대한한의학 방제학회지 제24권 제1호
Herbal Formula Science
2016;24(1):1~16
pISSN 1229-1218, eISSN 2288-5641 http://dx.doi.org/10.14374/HFS.2016.24.1.1
Official Journal of The Korean Medicine Society For The Herbal Formula Study
Available at http://www.formulastudy.com HFS

Original Article / 원저

원외탕전실 관리현황 설문조사 연구

안웅찬[1#], 김현동[1#], 김지훈[1,2], 노태원[1,2], 한상용[1,2], 김윤경[1,3*]

[1]원광대학교 약학대학 한약학과, [2]원광대학교 한의학전문대학원 한약자원개발학과, [3]원광한약연구소

A Survey on the Management Status of Extramural Herbal Dispensaries

Ung-chan Ahn[1#], Hyeon-Dong Kim[1#], Ji-Hoon Kim[1,2], Tae-Won Rho[1,2], Sang-Yong Han[1,2], Yun-Kyung Kim[1,3*]

[1]Department of Korean Pharmacy, College of Pharmacy, Wonkwang University, [2]Department of Herbal Resources, Professional Graduate School of Korean Medicine, Wonkwang University, [3]Wonkwang Oriental Medicines Research Institute

ABSTRACT

Objectives : This study was conducted to investigate the management status of extramural herbal dispensary facility, which could serve as a foundation for further research and policy establishment.

Method : According to herbal dispensary data collected by Ministry of Health and Welfare, 78 sites were confirmed among 1,160 sites which checked extramural herbal dispensary facility. We carried out a survey on them. The survey consisted of 42 questions including general provisions, personnel management, spaces and facilities, equipment and utensils, procedure requirement for production and/or processing.

Results : From their responses, hygiene was regarded generally admittable. In personnel management, some answers that herbal medicines were prepared not by Korean medicine doctor or pharmacist, but by general worker. On preparation method, dosage frequency and volume were different among preparation facilities. Regarding facility management, prescription inspection was substantially carried out in many extramural preparation facilities, however, some of them was not.

ⓒ 2016 The Korean Medicine Society For The Herbal Formula Study
This paper is available at http//:www.formulastudy.com which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Conclusion : There was a need for regulation of detailed management including facility, preparation, personnel management, etc., of extramural preparation facility. Furthermore, There was also a need for standardization of procedure on decoction, water management, medicinal herbs management, etc.

Key words : Herbal Dispensary, Management, Survey

Ⅰ. 서론

보건복지부는 탕전실 시설 기준 등을 정하여 환자에게 더욱 안전한 한약을 공급하고, 탕전실의 공동이용을 허용하여 의료기관의 탕전실 운영 적정성을 제고하고자 2008년 9월 원외탕전실 설치 및 공동이용에 관한 의료법 시행규칙[1]을 개정하였다. 이에 따라 탕전을 하는 의료기관은 의무적으로 탕전실을 갖추고, 원외탕전실을 설치하여 공동이용이 가능하도록 하였으며 탕전실에 대한 시설 규격 규정[2]이 신설되었다.

유럽은 2011년 4월부터 한약제제 제품이 라이센스를 받고 GMP시설에서 제조되어 판매되도록 하고 있으며, 개별 클리닉에서의 한약을 관리하기 위해 등록된 개별시술자만이 한약을 환자에게 처방하도록 하고 있다. 미국 또한 2010년 6월부터 건강보조식품이 GMP기준을 지키도록 하고 있으며 개별 클리닉에서 한약을 조제·탕전하려면 식품제조시설기준을 만족시켜야 한다. 중국 역시 중약 조제와 관련된 자국의 내부표준을 구비하고 있으며 이를 근거로 중약 조제실의 안전관리가 이루어지고 있다. 우리나라는 원외 탕전실 설치 이용 및 탕전실 공동이용에 관한 지침 개정 이후 원외탕전실의 이용이 점차 활성화 되고 있는 추세이지만 현황이나 관리 실태에 대한 파악은 어려운 실정이다.

원외탕전실에서 약재 보관 시 저장 창고 내의 균일한 온도 및 습도의 유지가 곤충 및 곰팡이 등의 유해생물 발육 억제에 중요한 요인이다[3]. 또한 전탕 용수 중의 미네랄 함량에 따라 약재 성분의 추출에 영향을 주며[4)5)6)] 전탕 시간 및 방법 역시 추출률에 영향을 미친다[7)8)9)10)11)]. 이와 같이 원외탕전실의 관리상태가 환자가 안전하고 효과 좋은 한약을 복용하는데 영향을 미친다고 할 수 있다. 2000년도에 김 등이 대구시내 한의원의 전탕실태에 관한 조사연구를 진행하였지만 원외탕전실 제도 시행 이후 전국의 원외탕전을 대상으로 한 실태조사는 아직까지 진행되지 않았다[12]. 원외탕전실의 위생적인 시설관리와 한약의 균질성 확보, 환자의 안전한 복용을 보장하기 위하여 우선 원외탕전실에 대한 현황조사가 필요하며, 이를 통해 관리 제도를 개선함으로써 한약의 품질 향상과 국민에 대한 한약의 신뢰도를 제고할 수 있고, 나아가 한약 표준화 작업을 선도할 수 있을 것이다.

본 연구는 원외탕전의 발전을 위하여 원외탕전 시설을 운영하는 한의원 및 한방병원의 시설 관리자를 대상으로 원외탕전의 공간 및 위생, 인력, 약재 구입, 전탕 설비와 방법, 탕전실 관리 등을 조사하여, 이를 바탕으로 원외탕전실 제도 연구 및 정책 수립을 위한 방향을 제시하고자 실시하였다.

Ⅱ. 방법

1. 조사대상 및 기간

2014년 2월 기준 보건복지부의 전국의 한의원 및 탕전실 현황자료를 분석하여 원외조제만을 하는 탕전실 총 382개와 원내외조제를 같이 한다고 답한 탕전실 총 773개 등 어떠한 형태로든 원외조제를 하는 탕전실 총 1,155곳과 주요 원외탕전실 5곳이 추가된 리스트 1,160곳을 확보하여, 이를 전수조사하여 원외탕전 없음, 비수신, 결번, 폐업 등이 확인된 850곳을 제외하고 310곳 중 동일 탕전실을 사용하는 232곳을 다시 제외하여 총 78곳의 리스트를 확보하였다.

조사는 설문조사기관 (주)마크로밀엠브레인의 도움을 받아 2015년 4월 10일부터 2015년 5월 19일까지 40일간 진행되었으며, 응답자의 편의에 맞게 온라인,

# Authors contributed equally
* Corresponding Author : Yun-Kyung Kim, Ph.D. KMD, Department of Korean Pharmacy, College of Pharmacy, Wonkwang University, 460 Iksan-daero, Iksan-si, Jeollabuk-do, 54538, Republic of Korea.
Tel : +82-63-850-6803, Fax : +82-63-850-6803, E-mail : hestia@wku.ac.kr
• Recieved : January 5, 2016 / Revised : February 4, 2016 / Accepted : February 23, 2016

팩스 등의 발송을 통해 시행하였다. 수집된 자료는 빈도분석 및 교차분석의 통계학적 방법을 통하여 처리하였다. 유효리스트 78개의 기관 중 42개 기관의 답변을 받아 응답률은 53.8%였다.

2. 조사내용

설문지는 의료기구중약전약실관리규범[13]와 한방병원인증조사기준집[14]를 참고해서 문항을 구성했고, 파일럿 테스트로 3~4곳의 원외탕전실의 모의조사를 통해 수정, 검토하였다. 설문은 첨부한 바와 같이 42문항으로, 원외탕전실의 전반적인 운영 현황을 파악하기 위하여 탕전실 기본사항 4문항, 공간 및 위생 5문항, 인력 6문항, 약재 구입 및 보관 9문항, 전탕설비와 방법 14문항, 탕전실 관리 5문항으로 이루어졌다. 수집된 자료는 Microsoft Office Excel 2013프로그램을 이용하여 정리하였다.

