
항생제 적정사용 관리 시범사업 주요 예상질의 및 답변

2024. 9월

목차

주요 예상질의 및 답변

[인력 기준]

1. 의사 인력 충족 기준이 어떻게 되나요? 1
2. 의사는 ASP팀 내에서 어떤 역할을 수행하나요? 2
3. 약사 인력 충족 기준이 어떻게 되고, 지원 인력 대상은 누구인가요? 3
4. 약사는 ASP팀 내에서 어떤 역할을 수행하나요? 4
5. 팀 인력의 휴가나 병가로 인한 공백 기간은 어떻게 대체하나요? 5
6. 출산휴가 등 기타 다른 이유로 공백이 발생한 경우 대체 인력이 필요한가요? 5
7. 대체 인력도 기본교육 이수가 필요한가요? 6
8. 출산휴가 갔다가 다시 복귀하는 경우, 근무일은 어떻게 계산하나요? 6
9. 「항생제 적정사용 관리 시범사업」이외의 기존 수가산정과 관련하여 신고하던 의사, 약사, 간호사의 인력현황신고는 어떻게 하나요? 7
10. 타 업무에 '전담'하고 있는 인력도 ASP팀에 참여 가능한가요? 7
11. 병상 인정 기준은 무엇인가요?(허가병상) 8
12. 항생제 사용관리위원회의 역할은 무엇이고 어떻게 구성하나요? 8

[중재 및 추적조사]

13. 중재 활동은 세부적으로 어떻게 시행하나요? 9
14. 제한 항생제란 무엇이고 어떤 종류가 있나요? 13
15. 제한 항생제 승인권자가 부재한 경우, 승인은 어떻게 하나요? 13
16. CDI 감염증 발생 모니터링은 왜 필요하고, 어떻게 하나요? 14
17. KONAS 가입은 언제 어떻게 하나요? 15
18. 기존에 KONAS에 참여했던 병원도 다시 가입해야 하나요? 15

[지침, 교육]

19. ASP 교육 이수기준은 어떻게 되고, 어떻게 들을 수 있나요? 16
20. 기관별 항생제 사용 지침을 새로 만들어야 하나요? 16
21. 원 내 자체 교육의 기준이 무엇이고, 참고할 교육 자료가 있나요? 17

[결과보고 및 시스템]

22. ASP 활동 보고는 어떻게 하나요? 18
23. 결과 보고에 포함된 결과는 어떻게 활용되는지, 그리고 공개되나요? 18
24. 사업 적용 대상이 꼭 상급 및 종합병원이어야 하나요? 19
25. 지원금 예산의 재배정에 포함되는 항목은 어떤 것들이 있나요? 19
26. 한 병원에서 ASP 활동 (전산)시스템 권한은 몇 명까지 가능한가요? 19
27. (전산)시스템 권한을 받은 사람이 변경된 경우 어떻게 조치하나요? 19

[기타]

28. ASP 수가 평가 흐름(일정) 안내 20
29. 1차년 사업의 적용 기간은 어떻게 되나요? 21
30. 1차년 사업 기간에 한하여 적용되는 기준에는 어떤 것들이 있나요? 21
31. 시범사업 참여 시 요양급여비용의 청구·지급 방법이 달라지나요? 22
32. 시범사업 지원금 환수는 어떻게 이뤄지나요? 22
33. 시범사업 참여기관 선정기준은 어떻게 되나요? 22
34. 시범사업 관련 서류는 어디에 제출하나요? 23

1. 의사 인력 충족 기준이 어떻게 되나요?

- 의사는 300명상당 0.5 FTE, 즉 주(week) 평균 20시간을 ASP 활동을 할 수 있어야 합니다. ※ 해당 내용은 직무기술서 상에 명시 필요
- ASP 책임(리더) 의사를 0.5 FTE 이상 지정하고, 감염전문의(감염내과 또는 소아청소년과 감염분과)가 있는 경우 책임 의사로 지정합니다. 책임 의사가 감염전문의가 아닌 타과 전문의인 경우 질병관리청에서 주관하는 ASP 전문교육을 반드시 이수해야 합니다.
※ 타과 전문의는 연 28시간 교육을 이수(FAQ 19 참조)하여야 하며, '24년의 경우 FAQ 30 참조
- 다만, 의사는 입원이나 외래환자의 진료, 교육 등 수행을 위해 1인당 0.25 FTE(주 평균 10시간) 이상 ASP 활동에 참여하는 것을 인정합니다.
- 감염전문의가 있는 경우, 가산 대상이 됩니다.
※ 가산 기준 : 전체 의사 중 감염전문의 구성 비율이,
 - 1% 이상 ~ 50% 미만인 경우 10점 가산
 - 50% 이상 ~ 99% 이하인 경우 20점 가산
 - 100%인 경우 40점 가산

예) 630명상 의료기관의 경우 : 의사 총 1.5FTE 필요

- 책임 의사를 최소 0.5FTE 이상 반드시 지정하여야 함
- 의사 인력은 최소 2명에서 최대 6명으로 구성할 수 있음
- 의사 인력 전체(총 1.5FTE)를 감염전문의 100%, 50% 이상~99% 이하, 또는 1% 이상~50% 미만으로 충족한 경우 가산 대상임

⇒ ASP 책임 의사(0.5 FTE) : ❶ 0.5 FTE 1명 또는 ❷ 0.25 FTE 2명 &

⇒ 책임 의사 외 전문의(1.0 FTE) : ❶ 1.0 FTE 1명 또는 ❷ 0.75 FTE 1명 + 0.25 FTE 1명 또는 ❸ 0.5 FTE 2명 또는 ❹ 0.5 FTE 1명+0.25 FTE 2명 또는 ❺ 0.25 FTE 4명

2. 의사는 ASP팀 내에서 어떤 역할을 수행하나요?

