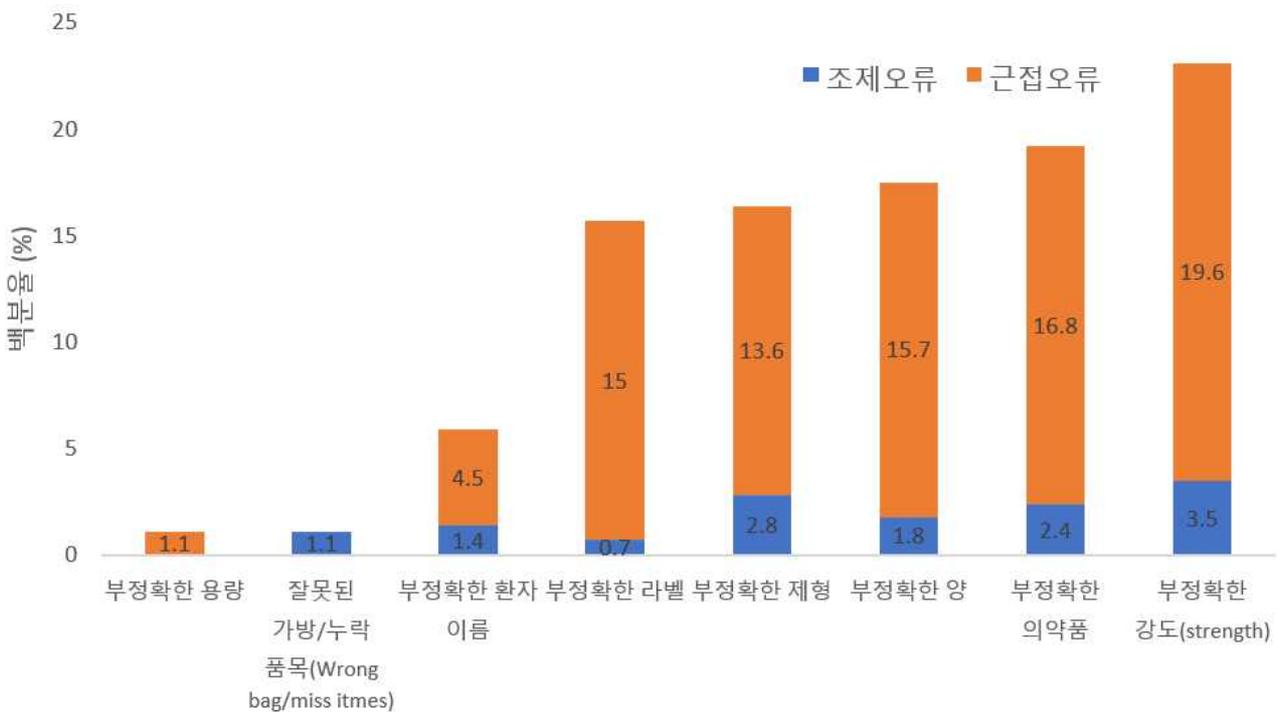
3. 영국 약국 4개소에 실시한 오류 보고 타당성 연구[8]

이 연구의 주요 목적은 약국에서 조제오류 및 근접오류에 대한 자가 보고 시스템(a self-reporting system)의 타당성을 조사하는 데 있다. 또한, 약국에서 흔히 발생하는 오류 또는 근접오류의 유형을 파악하는 데 있다. 2001년 영국 보건부의 ‘기억하는 조직(An organisation with a memory, OWAM)’ 보고서[10]가 발간되면서 약국이 기관 내에서 발생하는 조제오류 및 근접오류에 대한 정보를 수집해야 할 필요성에 대한 인식이 높아졌다.

예비 연구를 거쳐 자료 수집 양식을 고안하고 수정하여 사용하였다. 이 타당성 조사 연구에는 총 4개의 약국이 참여하였고, 자료 수집은 4주 동안 2단계로 진행되었다.