Ⅲ. 결과 및 고찰

1. 설문 조사 응답자의 일반적 특성

설문조사 응답자의 일반 특성에 대하여, 권역별로는 수도권이 54.8%, 비수도권이 45.2%였다. 탕전실의 운영기간은 3년 미만, 3~5년 미만, 5년 이상으로 분류되었으며, 이는 각각 23.8%, 35.7%, 40.5%로 나타났다. 설문조사의 응답은 탕전실의 면적과 그 위치에 따라서도 분류되었는데, 우선 면적별로는 33.3 ㎡(약 10평) 이상인 경우가 78.6%로 다수였으며, 10~33.3㎡ 미만인 경우가 21.4%로 나타났다. 또한 탕전실이 한의원 및 한방병원의 외부에 위치한 경우가 73.8%, 한의원 및 한방병원 내부에 위치한 경우가 26.2%였다. 한의원에 고객수와 이에 따른 일평균 조제 건수에 따라서도 설문 결과가 분류되었는데, 고객수에서는 1~10곳인 경우와 11~50곳인 경우가 모두 38.1%로 나타났고 다음으로 51곳 이상인 경우가 23.8%였다. 일평균 조제 건수에 대해서는 1~20건인 경우와 21~50건의 경우 모두 40.5%로 나타났고 다음으로 51건 이상인 경우가 16.7%였다.

2. 원외탕전실 공간 및 위생

탕전실의 위생을 위해 관리하고 있는 것으로 '탕전관리'와 '탕전기기 관리'가 92.9%로 가장 높고, 그 다음으로 '직원의 복장 상태 적합성' 83.3%, '구충(驅蟲)/구서(驅鼠) 관리' 76.2%, '탕전 용수 관리' 71.4% 순으로 나타났다(Fig 1). 한약재 저장 중 발생하는 곤충류는 한약재에 병원미생물들의 2차적인 감염을 야기하여 아플라톡신 등의 독소를 생산할 수 있으며, 한약재 저장 공간의 특성상 연중 비어있는 경우가 거의 드물어 지속적으로 해충이 발생할 수 있다[3]. 그러므로 약재 보관 공간의 해충 관리는 한약재의 품질 및 약효에 큰 영향을 주는 요소이며, 일부 탕전실에서 해충 방지에 대한 관심이 조금 더 필요한 것으로 보인다.

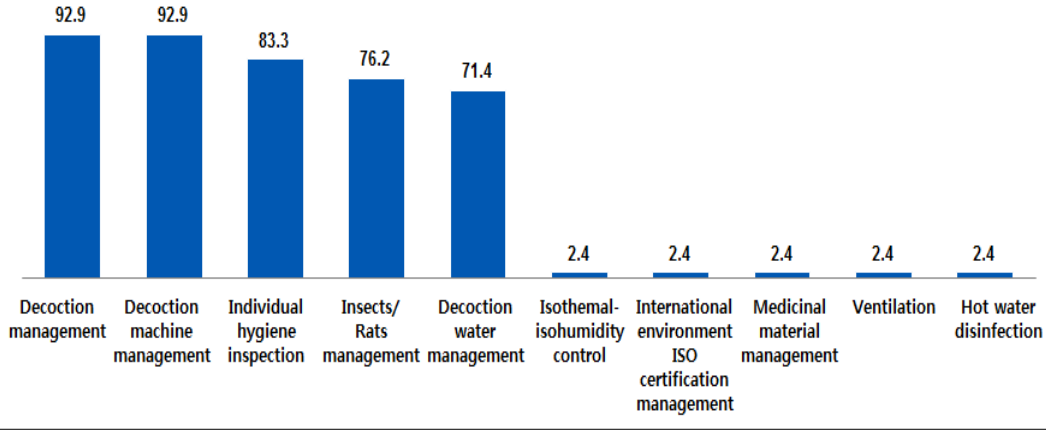

Fig 1. Hygiene management of Extramural Herbal Dispensary
[Base : Total respondent, n=42 , Unit : %(Multiple response)]

'탕전 용수 관리'의 경우에는 탕전실의 운영 기간이 '3년 미만'인 경우 50%, '3~5년 미만'은 73.3%, '5년 이상'은 82.4%가 관리를 잘 하고 있다고 응답하여 탕전실 운영 기간이 길수록 관리가 잘 되는 경향을 보였다.

이 설문의 기타 문항 응답 결과 중 한 곳에서 ISO(국제표준화기구) 국제환경인증을 통한 관리를 한다고 응답하였다. 이는 ISO의 환경경영관리 부문에 대한 인증으로, 기업 활동 전반에 걸친 환경경영체제에 대해 국제기준을 준수하였는지 평가하는 인증 시스템이다. 직접적인 관련이 있는 것은 아니나 원외탕전실에서 ISO 환경경영관리시스템 인증을 받고 국제기준에 맞추어 위생관리를 하는 것은 바람직하다고 생각된다. 공인된 인증 시스템 하에서 한약을 제조·관리 한다면 더 위생적이고 안전한 한약을 제조할 수 있고, 나아가 국민들에게 한약에 대한 신뢰감을 줄 수 있을 것이다.

탕전실의 청소 주기에 대해 조사한 문항에서는 '매일'이 83.3%로 가장 높고, 그 다음으로 '주 2~3회' 9.5%, '주 1회' 7.1% 순으로 나타났다. 특히 '한의원 및 한방병원 내부'와 '한의원 고객수가 51곳 이상'인 곳에서는 '매일'이라고 응답한 비율이 100%였다.

탕전실의 약재보관공간과 작업공간의 구분 상태에 대해 '작업실과 출입문으로 구분되어 있음'이 88.1%로 가장 높고, 그 다음으로 '별도 구분되어 있음'과 '작업실과 같은 곳에 위치함' 4.8%, '다른 층에 분리되어 있음' 2.4% 순으로 나타났다. 대부분의 원외탕전실이 약재보관공간, 생활구역과 작업공간이 별도의 공간으로 구분되어 있다고 응답하였으나, 보관공간과 작업공간의 구분 및 생활구역과 작업공간의 구분에서는 일부 탕전실이 작업실과 같은 곳에 있거나 구분이 명확하지 않았다. 의료기구중약전약실관리규범 제2장 4조[13](전약실의 건물과 면적은 해당 의료기구의 규모와 전약의 양에 따라 합리적으로 배치해야 한다. 작업구역과 생활구역은 분리해야 하며, 작업구역 내에는 저장(약), 준비, 전약, 세척 등의 기능구역을 갖춰야만 한다.)에서 전약실의 작업구역과 생활구역은 분리하여야 한다고 명시하고 있으며, 식품 제조·가공업체를 대상으로 하는 위생관리 시스템인 식품안전관리인증기준(Hazard Analysis Critical Control Point, HACCP)의 선행요건프로그램[15](위해요소중점관리기준(HACCP)을 도입하는 식품제조가공 현장에서 우선적으로 준수해야하는 요건으로 우수제조시설 기준을 포함하는 위생운영 조건이나 절차이다. 다시 말하면, 선행요건프 로그램은 안전한 식품을 생산하기 위해 지켜야하는 기본적인 위생조건 및 행위를 규정하는 위생관리기준이다. 식품의약품안전처. 2014 04. 알기 쉬운 HACCP 관리 개정판. 101p.)을 참고하면, 작업장 건물은 독립 건물 또는 식품취급외의 용도로 사용되는 시설과 분리(별도의 공간으로 구별)하도록 영업장 관리 기준[16]을 두고 있다. 그러므로 의약품을 제조하는 시설인 원외탕전실의 작업공간은 약재보관공간 및 생활구역과 명확하게 구분하여 위생적인 작업환경을 유지해야 할 필요가 있으며, 약재보관구역 역시 별도의 공간에 위치하여 일정한 온도와 습도 및 청결한 위생상태가 유지되어야 한다.

3. 원외탕전실 인력현황

탕전실의 평균 근무 인력 수는 '탕전원'이 9.81명으로 가장 많고, 그 다음으로 '기타' 2.63명, '한약사' 1.32명, 한의사 1.18명 순으로 나타났다.