- ASP 정책을 총괄할 수 있는 관리자를 포함하여, 의사는 팀 내에서 주요 활동을 주도하여 항생제 처방에 대한 중재 활동을 기획 및 수행, 추적 조사 및 보고, 교육을 시행합니다.
- 감염내과나 소아청소년과 감염분과 전문가가 임상 경험을 바탕으로 ASP 팀을 이끌며, 폭넓은 다학제 관계를 기반으로 활동하는 것을 권장합니다.
- 기관 내 항생제 사용 지침을 개발하고 관리하며, 전문성을 바탕으로, 광범위 항생제 처방 승인 및 제한(제한 항생제 프로그램)을 주도합니다.
- 항생제 처방에 대한 추적 조사 결과를 해석하여 항생제 처방 중재 대상을 설정하고 중재 전략을 수립하고 수행합니다.
- 항생제 사용관리위원회의 실무책임자로, 항생제 적정사용 관리 정책 및 주요 사안을 타 부서장(주로 의사) 및 경영진에게 보고하고 개선 방안을 도출 및 협의와 직원 대상의 교육 수행을 주도합니다.

■ 항생제 처방에 대한 중재 활동 기획 및 운영

- ☞ 항생제 중복 처방, 장기투여 항생제 중재, 주사 항생제의 경구 전환, 항생제 하강 치료, 미생물 검사 기반의 항생제 중재, 진료 지침에 따른 항생제 처방 중재, 특정 항생제에 대한 치료 약물 모니터링 등 항생제 사용에 대한 감사 및 피드백

■ 항생제 처방 제한 프로그램 운영

- ☞ 특정 광범위 스펙트럼 항생제 처방을 제한하는 관리체계의 상시 운영

■ 항생제 사용 지침 개발

- ☞ 원내 특성 고려하여 유관 진료과와 함께 치료 지침 개발, 처방 오류 발생 가능 질환이나 약제에 대한 항생제 사용지침 개발, 항생제 처방시스템 관리 및 업데이트 (질환에 맞는 항생제와 적절한 용량, 용법 추천) 등

■ 항생제 사용관리위원회 실무 책임

- ☞ 항생제 사용에 대한 교육·항생제 처방시스템 관리 등 심의, 항생제 내성 발생 현황 보고, 경영진에 ASP팀 업무 보고 등

3. 약사 인력 충족 기준이 어떻게 되고, 지원 인력 대상은 누구인가요?

- 약사는 600명상당 1명이 전담, 즉 주(week) 평균 40시간을 ASP 활동을 할 수 있어야 합니다.
- 다만 시범사업 기간에는, 약사 채용이 어려운 경우, 인력의 50% 이상은 반드시 약사로 구성하여야 하며, 그 외에는 병원에 상근하는 다른 인력이 ASP 업무를 지원할 수 있습니다.
- 지원 인력은 간호사, 임상미생물 전문가, 행정인력 등 제한은 없으며, 병원에 상근하는 인력을 의미합니다. 의사의 지도하에 ASP 운영에 필요한 업무를 지원할 수 있습니다.
- 약사는 매년 정해진 ASP 기본교육을 연 24시간 이수(FAQ 19 참조)하여야 합니다.

※ '24년의 경우 FAQ 30 참조

예) 1,260명상인 경우 : 약사 3명 필요

⇒ 약사 3명 or 약사 2명 & 지원 인력 1명

4. 약사는 ASP팀 내에서 어떤 역할을 수행하나요?

- 의사와 협력하여 ASP 팀 운영, 의사의 제한 항생제 처방에 대한 중재 활동 지원, 추적조사 및 보고, 교육 등을 수행합니다.
- ASP 활동에 대한 주기적 모니터링 및 관리를 지원하며, 정기회의 운영, 다른 부서와 협의·조정 지원, ASP 운영의 문제점 파악과 개선점 도출, 항생제 사용관리위원회 운영 보조, 병원 내 ASP 정책에 대해 타 부서장(주로 의사 외 직종) 소통 등에 참여합니다.
- 기관 내 항생제 사용 지침 개발·관리, 의사의 항생제 처방 중재 활동(제한 항생제 프로그램, 전향적 피드백 프로그램 등)을 지원하며,
- 기관 내 항생제 사용량 모니터링 및 평가(KONAS 사업 실무 담당), 항생제 사용 질적 평가, 수술 예방적 항생제 적절성 평가 수행 등의 활동을 합니다.
- 항생제 처방에 대한 결과를 직원 및 타 부서장(주로 의사 외 직종)에게 보고하고, 직원 대상의 교육을 지원합니다.

■ 항생제 처방에 대한 중재 활동 지원

☞ 항생제 중복 처방, 장기투여 항생제 중재, 주사 항생제 경구 전환 등 지원

■ 항생제 처방 제한 프로그램 지원

☞ 특정 광범위 스펙트럼 항생제 처방 제한 지원

■ 항생제 사용량 관리

☞ 기관 내 항생제 사용량 모니터링 및 평가, 수술 예방적 항생제 사용의 적절성 평가, 항생제 사용기간 모니터링, 불필요 장기 처방 항생제 중재, 투여 경로 변경(주사→경구) 중재 등 지원

■ 항생제 사용 지침 개발

☞ 원내 특성 고려하여 유관 진료과와 치료 지침 개발에 참여, 처방 오류 발생 가능 질환이나 약제에 대한 항생제 사용지침 개발, 항생제 처방시스템 관리 및 업데이트(질환에 맞는 항생제와 적절한 용량, 용법 추천) 등

■ 항생제 사용관리위원회 참여

☞ 항생제 사용에 대한 교육·항생제 처방시스템 관리 등 심의, 항생제 내성 발생 현황 보고, 경영진에 항생제 관리팀 업무 보고 등을 지원

5. 팀 인력의 월차나 휴가로 인한 공백 기간은 어떻게 대체하나요?

- 요양기관에 소속된 상근 인력은 12개월 연속 근무가 원칙입니다.
- 「근로기준법」 제60조에 따른 연차의 사용은 해당 인력이 근무한 것으로 간주하기 때문에 대체 인력이 불필요합니다.
- 다만, 사업 기간 내 출산휴가나 질병 휴직(휴가), 사직 등으로 부득이하게 연속 근무에 공백이 발생할 경우, 가능한 빠른 시일 내에 대체 인력을 충원하여야 합니다.
- 인력 교체로 인한 공백 기간은 최대 30일을 초과하지 않아야 합니다.
 - ※ 인력 교체에 따른 근무 기준은, 인력 1인당 최소 335일(연 365일 기준) 이상을 만족해야 지원금 산정·지급의 대상이 됨
- 대체 인력 충원 시, 파견이나 분만 휴가자 등 16일 이상 장기 휴가 또는 연속적 부재 기간이 16일 이상인 자는 산정 대상에서 제외됩니다.

