

---

# 3주기 급성기병원 인증기준

---

2018. 7.



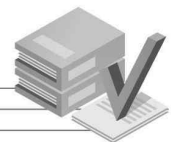


# [ 차례 ]

□ 제1장 기준의 이해 .....	1
□ 제2장 인증 등급 판정 .....	13
□ 제3장 개별 문항의 이해 .....	19
I. 기본가치체계	
1. 환자안전보장활동 .....	23
II. 환자진료체계	
2. 진료전달체계와 평가 .....	33
3. 환자진료 .....	57
4. 의약품관리 .....	77
5. 수술 및 마취진정관리 .....	93
6. 환자권리존중 및 보호 .....	103
III. 조직관리체계	
7. 질 향상 및 환자안전 활동 .....	119
8. 감염관리 .....	129
9. 경영 및 조직운영 .....	149
10. 인적자원관리 .....	157
11. 시설 및 환경관리 .....	173
12. 의료정보/의무기록관리 .....	189
IV. 성과관리체계	
13. 성과관리 .....	199
□ 부록	
부록 1. 환자안전지표 .....	207
부록 2. 3주기 급성기병원 인증기준 요약 .....	210



# 제1장 기준의 이해





# 1. 기준의 틀

- 의료기관 인증기준의 틀은 ① 의료기관이라면 마땅히 환자안전보장을 위해 노력하여야 한다는 전제 하에, ② 환자의 입장에서 진료의 전 과정을 추적조사 할 수 있도록 구성하였고 ③ 의료 서비스의 질 향상 및 감염관리를 위해 노력하고, 양질의 환자 진료를 지원하는 기능과 조직의 전문성을 강조하였으며 ④ 마지막으로 지표를 통한 성과관리 측면을 포함하였다.
- 이를 그림으로 도식화하여 나타내면 [그림 1]과 같다. 그림에서와 같이 조사기준은 기본가치체계와 환자진료체계, 조직관리체계 등 3개의 체계가 유기적으로 상호교류하면서 의료의 질을 향상시키고, 나아가 의료기관이 성과를 도출해내도록 유도하는 것을 목표로 하고 있다.

[그림 1] 인증기준의 기본 틀

기본가치 측면	환자진료 측면	조직관리 측면	성과관리 측면
1. 환자안전보장활동	2. 진료전달체계와 평가	7. 질 향상 및 환자안전 활동	13. 성과관리
↓	↓	↓	
	3. 환자진료	8. 감염관리	
	↓	↓	
	4. 의약품관리	9. 경영 및 조직운영	
	↓	↓	
	5. 수술 및 마취진정관리	10. 인적자원 관리	
	↓	↓	
	6. 환자권리존중 및 보호	11. 시설 및 환경관리	
		↓	
		12. 의료정보의무기록관리	
▼	▼	▼	
I. 기본가치체계	II. 환자진료체계	III. 조직관리체계	IV. 성과관리체계

## 2. 기준의 구성

○ 4개 영역(Domain), 13개 장(Chapter), 91개 기준(Standard), 520개 조사항목(Measurable Element, ME)

\* 괄호( )는 시범항목 수

장 (Chapter)	범주 (Category)	기준 (Standard)	병원		종합병원		상급종합병원	
			등급	항목	등급	항목	등급	항목
13	5	91	520(84)		520(25)		520(14)	
필수항목			52		52		53	
I. 기본가치체계		5	23		23		23	
1. 환자안전 보장활동		1.1 정확한 환자 확인	필수	5	필수	5	필수	5
		1.2 의료진간 정확한 의사소통	필수	5	필수	5	필수	5
		1.3 수술·시술의 정확한 수행	필수	5	필수	5	필수	5
		1.4 낙상 예방활동	필수	5	필수	5	필수	5
		1.5 손위생 수행	필수	3	필수	3	필수	3
II. 환자진료체계		5	259(36)		259(9)		259(1)	
2. 진료전달 체계와 평가	진료 전달 체계	2.1.1 외래 및 응급환자 등록 절차	정규	5	정규	5	정규	5
		2.1.2 입원수속 절차	정규	4	정규	4	정규	4
		2.1.3 중환자실/특수치료실 입실 절차	정규	6	정규	6	정규	6
		2.1.4 환자진료의 일관성 및 연속성 유지	정규	6(1)	정규	6(1)	정규	6(1)
		2.1.5 퇴원 및 전원 절차	정규	6	정규	6	정규	6
	환자 평가	2.2.1 외래환자 초기평가	정규	4	정규	4	정규	4
		2.2.2 입원환자 초기평가/재평가	정규	8(2)	정규	8	정규	8
		2.2.3 응급환자 초기평가	정규	5	정규	5	정규	5
	검사 체계	2.3.1 검체검사 검사과정 관리	정규	8(2)	정규	8	정규	8
		2.3.2 검체검사 결과 보고 절차	정규	5	정규	5	정규	5
		2.3.3 검체검사실 안전관리 절차	정규	6	정규	6	정규	6
		2.3.4 혈액제제 관리	정규	4	정규	4	정규	4
		2.3.5 영상검사 검사과정 관리	정규	8(2)	정규	8	정규	8
		2.3.6 영상검사 결과 보고 절차	정규	4	정규	4	정규	4
2.3.7 방사선 안전관리 절차		정규	6	정규	6	정규	6	
3. 환자진료	환자 진료 체계	3.1.1 입원환자 치료계획	정규	7	정규	7	정규	7
		3.1.2 협의진료체계	정규	3	정규	3	정규	3
		3.1.3 통증관리	정규	5	정규	5	정규	5
		3.1.4 영양관리	정규	5(1)	정규	5	정규	5
		3.1.5 영양집중지원서비스	시범	5(5)	정규	5	정규	5
		3.1.6 욕창관리	정규	5	정규	5	정규	5
		3.1.7 말기환자 관리	정규	7(5)	정규	7	정규	7
	고위험 환자 진료 체계	3.2.1 중증응급환자 진료체계	정규	6(3)	정규	6	정규	6
		3.2.2 심폐소생술 관리	정규	4	정규	4	정규	4
		3.2.3 수혈환자 관리	정규	4	정규	4	정규	4
	3.2.4 항암화학요법	정규	9	정규	9	정규	9	
	3.2.5 신체보호대 및 격리·강박	정규	4	정규	4	정규	4	
4. 의약품관리		4.1 의약품관리체계	정규	4(2)	정규	4	정규	4
		4.2 의약품 구매선정	정규	5	정규	5	정규	5
		4.3 의약품 보관	정규	8	정규	8	정규	8
		4.4 처방 및 조제	정규	11	정규	11	정규	11



장 (Chapter)	범주 (Category)	기준 (Standard)	병원		종합병원		상급종합병원	
			등급	항목	등급	항목	등급	항목
		4.5 투약 및 모니터링	정규	7	정규	7	정규	7
		4.6 의약품부작용 모니터링	시범	5(5)	정규	5	정규	5
5. 수술 및 마취진정관리		5.1 수술 계획	정규	5	정규	5	정규	5
		5.2 수술 중 환자안전 보장	정규	5	정규	5	정규	5
		5.3 시술 계획, 시술 중 환자안전보장	시범	8(8)	시범	8(8)	정규	8
		5.4 진정 치료	정규	4	정규	4	정규	4
		5.5 마취 진료	정규	5	정규	5	정규	5
		5.6 환자상태 모니터링	정규	3	정규	3	정규	3
6. 환자권리존중 및 보호		6.1 환자 권리존중 및 사생활 보호	정규	7	정규	7	정규	7
		6.2 취약환자 권리보호	정규	5	정규	5	정규	5
		6.3 불만고충처리	정규	6	정규	6	정규	6
		6.4 사회복지체계	정규	4	정규	4	정규	4
		6.5 동의서	정규	6	정규	6	정규	6
		6.6 임상연구관리	정규	8	정규	8	정규	8
		6.7 장기이식관리	정규	4	정규	4	정규	4
<b>III 조직관리체계</b>		<b>37</b>	<b>210(34)</b>		<b>210(16)</b>		<b>210(13)</b>	
7. 질 향상 및 환자안전 활동		7.1 질 향상 및 환자안전 운영체계	필수	5	필수	5	필수	5
		7.2 위험관리체계	시범	7(7)	시범	7(7)	시범	7(7)
		7.3 환자안전사건 관리	필수	8(1)	필수	8(1)	필수	8(1)
		7.4 질 향상 활동	정규	6	정규	6	정규	6
		7.5 진료지침 개발 및 관리	시범	5(5)	정규	5	정규	5
8. 감염관리		8.1 감염예방·관리체계 구축 및 운영	필수	6(2)	필수	6(2)	필수	6(2)
		8.2 감염감시 및 개선활동	정규	6	정규	6	정규	6
		8.3 감염예방·관리 교육	정규	4	정규	4	정규	4
		8.4 의료기구 감염관리	정규	4	정규	4	정규	4
		8.5 소독/멸균 및 세탁물 관리	정규	8	정규	8	정규	8
		8.6 환경관리	정규	6(1)	정규	6	정규	6
		8.7 급식서비스 감염관리	정규	5	정규	5	정규	5
		8.8 감염성질환 및 면역저하 환자관리	정규	6	정규	6	정규	6
9. 경영 및 조직운영		9.1 합리적인 의사결정	정규	8(2)	정규	8	정규	8
		9.2 의료기관 운영방침	정규	4	정규	4	정규	4
		9.3 부서운영	시범	4(4)	정규	4	정규	4
		9.4 윤리위원회 운영	정규	2	정규	2	정규	2
10. 인적자원 관리		10.1 인사관리체계	정규	6	정규	6	정규	6
		10.2 의사(전문의)의 진료권한 승인과 평가	시범	5(5)	시범	5(5)	정규	5(2)
		10.3 전문의를 제외한 직원의 직무확인 및 평가	정규	5	정규	5	정규	5
		10.4 인사정보 관리	정규	4	정규	4	정규	4
		10.5 직원교육	정규	6(2)	정규	6	정규	6
		10.6 의료인력 법적기준	정규	6	정규	6	정규	6
		10.7 직원안전 관리활동	필수	6	필수	6	필수	6
		10.8 폭력 예방 및 관리	정규	3	정규	3	정규	3
11. 시설 및 환경관리		11.1 시설 및 환경 안전관리	정규	8	정규	8	정규	8
		11.2 설비시스템 관리	정규	5	정규	5	정규	5
		11.3 위험물질 관리	정규	4	정규	4	정규	4

장 (Chapter)	범주 (Category)	기준 (Standard)	병원		종합병원		상급종합병원	
			등급	항목	등급	항목	등급	항목
		11.4 보안관리	정규	4	정규	4	정규	4
		11.5 의료기기 관리	정규	9(3)	정규	9(1)	정규	9(1)
		11.6 화재안전 관리활동	필수	8	필수	8	필수	8
		11.7.1 재난관리	정규	3(1)	정규	3	정규	3
		11.7.2 유행성 감염병 대응체계	정규	5	정규	5	정규	5
12. 의료정보/ 의무기록 관리		12.1 의료정보/의무기록관리	정규	8(1)	정규	8	정규	8
		12.2 퇴원환자 의무기록 완결도 관리	정규	10	정규	10	정규	10
		12.3 의료정보수집 및 활용	정규	5	정규	5	정규	5
		12.4 개인정보보호 및 보안	정규	6	정규	6	정규	6
IV. 성과관리체계		3	28(14)		28		28	
13. 성과관리		13.1 환자안전 지표 관리	정규	9	정규	9	정규	9
		13.2 진료영역 지표 관리	정규	13(9)	정규	13	정규	13
		13.3 관리영역 지표 관리	정규	6(5)	정규	6	정규	6

### 3. 기준의 이해

#### ○ 대상

병원, 종합병원, 상급종합병원을 대상으로 적용한다.

#### ○ 등급분류

의료기관 인증기준에서 등급의 의미는 다음과 같다.

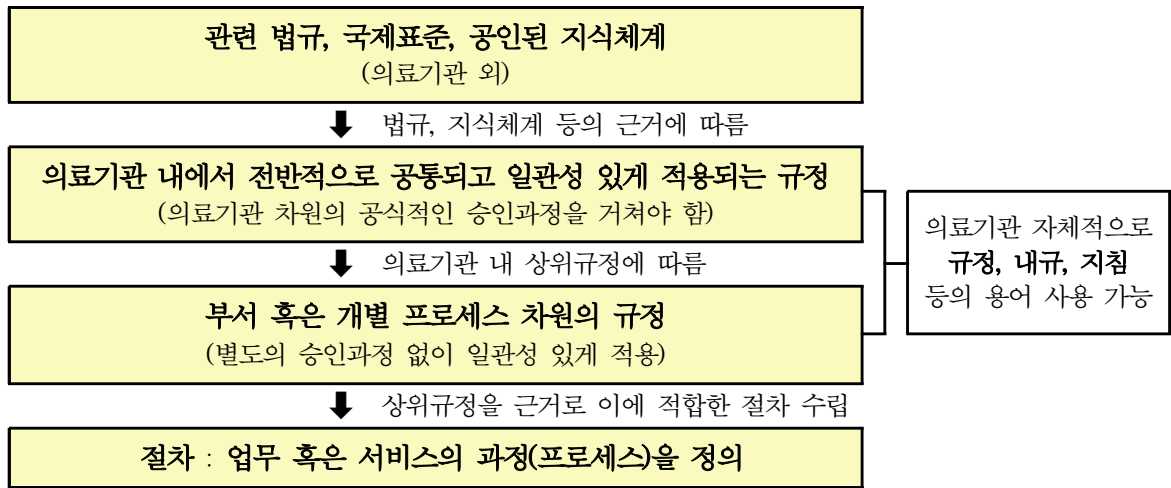
- [정규] : 인증등급 결정을 위한 조사항목
- [시범] : 의료기관의 수용성을 고려하여 단계적으로 정규문항에 포함될 예정인 문항
- [필수] : 정규항목 중 인증을 위해 필수적으로 충족해야 하는 항목

1장	전체
7장	7.1 질 향상 및 환자안전 운영체계 & 7.3 환자안전사건 관리
8장	8.1 감염예방관리체계 구축 및 운영 & 8.3 감염예방관리 교육
10장	10.7 직원안전 관리활동
11장	11.4 보안관리(상급종합병원만 해당) & 11.6 화재안전 관리활동

#### ○ 규정 / 지침 / 내규 및 절차

##### ▪ 개념 정의(그림 2 참조)

- 규정은 의료기관에서 내부적으로 정하는 업무표준을 총칭하며, 의료기관의 운영에 대한 원칙, 의료서비스 제공에 대한 원칙, 업무지침 등을 합리적인 과정을 통하여 정의한 내부 준칙을 말한다.
- 먼저, 의료기관 전반에 걸쳐 공통적으로 일관성 있게 적용되어야 하는 규정은 관련 법규나 국제표준 또는 공인된 지식체계에 따라 제정 또는 개정되어야 한다. 이들 규정의 제정이나 개정은 반드시 이를 검토, 승인, 공표하는 과정을 거쳐야 한다.
- 다음으로, 부서 혹은 개별 프로세스 차원의 규정은 의료기관이 정하는 과정에 따라 제정 또는 개정될 수 있다. 규정은 중요한 업무표준을 정의한 것이므로 해당 의료기관 직원 모두가 준수하도록 노력하여야 하며, 의료기관의 선택에 따라 규정, 내규, 지침 등의 용어를 사용할 수 있다.
- 절차는 업무 혹은 서비스의 과정(프로세스)을 정의한 것으로, 해당 프로세스의 변경에 따라 수정되고 공유되어야 한다.



[그림 2] 규정과 절차의 체계

## 4. 조사방법

### ○ 조사장소

조사의 편의를 위해 조사위원이 방문하게 되는 장소를 제시함으로써 발생하는 제한적 조사를 예방하기 위하여 조사항목에서 제시하는 서비스가 제공되는 병원 내 관련 장소에서 조사한다.

### ○ 조사대상

- 조사의 편의를 위해 조사위원이 조사를 위하여 만나야 하는 면담 대상자를 제시함으로써 발생하는 제한적 조사를 예방하기 위하여 조사항목에서 제시하는 서비스를 제공하는 관련 직원에게 조사한다.
- 각종 규정(지침, 내규 등) 및 절차, 계획 등에 따른 수행 관련 자료는 조사 전월로부터 1년간 자료를 조사한다.
- 퇴원환자 의무기록 완결도 : 조사 전월로부터 6개월간의 의무기록 중 무작위 선택하여 조사한다.
- 해당 규정(지침, 내규 등) 및 절차, 계획 등이 없는 경우에는 이하 조사항목은 시행하지 않은 것으로 간주하고, 결과는 '무' 또는 '하'로 판정한다.
- 조사 중 신규 작성하거나, 수정한 규정(지침, 내규 등) 및 절차, 계획 등은 인정하지 아니한다.

### ○ 조사방법(LI, DR, IT, ST)

- 조사는 기준을 토대로 현장에서 다수의 조사위원이 '의료기관에서 정한 규정의 내용과 그에 따른 수행과정, 수행 결과, 결과에 따른 개선활동 등'을 추적조사방법(Trace Methodology)을 적용하여 진행한다.
- 인증의 핵심가치는 '환자의 안전, 질 향상'이다. 조사위원은 의료기관이 이 원칙을 바탕으로 기본적인 원칙과 절차를 갖추고 그에 따라 전 직원이 일관되게 수행하며, 질 향상을 위한 기관 차원의 지속적인 노력을 하고 있는지 여부를 의료소비자인 환자의 시각으로 조사한다.
- 추적조사방법은 직원면담, 환자(또는 보호자)면담, 현장 관찰, 경영진 인터뷰, 의무기록 및

관련 자료 검토 등의 다양한 방법을 활용하며 '환자에게 제공하는 서비스의 실제 경로'를 따라(추적) 조사하는 것을 말한다. 추적조사방법은 크게 2가지로 구분할 수 있다.

- 개별환자 추적조사(Individual Tracer, IT) : 의료기관에서 제공하는 서비스를 환자가 겪게 되는 경로를 따라 '서비스 제공 직원 면담, 환자(또는 보호자) 면담, 의무기록검토, 수행과정 관찰 등'을 통해 조사하는 방법이다.
- 시스템 추적조사(System Tracer, ST) : 질 관리와 안전을 요하는 주요 영역\*에 대한 의료기관 차원의 체계를 갖추고 있는지 확인하기 위해서 '담당자 면담, 관련 자료 확인, 관련 영역에 대한 현장 확인 등'을 통해 조사하는 방법이다.

\* 의약품관리, 질 향상 및 환자안전, 감염관리, 인적자원관리, 시설 및 환경관리, 의료정보/의무기록관리

○ **기준의 이해와 관련 법률**

- 기준의 이해에 기재된 관련 법률을 참고하여, 해당 의료기관은 관련 법률을 따르며, 그 밖에 의료기관은 규모나 특성을 고려하여 정한다.
- 예시 : 부서 설치 및 운영(8.1 ME 3), 인력 배치 및 자격 관리(8.1 ME 3)

○ **의료기관 대상 다른 제도·법 내용으로 의료기관 인증 조사결과 같음하는 항목**

- 의료기관을 대상으로 한 중복평가를 방지하고 효율을 높이기 위하여 일부 항목에 대하여 적용한다.
- 해당 항목 및 내용

기준	항목	적용내용	조사결과
2.3.1	ME 1~8	<b>&lt;메디컬시험기관(ISO 15189)&gt;</b> - 국가기술표준원에서 시행하는 메디컬 시험기관 인정결과를 인정하여 인증조사 시 해당부서(진단검사의학과, 병리과 및 핵의학과) 현장조사 제외 - 메디컬 시험기관 인정부서를 제외한 검사실 조사 후 결과 입력 - 조사대상기관 내 모든 검사실이 메디컬 시험기관으로 인정을 받은 경우 관련 조사항목 조사결과는 '상'으로 같음	모든 검사실이 인정받은 경우 '상'
2.3.2	ME 1~5		
2.3.3	ME 1~6		
2.3.1	ME 7	<b>&lt;진단검사의학재단&gt;</b> - 검체검사 관련 인증 받은 의료기관	'상'
2.3.5	ME 7	<b>&lt;한국의료영상품질관리원&gt;</b> - 영상검사 관련 품질관리 받은 의료기관	'상'
3.1.7	ME 1,3	<b>&lt;호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률&gt;</b> - 호스피스 전문기관으로 지정받아 운영 중인 의료기관	'상'
3.2.1	ME 4,6	<b>&lt;응급의료에 관한 법률&gt;</b> - 권역응급의료센터, 전문응급의료센터, 지역응급의료센터, 권역외상센터, 지역응급의료기관	'상'

기준	항목	적용 내용	조사결과
3.2.5	ME 3	<정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스에 관한 법률> - 정신의료기관 평가 결과 '합격'을 받은 의료기관	'상'
6.6	ME 1-4, 8	<AAHRPP*> -AAHRPP 인증 받은 의료기관	'상'
10.3	ME 1-2	<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	-
12.1	ME 3	<정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률> 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률 및 동법 시행령에 따라 정보보호 관리체계(Information Security Management System, ISMS)	'상'
12.4	ME 1~6	인증을 받은 의료기관	

\* Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs

○ 미해당

- 사전에 제출한 자료 검토를 통해 '미해당' 항목으로 확인된 경우, 본 조사 시 조사위원이 진위를 확인하여 '미해당'으로 판단한다.
- 사전 자료 검토 시 확인되지 않은 경우에는 본 조사 시 조사팀의 판단에 의해 '미해당' 여부를 결정한다.
- '미해당'으로 판정된 기준 또는 조사항목은 인증 판정을 위한 집계대상에서 제외한다.
- '미해당' 판정 조건

구분	기준	항목	내용
조사 대상에서 제외되는 경우	2.1.4	ME 6	병원의 경우 조사하지 않고, '미해당'으로 간주한다.
	8.1	ME 5-6	병원의 경우 조사하지 않고, '미해당'으로 간주한다.
	8.8	ME 4	조사대상(300병상 이상 종합병원, 상급종합병원, 권역응급 의료센터, 소아전문응급의료센터)을 제외한 의료기관은 조사하지 않고 '미해당'으로 간주한다.
	11.7.2	ME 1-5	조사대상(상급종합병원, 국가지정 입원 치료병상 운영하는 의료기관)을 제외한 의료기관은 조사하지 않고 '미해당'으로 간주한다.
*서비스를 수행하지 않은 경우, 서비스 제공에 필요한 시설이 없는 경우	위 9개 항목을 제외한 '미해당' 항목		의료기관 내 실제 서비스를 수행하지 않는지와 서비스 제공에 필요한 시설(예시 : 응급실, 중환자실)이 없는 경우 조사위원이 의료기관의 현황을 파악한 후 '미해당'으로 간주한다.

\* 각 항목별 구체적인 내용은 별도 공지

## 5. 조사항목 구분(S,P,O)

조사항목 (S, P, O)		설명
S	Structure	구조 : 규정, 절차, 체계, 계획의 수립
P	Process	과정 : 개별 교육, 숙지, 인지, 수행 정도 확인
O	Outcome	결과(성과) : 성과지표 선정하고 결과에 따라 관리

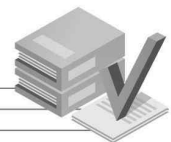
## 6. 제공된 자료 및 정보의 신뢰성

- 의료기관은 인증과정의 모든 단계에서 정확하고 신뢰성 있는 자료 및 정보를 제공하여야 하며, 현장조사 시 제공된 자료 및 정보가 허위임이 발견된 경우에는 조사를 중단하거나 인증심의 위원회에서 인증을 거절할 수 있다.
- 인증이 결정된 이후 의료기관이 고의 또는 누락으로 인증관련 허위정보를 제공하였음이 발견될 경우에는 의료법 제58조의9에 의거하여 수여된 의료기관 인증 또는 조건부인증이 취소되며, 취소된 날부터 1년 이내에 인증을 신청할 수 없다.





## 제2장 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

[표 3] 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기준의 이해 내용, 조사항목 내 내용을 모두 포함하고 범규 및 관련 근거에 기반하여 구성되어 있고 실제 수행 과정을 평가할 수 있게 올바르게 안전환 절차, 근거를 기반으로 구체적인 내용을 포함하여 작성되어야 함</li> <li>- 의료기관 내 수행 가능한 절차 여부에 대한 판단은 조사위원이 의료기관의 현황을 파악한 후 상/중/하 결정</li> <li>- 기준의 이해 내용 중 일부 내용이 '미해당'에 포함되거나 해당 서비스를 제공하지 않는 경우, 해당 내용은 규정(지침, 내규 등) 에서 내용 제외</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 계획은 규정에 따라 작성되어야 하며 기관의 상황에 맞게 우선순위를 정하여 시기, 필요시 예산을 조율하여 작성되어야 함</li> <li>- 계획은 의료기관이 우선순위를 정하여 시기, 예산을 조율하는 것으로 조사위원이 기관의 현황에 맞게 우선순위가 설정 되었는가에 대하여 파악한 후 상/중/하 결정</li> </ul>
	<p>※ 유/무로 판단하는 경우 10.6 ME 1-6 의료인력 법적기준</p>
	<p>※ 결과판단 시 참고사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료법에 따라 의료기관에서 갖추어야 하는 임상검사실과 방사선장치 시설이 없는 의료기관의 경우에는 조사결과 '하' 결정 (관련기준 : 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.5, 2.3.6, 2.3.7)</li> </ul>

조사항목 (S, P, O)		조사방법 및 결과판정
P	Process	- 규정, 지침 등에 따른 수행 정도를 건수로 확인이 가능한 기준은 수행 정도를 전체 조사 건수 대비 충족률로 결정
		- 위원회의 경우 위원회 구성, 결과보고 등 관련 서류가 기준의 이해 내용에 적합한가를 확인하고 기관 내 업무수행 정도를 파악한 후 상/중/하 결정
		※ 직원 면담으로만 확인하는 경우 7.3 ME 7 적신호사건 발생 시 환자와 보호자에게 관련 정보를 제공한다. : 관련 정보를 제공하는 절차를 직원이 알고 있는지만 확인하고, 정보 제공 관련 서류나 실제 사례에 대해서는 확인하지 않는다.
		※ 유/무로 판단하는 경우 4.4 ME 5 상시적으로 의약품을 조제한다. 6.6 ME 2 임상연구 목록을 관리한다. 9.2 ME 3 미션을 공지한다.
		※ 수행을 직접 확인하는 경우 3.2.2 ME 4 적시에 제세동기를 사용할 수 있다. : 제세동기를 3-4분 내에 가져오는지 확인한다.
O	Outcome	※ 결과판단 시 참고사항 - 의료법에 따라 의료기관에서 갖추어야 하는 임상검사실과 방사선장치 시설이 없는 의료기관의 경우에는 조사결과 '하' 결정 (관련기준 : 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.5, 2.3.6, 2.3.7) - 환자안전사건 중 적신호 사건이 지난 1년간 단 한건도 발생하지 않아 사건에 대한 근본원인분석이 이루어지지 않은 병원, 종합병원의 경우에는 담당직원과 면담을 통해 조사위원이 현황을 파악한 후 상/중/하 결정 (관련항목 : 7.3 ME 3) - 모니터링 자료 분석, 개선활동 수행 및 경영진 보고와 직원 공유 방법에 대한 관련 문서 확인 - 문서 확인 후 경영진의 인지여부 및 직원 수행 정도에 대하여 기관의 현황을 파악한 후 상/중/하 결정

## 2. 인증등급 판정기준(표 4 참조)

### ○ 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)의 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 : '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  
: 7점 미만이 병원·종합병원은 1개 이상, 상급종합병원은 8점 미만이 1개 이상
- 필수 조사항목 : '하'가 1개 이상

[표 4] 인증조사 등급 판정기준

등급	종별	1. 필수항목	조사항목 평균 점수			비 고
			2. 전체	3. 기준별	4. 장별	
인증	병원	'하' 없음	8점 이상	모든 기준 5점 이상	모든 장 7점 이상	1~4 모든 조건 충족해야 함
	종합병원				모든 장 8점 이상	
	상급종합병원		9점 이상			
불인증	병원	'하' 1개 이상	7점 미만	5점 미만 3개 이상	7점 미만 1개 이상	1~4 중에서 한 개라도 해당되면 불인증
	종합병원			5점 미만 2개 이상		
	상급종합병원		8점 미만	5점 미만 1개 이상	8점 미만 1개 이상	
조건부 인증	필수 항목에서 '하'가 없으면서, 조사항목 평균점수(전체, 기준별, 장별)가 인증과 불인증에 해당되지 않는 모든 경우					

### 3. 참고사항

- 기준의 충족여부 및 인증등급 판정 시, 시범항목 및 미해당 항목은 점수산정에서 제외된다.



## 제3장 개별 문항의 이해









## 기본가치체계

---

### 1장 환자안전보장활동



## 1장. 환자안전보장활동

인증기준
1.1 환자안전을 위해 환자를 정확하게 확인한다.
1.2 의료진은 안전사고 예방을 위해 정확하게 의사소통한다.
1.3 수술/시술 전 환자안전을 위해 정확하게 확인한다.
1.4 환자안전을 위해 낙상 예방활동을 수행한다.
1.5 의료관련 감염을 예방하기 위해 손위생을 철저히 수행한다.



## 기준 1.1

환자안전을 위해 환자를 정확하게 확인한다.

## 조사 목적

발생할 수 있는 환자확인 오류를 예방하기 위해 의료기관은 규정을 개발하여 정확하게 수행한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원/종합병원
1 [필수] 정확한 환자 확인에 대한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 [필수] 의약품 투여 전에 환자를 정확하게 확인한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3 [필수] 혈액제제 투여 전에 환자를 정확하게 확인한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 [필수] 검사 시행 전에 환자를 정확하게 확인한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
5 [필수] 진료, 처치 및 시술 전에 환자를 정확하게 확인한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	

## 기준의 이해

### 등급분류 필수

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

#### ○ 환자확인 방법

- 확인 과정의 환자 참여 : 개방형 질문
- 최소한 두 가지 이상의 지표(indicator)\* 사용
- \* 예시 : 환자이름, 생년월일, 등록번호 등
- 환자의 병실호수나 위치를 알리는 지표는 환자확인 지표로 사용 불가
- 모든 상황과 장소에서 일관된 환자확인 방법 적용
- 환자가 의식이 없거나 의사표현이 어려운 경우에는 별도의 환자확인 방법 적용

#### ○ 환자확인이 필요한 시점

- 의약품 투여 전, 혈액제제 투여 전, 검사 시행 전, 진료, 처치 및 시술 전

2-5) [필수] 의약품 투여 전, 혈액제제 투여 전, 검사 시행 전, 진료, 처치 및 시술 전에 두 가지 이상의 지표를 사용하여 환자를 정확하게 확인한다.

## 기준 1.2

의료진은 안전사고 예방을 위해 정확하게 의사소통한다.