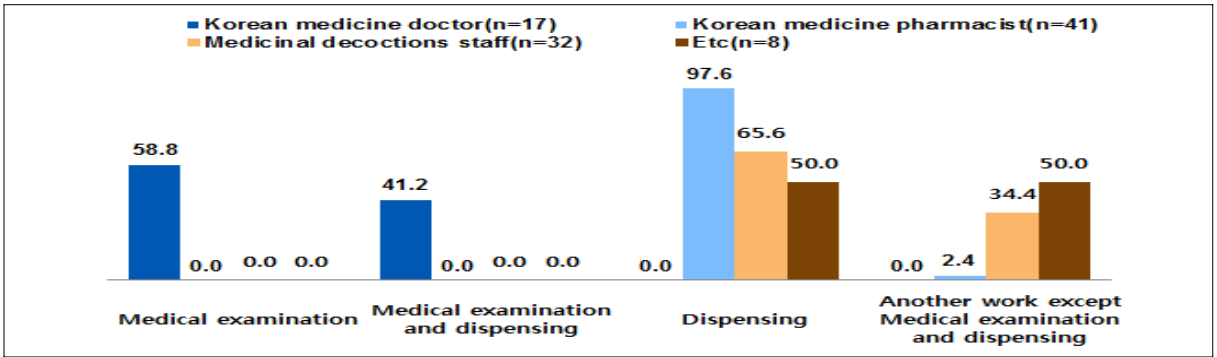

Fig 2. Role of Staff
[Base : Total respondent, n=42, Unit : %]

탕전실 인력의 역할을 조사한 문항에서 한의사 역할은 '진료'(58.8%), 한약사 역할은 '조제'(97.6%), 탕전원 역할은 '조제'(65.6%)가 가장 높았으며(Fig 2), 기타직원 50%가 조제 역할을 한다고 응답했다. 또한 탕전실 면적이 '10~33.3㎡'인 곳, 한의원 고객수가 '1~10곳', '51곳 이상'인 곳과 1일 평균 조제 건수가 '51건 이상'인 곳에서 기타직원이 조제를 한다고 응답한 비율이 높았다. 탕전실 면적이 좁거나 고객수가 적을 경우 한약사를 고용하는 곳이 적을 것으로 생각되며 고객수가 많고 조제 건수가 많은 곳은 한약사 인력이 부족하여 위와 같은 응답률이 나온 것으로 생각된다. 약사법 제2조 11항에 따르면 "조제"란 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 것을 말하고, 약사법 제23조[17](의약품 조제 ① 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허 범위에서 의약품을 조제하여야 한다. 다만, 약학을 전공하는 대학의 학생은 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의약품을 조제할 수 있다. 〈개정 2008.2.29., 2010.1.18.〉)에는 "약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없다" 고 명시되어 있다. 또한 약사법 부칙 제8조[17](한의사·수의사의 조제에 관한 경과조치 – 한의사가 자신이 치료용으로 사용하는 한약 및 한약제제를 자신이 직접 조제하거나 수의사가 자신이 치료용으로 사용하는 동물용 의약품을 자신이 직접 조제하는 경우에는 제23조제1항 및 제2항의 개정규정에도 불구하고 이를 조제할 수 있다. 〈법률 제8365호, 2007.4.11.〉)를 참고하였을 때, 한의사는 직접 진료한 환자에 대해서만 한약의 조제가 가능하다. 그 이외에 외부에서 처방전을 받는 경우 반드시 한약사가 필요하다. 그러므로 원외탕전실에서 탕전원 및 기타인력이 한약을 조제하는 것은 약사법을 위반하는 것이라고 볼 수 있으며, 이에 대한 대책이 시급히 필요할 것으로 생각된다.

탕전실의 조제 담당자는 '한약사'가 95.2%로 가장 높고, 그 다음으로 '경력직 직원' 33.3%, '한의사' 21.4% 순으로 나타났다. 탕전실의 총괄 관리자는 '한약사'가 54.8%로 가장 높고, 그 다음으로 '경력직 직원' 31.0%, '한의사' 28.6% 순으로 나타났다(Fig 3).

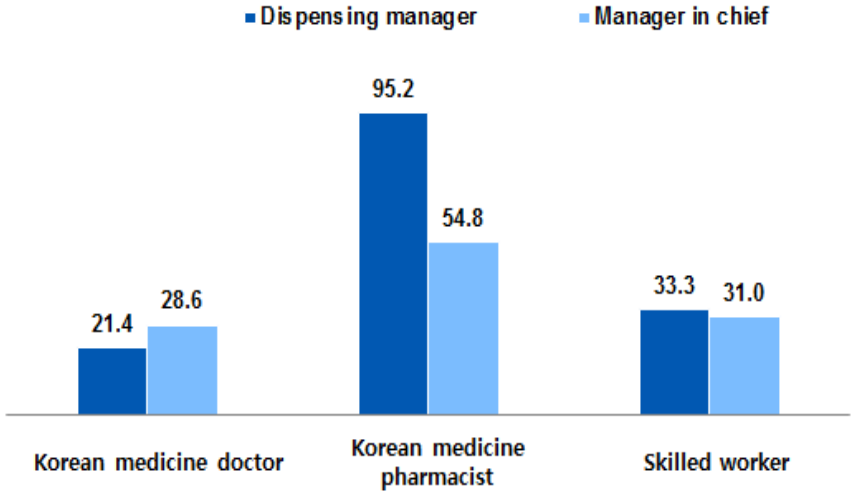

Fig 3. Dispensing manager and Manager in chief of Extramural Herbal Dispensary
[Base : Total respondent, n=42, Unit : %(Multiple response)]

탕전실의 조제 담당자의 경력 년수는 '한의사'(11.22년), '한약사'(6.43년), '경력직 직원'(5.43년)으로 나타났다. 탕전실의 총괄 관리자의 경력 년수는 '한의사'(9.83년), '한약사'(7.72년), '경력직 직원'(8.62년)으로 나타났다.

인력의 교육훈련에 관한 조사에서 탕전실 인원은 탕전에 관련한 전문지식과 조작기능에 대하여 '교육받는다'가 92.9%로 '교육을 받지 않는다. 7.1%보다

높게 나타났다. 교육 훈련을 받는 내용에 대해 '탕전 방법'이 92.3%로 가장 높고, 그 다음으로 '조제 절차' 66.7%, '적정 용량 및 병용 금기사항' 59.0%, '특수 전법(煎法)' 53.8%, '독성 약재 취급' 51.3% 순으로 나타났다(Fig 4).

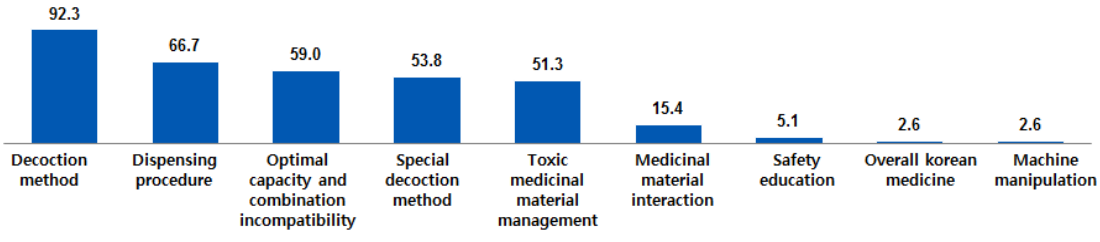

Fig 4. Training contents
[Base : Respondent who get training n=39, Unit : %(Multiple response)]

교육 시간에 대해서는 '연간 5~10시간 미만'이 35.9%로 가장 높고, 그 다음으로 '연간 20시간 이상' 30.8%, '연간 10~15시간 미만' 12.8%, '연간 5시간 미만'과 '연간 15~20시간 미만' 10.3% 순으로 나타났다. 탕전실 인력의 교육훈련 내용에 관한 조사에서 '탕전방법'은 대부분 교육이 잘 이루어지는 편이었으나, 그 외의 설문 문항들에서는 5~60% 내외 경우만이 교육이 실시되고 있었으며 특히 '약물 상호작용'에 대한 교육은 15.4%로 나타났다. 또한, 탕전실 인력 교육시간을 조사한 결과에서 '연간 5~10시간 미만'이 35.9%, '연간 20시간 이상'이 30.8%로 조사되었다. 이 결과를 보았을 때 탕전실 인력에 대한 체계적인 교육훈련과 적정교육시간의 제정 등 제도적인 보완이 필요할 것으로 사료된다.

