

특 집

Medication Error 예방지침 —미국병원약사회의 Medication Error 방지를 위한 지침을 중심으로—

민 일 기 교수
이화여자대학교 약학대학 임상약학

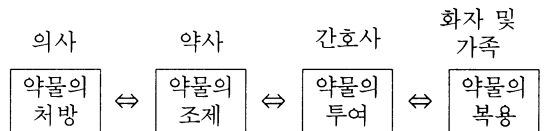
모든 인간의 행위에는 목표를 성취하는 작용과 이에 따른 부작용이 동반된다. 의료행위는 환자를 질병으로부터 보호하고 치료해서 환자의 고통을 경감시키므로서 환자의 삶의 질을 높이는 것을 목표로 한다고 볼 수 있다. 하지만 1999년 미국의학연구소(Institute of Medicine)에서 발표한 것을 보면 미국에서만 44,000~98,000명의 환자가 의료사고(Medical errors) 때문에 사망하고 이것을 돈으로 환산하면 170억~290억불의 엄청난 경제적 손실이라고 하니 충격적이라고 할 수 있다. 미국의 형편이 이러할 때, 다른 나라들의 형편이 이보다 나으리라 말할 수는 없을 것이다. 이 의료사고의 가장 큰 부분을 차지하는 것이 medication error로 인한 것이라고 보고된 것을 보면 medication error는 심각한 문제이다. 모든 인간의 행위에서와 마찬가지로 약물요법에는 고유의 원치 않는 결과가 따를 수 있는데, 미국 병원약사회의 부회장인 Henry Manasse박사는 일찍이 이것을 약화사고(drug misadventure)라 불렀다. 약물요법 불상사는 약물자체가 가지고 있는 부작용(adverse drug reaction)과 약물을 잘못 사용해서 일어나는 결과인 medication error로 대별 할 수 있다. 이중 medication error는 대부분 방지할 수 있는 의료인의 실수로 인하여 발생하는 인재(human error)인 경우가 대부분이므로 문제의 심각성이 있다.

I. 약화사고의 유형들

Medication error는 단순히 조제사고(dispensing error)만을 뜻하는 것이 아니라 약물사용의 전과정에서

일어날 수 있다. 약물사용의 과정과 그 분야의 전문인을 다음과 같이 도표로 요약할 수 있다.

약물사용과정



Medication error는 넓은 의미에서 이 전과정에서 일어날 수 있다. 즉 잘못된 처방, 잘못된 조제 및 투여, 그리고 환자가 제대로 복용하지 않아서 생길 수 있는 것 등을 포함한다고 볼 수 있다. 실제 약화사고는 드러나지 않는 것이 많고 또 사전에 알려져서 방지되는 경우가 많은데 이러한 잠재적인 medication error는 잘못된 처방, 조제 및 투여가 실제로 환자에게서 이루어지기 전에 발견되어 고쳐진 것을 의미하며 이 잠재 약화사고도 전체적인 상황을 파악하고 예방하기 위해 기록하고 실제로 일어난 것과 이 잠재 약화사고를 합하여 medication error를 예방하는 지침을 강구하는데 활용해야 할 것이다.

II. Medication error의 발생율

미국의 Texas Tech 대학의 Bond교수가 발표한 논문에 의하면 미국의 경우 medication error의 발생율은 병원 입원환자의 3~6.9%에서 일어나는 것으로 추산되는데 그 중 11%정도가 처방과 다른 약이나 또는 같은 약이라 할지라도 용량이 다른 조제사고라고 추산

했다. 또 미국약전협회(USP)에서 보고한 것에 따르면 미국약전협회에 보고된 6,224건의 medication error 중에 17%정도가 조제사고라고 하였다. 그러므로 조제사고는 전체의 medication error에서 차지하는 비중이 비교적 적다고 할 수 있다. Medication error는 환자의 의료기관에 대한 신뢰도를 저하시킬 뿐 아니라 의료비 증가의 원인이 되기도 한다. Bond 교수는 매년 매 병상당 평균 2.26건의 medication error가 일어나고 그 중 5%정도는 환자의 치료결과에 나쁘게 영향을 미친다고 보고하였다. 그리고 병원에 입원하는 환자중 5.7%가 medication error를 경험한다고 추산하였다. Medication error는 전문지식의 결여, 전문인으로서 부적절한 소양, 의료시설의 미비, 또는 의료인의 부주의 등에서 일어날 수 있는데 다소의 차이는 있지만 경험유무에 관계없이 일어나고, 약사, 의사, 간호사 등 모든 의료인들이 범할 수 있다고 경고했다. 각종 medication error의 종류와 그 원인을 Table 1과 Table 2에 요약해 놓았다.

