

4주기 요양병원 인증 추진 계획

2024. 6.



보건복지부

목 차

I . 요양병원 인증제도 개요	1
1. 배경 및 목적	1
2. 관련 근거	1
3. 추진 경과	2
II . 추진계획	4
1. 인증 대상 및 조사 운영	4
2. 인증 기준	5
3. 인증 준비	6
4. 관련 교육	7
5. 인증 신청 및 비용	8
6. 인증 조사	12
7. 인증조사 결과 관리	13
8. 인증 의료기관 사후 관리	16
9. 기타 문의사항	21
<붙임1> 4주기 요양병원 인증조사 기준	22
<붙임2> 4주기 요양병원 최우선관리 기준	24
<붙임3> 인증조사 신청방법 안내	25
<붙임4> 인증 신청서	28
<붙임5> 의료기관 운영현황	30
<붙임6> 인증조사 절차도	36
<붙임7> 중간현장조사 절차도	38
<붙임8> 중간자체조사 절차도	40
<붙임9> 수시조사 절차도	41
<붙임10> 조사일정 예시	45
<참고> 요양병원 인증제도 시행 법적근거	48

I. 요양병원 인증제도 개요

1 배경 및 목적

- 요양병원의 양적 팽창('01년 28개 → '12년 1,037개)으로 요양 서비스 질 저하가 사회문제화됨에 따라, 환자 권익보호 및 의료서비스의 질 관리를 위한 의무인증 도입
 - * 「의료법」 제58조의4에 따라 요양병원은 '13년부터 의무인증 시행
- 환자안전과 의료의 질 향상을 위한 자발적이고 지속적인 요양병원의 노력을 유도하여 질적으로 수준 높은 의료서비스를 제공하고, 국민이 안심하고 찾을 수 있는 요양병원 선택권 제고
- 3주기('21.1.~'24.12.) 인증기준 만료시점이 도래하여 의료서비스 수준 향상 및 신뢰성 확보 필요성이 요구됨에 따라 4주기에 적용할 새로운 인증기준 마련

2 관련 근거

- 「의료법」 제58조 및 제58조의2~제58조의11, 제63조, 제68조, 제84조, 제89조
- 「의료법 시행령」 제28조 및 제29조
- 「의료법 시행규칙」 제62조 및 제63조, 제64조, 제64조의2~제64조의10

○ (1주기) 요양병원 인증조사 실시('13.1.~'16.12.)

- 인증 1,202개소(89.6%), 조건부인증 93개소(6.9%), 불인증 47개소(3.5%)
- 화재발생 등으로 요양병원의 환자안전 및 의료질 관리가 문제됨에 따라 인증기준 및 사후관리 강화('14.8.)
 - * 화재안전, 당직의료인 인증기준 및 중간현장조사 도입을 통한 사후관리 강화
- 요양병원 중간현장조사 실시('16.5.~)
 - * 인증 받은 후 24~36개월의 요양병원

○ (2주기) 요양병원 인증조사 실시('17.1.~'21.6.)

- 인증 1,281개소(80.3%), 조건부인증 16개소(1.0%), 불인증 299개소(18.7%)
 - ※ '20년 12월말까지 시행 예정이었으나, 코로나19로 조사일정 연기 조치함

○ (3주기) 요양병원 인증조사 실시('21.6.~)

- 인증 919개소(82.5%), 조건부인증 16개소(1.4%), 불인증 179개소(16.1%)
 - ※ '23년말 기준

○ (4주기) 인증기준 개정('23.1.~'23.12.)

- 현황 분석(3주기 조사결과 등)을 통한 개정 필요 사항 검토('23.1~3.)
- 내·외부* 의견 수렴을 통한 개정 필요 사항 검토('23.2~3.)
 - * 의료서비스 제공자 단체, 분야별 전문 학·협회, 노동계·시민·소비자 단체 등
- 법령 등 기준 관련 근거의 최신 개정사항 확인('23.1~6.)
- 타 종별* 인증기준 개정 사항 및 조사범위 등 비교 검토('23.1~6.)
 - * 급성기병원, 재활의료기관, 정신병원 등

- 4주기 요양병원 인증기준 및 인증조사 표준지침서 개정 **자문회의**(‘23.8.)
- 4주기 요양병원 인증기준 및 인증조사 표준지침서 개정 **시범조사**
(‘23.9., 2개소) 및 **시범조사 간담회**(‘23.10.)
- 4주기 요양병원 인증기준(안) **온라인 의견 수렴**(‘23.10.)
- 4주기 요양병원 인증기준(안) **심의·의결**(‘23.11.~‘23.12.)
 - 의료기관평가인증원 기준조정위원회, 의료기관인증위원회*
 - * 의료법 제58조의2

Ⅱ. 추진 계획

1 인증 대상 및 조사 운영

□ 인증 대상(「의료법」 제58조의4, 같은 법 시행규칙 제64조 관련)

○ 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 요양병원

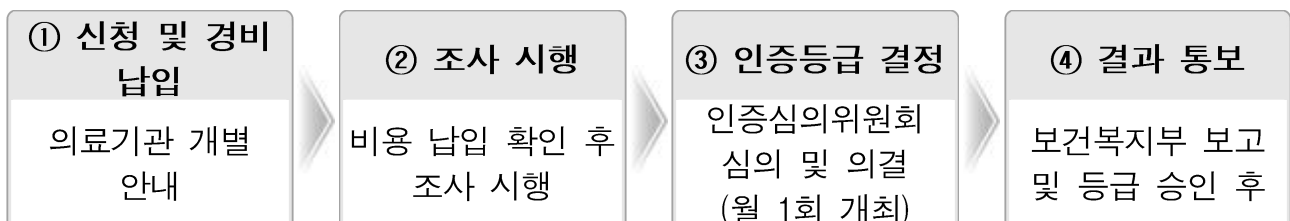
- 다만, 「장애인복지법」 제58조에 따른 장애인 의료재활시설은 제외

□ 조사 운영

○ 2025년 1월 1일 ~ 2028년 12월 31일

○ 전체 요양병원을 4년('25~'28)에 걸쳐 단계적으로 인증조사 추진

- 의료기관별 인증 유효기간, 재인증 신청 및 신규개설 여부 고려
(붙임5 참조)



<연도별 인증조사 계획(안)>

(단위: 개소 수)

4주기(계)	인증조사 기준연도			
	2025년	2026년	2027년	2028년
1,400	350	350	350	350

2 인증 기준

□ 4주기 인증기준 구성

- 4개 영역/ 12개 장/ 60개 기준/ 303개 조사항목(붙임1 참조)
 - (조사항목 구성) 필수 33개, 정규 254개, 시범 16개

□ 인증기준 적용 기간

- 2025년 1월 1일 ~ 2028년 12월 31일 시행하는 요양병원 인증조사

□ 인증기준 주요 개정내용

- 감염예방·감염병 대응 위한 기반 및 수행 강화
- 환자안전·의료질 향상 관련 기반 및 수행 강화
- 의료기관 운영현황 반영
- 3주기 조사결과에 근거하여 조사항목 등급 조정
- 체계적 조사 위한 문항 정비

□ 최우선관리 기준 선정

- 인증 의료기관이 인증기간 동안 환자안전을 담보하기 위해 집중 관리 유도하고자 우선 관리할 영역 선정
 - (선정결과) 기준 24개, 조사항목 135개(시범항목 4개 포함) (붙임2 참조)

3

인증 준비

□ 인증기준 개정 관련 주요 인증 준비 내용

○ 감염예방·감염병 대응 위한 기반 및 수행 강화

- 세척·소독·멸균 수행에 적절한 공간 확보 필요(기준 7.3)
- 감염병 환자관리를 위한 적절한 공간 및 물품 확보 필요(기준 7.7)

○ 환자안전·의료질 향상 관련 기반 및 수행 강화

- 입원환자 의학적 재평가 체계 마련 필요(기준 2.2.2)
- 질향상 및 환자안전 운영체계 마련 필요, 적격인력 확보 필요(기준 6.1)

○ 의료기관 운영현황 반영

- 진료의뢰 및 협의진료체계 마련 필요(기준 2.1.2/3.1.2)
- 외래환자 초기평가, 외래환자 통증평가 체계 마련 필요(기준 2.2.1/3.1.3)
- 검체검사·영상검사 시행 적격인력 확보 필요(기준 2.3.1/2.3.2)
- 의약품 선정 및 확보 체계 마련 필요(기준 4.1)
- 의약품 조제에 적절한 공간 확보 필요(기준 4.3)
- 진료 관련 윤리적 갈등해결 지원 체계 마련 필요(기준 8.3)
- 시설·환경안전 사고 및 보안사고 보고 체계 마련 필요(기준 10.1/10.4)
- 개인정보 보호 및 보안 체계 마련 필요(기준 11.3)

4

관련 교육

□ 의료기관 종사자

- (시행) 연 3회

- ※ 세부 일정 및 운영 방법은 연간 교육 운영계획에 따름

- (목적) 원활한 인증준비 지원

- (대상) 인증조사 대상 요양병원의 종사자(기관당 5명 이내)

- (비용) 무료(국고지원)

- (공지) 홈페이지 및 의료기관평가인증시스템 등 게시

□ 조사위원

- (시행) 연 1회 이상

- ※ 세부 일정 및 운영 방법은 연간 교육 운영계획에 따름

- (목적) 조사위원으로서의 전문지식 및 업무수행 능력 향상

- (내용) 4주기 인증기준 개정 방향 및 주요 개정 사항, 조사 절차, 조사 방법 등

- (공지) 의료기관평가인증시스템 등 게시

5 인증 신청 및 비용

□ 대상에 따른 신청 및 조사 예정기간

○ 인증 요양병원

- 의료기관별로 유효기간 공백을 고려*하여 유효기간 만료 3~6개월 전에 조사받을 수 있도록 신청

* 조사시행 후 인증등급 결정까지 3~6개월 소요

- 매년 하반기에 차년도 인증 대상 요양병원에 신청 일정 및 방법 등 별도 안내 예정

< (예시) 4주기 인증조사 신청기간 및 조사예정 기간 >

만료예정 인증유효기간*	인증조사 신청기간	인증조사 기간
~ '26.03.31까지	'24.08.01. ~ '24.09.30.	'25.01.01 ~ '25.12.15.
~ '27.03.31까지	'25.08.01. ~ '25.09.30.	'26.01.01 ~ '26.12.15.
~ '28.03.31까지	'26.08.01. ~ '26.09.30.	'27.01.01 ~ '27.12.15.
~ '29.03.31까지	'27.08.01. ~ '27.09.30.	'28.01.01 ~ '28.12.15.

*연도별 조사대상은 변경될 수 있음

○ 조건부인증 요양병원

- '조건부인증'을 받은 날로부터 90일 이내에 신청하고, 유효기간 내에 재인증 받을 수 있도록 신청

○ 불인증 요양병원

- (신청) '불인증' 받은 날로부터 90일 이내 신청
- (조사) '불인증' 통보일로부터 15개월 이내 조사

* '불인증' 등급 사유, 인증조사 시 자료 확인 기간 등을 고려하여 신청

○ 신규개설 요양병원

- (신청) 개설 허가일로부터 90일 이내 신청
- (조사) 개설 허가일로부터 12개월 경과 후 3개월 이내 조사
 - * 각종 규정, 계획 등에 따른 수행 관련 자료 확인 기간인 1년을 고려하여 신청

○ 인증(또는 조건부인증) 취소 요양병원 <「의료법」 제58조의10제1항>

- (신청) 취소된 날부터 90일 이내 신청
- (조사) 취소된 날부터 12개월 경과 후 15개월 이내 조사

행정조치

인증 미신청 요양병원은 「의료법」 제63조 등에 따라 시정명령 후 업무정지 처분 및 요양급여 가산 배제* 가능

* 정해진 기간 내 인증 미신청 기관은 보건복지부 고시 <제2012-169호, 제 2021-252호>에 따라 가산이나 보상 제도를 적용하지 않음

(※고시 변경 시 변경된 고시 적용)

□ 신청 방법(붙임3 참조)

○ 의료기관평가인증시스템(<http://ae.koiha.or.kr>)으로 신청

○ 제출 서류(붙임4,5 참조)

- 인증신청서, 의료기관 운영현황표(의료기관평가인증시스템 입력)
- 의료기관개설허가증, 사업자등록증, 건물 도면 등(첨부파일 업로드)
- 인증조사 전 의료기관 운영현황(허가병상수, 대표자 등) 변경 시 의료기관평가인증원(이하 “인증원”)에 사전 고지

□ 접수 및 조사일정 확정

- 의료기관이 제출한 인증신청서, 운영현황표 검토 후 접수
 - ※ 수정이 필요할 경우 보완요청 할 수 있음
- 인증신청 접수일로부터 30일 이내에 요양병원의 희망조사 일정 및 조사위원 배정 상황 등을 고려하여 최종일정 확정 및 통보

□ 인증 비용

- 인증비용은 병상 규모별 차등화하며, 인증주기 내 1회 일부지원
 - 요양병원은 인증원에서 안내한 날까지 인증비용을 전액 납부해야 하며, 납부한 비용에 대해서는 조사 후 익월에 계산서 발행

< 4주기('25-28년) 요양병원 인증일정 및 비용 >

구분	200병상 이상	100~199병상	100병상 미만
계	9,500,000원	8,400,000원	7,200,000원
정부지원금	6,450,000원		
병원부담금	3,050,000원	1,950,000원	750,000원
조사일수/조사위원수	2.5일 / 3인	2일 / 3인	2일 / 2인

※ 조사 주기별·연도별 정부지원금에 따라 병원부담금이 변경될 수 있음

- 4주기 인증조사 결과 '불인증'(조사거부 포함), '조건부인증'인 경우 재신청 시 조사비용 전액 요양병원 부담 (※ 정부지원 불가)
 - 단, 3주기 조건부인증, 불인증 기관의 재인증 조사기간이 4주기에 해당하는 경우에는 조사비용의 일부지원 가능
- 조사거부(인증비용 미납 포함) 시 인증기준 충족 여부에 대한 판단이 불가능하므로 인증등급을 '불인증'으로 판정

□ 조사신청 후 주의사항

- 요양병원은 정당한 사유가 없으면 조사에 협조하여야 하며, 일정 변경은 원칙적으로 불가함 <「의료법」 제58조의4제4항>
 - 인증원 홈페이지(<https://www.koiha.or.kr/>)에서 ‘요양병원 인증조사 일정 변경 세부규칙’ 확인
 - ※ [알림마당] - [공지사항] - “요양병원 인증조사 일정 변경 세부규칙”
- 요양병원은 조사 전 휴·폐업, 허가병상 수 변경 등 의료기관의 중대 사실의 변경이 있을 경우 인증원에 사전 고지해야 함