탕전실 인원의 신체검사 주기에 대해 '연간 1회'가 69.0%로 가장 높고, 그 다음으로 '2년에 1회' 19.0%, '하지 않는다. 9.5%, '연간 2회' 2.4% 순으로 나타났다. 이 문항에서 신체검사 주기를 연간 1회 미만으로 실시하는 비율이 28.5%였다. 식품위생법 제40조 1항[18](① 총리령으로 정하는 영업자 및 그 종업원은 건강진단을 받아야 한다. 다만, 다른 법령에 따라 같은 내용의 건강진단을 받는 경우에는 이 법에 따른 건강진단을 받은 것으로 본다. 〈개정 2010.1.18., 2013.3.23.〉)에서 총리령으로 정하는 영업자 및 그 종업원은 건강진단을 받아야 하며, 같은 법 시행규칙 제49조 1항(건강진단 대상자 ① 법 제40조제1항 본문에 따라 건강진단을 받아야 하는 사람은 식품 또는 식품첨가물(화학적 합성품 또는 기구등의 살균·소독제는 제외한다)을 채취·제조·가공·조리·저장·운반 또는 판매하는 일에 직접 종사하는 영업자 및 종업원으로 한다. 다만, 완전 포장된 식품 또는 식품첨가물을 운반하거나 판매하는 일에 종사하는 사람은 제외한다.)에서 건강진단을 받아야 하는 사람은 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·운반 또는 판매하는 일에 직접 종사하는 영업자 및 종업원이다. 해당 인원은 장티푸스, 폐결핵, 전염성 피부질환에 대해 연 1회의 건강진단을 받아야 한다. 또한 의료기구중약전약실관리규범을 참고하면 전약인원은 매년 적어도 1회의 신체검사를 받아야 한다. 이에 따라 탕전실에서 조제 및 제조를 하는 인력 역시 위생 및 감염관리에 철저하여야 하며 주기적인 신체검사가 시행되도록 하여야 할 것으로 생각된다.

그 외 탕전실내 전용 위생복을 세탁하는 주기에 대해서는 '주 1회' 61.9%, '매일' 38.1% 순으로 나타났다.

4. 원외탕전실 약재 구입 및 보관 현황

약재 거래처의 hGMP 취득 여부를 확인하는 문항에서 '확인한다'가 97.6%로 '확인하지 않는다' 2.4%보다 높게 나타났다. hGMP 취득 여부에 대한 조사에서 '확인함'에 응답한 비율은 97.6%였고, 식품의약품안전처 의약품 위해정보공개 사이트[17](http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=726&pageNo=1)에 명시된 위해 정보를 반영한다고 응답한 비율은 83.3%로 나타났다. 우수한약제조 및 품질관리기준(hGMP)는 2012년부터 도입되었으며 2015년부터 모든 한약재 제조시설은 이 기준을 의무화 하도록 하고 있어, 약재 구매 시 hGMP 취득 여부를 확인하는 것은 매우

중요하다.

약재를 선정하는 기준에 대해 '제조업체에서 입수한 검사 결과자료를 근거로 선정'이 85.7%로 가장 높고, 그 다음으로 '경험에 근거하여 관능검사를 통하여 선정' 61.9%, '탕전실 자체 내부 검사를 하여 선정' 31.0%, '비슷한 품질이면 가격 고려하여 저렴한 것 선정' 19.0% 순으로 나타났다. 2005년 유통한약 품질규격 모니터링 연구[19]에서, 서울과 대구지역의 한약 최종소비처에서 유통되는 한약재 중 처방에 많이 사용되는 다빈도 품목 15종 한약재의 품질검사를 실시한 결과를 보면, 15품목 120건 중 7품목 20건이 규격기준에 적합하지 않았다. 2012년 유통 한약재의 중금속 잔류실태 조사[20]에서, 서울과 대구지역 등에서 유통되고 있는 국산 및 수입산 한약재 중 다빈도 한약재 10품목 100건의 중금속 함량을 측정한 결과, 100건의 시료 중 4품목 19건이 중금속 허용기준을 초과하였다. 또한 2014년 원산지별 국내 유통 한약재의 이산화황 잔류실태 조사[21]에서 전국에 유통되는 국내산 및 수입산 다빈도 한약재 11품목 116건의 이산화황 함유량을 조사한 결과, 6건이 허용기준치를 초과하였다. 앞선 조사결과에서 부적합 한약재가 존재하는 것을 고려하면, 탕전실 총괄관리자의 평균 경력 연수가 10년 내외임을 감안하였을 때 경험에 근거한 관능검사를 통하여 약재를 선정하는 비율이 높은 것은 다소 위험하다고 생각된다.

약재의 선정을 위해 활용하는 자료에 대해 '식품의약품안전처 한약재 관능검사지침'이 73.2%로 가장 높고, 그 다음으로 '대한민국약전 및 대한민국약전외 한약규격집' 63.4%, '본초학 교과서' 56.1%, '식품의약품안전처 홈페이지 생약품질평가정보' 53.7% 순으로 나타났다.

약재 선정 시 식품의약품안전처 의약품 위해정보공개 사이트[22]에 명시된 위해 정보를 반영하는 비율은 83.3%로 나타났다(Fig 5). 식약처 의약품 위해정보공개 사이트에는 의약품 행정처분과 회수 및 판매중지에 대한 정보가 공개되어 있다. 원외탕전실 관리자들이 이를 활용하여 약재의 구입 및 관리에 참고하며, 위해의약품 회수 및 판매중지에 적극적으로 협조할 수 있도록 하여야 한다.

한 제(20첩)를 전탕할 경우 몇 회 복용이 가능하도록 조제하는지에 대한 조사에서 '45회'가 31.0%로 가장 높고, 그 다음으로 '30회' 28.6%, '15회', '36회', '40회', '50회', '60회' 4.8% 순으로 나타났으며, 평균 복용 횟수는 36.68회이다. 한 포당 탕제의 양에 대한 조사에서는 평균적으로 생후~만 6세 미만은 54.59ml, 만 6세~만 15세 미만은 84.59ml, 성인은 115.95ml 로 나타났다. 조사결과를 보았을 때, 각 탕전실마다 한 제의 복용량에 대한 차이가 다소 있는 것을 확인할 수 있었다. 의약품은 복용량 및 복용횟수가 일정하여야 일정한 약효를 기대할 수 있으며, 한약 역시 의약품으로서의 표준 복용량과 복용횟수가 정해질 필요가 있다.

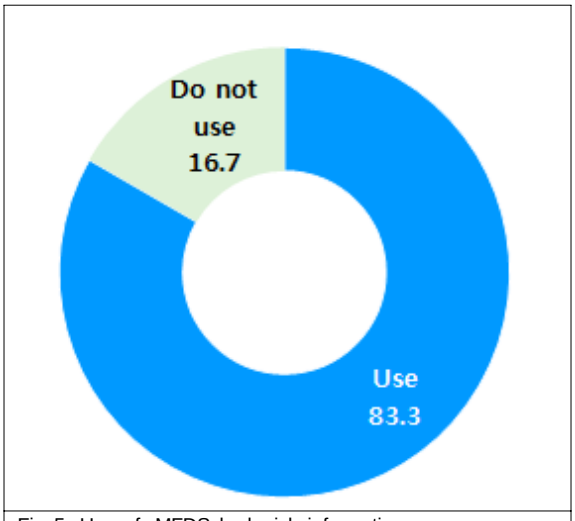

Fig 5. Use of MFDS herb risk information
[Base : Total respondent, n=42, Unit : %]

탕전 시 사용하는 용수에 대해 '정수기 물'이 57.1%로 가장 높고, 그 다음으로 '수돗물' 23.8%, '증류수'와 '생수' 7.1% 순으로 나타났다. 식품안전관리인증기준(HACCP) 선행요건 프로그램에서 용수관리에 대한 기준[23]을 보면, 식품에 직접 투입되는 용수나 식품에 직접 접촉되는 시설표면, 기구, 용기, 손 세척 등에 사용되는 용수는 먹는물 수질기준에 적합해야 하며, 지하수를 사용하는 경우에는 용수 살균·소독장치를 설치하거나 또는 이에 준하는 처리가 필요하다고 명시되어 있다. 또한 지하수를 사용하는 경우, 정기 수질검사는 연1회 이상(직접 마시는 용도의 경우 반기 1회 이상) 실시하여야 하고, 미생물학적 검사는 월1회 이상 실시하며, 그 결과를 기록·유지 하도록 정하고 있다. 원외탕전실은 의약품을 제조하는 시설이므로 한약 제조 시에 사용하는 용수에 대한 수질관리 기준을 제정하여 그에 따라 관리하도록 하여야 한다.