III. 약화사고방지를 위한 지침

미국 병원약사회에서 병원에서의 medication error의 예방을 위한 지침으로 첫째 병원의 기구 전체적인 권장사항, 둘째, 처방하는 의료인에 대한 권장사항, 셋째, 조제를 담당한 약사들에 권장사항, 넷째, 약을 투약하는 간호사에 권장사항, 다섯째, 환자나 그 가족이 지켜야 할 사항, 여섯째 제약회사나 약의 허가를 담당하는 주무 관청에 권장사항으로 나눌 수 있다. 이것이 모두 한국실정에 맞는 것은 아니기 때문에 필자 생각에 우리 실정에 부합한다고 생각되는 것만 추려서 기술하고자 한다.

A. 병원 전체적인 권장사항

1. 의사, 약사 및 간호사로 구성된 약사위원회를 구성하여 신약을 선정시 그 적절한 사용에 대해 충분히 검토하고 의견을 수렴하여 정책을 수립하도록 한다.
2. 각 부서에 적절한 전문인원을 배치하여 과도한 업무에서 일어날수 있는 medication error를 방지할 수 있도록 한다.

Table 1. Medication error의 종류

종 류	정 의
잘못된 처방	잘못된 약물의 선택(적응증, 환자의 알리지 등으로 인한 금기) 용량, 제형, 사용 루트, 투여 농도, 사용법, 판독이 어려운 처방 등
無 투여 오류	다음 투약 시간 전에 처방된 약물을 투여하지 아니한 오류
제시간에 투여하지 않은 오류	정해진 약물 투여시간을 제대로 지키지 못한 오류
투여가 승인 되지 않은 약물의 투여	처방권자로부터 투여허용이 승인되지 약물의 투여
부적절한 용량의 투여	처방된 용량보다 더 많거나 더 적게 투여되거나 중복 투여되는 경우
부적절한 제형 선택	처방된 제형과 다른 제형을 환자에게 투여하는 경우
부적절한 약물 준비	약물을 투여하기전 부적절하게 준비하였을 경우
부적절한 약물 투여 기술	약물을 투여하는 기술이 적당치 않음
유효기간이 지난 약물 투여	
약물 작용의 부적절한 모니터링	약물 사용시 그 적절성 여부를 모니터링하지 않고 사용하거나 환자의 상태를 고려하지않고 사용하는 경우
환자의 약물요법에 대한 부적절한 수용	환자가 약물요법에 따르는 지시 사항 등을 따르지 않는 경우
기타 약물요법의 오류	위에 속하지 않는 모든 오류

Table 2. Medication error의 흔히 보는 원인들

약물의 용량이 명확치 않은 라벨이나 포장
약물의 이름이나 발음이 비슷하거나 착각하기 쉬운 경우, 약 이름에 숫자가 들어 있어 약물의 농도나 다른 강도로 착각하기 쉬운 경우
약물 투여 기구가 부적절하게 작동
판독하기 어려운 필체
부적절한 필사
부정확한 용량 계산
부적절하게 훈련된 전문인
처방에서 부적절하게 사용된 약어
라벨의 오류
과도한 업무량
개개인의 부주의
필요한 약물의 결여

