급성기병원 인증기준

Ver. 5.1(2026. 7.)

2026. 9. 1.부터 적용

보건복지부

의료기관평가인증원
Korea Institute for Healthcare Accreditation

중앙환자안전센터
Central Patient Safety Center

- 목 차 -

□ 제1장 인증기준 개요 ····· 1

□ 제2장 인증등급 판정 ····· 15

□ 제3장 인증기준의 이해 ····· 21

Ⅰ. 기본가치체계

1. 환자안전보장활동 ····· 25

Ⅱ. 환자진료체계

2. 진료전달체계와 평가 ····· 37
3. 환자진료 ····· 67
4. 의약품관리 ····· 91
5. 수술 및 마취진정관리 ····· 107
6. 환자권리존중 및 보호 ····· 123

Ⅲ. 조직관리체계

7. 환자안전 및 의료 질 향상 활동 ····· 141
8. 감염관리 ····· 153
9. 경영 및 조직운영 ····· 175
10. 인적자원관리 ····· 183
11. 시설 및 환경관리 ····· 199
12. 의료정보/의무기록 관리 ····· 215

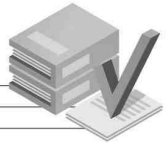
Ⅳ. 성과관리체계

13. 성과관리 ····· 227

□ 부록

인증기준 요약 ····· 239

인증기준 개요



1. 기준의 틀

○ 의료기관 인증기준의 틀은 다음 네 가지 전제를 바탕으로 구성

① 환자안전 보장은 모든 의료기관이 당연히 지향해야 할 기본 가치

② 환자의 입장에서 진료과정의 추적조사가 가능하도록 설계

③ 의료서비스의 질 향상과 감염관리, 양질의 진료를 지원하는 기능과 조직의 전문성 강조

④ 지표를 활용한 성과관리 요소를 포함하여 지속적인 개선 유도

○ 인증기준은 '기본가치체계', '환자진료체계', '조직관리체계'의 3가지 체계가 유기적으로 작용하여 의료기관의 의료의 질 향상 및 환자안전을 보장하고, 궁극적으로 의료기관이 성과를 창출할 수 있도록 유도[그림1]

[그림1] 인증기준의 기본 틀



2. 기준의 구성

○ 4개 영역(Domain), 13개 장(Chapter), 92개 기준(Standard), 523개(병원 517개) 조사항목(Measurable Element, ME)

장(Chapter)		기준(Standard)	상급종합병원				종합병원				병원			
			계	필수	정규	시범	계	필수	정규	시범	계	필수	정규	시범
13		92	523	53	467	3	523	52	462	9	517	52	415	50
Ⅰ. 기본가치체계		5	24	24	-	-	24	24	-	-	24	24	-	-
1장. 환자안전 보장활동		1.1. 정확한 환자 확인	5	5	-	-	5	5	-	-	5	5	-	-
		1.2. 의료진간 정확한 의사소통	5	5	-	-	5	5	-	-	5	5	-	-
		1.3. 수술/시술의 정확한 수행	6	6	-	-	6	6	-	-	6	6	-	-
		1.4. 낙상 예방활동	5	5	-	-	5	5	-	-	5	5	-	-
		1.5. 손위생 수행	3	3	-	-	3	3	-	-	3	3	-	-
Ⅱ. 환자진료체계		46	261	-	260	1	261	-	260	1	258	-	251	7
2장. 진료전달 체계와 평가	진료 전달 체계	2.1. 외래 및 응급환자 등록 절차	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-
		2.2. 입원 절차	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-
		2.3. 중환자실/특수치료실 입실 절차	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-
		2.4. 환자진료의 일관성 및 연속성 유지	6	-	5	1	6	-	5	1	5	-	5	-
		2.5. 퇴원 및 전원 절차	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-
	환자 평가	2.6. 외래환자 초기평가	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-
		2.7. 입원환자 초기평가/재평가	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-
		2.8. 응급환자 초기평가	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
	검사 체계	2.9. 검체검사 운영과정 관리	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-
		2.10. 검체검사 결과 보고 절차	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
		2.11. 검체검사실 안전관리 절차	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
		2.12. 혈액제제 관리	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-
		2.13. 영상검사 운영과정 관리	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-
		2.14. 영상검사 결과 보고 절차	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-
		2.15. 방사선 안전관리 절차	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-
3장. 환자진료	환자 진료 체계	3.1. 입원환자 치료계획	7	-	7	-	7	-	7	-	7	-	7	-
		3.2. 협의진료체계	3	-	3	-	3	-	3	-	3	-	3	-
		3.3. 통증관리	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
		3.4. 영양관리	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
		3.5. 영양집중지원서비스	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	2	3
		3.6. 욕창관리	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
		3.7. 호스피스·완화의료	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-
	고위험 환자 진료 체계	3.8. 중증응급환자 진료체계	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-
		3.9. 심폐소생술 관리	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-
		3.10. 수혈환자 관리	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-
		3.11. 항암화학요법	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-
		3.12. 신체보호대 및 격리·강박	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-

장(Chapter)	기준(Standard)		상급종합병원				종합병원				병원			
			계	필수	정규	시범	계	필수	정규	시범	계	필수	정규	시범
4장. 의약품관리	4.1.	의약품관리체계	5	-	5	-	5	-	5	-	3	-	3	-
	4.2.	의약품 구매선정	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-
	4.3.	의약품 보관	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-
	4.4.	처방 및 조제	10	-	10	-	10	-	10	-	10	-	10	-
	4.5.	의약품 투여 및 모니터링	7	-	7	-	7	-	7	-	7	-	7	-
	4.6.	의약품 부작용 모니터링	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	-	4
5장. 수술 및 마취진정관리	5.1.	수술 계획	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
	5.2.	수술 중 환자안전 보장	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
	5.3.	시술 계획, 시술 중 환자안전 보장	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-
	5.4.	진정치료	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-
	5.5.	마취진료	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-
	5.6.	수술장 안전관리	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-
6장. 환자권리존중 및 보호	6.1.	환자권리 존중 및 안전보장	7	-	7	-	7	-	7	-	7	-	7	-
	6.2.	취약환자 권리보호	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
	6.3.	불만 및 고충 관리	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
	6.4.	의료사회복지체계	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-
	6.5.	동의서	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-
	6.6.	임상연구관리	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-
	6.7.	장기이식관리	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
Ⅲ. 조직관리체계	**37**		**208**	**29**	**177**	**2**	**208**	**28**	**173**	**7**	**205**	**28**	**148**	**29**
7장. 환자안전 및 의료 질 향상 활동	7.1.	환자안전 및 의료 질 향상 운영체계	5	5	-	-	5	5	-	-	5	5	-	-
	7.2.	위험관리체계	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-	-	6
	7.3.	환자안전사고 관리	7	5	2	-	7	5	2	-	7	5	1	1
	7.4.	질 향상 활동	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
	7.5.	표준진료지침 개발 및 관리	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	2	2
8장. 감염관리	8.1.	감염예방·관리체계	4	3	1	-	4	3	1	-	4	3	1	-
	8.2.	감염감시 및 개선활동	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
	8.3.	감염예방·관리 교육	4	1	3	-	4	1	3	-	4	1	3	-
	8.4.	의료기구 감염관리	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-
	8.5.	세척·소독·멸균 및 세탁물 관리	7	-	7	-	7	-	7	-	7	-	7	-
	8.6.	환자치료영역 환경관리	3	-	3	-	3	-	3	-	3	-	3	-
	8.7.	급식서비스 관리	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
	8.8.	감염성질환 및 면역저하 환자관리	8	-	8	-	8	-	8	-	8	-	7	1
	8.9.	유행성 감염병 대응체계	5	-	5	-	5	-	5	-	3	-	-	3

장(Chapter)	기준(Standard)		상급종합병원				종합병원				병원			
			계	필수	정규	시범	계	필수	정규	시범	계	필수	정규	시범
9장. 경영 및 조직운영	9.1.	합리적인 의사결정	9	-	9	-	9	-	9	-	9	-	7	2
	9.2.	의료기관 운영방침	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-
	9.3.	부서운영	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	-	4
	9.4.	윤리위원회 운영	2	-	2	-	2	-	2	-	2	-	2	-
10장. 인적자원관리	10.1.	인사관리체계	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-
	10.2.	의사(전문의)의 진료권한 승인과 평가	5	-	5	-	5	-	-	5	5	-	-	5
	10.3.	전문의를 제외한 직원의 직무 확인과 평가	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
	10.4.	인사정보 관리	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-
	10.5.	직원교육	7	-	6	1	7	-	6	1	7	-	6	1
	10.6.	보건의료인력 법적기준	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-
	10.7.	직원안전 관리활동	6	6	-	-	6	6	-	-	6	6	-	-
	10.8.	폭력 예방 및 관리	3	-	3	-	3	-	3	-	3	-	3	-
11장. 시설 및 환경관리	11.1.	시설 및 환경안전 관리	9	-	9	-	9	-	9	-	9	-	8	1
	11.2.	설비시스템 관리	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
	11.3.	위험물질 관리	5	-	4	1	5	-	4	1	4	-	4	-
	11.4.	보안 관리	5	1	4	-	5	-	5	-	5	-	5	-
	11.5.	의료기기 관리	9	-	9	-	9	-	9	-	9	-	7	2
	11.6.	화재안전 관리 활동	8	8	-	-	8	8	-	-	8	8	-	-
	11.7.	재난관리체계	3	-	3	-	3	-	3	-	3	-	2	1
12장. 의료정보/의무기록 관리	12.1.	의료정보/의무기록관리	9	-	9	-	9	-	9	-	9	-	9	-
	12.2.	퇴원환자 의무기록 완결도 관리	11	-	11	-	11	-	11	-	11	-	11	-
	12.3.	의료정보수집 및 활용	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
	12.4.	개인정보보호 및 보안	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-
Ⅳ. 성과관리체계		**4**	**30**	**-**	**30**	**-**	**30**	**-**	**29**	**1**	**30**	**-**	**16**	**14**
13장. 성과관리	13.1.	지표 관리	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-	4	-
	13.2.	환자안전영역 지표 관리	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-	5	-
	13.3.	진료영역 지표 관리	15	-	15	-	15	-	14	1	15	-	6	9
	13.4.	의료기관 관리영역 지표 관리	6	-	6	-	6	-	6	-	6	-	1	5

3. 기준의 이해

○ **대상**

- 병원, 종합병원, 상급종합병원

○ **등급 분류**

- [정규] : 인증등급 결정을 위한 조사항목
- [시범] : 의료기관의 수용성을 고려하여 단계적으로 정규문항에 포함 예정인 문항
- [필수] : 정규항목 중 인증을 위해 필수적으로 충족해야 하는 항목

장	필수 항목이 포함된 기준
1장 (전체)	1.1. 정확한 환자 확인 1.2. 의료진간 정확한 의사소통 1.3. 수술/시술의 정확한 수행 1.4. 낙상 예방활동 1.5. 손위생 수행
7장	7.1. 환자안전 및 의료 질 향상 운영체계 7.3. 환자안전사고 관리
8장	8.1. 감염예방·관리체계 8.3. 감염예방·관리 교육
10장	10.7. 직원안전 관리활동
11장	11.4. 보안 관리(상급종합병원만 해당) 11.6. 화재안전 관리 활동

○ **규정(지침, 내규) 및 절차**[그림2]

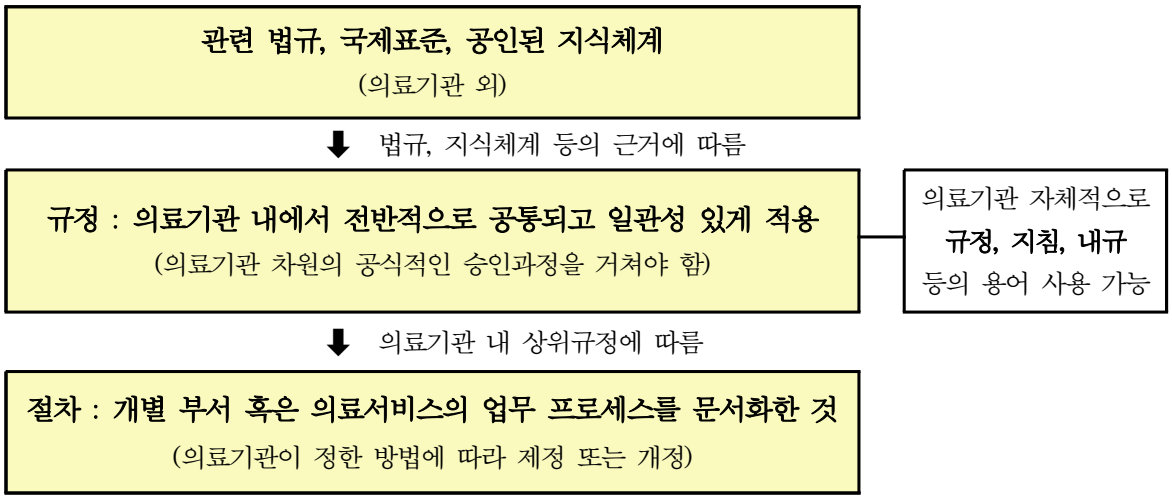
① 의료기관 규정(지침, 내규)

- 의료기관에서 내부적으로 정하는 업무표준을 총칭
- 의료기관 전반에 걸쳐 공통적으로 일관성 있게 적용
- 합리적인 과정(검토, 승인, 공표)을 통해 정의된 의료기관 운영에 대한 원칙, 의료서비스 제공에 대한 원칙 및 업무지침 등
- 관련 법규나 국제표준 또는 공인된 가이드라인 등에 따라 제정 또는 개정

② 절차

- 의료기관의 규정을 근거로 개별 부서 혹은 의료서비스 업무 프로세스를 문서화한 것
- 의료기관이 정한 방법에 따라 제정 또는 개정

[그림2] 규정과 절차의 체계



4. 조사방법

○ **조사장소**

- 인증기준과 관련된 의료서비스를 제공하는 의료기관 내 모든 장소
- 단, 의료서비스를 주로 제공하는 장소를 우선하여 조사

○ **조사대상**

- 인증기준과 관련된 의료서비스를 제공하는 의료기관 내 모든 직원

○ **검토서류**

- 의료기관 규정(지침, 내규 등), 계획 등
- 조사기간 중 신규로 작성하거나 수정한 것은 인정하지 않음
- 규정, 계획 등이 없는 경우 규정에 따라 수행해야 하는 조사항목은 '무' 또는 '하'로 판정
- 수행 검토 기간 : 조사 전월로부터 1년간

○ **조사방법(LI, DR, IT, ST)**

- 조사위원은 의료기관이 인증의 핵심가치인 '의료 질 향상 및 환자안전'을 바탕으로 원칙과 절차를 갖추고 그에 따라 전 직원이 일관되게 수행하는지 의료소비자인 환자의 시각으로 조사
- 인증조사는 인증기준을 토대로 의료기관에서 정한 규정, 그에 따른 수행과정 및 결과, 결과에 따른 개선활동 등에 대하여 추적조사방법(Trace Methodology)을 적용하여 진행
- 추적조사방법에는 경영진 인터뷰(LI, Leadership Interview), 규정 검토(DR, Document Review), 개별환자 추적조사(IT, Individual Tracer), 시스템 추적조사(ST, System Tracer)가 있음

추적조사방법	용어 설명
리더십 인터뷰 (LI, Leadership Interview)	- 의료기관 경영자의 경영방침, 의료 질 향상 및 환자안전 활동에 대한 인식, 참여도 등을 파악하기 위한 경영진 면담
규정 검토 (DR, Document Review)	- 검토, 승인, 공표의 합리적 절차를 통해 제정된 의료기관의 규정 검토
개별환자 추적조사 (IT, Individual Tracer)	- 개별 환자를 중심으로 의료서비스 제공 과정을 조사 - 환자가 의료기관에서 제공받은 서비스 중 기준과 관련된 내용에 대해서 직원 면담, 의무기록 등 관련 자료 검토, 수행과정 관찰 등을 통해 조사 - 기준의 내용에 따라 환자 또는 보호자와 면담 가능
시스템 추적조사 (ST, System Tracer)	- 의료 질 향상 및 환자안전과 관련된 주요 영역*에 대한 의료기관의 체계를 조사 * 의약품관리, 환자안전 및 의료 질 향상 활동, 감염관리, 인적자원관리, 시설 및 환경관리, 의료정보/의무기록 관리 - 담당자 또는 관련 직원 면담, 관련 자료 확인, 관련 영역에 대한 현장 확인 등을 통해 조사

○ **다른 제도·법 내용으로 조사결과를 갈음하는 항목**

- 의료기관의 중복평가를 방지하고 효율을 높이기 위함

기준	조사항목	적용 내용	조사결과
2.9.	ME1.~8.	**<메디컬시험기관(ISO 15189)>** - 국가기술표준원에서 시행하는 메디컬 시험기관 인정결과를 인정하여 인증조사 시 해당부서(진단검사의학과, 병리과 및 핵의학과) 현장조사 제외 - 메디컬 시험기관 인정부서를 제외한 검사실 조사 후 결과 입력 - 조사대상 기관 내 모든 검사실이 메디컬 시험기관으로 인정을 받은 경우 관련 조사항목 조사결과는 '상'으로 갈음	모든 검사실이 인정받은 경우 '상'
2.10.	ME1.~5.		
2.11.	ME1.~5.		
2.9.	ME7.	**<진단검사의학재단>** - 검체검사 관련 인증 받은 의료기관	'상'
2.13.	ME7.	**<특수의료장비 품질관리검사기관>** - 영상검사 관련 품질관리 받은 의료기관	'상'
3.7.	ME1.,3.	**<「호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률」(이하 「연명의료결정법」)>** - 입원형 호스피스전문기관으로 지정받아 운영 중인 의료기관	'상'
3.8.	ME4.~6.	**<「응급의료에 관한 법률」(이하 「응급의료법」)>** - 권역응급의료센터, 전문응급의료센터, 지역응급의료센터, 권역외상센터, 지역응급의료기관	'상'
3.12.	ME3.	**<「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스에 관한 법률」(이하 「정신건강복지법」)>** - 정신의료기관평가 결과 '합격'을 받은 의료기관	'상'

기준	조사항목	적용 내용	조사결과
6.6.	ME1.~4., 8.	**<AAHRPP*>** - AAHRPP '인증'을 받은 의료기관 * Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs	'상'
	ME1.~8.	**<기관생명윤리위원회 평가·인증제도>** - 기관생명윤리위원회 평가·인증 결과 '인증'을 받은 의료기관	'상'
10.3.	ME1.~2.	**<「전공의의 수련환경 개선 및 지위 향상을 위한 법률」>** - 전공의 수련병원으로 지정 받은 의료기관에 한해 조사대상 중 '전공의'에 대하여는 현장조사 제외 - '전공의'를 제외한 직원을 대상으로 조사 후 결과 입력	-
12.4.	ME1.~6.	**<「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」>** - 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 및 같은 법 시행령에 따라 정보보호 관리체계(Information Security Management System, ISMS) 또는 정보보호 및 개인정보보호 관리체계(Personal information & Information Security Management System, ISMS-P) 인증을 받은 의료기관	'상'

○ **미해당**

- 사전에 제출한 '의료기관 운영현황표'를 검토 후 조사항목과 관련하여 현장 확인
- '의료기관 운영현황표' 검토 시 확인되지 않은 경우 인증조사 시 조사팀이 판단
- '미해당'으로 판정된 기준 및 조사항목은 인증 판정을 위한 점수 산정에서 제외

5. 조사항목 구분(S, P, O)

조사항목(S, P, O)		용어 설명
구조	S, Structure	규정, 계획의 수립
과정	P, Process	조사대상의 수행 정도, 숙지, 인지 확인
결과	O, Outcome	성과지표를 선정하고 결과에 따라 관리

6. 제공된 자료 및 정보의 신뢰성

○ 의료기관은 인증과정의 모든 단계에서 정확하고 신뢰성 있는 자료 및 정보를 제공하여야 함

○ 현장조사 시 제공된 자료 및 정보가 허위임이 발견된 경우, 조사를 중단하거나 인증심의위원회에서 인증을 거절할 수 있음

○ 인증이 결정된 이후 의료기관이 고의 또는 누락으로 인증관련 허위정보를 제공하였음이 발견될 경우, 「의료법」 제58조의10에 의거하여 수여된 의료기관 인증 또는 조건부인증이 취소되며, 취소된 날부터 1년 이내에 인증을 신청할 수 없음

7. 인증기준과 의료기관의 ESG 경영

○ **추진 배경**

- 공공 및 민간 기관을 중심으로 ESG(Environmental, Social, Governance) 경영 도입이 확대됨에 따라, 의료기관의 ESG 경영에 대한 사회적 관심과 기대가 증가하고 있음

- 인증기준에 대한 국제기준*에서도 지속가능한 돌봄(Sustainable Care) 기준을 신설하여 의료기관의 환경적·경제적·사회적 영향을 인정하며, 환경을 훼손하지 않고 경제성을 갖추며 긍정적인 사회적 영향력을 지닌 의료서비스 제공을 지향하도록 함

  * ISQua External Evaluation Association(ISQuaEEA)의 Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards(6th Edition, Version 1.0, March 2025)

- 이에, 급성기병원 인증기준에 반영된 ESG 요소를 체계적으로 검토하여, 의료기관의 ESG 인식을 높이고 인증제도의 사회적 가치를 더욱 견고히 하고자 함

○ **의료기관의 ESG**

- 공통적으로 합의된 정의는 없으나 헬스 케어 산업에서 사용하는 대표적인 ESG 표준 프레임워크는 SASB(Sustainability Accounting Standards Board), GRI(Global Reporting Initiative), TCFD(Task Force on Climate-Related Financial Disclosure)등으로 국내에서는 의료기관별 자체 ESG 지표를 개발하여 적용 중임

[표1] 글로벌 ESG 보고 기준*

구분	제정기관	특징	지표 구성
SASB 표준	Sustainability Accounting Standards Board	- 투자자 관점에서의 지속가능경영 정보 활용에 초점을 두고, 사업보고서에 포함 가능한 형식으로 구성	- 산업별 기준 · 금융업, 소비재 등 11개의 산업군을 기준으로 77개의 산업으로 세분화한 기준 제시 - 보건의료(Health Care Delivery, HC-DY) · 에너지 관리, 폐기물 관리, 환자 개인정보 및 전자건강기록, 저소득층 환자 접근성, 의료의 질 및 환자만족, 규제약물 관리, 가격 책정 및 청구 투명성, 직원 보건안전, 직원 고용 및 역량 개발·유지, 기후변화가 건강과 인프라에 미치는 영향, 부정 행위 및 불필요 진료에 대한 정보(11개 주제) 공시
GRI 표준	Global Reporting Initiative	- 지속가능 경영보고를 위한 최초의 국제 프레임워크 - 기업의 활동이 경제/환경/사회에 미치는 중대한 영향에 대하여 공시 - 전 세계적으로 가장 많은 기업들이 활용 중 - 모든 이해관계자를 고려한 지속가능경영 정보와 관련된 기준	- 모든 산업에 공통으로 적용되는 가이드라인과 산업별 가이드라인으로 구성되어 경제/환경/사회 이슈 및 이슈별 세부 토픽으로 구성 · 경제이슈(7개 주제) : 경제성과, 시장 지위, 간접경제 효과, 조달 관행 등 · 환경이슈(8개 주제) : 원재료, 에너지, 용수 및 폐수, 생물다양성, 배출 등 · 사회이슈(19개 주제) : 고용, 노사관계, 훈련 및 교육, 다양성 등

구분	제정기관	특징	지표 구성
TCFD 권고 지침	Task Force on Climate-related Financial Disclosures	- 기후변화와 관련된 재무영향 공시를 위한 지침을 제공	- 지배구조, 전략, 위험관리 지표와 감축목표 등 4대 영역으로 구성 - 영역별로 모든 섹터에 대한 정보공개지침과 특정 섹터의 정보공개를 위한 보충지침으로 구성

* 출처 : 국민보건 향상을 위한 의료기관 ESG 활동모델 개발 연구 보고서(한국보건산업진흥원, 2023)

○ **인증기준과 ESG 연계성**

- 의료기관 인증은 본질적으로 의료 질 향상과 환자안전을 목표로 하여 모든 기준이 ESG의 사회(S) 영역과 특히 맞닿아 있으며 일부 환경(E), 지배구조(G) 관련 활동도 포함되어 있어, 인증기준 준수를 위한 의료기관의 노력은 ESG 경영의 원칙을 준수하는 것으로 볼 수 있음

- 다만, 인증기준에 포함된 ESG의 세부적인 요소를 파악하기 위하여 대표적인 지속가능성 공시 표준인 SASB(Health Care Delivery, 2023)*와 인증기준을 매칭함

  * 의료기관의 ESG 공시 기준을 제공하여 기관의 지속가능성을 투자자 친화적으로 계량화할 수 있도록 제시한 국제 표준

- SASB가 투자자 대상의 정보공시에 초점을 두는 반면, 인증기준은 ESG 경영의 핵심 요소를 폭넓게 반영하며 임상현장의 세부 실천내용을 요구하고 점검하기 위한 구체적이고 객관적인 내용을 포함하고 있음

[표2] 인증기준과 SASB* 비교

장(Chapter)	기준(Standard)		Code	SASB 주제
Ⅰ. 기본가치체계				
1장. 환자안전 보장활동	1.1.	정확한 환자 확인	HC-DY-250a.2	의료의 질 및 환자 만족
	1.2.	의료진간 정확한 의사소통	HC-DY-250a.2	
	1.3.	수술/시술의 정확한 수행	HC-DY-250a.2	
	1.4.	낙상 예방활동	HC-DY-250a.3	
	1.5.	손위생 수행	HC-DY-250a.3	
Ⅱ. 환자진료체계				
2장. 진료전달 체계와 평가	2.9.	검체검사 운영과정 관리	HC-DY-250a.2	의료의 질 및 환자 만족
	2.10.	검체검사 결과 보고 절차	HC-DY-250a.2	
	2.11.	검체검사실 안전관리 절차	HC-DY-320a.1	직원 보건 안전
	2.12.	혈액제제 관리	HC-DY-250a.2	의료의 질 및 환자 만족
	2.13.	영상검사 운영과정 관리	HC-DY-250a.2	
	2.14.	영상검사 결과 보고 절차	HC-DY-250a.2	
	2.15.	방사선 안전관리 절차	HC-DY-320a.1	직원 보건 안전
3장. 환자진료	3.6.	욕창관리	HC-DY-250a.2	의료의 질 및 환자 만족
	3.10.	수혈환자 관리	HC-DY-250a.2	
4장. 의약품관리	4.3.	의약품 보관	HC-DY-260a.1	규제 약물 관리
	4.4.	처방 및 조제	HC-DY-260a.1	
	4.5.	의약품 투여 및 모니터링	HC-DY-250a.2, HC-DY-260a.1	의료의 질 및 환자 만족 규제 약물 관리

장(Chapter)	기준(Standard)		Code	SASB 주제
5장. 수술 및 마취 진정관리	5.2.	수술 중 환자안전 보장	HC-DY-250a.2	의료의 질 및 환자 만족
	5.3.	시술 계획, 시술 중 환자안전 보장	HC-DY-250a.2	
6장. 환자권리존중 및 보호	6.4.	의료사회복지체계	HC-DY-240a.1	저소득층 환자 접근성
Ⅲ. 조직관리체계				
7장. 환자안전 및 의료 질 향상 활동	7.3.	환자안전사고 관리	HC-DY-250a.2	의료의 질 및 환자 만족
	7.4.	질 향상 활동	HC-DY-250a.3	
8장. 감염관리	8.1.	감염예방·관리체계	HC-DY-250a.3	의료의 질 및 환자 만족
	8.2.	감염감시 및 개선활동	HC-DY-250a.3	
	8.3.	감염예방·관리 교육	HC-DY-250a.3	
	8.4.	의료기구 감염관리	HC-DY-250a.3	
	8.5.	세척·소독·멸균 및 세탁물 관리	HC-DY-250a.3	
	8.6.	환자치료영역 환경관리	HC-DY-250a.3	
	8.7.	급식서비스 관리	HC-DY-250a.3	
	8.8.	감염성질환 및 면역저하 환자관리	HC-DY-250a.3	
10장. 인적자원관리	10.1.	인사관리체계	HC-DY-330a.1 HC-DY-330a.2	직원 고용 및 역량 개발·유지
	10.7.	직원안전 관리활동	HC-DY-320a.1	직원 보건 안전
	10.8.	폭력 예방 및 관리	HC-DY-320a.1	
11장. 시설 및 환경관리	11.3.	위험물질 관리	HC-DY-150a.1 HC-DY-150a.2	폐기물 관리
	11.7.	재난관리체계	HC-DY-450a.1	기후변화가 건강과 인프라에 미치는 영향
12장. 의료정보 /의무기록 관리	12.1.	의료정보/의무기록관리	HC-DY-230a.2	환자 개인정보 및 전자 건강 기록
	12.3.	의료정보수집 및 활용	HC-DY-230a.2	
	12.4.	개인정보보호 및 보안	HC-DY-230a.2 HC-DY-230a.3 HC-DY-230a.4	
Ⅳ. 성과관리체계				
13장. 성과관리	13.2.	환자안전영역 지표 관리	HC-DY-250a.2 HC-DY-250a.3	의료의 질 및 환자 만족
	13.3.	진료영역 지표 관리	HC-DY-250a.3 HC-DY-250a.6	의료의 질 및 환자 만족
	13.4.	의료기관 관리영역 지표 관리	HC-DY-320a.1 HC-DY-330a.1 HC-DY-330a.2	직원 보건 안전 직원 고용 및 역량 개발·유지

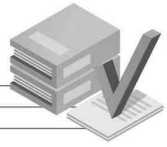
* 출처 : SASB Standards－Health Care Delivery(IFRS Foundation, 2023), https://sasb.ifrs.org/standards/

○ 기대 효과

- 인증 의료기관의 지속가능한 친환경적 경영을 입증하여 경쟁력과 신뢰도 제고 및 친환경 경영 확산을 통해 인증제도의 사회적 가치와 공공성 강화

- 환경·사회·지배구조를 통합적으로 관리하는 인증기준을 통해 지속가능한 의료기관의 운영 기반 마련

인증등급 판정



1. 조사항목 충족기준

○ **상/중/하**

- 상(10점) : 조사항목(ME)의 충족률이 90% 이상
- 중(5점) : 조사항목(ME)의 충족률이 60% 이상 ~ 90%미만
- 하(0점) : 조사항목(ME)의 충족률이 60% 미만

○ **유/무**

- 유(10점) : 조사항목(ME)의 충족률이 100%
- 무(0점) : 조사항목(ME)의 충족률이 100%미만

[표3] 조사항목 충족기준

점수화기준	조사결과	점수	점수화기준	조사결과	점수
90% 이상	상	10점	100%	유	10점
60% 이상 ~ 90% 미만	중	5점			
60% 미만	하	0점	100% 미만	무	0점

○ **조사항목별 조사방법 및 결과판정**

조사항목(S, P, O)		조사방법 및 결과판정	
S	Structure	규정	- 다음의 내용을 포함하여야 함 1) '조사항목' 및 '기준의 이해' 내용 모두 포함 2) 법규 및 관련 근거에 기반하여 구성 3) 안전을 위한 올바른 수행이 될 수 있도록 구체적인 내용을 포함 - 의료기관 내 수행 가능한 절차 여부에 대한 판단은 조사위원이 의료기관의 현황을 파악한 후 상·중·하 결정 - 기준의 이해 내용 중 일부 내용이 '미해당'에 포함되거나 해당 서비스를 제공하지 않는 경우, 해당 내용은 규정에서 제외
		계획	- 규정 및 기준의 이해에 따라 작성하여야 함 - 기관의 상황에 맞게 우선순위를 정하여 시기, 필요시 예산을 조율하여 작성
		※ 유/무로 판단하는 경우 - 10.6.ME1.~6. 보건의료인력 법적기준	
		※ 조사결과 판정 시 참고사항 - 「의료법」에 따라 의료기관에서 갖추어야 하는 임상검사실과 방사선장치 시설이 없는 의료기관의 경우에는 조사결과 '하' 결정(관련기준 : 2.9., 2.10., 2.11., 2.13., 2.14., 2.15.)	

조사항목(S, P, O)		조사방법 및 결과판정	
P	Process	수행	- 수행을 건수로 확인이 가능한 조사항목은 관찰한 전체 조사 건수 중 규정에 따라 올바르게 수행한 건수를 조사하여 상·중·하 판정 - 위원회의 경우 위원회 구성, 결과보고 등 관련 자료가 기준의 이해 내용에 적합한가를 확인하고 기관 내 업무수행 정도를 파악한 후 상·중·하 판정
		※ 관련 서류나 실제 사례를 확인하지 않고 직원 면담으로만 확인하는 경우 - 7.3.ME6. 적신호사건 발생 시 환자와 보호자에게 관련 정보를 제공한다.	
		※ 유·무로 판단하는 경우 - 4.4.ME5. 상시적으로 의약품을 조제한다. - 9.2.ME3. 미션과 핵심가치를 공지한다.	
		※ 수행을 직접 확인하는 경우 - 3.9.ME4. 적시에 제세동기를 사용할 수 있다(제세동기를 3분 내에 가져오는지 확인한다.).	
		※ 조사결과 판정 시 참고사항 - 「의료법」에 따라 의료기관에서 갖추어야 하는 임상검사실과 방사선장치 시설이 없는 의료기관의 경우에는 조사결과 '하' 결정(관련 기준 : 2.9., 2.10., 2.11., 2.13., 2.14., 2.15.)	
O	Outcome	- 모니터링 자료 분석, 개선활동 수행 및 경영진 보고와 직원 공유 방법에 대한 관련 자료 확인 - 자료 확인 후 경영진의 인지여부 및 직원 수행 정도에 대하여 기관의 현황을 파악하여 상·중·하 결정	

2. 인증등급 판정기준

○ 인증(아래 모든 조건을 충족하여야 함)

- 전체 조사항목(ME)의 평균 점수 : 병원·종합병원은 8점 이상, 상급종합병원은 9점 이상
- 각 기준(Standard)의 조사항목(ME) 평균 점수 : 병원·종합병원·상급종합병원 모두 5점 이상
- 각 장(Chapter)의 조사항목(ME)의 평균 점수 : 병원·종합병원은 7점 이상, 상급종합병원은 8점 이상
- 필수 조사항목 : 병원·종합병원·상급종합병원 모두 '하'가 없어야 함

○ 불인증(아래 조건 중 한 개라도 해당될 때)

- 전체 조사항목(ME)의 평균 점수 : 병원·종합병원은 7점 미만, 상급종합병원은 8점 미만
- 각 기준(Standard)의 조사항목(ME)의 평균 점수 : 5점 미만이 병원은 3개 이상, 종합병원은 2개 이상, 상급종합병원은 1개 이상
- 각 장(Chapter)의 조사항목(ME)의 평균 점수 : 병원·종합병원은 7점 미만이 1개 이상, 상급종합병원은 8점 미만이 1개 이상
- 필수 조사항목 : 병원·종합병원·상급종합병원 모두 '하'가 1개 이상

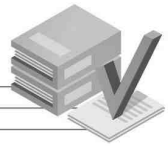
[표4] 인증등급 판정기준

<table>
<tr><th rowspan="2">등급</th><th rowspan="2">종별</th><th rowspan="2">1. 필수항목</th><th colspan="3">조사항목(ME) 평균 점수</th><th rowspan="2">비 고</th></tr>
<tr><th>2. 전체</th><th>3. 기준별</th><th>4. 장별</th></tr>
<tr><td rowspan="3">인 증</td><td>병원</td><td rowspan="3">'하' 없음</td><td rowspan="2">8점 이상</td><td rowspan="3">모든 기준
5점 이상</td><td>모든 장
7점 이상</td><td rowspan="3">1~4
모든 조건
충족해야
함</td></tr>
<tr><td>종합병원</td><td rowspan="2">모든 장
8점 이상</td></tr>
<tr><td>상급종합병원</td><td>9점 이상</td></tr>
<tr><td rowspan="3">불인증</td><td>병원</td><td rowspan="3">'하' 1개
이상</td><td rowspan="2">7점 미만</td><td>5점 미만
3개 이상</td><td rowspan="2">7점 미만
1개 이상</td><td rowspan="3">1~4 중에서
한 개라도
해당되면
불인증</td></tr>
<tr><td>종합병원</td><td>5점 미만
2개 이상</td></tr>
<tr><td>상급종합병원</td><td>8점 미만</td><td>5점 미만
1개 이상</td><td>8점 미만
1개 이상</td></tr>
<tr><td>조건부
인 증</td><td colspan="6">필수항목에서 '하'가 없으면서,
조사항목 평균점수(전체, 기준별, 장별)가 인증과 불인증에 해당되지 않는 모든 경우</td></tr>
</table>

3. 참고사항

○ 기준의 충족여부 및 인증등급 판정 시, 시범항목 및 미해당 항목은 점수산정에서 제외

인증기준의 이해



Ⅰ 기본가치체계

1장 환자안전보장활동

1장. 환자안전보장활동

인증기준
1.1. 환자를 정확하게 확인한다.
1.2. 의료진은 정확하게 의사소통한다.
1.3. 수술/시술 전 정확하게 확인한다.
1.4. 낙상 예방활동을 수행한다.
1.5. 손위생을 철저히 수행한다.

기준 1.1.

환자를 정확하게 확인한다.

조사 목적

의료기관은 환자 확인과 관련하여 발생할 수 있는 오류를 예방하기 위해 의료기관 차원의 일관되고 신뢰할 수 있는 규정을 정하여 모든 직원이 일관되고 정확하게 환자 확인을 수행한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	정확한 환자 확인에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하	
2	의약품 투여 전에 환자를 정확하게 확인한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하	
3	수혈 전에 환자를 정확하게 확인한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하	□미해당
4	검사 시행 전에 환자를 정확하게 확인한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하	
5	진료, 처치 및 시술 전에 환자를 정확하게 확인한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하	

기준의 이해

※ (ME3.) 미해당 적용대상 : 수혈을 하지 않는 '종합병원', '병원'

1) [필수] 정확한 환자 확인에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 환자 확인이 필요한 시점 및 수행자

- 의약품 투여 전, 수혈 전, 검사 시행 전, 진료, 처치 및 시술 전에 행위를 수행하는 자가 환자확인 수행

○ 환자 확인 방법

- 확인 과정의 환자 참여 : 개방형 질문(최소 한 가지 이상)
  ※ 환자가 의식이 없거나 의사표현이 어려운 경우에는 제외 가능
- 최소한 두 가지 이상의 지표(indicator)* 사용
  * 예시 : 환자이름, 생년월일, 등록번호 등
- 환자의 병실호수나 위치를 알리는 지표는 환자 확인 지표로 사용 불가
- 모든 상황과 장소에서 일관된 환자 확인 방법 적용
  ※ 입원부서와 외래/검사실 등에서 사용하는 지표 및 지표 확인 방법은 다를 수 있음

2) [필수] 규정에 따라 의약품 투여 전에 환자를 정확하게 확인한다.

3) [필수] 규정에 따라 수혈 전에 환자를 정확하게 확인한다.

4) [필수] 규정에 따라 검사 시행 전에 환자를 정확하게 확인한다.

5) [필수] 규정에 따라 진료, 처치 및 시술 전에 환자를 정확하게 확인한다.

기준 1.2.

의료진은 정확하게 의사소통한다.

조사 목적

의료기관은 의료진 간의 의사소통 오류예방 및 안전한 진료를 위해 구두처방, 필요시처방, 혼동하기 쉬운 부정확한 처방 등 정확한 의사소통 절차를 마련하고 안전하게 관리한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	의료진의 정확한 의사소통에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하	
2	구두처방을 정확하게 수행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하	
3	필요시처방(p.r.n)을 관리한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하	□미해당
4	필요시처방(p.r.n)을 정확하게 수행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하	□미해당
5	혼동하기 쉬운 부정확한 처방 시 대처방안을 알고 수행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하	

기준의 이해

※ (ME3.~4.) 미해당 적용 대상 : 필요시처방(p.r.n)을 금지하는 '종합병원', '병원'

1) [필수] 의료진의 정확한 의사소통에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 환자 확인 방법(지표*, Indicator)

* 예시 : 환자이름, 생년월일, 등록번호 등

○ 구두 또는 전화처방의 절차

※ 구두 또는 전화처방은 수술/시술 및 응급상황 등과 같이 처방이 불가능한 제한된 상황에서만 수행할 것을 권고함

- 정확한 환자 확인

※ 환자의 생년월일이나 등록번호를 모르는 상황에서 의료진 간의 정확한 환자확인 방법(환자 이름, 진단명, 환자 상태 등) 마련

- 받아 적기
- 되읽어 확인하기

※ 숫자, 익숙하지 않은 영어 의약품명의 경우 철자를 하나씩 읽어 확인하며, 의약품의 용량과 단위(예시 : mg, g, mEq, mMol)를 정확하게 표현

- 처방한 지시자가 정보의 정확성 확인하기
- 의사의 구두처방에 대한 24시간 이내 처방

○ 필요시처방(p.r.n) 절차

- 필요시처방(p.r.n) 목록 관리
  · 필요시처방(p.r.n)이 가능(또는 불가능)한 처방의 종류(검사, 처치, 의약품 등) 선정
  · 처방의 종류별 가능(또는 불가능)한 목록 관리
    ※ 의약품 중 전해질제제, 헤파린 주사제, 항암제류, 백신, 경구용 항응고제, 항생제 주사제, 면역억제제, 혈액제제 등은 필요시처방(p.r.n)이 가능하지 않도록 할 것을 권고함
  · 목록 점검 주기 : 정기적, 비정기적
- 필요시처방(p.r.n)의 원칙 : 명확한 수행을 위한 실시 기준(사유)의 명시
  ※ 처방에 포함되어야 할 내용
    • 검사, 처치 : 수행이 필요한 환자의 상태(범위) 및 수행 내용 등
    • 의약품 : 투여가 요구되는 환자의 상태(범위), 1회 용량, 투여경로, 최소 투여간격, 1일 최대 투여 횟수 등

○ 혼동하기 쉬운 부정확한 처방 유형 및 대처방안
- 수기처방의 경우 알아볼 수 없는 글씨체
- 전자처방의 경우 처방의 의미가 명확하지 않은 상황
- 유사코드나 유사이름의 의약품 확인

2) [필수] 규정에 따라 구두처방을 정확하게 수행한다.

3) [필수] 규정에 따라 필요시처방(p.r.n)을 관리한다.

4) [필수] 규정에 따라 필요시처방(p.r.n)을 정확하게 수행한다.

5) [필수] 규정에 따라 혼동하기 쉬운 부정확한 처방 시 대처방안을 알고 수행한다.

기준 1.3.

수술/시술 전 정확하게 확인한다.