연구 기간 동안 발생한 모든 조제오류와 근접오류는 약국 직원이 표준 자료 수집 양식에 기록하였다. 보고 시스템의 타당성을 확인하고 평가하기 위해 참여 약국의 조제 직원과 포커스 그룹 토의를 진행했다.

조제 총 51,357건 중에서 조제오류 39건(0.08%)과 근접오류 247건(0.48%)이 확인되었다(그림 5). 조제오류보다 근접오류가 6배 더 자주 발생하여 약국에서의 최종 점검의 중요성을 나타냈다. 가장 흔한 조제오류 또는 근접오류로는 부정확한 용량(incorrect strength of medication), 부정확한 의약품(incorrect drug), 부정확한 양(incorrect quantity), 부정확한 제형(incorrect dosage form) 및 부정확한 라벨(incorrect label) 순이었다.



[그림 5] 조제오류 및 근접오류의 유형(n=286)
 (Adapted from: Siew-Siang Chua, et al., Drug Safety. 2003;26(11):803-813.)

포커스 그룹 토론 중 피드백에 따르면 오류 또는 근접오류의 발생보다 자가 보고 체계의 결과가 더 중요한 것으로 나타났다. 참여 약국들은 또한 자가 보고 체계가 실현 가능하며 일부 인센티브가 도움이 될 것이지만 이 체계를 계속 사용할 것이라는 데 동의했다. 이 연구의 정량적 결과와 참여 약국의 정성적 피드백은 사용된 자가 보고 체계가 실용적이고 실현 가능하다는 것을 나타냈다.

4. 덴마크 약국 40개소에서 수행된 보고 자료 분석 연구[5]

본 연구는 2004년 8월 총 276개 덴마크 약국 중 무작위로 선택된 40개소에서 수행되었다. 데이터는 4가지 유형을 담고 있는 약국 내 서면 보고서를 활용하였는데, 그 중 3가지는 약국에 이미 존재하고 있었다: 처방 수정, 조제단계 근접오류, 조제오류. 네 번째 유형인 약물이상사례는 이 프로젝트를 위해 시범 운영된 웹 기반 보고 시스템을 통해 수집했다.

처방전마다 한 개의 사례(cases)로 간주하였고, 몇몇 사례에는 한 개 이상의 사건(incidents)이 포함되었다. 세 명의 약사가 코딩 시스템에 따라 보고된 사건을 분류하였고, 의심스러운 사례의 경우 분석의 책임 연구자에게 자문을 구하였다. 기술 분석을 수행하였으며, 오류율은 95% 신뢰 구간에서 계산하였다.

연구 결과, 총 1,015건의 사건 중 처방 수정 976사례, 조제단계 근접오류 229사례, 조제오류 203사례, 그리고 198사례의 약물이상사례가 확인되었다. 오류율은 처방 수정 23/10,000, 조제단계 근접오류 2/10,000, 조제오류 1/10,000이었다. 환자에게 도달한 오류는 별도의 분석을 위해 통합되었다. 이러한 오류의 대부분은, 그리고 잠재적으로 가장 심각한 오류는 조제 과정의 입력(transcription) 단계에서 발생했다(표 3). 입력 단계란 처방 정보를 약국 시스템에 입력하여 라벨링하는 과정을 의미한다. 이 결과가 다른 연구들에서 확인된 바와 동일하지 않은 이유 중 하나는 덴마크의 경우 약국에서 의약품 낱알을 직접 세지 않고 제품 포장 그대로 조제하기 때문이다.