3. 빈번한 업무방해가 일어나거나 소란하여 일어날 수 있는 medication error를 검토하고 업무에 필요한 적절한 환경을 부여한다.
4. 약물사용 과정별로 책임소재를 분명히하여 처방, 조제 및 투여 등 각 과정에서 일어날수 있는 사고를 충분한 의사 소통을 통해 사전에 예방하고 처방 내용이 의심스러우면 언제라도 처방자와의 의사소통후 기록하고 처방 변경시 간호사에게 명확히 전달하고 기록한다.
5. 약물사용을 체계적으로 검토하고 약물의 안전한 사용을 위한 기구(Drug Use Evaluation)를 상설하고 의사, 약사 및 간호사 등이 협조하여 전체적인 약물사용의 질을 높이고 또 빈번히 medication error가 일어나는 품목이나 심각한 부작용을 유발할 수 있는 품목(마약류, 칼륨제제, 헤파린제제 등)을 집중 감시한다.
6. 처방의 적절성을 검토하는 약사들에게 환자의 임상자료를 충분히 검토할 수 있도록(환자의 알리지 상태, 진단, 임신여부, 임상결과 등) 해야 한다.
7. 약사들은 모든 환자들의 약물사용 profile을 구비하고, 이 profile에 환자의 약물사용에 대한 전반적인 정보들(약력, 알리지, 진단, 가능한 약물상

호작용 및 부작용, 임상 검사 자료 등)를 포함하도록 해야 한다.

8. 병원에서 사용하는 모든 약물의 구매, 배포 및 감독에 대한 책임을 병원약국에서 담당해야 한다. 약국업무 시간의 적절한 배정(가능한 한 24시간 서비스)을 해야 한다. 부득이 하여 24시간 서비스할 수 없으면 제한된 양의 응급약을 인정된 비약사의 감독하에 둘 수 있지만 그 경우 공급된 약물의 품목명과 사용에 대한 규정을 약사위원회에서 결정하여 명시하고 사후에 약사에 의해서 검토되어야 할 것이다. 야간 약장을 구비하여 비약사(간호사 등)들의 약국 출입을 통제 해야 한다.
9. 약국장은 약사위원회와 간호부와의 협력을 통해서 모든 약물 및 관련 물품의 안전하고 효과적인 공급에 대한 정책과 규정을 마련하여야 한다. 안전한 약물공급을 위해서 unit-dose system을 권장한다.
10. 응급인 경우를 제외하고 모든 약물(무균제제를 포함)은 약국을 통해서 개개 환자 약이 조제되도록 한다. 비응급약의 병동의 약물비치는 최소화 해야 한다. 특히 흔히 심각한 medication error를 유발하거나 안전영역이 좁은 약(특히 고농도의 약물을 많은 양으로 희석해 쓰는 경우, KCL 등)일수록 주의해야 한다. 모든 약물보관 장소는 약사에 의해서 정기적으로 적절하게 관리되고 있는지를 조사되어야 한다. 특히 약물과 외용(소독약 등)에 쓰는 제제는 따로 분리해서 보관해야 한다.
11. 환자들이 자기가 복용하던 약이나 집에서 가져온 약들을 사용하는 것은 최소화하여야 한다. 이러한 약물의 사용은 치료받는 환자에게 치료상 필요가 있거나 병원약국에서 구할 수 없거나 다른 대체약이 없을 경우에만 허용되어야 한다. 그러한 약물을 사용시 주치의는 환자의 병력기록에 이러한 약물의 처방을 기록해야하며 약물 사용전 약사에 의해서 약물을 검토확인한 후 복용토록하고 약물의 내용이나 품질이 확인되지 않은 약물은 사용하지 말아야 할 것이다.
12. 사용이 중지된 약물이나 쓰고 남은 약물은 사용이 중지된 시점이나 환자 퇴원시 즉시 약국으로 보내져야 한다. 퇴원환자에게 사용법 등 외래에서 사용토록 라벨 부착이 되어 있지 않은 약물을

주어서는 안되고 퇴원시 퇴원환자는 약물사용에 대해 충분히 상담해서 적절한 약물사용법을 숙지시켜야 한다.