조사 목적

의료기관은 수술이나 시술 전 잘못된 확인과정, 팀원 간의 비효과적인 의사소통, 환자참여 부족 등으로 발생할 수 있는 잘못된 수술/시술 수행을 예방하기 위해 의료기관 내 수술/시술이 이루어지는 모든 장소에서 수술/시술명, 환자 등을 정확하게 확인한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	정확한 환자 확인, 정확한 수술/시술명, 정확한 수술/시술부위 확인에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하 □미해당
2	수술/시술부위를 표시한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하 □미해당
3	수술/시술부위 표시에 환자가 참여한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하 □미해당
4	수술/시술 전 확인을 수행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하 □미해당
5	마취 유도 전 확인(Sign-In)을 수행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하 □미해당
6	수술/시술부위 피부 절개 전 확인(Time-Out)을 수행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (기준 1.3.) 수술 및 시술*을 시행하지 않는 '병원'
  * 정확한 시술명, 시술부위 등의 확인이 필요한 시술로 의료기관에서 정할 수 있음
- (ME5.) 전신마취를 시행하지 않는 '종합병원', '병원'

1) [필수] 정확한 환자 확인, 정확한 수술/시술명, 정확한 수술/시술부위 확인에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 수술/시술부위 표시

- 표시 대상 : 좌·우 구분이 되어 있는 부위, 다중구조(손가락, 발가락), 다중수준(척추)에 대한 모든 수술/시술 등
- 표시 제외 대상* : 의료기관이 정할 수 있음
  * 예시 : mid-line orifices 부위(입(편도선 수술), 항문(치질), 요도 등), 단일구조로 혼동의 우려가 없는 부위, 미숙아, 개방상처 등의 수술/시술 등
- 수행자 : 의사(가능한 수술/시술에 참여하는 의사)
- 표시 방법
  · 즉각적으로 식별이 가능한 표시를 사용하며, 모호한 표시는 사용을 금지하고 의료기관 전체에서

일관된 표시 방법을 사용

· 수술/시술부위 피부 절개 직전까지 수술/시술부위 표시가 보여야 함

○ 환자 참여

- 수술/시술부위 표시에 환자가 참여해야 함

※ 의사소통이 불가능한 경우 등은 보호자 참여하에 시행(단, 긴급수술 등으로 보호자 참여가 어려운 경우 제외 가능)

○ 수술/시술 전 확인

- 수술실/시술실에 도착하기 전까지 환자가 이동하는 단계별 확인
- 동의서, 정확한 환자, 수술/시술명, 수술/시술부위 확인
- 수술/시술 시 필요한 기록·영상·검사자료가 해당 환자의 것인지 확인*

* 예시 : 이름, 등록번호 등

- 필요한 혈액제제 등의 준비 여부 확인

○ 마취 유도 전 확인(Sign-In)

- 수행자 : 마취의사, 간호사(또는 수술/시술의사) 등
- 수행시기 : 마취 유도 전
- 확인 내용

○ 수술/시술 부위 피부 절개 전 확인(Time-Out)

- 수행자 : 수술/시술의사, 마취의사, 간호사 등
- 수행시기 : 수술/시술부위 피부 절개 전(협진 수술/시술로 수술/시술팀이 바뀔 때 다시 수행)
- 확인 내용

2) [필수] 규정에 따라 수술/시술부위를 표시한다.

3) [필수] 규정에 따라 환자 참여하에 수술/시술부위를 표시한다.

4) [필수] 규정에 따라 수술/시술 전 확인을 수행한다.

5) [필수] 규정에 따라 마취 유도 전 확인(Sign-In)을 수행한다.

6) [필수] 규정에 따라 피부 절개 전 확인(Time-Out)을 수행한다.

기준 1.4.

낙상 예방활동을 수행한다.

조사 목적

의료기관은 낙상으로 인한 환자의 상해를 줄이기 위해 환자의 특성, 의료기관의 시설 및 환경 등을 고려하여 낙상 예방활동을 수행한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	낙상 예방에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하
2	낙상 위험 평가도구를 이용하여 평가를 수행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하
3	낙상 위험 평가결과에 따라 고위험환자에 대한 낙상 예방활동을 수행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하
4	낙상 위험 평가도구를 이용하여 환자 상태변화 시 재평가를 수행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하
5	낙상 발생 가능한 장소 또는 부서에서 낙상 예방활동을 수행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하

기준의 이해

1) [필수] 낙상 예방에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 낙상 위험 평가대상, 평가도구, 평가시기

- 평가대상 : 모든 입원환자

※ 외래환자의 경우 간단한 스크리닝 기준을 사용하여 낙상위험 환자를 식별하며, 식별 결과 낙상 위험 환자에 대하여 낙상 예방활동 수행

- 평가도구 : 신뢰도와 타당도가 입증된 도구* 사용

* 예시 : Morse fall scale, Bobath Memorial Hospital Fall Risk Assessment Scale, Huhn, Humpty Dumpty(소아) 등

- 평가시기

· 초기평가 : 입원 시

※ 낙상 고위험환자에 대한 분류 기준이 명확한 경우 낙상 위험평가를 시행한 것으로 인정

· 재평가 : 입원 중 환자 상태변화 시*

* 예시 : 수술 후, 진정 후, 낙상과 관련된 의약품 투여 후

○ 낙상 위험 분류 기준 : 평가도구에 따른 분류 기준 및 스크리닝 기준

○ 평가결과에 따른 고위험환자의 낙상 예방활동

- 낙상 고위험환자에 대한 직원 간 정보 공유*

  * 예시 : 스티커 부착(침상, 팔찌 등), 전산공유 등

- 낙상 예방법에 대한 교육*(환자 및 보호자, 직원)

  * 예시 : 수면 전 화장실에 다녀오기, 보호자 동반 거동, 시설물 이용 방법 등

- 필요시 의학적, 약학적 중재*

  * 예시 : 낙상 관련 의약품의 용량 또는 투여시간 조절 검토, 협의진료, 물리치료 시행 등

- 환경* 및 시설** 관리

  * 예시 : 바닥, 조명, 환자주변 등

  ** 예시 : 침대, 안전 바, 보행기구, 휠체어 등

○ 낙상 발생 가능 장소 또는 부서의 낙상 예방활동

- 대상 : 환자의 이송을 포함한 이동 경로 및 응급실, 외래, 검사실, 재활치료실 등

2) [필수] 규정에 따라 낙상 위험 평가도구를 사용하여 평가를 수행한다.

3) [필수] 규정에 따라 낙상 위험 평가결과에 따른 고위험환자에 대한 낙상 예방활동을 수행한다.

4) [필수] 규정에 따라 낙상 위험 평가도구를 사용하여 환자 상태변화 시 낙상 재평가를 수행한다.

5) [필수] 규정에 따라 낙상 발생 가능 장소 또는 부서에서 낙상 예방활동을 수행한다.

기준 1.5.

손위생을 철저히 수행한다.

조사 목적

의료기관은 의료기관 내에서 미생물의 주된 전파 원인이 되는 손을 통한 의료관련 감염을 예방하고 감염 전파를 막기 위해 최신 근거에 기반한 손위생 수행 규정을 직원들이 철저히 준수하도록 하고 환자 및 보호자의 손위생 수행을 지원한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	손위생 수행에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하
2	손위생을 올바르게 수행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하
3	손위생 수행을 돕기 위한 자원을 지원한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하

기준의 이해

1) [필수] 손위생 수행에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 손위생을 수행해야 하는 시점
- 환자를 접촉하기 전
- 청결 및 무균 처치 시행 전
- 체액에 노출된 후
- 환자와 접촉 후
- 환자 주변의 기구 및 물건의 접촉 후

○ 올바른 손위생 수행 방법
- 손위생에 사용하는 소독비누 및 손소독제 종류
- 손씻기(hand washing), 물 없이 적용하는 손소독(antiseptic hand rubbing)

○ 손위생 수행을 돕기 위한 자원 지원
- 손소독제 구비, 접근 용이한 세면대 설치, 환자 및 보호자를 위한 손위생 수행 자료 비치* 등
  * 예시 : 손위생 수행에 대한 자료 부착 등

2) [필수] 규정에 따라 손위생을 올바르게 수행한다.

3) [필수] 규정에 따라 손위생 수행을 돕기 위한 자원을 지원한다.

Ⅱ

환자진료체계

2장 진료전달체계와 평가

3장 환자진료

4장 의약품관리

5장 수술 및 마취진정관리

6장 환자권리존중 및 보호

2장. 진료전달체계와 평가

구분	인증기준
[진료전달체계]	2.1. 외래 및 응급환자의 등록 절차가 있다.
	2.2. 입원 절차가 있다.
	2.3. 중환자실 및 특수치료실 입실 절차가 있다.
	2.4. 입원환자의 진료 책임자를 명확히 정하여 정보를 공유하며, 환자 상태변화를 조기에 인지하여 신속하게 대응한다.
	2.5. 퇴원, 의뢰 및 전원서비스를 제공한다.
[환자평가]	2.6. 외래환자의 요구를 확인하고 초기평가를 수행한다.
	2.7. 입원환자의 요구를 확인하고 초기평가 및 재평가를 수행한다.
	2.8. 응급환자의 요구를 확인하고 초기평가를 수행한다.
[검사체계]	2.9. 검체검사 운영과정을 관리한다.
	2.10. 정확한 검체검사 결과를 제공한다.
	2.11. 검체검사실을 안전하게 관리한다.
	2.12. 환자에게 적시에 안전한 혈액제제를 제공한다.
	2.13. 영상검사 운영과정을 관리한다.
	2.14. 정확한 영상검사 결과를 제공한다.
	2.15. 방사선 안전관리 절차를 준수한다.

[진료전달체계]

기준 2.1.

외래 및 응급환자의 등록 절차가 있다.

조사 목적

의료기관은 진료를 위해 방문하는 환자의 표준화된 등록을 위해 외래 및 응급환자의 등록에 대한 절차를 준수한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	외래환자 등록 절차가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	외래환자 등록 절차를 준수한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
3	응급환자 등록 절차가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
4	응급환자 등록 절차를 준수한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당

기준의 이해

※ (ME3.~4.) 미해당 적용대상 : 응급실을 운영하지 않는 '병원'

1) 외래환자 등록 절차에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 외래환자의 등록 : 환자 본인 확인*, 기본정보 수집, 등록번호 생성

* 건강보험증, 신분증명서, 전자서명, 본인확인서비스 등을 통한 본인 여부 확인

○ 진료예약 : 진료과목, 진료의사, 예약방법* 안내 등

* 예시 : 전화, 온라인, 직접 방문, 모바일 등

○ 외래진료 절차

- 외래 접수, 진료, 진료 후 안내
- 응급실을 운영하지 않는 경우 응급환자 발생 시 관리 절차

○ 대기환자관리 : 외래진료 전 대기가 길어질 경우 환자의 관리 방안

○ 외래등록 시 환자에게 설명해 주어야 하는 정보

- 개인정보보호 수집 및 이용 동의 절차
- 요양급여 및 의료급여의뢰서 지참
- 진료비 확인 방법 등

2) 절차에 따라 외래환자를 등록한다.

3) 응급환자 등록 절차에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 응급환자의 등록 : 기본정보 수집, 등록번호 생성

○ 응급진료 제공이 어려운 경우의 절차 : 전원, 외래진료 등 환자 중증도를 고려하여 결정

○ 신원미상 환자에 대한 관리

○ 응급환자에게 설명해 주어야 하는 정보

- 개인정보보호 수집 및 이용 동의 절차
- 응급의료관리료
- 환자유형에 따른 보험적용 여부, 요양급여 및 의료급여의뢰서 지참
- 진료비 확인 방법 등

4) 절차에 따라 응급환자를 등록한다.

기준 2.2.

입원 절차가 있다.

조사 목적

의료기관은 입원치료가 필요한 환자에게 적시에 진료를 제공하기 위해 표준화된 입원 절차를 준수한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	입원 절차가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	입원 순서배정에 따라 입원을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	입원이 지연되는 환자를 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	입원 시 환자에게 필요한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 입원 절차에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 입원 절차
- 입원 결정 : 의사가 입원진료가 필요하다고 판단하는 경우 환자와 상의하여 입원 결정
- 입원 예약 : 입원 결정이 된 환자가 필요한 일자에 입원하거나 당일 입원이 불가능한 경우 예약
- 입원 수속 : 입원 당일 입원과정에 필요한 서류를 작성하고 입원환자로 등록

○ 입원 순서배정
- 의료기관 내부 상황*, 환자가 필요로 하는 의료서비스(예방, 완화, 치료, 재활 등)의 긴급성 고려
  * 예시 : 입원실 보유 현황, 시설 및 장비의 가용성 등
- 입원 대기일자에 따른 관리

○ 입원이 지연되는 환자관리
- 입원시설 부족 등 지연 이유 설명, 환자 상태에 따른 관리방법 등

○ 입원 시 정보 제공
- 입원생활*, 진료비용** 등
  * 예시 : 의료기관 내 금연, 화재 시 대처방법, 감염 예방 수칙, 불만 및 고충처리, 보안주의(폭행, 도난 등) 등
  ** 예시 : 병실료(입원료), 입원 중 진료비용(비급여 등) 확인 방법 등

2) 절차에 따라 입원순서 배정에 따른 입원을 관리한다.

3) 절차에 따라 입원이 지연되는 환자를 관리한다.

4) 절차에 따라 입원 시 환자 또는 보호자에게 필요한 정보를 제공한다.

기준 2.3.

중환자실 및 특수치료실 입실 절차가 있다.

조사 목적

의료기관은 집중치료가 필요한 환자에게 한정된 자원을 효율적으로 활용하여 적절한 의료서비스를 제공하기 위해 표준화된 중환자실, 특수치료실 입실 절차를 준수한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	중환자실 입실 절차가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	중환자실 입실 전 환자 또는 보호자에게 입실 필요성을 설명한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	중환자실 입실을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	특수치료실 입실 절차가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
5	특수치료실 입실 전 환자 또는 보호자에게 입실 필요성을 설명한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
6	특수치료실 입실을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (ME1.~3.) 중환자실을 운영하지 않는 '300병상 미만 종합병원', '병원'
  - 관련법에 따른 설치 대상이 아닌 의료기관에 중환자실이 설치되어 있는 경우는 조사대상임
- (ME4.~6.) 특수치료실을 운영하지 않는 '의료기관'

1) 중환자실 입실 절차에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 입실 기준

- 우선순위, 객관적 자료*를 이용하여 설정, 의료기관 차원에서 승인하여 적용
  * 예시 : 생리학적 지표, 진단 자료 등

○ 입실 필요성에 대한 설명과 동의

○ 입실 시점의 환자평가 기록

2) 절차에 따라 중환자실 입실 전 환자 또는 보호자에게 입실 필요성을 설명한다.

3) 절차에 따라 중환자실 입실을 관리한다.

4) 특수치료실 입실 절차에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 특수치료실 종류

- 방사성 동위원소 치료실, 뇌졸중 집중치료실, 조혈모세포이식치료실 등으로 의료기관이 정함

○ 입실 기준

- 우선순위, 객관적 자료*를 이용하여 설정, 의료기관 차원에서 승인하여 적용

  * 예시 : 생리학적 지표, 진단 자료 등

○ 입실 필요성에 대한 설명과 동의

○ 입실 시점의 환자평가 기록

5) 절차에 따라 특수치료실 입실 전 환자 또는 보호자에게 입실 필요성을 설명한다.

6) 절차에 따라 특수치료실 입실을 관리한다.

기준 2.4.

입원환자의 진료 책임자를 명확히 정하여 정보를 공유하며, 환자 상태변화를 조기에 인지하여 신속하게 대응한다.

조사 목적

의료기관은 진료의 일관성 및 연속성을 유지하기 위하여 전반적인 진료 또는 특정 진료에 대한 책임자를 정하고, 환자의 문제를 해결하기 위해 일관된 절차에 따라 진료를 제공하고 표준화된 의사소통 과정을 통해 정보를 공유하여야 한다. 또한, 환자 상태변화 또는 악화될 시 조기에 인지하여 신속하게 대응하기 위한 절차를 정하고 지원한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	환자 책임의사 지정 및 담당 의료진 변경 시 정보공유에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	전과 시 의무기록을 작성하여 환자 상태에 대한 정보를 공유한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
3	전동 시 의무기록을 작성하여 환자 상태에 대한 정보를 공유한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
4	근무교대 시 환자 상태에 대한 정보를 공유한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
5	환자 상태변화 시 보고체계를 구축하고 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
6	신속대응체계를 구축하고 운영한다.	P	시범	시범		□상 □중 □하	

기준의 이해

※ 미해당 적용대상
- (ME2.) 책임의사 변경을 전혀 하지 않는 '병원'
- (ME3.) 단일병동을 운영하는 '병원'
- (ME4.) 근무교대가 전혀 이루어지지 않는 '병원'(Day Surgery만 시행 등)

※ 조사대상 제외 : (ME6.) '병원'

1) 환자 책임의사 지정 및 담당 의료진 변경 시 정보공유에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 환자 진료를 책임지는 의사 지정
- 환자의 전반적인 진료 또는 특정 진료단계의 책임의사 역할 및 책임 설정
- 책임의사에 대한 정보 공유(변경되는 경우 포함) : 환자 또는 보호자, 관련 직원

※ 전공의는 책임의사에서 제외되나, 환자가 동의하는 경우 '전공의, 일반의 또는 입원전담의 등'에게 진료 책임을 부여할 것인지 여부는 의료기관에서 정할 수 있음

○ 환자 담당 의료진 변경
- 대상 : 전과(진료과 내 책임의사 변경 포함), 전동
- 정보공유 방법 : 의무기록 작성
  ※ 단, 휴가 등으로 인한 책임의사 변경 시 의료기관이 정한 방법으로 정보공유 가능
- 의무기록에 포함될 내용 : 환자 기본정보, 인계시점에서의 환자 상태 및 치료경과, 필요 장비 및 기구

○ 전동 시 의료진의 동반이 요구되는 환자 상태

○ 근무교대
- 대상 : 간호사, 당직 의사 등
- 환자 상태에 대한 정보 공유 방법

2) 규정에 따라 전과 시 의무기록을 작성하여 환자 상태에 대한 정보를 공유한다.

3) 규정에 따라 전동 시 의무기록을 작성하여 환자 상태에 대한 정보를 공유한다.

4) 규정에 따라 근무 교대 시 환자 상태에 대한 정보를 공유한다.

5) 환자 상태변화 시 보고체계를 구축하고, 책임의사(변경된 책임의사)에 대해 관련 직원과 공유한다. 또한, 관련 직원은 환자별 책임의사가 누구인지 확인이 가능하며 환자 상태변화 시 보고체계를 알고 수행한다.

○ 환자 상태변화 시 보고체계
- 보고자, 보고 받는 자, 보고 범위(대상과 내용)
- 보고 절차(24시간 On-call system 포함 - 평 · 휴일, 주 · 야간 등)
- 보고가 원활하지 않을 때 조치 절차*
  * 예시 : 1차 호출이 되지 않을 때 백업 호출 체계 등

6) [시범] 신속대응체계(Rapid Response System)를 구축하고 운영한다.

○ 신속대응체계의 정의

○ 신속대응팀 구성, 역할 및 책임
※ 신속대응팀은 반드시 성인, 소아로 분리하여 운영해야 하는 것은 아니며, 기(旣)운영 중인 심폐소생술팀을 활용하여 구성할 수 있음

○ 신속대응체계 운영 관리
- 대상 : 모든 입원환자
- 운영시간 : 24시간
- 활성화 기준 : 생리학적 지표(성인, 소아 구분)
- 활성화 절차 : 호출, 활성화 기준 스크리닝, 환자상태 파악 및 처치, 의무기록 작성 등

○ 신속대응팀 호출 절차 및 호출 기준에 대한 정보 공유

기준 2.5.

퇴원, 의뢰 및 전원서비스를 제공한다.

조사 목적

의료기관은 진료의 연속성을 유지하기 위해 퇴원, 의뢰 및 전원 결정과정에 환자가 참여하며, 퇴원계획 수립, 퇴원 설명, 퇴원 후 추후관리 정보제공, 필요시 가정간호, 의뢰 및 전원서비스 등을 제공한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	퇴원 및 전원 절차가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	퇴원 결정과정에 환자가 참여한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
3	퇴원 전에 퇴원요약지를 작성한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
4	퇴원 시 필요한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
5	퇴원 시 가정간호가 필요한 경우에는 관련 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
6	의뢰 및 전원서비스를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	

기준의 이해

※ (ME5.) 미해당 적용대상 : 가정간호 연계 서비스를 제공하지 않는 '병원'

1) 퇴원 및 전원 절차에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 퇴원 절차

- 환자 참여 : 퇴원예고 시기와 방법
  - · 퇴원 전 환자와 퇴원예정일, 퇴원 후 거주 장소를 확인
  - · 가능하다면 예상 진료비 내역, 퇴원 준비사항 등을 안내
- 퇴원요약지 작성
  - · 작성 시기 : 퇴원 전
    ※ 사망, 응급상황 발생 등 예외의 경우 퇴원 후 작성 가능
  - · 내용 : 환자 기본정보, 진단명, 수술/처치명, 입원사유 및 경과요약, 퇴원 시 환자 상태, 추후관리 계획 등
- 퇴원 시 정보제공
  - · 투약, 주의사항, 의료기관에 문의를 요하는 증상, 추후관리 등이 포함된 자료를 제공하고 설명
  - · 가정간호가 필요한 경우 연계* 및 정보제공 내용
    * 직접 제공 또는 서비스를 제공하는 타 기관 연계

○ 의뢰* 절차

* 입원환자의 진료를 다른 의료기관에 요청하는 것

- 의뢰대상 의료기관 평가 및 선정
- 의뢰 및 이송 방법
- 정보제공에 대한 환자 요구 확인 및 동의
- 의뢰서 및 회신서 등으로 정보제공 등

○ 전원* 절차

* 입원환자가 다른 의료기관으로 이동 또는 이송되는 것

- 환자 참여 : 의료기관 선정과 정보제공
- 전원 전 의료기관 선정 및 준비
  - 환자 또는 보호자의 요구와 일치하는 전원기관(호스피스전문기관 포함)의 선정, 전원할 기관의 수용능력, 이송수단, 의료진 동반의 필요성 등
- 전원 시 정보제공
  - 질병상태와 치료에 대한 정보, 전원사유 등이 기재된 환자의 퇴원요약지 또는 환자진료정보 요약지 등

2) 절차에 따라 퇴원 결정과정에 환자가 참여한다.

3) 절차에 따라 퇴원 전에 퇴원요약지를 작성한다.

4) 절차에 따라 퇴원 시 필요한 정보를 제공하고 설명한다.

5) 절차에 따라 퇴원 시 가정간호가 필요한 경우, 서비스를 연계하고 관련 정보를 제공한다.

6) 절차에 따라 환자가 동의한 의뢰 및 전원서비스를 제공한다.

[환자평가]

기준 2.6.

외래환자의 요구를 확인하고 초기평가를 수행한다.

조사 목적

의료기관은 환자의 요구에 맞는 서비스 제공, 적합한 진료과목 선정, 조기 진단 및 적절한 치료계획을 수립하기 위해 환자정보를 수집하고 체계적으로 환자를 평가한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	외래환자 초기평가에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	타 의료기관에서 의뢰된 경우, 진료 관련 정보를 확인한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
3	의사는 외래환자 초기평가를 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
4	의사는 외래 특수환자의 초기평가를 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당

기준의 이해

※ (ME4.) 미해당 적용대상 : 특수환자(신생아, 소아, 임산부, 정신질환자 등) 외래 진료를 하지 않는 '종합병원', '병원'

1) 외래환자 초기평가에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 초기평가 대상자 : 진료과 초진 환자

○ 초기평가 시행자 : 의사

※ 사전 문진 및 평가 등은 간호사가 시행할 수 있으나 최종 초기평가는 의사가 시행하여야 함

○ 초기평가 내용 : 공통 평가항목과 특수환자*의 요구 및 특성을 고려한 평가항목으로 구분

※ 특수환자(신생아, 소아, 임산부, 정신질환자 등) 초기평가는 소아청소년과, 산부인과, 정신건강의학과 진료 시 기록하며, 모든 진료과의 해당 환자에게도 적용할지 여부는 의료기관에서 정할 수 있음

* 신생아, 소아, 임산부, 정신질환자 외에 특수환자의 범위는 의료기관에서 정할 수 있음

○ 타 의료기관에서 의뢰된 환자의 정보를 확인하는 절차

2) 규정에 따라 타 의료기관에서 의뢰된 환자의 진료 정보(검사결과지, 영상기록물, 의사소견서 등)를 확인하고, 진료 시 정확한 환자평가를 위하여 이를 활용한다.

3) 규정에 따라 의사는 외래(초진)환자 초기평가를 수행하고, 초기평가기록을 작성한다.

4) 규정에 따라 의사는 특수환자의 요구와 특성에 맞는 개별화된 초기평가를 수행하고, 초기평가 기록을 작성한다.

기준 2.7.

입원환자의 요구를 확인하고 초기평가 및 재평가를 수행한다.

조사 목적

의료기관은 정확한 치료를 신속히 제공하고 적절한 치료계획을 수립하기 위해 초기평가를 수행한다. 이후 치료에 대한 반응을 파악하고, 지속적인 치료와 퇴원을 계획하기 위해 환자의 상태와 치료를 정기적으로 재평가하여 기록하며, 환자진료를 담당하는 직원과 공유한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	입원환자 초기평가에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	의학적 초기평가를 24시간 이내 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
3	간호 초기평가를 24시간 이내 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
4	영양 초기평가를 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
5	특수환자 초기평가를 24시간 이내 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
6	입원환자의 의학적 재평가에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
7	입원환자의 의학적 재평가를 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
8	환자평가 기록을 환자 진료를 담당하는 직원과 공유한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	

기준의 이해

※ 미해당 적용대상
- (ME5.) 특수환자(신생아, 소아, 임산부, 정신질환자 등)의 입원치료를 하지 않는 '종합병원', '병원'
- (ME6.~7.) 입원환자 중 의학적 재평가 대상이 없는 '병원'

1) 입원환자 초기평가에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 초기평가 종류, 수행자 및 수행 시기
- 의학적 초기평가 : 의사, 입원 후 24시간 이내 수행
- 간호 초기평가 : 간호사, 입원 후 24시간 이내 수행
- 영양 초기평가 : 영양사, 수행 시기는 의료기관이 결정

○ 초기평가 내용
- 의학적 초기평가 : 입원 시 진료과, 주호소, 병력, 신체검진, 추정진단 등
- 간호 초기평가 : 일반정보(성별, 나이 등), 입원정보(주호소, 입원동기, 입원경로 등), 가족력, 최근 투약력, 입원 및 수술 경험, 알러지 여부, 신체사정, 문화적 · 종교적 특수성* 등

* 예시 : 종교적 또는 영적 상담 지원 등에 반영

- 영양 초기평가 : 영양상태(키, 체중, 체중감소, 연하곤란 등으로 유추) 또는 자동검색시스템 등으로 영양평가 수행

○ 특수환자 초기평가

※ 특수환자(신생아, 소아, 임산부, 정신질환자 등) 초기평가는 소아청소년과, 산부인과, 정신건강의학과 진료 시 기록하며, 모든 진료과의 해당 환자에게도 적용할지 여부는 의료기관에서 정할 수 있음

- 대상 : 신생아, 소아, 임산부, 정신질환자 등

※ 신생아, 소아, 임산부, 정신질환자 외에 특수환자의 범위는 의료기관에서 정할 수 있음

- 수행자 : 의사 및 간호사
- 수행시기 : 입원 후 24시간 이내
- 내용 : 일반환자의 초기평가 내용 외 개별화된 평가*

* 예시

・신생아 : 출생주수, 출생체중, 수유력, 예방접종력 등

・소아 : 예방접종력, 성장평가 등

・임산부 : 임신주수, 생리정보, 산과력, 분만예정일 등

・정신질환자 : 정신과적 가족력, 정신상태검사, 정서상태 등

○ 초기평가 정보공유

2) 규정에 따라 의사는 환자 입원 후 24시간 이내에 의학적 초기평가를 수행하고 기록한다.

3) 규정에 따라 간호사는 환자 입원 후 24시간 이내에 간호 초기평가를 수행하고 기록한다.

4) 규정에 따라 영양사는 환자 입원 후 의료기관이 정한 시기 이내에 영양 초기평가를 수행하고 기록한다.

5) 규정에 따라 의사와 간호사는 특수환자 입원 후 24시간 이내에 특수환자 초기평가를 수행하고 기록한다.

6) 입원환자의 의학적 재평가에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 의학적 재평가 대상

○ 의학적 재평가 주기

○ 의학적 재평가 내용 : 정기적으로 환자상태에 대해 인지할 수 있도록 의료기관이 정한 내용

○ 의학적 재평가 정보 공유

7) 규정에 따라 의사는 입원환자의 재평가를 수행하고 기록한다.

8) 규정에 따라 환자진료와 관련 있는 타 부서 또는 타 직종의 직원들과 필요시 환자의 평가 기록을 공유한다.

기준 2.8.

응급환자의 요구를 확인하고 초기평가를 수행한다.

조사 목적

의료기관은 적시에 신속하고 적합한 진료를 제공하기 위해 응급환자를 분류하고, 초기평가를 수행하며 환자진료를 담당하는 직원과 공유한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	응급환자 초기평가에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	응급환자를 분류하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	응급환자의 의학적 초기평가를 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	응급환자의 간호 초기평가를 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
5	응급환자의 초기평가 기록을 환자진료를 담당하는 직원과 공유한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상 : 응급실을 운영하지 않는 '병원'

1) 응급환자 초기평가에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 응급환자 분류
- 방법 : 한국 응급환자 중증도 분류기준 사용(Korean Triage and Acuity Scale, KTAS)
- 수행자 : 분류체계(Triage) 관련 교육을 이수한 의사 또는 간호사, 1급 응급구조사

○ 초기평가 종류 및 수행자
- 의학적 초기평가 : 의사
- 간호 초기평가 : 간호사

○ 초기평가 내용

○ 초기평가 시기

○ 초기평가 정보 공유(응급환자분류체계 시행결과 포함)

2) 규정에 따라 응급환자 내원 시 응급환자분류체계(Triage)를 통해 치료의 우선순위를 결정하고 기록한다.

3) 규정에 따라 응급환자의 의학적 초기평가를 수행하고 기록한다.

4) 규정에 따라 응급환자의 간호 초기평가를 수행하고 기록한다.

5) 규정에 따라 응급환자 진료와 관련 있는 타 부서 또는 타 직종의 직원들은 필요시 해당 환자의 초기 평가 기록을 공유한다.

[검사체계]

기준 2.9.

검체검사 운영과정을 관리한다.

조사 목적

의료기관은 검체검사 운영 시 최신 지견에 맞게 제공하고 상시 접근이 가능하며 응급 시에도 적절하게 제공하여야 한다. 이와 관련하여 안전하고 정확한 검체검사를 위해 절차를 준수하고 관리한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	검체검사 운영에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	검체검사를 시행하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
3	검체검사 결과를 판독하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
4	검체를 안전하게 획득한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
5	정확한 검체검사를 위한 확인 절차를 준수한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
6	검사결과 재확인을 위해 검체를 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
7	정도관리를 수행하고 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
8	검체검사 외부 의뢰체계를 적정하게 활용한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (ME3.) 검체검사 결과 판독을 의료기관 내에서 수행하지 않는 '병원'
- (ME8.) 검체검사 시행 및 판독을 모두 의료기관 내에서 수행하는 '종합병원', '병원'

1) 검체검사 운영에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 검체검사 시행 직원

- 자격 및 면허 : 임상병리사

○ 검체검사 결과 판독 직원

- 자격 및 면허 : 진단검사의학과 의사, 병리과 의사, 핵의학과 의사 등

○ 검체 획득 절차

- 응급환자를 위한 상시적 검체 획득 방법

※ 단, 응급환자 발생 시 전원하는 '병원'은 전원 관련 규정(기준 2.5.)의 전원 대상에 응급환자를 포함하여야 함

- 정확한 환자 확인, 적절한 검체 채취용기 선택, 채혈 시 주의사항, 검체 용기 라벨링, 검사실 전달까지의 관리사항(필요시 타 의료기관에서 가져온 검체 포함) 등

○ 정확한 검체검사를 위한 확인 절차
- 필요시 사전정보 확인 : 검사요청일, 검사의뢰 목적 등
- 검사 종류에 따른 검사 수행
- 검사결과를 확정하기 전 검체적합성 확인 : 채취용기, 채취량 등
- 검체 부적합 시 처리 방법

○ 검체 관리 : 검사결과 통보 후 재검사를 위한 검체 보관
- 검체 종류에 따른 보관 기간, 보관 장소
- 검사 후 검체 폐기 절차 등

○ 정도관리 : 내부정도관리, 외부정도관리
- 내부정도관리 : 정도관리 주기, 정도관리 결과치 보관, 정도관리결과 허용범위, 정도관리 결과 이상치 발견 시 조치, 보고체계
- 외부정도관리 : 결과 확인*
  * 예시 : 진단검사의학재단인증 등
- 현장검사(Point of care testing, POCT) 정도관리
  · 동맥혈가스분석(Arterial Blood Gas Analysis, ABGA), 혈당측정기(Glucometer) 등

○ 검사외부 의뢰체계
- 수탁기관의 안전성 확인*, 위탁검사 선정 및 조정절차, 수탁기관별 검사리스트, 수탁기관으로 의뢰 이송 전 검체관리**, 수탁기관으로의 검체이송 절차, 위탁검사 결과보고 절차, 결과 판독을 의뢰하는 경우 적격한 자격 확인 절차 등
  * 예시 : 검사실 인증서 등
  ** 예시 : 검사의뢰 전 보관, 원심분리 등

2) 규정에 따라 검체검사를 시행하는 직원은 적격한 자격이 있다.

3) 규정에 따라 검체검사 결과를 판독하는 직원은 적격한 자격이 있다.

4) 규정에 따라 검체를 안전하게 획득한다.

5) 규정에 따라 정확한 검체검사를 위한 확인 절차를 준수한다.

6) 규정에 따라 검사결과 재확인을 위해 검체를 안전하게 보관하고, 폐기한다.

7) 규정에 따라 정도관리를 수행하고 관리한다.

8) 규정에 따라 검체검사 외부 의뢰체계를 적정하게 활용한다.

기준 2.10.

정확한 검체검사 결과를 제공한다.

조사 목적

의료기관은 의료서비스의 연속성 유지를 위해 적시에 정확한 검체검사 결과를 의료진에게 보고하며, 검사결과 이상치 발생 시 신속하게 대응한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	안전한 검체검사 결과보고 절차가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	정확하고 신속하게 검체검사 결과를 보고한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	검체검사의 이상결과를 보고한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	검체검사의 중간결과를 보고한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	보고된 검체검사 결과 변경 시 관련 의료진에게 즉시 보고한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 안전한 검체검사 결과보고 절차에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 검체검사 결과보고
- 검사 종류별 보고방법
- 검사결과 보고시간(Turn-Around Time, TAT) : 응급, 정규검사 구분(내부 및 외부 포함)

○ 이상 검사결과 보고(Critical Value Report, CVR)
- 보고 대상 및 기준
- 보고자, 보고 받는 자, CVR 내용, 보고방법

○ 중간결과 보고
- 실시 기준, 보고 대상, 보고방법

○ 보고된 검사결과가 변경될 경우 보고절차

2) 절차에 따라 검체검사 결과를 정확하게 판독하고 적시에 보고한다.

3) 절차에 따라 검체검사의 이상결과를 적시에 정확하게 보고한다.

4) 절차에 따라 검체검사의 중간결과를 보고한다.

5) 절차에 따라 의료진에게 보고된 검체검사 결과가 변경될 경우 즉시 보고한다.

기준 2.11.

검체검사실을 안전하게 관리한다.

조사 목적

의료기관은 검체 또는 시약을 취급함으로써 발생될 수 있는 위험을 예방하고 직원의 안전을 도모하기 위해 오염이나 사고 발생 시에 즉각 대응할 수 있는 절차를 마련하고 필요한 자원을 지원한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	검체검사실 안전관리 절차가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	검체검사실 안전관리자가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	검체검사 안전관리에 대한 직원교육을 시행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	직원은 검체검사 관련 안전사고 보고체계를 알고 있다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	검체검사실의 감염 및 위해요인을 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 검체검사실 안전관리 절차에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 검체검사실 안전관리자
- 자격 : 의료기관 규정에 따름
- 교육 : 자격 유지 및 업무 수행을 위한 교육

○ 안전관리에 대한 직원교육

○ 안전사고 보고체계
- 직원안전사고 발생 시 보고체계[관련기준 10.7.]
- 환자안전사고 발생 시 보고체계[관련기준 7.3.]

○ 검체검사실 감염 및 위해요인 관리
- 감염관리 : 미생물 검사 등 감염 주의를 요하는 경우, 검체 처리과정, 검체 폐기 시 등
- 위해요인 관리 : 유해물질 및 유해환경(시약 및 검체 등) 관리
- 보호구(검사 종류에 따른 개인보호구)* 착용 및 관리
  * 예시 : 장갑, 가운, 마스크, 안보호대 등
- 손상 예방조치 : Spill kit, 눈 세척 용기 비치 등

2) 절차에 따라 검체검사실 안전관리자가 있다.

3) 절차에 따라 검체검사 안전관리에 대한 직원교육을 시행한다.

4) 직원은 검체검사 관련 안전사고 보고체계를 알고 있다.

5) 절차에 따라 검체검사실의 감염 및 위해요인을 관리한다.

기준 2.12.

환자에게 적시에 안전한 혈액제제를 제공한다.

조사 목적

의료기관은 적시에 환자에게 안전한 혈액제제를 제공하여야 하며, 안전한 혈액관리를 위해 필요한 시설 · 장비 및 관리체계를 갖추고 혈액제제 불출, 보관, 반납, 폐기에 이르는 절차를 적합하게 운영한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	안전한 혈액관리 절차가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	안전하고 적정한 혈액 사용을 위한 위원회를 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	안전하고 적정한 혈액 사용을 위한 부서 및 적격한 자가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	혈액제제를 안전하게 보관한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
5	수혈 전 검사를 시행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
6	혈액제제의 불출, 반납, 재고, 폐기를 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (기준 2.12.) 수혈을 수행하지 않는 '종합병원', '병원'
- (ME2.~3.) 혈액관리법에 따른 수혈관리위원회, 수혈관리실 설치 및 인력 배치 의무가 없는 '종합병원', '병원'

1) 안전한 혈액관리 절차에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 수혈관리위원회 운영

- 위원회 구성
- 위원회 역할
- 위원회 운영
  - 정기적 : 적절한 주기는 의료기관에서 정하되, 연 2회 이상 개최
  - 비정기적 : 필요시
- 위원회 운영 결과 경영진 보고

○ 수혈관리실 활동

- 부서 역할
- 인력 배치 및 자격 : 교육 등

○ 혈액제제 보관
- 혈액제제 종류에 따른 관리
- 혈액제제 보관 및 준비를 위해 필요한 시설, 장비관리(혈액제제 성분별 보관 장비의 관리, 일정 간격으로 온도 관리 기록)

○ 수혈 전 검사
- ABO혈액형검사의 혈구형, 혈청형검사와 RhD혈액형검사 및 비예기항체 검사와 교차적합시험 검사 등
- 응급환자를 위한 수혈 전 검사 절차
- 문제 확인을 위한 절차 : 환자 혈액 검체와 적혈구 제제의 관분절 보관

○ 혈액제제의 불출, 반납, 재고, 폐기 관리
- 불출 및 반납 관리
- 재고 관리 : 항시 혈액제제가 공급될 수 있는 절차 등
  ※ 혈액제제 수급 및 재고관리를 위한 시스템(의료기관 차원의 관리시스템 및 한국혈액감시체계의 혈액수급감시를 위한 시스템(Blood Management System, BMS) 등) 활용
- 폐기 관리(폐기물관리법 준수)

2) 절차에 따라 안전하고 적정한 혈액 사용을 위한 위원회를 구성하고 운영한다.

3) 절차에 따라 안전하고 적정한 혈액 사용을 위한 부서 및 업무를 수행하는 적격한 자가 있다.

4) 절차에 따라 혈액제제를 안전하게 보관한다.

5) 절차에 따라 수혈 전 검사를 시행한다.

6) 절차에 따라 혈액제제의 불출, 반납, 재고, 폐기를 관리한다.

기준 2.13.

영상검사 운영과정을 관리한다.

조사 목적

의료기관은 최신 지견을 반영하여 영상검사 절차를 표준화하고, 응급 시에도 적절하게 제공하여야 한다. 이와 관련하여 안전하고 정확한 영상검사를 위해 절차를 준수하고 관리한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	영상검사 운영에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	영상검사를 시행하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
3	영상검사 결과를 판독하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
4	상시적으로 영상검사를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
5	검사 전 준비사항을 확인한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
6	정확한 영상검사를 위한 확인 절차를 준수한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
7	정도관리를 수행하고 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
8	영상검사 외부 의뢰체계를 적정하게 활용한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (ME3.) 영상검사 결과 판독을 의료기관 내에서 수행하지 않는 '의료기관'
- (ME8.) 영상검사 시행 및 판독을 모두 의료기관 내에서 수행하는 '의료기관'

1) 영상검사 운영에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 영상검사 시행 직원

- 자격 및 면허 : 방사선사

○ 영상검사 결과 판독 직원

- 자격 및 면허 : 영상의학과 의사, 핵의학과 의사 등 판독 수가 인정 의사

○ 응급환자를 위한 상시 영상검사 제공 방법

○ 검사 전 준비사항

- 환자준비, 정확한 환자 확인, 검사부작용 예방을 위한 확인, 정확한 검사결과를 보장하기 위한 확인*

  * 예시 : 임신, 인공제세동기 및 심박동기 사용, 섭취금기 식이, 의약품 복용(항응고제, 항혈전제, 당뇨병용제(메트포민) 등), 이전 검사 시 조영제 사용 여부, 필요시 검사 결과(신장기능 관련 검사 등) 등

○ 정확한 영상검사를 위한 확인 절차
- 필요시 사전정보 확인 : 검사요청일, 검사의뢰 목적 등
- 검사 종류에 따른 검사 수행 방법
- 이상결과 발생 시 판독 결과의 신뢰성을 유지하기 위한 방법

○ 정도관리 : 내부정도관리, 외부정도관리
- 내부정도관리 : 정도관리 주기, 정도관리 결과치 보관, 정도관리결과 허용범위, 정도관리 결과 이상치 발견 시 조치, 보고체계
- 외부정도관리* : 결과 확인
  * 예시 : 한국의료영상품질관리원, 한국의료기기기술원, 한국의료기기평가원 등

○ 검사외부 의뢰체계
- 수탁기관의 안전성 확인*, 위탁검사 선정 및 조정절차, 수탁기관별 검사리스트, 수탁기관으로의 환자이송 절차, 외부검사 결과보고 절차, 결과 판독을 의뢰하는 경우 적격한 자격 확인 절차 등
  * 예시 : 수탁기관 인증서 등

2) 규정에 따라 영상검사를 시행하는 직원은 적격한 자격이 있다.

3) 규정에 따라 영상검사 결과를 판독하는 직원은 적격한 자격이 있다.

4) 규정에 따라 응급환자를 위해 상시적으로 영상검사를 제공한다.

5) 규정에 따라 영상검사 전 준비사항을 확인한다.

6) 규정에 따라 정확한 영상검사를 위한 확인 절차를 준수한다.