6 인증 조사

□ 조사기간

- 병상 규모에 따라 2일 ~ 3일

□ 조사위원

- 3명(의사, 간호사, 기타직종*으로 구성)

* 약사, 보건의료정보관리사, 영양사, 임상병리사, 행정직, 시설관리전문가 등

< 병상 규모별 조사기간 및 조사위원 수 >

구분	200병상 이상	100~199병상	100병상 미만
조사기간	2.5일	2일	2일
조사위원	3인	3인	2인

- 조사위원 배정 원칙

- 조사기관과 동일 또는 계열(네트워크) 의료기관 근무자 배제
- 조사기관과 동일 지역 근무자 배정 지양
- 조사기관과 연고 및 이권과 관련된 경우 배제(※사전고지 의무)
- 3주기 인증조사 또는 중간현장조사와 동일 조사위원 배정 지양

□ 조사대상 자료 및 검토기간

- (내용) 규정, 절차 및 계획, 당직의료인 현황 및 인력근거 자료, 퇴원환자 의무기록 등
- (검토기간) 조사시행 전월 말부터 1년 간
 - 단, 퇴원환자 의무기록 완결도는 조사시행 전월 말부터 6개월 간

7

인증조사 결과 관리

□ 인증조사 결과 심의

○ (주체) 인증심의위원회

○ (내용) 인증조사 결과 검토, 심의 유보 또는 인증등급* 판정, 개선 필요사항(즉시개선 또는 개선요청) 결정, 이의신청 판정 등

* 인증등급(유효기간) : 인증(4년), 조건부인증(1년), 불인증

○ (시기) 조사 시행 후 최대 60일* 이내

* 조사 및 위원회 일정 등을 고려하여 조정될 수 있으며, 심의유보기관은 미해당

인증심의위원회

1. 구성 : 의료기관 관련 전문가, 학·협회 및 시민단체 등으로 구성

2. 역할

- 인증조사 결과 검토 및 인증등급 판정
- 일부 개선 확인 필요 시 개선결과 확인 후 재심의를 위한 심의 유보 결정
- 기타 심의를 거쳐야 할 필요가 있다고 위원장이 인정한 사항의 논의
- 이의신청 대한 판정

3. 회의 개최 : 월 1회

□ 인증 심의유보

○ (대상) '인증' 및 '조건부인증'의 판정기준에는 부합하나, 조사결과 중 환자안전·의료질과 관련한 즉각개선 필요사항이 일정수준 이상 이므로 인증심의위원회에서 재심의가 필요하다고 결정한 의료기관

○ (절차) 심의유보로 개선요청을 통보받은 의료기관은 통보일로부터 4주 이내, 개선활동 결과를 인증원에 제출하여야 함

- 개선활동 결과검토 → 인증심의위원회 재심의 → 인증등급 결정

□ 인증 결과 통보 및 공표(「의료법」 제58조의3, 제58조의7 등) 등

○ 결과 통보

- 인증조사 결과 및 인증등급 개별 통보, 인증서 및 인증마크 발급

○ 개선요청

- (대상) '인증' 및 '조건부인증' 의료기관 중 인증심의위원회 결정에 따라, 개선이 필요한 항목에 대해 개선을 요청
- 개선요청을 통보받은 의료기관은 통보일로부터 4주 이내 개선 계획 또는 개선결과를 인증원에 제출하여야 함
- 개선자료(계획 및 결과)를 2회 이상 제출하지 않거나 개선활동(내용)이 미흡한 경우에는 인증원의 현장점검 시행이 가능함

○ (공표) 인증원 홈페이지에 인증관련 정보 공개*

* 인증등급, 인증 유효기간 및 인증기준의 충족여부(조사결과) 등

□ 인증결과 활용

○ 인증 결과를 연계하여 요양급여(수가) 지급 또는 배제할 수 있음

- (인센티브) 인증·조건부인증 시 유효기간 동안 연계된 요양급여(수가) 지급함
- (디스인센티브) 조사거부·전체 평균 점수 5점 미만 시 '인력 확보에 따른 수가 가산'을 배제함

< 인증 결과 연계 요양급여(수가) 지급기준 >

※ 관련법령 개정 등에 따라 변경될 수 있음

구분	관련근거	내용
요양병원 입원환자 안전관리료	<ul style="list-style-type: none"> - 보건복지부 고시 제2019-183호 ('19.8.22.) - 보건복지부 고시 제2021-135호('21.5.4.) 	<ul style="list-style-type: none"> - 200병상 이상 요양병원 대상 - 대상기관에 인증 여부 포함 - 입원환자 수가 적용 <ul style="list-style-type: none"> ※ 6인 이하 병실 한정 ※ 급성기병원 입원환자 안전관리료는 인증과 연계되어 있지 않음
요양병원 입원급여 적정성 평가 연계 질지원금	<ul style="list-style-type: none"> - 보건복지부 고시 제2021-59호 ('21.2.25.) 	<ul style="list-style-type: none"> - 대상기관에 인증 여부 포함 - 요양병원입원료, 낮병동 입원료, 정액수가 산정 시 적용 - 적정성평가 결과에 따라 가산 지급 (5~20% 별도 산정)
요양병원 감염예방· 관리료	<ul style="list-style-type: none"> - 보건복지부 고시 제2023-395호 ('23.6.16.) 	<ul style="list-style-type: none"> - 대상기관에 인증 여부 포함 - 고시에서 정하는 감염예방·관리활동 시행하여 산정 시 적용
인력 확보에 따른 수가 가산 배제	<ul style="list-style-type: none"> - 보건복지부 고시 제2012-169호 ('12.12.21.) - 보건복지부 고시 제2021-252호 ('21.10.6.) 	<ul style="list-style-type: none"> - 「의료법」 제58조의4에 따른 인증을 정해진 기간 내 신청하지 아니한 인증조사 미신청기관 및 인증조사 신청 후 정당한 사유 없이 인증비용 미납 등 인증조사에 협조하지 않거나 인증조사결과 전체 조사항목 평균점수가 5점 미만인 요양병원 - 통보 시점이 속한 분기의 직후 1분기 동안 '마(의사인력확보수준에 따른 입원료 차등제)' 및 '바(간호인력확보수준에 따른 입원료 차등제)'의 입원료 가산과 '아'의 필요인력(의사, 간호사 제외) 확보에 따른 별도보상을 적용하지 않음

□ 이의신청(「의료법」 제58조의5)

○ (기한) 인증등급 통보일로부터 30일 이내(1회에 한함)

○ (결과 통보) 이의 신청을 받은 날부터 30일 이내

※ 부득이한 사유의 경우, 1회에 한하여 처리기한 30일 연장 가능

8

인증 의료기관 사후 관리

- ▶(목적) 인증 의료기관이 지속적인 환자안전 및 의료 질 유지하고 관리하도록 유도하여, 의료기관인증제도 실효성 확보
- ▶(종류) 정기조사(중간자체조사, 중간현장조사), 비정기조사(수시조사, 현장점검)

□ 중간자체조사

- (정의) 인증 의료기관이 환자안전과 질 향상을 지속적으로 유지·관리하도록 4년의 인증기간 중 자체적으로 시행하는 정규 조사
- (대상) 4주기 인증 후 1년차, 3년차에 해당하는 의료기관
- (방법) 의료기관 내부적으로 자체조사 시행 후, 인증원에 보고
 - 인증 후 1년(또는 3년) 경과 후 2개월 이내 제출
 - 의료기관평가인증시스템(ae.koiha.or.kr)에 입력

< (예시) 중간자체조사 시행 및 제출일정(2025.6월 인증 시) >

시기	해당기간	제출기한
인증 후 1년	2025년 6월 ~ 2026년 5월 (1년간)	2026년 6~8월
인증 후 3년	2027년 6월 ~ 2028년 5월 (1년간)	2028년 6~8월

○ 내용 및 방법

내용	방법
1. 인증기준 전체	본조사와 같은 방법으로 자체조사팀을 구성하여 시행
2. 지표 모니터링	1. 낙상발생 보고율, 2. 손위생 수행률, 3. 욕창발생 보고율*
3. 개선활동 결과	(1년차) 본조사 후 의료기관에서 제출한 개선계획에 따른 개선활동 모니터링 결과
	(3년차) 본조사 후 의료기관에서 제출한 개선계획과 인증 후 1년차에 제출한 개선활동 모니터링 결과

* 본조사 시 욕창이 발생하지 않은 의료기관으로 '미해당' 판정을 받은 경우 해당하지 않음

- (결과활용) 의료기관 '인증유지' 요건으로 지정하여 사후관리에 활용

□ 중간현장조사

- (정의) 의료기관의 환자안전과 의료 질 향상에 대한 유지·관리 여부를 확인하기 위해 의료기관 현장에서 시행하는 정규 조사
- (대상) 4주기 인증 유효기간 월로부터 24±3개월 사이의 의료기관
- (방법) 현장조사(조사위원 2인 1일)
 - (일정통보) 조사일 3일 전(주말 및 공휴일 제외)
- (내용) 인증조사 시점의 기준 적용

조사내용	비고
1. 필수(조사항목이 포함된) 기준 전체	조사일 전월 말 기준 1년 자료
2. 최우선 관리기준 중 '6개' 선정(붙임2 참조) <ul style="list-style-type: none"> - 기준 24개, 조사항목 135개 중 선정 - 선정 시 고려사항 <ul style="list-style-type: none"> • 적신호사건 및 사회적 이슈 관련 인증기준 • 개선요청 사항 관련 인증기준 	
3. 퇴원환자 의무기록 완결도 점검	조사일 전월 말 기준 1개월 자료

- (결과) 조사완료 후 45일 이내 통보
 - (개선요청) 조사결과 중 '무·중·하'인 조사항목
 - (개선결과) 30일 이내에 인증원에 제출
- (이의신청) 결과 통보받은 날로부터 30일 이내

□ 현장점검

- (정의) 인증 의료기관이 개선자료(계획 및 결과)를 2회 이상 미제출 하거나 개선내용이 미흡할 경우 인증원 직원이 시행하는 점검
- (조사대상) 본조사, 중간자체조사, 중간현장조사, 수시조사 결과에 대해 개선요청 후 개선자료(계획 또는 결과)를 2회 이상 미제출 또는 제출한 개선내용이 미흡할 경우
- (조사 방법) 현장점검
 - 의료기관의 장에게 서면으로 조사실시를 통지하되 점검 일정은 사전에 공지하지 않음
 - 구체적인 점검방법, 점검팀 구성 등은 사안에 따라 상이
- (시기) 인증주기 동안 시행(요건 발생 시)
- (결과 관리) 현장점검 결과 검토, 개선계획 및 결과확인 등

□ 수시조사

- (정의) 인증(또는 조건부인증) 의료기관이 특정요건에 해당하는 경우 시행(사전통보 또는 불시)하는 현장(또는 서면)조사
- 조사대상(시행 요건)

내용	내용	선별 방법	조사방법
서비스 영역 변화	• 인증 받은 연도 대비, 연인원 입원 환자 수 또는 일평균 수술 건수에 1/2이상의 변화가 있는 경우	중간자체조사 결과 등 결과 분석, 의료기관 자율신고 등 인지 후 인증원 검토	서면조사 또는 현장조사 (인증원 결정)
물리적 구조 변화	• 인증 받은 소재지에서 이전한 경우 또는 인증 받은 연도, 허가 병상 수에 1/2이상 변화가 있는 경우		

내용	내용	선별 방법	조사방법
경영상의 변화	<ul style="list-style-type: none"> • 인증을 받지 않은 의료기관과 통합했을 경우 • 인증 만료기간이 3개월 이하로 남은 병원과 통합했을 경우 		
기타	<ul style="list-style-type: none"> • 적신호사건*이 발생한 경우 <ul style="list-style-type: none"> * 잘못된 시술·수술, 투약오류, 수혈오류 등의 안전사고로 인하여 환자에게 질병 상태와 무관한 예기치 못한 사망이나 주요 기능의 영구적인 손상이 발생한 경우 • 집단 발생의 우려가 크거나 치명률이 높은 감염병 (예. 해외신종감염병 등)이 확산된 경우 	의료기관 자율신고, 언론보도, 민원 등 인지 후 인증원 검토	현장조사 (불시조사)
	<ul style="list-style-type: none"> • ‘인증유지’ 검토를 위해 인증원장이 조사가 필요하다고 판단하는 경우 		서면조사 또는 현장조사 (인증원 결정)

○ 수시조사에서 소용되는 모든 비용은 의료기관 부담

- 단, 불시조사는 사안의 시급성과 중대성을 고려하여 인증원 부담
- 수시조사 일정(조사위원 수, 조사기간)에 따라 비용 차등

○ (조사 방법) 현장조사 또는 서면조사

- (현장조사) 의료기관장에게 조사 일정 통지 후 시행
 - * 단, 조사 일정 사전통지 시 증거인멸 등 조사 목적을 달성할 수 없다고 판단되는 경우, 조사일정을 사전에 통보하지 않고 시행(불시조사)할 수 있음
 - * 적신호사건이 발생한 경우, 집단 발생의 우려가 크거나 치명률이 높은 감염병이 확산된 경우에는 불시조사 시행
- (서면조사) 의료기관장에게 자료제출 요청
 - ※ 조사방법 및 조사팀 구성 등은 사안에 따라 상이하며, 180일 이내에 정기조사(본조사, 중간현장조사)가 예정되어 있는 경우 정기조사로 갈음할 수 있음

○ (시기) 인증 주기 동안 시행(요건 발생 시)

- (일정 통보) 조사 시행 7일 전*(주말 및 공휴일 포함)

* 불시조사 제외

- (결과 관리) 인증심의위원회에서 인증유지 여부 결정하며, 위원회 개최 후 30일 이내 결과 통보

□ 인증 취소(「의료법」 제58조의10)

- 거짓이나 부정한 방법으로 ‘인증’ 또는 ‘조건부인증’을 받은 경우, 「의료법」 제64조제1항에 따라 의료기관 개설 허가가 취소되거나 폐쇄명령을 받은 경우는 ‘(조건부)인증 취소’
- 종별 변경 등 ‘인증’ 또는 ‘조건부인증’의 전제나 근거가 되는 중대한 사실이 변경된 경우, 「의료법」 제58조의3제1항에 따른 인증기준을 충족하지 못하게 된 경우, 인증마크의 사용정지 또는 시정을 명령할 수 있으며, 이를 위반할 경우 ‘인증’ 또는 ‘조건부인증’을 취소할 수 있음