예) ASP팀 약사가 '24년 8월 26일까지 근무하고, 이후 출산휴가를 들어가고, 후임자가 '24년 9월 25일부터 이어서 근무해도 되는지?

⇒ 이 경우, 공백 기간은 30일이므로 산정 대상이 됨

⇒ 단, 하루 늦은 9월 26일부터 근무할 경우, 공백 기간은 31일로 산정 제외 대상이므로, 인력기준 미충족으로 지원금 지급 미대상이 됨

6. 출산휴가 등 기타 다른 이유로 공백이 발생한 경우 대체 인력이 필요한가요?

- 출산휴가 등 기타 다른 이유로 30일을 초과한 업무 공백이 발생하는 경우, 공백 기간 동안 대체 인력이 필요합니다.
- 이때 업무 연속성을 고려하여, 1년 중 인력 1명당 1번의 인력 교체 또는 대체만 허용되니 유의해 주시기 바랍니다.

7. 대체 인력도 기본교육 이수가 필요한가요?

- 교체 또는 대체 인력도 기본교육을 이수하여야 합니다.
- 다만, 대체 인력의 근무일이 90일 이하인 경우 교육 이수를 생략할 수 있습니다.

8. 출산휴가 갔다가 다시 복귀하는 경우, 근무일은 어떻게 계산하나요?

- 출산휴가 후 복귀하여 근무한 경우, 휴가 기간만큼을 제외한 연속 근무일로 인정됩니다.
- 다만, 업무 공백 기간이 30일을 초과할 수 없으므로, 해당 기간은 대체 인력의 근무일로 인정하며, 이 경우 연속근무일은 기존 근무자와 대체 인력의 근무일을 합하여 산정합니다.

예) '가 병원'의 A씨는 '24년 3월 18일부터 6월 15일까지 출산휴가(90일)에 들어갔다가, (6월 16일 일요일) 2일의 연차를 사용하고 이후 6월 19일부터 다시 ASP팀에 합류하여 12월 31일까지 근무하였습니다. 그리고 B씨가 4월 1일부터 6월 15일까지 대체 근무를 하였는데, 이 경우 연속근무일 산정은 어떻게 되나요?

- ⇒ ▲A씨의 근무일은 최초 78일(1.1.~3.18.) 및 199일(6.16.~12.31.)을 합하여 277일, ▲B씨의 근무일은 76일(4.1.~6.15.)
- ⇒ 두 사람의 근무 일수는 총 353일로, 업무 공백이 12일(30일 이하)이므로 '가 병원'은 산정 대상임

9. 「항생제 적정사용 관리 시범사업」이외의 기존 수가산정과 관련하여 신고하던 의사, 약사 인력현황신고는 어떻게 하나요?

- 기존에 심사평가원으로 신고하던 의사, 약사, 간호사 인력 현황신고는 기존과 동일하게 신고합니다. ASP 시범사업에 참여한다고 해서 심사평가원으로 하는 인력 현황신고가 변경 또는 추가되지 않습니다.

10. 타 업무에 '전담'하고 있는 인력도 ASP팀에 참여 가능한가요?

- 항생제 적정사용 관리 시범사업은 전담인력을 통한 의료기간 내 ASP 활동 활성화를 위함입니다.
- 따라서, 타 업무에 '전담'하고 있는 인력은 ASP팀 참여가 불가합니다. 또한, ASP팀에 '전담'하는 인력은 다른 업무와 겸임이 불가합니다.

11. 병상 인정 기준은 무엇인가요?

- 병상 인정기준은 허가 병상수입니다.
- 기준일은, 항생제 적정사용 관리(이하 'ASP 수가'라 함) 시범사업 참여 신청서를 제출한 날이며(직인 날인), 평가 대상 기간(1년) 내 1회, 동일하게 적용됩니다.

12. 항생제 사용관리위원회의 역할은 무엇이고 어떻게 구성하나요?

- 「항생제 사용관리위원회」는 병원 내 항생제 사용에 대한 정책의 수립, 지침 등 여러 기준을 제정하며, ASP 활동을 촉진*하기 위한 활동과 이에 필요한 현안 등에 대한 심의·의결의 역할을 담당합니다.

* 항생제 처방 관련 다양한 분야 간의 신뢰·협력·소통이 이루어질 수 있도록 조정

- 병원 내 다양한 진료과(내과, 외과, 산부인과, 소아청소년과, 치과 등)의 의사와 간호사, 약제부, 행정부(보험심사 등) 간부를 당연직으로 임명하며, 위원장과 간사를 선임하여 회의를 추진(연 2회 이상)하여야 합니다.
- 특히 ASP 활동에 필요한 자원(인력, 조직, 예산)을 지원하고, 결과에 책임을 질 수 있는 병원장 또는 이사장이 위원회에 위원장으로 참여하여야 합니다. 또한 ASP 책임 의사가 간사의 역할을 하도록 합니다.
- 위원회 운영 결과는 경영진에 정기적으로 보고(연 2회 이상)하여, 주기적인 활동 점검을 하여야 합니다.

13. 중재 활동은 세부적으로 어떻게 시행하나요?

- 기관 내 입원한 환자에서 처방된 항생제 상황을 정기적으로 모니터링 하여 중재가 필요한 대상을 선택합니다.
- 중재 대상을 선정할 때에는, ▲항생제 처방이 필요한 대상(감염 질환, 수술 대상자 등)인지를 확인하고, ▲미생물 검사가 이루어졌는지, 동일 성분의 항생제가 중복으로 처방되었는지, ▲투여 기간이 너무 길거나, ▲적정한 양이 투약됐는지 등을 고려합니다. (활동 항목은 아래 표 참조)

중재 활동 항목	
1.	항생제 병합(중복) 처방의 중재
2.	항생제 장기투여의 중재(최적 투약 기간 권고)
3.	주사 항생제의 경구 전환
4.	항생제 하강(de-escalation) 치료
5.	미생물 검사 기반의 항생제 처방 중재
6.	가이드라인에 맞는 항생제 처방
7.	특정 항생제에 대한 치료 약물 모니터링

- 제시된 중재 활동을 수행한 경우, 다음과 같은 형태로 정리·관리합니다.