[표 3] 투약 과정(medication process)과 관련된 조제오류 모음(pooled dispensing errors)(n=365)

분류	건수(%)
의원(doctor's office)에서 시작된 오류/처방오류	19 (5.2)
입력 오류(Errors in transcription)	237 (64.9)
조제과정 오류	57 (15.6)
투여 오류	50 (13.7)
복약지도 오류(Errors in counselling)	2 (0.5)
전체	365 (100.0)

오류 유형 중 처방오류가 가장 많았다. 처방수정 중 임상적 원인과 행정적 원인이 유사한 분포를 보였다 (표 4). 환자에게 도달한 오류는 빈번하지 않았지만 대부분 잠재적으로 유해했으며 덴마크의 1차 진료에서 의약품 제공이 자주 발생하는 사건이기 때문에 절대적인 의약품 사용오류의 수가 높았다. 보고된 사건을 통해 배울 수 있는 기회를 최적화함으로써 환자안전을 더욱 향상시킬 수 있다.

[표 4] 처방 수정(Prescription correction)의 이유(n=1,015)

임상적 원인	건수(%)	
기본 처방 정보 누락	71	(7.0)
처방오류에 대한 약국의 우려(Community pharmacy had concerns regarding errors on the prescription)	207	(20.4)
처방전 판독 불가	11	(1.1)
기타: 존재하지 않는 의약품, 강도, 용량, 용법, 환자가 처방 변경을 원하는 경우	232	(22.9)
임상적 원인 계	521	(51.3)
행정적 원인	건수(%)	
재고 없음	91	(9.0)
생산 중단	144	(14.2)
관행적인 이유(Practical reasons)	20	(2.0)
대체 문제	25	(2.5)
보조금 문제	80	(7.9)
잘못된 처방	3	(0.3)
기타: 누락 혹은 잘못된 환자 정보/ 처방자 정보 누락	55	(5.4)
코드에 읽히지 않는 사건들	76	(7.5)
행정적 원인 계	494	(48.7)
전체	1,015	(100.0)

5. 스페인의 한 약국에서 수행한 분석 연구[9]

본 연구는 스페인 마드리드에 있는 한 약국에서 13개월 동안 수행되었으며, 약물 오류의 특성, 빈도 및 잠재적 원인을 확인하였다. 두 명의 약사가 의약품 사용오류로 보고된 사건을 처방오류, 조제단계 근접오류와 조제오류로 분류하였다.

선행 연구를 참고하여 본 연구에서는 세 가지 사건 유형에 대한 원인을 다음과 같이 분류하였다(표 5). 오류는 의약품 주문(ordering), 전달(transcription), 및 조제(dispensing) 단계만을 기록하였고, 투약은 고려하지 않았다.

표본 총 42,000건의 처방 중 의약품 사용오류는 총 2,117건으로, 그 중 처방오류 1,127건, 조제오류 216건, 조제단계 근접오류 774건이었다. 연구 기간 동안 처리된 처방 건수를 기준으로 5.0%(95% 신뢰 구간 4.8 - 5.2%)의 오류율을 계산했다. 처방오류 중 가장 흔한 원인은 불법 처방(26.2%)이었다. 조제오류 또는 조제단계 근접오류 중 가장 흔한 원인은 불완전한 특정 투여 용량이나 투여 횟수가 있는 처방전(17.8%)과 잘못된 환자 확인(12.6%)이었다. 그 외 원인으로는 의약품 대체(4.4%), 적응증에 사용되었지만 적절하지 않은 의약품 용량(1.5%), 잘못된 의약품 조제(4.4%), 의약품 중복(3.6%), 그리고 약물-약물 상호작용(2.0%)이 있었다. 조제오류와 조제단계 근접오류에서 오류율은 각각 1.8%와 0.5%였다. 오류를 원인별로 분류했을 때, 처방 기반 오류(73.6%)가 가장 많았고, 불법 처방(49.2%)이 오류의 주요 원인으로 나타났다. 기타 환자 및 처방자의 비특이성 및 정보 누락과 관련되었고, 보조금 관련 문제(6.3%)가 있었다. 입력 기반 오류가 두 번째로 많았는데 (transcription-based, 18.4%), 이러한 오류는 상당히 다양했다. 불법 처방 및 불완전한 처방 복용량 및 빈도 정보가 가장 많았고, 잘못된 의약품 제공(wrong drug provision)이 그 뒤를 이었다. 전체 조제오류는 7.8%로 적었지만, 주로 잘못된 강도나 용량(wrong strength(예를 들어, 25mg 대신 50mg) and wrong dosage)이었다. 입력 단계에서 가장 흔하게 발생한 오류로는 잘못된 용량(wrong strength), 잘못된 의약품(wrong medicine)과 잘못된 용량(wrong dosage)이었다.

