



의료기관 바코드 표시 활용과 제약기업에의 요망

Use of Barcode at Medical Institutions and Requests for Pharmaceutical Companies

相良眞 / 국립성육의료연구센터 병원 약제부 의약품 정보관리실장

I. 서론

독립행정법인 국립성육의료연구센터(490床)는 일본 다섯 번째의 내셔널 센터인 고도 전문 의료센터로서 2002년 3월에 개원했다.

병원과 연구소가 일체가 되어 건전한 차세대를 육성하기 위한 성육의료(소아의료, 모성, 부성 의료 및 관련, 경계 영역을 포괄하는 의료)를 추진하고 있다.

당 센터에서는 IT의 적극적 도입에 의해 리스크를 회피한다고 하는 생각으로 여러 가지 의료 안전관리 시스템의 구축에 힘써왔다.

1. 베드사이드 환자 인증 시스템

「새로운 바코드 표시의 실시 목적은 의료용 의약품의 사용 단위마다(앰플 1개단위 등)에 제품을 특정하는 바코드를 표시해서 그것을 기계적으로 읽을 수 있도록 하는 것에 의해, 1) 기계적으로 제품을 식별하고, 착각에 의한 의료사고의 방지를 도모한다. 2) 제조, 유통에서 환자에서의 사용

까지의 흐름의 이력, 추적을 기록하는 것에 의해 트레이서빌리티를 확보하는 것에 있다.

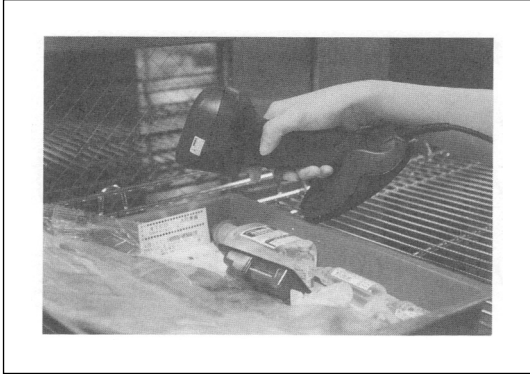
또한, 의료기관(약제부)에서는 처방 정보와 의약품을 조합하는 것에 의해, 약제의 지출하고 감사의 효율화 및 정확도 향상이 기대된다.」라는 취지이다.

그러나 GS1 (RSS) Data Bar를 그대로 환자의 베드사이드에서 활용하는 데에는 시스템 상의 연구가 필요했다. 조제 약의 리스크 매니지먼트를 생각할 때에 조제 포장 단위의 관리가 아닌 조제가 완료된 상태에서의 관리가 필요하다고 생각한다.

「조제약의 리스크 관리」로서 전자 카르테와 연동시킨 처방 오더에 기초한 바코드를 이용하는 「베드 사이드 환자 인증 시스템」을 구축해 활용하고 있다.

데이터 단위 (Rp단위 또는 주사액의 1회 사용 단위를 가리킨다)에서의 조제가 완료된 상태에서의 관리를 실행하는 것으로 처방 내용의 변경이 발생한 경우에 있어서 시스템에 의한 인증을 실시하는 것에 의한 변경 전의 조제약의 투여를

[사진 1] 전 검사



막는 것도 가능하게 되어 있다. 이것은 특히, 처방 내용의 변경이 많은 소아 영역에 있어서, 조제약을 관리하는 데에 매우 효과가 있는 수단이다.

또한, 투여 기간이 지난 조제약의 관리에도 유효한 시스템으로 되어 있다.

이 시스템은 바코드 (전자 카르테에 의해 발생하는 오더 번호)를 사용하는 것으로, 모든 베드사이드에 단말을 설치해, 주사액이나 내복약을 투여할 때, 침대 옆구리에 있는 바코드 리더에서

1) 처방 데이터 번호에 기초해 작성한 바코드 (주사 라벨이나 가루약의 약포지에 인쇄)

2) 직원 ID카드에 인자한 직원 ID

3) 환자 리스트 밴드에 인자한 환자 ID

이상, 삼자간에서의 바코드를 조합해 인증하고 있다. 이렇듯이 각 의료 기관의 대부분은 최종적으로 조제약 단위에서의 확인이 필요한 방면에서는 베드사이드에서 환자가 1회에 사용하는 단위로서 조제약 단위에서의 확인이 가능하도록 독자적인 시스템을 잘 필요가 있는 것이 현재의 실정이다.

2. 주사액 혼주 검사 시스템

소아 영역의 주사액 혼합 조제 업무는 소아의 체중이나 연령에 맞춘 투여량의 조절이 필요하기 때문에, 1바이알 중 1g 역가의 항생 물질 중에 200mg 역가를 투여하는 등 제품의 일부를 투여하고 있다.

