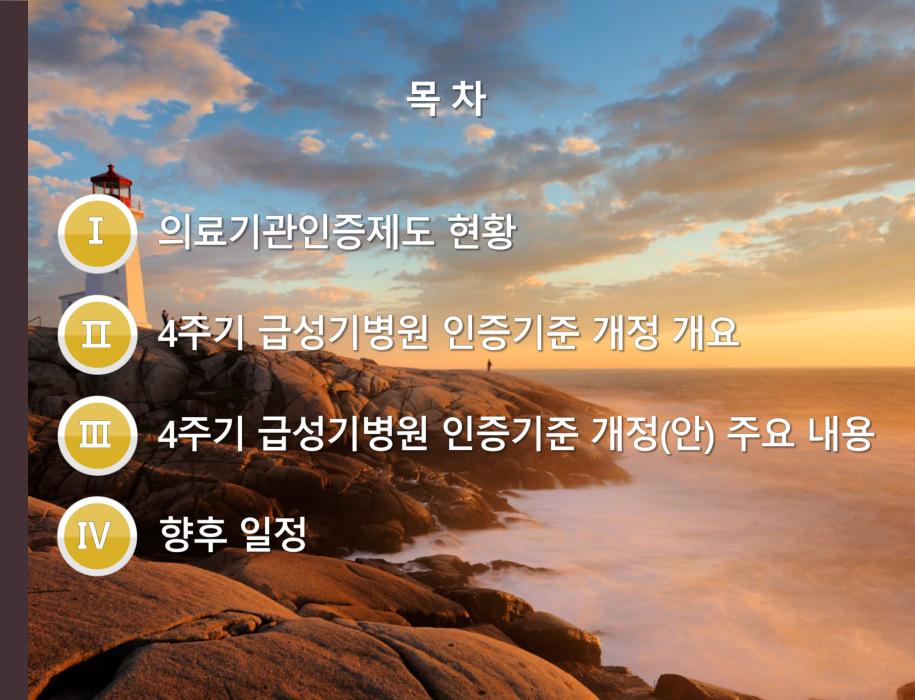


4주기 급성기병원 인증기준(안) 개정 개요

2021.9.





I. 의료기관인증제도 현황

인증제도 개요



- **(배경)** 의료기관평가제도('04~'09) 문제점* 개선
 - * 평가의 강제성, 전문성 부족, 과잉경쟁, 평가제도의 사각지대 존재, 구조 중심의 평가, 타 평가와의 중복, 평가결과 활용 미흡 등
- 【목적】의료기관 평가 전문성 제고와 의료기관 자율적 질 향상 유도
- **(근거)** 의료법 제58조(의료기관인증) 개정(10.7월)
- **(대상)** 병원급 의료기관
 - ◆ 급성기병원 : **자율신청**에 따른 인증
 - 급성기병원(11~), 한방병원·치과병원(14~), 재활의료기관(20~)
 - 요양병원(정신병원 포함): 의무인증('13~)
 - 정신병원: 자율인증 전환(21~), 단, 정신의료기관평가*는 의무
 - *정신건강복지법 제31조(정신건강증진시설의 평가)

급성기병원 인증기준 개정 경과(1)



- 1주기 인증기준('11~'14 적용)
 - * 4개 영역, 13개 장, 84개 기준, 408개 조사항목
 - ◆ 기존 의료기관평가의 문제점 해소
 - ◆ 국제 수준에 부합되는 인증기준 개발
 - ◆ 인증제 조기 정착을 위해 **의료기관 수용성 대폭 고려 : 대형/중소병원용**
- 2주기 인증기준('15~'18 적용)
 - * 4개 영역, 13개 장, 91개 기준, 537개 조사항목
 - ◆ (국제적 수준 반영) 조사항목 확대 및 수준 향상, 조사방법 표준화
 - ◆ (조사결과 판정 객관성 및 실효성 확보) 점수화기준, 등급판정기준 변경
 - ◆ (**사후관리 강화**) 중간현장조사 도입
 - (인증기준 일원화) 대형/중소병원용 인증기준 → 급성기병원 인증기준

급성기병원 인증기준 개정 경과(2)