[표 5] 처방 수정(Prescription correction)의 이유(n=2,117)

처방 수정	건수(%)
처방전 판독 불가	555 (26.2)
존재하지 않는 의약품, 강도, 용량, 용법(Prescribing a medicine, strength, quantity or dosage that did not exist)	134 (6.3)
처방자 정보 누락	103 (4.8)
구체적인 투여경로 누락	63 (2.9)
보조금 문제	72 (3.4)
생산중단 의약품	31 (1.4)
환자가 처방수정 요구	82 (3.8)
재고 없음	87 (4.1)
근접오류	건수(%)
용량이나 복용횟수와 관련해서 불완전한 처방	378 (17.8)
부적절한 용량	33 (1.5)
잘못된 환자 정보 또는 누락	268 (12.6)
대체의약품 문제	95 (4.4)
조제오류	건수(%)
처방 중복	77 (3.6)
잘못된 약으로 조제	95 (4.4)
약물 상호작용	44 (2.0)
전체	2,117 (100.0)

발생한 오류는 대부분 처방 단계에서 보고되었고, 조제오류는 빈도가 적었다. 연구 결과, 수정이 필요한 오류를 처방하는 것이 가장 빈번한 오류 유형이었고, 불법적인 처방이 가장 많았다(26.2%), 처방 변경율은 53.2%로 추정하였다. 조제오류율 보다 조제단계 근접오류율이 더 높았는데, 이는 약국이 질 관리를 통해 환자에게 영향을 미칠 수도 있는 오류를 예방하는 중요한 역할을 함을 시사한다. 본 연구를 통해 보건의료 시스템의 의약품 사용오류 발생과 약국에서 이를 발견할 수 있는 가능성을 확인했다.

시사점

이상으로 캐나다, 미국, 영국, 덴마크, 스페인에서 약국의 조제오류에 관해 발표된 논문 내용을 살펴 보았다. 주 수준부터 약국 자체적으로 수집한 자료까지 조제오류를 수집한 형태는 각기 달랐지만, 조사된 문헌 내용을 바탕으로 국내 약국의 환자안전사고보고학습시스템에 대한 향후 개선 방향을 다음과 같이 정리해보았다.

첫째, 전반적으로 약국의 조제 과정에서 벌어지는 오류 양상에 대한 상세한 파악이 가능하였다. 또한, 조제단계 근접오류와 조제오류를 같은 수준에 놓고 상세 유형을 비교해보는 방식도 참고해볼 만했다. 국내에서도 약국의 조제오류에 대한 상세 유형 파악을 위해 보고 비중을 높이는 것이 필요하다. 이를 위해 대한약사회 지역환자안전센터는 조제 중 발생하는 근접오류에 대한 유형 분석과 보고 활성화 방안을 마련하는 데 중점을 두고자 한다. 2024년 6월, 현재 수행하고 있는 ‘의약품 사용오류 인식 분석과 보고 활성화 방안 연구’에서 약국에 근무하고 있는 약사를 대상으로 설문조사를 수행하여 그 결과를 바탕으로 약국의 보고 활성화 방안을 마련할 예정이다.

둘째, 기여요인에 대한 분석을 통해 문제점을 파악하려는 접근을 보았듯이 국내 자료에서도 오류에 대한 기여요인 제시가 필요하다. 현재, 대한약사회 이상사례(부작용) 및 환자안전사고 보고 시스템에 탑재된 보고 서식 상에서 사고 원인을 기술하도록 안내하고 있다. 그러나, 2019년부터 2021년까지의 보고자료 분석 결과, 보고된 내용이 구체적으로 기술되지 않아 사고 원인을 파악하기 어려웠거나, 전반적으로 조제오류의 보고건수가 적어 원인을 구체화하기 어려웠다. 따라서, 사고 원인을 보다 상세하고 명료하게 보고할 수 있도록 보고 양식을 개선해 나가고 홍보가 이루어질 필요가 있다.