탕전 매뉴얼 유무를 확인한 조사에서 '탕전 매뉴얼이 있다'가 88.1%로 '매뉴얼이 없다' 11.9%보다 높게 나타났다.

탕전 전 약재 침포에 대한 조사에서는 '침포한다'가 76.2%로 '침포하지 않고 바로 가열' 23.8%보다 높게 나타났다.

탕전 시 별도 전탕 지시사항 유무를 확인한 조사에서 '지시사항이 있다' 97.6%, '지시사항이 없다' 2.4% 순으로 나타났다.

약재 보관 온도에 대해 '저온시설(냉장)'과 '상온'이 90.5%, '저온시설(냉동)' 35.7% 순으로 나타났으며, 약재 보관 상태 확인 주기에 대해 '1일 1회'가 40.5%로 가장 높고, 그 다음으로 '1주 1회' 23.8%, '2~3일 1회'와 '1달 1회' 16.7% 순으로 나타났다.

불량 약재(곰팡이, 충해 등) 발생 시 처리 방법에 대한 조사에서는 '폐기 후 처리에 대한 기록을 하지 않는다' 52.4%, '폐기 후 처리에 대한 기록을 한다' 45.2%, '해당부위를 버린 후 나머지를 사용한다' 2.4% 순으로 나타났다. 원료의약품인 한약재 관리에 있어서도 폐기처리에 대한 기록이 제대로 되지 않고 있었다.

5. 원외탕전실 전탕 설비와 방법

사용하는 전탕 기기에 대해 '전자동 무압력 추출기'가 31.0%로 가장 높고, 그 다음으로 '중탕(증류) 겸용 추출기' 28.6%, '초고속 진공 저온 농축 추출기' 23.8%, '핸들식 압력 추출기' 19.0% 순으로 나타났다.

사용하는 전탕 기기의 수량은 전자동 무압력 추출기(평균 35.2대), 가스추출기(평균 21.9대), 핸들식 압력 추출기(평균 12.3대), 핸들식 무압력 추출기(평균 11.1대), 초고속 전자동 추출기(평균 7.9대) 순으로 나타났다. 사용하는 전탕용기 재질에 대해 '스테인리스 스틸'이 76.2%로 가장 높고, 그 다음으로 '옹기' 23.8%, '세라믹 도자기' 11.9% 순으로 나타났다.

사용하는 포장 기기는 '한방용 스탠딩 포장기' 81.0%, '스파우트 포장기' 14.3%, '자동 롤 포장기' 11.9% 순으로 나타났다.

한약 포장 파우치 주 재료에 대해 '폴리프로필렌 파우치'가 42.9%로 가장 높고, 그 다음으로 '폴리에틸렌 파우치' 28.6%, '알미늄 파우치' 19.0% 순으로 나타났다.

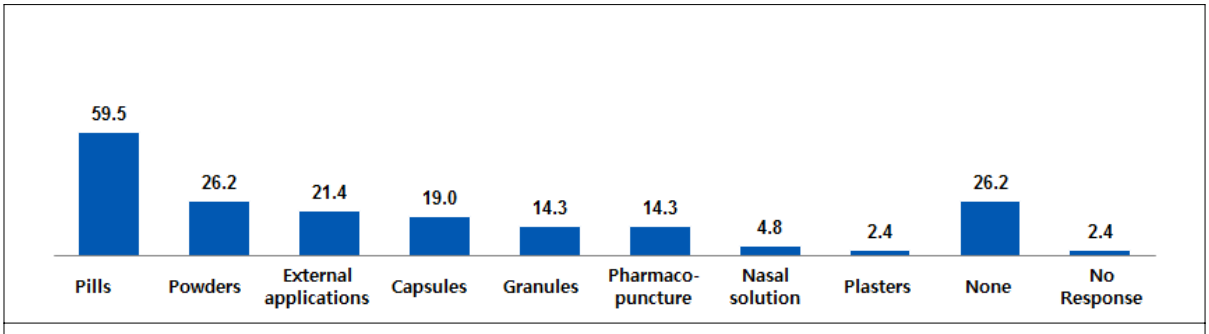

Fig 6. Additional dosage form except decoction
[Base: Total respondent, n=42, Unit : %(Multiple response)]

탕제를 제외하고 별도로 조제하는 제형을 묻는 조사에서 '환제'가 59.5%로 가장 높고, 그 다음으로 '산제' 26.2%, '외용제' 21.4%, '캡슐제' 19.0%, '과립제'와 '약침제' 14.3% 순으로 나타났다(Fig 6). '약침제'를 별도로 조제한다고 응답한 곳은 설문조사를 시행한 42개 기관 중 6곳으로 나타났다. 조사대상을 선정하기 위하여 분석한 보건복지부의 자료를 참고하였을 때 전국에서 약침을 조제한다고 답한 곳은 전체 탕전실 11,120곳 중 810곳이다. 이 자료에서 서울지역은 약침에 대한 답변이 없었으며 세종지역은 답변하지 않았다. 서울과 세종을 제외한 조사결과임에도 불구하고 약침을 조제한다고 조사된 탕전실이 복지부 자료와 본 연구의 설문결과가 매우 상이하였다. 탕전실을 조사할 경우 약침을 직접 조제하는 탕전실인지 약침을 구입하여 환자에게 투약하는 탕전실인지 명확하게 해야 할 것으로 생각된다. 또한 약침은 인체에 직접 주입하는 제제이므로 특수한 무균시설을 갖춘 곳에서 조제하여야 하므로 약침을 조제하는 탕전실에 대한 현황파악 및 관리가 시급하다.

조제 후 즉시 발송하지 않은 한약의 보관 방법에

대해 '냉장보관 한다' 66.7%, '상온에 둔다' 21.4%, '환산제는 상온, 탕제는 냉장보관', '환실에 보관한다', '약에 따라 다르다' 2.4% 순으로 나타났다.

6. 원외탕전실 관리 현황

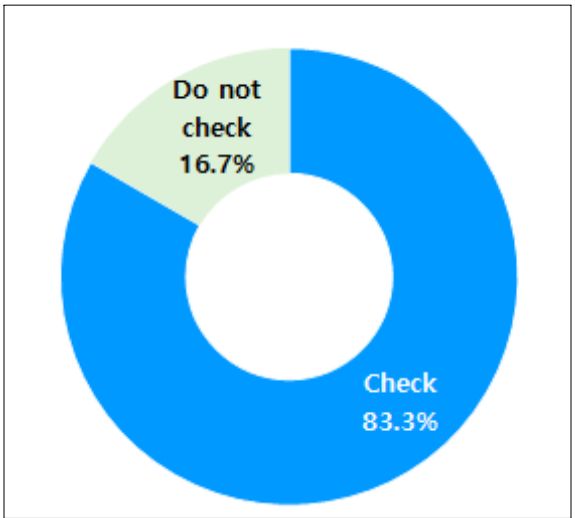

Fig 7. Inspection procedure after dispensing prescription
[Base : Total respondent, n=42, Unit : %]

조제 전 처방전 점검 수행 유무에 대한 조사에서 '수행한다'가 100%로 나타났고, 조제 후 약재들과 본래 처방전을 비교 점검하는 검수 절차에 대해 '검수 절차가 있다'가 83.3%로 '검수 절차가 없다' 16.7%보다 높게 나타났다(Fig 7). 2008년 곽 등[24]의 연구를 참고하였을 때, 해당 논문의 연구기간동안 발생한 대구광역시 소재 대학병원 약제부 병동약국에서의 조제과오는 전체처방전 200,957건 중 229건이 발생하였으며, 약품명과오가 33%, 계수과오 29%, 함량과오는 27%였다. 조제 중 발생하는 과오로 약물 구성에 변화가 생기고 이로 인해 환자에게 치명적인 영향을 줄 수 있으므로 탕전실마다 조제 후 처방전에 대한 검수 절차를 제정하여 조제과오 발생률을 최소화하도록 해야 한다.