13. 자동으로 용량용법을 조사하고, 중복치료나, 알러지, 약물상호작용 등을 검토하는 약국전산시스템을 갖추도록 권장한다. 또 가능하면 bar coding 같은 새로운 기술의 도입으로 환자, 품목, 담당 의료인 등을 한눈에 알아볼 수 있도록 한다. 약국에서 만든 약물투여 기록이나 라벨을 통해서 간호사들이 약물사용을 검토하고 기록하는데 사용토록 도와준다.
14. 적절한 의약정보 자료가 약물사용과정에 관계된 의료인들에게 제공 되도록 한다.
15. 병원의 약물투여시간을 약제부와 간호부의 의견을 수렴하여 약사위원회를 통해서 표준화한다. 꼭 필요한 경우에만 약물투여시간의 표준에서 어긋나는 것을 허용한다. 또한 표준약물농도나 용량용법 표를 사용하여 용량계산을 최소화하도록 한다.
16. 약사위원회에서는 약물 처방시 사용하는 약어를 표준화하며, 될 수 있는대로 약물 처방시 약어 사용을 피하도록 권장한다.
17. 약사위원회내에 medication error 보고서나 자료 수집을 담당하는 사람을 지정하고 검토할 수 있는 기구를 설치한다. 이 기구에는 오류의 원인을 규명하고 재발을 줄이는 프로그램을 만들고 여기에는 약제부나 간호부, 교육 담당자 등이 관여한다.
18. 약제부는 간호부, 의료부와 함께 medication error와 그 원인, 방지법 등을 교육하는 교육프로그램을 준비하고 제공하는데, 그 프로그램은 세미나, 뉴스레터나 모든 다른 여러 방법을 사용할 수 있다.

B. 처방자들에 권장사항

처방행위는 medication error가 발생할 수 있는 가장 첫번째 단계이다. 다음과 같은 점들을 처방자인 의사나 다른 의료인에게 권장한다.

1. 처방자는 적절한 처방을 하기 위해 최신정보에 항상 접하고 또 자신의 전문영역이 아닌 경우는

항상 다른 전문인(약사나 다른 의사)에게 도움을 청해야 한다.

2. 처방전에 환자의 전체적인 상태를 염두에 두고 처방을 해야 하며 특히 기존약물요법에 새로운 약물을 더하거나 할 때는 길항작용이나 보완작용이 가능하므로 이러한 사실을 염두에 두어야 한다. 또 약물의 치료효과를 검토하고 환자의 약물반응을 최적화를 하려면 임상중세나 관련 임상검사결과를 모니터링하는 것이 필요하다.
3. 병원에서 처방자는 의약품을 처방하는 여러 규제와 과정에 익숙해야 한다(예, 지정약제도, 약물사용검토(DUE)프로그램, 신약 처방시 간호사나 다른 관련자에게 주위를 환기시키는 방법, 표준약물 투여시간, 허용된 약어 등).
4. 약물처방은 처방에 구비해야 할 모든 것이 포함된 완결된 것이어야 한다(환자이름, 일반명, 필요한 경우 상품명, 투여경로 및 방법, 용량, 함량, 투여횟수, 처방자 이름, 주사제의 경우 농도, 주입속도 투여시간 등도 필요하다). 처방시 원하는 치료효과도 명시하는 것이 바람직하다. 처방자는 처방직후 처방의 정확성과 판독 가능성 등을 검토해야 한다.
5. 처방시에는 처방하는 의도가 명료하도록 주의해야 한다. 그러하기 위해서 다음과 같은 사항에 유의해야 한다.

첫째, 비표준어나 약어를 사용하기 보다는 용법지시를 명기해야 한다. 예를 들어 q.d.로 쓰기 보다는 1일 일회로 쓰는 것이 q.i.d(일일 4회)나 o.d(오른쪽 눈에)와 혼동하지 않도록 할 수 있다.

둘째, 약속된대로 사용할 것 등 불분명한 지시사항을 쓰지 말고 특정한 지시사항을 쓸 것을 권장한다.

셋째, 1정 또는 1바이알 등 불분명한 용량을 쓰지 말고 정확한 함량을 명시(mg 등)하는 것이 좋다(예외는 복합성분일 경우).

넷째, 약물의 일반명, 공식명 또는 치료상 필요한 경우에 한해서 상품명으로 처방하되 다음과 같은 경우를 피한다. 예를 들어 “Dr. Doe의 시럽제”, 화학명(6-mercaptopurine)은 잘못 해석해서 6배의 함량을 잘못 줄 수도 있고

AZT 같은 약어는 zidovudine, azathioprine, aztreonam 등을 뜻할 수 있다.