- 2주기 인증기준 추가 개정('17~'18 적용)
 - * 4개 영역, 13개 장, 94개 기준, 549개 조사항목
 - ◆ 중동호흡기증후군(MERS) 유행에 따른 감염관리 대책 마련
 - 직원 감염 예방·관리, 감염예방 을 위한 교육 기준 신설
 - 전담부서 및 전문인력 확충 관련 기준 강화
 - 감염병(의심) 환자 진료체계 등 인프라(시설, 환경 구축) 확충 기준 강화
 - 응급실 감염관리체계 개선(감염우려환자 선별 강화, 진료환경 개선 등)
 - 병문안 관리 조사항목 신설
 - 감염병 대유행에 대비한 대응체계 구축 기준 신설
 - ◆ 의료기관 C형 간염 집단 발생 사회적 이슈 반영
 - 일회용 의료기기 관련 기준 강화

급성기병원 인증기준 개정 경과(3)



- 3주기 인증기준 개정('19~'22 적용)
 - * 4개 영역, 13개 장, 91개 기준, 520개 조사항목
 - (인증기준 강화)
 - (환자안전) 신속진료대응체계, 위험관리체계 및 화재 대응체계 구축, 환자안전주의경보 및 적신호사건 등 공유, 신체보호대 적용기준 구체화
 - (감염관리) 항생제 사용·내성균 환자 관리체계, 감염예방 및 관리체계, 중앙공급실 등에 대한 환경관리, 신생아 대상 감염병 감시 강화 등
 - * 신생아 집단사망 관련 사회적 이슈 반영
 - (의약품 관리) 주의를 요하는 의약품, 조제공간 관리 강화 등
 - (직원안전) 폭력예방, 근무환경 개선, 직원안전사고 경영진 보고 등
 - ◆ (조사방식 합리화) 표준지침서, 의료기관 안내서 마련, 타 평가 연계 등
 - ◆ (사후관리 개선) 중간자체(현장)조사 범위 및 시기 조정
 - (중간자체조사) 1, 2, 3년차 시행 → 1, 3년차 시행
 - (중간자체조사) 인증 후 24~36개월 중 1일 → 24±3개월 중 2일

의료기관 인증 현황



■ 상급종합병원 100%, 종합병원 59.8%, 병원 9.7%

(21.7월말 기준, 단위:개소(%)

| 구분 | | 대상* | 신청 | 조사완료 | 조사결과 | | | | |
|----------|-----------|-------|--------------|--------------|-------|--------------|----------|-----------|--|
| | TE | | Lo | 고시단표 | 계** | 인증 | 조건부인증 | 불인증 | |
| | 계 | 4,208 | 2,005 (47.6) | 1,918 (45.6) | 1,893 | 1,727 (41.0) | 2 (0.04) | 164 (3.9) | |
| | 급성기(소계) | 1,803 | 393 (21.8) | 383 (21.2) | 380 | 377 (20.9) | - (-) | 3 (0.2) | |
| | 상급종합병원 45 | | 45 (100.0) | 45 (100.0) | 45 | 45 (100.0) | - (-) | - (-) | |
| | 종합병원 | 321 | 199 (62.0) | 193 (60.1) | 193 | 192 (59.8) | - (-) | 1 (0.3) | |
| 자율 인증 | 병원 | 1,437 | 149 (10.4) | 145 (10.1) | 142 | 140 (9.7) | - (-) | 2 (0.1) | |
| | 치과병원 | 239 | 13 (5.4) | 12 (5.0) | 12 | 11 (4.6) | - (-) | 1 (0.4) | |
| | 한방병원 | 460 | 20 (4.3) | 18 (3.9) | 18 | 18 (3.9) | - (-) | - (-) | |
| | 정신병원*** | 237 | 125 (52.7) | 118 (49.8) | 113 | 85 (35.9) | - (-) | 28 (11.8) | |
| 의무 인증 | 요양병원 | 1,469 | 1,454 (99.0) | 1,387 (94.4) | 1,370 | 1,236 (84.1) | 2 (0.1) | 132 (9.0) | |

^{*}건강보험심사평가원 21년 7월말 기준

^{**}조사완료후부터 인증공표 전까지 미포함(조사완료 개소와 불일치),조사결과(%)=각 조사결과(인증,조건부인증,불인증)/대상

^{**} 심평원 자료로 확인 불기한 정신인증 의료기관(병원으로 개설) 1개소 포함

Ⅱ. 4주기 급성기병원 인증기준 개정 개요

인증기준 개정 배경 및 필요성



- 인증주기에 따른 **정기적 재검토** (급성기병원 3주기(19~'22) 만료)
- (목적) 의료기관의 질 향상 및 환자안전 유도
- (주요 고려 사항)
 - 환자안전과 관련된 사회적 이슈
 - 급변하는 의료 환경
 - 정부 부처 및 다양한 이해관계자의 요구 조율
 - 근거에 기반한 합리적인 개정