☐ 보건복지부

- 의료기관정책과 ☎ 044-202-2479, 국번없이 129

☐ 의료기관평가인증원

- 인증평가본부

- (인증신청 및 조사일정) ☎ 02-2076-0647
- (조사결과 및 인증등급) ☎ 02-2076-0641, 0615
- (사후관리 일정 및 결과) ☎ 02-2076-0614, 0632

- 교육연구본부

- (인증기준) ☎ 02-6211-2401
- (요양병원 교육) ☎ 02-2076-0684
- (조사위원 교육) ☎ 02-2076-0688

● 구성 : 4개 영역/12개 장/60개 기준/303개 조사항목(Measurable Element, ME)

장 (Chapter)		기준 (Standard)		조사항목(Measurable Element)			
				계	필수	정규	시험
12		60		303	33	254	16
I. 기본가치체계		3		14	14	-	-
1장. 환자안전보장활동		1.1	정확한 환자 확인 및 의사소통	6	6	-	-
		1.2	낙상 예방활동	5	5	-	-
		1.3	손위생 수행	3	3	-	-
II. 환자진료체계		28		155	4	146	5
2장. 진료전달체계와 평가	진료전달 체계	2.1.1	외래환자 등록 절차	3	-	3	-
		2.1.2	입원 절차	4	-	4	-
		2.1.3	환자진료의 일관성 및 연속성 유지	4	-	4	-
		2.1.4	퇴원 및 전원 절차	4	-	4	-
	환자평가	2.2.1	외래환자 초기평가	3	-	3	-
		2.2.2	입원환자 초기평가/재평가	7	-	7	-
	검사체계	2.3.1	검체검사 관리	8	-	8	-
		2.3.2	영상검사 관리	8	-	8	-
		2.3.3	검사실 안전관리	3	-	3	-
	3장. 환자진료	환자진료 체계	3.1.1	입원환자 치료계획	6	-	6
3.1.2			협의진료체계	3	-	3	-
3.1.3			통증관리	5	-	5	-
3.1.4			영양관리	4	-	4	-
3.1.5			욕창관리	5	-	5	-
3.1.6			생애말기환자관리	4	-	4	-
3.1.7			결핵 예방·관리	4	-	4	-
3.1.8			한방 서비스	4	-	4	-
고위험 환자 진료체계		3.2.1	심폐소생술 관리	4	-	4	-
		3.2.2	수혈환자 관리	6	-	6	-
	3.2.3	신체보호대 관리	7	-	7	-	
4장. 의약품관리		4.1	의약품 선정 및 확보	4	-	-	4
		4.2	의약품 보관	8	-	8	-
		4.3	처방 및 조제	9	-	9	-
		4.4	투약 및 모니터링	7	-	6	1
5장. 환자 권리존중 및 보호		5.1	환자 권리존중 및 안전보장	7	-	7	-
		5.2	취약환자 권리보호	8	3	5	-
		5.3	불만 및 고충 관리	5	-	5	-
		5.4	의료사회복지체계	3	-	3	-

장 (Chapter)	기준 (Standard)		조사항목(Measurable Element)			
			계	필수	정규	시험
	5.5	동의서	4	-	4	-
	5.6	편의 및 안전시설	4	1	3	-
III. 조직관리체계	26		129	15	103	11
6장. 질 향상 및 환자안전 활동	6.1	질 향상 및 환자안전 운영체계	5	-	5	-
	6.2	환자안전사건 관리	7	-	6	1
	6.3	질 향상 활동	5	-	3	2
7장. 감염관리	7.1	감염예방·관리체계	3	-	3	-
	7.2	의료기구 감염관리	4	-	4	-
	7.3	세척·소독·멸균 및 세탁물 관리	7	-	7	-
	7.4	환자치료영역 환경관리	3	-	3	-
	7.5	내시경실 및 인공신장실 감염관리	6	-	6	-
	7.6	급식서비스 관리	5	-	5	-
	7.7	감염성질환 환자관리	3	-	3	-
8장. 경영 및 조직운영	8.1	합리적인 의사결정	4	-	3	1
	8.2	의료기관 운영방침	4	-	4	-
	8.3	윤리적 갈등 해결 및 폭력 예방	3	-	3	-
9장. 인적자원관리	9.1	인사정보 관리체계	4	-	4	-
	9.2	직원교육	5	-	5	-
	9.3	보건의료인력 법적기준	5	1	4	-
	9.4	직원안전 관리활동	6	6	-	-
10장. 시설 및 환경관리	10.1	시설 및 환경안전 관리	7	-	7	-
	10.2	설비시스템 관리	5	-	5	-
	10.3	위험물질 관리	4	-	4	-
	10.4	보안관리	4	-	4	-
	10.5	의료기기 관리	5	-	3	2
	10.6	화재안전 관리활동	8	8	-	-
11장. 의료정보/의무기록 관리	11.1	의료정보/의무기록 관리	6	-	6	-
	11.2	퇴원환자 의무기록 완결도 관리	6	-	6	-
	11.3	개인정보 보호 및 보안	5	-	-	5
IV. 성과관리체계	1		5	-	5	-
12장. 성과관리	12.1	지표관리	5	-	5	-

< 4주기 요양병원 최우선관리 기준 >

(단위: 개)

No	기준	ME 수*	No	기준	ME 수*
1	23.1 검체검사 관리	8	13	6.2 환자안전사건 관리	7(1)
2	23.2 영상검사 관리	8	14	7.1 감염예방 관리체계	3
3	3.1.1 입원환자 치료계획	6	15	7.3 세척·소독·멸균 및 세탁물 관리	7
4	3.1.3 통증관리	5	16	7.4 환자치료영역 환경관리	3
5	3.2.1 심폐소생술 관리	4	17	7.6 급식서비스 관리	5
6	3.2.3 신체보호대 관리	7	18	7.7 감염성질환 환자관리	3
7	4.2 의약품 보관	8	19	8.3 윤리적 갈등 해결 및 폭력 예방	3
8	4.3 처방 및 조제	9	20	10.1 시설 및 환경안전 관리	7
9	4.4 투약 및 모니터링	7(1)	21	10.3 위험물질 관리	4
10	5.1 환자 권리존중 및 안전보장	7	22	10.4 보안관리	4
11	5.5 동의서	4	23	10.5 의료기기 관리	5(2)
12	6.1 질 향상 및 환자안전 운영체계	5	24	11.1 의료정보/의무기록 관리	6

* ()는 시범항목 수

인증조사 신청방법 안내

- 1단계: 인증원 홈페이지(<http://www.koiha.or.kr>)에 접속한 후,
메인화면의 ‘의료기관평가인증시스템’을 클릭합니다.



- 2-1단계(회원가입여부 확인): 회원가입이 되지 않은 의료기관은 이용약관에 동의 후 요양기관번호로 가입을 확인합니다.

회원가입

- 아이디찾기
- 비밀번호 찾기
- 로그인

→

회원가입

01 회원유형 및
약관 / 비밀번호

02 기본정보 입력

03 가입완료

I 이용 약관

제8조 (이용계약의 성립)

- ① 이용계약은 신청자가 온라인으로 인증된 환자인증시스템에서 제공하는 영식에 요구하는 사항을 기록하여 가입을 완료하거나 본인인증을 완료하는 것으로 성립합니다.
- ② 인증받은 다음 각 조항에 동의한 경우 계약을 취소할 수 있습니다.
- ③ 본인의 실명으로 신청하지 않은 경우
- ④ 다른 사람의 명의를 사용하여 신청한 경우
- ⑤ 이용 신청 시 필요내용을 허위로 기재하여 신청한 경우
- ⑥ 환자인증시스템을 이용하여 법규와 본 약관이 금지하는 행위를 하는 경우
- ⑦ 다른 사람의 서비스 사용을 방해하거나 그 정보를 도용하는 등 환자인증시스템의 서비스 제공에 악영향을 줄 수 있다고 판단되는 경우
- ⑧ 그 밖에 인증절차 상한 이용 요건이 만족되지 않았을 경우

위 내용에 동의합니다.
☒ 동의함 ☐ 동의 안함

I 개인정보 수집·이용 동의서

의료기관환자인증원은 개인정보보호법 제15조(개인정보의 수집·이용), 제22조(동의를 받는 방법)에 따라 수집 및 이용 동의를 받습니다.

개인정보의 수집·이용 목적	의료기관 환자인증 신청 및 일정 안내
수집하려는 개인정보의 항목	필수 아이디, 비밀번호, 담당자 정보(소속기관명, 부서명, 직책, 전화번호, FAX, 이메일) 선택 추가 담당자 정보(성명, 부서명, 직책, 전화번호, 이메일)
개인정보의 보유 및 이용기간	10년 (보존특지부 기록관리기준에 근거함)

※ 개인정보(선택항목) 수집·이용에 대한 동의를 거부할 수 있습니다.
 다만, 개인정보(선택항목) 수집·이용에 동의하지 않을 시 담당자의 부재 시, 환자인증 신청에 대한 일정 안내 등 일부 서비스에 대하여 제한을 받으실 수 있습니다.

위 내용에 동의합니다.
☒ 동의함 ☐ 동의 안함

I 의료기관 회원가입여부 확인

요양기관연호	<input type="text"/>	등록확인
요양기관명		

* 개설허가증에 명시된 의료기관 명칭으로 기재
 * 법인명 등을 제외한 의료기관명의로 기재
 - 단, 협동조합의 경우 전후 기재

회원발표를 원하시는 분은 아래의 내용을 작성하시어 시스템 관리담당자에게 보내주시기 바랍니다.
 작성내용 : 아이디, 성명, 생년월일, 이메일주소
 시스템 관리담당자 : koihainfo@koilha.or.kr / 02-2076-0620

● 2-2단계(정보 입력): 의료기관 및 담당자 정보를 입력한 후 '확인' 버튼을 클릭합니다.

회원가입

- 아이디찾기
- 비밀번호찾기
- 로그인

→

회원가입

01
약관동의 및
아이템 / 비밀번호

02
생체정보 입력

03
가정완료

의료기관 가입정보입력

의료기관ID *	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">종목확인 버튼 선택</div> <div style="background-color: #000080; color: white; padding: 2px;">종목 확인</div> *영문숫자 조합 4-10자 이내		
요양기관 번호 *	22222222		
요양기관명 *	11111111		
사업자번호 *	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div> - <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div>		
대표자명 *	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div>		
비밀번호 *	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div>		
비밀번호 확인 *	※ 영문, 숫자, 특수문자(단, <>?/'""::[]{} 제외) 중 2종류 조합(최소 10자리 이상)		
	* 비밀번호를 한번 더 입력하세요		
의료기관 주소(소재지) *	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div> 우편번호 검색		
	<div style="border: 1px solid black; width: 500px; height: 20px;"></div>		
	<div style="border: 1px solid black; width: 500px; height: 20px;"></div>		
기관 인터넷 홈페이지 주소	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">http://</div>		

담당자 정보입력 (담당자는 최소 1명 필수 입력하여야 합니다.)

담당자1 필수	담당자명(1) *	부서명 *	직책 *	연락처
	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div>	
	전화번호 *	02 ▾ <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div> - <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div>		
	FAX *	02 ▾ <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div> - <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div>		
	핸드폰번호 *	010 ▾ <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div> - <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div>		
	이메일 *	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div> @ <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div> 선택 ▾		

담당자2 필수	담당자명(2)	부서명	직책	연락처
	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div>	
	전화번호	02 ▾ <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div> - <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div>		
	FAX	02 ▾ <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div> - <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div>		
	핸드폰번호	010 ▾ <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div> - <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div>		
	이메일	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div> @ <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div> 선택 ▾		

확인
취소

● 3단계(로그인): 의료기관회원 ID로 로그인을 합니다.



환자 안전 과 의료 질 향상에 기여하는
의료기관평가인증 시스템

Username

Password

[회원가입+](#) [아이디찾기](#) | [비밀번호 찾기](#)

로그인

의료기관평가인증원 홈페이지
온라인교육(급성기병원) | 온라인교육(요양병원)

4단계(온라인인증신청)

의료기관평가인증원

의료기관인증신청

온라인인증신청

인증신청진행현황

의료기관인증조사

인증조사 기준 설문

인증조사결과

수시조사관리

중간자체조사보고

규정자체평가관리

개선활동관리

온라인인증신청

※ 귀 옆에 맞는 인증제를 선택하시면 [온라인 인증신청서] 화면으로 이동됩니다.

급성기병원 인증신청

의료기관 인증제는 모든 의료기관을 대상으로 하고 있습니다. 따라서 병원급 이상 의료기관은 인증을 받고자 하는 시기를 정하여 자율적으로 인증조사를 신청할 수 있습니다.

* 상급종합병원으로 지정받고자 하는 경우 인증조사를 받아야 함(의료법 제3조제4항, 상급종합병원의 지정 및 평가에 관한 규칙 제2조)
* 전문병원으로 지정을 받고자 하는 병원급 의료기관은 인증조사 분야에 함
(보건복지부령 제38호 전문병원의 지정 및 평가 등에 관한 규칙 제2조 제1항 제1.2호)(시행일 2014년 1월 13일부제)
* 수련병원으로 지정받고자 하는 경우 인증조사를 받아야 함(전문병원의 수련 및 자격 인정 등에 관한 규정 제7조제1항6호)(시행일 2017년 3월 1일부제)

보통요양

치과병원 인증신청

치과병원은 병원급 의료기관으로서 인증대상 기관에 속함(의료법 제3조제2항)

신청완료

한방병원인증신청

한방병원은 전문병원 지정 기준에 해당하므로 인증조사를 받아야 함.