다섯째, 용량의 혼란을 줄이기 위해 1 이하의 경우는 반드시 소수점 위에 0을 붙이고(0.5 ml) 소수점 이하의 마지막에는 0을 안붙인다(5.0ml). 가능하면 소수점을 피한다(0.5g 대신 500mg).

여섯째, U로 쓰는 대신 units로 써서 0과의 혼동을 막는다.

6. 처방(사인을 포함해서) 판독이 가능해야 한다. 필체가 알아보기 힘들 때는 직접 컴퓨터에 처방지시를 입력하는 시스템이 안되어 있는 경우라면, 프린트를 하거나 타이핑을 하는 것을 권장한다. 알아보기 힘든 처방은 잠재오류로 분류하고 이 때문에 생긴 오류(실제로 환자에게 영향을 미친)가 발생하면 처방오류로 간주해야 한다.
7. 구두 처방지시는 불가피한 상황에만 해야 하며 구두처방은 천천히 또박또박 불러주어서 오류가 생기지 않게해야 할 것이다. 처방을 구두로 받은 경우 간호사나 약사는 다시 읽어서 의사의 확인을 받은 후에 조제하고 규정에 따라 환자의료기록에 문서화한다.
8. 가능한한 주사제보다는 경구제를 사용토록 한다.
9. 가능하면 의사는 처방한 약물을 환자나 보호자에게 설명하고 특별한 주의사항이 있으면(알러지나 다른 과민반응 증세) 알려 준다.
10. 개개 환자들을 계속 정기적으로 follow-up하고 계속 약물투여가 필요한지를 검토해야 한다.
11. 약물투여를 중지해야 할 상황을 명확히한다.

C. 약사들에 권장사항

약사가 약물오용을 방지하는데 가장 중요한 역할을 할 것으로 기대한다. 잘못된 처방을 지적하여 medication error를 방지하는데 약사의 역할이 얼마나 중요한가가 잘 보고되고 있다. 이상적으로는 약사들이 의사들과 협조해서 환자에게 언고자 하는 약물치료 효과를 설정하여 이 계획을 실제로 적용하고 모니터링 하는 것이다. 약사들은 조제상 오류가 발생하지 않도록 안전을 기해야 할 것이다.

1. 약사들은 우선 약물요법을 모니터링(약물사용의 적절성, 상호작용 가능성, 임상 및 검사실 자료포함)하고 약물의 안전하고, 효과적이며 합리적인 사용을 유도하기 위해 약물사용의 적절성 검토 등의 활동에 적극 참여해야 할 것이다.
2. 적절한 약물사용을 유도하기 위해서 약사들은 최신의 약물요법에 관한 정보에 정통하고 있어야 한다.
3. 약사들은 의사나 간호사 등이 의약품에 관하여 질문할때 정확한 정보를 제공하고 적절한 의견을 주어야 한다.
4. 약사들은 medication error를 방지하기 위해 병원내의 약물배분 정책이나 조직 등에 정통해야 하고 과실이든 고의든 이러한 기구를 훼손하는 행위를 경계해야 할 것이다.
5. 약사들은 잘 알아보기 힘들거나 혼동스런 처방을 받았을 때 의사에게 확인하고 절대로 어림짐작으로 조제해서는 안된다.
6. 약사들은 조제할 때 작업장에 질서와 청결을 유지하고 자꾸 중단되거나 하지 않도록 하며 한번에 한 작업씩 끝낸다.
7. 응급일 경우를 제외하고는 약사들은 처방의 원본을 확인하고 보조원이 만들어 놓은 것은 모든 요소가 적절한지 반드시 확인한다.
8. 약사들은 가능한한 언제나 환자에게 직접 투약할 수 있도록 약물을 준비해준다. 간호사들이 투여 전 약물을 조작하는 것이 최소가 되도록 한다.
9. 약사들은 약물사용을 돕기 위해 붙이는 보조 라벨이 적절한지 잘 확인해야 한다(예를 들어 "쓰기 전에 잘 흔들 것", "외용제로만 사용" 또는 "주사로 사용불가")
10. 약사들은 병동에 약물을 제때에 공급되도록 하고 제때에 공급되지 않은 경우 그 이유를 간호사에게 설명해야 한다.
11. 약사들은 때때로 병동에서 약물을 어떻게 실제로 사용하고 있는가를 확인하고 보관이나 조제가 환자에게 안전하게 이루어지는가를 확인해야 한다.
12. 약사들은 병동에서 돌아온 약품을 검토하고 medication error가 발생할 수 있는 요지를 없앤다.
13. 약사들은 medication error가 발생했을 경우 충분한 기록을 가지고 있어 즉시 환자의 인적사항을 파악할 수 있어야 한다.