7) 규정에 따라 정도관리를 수행하고 관리한다.

8) 규정에 따라 영상검사 외부 의뢰체계를 적정하게 활용한다.

기준 2.14.

정확한 영상검사 결과를 제공한다.

조사 목적

의료기관은 정확하고 안전한 영상검사 결과 제공으로 의료서비스의 연속성 유지를 위해 적시에 정확한 영상검사 결과를 보고하며, 검사결과 이상치 발생 시 신속하게 대응한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	안전한 영상검사 결과보고 절차가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	정확하고 신속하게 영상검사 결과를 보고한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	영상검사의 이상결과를 보고한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	보고된 영상검사 결과 변경 시 관련 의료진에게 즉시 보고한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 안전한 영상검사 결과보고 절차에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 영상검사 결과보고
- 검사종류별 보고방법
- 검사결과 보고시간(Turn-Around Time, TAT) : 응급, 정규검사 구분(내부 및 외부 포함)

○ 이상 검사결과 보고(Critical Value Report, CVR) 방법, 내용, 관리방법
- 보고 대상 및 기준
- 보고자, 보고 받는 자, CVR 내용, 보고방법

○ 보고된 검사결과가 변경될 경우 보고절차

2) 절차에 따라 영상검사 결과를 정확하게 판독하고 적시에 보고한다.

3) 절차에 따라 영상검사의 이상결과를 적시에 정확하게 보고한다.

4) 절차에 따라 보고된 영상검사 결과가 변경될 경우 관련 의료진에게 즉시 보고한다.

기준 2.15.

방사선 안전관리 절차를 준수한다.

조사 목적

의료기관은 방사선을 취급함으로써 발생될 수 있는 위험을 예방하고 직원의 안전을 도모하기 위해 오염이나 사고 발생 시에 즉각 대응할 수 있는 절차를 마련하고 필요한 자원을 지원한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	방사선 안전관리 절차가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	방사선 안전관리를 수행하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
3	방사선 안전관리에 대한 직원교육을 시행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
4	직원은 방사선 관련 안전사고 보고체계를 알고 있다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
5	방사선 안전관리 활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
6	방사성물질을 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당

기준의 이해

※ (ME6.) 미해당 적용대상 : 방사성물질을 사용하지 않는 '종합병원', '병원'

1) 방사선 안전관리 절차에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 방사선 안전관리 수행 직원

- 자격 : 방사선안전관리자*, 진단용 방사선의 안전관리책임자**

  * 원자력안전법 등 관련법을 준수하여 의료기관 규정에 따름

  ** 의료법, 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 등 관련법을 준수하여 의료기관 규정에 따름

- 교육 : 자격 유지 및 업무 수행을 위한 교육

○ 안전관리에 대한 직원교육

○ 안전사고 보고체계*

  * 예시 : 방사성동위원소 분실 시, 개인피폭선량계 분실 시, 환자·보호자·직원에 대한 의도되지 않은 피폭 등

○ 방사선 안전관리 활동

- 방사선 피폭 관리 : 방사선 피폭선량 측정 선량계 착용, 피폭 직원 관리 등

- 개인보호구* 착용 및 관리

  * 예시 : 방어용 앞치마, 갑상선 보호대, 방어용 장갑, 방어용 안경 등

  · 환자, 보호자, 직원 등에게 검사 종류에 따른 개인보호구 착용

  · 개인보호구 관리 : 보호구 보관 방법 및 점검 등

- 방사성동위원소 투여환자 안전관리

○ 방사성물질 및 환경 관리

- 출입제한, 위험물 표식, 주기적 오염측정, 동위원소 저장실관리 등

2) 절차에 따라 방사선 안전관리를 수행하는 직원은 적격한 자격이 있다.

3) 절차에 따라 방사선 안전관리에 대한 직원교육을 시행한다.

4) 직원은 방사선 관련 안전사고 보고체계를 알고 있다.

5) 절차에 따라 방사선 안전관리 활동을 수행한다.

6) 절차에 따라 방사성물질을 안전하게 관리한다.

3장. 환자진료

구분	인증기준
[환자진료체계]	3.1. 적시에 치료계획(care plan)을 세우고 이를 수행한다.
	3.2. 진료과 간 협의진료를 수행한다.
	3.3. 통증을 적절하게 관리한다.
	3.4. 환자에게 영양을 적절하게 공급하고 관리한다.
	3.5. 영양집중지원서비스를 제공한다.
	3.6. 욕창예방 및 관리활동을 수행한다.
	3.7. 말기환자 또는 임종과정에 있는 환자에게 호스피스·완화의료를 제공한다.
[고위험환자 진료체계]	3.8. 중증응급환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.
	3.9. 심폐소생술이 요구되는 환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.
	3.10. 수혈환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.
	3.11. 항암화학요법 환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.
	3.12. 신체보호대와 격리 · 강박을 적절하고 안전하게 시행한다.

[환자진료체계]

기준 3.1.

적시에 치료계획(care plan)을 세우고 이를 수행한다.

조사 목적

의료기관은 환자에게 양질의 의료서비스를 제공하기 위해 환자의 특성에 따른 개별화된 치료계획과 목표를 세우고 환자의 상태변화에 따라 재평가하여 치료계획을 재수립한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	의사는 입원환자의 치료계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	의사는 환자의 주요 상태변화 경과를 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	의사는 환자의 주요 상태변화에 따라 치료계획을 재수립한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	간호사는 환자의 주요 상태변화에 따라 간호과정을 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	환자 치료계획 및 간호기록을 관련 직원들과 공유한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
6	환자에게 치료계획을 설명한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
7	환자의 상태에 따라 퇴원계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 환자 치료가 체계적이고 효율적으로 이루어질 수 있도록 치료 또는 중재를 제공하기 전에 진단검사 결과 등 환자의 요구를 파악하여 환자의 문제를 해결하기 위한 구체적인 치료계획(care plan)*을 수립한다.

* 치료 목표 또는 원하는 치료 결과 등 포함 가능

2-3) 환자의 주요상태 변화란, 치료계획에 영향을 줄 수 있는 환자의 상태변화, 특수검사 결과, 처치, 수술 및 침습적 시술 후 환자 상태변화 등을 의미한다. 의사는 환자의 주요 상태변화 경과를 기록하고, 상태변화에 따라 치료계획을 재수립한다.

4) 간호사는 환자의 주요 상태변화에 따라 간호과정을 기록한다.

5) 환자의 치료계획과 간호기록을 환자진료와 관련 있는 타 부서 또는 타 직종의 직원들과 필요시 의무기록 접근 권한 안에서 공유한다.

6) 환자(또는 보호자)에게 다음의 내용을 포함한 치료계획을 설명한다.

○ 진단명(또는 추정진단)

○ 치료(또는 검사) 계획

○ 치료(또는 검사)에 따른 예상효과 및 위험에 대한 정보

7) 입원 시 환자의 상태에 따라 퇴원계획을 수립하고, 기록한다.

기준 3.2.

진료과 간 협의진료를 수행한다.

조사 목적

의료기관은 통합적인 진료가 신속하고 연속적으로 이루어질 수 있도록 적시에 효과적으로 진료과 간 협의진료를 수행한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	진료과 간 협의진료에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	협의진료를 의뢰한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	협의진료에 회신한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상 : 협의진료를 시행하지 않는 '병원'

※ 호스피스·완화의료를 제공하는 의료기관은 호스피스 관련 협의진료 내용을 포함하여야 함[관련기준 3.7.]

1) 진료과 간 협의진료에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 협의진료 의뢰
- 의뢰 방법
- 작성 내용 : 의뢰 내용, 응급여부, 의뢰 날짜 등
- 응급의뢰 기준

○ 협의진료 회신
- 회신 방법, 회신 기한
- 작성 내용 : 회신 내용, 회신 날짜 등

2) 규정에 따라 진료과 간 협의진료를 의뢰한다.

3) 규정에 따라 의뢰받은 협의진료에 회신한다.

기준 3.3.

통증을 적절하게 관리한다.

조사 목적

의료기관은 환자가 겪는 통증이 환자에게 신체적, 정신적으로 영향을 주어 치료과정에 부정적인 결과를 초래하는 것을 예방하고 환자의 통증 감소 및 안위 도모를 위해 통증을 관리한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	통증관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	외래환자 통증 초기평가를 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
3	입원환자 통증 초기평가를 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
4	통증평가 결과에 따라 통증을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
5	입원환자 상태변화 시 통증 재평가를 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	

기준의 이해

※ (ME2.) 미해당 적용대상 : 미용과 관련된 서비스만 제공하는 '병원'

1) 통증관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 대상
- 외래환자 : 의료기관에서 정하는 기준
- 입원환자 : 전체

○ 통증 초기평가 : 통증의 유무, 시작 시기, 위치, 강도, 양상 등

○ 통증 평가도구

○ 통증 중재방법 : 약물요법, 비약물요법 등

○ 통증 재평가 : 입원환자 상태변화 시

2) 규정에 따라 통증 평가도구를 사용하여 외래환자 통증 초기평가를 수행하고 기록한다.

3) 규정에 따라 통증 평가도구를 사용하여 입원환자 통증 초기평가를 수행하고 기록한다.

4) 규정에 따라 통증평가 결과에 따른 적절한 중재를 수행하고 중재 효과를 평가한다.

5) 규정에 따라 입원환자 상태변화 시 통증 평가도구를 사용하여 통증 재평가를 수행하고 기록한다.

기준 3.4.

환자에게 영양을 적절하게 공급하고 관리한다.

조사 목적

의료기관은 환자에게 적합한 영양공급을 통해 치료효과를 높이기 위해 영양평가를 시행하여 필요한 영양을 공급하며, 치료식이 필요한 환자에게 치료식의 내용과 이유를 충분히 설명하고 필요한 영양 상담을 제공한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	영양관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	환자의 치료목적에 맞게 식사를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
3	환자에게 치료식에 대해 설명한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
4	환자에게 영양 상담을 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
5	영양불량 위험환자를 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당

기준의 이해

※ (ME5.) 미해당 적용대상 : Day Surgery만 시행하거나, 영양불량 위험환자를 전원하는 '병원'

1) 영양관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 식사처방 지침
- 환자에게 제공하는 식사의 특징, 영양기준량, 식품구성 등의 내용 포함
- 임상부서 또는 영양관리위원회의 인준을 거쳐 입원환자의 처방 시 사용

○ 치료식 식단 작성 지침
- 식사처방 지침에 근거하여 작성
- 식사처방 지침에 제시된 영양기준 및 식품구성에 따른 식단을 작성하기 위한 방법, 허용식품, 제한식품 등의 내용 포함

○ 치료식 설명
- 대상자 : 치료식을 제공받는 환자 또는 보호자
- 수행자 : 영양사 또는 의사
- 수행 시기 및 방법
- 내용 : 치료식사명, 제공 사유, 주의사항(음식 제한사항 등)

○ 임상영양관리 지침
- 환자의 영양평가, 영양관리 계획수립, 영양중재, 모니터링 등 임상영양관리에 대한 내용 포함

- 임상부서 또는 영양관리위원회의 인준을 거쳐야 함

○ 필요시 영양 상담 제공

- 영양 상담 기록 내용 : 객관적 자료평가, 식습관 조사, 영양 상담과 관련된 치료계획, 영양 상담 내용 등

○ 영양불량 위험환자 관리 절차

- 영양불량 위험환자를 위한 영양상태평가, 영양요구량 산정, 영양관리계획 수립 및 시행, 모니터링 등
- 영양불량 위험환자 정보 공유 방법

※ 단, 영양불량 위험환자 발생 시 전원하는 '병원'은 전원 관련 규정(기준 2.5.)의 전원 대상에 영양불량 위험환자를 포함하여야 함

2) 규정에 따라 환자의 치료목적에 맞는 식사를 처방하고 제공한다.

3) 규정에 따라 환자(또는 보호자)에게 치료식에 대해 설명한다.

4) 규정에 따라 영양 상담을 제공하고 기록한다.

5) 규정에 따라 영양불량 위험환자를 관리한다.

기준 3.5.

영양집중지원서비스를 제공한다.

조사 목적

의료기관은 영양집중지원이 필요한 환자의 치료 효과를 극대화하기 위해, 다직종 간 협력체계를 구축하여 별도의 치료계획을 수립하고 모니터링하는 영양집중지원서비스를 제공한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	영양집중지원관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	영양집중지원팀을 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	영양집중지원이 필요한 환자에게 적합한 치료계획을 수립한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하 □미해당
4	치료계획에 따라 영양집중지원서비스를 제공한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하 □미해당
5	영양집중지원 환자를 관리한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상 : 영양집중지원서비스를 제공하지 않는 '종합병원', '병원'

1) 영양집중지원관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 영양집중지원서비스 대상 : 정맥영양지원, 경장영양지원 등

※ 일시적 정맥 또는 경장영양지원이 필요한 경우 등은 제외 가능

○ 영양집중지원팀 구성 및 운영

- 구성 : 2개 이상 직종*으로 의료기관이 정함

* 예시 : 영양사, 의사, 간호사, 약사 등

○ 영양집중지원서비스 절차

- 환자의 영양지원 의뢰
- 영양평가
- 영양관리 치료계획 수립
- 영양집중지원서비스 제공
- 정맥영양/경장영양 관리 모니터링 등

2) 규정에 따라 영양집중지원팀을 구성하고 운영한다.

3) [정규/병원-시범] 규정에 따라 영양집중지원서비스가 필요한 환자에게 정맥영양 또는 경장영양을 통한 적절한 치료계획을 수립한다.

4) [정규/병원-시범] 규정에 따라 영양집중지원서비스가 필요한 환자에게 수립된 치료계획에 따른 적절한 서비스를 제공한다.

5) [정규/병원-시범] 규정에 따라 영양집중지원서비스 제공 시 모니터링하고 영양집중지원환자를 관리한다.

기준 3.6.

욕창예방 및 관리활동을 수행한다.

조사 목적

의료기관은 환자의 욕창발생을 최소화하기 위해 욕창발생 위험도를 확인하고 욕창관리를 위한 적절한 체계를 수립하며, 필요한 경우 욕창예방 및 관리활동을 수행한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	욕창 예방관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	욕창 위험 평가도구를 이용하여 환자 입원 시 초기평가를 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	욕창 위험 평가결과에 따라 고위험환자에 대한 욕창 예방활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	욕창 위험 평가도구를 이용하여 정기적인 재평가를 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	욕창이 발생한 환자에게 욕창 관리활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 욕창 예방관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 욕창 위험 평가
- 평가대상 : 모든 입원환자
- 평가도구 : 신뢰도와 타당도가 입증된 도구* 사용
  * 예시: Braden scale, Norton scale, Waterlow scale, Braden Q scale, 신생아 피부위험 사정도구(NSRAS), 신생아 피부상태 도구(Neonatal Skin Condition Score), Starkid Skin Scale 등
- 평가주기
  · 초기평가 : 입원 시
  · 재평가 : 정기적

○ 욕창 위험 분류 기준

○ 평가결과에 따른 고위험환자의 욕창 예방활동
- 피부상태 관찰, 주기적인 자세변경, 기타 예방중재* 등
  * 예시 : 건조한 피부에 보습제 사용, 에어매트리스 적용, 영양관리 등

○ 욕창 발생 환자 욕창 관리활동
- 욕창 사정
- 욕창 간호 및 치료

- 필요시 협진의뢰 등

2) 규정에 따라 신뢰도와 타당도가 입증된 욕창 위험 평가도구를 사용하여 환자 입원 시 욕창 위험 초기평가를 수행한다.

3) 규정에 따라 욕창 위험 평가에 따른 욕창 예방활동을 수행한다.

4) 규정에 따라 신뢰도와 타당도가 입증된 욕창 위험 평가도구를 사용하여 정기적 재평가를 수행한다.

5) 규정에 따라 욕창이 발생한 환자에게 욕창 관리활동을 수행한다.

기준 3.7.

말기환자 또는 임종과정에 있는 환자에게 호스피스·완화의료를 제공한다.

조사 목적

의료기관은 말기환자 또는 임종과정에 있는 환자와 가족의 존엄성과 편안함 유지, 삶의 질 향상을 위해 통증과 증상 완화 및 신체적, 정신적, 사회적, 영적 지지를 제공한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	호스피스·완화의료에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	호스피스·완화의료에 대한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	호스피스·완화의료팀을 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	환자상태에 따라 치료계획을 수립하고, 호스피스·완화의료를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (기준 3.7.) 호스피스·완화의료 병동을 운영하지 않는 '병원'
  - 호스피스·완화의료 병동을 운영하지 않는 '상급종합병원', '종합병원'은 조사대상이며, 규정에는 대상과 호스피스·완화의료에 대한 정보제공 내용을 포함하여야 함
- (ME3.~4.) 호스피스·완화의료 병동을 운영하지 않는 '상급종합병원', '종합병원'

1) 호스피스 · 완화의료에 대한 규정은 관련법을 준수하며, 다음의 내용을 포함한다.

○ 대상 : 말기환자 또는 임종과정에 있는 환자

○ 호스피스 · 완화의료에 대한 정보제공

- 대상 : 환자(또는 보호자)
- 내용 : 호스피스 · 완화의료에 대한 기본 설명, 호스피스전문기관(입원형, 가정형, 자문형)에 대한 정보*

* 예시 : 전문기관 목록, 소재지, 연락처 등

○ 호스피스 · 완화의료팀 운영

- 구성 : 의사, 간호사, 사회복지사 등
- 역할 : 통증관리, 상담 등의 전인적 돌봄 및 서비스 제공

○ 말기환자 등의 치료계획(care plan) 수립

2) 규정에 따라 환자(또는 보호자)에게 호스피스 · 완화의료에 대한 정보를 제공한다.

3) 규정에 따라 호스피스 · 완화의료팀을 구성하여 운영한다.

4) 규정에 따라 호스피스 · 완화의료 팀은 환자 상태를 고려하여 적절한 치료계획을 수립하고, 호스피스 · 완화의료를 제공한다.

[고위험환자진료체계]

기준 3.8.

중증응급환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.

조사 목적

의료기관은 중증응급환자의 신속한 진료 수행을 위해 적시에 안전하게 치료할 수 있는 의료서비스 체계를 표준화하여 수행한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	중증응급환자 진료에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	의료진간 협력체계를 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	신속진료시스템(Fast Track)을 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	중증응급환자 이송서비스 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
5	이송차량의 의약품 및 물품, 의료기기를 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
6	이송서비스를 제공하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상 : 응급실을 운영하지 않는 '병원'

1) 중증응급환자 진료에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 중증응급환자의 범위

○ 의료진간 협력체계
- 해당 진료과 호출 절차
- 주 진료과 결정 절차
- 전원, 수술, 입원 등 빠른 의사결정을 위한 절차
- 필요한 경우, 응급검사의 신속한 결과보고를 위한 절차

○ 신속진료시스템(Fast Track)
- 검사, 입원, 의료진에 대한 연락, 처치, 시술 등 모든 진료과정에서 우선적으로 진행될 수 있도록 개발된 절차
- 응급연락체계, 검사/처치 등 자원의 우선 배분, 신속한 의사결정, 관련 직원 간 신속진료가 필요한 환자 공유방법 등

○ 의료기관에서 수용능력이 되지 않을 경우 타 의료기관 전원

2) 규정에 따라 중증응급환자 진료를 위한 의료진간 협력체계를 운영한다.

3) 규정에 따라 중증응급환자 진료를 위한 신속진료시스템(Fast Track)을 운영한다.

4) 중증응급환자 이송서비스 관리에 대한 규정은 관련법을 준수하고, 다음의 내용을 포함한다.

○ 이송차량 관리

- 의약품 및 물품, 의료기기 구비 및 관리

○ 이송서비스 제공 직원

- 자격 및 면허 : 응급구조사, 의사, 간호사

5) 규정에 따라 이송차량의 의약품 및 물품, 의료기기를 관리한다.

6) 규정에 따라 이송서비스를 제공하는 직원은 적격한 자격이 있다.

기준 3.9.

심폐소생술이 요구되는 환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.

조사 목적

의료기관은 환자의 생명을 위협하는 상황에서 신속하고 정확한 양질의 심폐소생술을 수행하기 위해 직원들이 심폐소생술 방법을 숙지하여 일관성 있고 능숙하게 대처할 수 있도록 관리한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	심폐소생술에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	심폐소생술팀을 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	심폐소생술을 위한 필요물품 및 의약품을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	적시에 제세동기를 사용할 수 있다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 심폐소생술에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 심폐소생술 방법

○ 심폐소생술팀 운영 및 관리
- 구성, 역할 및 권한
- 활성화 절차 : 심폐소생술금지(Do Not Resuscitate, DNR) 여부 확인, 비상연락처, 심폐소생술 코드 등
- 심폐소생술팀 활성화 소요시간

○ 필요물품과 의약품 구비 및 관리
- 대상별(소아*, 성인)로 구분
  * 예시 : 영아, 소아 물품 및 약품 환산표 등
- 정기적 점검 시행

○ 제세동기(자동제세동기(Automated External Defibrillator, AED) 포함) 관리
- 제세동기 구비*, 제세동기 사용법, 제세동기 사용 관련 교육 등
  * 필요한 상황 발생 시 3분 이내에 가져올 수 있는 곳에 비치

2) 규정에 따라 심폐소생술팀을 구성하고 운영한다.

3) 규정에 따라 필요물품 및 의약품을 적절히 구비하고 관리한다.

4) 규정에 따라 적시에 제세동기를 사용할 수 있도록 관리한다.

기준 3.10.

수혈환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.

조사 목적

의료기관은 수혈환자의 안전성을 확보하기 위해 혈액 불출 후 적정시간 내 수혈 및 수혈환자의 주의관찰 수행 등을 적절하게 관리한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	안전한 수혈에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	불출된 혈액제제를 관리하고, 적절한 시간에 환자에게 수혈한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	수혈 직전 혈액제제 정보와 환자를 정확하게 확인한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	수혈 시 모니터링하고 부작용 발생 시 대처방안에 따라 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상 : 수혈을 수행하지 않는 '종합병원', '병원'

1) 안전한 수혈에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 불출된 혈액제제 관리
- 혈액제제 확인 : 혈액의 양, 색깔, 백(bag)의 상태 등 외관검사를 실시
- 혈액전용냉장고 사용 시 관리 : 온도관리, 혈액제제 구분 등
- 혈액전용냉장고가 없는 경우 적절한 시간 내에 수혈되는지 관리

○ 수혈 직전 혈액제제 정보와 환자 확인
- 방법 : 2인의 의료인이 소리내어 확인
- 내용 : 혈액제제 정보와 환자의 성명, 등록번호, ABO 및 RhD 혈액형을 비교하여 확인

○ 수혈 시 모니터링 및 수혈부작용 발생 시 대처방안
- 수혈 시 모니터링* 및 기록
  * 예시 : 혈액 주입 속도, 부작용 증상 여부 등
- 수혈부작용 발생 시 원내·외 보고절차 및 대처방안 등
  ※ 수혈부작용 발생 시 한국혈액감시체계의 수혈안전감시를 활용하여 보고할 수 있음

2) 규정에 따라 불출된 혈액제제를 적절하게 관리하고 수혈한다.

3) 규정에 따라 수혈 직전 2인의 의료인이 혈액제제 정보와 환자를 정확하게 확인한다.

4) 규정에 따라 수혈 시 모니터링하고 부작용 발생 시 대처방안을 수행한다.

기준 3.11.

항암화학요법 환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.

조사 목적

의료기관은 안전하고 효과적인 항암화학요법을 제공하기 위해 자격을 갖춘 직원이 적절하게 항암화학요법을 수행한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	항암화학요법에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	항암화학요법을 수행하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	환자에게 항암화학요법에 대한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	항암제 조제 전 감사를 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
5	안전하고 무균적으로 항암제를 조제한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
6	항암제를 안전하게 투여한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
7	항암화학요법 시 부작용 여부를 관찰하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
8	항암화학요법 후에 안전하게 폐기한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상 : 항암화학요법을 수행하지 않거나, 경구 투여하는 항암화학요법만 수행하는 '종합병원', '병원'

- 경구 투여 항암화학요법, 항암화학요법 이외 목적으로 항암제를 사용하는 의료기관 : 기준 3.11.의 조사대상은 아니지만 항암제는 고위험의약품에 해당되므로 이에 맞게 보관 및 투약, 폐기(항암제를 담고 있는 용기는 생물·화학폐기물(의료폐기물)로 분류하여 배출)하여야 함

1) 항암화학요법에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 항암화학요법 수행 직원
- 자격 및 면허 : 교육을 이수한 의사, 약사, 간호사

○ 항암화학요법에 대한 정보제공
- 대상 : 환자
- 내용 : 항암화학요법의 목적, 기대효과, 투여방법, 부작용 등

○ 조제 전 항암제 처방 감사 시행

○ 항암제 조제

- 자격을 갖춘 사람이 항암제 조제 시 안전을 담보할 수 있도록 환기후드가 설치된 청결한 환경에서 개인보호구* 등을 갖추고 조제
  * 예시 : 보호복, 장갑, 마스크 등
- 조제 후 감사 시행

○ 항암제 투여
- 항암제 투여 직전 5Rights(환자, 의약품명, 투여경로, 용량, 투여시간) 및 의약품 상태(파손, 이물질 여부 등) 확인
- 직원의 개인보호구* 착용
  * 예시 : 보호복, 장갑, 마스크 등
- 주의사항 준수 : 척수강 내 투여 의약품의 경우, 투여 직전 의료인 2인이 확인하고 다른 경로로 투여되는 약물과 동시 준비·투여 금지(단, 정맥 수액주입 시 등은 제외)
- 정맥 내 유지침 관리 방법
- 정확한 용량 투여 확인

○ 항암화학요법 시 부작용 발생 시 대처방안 및 기록

○ 항암제 폐기 : 항암제 노출 주의, 관련법의 폐기방법(전용용기 사용 등) 준수

2) 규정에 따라 항암화학요법을 수행하는 직원은 적격한 자격이 있다.

3) 규정에 따라 환자에게 항암화학요법에 대한 정보를 제공한다.

4) 규정에 따라 항암제 조제 전 감사를 수행한다.

5) 규정에 따라 안전하고 무균적으로 항암제를 조제하고 조제 후 감사한다.

6) 규정에 따라 항암제를 안전하게 투여한다.

7) 규정에 따라 항암화학요법 환자의 부작용 여부를 관찰하고 기록한다.

8) 규정에 따라 항암화학요법 후에 안전하게 폐기한다.

기준 3.12.

신체보호대와 격리·강박을 적절하고 안전하게 시행한다.

조사 목적

의료기관은 환자의 권리 존중 및 안전을 위해 신체보호대 사용, 격리·강박 시행을 최소화하는 환경을 조성하고, 올바르게 사용한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	신체보호대 사용에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	신체보호대를 적절하게 사용한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
3	격리 및 강박에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
4	격리 및 강박을 적절하게 시행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당

기준의 이해

※ (ME3.~4.) 미해당 적용대상 : 보호실*이 없어 격리를 시행하지 않는 '의료기관'

*「정신건강복지법」에 따라 설치 의무가 없어 설치하지 않은 경우만 인정

1) 신체보호대 사용에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 신체보호대 사용 기준
- 신체보호대를 대신할 다른 방법이 없는 경우에 한하여 신체보호대 사용
- 최소한의 시간만 사용
- 신체보호대 사용 사유가 해소된 경우 중단

○ 신체보호대 종류 및 사용 방법
- 응급상황에서 쉽게 풀 수 있거나 즉시 자를 수 있는 방법 사용

○ 신체보호대 사용 절차
- 의사의 처방 : 신체보호대 사용 사유, 방법, 신체 부위, 종류 등
- 환자(또는 보호자) 설명 및 동의서 작성 : 신체보호대 사용 사유, 방법, 신체 부위 및 종류, 처방한 의사와 설명한 의료인의 이름 및 처방·설명 날짜, 보호자가 대신 동의하게 된 사유 등
- 신체보호대 사용 환자의 주기적 관찰 및 평가, 기록
- 부작용 발생 예방을 위한 활동
- 부작용 발생 시 중재

○ 관련 직원 교육

2) 규정에 따라 신체보호대를 적절하게 사용한다.

3) 격리 및 강박 규정은 관련법을 준수하며, 다음의 내용을 포함한다.

○ 대상 : 정신건강의학과 입원환자

○ 격리・강박의 시행 조건 및 상황

- 자신이나 다른 사람을 위험에 이르게 할 가능성이 뚜렷하게 높고 신체적 제한 외의 방법으로 그 위험을 회피하는 것이 뚜렷하게 곤란하다고 판단되는 경우에만 시행할 수 있음

○ 격리·강박 시행시의 원칙

- 정신건강의학과전문의의 지시
- 가급적 최소의 시간동안 시행, 격리・강박 시행 사유가 해소된 경우 중단
- 수행 직원 : 의료인(의사・간호사)이 포함된 2명 이상의 훈련된 직원
- 시행 전・후 환자 또는 보호의무자 설명

○ 격리·강박의 시행시간 기준

- 시행시간 기준
- 연장 평가 및 최대 허용시간 기준
- 다학제평가팀 구성・운영

○ 격리·강박의 모니터링 및 간호

- 관찰 및 평가 주기, 간호사정 내용* 등
  * 예시 : 혈액순환상태(피부색), 활력징후(혈압, 맥박, 체온, 호흡), 자세, 활동, 외상, 위험행동 여부 등
- 부작용 발생 예방을 위한 활동*
  * 예시 : 규칙적으로 억제대 풀어 놓기, 능동적・수동적 관절가동범위 운동, 자세 변경 등
- 부작용 발생 시 중재 방법
- 보호실 폐쇄회로 텔레비전(CCTV) 설치 및 관리

○ 격리·강박의 기록

- 격리・강박기록지*, 진료기록부, 간호기록 등
  * 정신건강사업안내 별지 제Ⅴ-1-1호

○ 격리(강박)실 구조 및 강박 도구

- 격리(강박)실(관련법에 따른 보호실) 구조 및 관리방법
- 강박 도구 관리 방법

○ 관련 직원 교육

4) 규정에 따라 격리 및 강박을 적절하게 시행한다.

4장. 의약품관리

인증기준
4.1. 의약품관리체계를 운영한다.
4.2. 의약품을 적절하게 선정하고 확보한다.
4.3. 의약품을 안전하게 보관한다.
4.4. 의약품을 안전하게 처방하고 조제한다.
4.5. 의약품을 안전하게 투여한다.
4.6. 의약품 부작용을 모니터링하고 관리한다.

기준 4.1.

의약품관리체계를 운영한다.

조사 목적

의료기관은 환자의 필요에 맞게 안전하고 효율적으로 의약품을 관리하기 위해 의약품의 구매 선정에서부터 모니터링, 정보제공 등 모든 과정을 포함하여 운영하며, 항생제 적정사용 관리체계를 마련하고 운영한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	의약품관리(약사)위원회를 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	의약품관리(약사)위원회는 의약품관리 사업계획에 따라 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	의약품관리 사업계획에 따른 수행결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	항생제 사용 관리체계가 있다.	S	정규	정규		□상 □중 □하
5	적정한 항생제 사용을 관리한다.	P	정규	정규		□상 □중 □하

기준의 이해

※ 조사대상 제외 : (ME4.~5.) '병원'

1) 의약품관리(약사)위원회를 운영한다.

○ 위원회 구성*

* 예시 : 의약품관리와 관련된 의사, 간호사, 약사, 구매조달 관련 행정직원 등

○ 위원회 역할 : 의약품의 안전하고 효율적인 사용을 위한 의약품관리 전반에 대한 의사결정

- 의약품관리 사업계획 승인 및 수행결과 평가
- 사용의약품 선정
- 의약품 목록 관리
- 신규의약품(새롭게 개발되거나 입고된 의약품) 효과 모니터링
- 샘플의약품 보관 및 통제 등

○ 위원회 운영 : 정기적, 비정기적(필요시)

○ 위원회 운영 결과 경영진 보고 및 관련 직원 공유

2) 의약품관리 사업계획은 의약품관리 규정의 수행을 위해 의약품관리(약사)위원회에서 승인한 계획을 의미하며, 의약품관리(약사)위원회에서 계획에 따른 수행내용을 평가한다.

3) 의약품관리 사업계획에 따른 수행, 평가, 계획 재수립, 개선활동 등의 수행결과를 경영진에게 보고

하고, 관련 직원과 공유한다.

4) 항생제 사용을 위한 관리체계에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 항생제 사용관리위원회

- 위원회 구성
- 위원회 역할
- 위원회 운영 : 정기적, 비정기적(필요시)
- 위원회 운영 결과 경영진 보고 및 관련 직원 공유

○ 항생제 적정사용 관리

- 항생제 사용지침*

※ 질병관리청(KDCA), 세계보건기구(WHO), 미국 질병예방통제센터(CDC) 및 공인된 감염 관련 학회 등에서 제시하는 지침을 바탕으로, 의료기관 상황에 적합한 지침 마련

* 예시 : 주요 증후군별 사용 지침(호흡기 감염, 요로 감염, 폐렴 등)

- 항생제 사용관리 활동*

* 예시 : 항생제 사용에 대한 감사와 피드백, 항생제 사용에 대한 추적조사, 교육 등

5) 체계에 따라 항생제 사용관리위원회 운영 및 항생제 적정사용을 관리한다.

기준 4.2.

의약품을 적절하게 선정하고 확보한다.

조사 목적

의료기관은 의료서비스 영역 및 환자의 증상에 따라 적시에 의약품을 제공하기 위해 안전성, 경제성 등을 고려하여 의약품을 적절하게 선정하고, 관리한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	의약품 선정 및 확보에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	의약품을 선정한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	의약품에 관한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	의약품을 적절하게 확보한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 의약품 선정 및 확보에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 의약품의 선정 절차
- 신규의약품 신청
- 심의내용 : 심의과정, 적응증, 안전성 및 유효성, 경제성, 소모부진 의약품에 대한 검토과정 등
- 의약품관리(약사)위원회 승인

○ 의약품 정보제공
- 신약 정보제공
- 최신 의약품정보 갱신
- 정보제공 방법*

* 예시 : 의약품집, 의료기관 시스템을 통한 의약품정보 등

○ 의약품 확보 절차
- 재고가 없는 경우
  · 처방의에게 통보하고, 대체 의약품을 알리는 과정
  · 재고가 없는 의약품에 대한 공지
  · 대체 의약품에 대한 정보제공
- 의약품 확보가 필요한 상황 : 취급하지 않는 의약품이 필요한 상황, 일상적인 공급이 불가능한 상황, 약제실 업무 종료 후 상황 등

2) 규정에 따라 의약품을 선정한다.

3) 규정에 따라 의약품에 관한 정보를 제공한다.

4) 규정에 따라 의약품을 적절하게 확보한다.

기준 4.3.

의약품을 안전하게 보관한다.

조사 목적

의료기관은 환자진료에 필요한 의약품을 적시에 사용하기 위해 의료기관의 모든 의약품을 적절하게 보관하고, 부적절한 의약품을 회수한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	의약품 보관에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	의약품을 안전하게 보관한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	의약품의 보관 상태를 정기적으로 감사한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	응급의약품을 안전하게 보관한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	마약류를 안전하게 보관한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
6	고위험의약품을 안전하게 보관한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
7	주의를 요하는 의약품을 안전하게 보관한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
8	의약품을 안전하게 회수한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 의약품 보관에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 의약품 보관
- 의약품 라벨링 : 의약품명 또는 성분명, 유효기간 및 필요시 경고문 등
- 비치의약품 목록 관리 : 보관실과 조제실, 병동 등

○ 의약품 보관에 대한 정기적인 감사
- 대상 : 의료기관의 모든 의약품
- 내용 : 보관방법(냉장, 차광 등) 준수, 유효기간, 목록의 수량 일치 여부 등
- 감사결과에 따라 불량 및 파손 의약품, 유효기간이 경과된 의약품 등에 대한 회수

○ 응급의약품 보관 및 관리
- 대상 : 병동, 중환자실, 수술실, 응급실 등의 응급카트 의약품
- 목록 : 의료기관이 정함
- 보관 : 응급의약품을 일정 수량 비치하고 카트를 봉인
- 관리 : 미개봉 여부, 봉인지 등 관리 절차, 유효기간, 목록의 수량과 일치 여부 등 점검(체크리스트 활용)

○ 마약류, 임시마약류 보관 및 관리
- 마약은 이중으로 잠금장치가 설치된 철제금고(철제와 동등 이상의 견고한 재질로 만들어진 금고를

포함한다)에 보관

- 향정신성의약품, 예고임시마약류 또는 임시마약류는 잠금장치가 설치된 장소에 보관하되, 조제를 목적으로 업무시간 중 조제대에 비치하는 향정신성의약품은 제외

○ 고위험의약품 보관 및 관리

- 대상 : 중등도 진정 의약품, 항암제, 고농도 전해질 제제, 주사용 항혈전제, 신경근차단제, 주사용 인슐린 제제, 조영제(의료기관에서 선택가능) 등
- 목록 선정 및 관리, 공유방법
- 보관방법
  · 다른 의약품과 분리보관 및 고위험 표시, 유효기간 표시
  · 고농도전해질 제제 보관장소에는 "반드시 희석 후 사용"이라는 라벨링
  · 개봉한 약제는 의약품명, 개봉일자, 유효기간을 포함하여 라벨링

○ 주의를 요하는 의약품 보관 및 관리

- 목록 선정 및 관리, 공유방법
- 대상 및 보관방법
  · 냉장보관이 필요한 의약품(개봉 전 · 후 의약품 포함) : 보관온도의 적합성(2~8℃), 적정온도 유지 모니터링, 정전 등 냉장온도가 유지되지 않을 때의 대처방법
  · 차광이 필요한 의약품 : 차광 유지 방법
  · 유사외관, 유사발음 등 투약오류 가능성이 높은 의약품 : 투약오류를 줄일 수 있는 표시 방법
  · 임상시험용 의약품 : 안전한 인수, 취급, 보관에 관한 내용 포함
  · 백신 : 적정온도 유지 관리*
    * 예시 : 담당자 지정, 백신 보관 장비(냉장고, 냉동고), 보관장소 내부 온도 확인을 위한 디지털 온도계 및 온도 일탈 시 알람기능 보유, 온도관리대장 및 입고기록 작성·보관, 설비 연락처 보유 등

○ 의약품 회수

- 절차 : 회수 공문 접수, 보유량 확인 및 회수 처리, 회수 의약품 관리 기록부 작성, 원내 공지, 필요시 해당 의약품 코드 삭제, 필요시 처방받은 환자 의약품의 반품 처리 등

2) 규정에 따라 모든 의약품을 안전하게 보관한다.

3) 규정에 따라 모든 의약품의 보관 상태를 정기적으로 감사한다.

4) 규정에 따라 응급의약품을 안전하게 보관한다.

5) 규정에 따라 관련법을 준수하여 마약류를 안전하게 보관한다.

6) 규정에 따라 고위험의약품을 안전하게 보관한다.

7) 규정에 따라 주의를 요하는 의약품을 안전하게 보관한다.

8) 규정에 따라 회수 요청을 받은 의약품을 공문, 전산 등을 통해 관리하고 안전하게 회수한다.

기준 4.4.

의약품을 안전하게 처방하고 조제한다.

조사 목적

의료기관은 처방 및 조제과정의 오류를 예방하기 위해 관련법을 준수하여 정확하게 처방하고 안전한 환경에서 청결하게 조제한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	의약품 처방 및 조제에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	적격한 자가 의약품을 안전하게 처방한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	적격한 자가 의약품 조제 전에 처방을 감사한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	적격한 자가 의약품을 안전하고 청결하게 조제한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	상시적으로 의약품을 조제한다.	P	정규	정규	정규	□유 □무
6	의약품 조제 환경을 안전하고 청결하게 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
7	주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리를 준수한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
8	적격한 자가 의약품 조제 후 감사한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
9	의약품 조제 시 라벨링한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
10	의약품을 안전하게 운반한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 의약품 처방 및 조제에 대한 규정은 관련법을 준수하며, 다음의 내용을 포함한다.

○ 의약품 처방

- 처방 가능한 자
  - 자격 및 면허 : 의사 또는 치과의사
- 처방의 구성 요소
- 처방 발행 원칙

※ 의약품 안전성과 관련된 정보 확인* : 병용·연령·임부 금기, 사용(급여)중지, 동일성분 중복, 효능군 중복

* 예시 : 건강보험심사평가원의 Drug Utilization Review(DUR) 활용 등

- 정확한 환자 확인을 위해 필요한 요소[관련기준 1.1.]
- 투여 중인 의약품을 확인하는 절차(지참약 포함)
- 지참약 처방 절차[관련기준 4.5.]
- 구두 및 전화처방의 절차[관련기준 1.2.]
- 필요시처방(p.r.n) 관련 절차[관련기준 1.2.]

· 혼동하기 쉬운 부정확한 처방 관련 절차[관련기준 1.2.]
· 체중 또는 검사 결과가 고려되어야 하는 처방*
  * 예시 : 소아환자, 인슐린 및 헤파린 등
· 처방형태(응급, 정규 등)에 따른 절차 : 추가적으로 허용되는 처방 유형 및 각각의 필요 항목
· 환자상태(경관영양, 연하곤란 등)에 따른 처방 및 산제조제 불가 시 대안
· 의심되는 경우 처방의 내용*을 확인하는 절차
  * 예시 : 용법, 용량 등
· 의약품 처방의 변경 및 수정 절차

○ 의약품 조제 전 처방 감사
- 조제 전 감사 수행자
  · 자격 및 면허 : 약사 또는 의사
- 감사 요소 : 의약품, 용량, 빈도, 투여경로의 적절성, 중복처방, 알러지, 상호작용, 병용금기, 체중 및 검사결과에 의존한 의약품인 경우 이에 대한 검토
- 처방 감사 결과에 대해 처방자와 검토하는 절차
- 위험한 결과가 예상되는 처방의 중재가 실패한 경우 대처방안

○ 의약품 조제 및 조제 후 감사
- 조제 및 조제 후 감사 수행자
  · 자격 및 면허 : 약사 또는 의사
- 상시 조제
- 직원 위생관리 : 손위생, 필요시 장갑 착용 등
- 직원안전 : 필요시 개인보호구 구비 및 관리 등
- 조제 시 주의를 요하는 의약품* 관리
  * 완전비경구영양제(고영양수액제)(Total Parenteral Nutrition, TPN), 항암제, 이외 의료기관이 정하는 의약품 등
- 의약품 조제 후 감사 시행
- 감사 요소

○ 의약품 조제 환경 관리
- 출입 관리
- 조제구역의 구분 및 청결 상태 유지 : 오염 유발 요인(물기 등) 제거 등
- 환기시설(가루약 조제구역의 집진 장비설치, 무균조제구역) 유지 및 관리
- 조제도구 관리 : 조제대 및 조제기기 청결 등

○ 주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리
- 주사용 의약품(앰플, 바이알, 수액용 주사제 등) 사용법* 및 취급 시 주의사항 등
  * 예시 : 일회용 의약품 분할 사용 금지, 수액백/수액병의 수액을 관류용으로 분할 사용 금지
- 일회용 주사기 및 주사침 : 재사용 금지, 전용 용기에 폐기
- 카테터, 수액세트의 교체기준

○ 조제된 의약품 라벨링
- 환자명, 의약품명, 1회 투여용량 및 투여경로, 용법(투여횟수) 등
- 투여 전까지 냉장보관이 필요한 경우 별도 보관 방법 표기

○ 의약품 운반 : 운반방법(냉장, 차광 등), 파손 및 분실예방, 운반용기 사용

2) 규정에 따라 적격한 자가 관련법을 준수하여 의약품을 안전하게 처방한다.