• (목표)

- 인증기준 및 조사방법의 객관성 및 수용성 개선
- 국제 수준의 인증기준으로 인증제도 신뢰도 향상
 - 국제의료질관리학회(IEEA*)의 권고사항 및 개선사항 반영
 - * International Society for Quality in Health Care External Evaluation Association국제의료질관리학회기준 4th Edition Version 12, September 2015

인증기준 개정 과정



필요성 검토

•정책

•사회이슈

•조사결과

•국제인증

현황분석

•근거법령

•참고문헌

•조사결과 •설문결과

•가이드라인

우선순위 검토 및 개정방향 설정

초안 작성

전문가 검토 및 의견 수렴

•전문가 자문회의

•분과위원회

•시범조사(필요시)

주요 이해관계자 의견 수렴

•의료인 및 의료기관단체, 전문학회 참여

•공청회

•기준조정위원회

기준 확정

•인증위원회 (보건복지부)

기준

공표

지속적 기준 모니

터링

6~12개월

6개월

^{*} 개정내용에 따라 소요기간, 의견수렴 방법 세부내용 변동 가능

4주기 인증기준 개정 추진 경과



'20. 하반기

인증제 관련 외부 요청사항 모니터링

'20. 9월~'21.2월

기준개정 필요성 검토 및 현황 분석 - 조사결과 및 설문결과 분석, 문헌 검토 등

'21. 3월

유관 단체 의견수렴을 통한 검토 및 개정방향 설정

'21. 4~6월

인증기준 및 표준지침서 초안 작성

'21. 7~8월

자문회의 개회(총4회)

Ⅲ. 4주기 급성기병원 인증기준 개정(안) 주요 내용

인증기준의 구성, 변화

인증기준의 구성

KOHA

■ 4개 영역, 13개 장, 92개 기준, 513개(병원 508개) 조사항목

| | | | | 4주기(안) | | | 3주기 | |
|--|-----------|----------------------|-------------------|-----------------------------|-----|-----|-----------------------------|-----|
| | 영역 | 장 | 장 조사항목 | | 항목 | _!- | 조사항목 | |
| | | | 기준 | 상 급종 합병원 종합병원 | 병원 | 기준 | 상 급종 합병원 종합병원 | 병원 |
| | 4 | 13 | 92 | 513 | 508 | 91 | 520 | 520 |
| | I.기본가치체계 | 1.환자안전보장활동 | 5 | 24 | 24 | 5 | 23 | 23 |
| | | 소계 | <mark>47</mark> | 256 | 255 | 46 | 259 | 259 |
| | | 2.진료전달체계와평가 | 15 | 85 | 84 | 15 | 85 | 85 |
| | Ⅱ.환자진료체계 | 3.환자진료 | 12 | 60 | 60 | 12 | 64 | 64 |
| | 표.전시신표세계 | 4.의약 품 관리 | 6 | 36 | 36 | 6 | 40 | 40 |
| | | 5.수술 및 마취 진정관리 | 7 | 35 | 35 | 6 | 30 | 30 |
| | | 6.환자권리존중 및보호 | 7 | 40 | 40 | 7 | 40 | 40 |
| | | 소계 | 37 | 206 | 202 | 37 | 210 | 210 |
| | | 7.질향상 및환자안전 | 5 | 27 | 27 | 5 | 31 | 31 |
| | | 8.감염관리 | 8 | 41 | 39 | 8 | 45 | 45 |
| | Ⅲ.조직관리체계 | 9.경영및조직운영 | 4 | 19 | 19 | 4 | 18 | 18 |
| | | 10. 인적자원관리 | 8 | 41 | 41 | 8 | 41 | 41 |
| | | 11.시설 및환경관리 | 8 | 47 | 45 | 8 | 46 | 46 |
| | | 12.의료정보/의무기록관리 | 4 | 31 | 31 | 4 | 29 | 29 |
| | IV.성과관리체계 | 13.성과관리 | 3 | 27 | 27 | 3 | 28 | 28 |