- 입원환자 중, 항생제가 처방된 건수를 매월 관리
- 관리 대상 중, 각 항목별 중재를 시행한 경우 그 건수를 집계
- 각 항목별 중재는 연중 3개월 이상 실시

중재활동 항목	입력값	1월	2월	3월	...	11월	12월	계
입원환자에서 항생제를 처방한 건수								
1	중재건수 중재율(%)							
2	중재건수 중재율(%)							
⋮	중재건수 중재율(%)							
7	중재건수 중재율(%)							
월별 합계								

- 모니터링 주기는 기관의 상황을 고려하여 정하되, 일관된 기준을 적용하여 매년 누적·관리·분석될 수 있도록 합니다.

【 중재활동 항목별 시행 방법 】

1. 항생제 병합(중복) 처방 중재

- 목적: 항균범위가 중복되는 항생제의 중복 투여를 최소화하여 불필요한 항생제 사용을 감소시킴.
- 방법: 병원 내에서 다빈도로 관찰되는 항균범위가 중복인 항생제의 병합 투여 사례가 있는지 모니터링 → ASP팀 소속 의사 및 약사가 항생제 적정성 평가 → 부적절하게 처방된 항생제의 중단을 처방 의료진에게 권고

사례 1) 항혐기성 항생제인 Metronidazole과 항혐기균에 대한 항균범위를 나타내는 항생제(e.g. Carbapenem, Piperacillin/tazobactam, Ampicillin/sulbactam 등)의 중복 투여를 전자의무기록을 통해 모니터링 → 발견된 사례에 대해 ASP팀 소속 약사가 ASP팀에서 정한 프로토콜에 따라 1차적으로 적정성을 검토하고, ASP팀 소속 의사가 이를 확정 → 부적절한 처방으로 판단된 항생제는 처방 담당 의료진에게 연락하여 처방 중단 권고

사례 2) 예외적인 경우를 제외하면, 일반적으로 두 가지 이상의 베타락탐 항생제 간의 중복 투여는 권하지 않음 → 베타락탐 항생제는 항균범위가 겹치고, 베타락탐 항생제 간의 길항작용으로 항생제의 효과가 감소할 수 있음 → 이 경우 부적절한 처방으로 판단되면 처방 담당 의료진에게 연락하여 처방 중단 권고

2. 항생제 장기투여 중재(최적 투약 기간 권고)

- 목적: 감염증 치료를 위해 반드시 필요한 기간에 한해 항생제를 투여하도록 유도하여 불필요한 항생제 사용을 감소시킴.
- 방법: 특정 질환에 대해 일반적인 권고 기간 이상으로 항생제를 사용하는지 모니터링 → 장기간 투여 중인 항생제에 대해 ASP팀 소속 의사 및 약사가 항생제 처방 적정성을 평가 → 사용이 불필요한 경우, 항생제에 대한 사용 중단을 처방 의료진에게 권고, 또는 전산으로 처방 제어

사례 1) 수술 예방 목적으로 처방되는 항생제(e.g. 1, 2세대 세팔로스포린)가 수술 후 24시간 이후까지 투여되는 사례를 전자의무기록을 통해 모니터링 → 발견된 사례에 대해 ASP팀 소속 약사가 ASP팀에서 정한 프로토콜에 따라 1차적으로 적정성을 검토하고 ASP팀 소속 의사가 이를 확정 → 수술 후 24시간 이후에 해당 항생제를 처방해야 할만한 특별한 이유가 없을 시 부적절한 것으로 간주하여 담당 의료진에게 연락하여 처방 중단 권고 또는 전산으로 처방 제어

사례 2) 항생제 관리자가 카바페넴 계열 항생제 사용 주 1회 모니터링 → 카바페넴 계열 항생제를 14일을 초과하여 투약한 환자 명단 확보 및 개별 사례 검토 → 지속 투약 필요성 평가 → 부적절한 사용인 경우 처방 의료진에게 중단 권고 또는 전산으로 처방 제어.

3. 주사 항생제의 경구 전환

- 목적: 주사 항생제는 경구 항생제에 비해 침습적이고, 부작용이 많으며, 인력 및 비용 소모적임 → 불필요한 주사 항생제의 사용을 줄여 주사제 사용으로 인한 단점을 최소화 함.
- 방법: 항생제가 주사제 제형으로 일정기간 이상 투여되는 사례를 모니터링하고, 경구 전환 가능성에 대해 ASP팀 소속 의사 및 약사가 평가한 다음 경구 제제로의 전환이 가능할 시 이를 처방 담당 의료진에게 권고함.

사례 1) 생체이용률(bioavailability)이 높은 항생제인 fluoroquinolone을 3일 이상 주사 제제로 투여한 사례를 전자의무기록을 통해 모니터링 → 발견된 사례에 대해 ASP팀 소속 약사가 ASP팀에서 정한 프로토콜에 따라 1차적으로 적정성을 검토하고 ASP팀 소속 의사가 이를 확정 → 주사 제제를 사용해야 하는 특별한 이유가 없다면 담당 의료진에게 연락하여 경구 제제로 변경 권고

사례 2) 경구제와 주사제의 가격 차이가 큰 항생제(e.g. azithromycin 등)에 대해 항생제 처방 관리 시스템을 이용하여 주사제 투약 환자 명단 주기적 모니터링 → 경구제 전환 검토 및 평가 후 경구제 전환이 가능한 경우 처방 담당 의료진에게 변경 권고

4. 항생제 하강(de-escalation) 치료

- 목적: 광범위(broad-spectrum) 항생제를 소범위(narrow-spectrum) 항생제로 대체하거나 중단함으로써 불필요한 광범위 항생제의 사용을 최소화 함.
- 방법: 광범위 항생제를 투여 중인 환자의 임상정보(병력, 혈액검사, 영상검사)를 검토해서 배양 검사 결과, 중증도, 다제내성균감염의 위험요인, 원발병소에 따라서 항생제 하강치료를 권고할 수 있음

사례 1) 중환자실의 패혈증 환자의 경우, 초기에는 광범위 항생제 치료를 선택하거나 병합치료를 시행할 수 있지만, 원발 감염병소나 배양 검사 결과가 확인된 확인되는 경우 더 좁은 스펙트럼의 항생제로 변경하거나 단일 항생제 치료로 단순화 할 수 있음.

