

의료기관 의약품 안전관리 가이드라인

2016. 6.



식품의약품안전처

■ 목 차 ■

1. 일반 사항

- 1.1 목적
- 1.2 적용범위

2. 의약품 보관

- 2.1 의약품 입고
- 2.2 의약품 보관
- 2.3 보관상 환경위생 관리
- 2.4 회수대상의약품, 불량의약품의 관리

3. 의약품 조제

- 3.1 의약품 조제
 - 3.1.1 조제용 의약품 품질관리
 - 3.1.2 투약오류 예방
 - 3.1.3 안전성 정보 활용
 - 3.1.4 제형별 조제 관리
 - 3.1.5 조제실 환경위생 관리
- 3.2 조제실제제
 - 3.2.1 조제실제제 시설기준
 - 3.2.2 조제실제제 제조·관리

4. 조제된 의약품 검수·투약

- 4.1 조제약 검수
- 4.2 의약품 운반 관리
- 4.3 복약지도
- 4.4 미투약 의약품 관리

5. 이상사례 모니터링

- 5.1 이상사례 모니터링
- 5.2 이상사례평가위원회

6. 직무교육

7. 가이드라인의 운영

1. 일반 사항

1.1 목적

이 가이드라인은 의료기관에서 환자에게 의약품을 안전하게 제공할 수 있도록 의약품 관리에 있어서 권장되는 사항을 제시하는 것을 목적으로 한다.

1.2 적용범위

1.2.1 이 기준은 병원급 및 의원급 의료기관에 권장된다.

1.2.2 이 기준은 조제실이 있는 의료기관에 권장되며 조제실이 별도로 없는 경우에는 이 가이드라인의 취지에 맞는 적절한 방법과 조치가 권장된다.

2. 의약품 보관

2.1 의약품 입고

의약품 입고 시에는 의약품의 제품명·수량·규격 등을 확인하여 적절한 재고관리가 이루어지고 적합한 품질의 의약품이 입고될 수 있도록 한다.

의약품 입고시 관리 권장사항(예)

- 봉합 여부 확인, 손상 및 오염 등 외관 검사
- 제조번호, 유효기한 또는 사용기한 확인
- 재고 및 품질 관리에 전산 프로그램 활용 가능

2.2 의약품 보관

의약품 보관 시에는 품질이 유지되도록 적절한 온도, 습도를 유지하고 차광 및 환기 등이 이루어질 수 있도록 하며, 허가사항의 저장방법에 따라 보관하기 위하여 보관상태 확인·점검 등의 관리를 수행한다.

의약품 보관 관련 권장사항(예)

- 의약품의 허가사항 중 저장방법에 기재된 내용에 따라 보관할 수 있는 장소 또는 시설(예 : 냉장고, 냉동고 등)을 갖추고 저장방법에 적합하도록 보관
- 조제실과 별도로 의약품 보관장소를 두고자 하는 경우에는 의약품이 바닥에 직접 닿지 않도록 보관
- 정기적으로 사용(유효)기한, 보관 상태 확인·점검
- 의약품의 원래 용기나 포장상태를 유지하여 보관
- 입고, 보관, 출고 시 품질이상 여부 등의 확인
- 의약품의 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약외품, 의료기기 등을 별도로 구분하거나 구획하여 보관 가능
- 관계 법령에서 보관방법 등을 따로 규정하고 있는 의약품
 - 「마약류 관리에 관한 법률」에서 정하는 마약 및 향정신성의약품
 - 「고압가스안전관리법」에서 정하는 인화성·폭발성이 있는 의약품
 - 「약사법」에 따른 임상시험용 의약품
 - 「원자력안전법」 관련 방사성의약품

2.3 보관상 환경위생 관리

적절한 의약품 보관을 위하여 보관장소와 기구 등에 대한 청결을 유지하고, 보관장소 내 음식물 섭취 및 흡연 등을 금하며, 작업자의 개인위생을 적절히 관리한다.

2.4 회수대상의약품, 불량약품의 관리

안전성·유효성에 문제가 있는 회수대상의약품 또는 품질 등이 부적합한 불량약품의 경우 다른 의약품과 구분하여 보관하는 등 조제·투약 등에 사용되지 않도록 철저히 관리한다.

3. 의약품 조제

3.1 의약품 조제

3.1.1 품질이 적합한 의약품을 조제에 사용하기 위하여 조제실 내 의약품의 품질이 유지될 수 있도록 보관 및 관리한다.