* 전문병원으로 지정을 받고자 하는 병원급 의료기관은 인증조사 분야에 함
(보건복지부령 제38호 전문병원의 지정 및 평가 등에 관한 규칙 제2조 제1항 제1.2호)

신청완료

요양병원 인증신청

요양병원은 환자권익보호 및 의료서비스 질 향상을 위해 의무적으로 인증신청을 하도록 의료법에 명시되어 있습니다.
(의료법 제3조제2항제3호)

* 요양병원: 장기입원이 필요한 환자를 대상으로 의료행위를 하기 위해 설치한 병상

신청중도 **재인증 신청**

<온라인 인증신청서 작성 순서도>



■ 의료법 시행규칙 [별지 제23호의5서식] <개정 2020. 9. 4.>

의료기관 [] 인증
[] 재인증 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 "√" 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호		접수일		처리기간 6개월	
신청 의료기관	의료기관명		의료기관 종별		요양기관 번호
	개설자 성명(법인명)				
	소재지 (☎ -)				
	담당자	성명	부서명	직책	
		전화번호			팩스
전자우편주소 (기관 인터넷 홈페이지 주소)					
희망 조사기간	년 월 일부터 년 월 일까지				
서비스 품질 및 인증현황	서비스 품질 및 인증현황			인증일자	
그 밖의 의견					

「의료법」 제58조의3제4항, 제58조의4제1항부터 제3항까지, 같은 법 시행규칙 제63조제1항, 제64조 제1항 및 제4항에 따라 의료기관 인증(재인증)을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

의료기관평가인증원장 귀하

첨부서류	의료기관 운영현황
------	-----------

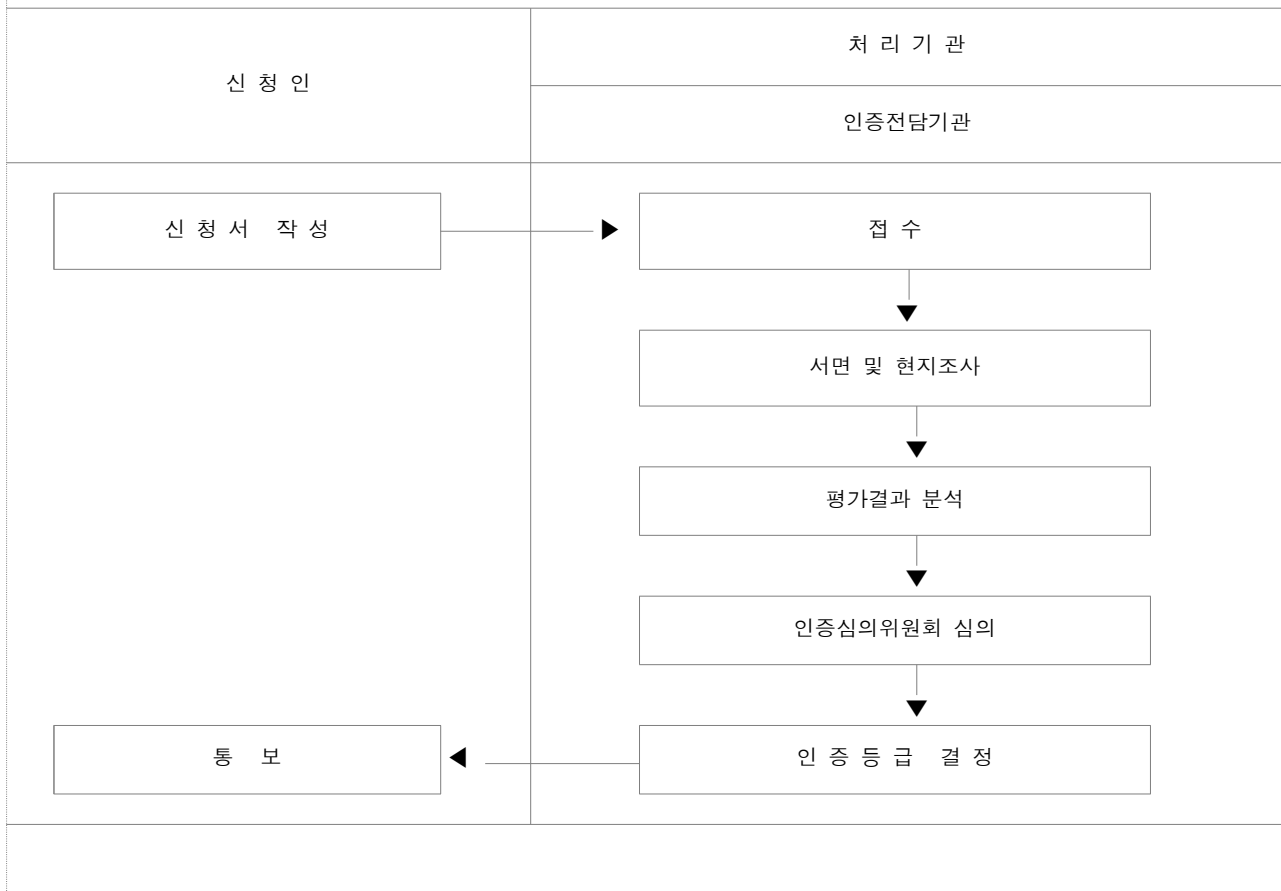
작성방법

1. 조건부인증을 받은 기관이 다시 인증을 신청하는 경우에는 재인증에 "√" 표시를 하십시오.
2. 희망 조사기간은 신청일부터 6개월 이내의 기간으로 적습니다.
3. "그 밖의 의견"란에는 조사를 받을 수 없는 기간이나 사유 등 인증 조사기간 결정에 참고할 필요가 있는 내용을 적습니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



붙임5

의료기관 운영현황

■ 의료법 시행규칙 [별지 제23호의6서식] <개정 2022. 11. 22.>

의료기관 운영현황

※ []에는 해당되는 곳에 “√” 표시를 합니다.

(제1쪽)

1. 의료기관 유형

①병원구분	[] 상급종합병원	[] 종합병원	[] 병원	[] 요양병원
	[] 치과병원	[] 한방병원	[] 기타()	
②응급의료기관유형	[] 권역응급의료센터	[] 전문응급의료센터	[] 지역응급의료센터	
	[] 지역응급의료기관	[] 비지정	[] 응급실 미운영	
③전공의 수련	[] 인턴·레지던트	[] 인턴	[] 비수련	
④설립유형	[] 국립	[] 공립	[] 지방공사	[] 학교법인
	[] 특수법인	[] 사단법인	[] 재단법인	[] 사회복지법인
	[] 의료법인	[] 개인	[] 기타()	
⑤간호관리료 등급	[] 1등급	[] 2등급	[] 3등급	[] 4등급
	[] 5등급	[] 6등급	[] 미신청	
⑥가정간호사업	[] 시행	[] 미시행		

2. 병상운영현황 (인증신청일 전월 말일 기준)

가동 병상수	허가병상수		병상	기타 진료 시설	응 급 실	병상
	총 합		병상		수 술 실	실
	일 반 병 상		병상		회 복 실	병상
	중환자실	성 인	병상		분 만 실	실
		소 아	병상		인공신장실	실
	신생아실	베지넷	개		낮 병 동	병상
		인큐베이터	개		외래진료실	실
기타	[] 무균치료실	[] 격리실	[] 조혈모세포치치실	[] 정신병상		
	[] 결핵병상	[] 재활병상	[] 나병동	[] 장기입원병상		
	[] 한방병상	[] 기타 ()				

3. 개설과목 (인증신청일 전월 말일 기준)

개설진료과목	총 과목(개설허가서를 토대로 기재합니다.)			
진료과목 개설현황	[] 내과	[] 소아청소년과	[] 신경과	[] 정신건강의학과
	[] 피부과	[] 외과	[] 심장혈관흉부외과	[] 정형외과
	[] 신경외과	[] 성형외과	[] 산부인과	[] 안과
	[] 이비인후과	[] 비뇨의학과	[] 재활의학과	[] 가정의학과
	[] 치과	[] 응급의학과	[] 마취통증의학과	[] 방사선종양학과
	[] 영상의학과	[] 진단검사의학과	[] 병리과	[] 결핵과
	[] 핵의학과	[] 한방과	[] 건강관리과	[] 기타

210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

4. 주요 진료현황 (인증신청일 전월 말일 기준 최근 1년간)

구 분		실인원	연인원	원내조제처방건수	비고
입원환자				-	
외래환자					
응급환자					
중환자실				-	
월평균 분만 실적	총 건 수	건	일평균 수술 실적	총 수술 건수	건
	제왕절개	건		전신마취 수술 건수	건
최근 1년간 다빈도 입원환자 진단명 우선순위 (10가지)					질병코드 (KCD)3자리
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					
최근 1년간 다빈도 수술명 우선순위(10가지)					수술코드 (ICD9CM)
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					
10.					

5. 인력현황 (인증신청일 전월 말일 기준 최근 1년간 합계)

분 류		인원수(전일근무자 수 환산기준, full time equivalent)					
		계	정규직	계약직	임시직	용역직	파견직
전 문 의							
레지던트							
인 턴							
일 반 의							
일반	조 산 사						
	간 호 사						
	간호조무사						
	기 타						
중환자실	간 호 사						
	간호조무사						
	기 타						
신생아중환자실	간호사						
	간호조무사						
	기타						
응급실	간호사						
	간호조무사						
	기타						
약 사							
한 약 사							
임상병리사							
방사선사							
물리치료사							
작업치료사							
치과기공사							
치과위생사							
보건의료정보관리사							
영 양 사							
사 회 복 지 사							
행 정 • 사 무 직							
기능 고용 및 기타							
총 계							

6. 응급의료 인력현황 (인증신청일 전월 말일 기준 최근 1년간 합계)

전문의		응급의학 전문의	명		
		타과 전문의	명		
레지던트		응급의학 레지던트	명		
		타과 레지던트	명		
인턴 및 일반의			명		
24시간 근무 여부			[] 에 [] 아니오		
구분	의사명	전문과목	연차	응급실 근무기간	근무일수
전문의				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일
레지던트				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일
				년 월 일 ~ 년 월 일	일

7. 시설 현황 (인증신청일 전월 말일 기준)

[illegible]

작성방법

□ 병상운영현황

1. “허가병상수”는 의료기관 개설허가 신고상의 병상수를 적습니다.
2. “가동병상수”는 허가와 관계없이 실제 환자를 입원시켜 치료할 수 있는 보유 병상수를 적습니다.
3. 신생아실 “베지넷” 및 “인큐베이터”는 신생아 중환자실을 포함하여 적습니다.
4. “기타”에는 해당 병상을 구비하여 운영하고 있는 경우 “√” 표를 합니다. 다만, “정신병상”의 경우 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조제5호에 따른 정신의료기관의 병상을 말하며, 병동으로 구분되는 경우만 적습니다.

□ 주요 진료현황

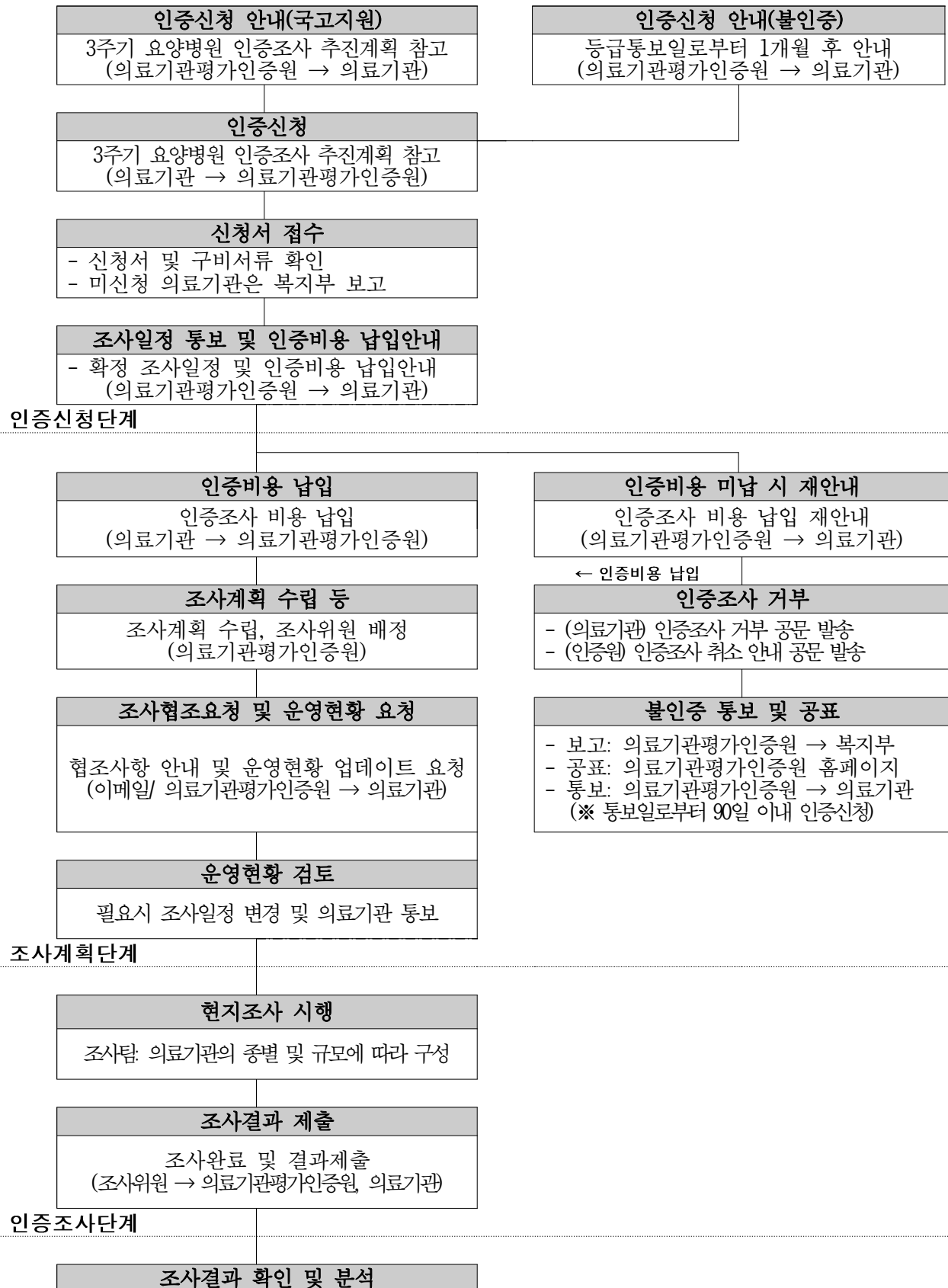
1. “입원환자 실인원”은 실제 입원수속 또는 퇴원수속을 한 환자수를 적습니다.
2. “입원환자 연인원”은 매일의 재원환자수의 합을, 퇴원환자기준은 재원일수의 합을 적습니다.
3. “외래환자 실인원”은 실제 외래를 방문한 환자수를 적습니다.
4. “외래환자 연인원”은 응급환자수를 포함한 총 환자수로서, 환자 1명이 1일에 2개과 진료를 받는 경우는 2명으로 산정합니다(건강관리과 및 비임상과는 제외합니다).
5. “응급환자 실인원”은 일일 응급실 방문 내원환자수의 합을 적고, 병원 도착 전 사망환자(DOA)를 포함합니다.
6. “응급환자 연인원”은 응급실 입원환자(6시간이상 재원)의 재원일수의 합 또는 24시간 동안의 내원환자수(실인원)와 매일의 재원환자수의 합을 적습니다.
7. 중환자 실적이 산출되지 않을 경우 최근 1개월간의 실적을 적습니다.
8. “중환자 실인원”은 중환자실에 입원(입실) 또는 퇴원(퇴실)한 환자수로 환자 1명이 입원기간 중에 중환자실에 2회 입실(퇴실)을 반복했다면 중환자 실인원은 2명으로 산정합니다.
9. “중환자 연인원”은 입원(입실)환자 기준은 일일시점 재원환자수의 합을, 퇴원(퇴실) 환자 기준은 재원일수의 합을 적습니다.
10. “원내조제처방건수”는 외래환자와 응급환자(입원하지 않은 경우)만 적습니다.