### 조사 목적

정확한 의사소통은 안전한 진료를 위해 매우 중요하며, 그 중 구두처방, 필요시처방, 혼동하기 쉬운 부정확한 처방 등은 별도의 절차를 두어 안전하게 관리한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원/종합병원
1 [필수] 의료진의 정확한 의사소통을 위한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 [필수] 구두처방을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 [필수] 필요시처방(p.r.n)을 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 [필수] 필요시처방(p.r.n)을 안전하게 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5 [필수] 혼동하기 쉬운 부정확한 처방 시 대처방안을 알고 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	

### 기준의 이해

#### 등급분류 필수

1) [필수] 의료진의 정확한 의사소통을 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- 환자확인 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 환자확인
  - 받아 적기
  - 되읽어 확인하기
  - 처방한 지시자가 정보의 정확성 확인하기
  - 의사의 구두처방에 대한 24시간 이내 처방
- 필요시처방(p.r.n) 관련 절차
  - 필요시처방(p.r.n)이 가능한 처방의 종류 선정 및 관리
  - 필요시처방(p.r.n)의 원칙
    - 명확한 수행을 위한 실시 기준(사유)의 명시
    - 필요시처방(p.r.n)이 제한되는 의약품
- 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 수행한다.
- 3) [필수] 규정에 따라 필요시처방(p.r.n)을 관리한다.
- 4) [필수] 관련 직원은 필요시처방(p.r.n)을 동일하게 알고 수행한다.
- 5) [필수] 직원은 혼동하기 쉬운 부정확한 처방 시 대처방안을 알고 수행한다.

### 기준 1.3

수술/시술 전 환자안전을 위해 정확하게 확인한다.

### 조사 목적

의료기관은 수술이나 치료/검사 목적의 침습적 시술 전 잘못된 확인과정, 팀원 간의 비효과적인 의사소통, 환자참여 부족 등으로 발생할 수 있는 잘못된 수술/시술명, 수술/시술부위, 다른 환자에 대한 수술/시술을 예방하기 위해 규정을 개발하여 올바르게 수행하여야 한다.

### 조사 항목

	조사항목	구분	조사결과	병원
1	[필수] 정확한 환자확인, 정확한 수술/시술명, 정확한 수술/시술 부위 확인을 위한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2	[필수] 수술/시술부위 표시에 환자가 참여한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3	[필수] 수술/시술부위를 표시한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4	[필수] 수술/시술 전 확인을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5	[필수] 수술/시술 시작 직전, 수술/시술 팀원 간에 정확한 환자, 부위, 수술/시술 확인 절차를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

#### 등급분류 필수

- 1) [필수] 정확한 환자확인, 정확한 수술/시술명, 정확한 수술/시술부위 확인을 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 수술/시술 표시 대상, 수술/시술 표시 제외 대상
  - 환자참여(의사소통 불가능한 경우 제외)
  - 수술/시술 표시 방법
  - 수술/시술 표시 시행자
  - 수술/시술 전 확인 절차
  - 수술/시술 시작 직전 확인 절차
- 2-3) [필수] 환자 참여하에 수술/시술부위를 표시한다.
  - 좌·우 구분이 되어 있는 부위, 다중구좌(손가락, 발가락), 다중수준(척추)에 대한 모든 수술/시술에 표시
  - 수술부위 절개 직전 수술부위 표시가 보여야 함
- 4) [필수] 수술/시술 전 확인 절차 : 환자가 이동하는 단계별로 확인 절차를 마련하고, 체크리스트를 활용할 수 있다.
- 5) [필수] 수술/시술 시작 직전 확인 과정 : 수술팀원들과 함께 환자, 수술부위, 수술명 등에 대해 구두로 확인하는 과정을 시행한다. 가능하다면 마취유도 전에 수행하며, 환자를 참여시킨다.



## 기준 1.4

환자안전을 위해 낙상 예방활동을 수행한다.

## 조사 목적

의료기관은 낙상으로 인한 환자의 상해를 줄이기 위해 환자의 특성, 의료기관의 시설 및 환경 등을 고려한 낙상 예방을 위한 규정을 개발하여 적용하여야 한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 [필수] 낙상 예방을 위한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 [필수] 낙상 위험 평가도구를 이용하여 초기 환자평가를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 [필수] 낙상 위험 평가결과에 따라 고위험환자에 대한 낙상 예방활동을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 [필수] 낙상 위험 평가도구를 이용하여 환자 상태 변화 시 재평가를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 [필수] 낙상 발생 가능한 장소 또는 부서에서, 낙상 예방활동을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류 필수

- [필수] 낙상 예방을 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 낙상 위험 평가도구, 평가시기
  - 낙상 위험 분류 기준
  - 평가결과에 따른 고위험환자의 낙상 예방활동
  - 낙상 발생 가능 장소 및 부서의 낙상 예방활동
- [필수] 신뢰도와 타당도가 입증된 낙상 위험 평가도구를 사용하여 낙상 초기평가를 수행한다.
- [필수] 낙상 고위험환자의 낙상 예방활동은 다음의 내용 등을 의미한다.
  - 수면 전 화장실에 다녀오도록 하기
  - 낙상 위험환자에 대한 직원 간 정보 공유
  - 낙상 예방법에 대한 교육(환자 및 보호자, 직원)
  - 환경\* 및 시설\*\* 관리
    - \* 예시 : 바닥 미끄럼, 조명 등
    - \*\* 예시 : 침대, 안전 바, 보행기구, 휠체어 등
- [필수] 규정에 따라 낙상 위험 평가도구를 사용하여 환자 상태변화 시\* 낙상 재평가를 수행한다.
  - \* 예시 : 수술 후, 진정 후, 낙상과 관련된 의약품 투여 후 등
- [필수] 환자의 이송을 포함한 이동 경로 및 응급실, 외래, 검사실, 재활치료실 등의 낙상 발생 가능 장소 또는 부서에서 낙상 예방활동을 수행한다.

## 기준 1.5

의료관련 감염을 예방하기 위해 손위생을 철저히 수행한다.

## 조사 목적

의료기관은 의료기관내에서 미생물의 주된 전파 원인이 되는 손을 통한 의료관련 감염을 예방하기 위해 손위생 수행 관련 규정을 개발하여 직원들이 이를 철저히 준수하도록 함으로써 의료관련 감염 발생을 최소화하도록 노력해야 한다.

## 조사 항목

	조사항목	구분	조사결과
1	[필수] 손위생 수행을 위한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2	[필수] 올바른 손위생을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3	[필수] 손위생 수행을 돕기 위한 자원을 지원한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류 필수

- 1) [필수] 손위생 수행을 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 손위생을 수행해야 하는 시점
  - 올바른 손위생 수행 방법 (손위생 증진을 위해 사용하는 소독비누 및 손소독제 종류)
    - ※ 각 의료기관은 질병관리본부(KCDC), 세계보건기구(WHO), 미국 질병관리본부(CDC) 및 공인된 감염관련 학회 등에서 제시하는 지침을 참고하여 의료기관의 상황에 적합한 규정을 마련한다.
  - 손위생 수행을 돕기 위한 자원 지원 : 손소독제 구비, 접근 용이한 세면대 설치 등
- 2) [필수] 규정에 따라 올바른 손위생을 수행한다.
- 3) [필수] 의료기관은 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

범주	인증기준
[진료전달체계]	2.1.1 외래 및 응급환자의 등록 절차가 있다. 2.1.2 입원수속에 대한 절차를 갖추고 있다. 2.1.3 중환자실, 특수치료실 입실 절차가 있다. 2.1.4 입원 환자의 진료 책임자를 명확히 정하여 정보를 공유하며, 환자 상태가 변화 또는 악화될 시 조기에 인지하여 신속하게 대응한다. 2.1.5 진료의 연속성을 유지하기 위해 퇴원, 전원 및 의뢰서비스를 제공한다.
[환자평가]	2.2.1 적절한 진료서비스를 제공하기 위해 외래환자의 요구를 확인하고 초기평가를 수행한다. 2.2.2 적절한 진료서비스를 제공하기 위해 입원환자의 요구를 확인하고, 초기평가 및 재평가를 수행한다. 2.2.3 적절한 진료서비스를 제공하기 위해 응급환자의 요구를 확인하고, 초기평가를 수행한다.
[검사체계]	2.3.1 안전한 검체 획득과 정확한 검사결과를 위하여 운영과정을 관리한다. 2.3.2 정확하고 안전한 검체검사 결과를 제공한다. 2.3.3 검체검사실 안전관리 절차를 확립하고, 이를 준수한다. 2.3.4 환자에게 혈액제제를 안전하고 적시에 제공하기 위해 관리한다. 2.3.5 안전한 영상검사를 적시에 제공하기 위한 검사 과정을 관리한다. 2.3.6 정확하고 안전한 영상검사 결과를 제공한다. 2.3.7 방사선 안전관리 절차를 확립하고, 이를 준수한다.



## [ 진료전달체계 ]

### 기준 2.1.1

외래 및 응급환자의 등록 절차가 있다.

### 조사 목적

의료기관은 외래 및 응급환자의 등록에 대한 표준화된 절차를 수립하고, 이를 담당하는 직원은 절차를 준수한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 외래환자 등록절차가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 외래환자 등록절차를 준수한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3 응급환자 등록절차가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 응급환자 등록절차를 준수한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5 진료일정 및 서비스에 대한 정보를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

- 1) 외래환자 등록절차에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 의료기관에서 제공되는 서비스 범위 (진료과 및 진료의사 선택 등)
  - 외래환자의 등록
  - 진료예약방법
  - 외래진료절차
  - 대기환자관리
  - 외래등록 시 환자에게 설명해 주어야 하는 정보
    - 개인정보보호 수집 및 이용 동의 절차
    - 요양급여 및 의료급여의뢰서 지참
    - 진료비 확인 방법 등
- 2) 외래 접수 직원은 절차에 따라 등록을 수행한다.
- 3) 응급환자 등록 절차에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 응급환자의 등록
  - 응급진료 제공이 어려운 경우의 절차

- 신원미상 환자에 대한 관리
- 외래 추후방문 관리
- 환자에게 설명해 주어야 하는 정보
  - 개인정보보호 수집 및 이용 동의 절차
  - 응급의료관리료
  - 환자유형에 따른 보험적용 여부, 요양급여 및 의료급여의뢰서 지참
  - 진료비 확인 방법 등

4) 응급접수 직원은 절차에 따라 등록을 수행한다.

5) 의료기관은 환자 및 보호자의 편의를 위해 진료과목, 진료일정 및 세부 진료서비스 등이 포함된 정확한 정보를 의료기관 내부 및 홈페이지 등에 공지한다.



## 기준 2.1.2

입원수속에 대한 절차를 갖추고 있다.

## 조사 목적

의료기관은 입원수속에 대한 표준화된 절차를 수립하고, 이를 담당하는 직원이 절차를 숙지하고 준수한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 입원수속 절차가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 입원 순서배정 절차에 따라 입실관리를 한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 입원이 지연되는 환자 관리 절차를 준수한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 입원 시 환자에게 입원생활안내와 진료비용에 대한 내용을 설명한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

- 1) 입원수속 절차에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 입원수속 방법
  - 입원 순서배정 절차
  - 입원이 지연되는 환자관리
  - 입원 시 제공하는 정보
    - 입원생활 안내, 진료비용 안내 등
- 2) 입원 순서배정 절차란 환자가 필요로 하는 예방, 완화, 치료, 재활 등 의료서비스의 긴급성에 따라 우선적으로 병상을 배정하는 과정, 입원대기일자에 따른 관리, 의료기관의 내부 상황에 따라서 정한 순서 등을 의미한다.
- 3) 입원시설 부족으로 입원이 지연되는 환자에 대하여 그 이유를 설명하고, 환자의 상태에 따른 적절한 방법으로 관리한다.
- 4) 절차에 따라 환자와 보호자에게 입원생활안내와 진료비용에 대한 내용을 설명한다.

### 기준 2.1.3

중환자실, 특수치료실 입실 절차가 있다.

### 조사 목적

의료기관은 중환자실이나 특수치료실 입실의 표준화된 절차를 수립하고, 이를 필요로 하는 환자에게 적절한 의료서비스를 제공한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원/종합병원
1 중환자실 입실을 위한 절차가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 중환자실 입실 전 환자 또는 보호자에게 필요성을 설명한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 절차에 따라 중환자실에 입실한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 특수치료실 입실을 위한 절차가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5 특수치료실 입실 전 환자 또는 보호자에게 필요성을 설명한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
6 절차에 따라 특수치료실에 입실한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

#### 등급분류 정규

- 1) 중환자실 입실 절차는 다음의 내용을 포함한다.
  - 입실 기준
    - 생리학적 지표를 이용하여 설정
    - ※ 참고 : 대한중환자의학회 입실기준 권고안 등
  - 입실 필요성에 대한 설명과 동의
  - 입실 시점의 환자평가 기록
- 2-3) 중환자실 입실시 절차에 따라 수행한다.
- 4) 특수치료실 입실 절차는 다음의 내용을 포함한다.
  - 특수치료실 \* 예시 : 방사성 동위원소 치료실, 뇌졸중 집중치료실, 조혈모세포이식치료실 등
  - 입실 기준
  - 입실 필요성에 대한 설명과 동의
  - 입실 시점의 환자평가 기록
- 5-6) 특수치료실 입실시 절차에 따라 수행한다.

## 기준 2.1.4

입원 환자의 진료 책임자를 명확히 정하여 정보를 공유하며, 환자 상태가 변화 또는 악화될 시 조기에 인지하여 신속하게 대응한다.

### 조사 목적

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 공유하여야한다. 또한, 환자 상태 변화 또는 악화될 시 조기에 인지하여 신속하게 대응한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 환자 책임 의사 지정 및 담당 의료진 변경 시 정보공유를 위한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 전과 시 의료진 간 필요한 정보를 공유하기 위해 의무기록을 작성한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 전동 시 의료진 간 필요한 정보를 공유하기 위해 의무기록을 작성한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 근무교대 시 환자상태에 대한 정보를 공유한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5 환자 상태 변화 시 필요한 보고 체계를 구축하고 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
6 신속대응체계를 구축하고 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

**등급분류** 1~5: 정규, 6: 시범

- 1) 환자 책임 의사 지정 및 담당 의료진 변경 시 정보 공유를 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 환자 진료를 책임지는 의사 지정 절차
    - 환자의 전반적인 진료 또는 특정 진료단계의 책임 의사 역할 및 책임
    - 책임 의사에 대한 정보 공유(변경되는 경우 포함) : 환자(또는 보호자), 관련 직원
  - 환자 담당 의료진 변경의 정의 및 절차
    - 대상 : 전과(진료과 내 주치의 변경 포함), 전동, 근무 교대 등
    - 의사소통을 위해 의무기록에 포함될 내용 : 환자 기본정보, 인계시점에서의 환자상태 및 치료경과, 필요시 제공되는(제공되어야 하는) 장비 및 기구
    - 전동 시 의료진의 동반이 요구되는 환자 상태
- 2-3) 규정에 따라 환자 담당 의료진 변경 시 필요한 의무기록을 작성하고, 환자에 대한 정보를 공유한다.
- 4) 규정에 따라 근무 교대 시 환자 상태에 대한 정보를 공유한다.

- 5) 환자 상태 변화 시 보고 체계를 구축하고, 책임 의사(변경된 책임 의사)에 대해 관련 직원과 공유한다. 또한, 관련 직원은 환자별 책임 의사가 누구인지 확인이 가능하며 환자 상태 변화 시 보고 체계를 알고 수행한다.
- 환자 상태 변화 시 보고 체계
    - 보고자, 보고 범위
    - 보고 절차(24시간 On-call system 포함 - 평·휴일, 주·야간 등)
    - 보고가 원활하지 않을 때 조치 절차
- 6) 신속대응체계(Rapid Response System)를 구축하고 운영한다.
- 신속대응체계의 정의
  - 신속대응팀 구성, 역할 및 책임
  - 신속대응체계 운영 관리
    - 대상 : 성인, 소아 구분
    - 활성화 기준 : 생리학적 지표
    - 활성화 절차 : 호출, 활성화 기준 스크리닝, 환자상태 파악 및 처치, 의무기록 작성 등
  - 신속대응팀 호출 절차 및 호출 기준에 대한 정보 공유

## 기준 2.1.5

진료의 연속성을 유지하기 위해 퇴원, 전원 및 의뢰서비스를 제공한다.

### 조사 목적

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

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 퇴원 및 전원 절차가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 퇴원 결정과정에 환자가 참여한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3 퇴원 전에 퇴원요약지를 작성한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
4 퇴원 시에는 진료의 연속성을 유지하기 위해 필요한 정보를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
5 퇴원 시 가정 간호가 필요한 경우에는 관련 정보를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
6 전원 및 의뢰서비스를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	

### 기준의 이해

#### 등급분류 정규

- 1) 퇴원 및 전원 절차에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 퇴원 절차 : 퇴원예고 시기와 방법, 퇴원요약지 작성, 퇴원요약 정보의 제공 등
  - 전원 절차 : 환자의 요구와 일치하는 전원기관의 선정, 전원할 기관의 수용능력, 이송수단, 의료진 동반의 필요성, 질병상태와 치료에 대한 정보, 전원사유 등이 기재된 환자의 퇴원요약지 혹은 환자진료정보 요약지
    - 호스피스 제공을 위한 전원절차 : 환자 또는 보호자의 요구와 일치하는 호스피스전문기관의 선정, 수용능력, 이송수단, 의료진 동반의 필요성, 말기환자 등의 상태와 치료에 대한 정보, 전원사유 등이 기재된 환자의 퇴원요약지 혹은 환자진료정보 요약지
  - 의뢰 절차 : 의뢰병원 평가 및 선정절차, 의뢰병원으로의 의뢰절차, 정보제공에 대한 환자의 요구를 확인하고 동의를 구하는 절차, 진료의 연속성을 유지하기 위한 의뢰서 및 회신서 등 정보제공 등
- 2) 퇴원 결정과정에 환자가 참여함으로써 퇴원예정일, 퇴원 후 거주 장소, 가능하다면 예상 진료비 내역, 퇴원 준비사항 등을 알 수 있다.
- 3) 환자 퇴원 전에 진단명, 수술/처치명, 입원사유 및 경과요약, 퇴원 시 환자상태, 추후관리계획 등을 포함한 퇴원요약지를 작성한다.
- 4) 퇴원 시 투약, 주의사항, 의료기관에 문의를 요하는 증상, 가정간호 연계를 포함한 추후관리 등이

포함된 자료를 제공하고 설명한다.

- 5) 퇴원 시 가정간호가 필요한 경우, 의료기관에서 직접 가정간호서비스를 제공하거나 가정간호서비스를 제공하는 타 기관으로 연계하는 것을 포함한다.
- 6) 전원 및 의뢰절차에 따라 전원 및 의뢰기관의 선정, 이송방법 및 진료정보의 제공 여부 등을 결정하는 과정에 환자가 참여할 수 있고, 환자의 요청이 있을 경우에는 연속진료가 가능하도록 전원 및 의뢰 시점에 즉시 정보(소견서 등)를 제공해야 한다.

## [ 환자평가 ]

### 기준 2.2.1

적절한 진료서비스를 제공하기 위해 외래환자의 요구를 확인하고 초기평가를 수행한다.

### 조사 목적

의료기관은 환자의 요구에 맞는 서비스 제공, 적합한 진료과목 선정, 적절한 치료계획을 수립하기 위해 환자를 평가한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 외래환자 초기평가 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 타 의료기관에서 의뢰된 경우, 진료관련 정보를 확인한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3 의사는 초기평가를 수행하고 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
4 의사는 특수 환자의 초기평가를 수행하고 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

- 1) 외래환자 초기평가 규정은 다음의 내용을 포함한다.
  - 초기평가 대상자
  - 초기평가 시행자
  - 초기평가 내용
  - 타 의료기관에서 의뢰된 환자의 정보를 확인하는 절차
- 2) 타 의료기관에서 의뢰된 환자의 검사결과지, 영상기록물, 의사소견서 등을 확인하고, 진료 시 정확한 환자평가를 위하여 이를 활용한다.
- 3) 의료기관의 규정에 따라 외래진료 의사는 초진환자에게 평가를 수행하고, 초진기록(초기평가기록)을 작성한다.
- 4) 특수 환자의 요구와 특성에 맞는 개별화된 초기평가를 수행하고, 초진기록(초기평가기록)을 작성한다. 특수 환자란, 신생아, 소아, 산모, 정신질환자 등을 의미한다.

## 기준 2.2.2

적절한 진료서비스를 제공하기 위해 입원환자의 요구를 확인하고, 초기평가 및 재평가를 수행한다.

### 조사 목적

의료진은 정확한 치료를 신속히 제공하기 위해 초기평가를 수행하고 치료에 대한 반응을 파악하고 지속적 치료와 퇴원을 계획하기 위해 환자의 상태와 치료를 정기적으로 재평가하여 기록하며, 환자진료를 담당하는 직원과 공유한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 입원환자 초기평가 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 의학적 초기평가를 24시간 이내 수행하고 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3 간호 초기평가를 24시간 이내 수행하고 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
4 영양 초기평가를 수행하고 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
5 특수 환자 초기평가를 수행하고 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
6 입원환자의 의학적 재평가 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
7 입원환자의 의학적 재평가를 수행하고 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
8 환자평가 기록은 환자 진료를 담당하는 직원과 공유한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	

### 기준의 이해

등급	병원	1~5, 8: 정규, 6~7: 시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규

- 입원환자 초기평가 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 초기평가 종류
  - 초기평가 시기
  - 초기평가 시행자
  - 초기평가 내용
  - 초기평가 정보공유
- 의학적 초기평가에는 입원 시 진료 과, 주호소, 병력, 신체검진, 추정진단 등을 포함한다.
- 간호 초기평가에는 일반정보, 입원정보, 환자 과거력 및 가족력, 최근 투약, 입원 및 수술경험, 알리지 여부, 신체사정, 문화적·종교적 특수성 등을 포함한다.
- 영양 초기평가에는 키, 몸무게, 체중감소, 연하곤란 등에서 유추되는 영양상태, 영양불량환자 자동 검색 시스템 등을 통해 영양사가 수행하는 영양평가 등을 포함한다.



- 5) 특수 환자의 요구와 특성에 맞는 개별화된 초기평가를 수행한다. 특수 환자란, 신생아, 소아, 산모, 정신질환자 등을 의미한다.
- 6) 입원환자의 의학적 재평가 규정은 다음의 내용을 포함한다.
  - 의학적 재평가 대상
  - 의학적 재평가 주기
  - 의학적 재평가 내용
  - 의학적 재평가 정보 공유
- 7) 규정에 따라 의사는 환자를 재평가하고 기록한다.
- 8) 환자진료와 관련 있는 타 부서 또는 타 직종의 직원들과 필요시 해당 환자의 평가 기록을 의무기록 접근 권한 안에서 공유한다.

### 기준 2.2.3

적절한 진료서비스를 제공하기 위해 응급환자의 요구를 확인하고, 초기평가를 수행한다.

### 조사 목적

적시에 적합한 진료를 제공하기 위하여 응급환자를 분류하고, 그에 따른 초기평가를 수행하며 환자진료를 담당하는 직원과 공유한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 응급환자 초기평가 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 응급환자 분류체계를 수행하고 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 응급환자의 의학적 초기평가를 수행하고 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 응급환자의 간호 초기평가를 수행하고 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5 환자의 초기평가 기록을 환자진료를 담당하는 직원과 공유한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

※ 대상 : 응급실을 운영하는 의료기관

1) 응급환자 초기평가 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 응급환자분류체계(Triage)\*

\* 예시 : 한국 응급환자 중증도 분류기준(Korean Triage and Acuity Scale, KTAS) 등

※ 참고 : 응급의료에 관한 법률 시행규칙

○ 응급환자분류체계(Triage) 시행자

○ 초기평가 종류

○ 초기평가 내용

○ 초기평가 시기

○ 초기평가 시행자

○ 초기평가 정보 공유(응급환자분류체계 시행결과 포함)

2) 응급실에 환자가 방문하였을 때 응급환자분류체계(Triage)를 통해 치료의 우선순위를 결정한다.

3-4) 응급실 의료진은 규정에 따라 초기평가를 수행하고 기록한다.

5) 환자진료와 관련 있는 타 부서 또는 타 직종의 직원들도 필요시 해당 환자의 초기평가 기록을 의무기록 접근 권한 안에서 공유한다.

## [ 검사체계 ]

### 기준 2.3.1

안전한 검체 획득과 정확한 검사결과를 위하여 운영과정을 관리한다.

### 조사 목적

안전하고 정확한 검체검사를 위하여 절차를 준수하고 관리한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원	종합병원
1 검체검사 운영 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		
2 검체검사를 위한 적격한 자가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		
3 검체결과 판독을 위한 적격한 자가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
4 검체를 안전하게 획득하는 절차를 준수한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		
5 정확한 검체검사를 위해 사전정보와 검체적합성을 확인하는 절차를 준수한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		
6 검사결과를 재확인할 수 있도록 검체보관 절차를 준수한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		
7 정도관리를 수행하고 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		
8 검체검사 외부 의뢰체계를 적정하게 활용한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

등급	병원	1,4~8: 정규, 2~3: 시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규

1) 검체검사 운영 규정은 다음의 내용을 포함한다.

- 검체검사 시행자
- 검체검사 결과판독 시행자
- 검체 획득 절차 : 정확한 환자확인, 적절한 검체 채취용기 선택, 채혈 시 주의사항, 검체 용기 라벨링, 검사실 전달까지의 관리사항 등
- 정확한 검사를 위한 절차 : 필요 시 검사의뢰 목적, 검사 종류에 따른 검사 수행, 검사결과를 확정하기 전 검체적합성 확인 등
- 검체보관 : 검체종류에 따른 보관기간, 보관 장소, 폐기 절차 등
- 정도관리 : 내부정도관리, 외부정도관리
  - 내부정도관리 : 정도관리 주기, 정도관리 결과치 보관, 정도관리결과 허용범위, 정도관리 결과 이상치 발견 시 조치, 보고체계

- 외부정도관리 : 평가결과 확인 \* 예시 : 진단검사의학재단인증 등
- 현장검사(Point of care testing, POCT) 정도관리
  - 동맥혈가스분석(Arterial Blood Gas Analysis, ABGA), 혈당측정기(Glucometer) 등
- 검사외부 의뢰체계 : 의뢰기관의 안전성 확인\*, 의뢰검사 선정 및 조정절차, 의뢰기관별 검사리스트, 외부기관으로 의뢰 이송 전 검체관리\*\*, 외부기관으로의 검체이송 절차, 외부검사 결과보고 절차, 결과 판독을 의뢰하는 경우 적절한 자격 확인 절차 등
  - \* 예시 : 수탁기관 인증서 등
  - \*\* 예시 : 검사의뢰 전, 원심분리 등
- 검체결과 보고절차
- 검체검사 안전관리 절차
- 혈액관리 절차
- 현장검사(Point of care testing, POCT) 관리 절차

2-3) 규정에 따라 검체검사 및 결과 판독을 위한 적절한 자가 있다.

- 직원 자격 및 면허
- 교육 등

4) 규정에 따라 검체를 안전하게 획득한다.

5) 규정에 따라 사전정보와 검체적합성을 확인한다.

6) 규정에 따라 검사결과 통보 후나 재검사 시 정확성 유지를 위해 검체를 안전하게 보관하고, 폐기한다.

- 검사결과 통보 후, 재검사를 위한 검체보관
  - 보관 기간
  - 보관 장소
- 검사 후의 검체 폐기절차

7) 규정에 따라 정도관리를 수행하고 관리한다.

8) 검체검사 외부의뢰체계를 적정하게 활용한다.

### 기준 2.3.2

정확하고 안전한 검체검사 결과를 제공한다.

### 조사 목적

적시에 정확한 검체검사 결과를 보고하며, 검사결과 이상치 발생 시 신속하게 대응함으로써 안전한 결과를 제공한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 안전한 검체검사 결과보고를 위한 절차가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 정확하고 신속하게 검체검사 결과를 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 검체검사의 이상결과보고(CVR)를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 검체검사의 중간결과를 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 보고된 검체검사 결과 변경 시 관련 의료진에게 즉시 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

- 1) 안전한 결과보고를 위한 절차는 다음의 내용을 포함한다.
  - 검사 종류별 보고방법 및 시간
  - 이상검사결과보고(Critical Value Report, CVR) 방법, 내용, 관리방법
  - 중간결과 보고 실시 기준, 보고대상, 보고방법
  - 보고된 검사결과가 변경될 경우 보고절차
- 2) 절차에 따라 검사결과를 정확하게 판독하고 적시에 보고한다.
- 3) 절차에 따라 이상검사결과를 적시에 정확하게 보고한다.
- 4) 절차에 따라 중간결과를 보고한다.
- 5) 보고된 검사결과가 변경될 경우 절차에 따라 수행한다.

### 기준 2.3.3

검체검사실 안전관리 절차를 확립하고, 이를 준수한다.

### 조사 목적

검체 또는 시약을 취급함으로써 발생될 수 있는 위험을 예방하기 위하여 오염이나 사고 발생 시에 즉각 대응할 수 있는 절차를 마련하여 직원의 안전을 도모한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 검체검사실 안전관리 절차가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 검체검사실 안전관리자를 선정한다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 직원에게 검체검사 안전관리에 대한 교육을 시행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 직원은 검체검사 관련 안전 보고체계를 알고 있다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 검체검사실 직원은 안전관리 절차를 준수한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 감염 및 위험물질을 안전하게 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

#### 등급분류    정의

- 1) 검사실내 안전관리 절차는 다음의 내용을 포함한다.
  - 안전관리자 자격 및 역할
  - 직원에 대한 안전관리 교육
  - 안전관리 보고체계
  - 검사장비의 예방점검
  - 감염관리
  - 유해물질 및 유해환경 관리(시약 및 검체 등)
  - 보호구\* 착용 및 관리 : 검사 종류에 따른 개인 보호구 착용
    - \* 예시 : 장갑, 가운, 마스크, 안보호대 등
- 2) 절차에 따라 적합한 자로 안전관리자를 선정한다.
  - 직원 자격 및 면허
  - 교육 등
- 3) 절차에 따라 직원에게 검체검사 안전관리에 대한 교육을 시행한다.
- 4) 절차에 따라 직원은 안전보고체계를 알고 보고한다.
- 5) 절차에 따라 직원은 안전관리 절차를 준수한다.
- 6) 절차에 따라 감염 및 위험물질을 관리한다.

### 기준 2.3.4

환자에게 혈액제제를 안전하고 적시에 제공하기 위해 관리한다.