사례 2) 항암치료 후 발열성 호중구 감소증으로 예방적 항생제 치료를 받는 환자의 경우, 환자의 위험도와 과거 분리된 균주의 감수성 등을 고려해서 하강치료를 권고할 수 있음. 예를 들면, meropenem을 초기부터 투여 중인 환자에게 cefepime 또는 piperacillin/tazobactam으로 변경을 권고할 수 있음.

5. 미생물 검사 기반의 항생제 처방 중재

- 목적: 감염증을 유발하는 원인균의 항생제 감수성 결과에 따라 최적의 항생제를 제시함으로써 환자 치료 효과를 높이고, 불필요한 항생제 사용을 최소화 함.
- 방법: 균 배양 및 항생제 감수성 검사 결과를 ASP팀 소속 의사 및 약사가 모니터링 → 감수성 검사 결과와 감염증 부위, 환자 상태를 고려하여 최적의 항생제를 처방 담당 의료진에게 권고

사례 1) 혈액 배양 검체에서 균이 배양된 경우를 전자의무기록을 통해 ASP팀 약사가 모니터링 → 약사가 감수성 검사 결과와 감염증 부위, 환자 상태를 검토하고 최적의 항생제를 선택 → 이를 의사가 확정하여 처방 담당 의료진에게 권고

사례 2) 혈액 배양 검사에서 칸디다혈증이 의심되거나, 항생제 감수성 검사 결과가 완료된 경우, 담당 의료진에게 문자 등으로 신속히 통보 → 항생제가 조기에 적절하게 사용될 수 있도록 중재 (특히 진균 감염의 경우, 적절한 항생제가 투약되었는지 ASP팀의 추가 검토로 조기 중재 가능)

6. 가이드라인에 맞는 항생제 처방

- 목적: 기관 실정을 반영하여 제작한 기관 내 항생제 처방 가이드라인에 기반한 항생제 사용을 권고함으로써 환자에게 조기에 적절한 항생제가 투여되도록 하며, 불필요한 광범위 항생제의 사용을 줄임.

- 방법: 기관 실정을 고려하여 제작한 기관 내 항생제 처방 가이드라인을 전자의무기록에 반영하여 항생제 처방지원 시스템 혹은 약속처방 메뉴를 구축 → 부서별로 활용 방법 교육 등을 통해 활용 유도

가이드라인에 맞는 항생제 처방 여부를 ASP팀에서 지속적으로 모니터링
→ 가이드라인에 맞는 항생제 처방이 잘 이루어지지 않는 부서에 대해서는 ASP팀에서 추가 중재활동 시행

사례 1) 지역사회 폐렴 환자에 대해 다제내성균 감염의 위험도에 따라 권고하는 항생제를 가이드라인에 명기하고 전자의무기록에 항생제 처방지원 시스템 혹은 약속처방 메뉴를 구축 → 지역사회 폐렴을 다빈도로 진료하는 호흡기내과, 응급의학과 의료진에게 다제내성균 감염의 위험도 평가법 및 전자의무기록에 구축한 내용을 교육하고 활용할 것을 유도 → 지역사회 폐렴 획득 환자의 항생제 처방 현황을 모니터링하여 가이드라인에 맞는 항생제 처방이 이루어지는 것을 ASP팀 약사가 모니터링

사례 2) 항생제 투약이 불필요한 무증상 세균뇨 혹은 상기도 호흡기 감염증 환자에 대한 항생제 투약을 집중적으로 관리하는 등, 주의를 기울여야 하는 감염병을 대상으로 일정기간 모니터링 및 중재가 가능

7. 특정 항생제에 대한 치료 약물 모니터링

- 목적: 치료 약물 모니터링을 통해 약제 용량을 조정함으로써 최적의 효과를 나타내며 해당 항생제에 대한 부작용을 최소화 함.
- 방법: 치료 약물 모니터링이 필요한 항생제를 사용하고 있는 환자를 ASP팀에서 모니터링 하고 치료약물 모니터링이 제대로 수행되고 있는 지를 확인 → 치료약물 모니터링이 수행되고 있지 않은 경우, 수행 필요성에 대해 처방 담당 의료진에게 전달하고, 모니터링 결과에 따른 약물 용량 조절을 권고

사례) 치료 약물 모니터링이 필요한 대표적인 약제인 Vancomycin이 처방된 경우, ASP팀 소속 약사는 처방 담당 의료진에게 치료약물 모니터링의 필요성과 구체적인 수행 방법에 대해 안내 → 치료 약물 모니터링이 수행되고 있지 않은 경우, 수행 필요성에 대해 재안내하고, 모니터링 결과에 따른 약물 용량 조절이 필요함을 설명

14. 제한 항생제란 무엇이고 어떤 종류가 있나요?

- 다제내성균 감염증 등 감염에서 가장 마지막으로 사용되는 항생제 (Reserve, WHO, AWaRe antibiotic book, 2021)를 비롯하여 무분별한 처방 및 사용에 관리가 필요한 항생제입니다.
- 병원마다 여건이 다를 수 있으므로, 기관의 자체 기준에 따라 항생제의 일부 품목을 제한 항생제로 지정·분류하여 관리해야 합니다.
- 해당 목록이 분류되어 있지 않은 경우, WHO의 AWaRe 체계 및 기관 특성을 고려하여 지정·관리하여야 합니다.

※ WHO AWaRe 체계(2023) 자료는 질병관리청 홈페이지(경로: 알림·자료>법령·지침·서식>항생제 적정사용 관리 시범사업 관련 지침)를 통해서 다운로드 가능

15. 제한 항생제 승인권자가 부재한 경우, 승인은 어떻게 하나요?

- 의료기관은 기본적으로, 제한 항생제의 제한 및 승인이 지연되지 않도록 사전에 절차를 마련해야 합니다.
- 기관의 여건이나 인프라가 상이하므로, 승인·검토 기간을 일정 기간 (48시간이나 72시간 등)으로 지정하거나, 원격 승인의 체계를 갖추는 등 기관 자체적으로 정한 절차에 따라 이행하시면 됩니다.