3) 규정에 따라 적격한 자가 의약품 조제 전에 처방을 감사한다.

4) 규정에 따라 적격한 자가 의약품을 안전하고 청결하게 조제한다.

5) 규정에 따라 공휴일 및 야간에도 상시적으로 의약품을 조제한다.

6) 규정에 따라 의약품 조제 환경을 안전하고 청결하게 구축하여 관리한다.

7) 규정에 따라 주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리를 준수한다.

8) 규정에 따라 적격한 자가 조제된 의약품의 안전성을 확보하기 위해 조제내용을 확인한다.

9) 규정에 따라 의약품 조제 시 환자에게 정확하게 투여하기 위한 정보를 반드시 라벨링(표기)한다.

10) 규정에 따라 의약품을 안전하게 운반한다.

기준 4.5.

의약품을 안전하게 투여한다.

조사 목적

의료기관은 안전한 의약품 투여를 위해 직원교육, 의약품 투여 시 필요한 정보 확인, 투약 설명 및 기록, 고위험의약품 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처방안, 의약품 폐기 및 지참약 관리방안을 수립하여 관리한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	의약품 투여에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	의약품을 투여하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	의약품 투여 시 필요한 정보를 확인하고 투여 후 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	고위험의약품 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처방안을 알고 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	투약 설명을 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
6	의약품 사용 후 안전하게 폐기한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
7	지참약을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 의약품 투여에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 의약품 투여 직원

- 자격 및 면허 : 간호사, 의사

○ 의약품 투여 시 필요한 정보 확인 및 투여 기록

- 필요한 정보 확인
  - 처방-의약품 간, 의약품-환자 간 투약의 5가지 기본 원칙*
    * 5 Rights : 정확한 환자, 정확한 의약품, 정확한 용량, 정확한 시간, 정확한 투여경로
  - 의약품 투여 시 주의사항*
    * 예시 : 필요한 의료기기, 치료재료 등

○ 고위험의약품 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처방안

- 의약품 특성과 오류 예방을 위한 주의사항 : 의약품 주입기 사용 시 지속적인 주입상태, 정확한 용량 투여 확인 등
- 부작용 발생 시 대처방안* 등

* 예시 : 즉시 의약품 투약 중지, 담당 의사 보고, 증상에 따른 처치 등

○ 투약 설명

- 대상 : 의료기관이 정한 의약품*을 투여하는 입원환자 및 외래환자
  * 예시 : 항응고제, 항혈전제, 항암제, 면역억제제, 인슐린 제제, 소아 천식치료제, 항결핵제, 허가용도 외 사용 의약품 등 의료기관이 정한 의약품
- 내용 : 효능, 부작용, 용법, 주의사항 등
- 투약 설명 수행자
  · 자격 및 면허 : 약사, 의사
    ※ 결핵사업에 참여하는 의료기관은 약제부서에서 검토하여 제공한 항결핵제 투약(복약)설명서를 활용하여 간호사가 설명 가능

○ 의약품 폐기

- 의약품 특성에 따라 안전하게 폐기[관련기준 11.3.]
- 고위험의약품 : 원칙적으로 사용하고 남은 약은 즉시 폐기(헤파린, 인슐린 등은 의료기관의 규정에 따름)
- 마약류 : 관련법에 따라 폐기

○ 지참약 관리

- 지참약 확인 절차 : 지참 여부, 의약품 식별*(입원 당일 지참약 식별이 불가능한 경우 처리절차 포함) 등
  * 예시 : 건강보험심사평가원 '내가 먹는 약! 한눈에' 서비스 이용 등
- 지참약 처방 원칙[관련기준 4.4.]
- 지참약 정보 공유 : 등록절차, 등록내용(의약품명, 용량, 용법(투여횟수), 투여경로)
- 지참약 보관방법
- 환자 및 보호자 교육
- 지참약을 허용하지 않는 의료기관 : 환자가 자의로 지참약을 복용하지 않도록 관리하는 절차

2) 규정에 따라 적격한 자가 의약품을 투여한다.

3) 규정에 따라 의약품 투여 시 필요한 정보를 확인하고 투여 후 기록한다.

4) 규정에 따라 고위험의약품 투여 시 주의사항과 부작용 발생 시 대처방안에 대해 알고 수행한다.

5) 규정에 따라 적격한 자가 투약을 위해 필요한 내용을 설명한다.

6) 규정에 따라 의약품은 사용 후 안전하게 폐기한다.

7) 규정에 따라 지참약을 관리한다.

기준 4.6.

의약품 부작용을 모니터링하고 관리한다.

조사 목적

의료기관은 의약품으로 인한 부작용 사례를 신속하고 체계적으로 수집·평가하여 위험요인을 제거하기 위해 의약품 부작용을 모니터링, 분석, 보고, 공유, 개선한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	의약품 부작용 모니터링에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	시범	□상 □중 □하
2	의약품 부작용을 모니터링하고, 발생 시 보고한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하
3	의약품 부작용 보고결과를 평가하고 관리한다.	O	정규	정규	시범	□상 □중 □하
4	의약품 부작용 평가 및 관리결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하

기준의 이해

1) [정규/병원-시범] 의약품 부작용 모니터링에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 모니터링 절차

- 발견 또는 보고
- 모니터링
- 평가
  - ·평가 방법 : 의무기록 검토, 검사결과(필요시), 제약회사 확인
  - ·평가 업무 담당자의 자격 : 약사와 전문분야*의 의사 또는 위원회
    * 예시 : 알레르기내과, 피부과, 영상의학과 등
  - ·평가 결과 기록
- 보고서 : 환자정보, 대상의약품, 진료과 조치사항 및 의견, 약제부서 검토의견, 인과성평가, 개선방향*
  * 예시 : 원외보고, 원내 프로세스 개선, 종결 등
- 보고 절차
  - ·원내보고
  - ·원외보고* : 관련법 준수
    * 예시 : 온라인(의약품안전나라), 오프라인(한국의약품안전관리원, 지역의약품안전센터)

○ 의약품 부작용 보고결과 평가 및 관리

※ 개별적으로 보고된 의약품 부작용 자료를 취합하여 평가하고 개선활동 등을 수행하는 것을 의미함

○ 경영진 보고 및 관련 직원 공유

2) [정규/병원-시범] 규정에 따라 의약품 부작용 발생을 모니터링하고 발생 시 원내/원외보고를 수행한다.

3) [정규/병원-시범] 규정에 따라 의약품 부작용 보고결과를 평가하여 지속적으로 관리한다.

4) [정규/병원-시범] 규정에 따라 의약품 부작용 평가 및 관리결과를 경영진에게 보고하고, 관련 직원과 공유한다.

5장. 수술 및 마취진정관리

인증기준
5.1. 수술 계획을 수립하고 수행한다.
5.2. 수술 시 환자의 안전을 보장한다.
5.3. 시술 계획을 수립하고 안전하게 수행한다.
5.4. 진정치료를 안전하게 수행한다.
5.5. 마취진료를 안전하게 제공하고, 환자상태를 모니터링한다.
5.6. 수술장을 안전하게 관리한다.

기준 5.1.

수술 계획을 수립하고 수행한다.

조사 목적

의료기관은 환자에게 적합한 수술을 안전하게 제공하기 위해 수술 전 수행한 환자평가 결과를 기반으로 수술 계획을 수립하여 수행하고, 수술기록을 작성하여 수술 후 치료의 연속성을 보장한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	수술 전 평가를 기반으로 수술 계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	수술 전에 진단명을 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	수술실 퇴실 전에 수술에 대한 내용을 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	수술 후 평가를 기반으로 24시간 이내에 치료계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
5	수술 후 평가를 기반으로 간호계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상 : 수술실을 운영하지 않거나 국소마취만 시행하는 '병원'

1) 의사는 수술 전 평가를 기반으로 다음의 내용을 포함하여 수술 계획을 수립한다.

○ 수술을 목적으로 내원한 경우 : 환자의 병력, 신체적 상태, 진단검사 결과 및 자료, 추정진단명 등의 초기평가를 기반으로 하여 수술 계획 수립

○ 입원 중 수술이 결정된 경우 : 환자의 병력, 신체적 상태, 진단검사 결과 및 자료, 추정진단명 등을 추가적으로 평가하여 수술 계획 수립

2) 의사는 수술실 입실 전에 수술 전 진단명을 기록한다.

3) 의사는 수술실(수술장 내 회복실 포함) 퇴실 전에 다음의 내용을 포함하여 수술에 대한 기록을 작성한다.

※ 수술 후 의료인 동반 하에 회복실 이외의 장소로 이동하는 경우 의료기관에서 정한 규정에 따라 수술기록 작성 가능

○ 수술명

○ 수술 집도의/보조의 이름

○ 수술 전·후 진단명

○ 검사를 위해 채취한 조직표본검체

○ 출혈 정도

○ 기타 특이사항

○ 수술기록 작성일시 및 작성자 서명

4) 의사는 수술 후 치료계획은 다음을 고려하여, 24시간 이내에 수립한다.

○ 수술 이후(회복실 퇴실 이후)의 환자상태

○ 수술 후 발생하거나 가능성이 있는 합병증, 검사결과, 주의관찰 사항 등

5) 간호사는 수술 후 환자평가를 수행하여 이를 기반으로 간호계획을 수립하고, 기록한다.

기준 5.2.

수술 시 환자의 안전을 보장한다.

조사 목적

의료기관은 수술 시 환자와 관련하여 발생할 수 있는 문제를 예방하여 환자안전을 보장하기 위해 안전한 절차를 수행하고 기록한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	수술 시 환자안전 보장에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	수술 전 · 후 환자의 피부상태를 확인하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	수술계수(counts)를 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	관련 직원은 수술계수 불일치 시 대처하는 절차를 알고 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
5	수술 중 채취한 조직표본검체 취급에 대하여 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상 : 수술실을 운영하지 않거나 국소마취만 시행하는 '병원'

1) 수술 시 환자안전 보장에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 수술 전·후 환자의 피부상태 확인 및 기록

※ 장시간 부동자세 유지, 고정기구, 전기 소작기 등의 위험요인으로 인해 수술 과정에서 발생할 수 있는 욕창, 환자의 피부화상 및 괴사, 기타 외상 등을 예방하거나 조기에 발견하기 위하여 수술 전·후로 피부상태를 확인해야 함

○ 수술계수(counts) 확인 및 기록

- 계수물품, 계수시점, 계수방법 등
- 수술 시 사용된 모든 물품을 확인하며, 기록 대상*은 의료기관에서 결정

* 예시 : 수술기구, 거즈, 봉합침 등

○ 수술계수 불일치 시 대처 절차

- 보고체계 및 조치사항 등

○ 수술 중 채취한 조직표본검체 취급

- 검체 라벨링
- 검사실에 보내기 전까지 보관방법(필요시)
- 취급기록 : 검체종류(조직, 체액 등), 검체를 검사실로 전달한 취급자 기록

2) 규정에 따라 수술 전·후 환자의 피부상태를 확인하고 기록한다.

3) 규정에 따라 수술계수(counts)를 기록한다.

4) 규정에 따라 관련 직원은 수술계수 불일치 시 대처하는 절차를 알고 수행한다.

5) 규정에 따라 수술 중 채취한 조직표본검체의 취급에 대해 기록한다.

기준 5.3.

시술 계획을 수립하고 안전하게 수행한다.

조사 목적

의료기관은 환자에게 적합한 시술을 안전하게 제공하기 위해 시술 전 수행한 환자평가 결과를 기반으로 시술 계획을 수립하여 수행하고, 시술기록을 작성하여 시술 후 치료의 연속성을 보장한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	시술 전 평가를 기반으로 시술 계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	시술 전에 진단명을 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	시술실 퇴실 전에 시술에 대한 내용을 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	시술 후 평가를 기반으로 24시간 이내에 치료계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
5	시술 후 평가를 기반으로 간호계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
6	시술 시 환자안전 보장에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
7	시술 전·후 환자의 피부상태를 확인하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
8	시술 중 채취한 조직표본검체 취급에 대하여 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (기준 5.3.) 시술을 시행하지 않는 '종합병원', '병원'
- (ME4.~5.) 시술에 따른 지속적인 입원치료가 요구되지 않는 시술만 시행하는 '종합병원', '병원'
- (ME6.) 시술 전·후 환자의 피부상태를 확인하지 않아도 되는 시술 및 조직표본검체를 채취하지 않는 시술만 시행하는 '종합병원', '병원'
- (ME7.) 시술 전·후 환자의 피부상태를 확인하지 않아도 되는 시술만 시행하는 '종합병원', '병원'
- (ME8.) 조직표본검체를 채취하지 않는 시술만 시행하는 '종합병원', '병원'

1) 의사는 시술 전 평가를 기반으로 다음의 내용을 포함하여 시술 계획을 수립한다.

※ 시술 계획을 수립해야 하는 시술의 종류는 시술 후 24시간 이상 모니터링, 시술의 중증도, 시술 후 합병증 등을 고려하여 의료기관에서 정함. 또한, 시술 계획을 수립한 시술은 기준 1.3.의 수행 필요

○ 시술을 목적으로 내원한 경우 : 환자의 병력, 신체적 상태, 진단검사 결과 및 자료, 추정진단명 등의 초기평가를 기반으로 하여 시술 계획 수립

○ 입원 중 시술이 결정된 경우 : 환자의 병력, 신체적 상태, 진단검사 결과 및 자료, 추정진단명 등을

추가적으로 평가하여 시술 계획 수립

2) 의사는 시술실(의료기관이 정한 시술이 시행되는 곳) 입실 전에 시술 전 진단명을 기록한다.

3) 의사는 시술실 퇴실 전*에 다음의 내용을 포함하여 시술에 대한 기록을 작성한다.

※ 시술 후 의료인 동반 하에 퇴실하는 경우에는 의료기관에서 정한 규정에 따라 시술기록 작성 가능

○ 시술명

○ 시술 집도의/보조의 이름

○ 시술 전·후 진단명

○ 시술 중 특이사항

○ 시술기록 작성일시 및 작성자 서명

4) 의사는 시술 후 치료계획은 다음을 평가하여, 24시간 이내에 수립한다.

○ 시술 이후(회복실 퇴실 이후)의 환자상태

○ 시술 후 발생하거나 가능성이 있는 합병증, 검사결과, 주의관찰 사항 등

5) 간호사는 시술 후 환자평가를 수행하여 이를 기반으로 간호계획을 수립하고, 기록한다.

6) 시술 시 환자안전 보장에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 시술 전·후 환자의 피부상태 확인 및 기록

※ 장시간 부동자세 유지, 고정기구, 전기 소작기 등의 위험요인으로 인해 시술 과정에서 발생할 수 있는 욕창, 환자의 피부화상 및 괴사, 기타 외상 등을 예방하거나 조기에 발견하기 위하여 시술 전·후로 피부상태를 확인해야 함

○ 시술 중 채취한 조직표본검체 취급

- 검체 라벨링
- 검사실에 보내기 전까지 보관방법(필요시)
- 취급기록 : 검체종류(조직, 체액 등), 검체를 검사실로 전달한 취급자 기록

7) 규정에 따라 시술 전·후 환자의 피부상태를 확인하고 기록한다.

8) 규정에 따라 시술 중 채취한 조직표본검체의 취급에 대하여 기록한다.

기준 5.4.

진정치료를 안전하게 수행한다.

조사 목적

의료기관은 저혈압, 호흡기능 억제 등 진정치료 부작용의 발생을 예방하기 위해 적격한 자가 진정 전 환자의 상태를 평가하고 안전하게 진정치료를 수행한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	진정치료에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	진정치료를 수행하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	진정치료 전 평가를 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	진정치료 환자를 모니터링하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
5	응급상황 발생 시 대처방안에 따라 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
6	진정 회복 후 퇴실 기준에 따라 적격한 자가 퇴실을 결정한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상 : 진정치료를 시행하지 않는 '종합병원', '병원'
- 단, 소아청소년과 개설 시에는 조사대상임

1) 진정치료에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 진정단계의 정의
- 최소 진정(Minimal sedation, anxiolysis), 중등도 진정(Moderate sedation), 깊은 진정(Deep sedation)

○ 진정대상 의약품 목록

○ 적용 범위*
* 진정치료가 필요한 검사, 처치, 시술 등으로 의료기관에서 정할 수 있음

○ 성인 및 소아 구분

○ 진정동의서

○ 진정치료 수행자
- 자격 및 면허 : 의사, 간호사
- 교육 : 심폐소생술, 진정치료 교육 등
- 역할 : 진정치료 전 평가, 진정치료 전 · 중 · 후 모니터링, 응급상황 발생 시 대처, 진정 회복 후

퇴실(모니터링 종료) 결정 등

○ 진정치료 전 평가*

* 예시 : 활력징후, 신체상태, 기도 평가, 병력 등

○ 진정치료 모니터링

- 진정치료 전 · 중 · 후 모니터링* 및 기록

* 예시 : 호흡, 산소포화도, 혈압, 진정점수 등

○ 응급상황 발생 시 대처방안*

* 예시 : 대처 시 필요한 의약품 및 물품(환자 모니터 기기, 산소 공급 장치, 응급상황 발생 시 대처할 수 있는 가역제, 정맥로 확보를 위한 기구, 필수 심폐소생술 기구 등) 준비 또는 즉각적 지원 등

○ 진정 회복 후 퇴실(모니터링 종료) 결정

- 퇴실(모니터링 종료) 결정을 위한 기준

2) 규정에 따라 진정치료를 수행하는 직원은 적격한 자격이 있다.

3) 규정에 따라 진정치료 전 환자상태 평가를 수행한다.

4) 규정에 따라 진정치료 환자를 모니터링하여 기록한다.

5) 규정에 따라 응급상황 발생 시 대처방안에 따라 수행한다.

6) 규정에 따라 진정 회복 후 퇴실(모니터링 종료) 기준에 따라 적격한 자가 모니터링 종료를 결정한다.

기준 5.5.

마취진료를 안전하게 제공하고, 환자상태를 모니터링한다.

조사 목적

의료기관은 환자에게 안전한 마취서비스를 제공하기 위해 수술 또는 시술 시 적격한 자가 마취 전 환자의 상태를 평가하고 마취진료 계획을 수립하여 수행한다. 의료진은 마취 중·회복 중인 환자의 상태를 모니터링하고 기록하며, 퇴실 기준에 따라 퇴실을 결정한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	마취진료에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	마취서비스를 제공하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	마취 전 평가를 기반으로 마취진료 계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	마취 유도 직전 환자를 평가하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
5	마취 중 환자상태를 모니터링하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
6	마취 후 회복 중 환자상태를 모니터링하고 기록한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
7	회복실 퇴실기준에 따라 적격한 자가 퇴실을 결정하고 시행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
8	상시적으로 마취서비스를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상 : 마취진료를 시행하지 않거나 국소마취만 시행하는 '병원'

1) 마취진료에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 마취진료 수행자

- 자격 및 면허 : 마취통증의학과 의사

○ 마취 전 환자상태 평가 및 계획 수립

※ 환자상태에 따라 입원 전, 수술 전 또는 수술 직전에 수행할 수 있음

- 환자상태 평가 : 신체검진 및 검사결과 요약, 마취 관련 과거력, 환자 신체상태 분류(ASA Physical class)
- 평가수행자
- 마취계획 : 마취방법 등

○ 마취 유도 직전 환자 평가

※ 마취에 대한 환자의 생리학적 안전성과 준비 상태에 초점을 맞추어 평가하며, 마취 전 평가와

별개로 시행하여야 함. 응급마취 제공 시, 마취 전 평가와 마취 유도 직전 평가를 동시에 수행할 수 있음

○ 마취 중 환자상태 모니터링

- 수술하는 동안 환자의 생리학적 상태* 모니터링 및 기록

  * 예시 : 활력징후, 출혈량, 섭취량/배설량 등

○ 마취 후 회복 중 환자상태 모니터링

- 수술 후 회복실 또는 회복실에 준하는 장소*에서 회복 중인 환자의 생리학적 상태 모니터링 및 기록

  * 예시 : 수술실, 중환자실 등

○ 회복실 퇴실

- 퇴실 결정 수행자

  · 자격 및 면허 : 의사, 간호사

- 퇴실 기준

  · 마취 후 회복점수(Post-Anesthesia Recovery score, PAR score) 등을 이용하여 설정하며, 기타 의료기관이 정한 특수한 환자에 대한 퇴실기준 등을 의료기관 차원에서 승인하여 적용

- 퇴실 결정 방법 : 수술환자의 회복수준이 퇴실기준에 부합하는지 평가

  · 퇴실기준 미달 시 마취 진료 담당의사의 확인 후 퇴실 결정

- 마취진료 후 중환자실 등 특정 진료영역으로의 이동

○ 상시 마취서비스 제공

2) 규정에 따라 마취진료를 제공하는 직원은 적격한 자격이 있다.

3) 규정에 따라 마취 전 환자상태 평가를 수행하고, 이를 기반으로 마취진료 계획을 수립 및 기록한다.

4) 규정에 따라 마취 유도 직전 환자를 평가하고 기록한다.

5) 규정에 따라 마취 중 환자상태를 모니터링하고 기록한다.

6) 규정에 따라 마취 후 회복 중 환자상태를 모니터링하고 기록한다.

7) 규정에 따라 적격한 자가 회복실 퇴실기준에 따라 퇴실을 결정하고 시행한다.

8) 규정에 따라 상시적으로 마취서비스를 제공한다.

기준 5.6.

수술장을 안전하게 관리한다.

조사 목적

의료기관은 환자에게 안전한 수술을 제공하기 위해 수술장 환경을 관리하고 수술장 출입을 제한한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	수술장 안전관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	수술장의 구역을 구분하고 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	수술장 공기의 질을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	수술장 복장 및 보호구를 착용한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
5	수술장 출입을 제한하고 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
6	수술실 폐쇄회로 텔레비전(CCTV)을 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (ME1.~5.) 수술실을 운영하지 않거나 국소마취만 시행하는 '병원'
- (ME6.) 수술실을 운영하지 않거나 전신마취 등 환자의 의식이 없는 상태에서 수술을 하지 않는 '종합병원', '병원'

1) 수술장 안전관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 감염 예방을 위한 구역 구분 및 관리

- 제한구역(restricted area)* : 수술 또는 침습적 절차가 수행되는 구역
  * 예시 : 수술실(operation room), 치료실(procedure room)
- 준제한구역(semirestricted area)* : 수술장을 지원하는 구역
  * 예시 : 청결/멸균 물품보관구역, 기구 재처리구역, 멸균진행구역, 스크럽 구역, 제한구역과 연결되는 복도, 회복실
- 비제한구역(unrestricted area)* : 수술장 입구, 출입·이동을 모니터링할 수 있는 중앙통제구역
  * 예시 : 회복실, 탈의실, 휴게실, 사무실, 보호자 대기실, 수술 전 대기구역 등
- 물품과 기구의 이동
  · 수술에 사용한 오염된 물품/기구/폐기물 이동 시에는 주변 환경 및 멸균물품을 오염시키지 않는 방법으로 이동
  · 수술장 외부에서 준비된 멸균물품 이동 시 물리적 손상 예방, 청결 및 무균 유지

· 수술장 외부에서 들어오는 물품과 기구는 출입 전 비제한 구역에서 외부 운반용 컨테이너와 외부 포장 제거

○ 공기 질 관리
- 공기정화설비
- 정기적 점검
- 수술실 : 양압 또는 음압(음압 수술실이 설치된 경우) 유지

○ 복장 및 보호구 착용(제한구역 및 준제한구역)
- 수술복, 모자, 마스크(준제한구역에서는 필요시), 필요시 눈 보호구 또는 안면보호구 등 착용
- 외과적 손위생 전 시계, 반지 등 장신구 제거

○ 수술장 출입 관리
- 출입대상별 출입기록 작성
  · 작성내용 : 출입하는 사람의 이름, 출입 목적, 입실 · 퇴실 일시, 연락처 및 출입 승인 사실*
    * 환자의 보호자 등 의료기관의 장이 출입이 필요하다고 인정하여 승인한 사람으로서 감염관리 등 출입에 필요한 안내를 받은 사람만 작성
    ※ 환자의 경우 진료기록부, 조산기록부 및 간호기록부 등으로 출입 목적, 입실·퇴실 일시를 확인할 수 있으면 기록, 관리 및 보존을 생략 가능
- 출입기록 보존 : 작성된 기록(전자기록을 포함)을 관리하고, 1년 동안 보존
- 입구 등 눈에 띄기 쉬운 곳에 출입에 관한 구체적인 사항* 게시
  * 예시 : 출입 시 의료기관장의 승인 필요, 감염 예방을 위해 출입자가 준수해야 할 사항 등

○ 수술실 폐쇄회로 텔레비전(Closed Circuit Television, CCTV) 설치 및 운영
- 설치 대상 및 기준
  · 설치 장소
  · 폐쇄회로 텔레비전의 성능 · 기능
  · 설치기준 : 설치 위치 및 대수 등
- 운영 절차
  · 촬영 대상 및 범위
  · 촬영 요청 절차
  · 촬영 거부의 사유
  · 녹음 가능 대상 및 요청 절차
  · 촬영(녹음 포함) 요청 처리대장 작성 및 보관
  · 수술 촬영에 대한 정보 제공*
  * 예시 : 게시판, 안내문 등
  · 영상정보의 열람 · 제공 절차
  · 영상정보 열람 · 제공대장의 작성 및 보관
  · 영상정보의 안전성 확보 조치 : 저장, 침해사고 발생 대응, 위조 및 변조 방지, 접근 통제 및 접근 권한의 제한, 처리 등
  · 영상정보의 보관기준 : 30일 이상, 보관연장 절차

2) 규정에 따라 수술장의 구역을 구분하고 관리한다.

3) 규정에 따라 수술장 공기의 질을 관리한다.

4) 규정에 따라 수술장 내 제한구역과 준제한구역의 복장 및 보호구를 착용한다.

5) 규정에 따라 수술장 출입을 제한하고 관리한다.

6) 규정에 따라 수술실 폐쇄회로 텔레비전을 운영한다.

6장. 환자권리존중 및 보호

인증기준
6.1. 환자의 권리를 존중하고, 안전을 보장한다.
6.2. 취약환자의 권리를 보호하고, 안전을 보장한다.
6.3. 환자의 불만 및 고충을 관리한다.
6.4. 의료사회복지체계를 수립하고 운영한다.
6.5. 환자 또는 보호자에게 동의서를 받는다.
6.6. 임상연구를 안전하게 수행하고 관리한다.
6.7. 장기기증 및 이식과정을 관리한다.

기준 6.1.

환자의 권리를 존중하고, 안전을 보장한다.

조사 목적

의료기관은 환자와 의료기관이 서로 존중하며 신뢰하는 환경을 구축하기 위해 환자가 진료를 받는 모든 과정에서 환자의 권리를 존중하고, 안전을 보장한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	환자의 권리와 의무에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	직원은 환자의 권리와 의무를 알고 있다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	환자에게 환자의 권리와 의무에 대한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	진료과정에 환자가 참여한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	환자의 사생활보호 요구를 확인한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
6	환자의 신체노출을 방지한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
7	환자의 개인정보를 보호한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 환자의 권리와 의무에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 환자의 권리

- 진료 받을 권리 : 환자는 자신의 건강보호와 증진을 위하여 적절한 보건의료서비스를 받을 권리를 갖고, 성별・나이・종교・신분 및 경제적 사정 등을 이유로 건강에 관한 권리를 침해받지 아니하며, 의료인은 정당한 사유 없이 진료를 거부하지 못함
- 알권리 및 자기결정권 : 환자는 담당 의사・간호사 등으로부터 질병 상태, 치료 방법, 의학적 연구 대상 여부, 장기이식 여부, 부작용 등 예상 결과 및 진료 비용에 관하여 충분한 설명을 듣고 자세히 물어볼 수 있으며, 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리를 가짐
- 비밀을 보호받을 권리 : 환자는 진료와 관련된 신체상・건강상의 비밀과 사생활의 비밀을 침해받지 아니하며, 의료인과 의료기관은 환자의 동의를 받거나 범죄 수사 등 법률에서 정한 경우 외에는 비밀을 누설・발표하지 못함
- 상담・조정을 신청할 권리 : 환자는 의료서비스 관련 분쟁이 발생한 경우, 한국의료분쟁조정중재원 등에 상담 및 조정을 신청할 수 있음
- 안전한 의료환경에서 의료서비스를 제공받을 권리 : 환자의 진료정보가 보호되고 환자안전이 유지되는 의료기관에서 의료서비스를 제공받을 권리

○ 환자의 의무

- 의료인에 대한 신뢰・존중 의무 : 환자는 자신의 건강 관련 정보를 의료인에게 정확히 알리고, 의료인의

치료계획을 신뢰하고 존중하여야 할 의무

- 부정한 방법으로 진료를 받지 않을 의무 : 환자는 진료 전에 본인의 신분을 밝혀야 하고, 다른 사람의 명의로 진료를 받는 등 거짓이나 부정한 방법으로 진료를 받지 아니할 의무

○ 환자의 권리와 의무에 대한 정보제공

- 외래환자 등 의료기관을 이용하는 모든 환자들이 쉽게 볼 수 있는 게시판 등을 이용하여 정보를 제공
- 입원환자 안내 : 의료기관이 정한 방법으로 안내

○ 환자(또는 보호자)의 진료과정 참여

- 대상 : 의료기관에 내원한 모든 환자(또는 보호자)
- 방법 : 환자상태, 제안된 치료, 잠재적 효과 및 단점, 가능한 대안, 회복과 관련된 가능한 문제들, 치료를 받지 않을 경우 발생 가능한 결과 등 설명
  - 의사는 질병 및 치료, 검사, 수술/시술, 입원 등의 의료행위에 대해 충분히 설명하고, 환자 또는 보호자는 설명을 듣고 시행여부 결정
  - 환자 또는 보호자는 계획된 진료를 취소하거나 진료가 시작된 이후 중단할 수 있으며, 의사는 진료중단 시 발생할 문제, 대안적 진료 등에 대해 설명

○ 환자의 사생활보호 요구 확인

- 내원 시 환자(또는 보호자)에게 사생활의 비밀 요구사항* 등을 확인하는 방법
  * 예시 : 면회사절 여부 등
- 입원 중인 환자(또는 보호자)가 요구 시 사생활보호 방법
- 환자의 사생활보호 요구사항을 직원 간 공유하는 방법

○ 환자의 신체노출 방지

- 외래 진료실 내 다른 환자 대기 금지
- 진료 및 검사, 처치 시 수치심을 느끼지 않도록 배려하는 절차* 등
  * 예시 : 스크린, 커튼, 처치실 등

○ 환자의 개인정보 보호

- 진료정보를 포함한 개인정보가 공개되지 않도록 관리
- 환자의 개인정보(주민등록번호 등) 관리, PC log out/화면보호기 설정, 외래 진료실 내 동반가능 보호자 안내 등

2) 직원은 환자의 권리와 의무에 대해 알고 있다.

3) 규정에 따라 환자에게 환자의 권리와 의무에 대한 정보를 제공한다.

4) 규정에 따라 진료과정에 환자(또는 보호자)가 참여한다.

5) 규정에 따라 환자의 사생활보호 요구를 확인한다.

6) 규정에 따라 환자의 신체노출을 방지한다.

7) 규정에 따라 환자의 개인정보를 보호한다.

기준 6.2.

취약환자의 권리를 보호하고 안전을 보장한다.

조사 목적

의료기관은 취약환자의 권리를 보호하고 안전을 보장하기 위해 취약환자의 정의 및 절차를 마련하여 의료기관의 책임과 지원체계를 이해하고 수행한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	취약환자의 권리 보호에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	학대 및 폭력피해자 발생 시 보고 및 지원체계를 준수한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
3	신생아와 소아환자의 유괴예방 절차를 준수한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
4	의사소통이 어려운 환자를 지원한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
5	장애환자의 편의를 위한 시설을 설치하고, 직원은 이를 알고 있다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	

기준의 이해

※ (ME3.) 미해당 적용대상 : 신생아 및 소아환자를 전혀 진료하지 않는 '병원'

1) 취약환자의 권리 보호에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 취약환자의 정의

- 학대(아동, 노인학대 등) 및 폭력피해자(성폭력, 가정폭력 등), 신생아와 소아(영유아) 환자, 의사소통이 어려운 환자(외국인, 청각·시각·언어장애 등), 장애환자 등

○ 학대 및 폭력피해자 발생 시 절차

※ 아동학대범죄의 처벌 등에 관한 특례법, 노인복지법, 가정폭력범죄의 처벌 등에 관한 특례법, 성폭력 방지 및 피해자보호 등에 관한 법률 등 준수

- 대상 : 관련법에 근거한 아동·노인학대, 폭력·성폭력·가정폭력 등
- 아동학대 대상자 확인을 위한 평가도구 활용*

* 예시 : 의료인용 아동학대 선별도구(Finding Instrument for Non-accidental Deeds, FIND), TEN-4-FACESp

※ 2027년 7월 1일부터 시행하는 인증조사부터 적용

- 관련법에 근거한 신고 및 보고 절차
- 지원 : 필수검사 및 신체검진, 정신 및 심리상담, 유관기관 연계, 사회사업연계 등

○ 신생아와 소아(영유아) 환자의 유괴예방 절차

- 방문자 신분확인 절차, 신생아와 소아(영유아) 환자의 안전한 이동 절차 등

○ 의사소통이 어려운 환자(외국인, 청각·시각·언어장애 등) 지원
- 의사소통이 어려운 환자의 요구를 파악하고 지원*
  * 예시 : 통역사, 수어, 구화, 필담, 문자통역 또는 외부자원(통역센터 등) 활용 등

○ 장애환자의 편의를 위한 시설
- 주출입구(접근로, 높이차이 제거), 장애인전용 주차구역, 출입구(문), 복도, 계단 또는 승강기, 화장실(대변기, 소변기, 세면대) 등

○ 직원교육

○ 환자 및 보호자 교육

2) 규정에 따라 학대 및 폭력피해자 발생 시 절차를 준수한다.

3) 규정에 따라 신생아와 소아(영유아) 환자의 유괴예방 절차를 준수한다.

4) 규정에 따라 의사소통이 어려운 환자를 지원한다.

5) 규정에 따라 장애환자의 편의를 위한 시설을 설치하고, 직원은 이를 알고 있다.

기준 6.3.

환자의 불만 및 고충을 관리한다.

조사 목적

의료기관은 진료과정 중에 발생하는 문제나 불만 및 고충을 적시에 처리하기 위해 적절한 절차를 수립하고 운영한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	환자의 불만 및 고충 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	환자에게 불만 및 고충 처리 절차에 대한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	불만 및 고충사항을 처리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	환자의 불만 및 고충 관리 결과를 지속적으로 관리한다.	O	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	환자의 불만 및 고충 관리 결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 환자의 불만 및 고충 관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 불만 및 고충 처리 절차에 대한 정보 제공
- 대상 : 환자 또는 보호자
- 방법* * 예시 : 게시판, 안내문 제공 등
- 내용 : 접수 장소 및 방법*, 회신 절차 등
  * 예시 : 전화, 인터넷, 직원면담, 건의함 등

○ 불만 및 고충 처리
- 회신 절차, 회신 기한
- 필요시 불만 및 고충 신청자 정보 보호 마련

○ 분석 및 개선활동
- 정기적으로 분석 수행
  ※ 의료기관이 정한 분석주기 동안 발생한 불만 및 고충사항을 모아서 정기적으로 분석하는 것을 말함
- 개선방안* 마련 및 적용
  * 예시 : 의료기관의 시스템이나 프로세스 개선, 절차 및 프로토콜의 제작 또는 보완, 직원교육, 인력 및 장비 지원 등의 일련의 활동 포함

○ 경영진 보고 및 직원 공유
- 정기적으로 보고 및 공유

2) 규정에 따라 환자 또는 보호자에게 불만 및 고충 처리 절차에 대한 정보를 제공한다.

3) 규정에 따라 접수된 불만 및 고충사항을 기한 내에 처리하고, 처리 결과는 절차에 따라 환자 또는 보호자에게 회신하며 그 실적을 기록한다.

4) 규정에 따라 환자의 불만 및 고충사항을 정기적으로 분석하고 문제의 재발 방지를 위한 개선활동을 수행한다.

5) 규정에 따라 환자의 불만 및 고충 관리 결과를 경영진에게 보고하고, 관련 직원과 공유한다.

기준 6.4.

의료사회복지체계를 수립하고 운영한다.

조사 목적

의료기관은 의료윤리경영을 실현하기 위해 지역사회 요구도를 반영한 의료사회복지체계를 수립하고, 대상자에게 서비스를 제공한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	의료사회복지체계가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	직원은 의료사회복지 서비스 의뢰 가능 대상 및 의뢰절차를 알고 있다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	의료사회복지 서비스를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	지역사회 요구도를 반영한 의료사회복지 서비스를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 의료사회복지체계에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 의료사회복지 담당 부서 또는 담당 직원

○ 의료사회복지 서비스 의뢰 가능대상 및 의뢰절차

○ 의료사회복지 서비스의 종류와 대상자 선정절차

- 환자 상담 : 심리사회적 상담, 경제적 문제 상담, 지역사회 자원연결 상담, 재활상담
- 진료비용 지원 등

○ 사회공헌*

* 예시 : 보육시설, 학교 등 지역사회 의료지원 등

2) 직원은 의료사회복지 서비스 의뢰 가능대상 및 의뢰절차를 알고 있다.

3) 체계에 따라 대상자를 선정하고 필요한 의료사회복지 서비스를 제공한다.

4) 체계에 따라 지역사회 요구도를 반영하여 의료 사회공헌을 한다.

기준 6.5.

환자 또는 보호자에게 동의서를 받는다.

조사 목적

의료기관은 환자의 알권리와 자기결정권을 보호하고, 의료기관과 의료진의 책임을 명확히 하여 적절한 진료를 제공하기 위해 수술 및 시술, 마취 및 진정 수행, 혈액제제·고위험의약품·조영제를 사용하는 경우 동의서를 받는다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	동의서에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	수술/시술 동의서를 받는다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	마취/진정 동의서를 받는다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	수혈 동의서를 받는다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
5	고위험의약품 사용동의서를 받는다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
6	조영제 사용동의서를 받는다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상
- (기준 6.5.) 동의서 작성이 필요한 진료를 전혀 하지 않는 '병원'
- (ME2.) 수술 및 시술을 시행하지 않는 '병원'
- (ME3.) 마취진료 및 진정치료를 시행하지 않는 '병원'
- (ME4.) 수혈을 하지 않는 '종합병원', '병원'
- (ME5.) 동의서 작성이 필요한 고위험의약품을 사용하지 않는 '종합병원', '병원'
- (ME6.) 조영제를 사용하지 않는 '종합병원', '병원'

1) 동의서에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 동의서 작성범위(동의서 목록)
- 대상 : 수술/시술 환자, 마취/진정 환자, 수혈 환자, 고위험의약품(항암화학요법 등) 투여 환자 및 조영제 사용 환자

※ 동의서가 필요한 시술 및 고위험의약품의 목록은 의료기관에서 정함

○ 동의서에 포함되어야 하는 정보

※ 고위험의약품 및 조영제 사용동의서에 포함되어야 하는 정보는 의료기관에서 정함
- 환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명
- 수술 등의 필요성, 방법 및 내용
- 환자에게 설명하는 의사 및 수술 등에 참여하는 주된 의사의 성명

- 수술 등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용
- 수술 등 전후 환자가 준수하여야 할 사항
- 설명 수행 의사 및 동의권자의 서명

○ 동의권자
- 원칙 : 환자에게 직접 설명하고 동의를 받음
- 환자가 아닌 법정대리인에게 동의를 받는 경우에는 반드시 그 사유*를 동의서에 기록
  * 환자의 신체적·정신적 장애로 인하여 동의 내용에 대하여 이해하지 못함, 미성년자로서 동의 내용에 대하여 이해하지 못함, 설명하는 것이 환자의 심신에 중대한 나쁜 영향을 미칠 것이 명백함, 환자 본인이 승낙에 관한 권한을 특정인에게 위임함, 기타

○ 설명 및 동의를 받는 시기
- 의료행위 전(단, 응급상황에서는 예외)

2) 규정에 따라 수술/시술 동의서를 받는다.

3) 규정에 따라 마취/진정 동의서를 받는다.

4) 규정에 따라 수혈 동의서를 받는다.

5) 규정에 따라 고위험의약품 사용동의서를 받는다.

6) 규정에 따라 조영제 사용동의서를 받는다.

기준 6.6.

임상연구를 안전하게 수행하고 관리한다.

조사 목적

임상연구를 수행하는 의료기관은 대상자의 권리를 보호하고 윤리적인 연구를 수행하기 위해 대상자에게 참여방법과 연구와 관련된 정보를 제공하여 참여 전 동의서를 받아야 하며, 대상자에게 위해가 발생하지 않도록 안전하게 관리한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	임상연구 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	임상연구 목록을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	임상연구를 수행하고, 관리하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	임상시험(심의)위원회를 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
5	임상연구 참여에 관한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
6	임상연구 동의서를 받는다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
7	이상사례 발생 시 보고하고 처리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
8	임상연구 관련 자료의 기밀과 보안을 유지한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상 : 임상연구*를 수행하지 않는 '종합병원', '병원'

* 생명윤리 및 안전에 관한 법률과 관련된 인간대상연구, 의약품 임상시험과 관련된 연구 모두 해당

1) 임상연구 관리에 대한 규정은 관련법을 준수하고, 다음의 내용을 포함한다.

○ 임상연구 시행 목록 관리

○ 임상연구 책임자(수행 및 관리)

- 자격 : 식품의약품안전처 고시 교육을 이수한 자
- 교육 등 : 의약품 임상시험 종사자 교육 및 교육실시기관 지정에 관한 규정에 따른 교육 및 시간 준수

○ 임상시험(심의)위원회 운영

※ 공용기관생명윤리위원회(공용IRB)를 이용하는 경우에도 인정

- 역할 : 임상연구와 관련된 내용을 심의·의결
- 운영목적에 윤리적 책임수행을 반드시 포함

○ 모집 시 임상연구 참여에 대한 정보제공

- 내용 : 임상시험의 명칭, 목적, 방법, 대상자 자격과 선정기준, 의뢰자와 책임자의 성명(법인명) ·

주소 · 연락처 및 예측 가능한 부작용에 관한 사항, “예상하지 못한 부작용도 발생할 수 있다”는 내용 등

○ 임상연구에 대한 설명 및 동의서 작성
- 대상자 : 임상연구에 참여하는 자
- 동의서에 포함되어야 하는 내용
  · 임상연구의 종류, 참여 기간, 절차
  · 임상연구의 목적, 필요성 및 방법
  · 연구대상자에게 예상되는 위험 및 이득
  · 개인 정보보호에 관한 사항
  · 연구참여에 따른 손실에 대한 보상
  · 개인정보 제공에 관한 사항
  · 동의의 철회에 관한 사항
  · 연구대상자가 주의하여야 할 사항 등
- 동의권자
  · 연구대상자에게 직접 설명하는 것을 원칙으로 함
  · 연구대상자가 아닌 법정대리인이 동의권자가 될 수 있는 경우*
    * 대상자가 의사결정을 하기 힘든 신체적 정신적 장애가 있는 경우, 미성년자의 경우, 대상자 본인이 특정인에게 동의권을 위임하는 경우 등
  · 연구대상자가 아닌 법정대리인에게 동의를 얻는 경우는 서류로 증명해야 함
- 설명 및 동의를 받는 시기 : 임상연구 시작 전

○ 이상사례 발생 시 보고 및 처리 절차
- 중대한 이상사례 발생 시 보고
- 환자 치료 및 조기 종료 등

○ 연구내용의 기밀유지와 보안

2) 규정에 따라 의료기관 차원의 임상연구 시행 목록을 관리한다.