### 조사 목적

안전한 혈액관리를 위해 필요한 시설·장비 및 관리체계를 갖추고 혈액제제 준비에서 불출, 보관, 반납, 폐기에 이르는 절차를 적합하게 운영한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원/종합병원
1 안전한 혈액관리 절차가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 혈액제제를 안전하게 보관한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 수혈 전 검사와 환자 혈액검체를 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 혈액제제의 반납, 재고, 폐기를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

#### 등급분류 정규

- 1) 안전한 혈액관리 절차에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 혈액제제 종류와 관리
  - 혈액제제 보관 및 준비를 위해 필요한 시설, 장비관리
  - 수혈 전 검사 : ABO혈액형검사의 혈구형, 혈청형검사와 Rh(D)혈액형검사 및 비예기항체 검사와 교차적합시험 검사 등
  - 문제 확인을 위한 절차 : 환자 혈액 검체와 적혈구 제제의 관분절 보관
  - 혈액제제의 불출 및 반납관리
  - 혈액제제의 재고 관리 : 항시 혈액제제가 공급될 수 있는 절차 등
    - 혈액제제 수급 및 재고관리를 위한 시스템(의료기관 차원의 관리시스템 및 국가에서 운영 중인 혈액수급감시를 위한 시스템(Blood Inventory Monitoring System, BMS) 등)활용
  - 혈액제제의 폐기 관리(폐기 시 폐기물관리법 준수)
- 2) 절차에 따라 혈액제제를 안전하게 보관한다.
  - 혈액제제 성분별 보관 장비의 관리
  - 일정간격으로 온도 관리 기록
- 3) 절차에 따라 수혈 전 검사와 환자 혈액검체를 관리한다.
- 4) 절차에 따라 혈액제제의 반납, 재고, 폐기를 수행한다.

### 기준 2.3.5

안전한 영상검사를 적시에 제공하기 위한 검사 과정을 관리한다.

### 조사 목적

안전하고 정확한 영상검사를 위하여 절차를 준수하고 관리한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	전체
1 영상검사 운영규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 영상검사를 위한 적격한 자가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3 영상결과 판독을 위한 적격한 자가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 응급환자를 위한 영상검사가 항상 가능하다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
5 안전하고 정확한 영상검사를 위하여 검사 전 준비사항을 확인한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
6 정확한 영상검사를 위해 사전정보를 확인한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
7 정도관리를 수행하고 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
8 영상검사 외부 의뢰체계를 적절하게 활용한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

등급	병원	1,4~8: 정규, 2~3: 시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규

1) 영상검사 운영규정은 다음의 내용을 포함한다.

- 영상검사 시행자
- 영상판독 시행자
- 응급환자를 위한 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, 삽취금기 식이, 의약품 복용(항응고제, 항혈전제, 메포민 등), 이전 검사 시 조영제 사용여부 등
- 정확한 영상검사를 위한 절차 : 검사의뢰 목적, 검사수행 방법, 이상치 발생 시 판독결과의 신뢰성을 유지하기 위한 절차
- 정도관리 : 내부정도관리, 외부정도관리
  - 내부정도관리 : 정도관리 주기, 정도관리 결과치 보관, 정도관리결과 허용범위, 정도관리 결과 이상치 발견 시 조치, 보고체계
  - 외부정도관리 : 평가결과 확인 \* 예시 : 한국의료영상품질관리원
- 검사외부 의뢰체계 : 의뢰기관의 안전성 확인\*, 의뢰검사 선정 및 조정절차, 의뢰기관별 검사리스트,



외부기관으로의 환자이송 절차, 외부검사 결과보고 절차, 결과 판독을 의뢰하는 경우 적격한 자격 확인 절차 등

\* 예시 : 수탁기관 인증서 등

- 영상검사결과 보고절차
- 영상검사 안전관리 절차

2-3) 규정에 따라 영상검사 및 결과 판독을 위한 적격한 자가 있다.

- 직원 자격 및 면허
- 교육 등

4) 규정에 따라 응급환자를 위한 영상검사를 항시 제공한다.

5) 규정에 따라 검사 전 준비사항을 확인한다.

6) 규정에 따라 검사 전 사전정보를 확인한다.

7) 규정에 따라 정도관리를 수행하고 관리한다.

8) 검사 외부의뢰체계를 적정하게 활용한다.

### 기준 2.3.6

정확하고 안전한 영상검사 결과를 제공한다.

### 조사 목적

적시에 정확한 영상검사 결과를 보고하며, 검사결과 이상치 발생 시 신속하게 대응함으로써 안전한 결과를 제공한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 안전한 영상검사 결과보고를 위한 절차가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 정확하고 신속하게 영상검사 결과를 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 영상검사의 이상결과보고(CVR)를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 보고된 영상검사 결과 변경 시 진료하는 의료진에게 즉시 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

- 1) 안전한 결과보고를 위한 절차는 다음의 내용을 포함한다.
  - 검사 보고방법 및 시간
  - 이상검사결과보고(Critical Value Report, CVR) 방법, 내용, 관리방법
  - 보고된 검사결과가 변경될 경우 보고절차
- 2) 절차에 따라 검사결과를 정확하게 판독하고 적시에 보고한다.
- 3) 절차에 따라 이상검사결과를 적시에 정확하게 보고한다.
- 4) 보고된 검사결과가 변경될 경우 절차에 따라 수행한다.

### 기준 2.3.7

방사선 안전관리 절차를 확립하고, 이를 준수한다.

### 조사 목적

방사선을 취급함으로써 발생될 수 있는 위험을 예방하기 위하여 오염이나 사고 발생 시에 즉각 대응할 수 있는 절차를 마련하여 직원의 안전을 도모한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원/종합병원
1 방사선 안전관리 절차가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 방사선 안전관리책임자를 선정한다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3 직원에게 방사선 안전관리에 대한 교육을 시행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
4 직원은 방사선 관련 안전 보고체계를 알고 있다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
5 방사선 안전관리 절차를 준수한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
6 방사성 물질을 안전하게 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

1) 방사선 안전관리 절차에는 다음의 내용을 포함한다.

- 방사선 안전관리자 책임자 자격 및 역할
- 직원에 대한 안전관리 교육
- 안전관리 보고체계
- 검사장비의 예방점검
- 방사능 노출관리 : 방사능 측정 배지 착용, 피폭 직원관리 등
- 환자안전을 위한 절차 : 임신, 인공제세동기 및 심박동기 사용, 섭취금지 식이, 의약품 복용\*, 이전 검사 시 조영제 사용여부 등
  - \* 예시 : 항응고제, 항혈전제, 메포민 등
- 보호구\* 착용 및 관리 : 환자, 보호자, 직원 등에게 검사 종류에 따른 개인 보호구 착용
  - \* 예시 : 납 가운, 목보호대(Neck protector), 장갑, 안보호대 등
- 방사성 물질 및 환경 관리 : 위험물 표시, 주기적 오염측정, 동위원소 저장실관리 등

2) 절차에 따라 적절한 자로 방사선 안전관리책임자를 선정한다.

- 직원 자격 및 면허
- 교육 등

3) 절차에 따라 직원에게 방사선 안전관리에 대한 교육을 시행한다.

- 4) 절차에 따라 직원은 안전보고체계를 알고 보고한다.
- 5) 절차에 따라 직원은 안전관리 절차를 준수한다.
- 6) 절차에 따라 방사성 물질을 관리한다.

### 3장. 환자진료

범주	인증기준
[환자진료체계]	3.1.1 환자진료가 적절하게 이루어질 수 있도록 적시에 치료계획(care plan)을 세우고 이를 수행한다.
	3.1.2 통합적인 환자진료를 위해 진료과 간 협의진료체계를 갖추고 있다.
	3.1.3 환자의 신체적·정신적 안녕을 위하여 적절한 통증관리를 한다.
	3.1.4 환자의 치료 효과를 높일 수 있도록 적절한 영양을 공급하고 관리한다.
	3.1.5 영양집중지원이 필요한 환자를 위하여 협력체계를 구축하고 영양집중지원서비스를 제공한다.
	3.1.6 환자안전을 위한 욕창예방 및 관리활동을 수행한다.
	3.1.7 말기환자 또는 임종과정에 있는 환자의 존엄성과 편안함 유지를 위하여 호스피스·완화의료를 제공한다.
[고위험환자 진료체계]	3.2.1 중증응급환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.
	3.2.2 심폐소생술이 요구되는 환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.
	3.2.3 수혈환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.
	3.2.4 항암화학요법 환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.
	3.2.5 신체보호대와 격리·강박을 적절하고 안전하게 적용한다.



## [ 환자진료체계 ]

### 기준 3.1.1

환자진료가 적절하게 이루어질 수 있도록 적시에 치료계획(care plan)을 세우고 이를 수행한다.

### 조사 목적

환자의 특성에 따른 개별화된 치료계획과 목표를 세우고 환자의 상태변화에 따라 재평가함으로써 환자에게 양질의 의료 서비스를 제공한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 의사는 입원환자의 치료계획을 수립한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 의사는 환자의 주요 상태변화 경과를 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 의사는 환자의 주요 상태변화에 따라 치료계획을 재수립한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 간호사는 환자의 주요 상태변화에 따라 간호과정을 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 의료진간 환자 치료계획을 공유한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 환자에게 치료계획을 설명한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
7 환자의 상태에 따라 퇴원계획을 수립한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

- 1) 환자 치료가 체계적이고 효율적으로 이루어질 수 있도록 치료 또는 중재를 제공하기 전에 환자의 문제를 해결하기 위한 구체적인 계획(care plan)을 수립한다.
- 2-3) 환자의 주요상태 변화란, 치료계획에 영향을 줄 수 있는 환자의 상태변화, 특수검사 결과, 처치, 수술 및 침습적 시술 후 환자상태 변화 등을 의미한다. 환자의 주요상태 변화에 따라 치료계획을 재수립한다.
- 4) 간호과정(Nursing process)이란, 간호가 체계적이고 효율적으로 이루어질 수 있도록 간호문제를 해결하는 방법으로, 환자의 건강문제를 해결해 주는 일련의 체계적 과정을 의미한다.
- 5) 환자진료와 관련 있는 타 부서 또는 타 직종의 직원들도 필요시 해당 환자의 치료계획을 의무기록 접근 권한 안에서 공유한다.
- 6) 환자 및 보호자에게 다음의 내용을 포함한 치료계획을 설명한다.
  - 진단명(또는 추정진단)

○ 치료(또는 검사) 계획

○ 치료(또는 검사)에 따른 예상효과 및 위험에 대한 정보

7) 입원시점에 환자의 상태에 따라 퇴원계획을 수립하고, 이를 기록한다.



### 기준 3.1.2

통합적인 환자진료를 위해 진료과 간 협의진료체계를 갖추고 있다.

### 조사 목적

의료기관은 적시에 효과적으로 진료과 간 협의진료가 수행될 수 있는 체계를 갖추고 있어 통합적인 진료가 신속하고 연속적으로 이루어지도록 한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 진료과 간 협의진료 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 협의진료 규정에 따라 의뢰한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 협의진료 규정에 따라 회신한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

#### 등급분류 정규

- 1) 진료과 간 협의진료 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 의뢰방법 : 의뢰내용 및 회신내용, 응급여부, 회신날짜 등
  - 응급의뢰 기준
- 2-3) 규정에 따라 협의진료를 수행한다.

### 기준 3.1.3

환자의 신체적·정신적 안녕을 위하여 적절한 통증관리를 한다.

### 조사 목적

통증평가와 통증관리를 위한 적절한 체계를 수립함으로써 환자가 겪는 통증이 신체적, 정신적으로 영향을 주어 치료과정에 부정적인 결과를 초래하지 않도록 예방한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 통증관리를 위한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 외래진료 시 통증 초기평가를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 입원 시 통증 초기평가를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
4 통증평가 결과에 따라 통증을 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
5 입원환자 상태변화 시 통증 재평가를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

- 1) 통증관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 대상
    - 외래환자 : 의료기관에서 정하는 기준
    - 입원환자 : 전체
  - 통증 초기평가 : 통증의 유무, 위치, 강도, 양상, 빈도, 기간 등
  - 통증 평가도구
  - 통증 중재방법 : 약물요법, 비약물요법 등
  - 통증 재평가
- 2) 규정에 따라 통증 평가도구를 사용하여 외래환자 통증 초기평가를 수행하고 기록한다.
- 3) 규정에 따라 통증 평가도구를 사용하여 입원환자 통증 초기평가를 수행하고 기록한다.
- 4) 통증평가 결과에 따라 적절한 중재를 수행하고 중재 효과를 평가한다.
- 5) 규정에 따라 입원환자 상태변화 시 통증 평가도구를 사용하여 통증을 재평가하고 기록한다.

### 기준 3.1.4

환자의 치료 효과를 높일 수 있도록 적절한 영양을 공급하고 관리한다.

#### 조사 목적

의료기관은 환자에게 적합한 영양공급을 통해 치료효과를 높일 수 있도록 영양평가를 시행하여 필요한 영양을 공급하며, 치료식이 필요한 경우 치료식의 내용과 이유를 충분히 설명하고 환자에게 필요한 영양상담을 제공하여야 한다.

#### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 영양관리 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 환자의 치료목적에 맞게 식사를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3 환자에게 치료식에 대해 설명한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
4 환자에게 영양 상담을 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
5 영양불량 위험환자에 대한 영양관리를 한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

#### 기준의 이해

등급	병원	1~4: 정규, 5: 시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규

1) 영양관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- 식사처방 지침 : 식사처방 지침은 의료기관에서 제공되는 식사의 특징, 영양기준량, 식품구성 등을 담고 있어 입원환자의 처방 시 사용되며, 이는 임상부서 또는 영양관리위원회의 인준을 거쳐야 한다.
- 치료식 식단 작성 지침 : 식사처방 지침에 근거하여 작성하며, 식사처방 지침에 제시된 영양기준 및 식품구성에 따른 식단을 작성하기 위한 방법, 허용식품, 제한식품 등의 내용을 포함한다.
- 임상영양관리 지침 : 환자의 영양평가, 영양관리 계획수립, 영양중재, 모니터링 등 임상영양관리에 대한 내용을 담고 있어 임상부서 또는 영양관리위원회의 인준을 거쳐야 한다.
- 필요 시 영양상담 제공
  - 영양 상담 기록 내용 : 객관적 자료평가, 식습관 조사, 영양상담과 관련된 치료계획, 영양상담 등
- 영양불량위험환자 관리 절차 : 영양불량위험환자를 위한 영양상태평가, 영양요구량 산정, 영양관리 계획 수립 및 시행, 모니터링 등

2) 규정에 따라 치료목적에 맞는 식사를 처방하고 이에 따라 제공한다.

3) 치료식을 제공받는 환자 또는 보호자에게 치료식사명, 제공사유, 주의사항(음식 제한사항 등)에 대해 설명한다.

4) 규정에 따라 영양 상담을 제공하고 기록한다.

5) 규정에 따라 영양불량 위험환자를 관리한다.

### 기준 3.1.5

영양집중지원이 필요한 환자를 위하여 협력체계를 구축하고 영양집중지원서비스를 제공한다.

### 조사 목적

영양집중지원이 필요한 환자에게 치료효과를 극대화하기 위하여, 다직종 간 협력체계를 구축하여 별도의 치료 계획을 수립하고 모니터링 하는 영양집중지원서비스를 제공한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원/종합병원
1 영양집중지원관리에 대한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 영양집중지원팀을 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 영양집중지원이 필요한 환자에게 적합한 치료계획을 수립한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 치료계획에 따라 영양집중지원서비스를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5 영양집중지원 시행에 대하여 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

등급	병원	시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규

- 1) 영양집중지원관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 영양집중지원서비스 대상 : 정맥영양지원, 경장영양지원
  - 영양집중지원팀 구성 및 역할
  - 영양집중지원서비스 절차 : 환자의 영양지원 의뢰, 영양평가, 영양관리 치료계획 수립, 영양집중 지원서비스 제공, 모니터링 등
- 2) 규정에 따라 영양집중지원팀을 구성하고 운영한다.
- 3-4) 규정에 따라 영양집중지원서비스가 필요한 환자에게 정맥영양 또는 경장영양을 통한 적절한 치료계획을 수립하여 서비스를 제공한다.
- 5) 규정에 따라 영양집중지원서비스 제공 시작부터 완료시까지 모니터링을 통해 영양집중지원환자를 관리하여야 한다.
  - 정맥영양 관리 모니터링이란, 정맥영양 실시 후 전해질, 간 기능, 혈당변화 등의 합병증 발현여부를 관찰하여 필요시 처방내용이나 투여경로를 변경하고, 경구섭취의 재개에 따른 투여량 감소를 요청하는 등 관리되는 모든 과정을 의미한다.
  - 경장영양 관리 모니터링이란, 경장영양 실시 후 위장관 기능, 혈당변화 등의 합병증 발현여부를 관찰하여 필요시 처방내용, 투여경로, 혹은 투여방법을 변경하고, 경구섭취의 재개에 따른 투여량 감소를 요청하는 등의 모든 과정을 의미한다.

### 기준 3.1.6

환자안전을 위한 욕창예방 및 관리활동을 수행한다.

### 조사 목적

욕창발생을 최소화하기 위해 욕창관리를 위한 적절한 체계를 수립하고, 필요한 경우 욕창간호를 제공한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 욕창 예방관리 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 욕창 위험 평가도구를 이용하여 욕창위험평가를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 욕창 위험 평가에 따라 욕창 예방활동을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 욕창 위험 평가도구를 이용하여 정기적인 재평가를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 욕창이 발생한 환자에게 욕창 관리활동을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

#### 등급분류 | 정규

- 1) 욕창 예방관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 욕창 위험 평가도구, 평가주기
  - 욕창분류기준
  - 평가결과에 따른 욕창 예방활동 : 피부상태 관찰, 주기적인 자세변경, 기타 예방중재\* 등  
\* 예시 : 마사지, 매트리스 적용 등
  - 욕창 발생 시 욕창 관리활동 : 욕창 간호, 필요시 협진의뢰 등
- 2) 신뢰도와 타당도가 입증된 욕창 위험 평가도구를 사용하여 주기적으로 평가한다.
- 3) 욕창 위험평가에 따라 욕창 예방활동을 수행하고 기록한다.
- 5) 규정에 따라 욕창 관리활동을 수행하고 기록한다.

### 기준 3.1.7

말기환자 또는 임종과정에 있는 환자의 존엄성과 편안함 유지를 위하여 호스피스·완화의료 제공한다.

### 조사 목적

의료기관은 말기환자 또는 임종과정에 있는 환자에게 통증과 증상 완화 및 신체적, 정신적, 사회적, 영적 지지를 제공함으로써 환자의 존엄성과 편안함을 유지하도록 한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원	종합병원/ 상급종합병원
1 호스피스에 대한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
2 호스피스에 대한 정보를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
3 호스피스 팀을 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	<input type="checkbox"/> 미해당
4 호스피스 이용 동의서를 받는다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	<input type="checkbox"/> 미해당
5 직원에게 호스피스에 대한 교육을 시행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	<input type="checkbox"/> 미해당
6 환자상태에 따라 치료계획을 수립하고, 호스피스를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	<input type="checkbox"/> 미해당
7 협의진료 서비스를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

등급	병원	1~2: 정규, 3~7: 시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규
<p>※ 대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ '입원형 호스피스 전문기관'으로 지정되거나 호스피스 병동이 있는 경우 : ME 1-7 정규 적용</li> <li>○ 그 이외 : ME 1-2 적용(단, 관련 규정은 말기환자 대상 기준과 정보제공 절차만 포함)</li> </ul> <p>※ 정의 및 용어 표현</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 호스피스·완화의료 : 말기환자 또는 임종과정에 있는 환자와 그 가족에게 통증과 증상의 완화 등을 포함한 신체적, 심리사회적, 영적 영역에 대한 종합적인 평가와 치료를 목적으로 하는 의료(이하 '호스피스'로 표현)</li> <li>○ 말기환자 : 암, 후천성면역결핍증, 만성폐쇄성호흡기질환, 만성간경화 등에 해당하는 질환에 대하여 적극적으로 치료함에도 불구하고 근원적인 회복의 가능성이 없고 점차 증상이 악화되어 보건복지부령으로 정하는 절차와 기준에 따라 담당의사와 해당 분야의 전문의 1명으로부터 수개월 이내에 사망할 것으로 예상되는 진단을 받은 환자(이하 '말기환자 등'으로 표현)</li> <li>○ 임종과정에 있는 환자 : 담당의사와 해당 분야의 전문의 1명으로부터 임종과정에 있다는 의학적 판단을 받은 자(이하 '말기환자 등'으로 표현)</li> </ul>		

1) 호스피스에 대한 규정은 관련법을 준수하고, 다음의 내용을 포함한다.

※ 참고 : 호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료 결정에 관한 법률

- 대상 : 말기환자 또는 임종과정에 있는 환자
- 호스피스에 대한 정보제공 절차
- 호스피스 팀 운영
  - 구성 : 의사, 간호사, 사회복지사 등
  - 역할 : 통증관리, 정신상담 등의 호스피스 제공
- 호스피스 담당직원 교육
- 말기환자 등의 치료계획(care plan) 수립 절차
- 호스피스 제공을 위한 원내 협의진료

2) 의료기관은 환자 및 보호자가 호스피스를 이용할 수 있도록 호스피스에 대한 기본 설명과 호스피스 전문기관(입원형, 가정형, 자문형)에 대한 정보\*를 게시판, 홈페이지, 안내문 비치 등의 방법으로 환자 및 보호자에게 제공한다.

\* 예시 : 명단, 소재지, 연락처 등

3) 규정에 따라 호스피스 팀을 구성하여 운영한다.

4) 환자 또는 보호자에게 호스피스의 필요성, 이용절차, 치료방침 등을 설명하고 동의를 받는다.

5) 규정에 따라 호스피스를 제공하는 직원에게 호스피스에 대한 교육을 시행한다.

6) 환자상태에 따라 호스피스 팀은 적절한 치료계획을 수립하고, 호스피스를 제공한다.

7) 절차에 따라 협의진료서비스를 제공한다.

## [ 고위험환자진료체계 ]

### 기준 3.2.1

중증응급환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.

### 조사 목적

중증응급환자를 적시에 안전하게 치료할 수 있는 규정을 수립함으로써 신속하게 진료가 수행될 수 있도록 한다.

### 조사 항목

조사항목		구분	조사결과	병원
1	중증응급환자를 적시에 치료하는 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2	의료진간 협력체계를 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3	신속진료시스템(Fast Track)을 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4	중증응급환자 이송서비스관리 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5	이송차량의 의약품 및 물품, 의료기기를 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
6	적격한 자가 이송서비스를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

등급	병원	1~3: 정규, 4~6: 시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규

- 1) 중증응급환자를 적시에 치료하는 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 중증응급환자의 범위
  - 의료진간 협력체계
    - 복합질환자인 경우 해당 진료과 호출 절차
    - 복합질환자의 주 진료과 결정 절차
    - 귀가, 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 중증응급환자 공유방법 등
  - 의료기관에서 수용능력이 되지 않을 경우 타 의료기관 전원
- 2) 중증응급환자 진료를 위한 의료진 간 협력체계를 운영한다.



- 3) 중증응급환자 진료를 위한 신속진료시스템(Fast Track)을 운영한다.
- 4) 중증응급환자 이송 서비스 관리 규정은 관련법을 준수하고, 다음을 포함한다.
  - ※ 참고 : 응급의료에 관한 법률 시행규칙
  - 의약품 및 물품, 의료기기 구비
  - 의약품 및 물품, 의료기기 및 이송차량의 관리
  - 이송 직원 선정 및 자격관리
- 5) 규정에 따라 이송차량의 의약품 및 물품, 의료기기를 관리한다.
- 6) 적절한 자가 이송서비스를 제공한다.
  - 직원 자격 및 면허
  - 교육 등

### 기준 3.2.2

심폐소생술이 요구되는 환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.

### 조사 목적

양질의 심폐소생술을 보장할 수 있는 규정을 수립하며, 직원들이 이를 숙지하여 일관성 있고 능숙하게 대처할 수 있도록 관리한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 심폐소생술에 관련된 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 심폐소생술 팀을 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 심폐소생술을 위한 필요물품 및 의약품을 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 적시에 제세동기를 사용할 수 있다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

- 1) 심폐소생술 관련 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 심폐소생술 팀 구성, 역할 및 권한
  - 심폐소생술 방법
  - 심폐소생술 팀 운영관리
    - 활성화 절차 : 심폐소생술금지(Do Not Resuscitate, DNR) 여부 확인, 비상연락처, 심폐소생술 코드 등
    - 심폐소생술 팀 활성화 소요시간
  - 필요물품 및 의약품 구비 및 관리 : 소아/성인 구분
  - 제세동기 관리 : 제세동기 구비, 제세동기 사용법, 예방점검, 제세동기 사용 관련 교육 등
  - 심폐소생술 교육 및 훈련
- 2) 규정에 따라 심폐소생술 팀을 구성하고 운영한다.
- 3) 규정에 따라 필요물품 및 의약품을 적절히 구비하고 관리하여 심폐소생술 발생 시 즉시 사용할 수 있도록 한다.
- 4) 적시에 제세동기(자동제세동기(Automated External Defibrillator, AED) 포함)를 사용할 수 있도록 관리한다.

### 기준 3.2.3

수혈환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.

### 조사 목적

수혈환자의 안전성을 확보하기 위해 불출 후 적정시간 내 수혈 및 수혈환자의 주의관찰 수행여부 등을 적절하게 관리한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원/종합병원
1 안전한 수혈을 위한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 불출된 혈액제제를 보관하고, 적절한 시간에 환자에게 수혈한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 수령한 혈액제제를 정확하게 확인한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 수혈 시 부작용 여부를 관찰하고 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

#### 등급분류 정구

- 1) 안전한 수혈을 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 혈액제제 관리
    - 수혈 전 혈액제제 확인 절차
    - 혈액전용냉장고 사용 시 관리 : 온도관리, 혈액제제 구분 등
    - 혈액전용냉장고가 없는 경우 적절한 시간 내에 수혈되는지 관리
  - 수혈 전 환자 확인
  - 수혈 시 주의사항 및 수혈부작용 발생 시 대처방안
- 2) 규정에 따라 혈액제제를 보관하고 수혈한다.
- 3) 수령한 혈액제제를 수혈 전에 2인의 의료인이 정확하게 확인한다.
- 4) 규정에 따라 수혈 부작용 여부를 관찰하고 기록한다.
  - ※ 수혈부작용 발생 시 한국혈액감시체계 내 수혈안전감시를 활용하여 보고할 수 있다.

### 기준 3.2.4

항암화학요법 환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.

### 조사 목적

부적절한 항암화학요법은 환자에게 치명적인 위해를 줄 수 있으므로 안전하고 효과적으로 시행한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원/종합병원
1 항암화학요법에 대한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 항암화학요법을 수행하는 적격자가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 직원에게 항암화학요법에 대한 교육을 시행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 환자에게 항암화학요법에 대한 정보를 제공한다	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5 항암제 조제 전·후 감사를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
6 안전하고 무균적으로 항암제를 조제한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
7 항암제를 안전하게 투여한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
8 항암화학요법 시 부작용 여부를 관찰하고 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
9 항암화학요법 후에 안전하게 폐기한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

#### 등급분류    정구

- 1) 항암화학요법에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 항암화학요법 수행자 자격 및 관리
  - 안전한 항암제 취급 절차
    - 항암제 처방 감사 : 조제 전·후
    - 항암제 조제 : 자격을 갖춘 사람이 항암제 조제 시 안전을 담보할 수 있도록 환기후드가 설치된 청결한 환경에서, 개인 보호구\* 등을 갖추고 조제
    - \* 예시 : 보호복, 장갑, 마스크 등
    - 항암제 투여
      - 항암제 투여직전 환자, 의약품명, 투여경로, 용량, 투여시간 확인
      - 직원의 개인보호구 착용
      - 주의사항 준수 : 척수강 내 투여 의약품의 경우, 투여 직전 의료인 2인의 확인
    - 항암제 투여시 주의사항 및 부작용 발생 시 기록
    - 항암화학요법 시 부작용 발생 시 대처방안
    - 정맥 내 유지침 관리 방법

- 안전한 항암제 폐기 절차
  - 항암제가 노출되지 않도록 하여 위해의료폐기물 전용 용기에 담아 폐기
- 안전한 항암제 취급절차와 관련된 직원 교육
  - 최신 항암화학요법에 대한 지속적인 교육
  - 항암제 취급 시 관련된 최신 정보를 확인
- 항암화학요법에 대한 정보제공
  - 대상 : 환자
- 2) 항암화학요법을 수행하는 적격한 자가 있다.
  - 직원 자격 및 면허
  - 교육 등
- 3) 규정에 따라 항암화학요법을 수행하는 직원에게 항암화학요법 교육을 시행한다.
- 4) 규정에 따라 환자에게 항암화학요법에 대한 정보를 제공한다.
- 5) 규정에 따라 조제 전·후 감사를 수행한다.
- 6) 규정에 따라 안전하고 무균적으로 항암제를 조제한다.
- 7) 규정에 따라 항암제를 안전하게 투여한다.
- 8) 규정에 따라 주의 관찰을 수행하고 기록한다.
- 9) 규정에 따라 항암화학요법 후에 안전하게 폐기한다.

### 기준 3.2.5

신체보호대와 격리·강박을 적절하고 안전하게 적용한다.

### 조사 목적

의료기관은 신체보호대 사용, 격리 및 강박 시행을 최소화하는 환경을 조성하고, 환자의 권리 존중 및 안전을 위하여 일관된 규정을 수립하고 올바르게 사용한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원/종합병원
1 신체보호대 적용에 대한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 신체보호대를 적절하게 적용한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3 정신건강의학과 입원환자의 격리 및 강박에 대한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 격리 및 강박을 적절하게 적용한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

1) 신체보호대 적용에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

※ 참고 : 의료법 시행규칙

○ 신체보호대 적용 기준

- 신체보호대를 대신할 다른 방법이 없는 경우에 한하여 신체보호대 적용
- 최소한의 시간만 적용
- 신체보호대 적용 사유가 해소된 경우 중단

○ 신체보호대 종류 및 적용 방법

- 응급상황에서 쉽게 풀 수 있거나 즉시 자를 수 있는 방법 적용

○ 신체보호대 적용 절차

- 의사의 처방 : 신체보호대 적용 사유, 방법, 신체 부위, 종류 등
- 환자 또는 보호자 설명 및 동의 : 신체보호대 적용 사유, 방법, 신체 부위 및 종류, 처방한 의사와 설명한 의료인의 이름 및 처방, 설명 날짜, 보호자가 대신 동의하게 된 사유 등
- 신체보호대 적용 환자 주기적 관찰 및 평가, 기록
- 부작용 발생 예방을 위한 활동
- 부작용 발생 시 중재

○ 관련 직원 교육

2) 규정에 따라 신체보호대를 적절하게 적용한다.

3) 정신건강의학과 입원환자의 격리 및 강박 규정은 관련법을 준수하고, 다음의 내용을 포함한다.