- (기준) 3주기 대비 1개 증가 : 수술장 안전관리 기준 신설
- (조사항목) 3주기 대비 **7개 감소 (병원은 12개 감소**)
 - 신설, 분리, 변경 등 개정 반영(7개 감소)
 - 신설 (+11개) : 다학제 낙상관리(1), 혈액관리(2), 수술장 안전관리(5), 장기기증 활성화(1),
 - 의무기록 관리(1), 구두처방 지표관리(1)
 - 분리 (2→4개) : 감염병 의심외래환자 관리 → 외래환자 + 응급실 환자,
 - 수술/시술기록 퇴원환자 의무기록 → 수술기록 + 시술기록
 - 변경 (3→1개) : 혈류감염, 요로감염, 폐렴 지표관리 → 감염관련 지표 관리
 - 삭제 (-5개) : 특성화교육 등 조사내용 중복(4), 모든 의료기관에 공통 적용되지 않는 내용(1)
 - 통합 (26→13개): 조사범위가 협소한 항목 통합(예: 경영진 보고 + 직원공유 → 경영진 보고 및 직원교육)
 - 조사대상 제외 반영(5개 추가 감소, 병원만 해당)
 - 3주기 반영 (3개) : 신속대응체계 구축, 항생제 사용 관리, 내성균환자 관리
 - 4주기 추가 (2개): 유행성감염병 관련 진료지원체계, 재난훈련(의료기관 규모 고려 조사 제외)

<단위:개>

| 구분 | 싱 | 급종합병 | 원 | | 종합병원 | | | 병원 | |
|------|-----|--------|------|-----|--------|------|------|--------|-------|
| TE | 3주기 | 4주기(안) | 변화 | 3주기 | 4주기(안) | 변화 | 3주기 | 4주기(안) | 변화 |
| 영역 | 4 | 4 | - | 4 | 4 | - | 4 | 4 | - |
| 장 | 13 | 13 | - | 13 | 13 | - | 13 | 13 | - |
| 기준 | 91 | 92 | 1 증가 | 91 | 92 | 1 증가 | 91 | 92 | 1 증가 |
| 조사항목 | 520 | 513 | 7 감소 | 520 | 513 | 7 감소 | 520* | 508 | 12 감소 |

*조사대상제외3개포함

인증기준의 변화 (3주기 vs. 4주기)



- 조사항목 등급
 - **(필수)** 3주기 대비 1개 감소
 - 환자안전사건 경영진보고, 직원 공유 조사항목 통합 (기준 7.3)
 - (정규) 3주기 대비 전반적으로 증가
 - 시범항목의 등급 상향, 항목간 통합, 삭제 등의 효과로 변동 발생
 - (시범) 3주기 대비 전반적으로 감소
 - 조사결과를 고려하여 등급 상향

<단위:개>

| 구분 | Ş | 상급종합병원 | <u>일</u> | | 종합병원 | | | 병원 | |
|-------|-----|--------|----------|-----|--------|-------|------|--------|-------|
| TE | 3주기 | 4주기(안) | 변화 | 3주기 | 4주기(안) | 변화 | 3주기 | 4주기(안) | 변화 |
| 계 | 520 | 513 | 7 감소 | 520 | 513 | 7 감소 | 520* | 508 | 12 감소 |
| 필수-정규 | 53 | 52 | 1 감소 | 52 | 51 | 1 감소 | 52 | 51 | 1 감소 |
| 정규 | 453 | 458 | 5 증가 | 443 | 454 | 11 증가 | 384 | 405 | 21 증가 |
| 시범 | 14 | 3 | 11 감소 | 25 | 8 | 17 감소 | 84 | 52 | 32 감소 |

*조사대상제외3개포함

주요 개정 내용

코로나19 등 감염병 대응 강화



- (배경) 코로나19 대유행으로 감염병에 대한 조기대응, 원내 확산방지를 위한 체계적 대응이 무엇보다 중요함이 확인됨
 - → (**감염병 의심 외래환자 관리)** 조사항목 분리
 - (3주기) 유행성 감염병 위기상황 시 환자 관리
 - (4주기) '외래환자의 감염성 질환 관리', '응급실 내원 환자의 감염성질환 관리' (기준 8.8)
 - → (유행성 감염병 대응체계) 조사대상 확대
 - (3주기) 상급종합병원, 국가지정입원 치료 병상 운영기관 대상 조사
 - (4주기) 전체 급성기병원으로 확대 (기준 11.8)
 - 단, 모든 병원이 감염병 유행 시 선별진료소를 운영하는 것은 아니므로, 병원은 시범항목으로 적용
 - → (**감염관련 지표 관리)** 의료기관 현황에 맞는 지표선정으로 체계화 (기준 13.2)
 - (3주기) 기구관련 혈류감염, 요로감염, 폐렴 지표관리 의무화
 - (4주기) 감염관련 지표 관리 원내 중점사항에 따라 의료기관이 선정, 관리