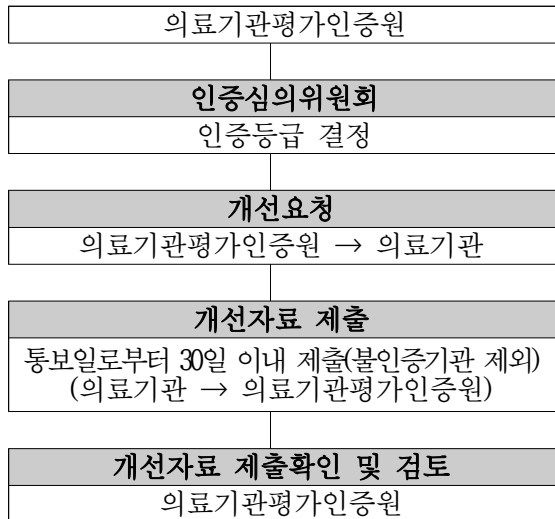
□ 인력현황

1. 모든 인력현황은 인증신청일 전월 말일부터 1년간을 기준으로 전일근무자 수(full time equivalent)로 환산하여 적습니다.
(※ 응급의료인력현황도 동일한 방법으로 적습니다)
2. “인원수 계”는 정규 및 계약직, 임시직, 용역직원을 포함하여 적습니다. 다만, 파견직원은 포함하지 않습니다.
3. “계약직”은 일정기간(1년 단위)이상 의료기관과 신분계약을 체결하고 정규직에 준하는 처우를 보장받는 직원입니다.
4. “임시직”은 단기간(6개월 미만)동안 고용한 직원입니다. 계약직 및 임시직의 구분이 해당 의료기관의 고용형태와 상이한 경우 별도로 정의를 기술한 후 직원수를 적습니다.
5. “용역직”은 소속된 용역업체에서 임금(급여)을 받고, 병원에서 근무하는 인력수를 적습니다.
6. “파견직”은 파견 온 직원은 ‘○○명’으로 적고, 타원으로 파견 간 직원은 ‘-(마이너스)○○명’으로 적되, 총 직원수에는 포함하지 않습니다.
7. “간호사”의 경우 “일반”에는 중환자실, 신생아중환자실 및 응급실(센터) 근무인력을 제외한 병원 전체 간호인력을 적고, “중환자실”, “신생아중환자실”, “응급실”에는 각각 해당 간호인력을 적습니다.
8. “간호사”는 간호사 면허를 가진 자, “간호조무사”는 간호조무사 자격을 가진 자이며, “기타”는 간호사와 간호조무사 이외의 간호보조인력을 적습니다. 간호사이면서 조산사인 경우는 주 업무 위주로 1인으로 적습니다.
9. “행정·사무직”은 총무과(기획, 홍보), 관리과, 원무과 직원 등을 포함하고, “기능고용 및 기타”는 일반기술[영선(의공), 전기, 시설 등] 및 일반업무[통신(교환), 청소, 경비안내, 운전, 주차, 세탁 등] 등을 적습니다.
10. “응급의료인력”은 응급의료기관 지정병원 이외의 경우에만 적습니다. 응급의료기관으로 지정된 경우에는 국가응급정보망(NEDIS) 자료를 이용합니다.

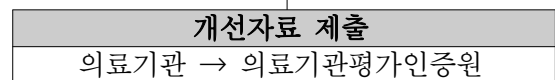
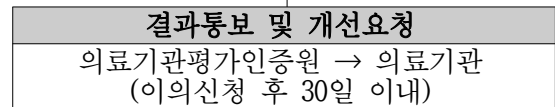
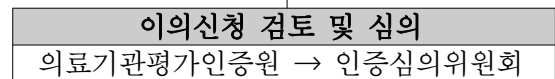
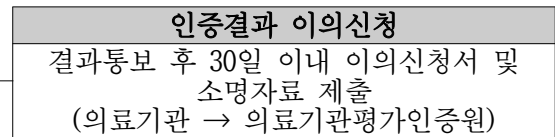
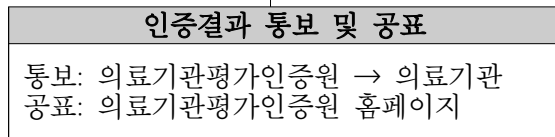
□ 시설현황

1. 인증신청일 전월 말일을 기준으로 해당 시설별로 병원 건물이 다수인 경우 해당 건물명을 적고, 층수와 위치를 간략히 적습니다.
2. 중환자실이 다수인 경우 비교란에 해당 중환자실 명칭을 적습니다.
3. 입원환자가 있는 병동을 모두 기재하고 해당 건물명, 층수, 위치 및 주요 진료과목을 적습니다.
4. 필요 시 용지를 추가하여 사용할 수 있으며, 병원에서 알기 쉽게 위치를 설명하는 자료가 있을 경우 이를 대체하거나 첨부할 수 있습니다.