※ 참고 : 정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률, 격리 및 강박(Seclusion and

Restraint) 지침(보건복지부)

○ 격리·강박 적용 기준

- 신체적 제한 외의 방법으로 자신이나 다른 사람을 위험에 이르게 할 가능성을 회피하는 것이 뚜렷하게 곤란하다고 판단되는 경우\*

\* 예시 : 자해 또는 타해의 위험이 있는 환자, 치료 프로그램이나 병실환경을 심각하게 훼손 할 우려가 있는 환자, 환자의 동의하에 시행되는 행동요법, 환자가 받는 과도한 자극을 줄여줄 필요가 있는 경우(격리), 환자가 스스로 충동을 조절할 수가 없다고 느껴 격리 또는 강박을 요구하는 경우 등

- 격리·강박 적용 사유가 해소된 경우 중단

○ 강박 종류 및 적용 방법

- 종류 : 보호복, 억제대 2Point, 4Point, 보호조끼 등

- 적절한 수의 치료진 확보

○ 격리·강박 적용 절차

- 의사의 처방

- 환자 또는 보호자 설명 및 동의

- 격리·강박 적용 후 기록

·사유 및 내용, 병명 및 증상, 개시 및 종료의 시간, 지시자 및 수행자

- 격리·강박 적용 환자 주기적 관찰 및 평가내용\* 기록

\* 예시 : 활력징후, 혈액순환, 심한 발한 등

- 부작용 발생 예방을 위한 활동\*

\* 예시 : 규칙적으로 억제대 풀어 놓기, 능동적·수동적 관절기동범위 운동, 자세 변경 등

- 부작용 발생 시 중재

○ 관련 직원 교육

4) 규정에 따라 안전하게 격리 및 강박을 적절하게 적용한다.





## 4장. 의약품관리

인증기준
4.1 안전하고 효율적인 의약품관리체계를 운영한다.
4.2 필요한 의약품을 적절하게 선정한다.
4.3 모든 의약품을 적절하고 안전하게 보관한다.
4.4 의약품을 안전하게 처방하고 조제한다.
4.5 안전하게 의약품을 투여한다.
4.6 의약품부작용을 모니터링하고 관리한다.



## 기준 4.1

안전하고 효율적인 의약품관리체계를 운영한다.

## 조사 목적

의료기관은 환자의 필요에 맞게 안전하고 효율적으로 의약품을 관리하기 위한 체계를 운영하며, 관리 범위는 의약품의 구매선정에서부터 모니터링, 정보제공 등 모든 과정을 포함한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 의약품관리(약사)위원회를 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 의약품관리(약사)위원회는 의약품관리 사업계획에 따라 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 의약품관리 사업계획에 따른 수행결과를 경영진에게 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 의약품관리 사업계획에 따른 수행결과를 관련 직원과 공유한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

등급	병원	1~2: 정규, 3~4: 시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규

- 1) 의약품관리(약사)위원회는 기관의 사용의약품의 선정, 목록관리, 신규 의약품(새롭게 개발되거나 입고된 의약품)효과 모니터링, 샘플의약품 보관 및 통제 등 의약품관리 전반에 대한 의사결정기구로서 의약품의 안전하고 효율적인 사용 유도를 목적으로 운영하며, 의료기관마다 명칭은 다를 수 있다.
  - 위원회 구성\*
    - \* 예시 : 의약품관리에 관련이 있는 의사, 간호사, 약사, 구매조달 관련 행정직원 등
  - 위원회 역할
  - 정기적 위원회 운영
  - 위원회 운영 결과 경영진 보고 및 관련 직원 공유
- 2) 의약품관리사업계획은 의약품관리 규정의 수행을 위해 의약품관리(약사)위원회에서 승인한 계획을 의미하며, 의약품관리(약사)위원회에서 활동내용을 평가한다.
- 3-4) 의약품관리사업계획에 따른 수행, 평가, 계획재수립, 개선활동 등의 수행결과를 경영진에게 보고하고, 관련 직원과 공유한다.

## 기준 4.2

필요한 의약품을 적절하게 선정한다.

### 조사 목적

의료기관은 필요에 따라 의약품을 적절하게 선정하고, 의료서비스 영역 및 환자의 증상에 따라 적시에 의약품을 제공할 수 있도록 절차를 마련한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 의약품 선정에 대한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 의약품을 선정한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 의약품에 관한 정보를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 의약품 재고가 없는 경우 확인하는 절차를 준수한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 필요한 의약품이 공급되지 않는 경우 확보하는 절차를 준수한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

1) 의약품 선정에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- 의약품의 선정 절차
  - 신규 의약품 신청 절차
  - 심의내용(심의과정, 적응증, 안전성 및 유효성, 경제성, 소모부진 의약품에 대한 검토과정 등)
  - 의약품관리(약사)위원회 승인
- 의약품 정보 제공
  - 신약정보 제공
  - 최신 의약품정보 갱신
  - 의약품집
- 재고가 없는 경우 절차
  - 처방의에게 통보하고, 대체 의약품을 알리는 과정
  - 재고가 없는 의약품에 대한 공지
  - 대체 의약품에 대한 정보 제공
- 필요한 의약품 확보 절차
  - 해당되는 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 제공하고 직원은 제공된 의약품 정보를 활용한다.
- 4) 규정에 따라 의약품 재고가 없는 경우를 위한 절차를 준수한다.
- 5) 규정에 따라 필요한 의약품을 확보하는 절차를 준수한다.

### 기준 4.3

모든 의약품을 적절하고 안전하게 보관한다.

### 조사 목적

의약품의 안전한 관리를 위하여 모든 의약품을 적절하게 보관하고, 회수에 대한 절차를 마련한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 의약품 보관에 대한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 모든 의약품을 안전하게 보관한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 모든 의약품의 보관 상태를 정기적으로 감사한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 응급의약품의 보관 및 보충사항을 점검한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 마약류는 관련법을 준수하여 안전하게 보관한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 고위험의약품을 안전하게 보관한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
7 주의를 요하는 의약품을 안전하게 보관한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
8 의약품 회수 절차를 준수한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

1) 의약품 보관에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- 의약품의 보관
  - 의약품 라벨링 : 의약품명 또는 성분명, 유효기간 및 필요시 경고문 등
  - 보관실과 조제실, 병동의 비치의약품 목록 관리
- 의약품 보관에 대한 정기적인 감사
  - 대상 : 의료기관의 전체 의약품
  - 내용 : 보관방법(냉장, 차광 등)준수, 유효기간, 목록의 수량 일치여부 등
  - 감사결과에 따라 불량 및 파손 의약품, 유효기간이 경과된 의약품 등에 대한 회수
- 응급의약품 보관 및 관리
  - 관리대상 : 병동, 중환자실, 수술실, 응급실 등의 응급카트 의약품
  - 응급의약품 목록 : 의료기관의 규정에 따름
  - 내용 : 유효기간, 미개봉 여부, 목록의 수량 일치 여부 등
  - 방법 : 표지 또는 체크리스트 등을 이용
- 마약류 및 임시마약류 보관 및 관리
  - ※ 참고 : 마약류 관리에 관한 법률 및 동법 시행규칙

- 마약이나 임시마약은 이중으로 잠금장치가 된 철제금고에 보관
- 향정신성의약품이나 임시향정신성의약품은 잠금장치가 설치된 장소에 보관하되, 조제를 목적으로 업무시간 중 조제대에 비치하는 경우는 제외

○ 고위험의약품 보관 및 관리

- 정의 : 오류 발생 시 환자와 직원의 안전에 치명적인 위해 또는 잠재적으로 높은 위험을 초래할 가능성이 있거나 치료역이 좁아 부작용이 발현될 위험성이 높아, '처방, 보관, 조제, 이송, 투여, 폐기 시 특별한 주의를 요하는 의약품
- 범위 : 중등도 진정 의약품, 항암제, 고농도 전해질 제제, 주사용 항혈전제, 주사용 인슐린 제제, 조영제 등으로 의료기관이 정함
- 고위험의약품 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

- 정의 : 환자에게 처방, 조제, 투약 업무수행 시 잠재적으로 오류발생 가능성이 높은 의약품
- 주의를 요하는 의약품 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
  - 유사외관, 유사발음 등 투약오류 가능성이 높은 의약품
  - 임상시험용 의약품 : 안전한 인수, 취급, 보관에 관한 내용 포함
  - 백신 : 상시 안전한 온도가 유지되는 장소에 보관

○ 의약품 회수

- 정의 : 안전상의 이유 등으로 행정당국(식품의약품안전처장, 시/도지사, 시장, 군수, 구청장 등) 또는 제조업자등(품목허가를 받은 자, 제조업자, 수입자 등)에 의해 회수가 결정된 의약품
- 절차 : 회수공문 접수, 보유량 확인 및 회수 처리, 회수 의약품 관리 기록부 작성, 원내공지, 필요 시 해당 의약품 코드 삭제, 필요 시 처방받은 환자 의약품의 반품 처리 등

- 2) 규정에 따라 모든 의약품은 안전하게 보관한다.
- 3) 규정에 따라 의약품보관실, 조제실, 병동, 중환자실, 수술실, 응급실, 주사실 등에 대해 의약품보관의 적정성에 대한 감사를 시행한다.
- 4) 규정에 따라 응급의약품의 보관 및 보충사항을 점검한다.
- 5) 규정에 따라 마약류 및 임시마약류의 보관 시 마약류 저장시설은 의료기관 내 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 이동할 수 없는 장소에 보관해야 한다.

- 6) 규정에 따라 고위험의약품을 안전하게 보관한다.
- 7) 규정에 따라 주의를 요하는 의약품을 안전하게 보관한다.
- 8) 규정에 따라 행정당국(식품의약품안전처장, 시/도지사, 시장, 군수, 구청장 등) 또는 제조업자등(품목 허가를 받은 자, 제조업자, 수입자 등)의 회수 요청을 받은 의약품을 공문, 전산 등을 통해 관리하고 안전하게 회수 처리한다.



## 기준 4.4

의약품을 안전하게 처방하고 조제한다.

## 조사 목적

관련법을 준수하여 정확하고 안전하게 처방하고 청결하게 조제하여, 처방 및 조제과정의 오류를 예방한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 의약품 처방 및 조제에 대한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 관련법을 준수하여 안전하게 처방한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 적격한 자가 의약품조제 전에 처방을 감사한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 적격한 자가 의약품을 조제한다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 상시적으로 의약품을 조제한다.	P	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
6 의약품 조제 환경을 안전하고 청결하게 관리한다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
7 의약품을 안전하고 청결하게 조제한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
8 주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리를 준수한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
9 안전한 조제를 위해 조제 후 감사한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
10 의약품 조제 시 라벨링한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
11 모든 의약품은 안전하게 운반한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

1) 관련법을 준수하여 의약품 처방 및 조제에 대한 규정에 다음의 내용을 포함한다.

○ 처방 가능한 자격 : 의사 또는 치과의사

※ 참고 : 의료법

○ 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 정확한 환자확인)

- 투여 중인 의약품을 확인하는 절차(지참약 포함)

- 구두 및 전화처방의 절차(관련기준 1.2 의료진간 정확한 의사소통)

- PRN 처방 관련 절차(관련기준 1.2 의료진간 정확한 의사소통)

- 혼동하기 쉬운 부정확한 처방 관련 절차(관련기준 1.2 의료진간 정확한 의사소통)

- 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
- 의심되는 경우 처방의 내용\*을 확인하는 절차
  - \* 예시 : 용법, 용량 등
- 의약품 처방의 변경 및 수정 절차
- 처방과 관련된 직원 교육 등
- 조제 전 처방 감사
  - 적절한 자 : 직원 자격 및 면허, 교육 등
  - 감사 시점
  - 감사 요소 : 의약품, 용량, 빈도, 투약경로의 적절성, 중복처방, 알리지, 상호작용, 병용금지, 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 환경 관리
  - 출입통제
  - 조제공간의 구획 및 청결 상태 유지(물기 등 오염 유발 요인 제거 등)
  - 환기시설(가루약 조제구역의 집진 장비설치, 무균조제구역) 유지 및 관리
  - 조제도구 관리 : 조제대 및 조제기기 청결 등
- 의약품 조제
  - ※ 참고 : 약사법
  - 적절한 자 : 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
    - \* 예시 : 완전비경구영양제제(Total Parenteral Nutrition, TPN), 항암제 등
- 주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리
  - ※ 참고 : 주사제 안전사용 가이드라인(식품의약품안전처), 의료관련감염 표준예방지침 내 무균술 및 감염예방을 위한 주사실무(질병관리본부), 보건복지부 유권해석 및 지침 등
  - 일회용 주사기 및 주사침 : 다시 사용하지 말고 전용 용기 폐기
  - 카테터, 수액세트의 교체기준
- 조제 후 의약품 감사
  - 적절한 자 : 직원 자격 및 면허, 교육 등
  - 감사 시점
  - 감사 요소
- 조제된 의약품 라벨링 : 환자명, 의약품명, 용량 및 투여경로, 용법(투여횟수) 등
- 의약품 운반 : 운반방법(냉장, 차광 등), 파손 및 분실예방, 운반용기 사용

- 2) 규정에 따라 의약품은 안전하게 처방한다.
- 3) 규정에 따라 적절한 자가 의약품 조제 전에 처방을 감사한다.
- 4) 규정에 따라 자격을 갖춘 약사 및 의사가 조제한다.
- 5) 규정에 따라 공휴일 및 야간에도 상시적으로 의약품을 조제한다.
- 6) 규정에 따라 의약품 조제 환경을 안전하고 청결하게 구축하여 관리한다.
- 7) 규정에 따라 의약품을 안전하고 청결하게 조제한다.
- 8) 규정에 따라 주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리를 준수한다.
- 9) 규정에 따라 조제된 의약품의 안전성을 확보하기 위해 자격을 갖춘 직원이 조제내용을 확인한다.
- 10) 규정에 따라 조제된 의약품에는 환자에게 정확하게 투여하기 위한 정보를 반드시 표기한다.
  - 정보 : 환자명, 의약품명, 용량 및 투여 경로, 용법(투여 횟수)
  - 투여 전까지 냉장보관이 필요한 경우 별도 보관 방법 명기
- 11) 규정에 따라 조제된 의약품은 적절한 방법으로 안전하게 운반한다.

## 기준 4.5

안전하게 의약품을 투여한다.

### 조사 목적

의료기관은 안전한 의약품 투여를 위해 직원교육, 투약설명, 의약품의 보관, 주의사항 및 부작용 발생 시 대처방안을 수립하여야 한다. 특히 고위험의약품, 입원 시 지참약은 별도로 관리하여야 한다.

### 조사 항목

	조사항목	구분	조사결과
1	의약품 투여에 대한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2	적격한 자가 의약품을 투여한다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3	의약품의 안전한 투여를 위해 필요한 정보를 확인하고 투여 후 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4	고위험의약품 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처 방안을 관련 직원이 알고 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5	투약 설명을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6	의약품 사용 후 안전하게 폐기한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
7	지참약을 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

1) 의약품 투여에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- 의약품 투여가 허가된 직원
  - 직원 자격 및 면허, 교육 등
- 의약품 투여 시 필요한 정보 확인 및 투여 기록
  - 확인 : 처방-의약품간, 의약품-환자 간 투약의 5가지 기본 원칙
  - ※ 5 Rights : 정확한 환자, 정확한 의약품, 정확한 용량, 정확한 시간, 정확한 투여경로
- 고위험의약품 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처 방안
  - 의약품 특성과 오류 예방을 위한 주의사항(의약품 주입기 사용 시 지속적인 주입상태 및 주입량 확인 등), 부작용 발생 시 대처방안 등
- 투약 설명
  - 대상 : 의료기관이 정한 의약품\*을 복용한 입원 및 외래환자
  - \* 예시 : 항응고제 및 항혈전제, 항암화학요법, 면역억제제, 인슐린 제제, 소아 천식치료제, 항결핵제 등
  - 내용 : 효능, 부작용, 용법, 주의사항 등
  - 적격한 자 : 약사, 의사 및 치과의사

○ 의약품 폐기

- 모든 의약품은 그 특성에 따라 안전하게 폐기하여야 함
- 고위험의약품 : 원칙적으로 사용하고 남은 약은 즉시 폐기(헤파린, 인슐린 등은 의료기관의 규정에 따름)
- 마약류 : 관련법에 따라 폐기
- ※ 참고 : 마약류 관리에 관한 법률 및 동법 시행규칙

○ 입원 시 지참약 관리

- 정의 : 환자가 내원 시 외부에서 가져온 약 등을 의미
- 지참약 확인 절차 : 지참 여부, 의약품 식별 등
- 지참약 처방 원칙
- 지참약 정보 공유 : 등록절차, 등록내용(의약품명, 용량, 투여경로, 용법(투여횟수))
- 지참약 보관방법
- 환자 및 보호자 교육
- 단, 지참약을 허용하지 않는 의료기관은 환자가 자의로 지참약을 복용하지 않도록 관리하는 절차를 가지고 있어야 함

2) 규정에 따라 적격한 자가 의약품을 투여한다.

3) 규정에 따라 의약품의 안전한 투여에 필요한 정보를 확인하고 투여한 후 기록한다.

4) 고위험의약품의 특성에 따른 주의사항과 부작용 발생 시 대처방안에 대해 관련 직원은 알고 수행한다.

5) 규정에 따라 투약을 위해 필요한 내용을 설명한다.

6) 규정에 따라 모든 의약품은 사용 후 안전하게 폐기한다.

7) 규정에 따라 지참약을 관리한다.

## 기준 4.6

의약품부작용을 모니터링하고 관리한다.

### 조사 목적

의약품사용 오류를 감소시키기 위하여 의약품부작용을 모니터링, 분석, 보고, 공유, 개선하여야 한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 의약품부작용 모니터링 체계가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 의약품부작용 발생 시 절차에 따라 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 의약품부작용 보고결과를 분석하여 지속적으로 관리한다.	O	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 의약품부작용 모니터링 분석결과를 경영진에게 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 의약품부작용 모니터링 분석결과를 관련 직원과 공유한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

등급	병원	시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규

1) 의약품부작용 모니터링 체계는 다음의 내용을 포함한다.

- 모니터링 절차
  - 발견 또는 보고
  - 모니터링
  - 평가
    - 보고서 : 환자정보, 대상의약품, 진료과 조치사항 및 의견, 약제부서 검토의견, 인과성평가, 개선 방향 \* 예시 : 원외보고, 원내 프로세스 개선, 종결 등
- 평가 방법 : 의무기록 검토, 검사결과(필요시), 제약회사 확인
  - 평가 업무 담당자의 자격 : 약사와 전문분야\*의 의사
    - \* 예시 : 알레르기내과, 피부과, 영상의학과 등
  - 평가 결과 기록
- 보고 절차
  - 원내보고
  - 원외보고 : 관련법 준수
    - ※ 참고 : 약사법
- 의약품 부작용 보고결과 관리
- 경영진 보고 및 관련 직원 공유

- 2) 체계에 따라 의약품 부작용 발생 시 원내/원외보고를 수행한다.
- 3) 체계에 따라 의약품 부작용 보고에 대한 인과성 여부 등을 평가하여, 중증 등으로 분류되는 부작용에 대해서는 지속적으로 관리한다.
- 4) 체계에 따라 의약품 부작용 모니터링 평가 결과를 경영진에게 보고하고, 관련 직원과 공유한다.





## 5장. 수술 및 마취진정관리

인증기준	
5.1	환자평가 결과에 따라 수술 계획을 수립하고 수행한다.
5.2	수술 시 환자안전을 보장하기 위한 규정을 수립하고 수행한다.
5.3	환자평가 결과에 따라 시술 계획을 수립하고, 시술 시 환자안전을 보장하기 위한 규정을 수립하고 수행한다.
5.4	진정치료를 안전하게 수행한다.
5.5	마취 전 환자상태를 평가하고, 적절한 마취진료를 제공한다.
5.6	마취진료에 따른 환자의 상태를 지속적으로 모니터링 한다.



## 기준 5.1

환자평가 결과에 따라 수술 계획을 수립하고 수행한다.

## 조사 목적

수술은 환자에게 높은 수준의 위험을 동반하므로, 환자평가 결과에 따라 계획을 수립하여 안전하고 적합한 수술을 제공한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 수술 전 평가를 기반으로 수술계획을 수립한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 수술 전에 진단명을 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 수술실 퇴실 전에 수술에 대한 내용을 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 수술 후 평가를 기반으로 24시간 이내에 치료계획을 수립한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5 간호사는 수술 후 평가를 기반으로 간호계획을 수립한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

## 기준의 이해

### 등급분류    정규

※ 제외대상 : 국소마취

- 1) 수술 계획은 다음의 내용을 포함한다.
  - 수술을 목적으로 내원한 경우는 초기평가(환자의 병력, 신체적 상태, 진단검사 결과 및 자료, 추정진단명 등)를 기반으로 하여 수술 계획 수립
  - 입원 중 수술이 결정된 경우 추가적으로 환자의 병력, 신체적 상태, 진단검사 결과 및 자료, 추정 진단명 등을 평가하여 수술 계획 수립
- 2) 수술실 입실 전에 수술 전 진단명을 기록한다.
- 3) 수술에 대한 기록내용은 다음의 내용을 포함하여 수술실 퇴실(수술실 내 회복실 퇴실 포함)전에 작성한다.
  - 수술명
  - 집도의/보조의 이름
  - 수술 후 진단명
  - 검사를 위해 채취한 조직표본검체
  - 출혈 정도
  - 기타 특이사항
  - 수술기록 작성일시 및 서명

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

- 수술 이후의(회복실 퇴실 이후의) 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 환자안전을 보장하기 위한 규정을 수립하고 수행한다.

## 조사 목적

수술 시 발생할 수 있는 환자안전과 관련된 문제를 예방하기 위하여 안전한 절차를 수행하고 이를 기록한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 수술 시 환자안전 보장을 위한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 수술 전·후 환자의 피부상태를 확인하고 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 수술계수(counts)를 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 관련 직원은 수술계수 불일치 시 대처하는 절차를 알고 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5 수술 중 채취한 조직표본검체 취급에 대하여 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

※ 제외대상 : 국소마취

1) 수술 시 환자안전 보장을 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- 수술 전·후 환자의 피부상태 확인 절차
- 수술계수(counts) 확인 절차
- 수술계수 불일치 시 직원의 대처 절차(보고체계 및 조치사항 등)
- 수술 중 채취한 조직표본검체 취급 절차

2) 수술 전·후 피부상태 확인은 장시간 부동자세 유지, 고정기구, 전기 소작기 등의 위험요인으로 인해 수술 과정에서 발생할 수 있는 환자의 피부화상 및 괴사 등을 예방하거나 조기에 발견하기 위하여 수술장에서 수술 전·후로 피부상태를 확인하는 것을 의미한다.

3-4) 수술계수(counts)란, 환자체내에 이물질이 남게 됨으로써 발생할 수 있는 상해를 예방하기 위해 수술 시 사용된 모든 물품\*을 집계하는 것을 의미한다.

\* 예시 : 수술기구, 거즈, 봉합침 등

5) 조직표본검체 취급 기록이란, 수술로 채취한 조직, 체액 등의 검체종류에 대한 기록과 검체를 검사실로 전달한 취급자를 기록한 것을 의미한다.

### 기준 5.3

환자평가 결과에 따라 시술 계획을 수립하고, 시술 시 환자안전을 보장하기 위한 규정을 수립하고 수행한다.

### 조사 목적

시술은 환자에게 높은 수준의 위험을 동반하므로, 환자평가 결과에 따라 계획을 수립하여 안전하고 적합한 시술을 제공한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원/종합병원
1 시술 전 평가를 기반으로 시술 계획을 수립한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 시술 전에 진단명을 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 시술실 퇴실 전에 시술에 대한 내용을 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 시술 후 평가를 기반으로 24시간 이내에 치료계획을 수립한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5 간호사는 시술 후 평가를 기반으로 간호계획을 수립한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
6 시술 시 환자안전 보장을 위한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
7 시술 전·후 환자의 피부상태를 확인하고 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
8 시술 중 채취한 조직표본검체 취급에 대하여 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

등급	병원/종합병원	시범
분류	상급종합병원	정규

- 1) 시술 계획은 다음의 내용을 포함한다.
  - 시술을 목적으로 내원한 경우는 초기평가(환자의 병력, 신체적 상태, 진단검사 결과 및 자료, 추정진단명 등)를 기반으로 하여 시술 계획 수립
  - 입원 중 시술이 결정된 경우 추가적으로 환자의 병력, 신체적 상태, 진단검사 결과 및 자료, 추정진단명 등을 평가하여 시술 계획 수립
- 2) 시술실 입실 전에 시술 전 진단명을 기록한다.
- 3) 시술에 대한 기록내용은 다음의 내용을 포함한다.
  - 시술명
  - 집도의/보조의 이름
  - 시술 후 진단명
  - 검사를 위해 채취한 조직표본검체

- 출혈 정도
- 기타 특이사항
- 시술기록 작성일시 및 서명

4) 시술 후 치료계획은 다음을 고려하여, 24시간 이내에 기록한다.

- 시술 이후의(회복실 퇴실 이후의) 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 보장을 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- 시술 전·후 환자의 피부상태 확인 절차
- 시술 중 채취한 조직표본검체 취급 절차

7) 시술 전·후 피부상태 확인은 고정기구, 전기 소작기 등의 위험요인으로 인해 시술 과정에서 발생할 수 있는 환자의 피부화상 및 괴사 등을 예방하거나 조기에 발견하기 위하여 시술장에서 시술 전·후로 피부상태를 확인하는 것을 의미한다.

8) 조직표본검체 취급 기록이란, 시술로 채취한 조직, 채액 등의 검체종류에 대한 기록과 검체를 검사실로 전달한 취급자를 기록한 것을 의미한다.

## 기준 5.4

진정치료를 안전하게 수행한다.

## 조사 목적

진정치료는 환자안전의 위협요인으로 작용할 수 있으므로 적격한 자가 진정 전 환자의 상태를 평가하고, 안전한 진정치료가 이루어지도록 한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원/종합병원
1 진정치료 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 진정치료를 수행하는 적격한 자가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 진정 전 평가를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 진정치료중인 환자를 모니터링하고, 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

- 진정치료 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 진정단계의 정의, 진정대상 의약품 목록
  - 적용범위
    - 수면내시경, 뇌파검사(Electroencephalogram, EEG), 자기공명촬영(Magnetic Resonance Imaging, MRI), 소아 전산화단층촬영(Computed Tomography, CT) 등
  - 성인 및 소아 구분
  - 진정동의서
  - 진정치료 전·중·후 환자평가 및 모니터링
  - 진정 회복 후 퇴실 기준
  - 진정치료를 수행하는 직원에 대한 자격요건 및 역할, 교육
  - 응급상황 발생 시 대처방안
- 진정치료를 수행하는 적격한 자가 있다.
  - 직원 자격 및 면허
  - 교육 등
- 진정치료 전·중·후 환자를 평가하고 모니터링하여 진정과 진정단계가 적절한지 확인한다.



## 기준 5.5

마취 전 환자상태를 평가하고, 적절한 마취진료를 제공한다.

## 조사 목적

수술/시술 시 적절한 자가 마취 전 환자의 상태를 평가하고, 이에 따라 마취진료 계획을 수립하여 환자에게 안전한 마취서비스를 제공한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 마취진료 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 마취서비스를 제공하는 적절한 자가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 마취 전 평가를 기반으로 마취진료 계획을 수립한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 마취 유도 직전 환자상태를 평가한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5 정규시간 이외에도 동일한 마취서비스를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

※ 제외대상 : 국소마취

- 1) 마취진료 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 마취진료 수행 자격
  - 마취 전 환자상태 평가
  - 마취진료의 계획 및 수행
  - 마취 후 상태 모니터링 및 회복실 퇴실기준
  - 정규시간 이외 마취서비스 제공
- 2) 마취진료 수행에 적절한 자란, 마취진료에 있어 전문적 지식과 경험을 가진 의사를 의미한다.
- 3) 마취 전 평가는 다음의 내용을 포함한다.
  - 신체검진 및 검사결과 요약
  - 마취 관련 과거력
  - 환자 신체상태 분류
  - 마취계획
  - 평가시행자
- 4) 마취 유도 직전 평가는 환자의 생리학적 안전성을 평가하고 기록한다.
- 5) 마취진료 담당의사가 야간 마취업무를 수행한다.

## 기준 5.6

마취진료에 따른 환자의 상태를 지속적으로 모니터링 한다.

## 조사 목적

안전한 마취진료를 위하여 환자가 회복되기까지 환자상태를 모니터링하고, 이를 근거로 회복실 퇴실을 결정한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 마취 중 상태를 모니터링하고 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 회복 중 환자상태를 모니터링하고 기록한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 회복실 퇴실기준에 따라 적격한 자가 퇴실을 결정하고, 시행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

※ 제외대상 : 국소마취

- 1) 수술하는 동안 환자의 생리학적인 상태(마취기록의 활력징후 모니터링 내용 등)를 기록한다.
- 2) 회복중인 환자란, 수술 후 회복실 또는 회복실에 준하는 장소\*에서 회복중인 환자를 의미한다.

\* 예시 : 중환자실, 수술실 등

- 3) 회복실 퇴실기준에는 다음을 포함한다.

#### ○ 회복실 퇴실기준 평가

- 마취 후 회복점수(Post-Anesthesia Recovery score, PAR score) 등 체계적인 도구를 활용하여 수술환자의 회복수준이 퇴실기준에 부합하는지 여부를 평가하는 것을 의미
- 퇴실기준 미달 시 마취 진료 담당의사의 확인 절차

#### ○ 마취진료 후 중환자실 등 특정 진료영역으로의 이동

#### ○ 기타 의료기관이 정한, 특수한 환자에 대한 퇴실기준의 적용

## 6장. 환자권리존중 및 보호

인증기준
6.1 환자의 권리와 의무를 존중하고, 사생활을 보호한다.
6.2 취약환자의 권리와 안전을 보장한다.
6.3 환자의 불만 및 고충을 관리한다.
6.4 의료사회복지체계를 수립하고 운영한다.
6.5 환자 및 보호자에게 동의서를 받는다.
6.6 임상연구를 안전하게 수행하고 관리한다.
6.7 장기기증 및 이식과정을 관리하는 체계가 있고, 이를 적절하게 운영한다.



## 기준 6.1

환자의 권리와 의무를 존중하고, 사생활을 보호한다.

### 조사 목적

의료기관은 환자가 진료를 받는 모든 과정에서 환자의 권리와 의무를 존중하고, 사생활을 보호한다.

### 조사 항목

	조사항목	구분	조사결과
1	환자의 권리와 의무에 대한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2	환자의 권리와 의무를 직원들이 알고 있다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3	환자에게 환자의 권리와 의무에 대한 정보를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4	진료과정에 환자가 참여한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5	사생활보호를 위한 환자의 요구를 확인한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6	환자의 신체노출을 보호한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
7	환자의 개인정보를 보호한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

1) 환자의 권리와 의무에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

#### ○ 환자의 권리

- 진료 받을 권리 : 환자는 자신의 건강보호와 증진을 위하여 적절한 보건의료서비스를 받을 권리가 있고, 성별·나이·종교·신분 및 경제적 사정 등을 이유로 건강에 관한 권리를 침해받지 아니하며, 의료인은 정당한 사유 없이 진료를 거부할 수 없음
- 알권리 및 자기결정권 : 담당의사·간호사 등으로부터 질병 상태, 치료방법, 의학적 연구 대상 여부, 장기이식 여부, 부작용 등 예상 결과 및 진료비용에 관하여 충분한 설명을 듣고, 결정할 권리
- 비밀을 보호받을 권리 : 진료와 관련된 신체상·건강상의 비밀과 사생활의 비밀을 침해받지 아니하며, 의료인과 의료기관은 환자의 동의를 받거나 범죄 수사 등 법률에서 정한 경우 외에는 비밀을 누설·발표할 수 없음
- 의료 서비스 관련 분쟁이 발생한 경우, 상담 및 조정을 신청할 수 있는 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 의무가 있음

2) 진료 받을 권리, 알권리 및 자기결정권, 비밀을 보호 받을 권리, 상담·조정을 신청할 권리, 환자의 문화적·종교적 가치관이나 신념을 존중받을 권리 등의 환자의 권리와 의료인에 대한 신뢰·존중 의무, 부정한 방법으로 진료를 받지 않을 의무 등의 환자의 의무에 대해 직원들이 알고 있다.