대리수술 관련 안전관리 강화



- (배경) 무자격자 대리수술 발생에 따른 수술장 안전관리 강화 요구
 - → (수술장 안전관리 기준 신설)
 - 수술장과 관련하여 산재해 있던 조사내용을 재구성하여 구역 구분, 공기 질 관리,
 복장 및 보호구 착용, 출입 제한 및 관리 확인으로 체계화 (기준 5.7)
 - → (윤리위원회의 운영 범위 확대)
 - 기존 생명존엄성 관련 윤리위원회를 '진료 관련 윤리위원회 '로 확대하여
 환자 진료와 직원의 윤리적 문제 발생 시 내부적으로 검토하는 토대 마련 (기준 9.4)
 - *대리수술 종용, 환자 성추행 등 환자 진료 시 발생한 윤리적 문제를 의료기관 차원에서 적극 관리하도록 강화

의료환경 변화 반영



- (배경) 의료환경 변화에 능동적으로 대응하여 의료 질 향상 필요
 - → 조사항목 신설, 조사내용 보완을 통해 관련 내용 강화
 - (법령 개정)
 - 혈액관리법상 수혈관리 위원회, 관리부서 및 인력 확인 조사항목 신설 (기준 23.4)
 - 의료기관 세탁물 관리규칙 개정내용 반영 (기준 8.5)
 - 폭력예방 및 관리에 의료법 반영(보안장비 설치 및 보안인력 배치) (기준 10.8)
 - (유관기관 요청)
 - 장기기증 활성화활동 확인 조사항목 신설 (기준 6.7)
 - (국제인증(IEEA) 권고)
 - (치료계획) 진단검사를 포함한 환자의 요구를 파악하여 수립하도록 명시(기준 3.1.1)
 - (환자의 권리) 안전한 의료환경에서 의료서비스를 제공받을 권리 명시(기준 6.1)
 - (적시처리) 불만 및 고충, 윤리위원회 안건 등의 처리기한을 정하도록 명시 (기준 63,94)
 - (서비스 범위) 진료일정 및 서비스 정보제공 내용 이동, 성과자료 게시 확인 (기준 9.1)
 - (의료기관 운영방향) 미션 뿐 아니라 핵심가치까지 정하도록 내용 구체화 (기준 92)
 - (의무기록 보존 및 관리) 법령에 따라 보존, 관리 여부 확인 (기준 121)

다양한 이해관계자의 의견 반영



- (배경) 환자안전 및 의료 질 향상을 위해 인증기준 강화가 필요하나, 수용성 있는
 수준 설정 필요
 - → 다양한 이해관계자의 합의를 통해 적정안 도출
 - (환자안전) 의료기관 차원의 관리 강화를 위해 다학제 낙상 관리팀 운영 (기준 1.4)
 - (직원안전) 약제부서 조제 의약품 범위 확대 (기준 4.4)
 - (전담인력) 환자안전 및 질 향상 활동(기준 7.1), 감염관리 (기준 8.1)
 - 법적 배치기준이 없는 의료기관 : 최소 인력 배치 확인
 - 법적 배치기준이 있는 의료기관 : 법적 기준 충족 확인, 추가적인 확보 노력 유도
 - (항생제 사용, 내성균 환자 관리) 체계 뿐만 아니라 관리 수행으로 확인 확대, 등급 상향 (기준 81)
 *정책 방향에 맞춰 강화하되, 의료기관 현황 고려하여 별도 기준은 미신설
 - (지표관리 강화) 질환영역(구두처방 관련) 지표관리 조사항목 신설 (기준 13.2)
 관리영역 지표관리에 구체적인 지표 예시 추가 (기준 13.3) 등

< 7.1(ME.2) 환자안전 및 의료질 향상 전담인력 판정기준>

법적기준

| 종별 | 병상 구분 | 상 | 중 | 하 |
|------------|-------------|---------------------------------|--|--------------|
| 상급 종합병원 | 500병상 이상 | · 전담부서 설치 · 적격한 전담인력 : 3명 이상 | · 전담부서 설치 · 적격한 전담인력 : 2명 | |
| 종합병원 | 100병상~499병상 | · 전담부서 설치 · 적격한 전담인력 : 2명 이상 | · 전담부서 설치 · 적격한 전담인력 : 1명 | '상'과 '중'에 |
| | 200병상 이상 | · 전담부서 설치 · 적격한 전담인력 : 2명 이상 | · 전담부서 설치 · 적격한 전담인력 : 1명 | 해당하지 않는 |
| 병원 | 200병상 미만 | · 전담부서 설치 · 적격한 전담인력 : 1명 이상 | 설치 · 담당부서 설치 '담인력 : 1명 이상 · 적격한 담당인력 : 1명 이상 ※ 부서, 인력 중 하나만 전담인 경우에도 '중'으로 판정 | |