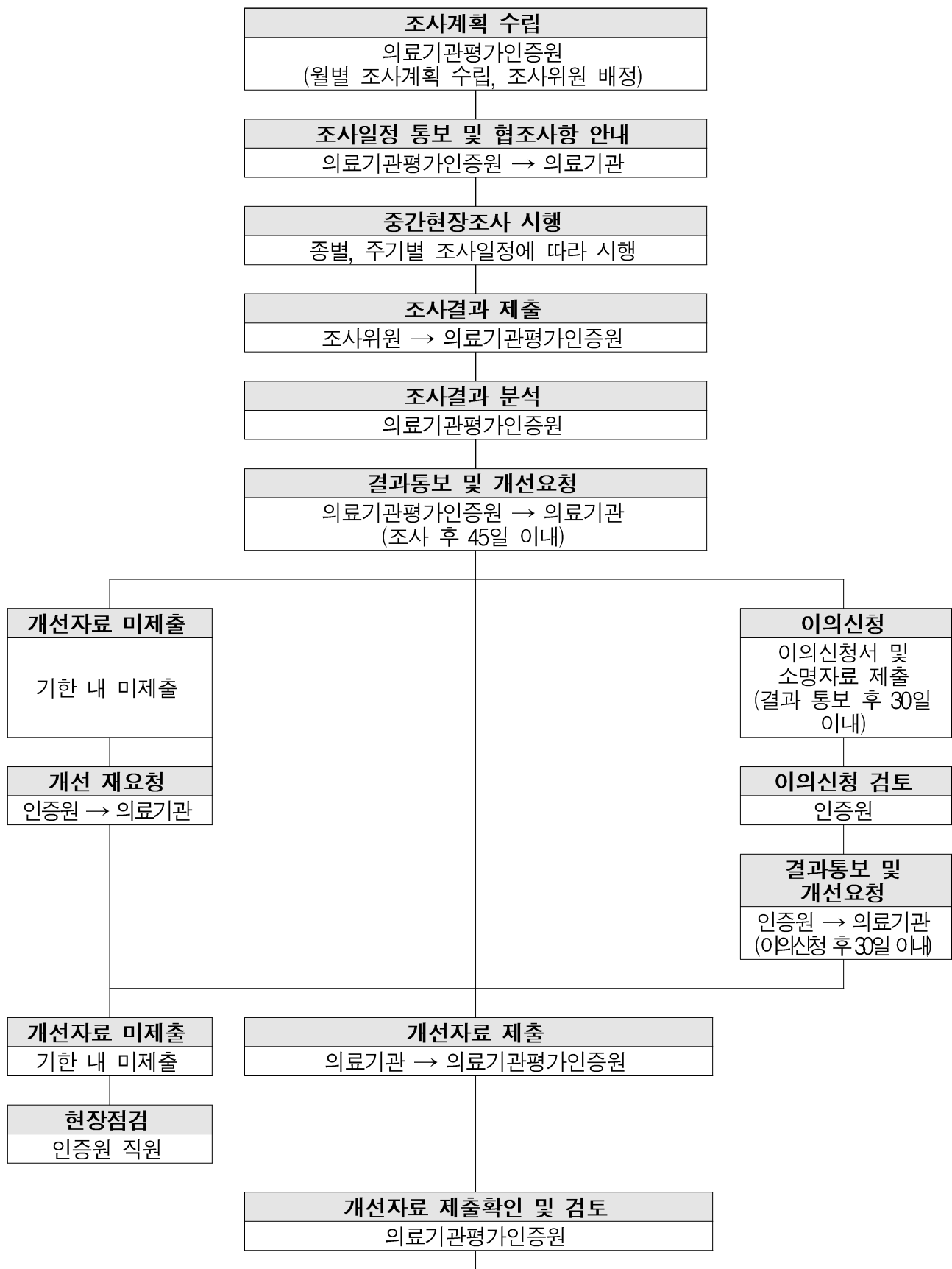




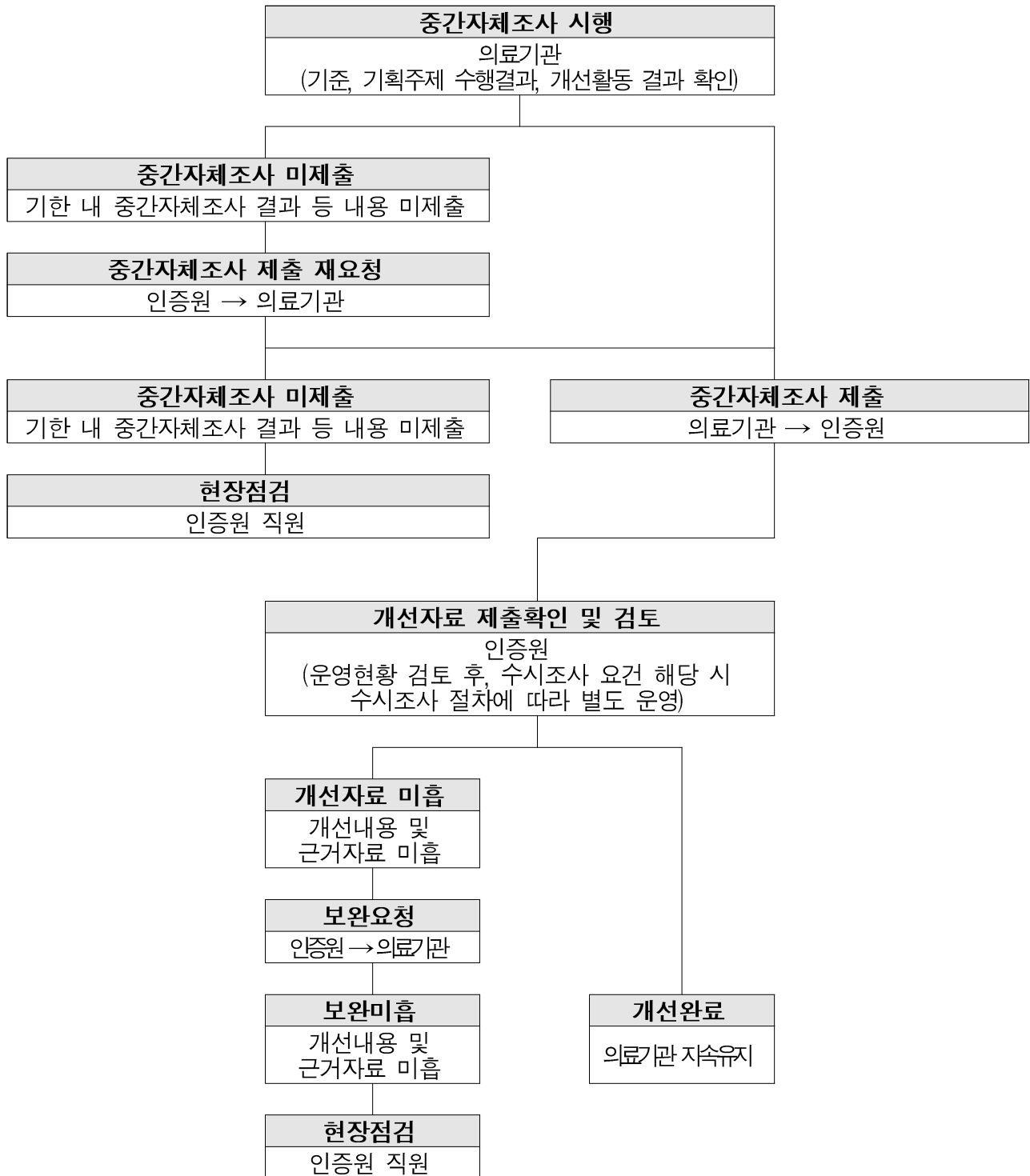
결과분석단계

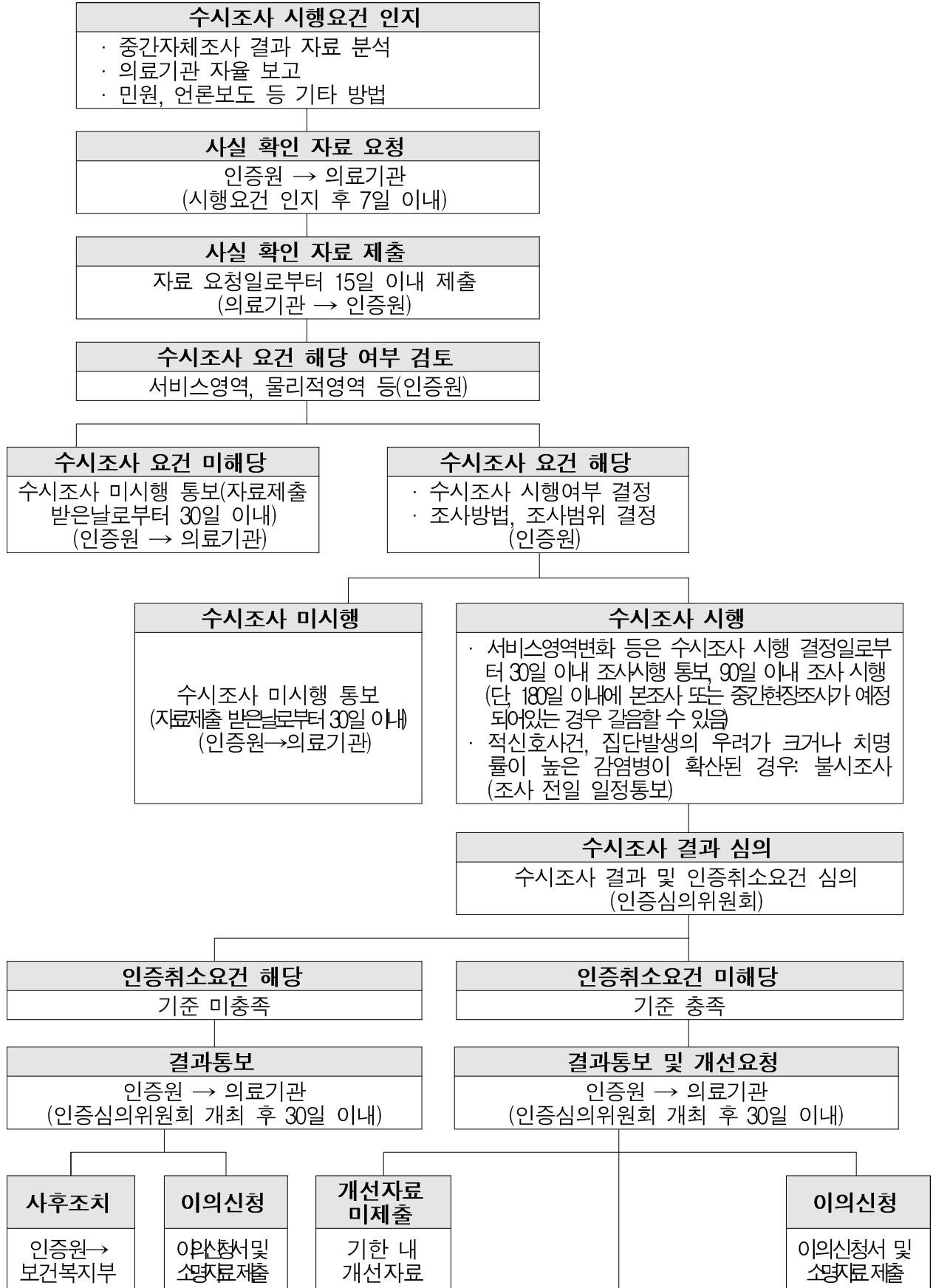


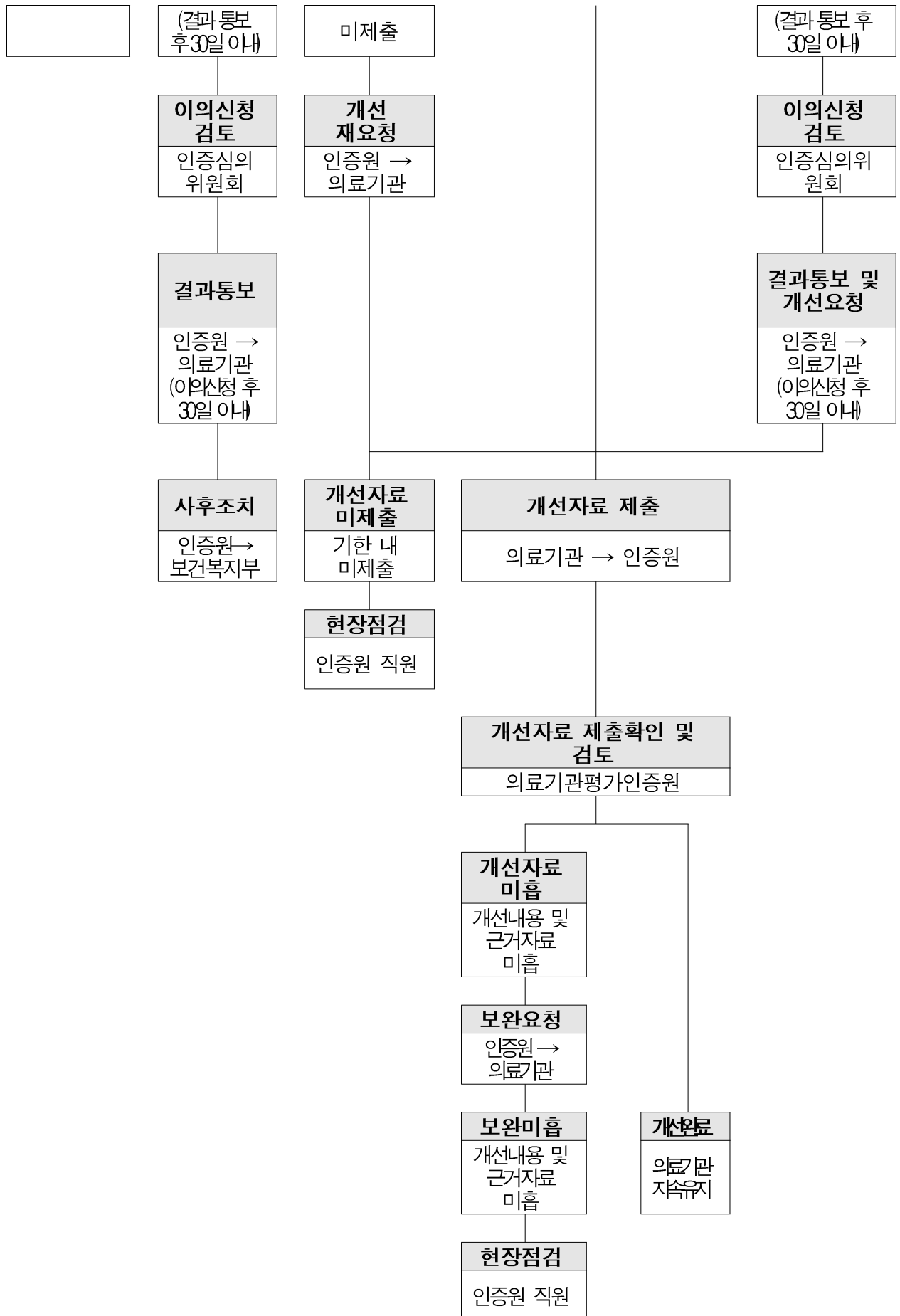
인증공표단계

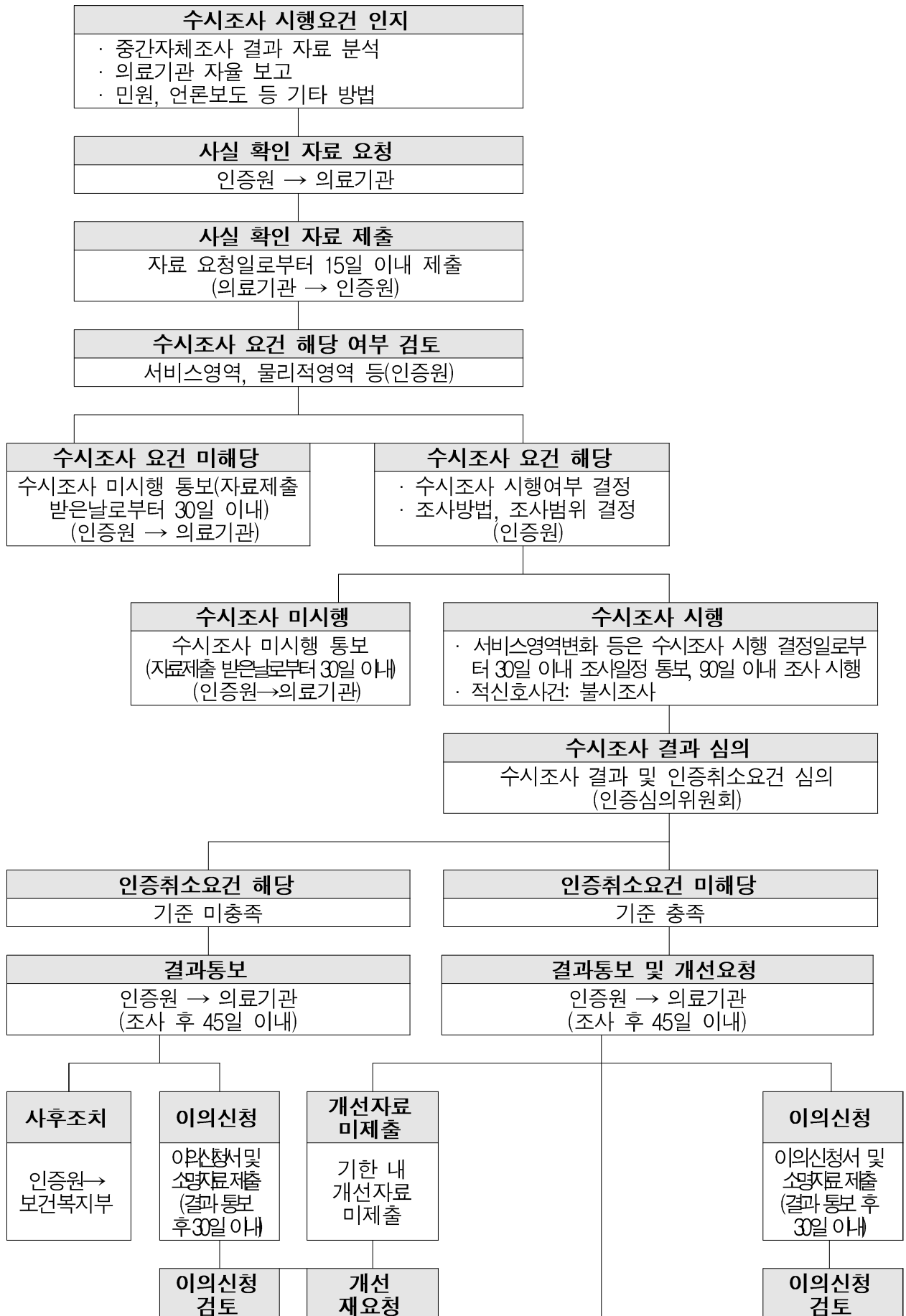


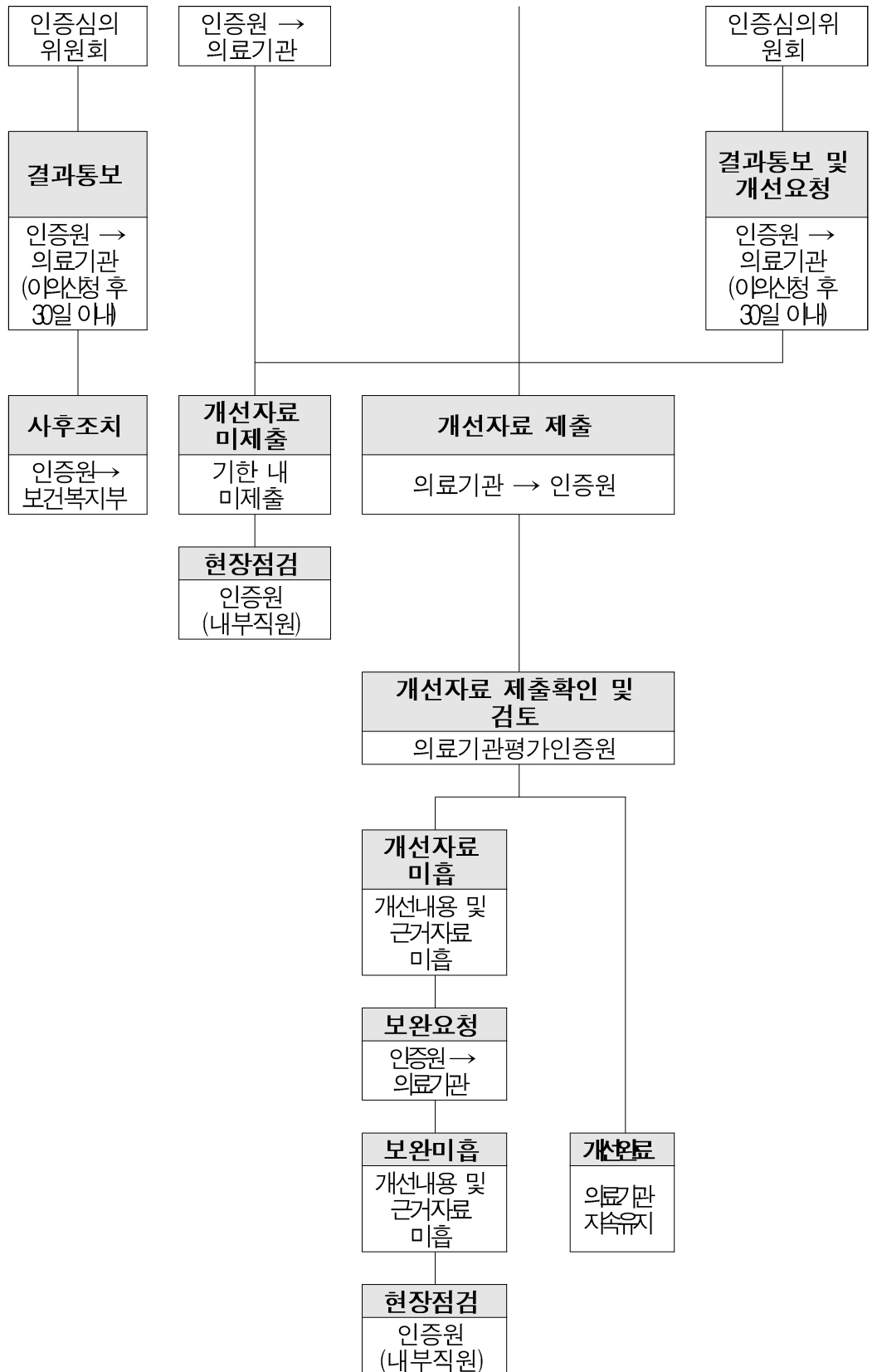












● 100병상 미만 요양병원 (2인 2일)