신생아를 대상으로 한 수액 용법에서는 시판되고 있는 의약품을 사용하는 것도 있는데 혈당치, 전해질, 수분율 등 검사 결과를 기초로 단말 각각의 의약품의 일부를 맞추어 조제하는 것이 대부분이다.

조제, 검사 모두 매우 번잡해 실수가 발생하기 쉬운 현재 상황이 의료 기관에 있다. 그러나 당원에서의 주사액의 혼합 조제는 눈으로 보는 것에 의한 감사만 의존해왔다.

2009년 6월부터, 보다 높은 차원에서의 의료 안전을 갈구해, GS1 (RSS) Data Bar를 이용한 주사액 혼주 검사 시스템을 개발해 활용해왔다.

그럼, 어떤 점이 보다 높은 차원의 의료 안전을 갈구한 연구인 것인가? 「베드사이드 환자 인증 시스템」에 대해서는 앞서도 서술했지만, 조제약에 부착된 바코드는 GS1 (RSS) Data Bar의 정보를 주사액 혼주 검사 시스템에 기록하고 있는 것에 있다. 의약품 명칭 재확인, 갖추어진 주사액의 수량 확인 및 조제의 기록을 보존하고 있다.

시스템 개요를 아래에 나타낸다.

(1) 전 검사 : clean room 반입 전에 GS1 (RSS) Data Bar를 이용한 약품의 식별(사진 1)

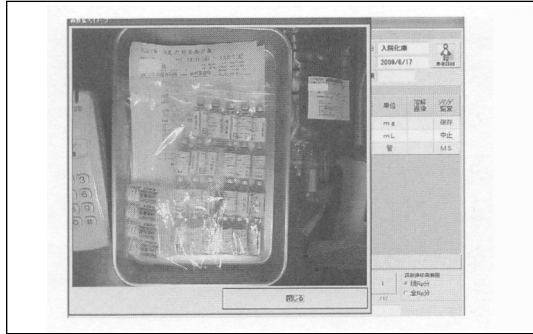
1) 의약품의 확인

2) 수량의 확인

(2) 혼주 : 주사액의 처방전에 기초한 조제



[사진 2] 영상 보존



[사진 3] 영상 보존 - 확대



(3) 영상 보존 : 조제 후의 영상 촬영에 의한 기록 보존[사진 2, 사진 3]

- 1) 사용 의약품의 공병
- 2) 사용 의약품의 잔량

(4) 감사 모니터에 의한 clean room 외부와의 감사 제후

(5) 조제록의 발행 : 리시트 형식에 의한 혼주 조제록 발행

이상의 주사액 혼합 조제 업무 작업 공정을 기록하는 것에 의해, 환자 인증에서 사용한 바코드와 GS1 (RSS) Data Bar 를 연결지어, 「새로운 바코드 표시의 실시 목적」에 합치한 업무를 수행하고 있다.

3. 주사액 충전 지원 시스템

당 센터에서는, 주사액 인출기를 도입하고 있다. 이것은 「해당 주사액을 올바르게 충전하고 있는 기계는 「사람」이 주사액을 갖추는 것보다 정확하게 필요한 수량을 구비하는 것이 가능하다」라는 생각에 기초해 도입했다.

사람의 육안 확인에는 한계가 있어, 리스크를

없애는 것은 불가능하다. 그렇다면 주사액을 올바르게 충전하기 위해서는 어떻게 하는 것이 좋은 방법인가를 검토한 결과, 주사액 충전 지원 시스템을 도입했다.

당 제약부에서의 주사액 취급 수량은 3,000개/일을 넘는다. 게다가 인출 후의 사용하지 않았던 주사액의 반납 처리가 1일 평균 525개 (17%의 반납율)에 이른다. 반납 처리란, 환자 개인에 대해서 시용 단위로 인출한 주사액이, 환자의 상태 변화 등으로 인해 사용하지 않은 경우에 제약부로 정리되어 반납된다.

이 경우, 주사액을 약봉투에서 꺼내어, 의약품마다 나누어 분류 후에 주사액 인출기의 카세트에 재충전하는 업무이다. 당연히, 판매 포장 단위의 의약품을 카세트에 충전하는 업무보다, 신경을 써서 충전 실수를 유발하는 요인이 많이 잠재되어 있기 때문에 리스크 발생이 가장 많은 결과이다.