D. 간호사에게 권장사항

직접 환자와 접촉하고 약물투여를 담당하는 간호사들은 약물요법 과정의 최종단계에서 medication error를 발견하고 보고할 수 있는 위치에 있으므로 위험을 줄이는데 그만큼 큰 역할을 할 수 있다. 다음과 같은 사항으로 투약오류를 방지하도록 권장한다.

1. 간호사는 환자의 약물사용을 검토하고 치료중복이나 약물상호작용이 있는가를 검토해야 할 것이다.
2. 약물을 투여하기 전에 약물처방을 반드시 확인해야 할 것이다. 또 처음 약물을 투여할 때 처방과 조제가 일치하는지를 확인한 후에 투여할 것이다. 처방이 분명하고 명확하게 확인될 때만 약물을 환자에게 투여하고 약물 투여시 반드시 처방 약물이 맞는지 또 유효기간이 적절한지를 확인한 후 투여할 것이며 만일 조금이라도 결격사유가 있으면 약국에 연락해야 할 것이다.
3. 약물투여 전에 반드시 대상 환자를 확인하고 투약 해야 할 것이다. 투여 후에도 가능하면 환자를 관찰하여 의도된 효과가 나는지 확인해야 할 것이다.
4. 모든 약물은 문제가 없는 한 계획된 시간에 투여해야 하며 약물을 투여직전에 포장이나 라벨을 뜯도록 한다. 투여 후에는 반드시 기록한다.
5. 표준용법차트나 농도가 없을 경우 용량계산이나 투여속도 등을 반드시 제삼자가 확인하도록 한다.
6. 다른 환자의 약을 빌려서 투여한다거나 사용하지 않은 약을 쌓아 두는 일이 없도록 해야 한다. 약물이 없어졌을 때는 약국에 사유를 설명하고 대처 방안을 강구해야 할 것이다. 약물이 병동에 보내지지 않은 경우 약을 투약해서는 안 되는 중대한 이유가 있는 지를 파악해야 한다.
7. 한 환자에게 투여하기에는 너무 많다고 느껴질 때는 처방을 다시 확인하고 약사나 의사에게 문의한다.
8. 약물 투여자는 약물투여에 쓰는 기구사용법에 숙달해야 하며 그러한 기구사용에서 올 수 있는 사고가능성을 인지해야 한다.
9. 간호사는 환자나 보호자들이 약물사용법을 숙지

하고 있는가를 확인해야 하며 특별 주의사항 등을 인지시켜야 할 것이다. 가능한한 첫 용량을 주기에 필요한 상담을 해야 한다.

10. 환자가 약물투여를 반대하거나 의문을 표시할 때는 간호사는 경청하고 질문에 대답해주며 필요하면 투여전 처방, 조제를 재확인하여 예방할 수 있는 오류가 일어나지 않도록 한다(다른 환자나 잘못된 투여경로 또는 미리 투약한 약 등). 환자가 투약을 거절할 시에는 어떻게 했는지를 환자병력에 기록해야 한다.

E. 환자나 보호자에게 권장사항

환자나 보호자는 그들이 받고있는 모든 치료에 대해서 알권리가 있다. 환자의 상태가 허락하는한 의료인들은 환자가 약물 요법에 대해서 관심을 갖고 배우고 질문하도록 해야 한다. 일반적으로 환자들이 더 많이 알면 불안이 덜하고 오류도 적어질 것이라고 생각된다.