1일차	조사위원 1	조사위원 2
08:30 ~ 09:30	조사위원 및 조사계획 소개, 의료기관 현황 발표*	
09:30 ~ 12:00	규정 및 문서검토	
12:00 ~ 13:00	점심 식사	
13:00 ~ 15:00	환자추적조사	감염관리 시스템추적조사
15:00 ~ 16:00	리더십 서류검토	시설 및 환경안전 시스템추적조사
16:00 ~ 17:00	조사위원 결과종합 및 논의(주요쟁점논의/조사일정조정) ※ 1일차 18시까지 연장가능	

2일차	조사위원 1	조사위원 2
08:30 ~ 09:30	전일 조사 결과 및 조사계획 보고	
09:30 ~ 11:00	의약품관리 시스템추적조사	지속적인 질 향상 시스템추적조사
11:00 ~ 12:00	리더십 인터뷰	
12:00 ~ 13:00	점심 식사	
13:00 ~ 14:00	인적자원관리	의료정보/의무기록관리 시스템추적조사
14:00 ~ 15:00	환자추적 미진한 부분	
15:00 ~ 16:00	의견종합	
16:00 ~ 17:00	총평	

* 병원현황, 질 향상과 환자안전 운영체계 및 질 향상 활동 사례 1개 소개

● 100병상 ~ 199병상 요양병원 (3인 2일)

1일차	조사위원 1	조사위원 2	조사위원 3
08:30 ~ 09:30	조사위원 및 조사계획 소개, 의료기관 현황 발표*		
09:30 ~ 12:00	규정 및 문서검토		
12:00 ~ 13:00	점심 식사		
13:00 ~ 15:00	환자추적조사	감염관리 시스템추적조사	시설 및 환경안전 시스템추적조사
15:00 ~ 16:00	리더십 서류검토	환자추적조사	환자추적조사
16:00 ~ 17:00	조사위원 결과종합 및 논의(주요쟁점논의/조사일정조정) ※ 1일차 18시까지 연장가능		

2일차	조사위원 1	조사위원 2	조사위원 3
08:30 ~ 09:30	전일 조사 결과 및 조사계획 보고		
09:30 ~ 11:00	의약품관리 시스템추적조사	지속적인 질 향상 시스템추적조사	인적자원관리 시스템추적조사
11:00 ~ 12:00	리더십 인터뷰		
12:00 ~ 13:00	점심 식사		
13:00 ~ 14:00	의료정보/의무기록관리 시스템추적조사, 환자추적 미진한 부분		
14:00 ~ 15:30	(조사팀) 결과 종합 및 보고서 작성		
15:30 ~ 16:00	(조사팀장) 의료기관과 최종 조사결과 상호 확인		
16:00 ~ 17:00	총평		

* 병원현황, 질 향상과 환자안전 운영체계 및 질 향상 활동 사례 1개 소개

● 200병상 이상 요양병원 (3인 2.5일)

1일차	조사위원1	조사위원2	조사위원3
13:00 ~ 14:00	조사위원 및 조사계획 소개, 의료기관 현황 발표*		
14:00 ~ 16:30	규정 및 문서검토		
16:30 ~ 17:00	조사위원 결과종합 및 논의(주요쟁점논의/ 조사일정조정) ※ 1일차 18시까지 연장가능		

2일차	조사위원1	조사위원2	조사위원3
08:30 ~ 09:00	조사계획		
09:00 ~ 11:00	환자추적조사	환자추적조사	시설 및 환경안전 시스템추적조사
11:00 ~ 12:00	의약품관리 시스템추적조사	감염관리 시스템추적조사	환자추적조사
12:00 ~ 13:00	점심식사		
13:00 ~ 14:00	환자추적조사	환자추적조사	인적자원관리 시스템 추적조사
14:00 ~ 15:00	리더십 서류검토	지속적인 질 향상 시스템 추적조사	환자추적조사
15:00 ~ 16:00	리더십인터뷰		
16:00 ~ 17:00	조사위원 결과종합 및 논의(주요쟁점논의/ 조사일정조정) 병원과 3일차 일정 조정		

3일차	조사위원1	조사위원2	조사위원3
08:30 ~ 09:30	전일 결과보고 및 조사계획		
09:30 ~ 12:00	의료정보/ 의무기록관리 시스템 추적조사, 환자추적 미진한 부분		
12:00 ~ 13:00	점심식사		
13:00 ~ 15:30	(조사팀) 결과 종합 및 보고서 작성		
15:30 ~ 16:00	(조사팀장) 의료기관과 최종 조사결과 상호 확인		
16:00 ~ 17:00	총평		

* 병원현황, 질 향상과 환자안전 운영체계 및 질 향상 활동 사례 1개 소개

<참고>

요양병원 인증제도 시행 법적근거

의료법

제58조(의료기관 인증) ① 보건복지부장관은 의료의 질과 환자 안전의 수준을 높이기 위하여 병원급 의료기관 및 대통령령으로 정하는 의료기관에 대한 인증(이하 "의료기관 인증"이라 한다)을 할 수 있다. <개정 2020. 3. 4.>

② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 의료기관 인증에 관한 업무를 제58조의11에 따른 의료기관평가인증원에 위탁할 수 있다. <개정 2020. 3. 4.>

③ 보건복지부장관은 다른 법률에 따라 의료기관을 대상으로 실시하는 평가를 통합하여 제58조의11에 따른 의료기관평가인증원으로 하여금 시행하도록 할 수 있다. <개정 2020. 3. 4.>
[전문개정 2010. 7. 23.]

제58조의2(의료기관인증위원회) ① 보건복지부장관은 의료기관 인증에 관한 주요 정책을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 의료기관인증위원회(이하 이 조에서 "위원회"라 한다)를 둔다.

② 위원회는 위원장 1명을 포함한 15인 이내의 위원으로 구성한다.

③ 위원회의 위원장은 보건복지부차관으로 하고, 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다. <개정 2016. 5. 29.>

1. 제28조에 따른 의료인 단체 및 제52조에 따른 의료기관단체에서 추천하는 자
2. 노동계, 시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다), 소비자단체(「소비자기본법」 제29조에 따른 소비자단체를 말한다)에서 추천하는 자
3. 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 자
4. 시설물 안전진단에 관한 학식과 경험이 풍부한 자
5. 보건복지부 소속 3급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 공무원

④ 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 인증기준 및 인증의 공표를 포함한 의료기관 인증과 관련된 주요 정책에 관한 사항
2. 제58조제3항에 따른 의료기관 대상 평가제도 통합에 관한 사항
3. 제58조의7제2항에 따른 의료기관 인증 활용에 관한 사항
4. 그 밖에 위원장이 심의에 부치는 사항

⑤ 위원회의 구성 및 운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

[본조신설 2010. 7. 23.]

제58조의3(의료기관 인증기준 및 방법 등) ① 의료기관 인증기준은 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 환자의 권리와 안전
2. 의료기관의 의료서비스 질 향상 활동

3. 의료서비스의 제공과정 및 성과

4. 의료기관의 조직·인력관리 및 운영

5. 환자 만족도

② 인증등급은 인증, 조건부인증 및 불인증으로 구분한다. <개정 2020. 3. 4.>

③ 인증의 유효기간은 4년으로 한다. 다만, 조건부인증의 경우에는 유효기간을 1년으로 한다. <개정 2020. 3. 4.>

④ 조건부인증을 받은 의료기관의 장은 유효기간 내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 재인증을 받아야 한다. <개정 2020. 3. 4.>

⑤ 제1항에 따른 인증기준의 세부 내용은 보건복지부장관이 정한다. <개정 2020. 3. 4.>

[본조신설 2010. 7. 23.]

제58조의4(의료기관 인증의 신청 및 평가) ① 의료기관 인증을 받고자 하는 의료기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신청할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 제3조제2항제3호에 따른 요양병원(「장애인복지법」 제58조제1항제4호에 따른 의료재활시설로서 제3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료기관은 제외한다)의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 인증을 신청하여야 한다. <개정 2020. 3. 4.>

③ 제2항에 따라 인증을 신청하여야 하는 요양병원이 조건부인증 또는 불인증을 받거나 제58조의10제1항제4호 및 제5호에 따라 인증 또는 조건부인증이 취소된 경우 해당 요양병원의 장은 보건복지부령으로 정하는 기간 내에 다시 인증을 신청하여야 한다. <개정 2020. 3. 4.>

④ 보건복지부장관은 인증을 신청한 의료기관에 대하여 제58조의3제1항에 따른 인증기준 적합 여부를 평가하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 필요한 조사를 할 수 있고, 인증을 신청한 의료기관은 정당한 사유가 없으면 조사에 협조하여야 한다. <신설 2020. 3. 4.>

⑤ 보건복지부장관은 제4항에 따른 평가 결과와 인증등급을 지체 없이 해당 의료기관의 장에게 통보하여야 한다. <신설 2020. 3. 4.>

[본조신설 2010. 7. 23.]

[제목개정 2020. 3. 4.]

제58조의5(이의신청) ① 의료기관 인증을 신청한 의료기관의 장은 평가결과 또는 인증등급에 관하여 보건복지부장관에게 이의신청을 할 수 있다.

② 제1항에 따른 이의신청은 평가결과 또는 인증등급을 통보받은 날부터 30일 이내에 하여야 한다. 다만, 책임질 수 없는 사유로 그 기간을 지킬 수 없었던 경우에는 그 사유가 없어진 날부터 기산한다.

③ 제1항에 따른 이의신청의 방법 및 처리 결과의 통보 등에 필요한 사항은 보건복지부령

으로 정한다.

[본조신설 2010. 7. 23.]

제58조의6(인증서와 인증마크) ① 보건복지부장관은 인증을 받은 의료기관에 인증서를 교부하고 인증을 나타내는 표시(이하 "인증마크"라 한다)를 제작하여 인증을 받은 의료기관이 사용하도록 할 수 있다.

② 누구든지 제58조제1항에 따른 인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 인증을 사칭하여서는 아니 된다.

③ 인증마크의 도안 및 표시방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2010. 7. 23.]

제58조의7(인증의 공표 및 활용) ① 보건복지부장관은 인증을 받은 의료기관에 관하여 인증기준, 인증 유효기간 및 제58조의4제4항에 따라 평가한 결과 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지 등에 공표하여야 한다. <개정 2020. 3. 4.>

② 보건복지부장관은 제58조의4제4항에 따른 평가 결과와 인증등급을 활용하여 의료기관에 대하여 다음 각 호에 해당하는 행정적·재정적 지원 등 필요한 조치를 할 수 있다. <개정 2020. 3. 4.>

1. 제3조의4에 따른 상급종합병원 지정
 2. 제3조의5에 따른 전문병원 지정
 3. 의료의 질 및 환자 안전 수준 향상을 위한 교육, 컨설팅 지원
 4. 그 밖에 다른 법률에서 정하거나 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 사항
- ③ 제1항에 따른 공표 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[본조신설 2010. 7. 23.]

제58조의8(자료의 제공요청) ① 보건복지부장관은 인증과 관련하여 필요한 경우에는 관계 행정기관, 의료기관, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 자료의 제공 및 협조를 요청할 수 있다.

② 제1항에 따른 자료의 제공과 협조를 요청받은 자는 정당한 사유가 없는 한 요청에 따라야 한다.

[본조신설 2010. 7. 23.]

제58조의9(의료기관 인증의 사후관리) 보건복지부장관은 인증의 실효성을 유지하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 인증을 받은 의료기관에 대하여 제58조의3제1항에 따른 인증기준의 충족 여부를 조사할 수 있다.

[본조신설 2020. 3. 4.]

[종전 제58조의9는 제58조의10으로 이동 <2020. 3. 4.>]

제58조의10(의료기관 인증의 취소 등) ① 보건복지부장관은 인증을 받은 의료기관이 인증 유효기간 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기관 인증 또는 조건부인증을 취소하거나 인증마크의 사용정지 또는 시정을 명할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에 해당하는 경우에는 인증 또는 조건부인증을 취소하여야 한다. <개정 2020. 3. 4.>

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증 또는 조건부인증을 받은 경우
2. 제64조제1항에 따라 의료기관 개설 허가가 취소되거나 폐쇄명령을 받은 경우
3. 의료기관의 종별 변경 등 인증 또는 조건부인증의 전제나 근거가 되는 중대한 사실이 변경된 경우
4. 제58조의3제1항에 따른 인증기준을 충족하지 못하게 된 경우
5. 인증마크의 사용정지 또는 시정명령을 위반한 경우

② 제1항제1호에 따라 인증이 취소된 의료기관은 인증 또는 조건부인증이 취소된 날부터 1년 이내에 인증 신청을 할 수 없다.

③ 제1항에 따른 의료기관 인증 또는 조건부인증의 취소 및 인증마크의 사용정지 등에 필요한 절차와 처분의 기준 등은 보건복지부령으로 정한다. <신설 2020. 3. 4.>

[본조신설 2010. 7. 23.]

[제목개정 2020. 3. 4.]

[제58조의9에서 이동 <2020. 3. 4.>]

제58조의11(의료기관평가인증원의 설립 등) ① 의료기관 인증에 관한 업무와 의료기관을 대상으로 실시하는 각종 평가 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 의료기관평가인증원(이하 "인증원"이라 한다)을 설립한다.

② 인증원은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 의료기관 인증에 관한 업무로서 제58조제2항에 따라 위탁받은 업무
 2. 다른 법률에 따라 의료기관을 대상으로 실시하는 평가 업무로서 보건복지부장관으로부터 위탁받은 업무
 3. 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 보건복지부장관으로부터 위탁받은 업무
- ③ 인증원은 법인으로 하고, 주된 사무소의 소재지에 설립등기를 함으로써 성립한다.
- ④ 인증원에는 정관으로 정하는 바에 따라 임원과 필요한 직원을 둔다.
- ⑤ 보건복지부장관은 인증원의 운영 및 사업에 필요한 경비를 예산의 범위에서 지원할 수 있다.
- ⑥ 인증원은 보건복지부장관의 승인을 받아 의료기관 인증을 신청한 의료기관의 장으로부터 인증에 소요되는 비용을 징수할 수 있다.
- ⑦ 인증원은 제2항에 따른 업무 수행에 지장이 없는 범위에서 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 교육, 컨설팅 등 수익사업을 할 수 있다.
- ⑧ 인증원에 관하여 이 법 및 「공공기관의 운영에 관한 법률」에서 정하는 사항 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

[본조신설 2020. 3. 4.]