주사액 인출기의 카세트 판매 포장 단위에서의 통상의 소비에 대한 보충 및 반납 처리에서의 조제 포장 단위에서의 재충전에 있어서 주사액 충전 지원 시스템을 활용하고 있다. 카세트 번호

(바코드) 와 의약품의 GS1 (RSS) Data Bar 를 리더로 읽어 인증, 합치를 확인하고 나서 충전하는 운용을 확립하고 있다. 그러한 조작에는 주사액 인출기의 제어 시스템에 있어서 의약품 마스터에, 카세트 번호, 판매 포장 단위 및 조제 포장 단위의 GS1 (RSS) Data Bar 를 등록해서 관리하고 있다(사진 4).

4. 의료기관의 바코드 활용 연구

베드사이드 환자 인증 시스템 → 주사액 혼주 감사 시스템 → 주사액 충전 지원 시스템으로 서술했다. 특히 처방 내용의 변경이 많은 소아 영역에 있어서 조제약을 관리하는데 매우 유효한 수단으로서 당 센터에서 확립한 베드사이드 환자 인증 시스템을 적절하게 기능시키기 위해서는, 그 조제약이 처방대로 조제되고 있는 것을 나타낼 필요가 있었다.

또한, 주사액 혼주 감사 시스템을 스트레스 없이 유연하게 통과시키기 위해서는 올바른 의약품 충전이 필요했다. 이렇듯 의료기관에서는 의료 안전 확보를 위해 GS1 (RSS) Data Bar를 활용하면서 몇 개의 시스템을 편성하는 것에 의해 의료 안전 확보에 힘쓰고 있다.

5. GS1(RSS) Data Bar를 둘러싼 기술 혁신

2008년부터, GS1 (RSS) Data Bar를 활용한 시스템 구축을 진행해왔다. 당시의 바코드 리더의 선택에는, 의료기관측으로서도 공부 부족으로 시스템 개발 메이커에서 조달해 온 리더를 사용

할 수밖에 없는 상황이었다. 운용을 개시한 2009년 6월 시점에서는 개발 때부터의 리더를 사용하고 있었다. 그러나 독해 속도에 어려움이 있어 실용적이라고는 말하기 어려웠다. 그 후, 전시회 등에서 새로이 개발된 리더의 실기를 손에 넣을 기회를 얻어 1~2년 사이에 일어난 리더의 기술 혁신에 놀랐다.

현재는 스트레스를 느끼지 않고 사용하고 있다. 바코드의 인자 기술도 크게 진척되고 있는 것을 실감하고 있다. Bar 부의 인자가 올챙이와 같은 모양이라거나 보기에 더러워져 있는 바코드도 있었는데 지금은 육안으로 보기에는 이상이 없게 되어 있다고 생각한다.

6. 경험에 입각한 제약 기업에 요망

그러나 아직 검토하고 있지 않은 항목도 존재한다. GS1 (RSS) Data Bar는 제조, 판매, 유통에서 시작되어 의료기관 내에서의 의료 안전을 확보하기 위해서 후생 노동성이 권장 해 온 시스템이다. 올바르게 사용할 수 있게 되어 전국의 의료기관이 많이 사용하게 되어 위력을 발휘한다고 믿고 있다.

전국의 의료 기관에서 사용하고, 검증하는 것으로 시스템 향상의 길이 더욱 확대될 것이라고 생각한다. GS1 (RSS) Data Bar의 시스템 검증이 없으면 RFID에의 길은 열리지 않을 것이라 생각한다.

(1) GS1 (RSS) Data Bar 그 자체의 인자에 대해서 서술한다.

1) 표시 면적이 큰 경우, GS1 (RSS) Data Bar는 리미티드를 기본으로 하는 쪽이 바코드



[사진 4] 충전 지원



리더의 독취 반응도 양호해 업무상의 스트레스에서 해방된다. 또한, 스택보다 리미티드쪽이 표시 폭은 짧아도 독취 반응이 양호하다는 것도 업무상 확인 완료되었다.

2) 가이드 라인에 기재되어 있는 바코드 라벨의 작성 유의점에 대해서 「bar 부」, 「스페이스 부」 그리고 「라미네이트 가공」시의 레이저 빛의 거울면 반사에 대한 사항이 배려되어 있지 않은 제품이 현 시점에서 존재한다. 기업 측의 이미지 칼라의 존재 등도 영향을 미치는 듯 하는데 「bar 부」, 「스페이스 부」의 조합에 의한 콘스라스트의 문제에서 엔드 유저의 작업 효율을 좌우한다는 것도 배려했으면 한다.