※ 표준지침서에 판정기준 제시 예정

< 8.1(ME.3) 감염관리 전담인력 판정기준>

법적기준

| 구분 | 상 | 중 | 하 |
|---|--|---|------------------|
| 상급 종합병원 종합병원 · 병원 (150병상 이상) | - 의료법 준수(공통) · 전담부서 설치 · 적격한 담당인력 : 자격 · 배치 · 교육 이수 충족 · 적격한 전담인력 : 적격한 담당 인력 중 1명 이상 - 감염예방 · 관리료 산정기준 · 상급 : 1등급 충족 · 종합 : 2등급 이상 충족 · 병원 : 3등급 이상 충족 | 교육 이수 충족 | '싱'과 '중'에 |
| 병원 (100~149병상) | - 의료법 준수 · 전담부서 설치 · 적격한 담당인력 : 자격 · 배치 · 교육 이수 충족 - 감염예방 · 관리료 산정기준 : 3등급 이상 충족 | - 의료법 준수 · 전담부서 설치 · 적격한 담당인력 : 자격·배치· 교육 이수 충족 | 해당하지 않는 경우 |
| 병원 (100병상 미만) | | - 담당부서 설치 - 적격한 담당인력 : 의료법의 자격・ 교육 이수를 충족하는 인력 1명 이상 ※ 부서, 인력 중 하나만 전담인 경우에 도 '중' 으로 판정 | |

※ 표준지침서에 판정기준 제시 예정

객관적 근거에 기반한 기준 개정



- (배경) 조사항목 등급 변경에 대한 객관적 근거 요구
 - → 3주기 조사결과에 근거하여 조사항목 등급 상향 하되,

의료기관의 현황 상 유지 필요한 것으로 논의된 부분은 시범 유지

| | 시범 → 정규항목으로 상향한 조사항목 | 상급종합병원 (12개) | 종합병원 (18개) | 병원 (27개) |
|----------------|----------------------------------|-----------------|---------------|-------------|
| 2.2.2 (ME.6,7) | 환자재평가 | | | 0 |
| 2.3.1 (ME.2,3) | 검체검사시행및결과판독적격한자 | | | 0 |
| 2.3.5 (ME.2,3) | 영상검사시행및결과판독적격한자 | | | |
| 3.1.4 (ME.5) | 영양불량위험환자관리 | | | 0 |
| 3.1.5 (ME.1,2) | 영양집중지원관리 | | | 0 |
| 3.1.7 (ME.3,4) | 호스피스・완화의료팀운영,치료계획수립및제공 | | | 0 |
| 3.2.1 (ME.4-6) | 중증응급환자 이송서비스 | | | 0 |
| 4.1 (ME.3) | 의약품관리사업수행결과경영진보고및관련직원공유 | | | 0 |
| 5.3 (ME1-8) | 시술계획,시술중환자안전보장 | | 0 | 0 |
| 7.2 (ME.1-6) | 위험관리체계 | 0 | 0 | |
| 7.3 (ME.6) | 적신호사건관련정보제공 | 0 | 0 | |
| 8.1 (ME.5,6) | 항생제 사용 및 내성균 환자 관리 | 0 | 0 | |
| 10.2 (ME.4,5) | 진료권한정기적 평가,평가결과 경영진 보고 및 진료권한 반영 | 0 | | |
| 10.5 (ME.2,3) | 직원교육요구도확인및계획수립 | | | 0 |
| 11.5 (ME.8) | 의료기기부작용발생시보고및조치 | 0 | 0 | 0 |
| 13.2 (ME.4) | 협의진료관련지표관리 | | | 0 |