3) 규정에 따라 임상연구를 수행하고, 관리하는 직원은 적격한 자격이 있다.

4) 규정에 따라 임상시험(심의)위원회를 운영한다.

5) 규정에 따라 임상연구 참여에 관한 정보를 제공한다.

6) 규정에 따라 임상연구 동의서를 받는다.

7) 규정에 따라 이상사례 발생 시 보고하고 처리한다.

8) 규정에 따라 임상연구 관련 자료의 기밀과 보안을 유지한다.

기준 6.7.

장기기증 및 이식과정을 관리한다.

조사 목적

의료기관은 뇌사추정자가 발생한 경우 관계기관에 신고하여 적절한 절차가 이루어질 수 있도록 지원한다. 장기이식의료기관은 장기 및 기타 조직의 기증에 관한 환자와 가족의 결정을 지원하기 위해 정보를 제공하고 장기이식등록기관은 장기기증 활성화 활동을 수행한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	장기기증 및 이식과정에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	뇌사추정자 발생 시 신고절차를 준수한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
3	장기기증 및 이식과정에 대한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
4	장기기증 및 이식절차를 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
5	장기기증 활성화를 위한 활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상
- (ME3.~4.) 장기이식의료기관이 아닌 '의료기관'
- (ME5.) 장기이식등록기관이 아닌 '의료기관'

1) 장기기증 및 이식과정에 대한 규정은 관련법을 준수하고, 다음의 내용을 포함한다.

○ 대상 : 인체장기 등

○ 뇌사 판정
- 뇌사자의 정의
- 뇌사추정자의 기준
- 뇌사추정자 발생 시 신고 방법
  · 내부 신고 : 지정된 내부의 담당자에게 보고
  · 외부 신고 : 장기등 이식에 관한 법률에 의거하여 장기구득기관의 장에게 알려야 하고, 통보를 받은 장기구득기관의 장이 국립장기이식관리기관의 장에게 그 사실을 신고하여 뇌사판정, 장기기증을 위한 상담 등이 이루어질 수 있도록 하는 절차를 수립
- 보호자대상 뇌사추정 상태 설명 및 면담연계 등

○ 장기기증 및 이식과정에 대한 정보제공
- 장기 등의 기증과 이식에 관한 정보를 제공*하여 환자와 보호자의 결정을 지원
  * 장기기증 및 이식과정, 지역 내 장기기증센터 등

○ 장기기증 및 이식 관리
- 장기이식 동의
- 장기기증자 등록
- 장기적출 요건
- 장기이식 절차

○ 장기기증 활성화 활동*
* 예시 : 장기기증 관련 홍보(포스터, 책자 등), 장기구득기관의 기증활성화 프로그램 협약 및 운영, 생명나눔 주간 기증활성화 활동 시행 등

2) 규정에 따라 뇌사추정자 발생 시 신고 절차를 준수한다.

3) 규정에 따라 환자와 보호자의 결정을 지원하기 위해 장기기증과 이식과정에 대한 정보를 제공한다.

4) 규정에 따라 장기기증 및 이식절차를 수행한다.

5) 규정에 따라 장기기증 활성화를 위한 활동을 수행한다.

Ⅲ 조직관리체계

7장 환자안전 및 의료 질 향상 활동

8장 감염관리

9장 경영 및 조직운영

10장 인적자원관리

11장 시설 및 환경관리

12장 의료정보/의무기록 관리

7장. 환자안전 및 의료 질 향상 활동

인증기준
7.1. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 운영체계가 있다.
7.2. 환자안전 위험관리체계를 수립하고 관리한다.
7.3. 의료기관 차원의 환자안전사고를 관리한다.
7.4. 의료기관의 질 향상 활동을 수행한다.
7.5. 표준진료지침을 개발하여 환자진료를 수행한다.

기준 7.1.

환자안전 및 의료 질 향상을 위한 운영체계가 있다.

조사 목적

의료기관은 의료기관 전반의 환자안전 및 의료 질 향상 활동의 활성화를 유도하기 위해 의료기관 차원의 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 기획, 통합, 조정, 지원하기 위한 체계를 운영함으로써 지속적인 조직 문화의 변화를 지향한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	환자안전 및 의료 질 향상에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하
2	환자안전 및 의료 질 향상을 위한 위원회를 운영한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하
3	환자안전 및 의료 질 향상 활동을 수행하는 전담부서 및 적격한 자가 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하
4	환자안전 및 의료 질 향상 사업 계획이 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하
5	환자안전 및 의료 질 향상 활동을 위해 필요한 자원을 지원한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하

기준의 이해

1) [필수] 환자안전 및 의료 질 향상에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 위원회 운영
- 위원회 구성
- 위원회 역할 : 의료기관의 환자안전 및 의료 질 향상 활동의 기획, 통합, 조정, 지원
- 위원회 운영
  · 정기적 : 적절한 주기는 의료기관에서 정하되, 연 2회 이상 개최
  · 비정기적 : 필요시
- 위원회 운영 결과 경영진 보고

○ 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 수행하는 전담부서 및 인력
- 전담부서 역할 : 의료기관의 전반적인 환자안전 및 의료 질 향상 활동과 관련된 관리 및 교육 업무
- 인력 배치
  · 실무 수행에 적합한 경력 및 자격
  · 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 위한 교육 · 훈련*
    * 예시 : 국내외 학회, 환자안전 및 의료 질 향상 연수교육, 정보와 데이터 관리 · 분석 · 활용을 위한 훈련 등

○ 환자안전 및 의료 질 향상 사업 계획

- 사업 목표 선정*
  * 예시 : 환자안전 및 의료 질 향상 사업 계획의 운영 평가 결과 또는 의료기관의 사업목표(전략)에 따라 선정
- 내용 : 환자안전 및 의료 질 향상 규정에 포함된 사항
- 환자안전 및 의료 질 향상 위원회의 검토 · 승인 및 경영진 보고

○ 질 향상 활동[관련기준 7.4.]

○ 환자안전사고 관리[관련기준 7.3.]

○ 환자안전 위험관리[관련기준 7.2.]

○ 환자안전 및 의료 질 향상 관련 교육[관련기준 10.5.]

○ 지표 관리[관련기준 13.1.]

○ 표준진료지침 개발 및 관리[관련기준 7.5.]

○ 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 위한 자원* 지원
  * 예시 : 환자안전사고 분석 결과 및 위험관리에 따른 개선활동, 질 향상 활동 등 환자안전 및 의료 질 향상을 위해 필요한 예산(활동지원금, 포상금 등), 인력, 기술적 및 행정적 자원 등

2) [필수] 규정에 따라 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 위원회를 운영한다.

3) [필수] 규정에 따라 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 수행하는 전담부서와 인력이 있다.

4) [필수] 규정에 따라 수립된 환자안전 및 의료 질 향상 사업 계획이 있다.

5) [필수] 규정에 따라 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 위해 필요한 자원을 지원한다.

기준 7.2.

환자안전 위험관리체계를 수립하고 관리한다.

조사 목적

의료기관은 예기치 않은 위해사건과 환자안전에 영향을 미치는 잠재적인 위험 또는 위험 가능성을 없애거나 감소시키기 위해 환자안전 위험요인을 파악하여 환자의 안전을 확보하기 위한 적절한 체계를 구축하고, 원인분석 및 개선활동을 효율적으로 수행할 수 있도록 관리한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	환자안전 위험관리체계가 있다.	S	정규	정규	시범	□상 □중 □하
2	환자안전의 위험범주, 위험유형 및 위험요인을 확인한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하
3	위험평가에 따라 우선순위를 선정한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하
4	위험요인 분석 및 개선활동을 수행한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하
5	개선활동 효과를 모니터링하고 평가한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하
6	위험관리 활동 결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하

기준의 이해

1) [정규/병원-시범] 의료기관 차원의 환자안전 위험관리체계에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 환자안전의 위험범주, 위험유형 및 위험요인 확인

- 위험범주(Risk Category)*는 국제 및 국내의 환자안전관리 우선 영역(WHO Patient Safety Solutions, KOPS 환자안전주의경보 등)을 고려하여 정함
  * 예시 : 투약, 낙상, 수술/시술, 수혈 등
- 위험유형(Risk Type)*는 환자안전사고 보고서 및 다양한 경로를 통해 수집된 위험요인(Risk Factor)들을 환자안전사고 형태, 발생빈도 등 공통된 특성으로 분류한 것을 의미함
  * 예시 : 투약(위험범주) - 처방오류/조제오류/투약오류 등
- 위험요인(Risk Factor)*은 환자안전사고에 영향을 미치는 위험상황이나 위험문제로, 의료기관 내 운영되는 다양한 경로, 정기적인 모니터링 및 현장 확인을 통해 파악함
  * 예시 : 처방오류(위험유형) - 용법 오류/용량 오류/중복 오류/처방 일수 오류 등
- 위험등록부(Risk Register)* 작성
  * 위험범주, 위험유형, 위험요인을 기록할 수 있도록 의료기관이 정한 작성 틀
  · 위험요인의 정기적 업데이트

○ 위험평가 및 우선순위 선정
- 위험평가 주기 : 최소 연 1회
- 확인된 위험요인에 대해 위험평가 실시 후 우선순위 선정
- 위험평가 방법*
  * 예시 : 발생가능성, 심각성 등을 고려하여 위험도 값(Risk Score) 산출
- 우선순위 선정 방법 : 위험평가 결과를 고려하여 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 위원회를 통해 선정

○ 위험요인 분석 및 개선활동 수행
- 위험평가 결과에 따라 선정된 고위험 프로세스에 대한 고장유형영향분석(Failure Mode and Effects Analysis, FMEA) 활동을 통해 위험요인 분석 및 개선활동 수행

○ 개선활동 효과에 대한 모니터링 및 평가*
* 예시 : 개선활동 전후 위험 우선도(RPN, Risk Priority Number) 값 평가 등

○ 위험관리 활동 결과 경영진 보고 및 관련 직원 공유
- 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 위원회 보고 후 경영진 보고

2) [정규/병원-시범] 체계에 따라 환자안전 위험관리의 위험범주, 위험유형 및 위험요인을 확인한다.

3) [정규/병원-시범] 체계에 따라 위험평가를 수행하여 우선순위를 정한다.

4) [정규/병원-시범] 체계에 따라 위험요인 분석 및 개선활동을 수행한다.

5) [정규/병원-시범] 체계에 따라 개선활동 효과를 모니터링하고 평가한다.

6) [정규/병원-시범] 체계에 따라 위험관리 활동 결과를 경영진에게 보고하고, 관련 직원과 공유한다.

기준 7.3.

의료기관 차원의 환자안전사고를 관리한다.

조사 목적

의료기관은 잘못된 부위 시술 및 수술, 투약오류, 자살, 낙상, 수혈부작용 등의 환자안전 관련 사고를 예방하기 위해 적절한 보고체계를 수립하고, 원인분석 및 개선활동을 효율적으로 수행할 수 있도록 관리한다. 또한 의료기관은 환자안전문화 형성을 위해 적신호사건 발생 시 환자에게 관련 정보를 제공하고, 환자안전 주의경보 발령 내용에 대해 직원과 공유한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	환자안전사고 관리 절차가 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하
2	직원은 환자안전사고의 정의를 알고 발생 시 보고한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하
3	보고된 환자안전사고를 분석한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하
4	환자안전사고 분석결과에 따라 개선활동을 수행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하
5	환자안전사고 분석결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하
6	적신호사건 발생 시 환자와 보호자에게 관련 정보를 제공한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하
7	환자안전 주의경보 발령 시 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) [필수] 환자안전사고 관리 절차에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 환자안전사고 정의 및 위해정도에 따른 분류, 보고

- 정의 : WHO, 환자안전법의 환자안전사고 등 의료기관이 정함

※ 환자안전법의 환자안전사고란 보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고를 의미

- 환자안전사고 종류*

* 예시 : 낙상, 투약오류, 조제오류, 처방오류, 수혈 관련, 수술 관련, 검사 관련 등

- 환자안전사고 위해정도에 따른 분류*

* 예시 : 근접오류/무해사건/위해사건/적신호사건 또는 레벨(level)에 따른 분류

- 보고 : 보고자, 보고시기, 방법, 내용*

* 예시 : 환자안전사고 발생일시, 장소, 발생경위, 환자상태 등

· 내부보고

· 외부보고 : 자율보고 및 의무보고

○ 환자안전사고 분석
- 적신호사건 : 절차에 따라 최대한 신속*하게 근본 원인을 분석(Root Cause Analysis, RCA)
  * 예시 : 사고발생 또는 인지 후 45일 이내
- 적신호사건 외 : 의료기관에서 정한 방법*으로 분석
  * 예시 : 환자안전사고 종류/위해정도 분석, 고장유형영향분석(Failure Mode and Effects Analysis, FMEA) 등

○ 개선활동 수행
- 분석 결과에 따라 우선순위를 정하여 개선활동 수행

○ 환자안전사고 분석결과에 대한 경영진 보고 및 관련 직원 공유

○ 적신호사건 발생 시 관련 정보제공
- 대상 : 환자 및 보호자
- 내용 : 진료과정에서 발생한 내용, 치료계획 등
- 정보제공 방법

○ 환자안전 주의경보 발령 시 관련 직원 공유
- 국가 및 의료기관에서 발령한 환자안전 주의경보 공유

2) [필수] 절차에 따라 직원은 환자안전사고의 정의를 알고 발생 시 보고한다.

3) [필수] 절차에 따라 보고된 환자안전사고를 분석한다.

4) [필수] 절차에 따라 환자안전사고 분석결과에 따른 개선활동을 수행한다.

5) [필수] 절차에 따라 보고된 환자안전사고에 대한 결과를 경영진에게 보고하고, 관련 직원과 공유한다.

6) [정규/병원-시범] 절차에 따라 적신호사건 발생 시 환자와 보호자에게 관련 정보를 제공한다.

7) 절차에 따라 환자안전 주의경보 발령 시 관련 직원과 공유한다.
※ 국가에서 발령하는 환자안전 주의경보 중 의료기관에서 제공하는 서비스와 관련된 내용을 직원과 공유하며, 의료기관에서 발령하는 환자안전 주의경보 주제는 보고된 환자안전사고 등을 고려하여 의료기관에서 선정할 수 있음

기준 7.4.

의료기관의 질 향상 활동을 수행한다.

조사 목적

의료기관은 지속적이고 효율적인 질 향상을 위해 적합한 활동방법을 선택하여 주제를 정하고, 이에 대한 질 향상 활동 수행을 통하여 얻은 성과에 대한 지속적인 개선활동을 유지·관리한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	우선순위를 고려하여 질 향상 활동 주제를 선정한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	의료기관에서 선정한 질 향상 활동방법을 사용한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	질 향상 활동 분석도구를 사용하여 자료를 분석한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	질 향상 활동을 통해 얻은 성과를 지속적으로 관리한다.	O	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	질 향상 활동성과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 의료기관의 환자안전 및 의료 질 향상 사업 계획의 우선순위를 고려하여 주제를 선정한다.

○ 우선순위*를 고려한 의료기관 차원의 질 향상 활동 주제 선정

* 기준 7.1.ME4.의 환자안전 및 의료 질 향상 사업 계획의 목표

※ 부서 차원의 질 향상 활동 주제는 의료기관 차원의 우선순위를 고려할 수 있으나 부서에서 필요한 질 향상 활동 주제 선정 가능

○ 주제별 질 향상 활동 계획 : 문제개요(또는 필요성), 팀구성, 활동 목표

2) 의료기관에서 선정한 질 향상 활동방법*을 사용한다.

* 예시 : PDCA, FOCUS PDCA, 6-시그마 및 관련 학회에서 권고하는 방법 등

3) 문제점 파악, 개선방안 도출, 개선효과 평가 등을 위해 분석도구*를 사용하여 자료를 분석한다.

* 예시 : 런 차트, 관리도, 히스토그램, 파레토도 차트, 브레인스토밍, 원인결과도, 5-WHY 등

4) 질 향상 활동을 통해 얻은 성과를 지속적으로 관리*한다.

* 예시 : 지속적 질 향상 활동(CQI, Continuous Quality Improvement), 지속적 성과 모니터링(지표관리) 등

5) 질 향상 활동성과를 경영진에게 보고하고, 관련 직원과 공유한다.

기준 7.5.

표준진료지침을 개발하여 환자진료를 수행한다.

조사 목적

의료기관은 환자안전 및 의료 질 향상의 목표를 달성하기 위해 진료절차를 표준화함으로써 자원을 효율적으로 사용하고, 시의적절한 임상진료를 제공한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	표준진료지침에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	표준진료지침에 따라 환자진료를 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	표준진료지침 활용성과를 지속적으로 관리한다.	O	정규	정규	시범	□상 □중 □하
4	표준진료지침 활용성과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 표준진료지침(Clinical Pathway 또는 Critical Pathway, CP) 개발과 관리를 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

※ 표준진료지침(Clinical Pathway 또는 Critical Pathway, CP)은 환자 진료 목표를 설정하고 이를 효율적으로 달성하기 위하여 진료활동의 순서와 시점을 제시한 환자관리 계획임

○ 표준진료지침 개발 분야 선정 기준

- 의료기관이 제공하는 진료의 다빈도, 주요 질환 등 의료기관의 필요에 따라 선정

○ 표준진료지침을 개발하기 위한 팀

- 관련 진료부, 진료지원부, 행정부 등 필요한 부서의 관련 직원을 포함하여 구성

○ 근거에 기반한 지침 개발

- 필요시 의료기관의 기술, 의약품, 기타 자원 또는 임상진료지침(Clinical Practice Guideline, CPG) 적용

○ 표준진료지침 적용

- 표준진료지침의 적용을 위한 절차*

  * 예시 : 전산프로그램, 처방체계, 서식 등

- 표준진료지침 적용에 대한 관련 직원 교육

○ 표준진료지침 활용성과 관리

- 표준진료지침 성과 지표 설정
- 지표 모니터링 결과에 따른 주기적인 내용 개선

※ 표준진료지침 모니터링 지표 예시

① 적용영역 : 적용건수, 적용률, 완료건수, 완료율 등

② 경영영역 : 재원일수, 재원일당 진료비 등

○ 표준진료지침 활용성과의 경영진 보고 및 관련 직원 공유

2) 규정에 따라 환자진료를 위해 표준진료지침을 개발하고, 이에 따라 환자 진료를 수행한다.

3) [정규/병원-시범] 규정에 따라 표준진료지침의 활용성과를 지속적으로 관리한다.

4) [정규/병원-시범] 규정에 따라 표준진료지침 활용성과를 경영진에게 보고하고, 관련 직원과 공유한다.

8장. 감염관리

인증기준
8.1. 감염예방 및 관리체계를 운영한다.
8.2. 감염예방 및 관리를 위한 프로그램을 운영한다.
8.3. 감염관리 관련 교육을 시행한다.
8.4. 의료기구 관련 감염관리 활동을 수행한다.
8.5. 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정과 세탁물을 적절히 관리한다.
8.6. 환자치료영역의 청소 및 소독을 수행하고, 환경을 관리한다.
8.7. 급식서비스를 관리한다.
8.8. 감염성질환자 및 면역저하 환자를 관리한다.
8.9. 유행성 감염병 발생 상황에 대비한다.

기준 8.1.

감염예방 및 관리체계를 운영한다.

조사 목적

의료기관의 의료관련감염 발생 위험을 감소시키기 위해 의료기관의 규모와 제공하는 서비스의 난이도에 적합한 감염예방 및 관리체계를 운영한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	감염예방 및 관리에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하	
2	감염예방 및 관리를 위한 위원회를 운영한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하	
3	감염예방 및 관리활동을 수행하는 전담부서 및 적격한 자가 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하	
4	부서별 감염관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당

기준의 이해

※ (ME4.) 미해당 적용대상 : 감염관리 대상 부서*를 모두 운영하지 않는 '병원'

* 중환자실, 응급실, 수술장, 시술장, 내시경실, 인공신장실, 재활치료실, 신생아실, 분만실, 치과외래

1) [필수] 감염예방 및 관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 감염예방 및 관리를 위한 위원회 활동

- 위원회 구성
- 위원회 역할 : 의료기관 감염관리 활동의 기획, 통합, 조정, 지원
  - · 의료관련감염에 대한 대책, 연간 감염예방 계획의 수립 및 시행에 관한 사항
  - · 감염관리 요원의 선정 및 배치에 관한 사항
  - · 감염병 환자 등의 처리에 관한 사항
  - · 의료기관의 전반적인 위생관리에 관한 사항
  - · 의료관련감염 관리에 관한 자체 규정의 제정 및 개정에 관한 사항
  - · 그 밖에 의료관련감염 관리에 관한 중요한 사항 등
- 위원회 운영
  - · 정기적 : 적절한 주기는 의료기관에서 정하되, 연 2회 이상 개최
  - · 비정기적 : 필요시
- 위원회 운영 결과 경영진 보고

○ 감염예방 및 관리활동 수행 전담부서 및 인력

- 부서 역할

· 의료관련감염의 발생 감시
· 의료관련감염 관리 실적의 분석 및 평가
· 직원의 감염관리 교육 및 감염과 관련된 직원의 건강관리에 관한 사항
· 그 밖에 감염관리에 필요한 사항

- 인력 배치
· 실무 수행에 적합한 경력 및 자격
· 감염예방 및 관리활동을 위한 교육 · 훈련*
* 예시 : 국내외 학회, 감염관리 연수 과정, 정보와 데이터의 관리·분석·활용을 위한 훈련 등

○ 의료관련감염에 대한 대책, 연간계획 수립·시행·평가

○ 의료기관 내·외부 정보 공유

2) [필수] 규정에 따라 감염예방 및 관리를 위한 위원회를 운영한다.

3) [필수] 규정에 따라 감염예방 및 관리활동을 수행하는 전담부서 및 적격한 자가 있다.

4) 부서별 감염관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 대상 : 중환자실, 응급실, 수술장, 시술장*, 내시경실, 인공신장실, 재활치료실, 신생아실, 분만실, 치과외래
* 시술 중증도, 빈도, 중증감염발생 빈도, 마취/진정 관련 위험도 등을 중심으로 수술장에 준하는 감염관리가 필요한 곳으로 의료기관이 정할 수 있음

○ 내용 : 환자관리, 환경관리, 기구 및 물품관리 등

기준 8.2.

감염예방 및 관리를 위한 프로그램을 운영한다.

조사 목적

의료기관은 의료관련감염 발생 위험을 감소시키기 위해 의료기관에 역학적으로 중요한 감염이슈를 확인하고, 감염 위험평가 결과에 따라 감염발생 감시 우선관리 대상을 선정하여 감염발생 감시활동 계획 수립, 수행, 감염발생 감시 결과에 따른 개선활동을 수행한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	감염발생 감시프로그램이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	감염 위험평가를 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	감염발생 감시활동 계획을 수립하고 감시활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	감시활동 결과에 따른 개선활동 계획을 수립하고 개선활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	감염발생 감시활동과 개선활동 결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 감염발생 감시프로그램에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 감염발생 대상 파악

※ KONIS(Korean National Healthcare-associated Infection Surveillance System)의 감염감시체계 활용 권고

- 원내 감염감시 대상*

  * 예시 : 기도, 요도, 혈관 내 침습적 기구, 수술부위 등

- 유행 감염감시 대상*

  * 예시 : 역학적으로 중요한 질병과 미생물(로타바이러스(Rota virus), 호흡기 세포융합 바이러스(Respiratory syncytial virus), 결핵(Tuberculosis), 카바페넴 내성 장내세균(Carbapenem resistant enterobacteriaceae) 등), 지역사회에서 원내 유입된 감염병 등

○ 평가도구를 활용하여 감염 위험평가(Risk Assessment) 수행

○ 감염 위험평가(Risk Assessment) 결과에 따라 감염발생 감시 우선관리 대상 선정

○ 감염발생 감시활동 계획 수립 및 수행

- 선정된 감염발생 감시 대상에 대한 계획 수립
- 자료의 조사

- 자료 분석 및 해석*

  * 예시 : 도표, 조사대상 특성별 통계적 검증, 감염발생률 추이 비교 등

- 감시활동 결과 경영진 보고 및 관련 직원 공유

○ 개선활동 계획 수립 및 수행

- 감염발생 감시 결과에 따른 개선활동 계획 수립
- 개선활동 수행 및 모니터링
- 개선활동 결과 경영진 보고 및 관련 직원 공유

2) 평가도구를 활용하여 감염 위험평가를 수행한다.

3) 감염 위험평가 결과에 따라 선정된 감염발생 감시 우선관리 대상의 감염발생 감시활동 계획을 수립하고 감시활동을 수행한다.

4) 감염발생 감시활동 결과에 따른 개선활동 계획을 수립하고 개선활동을 수행한다.

5) 감염발생 감시활동과 개선활동 결과를 경영진에게 보고하고, 관련 직원과 공유한다.

기준 8.3.

감염관리 관련 교육을 시행한다.

조사 목적

의료기관은 환자 및 보호자, 내원객 및 모든 직원을 의료관련감염으로부터 보호하기 위해 계획을 수립하여 감염관리 관련 교육을 시행한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	감염관리 관련 교육계획이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	감염관리 관련 교육을 시행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하
3	상시출입자에 대한 감염관리 관련 교육 시행 여부를 확인한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	환자, 보호자에게 감염관리 관련 교육 또는 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 감염관리 관련 교육계획은 다음의 내용을 포함하여 수립한다.

○ 대상
- 교육 시행 : 신규직원, 재직직원, 실습생
- 교육 시행 확인 : 상시출입자(위탁서비스 및 입점업체 직원 등)

※ 위탁서비스 업체 및 입점 업체 계약 시 의료기관에서 요구하는 감염관련 교육이수 요건을 충족할 것을 조항으로 넣고, 감염관련 교육을 지원할 수 있음

- 교육 또는 정보제공 : 환자, 보호자 등

○ 교육 또는 정보제공 주체

○ 교육 내용*

* 예시 : 감염병의 역학적 특성, 표준주의지침, 전파경로별 주의지침(손위생, 올바른 보호구 착용방법, 기침예절, 주사침 자상사고 예방방법 등) 등

○ 연간 교육 일정, 필요시 예산

2) [필수] 계획에 따라 감염관리 관련 교육을 시행한다.

3) 계획에 따라 상시출입자에 대한 감염관리 관련 교육 시행 여부를 확인한다.

4) 계획에 따라 환자, 보호자에게 감염관리 관련 교육 또는 정보*를 제공한다.

* 예시 : 안내문 게시, 홈페이지 공지 등

기준 8.4.

의료기구 관련 감염관리 활동을 수행한다.

조사 목적

의료기관은 의료기구와 관련된 감염발생의 위험을 예방하기 위해 의료기구와 관련된 적절한 감염관리 활동을 수행한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	의료기구 관련 감염관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	호흡기 치료기구 관련 감염관리를 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	유치도뇨관 관련 감염관리를 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	혈관 내 카테터 관련 감염관리를 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상
- (기준 8.4.) 의료기구*를 사용하지 않는 '병원'
  * 호흡기 치료기구, 유치도뇨관, 혈관 내 카테터
- (ME2.) 호흡기 치료기구를 사용하지 않는 '병원'
- (ME3.) 유치도뇨관을 사용하지 않는 '병원'
- (ME4.) 혈관 내 카테터를 사용하지 않는 '병원'

1) 의료기구 관련 감염관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 호흡기 치료기구 관련 감염관리
- 장갑 착용 및 흡인 전·후 손위생
- 흡인 시 멸균 카테터 및 생리식염수 관리
- 기관절개관(tracheostomy tube) 관리 : 삽입 및 절개부위 확인 등
- 인공호흡기 관리 : 가습용 증류수의 멸균, 부속품 관리 등
- 기타 호흡기구 관리

○ 유치도뇨관 관련 감염관리
- 장갑 착용 및 처치 전·후 손위생
- 삽입 시 무균술 유지
- 유치도뇨관 및 소변백 관리
  · 소변백이 항상 방광보다 아래 위치
  · 유치도뇨관 및 소변백의 폐쇄상태 유지

- 소변 검체 채취방법 등

○ 혈관 내 카테터 관련 감염관리
- 장갑 착용 및 처치 전·후 손위생, 필요시 보호구 착용, 삽입 및 관리 시 무균술 유지
- 말초정맥관(peripheral venous catheter) 관리 : 삽입부위 확인, 삽입일시 기재 등
- 중심정맥관(central venous catheter) 관리 : 삽입부위 확인, 멸균드레싱 종류 및 교체 주기, 멸균드레싱의 상태 기록 등
- 배꼽카테터(umbilical catheter) 관리 : 삽입부위 확인, 사용기간 등
- 동맥카테터(arterial catheter) 관리 : 삽입부위 확인, 멸균드레싱 종류 및 교체 주기, 멸균드레싱의 상태 기록 등

2) 규정에 따라 호흡기 치료기구 관련 감염 관리를 수행한다.

3) 규정에 따라 유치도뇨관 관련 감염 관리를 수행한다.

4) 규정에 따라 혈관 내 카테터 관련 감염 관리를 수행한다.

기준 8.5.

의료기구의 세척, 소독, 멸균과정과 세탁물을 적절히 관리한다.

조사 목적

의료기관은 의료관련 감염발생 위험을 최소화하기 위해 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정 및 세탁물을 적절하게 관리한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	의료기구의 세척, 소독, 멸균과정에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	세척, 소독, 멸균 수행에 적절한 중앙공급실을 갖추고 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
3	의료기구의 세척, 소독, 멸균을 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
4	멸균기를 정기적으로 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
5	멸균물품을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
6	세탁물 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
7	세탁물을 적절하게 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	

기준의 이해

※ (ME2.) 미해당 적용대상 : 중앙공급실*을 운영하지 않는 '병원'

* 의료기관에서 규정한 '사용하는 기구와 물품의 재처리과정'을 주 업무로 하는 장소

1) 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 중앙공급실 환경관리

- 대상 : 의료기관에서 사용하는 물품을 적절하게 멸균처리하고 멸균 또는 비멸균품과 장비를 통제, 처리, 공급하는 장소
- 내용
  - · 출입 관리
  - · 오염구역(반납 및 오염 제거 구역) 및 청결구역(준비 · 포장, 멸균 물품 보관 구역) 구분(오염된 물품을 반납하는 창구와 멸균 및 소독이 완료된 물품의 불출창구 구분)
  - · 구역 구분에 따른 작업 동선 및 복장 관리
  - · 환기시설 유지 및 관리
  - · 환기, 온도, 습도 관리

○ 의료기구*의 세척, 소독, 멸균

* 예시 : 내시경기구, 치과기구, 수술기구, 마취기구, 대여 의료기구 등

- 사용한 의료기구 수거방법
  · 사용 후 건조되지 않도록 관리
  · 수거 및 운반 시 청결 또는 멸균물품과 별도 분리
  · 오염기구 전용 용기와 멸균기구 전용 용기 구분 사용
  · 주변을 오염시키지 않는 방법으로 운반
- 직원의 개인보호구* 착용
  * 예시 : 방수가운, 마스크, 장갑, 눈보호구, 신발 등
- 세척, 기구 위험도(고위험, 준위험, 비위험)에 따른 소독 및 멸균 구분*
  * 예시
    ① 고위험 기구(수술기구, 혈관카테터, 이식물, 무균조직에 사용되는 초음파 프로브 등) : 고온멸균, 가스멸균, 액체 화학멸균 등
    ② 준위험 기구(호흡치료기구, 마취기구, 내시경류(위·기관지·대장 등)) : 높은 수준 소독
    ③ 비위험 기구(혈압측정기, 청진기, 심전도 도구, 방사선 촬영용 카세트 등) : 낮은 수준 소독
  · 세척 : 방법*, 세척 도구 관리
    * 예시 : 손 세척, 기계 세척(초음파 세척기, 자동 기계 세척기) 등
  · 소독 : 소독제 종류 및 선택, 희석(유효)농도, 희석액 교환, 방법(침적, 헹굼, 건조, 보관 등)
  · 멸균 : 고압증기멸균, Ethylene Oxide gas(EO gas) 멸균 등, 멸균기 내 물품의 모든 표면이 멸균되도록 포장하고, 여분의 공간을 만들고 적정량 적재

○ 멸균기 관리
- 멸균기 관리를 위한 효과 측정 방법 및 주기 : 기계적/물리적 확인(Mechanical Indicator, MI), 화학적 표지자(Chemical Indicator, CI), 생물학적 표지자(Biological Indicator, BI)
- 효과측정 판정결과에 따른 관리*
  * 예시 : 물품 격리, 멸균기 가동 중단, 원인 조사, 재멸균, 물품 회수 등
- 일상점검*, 정기점검 시행
  * 예시 : 멸균기 챔버 내 배수거름망(Chamber Drain Strainer)의 이물질 유무 확인 등

○ 멸균물품 관리
- 멸균물품 보관 장소의 출입 관리
- 멸균물품 포장외부에 멸균 표시, 유효기간 표시 및 관리
- 선입선출 관리
- 사용부서에서 보관할 경우 : 불필요한 접촉 최소화(오염물품과 멸균물품을 구분하여 보관), 유효기간 관리, 과적 금지

2) 규정에 따라 세척, 소독, 멸균 수행에 적절한 중앙공급실을 갖추고 관리한다.

3) 규정에 따라 사용한 의료기구의 세척, 소독 및 멸균을 수행한다.

4) 규정에 따라 멸균기를 정기적으로 관리한다.

5) 규정에 따라 멸균물품을 관리한다.

6) 세탁물 관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 세탁물 정의 : 의료기관세탁물(오염세탁물, 기타세탁물)*, 일반세탁물

* 의료기관 내 근무자의 근무복 세탁 포함

○ 세탁물 수집

- 세탁물 수집 장소 : 다른 시설과 분리된 공간

※ 세탁물 수집 장소는 의료기관 내 감염관리위원회 등의 검토를 거쳐 오물처리실 또는 이와 유사한 장소에 그 공간을 구분(칸막이, 선 등)하여 사용할 수 있으나 세탁물로 인한 감염이 발생하지 않도록 관리 필요

- 세탁물 분류방법 등에 대한 게시
- 오염세탁물과 기타세탁물의 분리 수집
- 수집 용기의 적합성 : 세탁과 소독이 쉬운 구조, 오염세탁물은 유색 용기 또는 오염세탁물 표식 등

○ 세탁물 보관

- 세탁물 보관 장소 : 입원실·식당·휴게실 및 환자나 의료기관 종사자의 왕래가 빈번한 장소 등과 떨어진 구분된 장소
- 오염세탁물의 보관 장소 : 오염세탁물 있음을 표시, 취급상 주의사항 게시, 관계자 외 출입금지, 주 2회 이상 소독
- 위탁 처리하는 세탁물 보관 방법 : 수집자루 등 밀폐된 용기 보관
- 세탁이 끝난 세탁물 보관 방법 : 세탁물 수집 장소와 분리된 위생적인 장소에 종류별로 정리하여 보관

○ 세탁물 운반

- 운반 용기 : 수집자루 등 밀폐된 용기 사용, 오염세탁물과 기타세탁물은 분리하여 각각 별도의 용기에 넣어 운반, 주 1회 이상 소독

○ 세탁 금지 세탁물 처리 방법

○ 세탁물 처리 업무관련 직원 교육

7) 규정에 따라 세탁물을 적절하게 관리한다.

기준 8.6.

환자치료영역의 청소 및 소독을 수행하고, 환경을 관리한다.

조사 목적

의료기관의 환경은 주요 의료관련감염 병원체들의 저장소가 될 수 있으며, 환경에 남아있는 미생물들은 의료관련감염의 중요한 원인이 된다. 따라서 청결한 환경의 유지는 감염관리에서 중요하고 기본적인 요소이며, 의료관련감염을 감소시키는데 필수적이다. 의료기관은 의료관련 감염발생을 예방하기 위해 환자치료영역의 청소 및 소독을 적절하게 수행하고, 환경을 관리한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	환자치료영역의 환경관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	환자치료영역의 청소 및 소독을 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	환자치료영역의 물과 의료기관 내 음용수를 적절하게 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 환자치료영역의 환경관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

※ 환자치료영역의 환경은 환자의 진료를 담당하는 부서 또는 직원이 아니라 의료기관 차원의 환경관리 담당부서에서 주관하여 체계적인 관리가 필요

○ 환자치료영역의 청소 및 소독

- 청소 구역 : 병실, 환자 휴게실, 복도, 화장실 등 일상적인 환경
- 소독 구역* : 침습적 행위를 수행하는 구역, 소독이 필요한 환경
  * 수술실, 고위험시술실(심혈관조영실, 인터벤션시술실), 격리실(동종조혈모세포이식실, 격리 및 보호격리 환자의 병실) 등으로 의료기관이 정함
- 청소 및 소독 주기*
  * 예시
    ① 일상적인 환경 : 정기적(일 2회, 매일 등)
    ② 환자치료영역 내의 벽, 블라인드, 커텐 : 눈에 보이는 오염이 있을 때
    ③ 수술실, 고위험 시술실, 격리실 : 매일(소독제 이용)
    ④ 인공신장실 : 각 환자의 투석이 끝난 후(침대, 투석기계 표면 및 투석에 사용된 물품 소독)
- 청소 및 소독 시 주의사항*
  * 예시 : 개봉한 소독제는 오염되지 않도록 관리, 소독제 용기는 재사용하지 않으며, 만약 용기를 재사용하는 경우 세척 후 소독 혹은 멸균하여 사용, 희석한 소독제의 보관기준 및 사용방법에 대한 기준을 마련하여 오염을 예방 등

- 청소용구 및 소독용구 관리*

  * 예시 : 대걸레와 걸레는 사용 후 세탁 또는 소독 후 건조 등

- 직원의 개인보호구 착용

○ 환자 치료영역의 물 및 음용수 관리

- 재활치료실 수치료 구역 : 환자관리, 교체주기 등
- 치과 유닛체어 : 수관 물 빼기, 수관소독, 미생물검사 등
- 인공신장실 : RO(Reverse osmosis)수 관리 등
- 음용수 관리 : 조리장 내·외 관리(정수기 필터 교환 및 청소 등 점검)

2) 규정에 따라 환자치료영역의 청소 및 소독을 수행한다.

3) 규정에 따라 환자치료영역의 물과 의료기관 내 음용수를 적절하게 관리한다.

기준 8.7.

급식서비스를 관리한다.

조사 목적

의료기관은 세균 증식 예방 및 음식과 식품의 안전한 제공을 통한 수인성 및 식품매개감염병 발생 위험의 감소를 위해 식재료, 조리기구 및 장비, 조리장 환경, 직원의 개인위생을 관리한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	입원환자 급식서비스 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
2	식재료를 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
3	조리기구 및 장비를 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
4	조리장 환경을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당
5	직원의 개인위생을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상 : 의료기관 내에 조리장을 운영하지 않거나 타 의료기관의 조리장을 공동 이용하지 않고, 외부업체의 시설에서 조리한 환자식만 제공하는 위탁서비스를 운용하는 '종합병원', '병원'

1) 입원환자 급식서비스 관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 식재료 관리

- 식재료 검수 : 검수일지 작성(수량, 규격, 품질, 위생상태, 소비기한 등)
- 식재료 보관
  - 보관 장소 구분(실온, 냉장, 냉동 등), 종류별(육류, 어류, 채소류 등) 분리 보관
  - 보관 일자 및 내용 표시, 선입선출 관리
  - 보관 장소의 환경관리 : 온도 및 습도관리 등
- 경관유동식 관리 : 완제품의 경우 제조사의 지침 참고 등(경관유동식 보관, 개봉식재 보관 등)

○ 조리기구 및 장비 관리

- 식기 및 조리기구 관리
  - 식재료 종류별 조리기구 분리 사용*
    * 예시 : 칼, 도마 등 분리 사용, 한 도마를 사용해야 할 경우 식재료 종류별 작업순서 준수
  - 세척, 소독(감염병 환자 식기 포함), 보관 등
- 배식차 관리 : 청소, 온도관리, 정기적 점검 등
- 식기세척기 관리 : 청소, (단계별) 온도 관리, 정기적 점검 등
- 냉장고, 냉동고 관리 : 온도 관리, 내부 청소 등

○ 조리장 환경 관리
- 구역 구분
  · 오염구역 : 검수구역, 전처리구역, 식기세척구역
  · 청결구역 : 조리구역, 상차림구역
- 청소
- 음식물쓰레기 관리
- 구충, 구서 관리

○ 조리장 직원의 개인위생 관리
- 복장준수 및 손위생
- 유증상* 직원의 관리
  * 예시 : 설사, 고열, 구토 등

2) 규정에 따라 식재료를 관리한다.

3) 규정에 따라 조리기구 및 장비를 관리한다.

4) 규정에 따라 조리장 환경을 관리한다.

5) 규정에 따라 조리장 직원의 개인위생을 관리한다.

기준 8.8.

감염성질환자 및 면역저하 환자를 관리한다.