3) 입원환자에게 환자의 권리와 의무에 관한 교육을 시행한다. 단, 외래환자 등 의료기관을 이용하는 모든 환자들이 알 수 있도록 게시판 등을 이용하여 정보를 제공한다.

4) 환자는 다음과 같이 진료과정에 참여한다.

○ 대상 : 병원에 내원한 모든 환자

○ 진료과정 : 검사, 시술, 치료계획, 퇴원계획 등 진료와 관련하여 의사결정이 필요한 과정

○ 본인의 질병에 대한 설명을 들을 권리

- 환자상태, 제안된 치료, 잠재적 효과 및 단점, 가능한 대안, 회복과 관련된 가능한 문제들, 치료를 받지 않을 경우 발생 가능한 결과 등

○ 본인이 받게 되는 치료, 검사, 수술, 입원 등의 의료행위에 대한 충분한 설명을 듣고, 시행여부를 결정할 권리

○ 계획된 진료의 취소 또는 진료가 시작된 이 후 이를 중단할 수 있고, 대안적 진료에 대한 설명을 들을 권리

5) 사생활보호를 위한 환자의 요구를 확인하는 절차란, 내원 시 환자와 보호자에게 사생활의 비밀 요구사항 등을 확인하는 것 등을 의미한다.

6) 환자의 신체 노출을 다음과 같이 보호한다.

○ 외래진료실 내 다른 환자 대기 금지

○ 진료 및 처치 시 수치심을 느끼지 않도록 배려하는 절차 등

7) 환자의 진료정보를 포함한 개인정보가 공개되지 않도록 한다.

## 기준 6.2

취약환자의 권리와 안전을 보장한다.

## 조사 목적

의료기관은 취약환자를 정의하고, 해당 환자의 권리보호와 안전보장을 위한 절차를 수립한다. 직원들은 취약환자에 대한 의료기관의 책임과 지원체계를 이해한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 취약환자의 권리를 보호하기 위한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 직원은 관련법에 따른 학대 및 폭력피해자를 위한 보고 및 지원체계를 알고 있다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3 직원은 신생아와 소아환자의 유괴를 예방하는 절차를 알고 있다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 직원은 의사소통이 어려운 환자를 위한 지원체계를 알고 있다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
5 직원은 장애환자의 편의를 위한 지원체계를 알고 있다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

- 취약환자의 권리를 보호하기 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 취약환자의 정의
  - 지원체계 및 절차
    - 학대(아동, 노인학대 등) 및 폭력피해자(성폭력, 가정폭력 등)를 위한 보고 및 지원체계
    - 신생아와 소아(영유아)환자의 유괴예방 절차
    - 의사소통이 어려운 환자(외국인, 청각장애) 지원체계
    - 장애환자의 편의를 위한 지원체계 등
  - 직원교육
  - 환자 및 보호자 교육
- 학대 및 폭력피해자를 위한 보고 및 지원체계에는 다음의 내용을 포함한다.
  - ※ 참고 : 아동복지법, 노인복지법, 성폭력 방지 및 피해자보호 등에 관한 법률
  - 대상자 : 관련법에 근거한 아동 및 노인학대, 성폭력, 가정폭력 등
  - 관련법에 근거한 외부보고체계
  - 지원체계 : 정신 및 심리상담, 유기관 연계, 사회사업연계, 필수검사 및 신체검진 등

3) 신생아와 소아환자의 유괴예방 절차에는 다음의 내용을 포함한다.

- 대상자 : 신생아, 소아환자
- 유괴예방 절차 : 방문자 신분확인 절차, 환아의 안전한 이동 절차

4) 의사소통이 어려운 환자를 위한 지원체계에는 다음의 내용을 포함한다.

- 대상자 : 외국인, 청각장애인 등과 같이 의사소통이 어려운 환자
- 지원체계 : 의사소통이 어려운 환자의 요구를 파악하고 이를 지원하는 것

5) 장애인환자의 편의를 위한 지원체계에는 다음의 내용을 포함한다.

- 대상자 : 장애인환자
- 지원체계 : 장애인환자를 위한 편의시설(장애인용 화장실, 장애인전용 주차구역 등)



### 기준 6.3

환자의 불만 및 고충을 관리한다.

### 조사 목적

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

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 환자의 불만 및 고충 관리 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 환자에게 불만 및 고충 관리 절차에 대한 정보를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 불만 및 고충사항을 처리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 환자의 불만 및 고충관리 결과를 지속적으로 관리한다.	O	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 환자의 불만 및 고충관리 결과를 경영진에게 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 환자의 불만 및 고충관리 결과를 관련 직원과 공유한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

- 1) 환자의 불만 및 고충 관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 담당부서 또는 담당직원
  - 접수 및 회신 절차
  - 분석 및 개선활동
  - 경영진 보고 절차
- 2) 환자와 보호자에게 불만 및 고충처리 절차에 대한 정보를 제공한다.
  - 접수장소 및 방법
    - 전화, 인터넷, 직원면담, 건의함 등
  - 회신 절차
- 3) 규정에 따라 접수된 불만 및 고충사항은 절차에 따라 처리하고, 그 실적을 기록한다. 또한, 처리 결과는 절차에 따라 해당 환자 및 보호자에게 회신한다.
- 4) 환자의 불만 사항과 처리결과는 정기적으로 경영진에게 보고되어야 하며, 문제의 재발 방지를 위한 개선안을 마련하고 적용하도록 한다. 개선안에는 의료기관의 시스템이나 프로세스의 개선, 절차 및 프로토콜의 제작 또는 보완, 직원교육, 인력 및 장비 지원 등의 일련의 활동이 포함된다.

## 기준 6.4

의료사회복지체계를 수립하고 운영한다.

## 조사 목적

의료기관은 의료윤리경영을 실현하기 위하여 의료사회복지체계를 수립하고, 대상자에게 서비스를 제공한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 의료사회복지체계가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 직원은 의료사회복지서비스 의뢰 가능대상 및 의뢰절차에 대하여 알고 있다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 의료사회복지서비스를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 지역사회 요구도를 반영한 의료사회복지서비스를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류    정구

- 1) 의료사회복지체계에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 의료사회복지 담당 부서 또는 담당 직원
  - 의료사회복지서비스 의뢰 가능대상 및 의뢰절차
  - 의료사회복지 서비스의 종류와 대상자 선정절차
    - 환자 상담 : 심리사회적 상담, 경제적 문제 상담, 지역사회 자원연결 상담, 재활상담
    - 진료비용 지원 등
  - 사회공헌
- 2) 직원은 의료사회복지서비스 의뢰 및 신청 절차를 알고 있다.
- 3) 절차에 따라 대상자를 선정하고 필요한 의료사회복지서비스를 제공한다.
- 4) 의료사회복지체계에 따라 지역사회 요구도를 반영한 의료 사회공헌(보육시설, 학교 등 지역사회 의료지원)을 한다.

## 기준 6.5

환자 및 보호자에게 동의서를 받는다.

## 조사 목적

의료기관은 수술/시술, 마취 및 진정의 수행, 혈액제제, 고위험의약품을 사용하는 경우 동의서를 받는 체계를 갖추고 운영한다. 이를 통해, 환자와 보호자의 알권리와 자기결정권을 보호하고, 의료기관과 의료진의 책임을 명확히 함으로써 적절한 진료를 제공한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원	종합병원
1 진료동의서에 대한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
2 수술/시술 동의서를 받는다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
3 마취 및 진정 동의서를 받는다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
4 혈액제제 사용동의서를 받는다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	<input type="checkbox"/> 미해당
5 고위험의약품 사용동의서를 받는다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
6 조영제 사용동의서를 받는다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	<input type="checkbox"/> 미해당

## 기준의 이해

### 등급분류 | 정규

1) 동의서에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- 동의서 작성범위(동의서 목록)
- 동의서에 포함되어야할 내용
- 동의권자
- 설명 및 동의를 받는 절차

2-6) 동의서는 다음의 내용을 포함한다.

- 대상 : 수술/시술환자, 마취 및 진정 환자, 혈액제제 투여 환자, 고위험의약품(항암화학요법 등) 투여 환자 및 조영제 사용 환자 등
- 동의서에 포함되어 환자(또는 보호자/법정대리인)에게 제공되어야 하는 정보
  - ※ 참고 : 의료법, 공정거래위원회 표준약관 동의서(수술, 시술, 검사, 마취, 의식하진정), 의약품 등의 안전에 관한 규칙, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등
  - \* 예시 : 환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명, 수술 등의 필요성, 수술 등의 방법 및 내용, 환자에게 설명하는 의사 및 수술 등에 참여하는 주된 의사의 성명, 수술 등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용, 수술 등 전·후 환자가 준수하여야 할 사항 등

○ 동의권자

- 원칙적으로 환자만이 동의할 수 있으므로 환자에게 직접 설명하는 것을 원칙으로 함
- 환자가 아닌 보호자나 법정대리인이 동의권자가 될 수 있는 경우 : 환자가 의사결정을 하기 힘든 신체적 정신적 장애가 있는 경우, 미성년자의 경우, 동의서에 포함된 내용을 설명했을 시 환자의 심신에 중대한 영향을 미칠 것이 우려되는 경우, 환자 본인이 특정인에게 동의권을 위임하는 경우 등
- 환자가 아닌 법정대리인에게 동의를 얻는 경우에는 반드시 그 사유를 동의서에 기록

○ 설명 및 동의를 받는 시기 : 의료행위 전에 동의서를 받아야 함(단, 응급상황에서는 예외)

## 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.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원/종합병원
1 임상연구 관리에 관한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 임상연구 목록을 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 미해당
3 임상연구를 수행하고, 관리하는 적격한 자가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 임상시험(심의)위원회를 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5 임상연구 참여에 관한 정보를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
6 대상자에게 임상연구 동의서를 받는다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
7 이상반응 발생 시 보고하고 처리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
8 연구관련 자료의 기밀과 보안을 유지한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

- 임상연구 관리에 대한 규정은 관련법을 준수하고, 다음의 내용을 포함한다.
  - ※ 참고 : 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 등
  - 임상시험(심의)위원회 운영
  - 임상연구 시행 목록 관리
  - 임상연구 책임자의 자격과 역할
  - 윤리적 책임 수행
  - 임상연구 참여에 관한 정보를 제공하는 절차
  - 임상연구 대상자에게 설명 및 동의를 받는 절차
  - 임상시험 의약품 관리 절차
  - 이상반응 발생 시 보고, 치료 및 조기 종료 등에 관한 처리 절차
  - 참여 중단 절차
  - 연구내용의 기밀유지와 보안
- 의료기관 차원의 임상연구 시행 목록을 관리한다.

- 3) 규정에 따라 임상연구를 수행하고, 관리하는 적격한 자가 있다.
  - 직원 자격 및 면허
  - 교육 등
- 4) 임상시험위원회는 규정에 따라 임상연구와 관련된 내용을 심의·의결하는 기능을 하며, 운영목적에 윤리적 책임수행을 포함한다.
- 5) 절차에 따라 모집 시 임상연구 참여에 관한 정보를 제공한다.
  - 목적, 참여 기간 및 참여 대상 선정방법, 참여 혜택 등
- 6) 의료기관은 임상연구 참여를 선택한 대상자에게 자세히 설명하고, 동의서를 받는다.
  - 대상 : 임상연구에 참여하는 대상자
  - 동의서에 포함되어야 하는 내용
    - ※ 참고 : 의약품 임상시험 관리기준, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 등
    - \* 예시 : 임상연구의 종류, 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
    - 대상자에게 직접 설명하는 것을 원칙으로 한다.
    - 대상자가 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
    - 대상자가 아닌 법정대리인에게 동의를 얻는 경우는 서류로 증명해야 함
  - 설명 및 동의를 받는 시기 : 임상연구 시작 전
- 7) 규정에 따라 이상반응 발생 시 보고하고, 처리한다.
  - 중대한 이상반응 발생 시 보고
  - 환자 치료 및 조기 종료 등
- 8) 규정에 따라 임상연구 관련 자료의 기밀과 보안을 유지한다.

## 기준 6.7

장기기증 및 이식과정을 관리하는 체계가 있고, 이를 적절하게 운영한다.

### 조사 목적

장기이식의료기관은 장기 및 기타 조직의 기증에 관한 환자와 가족의 결정을 지원하기 위해 장기기증 과정, 해당 지역의 장기기증센터 등에 대한 정보를 제공한다. 모든 의료기관은 뇌사추정자가 발생한 경우 관계기관에 신고하여 적절한 절차가 이루어 질 수 있도록 지원한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	전체
1 장기기증 및 이식과정에 대한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 장기기증 및 이식과정에 대한 정보를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 장기기증 및 이식절차를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 관련 직원은 뇌사추정자가 발생한 경우, 신고하는 절차를 알고 있다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	

### 기준의 이해

#### 등급분류 정규

※ 대상

- 장기이식의료기관인 경우 : 모두 적용
- 장기이식의료기관이 아닌 경우 : ME 1,4 적용

1) 장기/조직의 적출, 기증 및 이식과정에 대한 규정은 관련법을 준수하고, 다음의 내용을 포함한다.

※ 참고 : 장기등 이식에 관한 법률

- 대상 : 인체장기 등
- 정보제공 및 동의절차
- 장기기증자 등록
- 장기적출 요건
- 뇌사추정자의 기준
- 뇌사추정자 발생 시 신고 절차 및 이식 절차

2) 절차에 따라 장기 등의 이식과 기증에 관한 정보를 제공하여 환자와 보호자의 결정을 지원한다.

3) 장기이식의료기관은 규정을 준수하여 장기기증, 장기이식에 관한 절차를 수립하고, 수행한다.

4) 규정에 따라 뇌사추정자 발생 시 신고 절차를 준수한다.

- 내부 신고절차
  - 뇌사추정자 발생 시 지정된 내부의 담당자에게 보고하는 절차를 관련 직원에게 교육한다.

○ 외부 신고절차

- 의료기관의 장은 뇌사추정자 발생 시 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 수립한다.



Ⅲ

## 조직관리체계

---

7장 질 향상 및 환자안전 활동

8장 감염관리

9장 경영 및 조직운영

10장 인적자원관리

11장 시설 및 환경관리

12장 의료정보/의무기록관리



## 7장. 질 향상 및 환자안전 활동

인증기준
7.1 의료기관 차원의 질 향상과 환자안전을 위한 운영체계가 있다.
7.2 의료기관 차원의 위험관리체계를 수립하고 관리한다.
7.3 의료기관 차원의 환자안전사건을 관리한다.
7.4 의료기관의 질 향상 및 환자안전 활동 계획에 따라 개선활동을 수행한다.
7.5 진료지침 개발과 적용을 위한 계획을 수립하고, 이를 수행한다.



## 기준 7.1

의료기관 차원의 질 향상과 환자안전을 위한 운영체계가 있다.

### 조사 목적

의료기관은 의료기관 전반의 서비스 질 향상 활동과 환자안전 활동의 활성화를 유도하기 위하여 의료기관 차원의 질 향상 활동과 환자안전 활동을 기획, 통합, 조정, 지원하기 위한 체계를 운영함으로써 지속적인 조직문화의 변화를 지향하여야 한다.

### 조사 항목

	조사항목	구분	조사결과
1	[필수] 의료기관 차원의 질 향상과 환자안전을 위한 위원회를 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2	[필수] 의료기관 차원의 질 향상과 환자안전 활동을 수행하는 적격한 자가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3	[필수] 의료기관 차원의 질 향상과 환자안전 활동 계획을 수립한다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4	[필수] 질 향상과 환자안전 교육 계획을 수립한다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5	[필수] 질 향상과 환자안전 활동을 위해 필요한 자원을 지원한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

#### 등급분류 필수

- 1) [필수] 의료기관 차원의 질 향상 활동과 환자안전을 기획, 통합, 조정, 지원하기 위하여 의료기관 전체 차원에서 의료 및 의료기관서비스의 질 향상 및 환자안전 유도를 위한 목적으로 위원회를 구성하고 운영한다.

※ 참고 : 환자안전법

- 위원회 구성
- 위원회 역할
- 정기적 위원회 운영
- 위원회 운영 결과 경영진 보고

- 2) [필수] 의료기관은 질 향상 활동과 환자안전 활동을 위하여 교육 및 전체적인 관리활동을 수행할 수 있는 전담부서를 두고, 적격한 자가 질 향상과 환자안전 활동을 관리한다.

※ 참고 : 환자안전법

- 전담부서 역할
- 전담인력 배치
- 인력 자격
  - 실무 수행에 적합한 경력 및 자격
  - 질 향상과 환자안전 관리를 위한 교육 및 훈련\*

\* 예시 : 국내외 학회, 질 향상과 환자안전 연수과정, 정보와 데이터 관리·분석·활용을 위한 훈련 등

- 3) [필수] 의료기관 전체 차원에서 연간 의료의 질 향상과 환자안전 활동 계획을 수립한다.
- 우선순위에 따른 질 향상과 환자안전 활동의 선정
  - 활동 계획 수립 시 고려되어야 하는 포함되어야 하는 내용
    - 위험 관리에 관한 사항
    - 환자안전 사건 관리에 관한 사항
    - 우선순위를 고려한 지표 선정 및 관리에 관한 사항
    - 질 향상 활동 방법
    - 질 향상과 환자안전 활동을 위한 의료기관 차원의 지원
  - 계획에 따른 개선활동 평가
  - 질 향상과 환자안전 위원회의 개선활동 계획에 대한 검토/승인 및 경영진 보고
- 4) [필수] 의료기관은 직원이 질 향상과 환자안전 활동을 수행할 수 있도록 필요한 교육계획을 수립한다.
- 교육 대상 및 주제
    - 경영진 \* 예시 : 환자안전문화, 질 향상 활동 우선순위선정 및 활동결과의 이해, 위험관리의 중요성 등
    - 신규 직원 \* 예시 : 환자안전문화, 질 향상 활동방법 등
    - 재직 직원 \* 예시 : 환자안전문화, 질 향상 활동방법 등
  - 연간 교육 일정
  - 질 향상과 환자안전 위원회의 교육 계획에 대한 검토/승인 및 경영진 보고
- 5) [필수] 질 향상과 환자안전 활동을 위해 필요한 자원은 인적 지원, 기술적 지원, 활동지원금 및 포상금 지급과 같은 행정적 지원 등을 의미한다.

## 기준 7.2

의료기관 차원의 위험관리체계를 수립하고 관리한다.

### 조사 목적

의료기관 차원의 위험요인을 파악하여 환자와 직원의 안전을 확보하기 위한 적절한 체계를 구축하고, 원인 분석 및 개선활동을 효율적으로 수행할 수 있도록 관리한다.

### 조사 항목

조사 항목	구분	조사결과
1 의료기관 차원의 위험관리체계가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 위험관리 범주에 따른 위험 요인을 확인한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 위험 요인에 대한 위험 정도를 평가하고 우선순위를 정한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 우선순위에 따라 선정된 위험 요인을 분석하여 개선한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 개선활동 효과를 모니터링하고 평가한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 위험관리 활동 결과를 경영진에게 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
7 위험관리 활동 결과를 관련 직원과 공유한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류

### 시범

1) 의료기관 차원의 위험관리체계에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 위험 관리 영역(범주) : 국제 수준의 환자안전관리 우선 영역 포함되어야 함

※ 참고 : WHO Global Patient Safety Solutions

\* 예시 : 환자안전보장활동, 고위험 의료서비스(고위험 시술 등), 고위험 장소(중환자실, 수술실, 응급실 등)  
고위험 환자(고령, 면역저하, 소아 등), 의료기관의 운영, 전략, 재정 등

- 각 관리 영역(범주)별 위험 요인(Risk Factor) 자료 산출 및 담당부서

○ 위험 관리 활동 계획 수립

- 의료기관 차원의 위험 관리를 위한 위원회 운영

- 내용 : 위험 요인의 확인, 기록, 평가, 우선순위 선정, 분석, 개선활동, 모니터링 및 평가, 경영진 보고 및 직원 공유 등

○ 위험 요인 확인

- 주기적인 위험 요인 파악

- 위험요인 기록 방법 및 틀(Frame)

- 위험요인 변화 시 관련 기록 업데이트

○ 위험 평가(Risk Assessment)

- 평가 방법(빈도, 심각도, 잠재적 영향 등)
- 평가 주기
- 위험평가 결과에 따른 개선을 위한 우선순위 선정 기준

○ 위험 요인 분석 및 개선활동 수행

- 방법 \* 예시 : 고장유형영향분석(Failure Mode Effect Analysis, FMEA) 등

○ 개선활동 효과에 대한 모니터링 및 평가

○ 위험 관리 활동 결과 경영진 보고

○ 위험 관리 활동 결과 관련 직원 공유

2) 체계에 따라 의료기관 차원의 위험 요인(Risk Factor)을 파악한다.

3) 체계에 따라 위험 요인의 위험정도를 평가하고 우선순위를 정한다.

4) 체계에 따라 필요 시 팀을 구성하여 우선순위에 따라 선정된 위험 요인에 대해 의료기관 차원에서 최소 연1건 이상 분석하고 개선활동을 수행한다.

5) 체계에 따라 개선활동 효과를 모니터링 하고 평가한다.

6-7) 체계에 따라 위험 관리 활동 결과를 경영진에게 보고하고, 관련 직원과 공유한다.



### 기준 7.3

의료기관 차원의 환자안전사건을 관리한다.

#### 조사 목적

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

#### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 [필수] 의료기관 차원의 환자안전사건 관리절차가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 [필수] 직원은 환자안전사건에 대한 정의와 보고절차를 알고 있다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 [필수] 보고된 환자안전사건을 분석한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 [필수] 분석결과에 따라 개선활동을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 [필수] 환자안전사건에 대한 결과를 경영진에게 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 [필수] 환자안전사건에 대한 결과를 관련 직원과 공유한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
7 적신호사건 발생 시 환자와 보호자에게 관련 정보를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
8 환자안전 주의경보 발령 시 관련 직원과 공유한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

#### 기준의 이해

등급분류 1~6: 필수, 7: 시범, 8: 정규

1) [필수] 의료기관 차원의 환자안전사건 관리 절차가 있다.

※ 참고 : 환자안전법

- 환자안전사건 정의 \* 예시 : 적신호사건, 근접오류, 위해사건
- 환자안전사건 보고절차 : 보고자, 시기, 방법
- 환자안전사건 분석
- 분석결과에 따라 우선순위를 정하여 개선활동 수행
- 경영진 보고 및 관련 직원 공유
- 적신호사건 발생 시 관련 정보 제공 : 진료과정에서 발생한 내용, 치료계획 등
- 환자안전 주의경보 발령 시 관련 직원 공유

2) [필수] 직원은 환자안전사건에 대한 정의와 보고절차를 알고 있다.

3) [필수] 보고된 환자안전사건 재발방지 및 예방을 위해 환자안전사건을 분석한다.

- 사건 유형 분석
- 근본 원인 분석(Root Cause Analysis, RCA)
  - 적신호사건 : 절차에 따라 정해진 기간 내 시행

4) [필수] 환자안전사건 분석결과에 따라 개선활동을 수행한다.

5-6) [필수] 절차에 따라 보고된 환자안전사건에 대한 결과를 경영진에게 보고하고, 관련 직원과 공유한다.

7) 의료기관은 적신호사건 발생 시 환자 및 보호자에게 환자의 진료과정에서 발생한 내용, 치료계획 등에 대한 정보를 제공한다.

8) 의료기관은 국가에서 발령하는 환자안전 주의경보 및 의료기관 차원에서 선정한 환자안전 주의경보를 관련 직원과 공유한다.

## 기준 7.4

의료기관의 질 향상 및 환자안전 활동 계획에 따라 개선활동을 수행한다.

## 조사 목적

의료기관은 지속적이고 효율적인 질 향상을 위하여 적합한 활동방법을 선택하여 주제를 정하고, 이에 대한 질 향상과 환자안전 활동 수행을 통하여 얻은 성과에 대한 지속적인 개선활동을 유지, 관리한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 우선순위에 입각한 질 향상 활동 주제를 선정한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 의료기관에서 선정한 질 향상 활동방법을 사용한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 선정된 주제에 따른 통계적 기법과 도구를 사용하여 자료를 분석한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 질 향상 활동을 통해 얻은 성과를 지속적으로 관리한다.	O	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 질 향상 활동성적을 경영진에게 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 질 향상 활동성적을 관련 직원과 공유한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

- 1) 의료기관의 당해 연도 질 향상 활동 계획의 우선순위에 따라 주제를 선정한다.
  - 의료기관 차원의 질 향상 활동과의 일관성
  - 주제별 질 향상 활동 계획 : 문제개요, 핵심지표, 자료수집 및 분석, 개선전략, 개선활동 성과 관리
- 2) 의료기관에서 선정한 질 향상 활동방법을 사용한다.
  - ※ 질 향상 활동방법 예시 : PDCA, FOCUS PDCA, 6-시그마 및 관련 학회에서 권고하는 방법 등
- 3) 문제점 파악, 개선방안 도출, 개선효과 평가 등을 위해 통계적 기법과 도구를 사용하여 자료를 수집·분석하고 가능한 근거와 비교하여 목표를 설정한다.
  - ※ 통계적 기법과 도구 예시 : 런 차트, 관리도, 히스토그램, 파레토도 등
  - ※ 근거 비교란 타 유사기관, 선진사례 또는 문헌에 근거한 비교를 의미한다.
- 4) 질 향상 활동을 통해 얻은 성과를 지속적으로 모니터링하여 결과에 따라 개선이 필요한 경우에는 이에 대한 개선활동을 진행하거나 개선활동에 대한 재계획을 수립한다.
- 5-6) 질 향상 활동성적을 경영진에게 보고하고, 관련 직원과 공유한다.

## 기준 7.5

진료지침 개발과 적용을 위한 계획을 수립하고, 이를 수행한다.

## 조사 목적

의료기관은 질 향상과 환자안전의 목표를 달성하기 위해 진료절차를 표준화함으로써 자원을 효율적으로 사용하고, 시의적절한 임상진료를 제공한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 진료지침 개발과 관리 계획이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 진료지침에 따라 환자진료를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 진료지침 활용성과를 지속적으로 관리한다.	O	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 진료지침 활용성과를 경영진에게 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 진료지침 활용성과를 관련 직원과 공유한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

등급	병원	시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규

- 1) 임상진료지침(Clinical Practice Guideline, CPG) 또는 표준진료지침 (Clinical Pathway 또는 Critical Pathway, CP) 개발과 관리를 위한 계획에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 의료기관이 제공하는 진료의 다변도, 주요질환 등 기관의 필요에 따라 선정
  - 진료지침을 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 국가의 전문적 규범 적용
  - 진료지침 수행에 필요한 정보 및 내용에 대한 직원 교육
  - 모니터링 : 수행 및 일관성, 유효성
  - 모니터링 결과에 따른 주기적인 내용 개선
  - 경영진 보고 및 관련 직원 공유
- 2) 환자진료를 위해 진료지침을 개발하고, 실제 진료에 활용한다.
- 3) 진료지침의 활용성과를 지속적으로 관리한다.
- 4)5) 진료지침 활용성과를 경영진에게 보고하고, 관련 직원과 공유한다.

## 8장. 감염관리

인증기준
8.1 의료기관 차원의 감염예방 및 관리를 위한 운영체계가 있다.
8.2 감염예방 및 관리를 위한 프로그램을 운영한다.
8.3 감염예방을 위해 감염관리 관련 교육을 시행한다.
8.4 의료기구와 관련된 환자의 감염관리 활동을 수행한다.
8.5 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정과 세탁물을 적절히 관리한다.
8.6 환자치료영역의 청소 및 소독을 수행하고, 환경을 관리한다.
8.7 급식서비스와 관련하여 발생할 수 있는 감염을 관리한다.
8.8 감염성질환자 및 면역저하 환자에게 적절한 격리절차를 적용한다.



## 기준 8.1

의료기관 차원의 감염예방 및 관리를 위한 운영체계가 있다.

## 조사 목적

의료기관의 감염발생 위험을 감소시키기 위하여 의료기관의 규모와 제공하는 서비스의 난이도에 적합한 감염예방 및 관리를 위한 체계를 운영하고, 부서별로 적절한 감염관리를 수행한다. 또한 적절한 항생제 사용을 위해 체계를 수립하여 운영한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 [필수] 감염 예방 및 관리를 위한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 [필수] 의료기관 차원의 감염예방 및 관리를 위한 위원회를 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3 [필수] 의료기관 차원의 감염예방 및 관리활동을 수행하는 적격인 자가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
4 부서별 감염관리 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5 항생제 사용을 위한 관리 체계가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
6 내성균 환자 관리 체계가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

## 기준의 이해

등급분류 1~3: 필수, 4: 정규, 5-6: 시범

- [필수] 감염 예방 및 관리를 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 의료관련 감염예방 및 관리에 대한 자체 규정의 제정 및 개정에 관한 사항
  - 감염관리위원회 및 감염관리실의 활동
  - 의료관련감염에 대한 대책, 연간계획 수립·시행·평가
  - 감염위험평가를 포함한 감염발생 감시 프로그램 운영
  - 유행발생(Outbreak) 시 관리체계
  - 감염관리 실적분석 및 평가
  - 감염관리 관련 교육
  - 감염과 관련된 직원 건강관리
  - 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제2조에 의한 감염병 감염환자의 관리
  - 부서별 감염관리 : 중환자실, 응급실, 수술장(시술장), 내시경실, 인공신장실, 재활치료실, 신생아실, 분만실, 치과외래
  - 의료기구 관련 감염관리
  - 세척, 소독 및 멸균과정에 대한 감염관리
  - 의료기관의 전반적인 환경(청결, 소독 등) 관리
  - 건물 신축, 보수 시 감염위험도 평가 및 감염예방관리

○ 의료기관 내·외부 정보 공유

2) [필수] 의료기관 차원의 감염예방 및 관리를 위한 위원회를 구성하고 운영한다.

※ 참고 : 의료법

○ 위원회 구성

○ 위원회 역할

○ 정기적 위원회 운영

○ 위원회 운영 결과 경영진 보고

3) [필수] 의료기관은 의료관련감염 예방을 위하여 교육 및 전체적인 관리활동을 수행할 수 있는 담당부서를 두고, 적절한 자가 감염예방 및 관리활동을 수행한다.