표준화된 조사 시행을 위한 기준 제시

- (배경) 기준집-표준지침서가 이원화 되어 있어 혼선 발생
 - → 기준집-표준지침서 내용을 일치시켜 조사 명확화, 의료기관 이해 증진
 - 표준지침서 내용을 기준의 이해로 포함하여 구체화
 - 의료기관 이해를 위한 설명, 예시 추가(조사결과, 질의내용 등 참고)
 - 기준과 조사방법을 통합 관리
 - 관련근거, 참고자료를 제시하여 인증기준에 대한 이해 증진
- (배경) 의료기관 종별 조사여부, 조사항목 등급에 대한 확인 어려움
 - → 기준의 구성, 조사항목, 기준의 이해 정비
 - 조사항목 등급, 조사대상 여부, 미해당 요건을 쉽게 파악할 수 있도록 개선
 - 기준 명칭, 기준에서 사용하고 있는 용어, 문장 구성 등 개선

<인증기준 구성 예시>

기준 8.1

의료기관 차원의 감염예방 및 관리체계를 운영한다.

조사 목적

의료기관의 의료관련 감염발생 위험을 감소시키기 위해 의료기관의 규모와 제공하는 서비스의 난이도에 적합한 감염예방 및 관리체계를 운영하고, 부서별로 적절한 감염관리를 수행한다. 또한 적절한 항생체 사용 및 내성균 환자 관리체계를 마련하고 운영한다.

조사항목

종별 조사항목 등급, 조사여부, 미해당 여부 확인

| | 조사항목 | 구분 | 상급 | 총합 | 병원 | 조사결과 |
|---|---|----|----|----|----|----------------------------------|
| 1 | 감염예방 및 관리에 대한 규정이 있다. | S | 필수 | 필수 | 필수 | 마상 마 ^축 마 ^하 |
| 2 | 의료기관 차원의 감염예방 및 관리를 위한 위원화를 운영한다. | P | 필수 | 필수 | 필수 | |
| 3 | 의료기관 차원의 감염예방 및 관리활동을 수행하는 부서 및 척격한 자가 있다. | s | 필수 | 필수 | 필수 | |
| 4 | 부서별 감염관리에 대한 규청이 있다. | 5 | 청규 | 청규 | 청규 | □상 □중 □하 □밑해당 |
| 5 | 항생제 사용 관리체계를 갖추고 운영한다. | P | 청규 | 청규 | | 마상 마 마 |
| 6 | 내성균환자 관리체계를 갖추고 운영한다. | P | 청규 | 청규 | | 마상 마 ^송 마하 |

기준의 이해 미해당 적용대상 설명

- ※ (ME.4) <u>미해당</u> 적용대상 : 감염관리 대상 부서를 모두 운영하지 않는 '병원'
 - 중환자실, 응급실, 完출장, 시술장, 내시경실, 인공신장실, 재활치료실, 신생이실, 분만실, 치과외래
- 1) [떨수] 감염예방 및 관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

<춧략:

- o 감염관리실의 활동 기존 표준지침서에 포함되어 있던 내용, 예시 등 추가
- _ 부서 여항
- . 병원감염의 발생 감시
- 병원감염관리 실적의 분석 및 평가
- · 직원의 감염관리교육 및 감염과 관련된 직원의 건강관리에 관한 사항
- · 그 밖에 감염 관리에 필요한 사항
- 인력 배치 및 자격
- 실무 수행에 취합한 경력 및 자격
- · 감염예방 및 관리활동을 위한 교육 · 훈련*
- ▲ 예시 : 국내외 학회, 감염관리 연수과정, 정보와 데이터의 관리·분석·활용을 위한 훈련 등

표준지침서는 인증기준에 조사방법을 추가한 형태로 개발, 조사장소 및 대상 명시, 관련근거, 조사항목별 조사내용 제시

조사방법

- 조사장소 : 회의실
- O 조사대상 : 감염관리 ST 관련 직원, 감염관리실 직원, 감염관리위원회 위원, 항생체 사용 관리 위원회 위원
- o 관련근거
- 의료법 제47조(의료관련감염 예방)
- 의료법 시행규칙 체43조(감염관리위원회 및 감염관리실의 설치 등)~체46조(감염관리실의 운영 등), [별표 8의2] 감염관리 업무를 수행하는 사람의 인력기준 및 배치기준, [별표 8의3] 감염관리실 근 무 인력의 교육기준
- 참고자료
- 의료관련감염 표준예방지침(질병관리본부 대한의료관련감염관리학회, 2017)
- 의료관련감염병 관리지침(질병관리본부, 2020)