외부기관에서 처방전을 받는 방법에 대한 조사에서 '홈페이지 처방전 입력시스템'이 71.4%로 가장 높고, 그 다음으로 '팩스' 28.6%, '메일' 16.7%, '전화' 7.1% 순으로 나타났다. '홈페이지 처방전 입력시스템'에 대한 응답은 한의원 고객수가 많을수록, 1일 평균 조제건수가 많을수록 높아지는 경향이 있었다.

투약환자에게 처방 내용, 복약방법, 정보 등을 제공하는지에 대해 '한약과 함께 서면 상으로 제공'이 76.2%로 가장 높고, '제공하지 않는다'가 11.9%, '한의원에서 따로 제공' 7.1%, '문자나 메일을 통해서 제공'과 '요구에 따라 제공' 2.4% 순으로 나타났다. 약사법 제24조 4항[17](의무 및 준수 사항 4.약사는 의약품을 조제하면 환자 또는 환자보호자에게 필요한 복약지도(服藥指導)를 구두 또는 복약지도서(복약지도에 관한 내용을 환자가 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 설명한 서면 또는 전자문서를 말한다)로 하여야 한다. 이 경우 복약지도서의 양식 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 〈개정 2014.3.18.〉)에서, 약사는 의약품을 조제하면 환자 또는 환자보호자에게 필요한 복약지도를 구두 또는 복약지도서로 하여야 하므로, 원외탕전실에서 한약 조제 시 투약환자에게 처방 내용, 복약방법 등에 대한 정보를 반드시 제공하도록 하여야 한다.

2009년 원외탕전실의 설치 및 공동이용에 관한 의료법 시행규칙 개정 이후 원외탕전실의 이용이 점차 활성화되는 추세이다. 그러나 원외탕전실의 특성상 의료기관의 부속시설이라 하더라도 진료실과 완전히 별도로 분리된 형태이기에 그 현황이나 관리 실태에 대한 파악이 어려운 상황으로 관리의 사각지대에 있다. 한약으로 인한 약화사고를 미연에 방지하고 국민들에게 한약에 대한 신뢰도를 향상시키기 위해서는 원외탕전실에 대한 실태조사와 관리제도 개선이 필요하다.

본 연구에서는 원외탕전실의 관리현황을 파악하고, 제도 연구 및 정책 수립을 위한 방향을 제시하고자 2015년 4월 10일부터 2015년 5월 19일까지 국내 원외탕전실의 현황을 조사하였다. 보건복지부의 전국의 한의원 및 탕전실 현황자료를 분석하여 원외조제 탕전실 리스트 1160곳을 확보하였고 이를 일일이 확인하여 원외탕전 없음, 비수신, 결번, 폐업 등 850곳을 제외한 나머지 310곳 중 동일 탕전실을 이용하는 232곳을 제외하여 원외탕전실 78곳의 리스트를 확보하였다. 원외탕전실 숫자가 복지부 자료와 차이가 난 이유는 복지부 자료는 보건소에서 조사하며 단순히 원외탕전, 원내탕전등에 표시하도록만 되어 있어 원외탕전실을 운영하는 한의원인지 원외탕전실을 이용하는 한의원인지가 구별되어 있지 않았기 때문이다. 따라서 2015년 현재 운영되고 있는 원외탕전실 숫자가 우리가 확인한 78곳과 많이 차이가 나지는 않을

것으로 생각된다. 78개의 기관 중 응답한 42개 기관의 답변 결과만을 종합하여 시행하였고, 설문 조사의 특성상 응답자가 의도적으로 유리한 답변을 할 수 있으므로 모든 원외탕전실의 관리 실태를 직접 반영하였다고는 볼 수 없다. 하지만 원외탕전실 제도 시행 이후, 원외탕전실의 관리 현황을 파악하기 위한 연구로서 그 실태를 대략적으로 파악할 수 있고, 탕전실 제도 개선 및 추후 연구 방향을 시사하는 점에서 큰 의미가 있다고 판단된다.

Ⅳ. 결론

전국의 원외탕전 시설을 운영하는 한의원 및 한방병원 시설관리자를 대상으로 원외탕전실의 전반적인 운영 및 관리에 대해 설문조사를 시행하였다. 이 조사결과를 토대로 다음과 같은 결론을 도출하였으며, 본 연구결과가 추후 원외탕전실 제도 연구 및 정책 수립에 반영되어야 할 것으로 생각된다.

1. 원외탕전실은 의약품이 제조되는 시설이므로 시설관리도 그에 준하여 실시될 수 있도록 구체적인 관리 지침이 필요하다.
2. 원외탕전실에서 한약 조제 시 한약사 이외의 인력이 조제 행위를 할 수 없도록 대책을 수립하여야 하며, 이에 대해 철저히 관리하여야 한다.
3. 원외탕전실은 의약품을 제조하는 시설이므로 탕전실에서 근무하는 인력에 대한 위생 및 감염관리와 직무교육이 철저히 시행될 수 있도록 관련 제도의 보완이 필요하다.
4. 한약 표준 전탕법에 대한 지침을 제정하여 탕전실마다 제각각인 전탕방법과 복용량에 대한 기준을 세울 필요가 있다.
5. 한약 제조 시 사용하는 용수에 대한 수질관리기준을 제정하여, 원외탕전실에서 수질관리를 정기적으로 수행하고 그에 대해 관리 및 기록·유지하도록 하여야 한다.
6. 원외탕전실 관리자가 식품의약품안전처의 위해정보공개를 반영하여 약재관리를 하도록 하며, 위해의약품 회수/판매중지 공고에 적극 협조할 수 있도록 하여야 한다.

감사의 글

본 연구는 2013년도 원광대학교 교비연구비에 의하여 수행 되었으며 이에 감사드립니다.

References

1. Ministry of Health and Welfare. Guideline on Extramural Dispensary Facility for Installation and Common Use. Ordinance No. 60, 5. Sep, 2008., Partial Amendment.
2. Ministry of Health and Welfare. Medical Service Act Enforcement Regulation. Ordinance No. 345, 6. Aug, 2015., Partial Amendment.
3. Jo HC. Insect Pests Occurring in Storage Medicinal Plants. Korean J. Medicinal Crop Sci. 2007;15(6):417-428.
4. Kim TJ, Seo EY, Jang YS, Kim SH, Kim DH, Chu VM, Kim DH, Kang JS. Influential Characteristics of Decoction Waters on Extraction of Components in Corydalis Tuber Analyzed by Multiple Factor Analysis. Kor. J. Pharmacogn. 2012;43(1):16-21.
5. Park JK, Kim TJ, Kim KT, Lee ES, Kim DH, Hwang GS, Kang JS. Influences of mineral contents in decoction water on the extraction efficiency of bioactive compounds from Eucommiae Cortex. Kor. J. Oriental Preventive Medical Society. 2013;17(3):177-185.
6. Jang YS, Chu VM, Lee KJ, Seo EY, Kim DH, Kang JS. Effects of the decoction water on the extraction of the bioactive compounds from rhbarb. Analytical Science & Technology. 2011;24(1):38-44.
7. Seok GH, Moon JM, Cho SI. Comparative Study of *Pyungwi-san extacted* by Different Decoction Extractor and Extraction Time. Kor. J. Herbology. 2012;27(6):63-69.
8. Kim JH, Seo CS, Jeon WY, Shin HK. The Comparative Study on Decoction of *Yukmijihwang-tang(Liuweidihuang-tang)* Extracted by Different Extraction Method and Extraction Time. Kor. J. of Oriental Medical Prescription. 2011;19(1):175-182.
9. Kim JH, Seo CS, Jeon WY, Shin HK. The Compositional Differences of *Sipjeondaebo-tang(Siquandabu-tang)* Decoctions Extracted by Different Extraction Method and Extraction