1. 환자들은 치료에 직접 관여하는 의료인들에게 증상과, 알러지, 과민반응, 현재 복용하고 있는 약물 등을 알려 주어야 한다. 환자들은 처방지와 다를지라도 현재 자신이 쓰고 있는 약의 용량·용법을 의료담당자에게 알려 주어야 한다.
2. 환자는 자유롭게 자신이 받는 치료나 시술에 대해 질문할 수 있어야 한다.
3. 환자는 자신에게 처방된 약물이나 투여된 약물의 이름, 용법·용량 등을 알아야 한다. 환자들은 자신이 받는 모든 약물요법(처방약이나 비처방약 모두)의 명단을 만드는 것도 좋으리라고 생각된다. 또 환자들은 자신이 복용할 수 없는 약물의 명단과 그 이유를 적어 놓고 이러한 정보를 의료인과 상의하는 것도 필요하리라 생각된다. 또 환자가 생각하기에 잘못됐다고 생각될 때는 이것을 분명히 전달해야 한다.
4. 약물사용의 적절함을 의료인과 상의한 후에 처방된 모든 약을 지시된대로 복용해야 한다.

F. 제약회사나 허가담당 주무관서에 권장사항

약물 포장의 조악함이나 적절하지 않은 이름이나 혼

동하기 쉬운 이름이 의료인들에게 심각한 medication error의 원인이 된다고 알려져 왔다. 제약회사나 허가기관은 의료인들의 오류를 방지하기 위한 노력에 부응해야 할 것이다.

1. 제약회사나 허가기관은 약사나 간호사, 의사들이 약물이름, 라벨, 포장 등을 결정하는데 참여하도록 권장해야 한다.
2. 모양이 비슷하거나 발음이 비슷한 이름은 피해야 할 것이다.
3. 비슷한 모양의 품목들이 medication error를 일으키기 쉬우므로 비슷한 포장이나 라벨은 피해야 한다.
4. 상품명에 숫자를 포함하는 것은 피하는 것이 좋는데 이러한 숫자가 용법이나 함량을 가르키는 것으로 혼동하기 쉽기 때문이다. 또 흔히 쓰는 약어는 혼동을 일으킬 소지가 있으므로 상품명에 붙이는 것을 삼가야 할 것이다.
5. 특별지시사항은 라벨에 특별히 표시해야 할 것이다(쓰기 전에 회색할 것 등).
6. 가장 눈에 띄게 표기할 것은 안전성에 관한 것(상품명과 함량)이고 회사명이나 회사 표식은 그보다 적게 하도록 한다.
7. 제약회사는 큰 포장뿐 아니라 일회용 포장도 만들도록 하여 실제사용에 도움이 되도록 한다.
8. 제약회사는 제형의 변경이나 성분 변경시 전의료인들에게 알려야 한다.

IV. Medication error의 모니터링과 처치

A. Medication error의 모니터링

Medication error를 계속적으로 모니터링하는 품질 개선 프로그램이 필요하다. 오류의 발생을 집어내는 것이 어렵기 때문에 일어날 때마다 확인하고 기록하여 재발을 방지하도록 해야 한다. 여러 가지 오류발생을 보고하는 방법이 있는데(예를 들어, 무기명으로 자신이 보고하는 방법, 사고 보고서 등) 오류를 결정하기 위해 적절한 방법을 응용해야 할 것이다. 다음과 같은 위험인자들을 고려해야 할 것이다.

1. 작업 시간(대개 주간에 가장 많이 발생)

2. 미경험자나 제대로 교육이 안된 직원
3. 특수병동(노인병동, 소아병동, 암병동 등)
4. 환자당 약물의 수가 많거나 양이 많은 경우
5. 작업환경적 요인(조명, 소음, 빈번한 작업중단)
6. 업무량과 피로
7. 의료인 간의 의사소통의 부족
8. 제형(주사제가 보다 심각한 오류가 생길 가능성이 있음)
9. 약품배분체계(unit-dose system이 가장 오류가 적음)
10. 부적절한 약물보관
11. 용법의 계산이나 양의 계측을 요하는 정도
12. 혼동하기 쉬운 이름이나 포장 그리고 라벨
13. 약물의 종류(항생제 등)
14. 약필
15. 구두처방
16. Medication error를 예방하기 위한 효과적인 정책이나 방법의 결여
17. 비효율적인 감독기관