16. CDI 감염증 발생 모니터링은 왜 필요하고, 어떻게 하나요?

- 항생제 사용과 CDI 감염(*Clostridioides difficile* infection)은 밀접한 관련이 있으며, ASP의 적절한 수행은 항생제 내성과 CDI 감염을 최소화할 수 있습니다.
- CDI 환자는 입원환자 중 임상증상(설사)이 있고, 대변검체 검사에서 독소 생성 *C. difficile* 균이 배양(독소 생성을 하지 않는 *C. difficile* 균주는 제외)되거나 *C. difficile* 독소(A/B)가 ELISA 또는 PCR 검사를 통해서 확인되거나 장내시경에서 위막성장염이 확인된 경우로 정의될 수 있습니다.
- 발생률은 국내외 논문에서 일반적으로, 다음과 같이 산출하여 제시하고 있습니다.

$$\frac{\text{CDI 발생건수}}{\text{총 재원일수 (patient-days)}} \times 1,000 \text{ (또는 10,000)}$$

- 다만, 입원환자 중 설사 환자수가 너무 많고, 임상증상(설사) 발현에 영향을 주는 요인이 다양하여 항생제로 인한 설사를 특정하기 어려우며, 병원별 상황이나 의사의 판단에 따라 검사가 선택적으로 진행될 수 있으므로, 표준화된 기준을 통한 병원 간 CDI 발생률의 절대 비교는 사실상 어렵습니다.
- 따라서, 병원 내 자체 기준(주기, 대상 선정 등)을 수립하고 매년 일관된 기준에 따라 CDI 감염증 발생을 지속 모니터링함으로써 병원 내 CDI 감염증 발생 경향(증감)을 파악하도록 합니다.

※ 병원 내 자체기준 및 발생률을 결과보고서에 포함하여 누적으로 모니터링 필요

17. KONAS 가입은 언제 어떻게 하나요?

- 사업 참여 의료기관은 KONAS에 가입하여 정기적(연 2회 이상)으로 기관 내 항생제 사용량을 모니터링하고, 그 결과를 ASP팀 내 공유 및 경영진에 정기적(연 2회 이상)으로 보고하여야 합니다.
- KONAS 가입을 위해 참여기관 모집은 보통 당해연도 1분기 내에 진행하며, 2024년에 한하여 9월 27일부터 10월 31일까지 모집할 예정입니다. 참여기관 신청 방법은 '참여병원 신청서'를 작성하여 KONAS 사무국 전자메일(jinny@yuhs.ac)로 신청하시면 됩니다.
 - ※ 참여기관 신청서 양식이나 KONAS에 대한 FAQ는 질병관리청 홈페이지(경로: 알람자료>법령·지침·서식>항생제 적정사용 관리 시범사업 관련 지침)를 통해서 다운로드 가능
- 시스템의 사용 및 활용에 대해서는 KONAS 가입 이후 신규 가입 기관(사용자) 대상 별도 교육이 진행되며, 이 경우 사전에 질병관리청 홈페이지를 통해 별도 안내드릴 예정입니다.
 - ※ '24년 시범사업을 위해 추가모집으로 신규 참여하는 기관의 경우, KONAS에 기관 내 항생제 사용결과는 입력하되 전체 의료기관과 비교분석은 '25년 1월부터 가능

18. 기존에 KONAS에 참여했던 병원도 다시 가입해야 하나요?

- 아닙니다.
- 기존 참여병원은 추가로 참여 신청을 하지 않아도 KONAS 참여가 지속·유지 됩니다.
- 향후 시스템 전면 개정 등의 상황 발생 시, 새로 가입이 필요할 수 있으나, 이 경우 사전 안내할 예정입니다.

19. ASP 교육 이수기준은 어떻게 되고, 어떻게 들을 수 있나요?

- (의사) 감염내과 외, 타과 전문의에 한하여 교육 이수가 필수적이며, 연 28시간의 기본교육을 이수하여야 합니다. 기본교육을 이수한 경우, 다음해부터 매년 8시간의 보수교육을 이수해야 합니다.

< 교육 이수 기준 >

의사 교육 대상	이수 기준	
책임(리더) 감염전문의	별도 교육 없음	-
책임(리더) 타과 전문의(전문교육)	대면 24시간 + 비대면 실시간 4시간	총 28시간
책임(리더) 외 타과 전문의(기본교육)	온라인 24시간 + 비대면 실시간 4시간	총 28시간

- (약사) ASP팀 전담 약사의 경우, 연 24시간의 기본교육을 이수하여야 하며, 이후 매년 8시간의 보수교육을 이수해야 합니다.

< 교육 이수 기준 >

약사 교육 대상	이수 기준	
전담약사	온라인 20시간 + 비대면 실시간 4시간	총 24시간

- 해당 교육은 질병관리청 주관으로 운영(용역사업)되며, 의사대한항균요법학회/대한감염학회, 약사한국병원약사회와 함께 실시합니다.
- 사업기간 중 정해진 교육은 반드시 이수해야 하며, 미이수 시 산정 대상에서 제외되니 유의해 주시기 바랍니다.

20. 기관별 항생제 사용 지침을 새로 만들어야 하나요?

- 네, 그렇습니다.
- 항생제의 적절한 사용과 감시를 위해서는, 기관 특성(환자 현황, 병원 내 분리된 미생물의 감수성·내성 현황 등), 활용 가능한 항생제 종류 등을 고려한 기관 내 지침이 필요합니다. 또한, 최신 정보를 반영하는 등 지속적으로 관리하여야 합니다.
- 세계보건기구, 미국 질병예방통제센터, 질병관리청, 국내 공인된 감염 관련 학회에서 제시하는 지침 등을 활용할 수 있습니다.

21. 원 내 자체 교육의 기준(대상, 시기 등)이 무엇이고, 참고할 교육 자료가 있나요?