Time. The Journal of Oriental Obstetrics & Gynecology. 2012;25(2):108-119.
10. Kim JH, Seo CS, Shin HK. The Comparative Study onDecoctions of Ssanghwa-tang (Shuanghe-tang) Extracted by Different Extraction Conditions. Kor. J. of Oriental Medical Prescription. 2010;18(2):125-134.
11. Kim JH, Seo CS, Kim SS, Shin HK. Compositional Differences of Ojeok-san (Wuji-san) Decoctions Using Pressurized or Non-pressurized Methods for Variable Extraction Times. Journal of Pharmacopuncture. 2012;15(2):24-30.
12. Kim SC , Kim DH , Ha SY. Research on Actual State of Decoction al Oriental Medical Clinics in Taegu. The Journal of East-West Medicines. 2000;25(4):1-39.
13. State Administration of Traditional Chinese Medicine, People's Republic of China. Management Practice on Dispensary Facility of Traditional Chinese Medicine. State Ordinance No. 2009-3, 17. Mar, 2009., Partial Amendment.
14. Ministry of Health and Welfare, Korea Institute for Healthcare Accreditation. 2013 Standard of Accreditation and Inspection on Korean Herbal Medicine Hospital. 2013. Available from: URL:https://www.koiha.or.kr/download.act?fileCode=data_201311121605210.
15. Ministry Food and Drug Safety. Guideline on Management of Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP), Partial Amendment. 2014;101.
16. Ministry Food and Drug Safety. Guideline on Management of Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP), Partial Amendment. 2014;102-120.
17. Ministry of Health and Welfare. Pharmaceutical Affairs Act. Act No. 13425, 24. Jul, 2015., Other Laws and Regulations Amended
18. Ministry Food and Drug Safety. Food Sanitation Act. Act No. 13201, 3. Feb, 2015., Other Laws and Regulations Amended
19. Kim HK, Chun JM, Lee AY, Lee HW, Choi JH, Jang S, Ko BS. Quality monitoring of Oriental medicines. Kor. J. of Oriental medicine. 2005;11(2):155-165.
20. Jang S, Kim TH, Lee AR, Lee AY, Choi GY, Kim HK. Monitoring of Heavy Metal Contents in Commercial Herbal Medicines. Korean J, Medicinal Crop Sci. 2012;20(6):434-439
21. Lee AR, Jang S, Lee AY, Choi GY, Kim HK. Monitoring of Sulfur Dioxide Residues in Commercial Herbal Medicines at Domestic by Geographical Origins. Journal of Food Hygiene and Safety. 2014;29(2):152-157
22. Ministry Food and Drug Safety. MFDS Herb Risk Information. [cited 2015 Nov 23]. Available from:URL:http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=726
23. Ministry Food and Drug Safety. Guideline on Management of Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP), Partial Amendment. 2014;129-131.
24. Kwag PI, Yoo DJ, Srinivasan S, Yong CS, Choi HG, Rhee JD, Yoo BK. The Effect of Dispensing Error in Hospital Pharmacy. Kor. J. Clin. Pharm. 2008;18(1):306-310.

본 조사의 개인정보는 통계법 제33조(비밀보호)와 제34조 (통계종사자 의무)에 의해 비밀이 철저히 보장됩니다.

ID			

원외탕전 설문조사

안녕하십니까
원광대학교에서는 보건복지부와 한국한의학연구원의 지원을 받아 원외탕전의 발전을 위하여 원외탕전 시설을 운영하는 한의원 및 한방병원의 시설 관리자를 대상으로 원외탕전 전반에 관한 실태에 대한 의견을 구하고자 작성되었습니다.

설문조사에 응해주신 내용은 원외탕전실 제도연구에 소중하게 사용하도록 하겠습니다. 아울러 설문을 해주신 내용은 해당 목적 이외에 사용되지 않을 것임을 알려드립니다.
바쁘시더라도 성의껏 응답해 주시면 많은 도움이 되겠습니다.
다시 한 번 귀하의 협조에 감사드립니다.

2015년 4월
조사 의뢰기관 : 원광대학교
조사 수행기관 : ㈜마크로밀엠브레인

조사 후 기재 (조사원 작성)			
List ID		업체명	
대표자명		연락처	( ) -
응답자 성명		응답자 연락처	( ) -
업체 주소			
지역	1) 서울 2) 부산 3) 대구 4) 인천 5) 광주 6) 대전 7) 울산 8) 경기 9) 강원 10) 충북 11) 충남(세종) 12) 전북 13) 전남 14) 경북 15) 경남 16) 제주		

기본 사항

문1. 탕전실 운영 기간은? ( )년 ( )개월

문2. 조제실과 약재 보관 장소 및 작업실 등을 합친 탕전실의 전체 면적은 어떻게 됩니까?
① 10㎡ 미만 ② 10~16.5㎡ 미만
③ 16.5~33.3㎡ 미만 ④ 33.3㎡ 이상

문3. 탕전실이 기관의 어디에 위치하고 있습니까?
① 한의원 및 한방병원 내부
② 한의원 및 한방병원 외부

문4. 탕전실을 이용하는 한의원 전체 고객수와 1일 평균 조제 건수는 어떻게 됩니까?
한의원 ( )곳 / 하루 ( ) 건

공간 및 위생

문5. 탕전실의 위생을 위해 어떤 관리를 하고 있습니까? (중복선택 가능)
① 탕전관리 ② 탕전용수 관리
③ 탕전기기 관리
④ 구충(驅蟲)/구서(驅鼠) 관리
⑤ 직원의 복장상태 적합성
⑥ 기타 ( )

문6. 탕전실의 약재보관공간과 생활구역은 작업공간과 구분되어 있습니까?

문6-1. 탕전실의 약재보관공간은 작업공간과 구분되어 있습니까?
① 작업실과 같은 곳에 위치함
② 작업실과 출입문으로 구분되어 있음
③ 작업실과 구분이 명확하지 않음
④ 탕전실 내에 별도의 공간이 없음
⑤ 기타 ( )

문6-2. 탕전실의 생활구역(식사 및 휴식)은 작업공간과 구분되어 있습니까?
① 작업실과 같은 곳에 위치함
② 작업실과 출입문으로 구분되어 있음
③ 작업실과 구분이 명확하지 않음
④ 탕전실 내에 별도의 공간이 없음
⑤ 기타 ( )

문7. 탕전실을 정기적으로 청소하십니까?
① 매일 ② 주 2~3회
③ 주 1회 ④ 월 1회
⑤ 월 1회 미만

문8. 탕전실을 정기적으로 소독하십니까?
① 매일 ② 주 2~3회
③ 주 1회 ④ 월 1회
⑤ 월 1회 미만

문9. 탕전기와 포장기 등 설비의 세척주기는 어느 정도 입니까?
① 사용할 때마다 ② 매일
③ 주 2~3회 ④ 주 1회
⑤ 주 1회 미만

인력

문10. 탕전실의 인력 규모와 한의사가 있는 경우 역할은 어떻게 됩니까?