조제실 내 의약품 품질관리 권장사항(예)

- 유효(사용)기한이 가까운 의약품을 먼저 사용 가능하도록 보관
- 의약품의 허가사항 중 저장방법에 기재된 내용에 적합하도록 보관
- 용기나 포장에 개봉된 상태로 서랍 형태의 설비 등에 의약품을 섞어서 보관하지 않음
- 사용 빈도가 낮거나, 사용 규모가 작은 의약품은 소포장 단위 제품을 구입하여 사용하도록 노력
- 개봉한 의약품은 용기 및 포장에 개봉여부 및 일자를 표기하여 뚜껑을 닫은 상태로 보관하며, 미개봉 제품과 구별될 수 있도록 관리
- 조제시에 의약품 품질에 영향을 주지 않도록 손 위생 실시

3.1.2 투약 오류를 예방하기 위하여 외관 및 명칭이 유사한 조제용 의약품이 혼동되지 않도록 보관하고, 조제약의 봉투 또는 약포장지에 환자명, 의약품명, 용법·용량 등을 기재하여 확인 가능하도록 한다.

투약오류 예방을 위한 권장사항(예)

- 제품명의 발음이 비슷한 의약품, 외관상 모양이 비슷한 의약품은 구분하여 보관
- 자가 치료 목적으로 환자가 직접 구입하여 의료기관에 제공한 의약품은 따로 관리하여 혼용 방지
- 조제약의 봉투 또는 약포장지에 다음 사항을 기재
 - 환자명, 의약품명, 1회 용량, 용법, 투여경로 및 주의사항 등

3.1.3 의약품과 관련된 병용·임부·연령 금기, 부작용 정보 등 최신의 안전성 정보를 수집·관리하여 조제시 처방전 검토에 활용할 수 있도록 한다.

조제시 처방전 검토 권장항목(예)

- 의약품의 명칭·제형·규격
- 용법·용량
- 투약일수
- 중복처방 여부
- 병용, 연령, 임부 등 금기사항

3.1.4 제형별 조제 관리

3.1.4.1 정제·캡슐제는 원형대로 조제하는 것을 원칙으로 하고, 필요시 분할 및 산제로 조제할 수 있다. 의약품을 분할 조제하는 경우 카터기나 카터가위를 이용하여 정확하게 분할한다.

일반적으로 분할 및 산제 조제해서는 안 되는 의약품(예)

- 장용정
 - 서방정
 - 흡습성이 있는 정제(분할투여 필요 시 사용 직전에 분할 또는 분쇄)
 - 연질캡슐
 - 방출제어정, 구강붕해정, 설하정, 트로키정, 저작정, 발포정 등 특수한 제형
- * 허가사항에 분할 또는 산제 조제 가능함이 명시된 경우는 제외

3.1.4.2 산제 조제에 사용되는 기구 등의 사용방법을 숙지하고, 정기적인 성능 점검 및 청결 유지 등을 관리한다.

산제 조제시 권장사항(예)

- 칭량 저울 사용방법 숙지
- 분포기기의 청결유지 및 점검
- 분쇄기는 수시로 세척하여 청결 상태 유지

3.1.4.3 액제 조제시 색깔, 점도 등이 유사한 의약품 또는 투여경로가 다른 의약품 등이 혼동되지 않도록 주의하며, 건조시럽은 적정 용량이 투여될 수 있도록 조제한다.

액제 조제시 권장사항(예)

- 색깔과 점도가 유사한 내용액제는 혼동되지 않도록 관리
- 현탁액제는 충분히 흔들어 균질화하여 투약
- 내용액제 투약시에는 1회용량, 횟수, 보관법, 복용시 주의사항 등을 라벨 또는 봉투에 표기
- 외용제는 내용제로 혼동되지 않도록 포장 및 용기에 적절한 표시 적용
- 항생제 건조시럽 조제 시에는 약용량과 평량치의 관계를 숙지하고, 용해 후 안정 일수를 고려하여 조제·투약

3.1.4.4 주사제는 적정한 품질의 의약품이 조제에 사용될 수 있도록 관리하고, 봉투 또는 라벨에 환자정보, 투여경로를 기재하며, 투약 전 환자명, 의약품명 등을 확인하여 적정히 투여될 수 있도록 한다.

주사제 조제시 권장사항(예)

- 의료기관의 환경에 따라 병동, 환자별로 구분하여 조제
- 조제시 약품 상태와 외관(변색, 침전, 현탁 등 외관변화나 이물 혼입, 분말 바이알의 밀봉불완전에 따른 습윤 등)을 확인
- 용해액이 첨부된 경우 가능한한 용해액으로 조제
- 조제 후 라벨 또는 봉투에 다음 사항을 기재
 - 병동·환자정보, 투여경로, 보관방법, 사용기한 또는 시간
- 냉장보관이 필요한 주사제는 의료기관 규정 등에 따라 유효성을 보장할 수 있는 방법으로 전달하며 필요한 시점에 조제
- 투약 전 투약기본원칙에 따라 환자명, 환자식별번호, 의약품명, 투여경로, 용량, 투여시간을 확인하여 투여

3.1.5 의약품의 오염 방지 및 청결한 환경 유지를 위하여 조제장소와 기계·기구의 청결을 유지하고 조제장소에서의 음식물 섭취 및 흡연을 제한하는 등 적절한 환경위생 관리를 수행한다.