| | 조사항목 | 걘 | 조사내용 |
|---|--|---|---|
| 1 | [필수] 감염 예방 및 관리에 대한 규정이 있다. | s | <감염관리 ST> • (규정 검토) |
| 2 | [필수] 의료기관 차원의 감염예방 및 관리를 위한 위원화를 운영한다. | P | <감염관리 ST> (ST 관련 직원, 관련 자료 확인) - 위원회 운영 자료 확인 : 위원회 구성, 위원회 역할, 위원회 운영(정기척/비정기척), 위원회 운영 결과 경영진 보고 자료 |
| 3 | [필수] 의료기관 차원의 감염예방 및 관리활동을 수행하는 부서 및 척격한 자가 있다. | s | <감염관리 ST> • (ST 관련 직원, 관련 자료 확인) - 감염관리 전담부서 조직도 및 부서 역할 확인 - 인력 배치 현황 확인 - 감염관리 인력의 직무기술서(진료권한청의서) 및 인사자료 확인 |
| Ħ | 부서별 감염관리에 대한 규청이 있다. | s | ※ 미해당 : 감염관리 대상 부서'를 모두 운영하지 않는 '병원' ★ 중환자실, 응급실, 순술장, 시술장, 내시경실, 인공신장실, 재활치료실, 신생아실, 분만실, 치과외래 <감염관리 ST> (규정 점토) ✓ 부서(시설)가 설치(신고)되어 있는 경우는 조사대상임 |

체계적 조사시행을 위한 인증기준 정비(1)

- (배경) 조사내용 중복으로 조사 및 준비 혼선, 한 항목에 해당하는 조사범위가 협소하거나 방대한 경우가 있어 불균형 초래
 - → 조사범위 명확화, 조사항목 간 균형을 고려, 관련 항목 조정
 - (통합)
 - 검체검사실의 감염 및 위험물질을 안전하게 관리한다 (기준 233)
 - 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다 (기준 4.1, 4.6, 6.3, 72, 7.3, 7.4, 7.5, 8.2)
 - 의약품을 적절하게 확보한다(기준 42)
 - 적격한 자가 의약품을 안전하고 청결하게 조제한다 (기준 4.4)
 - 세척(청소 및 소독)을 수행한다(보호구 착용 통합) (기준 8.5, 8.6)
 - (분리)
 - 수술/시술 기록을 작성한다 → 수술기록 작성 + 시술기록 작성 (기준 122)
 - (삭제)
 - 호스피스 이용 동의서(기준 3.1.7) → 모든 의료기관에 공통되는 내용 아님
 - 호스피스 교육(기준 3.1.7), 항암화학요법 교육 (기준 324) → 특성화교육에서 조사 (기준 105)
 - 호스피스 환자 협의진료(기준 3.1.7) → 협의진료에서 조사 (기준 3.12)
 - 환자 치료영역 공기질 관리(기준 8.6) → 감염성질환 및 면역저하 환자관리 중복(8.8)

수술장 안전관리 기준 신설로 중복 (기준 5.7)

체계적 조사시행을 위한 인증기준 정비(2)

- (배경) 의료기관 규모와 무관하게 조사대상 시설을 운영하지 않거나 관련 환자를 진료하지 않는 사례 발생
 - → 의료기관 현황을 반영할 수 있도록 '미해당' 적용 대상 확대
 - (상급종합병원)
 특수치료실 규정 및 입실 관리, 보호격리 규정 및 입실 관리, 격리 및 강박 (기준 2.1.3, 3.2.5, 8.8)
 - (종합병원) 특수환자 초기평가 (기준 22.1, 22.2)
- (배경) 건축계획 수립 초기에 건축 관련 감염위험평가가 시행되지 않는 사례 발생
 - → 시설환경 관리 담당부서와 관련된 기준으로 이동하여 업무 누락 방지
 - 건축·보수·철거 전, 감염위험평가 수행 (기준 8.6 → 11.1 이동)
- (배경) 목록 관리*에 대한 판정기준 상이하여 혼선 발생 *필요시처방목록 의료기기목록 등조사시상/중/하로 판정하고 있음
 - → 유사한 형태의 조사항목은 **판정결과를 통일하여 혼선 방지**
 - 임상연구 목록관리 유/무 → 상/중/하 (기준 6.6)

IV. 향후 일정

향후 일정(안)



'21.9월

- 온라인 의견 수렴 시행

'21. 10월

- 인증기준 및 표준지침서 최종(안) 마련
- 의료기관평가인증원 기준조정위원회 심의
- 보건복지부 의료기관인증위원회 의결
- 공표

감사합니다

Korea Institute for Healthcare Accreditation