※ 참고 : 의료법

○ 담당부서 역할

○ 인력 배치

\* 예시 : '18년 10월 1일부터 종합병원 및 150개 이상의 병상을 갖춘 병원인 경우 감염관리에 경험과 지식이 있는 의사, 간호사, 해당 의료기관의 장이 인정하는 자로서 각각 1명을 배치하되, 이 중 1명은 전담직원으로 배치

○ 인력 자격

- 실무 수행에 적합한 경력 및 자격

- 감염예방 및 관리활동을 위한 교육 및 훈련 \* 예시 : 국내외 학회, 감염관리 연수과정, 정보와 데이터의 관리·분석·활용을 위한 훈련 등

4) 부서별 감염관리 규정이 있다.

○ 대상 : 중환자실, 응급실, 수술장(시술장), 내시경실, 인공신장실, 재활치료실, 신생아실, 분만실, 치과외래

○ 내용 : 환자관리, 환경관리, 기구 및 물품관리 등

5) 적절한 항생제 사용을 위한 관리 체계에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 항생제 사용 관리 위원회 운영

- 위원회 구성

- 위원회 역할

- 정기적 위원회 운영

- 위원회 운영 결과 경영진 보고

○ 항생제 사용지침 \* 예시 : 제한 항생제, 예방적 항생제 등

※ 각 의료기관은 질병관리본부(KCDC), 세계보건기구(WHO), 미국 질병관리본부(CDC) 및 공인된 감염관련 학회 등에서 제시하는 지침을 참고하여 의료기관의 상황에 적합한 지침을 마련한다.

6) 내성균 환자 관리 체계를 갖추고 관련 정보를 직원과 공유한다.

\* 예시 : 약제 내성 검사, 내성균 감시 등



## 기준 8.2

감염예방 및 관리를 위한 프로그램을 운영한다.

### 조사 목적

의료관련 감염발생 위험을 감소시키기 위하여 감염문제를 모니터링하고, 감염성 질환의 발병을 주기적으로 조사하여 개선활동을 수행한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 감염발생 감시 프로그램이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 감염 위험평가를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 감염발생 감시활동 계획을 수립하고 감시활동을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 감시활동 결과에 따른 개선활동 계획을 수립하고 개선활동을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 감염발생 감시활동과 개선활동 결과를 경영진에게 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 감염발생 감시활동과 개선활동 결과를 관련 직원과 공유한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류    정규

1) 감염발생 감시프로그램에는 다음의 내용을 포함한다.

- 감염발생 대상 파악
  - 원내 감염감시 대상 \*예시 : 기도, 요도, 혈관 내 침습적 기구, 수술부위 등
  - 대유행 감염감시 대상 \* 예시 : 역학적으로 중요한 질병과 미생물(예시 : 로타바이러스(Rota virus), 호흡기 세포융합 바이러스(Respiratory syncytial virus), 결핵(Tuberculosis), 카바페넴 내성 장내세균(Carbapenem resistant enterobacteriaceae) 등), 지역사회에서 원내 유입된 감염병 등
  - ※ KONIS(Korean National Healthcare-associated Infection Surveillance System)의 감염감시체계 활용 권고
- 평가 도구를 활용하여 감염 위험평가(Risk Assessment) 수행
- 감염 위험평가(Risk Assessment) 결과에 따라 감염발생감시 우선관리 대상 선정
- 감염발생 감시활동계획 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 보고 및 관련 직원 공유

※ 감염발생 감시활동의 정의 : 의료관련 감염의 발생 분포와 감염발생 위험의 증감요인이 되는 조건이나 상황을 체계적·지속적으로 감시하는 것과 감염이 발생된 환자를 찾아내고 감염 원인을 조사하는 활동

○ 개선활동 계획 수립 및 수행

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

2) 의료기관은 감염의 위험요인을 파악하여 그 위험도를 평가한다.

3) 감염 위험평가결과에 의해 결정된 우선순위에 따라 감염발생 감시활동 계획을 수립하고 감염발생 감시활동을 수행한다.

4) 의료기관은 감염발생 감시활동 결과에 따라 개선활동 계획을 수립하고 개선활동을 수행한다.

5-6) 감염발생 감시활동 및 개선활동 결과를 경영진에게 보고하고, 관련 직원과 공유\*한다.

\* 예시 : 원내게시판, 감염관리 소식지, 공문이나 회람, 협조전, 업무연락 등

### 기준 8.3

감염예방을 위해 감염관리 관련 교육을 시행한다.

### 조사 목적

의료기관은 환자 및 보호자, 내원객 및 모든 직원을 의료관련 감염으로부터 보호하기 위하여 감염관리 관련 교육을 시행한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 감염관리 관련 교육계획이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 [필수] 직원에게 감염관리 관련 교육을 시행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 상시출입자에 대한 감염관리 관련 교육 시행 여부를 확인한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 환자, 보호자에게 감염관리 관련 교육 또는 정보를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

#### 등급분류 2: 필수, 1,3,4: 정규

- 1) 감염관리 관련 교육 계획에는 시행시기, 필요시 예산, 다음의 내용을 포함하여 수립한다.
  - 대상
    - 교육 : 경영진, 신규직원, 재직직원
    - 교육확인 : 상시출입자(위탁서비스 및 입점업체 직원, 실습학생 등)
    - ※ 위탁서비스 업체 및 입점 업체 계약 시 의료기관에서 요구하는 감염관련 교육이수 요건을 충족할 것을 조항으로 넣고, 감염관련 교육을 지원할 수 있음
    - 교육 또는 정보 제공 : 환자, 보호자 등
  - 교육 또는 정보제공 주제
  - 교육 내용
    - \* 예시 : 감염병의 역학적 특성, 전파경로 등 예방에 관한 사항, 표준주의지침, 전파경로별 주의지침 (예시 : 손위생, 올바른 보호구 착용방법, 기침예절, 주사침 자상사고 예방방법 등) 등
  - 일정
- 2) [필수] 계획에 따라 의료기관 직원에게 감염관리 관련 교육을 시행한다.
- 3) 계획에 따라 상시출입자(위탁서비스 및 입점업체 직원, 실습학생 등)에 대한 감염관리 관련 교육 시행 여부를 확인한다.
- 4) 환자, 보호자 대상으로 감염관리 관련 교육 또는 정보를 제공한다.
  - \* 예시 : 안내문 게시, 홈페이지 공지 등

## 기준 8.4

의료기구와 관련된 환자의 감염관리 활동을 수행한다.

### 조사 목적

의료기구와 관련된 감염발생의 위험을 예방하기 위해 적절한 감염관리 활동을 수행한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 의료기구 관련 감염관리 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 호흡기 치료기구 관련 감염관리를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 유치(인공)도뇨관 관련 감염관리를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 혈관 내 카테터 관련 감염관리를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

1) 의료기구 관련 감염관리 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 : 가슴용 증류수의 멸균, 부속품 관리 등
  - 기타 호흡기구 관리
- 유치(인공) 도뇨관 관련 감염관리
  - 장갑 착용 및 처치 전·후 손위생
  - 유치(인공)도뇨관 및 소변백 관리
    - 소변백이 항상 방광보다 아래 위치
    - 유치(인공)도뇨관 및 소변백의 폐쇄상태 유지
  - 삽입부위 관리
  - 소변 검체 채취방법 등
- 혈관 내 카테터 관련 감염관리
  - 장갑 착용 및 처치 전·후 손위생, 필요시 보호구
  - 말초정맥관(peripheral venous catheter) 관리 : 삽입부위 확인, 삽입일시 기재 등
  - 중심정맥관(central venous catheter) 관리 : 삽입부위 확인, 멸균드레싱 종류, 멸균드레싱의 상태 기록 등
  - 제대카테터(umbilical catheter) 관리 : 삽입부위 확인, 소독주기 등

- 2) 규정에 따라 호흡기 치료기구 관련 감염 관리를 수행한다.
- 3) 규정에 따라 유치(인공)도뇨관 관련 감염 관리를 수행한다.
- 4) 규정에 따라 혈관 내 카테터 관련 감염관리를 수행한다.

## 기준 8.5

의료기구의 세척, 소독, 멸균과정과 세탁물을 적절히 관리한다.

## 조사 목적

의료기관은 수술 및 시술기구의 적절한 세척, 소독, 멸균 및 세탁물관리를 통해 의료관련 감염발생 위험을 최소화하기 위해 노력하여야 한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정에 대한 감염관리 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 중앙공급실의 세척, 소독, 멸균 관리를 위한 적절한 환경을 갖추고 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 사용한 기구의 세척 및 소독을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
4 멸균기를 정기적으로 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
5 멸균물품을 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
6 세척직원은 보호구를 착용한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
7 세탁물 관리에 대한 감염관리 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
8 세탁물을 적절하게 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	

## 기준의 이해

### 등급분류    정규

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

○ 중앙공급실 환경관리

※ 참고 : 중앙공급실 업무 표준지침서

- 대상 : 병원에서 사용하는 물품을 적절하게 멸균처리하고 멸균 또는 비멸균품과 장비를 통제, 처리, 공급하는 장소
- 내용 : 오염구역 및 청결구역 구획 구분, 출입통제, 환기시설 유지 및 관리, 작업 동선, 환기, 온도, 습도 관리 등

○ 사용 후 기구 수거방법

- 수거 및 운반 시 청결 또는 멸균 물품과 별도 분리
- 오염기구 전용 용기와 멸균기구 전용용기 구분 사용
- 주변을 오염시키지 않는 방법으로 운반

○ 기구의 세척, 소독, 멸균

- 직원의 보호구 착용 \* 예시 : 방수가운, 마스크, 장갑, 눈보호구 등

- 기구위험도(고위험, 준위험, 비위험)에 따른 세척, 소독 및 멸균 구분
    - 세척 : 공간분리, 방법
    - 소독 : 소독제 종류 및 선택, 희석농도, 희석액 교환
    - 멸균 : 고압증기멸균, Ethylene Oxide gas(EO gas) 멸균 등
  - 멸균기 관리 : 표지자 선택(BI, CI), 정기점검 주기, 판정결과에 따른 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
    - 일상점검\*, 정기점검 시행
    - \* 예시 : 멸균기 챔버 내 배수거름망(Chamber Drain Steiner)의 이물질 유무 확인 등
  - 멸균 방법 : 고압증기멸균, Ethylene Oxide gas(EO gas) 멸균 등
  - 멸균물품 관리
    - 멸균물품 보관장소의 출입제한
    - 멸균물품 포장외부에 멸균 표시, 유효기간 표시 및 관리
    - 선입선출 관리
    - 사용부서에서 보관할 경우 불필요한 접촉 최소화, 과적 금지
  - 오염된 물품을 반납하는 창구와 멸균 및 소독이 완료된 물품의 불출창구 구분
  - 세척 시 개인보호구 착용 \* 예시 : 방수가운, 마스크, 장갑, 눈보호구 등
- 2) 규정에 따라 중앙공급실은 세척, 소독, 멸균 관리를 위한 적절한 환경을 갖추고 있다.
  - 3) 규정에 따라 사용한 의료기구\*의 세척, 소독 및 멸균을 수행한다.
    - \* 예시 : 내시경기구, 치과기구, 수술기구, 마취기구 등
  - 4) 규정에 따라 멸균기를 관리한다.
  - 5) 규정에 따라 멸균물품을 관리한다.
  - 6) 규정에 따라 세척직원은 보호구를 착용한다.
  - 7) 세탁물 관리에 대한 감염관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
    - ※ 참고 : 의료기관세탁물 관리규칙
    - 세탁물 정의 : 의료기관 세탁물, 오염세탁물, 기타세탁물, 일반세탁물
    - 세탁물 보관 수집
      - 세탁물 수집 장소의 별도 구획, 세탁물 분류방법 등에 대한 게시
      - 오염세탁물과 기타세탁물의 분리 수집
      - 수집 용기의 적합성(유색용기 또는 오염세탁물 표시)
      - 세탁물 보관 장소 : 입원실·식당·휴게실 및 환자나 의료기관 종사자의 왕래가 빈번한 장소 등과 떨어진 구분된 장소
      - 오염세탁물의 보관 : 오염세탁물 있음을 표시, 취급상 주의사항 게시, 관계자 외 출입금지, 주 2회

이상 소독

- 세탁물 보관 및 소독

- 위탁 처리하는 세탁물 : 수집자루 등 밀폐된 용기 보관
- 세탁이 끝난 세탁물 보관 : 별도의 시설에서 보관, 세탁 종류별 정리 보관, 위생적 보관

○ 세탁물 운반

- 운반 용기 : 위생적인 수집자루 또는 운반 용기, 주 1회 이상 소독

○ 세탁 금지 세탁물 처리 절차

○ 세탁물 처리 업무관련 직원 교육

8) 규정에 따라 세탁물을 적절하게 관리한다.



## 기준 8.6

환자치료영역의 청소 및 소독을 수행하고, 환경을 관리한다.

### 조사 목적

청결한 환경의 유지는 감염관리에서 중요하고 기본적인 요소이며, 효율적이고 규칙적인 환경소독을 통해 깨끗한 환경을 유지하는 것은 의료관련감염을 감소시키는데 필수적이다. 의료관련 감염발생의 위험을 예방하기 위해 환자치료영역의 청소 및 소독을 적절하게 시행하고, 환경을 관리한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 환경관리에 대한 감염관리 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 환자치료영역의 청소 및 소독을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 청소 및 소독 직원은 개인보호구를 착용한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 환자치료영역의 물과 의료기관 내 음용수를 적절하게 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 환자치료영역의 공기를 적절하게 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 병원 건물의 건축, 보수 및 철거 시 감염 위험도 사전 평가를 수행하고 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

등급	병원	1~5: 정규, 6: 시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규

1) 환경관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- 환자치료영역의 청소 및 소독
  - 청소 구역 : 일상적인 환경 \* 예시 : 병실, 환자 휴게실, 복도, 화장실 등
  - 청소 주기 및 청소 시 주의사항
  - 청소용구 관리
  - 소독 구역 : 침습적 행위가 시행되는 구역 \* 예시 : 수술실, 심혈관 조영실, 인터벤션 시술실, 동종 조혈모세포이식실, 격리 및 보호격리 환자의 병실 등
  - 소독 주기 및 소독 시 주의사항
  - 소독용구 관리
  - 직원의 개인보호구 착용
- 물관리
  - 환자치료영역의 물관리 \* 예시 : 재활치료실 수치료 구역, 치과, 투석실 등
  - 음용수 관리 : 조리장 내·외 관리
- 환자치료영역의 공기관리 \* 예시: 음압격리병실, 동종조혈모세포이식실, 수술실 등
- 병원 건물의 건축, 보수 및 철거 시 감염 위험도 사전 평가 및 예방관리

- 2) 규정에 따라 환자치료영역의 청소 및 소독을 수행한다.
- 3) 규정에 따라 청소 및 소독 직원은 개인보호구를 착용한다.
- 4) 규정에 따라 환자치료영역의 물과 의료기관 내 음용수를 적절하게 관리한다.
- 5) 규정에 따라 환자치료영역의 공기를 적절하게 관리한다.
- 6) 규정에 따라 병원 건물의 건축, 보수, 철거 시 사전에 감염 위험평가를 수행하고, 예방관리를 한다.

## 기준 8.7

급식서비스와 관련하여 발생할 수 있는 감염을 관리한다.

### 조사 목적

의료기관은 적절한 식재료, 기구, 장비 및 환경관리를 통해 의료관련 감염발생의 위험을 감소시키기 위해 노력하여야 한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원/종합병원
1 급식서비스 관련 감염관리 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 식재료를 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 조리기구 및 장비를 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 조리장 환경을 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5 직원의 개인위생을 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

- 1) 급식서비스 관련 감염관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 식재료 관리
  - 조리기구 및 장비 관리
  - 조리장 환경 관리
  - 직원 개인위생관리
- 2) 규정에 따라 식재료를 관리한다.
  - 식재료 검수 : 검수일지 작성, 제품 상태 유지 여부 등
  - 식재료 보관 : 종류별 분리 보관, 보관 일자 및 내용 표시, 선입선출 관리, 보관 장소의 환경관리 등
  - 경관유동식 관리 : 완제품의 경우 제조사의 지침 참고 등
- 3) 규정에 따라 조리기구 및 장비를 관리한다.
  - 식기 및 조리기구 관리 : 식재료별 조리기구\* 분리 사용, 소독, 보관 등
    - \* 예시 : 칼, 도마 등
  - 배식차 관리
  - 식기세척기 관리
  - 냉장고, 냉동고 관리 : 온도 관리, 식재료 종류별 분리보관, 내부 청소 등
- 4) 규정에 따라 조리장 환경을 관리한다.

- 구역 구분
  - 오염구역 : 접수구역, 전처리구역, 식기세척구역
  - 청결구역 : 조리구역, 상차림구역
- 청소
- 음식물쓰레기
- 구충, 구서

5) 규정에 따라 조리장 직원의 개인위생을 관리한다.

- 복장준수 및 손위생
- 유증상\* 직원의 관리
  - \* 예시 : 설사, 고열 등

## 기준 8.8

감염성질환자 및 면역저하 환자에게 적절한 격리절차를 적용한다.

## 조사 목적

감염성질환 및 면역저하 환자관리 절차에 따라 감염성질환의 유입을 차단하고, 면역저하 환자를 보호함으로써 감염의 위험을 최소화한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원/종합병원
1 감염성질환 격리를 위한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 감염병 의심 외래환자 관리 절차를 준수한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3 감염병 전파경로에 따른 절차를 준수하여 환자를 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
4 음압격리병실 시설을 갖추고 관리한다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5 보호격리를 위한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
6 보호격리 필요 시 절차를 준수하여 환자를 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

1) 감염성질환 격리를 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- 전파경로에 따라 격리가 필요한 감염병 대상
  - 공기주의
  - 비말주의
  - 접촉주의
- 유행성 상황 발생 시 감염병 의심 외래환자 관리절차
  - ※ 응급실 내원 환자의 경우 상시 관리
  - 환자 및 보호자를 대상으로 진료 절차, 주의사항 안내 및 안내 방법
    - 내용 : 진료 절차 및 주의사항(손위생 및 호흡기 예절) 안내
    - 방법 : 홈페이지, 병원 입구, 데스크 안내 등
  - 전파경로에 따라 직원과 환자의 개인보호구 종류 및 착용 방법
  - 환자 이송방법 : 환자와 이송직원의 개인보호구 종류 및 착용방법, 환자 이송 시 동선 관리, 호흡기 예절, 이송 도착 부서에 격리 정보 제공 등
  - 진료실 관리 : 청소 및 소독, 의료폐기물 및 세탁물 처리
  - 응급실 진료 전 환자분류소에서의 관리절차
    - ※ 지역응급의료기관, 응급의료시설인 경우 환자분류소 설치 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
- 유행성 감염병에 대한 최신 정보 공유 절차 : 국가 및 관련 기관과의 정보 공유방법 마련 및 의료기관내 정보 게시

○ 전과경로에 따른 격리 절차

- 격리병실 배치

※ 참고 : 의료법 및 동법 시행규칙, 응급의료에 관한 법률 및 동법 시행규칙

- 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 해파필터 시스템을 갖춘 병실 제공
- 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 감염환자와 다른 환자 또는 방문객과의 거리를 최소한 1m의 간격을 확보하고 환자 사이에 커튼을 이용하여 차단하는 방법 제공

- 직원 간 정보공유방법 : 격리표지 \* 예시 : 침상 표시, 의무기록 표시, 전산 표시, 검체 표시 등

- 감염병 전과경로에 따른 보호구 종류 및 착용 방법

- 환자 이송방법 : 환자와 이송 직원의 개인보호구 종류 및 착용방법, 호흡기 예절, 이송 도착 부서에 격리정보 제공 등

- 병실 준비물품

- 환자에게 사용한 의료기기 또는 물품 관리

- 환경 관리 : 병실 청소 및 소독, 폐기물 처리, 식기 관리, 세탁물 관리 등

- 환자 및 보호자 대상으로 격리 관련 준수사항 교육

- 관련 직원 교육

- 직원 교육 내용 : 전과경로에 따른 격리 원칙(격리병실 제공이 불가능한 경우 대응 포함), 보호 장비 착용 순서와 벗는 순서, 환자/보호자에게 시행해야 할 격리관련 교육 내용, 의료기기 및 물품 관리 방법, 환경관리 원칙(병실 청소 및 소독, 폐기물 처리, 식기 관리, 세탁물 관리)

○ 음압격리병실 시설 설치 및 관리

- 설치 대상 : 300병상 이상 종합병원, 상급종합병원, 권역응급의료센터, 소아전문응급의료센터

※ 참고 : 의료법 및 동법 시행규칙, 응급의료에 관한 법률 및 동법 시행규칙

- 설치 기준

※ 참고 : 의료법 및 동법 시행규칙, 국가지정 입원치료병상 운영과 관리지침, 응급의료에 관한 법률 시행규칙

- 음압유지를 위한 관리 : 환자 사용 유무에 따른 점검 방법 및 주기, 점검결과 문제 발생 시 해결 방법 등

2) 규정에 따라 감염병 의심 외래환자에 대한 관리 절차를 준수한다.

- 3) 규정에 따라 감염병 전파경로에 따른 절차를 준수하여 환자를 관리한다.
- 4) 규정에 따라 음압격리병실 시설을 갖추고 관리한다.
- 5) 면역이 저하된 환자에 대한 보호격리를 위한 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)
  - 보호격리실 시설 설치 기준 및 관리
    - 설치 기준
      - ※ 참고 : 조혈모세포이식의 영양급여에 관한 기준
    - 양압유지를 위한 관리 : 환자 사용 유무에 따른 점검 방법 및 주기, 점검결과 문제 발생 시 해결 방법 등
  - 직원 간 정보공유방법 : 격리표지 \* 예시 : 침상 표시, 의무기록 표시, 전산 표시, 검체 표시 등
  - 환자 이송방법 : 환자 개인보호구 착용 시점 및 종류, 이송도착 부서에 보호격리정보 제공 등
  - 보호격리실 준비물품
  - 환자에게 사용한 의료기기 또는 물품 관리
  - 환자관리 : 피부, 구강 및 회음부 관리 등
  - 보호격리실 환경 관리 : 청소 및 소독, 소아환자의 장난감 관리 등
  - 환자 및 보호자 대상으로 보호격리 관련 준수사항 교육
- 6) 규정에 따라 면역이 저하된 환자에 대한 보호격리 절차를 준수하여 환자를 관리한다.





## 9장. 경영 및 조직운영

인증기준
9.1 경영진은 합리적 의사결정을 하고, 체계적인 계획 하에 의료기관을 운영한다.
9.2 의료기관의 최고책임자는 미션을 승인하고 공표함으로써 기관의 운영방향을 공유한다.
9.3 부서장은 부서의 업무범위를 정의하고 체계적으로 운영한다.
9.4 윤리위원회를 운영한다.



## 기준 9.1

경영진은 합리적 의사결정을 하고, 체계적인 계획 하에 의료기관을 운영한다.

## 조사 목적

경영진은 의료기관 운영의 안정 및 효율을 위하여 의사결정 조직을 구성하고 정기적으로 운영한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 의료기관 운영에 관한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 의사결정조직을 구성하고, 정기적으로 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 의사결정을 전달하는 조직을 구성하고, 정기적으로 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 경영진은 교육에 관한 계획을 승인하고 결과에 대해 알고 있다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 경영진은 예산에 관한 계획을 승인하고 결과에 대해 알고 있다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 정책과 절차를 승인하는 조직(회의체)을 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
7 새로운 진료행위 도입을 승인하는 조직(회의체)을 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
8 경영진은 위탁서비스를 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

등급 분류	병원	1~6: 정규, 7~8: 시범
	종합병원/상급종합병원	정규
<p>1) 의료기관 운영에 관한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 운영(경영) 전략과 관리 계획 수립의 원칙에 대한 사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 직원, 환자, 보호자 및 지역사회 요구를 반영하기 위한 절차</li> <li>- 환경적·재정적·위험 요인 고려 등</li> </ul> </li> <li>○ 의사결정조직(회의체) 구성 및 운영에 대한 사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 교육에 관한 계획</li> <li>- 지역사회 요구를 반영한 건강증진 및 질병예방 교육</li> <li>- 예산에 관한 계획</li> </ul> </li> <li>○ 의사결정전달 조직(회의체) 구성 및 운영에 대한 사항</li> <li>○ 직원교육과 연구에 관련된 의료기관의 전략과 프로그램 수립에 대한 사항</li> <li>○ 부서의 업무 범위 승인에 대한 사항</li> <li>○ 예산 승인에 대한 사항</li> <li>○ 정책과 절차를 승인하는 조직(회의체) 운영에 관한 사항</li> </ul>		

- 조직(회의체)의 구성
  - 조직(회의체)의 활동
  - 조직(회의체)의 수행내용 : 규정의 제정 및 수행 절차 등
  - 새로운 진료행위를 승인하는 조직(회의체) 운영에 관한 사항
  - 의료기관 차원의 질 향상과 안전을 위한 운영에 관한 사항
  - 의료기관 차원의 감염 예방 및 관리에 관한 사항
  - 의료기관 내 폭력 예방 및 관리에 관한 사항
  - 위탁서비스 운영에 관한 사항
    - 위탁서비스의 범위
    - 위탁서비스 유지관리
    - 위탁서비스 모니터링 및 사후 조치
    - 위탁서비스 직원의 교육 관리
- 2) 의료기관의 전반적인 운영에 대한 의사결정이 이루어지는 조직(회의체)을 정기적으로 운영한다.
  - 3) 의사결정을 전달하기 위한 조직(회의체)을 정기적으로 운영한다.
  - 4) 경영진은 의사결정 조직을 통하여 교육에 관한 계획을 수립하고, 계획에 대해 승인하며 그 결과에 대해 알고 있어야 한다.
  - 5) 경영진은 의사결정 조직을 통하여 예산에 관한 계획을 수립하고, 계획에 대해 승인하며 그 결과에 대해 알고 있어야 한다.
  - 6) 의료기관은 정책과 절차를 승인하고 검토하는 조직(회의체)을 운영한다.
  - 7) 신의료기술이나 기존에 시행되지 않았던 진료행위 및 새로운 장비의 도입으로 인한 진료행위의 추가가 필요한 경우, 이를 도입하여 수행하기 위한 절차를 승인하고 검토하는 조직(회의체)을 운영한다.
  - 8) 규정에 따라 경영진은 위탁서비스를 관리한다.

## 기준 9.2

의료기관의 최고책임자는 미션을 승인하고 공표함으로써 기관의 운영방향을 공유한다.

### 조사 목적

최고책임자는 의료기관의 중·장기적인 발전을 위한 조직의 미션을 결정하고, 직원들에게 공유하며, 미션을 달성하기 위해 노력한다.

### 조사 항목

	조사항목	구분	조사결과
1	미션(사명)이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2	미션을 이행하기 위한 활동을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3	미션을 공지한다.	P	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
4	직원은 미션을 알고 있다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

#### 등급분류    정구

- 1) 의료기관의 미션(사명)이 있다.
  - 직원, 환자 및 보호자, 지역사회의 건강증진 등을 고려하여 제정
- 2) 의료기관은 미션을 이행하기 위해 구체적인 활동을 수행한다.
  - 중·장기적인 목표 수립
  - 활동 내용
  - 활동 내용에 대한 평가
- 3) 의료기관의 미션은 전 직원 및 환자 또는 보호자, 지역사회에 공지되어야 하며, 공지방법은 인트라넷, 게시판, 병원의 홈페이지 등을 포함할 수 있다.
- 4) 직원은 의료기관의 미션을 알고 있다.

### 기준 9.3

부서장은 부서의 업무범위를 정의하고 체계적으로 운영한다.

### 조사 목적

부서장은 해당 부서의 원활한 운영과 관리를 위하여 업무범위를 정의하고, 구체적인 계획을 수립하여 수행한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 부서장은 부서의 업무범위를 정의한다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 부서의 운영계획이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 부서 운영계획에 따라 업무를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 부서장은 업무수행 내용을 평가한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

등급	병원	시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규
<p>1) 부서장은 다음의 내용을 포함하여 각 부서에서 제공하는 업무를 정의한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 업무의 범위</li> <li>○ 업무의 대상</li> <li>○ 부서의 인력 : 필요 인력의 자격 요건, 인원 수(간호인력은 병동 단위, 전체간호부 단위로 산출)</li> <li>○ 업무절차 : 야간근무 매뉴얼, 근무일정표 작성 원칙 등</li> <li>○ 기타 자원의 배분과 효율적 사용</li> </ul>		
<p>2) 부서장은 부서의 운영과 관리를 위하여, 의료기관 차원의 목표와 연계되고 다음의 내용을 포함한 계획을 수립한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 부서의 업무 범위와 현안</li> <li>○ 구체적인 실행전략 또는 목표</li> <li>○ 업무수행에 대한 주기적 평가</li> </ul>		
<p>3) 부서 운영계획에 따라 업무를 수행한다.</p>		
<p>4) 부서장은 계획에 따라 업무가 수행되었는지 주기적으로 평가한다.</p>		

## 기준 9.4

윤리위원회를 운영한다.

## 조사 목적

최고책임자는 윤리적 갈등을 해결하기 위하여 윤리위원회 규정을 수립하고, 지원절차를 확립한다.

## 조사 항목

	조사항목	구분	조사결과
1	생명존엄성 관련 윤리위원회를 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2	직원의 윤리적 문제 관련 위원회를 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류 | 정구

1) 생명존엄성 관련 윤리위원회는 다음의 내용을 포함하여 운영한다.

○ 대상 : 연명의료, 임상연구, 뇌사판정 등

※ 참고 : 호스피스·완화의료 및 임종과정에 있는 환자의 연명의료결정에 관한 법률, 생명윤리 및 안전에 관한 법률, 장기 등 이식에 관한 법률

○ 위원회 구성

○ 위원회 운영

○ 윤리적 갈등 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)

※ 참고 : 의료법, 근로기준법, 남녀고용평등과 일·가정 양립 지원에 관한 법률, 성폭력방지 및 피해자 보호 등에 관한 법률

○ 위원회 구성

○ 위원회 운영

○ 윤리적 갈등 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 승인하고 평가한다.
10.3	전문의를 제외한 직원에 대해, 업무 수행을 위해 필요한 자격 요건과 직무를 확인하고 평가한다.
10.4	직원의 인사정보를 관리한다.
10.5	직원에게 지속적인 교육 및 훈련을 제공한다.
10.6	법적 의료인력 기준을 준수한다.
10.7	직원의 건강유지와 안전을 위한 관리활동을 수행한다.
10.8	의료기관은 폭력을 예방하고 올바른 조직문화를 구축한다.



## 기준 10.1

인사관리체계를 갖추고 적절히 운영한다.