B. Medication error의 처치

Medication error는 문제점이 있는 약물요법의 전 과정에서 비롯되지만 그 결과는 환자에게 해가 없이 끝날 수도 있고 때로는 생명을 위협할 정도로 심각할 수도 있다. 그러기에 이러한 medication error를 그 잠재적인 위험도에 따라 분류하는데 이러한 분류는 약사위원회에서 미리 규정한 기준을 따라야 한다. 이러한 분류를 통해 follow-up 활동을 더 원활히 할 수 있고 또 방지하는 정책 수립에도 도움이 될 것으로 본다. 가장 간단한 분류는 다음과 같이 할 수 있다.

- (1) 임상적으로 유의한 오류(잠재적으로 치명적, 또는 심각하거나 유의한 오류)
- (2) 경미한 오류. Hartwig, Denger 및 Schneider는 다음과 같이 7가지 단계로 분류하기도 한다.
 - 0급: Medication error가 일어나지 않음(잠재 오류는 이것으로 분류)
 - 1급: 환자에게 해가 없는 오류
 - 2급: 환자의 모니터링을 더 자주 해야 하는 오류가 발생했지만 생체 증세는 변화가 없고 환자에게 해도 없음

3급 : 환자의 모니터링을 더 자주해야 하고 생체 증세는 변화도 초래하는 오류가 발생했지만 환자에게 궁극적으로 해는 없고 임상검사도 더 자주 할 필요가 없음.

4급 : 다른 약으로 치료를 요하거나 병원에 입원을 요하고 임상실험을 하는 환자는 참여가 어려울 정도의 오류가 발생.

5급 : 환자에게 영구적인 해가 발생한 경우

6급 : 환자가 오류로 인해 사망한 경우

Medication error의 원인을 규명하는데 오류의 정도를 같이 평가해야 한다. 모든 오류를 없애도록 노력해야 되지만 보다 심각한 오류를 일으킬 수 있는 원인을 찾아내어 없애야 한다.

또 medication error를 일으키는 약물이나 약물종류를 추적할 수 있도록 하고 약물배분시스템과 오류발생률과의 상관관계(예, unit dose, 병동보관, bulk약물, 미리 혼합하는 시스템이나 즉시 혼합하는 시스템 등)을 추적하여 원인을 규명한다.

오류추적을 위해 다음 사항을 권장한다.

1. 오류가 발생한 즉시 기록하고 보고하며, 임상적으로 심각한 오류는 의사나 간호사, 약국장에게 통보한다. 그리고 서면으로 medication error를 즉시 보고한다.
2. 임상적으로 심각한 오류가 발생시 즉시 모든 일어난 사실을 규명하는데, 이때 6하 원칙에 의해 기록하고 증거물을 수거(포장이나, 라벨)하여

원인이 되는 인자를 제거할 때까지 보관한다.

3. 필요하면 오류를 범한 담당자나 담당 상급자가 같이 어떻게 오류가 발생 했는가와 재발방지를 논의한다. 오류발생은 종종 전적으로 개인 담당자나 환경 때문이라기 보다 전반적인 시스템의 문제가 있어 발생하므로 처벌위주보다는 교정과 개선에 중점을 두어야 한다.
4. Medication error 보고서로부터 얻은 정보로부터 반복되는 오류의 발생이 발견되면 직원 교육에 필요한 자료로 활용하고 필요하면 작업의 재배치나 처벌도 고려해야 한다.
5. 상급자나 부서 책임자 또는 위원회는 정기적으로 오류보고서를 검토하고 오류의 원인들을 구명하고 재발방지를 위한 대책을 세워야 할 것이다(예를 들어, 교육을 강화하고, 시설, 및 기구들을 개수).

참고문헌

1. ASHP guideline on preventing medication errors in hospitals
2. Bond CA, Raehl C, Franke T. Medication errors in United States Hospitals. *Pharmacotherapy* 2001; 21(9):1023~1036.
3. Institute of Medicine. *To err is human: building a safer health care system*. Washington, D.C.: National Academy Press, 1999.