조제실 환경위생 관리 권장사항(예)

- 조제장소와 기계·기구 및 설비의 청결 유지
- 조제가운 등 적절한 복장 착용
- 조제장소에서의 음식물 섭취 및 흡연 등을 제한
- 조제업무 담당자의 개인위생 관리

3.2 조제실제제

3.2.1 조제실제제 제조의 시설기준

의료기관 조제실제제를 제조하고자 하는 의료기관장은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제55조, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설 기준령」 제3조, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제2조부터 제5조 규정에 따른 시설을 갖추어야 한다.

3.2.2 조제실제제의 제조·관리

조제실제제의 제조 및 품질관리 등에 관하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제56조 및 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 「의료기관 조제실제제 관리기준」에서 정하는 사항을 준수하여야 한다.

3.2.2.1 조제실제제의 적절한 품질관리를 위하여 원료 입고, 보관시 품질 확인, 보관 관리 등의 업무를 수행한다.

조제실제제 품질관리(예)

- 조제실제제 및 원료 입고, 보관시 품질의 확인
- 의약품의 온도, 습도 등 보관환경 및 의약품별 적정장소 보관·관리상황 확인
- 냉장의약품, 반품의약품, 불량 의약품은 별도 보관
- 유효기한 및 사용기한의 확인
- 반품·불량 조제실제제에 대한 조사·확인
- 조제실제제 폐기방법의 결정 및 조치확인
- 의약품의 품질 및 안정성에 관한 정보의 수집·제공 및 그에 따른 조치 실시
- 품질관리기록 작성·보관

4. 조제된 의약품 검수·투약

4.1 모든 조제약은 투약 전에 검수하도록 하고 필요시 처방조제 검수지침을 마련한다. 조제과오가 발생한 경우 보고서를 작성하여 조제실 관리담당자 등에게 보고하고, 조제과오 방지 교육에 활용하도록 한다.

4.2 의약품을 운반할 경우에는 품질유지를 위하여 보관조건 등에 주의하여 적절히 운반될 수 있도록 관리한다.

의약품 운반관리 권장사항(예)

- 운반 경로를 최소화하여 신속히 운반
- 의약품 별 적합한 보관조건을 유지하여 운반
- 의약품을 분실하거나, 파손하지 않도록 주의
- 보관조건 유지, 파손 방지를 위해 필요한 경우 적절한 운송 도구 구비

4.3 환자의 안전한 의약품 복용을 위하여 투약 시에는 효능·효과, 용법·용량, 주의사항 등의 정보를 전달한다.

4.4 투약되지 않은 미개봉 상태의 의약품은 조제실로 반송하여 오·남용을 예방하고, 반송된 의약품은 품질 유지 여부를 재확인하여 별도의 공간·시설에 보관한다.

5. 이상사례 모니터링

5.1 이상사례 모니터링

의료기관에서는 이상사례 확인·판단 및 보고 등의 업무를 수행하며 적정한 모니터링이 이루어지도록 하며, 의료기관 내부에서 확인된 이상사례 정보는 지역의약품안전센터, 한국의약품안전관리원으로 보고하여야 한다.

5.2 이상사례평가위원회

병원급 이상의 의료기관에서는 의약품 이상사례 정보 평가 등을 위하여 이상사례평가위원회 또는 이러한 역할을 수행하는 조직을 설치·운영하고, 모니터링을 위한 정보관리 시스템을 설치한다.

6. 직무교육

식품의약품안전처장은 관련 단체와 협의하여 의료기관 종사자에 대한 교육을 지원할 수 있다. 병원급 의료기관장은 의약품 관련 업무를 수행하는 직원을 대상으로 분야별 담당 업무에 대하여 정기적으로 직무교육을 실시하고 평가한다.

7. 가이드라인의 운영

의료기관에서는 이 가이드라인을 토대로 관계법령을 참고하여 의료기관 별로 세부 운영지침을 마련하여 운영할 수 있다.

이 가이드라인은 의료기관 의약품 안전관리에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것으로, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아닙니다.

※ 가이드라인이란 대외적으로 특정한 사안 등에 대하여 식품의약품 안전처의 입장을 기술한 것임[식품의약품안전처 지침등의 관리에 관한 규정(식약처 예규)]

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품 안전국 의약품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-2688

팩스 : 043-719-2606

제·개정 이력

연번	제·개정 번호	승인일자	주요내용
1	B2-2016-2-002	2016. 6.	제정

“의료기관 의약품 안전관리 가이드라인”

발행일	2016년 6월 일
발행인	김관성
편집위원장	김상봉
편집위원	의약품안전국 의약품정책과 채규한, 김규서, 김다솜
자문	중앙약사심의위원회 의약품등 소분과위원회 (강민구, 김애리, 박종률, 이선용, 이영희, 이임순), 대한의사협회, 한국병원약사회
발행처	식품의약품안전처 의약품안전국 의약품정책과