## 조사 목적

의료기관은 환자안전과 양질의 의료서비스 제공을 위하여 인사관리체계를 확보한다. 또한 인력요구도 조사를 통해 적정인력 규모를 산정하여 직원을 모집하고 배치하는 합리적인 절차를 갖춘다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 인사관리를 위한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 인사계획을 정기적으로 수립한다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 환자안전과 질 향상을 위하여 인력요구도를 확인한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 인사계획에 따라 직원을 모집한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 인사계획에 따라 직원을 배치한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 직원만족도 향상을 위한 활동을 한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류    정규

- 인사규정은 합리적인 인력관리가 이루어질 수 있도록 기관의 목표와 운영방침에 맞게 구성하며 다음의 내용을 포함한다.
  - 인사계획 수립에 관한 사항
  - 인력요구도 확인 절차
  - 직원의 모집, 선발 및 인력배치 절차
  - 직원만족도 향상을 위한 활동에 관한 사항
  - 진료권한 승인 및 관리에 관한 사항
  - 직무기술서 작성 및 관리에 관한 사항
  - 인사정보관리에 관한 사항
  - 직원평가 및 승진 절차
  - 직원의 오리엔테이션 및 교육훈련 절차
  - 직원의 교육 요구도 확인 절차
  - 직원의 건강유지와 안전 관리에 관한 사항
  - 의료기관 내 폭력 예방에 관한 사항
  - 기타 인적자원관리에 필요한 사항
- 인사계획은 의료기관의 인사규정에 따라 다음의 내용을 포함하여 일정 주기로 수립한다.
  - 인력 요구도 파악

- 기관의 사명
- 환자 구성 및 중증도
- 의료서비스의 종류 및 기술에 대한 내용(부서의 업무 범위 정의)

○ 인력확보 방법

- 신규 또는 경력직원 채용
- 내부인력 이동 및 승진

○ 직원의 정기적 평가 계획

3) 의료기관은 인사 관련 부서 및 실무 부서 단위에서 적정한 인력의 배치, 인력충원 등에 대한 필요성을 정기적으로 확인하여 인력요구도를 산출한다.

4) 인사계획에 따라 직원 모집 및 배치 절차를 수행한다.

6) 규정에 따라 직원만족도 향상을 위한 활동을 한다.

## 기준 10.2

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

## 조사 목적

의료기관은 의사가 환자 진료를 수행하기 위해 필요한 자격 요건을 확인하고 해당 임상서비스의 제공을 승인하는 체계를 갖추고 정기적으로 관리한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 의사의 진료권한을 승인하고 관리하는 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 의사의 개별 진료권한에 대한 정의서가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 진료권한 정의서를 정기적으로 검토하고 재설계한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 진료권한 정의서에 의거하여 정기적으로 평가한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 평가결과를 경영진에게 보고하고 진료권한에 반영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

등급	병원/종합병원	시험
분류	상급종합병원	1~3: 정규, 4~5: 시험

1) 의료기관은 관련 법률에 근거하여 의사(전문의)의 자격 요건(교육, 면허)을 확인하고 진료권한을 승인하는 다음의 내용을 포함한 규정을 갖추고 관리한다.

※ 전공의는 직원에 준하여 적용한다(관련기준 10.3 전문의를 제외한 직원의 직무확인 및 평가).

○ 의사 자격 및 면허의 정기적인 확인

※ 참고 : 의료법

○ 전문의 자격의 정기적인 확인

※ 참고 : 전문의의 수료 및 자격 인정 등에 관한 규정

○ 진료권한에 대한 정의서 작성원칙

○ 진료권한 승인 절차

○ 진료권한 정의서에 의한 평가 지표의 선정 : 전체, 과별, 개별

○ 진료권한 정의서에 의한 정기적인 평가, 경영진 보고 및 진료권한 반영

2-3) 의사의 개별 진료권한 정의서에는 진료권한과 수행에 필요한 전문적인 지식 및 필수교육 이수내용, 책임, 핵심 평가지표 등의 내용을 포함하여야 하며 의료기관의 규정과 관련 법률에 맞게 작성되었는지 정기적으로 검토되고, 재설계(Redesign)되어야 한다.

○ 자격 요건

○ 진료 수행에 필요한 필수교육 및 훈련 이수

- 독자적 진료 수행 영역
- 핵심 평가지표
- 정기적인 평가

4) 규정에 따라 의사가 제공하는 환자서비스의 질과 안전성에 대하여 정기적으로 평가한다.

※ 평가는 진료의 질과 환자안전에 영향을 미치는 전문적 행위의 경향을 파악할 수 있는 항목으로, 예를 들어 ‘수술 및 기타 임상 시술의 결과 검토, 혈액제품과 의약품 사용패턴, 검사와 시술요청, 자원일수 패턴, 재입원율, 사망률 자료, 협진 및 전문의 활용, 기타 의료기관이 정하는 적절한 기준 (필수 이수교육 등) 등’이 포함될 수 있음

5) 규정에 따라 정기적인 평가 결과를 경영진에게 보고하고 진료권한 설정에 반영한다.

### 기준 10.3

전문의를 제외한 직원에 대해, 업무 수행을 위해 필요한 자격 요건과 직무를 확인하고 평가한다.

### 조사 목적

의료기관은 의사를 제외한 모든 부서 및 직원에 대해 필요한 지식, 교육과 자격 요건을 확인한다. 또한, 해당 직무에 관련된 내용과 책임에 대해 확인하는 체계를 갖추고, 직무능력을 정기적으로 평가 및 관리한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 직원의 자격 요건과 직무를 확인하고 관리하는 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 자격 요건과 직무에 따른 직무기술서가 구비되어 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 직무기술서를 정기적으로 검토하고 재설계한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 직무능력은 직무기술서에 의거하여 정기적으로 평가한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 직무능력 평가결과를 인력관리에 활용한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

#### 등급분류 정규

1) 의료기관은 관련 법률에 근거하여 모든 직원의 자격 요건을 확인하고 직무를 확인하는 다음의 내용을 포함한 규정을 갖추고 관리한다.

※ 참고 : 의료법, 약사법, 국민영양관리법, 의료기사 등에 관한 법률, 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙, 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙

○ 직원의 자격 및 면허의 정기적인 확인

- 전공의, 간호사, 조산사의 자격과 면허
- 약사 자격과 면허
- 영양사의 자격과 면허
- 의료기사, 의무기록사, 안경사의 자격과 면허
- 진단용 방사선 안전관리책임자 자격
- 특수의료장비의 관리자 자격 등

○ 직원의 직무기술서 작성 원칙

- 전공의, 간호사, 조산사
- 약사
- 영양사

- 의료기사, 의무기록사, 안경사 등

- 의료기사의 종류 : 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업 치료사, 치과 기공사 및 치과위생사 등

○ 직무기술서 확인 절차

- 정기적인 직무능력 평가
- 직무능력 평가결과 활용

2-3) 직무기술서는 직무내용(Job Content) 및 직무의 수행에 필요한 책임 등의 내용을 포함한다. 직무 기술서는 의료기관의 규정과 관련 법률에 맞게 작성되었는지 정기적으로 검토되고, 재설계(Redesign)되어야 한다.

- 자격 요건
- 교육 정도
- 업무 수행 교육 및 훈련 이수
- 직무의 범위
- 정기적인 평가항목

4) 규정에 따라 직무능력 평가 등을 정기적으로 시행한다.

5) 의료기관은 직무능력 평가 결과를 직원배치, 차기년도 직원 교육 및 훈련 내용 등 인력관리에 활용한다.



## 기준 10.4

직원의 인사정보를 관리한다.

## 조사 목적

의료기관은 자격을 갖춘 적격한 의료 인력을 갖추으로써 환자의 진료 및 치료결과에 기여할 수 있도록 효율적인 인사정보 관리체계를 운영한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 인사정보체계를 구축한다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 의사의 인사정보를 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 간호사의 인사정보를 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 기타 인력의 인사정보를 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류 정구

1) 인사정보체계에는 다음의 내용을 포함한다.

- 자격정보
- 근무경력(채용 전 경력 포함)
- 교육 및 훈련
- 인사고과
  - 직원의 직무능력 평가 및 상별관리 사항
  - 대학병원의 진료부 인사고과는 학교 별도관리 절차에 관한 사항
  - 재임용 평가결과(의사의 경우, 해당 절차를 가진 의료기관에만 해당) 등
- 직무기술서

2-4) 각 직원마다 면허, 교육, 훈련정보를 문서화하고, 갱신한다.

## 기준 10.5

직원에게 지속적인 교육 및 훈련을 제공한다.

## 조사 목적

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

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 의료기관 차원의 교육 체계가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 직원의 교육 요구도를 파악한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 교육 요구도에 의해 연간계획을 수립한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 신규직원 교육을 시행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 직원의 직무수행에 필요한 필수교육을 시행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 직원의 직무수행에 필요한 특성화교육을 시행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

등급	병원	1,4~6: 정규, 2~3: 시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규

1) 의료기관 차원의 교육체계는 다음의 내용을 포함한다.

- 교육 대상 : 신입, 재직 직원
- 교육 요구도 파악 절차 : 대상, 직무, 교육 종류
- 연간계획
- 교육의 종류
  - 필수교육 : 심폐소생술, 환자의 권리와 의무, 질 향상과 환자안전(위험관리 포함), 감염관리, 의료기관 내 폭력 예방, 소방안전, 정보보호/보안 등
  - ※ 심폐소생술 교육대상 : 의료인, 환자와 직접 접촉하는 부서의 근무자 등
  - 특성화 교육 : 호스피스, 항암화학요법, 의약품관리, 진정관리, 지표관리 등 특수한 직무에 필요한 교육

2) 절차에 따라 직원의 교육 요구도를 파악한다.

3) 연간교육 계획은 교육 요구도를 반영하고, 다음의 내용을 포함하여 수립한다.

- 교육대상
- 교육주제
- 필요시 예산 등

- 4) 규정에 따라 신규직원에게 필요한 교육을 시행한다.
- 5) 규정에 따라 직원에게 직무수행에 필요한 교육을 최소한 연 1회 시행하고, 심폐소생술 교육은 2년에 1회 시행할 수 있다.
- 6) 규정에 따라 부서 배치 시 직원에게 필요한 특성화 교육을 시행한다.

## 기준 10.6

법적 의료인력 기준을 준수한다.

## 조사 목적

의료기관은 직원의 수 또는 구성에 대해 법적 인력기준을 준수함으로써 환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원	종합병원
1 의사인력 법적기준을 준수한다.	S	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		
2 응급실 전담의사 법적기준을 준수한다.	S	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 미해당	
3 간호인력 법적기준을 준수한다.	S	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		
4 응급실 간호인력 법적기준을 준수한다.	S	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 미해당	
5 중환자실 간호인력 법적기준을 준수한다.	S	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 미해당	<input type="checkbox"/> 미해당
6 기타 의료인력에 대한 법적기준을 준수한다.	S	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무		

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

1, 3) 의료기관의 종류에 따른 의료인 등의 정원기준은 다음과 같다.

※ 참고 : 의료법 시행규칙

○ 의료인 등의 정원

구분	종합병원	병원
의사	연평균 1일 입원환자를 20명으로 나눈 수(이 경우 소수점은 올림). 외래환자 3명은 입원환자 1명으로 환산함	종합병원과 같음
치과의사	의사의 경우와 같음	추가하는 진료과목당 1명(의료법 시행규칙에 따라 치과진료과목을 설치하는 경우)
한의사	추가하는 진료과목당 1명(의료법 시행규칙에 따라 한의과 진료과목을 설치하는 경우)	추가하는 진료과목당 1명(의료법 시행규칙에 따라 한의과 진료과목을 설치하는 경우)
간호사	연평균 1일 입원환자를 25명으로 나눈 수(이 경우 소수점은 올림). 외래환자 12명은 입원환자 1명으로 환산함	종합병원과 같음

24) 응급의료에 관한 법률 시행규칙에 따른 인력기준은 다음과 같다.

※ 참고 : 응급의료에 관한 법 시행규칙

○ 응급의료센터 지정 기관

- 권역응급의료센터

- 전문응급의료센터(화상, 심혈관, 독극물, 소아)
- 지역응급의료센터
- 권역외상센터
- 지역응급의료기관
- 응급의료센터 비지정 기관
- 응급의료시설

5) 중환자실 간호인력의 법적기준은 다음과 같다.

※ 참고 : 의료법 시행규칙

○ 중환자실 간호인력

- 전담간호사를 두되, 간호사 1명당 연평균 1일 입원환자 수는 1.2명(신생아중환자실의 경우에는 1.5명)을 초과하여서는 아니 된다.

6) 기타 의료인력 법적기준은 다음과 같다.

※ 참고 : 의료법 시행규칙

○ 약사

의료기관 종류		정원
상급종합병원		연평균 1일 입원환자를 30명으로 나눈 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나눈 수를 합한 수 이상의 약사
종합병원	500병상 이상	연평균 1일 입원환자를 50명으로 나눈 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나눈 수를 합한 수 이상의 약사
	300-500병상	연평균 1일 입원환자를 80명으로 나눈 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나눈 수를 합한 수 이상의 약사
	300병상 미만	1인 이상의 약사
병원		1인 이상의 약사, 다만, 100병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 약사를 둘 수 있다.

- 의료기사 : 의료기관에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 각 진료과목별로 필요한 수의 의료기사를 둔다.
- 의무기록사 : 종합병원에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 필요한 수의 의무기록사(醫務記錄士)를 둔다.
- 영양사 : 입원시설을 갖춘 종합병원·병원·치과병원·한방병원 또는 요양병원에는 1명 이상의 영양사를 둔다.
- 사회복지사 : 종합병원에는 사회복지사업법에 따른 사회복지사 자격을 가진 자 중에서 환자의 갱생·재활과 사회복지를 위한 상담 및 지도 업무를 담당하는 요원을 1명 이상 둔다.

## 기준 10.7

직원의 건강유지와 안전을 위한 관리활동을 수행한다.

### 조사 목적

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

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 [필수] 직원 건강유지 및 안전 관리활동을 위한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 [필수] 직원 건강유지 및 안전 관리활동을 계획한다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 [필수] 직원 건강유지와 안전 관리활동을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 [필수] 직원 안전사고 관리 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 [필수] 직원 안전사고 발생 시 보고체계에 따라 보고하고 치료 및 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 [필수] 감염노출을 포함한 직원 안전사고 처리결과를 경영진에게 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

#### 등급분류 필수

- [필수] 직원의 건강유지 및 안전관리 활동을 위한 규정에는 다음과 같은 내용을 포함한다.
  - 직원건강검진 : 신규 및 재직직원
    - 일반건강검진 및 관리
    - 특수부서 건강검진 및 관리
    - 부서배치 시 고려해야 할 사전 건강검진 및 정기검진
  - 직원에 대한 감염 예방을 위한 점검활동
    - 대상 : 병원 내에 근무하는 모든 직원
      - 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
  - ※ 참고 : 결핵예방법
  - 감염노출 위험부서로 직원 배치 전(근무시작 전) 추가 점검 시행 및 필요시 예방접종 시행
  - 유소견자 발견 시 절차
  - 직원의 예방접종
  - 직원의 안전 및 보건 유지·증진
    - ※ 참고 : 산업안전보건법, 근로기준법, 남녀고용평등과 일·가정 양립 지원에 관한 법률
    - 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 등

2) [필수] 규정에 따라 시행시기와 필요시 예산을 포함하여 직원 건강유지 및 안전 관리활동 계획을 수립한다.

- 직원건강검진 : 신규 및 재직직원
- 직원에 대한 감염 예방을 위한 점검 활동
- 직원의 예방접종
- 직원의 안전 및 보건 유지·증진
- 유해물질 및 유해환경 관리 : 작업환경측정 및 관리
- 직원의 건강증진 프로그램 운영

3) [필수] 계획에 따라 직원의 건강유지와 안전 관리활동을 수행한다.

4) [필수] 감염노출을 포함한 직원 안전사고 관리를 위한 규정에는 다음과 같은 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 등
- 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
    - 보고내용 : 직원명, 노출날짜, 노출장소, 노출경로, 노출대상\*, 임신여부, 감염예방을 위한 조치 사항 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 관리절차
    - 혈액이나 체액, 공기매개 감염질환, 신종감염질환, 접촉주의가 필요한 질환에 노출 시 처치, 진단검사 및 추적검사, 예방적 투약, 감염원에 따른 필요시 근무제한 조치 등
  - 직원 감염 노출 외 안전사고 치료 및 관리절차
  - ※ 참고 : 산업안전보건법, 감염관리 관련 학회 권고사항
- 직원 안전사고 처리결과 경영진 보고

5) [필수] 감염노출을 포함한 직원 안전사고 발생 시 보고체계는 전 직원이 알 수 있도록 공지하고, 직원 안전사고 발생 시 보고체계에 따라 보고하고 치료 및 관리한다.

6) [필수] 감염노출을 포함한 직원 안전사고 처리 결과를 경영진에게 보고한다.

## 기준 10.8

의료기관은 폭력을 예방하고 올바른 조직문화를 구축한다.

## 조사 목적

의료기관은 직원의 성평등과 존중을 위해 의료기관 내 폭력 예방활동을 수행하고 상담 및 추후 관리에 대한 규정을 수립하여야 한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 폭력 예방 및 관리를 위한 체계가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 폭력 예방을 위한 활동을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 의료기관은 직원과 환자에게 폭력 상담 및 신고절차에 대하여 안내한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

1) 의료기관 내 폭력 예방 및 관리를 위한 체계를 갖춘다.

※ 참고 : 의료법, 근로기준법, 남녀고용평등과 일·가정 양립 지원에 관한 법률, 성폭력방지 및 피해자 보호 등에 관한 법률, 감정 노동자 보호 가이드라인(서울특별시) 등

- 폭력의 정의 : 폭언, 폭행, 협박, 성폭력, 성희롱 등
- 관리 범위 : 환자(보호자)와 직원, 직원 간
- 폭력 예방 활동 : 홍보, 교육 등
- 폭력 발생 시 대응 매뉴얼
- 폭력 상담 및 신고 절차\* 및 안내 방법

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

2) 체계에 따라 의료기관은 의료기관 내에서 발생할 수 있는 폭력(환자, 보호자, 직원 간) 예방을 위한 활동을 수행한다.

3) 체계에 따라 의료기관은 직원, 환자(보호자)에게 폭력 발생 시 상담 및 신고에 대한 절차를 안내한다.



## 11장. 시설 및 환경관리

인증기준	
11.1	시설 및 환경과 관련된 안전관리를 수행한다.
11.2	설비시스템에 대한 감시체계를 구축하고 관리한다.
11.3	위험물질 관리를 위한 절차를 설계하고 수행한다.
11.4	환자의 안전을 위한 보안체계를 갖추고 운영한다.
11.5	의료기기를 정기적으로 점검한다.
11.6	화재의 위험으로부터 환자, 직원 및 방문객을 보호할 수 있는 화재안전 관리활동을 수행한다.
11.7.1	재난상황 대비를 위한 관리체계를 갖추고 운영한다.
11.7.2	유행성 감염병 발생 상황에 대한 관리계획을 수립하고 이를 대비한 훈련을 시행한다.



## 기준 11.1

시설 및 환경과 관련된 안전관리를 수행한다.

## 조사 목적

의료기관은 환자, 내원객 및 직원의 안전을 보장함으로써 최상의 의료서비스가 제공될 수 있는 기반을 만들기 위해 노력하여야 한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 시설 및 환경안전에 대한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 의료기관 차원의 시설환경안전관리위원회를 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 의료기관 차원의 시설 및 환경안전에 대한 계획을 수립한다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 시설 및 환경안전 관련 업무 구분 및 책임자를 선정한다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 시설 및 환경안전 관리에 대한 교육을 시행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 직원은 시설 및 환경안전 사고 발생 시 보고체계를 알고 있다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
7 시설 및 환경안전 사고 발생 시 경영진에게 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
8 계획에 따라 시설 및 환경의 안전을 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

- 1) 시설 및 환경안전에 대한 규정은 관련법을 준수하며, 다음의 내용을 포함한다.
  - 의료기관 차원의 시설환경안전관리위원회
    - 위원회 구성
    - 위원회 역할
    - 정기적 위원회 운영
    - 위원회 운영 결과 경영진 보고
  - 의료기관 차원의 시설 및 환경안전에 대한 계획 수립
    - 안전점검, 유지, 보수, 개선계획
    - 병원 건물의 건축, 보수 및 철거 시 감염 위험도 사전 평가 수행 및 관리
  - 시설 및 환경안전에 대한 교육 계획 수립
  - 부서별 업무구분 및 책임한계
  - 환자, 내원객, 직원의 안전사고 관리 체계 : 보고절차, 처리, 경영진 보고
  - 설비시스템 감시체계
  - 위험물질 안전관리 절차
  - 보안체계

○ 의료기기 안전관리 체계

2) 규정에 따라 의료기관 차원의 시설환경안전관리위원회 운영한다.

3) 규정에 따라 다음의 내용과 시행시기 및 예산을 포함한 의료기관 차원의 시설 및 환경안전에 대한 계획을 수립한다.

○ 시설

○ 설비

○ 위험물질

○ 보안

4) 시설 및 환경안전 관련 업무를 다음의 내용별로 구분하고, 그에 대한 책임자를 둔다.

○ 시설

○ 설비

○ 위험물질

○ 보안

5) 계획에 따라 직원에게 시설 및 환경 안전관리에 대한 교육을 시행한다.

6-7) 직원은 시설 및 환경안전 사고 발생 시 보고체계에 따라 처리하고 그 결과를 경영진에게 보고한다.

8) 계획에 따라 시설 및 환경의 안전을 점검하고 결과에 따라 관리한다.

※ 참고 : 시설물의 안전 및 유지관리에 관한 특별법

## 기준 11.2

설비시스템에 대한 감시체계를 구축하고 관리한다.

## 조사 목적

환자진료를 위해 필수적인 전기 및 물 공급, 수질감시, 의료가스, 공기정화, 환기 등의 설비시스템에 대한 정기적인 검사, 유지, 보수, 개선계획을 수립하고 관련된 위험요인을 파악하여 안전한 의료서비스 환경을 제공한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 설비시스템에 대한 감시체계가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 전기설비 안전관리를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 급수설비 및 수질감시 관리를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 의료가스 및 진공설비 안전관리를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 실내공기질 관리를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류 정구

1) 의료기관은 시설 및 환경안전에 대한 규정에 따라 설비시스템에 대한 감시체계를 수립한다. 설비시스템에 대한 감시체계는 다음의 내용을 포함한다.

- 전기설비 감시체계
  - 자체점검 시행
  - 전기안전공사 정기검사
  - 비상전원설비(Uninterrupted Power Supply, UPS; 응급실, 중환자실, 수술실 등) 설치 등
- 급수설비 및 수질 감시체계
  - 급수설비 위생점검
  - 저수조 청결상태 점검, 수질검사
  - 하수도 관리
  - ※ 참고 : 하수도법
  - 냉각탑 관리 등
- 의료가스 및 진공설비 감시체계
  - 의료가스 재고량, 사용압력, 공급압력 일일점검
  - 가스용기의 용기관리 상태점검
  - 진공탱크 및 진공펌프의 작동상태 일일점검
- 실내공기질 감시체계
  - ※ 참고 : 다중이용시설 등의 실내공기질관리법

2-5) 설비시스템에 대한 감시체계에 따라 관리한다.

### 기준 11.3

위험물질 관리를 위한 절차를 설계하고 수행한다.

### 조사 목적

위험물질을 안전하게 관리하고, 위험사태에 즉각 대처하여 위험을 최소화한다.

### 조사 항목

조사항목		구분	조사결과
1	유해화학물질 안전관리 절차가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2	유해화학물질을 안전하게 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3	의료폐기물 안전관리 절차가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4	의료폐기물을 안전하게 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

#### 등급분류 | 정규

- 1) 유해화학물질 안전관리 절차는 다음의 내용을 포함한다.
  - 목록의 정기적인 관리
    - 의료기관에서 자체적으로 정한 목록
  - 유해화학물질 안전관리 절차
    - 보관 및 취급 : 유해화학물질 목록 및 국제기준 물질안전보건자료(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals(GHS) 기준의 Material Safety Data Sheets(MSDS)) 등
    - ※ 참고 : 화학물질관리법 및 산업안전보건법
- 2) 절차에 따라 유해화학물질을 안전하게 관리한다.
- 3) 의료폐기물 안전관리 절차는 다음의 내용을 포함한다.
  - 폐기물의 수집, 운반, 보관, 재활용, 처분 등
  - ※ 참고 : 폐기물관리법
  - 의료폐기물은 직접 안전하게 폐기하거나 지정된 유해폐기물 폐기장 또는 법규에 정해진 대로 폐기하는 업체와 계약 체결
- 4) 절차에 따라 의료폐기물을 안전하게 관리한다.
  - ※ 참고 : 폐기물관리법 시행규칙

의료폐기물의 종류		전용용기	도형색상
격리의료 폐기물	감염병의 예방 및 관리에 관한 법률에 따른 감염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물	합성수지류 상자형 용기	붉은색

의료폐기물의 종류		전용용기	도형색상
위해의료 폐기물	조직물류폐기물(치아제외), 손상성폐기물, 액체상태의 폐기물	합성수지류 상자형 용기	노란색
	병리계폐기물, 생물·화학폐기물, 혈액오염폐기물(재활용하는 태반 제외)	골판지류 상자형 용기 봉투형 용기	검정색
	재활용하는 태반	흰색 투명 주머니에 1개씩 포장하여 합성수지류 상자 형 용기에 보관	녹색
일반의료 폐기물	혈액·체액·분비물·배설물이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 기저귀, 생리대, 일회용 주사기, 수액세트 등	골판지류 상자형 용기	노란색
		봉투형 용기	검정색

## 기준 11.4

환자의 안전을 위한 보안체계를 갖추고 운영한다.

## 조사 목적

환자의 사고와 상해, 감염을 예방하기 위하여 보안체계를 수립하고, 이를 운영함으로써 환자의 안전에 기여한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 환자안전을 위한 보안체계가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 환자안전을 위한 통제구역을 지정하고 모니터링 한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 직원은 보안사고 발생 시 보고체계에 따라 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 [필수/상급종합병원] 병문안객을 지속적으로 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

등급	병원/종합병원	정규
분류	상급종합병원	4: 필수, 1~3: 정규

- 1) 환자안전을 위한 보안체계는 다음의 내용을 포함한다.
  - 보안사고의 종류 : 도난, 폭력 및 폭행 등
  - 보안사고 발생 예방 및 관리
    - 환자 간병인, 상시출입자(위탁서비스 및 입점업체 직원, 실습학생 등), 병문안객 등의 출입관리 등
    - ※ 참고 : 의료기관 입원환자 병문안기준 권고
    - 위험인물 출입통제
    - 통제구역 지정 및 모니터링
  - 사고 발생 시 보고체계 : 신고, 사고처리, 재발방지, 보고 등
- 2) 환자안전을 위한 보안체계에 따라 통제구역을 지정하고 관리한다.
- 3) 체계에 따라 보안사고 발생 시 직원은 절차에 따라 보고한다.
- 4) [필수/상급종합병원] 체계에 따라 병문안객을 관리한다.
  - ※ 참고 : 의료기관 입원환자 병문안기준 권고
  - 일일 병문안 허용 시간대
  - 병문안 제한이 필요한 대상군
  - 병문안객이 지켜야 할 감염예방수칙
  - 외부물품 반입금지 사항
  - 환자, 보호자에게 적극적인 홍보 및 안내, 교육을 실시
  - 병문안객 명부 작성 및 관리 등



## 기준 11.5

의료기기를 정기적으로 점검한다.

## 조사 목적

의료기관은 의료기기가 적시에 정확하게 작동될 수 있도록 예방점검 및 지속적인 유지관리를 수행하여, 오작동을 예방하고 안전한 의료서비스 환경을 제공한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	전체
1 의료기기의 안전관리 체계가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 의료기기(심의)위원회를 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3 의료기기 안전관리를 수행하는 적격한 자가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
4 의료기기를 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
5 의료기기를 예방점검 한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
6 의료기기 회수 절차를 준수한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
7 직원은 의료기기 오작동 및 안전사고 발생 시 대처 방법을 알고 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
8 의료기기 부작용 및 안전관련 사건/사고 발생 시 절차에 따라 보고하고 조치한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
9 의료기기 관련 운영에 대해 경영진에게 정기적으로 보고한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	

## 기준의 이해

등급	병원	1~2, 4~7: 정규, 3, 8, 9: 시범
분류	종합병원/상급종합병원	1~7, 9: 정규, 8: 시범

### ※ 정의

- 의료기기 : 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품, 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품, 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품, 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품 등

1) 의료기기[시험(DEMO)사용 의료기기 포함]의 안전관리 체계는 관련법을 준수하며, 다음의 내용을 포함한다(4주 이내로 사용하는 시험용 의료기기는 제외).

### ※ 참고 : 의료기기법

- 의료기기(심의)위원회
  - 위원회 구성
  - 위원회 역할
  - 정기적 위원회 운영
  - 위원회 운영 결과 경영진 보고

- 의료기기 안전관리 담당자의 선정 및 책임
    - 직원 자격 및 면허
    - 교육 등
  - 의료기기 관리
    - 목록 관리 : 의료기관 전체의 의료기기, 위험 수준에 따른 의료기기 분류
    - 목록별 점검주기
    - 목록의 정기적인 갱신
  - 의료기기 예방점검
    - 일상점검 시행
    - 정기점검 시행 및 관리대장에 기록
    - 고위험의료기기의 정기적인 점검 및 관리대장 관리
    - 예방점검이 완료된 의료기기에 점검 확인 라벨 부착
      - 점검확인 라벨 내용 : 점검 시행부서(기관), 시행자, 예방점검 일자 등
  - 의료기기 회수절차
    - 정의 : 안전상의 이유 등으로 행정당국(식품의약품안전처장, 시/도지사, 시장, 군수, 구청장 등) 또는 제조업자등(품목허가를 받은 자, 제조업자, 수입자 등)에 의해 회수 결정된 의료기기
    - 회수 공문 접수, 보유량 확인 및 회수 처리, 회수 의료기기 관리 기록부 작성, 원내 공지 등
  - 의료기기 사용자 교육 : 사용법, 취급 주의사항, 일상점검, 문제 발생 시 대처/처리방법 등
  - 의료기기 부작용 및 안전관련 사건/사고의 보고 및 조치 절차
    - 원내보고 및 조치
    - 원외보고 : 관련법 준수
    - ※ 참고 : 의료기기법 및 동법 시행규칙, 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정
    - 결과보고 : 경영진
  - 고위험의료기기 관련 운영 보고
- 2) 의료기기(심의)위원회는 의료기관의 의료기기 도입 및 선정, 목록관리, 운영 및 예방점검, 회수절차, 부작용 및 안전관리 모니터링, 부작용 발생시 보고, 고위험의료기기관리 등 의료기기관리 전반에 대한 의사결정기구로서 안전하고 효율적인 의료기기의 사용을 목적으로 운영한다.
  - 3) 체계에 따라 의료기기 안전관리를 수행하는 적격한 자가 있다.
  - 4) 체계에 따라 의료기관의 전체 의료기기를 위험 수준에 따라 분류하고 관리한다.
  - 5) 체계에 따라 의료기기의 예방점검을 수행한다.
  - 6) 체계에 따라 행정당국(식품의약품안전처장, 시/도지사, 시장, 군수, 구청장 등) 또는 제조업자등(품목허가를 받은 자, 제조업자, 수입자 등)의 회수 요청을 받은 의료기기를 공문, 전산 등을 통해 관리하고 안전하게 회수 처리한다.