구분	인원 수	역할
문10-1. 한의사	( )명	① 진료 ② 진료와 조제 ③ 조제
문10-2. 한약사	( )명	① 진료 ② 진료와 조제 ③ 조제
문10-3. 탕전원	( )명	① 진료 ② 진료와 조제 ③ 조제
문10-4. 기타( )	( )명	① 진료 ② 진료와 조제 ③ 조제

문11. 탕전실의 조제 담당자와 총괄 관리자를 각각 표시해 주십시오. (선택 시 경력년수 기입)

문11-1. 탕전실의 조제 담당자는 누구입니까? (선택 시 경력년수 기입)
① 한의사 ( ) 년
② 한약사 ( ) 년
③ 경력직 사원 ( ) 년

문11-2. 탕전실을 전반적으로 관리하는 총괄 담당자는 누구입니까? (선택 시 경력년수 기입)
① 한의사 ( ) 년
② 한약사 ( ) 년
③ 경력직 사원 ( ) 년

문12. 탕전실 인원은 탕전에 관련한 전문지식과 조작기능에 대한 교육 훈련을 받고 있습니까?
① 교육을 받는다 ➔ 문12-1 이동
② 교육을 받지 않는다 ➔ 문13 이동

문12-1. 어떤 교육을 하고 있습니까? (중복선택 가능)
① 조제 절차 ② 약물 상호 작용
③ 적정 용량 및 병용 금기사항 ④ 탕전 방법
⑤ 특수 전법(煎法) ⑥ 독성 약재 취급
⑦ 기타 ( )

문12-2. 교육 시간은 연간 몇 시간 정도입니까?
① 연간 5시간 미만 ② 연간 5~10시간 미만
③ 연간 10~15시간 미만 ④ 연간 15~20시간 미만
⑤ 연간 20시간 이상

문13. 탕전실 인원의 신체검사 주기는 어떻게 됩니까?
① 하지 않는다 ② 2년에 1회
③ 연간 1회 ④ 연간 2회

문14. 탕전실내의 전용 위생복을 세탁하는 주기는 어느 정도입니까?
① 매일 ② 주 1회
③ 월 1회 ④ 월 1회 미만

약재 구입

문15. 약재의 주 거래처가 정해져 있습니까?
① 예 ➔ 문15-1 이동
② 아니오 ➔ 문16 이동

문15-1. 약재의 주 거래처는 총 몇 곳 입니까?
① 1개 ② 2개 ③ 3개
④ 4개 ⑤ 5개 이상

문16. 약재 거래처의 hGMP 취득 여부를 확인합니까?
① 예 ② 아니오

문17. 약재의 선정 절차는 어떻게 됩니까?
① 탕전실 내부 회의를 통하여 선정 구입
② 탕전실 관리자가 선정하여 구입

문18. 약재의 선정 기준은 어떻게 됩니까? (중복선택 가능)
① 경험에 근거하여 관능검사를 통하여 선정
② 비슷한 품질이면 가격고려하여 저렴한 것 선정
③ 제조업체에서 입수한 검사 결과자료를 근거로 선정
④ 탕전실 자체 내부 검사를 하여 선정
⑤ 기타 ( )

문19. 약재의 선정을 위해 활용하고 있는 자료가 있습니까? (중복선택 가능)

① 대한민국약전 및 대한민국약전외한약규격집
② 식품의약품안전처 홈페이지 생약품질평가정보
③ 식품의약품안전처 한약재 관능검사지침
④ 본초학 교과서
⑤ 기타 ( )

문20. 식품의약품안전처 의약품 위해정보공개 사이트(http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=726)에 명시된 위해정보를 반영하여 사용 약재를 선정하고 있습니까?
① 예 ② 아니오

문21. 약재 보관 온도는 어떻게 됩니까? (중복선택 가능)
① 저온시설(냉장) ② 저온시설(냉동)
③ 상온

문22. 약재 보관 상태를 확인(방충, 변질유무 등)하는 주기는 어느 정도입니까?
① 1일 1회 ② 2~3일 1회
③ 1주 1회 ④ 1달 1회

문23. 불량 약재(곰팡이, 충해 등) 발생 시 어떻게 처리합니까? 처리에 대한 조치 기록을 진행합니까?
① 그냥 사용한다.
② 해당부위를 버린 후 나머지를 사용한다
③ 폐기 후 처리에 대한 기록을 한다
④ 폐기 후 처리에 대한 기록을 하지 않는다

전탕 설비와 방법

문24. 탕전 시 어떤 물을 사용합니까?
① 증류수 ② 정수기 물 ③ 생수
④ 수돗물 ⑤ 기타 ( )

문25. 탕전 매뉴얼이 있습니까?
① 있다 ② 없다

문26. 탕전 시 처방중 약재의 특성에 따른 한의사 또는 한약사의 별도 전탕 지시사항이 있습니까?
① 있다 ② 없다

문27. 환자에게 투약하는 기본 단위가 어떻게 됩니까?
① 하루 단위(1일분, 3일분, 5일분…)
② 일주일 단위(일주일, 이주일, 삼주일…)
③ 열흘 단위 ④ 한 달 단위

문28. 한 제(20첩)을 전탕할 경우 몇 회 복용이 가능하도록 조제합니까?
( ) 회분(포)

문29. 환자의 나이에 따라 한 포당 탕제의 양은 보통 몇 ml 정도 입니까?

환자의 나이	한 포당 탕제의 양
문29-1. 생후~만 6세 미만 환자(유아)	( )ml
문29-2. 만 6세 이상 만 15세 미만(소아)	( )ml
문29-3. 성인	( )ml

문30. 탕전 전에 약재를 침포(浸泡)합니까?
① 침포하지 않고 바로 가열한다
② 침포 한다

문31. 재탕을 하고 있습니까?
① 한다 ② 안 한다
③ 환자의 요구가 있을 경우에만 한다
④ 고가의 약재일 경우에만 한다
⑤ 기타 ( )

문32. 사용하는 전탕용기는 어떤 재질로 제작되었습니까?
① 세라믹 도자기 ② 옹기
③ 스테인리스 스틸 ④기타( )

문33. 사용하는 전탕기기의 종류가 어떻게 됩니까? 사용하는 전탕기기에 체크하고 사용하고 있는 개수를 적어주시기 바랍니다.

전탕기기 종류	사용 수량
① 가스 추출기	( )대
② 핸들식 무압력 추출기	( )대
③ 핸들식 압력 추출기	( )대
④ 초고속 추출기	( )대
⑤ 초고속 전자동 추출기	( )대
⑥ 전자동 무압력 추출기	( )대
⑦ 중탕(증류) 겸용 추출기	( )대
⑧ 초고속 진공 저온 농축 추출기	( )대
⑨ 증류 전용기	( )대
⑩ 기타 ( )	( )대

문34. 한약을 포장하는 포장기의 종류가 어떻게 됩니까? 사용하는 포장기기에 체크하고 사용하고 있는 개수를 적어주시기 바랍니다.

① 자동 롤 포장기 ( )개
② 산업용 롤 포장기 ( )개
③ 한방용 스탠딩 포장기 ( )개
④ 스파우트 포장기 ( )개
⑤ 기타 ( ) ( )개

문35. 한약을 포장하는 파우치의 주 재료는 무엇입니까?
① 폴리프로필렌 파우치
② 폴리에틸렌 파우치
③ 무광 파우치
④ 알미늄 파우치
⑤ 기타 ( )

문36. 탕전실에서 탕제를 제외하고 별도로 조제하는 제형이 있습니까? (중복선택 가능)
① 산제 ② 환제
③ 과립제 ④ 외용제
⑤ 약침제 ⑥ 점비제
⑦ 캡슐제 ⑧ 기타 ( )

문37. 조제 후 즉시 발송하지 않는 경우 한약(탕제나 환산제등)의 보관 방법은 어떻게 됩니까?
① 상온에 둔다 ② 냉장보관 한다
③ 기타 ( )

탕전실 관리

문38. 보관중인 약재의 유효기간은 어떻게 관리합니까?
① 유효기간이 가까워지면 반품
② 유효기간까지 사용
③ 유효기간이 되지 않더라도 약재의 특성에 따라 우선 폐기
④ 유효기간이 지나도 약재의 특성에 따라 일부 사용
⑤ 기타 ( )

문39. 조제 전 처방전 점검을 수행하고 있습니까?
① 수행한다 ② 수행하지 않는다

문40. 조제 후 탕전 전에 조제된 약재들과 본래의 처방전을 비교 점검하는 검수 절차가 있습니까?
① 있다 ② 없다

문41. 외부기관에서 처방전을 받는 시스템으로 무엇을 사용하고 있습니까?
① 홈페이지 처방전입력시스템 ② 팩스
③ 전화 ④ 메일

문42. 투약환자에게 처방 내용, 복약방법, 정보 등을 제공하고 있습니까?
① 한약과 함께 서면 상으로 제공
② 문자나 메일을 통해서 제공
③ 직접 통화를 통해 제공
④ 기타 ( )
⑤ 제공하지 않는다.

오랜 시간 응답해 주셔서 대단히 감사드립니다.
응답해 주신 자료는 소중하게 활용하겠습니다.