조사 목적

의료기관은 감염성질환자나 감염이 의심되는 환자로부터 다른 환자나 직원이 감염되거나 미생물이 전파되는 것을 예방하고, 면역저하 환자의 감염발생 위험을 최소화하기 위해 감염성질환의 유입을 차단하고, 면역저하 환자를 보호한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	감염성질환 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	내성균 환자 관리 절차를 준수한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하	
3	유행성 감염병 위기 상황 시 외래환자의 감염성질환 관리 절차를 준수한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
4	응급실 내원 환자의 감염성질환 관리 절차를 준수한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
5	감염병 전파경로에 따른 절차를 준수하여 환자를 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
6	음압격리병실을 갖추고 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
7	보호격리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
8	보호격리가 필요한 환자를 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (ME4.) 응급실을 운영하지 않는 '병원'
- (ME6.) 음압격리병실을 설치하지 않은 '종합병원', '병원'
  - 법적 설치 대상이나 설치하지 않거나, 법적 설치 대상이 아니나 설치한 의료기관은 조사대상임
- (ME7.~8.) 보호격리가 필요한 환자를 진료하지 않는 '의료기관'

1) 감염성질환 관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 내성균 환자 관리

- 감시활동* 및 신고, 중재
  * 예시 : 약제 내성 검사, 내성균 감시 등
- 유행 발생 시 관리
- 직원 간 공유

○ 전파경로에 따라 격리가 필요한 감염병 대상
- 공기주의
- 비말주의
- 접촉주의

○ 유행성 감염병 위기 상황 시 외래환자 감염성 질환 관리
- 유행성 감염병에 대한 최신 정보 공유 절차 : 국가 및 관련 기관(질병관리청 등)과의 정보 공유 방법 마련 및 의료기관 내 정보 게시
- 의심환자 선별 : 역학적 연관성 및 감염 의심 증상 확인
- 감염전파 예방 수칙 준수 : 환자와 의료진 손위생, 전파경로에 따른 보호구(마스크 등) 착용 등
- 환자 이송방법 : 환자이송 시 환자와 이송직원의 보호구 착용 및 동선 통제 관리, 이송 도착 부서에 격리 정보제공 등
- 노출 관리
  · 환경 관리 : 환경 소독, 의료폐기물 및 세탁물 처리
  · 환자 담당 의료진 감염예방 및 관리(노출자 관리 등)

○ 응급실 내원 환자의 감염성질환 관리 절차
- 정보 안내
  · 대상 : 환자 및 보호자
  · 내용 : 진료 절차 및 주의사항(손위생 및 호흡기 예절) 등
  · 방법 : 홈페이지 또는 의료기관(응급실) 입구에 게시, 데스크 안내 등
- 응급실 진료 전 환자분류소에서의 관리
  ※ 환자분류소 설치 : 응급의료기관(필수), 응급의료시설(권고)
  · 환자 진료 : 감염의심 증상 확인 및 감염 여부 평가, 감염의심 요인 확인 등
  · 환자 담당 의료진 감염예방 및 관리
  · 환자분류소를 거쳤음을 알 수 있는 표지방법
  · 보호자 명부 작성
- 감염전파 예방 수칙 준수 : 환자와 의료진 손위생, 전파경로에 따른 보호구(마스크 등) 착용 등
- 환자 이송방법 : 환자이송 시 환자와 이송직원의 보호구 착용 및 동선 통제 관리, 이송 도착 부서에 격리 정보제공 등
- 노출 관리
  · 구역 방역 : 환경 소독, 의료폐기물 및 세탁물 처리
  · 환자 담당 의료진 감염예방 및 관리(노출자 관리 등)
- 유행성 감염병에 대한 최신 정보 공유 절차 : 국가 및 관련 기관(질병관리청 등)과의 정보 공유 방법 마련 및 의료기관 내 정보 게시

○ 전파경로에 따른 격리 절차
- 격리병실 배치
- 격리병실 제공이 불가능한 경우 대응
  · 공기주의 감염병 환자에 대한 음압격리병실 제공이 불가능한 경우 : 단기간 동안 시간당 적어도 6회 이상, 가능한 12회 이상의 공기 순환이 되는 헤파필터 시스템을 갖춘 병실 제공 또는 다른

시설로 이송을 고려하고, 불가하여 일반병실 배치 시 감염관리 전문가와 상의(질병관리청 등 가이드라인 참고)

· 비말주의, 접촉주의 감염병 환자에 대한 1인 병실 제공이 불가능한 경우 : 같은 병원체에 감염되었고 다른 감염이 없는 환자끼리 같은 병실 제공(코호트 격리), 비말 전파주의 감염병 환자인 경우 코호트 격리 불가능 시 병상 간 이격거리를 최소한 1m이상 확보하고, 환자 간의 접촉의 기회를 줄이기 위해 가급적 물리적 차단막(커튼)을 설치

- 병실 준비물품
- 환경 관리 : 병실 청소 및 소독, 폐기물 처리, 식기 관리, 세탁물 관리 등
- 환자 및 보호자 대상으로 격리 관련 준수사항 교육
- 환자에게 사용한 의료기기 또는 물품 관리
- 직원 간 정보공유 방법 : 격리표지*

  * 예시 : 침상 표시, 의무기록 표시, 전산 표시, 검체 표시 등
- 감염병 전파경로에 따른 보호구 종류, 착용 및 탈의(제거) 방법
- 환자 이송방법 : 환자와 이송 직원의 개인보호구 종류 및 착용방법, 기침 예절, 이송 도착 부서에 격리정보 제공 등
- 관련 직원 교육

  · 내용 : 전파경로에 따른 격리 원칙(격리병실 제공이 불가능한 경우 대응 포함), 개인보호구 종류 및 착용·탈의(제거) 순서, 환자/보호자에게 시행해야 할 격리 관련 교육 내용, 의료기기 및 물품 관리 방법, 환경관리 원칙(병실 청소 및 소독, 폐기물 처리, 식기 관리, 세탁물 관리 등), 방문객 관리
- 방문객 관리

○ 음압격리병실 설치 및 관리

- 설치 대상 : 300병상 이상 종합병원, 상급종합병원, 권역응급의료센터, 지역응급의료센터, 지역응급의료기관, 국가지정 입원치료병상 운영 의료기관(관련법에 따른 설치 대상이 아닌 의료기관이 설치한 경우에도 조사대상에 포함)
- 설치 기준
- 음압유지를 위한 관리 : 환자 사용 유무에 따른 점검 방법 및 주기, 점검결과 문제 발생 시 해결 방법 등

2) [정규/병원-시범] 규정에 따라 내성균 환자 관리 절차를 준수한다.

3) 규정에 따라 유행성 감염병 위기 상황 시 외래환자의 감염성질환 관리 절차를 준수한다.

4) 규정에 따라 응급실 내원환자의 감염성질환 관리 절차를 준수한다.

5) 규정에 따라 감염병 전파경로에 따른 절차를 준수하여 환자를 관리한다.

6) 규정에 따라 음압격리병실 시설을 갖추고 관리한다.

7) 보호격리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 감염위험성에 따른 보호격리 대상 : 동종조혈모세포이식환자, 동종조혈모세포이식환자 외의 보호격리 대상은 입원환자 특성을 고려하여 의료기관에서 정함

○ 보호격리실

- 배치
- 보호격리실 제공이 불가능한 경우 대응(가용할 수 있는 보호격리실이 없는 경우를 의미함)
- 시설 설치 기준 및 관리
  - 설치 기준
  - 양압유지를 위한 관리 : 환자 사용 유무에 따른 점검 방법 및 주기, 점검결과 문제 발생 시 해결 방법 등
- 준비물품
- 환경 관리 : 청소 및 소독, 소아환자의 장난감 관리 등

○ 환자관리 : 피부, 구강 및 회음부 관리 등

○ 환자 및 보호자 대상으로 보호격리 관련 준수사항 교육

○ 환자에게 사용한 의료기기 또는 물품 관리

○ 직원 간 정보공유 방법 : 격리표지*

* 예시 : 침상 표시, 의무기록 표시, 전산 표시 등

○ 환자 이송방법 : 환자 개인보호구 착용 시점 및 종류, 이송 도착 부서에 보호격리정보 제공

8) 규정에 따라 보호격리가 필요한 환자를 관리한다.

기준 8.9.

유행성 감염병 발생 상황에 대비한다.

조사 목적

의료기관은 유행성 감염병 발생 시 손상과 피해를 최소화하기 위해 관리 계획을 수립하여 훈련 및 대비책을 평가한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	유행성 감염병 발생 시 대응을 위한 표준매뉴얼이 있다.	S	정규	정규	시범	□상 □중 □하
2	유행성 감염병 발생을 인식하기 위한 경보체계가 있다.	S	정규	정규	시범	□상 □중 □하
3	유행성 감염병 대응팀이 있다.	S	정규	정규	시범	□상 □중 □하
4	유행성 감염병 진료지원 체계가 있다.	S	정규	정규		□상 □중 □하
5	대응체계 점검 및 재난훈련을 시행한다.	P	정규	정규		□상 □중 □하

기준의 이해

※ 조사대상 제외 : (ME4.~5.) '병원'

1) [정규/병원-시범] 유행성 감염병 발생 시 대응을 위한 표준매뉴얼에는 다음의 내용을 포함한다.

※ 표준매뉴얼 : 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률에 따른 감염병으로 인한 국민의 건강과 보건에 심각한 위해가 가해지는 대규모 사태에 대한 위기관리(예방-대비-대응-복구) 체계 구축 및 활동 방향을 규정한 것

○ 표준매뉴얼 적용 요건

- 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률에 따른 감염병의 확산 등으로 인한 위기상황*에 적용

* 위기경보수준은 관심(Blue)-주의(Yellow)-경계(Orange)-심각(Red)로 나누어지며 표준매뉴얼은 '주의' 단계부터 작동함

① 신종 감염병이 국내로 유입되어 대규모로 환자가 발생하고 있는 경우

② 국내에서 재출현 감염병으로 인해 대규모로 환자가 발생하는 경우 : 신종인플루엔자 등

○ 유행성 감염병 발생을 인식하기 위한 경보체계

- 국가기관(질병관리청 등) 공지 정보 모니터링 및 원내 공유 : 홈페이지 등 지속 확인을 통한 정보 습득 후 원내 공지

○ 유행성 감염병 대비를 위한 대응팀

- 대응팀 구성
- 대응팀 구성원의 역할
- 대응팀 활성화 절차 및 유행 시 운영

○ 유행성 감염병 진료지원 체계

- 별도의 시설 확보
  · 선별진료소 설치 : 음압 유지(-2.5Pa 이상), 위치 등
  · 별도의 선별진료소가 없는 경우 임시 공간 확보 가능 여부(음압텐트 가능)
- 인력 확보
  · 유행성 감염병에 대응할 수 있는 훈련된 담당 의료진 및 적정 인력 확보
  · 개인보호장비(PPE, Personal Protective Equipment) 사용법 및 착탈의 방법 훈련

○ 대응체계 점검 : 매년 표준매뉴얼 점검

○ 재난훈련 시행 및 관리

- 연 1회 이상 모의훈련을 시행, 훈련 결과를 평가하고 개선사항 점검
  ※ 모의훈련을 시행하지 못한 경우 : 도상훈련 수행
- 평가 결과에 따른 개선활동 수행
- 경영진 보고 및 관련 직원 공유 : 평가결과 및 개선사항, 개선활동 수행결과 등

2) [정규/병원-시범] 유행성 감염병 발생을 인식하기 위한 경보체계가 있다.

3) [정규/병원-시범] 유행성 감염병 관련 신속한 의사결정과 진행을 위한 대응팀이 있다.

4) 유행성 감염병 진료를 위한 별도의 시설 및 담당 의료진 확보 체계가 있다.

5) 유행성 감염병 발생에 대비한 표준매뉴얼에 따라 대응체계 점검 및 재난훈련을 시행하고 관리한다.

9장. 경영 및 조직운영

인증기준	
9.1.	경영진은 합리적 의사결정을 하고, 체계적인 계획하에 의료기관을 운영한다.
9.2.	의료기관의 운영방향을 공유한다.
9.3.	부서장은 체계적으로 부서를 운영한다.
9.4.	윤리위원회를 운영한다.

기준 9.1.

경영진은 합리적 의사결정을 하고, 체계적인 계획하에 의료기관을 운영한다.

조사 목적

의료기관 경영진은 합리적이고 체계적인 의료기관 운영을 위해 경영관리체계를 구축하고, 조직을 구성하여 운영한다. 또한 위탁을 통해 제공하는 서비스가 적절하고 안전하게 제공될 수 있도록 주기적으로 모니터링하고 관리한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	의료기관 운영에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	의사결정조직(회의체)을 정기적으로 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	의사결정을 전달하는 조직(회의체)을 정기적으로 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	의료기관의 운영(경영) 및 관리 계획이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	경영진은 운영(경영) 및 관리 계획을 승인하고 결과에 대해 알고 있다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
6	규정을 승인하는 조직(회의체)을 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
7	새로운 진료행위 도입을 승인하는 조직(회의체)을 운영한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하
8	경영진은 위탁서비스를 관리한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하
9	의료기관이 제공하는 서비스에 대한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 의료기관 운영에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 의사결정조직(회의체) 구성 및 운영
- 조직(회의체) 구성
- 조직(회의체) 운영 : 정기적, 비정기적(필요시)
- 조직(회의체) 역할 : 의료기관의 전반적인 운영에 대한 의사결정 시행
  · 운영(경영) 및 관리 계획 수립
  · 부서의 업무 범위 승인
  · 직원교육과 연구에 관련된 의료기관의 전략과 프로그램 수립
  · 지역사회 요구를 반영한 건강증진 및 질병예방 교육
  · 의료기관 내 폭력 예방 및 관리
  · 위탁서비스 운영

○ 의사결정 전달 조직(회의체) 구성 및 운영
- 조직(회의체) 구성
- 조직(회의체) 운영 : 정기적, 비정기적(필요시)

○ 운영(경영) 및 관리 계획
- 계획 수립의 원칙
  · 직원, 환자, 보호자 및 지역사회 요구를 반영
  · 다양한 외부 요인* 고려 등
  * 예시 : 환경적·재정적·위험 요인, ESG 경영 등
- 계획 수립 주기 : 정기적
- 계획에 포함되는 내용 : 인사[관련기준 10.1.], 교육[관련기준 10.5.], 예산 관리* 등
  * 예시 : 모니터링, 관련 지표 관리 등

○ 규정을 승인하는 조직(회의체) 운영
- 조직(회의체) 구성
- 조직(회의체) 운영 : 정기적, 비정기적(필요시)
- 조직(회의체) 역할 : 규정의 정기적* 검토 및 제 · 개정
  * 예시 : 4년

○ 새로운 진료행위* 도입을 승인하는 조직(회의체) 운영
* 신의료기술이나 기존에 시행되지 않았던 진료행위 및 새로운 장비의 도입으로 필요한 경우

○ 위탁서비스 운영
- 위탁서비스의 범위
- 위탁서비스 유지관리
- 위탁서비스 모니터링 및 사후 조치
- 위탁서비스 직원의 교육 관리

○ 의료기관 제공 서비스에 대한 정보제공
- 내용 : 진료과 및 세부 진료서비스, 진료일정, 진료의사 선택, 이용 안내, 성과자료* 등
  * 예시 : 정부, 공공기관 주관 외부 평가결과 등 의료광고 관련법을 위반하지 않는 자료에 한함
- 방법*
  * 예시 : 의료기관 내부 게시판, 홈페이지 등

2) 규정에 따라 의사결정조직(회의체)을 구성하고 정기적으로 운영한다.

3) 규정에 따라 의사결정을 전달하기 위한 조직(회의체)을 정기적으로 운영한다.

4) 규정에 따라 수립한 의료기관의 운영(경영) 및 관리 계획이 있다.

5) 규정에 따라 경영진은 운영(경영) 및 관리에 관한 계획을 승인하고 그 결과에 대해 알고 있다.

6) 규정에 따라 의료기관은 규정을 검토하고 승인하는 조직(회의체)을 운영한다.

7) [정규/병원-시범] 규정에 따라 의료기관은 새로운 진료행위를 도입하여 수행하기 위한 절차를 검토하고 승인하는 조직(회의체)을 운영한다.

8) [정규/병원-시범] 규정에 따라 경영진은 위탁서비스를 관리한다.

9) 규정에 따라 의료기관이 제공하는 서비스에 대한 정보를 제공한다.

기준 9.2.

의료기관의 운영방향을 공유한다.

조사 목적

의료기관은 의료기관의 중·장기적인 발전을 위해 조직의 미션과 핵심가치를 결정하고, 직원들과 공유하여 의료기관의 발전 및 운영방침에 동참할 수 있는 여건을 조성한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	미션과 핵심가치가 있다.	S	정규	정규	정규	□유 □무
2	미션과 핵심가치를 이행하기 위한 활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	미션과 핵심가치를 공지한다.	P	정규	정규	정규	□유 □무
4	직원은 미션과 핵심가치를 알고 있다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 의료기관의 미션과 핵심가치가 있다.

○ 직원, 환자 및 보호자, 지역사회의 건강증진 등을 고려하여 미션 및 핵심가치 제정

2) 의료기관은 미션과 핵심가치를 이행하기 위해 구체적인 활동을 수행한다.

○ 중·장기적인 목표 수립

○ 활동 내용

○ 활동 내용에 대한 평가

3) 의료기관의 미션과 핵심가치를 전 직원 및 환자(또는 보호자), 지역사회에 공지*한다.

* 예시 : 인트라넷, 게시판, 의료기관 홈페이지 등

4) 직원은 의료기관의 미션과 핵심가치를 알고 있다.

기준 9.3.

부서장은 체계적으로 부서를 운영한다.

조사 목적

의료기관의 부서장은 해당 부서의 원활한 운영과 체계적인 관리를 위해 업무를 정의하고, 구체적인 계획을 수립하여 업무를 수행하고 평가한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	부서장은 부서의 업무를 정의한다.	S	정규	정규	시범	□상 □중 □하
2	부서의 운영계획이 있다.	S	정규	정규	시범	□상 □중 □하
3	부서 운영계획에 따라 업무를 수행한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하
4	부서장은 업무수행 내용을 평가한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하

기준의 이해

1) [정규/병원-시범] 부서장은 다음의 내용을 포함하여 부서의 업무를 정의한다.

○ 업무 : 부서의 권한과 책임이 있는 업무

○ 업무 대상 : 업무의 종류

○ 부서 인력 : 필요 인력의 자격 요건, 인원 수(간호인력은 병동 단위, 전체 간호부 단위로 산출)

○ 업무절차 : 야간근무 매뉴얼, 근무일정표 작성 원칙* 등

* 예시 : 당직 및 휴게시간(야간 연속근무일수 제한, 야간근무 후 휴가일수 등), 업무량 증가 등 고려

- 대상 : 야간근무를 하는 모든 부서

○ 기타 자원의 배분과 효율적 사용

2) [정규/병원-시범] 부서장은 부서의 운영과 관리를 위하여, 의료기관 차원의 목표와 연계되고 다음의 내용을 포함한 부서 운영계획을 수립한다.

※ 부서장이 업무 성과를 파악하여 부서 운영에 반영하기 위한 것으로 상급자의 결재를 요구하는 것은 아님

○ 부서의 업무와 현안

○ 구체적인 실행전략 또는 목표

○ 업무수행에 대한 주기적 평가

3) [정규/병원-시범] 계획에 따라 업무를 수행한다.

4) [정규/병원-시범] 계획에 따라 업무수행 내용을 주기적으로 평가한다.

기준 9.4.

윤리위원회를 운영한다.

조사 목적

의료기관은 환자진료와 직원의 윤리적 갈등을 해결하기 위해 윤리위원회를 운영하고, 지원절차를 확립한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	진료 관련 윤리위원회를 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	직원의 윤리적 문제 관련 위원회를 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 진료 관련 윤리위원회는 다음의 내용을 포함하여 운영한다.

○ 대상

- 진료과정 중 발생한 의료윤리 관련 사항* 등

* 예시 : 연명의료, 임상연구, 뇌사판정, 대리수술 등

※ 관련법에 따라 연명의료, 뇌사판정 위원회와 임상연구관련 위원회를 별도로 분리하여 운영할 수 있음

○ 위원회 구성 및 운영

○ 윤리적 갈등 해결을 위한 절차 : 적시에 해결을 위한 절차

○ 갈등 해결을 위한 지원

2) 직원의 윤리적 문제 관련 위원회는 다음의 내용을 포함하여 운영한다.

○ 대상 : 의료기관 내 폭력(폭언, 폭행, 협박, 성폭력, 성희롱 등)

○ 위원회 구성 및 운영

○ 윤리적 갈등 해결을 위한 절차 : 적시에 해결을 위한 절차

○ 갈등 해결을 위한 지원

10장. 인적자원관리

인증기준	
10.1.	인사관리체계를 갖추고 적절히 운영한다.
10.2.	의사(전문의)의 환자 진료 수행에 필요한 자격 요건과 진료권한을 관리한다.
10.3.	전문의를 제외한 모든 직원의 업무 수행에 필요한 자격 요건과 직무를 관리한다.
10.4.	직원의 인사정보를 관리한다.
10.5.	직원에게 지속적인 교육 및 훈련을 제공한다.
10.6.	보건의료인력의 법적기준을 준수한다.
10.7.	직원의 건강유지와 안전 관리활동을 수행한다.
10.8.	폭력을 예방하고 올바른 조직문화를 구축한다.

기준 10.1.

인사관리체계를 갖추고 적절히 운영한다.

조사 목적

의료기관은 합리적인 인사관리를 통한 환자안전과 양질의 의료서비스 제공을 위해 인사관리체계를 갖추고 운영한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	인사관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	인력 요구도를 확인한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	정기적으로 수립한 인사계획이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	직원을 모집한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	직원을 배치한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
6	직원만족도 향상을 위한 활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 인사관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 인력 요구도 확인
- 의료기관 차원 및 실무 부서 단위로 시행
- 의료기관의 미션(사명), 환자의 구성 및 중증도, 의료서비스의 종류 및 기술에 대한 내용을 고려
- 적정한 인력의 배치, 인력충원 등에 대한 필요성을 정기적으로 확인

○ 인사계획 수립
- 수립주기 : 정기적
- 인사계획에 포함되어야 하는 내용
  · 인력 요구도 확인
  · 인력확보* : 채용(신규 또는 경력직원), 내부인력 이동 및 승진 등
    * 직원 모집, 선발 및 인력배치 규모 및 일정 포함
  · 직원의 정기적 평가 : 평가시기, 평가방법

○ 직원의 모집, 선발 및 인력배치 절차

○ 직원만족도 향상을 위한 활동*
* 예시 : 직원만족도 조사 및 개선활동 등

2) 규정에 따라 인력 요구도를 확인한다.

3) 규정에 따라 의료기관 차원의 인사계획을 정기적으로 수립한다.

4-5) 계획에 따라 직원을 모집하고 배치한다.

6) 규정에 따라 직원만족도 향상을 위한 활동을 수행한다.

기준 10.2.

의사(전문의)의 환자 진료 수행에 필요한 자격 요건과 진료권한을 관리한다.

조사 목적

의료기관은 안전하고 높은 수준의 진료를 제공하기 위해 의사에게 필요한 자격 요건을 확인하고 진료권한을 승인하고 관리한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	의사의 진료권한 승인 및 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	시범	시범	□상 □중 □하
2	의사의 개별 진료권한에 대한 정의서가 있다.	S	정규	시범	시범	□상 □중 □하
3	진료권한 정의서를 정기적으로 검토하고 재설계한다.	P	정규	시범	시범	□상 □중 □하
4	진료권한 정의서에 의거하여 정기적으로 평가한다.	P	정규	시범	시범	□상 □중 □하
5	평가결과를 경영진에게 보고하고 진료권한에 반영한다.	P	정규	시범	시범	□상 □중 □하

기준의 이해

1) [시범/상급-정규] 의사의 진료권한 승인 및 관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
※ 전공의는 직원에 준하여 적용(기준 10.3. 전문의를 제외한 직원의 직무확인과 평가)

○ 진료권한에 대한 정의서
- 내용 : 독자적 진료 수행 영역 및 진료 수행에 필요한 책임, 자격 요건, 필수교육 및 훈련 이수, 핵심 평가지표
- 정기적 검토 및 재설계(Redesign) : 의료기관의 규정과 관련법에 맞는지 검토

○ 진료권한 승인 절차

○ 진료권한 정의서에 의한 평가
- 평가지표* : 전체, 과별, 개별 등 진료의 질과 환자안전에 영향을 미치는 전문적 행위의 경향을 파악할 수 있는 항목으로 선정
  * 예시 : 수술 및 기타 임상 시술의 결과 검토, 혈액제품과 의약품 사용패턴, 검사와 시술요청, 재원일수 패턴, 재입원율, 사망률 자료, 협진 및 전문의 활용, 기타 의료기관이 정하는 적절한 기준(필수 이수교육 등) 등
- 평가주기 : 정기적
- 평가결과 활용 : 경영진 보고 및 진료권한 반영

2) [시범/상급-정규] 규정에 따라 작성한 의사의 개별 진료권한 정의서가 있다.

3) [시범/상급-정규] 규정에 의사의 개별 진료권한 정의서를 정기적으로 검토 및 재설계(Redesign) 한다.

4) [시범/상급-정규] 규정에 따라 진료권한 정의서에 의거하여 정기적으로 평가한다.

5) [시범/상급-정규] 규정에 따라 평가 결과를 경영진에게 보고하고 진료권한 설정에 반영한다.

기준 10.3.

전문의를 제외한 모든 직원의 업무 수행에 필요한 자격 요건과 직무를 관리한다.

조사 목적

의료기관은 안전하고 높은 수준의 의료서비스를 제공하기 위해 전문의를 제외한 모든 부서 및 직원에게 필요한 자격요건을 확인하여 직무기술서에 정의하고 직무능력을 관리한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	직원의 자격 요건 및 직무 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	직원의 자격 요건 및 직무에 대한 직무기술서가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	직무기술서를 정기적으로 검토하고 재설계한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	직무능력은 직무기술서에 의거하여 정기적으로 평가한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	직무능력 평가결과를 인사관리에 활용한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 직원의 자격 요건 및 직무 관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 직무기술서 작성

※ 직무기술서 작성기준은 직원별, 직종별, 부서별 등으로 의료기관에서 정할 수 있음

- 대상 : 전공의, 간호사, 조산사, 약사, 영양사, 의료기사(임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사 및 치과위생사 등), 보건의료정보관리사, 안경사, 진단용 방사선 안전관리책임자, 특수의료장비 관리자, 기타 인력 등(전문의를 제외한 모든 직종)
- 내용 : 직무 내용(Job Content) 및 직무의 수행에 필요한 책임, 자격 요건, 교육 정도, 필수교육 및 훈련 이수, 직무의 범위, 직무능력 평가항목 등
- 정기적 검토 및 재설계(Redesign) : 의료기관의 규정과 관련법에 맞는지 검토

○ 직무기술서 확인 절차

○ 직무능력 평가

- 평가항목 : 직무 수행의 적절성을 확인할 수 있는 항목으로 선정
- 평가주기 : 정기적
- 평가결과 활용 : 직원배치, 차기년도 직원 교육 및 훈련 내용 등 인사관리에 활용

2) 규정에 따라 작성한 직무기술서가 있다.

3) 규정에 따라 전문의를 제외한 모든 직원의 직무기술서를 정기적으로 검토 및 재설계(Redesign)한다.

4) 규정에 따라 직무기술서에 의거하여 직무능력을 정기적으로 평가한다.

5) 규정에 따라 직무능력 평가결과를 인사관리에 활용한다.

기준 10.4.

직원의 인사정보를 관리한다.

조사 목적

의료기관은 환자의 진료 및 치료 결과에 기여하기 위해 적격한 의료 인력을 갖추고 효율적인 인사정보 관리체계를 운영한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	인사정보 관리체계가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	의사의 인사정보를 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	간호사의 인사정보를 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	기타 인력의 인사정보를 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 인사정보 관리체계에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 자격 및 면허 정보
- 입사 시, 정기적 확인
- 대상
  · 의사, 간호사, 조산사, 약사, 영양사, 의료기사(임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사 및 치과위생사 등), 보건의료정보관리사, 안경사 등의 자격과 면허
  · 진단용 방사선 안전관리책임자, 특수의료장비의 관리자, 소방안전관리자 및 소방안전관리보조자 자격

○ 근무경력(채용 전 경력 포함)

○ 교육 및 훈련

○ 인사고과
- 직원의 직무능력 평가 및 상벌관리 사항
- 대학병원의 진료부 인사고과는 학교 별도관리 절차에 관한 사항
- 재임용 평가결과(의사의 경우, 해당 절차를 가진 의료기관에만 해당) 등

○ 직무기술서

2) 체계에 따라 의사의 인사정보를 문서화하고 갱신한다.

3) 체계에 따라 간호사의 인사정보를 문서화하고 갱신한다.

4) 체계에 따라 기타 인력의 인사정보를 문서화하고 갱신한다.

기준 10.5.

직원에게 지속적인 교육 및 훈련을 제공한다.

조사 목적

의료기관은 직원의 직무능력 발전과 자격유지 및 업무의 전문성 계발을 위해 직원의 교육 요구도를 파악하고, 체계적인 교육시스템을 갖추어 운영한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	직원 교육체계가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	직원의 교육 요구도를 확인한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	교육 요구도를 반영하여 수립한 교육계획이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	경영진 교육을 시행한다.	P	시범	시범	시범	□상 □중 □하
5	신규직원 교육을 시행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
6	직원의 직무수행에 필요한 필수교육을 시행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
7	직원의 직무수행에 필요한 특성화교육을 시행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 직원 교육체계는 다음의 내용을 포함한다.

○ 교육 대상 : 경영진*, 신규직원, 재직직원

* 병원장, 의료원장, 이사장 등으로 의료기관에서 정할 수 있음

○ 교육 요구도 확인 절차 : 대상, 직무, 교육 종류

○ 연간계획 : 대상, 교육일정, 교육주제, 필요시 예산 등

○ 교육의 종류

- 경영진 교육 : 환자안전 및 의료 질 향상, 감염관리 교육 등

※ 관련 학회 또는 단체, 자체 교육 등 내용 및 방법, 이수시간 등은 의료기관에서 정할 수 있음 (필수교육과 별도 내용으로 시행)

- 필수교육 : 심폐소생술, 환자의 권리와 의무, 환자안전과 의료 질 향상(위험관리 포함), 감염관리, 의료기관 내 폭력 예방, 소방안전, 정보보호/보안 등과 관련된 교육으로 최소 연 1회 시행

※ 심폐소생술 교육은 2년에 1회 시행 가능하나 대면교육으로 시행해야 함(단, 의료인, 환자와 직접 접촉하는 부서의 근무자의 경우 반드시 실습교육을 포함하여야 함)

- 특성화교육 : 호스피스·완화의료, 항암화학요법, 의약품관리, 진정관리, 지표관리 등 특수한 직무에 필요한 교육

※ 특성화교육은 필요성에 따라 의료기관에서 정할 수 있으며, 직무와 관련된 학회, 보수교육 등도 인정함. 호스피스·완화의료, 항암화학요법 교육은 해당 서비스를 제공하는 의료기관만 해당됨

2) 체계에 따라 직원의 교육 요구도를 확인한다.

3) 체계에 따라 교육 요구도를 반영하여 연간 교육계획을 수립한다.

4) [시범] 계획에 따라 경영진 교육을 시행한다.

5) 계획에 따라 신규직원 교육을 시행한다.

6) 계획에 따라 직원의 직무수행에 필요한 필수교육을 시행한다.

7) 계획에 따라 특성화교육을 시행한다.

기준 10.6.

보건의료인력의 법적 기준을 준수한다.

조사 목적

의료기관은 환자에게 양질의 의료서비스를 제공하기 위해 보건의료인력의 법적기준을 준수한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	의사인력 법적기준을 준수한다.	S	정규	정규	정규	□유 □무	
2	응급실 전담의사 법적기준을 준수한다.	S	정규	정규	정규	□유 □무	□미해당
3	간호인력 법적기준을 준수한다.	S	정규	정규	정규	□유 □무	
4	응급실 간호인력 법적기준을 준수한다.	S	정규	정규	정규	□유 □무	□미해당
5	중환자실 간호인력 법적기준을 준수한다.	S	정규	정규	정규	□유 □무	□미해당
6	기타 보건의료인력에 대한 법적기준을 준수한다.	S	정규	정규	정규	□유 □무	

기준의 이해

※ 미해당 적용 대상
- (ME2., 4.) 응급실을 운영하지 않는 '병원'
- (ME5.) 중환자실을 운영하지 않는 '종합병원', '병원'

1,3) 의사인력 및 간호인력의 법적기준을 준수한다.

2,4) 응급실 전담의사 및 간호인력의 법적기준을 준수한다.

○ 지정 기관
- 권역응급의료센터
- 전문응급의료센터(화상, 심혈관, 독극물, 소아)
- 지역응급의료센터
- 권역외상센터
- 지역응급의료기관

○ 비지정 기관 : 응급의료시설

5) 중환자실 간호인력의 법적기준을 준수한다.

6) 기타 보건의료인력의 법적기준을 준수한다.

○ 약사

○ 영양사

○ 의료기사

○ 보건의료정보관리사

○ 사회복지사

기준 10.7.

직원의 건강유지와 안전 관리활동을 수행한다.

조사 목적

의료기관은 직원의 건강유지와 업무와 관련된 직원의 안전사고를 최소화하기 위해 안전관리활동을 계획하여 수행하며, 직원 안전사고를 관리한다. 이를 위하여 의료기관은 직원 건강관리에 대한 요구도 파악, 감염 노출을 포함한 직원 안전사고 조사, 상담 및 추후관리를 통한 직원 건강유지 및 감염성질환 전파 감소를 위한 활동을 수행한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	직원 건강유지 및 안전 관리활동에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하
2	직원 건강유지 및 안전 관리활동 계획이 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하
3	직원 건강유지 및 안전 관리활동을 수행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하
4	직원 안전사고 관리에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하
5	직원 안전사고 발생 시 보고하고 치료 및 관리한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하
6	직원 안전사고 처리결과를 경영진에게 보고한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하

기준의 이해

1) [필수] 직원의 건강유지 및 안전 관리활동에 대한 규정에는 다음과 같은 내용을 포함한다.

○ 직원 건강유지 및 안전 관리활동 연간 계획
- 시행시기 및 필요시 예산 포함
- 내용
  · 직원건강진단
  · 직원의 감염예방을 위한 점검 활동
  · 직원의 예방접종
  · 직원의 안전 및 보건 유지 · 증진
  · 유해물질 및 유해환경 관리 : 작업환경측정 및 관리
  · 직원의 건강증진 프로그램 운영

○ 직원건강진단 : 신규직원, 재직직원
- 관련법에 따른 건강진단(일반건강진단, 특수건강진단, 결핵검진) 및 관리
- 부서배치 시 고려해야 할 사전 건강검진 및 정기검진

○ 직원 감염예방을 위한 점검활동
- 대상 : 신규직원, 재직직원

※ 모든 의료인은 필수로 적용하되 정규직, 계약직 등을 구분하여 관리할 경우, 별도 점검 시행에 대해 명시

- 직원 채용 시 근무시작 전 직원의 현성감염 여부 및 노출경험 또는 보균상태 확인
- 감염노출 위험부서로 직원 배치 전(근무시작 전) 추가 점검 및 필요시 예방접종 시행
- 유소견자 발견 시 절차

○ 직원의 예방접종

○ 직원의 안전 및 보건 유지 · 증진
- 신체적 피로 및 정신적 스트레스 등으로 인한 건강장해예방 및 산업재해예방

○ 유해물질 및 유해환경 관리 : 작업환경관리 측정 및 관리

○ 직원의 건강증진 프로그램* 운영
* 예시 : 금연, 절주, 영양, 운동 등에 대한 교육, 상담, 지원 등

2) [필수] 규정에 따라 직원 건강유지 및 안전 관리활동 계획을 수립한다.

3) [필수] 계획에 따라 직원 건강유지 및 안전 관리활동을 수행한다.

4) [필수] 직원 안전사고 관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 직원 안전사고의 유형

○ 직원 안전사고 예방활동
- 직원 감염노출 예방을 위한 지침 등
* 예시 : 주사침 자상 예방을 위한 지침, 감염병 환자에 대한 표식방법 및 검체 취급방법

○ 직원 안전사고 발생 시 보고체계
- 직원 감염 노출 시 보고체계
· 보고 대상 : 혈액매개감염원 노출 시(예시 : 주사침 자상 등), 공기매개감염원 노출 시(예시 : 활동성 폐결핵 등), 비말감염원에 노출 시(예시 : 대유행중인 호흡기질환 등), 접촉감염원에 노출 시(예시 : 옴 등) 등
· 보고받는 부서 및 담당자
· 보고 내용 : 직원명, 노출날짜, 노출장소, 노출경로, 노출대상*, 임신여부, 감염예방을 위한 조치사항 등
* 예시 : 환자, 주사침, 혈액, 물품 등
- 직원 감염 노출 외 보고체계

○ 직원 안전사고 발생 시 치료 및 관리
- 직원 감염 노출 시 전파경로에 따른 치료 및 관리 절차
· 직원 감염 노출 시 처치, 진단검사 및 추적검사, 예방적 투약, 감염원에 따른 필요시 근무제한 조치 등
- 직원 감염 노출 외 안전사고 치료 및 관리 절차

○ 직원 안전사고 처리결과 경영진 보고

5) [필수] 규정에 따라 직원 안전사고 발생 시 보고체계에 따라 보고하고 치료 및 관리한다.

6) [필수] 규정에 따라 직원 안전사고 처리결과를 경영진에게 보고한다.

기준 10.8.

폭력을 예방하고 올바른 조직문화를 구축한다.

조사 목적

의료기관은 안전한 진료환경 조성 및 직원 존중을 위해 의료기관 내 폭력 예방 활동을 수행하고 관리한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	폭력 예방 및 관리체계가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	폭력 예방 및 관리 활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	직원과 환자에게 폭력 상담 및 신고절차를 안내한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 폭력 예방 및 관리체계에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 폭력의 정의 : 폭언, 폭행, 협박, 성폭력, 성희롱, 직장 내 괴롭힘 등

○ 관리 범위 : 환자(또는 보호자)와 직원, 직원 간

○ 폭력 예방 활동

- 교육 및 홍보* : 폭력행위 예방 매뉴얼** 마련 및 직원 교육, 폭력행위 예방 게시물 제작 및 게시

  * 예시

  ① 폭언 등을 하지 아니하도록 요청하는 문구 게시 또는 음성 안내

  ② 고객응대업무 매뉴얼 내용 및 건강장해 예방 등에 대한 교육 실시

  ③ 고객응대근로자의 건강장해 예방을 위해 필요한 조치

  ** 안전한 진료환경을 위한 가이드라인 활용

- 비상경보장치 설치, 보안 전담인력 배치(1명 이상)

  ※ 100병상 미만 병원 '미해당'

○ 폭력 발생 시 대응 매뉴얼

- 상황 발생 시 대응조직, 대처방법 등을 포함한 대응 매뉴얼 마련

○ 폭력 상담 및 신고절차 안내

- 직원 : 폭력 상담 및 신고절차*를 안내

  * 예시 : 고충처리 담당자 지정 및 운영, 사이버신고센터 운영 등

- 환자(또는 보호자) : 직원에 대한 폭력 발견 시 신고절차 안내*

  * 예시 : 게시물 부착, 안내자료 비치 등

2) 체계에 따라 의료기관 내에서 발생할 수 있는 폭력 예방 및 관리 활동을 수행한다.

3) 체계에 따라 직원과 환자(또는 보호자)에게 폭력 상담 및 신고절차를 안내한다.

11장. 시설 및 환경관리

인증기준
11.1. 시설 및 환경안전 관리를 수행한다.
11.2. 설비시스템을 안전하게 관리한다.
11.3. 위험물질을 안전하게 관리한다.
11.4. 보안체계를 갖추고 운영한다.
11.5. 의료기기를 안전하게 관리한다.
11.6. 화재안전 관리 활동을 수행한다.
11.7. 재난관리체계를 갖추고 운영한다.

기준 11.1.

시설 및 환경안전 관리를 수행한다.

조사 목적

의료기관은 환자, 내원객 및 직원의 안전을 보장함으로써 최상의 의료서비스가 제공될 수 있는 기반을 만들기 위해 시설 및 환경 관련법을 준수하며, 시설 및 환경을 안전하게 관리한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	시설 및 환경안전 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	시설환경안전관리위원회를 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	시설 및 환경안전에 대한 계획이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	시설 및 환경안전 관리 업무 구분 및 책임자가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	시설 및 환경안전 관리에 대한 교육을 시행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
6	직원은 시설 및 환경안전 사고 발생 시 보고절차를 알고 있다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
7	시설 및 환경안전 사고 처리결과를 경영진에게 보고한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
8	시설 및 환경을 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
9	의료기관 건물의 건축·보수·철거 전, 위험평가를 수행하고 관리한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 시설 및 환경안전 관리에 대한 규정은 관련법을 준수하며, 다음의 내용을 포함한다.

○ 시설환경안전관리위원회

- 위원회 구성
- 위원회 역할 : 의료기관의 시설 및 환경안전 활동의 기획, 통합, 조정, 지원
  · 시설 및 환경안전 연간 계획 수립 및 시행에 관한 사항
  · 시설 및 환경안전 유지에 관한 사항
  · 시설 및 환경안전 사고 발생 처리에 관한 사항 등
- 위원회 운영
  · 정기적
  · 비정기적 : 필요시
- 위원회 운영 결과 경영진 보고

○ 시설 및 환경안전 관리 대상 : 시설, 설비, 위험물질, 보안, 의료기기

○ 시설 및 환경안전에 대한 연간계획 수립
- 시행시기 및 예산 포함
- 내용 : 안전점검, 유지, 보수, 개선계획, 시설 및 환경안전에 대한 교육*
* 업무 담당자의 경우, 시설 업무 관련 법정교육, 외부•내부교육 등을 시행할 수 있으며, 직원은 시설 및 환경과 관련하여 환자, 내원객, 직원의 안전사고 발생 시 보고절차 등 교육

○ 시설 및 환경안전 관리 대상별 업무 구분 및 책임자 선정

○ 환자, 내원객, 직원의 시설 및 환경안전사고 관리 체계 : 보고절차, 처리, 경영진 보고

○ 의료기관 건물의 건축 · 보수 · 철거 전 위험평가* 및 예방관리
* 예시 : 감염, 공기 질, 설비요구사항, 소음, 진동 등 위험한 영향을 주는 요인에 대한 평가

2) 규정에 따라 시설환경안전관리위원회 운영한다.

3) 규정에 따라 시설 및 환경안전에 대한 계획을 수립한다.

4) 규정에 따라 시설 및 환경안전 관리 대상별로 업무를 구분하고, 책임자를 선정한다.

5) 계획에 따라 직원에게 시설 및 환경 안전관리에 대한 교육을 시행한다.

6) 직원은 시설 및 환경안전 사고 발생 시 보고절차를 알고 있다.

7) 규정에 따라 시설 및 환경안전 사고 발생 시 처리하고, 처리결과를 경영진에게 보고한다.

8) 계획에 따라 시설 및 환경을 점검하고 안전하게 관리한다.

9) [정규/병원-시범] 규정에 따라 의료기관 건물의 건축 · 보수 · 철거 전, 위험평가를 수행하고, 예방관리를 한다.

기준 11.2.

설비시스템을 안전하게 관리한다.