※바코드 작성 유의점

의료용 의약품 RSS/RSS 합성 심볼 GS1-128 바코드 운용 가이드(유통 시스템 개발센터) 참조

Bar 부→검은색 또는 차가운 색 계열의 색(파랑, 감색, 청자색) 스페이스→흰색 또는 따뜻한 색 계열의 색 (빨강, 노랑, 주황) 라미네이트 가공→레이저 빛이 거울면 반사

(2) 제품의 디자인에 대해서 한마디

인디케이터나 탈산소제의 봉입 방법에서 기업

간의 GS1 (RSS) Data Bar에 대한 의료기관이 이용하기 쉬운 연구에 차이가 생기고 있다고 느끼고 있다. 한편만 미주하지 않도록 접착하고 있는 제품이나 양방 모두 접착하지 않는 바코드의 독취를 방해하는 것과 같이 미주하고 있다. 발언의 기회를 얻었을 때 말하고 있는데 개선 예는 극히 드물다. 소수의 제품이 반응을 얻고 있을 뿐이다.

공급하는 측으로서는 의료 기관이 어떠한 이용을 하는가 상정의 범위를 넘어서는 것은 곤란하고 가이드 라인에 저촉하면서도 표시 의무를 우선해 엔드 유저의 편리성에의 검증을 태만하고 있는 듯한 표시방법이 아닌지도 의심하는 듯한 예도 군데군데 보인다.

7. 마치며

지금부터는 의료기관에서 어떠한 제품이 사용되고 있는지를 이해를 받는 것이, 매우 중요한 것으로 부디 우리 의료기관측과의 의견 교환을 실시했으면 하고 생각하고 있다.

실제로 우리들로부터의 제의에 대해서 매우 기민한 대응이 실현한 예가 있다. 우리들은 경험상, 스택 보다 리미티드 쪽이 리더에서의 독취에 스트레스가 적다고 느끼고 있다.

그리고 2년 넘은 연월을 지나 작년 (2011) 가을에 개량품이 유통 개시되었다. GS1 (RSS) Data Bar를 스택에서 리미티드로 변경해서 사이즈를 작게 하고, 의약품 명칭의 시각적 확인성도 향상했다.

지금까지는 의약품의 표시나 포장 형태는 모두 제약 기업이 실시하고 있다고 하는 인식이 있었

다. 그러나 실제로는 포장 재료나 용기 형태 등을 전문으로 취급하는 기업 및 자동 인식 시스템에 제휴하는 기업 등이 협력해서 작성 공급하고 있었던 것을 인식하였다.

장래가 있는 아이들과 어머니를, 또한 모든 앓고 있는 환자로부터 의약품에 기초한 의료 과오를 없애기 위해서 관련 분야에서의 협력 체제의 실현을 목표로 하고 있다.

8. 확인 시험 : 바코드 검증기에 의한 실시 검증

이번에, 창포공학연구회의 협력에 의해, 실제로 의료기관에서 취급하고 있는 상태의 의약품 GS1 (RSS) Data Bar 를 검증하는 기회를 얻을 수 있었다.

1) GS1(RSS) Data Bar는 스택보다 리미티드

를 기본으로 하는 편이 바코드 리더의 독취는 양호하다.


리미티드 : 3.5/03/660 (A) 개량 후

스택 : 2.6/03/660 (B) 개량 전

2) Bar의 인자 색은 검정 및 파랑은 동등하게 양호하다.

3) 염화비닐 산소에의 직접 인자는, 의료기관에서의 취급 시에 있어서 (개봉 작업만) 모통이의 굽힘 현상이 생기는 일이 있다.

4) 특수한 요철이 있는 포장체에서 포장되고 있는 제품은 의약품 직접의 용기에 인자되어 있는 GS1 (RSS) Data Bar를 독취하는 것이 불가능한 일이 있었다.

5) 포장체에서 포장되어 있는 제품(특히 수액류)은 콘트라스트에 있어서 약간 수치상 뒤 떨어지는데 업무로서 바코드 리더에서의 독취에는 견딜 수 있는 범위 내에 있다. 

사단법인 한국포장협회 회원가입 안내

물의 흐름이 자연스러운 것은 물길이 나아있기 때문입니다.

포장산업이 강건하려면 미래를 내다보는 안목이 필요합니다.

포장업계의 발전이 기업을 성장시킵니다.

더 나은 앞날을 위해 본 협회에 가입하여 친목도모는 물론 애로사항을 협의하여

새로운 기술과 정보를 제공받아야 합니다.

포장업계에서 성장하기 원하시면 (사)한국포장협회로 오십시오.

(사)한국포장협회

TEL. (02)2026-8655~9

E-mail : kopac@chollian.net