- 지원금 평가 기준을 충족하기 위해서는 2가지의 원내 교육이 필요하며, 기관 내 교육 시행 계획을 연 1회 이상 수립하여 이행합니다.
※ 각 교육은 1차 연도에 한하여 2회 이상 실시('24년 1회, '25년 1회 이상)
- **(의사)** 올바른 항생제 처방 인식 행태 유도, 항생제 내성균에 대한 지식 제고 등을 목적으로 연 1회 이상 실시합니다.
- **(경영진 및 직원)** 병원내 의료진을 포함 약사, 의사 보조인력(physician assistant), 임상 간호사, 수련의 등 다양한 인력이 포함되며, 연 1회 이상 실시합니다.
- **(운영 방법)** 강의나 세미나 개최, 미팅, 캠페인 운영 등 다양한 형태로 운영할 수 있으며, 특히 사례 중심의 회의·토의 방식은 교육 효과가 강력하다고 알려져 있습니다.
- **(내용)** 교육은 임상 진료 지침이나 항생제 처방 지침, 배양 기술에 대한 교육, 항생제의 부작용 징후 및 증상, ASP 활동의 개념과 중요성, 주요 내용 등(사례 중심 권장)을 포함합니다.
- **(교육자료)** 자체 지침을 활용할 수 있으며, 세계보건기구, 미국 질병 예방통제센터, 질병관리청, 국내 공인된 감염 관련 학회 등 홈페이지에서 관련 자료(동영상, 리플렛, 포스터 등)를 확인할 수 있습니다.

22. ASP 활동 보고는 어떻게 하나요?

- ASP 시범사업에 참여하고자 하는 기관은, ASP 활동에 대해 2회의 보고 절차를 이행하여야 합니다.
- 모든 보고는, 질병관리청 질병보건통합관리시스템을 통해 전산으로 입력·보고하며, 중간보고는 7월, 결과 보고는 익년 1월에 실시합니다.
- 해당 전산시스템의 가입, 작성(입력), 제출 등 활용 방법에 대해서는, 해당 매뉴얼을 참고해 주시기 바랍니다.

※ 매뉴얼은 질병관리청 홈페이지(경로: 알림·자료>법령·지침·서식>지침>항생제 적정사용 관리 시범사업 관련 지침)를 통해서 다운로드 가능

23. 결과 보고에 포함된 결과는 어떻게 활용되는지, 그리고 공개되나요?

- 결과보고서에 포함된, 기관의 항생제 처방이나 사용, 중재 활동 및 제한 항생제 관리, 병원균의 내성 현황은 모두 모니터링 지표로서, ASP 사업의 효과 평가를 위해 활용됩니다.
- 각각의 결과는 기관별 ASP 평가 결과에 영향을 주지 않으며, 또한 기관 간 분석하거나 평가하지 않습니다.
- 다만, 각 병원은 해당 결과보고서를 매년 발간하여 항생제 사용관리 위원회 및 경영진에 보고하여야 합니다.
- 동 보고서는, 기관 내 일관된 기준을 적용하여 매년 누적·관리·분석 되어야 하며, 병원은 이를 통해 ASP 도입·활용의 효과 등을 지속 모니터링하여야 합니다.

참고) 해당 보고서는 연 1회, 12월 31일을 기준으로 작성하며, 해를 거듭할수록 매년 누적된 데이터로 업데이트가 필요합니다.

24. 사업 적용 대상이 꼭 상급 및 종합병원(300병상 초과)이어야 하나요?

- 항생제 내성 관리 시급성(많은 입원 환자 수, 광범위 항생제의 높은 사용량 등) 을 고려하여 내성 위험 기회가 높은 종합병원급(300병상 초과) 이상 기관을 대상으로 ASP 체계를 우선 구축하고자 합니다.
- 향후, ASP 수가의 도입 효과 및 요양기관 특성을 고려한 차별화된 기준으로 병원급까지 확대할 계획입니다.

25. 지원금 예산의 재배정에 포함되는 항목은 어떤 것들이 있나요?

- 인건비(필수 및 기타 ASP 전담 인력에 한함), 교육·훈련을 위한 비용(강사비, 교육 자료 개발비, 인쇄비, 임차료 등), ASP 활동과 관련된 인센티브와 전산시스템의 개발이나 유지·개선 비용 등을 포함합니다.
- 질병관리청에서는 해당 활동에 소요 된 비용임을 확인하고자 증빙자료 등을 추가로 요청할 수 있습니다.

26. 한 병원에서 ASP 활동 (전산)시스템 권한은 몇 명까지 가능한가요?

- 질병관리청 질병보건통합관리시스템은, 기관당 총 3명까지 사용하실 수 있으며, 실무자(2명) 및 관리자(1명)까지 권한 신청이 가능합니다.

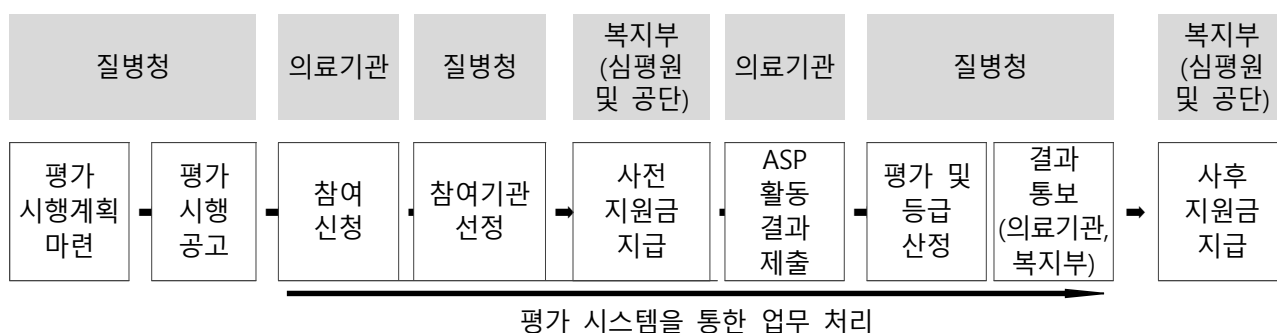
27. (전산)시스템 권한을 받은 사람이 변경된 경우 어떻게 조치하나요?

- 시스템 권한 변경을 위해, ▲기존 사용자 및 신규자의 이름, ▲각각의 아이디, 기관명, 연락처와 변경 사유 등을 포함하여 질병관리청(항생제내성관리과)으로 공문 요청하여야 합니다.
- 또한, 신규자는 공문 신청 이후 해당 시스템을 통해 회원가입 및 권한 신청을 요청하고, 권한을 부여받은 이후 시스템 활용이 가능해집니다(기존 사용자는 사용 권한 자동 해지).