제63조(시정 명령 등) ① 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제15조 제1항, 제16조제2항, 제21조제1항 후단 및 같은 조 제2항·제3항, 제23조제2항, 제34조제2항, 제35조제2항, 제36조, 제36조의2, 제37조제1항·제2항, 제38조제1항·제2항, 제38조의2, 제41조, 제41조의2제1항·제4항, 제42조, 제43조, 제45조, 제46조, 제47조제1항, 제58조의4 제2항 및 제3항, 제62조제2항을 위반한 때, 종합병원·상급종합병원·전문병원이 각각 제3조의3제1항·제3조의4제1항·제3조의5제2항에 따른 요건에 해당하지 아니하게 된 때, 의료기관의 장이 제4조제5항을 위반한 때 또는 자율심의기구가 제57조제11항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다. <개정 2008. 2. 29., 2009. 1. 30., 2010. 1. 18., 2010. 7. 23., 2011. 4. 28., 2015. 12. 22., 2015. 12. 29., 2016. 5. 29., 2016. 12. 20., 2018. 3. 27., 2020. 3. 4., 2021. 9. 24., 2023. 5. 19.>

② 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료인등이 제56조제2항·제3항을 위반한 때에는 다음 각 호의 조치를 명할 수 있다. <신설 2018. 3. 27.>

1. 위반행위의 중지
2. 위반사실의 공표
3. 정정광고

③ 제2항제2호·제3호에 따른 조치에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <신설 2018. 3. 27.>

제68조(행정처분의 기준) 제63조, 제64조제1항, 제65조제1항, 제66조제1항에 따른 행정처분의 세부적인 기준은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.>

제83조(경비 보조 등) ① 보건복지부장관 또는 시·도지사는 국민보건 향상을 위하여 필요하다고 인정될 때에는 의료인·의료기관·중앙회 또는 의료 관련 단체에 대하여 시설, 운영 경비, 조사·연구 비용의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2010. 7. 23.>

② 보건복지부장관은 다음 각 호의 의료기관이 인증을 신청할 때 예산의 범위에서 인증에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 보조할 수 있다. <신설 2010. 7. 23., 2020. 3. 4.>

1. 제58조의4제2항 및 제3항에 따라 인증을 신청하여야 하는 의료기관
2. 300병상 미만인 의료기관(종합병원은 제외한다) 중 보건복지부장관이 정하는 기준에 해당하는 의료기관

제84조(청문) 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 처분을 하려면 청문을 실시하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2010. 7. 23., 2016. 12. 20., 2020. 3. 4.>

1. 제23조의2제4항에 따른 인증의 취소
2. 제51조에 따른 설립 허가의 취소
3. 제58조의10에 따른 의료기관 인증 또는 조건부인증의 취소
4. 제63조에 따른 시설·장비 등의 사용금지 명령
5. 제64조제1항에 따른 개설허가 취소나 의료기관 폐쇄 명령
6. 제65조제1항에 따른 면허의 취소

제89조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역이나 1천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2018. 3. 27., 2019. 8. 27.>

1. 제15조제1항, 제17조제1항·제2항(제1항 단서 후단과 제2항 단서는 제외한다), 제17조의2제1항·제2항(처방전을 교부하거나 발송한 경우만을 말한다), 제23조의2제3항 후단, 제33조제9항, 제56조제1항부터 제3항까지 또는 제58조의6제2항을 위반한 자
2. 정당한 사유 없이 제40조제4항에 따른 권익보호조치를 하지 아니한 자
3. 제51조의2를 위반하여 의료법인의 임원 선임과 관련하여 금품 등을 주고받거나 주고받을 것을 약속한 자
4. 제61조제1항에 따른 검사를 거부·방해 또는 기피한 자(제33조제2항·제10항 위반 여부에 관한 조사임을 명시한 경우에 한정한다)

[전문개정 2016. 12. 20.]

의료법 시행령

제28조(의료기관 인증의 대상) 법 제58조제1항에서 "대통령령으로 정하는 의료기관"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료기관을 말한다.

1. 「의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률」 제6조제1항에 따라 등록한 의료기관
2. 「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」 제25조제1항에 따른 호스피스전문기관

[본조신설 2020. 9. 4.]

제29조(의료기관 인증업무의 위탁) ① 법 제58조제2항에 따라 보건복지부장관은 법 제58조의 11에 따른 의료기관평가인증원(이하 이 조에서 "인증원"이라 한다)에 다음 각 호의 업무를 위탁한다. <개정 2018. 9. 28., 2020. 9. 4.>

1. 법 제58조의3제1항에 따른 인증기준 개발
2. 법 제58조의3제4항에 따른 조건부인증을 받은 의료기관에 대한 재인증
3. 법 제58조의4제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 인증신청의 접수
4. 법 제58조의4제4항 전단에 따른 인증기준의 적합 여부 평가
5. 법 제58조의4제5항에 따른 평가 결과와 인증등급의 통보
6. 법 제58조의5에 따른 이의신청의 접수 및 처리 결과의 통보
7. 법 제58조의6제1항에 따른 인증서 교부
8. 법 제58조의7제1항에 따른 인증을 받은 의료기관의 인증기준, 인증 유효기간 및 법 제58조의4제4항에 따라 평가한 결과 등의 인터넷 홈페이지 등에의 공표
9. 법 제58조의7제2항제3호에 따른 교육 및 컨설팅 지원
10. 법 제58조의9에 따른 의료기관 인증의 사후관리

② 인증원의 장은 위탁받은 업무의 처리 내용을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 보고해야 한다. <개정 2020. 9. 4.>

[전문개정 2011. 1. 24.]

의료법 시행규칙

제62조(수탁사업 실적 보고) ① 법 제58조제2항 및 영 제29조제1항에 따라 업무를 위탁받은 법 제58조의11에 따른 의료기관평가인증원(이하 "인증원"이라 한다)의 장은 영 제29조제2항에 따라 인증신청 접수·평가결과 등 인증업무의 처리 내용을 별지 제23호의3서식에 따라, 이의신청 처리결과에 관한 내용을 별지 제23호의4서식에 따라 매 분기마다 보건복지부장관에게 보고해야 한다. <개정 2018. 9. 27., 2020. 9. 4.>

② 영 제29조제2항에 따라 인증원의 장은 법 제58조의4제4항에 따른 의료기관별 인증기준의 적합 여부에 대한 평가 결과와 법 제58조의3제2항에 따른 인증등급을 지체없이 보건복지부장관에게 보고해야 한다. <개정 2020. 9. 4.>

[전문개정 2011. 2. 10.]

제63조(의료기관의 재인증) ① 법 제58조의3제4항에 따라 재인증을 받으려는 의료기관의 장은 별지 제23호의5서식의 인증신청서와 별지 제23호의6서식의 의료기관 운영현황을 인증원의 장에게 제출해야 한다. <개정 2018. 9. 27., 2020. 9. 4.>

② 의료기관의 재인증 절차는 다음 각 호와 같으며, 재인증 절차의 세부적인 사항은 보건복지부장관의 승인을 받아 인증원의 장이 정한다. <개정 2020. 9. 4.>

1. 인증신청
2. 조사계획 수립
3. 서면 및 현지조사 실시
4. 평가결과 분석 및 인증등급 결정
5. 이의신청 심의 및 처리결과 통보
6. 평가결과 및 인증등급 확정 및 공표

[전문개정 2011. 2. 10.]

제64조(의료기관 인증의 신청 등) ① 법 제58조의4제1항에 따라 인증을 받으려는 의료기관의 장은 별지 제23호의5서식의 인증신청서와 별지 제23호의6서식의 의료기관 운영현황을 인증원의 장에게 제출해야 한다. <개정 2018. 9. 27., 2020. 9. 4.>

② 제1항에 따른 인증 절차는 제63조제2항을 준용한다.

③ 보건복지부장관은 법 제58조의4제2항에 따른 요양병원의 장에게 인증신청기간 1개월 전에 인증신청 대상 및 기간 등 조사계획을 수립·통보하여야 한다.

④ 제3항에 따라 조사계획을 통보받은 요양병원의 장은 신청기간 내에 별지 제23호의5서식의 인증신청서와 별지 제23호의6서식의 의료기관 운영현황을 인증원의 장에게 제출해야 한다. <개정 2018. 9. 27., 2020. 9. 4.>

⑤ 법 제58조의4제3항에 따라 다시 인증을 신청하려는 요양병원의 장은 조건부인증·불인증을

받은 날 또는 인증·조건부인증이 취소된 날부터 90일 이내에 별지 제23호의5서식의 인증신청서와 별지 제23호의6서식의 의료기관 운영현황을 인증원의 장에게 제출해야 한다. <신설 2020. 9. 4.>

⑥ 보건복지부장관은 법 제58조의4제4항 후단에 따라 인증을 신청한 의료기관에 대하여 인증등급을 결정하기 전에 현지조사를 실시할 수 있다. <신설 2020. 9. 4.>

⑦ 인증원의 장은 별지 제23호의7서식의 인증신청 접수대장과 별지 제23호의8서식의 인증서 발급대장을 작성하여 최종 기재일로부터 5년간 보관해야 한다. 이 경우 해당 기록은 전자문서로 작성·보관할 수 있다. <개정 2018. 9. 27., 2020. 9. 4.>

[전문개정 2011. 2. 10.]

제64조의2(조사일정 통보) 인증원의 장은 제64조제1항에 따른 의료기관 인증 신청을 접수한 날부터 30일 내에 해당 의료기관의 장과 협의하여 조사일정을 정하고 이를 통보해야 한다. <개정 2020. 9. 4.>

[본조신설 2011. 2. 10.]

제64조의3

[종전 제64조의3은 제64조의10으로 이동 <2020. 9. 4.>]

제64조의4(이의신청의 방법 및 처리 결과 통보) ① 의료기관의 장은 법 제58조의4제5항에 따라 통보받은 평가 결과 및 인증등급에 대하여 이의가 있는 경우에는 그 통보받은 날부터 30일 내에 이의신청의 내용 및 사유가 포함된 별지 제23호의9서식의 이의신청서에 주장하는 사실을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 인증원의 장에게 제출해야 한다. <개정 2018. 9. 27., 2020. 9. 4.>

② 인증원의 장은 제1항에 따른 이의신청을 받은 경우 그 이의신청 내용을 조사한 후 처리 결과를 이의신청을 받은 날부터 30일 내에 해당 의료기관의 장에게 통보해야 한다. <개정 2020. 9. 4.>

[본조신설 2011. 2. 10.]

제64조의5(인증서 발급 및 재발급) ① 인증원의 장은 법 제58조의6제1항에 따라 의료기관 인증을 받은 의료기관에 별지 제23호의10서식의 의료기관 인증서를 발급해야 한다. <개정 2018. 9. 27., 2020. 9. 4.>

② 제1항에 따른 의료기관 인증서를 발급받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 의료기관 인증서를 재발급받으려는 경우에는 별지 제23호의11서식의 의료기관 인증서 재발급 신청서에 의료기관 인증서(의료기관 인증서를 잃어버린 경우는 제외한다)와 증명서류(제2호의 경우만 해당한다)를 첨부하여 인증원의 장에게 제출해야 한다. <개정 2015. 5. 29., 2018. 9. 27.,

2020. 9. 4.>

1. 인증서를 잃어버리거나 인증서가 헐어 사용하지 못하게 된 경우

2. 의료기관의 개설자가 변경된 경우

③ 제2항에 따른 의료기관 인증서 재발급 신청을 받은 인증원의 장이 의료기관 인증서를 재발급한 때에는 별지 제23호의8서식의 인증서 발급대장에 그 내용을 적어야 한다. <개정 2020. 9. 4.>

[본조신설 2011. 2. 10.]

[제목개정 2020. 9. 4.]

제64조의6(인증마크의 도안 및 표시방법) ① 제58조의6제3항에 따른 인증을 나타내는 표시(이하 "인증마크"라 한다)의 도안 및 표시방법은 별표 9와 같다.

② 인증마크의 사용기간은 법 제58조의3제3항에 따른 의료기관 인증의 유효기간으로 한다. <개정 2020. 9. 4.>

[본조신설 2011. 2. 10.]

제64조의7(의료기관 인증의 공표) 인증원의 장은 법 제58조의7제1항에 따라 다음 각 호의 사항을 인터넷 홈페이지 등에 공표해야 한다. <개정 2020. 9. 4.>

1. 해당 의료기관의 명칭, 종별, 진료과목 등 일반현황

2. 인증등급 및 인증의 유효기간

3. 인증기준에 따른 평가 결과

4. 그 밖에 의료의 질과 환자 안전의 수준을 높이기 위하여 보건복지부장관이 정하는 사항

[본조신설 2011. 2. 10.]

제64조의8(의료기관 인증의 사후관리 방법) ① 보건복지부장관은 법 제58조의9에 따라 인증을 받은 의료기관에 대하여 법 제58조의3제3항에 따른 의료기관 인증의 유효기간 내에 1회 이상 인증기준의 충족 여부를 조사할 수 있다.

② 제1항에 따른 조사는 서면조사 또는 현지조사의 방법으로 실시할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 의료기관 인증의 사후관리에 관한 세부적인 사항은 보건복지부장관의 승인을 받아 인증원의 장이 정한다.

[본조신설 2020. 9. 4.]

[종전 제64조의8은 제64조의9로 이동 <2020. 9. 4.>]

제64조의9(의료기관 인증의 취소 등) ① 법 제58조의10제1항에 따라 의료기관 인증 또는 조건부 인증이 취소된 의료기관의 장은 지체없이 인증서를 인증원의 장에게 반납하고, 인증마크의 사용을 정지해야 한다. <개정 2020. 9. 4.>

② 법 제58조의10제1항에 따른 의료기관의 인증 또는 조건부인증의 취소 및 인증마크의 사용 정지 등에 관한 세부기준은 별표 10과 같다. <신설 2020. 9. 4.>

[본조신설 2011. 2. 10.]

[제목개정 2020. 9. 4.]

[제64조의8에서 이동, 종전 제64조의9는 제64조의11로 이동 <2020. 9. 4.>]

제64조의10(인증비용의 승인) 법 제58조의11제6항에 따라 인증원의 장은 의료기관의 종류 및 규모별로 인증에 소요되는 비용을 다음 각 호에 따라 산정하여 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다. <개정 2020. 9. 4.>

1. 조사수당, 여비 등 현지조사에 드는 직접비용
2. 인건비, 기관운영비 등 인증원 운영에 드는 간접비용
3. 그 밖에 의료기관 인증기준을 충족하도록 지원하는 전문가의 진단 및 기술 지원 등에 드는 컨설팅 비용

[본조신설 2011. 2. 10.]

[제64조의3에서 이동 <2020. 9. 4.>]