마지막으로, 각 논문의 분석 및 결과 제시 방법을 참고로 하여, 국내 자료에 적용해 약국의 오류 방지를 위한 학습에 도움이 되도록 보고된 자료의 분석, 공개, 환류체계를 지속적으로 점검, 개선해 나갈 필요가 있겠다. 이를 위한 밑받침으로 대한약사회 지역환자안전센터는 보고 매뉴얼을 개정하고, 보고 건의 접수 단계에서 내용을 검토하여 수정하는 절차를 먼저 진행하고 있다. 보고항목에 알맞게 보고하는 것 또한 학습의 일환으로, 오류가 발생할 수 있는 여러가지 관여 요인에 대해 한번 생각해보게 하는데 그 의미가 있다. 보다 충실해진 자료를 바탕으로 실질적으로 약국의 학습에 도움이 될 수 있는 자료를 제공할 수 있을 것으로 기대한다.

약사 Point

- 캐나다, 미국 등 주요 국가들에서 발표된 약국의 조제오류 관련 연구 사례를 살펴보고, 국내 약국의 환자안전 사고보고학습시스템의 개선 방향에 대해 이해할 수 있다.
- 부적절한 약물 사용을 초래하는 사건과 근접오류(near misses)에 대해 보고하는 것은 향후 사건 예방에 도움이 되는 학습 기회로 활용될 수 있다.
- 사건의 발생과 관련하여 보고된 기여요인은 향후 발생할지도 모를 사건을 방지하기 위한 전략 및 프로세스를 지속적으로 개발하는 데 도움이 된다.
- 환자안전사고 보고 매뉴얼을 숙지하고, 보고 항목에 충실한 내용을 입력할 수 있다. 이와 같이 충실해진 자료는 약국의 오류 방지를 위한 학습에 도움이 될 수 있는 결과를 만드는 데 기여할 수 있다.

참고문헌

1. World Health Organisation (WHO). (2009). The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Ver 1.1. Available from: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf?sequence=1
2. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP). About Medication Errors. [internet] [cited 2024 May 24] Available from: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>.
3. Institute for Safe Medication Practices Canada (ISMP). Definition of Terms. [internet] [cited 2024 May 24] Available from: <https://ismpcanada.ca/resource/definitions-of-terms/>
4. 대한약사회 지역환자안전센터. 환자안전을 위한 약사 역할과 환자 참여의 중요성. 약학정보원 팜리뷰. [internet] [updated 2023 Aug 22; cited 2024 May 24] Available from: https://www.health.kr/Menu.PharmReview/View.asp?PharmReview_IDX=8594
5. Knudsen, P., et al., Preventing medication errors in community pharmacy: frequency and seriousness of medication errors. Qual Saf Health Care. 2007;16(4):291-296.
6. Ledlie, S., et al., Medication errors in community pharmacies: Evaluation of a standardized safety program. Explor Res Clin Soc Pharm. 2022;9:100218.
7. Pervanas, H.C., et al., Evaluation of medication errors in community pharmacy settings: A retrospective report. J Pharm Technol. 2016;32(2):71-74.

8. Chua, S.S., et al., A feasibility study for recording of dispensing errors and near misses' in four UK primary care pharmacies. Drug Saf. 2003;26(11):803-813.
9. de las Mercedes Martínez Sánchez, A. Medication errors in a Spanish community pharmacy: nature, frequency and potential causes. Int J Clin Pharm. 2013;35(2):185-189.
10. Donaldson, L. An organisation with a memory. Clin Med (Lond). 2002;2(5):452-457.

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