28. ASP 수가 평가 흐름(일정) 안내

- ASP 수가를 신청하고자 하는 기관은, 질병관리청에서 제시한 기준과 절차에 따라, 다음의 과정을 이행하여야 합니다.
- **(참여신청)** 질병관리청에서 공고하는 양식에 따른 신청서와 증빙서류를 제시된 기간 내 제출하여야 합니다. 시기는 공고문에서 확인 가능합니다.
- **(중간보고*)** 평가기간의 중간시점인 7월 한달 간(7.1.~7.31.) 질병관리청 질병보건통합관리시스템(전산) 내 정해진 양식에 맞게 그 결과를 제출합니다.
 - 평가에 영향을 주진 않으나, 미 실시 시 산정대상에서 제외되니 유의해 주시기 바랍니다.
- * 항생제 사용지침 마련, 중재활동 및 추적조사 시행, 교육 실시여부에 대한 중간 상황을 점검하고자 함
- **(결과보고)** 평가 기간 만료 시점인 매년 12월 31일을 기준으로, 인프라 구축, ASP 활동 이행(중재활동, 추적조사, 교육), 결과보고서 마련 3가지 항목에 대한 1년간의 이행 결과를 정리하여, 익년 1월 1일부터 1월 31일까지 질병관리청 통합관리시스템(전산) 내 제출합니다.

<사업 수행체계>



- * 질병관리청에서 의료기관에 결과 통보 후, 결과에 이의가 있는 경우 의료기관은 결과 통보받은 후 14일 이내 질병관리청에 '이의신청(공문)'을 할 수 있음

29. 1차년 사업의 적용 기간은 어떻게 되나요?

- 1차년 사업은 '24년 11월 1일부터 '25년 12월 31일까지(14개월)입니다.
- 상세 내용은 보건복지부(시범사업 공고 및 참여기관 공모), 질병관리청(참여기관 공모) 홈페이지를 통해 안내됩니다.
이후, 10월 18일까지 각 병원에서는 신청서와 첨부서류를 질병관리청 항생제내성관리과 대표 메일과 우편으로 송부해주시면 됩니다.
※ 대표메일 주소 : amrkdca@korea.kr
우편송부 주소 : 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 200, 국립중앙인체자원은행 3층, 항생제내성관리과
- 질병관리청에서 최종 기관 선정 통보·안내(10.29.~) 이후, 병원에서는 「항생제 적정사용 관리 시범사업 및 평가지침」에 따라 ASP 활동을 수행하시면 됩니다.

30. 1차년 사업 기간에 한하여 적용되는 기준에는 어떤 것들이 있나요?

- (위원회 개최 및 보고) 위원회 개최 및 경영진 보고는 '24년 1회, '25년 2회(상·하반기)로 1차년에 총 3회 이상 진행합니다.
- (ASP팀 인력 교육) 의사 8시간, 약사 4시간의 교육을 이수합니다.
 - (의사) 온라인 실시간(8시간) : 대한항균요법학회 주최(2회)
'24. 11. 16.(토) 및 11. 30.(토), 09:00~18:00 * 변경시 재공지
 - (약사) 온라인 실시간 및 온라인(각 4시간) : 한국병원약사회 주최
(실시간) '24. 11. 12.(화), 13:00~17:00 * 변경시 재공지
(온라인) '24. 11. 19.(화) ~ 11. 25(월) 한국병원약사회 교육시스템
 - 해당 교육 미이수 시 산정 대상에서 제외되니 유의해 주시기 바라며,
이수 후 관련 학회에서 수료증을 반드시 발급받아야 합니다.
- (의료기관 내 교육) 의료기관 내 항생제 처방 의사 대상 지침 교육 및 ASP 교육은 1차년에 한하여 2회 실시합니다.
* 각 교육은 1차 연도에 한하여 2회 이상 실시('24년 1회, '25년 1회 이상)

- (인력 교체*) 인력 교체는 1차년에 한하여 14개월에 1회 가능합니다.

* 자세한 내용은 FAQ 5~8 참조

- (추적조사) ▲KONAS 가입 완료 및 교육 이수율 이수하고, ▲CDI 추적 관찰의 경우, 기관 내 CDI 발생(분리율) 추적관찰을 위한 계획(조사대상, 방법, 지표 정의 등)을 수립하고 그 수립계획을 결과보고서 내 증빙자료로 첨부하시면 됩니다.

※ '24년 시범사업을 위해 10월 추가모집으로 KONAS에 참여하는 기관의 경우 입력 사항(사용량, 내성률)은 조치하되, 전체 의료기관 간 사용량 비교분석은 불가함

- (예산의 재배정) 1차년도 사업은 예산 재배정에 대한 평가가 불가하므로, 사업 평가 시 '예산의 재배정' 가산항목에 대해 1차년도에 한하여 모든 기관에 공통적으로 점수를 부여(20점)하여 산정됩니다.

※ 2차년도 사업 평가부터 신규 참여기관의 경우, 최저 가산점(㉠, 10점) 적용

31. 시범사업 참여 시 요양급여비용의 청구·지급방법이 달라지나요?

- 본 시범사업과 관련하여 명세서에 코드, 특정내역 등을 입력하지 않습니다. 의료기관은 기존과 동일한 방법으로 요양급여비용을 청구하면 됩니다.

32. 시범사업 지원금 환수는 어떻게 이뤄지나요?

- 본 시범사업과 관련하여 지원금 환수가 결정되면, 그 내역을 해당 요양기관에 통보하고, 공단에 전산상계(요양기관의 요양급여비용 청구에 따른 심사결정액 지급 시 환수금액 차감 후 지급)를 요청하여 처리됩니다.

33. 시범사업 참여기관 선정기준은 어떻게 되나요?

- 질병관리청에서 시범사업 참여신청 접수('24.9.27.~10.18.) 후 10일 이내에 평가하여 선정하며, ▲병상 및 필수인력 충족 여부, ▲요양기관 기초조사 정보 포함여부 등을 서류 심사를 통해 선정합니다.

34. 시범사업 관련 서류는 어디에 제출하나요?

구분	서류	제출기관
활동평가	별지 제1호~9호, 제11호, 제13호	질병관리청
지원금지급	별지 제12호	건강보험심사평가원