조사 목적

의료기관은 환자진료를 위한 안전한 의료서비스 환경을 제공하기 위해 필수적인 전기 및 물 공급, 수질 감시, 의료가스, 공기정화, 환기 등의 설비시스템에 대한 정기적인 검사, 유지, 보수, 개선계획을 수립하고 관리한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	설비시스템 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	전기설비를 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	급수설비 및 수질을 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	의료가스 및 진공설비를 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	실내공기질을 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 설비시스템 관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 전기설비 관리

- 안전점검 : 법정 정기검사, 자가 안전점검
- 전기실 및 발전기실 안전관리 : 통제구역 표시, 청소상태, 위험요인 점검(동물침입, 누수 등)
- 비상전원설비 설치 및 유지관리
  - 종류 : 비상발전기(자가발전기), 축전지설비, 무정전 전원장치(Uninterrupted Power Supply, UPS), 비상전원수전설비 등
  - 설치 : 관련법에 따라 설치, 방화구획된 전용 공간 또는 침입을 방지할 수 있는 건물 외부의 적절한 장소에 설치, 무결성 검증 수행
  - 비상전원 공급 콘센트 등에 비상전원 공급 알림 표식, 정기적인 검사와 운전 수행
  - 관리 : 교육을 받은 사람이 유지관리 및 작동 시험을 주기적으로 시행하고 기록 보관, 검사·시험·시운전·작동·보수의 서면 기록 보존 등

○ 급수설비 및 수질 관리

- 급수설비 위생 관리
  - 저수조 청소 및 소독(연 2회), 수질검사(연 1회)
  - 저수조 상태 점검(월 1회) : 저수조 주변 청소, 뚜껑(맨홀) 잠금 상태, 누수확인 등
  - 저수조 사다리 안전, 통제구역 표시 등
- 하수도 관리 : 정화조(청소, 가동상태 등), 해당되는 경우 폐수조
- 냉각탑 관리 : 레지오넬라균 검사, 약품 투입 등

○ 의료가스 및 진공설비 관리

- 안전점검 : 검사기관 및 자가 안전점검
  · 자가 안전점검 : 의료가스 재고량, 사용압력, 공급압력 일일점검, 진공탱크 및 진공펌프의 작동상태 일일점검
- 가스용기의 용기관리 상태점검 : 충전기한, 전도 위험성 점검

○ 실내공기질 관리

- 실내공기질 측정 : 유지기준(1회/년), 권고기준(1회/2년)
- 냉난방기(에어컨 등) 실·내외기 및 필터 관리
- 환기시설 관리 : 담당자 지정, 운영 및 유지·관리 매뉴얼 마련, 환기시설 운영 대장, 정기점검 및 필터 교체, 청소 등 시행

2) 규정에 따라 전기설비를 안전하게 관리한다.

3) 규정에 따라 급수설비 및 수질을 안전하게 관리한다.

4) 규정에 따라 의료가스 및 진공설비를 안전하게 관리한다.

5) 규정에 따라 실내공기질을 안전하게 관리한다.

기준 11.3.

위험물질을 안전하게 관리한다.

조사 목적

의료기관은 환자 및 직원의 위험물질에 대한 노출을 최소화하기 위해 위험물질을 안전하게 관리한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	유해화학물질 관리 절차가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	유해화학물질을 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	의료폐기물 관리 절차가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	의료폐기물을 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	의료폐기물 감소를 위한 활동을 수행한다.	P	시범	시범		□상 □중 □하

기준의 이해

※ 조사대상 제외 : (ME5.) '병원'

1) 유해화학물질 관리 절차에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 유해화학물질 목록 관리(의료기관에서 자체적으로 정함)
- 의료기관 전체 목록(유해화학물질 명칭, 사용부서 등), 각 부서 내 목록(유해화학물질 명칭)
- 목록 갱신 : 정기적, 필요시 비정기적

○ 유해화학물질 안전관리 절차 : 신고(신규), 보관, 취급, 폐기
- 유해화학물질 입출고 관리(의료기관 차원의 관리부서)
- 별도의 공간에 유해화학물질별 보관* 및 보관 장소에 경고문 부착
  * 예시 : 보관장 등 별도의 공간에 칸막이, 선 등으로 구분하여 보관
- 유해화학물질 생산회사의 전용 용기를 그대로 사용
- 다른 용기에 분리보관하거나 라벨이 없어졌을 때 유해화학물질 라벨 부착
- 보호구 비치 및 유해화학물질 취급 시 착용
- 물질안전보건자료(Material Safety Data Sheet, MSDS) 비치

2) 절차에 따라 유해화학물질을 안전하게 관리한다.

3) 의료폐기물 관리 절차에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 의료폐기물의 종류 및 용기

○ 의료폐기물의 수집, 운반
- 전용용기 사용 및 파손여부 확인, 생활폐기물과 섞이지 않도록 관리, 밀폐포장, 운반 시 보호구 착용

○ 의료폐기물의 보관

- 전용 보관창고*에 보관

  * 전용 보관창고는 내부가 보이지 않는 구조로 외부인 출입을 제한하여야 하며, 보관 중인 의료폐기물의 종류와 총 보관량 및 보관기간 등을 기재한 표시판을 설치하여야 함. 또한 주 1회 이상 약물 소독을 실시하여야 함

- 소독장비(소독약품, 분무기) 및 보호구 비치

○ 의료폐기물의 처분 : 관련법에 따라 직접 처분하거나 허가받은 업체와 계약 체결

4) 절차에 따라 의료폐기물을 안전하게 관리한다.

5) [시범] 의료폐기물 감소를 위한 활동*을 수행한다.

  * 예시 : 의료폐기물과 일반폐기물 분리 배출, 교육 및 캠페인 실시, 의료폐기물 발생량 모니터링 등

기준 11.4.

보안체계를 갖추고 운영한다.

조사 목적

의료기관은 환자의 사고와 상해, 감염을 예방하고 안전한 의료환경을 제공하기 위해 보안체계를 운영한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	환자안전 보안체계가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	보안사고 발생을 예방한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	통제/제한구역을 지정하고 모니터링한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	보안사고 발생 시 보고한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	병문안객을 관리한다.	P	필수	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 환자안전 보안체계에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 보안사고 발생 예방
- 환자 간병인, 상시출입자(위탁서비스 및 입점업체 직원, 실습학생 등), 병문안객 등의 출입관리 등
- 위험인물 출입통제

○ 통제/제한구역 지정 및 모니터링
- 통제구역
  · 지정 대상 : 비인가자의 출입이 금지되는 장소로 의료기관에서 정함
  · 모니터링 방법
- 제한구역
  · 지정 대상 : 비인가자의 접근을 방지하기 위하여 출입에 안내가 요구되는 장소로 의료기관에서 정함
  · 모니터링 방법

○ 보안사고 발생 시 보고절차 : 신고, 사고처리, 재발방지, 보고 등

○ 병문안객 관리
- 기본원칙 : 병문안 자제
- 환자, 보호자에게 적극적인 홍보 및 안내, 교육 실시
- 일일 병문안 허용 시간대 설정
- 병문안 제한이 필요한 대상군
  · 입원환자 등에게 감염성 질환을 전파시킬 우려가 있는 사람
  · 스스로 주의 또는 보호가 필요한 사람
  · 단체 방문자

- 병문안객 준수 수칙
  · 감염예방수칙 : 손위생, 기침예절 등
  · 외부물품 반입금지 : 꽃, 화분, 애완동물 등
- 병문안객 명부 작성 및 관리
  · 병문안객 명부 비치 및 병문안객이 스스로 작성하도록 안내
  · 병문안객 명부는 퇴원일로부터 30일까지 보관 후 파기

2) 체계에 따라 보안사고 발생을 예방한다.

3) 체계에 따라 통제구역을 지정하고 모니터링한다.

4) 체계에 따라 보안사고 발생 시 보고한다.

5) [정규/상급-필수] 체계에 따라 병문안객을 관리한다.

기준 11.5.

의료기기를 안전하게 관리한다.

조사 목적

의료기관은 의료기기의 오작동을 예방하여 적시에 정확하게 의료기기를 사용하기 위해 예방점검 및 유지관리를 수행한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	의료기기 관리 체계가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	의료기기(심의)위원회를 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	의료기기를 관리하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	시범	□상 □중 □하
4	의료기기 목록을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	의료기기 예방점검을 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
6	의료기기를 안전하게 회수한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
7	의료기기 오작동 및 안전사고 발생 시 적절하게 대처한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
8	의료기기 부작용 발생 시 보고하고 조치한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
9	고위험의료기기 운영 결과를 경영진에게 보고한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 의료기기 관리 체계에는 다음의 내용을 포함한다.
※ 4주 이상 사용하는 시험(DEMO) 사용 의료기기 포함

○ 의료기기(심의)위원회
- 위원회 구성
- 위원회 역할
  · 의료기관의 의료기기 도입 및 선정
    ※ 의료기기 도입 전 사용자 의견 반영, 동일한 기능의 다양한 기종 입고 지양
  · 의료기기 목록 관리
  · 의료기기 운영* 및 예방점검
    * 예시 : 사용현황, 정기점검 결과, 사용연한 및 성능을 고려한 교체 필요성 등을 정기적 검토
  · 의료기기 회수절차
  · 의료기기 부작용 및 안전관리 모니터링, 부작용 발생 시 보고
  · 고위험의료기기 관리 등
- 위원회 운영
  · 정기적
  · 비정기적 : 필요시

- 위원회 운영 결과 경영진 보고

○ 의료기기 관리 직원
- 자격 : 의료기관 규정에 따름
- 교육 : 자격 유지 및 업무 수행을 위한 교육

○ 의료기기 목록 관리
- 의료기관 전체 의료기기를 위험수준에 따라 분류 및 이에 따른 점검주기 관리
- 목록 갱신 : 정기적, 비정기적(필요시)

○ 의료기기 예방점검
- 일상점검 수행 : 매일
- 정기점검 수행
  · 점검 확인 라벨 부착 : 점검 수행부서(기관), 수행자, 점검일자 등
  · 관리대장에 기록 : 점검 수행부서(기관), 수행자, 점검일자, 점검 내용 등
    ※ 정기점검의 주기, 의료기기 항목 및 점검 방법(예 : 체크리스트 활용 등)은 의료기기의 사용 빈도, 위험 수준 등을 고려하여 의료기관이 정함

○ 의료기기 회수
- 대상 : 안전상의 이유 등으로 행정당국(식품의약품안전처장, 시/도지사, 시장, 군수, 구청장 등) 또는 제조업자(품목허가를 받은 자, 제조업자, 수입자 등) 등에 의해 회수가 결정된 의료기기
- 절차 : 회수 공문 접수, 보유량 확인 및 회수 처리, 회수 의료기기 관리 기록부 작성, 원내 공지 등

○ 의료기기 오작동 및 안전사고 관리
- 사용법, 취급 주의사항, 일상점검, 문제 발생(오작동, 안전사고 등) 시 대처(처리) 방법 등

○ 의료기기 부작용 발생 시 보고 및 조치
- 원내보고* 및 조치**
  * 예시 : 환자정보, 대상 의료기기, 진료과 조치사항 및 의견, 인과성 평가, 개선방향 등을 포함한 보고서 작성
  ** 예시 : 원외보고, 원내 프로세스 개선, 종결 등
- 원외보고* : 관련법 준수
  * 예시 : 의료기기통합정보시스템(의료기기전자민원시스템), 한국의료기기안전정보원 등
- 처리 결과 경영진 보고*
  * 예시 : 의료기기 부작용 보고 및 관리 현황, 개선활동 및 재발방지 대책 등

○ 고위험의료기기 관련 운영 경영진 보고
- 사용현황, 정기점검 결과, 사용연한 및 성능을 고려한 교체 필요성 등을 정기적으로 보고

2) 체계에 따라 의료기기(심의)위원회를 운영한다.

3) [정규/병원-시범] 체계에 따라 의료기기를 관리하는 직원은 적격한 자격이 있다.

4) 체계에 따라 의료기기 목록을 관리한다.

5) 체계에 따라 의료기기 예방점검을 수행한다.

6) 체계에 따라 의료기기를 안전하게 회수한다.

7) 체계에 따라 의료기기 사용자에게 교육을 시행하고, 직원은 의료기기 오작동 및 안전사고 발생 시 대처방법을 알고 적절하게 대처한다.

8) 체계에 따라 의료기기 부작용 발생 시 보고하고 조치한다.

9) [정규/병원-시범] 체계에 따라 고위험의료기기 관련 운영 결과를 경영진에게 정기적으로 보고한다.

기준 11.6.

화재안전 관리 활동을 수행한다.

조사 목적

의료기관은 환자와 직원을 화재로부터 보호하며 안전한 의료서비스 환경을 제공하기 위해 인화성 위험물질 등을 관리하여 화재예방, 조기탐지와 진압, 안전한 대피로를 확보하고, 화재안전 관리 활동을 수행하며 금연을 관리한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	화재안전 관리에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하
2	화재안전 관리 계획이 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하
3	화재예방점검을 수행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하
4	소방훈련을 실시한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하
5	소방안전 교육을 시행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하
6	직원은 화재 발생 시 대응체계를 알고 있다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하
7	금연관리에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수	□상 □중 □하
8	금연관리를 수행한다.	P	필수	필수	필수	□상 □중 □하

기준의 이해

1) [필수] 화재안전 관리에 대한 규정은 관련법을 준수하며, 다음의 내용을 포함한다.

○ 화재안전 관리 연간 계획 수립

- 계획에 포함되어야 하는 내용 : 화재예방점검, 소방안전 교육 및 훈련, 시행시기, 필요시 예산

○ 화재예방점검 : 법정점검(종합점검, 작동점검), 자가점검

- 소방시설*점검 : 소화설비, 경보설비, 피난구조설비, 소화용수설비, 그 밖의 소화활동설비

  * 예시

    ① 소화설비 : 소화기, 옥내·외 소화전, 스프링클러 등

    ② 경보설비 : 자동화재탐지설비, 자동화재속보설비, 비상방송설비, 가스누설경보기, 통합감시시설 등

    ③ 피난구조설비 : 피난기구, 인명구조기구, 유도등 및 유도표지, 비상조명등 등

    ④ 소화용수설비 : 상수도소화용수설비, 소화수조 등

    ⑤ 그 밖의 소화활동설비 : 제연설비, 연결송수관설비, 비상콘센트설비, 무선통신보조설비 등

- 대피로 점검
- 비상구 점검
- 예방점검 결과에 따른 유지 및 개선활동

○ 소방훈련 및 소방안전 교육

- 소방훈련
  · 최소 연 1회 실시
  · 내용 : 소방안전 교육 내용(소화, 화재통보, 피난 등의 요령에 관한 사항, 화재 발생 시 대응체계 등)을 반영한 가상의 시나리오를 구성하여 직접 수행
    ※ 소방훈련 장소는 의료기관이어야 하며, 관할 소방서와 합동훈련도 가능함
- 소방안전 교육
  · 최소 연 1회 실시
  · 내용 : 소화 · 화재통보 · 피난 등의 요령에 관한 사항, 화재 발생 시 대응체계 등

○ 화재 발생 시 대응체계

- 환자(또는 보호자)의 대처요령 안내*
  * 예시 : 게시판, 입원생활 안내문 등
- 신고체계
- 피난층 위치, 안전구획 위치, 피난시설의 위치와 피난경로 설정
- 화재 시 폐쇄된 옥상 등의 출입문 관리 방법
- 직원의 업무분담, 환자 및 직원 등의 대피 장소에 대한 배치
- 환자유형별 대피 계획 및 환자후송
- 산소 등 의료가스의 안전한 보관 및 취급 방법

2) [필수] 규정에 따라 화재안전 관리 계획을 수립한다.

3) [필수] 계획에 따라 화재예방점검을 수행하고, 유지 및 개선한다.

4) [필수] 계획에 따라 소방훈련을 실시한다.

5) [필수] 계획에 따라 소방안전 교육을 시행한다.

6) [필수] 직원은 화재 발생 시 대응체계를 알고 있다.

7) [필수] 금연관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 금연관리

- 금연구역 지정 및 관리*
  * 예시 : 금연구역 표지 부착, 금연교육 등
- 흡연실(실외) 설치 시 관리*
  * 예시 : 설치 위치, 표지 부착, 설치 방법 등
- 흡연자에 대한 조치

8) [필수] 규정에 따라 금연관리를 수행한다.

기준 11.7.

재난관리체계를 갖추고 운영한다.

조사 목적

의료기관은 재난 발생 시 손상과 피해를 최소화하기 위해 국가, 지역사회, 의료기관 등에서 발생 가능성이 높은 응급재난을 파악하고 대비책 마련 및 훈련을 수행한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	재난관리체계가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	재난관리를 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	모의훈련을 수행하고 관리한다.	P	정규	정규	시범	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 재난관리체계에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 발생가능성이 높은 재난 유형 파악*

* 예시 : 자연 재난(태풍, 홍수, 대설, 한파, 낙뢰, 가뭄, 폭염, 지진, 황사(黃砂) 등 자연현상으로 인하여 발생하는 재해), 사회재난(지역사회 화재, 붕괴, 폭발, 의료기관의 물 및 전기공급 차단, 전산장애, 외부 통신회선 사고로 인한 건강보험자격조회 등 시스템 접근 불가) 등

○ 재난관리

- 재난 시 의료기관 내(외)부 의사소통
- 재난 시 자원 관리 : 대응팀 구성 및 역할, 환자진료, 의료기기 및 물품 확보 등

○ 모의훈련 수행 및 관리

- 모의훈련 계획 수립
- 모의훈련 시행 : 연 1회 이상

※ 모의훈련을 시행하지 못한 경우 : 도상훈련(회의실이나 한 공간에서 도구나 부호를 이용하여 실제 상황처럼 구상해보는 방법) 수행

- 훈련내용 : 재난 시 의사소통, 자원 관리
- 모의훈련 수행 결과 평가
- 평가결과에 따라 취약부분에 대한 개선방안 수립 및 적용
- 경영진 보고

2) 체계에 따라 재난관리를 수행한다.

3) [정규/병원-시범] 체계에 따라 모의훈련 계획을 수립하고, 계획에 따라 수행하고 관리한다.

12장. 의료정보/의무기록 관리

인증기준
12.1. 의료정보/의무기록을 관리한다.
12.2. 의무기록의 작성을 완결한다.
12.3. 의료정보의 수집, 생성 및 활용을 위한 체계를 운영한다.
12.4. 개인정보를 보호하고 안전하게 관리한다.

기준 12.1.

의료정보/의무기록을 관리한다.

조사 목적

의료기관은 의료진 간 정확하고 효율적인 의사소통을 위해 의료정보/의무기록을 관리한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	의료정보/의무기록 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	의료정보/의무기록 관리 위원회를 운영한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	의료정보/의무기록을 관리하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	의무기록 정정관리를 수행한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	의료정보/의무기록의 접근 권한을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
6	의무기록 사본 발급을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
7	의무기록 대출, 열람 및 반납을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
8	금기약어 및 금기기호를 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
9	의무기록을 보관하고 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 의료정보/의무기록 관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 의료정보/의무기록 관리 위원회

- 위원회 구성
- 위원회 역할 : 의료정보/의무기록의 관리에 관한 중요사항 심의
  - · 의료정보/의무기록 관리 규정 및 의무기록 서식의 제정 및 개폐에 관한 사항
  - · 의료정보/의무기록의 보존 및 관리, 이용기준 및 관련범위 설정에 관한 사항
  - · 의료정보/의무기록의 기록 항목과 내용의 평가에 관한 사항
  - · 의료정보/의무기록의 정보 수집 및 활용에 관한 사항
  - · 양질의 의무기록 유지 및 평가에 관한 사항
  - · 진단코드 정확성 관리에 관한 사항
  - · 개인정보 보호에 관한 사항 등
- 위원회 운영
  - · 정기적
  - · 비정기적 : 필요시
- 위원회 운영 결과 경영진 보고 및 직원 공유

○ 의료정보/의무기록 관리 직원
- 자격 및 면허 : 보건의료정보관리사

○ 의무기록 정정관리 : 수정, 추가, 삭제 등
- 내용 : 관리부서, 대상, 범위, 방법, 구비서류 등
- 정정관리 절차
- 정정이력 관리

○ 의료정보/의무기록 접근 권한 관리
- 내용 : 관리부서, 대상, 범위 등
- 열람, 작성, 정정, 출력 권한의 차등* 부여
  * 예시 : 목적별, 직종별, 부서별, 업무별, 서식별 등
- 의무기록 접근 권한 적절성 주기적 모니터링 및 관리

○ 의무기록 사본 발급
- 범위 : 의료법에 따른 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록*
  * 의료기관이 환자의 치료·진단 과정에서 보유하게 된 모든 기록, '환자에 관한 기록'으로부터 확인할 수 있는 내용의 제증명서, 환자가 제출한 각종 동의서, 위임장 등도 의료기관이 보유하고 있는 동안 포함됨
- 대상자별(환자, 공공기관 등) 절차 : 신청(요청) 확인, 사본발급 구비서류 확인 또는 보관 관리* 등
  * 구비서류의 보존 여부는 의료기관이 필요성을 판단하여 정할 수 있으며, 보존 목적에 상응하는 최소 범위의 정보만을 남겨서 보존하고, 최소 보존 기간을 정하여 기간 만료 시 지체 없이 폐기해야 함
- 사본발급 이력 관리
- 사본의 위·변조 관리*
  * 예시 : 원본대조필 도장, 인증천공기, 홀로그램 등

○ 의무기록의 대출, 열람 및 반납관리(전자의무기록 조회, 출력)
- 용도별 : 진료용, 진료용 이외

○ 금기약어, 금기기호 관리
- 목록 관리 : 정기적, 필요시 비정기적
- 주기적 모니터링

○ 의무기록의 보관 및 관리
- 의무기록의 보관(손상, 분실, 변조 예방)
  · 수기의무기록 보관 장소 관리 : 통제구역 지정, 출입관리, 화재예방을 위한 시설 마련 등
  · 전자의무기록 백업 및 복구 시스템 마련 등
- 의무기록 파기 시 개인정보가 복구 또는 재생되지 않도록 조치

○ 표준화된 기록의 형식과 내용 및 작성(의무기록 작성기준)
- 읽기 쉽게 작성, 기록의 적시성 준수, 작성일시 및 서명 기재 등

○ 주진단명 표기 방법 및 표준화된 진단(수술 및 처치) 코드 사용

○ 의무기록의 완결도 관리

2) 규정에 따라 의료정보/의무기록 관리 위원회를 운영한다.

3) 규정에 따라 의료정보/의무기록을 관리하는 직원은 적격한 자격이 있다.

4) 규정에 따라 의무기록의 정정관리를 수행한다.

5) 규정에 따라 의료정보/의무기록의 접근 권한을 관리한다.

6) 규정에 따라 의무기록 사본 발급을 관리한다.

7) 규정에 따라 의무기록 대출, 열람 및 반납을 관리한다.

8) 규정에 따라 금기약어 및 금기기호를 관리한다.

9) 규정에 따라 의무기록을 보관하고 관리한다.

기준 12.2.

의무기록의 작성을 완결한다.

조사 목적

의료기관은 진단과 치료과정의 기록 및 진료의 연속성을 증진시키기 위해 퇴원환자의 의무기록을 충실하게 완결한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	의학적 초기평가 기록을 작성한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	간호 초기평가 기록을 작성한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
3	경과기록을 작성한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
4	간호기록을 작성한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
5	수술기록을 작성한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
6	시술기록을 작성한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
7	마취기록을 작성한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
8	동의서를 작성한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
9	전과기록을 작성한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
10	퇴원요약을 작성한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
11	표준화된 진단, 수술 및 처치코드를 사용한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	

기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (ME5.) 수술실을 운영하지 않거나 국소마취 수술만 시행하는 '병원'
- (ME6.) 시술을 시행하지 않는 '병원'
- (ME7.) 마취진료를 시행하지 않거나 국소마취만 시행하는 '병원'
- (ME8.) 동의서 작성이 필요한 진료를 하지 않는 '병원'
- (ME9.) 책임의사 변경을 전혀 하지 않는 '병원'

1-10) 규정에 따라 의무기록은 정해진 시간 내에 작성한다.

11) 규정에 따라 진단명에 대한 표준화된 진단코드(한국표준질병·사인분류)를 기록하고, 표준화된 수술 및 처치코드(국제 의료행위 분류 ICD-9-CM, EDI-Code 등)를 사용한다.

기준 12.3.

의료정보의 수집, 생성 및 활용을 위한 체계를 운영한다.

조사 목적

의료기관은 의료기관 내·외 직원의 요구를 확인하여 자료와 정보를 정기적으로 수집 및 생성한다. 이를 이용하여 환자진료, 교육, 연구, 질 관리 및 경영관리를 지원하고, 외부기관에 정보를 제공한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	자료와 정보의 수집 및 활용에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	환자진료를 지원한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
3	교육, 연구 및 질 관리를 지원한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
4	경영관리를 지원한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
5	보건정책기관에 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당

기준의 이해

※ (ME5.) 미해당 적용대상 : 암환자 등록, 모성 및 영유아(미숙아) 사망보고, 감염병 보고 사항이 없었던 '병원'

1) 자료와 정보의 수집 및 활용에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 요청절차
- 신청서 : 목적, 지표정의, 신청자 등

○ 수집된 자료와 정보의 활용 지원 : 환자진료, 교육, 연구, 질 관리 및 경영관리
- 진료관련 정보는 출생사망통계, 외래/입원/수술 및 응급실 통계 등의 내용을 포함
- 교육, 연구, 질 관리 : 관련 부서의 요청에 따라 분석하고 제공
- 경영관리 : 관련 부서의 요청에 따라 적절한 형태로 수집하여 제공

○ 보건정책기관에 정보 제공 : 암환자등록, 모성 및 영유아(미숙아) 사망보고, 감염병 보고(감염병 자동신고체계 활용 등) 등

2) 규정에 따라 환자진료를 지원한다.

3) 규정에 따라 교육, 연구, 질 관리를 지원한다.

4) 규정에 따라 경영관리를 지원한다.

5) 규정에 따라 보건정책기관에 정보를 제공한다.

기준 12.4.

개인정보를 보호하고 안전하게 관리한다.

조사 목적

의료기관은 진료과정에서 얻어진 다양한 개인정보를 안전하게 보호하기 위해 체계를 수립하고, 안정적으로 운영한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	개인정보 보호 및 보안에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	개인정보 보호 및 정보시스템 보안을 관리하는 적격한 자가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	개인정보 보안체계가 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	접근통제구역의 출입을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
5	정보시스템 접근통제 및 접근권한을 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
6	정보시스템 접속기록을 보관하고 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 개인정보 보호 및 보안에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 개인정보 취급 관리 및 책임

○ 개인정보 보호 정책 및 관련법과의 부합성

○ 교육훈련 지침

○ 개인정보 보호 및 보안 감사

○ 개인정보 외부위탁관리 지침

○ 정보자산관리 지침

○ 물리적 보안 지침

○ 시스템 개발 보안지침

○ 접근통제관리 지침

○ PC 및 개인용 휴대 단말기 관리 지침

○ 전산운영관리 지침

○ 침해사고관리 지침 등

2) 개인정보 보호 및 정보시스템 보안을 관리하는 적격한 자가 있다.

○ 자격 : 관련법 또는 의료기관의 규정에 따름
- 개인정보 보호책임자 : 관련법 준수
- 정보보호 최고책임자 : 관련법 준수
- 개인정보 보호 실무담당자 : 의료기관의 규정에 따름
- 정보시스템 보안 실무담당자 : 의료기관의 규정에 따름

○ 교육 : 자격 유지 및 업무 수행을 위한 교육

※ 참고
- 개인정보 보호책임자 : 개인정보 보호법
- 정보보호 최고책임자 : 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률
- 개인정보 보호 실무담당자 : 개인정보 보호를 위한 각종 활동계획의 수립, 개인정보 보호 관련 정책 및 규정 수립의 지원, 개인정보 보호 관련 교육 및 훈련, 관련법 및 규범 등에 대한 문서화 및 유지관리, 환자(이용자)의 개인정보 보호 관련 불만 및 고충처리 관련 업무 등
- 정보시스템 보안 실무담당자 : 외부로부터의 침입, 접근 및 해킹 등으로부터 정보시스템을 보호하여 정보가 유출되지 않도록 하는 업무, 기관의 정보시스템을 관련법과 기관의 정보보호 규정에 적합하도록 관리하는 업무 등

3) 개인정보 보안체계에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 접근통제구역*의 지정 및 출입 관리
- 인가된 사람만 출입하도록 별도의 출입증(출입카드 등) 제공, 출입기록 관리
  * 예시 : 전산실, 서버실 등

○ 정보시스템 접근 통제 및 접근 권한 관리
- 접근 통제
  · 방화벽 또는 침입방지 시스템(Intrusion Prevention System, IPS) 설치
  · 보안 프로그램 설치 및 운영 등
- 접근 권한 관리
  · 사용자 직종 및 업무 수행에 필요한 최소한의 범위로 부여
  · 모든 사용자에게 별도 계정(아이디/패스워드) 부여 : 의료인의 경우 전자인증 포함
  · 인사이동, 직무변경, 퇴직 시 즉시 접근권한을 조정 하거나 회수
  · 정보시스템 접근 권한의 정기적 재검토 및 조치*
  * 예시 : 사용자 계정의 등록·이용·삭제 및 접근권한의 부여·변경·삭제 이력 검토하여 접근권한 과다 부여, 권한부여 절차 미준수, 권한 오·남용 등 문제점 확인

○ 의료행위와 관련된 정보시스템 접속기록의 보관 및 관리
- 접속기록의 보관 : 위·변조 및 도난, 분실 방지
- 접속기록 관리
  · 내용 : 개인정보취급자 등의 계정, 접속일시, 접속자 정보, 처리한 정보주체 정보, 수행업무 등
  · 시점 : 환자 개인정보의 쓰기, 수정, 삭제, 출력 시
  · 접속현황에 대한 정기적 모니터링 및 조치*
  * 예시 : 비인가자의 정보시스템 접속 여부 확인, 권한 및 절차에 따른 개인정보의 쓰기·수정·삭제·출력 여부, 비정상적으로 많은 데이터 다운로드 등 문제점 확인

4) 체계에 따라 접근통제구역의 출입을 관리한다.

5) 체계에 따라 정보시스템 접근통제 및 접근권한을 관리한다.

6) 체계에 따라 접속기록을 보관하고 관리한다.

Ⅳ 성과관리체계

13장 성과관리

13장. 성과관리

인증기준
13.1. 의료기관의 성과를 위한 지표를 관리한다.
13.2. 환자안전영역의 지표를 관리한다.
13.3. 진료영역의 지표를 관리한다.
13.4. 의료기관 관리영역의 지표를 관리한다.

기준 13.1.

의료기관의 성과를 위한 지표를 관리한다.

조사 목적

의료기관의 환자안전 및 의료 질 향상 활동은 많은 자원이 요구되기 때문에 의료기관의 지표는 우선순위를 고려하여 의료기관의 요구에 맞는 것을 선정하여 관리하여야 한다. 또한 그 결과를 직원들에게 공유하여 개선활동에 참여하도록 하여야 한다.

조사항목

	조사항목	구분	상급	종합	병원	조사결과
1	지표관리 규정이 있다.	S	정규	정규	정규	□상 □중 □하
2	규정에 따라 지표를 관리한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
3	지표관리를 위해 필요한 교육을 지원한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하
4	지표관리 결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) 지표관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 지표관리

- 우선순위를 고려한 지표 선정
  - · 지표선정 기준 및 방법
- 지표 정의서
  - · 지표명, 지표 정의
  - · 분자, 분모, 제외대상(해당되는 경우)
  - · 목표 및 목표 값 선정 근거*
    - * 예시 : 전년도 평균값, 3년치 평균 가중치, 공인된 관련 기관에서 제공하는 자료(KOPS 통계연보, OECD 지표결과 보고서, AHRQ Quality Indicators 등) 등
  - · 조사방법* * 예시 : 의료정보데이터, 직접 관찰, 의무기록, 설문조사 등
- 주기에 따른 지표분석
  - · 보고 주기*
    - * 예시 : 월별, 분기별, 반기별, 연별 등
- 지표분석 결과에 따른 개선활동
- 지표관리 활동 결과에 대한 평가
  - · 지표관리 활동 결과에 대한 평가를 통해 지표 유지 또는 폐기 등 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 실효성 있는 지표 관리

○ 지표관리를 위해 필요한 교육 지원

- 대상 : 지표관리 직원
- 교육 내용 및 방법

※ 지표 정의서 작성 방법, 지표분석 방법, 지표분석 결과에 따른 개선활동 방법 등 교육 내용 및 방법은 의료기관에서 정할 수 있음

○ 경영진 보고 및 관련 직원 공유

2) 규정에 따라 지표를 관리한다.

3) 규정에 따라 지표관리를 위한 필요한 교육을 지원한다.

4) 규정에 따라 지표관리 결과를 경영진에게 보고하고, 관련 직원과 공유한다.

기준 13.2.

환자안전영역의 지표를 관리한다.

조사 목적

의료기관은 환자안전과 질 향상을 위해 환자안전 지표를 모니터링하고, 이 자료를 분석하여 개선 활동에 활용한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	환자 확인 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
2	수술, 시술 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
3	낙상 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
4	손위생 수행 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
5	욕창 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당

기준의 이해

※ 미해당 적용대상
- (ME2.) 수술 및 시술을 시행하지 않는 '병원'
- (ME5.) 욕창이 발생하지 않은 '병원'

1) 환자 확인 관련 지표*를 관리한다.
* 예시 : 환자확인율, cross matching 검체 채혈 시 PDA 사용률, 환자확인 시 정확한 도구 사용률, 환자인식시스템 적용률 등

2) 수술, 시술 관련 지표*를 관리한다.
* 예시 : 수술/시술 환자 마취 유도 전 확인(Sign-In) 시행률, 수술/시술 부위 피부 절개 전 확인(Time-Out) 시행률, 수술실/시술실 퇴실 전 사인아웃(Sign-Out) 시행률, 수술/시술 부위 표식률 등

3) 낙상 관련 지표*를 관리한다.
* 예시 : 낙상 발생 보고율, 낙상 상해 중등도 이상 발생률, 상해를 동반한 낙상 발생 비율, 낙상으로 인한 골절 비율, 낙상으로 인한 뇌출혈 비율 등

4) 손위생 수행 관련 지표*를 관리한다.
* 예시 : 손위생 수행률, 손소독제 사용량 등

5) 욕창 관련 지표*를 관리한다.
* 예시 : 욕창발생 보고율, 상해가 심각한 욕창 발생률, 욕창 완치율 등

기준 13.3.

진료영역의 지표를 관리한다.

조사 목적

의료기관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위해 진료 영역의 지표를 선정하여 모니터링하고, 이 자료를 분석하여 개선활동에 활용한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과	
1	구두처방 관련 지표를 관리한다.	O	정규	시범	시범	□상 □중 □하	
2	감염 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
3	환자평가 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범	□상 □중 □하	
4	협의진료 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
5	심폐소생술 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
6	진단검사 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
7	영상검사 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규	□상 □중 □하	
8	병리검사 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범	□상 □중 □하	□미해당
9	마취 및 진정 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범	□상 □중 □하	□미해당
10	수혈 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범	□상 □중 □하	□미해당
11	응급실 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규	□상 □중 □하	□미해당
12	모성 및 신생아 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범	□상 □중 □하	□미해당
13	사망률 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범	□상 □중 □하	
14	의약품사용 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범	□상 □중 □하	
15	의무기록 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범	□상 □중 □하	

기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (ME4.) 협의진료를 시행하지 않는 '병원'
- (ME5.) 심폐소생술 발생 건수가 없는 '병원'
- (ME8.) 병리검사를 시행하지 않는 '병원'
- (ME9.) 마취 및 진정치료를 시행하지 않거나, 국소마취만 시행하는 '병원'
- (ME10.) 수혈을 시행하지 않는 '종합병원', '병원'
- (ME11.) 응급실을 운영하지 않는 '병원'

- (ME12.)
  • 산부인과 및 소아청소년과를 개설하지 않은 '병원'
  • 산부인과의 분만건수 분기별 10건 미만 및 소아청소년과의 신생아 입원건수 분기별 10건 미만인 '종합병원', '병원'

1) [시범/상급-정규] 구두처방 관련 지표*를 관리한다.
  * 예시 : 구두처방 건수, 구두 처방률, 구두처방 숙지율, 구두처방 적정률, 구두처방 절차 준수율 등

2) 감염 관련 지표*를 관리한다.
  * 예시 : 1,000기구일수당 카테터 관련 혈류 감염 발생률, 1,000기구일수당 카테터 관련 요로감염 발생률, 1,000기구일수당 인공호흡기 관련 폐렴 발생률, 수술부위 감염 발생률, 격리지침 수행률, MRSA 발생률, VRE 발생률, CRE 발생률, CPE 발생률 등

3) [정규/병원-시범] 환자평가 관련 지표*를 관리한다.
  * 예시 : 24시간 이내 입원환자의 의학적 초기 평가율, 24시간 이내 입원환자의 간호 초기 평가율, 24시간 이내 입원환자의 통증평가 수행률, 30일 이상 장기환자 재평가율 등

4) 협의진료 관련 지표*를 관리한다.
  * 예시 : 기준시간 내 협의진료 회신율, 기준시간 내 응급 협의진료 회신율, 기준시간 내 정규 협의진료 회신율 등

5) 심폐소생술 관련 지표*를 관리한다.
  * 예시 : 심정지 후 골든타임 내 심폐소생술 제공률, 심정지 후 CPR 시행까지 소요시간, 심정지 후 심폐소생술 방송 시행률, CPR 환자의 Survival Discharge rate(생존 퇴원율), CPR 환자의 ROSC rate(자발 순환 회복률), 기관내 삽관 초회 성공률, 수동제세동기 점검률 등

6) 진단검사 관련 지표*를 관리한다.
  * 예시 : 응급 진단혈액검사 TAT 충족률, 정규 진단혈액검사 TAT 충족률, 심장표지자(Cardiac marker) 검사 TAT 충족률, 진단검사 CVR 확인율 등

7) 영상검사 관련 지표*를 관리한다.
  * 예시 : MRI 영상검사 판독 결과 보고 소요시간(TAT), 영상검사 TAT(Turn Around Time) 충족률, 영상검사 CVR 확인율, CT와 MRI 검사 시 조영제의 혈관 외 유출 발생률, 외래환자 조영제 투여 전 신기능 평가 시행률 등

8) [정규/병원-시범] 병리검사 관련 지표*를 관리한다.
  * 예시 : 조직검사 TAT 충족률, 동결절편 검사의 30분 이내 결과 보고율, 병리검사 CVR 확인율, 병리검사 CVR 보고 후 조치율, SISH 검사의 부적합 슬라이드 재검률, 병리검사 의뢰 건 중 위해요인 발생률 등

9) [정규/병원-시범] 마취 및 진정 관련 지표*를 관리한다.
  * 예시 : 마취 전 환자평가 수행률, 마취로 인해 삽관된 기관을 발관한 후 1시간 이내 기관 재 삽관율, C/sec환자 중 Regional(Epidural, Spinal) 마취 후 General 마취로 전환된 확률, 마취 중·후 정상체온

유지환자 비율, 주술기 신경근 감시 적용 비율, 회복실 내 저산소증 발생률, 소아진정 실패율, 수면내시경 환자의 진정회복기록률, 의식 하 진정 1,000건 당 위해사건 발생 건수 등

10) [정규/병원-시범] 수혈 관련 지표*를 관리한다.
* 예시 : FFP 폐기율, 농축 적혈구 폐기율, 수혈기준 충족률, 수혈부작용 발생 보고율, 혈액 반납률 등

11) 응급실 관련 지표*를 관리한다.
* 예시 : 병상포화지수, 중증상병해당환자 재실시간, 체류환자지수, 적정시간내 전문의 직접진료율 등

12) [정규/병원-시범] 모성 및 신생아 관련 지표*를 관리한다.
* 예시 : 모유수유율, 모자동실 이용률 등

13) [정규/병원-시범] 사망률 관련 지표*를 관리한다.
* 예시 : 예기치 못한 환자 사망(환자의 기본 상태나 병의 자연적인 진행 과정과 일차적으로 관계없는 사망)에 대한 검토 비율 등

14) [정규/병원-시범] 의약품사용 관련 지표*를 관리한다.
* 예시 : ADR 보고 기왕력 환자의 동일 성분 약품의 재처방률, 고위험 의약품의 보관 적정률, 권고하는 예방적 항생제 투여율, 외래환자 6품목 이상 원외처방 비율, 의약품 안전사용 중재율, 원내 주사 항암제 처방오류 발생률, 의약품 부작용 보고 건수 등

15) [정규/병원-시범] 의무기록 관련 지표*를 관리한다.
* 예시 : 의무기록 완결률, 수술기록 완결률, 회복실 퇴실 전 수술기록 작성률, POA 청구 정확도, 경과기록 작성률, 의무기록 비표준약어/기호 사용률, 퇴원 전 작성한 퇴원요약지 작성률, 전출 전 전과기록 작성률 등

기준 13.4.

의료기관 관리영역의 지표를 관리한다.

조사 목적

의료기관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위해 진료 이외의 기관 운영을 위한 지표를 선정하여 모니터링 하며, 이 자료를 분석하여 개선활동에 활용한다.

조사항목

조사항목		구분	상급	종합	병원	조사결과
1	이용도 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범	□상 □중 □하
2	재무관리 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범	□상 □중 □하
3	인사관리 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범	□상 □중 □하
4	직원교육 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범	□상 □중 □하
5	직원안전 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범	□상 □중 □하
6	환자만족도 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규	□상 □중 □하

기준의 이해

1) [정규/병원-시범] 이용도 관련 지표*를 관리한다.
   * 예시 : 일반병상 이용률, 외래환자 예약 부도율, 작업치료실 성인 외래환자 미시행률, 정규수술 병원 측 취소율 등

2) [정규/병원-시범] 재무관리 관련 지표*를 관리한다.
   * 예시 : 외래 미수 회수율, 의료수익 이익률, 의료수익 대비 재료 비율, 예산 대비 사업비 집행률 등

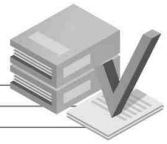
3) [정규/병원-시범] 인사관리 관련 지표*를 관리한다.
   * 예시 : 3년 이상 경력 간호사 비율, 간호사 사직률, 장애인 고용 비율, 직원 이직률, 정규직 비율, 직원 장기근속률, 직원의 병가일수, 직원의 초과 근무시간 등

4) [정규/병원-시범] 직원교육 관련 지표*를 관리한다.
   * 예시 : 필수교육 이수율, 특성화 교육 이수율, 법정교육 이수율, 신규입사 직원 필수교육 이수율 등

5) [정규/병원-시범] 직원안전 관련 지표*를 관리한다.
   * 예시 : 주사침 자상 발생률, 직원 안전사고 발생률, 업무 관련 상해 발생 건수, 방사선관계종사자 피폭선량 관리율, 직원의 방사선 노출사고 발생률, 업무상 재해 보고 사후관리 실시율, 폭언 및 폭행 발생 건수 등

6) 환자만족도 관련 지표*를 관리한다.
   * 예시 : 입원환자 만족도, 외래환자 만족도, 환자경험평가 등

부 록



[부록] 인증기준 요약

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
Ⅰ. 기본가치체계				
1장. 환자안전보장활동				
1.1. 환자를 정확하게 확인한다.				
1 정확한 환자 확인에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수
2 의약품 투여 전에 환자를 정확하게 확인한다.	P	필수	필수	필수
3 수혈 전에 환자를 정확하게 확인한다.	P	필수	필수	필수
4 검사 시행 전에 환자를 정확하게 확인한다.	P	필수	필수	필수
5 진료, 처치 및 시술 전에 환자를 정확하게 확인한다.	P	필수	필수	필수
1.2. 의료진은 정확하게 의사소통한다.				
1 의료진의 정확한 의사소통에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수
2 구두처방을 정확하게 수행한다.	P	필수	필수	필수
3 필요시처방(p.r.n)을 관리한다.	P	필수	필수	필수
4 필요시처방(p.r.n)을 정확하게 수행한다.	P	필수	필수	필수
5 혼동하기 쉬운 부정확한 처방 시 대처방안을 알고 수행한다.	P	필수	필수	필수
1.3. 수술/시술 전 정확하게 확인한다.				
1 정확한 환자확인, 정확한 수술/시술명, 정확한 수술/시술부위 확인에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수
2 수술/시술부위를 표시한다.	P	필수	필수	필수
3 수술/시술부위 표시에 환자가 참여한다.	P	필수	필수	필수
4 수술/시술 전 확인을 수행한다.	P	필수	필수	필수
5 마취 유도 전 확인(Sign-In)을 수행한다.	P	필수	필수	필수
6 수술/시술 부위 피부 절개 전 확인(Time-Out)을 수행한다.	P	필수	필수	필수
1.4. 낙상 예방활동을 수행한다.				
1 낙상 예방에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수
2 낙상 위험 평가도구를 이용하여 평가를 수행한다.	P	필수	필수	필수
3 낙상 위험 평가결과에 따라 고위험환자에 대한 낙상 예방활동을 수행한다.	P	필수	필수	필수
4 낙상 위험 평가도구를 이용하여 환자 상태변화 시 재평가를 수행한다.	P	필수	필수	필수
5 낙상 발생 가능한 장소 또는 부서에서 낙상 예방활동을 수행한다.	P	필수	필수	필수
1.5. 손위생을 철저히 수행한다.				
1 손위생 수행에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수
2 손위생을 올바르게 수행한다.	P	필수	필수	필수
3 손위생 수행을 돕기 위한 자원을 지원한다.	P	필수	필수	필수

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
Ⅱ. 환자진료체계				
2장. 진료전달체계와 평가				
2.1. 외래 및 응급환자의 등록 절차가 있다.				
1 외래환자 등록 절차가 있다.	S	정규	정규	정규
2 외래환자 등록 절차를 준수한다.	P	정규	정규	정규
3 응급환자 등록 절차가 있다.	S	정규	정규	정규
4 응급환자 등록 절차를 준수한다.	P	정규	정규	정규
2.2. 입원 절차가 있다.				
1 입원 절차가 있다.	S	정규	정규	정규
2 입원 순서배정에 따라 입원을 관리한다.	P	정규	정규	정규
3 입원이 지연되는 환자를 관리한다.	P	정규	정규	정규
4 입원 시 환자에게 필요한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규
2.3. 중환자실 및 특수치료실 입실 절차가 있다.				
1 중환자실 입실 절차가 있다.	S	정규	정규	정규
2 중환자실 입실 전 환자 또는 보호자에게 입실 필요성을 설명한다.	P	정규	정규	정규
3 중환자실 입실을 관리한다.	P	정규	정규	정규
4 특수치료실 입실 절차가 있다.	S	정규	정규	정규
5 특수치료실 입실 전 환자 또는 보호자에게 입실 필요성을 설명한다.	P	정규	정규	정규
6 특수치료실 입실을 관리한다.	P	정규	정규	정규
2.4. 입원환자의 진료 책임자를 명확히 정하여 정보를 공유하며, 환자 상태변화를 조기에 인지하여 신속하게 대응한다.				
1 환자 책임의사 지정 및 담당 의료진 변경 시 정보공유에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 전과 시 의무기록을 작성하여 환자 상태에 대한 정보를 공유한다.	P	정규	정규	정규
3 전동 시 의무기록을 작성하여 환자 상태에 대한 정보를 공유한다.	P	정규	정규	정규
4 근무교대 시 환자 상태에 대한 정보를 공유한다.	P	정규	정규	정규
5 환자 상태변화 시 보고체계를 구축하고 운영한다.	P	정규	정규	정규
6 신속대응체계를 구축하고 운영한다.	P	시범	시범	
2.5. 퇴원, 의뢰 및 전원서비스를 제공한다.				
1 퇴원 및 전원 절차가 있다.	S	정규	정규	정규
2 퇴원 결정과정에 환자가 참여한다.	P	정규	정규	정규
3 퇴원 전에 퇴원요약지를 작성한다.	P	정규	정규	정규
4 퇴원 시 필요한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규
5 퇴원 시 가정간호가 필요한 경우에는 관련 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규
6 의뢰 및 전원서비스를 제공한다.	P	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
2.6. 외래환자의 요구를 확인하고 초기평가를 수행한다.				
1 외래환자 초기평가에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 타 의료기관에서 의뢰된 경우, 진료 관련 정보를 확인한다.	P	정규	정규	정규
3 의사는 외래환자 초기평가를 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
4 의사는 외래 특수환자의 초기평가를 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
2.7. 입원환자의 요구를 확인하고 초기평가 및 재평가를 수행한다.				
1 입원환자 초기평가에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 의학적 초기평가를 24시간 이내 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
3 간호 초기평가를 24시간 이내 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
4 영양 초기평가를 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
5 특수환자 초기평가를 24시간 이내 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
6 입원환자의 의학적 재평가에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
7 입원환자의 의학적 재평가를 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
8 환자평가 기록을 환자 진료를 담당하는 직원과 공유한다.	P	정규	정규	정규
2.8. 응급환자의 요구를 확인하고 초기평가를 수행한다.				
1 응급환자 초기평가에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 응급환자를 분류하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
3 응급환자의 의학적 초기평가를 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
4 응급환자의 간호 초기평가를 수행하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
5 응급환자의 초기평가 기록을 환자진료를 담당하는 직원과 공유한다.	P	정규	정규	정규
2.9. 검체검사 운영과정을 관리한다.				
1 검체검사 운영에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 검체검사를 시행하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규
3 검체검사 결과를 판독하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규
4 검체를 안전하게 획득한다.	P	정규	정규	정규
5 정확한 검체검사를 위한 확인 절차를 준수한다.	P	정규	정규	정규
6 검사결과 재확인을 위해 검체를 관리한다.	P	정규	정규	정규
7 정도관리를 수행하고 관리한다.	P	정규	정규	정규
8 검체검사 외부 의뢰체계를 적정하게 활용한다.	P	정규	정규	정규
2.10. 정확한 검체검사 결과를 제공한다.				
1 안전한 검체검사 결과보고 절차가 있다.	S	정규	정규	정규
2 정확하고 신속하게 검체검사 결과를 보고한다.	P	정규	정규	정규
3 검체검사의 이상결과를 보고한다.	P	정규	정규	정규
4 검체검사의 중간결과를 보고한다.	P	정규	정규	정규
5 보고된 검체검사 결과 변경 시 관련 의료진에게 즉시 보고한다.	P	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
2.11. 검체검사실을 안전하게 관리한다.				
1 검체검사실 안전관리 절차가 있다.	S	정규	정규	정규
2 검체검사실 안전관리자가 있다.	S	정규	정규	정규
3 검체검사 안전관리에 대한 직원교육을 시행한다.	P	정규	정규	정규
4 직원은 검체검사 관련 안전사고 보고체계를 알고 있다.	P	정규	정규	정규
5 검체검사실의 감염 및 위해요인을 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규
2.12. 환자에게 적시에 안전한 혈액제제를 제공한다.				
1 안전한 혈액관리 절차가 있다.	S	정규	정규	정규
2 안전하고 적정한 혈액 사용을 위한 위원회를 운영한다.	P	정규	정규	정규
3 안전하고 적정한 혈액 사용을 위한 부서 및 적격한 자가 있다.	S	정규	정규	정규
4 혈액제제를 안전하게 보관한다.	P	정규	정규	정규
5 수혈 전 검사를 시행한다.	P	정규	정규	정규
6 혈액제제의 불출, 반납, 재고, 폐기를 관리한다.	P	정규	정규	정규
2.13. 영상검사 운영과정을 관리한다.				
1 영상검사 운영에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 영상검사를 시행하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규
3 영상검사 결과를 판독하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규
4 상시적으로 영상검사를 제공한다.	P	정규	정규	정규
5 검사 전 준비사항을 확인한다.	P	정규	정규	정규
6 정확한 영상검사를 위한 확인 절차를 준수한다.	P	정규	정규	정규
7 정도관리를 수행하고 관리한다.	P	정규	정규	정규
8 영상검사 외부 의뢰체계를 적정하게 활용한다.	P	정규	정규	정규
2.14. 정확한 영상검사 결과를 제공한다.				
1 안전한 영상검사 결과보고 절차가 있다.	S	정규	정규	정규
2 정확하고 신속하게 영상검사 결과를 보고한다.	P	정규	정규	정규
3 영상검사의 이상결과를 보고한다.	P	정규	정규	정규
4 보고된 영상검사 결과 변경 시 관련 의료진에게 즉시 보고한다.	P	정규	정규	정규
2.15. 방사선 안전관리 절차를 준수한다.				
1 방사선 안전관리 절차가 있다.	S	정규	정규	정규
2 방사선 안전관리를 수행하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규
3 방사선 안전관리에 대한 직원교육을 시행한다.	P	정규	정규	정규
4 직원은 방사선 관련 안전사고 보고체계를 알고 있다.	P	정규	정규	정규
5 방사선 안전관리 활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규
6 방사성물질을 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
3장. 환자진료				
3.1. 적시에 치료계획(care plan)을 세우고 이를 수행한다.				
1 의사는 입원환자의 치료계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규
2 의사는 환자의 주요 상태변화 경과를 기록한다.	P	정규	정규	정규
3 의사는 환자의 주요 상태변화에 따라 치료계획을 재수립한다.	P	정규	정규	정규
4 간호사는 환자의 주요 상태변화에 따라 간호과정을 기록한다.	P	정규	정규	정규
5 환자 치료계획 및 간호기록을 관련 직원들과 공유한다.	P	정규	정규	정규
6 환자에게 치료계획을 설명한다.	P	정규	정규	정규
7 환자의 상태에 따라 퇴원계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규
3.2. 진료과 간 협의진료를 수행한다.				
1 진료과 간 협의진료에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 협의진료를 의뢰한다.	P	정규	정규	정규
3 협의진료에 회신한다.	P	정규	정규	정규
3.3. 통증을 적절하게 관리한다.				
1 통증관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 외래환자 통증 초기평가를 수행한다.	P	정규	정규	정규
3 입원환자 통증 초기평가를 수행한다.	P	정규	정규	정규
4 통증평가 결과에 따라 통증을 관리한다.	P	정규	정규	정규
5 입원환자 상태변화 시 통증 재평가를 수행한다.	P	정규	정규	정규
3.4. 환자에게 영양을 적절하게 공급하고 관리한다.				
1 영양관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 환자의 치료목적에 맞게 식사를 제공한다.	P	정규	정규	정규
3 환자에게 치료식에 대해 설명한다.	P	정규	정규	정규
4 환자에게 영양 상담을 제공한다.	P	정규	정규	정규
5 영양불량 위험환자를 관리한다.	P	정규	정규	정규
3.5. 영양집중지원서비스를 제공한다.				
1 영양집중지원관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 영양집중지원팀을 운영한다.	P	정규	정규	정규
3 영양집중지원이 필요한 환자에게 적합한 치료계획을 수립한다.	P	정규	정규	시범
4 치료계획에 따라 영양집중지원서비스를 제공한다.	P	정규	정규	시범
5 영양집중지원 환자를 관리한다.	P	정규	정규	시범
3.6. 욕창예방 및 관리활동을 수행한다.				
1 욕창 예방관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 욕창 위험 평가도구를 이용하여 환자 입원 시 초기평가를 수행한다.	P	정규	정규	정규
3 욕창 위험 평가결과에 따라 고위험환자에 대한 욕창 예방활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규
4 욕창 위험 평가도구를 이용하여 정기적인 재평가를 수행한다.	P	정규	정규	정규
5 욕창이 발생한 환자에게 욕창 관리활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
3.7. 말기환자 또는 임종과정에 있는 환자에게 호스피스·완화의료를 제공한다.				
1 호스피스·완화의료에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 호스피스·완화의료에 대한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규
3 호스피스·완화의료팀을 운영한다.	P	정규	정규	정규
4 환자상태에 따라 치료계획을 수립하고, 호스피스·완화의료를 제공한다.	P	정규	정규	정규
3.8. 중증응급환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.				
1 중증응급환자 진료에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 의료진간 협력체계를 운영한다.	P	정규	정규	정규
3 신속진료시스템(Fast Track)을 운영한다.	P	정규	정규	정규
4 중증응급환자 이송서비스 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
5 이송차량의 의약품 및 물품, 의료기기를 관리한다.	P	정규	정규	정규
6 이송서비스를 제공하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규
3.9. 심폐소생술이 요구되는 환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.				
1 심폐소생술에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 심폐소생술팀을 운영한다.	P	정규	정규	정규
3 심폐소생술을 위한 필요물품 및 의약품을 관리한다.	P	정규	정규	정규
4 적시에 제세동기를 사용할 수 있다.	P	정규	정규	정규
3.10. 수혈환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.				
1 안전한 수혈에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 불출된 혈액제제를 관리하고, 적절한 시간에 환자에게 수혈한다.	P	정규	정규	정규
3 수혈 직전 혈액제제 정보와 환자를 정확하게 확인한다.	P	정규	정규	정규
4 수혈 시 모니터링하고 부작용 발생 시 대처방안에 따라 수행한다.	P	정규	정규	정규
3.11. 항암화학요법 환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.				
1 항암화학요법에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 항암화학요법을 수행하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규
3 환자에게 항암화학요법에 대한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규
4 항암제 조제 전 감사를 수행한다.	P	정규	정규	정규
5 안전하고 무균적으로 항암제를 조제한다.	P	정규	정규	정규
6 항암제를 안전하게 투여한다.	P	정규	정규	정규
7 항암화학요법 시 부작용 여부를 관찰하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
8 항암화학요법 후에 안전하게 폐기한다.	P	정규	정규	정규
3.12. 신체보호대와 격리·강박을 적절하고 안전하게 시행한다.				
1 신체보호대 사용에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 신체보호대를 적절하게 사용한다.	P	정규	정규	정규
3 격리 및 강박에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
4 격리 및 강박을 적절하게 시행한다.	P	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
4장. 의약품관리				
4.1. 의약품관리체계를 운영한다.				
1 의약품관리(약사)위원회를 운영한다.	P	정규	정규	정규
2 의약품관리(약사)위원회는 의약품관리 사업계획에 따라 수행한다.	P	정규	정규	정규
3 의약품관리 사업계획에 따른 수행결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	정규
4 항생제 사용 관리체계가 있다.	S	정규	정규	
5 적정한 항생제 사용을 관리한다.	P	정규	정규	
4.2. 의약품을 적절하게 선정하고 확보한다.				
1 의약품 선정 및 확보에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 의약품을 선정한다.	P	정규	정규	정규
3 의약품에 관한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규
4 의약품을 적절하게 확보한다.	P	정규	정규	정규
4.3. 의약품을 안전하게 보관한다.				
1 의약품 보관에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 의약품을 안전하게 보관한다.	P	정규	정규	정규
3 의약품의 보관 상태를 정기적으로 감사한다.	P	정규	정규	정규
4 응급의약품을 안전하게 보관한다.	P	정규	정규	정규
5 마약류를 안전하게 보관한다.	P	정규	정규	정규
6 고위험의약품을 안전하게 보관한다.	P	정규	정규	정규
7 주의를 요하는 의약품을 안전하게 보관한다.	P	정규	정규	정규
8 의약품을 안전하게 회수한다.	P	정규	정규	정규
4.4. 의약품을 안전하게 처방하고 조제한다.				
1 의약품 처방 및 조제에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 적격한 자가 의약품을 안전하게 처방한다.	P	정규	정규	정규
3 적격한 자가 의약품 조제 전에 처방을 감사한다.	P	정규	정규	정규
4 적격한 자가 의약품을 안전하고 청결하게 조제한다.	P	정규	정규	정규
5 상시적으로 의약품을 조제한다.	P	정규	정규	정규
6 의약품 조제 환경을 안전하고 청결하게 관리한다.	P	정규	정규	정규
7 주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리를 준수한다.	P	정규	정규	정규
8 적격한 자가 의약품 조제 후 감사한다.	P	정규	정규	정규
9 의약품 조제 시 라벨링한다.	P	정규	정규	정규
10 의약품을 안전하게 운반한다.	P	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
4.5. 의약품을 안전하게 투여한다.				
1 의약품 투여에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 의약품을 투여하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규
3 의약품 투여 시 필요한 정보를 확인하고 투여 후 기록한다.	P	정규	정규	정규
4 고위험의약품 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처방안을 알고 수행한다.	P	정규	정규	정규
5 투약 설명을 수행한다.	P	정규	정규	정규
6 의약품 사용 후 안전하게 폐기한다.	P	정규	정규	정규
7 지참약을 관리한다.	P	정규	정규	정규
4.6. 의약품 부작용을 모니터링하고 관리한다.				
1 의약품 부작용 모니터링에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	시범
2 의약품 부작용을 모니터링하고, 발생 시 보고한다.	P	정규	정규	시범
3 의약품 부작용 보고결과를 평가하고 관리한다.	O	정규	정규	시범
4 의약품 부작용 평가 및 관리결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	시범
5장. 수술 및 마취진정관리				
5.1. 수술 계획을 수립하고 수행한다.				
1 수술 전 평가를 기반으로 수술 계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규
2 수술 전에 진단명을 기록한다.	P	정규	정규	정규
3 수술실 퇴실 전에 수술에 대한 내용을 기록한다.	P	정규	정규	정규
4 수술 후 평가를 기반으로 24시간 이내에 치료계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규
5 수술 후 평가를 기반으로 간호계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규
5.2. 수술 시 환자의 안전을 보장한다.				
1 수술 시 환자안전 보장에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 수술 전·후 환자의 피부상태를 확인하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
3 수술계수(counts)를 기록한다.	P	정규	정규	정규
4 관련 직원은 수술계수 불일치 시 대처하는 절차를 알고 수행한다.	P	정규	정규	정규
5 수술 중 채취한 조직표본검체 취급에 대하여 기록한다.	P	정규	정규	정규
5.3. 시술 계획을 수립하고 안전하게 수행한다.				
1 시술 전 평가를 기반으로 시술 계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규
2 시술 전에 진단명을 기록한다.	P	정규	정규	정규
3 시술실 퇴실 전에 시술에 대한 내용을 기록한다.	P	정규	정규	정규
4 시술 후 평가를 기반으로 24시간 이내에 치료계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규
5 시술 후 평가를 기반으로 간호계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규
6 시술 시 환자안전 보장에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
7 시술 전·후 환자의 피부상태를 확인하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
8 시술 중 채취한 조직표본검체 취급에 대하여 기록한다.	P	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
5.4. 진정치료를 안전하게 수행한다.				
1 진정치료에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 진정치료를 수행하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규
3 진정치료 전 평가를 수행한다.	P	정규	정규	정규
4 진정치료 환자를 모니터링하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
5 응급상황 발생 시 대처방안에 따라 수행한다.	P	정규	정규	정규
6 진정 회복 후 퇴실 기준에 따라 적격한 자가 퇴실을 결정한다.	P	정규	정규	정규
5.5. 마취진료를 안전하게 제공하고, 환자상태를 모니터링한다.				
1 마취진료에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 마취서비스를 제공하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규
3 마취 전 평가를 기반으로 마취진료 계획을 수립한다.	P	정규	정규	정규
4 마취 유도 직전 환자를 평가하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
5 마취 중 환자상태를 모니터링하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
6 마취 후 회복 중 환자상태를 모니터링하고 기록한다.	P	정규	정규	정규
7 회복실 퇴실기준에 따라 적격한 자가 퇴실을 결정하고 시행한다.	P	정규	정규	정규
8 상시적으로 마취서비스를 제공한다.	P	정규	정규	정규
5.6. 수술장을 안전하게 관리한다.				
1 수술장 안전관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 수술장의 구역을 구분하고 관리한다.	P	정규	정규	정규
3 수술장 공기의 질을 관리한다.	P	정규	정규	정규
4 수술장 복장 및 보호구를 착용한다.	P	정규	정규	정규
5 수술장 출입을 제한하고 관리한다.	P	정규	정규	정규
6 수술실 폐쇄회로 텔레비전(CCTV)을 운영한다.	P	정규	정규	정규
6장. 환자권리존중 및 보호				
6.1. 환자의 권리를 존중하고, 안전을 보장한다.				
1 환자의 권리와 의무에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 직원은 환자의 권리와 의무를 알고 있다.	P	정규	정규	정규
3 환자에게 환자의 권리와 의무에 대한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규
4 진료과정에 환자가 참여한다.	P	정규	정규	정규
5 환자의 사생활보호 요구를 확인한다.	P	정규	정규	정규
6 환자의 신체노출을 방지한다.	P	정규	정규	정규
7 환자의 개인정보를 보호한다.	P	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
6.2. 취약환자의 권리를 보호하고 안전을 보장한다.				
1 취약환자의 권리 보호에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 학대 및 폭력피해자 발생 시 보고 및 지원체계를 준수한다.	P	정규	정규	정규
3 신생아와 소아환자의 유괴예방 절차를 준수한다.	P	정규	정규	정규
4 의사소통이 어려운 환자를 지원한다.	P	정규	정규	정규
5 장애환자의 편의를 위한 시설을 설치하고, 직원은 이를 알고 있다.	P	정규	정규	정규
6.3. 환자의 불만 및 고충을 관리한다.				
1 환자의 불만 및 고충 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 환자에게 불만 및 고충 처리 절차에 대한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규
3 불만 및 고충사항을 처리한다.	P	정규	정규	정규
4 환자의 불만 및 고충 관리 결과를 지속적으로 관리한다.	O	정규	정규	정규
5 환자의 불만 및 고충 관리 결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	정규
6.4. 의료사회복지체계를 수립하고 운영한다.				
1 의료사회복지체계가 있다.	S	정규	정규	정규
2 직원은 의료사회복지서비스 의뢰 가능 대상 및 의뢰절차를 알고 있다.	P	정규	정규	정규
3 의료사회복지 서비스를 제공한다.	P	정규	정규	정규
4 지역사회 요구도를 반영한 의료사회복지 서비스를 제공한다.	P	정규	정규	정규
6.5. 환자 또는 보호자에게 동의서를 받는다.				
1 동의서에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 수술/시술 동의서를 받는다.	P	정규	정규	정규
3 마취/진정 동의서를 받는다.	P	정규	정규	정규
4 수혈 동의서를 받는다.	P	정규	정규	정규
5 고위험의약품 사용동의서를 받는다.	P	정규	정규	정규
6 조영제 사용동의서를 받는다.	P	정규	정규	정규
6.6. 임상연구를 안전하게 수행하고 관리한다.				
1 임상연구 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 임상연구 목록을 관리한다.	P	정규	정규	정규
3 임상연구를 수행하고, 관리하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규
4 임상시험(심의)위원회를 운영한다.	P	정규	정규	정규
5 임상연구 참여에 관한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규
6 임상연구 동의서를 받는다.	P	정규	정규	정규
7 이상사례 발생 시 보고하고 처리한다.	P	정규	정규	정규
8 임상연구 관련 자료의 기밀과 보안을 유지한다.	P	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
6.7. 장기기증 및 이식과정을 관리한다.				
1 장기기증 및 이식과정에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 뇌사추정자 발생 시 신고절차를 준수한다.	P	정규	정규	정규
3 장기기증 및 이식과정에 대한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규
4 장기기증 및 이식절차를 수행한다.	P	정규	정규	정규
5 장기기증 활성화를 위한 활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규
Ⅲ. 조직관리체계				
7장. 환자안전 및 의료 질 향상 활동				
7.1. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 운영체계가 있다.				
1 환자안전 및 의료 질 향상에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수
2 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 위원회를 운영한다.	P	필수	필수	필수
3 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 수행하는 전담부서 및 적격한 자가 있다.	S	필수	필수	필수
4 환자안전 및 의료 질 향상 사업 계획이 있다.	S	필수	필수	필수
5 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 위해 필요한 자원을 지원한다.	P	필수	필수	필수
7.2. 환자안전 위험관리체계를 수립하고 관리한다.				
1 환자안전 위험관리체계가 있다.	S	정규	정규	시범
2 환자안전의 위험범주, 위험유형 및 위험요인을 확인한다.	P	정규	정규	시범
3 위험평가에 따라 우선순위를 선정한다.	P	정규	정규	시범
4 위험요인 분석 및 개선활동을 수행한다.	P	정규	정규	시범
5 개선활동 효과를 모니터링하고 평가한다.	P	정규	정규	시범
6 위험관리 활동 결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	시범
7.3. 의료기관 차원의 환자안전사고를 관리한다.				
1 환자안전사고 관리 절차가 있다.	S	필수	필수	필수
2 직원은 환자안전사고의 정의를 알고 발생 시 보고한다.	P	필수	필수	필수
3 보고된 환자안전사고를 분석한다.	P	필수	필수	필수
4 환자안전사고 분석결과에 따라 개선활동을 수행한다.	P	필수	필수	필수
5 환자안전사고 분석결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	필수	필수	필수
6 적신호사건 발생 시 환자와 보호자에게 관련 정보를 제공한다.	P	정규	정규	시범
7 환자안전 주의경보 발령 시 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	정규
7.4. 의료기관의 질 향상 활동을 수행한다.				
1 우선순위를 고려하여 질 향상 활동 주제를 선정한다.	P	정규	정규	정규
2 의료기관에서 선정한 질 향상 활동방법을 사용한다.	P	정규	정규	정규
3 질 향상 활동 분석도구를 사용하여 자료를 분석한다.	P	정규	정규	정규
4 질 향상 활동을 통해 얻은 성과를 지속적으로 관리한다.	O	정규	정규	정규
5 질 향상 활동성과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
7.5. 표준진료지침을 개발하여 환자진료를 수행한다.				
1 표준진료지침에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 표준진료지침에 따라 환자진료를 수행한다.	P	정규	정규	정규
3 표준진료지침 활용성과를 지속적으로 관리한다.	O	정규	정규	시범
4 표준진료지침 활용성과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	시범
8장. 감염관리				
8.1. 감염예방 및 관리체계를 운영한다.				
1 감염예방 및 관리에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수
2 감염예방 및 관리를 위한 위원회를 운영한다.	P	필수	필수	필수
3 감염예방 및 관리활동을 수행하는 전담부서 및 적격한 자가 있다.	S	필수	필수	필수
4 부서별 감염관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
8.2. 감염예방 및 관리를 위한 프로그램을 운영한다.				
1 감염발생 감시프로그램이 있다.	S	정규	정규	정규
2 감염 위험평가를 수행한다.	P	정규	정규	정규
3 감염발생 감시활동 계획을 수립하고 감시활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규
4 감시활동 결과에 따른 개선활동 계획을 수립하고 개선활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규
5 감염발생 감시활동과 개선활동 결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	정규
8.3. 감염관리 관련 교육을 시행한다.				
1 감염관리 관련 교육계획이 있다.	S	정규	정규	정규
2 감염관리 관련 교육을 시행한다.	P	필수	필수	필수
3 상시출입자에 대한 감염관리 관련 교육 시행 여부를 확인한다.	P	정규	정규	정규
4 환자, 보호자에게 감염관리 관련 교육 또는 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규
8.4. 의료기구 관련 감염관리 활동을 수행한다.				
1 의료기구 관련 감염관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 호흡기 치료기구 관련 감염관리를 수행한다.	P	정규	정규	정규
3 유치도뇨관 관련 감염관리를 수행한다.	P	정규	정규	정규
4 혈관 내 카테터 관련 감염관리를 수행한다.	P	정규	정규	정규
8.5. 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정과 세탁물을 적절히 관리한다.				
1 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 세척, 소독, 멸균 수행에 적절한 중앙공급실을 갖추고 관리한다.	P	정규	정규	정규
3 의료기구의 세척, 소독, 멸균을 수행한다.	P	정규	정규	정규
4 멸균기를 정기적으로 관리한다.	P	정규	정규	정규
5 멸균물품을 관리한다.	P	정규	정규	정규
6 세탁물 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
7 세탁물을 적절하게 관리한다.	P	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
8.6. 환자치료영역의 청소 및 소독을 수행하고, 환경을 관리한다.				
1 환자치료영역의 환경관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 환자치료영역의 청소 및 소독을 수행한다.	P	정규	정규	정규
3 환자치료영역의 물과 의료기관 내 음용수를 적절하게 관리한다.	P	정규	정규	정규
8.7. 급식서비스를 관리한다.				
1 입원환자 급식서비스 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 식재료를 관리한다.	P	정규	정규	정규
3 조리기구 및 장비를 관리한다.	P	정규	정규	정규
4 조리장 환경을 관리한다.	P	정규	정규	정규
5 직원의 개인위생을 관리한다.	P	정규	정규	정규
8.8. 감염성질환자 및 면역저하 환자를 관리한다.				
1 감염성질환 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 내성균 환자 관리 절차를 준수한다.	P	정규	정규	시범
3 유행성 감염병 위기 상황 시 외래환자의 감염성질환 관리 절차를 준수한다.	P	정규	정규	정규
4 응급실 내원 환자의 감염성질환 관리 절차를 준수한다.	P	정규	정규	정규
5 감염병 전파경로에 따른 절차를 준수하여 환자를 관리한다.	P	정규	정규	정규
6 음압격리병실을 갖추고 관리한다.	P	정규	정규	정규
7 보호격리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
8 보호격리가 필요한 환자를 관리한다.	P	정규	정규	정규
8.9. 유행성 감염병 발생 상황에 대비한다.				
1 유행성 감염병 발생 시 대응을 위한 표준매뉴얼이 있다.	S	정규	정규	시범
2 유행성 감염병 발생을 인식하기 위한 경보체계가 있다.	S	정규	정규	시범
3 유행성 감염병 대응팀이 있다.	S	정규	정규	시범
4 유행성 감염병 진료지원 체계가 있다.	S	정규	정규	
5 대응체계 점검 및 재난훈련을 시행한다.	P	정규	정규	
9장. 경영 및 조직운영				
9.1. 경영진은 합리적 의사결정을 하고, 체계적인 계획하에 의료기관을 운영한다.				
1 의료기관 운영에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 의사결정조직(회의체)을 정기적으로 운영한다.	P	정규	정규	정규
3 의사결정을 전달하는 조직(회의체)을 정기적으로 운영한다.	P	정규	정규	정규
4 의료기관의 운영(경영) 및 관리 계획이 있다.	S	정규	정규	정규
5 경영진은 운영(경영) 및 관리 계획을 승인하고 결과에 대해 알고 있다.	P	정규	정규	정규
6 규정을 승인하는 조직(회의체)을 운영한다.	P	정규	정규	정규
7 새로운 진료행위 도입을 승인하는 조직(회의체)을 운영한다.	P	정규	정규	시범
8 경영진은 위탁서비스를 관리한다.	P	정규	정규	시범
9 의료기관이 제공하는 서비스에 대한 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
9.2. 의료기관의 운영방향을 공유한다.				
1 미션과 핵심가치가 있다.	S	정규	정규	정규
2 미션과 핵심가치를 이행하기 위한 활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규
3 미션과 핵심가치를 공지한다.	P	정규	정규	정규
4 직원은 미션과 핵심가치를 알고 있다.	P	정규	정규	정규
9.3. 부서장은 체계적으로 부서를 운영한다.				
1 부서장은 부서의 업무를 정의한다.	S	정규	정규	시범
2 부서의 운영계획이 있다.	S	정규	정규	시범
3 부서 운영계획에 따라 업무를 수행한다.	P	정규	정규	시범
4 부서장은 업무수행 내용을 평가한다.	P	정규	정규	시범
9.4. 윤리위원회를 운영한다.				
1 진료 관련 윤리위원회를 운영한다.	P	정규	정규	정규
2 직원의 윤리적 문제 관련 위원회를 운영한다.	P	정규	정규	정규
10장. 인적자원관리				
10.1. 인사관리체계를 갖추고 적절히 운영한다.				
1 인사관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 인력 요구도를 확인한다.	P	정규	정규	정규
3 정기적으로 수립한 인사계획이 있다.	S	정규	정규	정규
4 직원을 모집한다.	P	정규	정규	정규
5 직원을 배치한다.	P	정규	정규	정규
6 직원만족도 향상을 위한 활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규
10.2. 의사(전문의)의 환자 진료 수행에 필요한 자격 요건과 진료권한을 관리한다.				
1 의사의 진료권한 승인 및 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	시범	시범
2 의사의 개별 진료권한에 대한 정의서가 있다.	S	정규	시범	시범
3 진료권한 정의서를 정기적으로 검토하고 재설계한다.	P	정규	시범	시범
4 진료권한 정의서에 의거하여 정기적으로 평가한다.	P	정규	시범	시범
5 평가결과를 경영진에게 보고하고 진료권한에 반영한다.	P	정규	시범	시범
10.3. 전문의를 제외한 모든 직원의 업무 수행에 필요한 자격 요건과 직무를 관리한다.				
1 직원의 자격 요건 및 직무 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 직원의 자격 요건 및 직무에 대한 직무기술서가 있다.	S	정규	정규	정규
3 직무기술서를 정기적으로 검토하고 재설계한다.	P	정규	정규	정규
4 직무능력은 직무기술서에 의거하여 정기적으로 평가한다.	P	정규	정규	정규
5 직무능력 평가결과를 인사관리에 활용한다.	P	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
10.4. 직원의 인사정보를 관리한다.				
1 인사정보 관리체계가 있다.	S	정규	정규	정규
2 의사의 인사정보를 관리한다.	P	정규	정규	정규
3 간호사의 인사정보를 관리한다.	P	정규	정규	정규
4 기타 인력의 인사정보를 관리한다.	P	정규	정규	정규
10.5. 직원에게 지속적인 교육 및 훈련을 제공한다.				
1 직원 교육체계가 있다.	S	정규	정규	정규
2 직원의 교육 요구도를 확인한다.	P	정규	정규	정규
3 교육 요구도를 반영하여 수립한 교육계획이 있다.	S	정규	정규	정규
4 경영진 교육을 시행한다.	P	시범	시범	시범
5 신규직원 교육을 시행한다.	P	정규	정규	정규
6 직원의 직무수행에 필요한 필수교육을 시행한다.	P	정규	정규	정규
7 직원의 직무수행에 필요한 특성화교육을 시행한다.	P	정규	정규	정규
10.6. 보건의료인력의 법적 기준을 준수한다.				
1 의사인력 법적기준을 준수한다.	S	정규	정규	정규
2 응급실 전담의사 법적기준을 준수한다.	S	정규	정규	정규
3 간호인력 법적기준을 준수한다.	S	정규	정규	정규
4 응급실 간호인력 법적기준을 준수한다.	S	정규	정규	정규
5 중환자실 간호인력 법적기준을 준수한다.	S	정규	정규	정규
6 기타 보건의료인력에 대한 법적기준을 준수한다.	S	정규	정규	정규
10.7. 직원의 건강유지와 안전 관리활동을 수행한다.				
1 직원 건강유지 및 안전 관리활동에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수
2 직원 건강유지 및 안전 관리활동 계획이 있다.	S	필수	필수	필수
3 직원 건강유지 및 안전 관리활동을 수행한다.	P	필수	필수	필수
4 직원 안전사고 관리에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수
5 직원 안전사고 발생 시 보고하고 치료 및 관리한다.	P	필수	필수	필수
6 직원 안전사고 처리결과를 경영진에게 보고한다.	P	필수	필수	필수
10.8. 폭력을 예방하고 올바른 조직문화를 구축한다.				
1 폭력 예방 및 관리체계가 있다.	S	정규	정규	정규
2 폭력 예방 및 관리 활동을 수행한다.	P	정규	정규	정규
3 직원과 환자에게 폭력 상담 및 신고절차를 안내한다.	P	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
11장. 시설 및 환경관리				
11.1. 시설 및 환경안전 관리를 수행한다.				
1 시설 및 환경안전 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 시설환경안전관리위원회를 운영한다.	P	정규	정규	정규
3 시설 및 환경안전에 대한 계획이 있다.	S	정규	정규	정규
4 시설 및 환경안전 관리 업무 구분 및 책임자가 있다.	S	정규	정규	정규
5 시설 및 환경안전 관리에 대한 교육을 시행한다.	P	정규	정규	정규
6 직원은 시설 및 환경안전 사고 발생 시 보고절차를 알고 있다.	P	정규	정규	정규
7 시설 및 환경안전 사고 처리결과를 경영진에게 보고한다.	P	정규	정규	정규
8 시설 및 환경을 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규
9 의료기관 건물의 건축·보수·철거 전, 위험평가를 수행하고 관리한다.	P	정규	정규	시범
11.2. 설비시스템을 안전하게 관리한다.				
1 설비시스템 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 전기설비를 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규
3 급수설비 및 수질을 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규
4 의료가스 및 진공설비를 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규
5 실내공기질을 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규
11.3. 위험물질을 안전하게 관리한다.				
1 유해화학물질 관리 절차가 있다.	S	정규	정규	정규
2 유해화학물질을 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규
3 의료폐기물 관리 절차가 있다.	S	정규	정규	정규
4 의료폐기물을 안전하게 관리한다.	P	정규	정규	정규
5 의료폐기물 감소를 위한 활동을 수행한다.	P	시범	시범	
11.4. 보안체계를 갖추고 운영한다.				
1 환자안전 보안체계가 있다.	S	정규	정규	정규
2 보안사고 발생을 예방한다.	P	정규	정규	정규
3 통제/제한구역을 지정하고 모니터링한다.	P	정규	정규	정규
4 보안사고 발생 시 보고한다.	P	정규	정규	정규
5 병문안객을 관리한다.	P	필수	정규	정규
11.5. 의료기기를 안전하게 관리한다.				
1 의료기기 관리 체계가 있다.	S	정규	정규	정규
2 의료기기(심의)위원회를 운영한다.	P	정규	정규	정규
3 의료기기를 관리하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	시범
4 의료기기 목록을 관리한다.	P	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
5 의료기기 예방점검을 수행한다.	P	정규	정규	정규
6 의료기기를 안전하게 회수한다.	P	정규	정규	정규
7 의료기기 오작동 및 안전사고 발생 시 적절하게 대처한다.	P	정규	정규	정규
8 의료기기 부작용 발생 시 보고하고 조치한다.	P	정규	정규	정규
9 고위험의료기기 운영 결과를 경영진에게 보고한다.	P	정규	정규	시범
11.6. 화재안전 관리 활동을 수행한다.				
1 화재안전 관리에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수
2 화재안전 관리 계획이 있다.	S	필수	필수	필수
3 화재예방점검을 수행한다.	P	필수	필수	필수
4 소방훈련을 실시한다.	P	필수	필수	필수
5 소방안전 교육을 시행한다.	P	필수	필수	필수
6 직원은 화재 발생 시 대응체계를 알고 있다.	P	필수	필수	필수
7 금연관리에 대한 규정이 있다.	S	필수	필수	필수
8 금연관리를 수행한다.	P	필수	필수	필수
11.7. 재난관리체계를 갖추고 운영한다.				
1 재난관리체계가 있다.	S	정규	정규	정규
2 재난관리를 수행한다.	P	정규	정규	정규
3 모의훈련을 수행하고 관리한다.	P	정규	정규	시범
12장. 의료정보/의무기록 관리				
12.1. 의료정보/의무기록을 관리한다.				
1 의료정보/의무기록 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 의료정보/의무기록 관리 위원회를 운영한다.	P	정규	정규	정규
3 의료정보/의무기록을 관리하는 직원은 적격한 자격이 있다.	S	정규	정규	정규
4 의무기록 정정관리를 수행한다.	P	정규	정규	정규
5 의료정보/의무기록의 접근 권한을 관리한다.	P	정규	정규	정규
6 의무기록 사본 발급을 관리한다.	P	정규	정규	정규
7 의무기록 대출, 열람 및 반납을 관리한다.	P	정규	정규	정규
8 금기약어 및 금기기호를 관리한다.	P	정규	정규	정규
9 의무기록을 보관하고 관리한다.	P	정규	정규	정규
12.2. 의무기록의 작성을 완결한다.				
1 의학적 초기평가 기록을 작성한다.	P	정규	정규	정규
2 간호 초기평가 기록을 작성한다.	P	정규	정규	정규
3 경과기록을 작성한다.	P	정규	정규	정규
4 간호기록을 작성한다.	P	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
5 수술기록을 작성한다.	P	정규	정규	정규
6 시술기록을 작성한다.	P	정규	정규	정규
7 마취기록을 작성한다.	P	정규	정규	정규
8 동의서를 작성한다.	P	정규	정규	정규
9 전과기록을 작성한다.	P	정규	정규	정규
10 퇴원요약을 작성한다.	P	정규	정규	정규
11 표준화된 진단, 수술 및 처치코드를 사용한다.	P	정규	정규	정규
12.3. 의료정보의 수집, 생성 및 활용을 위한 체계를 운영한다.				
1 자료와 정보의 수집 및 활용에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 환자진료를 지원한다.	P	정규	정규	정규
3 교육, 연구 및 질 관리를 지원한다.	P	정규	정규	정규
4 경영관리를 지원한다.	P	정규	정규	정규
5 보건정책기관에 정보를 제공한다.	P	정규	정규	정규
12.4. 개인정보를 보호하고 안전하게 관리한다.				
1 개인정보 보호 및 보안에 대한 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 개인정보 보호 및 정보시스템 보안을 관리하는 적격한 자가 있다.	S	정규	정규	정규
3 개인정보 보안체계가 있다.	S	정규	정규	정규
4 접근통제구역의 출입을 관리한다.	P	정규	정규	정규
5 정보시스템 접근통제 및 접근권한을 관리한다.	P	정규	정규	정규
6 정보시스템 접속기록을 보관하고 관리한다.	P	정규	정규	정규
Ⅳ. 성과관리체계				
13장. 성과관리				
13.1. 의료기관의 성과를 위한 지표를 관리한다.				
1 지표관리 규정이 있다.	S	정규	정규	정규
2 규정에 따라 지표를 관리한다.	P	정규	정규	정규
3 지표관리를 위해 필요한 교육을 지원한다.	P	정규	정규	정규
4 지표관리 결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	P	정규	정규	정규
13.2. 환자안전영역의 지표를 관리한다.				
1 환자 확인 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규
2 수술, 시술 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규
3 낙상 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규
4 손위생 수행 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규
5 욕창 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규

기준 및 조사항목	구분	상급	종합	병원
13.3. 진료영역의 지표를 관리한다.				
1 구두처방 관련 지표를 관리한다.	O	정규	시범	시범
2 감염 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규
3 환자평가 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범
4 협의진료 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규
5 심폐소생술 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규
6 진단검사 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규
7 영상검사 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규
8 병리검사 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범
9 마취 및 진정 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범
10 수혈 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범
11 응급실 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규
12 모성 및 신생아 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범
13 사망률 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범
14 의약품사용 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범
15 의무기록 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범
13.4. 의료기관 관리영역의 지표를 관리한다.				
1 이용도 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범
2 재무관리 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범
3 인사관리 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범
4 직원교육 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범
5 직원안전 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	시범
6 환자만족도 관련 지표를 관리한다.	O	정규	정규	정규