- 7) 체계에 따라 의료기관은 의료기기 사용자에게 사용법, 취급 주의사항, 일상점검, 문제 발생 시 대처/처리방법 등을 교육하고, 직원은 의료기기 오작동 및 안전사고 발생 시 그 대처 방법을 알고 수행한다.
- 8) 의료기기 부작용 및 안전관련 사건/사고 발생 시 절차에 따라 보고하고 조치한다.
- 9) 의료기기 관련 운영결과를 경영진에게 정기적으로 보고한다.

## 기준 11.6

화재의 위협으로부터 환자, 직원 및 방문객을 보호할 수 있는 화재안전 관리활동을 수행한다.

## 조사 목적

환자와 직원을 화재로부터 보호하며 인화성 위험물질 등을 관리하여 화재 예방, 조기탐지와 진압, 안전한 대피로를 확보하고, 안전한 의료서비스 환경을 제공하기 위함이다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 [필수] 화재 안전관리를 위한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 [필수] 화재 안전관리 계획이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 [필수] 화재 예방점검을 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 [필수] 소방훈련을 실시한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 [필수] 소방안전 교육을 시행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 [필수] 직원은 화재 발생 시 대응체계를 알고 있다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
7 [필수] 금연에 대한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
8 [필수] 금연에 대한 규정을 준수한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류 필수

※ 참고 : 화재예방, 소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률, 의료기관 화재안전관리 매뉴얼(보건복지부)

1) [필수] 화재 안전관리를 위한 규정은 관련 법규를 준수하며, 다음의 내용을 포함한다.

- 화재 예방점검
- 화재 발생 시 대응체계
  - 신고체계
  - 피난층 위치, 안전구획 위치, 피난시설의 위치와 피난경로 설정
  - 환자(보호자)의 대처요령 안내
  - 직원의 업무분담, 환자 및 직원 등의 대피 장소에 대한 배치
  - 환자유형별 대피 계획 및 환자후송
- 직원 소방안전 교육 및 훈련
  - 화재 발생 시 대응체계
  - 산소 등 의료가스의 안전한 보관 및 취급 방법
- 화재 안전관리 계획 수립

- 2) [필수] 규정에 따라 시행시기와 필요시 예산을 포함하여 화재 안전관리계획을 수립한다.
- 3) [필수] 계획에 따라 다음의 내용을 포함하여 화재 예방점검을 수행한다.
- 소방시설 점검
    - ※ 참고 : 소방시설 설치 유지 및 안전관리에 관한 법률
    - 소화설비 \* 예시 : 소화기, 옥내외 소화전, 스프링클러 등
    - 경보설비 \* 예시 : 자동화재 탐지설비, 비상방송설비, 가스누설경보기, 통합감시시설 등
    - 피난설비 \* 예시 : 미끄럼틀, 완강기, 유도등 및 유도표지 등
    - 소화용수설비 \* 예시 : 상수도 소화용수설비, 소화수조 등
    - 그 밖의 소화활동설비 \* 예시 : 제연 설비, 연결 송수관 설비, 비상 콘센트 설비, 무선송신 보조 설비 등
  - 대피로 점검
  - 비상구 점검
- 4) [필수] 계획에 따라 소방훈련을 실시한다.
- 소방훈련을 최소 연 1회 실시
  - 훈련내용 : 소화, 화재통보, 피난 등의 요령에 관한 사항 등
- 5) [필수] 규정에 따라 소방안전 교육을 시행한다.
- 6) [필수] 직원은 화재 발생 시 대응체계에 대해 알고 있다.
- 7-8) [필수] 금연에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함하고, 이를 준수한다.
- ※ 참고 : 국민건강증진법
  - 금연 관리
  - 흡연자에 대한 조치

### 기준 11.7.1

재난상황 대비를 위한 관리체계를 갖추고 운영한다.

### 조사 목적

의료기관은 국가, 지역사회, 의료기관에서 발생가능성이 높은 응급재난을 파악하고 대비책 마련 및 훈련을 수행함으로써 손상과 피해를 최소화하기 위해 노력한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 재난관리 체계가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 재난관리를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 계획에 따라 모의훈련을 수행하고 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

등급	병원	1~2: 정규, 3: 시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규

1) 재난관리체계에는 다음의 내용을 포함한다.

- 발생가능성이 높은 재난 유형 파악
  - \* 예시 : 자연 재난, 의료기관의 물 및 전기 공급 차단, 전산장애, 화재 등
- 재난 시 의료기관 내(외)부 의사소통
- 재난 시 자원 관리
  - 대응팀 구성 및 역할, 환자진료, 의료기기 및 물품 확보 등
- 모의훈련계획 및 관리 : 연 1회 이상
  - 모의훈련 정의 : 업무수행 중 당면할 수 있는 상황을 가정하여 그 상황에 대처할 수 있도록 실제 제로 수행해보는 방법
  - ※ 모의훈련을 시행하지 못한 경우 도상훈련(회의실이나 한 공간에서 도구나 부호를 이용하여 실제 상황처럼 구상해보는 방법) 수행
  - 내용 : 재난 시 의사소통, 자원 관리
  - 모의훈련 수행 결과 평가
  - 평가결과에 따라 취약부분에 대한 개선방안 수립 및 적용
  - 경영진 보고

2) 재난관리체계에 따라 재난관리를 수행한다.

3) 재난관리 모의훈련 계획에 따라 모의훈련을 수행하고 관리한다.

## 기준 11.7.2

유행성 감염병 발생 상황에 대한 관리계획을 수립하고 이를 대비한 훈련을 시행한다.

### 조사 목적

의료기관은 위기관리를 요하는 유행성 감염병 발생에 대한 관리 계획을 수립하여 훈련 및 대비책을 평가함으로써 손상과 피해를 최소화하기 위해 노력한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원/종합병원
1 유행성 감염병 발생 시 대응을 위한 표준매뉴얼이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
2 유행성 감염병 발생을 인식하기 위한 경보체계가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
3 유행성 감염병 관련 신속한 의사결정과 진행을 위한 대응팀이 구성되어 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
4 유행성 감염병 진료를 위한 시설 및 의료진 확보 체계가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
5 감염병 유행에 대비한 표준매뉴얼에 따라 대응체계 점검 및 재난훈련을 시행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

※ 조사대상 : 상급종합병원, 국가지정입원 치료 병상 운영하는 의료기관

※ 정의

- 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 내용을 정리해 둔 것

1) 위기관리를 요하는 유행성 감염병 발생 시 대응을 위한 표준매뉴얼에는 다음의 내용을 포함한다.

※ 참고 : 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률, 감염병 위기관리 표준매뉴얼

- 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 감염병 환자가 공항·항만 등을 통해 해외에서 국내에 유입. 대규모 환자가 발생하고 있는 경우  
: 중증급성기호흡기증후군(SARS), 동물인플루엔자 인체감염증, 중동호흡기증후군(MERS) 등
- ② 국내에서 신종·재출현 감염병으로 인해 대규모 감염병 환자가 발생하는 경우  
: 신종인플루엔자 등

- 유행성 감염병 발생을 인식하기 위한 경보체계

- 유행성 감염병 대비를 위한 대응팀 구성 및 역할 등
- 유행성 감염병 진료를 위한 별도의 시설
- 유행성 감염병 진료를 위한 담당 의료진 확보
- 유행성 감염병 대응체계 점검
- 재난 훈련 시행 및 관리

2) 위기관리를 요하는 유행성 감염병 발생을 인식하기 위한 경보체계가 있다.

- 질병관리본부 공지 정보 모니터링 및 원내 공유 절차 : 질병관리본부와의 지속적인 접촉(홈페이지)을 통한 정보 습득 후 원내 공지

3) 위기관리를 요하는 유행성 감염병 관련 신속한 의사결정과 진행을 위한 대응팀이 구성되어 있다.

- 유행성 감염병 대비를 위한 대응팀 구성
- 유행성 감염병 대비를 위한 대응팀 구성원의 역할
- 유행성 감염병 대비를 위한 대응팀이 활성화되는 절차

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

- 유행성 감염병 진료를 위한 별도의 시설
  - 선별진료소 설치 : 음압 유지(-2.5Pa 이상), 위치 등
  - 별도의 선별진료소가 없는 경우 임시 공간 확보 가능 여부 (음압텐트 가능)
- 유행성 감염병 진료를 위한 담당 의료진
  - 유행성 감염병 진료에 투입되는 의료진 선발 기준 구비
  - 유행성 감염병에 대응할 수 있는 훈련된 적정 인력의 확보
  - 호흡기계 보호구 사용법, 개인보호장비(PPE, Personal Protective Equipment) 착용의 방법 훈련

5) 위기관리를 요하는 감염병 유행에 대비한 표준매뉴얼에 따라 대응체계 점검 및 재난 훈련을 시행하고 관리한다.

- 대응체계 점검 : 매년 대응표준매뉴얼 점검
- 재난 훈련 시행 및 관리
  - 연 1회 이상 모의훈련을 시행, 훈련 결과를 평가하고 개선사항 점검
    - 실제 모의훈련을 시행하지 못한 경우 도상훈련(Table Exercise) 수행
  - 평가 결과에 따른 개선활동 수행
  - 훈련 후 평가결과개선이 필요한 사항, 개선활동 수행결과 등 경영진 보고, 관련 직원 공유



## 12장. 의료정보/의무기록관리

인증기준
12.1 의료정보/의무기록에 대한 규정을 수립하고 관리한다.
12.2 의무기록의 작성을 완결한다.
12.3 의료정보의 수집, 생성 및 활용을 위한 체계를 운영한다.
12.4 개인정보 보호 및 보안을 위한 체계를 운영한다.



## 기준 12.1

의료정보/의무기록에 대한 규정을 수립하고 관리한다.

## 조사 목적

의료기관은 정확하고 효율적인 의사소통을 할 수 있도록 의료정보/의무기록에 관한 규정을 수립하고, 관리한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 의료정보/의무기록 관리 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 의료정보/의무기록 관리위원회를 운영한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 의료정보/의무기록을 관리하는 적격한 자가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 의무기록 수정, 추가기록 등 정정관리를 수행한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 의료정보/의무기록의 접근을 제한하고 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 의무기록 사본 발급을 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
7 의무기록 대출, 열람 및 반납을 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
8 금기약어 및 금기기호를 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

등급	병원	1~2, 4~8: 정규, 3: 시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규

1) 의료정보/의무기록 관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- 의료정보/의무기록 관리 위원회
  - 위원회 구성
  - 위원회 역할
    - 의료정보/의무기록 관리 규정 및 의무기록 서식의 제정 및 폐기에 관한 사항
    - 의료정보/의무기록의 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
  - 정기적 위원회 운영
  - 위원회 운영 결과 경영진 보고 및 관련 직원 공유
- 의료정보/의무기록 관리 인력
  - 직원 자격 및 면허
  - 교육 등
    - ※ 의료기사 등에 관한 법률

- 표준화된 기록의 형식과 내용 및 작성(의무기록 작성기준)
  - 진단단명 표기 방법 및 표준화된 진단(수술 및 처치) 코드 사용
  - 금기약어, 기호 목록 등
  - 의무기록 수정, 추가기록 등 정정관리
    - 내용 : 관리부서, 대상, 범위, 방법, 구비서류 등
    - 정정관리 절차
    - 정정이력 관리
  - 접근권한 관리
    - 내용 : 관리부서, 대상, 범위 등
    - 열람, 작성, 수정, 출력 권한의 차등 부여 \* 예시 : 목적별, 직종별, 부서별, 업무별, 서식별 등
    - 의무기록 접근권한 적절성 주기적 모니터링 및 관리
  - 의무기록 손상, 분실, 변조 등의 예방 관리
  - 의무기록의 보관, 유지 및 파기방법
  - 사본발급 절차
    - 범위 : 의무기록(수기기록/전자의무기록), 영상, 슬라이드 등
    - 대상자별(환자, 공공기관 등) 절차
    - 사본발급 이력 관리
    - 사본발급 구비서류 확인 및 보관 관리
    - 사본의 위·변조 관리
  - 대출, 열람 및 반납관리, 영상/전자의무기록의 열람관리
  - 의무기록의 완결도 관리
- 2) 의료정보/의무기록의 관리에 관한 중요사항을 심의하기 위하여 의료정보/의무기록관리위원회를 설치, 운영한다.
  - 3) 규정에 따라 의료정보/의무기록을 관리하는 적격한 자가 있다.
  - 4) 의무기록의 수정, 추가 기록을 수행할 경우, 정정관리를 한다.
  - 5) 규정에 따라 의무기록의 접근 권한을 관리한다. 또한, 의무기록의 손상, 분실, 변조를 예방하기 위하여 보관 장소와 기간을 관리한다.
  - 6) 사본발급 및 보안관리 절차에 따라 의무기록 사본을 발급한다.
  - 7) 진료용과 진료용 이외로 의무기록 대출, 열람 및 반납을 용도에 따라 관리하여 의무기록 이용의 효율성을 도모하고, 정보누출을 방지한다.
  - 8) 의료정보/의무기록 규정에 따라 금기약어 및 금기기호 목록을 관리한다.

## 기준 12.2

의무기록의 작성을 완결한다.

### 조사 목적

의료기관은 진단과 치료과정의 기록 및 진료의 연속성을 증진시킬 수 있도록 퇴원환자의 의무기록을 충실하게 완결한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
4	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
5	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
6	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
7	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
8	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
9	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
10	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

1-9) 규정에 따라 의무기록은 정해진 시간 내에 작성이 완료되어야 한다.

10) 규정에 따라 주진단명에 따른 표준화된 진단코드(한국표준질병사인 분류)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

의료기관 내·외의 직원의 요구를 확인하여 자료와 정보를 정기적으로 수집 및 생성한다. 이를 이용하여 환자진료, 교육, 연구, 질 관리 및 경영관리를 지원하고, 외부기관에 정보를 제공한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원
1 자료와 정보를 수집하여 활용하는 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
2 환자진료를 지원한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3 교육, 연구 및 질 관리를 지원한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
4 경영관리를 지원한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
5 보건정책기관에 정보를 제공한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

#### 등급분류 | 정규

- 1) 자료와 정보를 수집하여 활용하는 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
  - 요청절차
    - 신청서 : 목적, 지표정의, 신청자 등
  - 수집된 자료와 정보가 환자진료, 교육, 연구, 경영 및 질 관리에 필요한 자료로 활용 지원
  - 보건정책기관에 정보 제공
- 2) 진료관련 정보는 출생사망통계, 외래/입원/수술 및 응급실 통계 등의 내용을 포함하고, 환자진료에 필요시 적절한 자료와 정보를 제공한다.
- 3) 교육, 연구 및 질 관리를 위한 자료와 정보는 관련 부서의 요청에 따라 분석하고 제공한다.
- 4) 경영관리를 위한 자료와 정보는 관련 부서의 요청에 따라 적절한 형태로 수집하여 제공한다.
- 5) 보건정책기관 정보는 암환자등록, 모성 및 영유아(미숙아) 사망보고, 감염병 보고(감염병 자동신고 체계 활용 등)등을 의미한다.

## 기준 12.4

개인정보 보호 및 보안을 위한 체계를 운영한다.

## 조사 목적

의료기관은 진료과정에서 얻어진 개인정보를 안전하게 보호하기 위한 체계를 수립하고, 이를 안정적으로 운영한다.

## 조사 항목

조사항목	구분	조사결과
1 개인정보 보호 및 보안에 관한 규정이 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2 개인정보 보호 책임자와 실무담당자를 선정한다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3 개인정보 보호를 위한 보안체계가 있다.	S	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4 접근통제구역에 대한 출입을 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5 정보시스템 접근 통제 및 접근 권한을 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
6 정보시스템 접속기록을 보관하고 관리한다.	P	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

## 기준의 이해

### 등급분류 정규

※ 참고 : 개인정보보호 가이드라인 의료기관 편(보건복지부), 의료기관을 위한 정보보호안내서 병원편(보건복지부) 등

1) 개인정보보호 및 보안에 관한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- 개인정보 취급 관리 및 책임
- 개인정보 보호 정책 및 관련 법률과의 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) 의료기관은 개인정보 보호 및 보안업무를 총괄하는 개인정보 보호책임자와 실무담당자를 선정한다.

○ 직원 자격 및 면허

○ 교육 등

※ 참고

- 개인정보 보호 책임자 : 개인정보 보호법, 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, 관련법령 및 규범 등에 대한 문서화 및 유지관리, 환자(이용자)의 개인정보 보호 관련 불만 및 고충처리 관련 업무 등

- 보안 실무담당자 : 외부로부터의 침입, 접근 및 해킹 등으로부터 개인정보시스템을 보호하여 개인정보가 유출되지 않도록 하는 업무, 기관의 개인정보시스템을 관련 법률과 기관의 개인정보 보호 규정에 적합하도록 관리하는 업무 등

3) 개인정보 보호를 위한 보안체계에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 접근통제구역의 지정 및 출입통제

○ 정보시스템 접근통제

- 방화벽 또는 침입방지 시스템(Intrusion Prevention System, IPS) 설치

- 보안 프로그램 설치 및 운영 등

○ 정보시스템 접근권한

- 직원의 직종 및 업무에 따른 개별적 정보시스템 접근권한 부여

- 모든 사용자에게 별도 계정을 부여 : 적절한 인증기술\*을 선택하여 적용

\* 예시 : 아이디/패스워드, 공인인증서, 스마트 카드 등

- 인사이동 및 퇴직 등으로 인한 접근권한은 즉시 재할당 되거나 제거

- 정기적으로 접근권한 재검토

○ 의료행위와 관련된 정보시스템 접속기록의 보관 및 위·변조 방지를 위한 절차

○ 규정 위반 사례 관리

4) 접근통제구역은 인가된 사람만이 출입할 수 있도록 출입허용 여부를 식별하기 위한 별도의 출입증(출입카드 등)을 제공하고, 출입자의 출입기록을 관리하여야 한다.

5) 정보시스템 보안체계에 따라 접근통제 및 접근권한을 관리한다.

6) 의료행위와 관련된 정보시스템에 대한 접속이력을 관리하여야 하며, 기록된 접속이력 정보는 변경할 수 없다.

○ 접속이력의 기록

- 기본요소 : 사용자 ID, 날짜 및 시간, 접근권한 등

- 비정상적인 접근기록 : 허용된 권한 외의 접근, 비정상적으로 많은 데이터 다운로드 등

○ 개인정보의 쓰기, 수정, 삭제, 출력에 대한 접근기록 관리

○ 접속현황에 대한 주기적 모니터링으로 비인가자에 의한 정보시스템 접속 방지

○ 접속이력 관련 위반 사례 관리





## 성과관리체계

---

### 13장 성과관리



## 13장. 성과 관리

인증기준
13.1 환자안전 지표를 관리한다.
13.2 환자안전과 질 향상을 위한 진료영역의 지표를 관리한다.
13.3 효율적인 기관 운영을 위한 관리영역의 지표를 관리한다.



### 기준 13.1

환자안전 지표를 관리한다.

### 조사 목적

의료기관은 환자안전 지표를 선정하여 모니터링하고, 이 자료를 분석하여 개선 활동에 활용함으로써 환자안전과 질 향상을 도모한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원	종합병원
1 환자 확인 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		
2 의사소통 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	<input type="checkbox"/> 미해당
3 수술, 침습적 시술 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
4 낙상관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		
5 손위생 수행 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		
6 욕창 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
7 카테터 관련 혈류감염 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	<input type="checkbox"/> 미해당
8 카테터 관련 요로감염 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	<input type="checkbox"/> 미해당
9 인공호흡기 관련 폐렴 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	<input type="checkbox"/> 미해당

### 기준의 이해

#### 등급분류    정규

1-9) 의료기관 차원의 환자안전 지표를 관리한다(부록 환자안전 지표 참조).

- 지표 정의서 작성
  - 지표명, 정의, 분자, 분모, 조사방법 등
- 지표 관련 자료의 지속적인 모니터링 및 분석 방법(모니터링 주기, 분석 주기)
- 지표 분석 결과의 관련 부서장 및 경영진 보고
- 지표 분석 결과에 대한 관련 직원과의 공유
- 지표 분석 결과에 따라 필요시 우선순위에 따른 개선활동 수행 및 활동결과에 대한 평가

## 기준 13.2

환자안전과 질 향상을 위한 진료영역의 지표를 관리한다.

### 조사 목적

의료기관은 진료영역의 지표를 선정하여 모니터링하며, 이 자료를 분석하여 개선활동에 활용함으로써 환자안전과 질 향상을 도모한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과	병원	종합병원
1 환자평가 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		
2 협의진료 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
3 심폐소생술 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
4 진단검사 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		
5 영상검사 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		
6 병리검사 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
7 마취 및 진정 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
8 혈액제제 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	<input type="checkbox"/> 미해당
9 응급실 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
10 모성 및 신생아 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	<input type="checkbox"/> 미해당
11 사망률 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		
12 의약품사용 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		
13 의무기록 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		

### 기준의 이해

등급	병원	3~5, 9: 정규, 1~2, 6~8, 10~13: 시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규

1-13) 의료기관의 지표 관리방법에 따라 진료영역 지표를 관리한다.

- 지표 정의서 작성
  - 지표명, 정의, 분자, 분모, 조사방법 등
  - \* 응급실 관련 지표 예시 : 응급실 환자 체류 시간, 응급실 병상 포화지수 등
  - \* 모성 및 신생아 관련 지표 예시 : 모유수유율 등
  - \* 사망률 관련 지표 예시 : 예기치 못한 환자 사망(환자의 기본 상태나 병의 자연적인 진행 과정과 일차적으로 관계없는 사망)에 대한 검토 비율 등
- 지표 관련 자료의 지속적인 모니터링 및 분석 (모니터링 주기, 분석 주기)
- 지표 분석 결과의 관련 부서장 및 경영진 보고
- 지표 분석 결과에 대한 관련 직원과의 공유
- 지표 분석 결과에 따라 필요시 우선순위에 따른 개선활동 수행 및 활동결과에 대한 평가

### 기준 13.3

효율적인 기관 운영을 위한 관리영역의 지표를 관리한다.

### 조사 목적

의료기관은 진료 이외의 기관 운영을 위한 지표를 선정하여 모니터링하며, 이 자료를 분석하여 개선활동에 활용함으로써 환자안전과 질 향상을 도모한다.

### 조사 항목

조사항목	구분	조사결과		
1 이용도 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
2 재무관리 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
3 인사관리 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
4 직원교육 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
5 직원안전 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
6 환자만족도 관련 지표를 관리한다.	○	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하

### 기준의 이해

등급	병원	6: 정규, 1~5: 시범
분류	종합병원/상급종합병원	정규

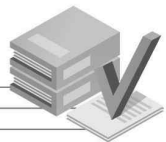
1-6) 의료기관의 지표 관리방법에 따라 관리영역 지표를 관리한다.

- 지표 정의서 작성
  - 지표명, 정의, 분자, 분모, 조사방법 등
  - \* 인사관리 관련 지표 예시 : 직원 장기근속률, 초과근무시간, 병가일수, 평균 간호 근무시간 등
  - \* 직원교육 관련 지표 예시 : 채용 1주 이내 부서 오리엔테이션 과정을 완료한 직원 수 등
  - \* 직원안전 관련 지표 예시 : 업무 관련 상해발생 건수 등
  - ※ 참고 : 산업안전보건법 시행령, 산업재해통계업무처리규정
- 지표 관련 자료의 지속적인 모니터링 및 분석 (모니터링 주기, 분석 주기)
- 지표 분석 결과의 관련 부서장 및 경영진 보고
- 지표 분석 결과에 대한 관련 직원과의 공유
- 지표 분석 결과에 따라 필요시 우선순위에 따른 개선활동 수행 및 활동결과에 대한 평가





# 부록





[부록 1] 환자안전지표 (관련기준 13.1)

ME	지표명	설명	
1	환자 확인율	정의	- 환자확인 시행시점의 환자 확인을 관찰한 건수 중에서 두 가지 이상의 환자정보를 이용하여 환자확인을 시행한 건수의 비율
		분자	- 두 가지 이상의 환자정보를 이용하여 환자확인을 시행한 건수
		분모	- 환자 확인 시행 시점의 환자확인 총 관찰 건수
		조사 방법	- 분기별 평일 1일 이상, 5개 장소*에서 표본 조사 * 응급실, 병동, 외래, 중환자실, 검사실 별 각각 10건 이상 - 표본 수 : 전년도 일평균 재원 환자의 10% 이상 이면서 최소 50건
2	구두처방 후 24시간 이내 의사 처방 완수율	정의	- 구두 처방이 허용되는 상황*에서 24시간 이내 의사 처방 완수 건수**의 비율 * 구두 처방이 허용되는 상황 : '응급상황 및 수술/시술 중 등과 같이 처방이 제한된 상황' ** 처방 완수 건수 : 의사가 처방을 작성하거나 전산에 입력한 건수
		분자	- 구두 처방 후 24시간 이내에 의사 처방 완수 건수
		분모	- 구두 처방이 허용되는 상황에서 총 구두처방 건수 * 구두처방 근거자료(예; 구두처방 기록지 등)가 없는 경우 분모에서 제외
		조사 방법	- 분기별 평일 중 1일 선택, 구두처방 건 전수 조사
3	수술 전 Time out 시행률	정의	- 수술실에서 수술 절개 직전(또는 마취유도 전)에 Time out을 시행한 건수의 비율 * Time out이란 수술 절개 직전(또는 마취유도 전)에 수술팀원(수술의사, 마취의사 또는 마취 간호사, 수술실 간호사)이 함께 환자, 수술부위, 수술명 등에 대해 구두로 확인하는 것을 의미함
		분자	- 수술 절개 직전(또는 마취유도 전) Time out 시행 건수
		분모	- 수술 절개 직전(또는 마취유도 전)에 Time out을 시행해야 하는 총 수술 건수 * 국소 마취는 분모에서 제외
		조사 방법	- 모니터링 방법 : 직접 관찰 - 표본 수 : 전년도 일평균 수술 건수의 50% 이상 (단, 최소 30건)
4	낙상 발생 보고율 [1,000재원일당]	정의	- 1,000 재원일당 낙상 발생 보고 건수의 비율 * 낙상이란 갑작스럽고 비의도적인 자세변화로 몸의 위치가 본래의 위치보다 낮아지거나 바닥에 떨어지는 사고를 의미함
		분자	- 낙상 발생 보고 건수 * 동일한 환자에게서 여러 번 발생한 경우에도 각각 분자에 포함
		분모	- 총 재원 일수 (분기별 일일 재원 환자 수를 모두 합한 수)
		조사 방법	- 분기별 낙상 발생 보고 전체 건수
5	손위생 수행률	정의	- 손위생 수행 시점에 손위생을 관찰한 건수 중에서 손위생을 수행한 건수의 비율 * 손위생 수행 시점 ① 환자 접촉 전 ② 청결/무균 처치 전 ③ 체액/분비물에 노출된 위험이 있는 행위를 하고 난 후 ④ 환자 접촉 후

ME	지표명	설명	
			⑤ 환자 주변 접촉 후
		분자	- 손위생 수행 건수
		분모	- 손위생 수행 시점의 손위생 총 관찰 건수
		조사 방법	- 분기별 평일 1일 이상, 5개 장소*에서 표본 조사 * 응급실, 병동, 외래, 중환자실, 검사실 별 각각 10건 이상 - 표본 수 : 전년도 일평균 재원 환자의 10% 이상이면서 최소 50건
6	욕창 발생 보고율 [1,000재원일당]	정의	- 1,000재원일당 욕창이 발생한 보고건수의 비율
		분자	- 욕창 발생 보고 건수 * 입원 시점의 욕창은 분자에서 제외 * 동일 환자에게서 발생한 모든 욕창은 발생 시마다 각각 분자에 포함
		분모	- 총 재원일수 (분기별 일일 재원 환자 수를 모두 합한 수)
		조사 방법	- 분기별 욕창 발생 보고 전체 건수
7	† 중심정맥관 관련 혈류 감염발생률 [1,000기구-명-일 당]	정의	- 1,000기구-명-일당 중심정맥관 삽입 후 혈류 감염의 발생 건수 * 혈류감염이 발생한 환자의 심장내부나 심장 부근 또는 큰 혈관 중의 하나에 2일을 초과하여 중심정맥관을 가지고 있었고 감염일 또는 그 전날 중심정맥관을 가지고 있었던 경우(삽입일을 1일로 계산함).
		분자	- 중심정맥관을 사용하는 환자의 혈류감염 발생 건수 - 동일한 환자에게서 발생한 혈류 감염은 감염 시마다 각각 분자에 포함
		분모	- 중심정맥관을 사용한 일일 재원환자수의 합
		조사 방법	- 조사대상 : 중환자실에 재원한 환자 - 조사기간 : 분기별
8	† 요로카테터 관련 요로 감염발생률 [1,000기구-명-일 당]	정의	- 1,000기구-명-일당 요로카테터 삽입 후 요로 감염의 발생 건수 * 요로 감염으로 진단을 받은 환자가 2일을 초과하여 요로카테터를 가지고 있었고 감염일 또는 그 전날 요로카테터를 가지고 있었던 경우
		분자	- 요로카테터를 사용하는 환자의 요로감염 발생 건수 - 동일한 환자에게서 발생한 요로 감염은 감염 시마다 각각 분자에 포함
		분모	- 요로카테터를 사용한 일일 재원환자수의 합
		조사 방법	- 조사대상 : 중환자실에 재원한 환자 - 조사기간 : 분기별
9	† 인공호흡기 관련 폐렴 발생률 [1,000기구-명-일 당]	정의	- 1,000기구-명-일당 인공호흡기를 사용하는 환자 중 폐렴 발생 건수 * 폐렴이 발생한 환자가 2일을 초과하여 인공호흡기를 가지고 있었고 감염일 또는 그 전날 인공호흡기를 가지고 있었던 경우
		분자	- 인공호흡기를 사용하는 환자의 폐렴 발생 건수 - 동일한 환자에게서 발생한 폐렴 감염 시마다 각각 분자에 포함
		분모	- 인공호흡기를 사용한 일일 재원환자수의 합
		조사 방법	- 조사대상 : 중환자실에 재원한 환자 - 조사기간 : 분기별

† 지표는 전국병원감염감시(KONIS, Korean Nosocomial Infection Surveillance) 매뉴얼 참고

▣ 중환자실, 응급실 미운영에 따른 적용하는 조사방법

구분	항목	조사방법
중환자실 미운영하는 의료기관	1	- 분기별 평일 1일 이상, 4개 장소*에서 표본 조사 * 응급실, 병동, 외래, 검사실 별 각각 10건 이상
	5	- 표본 수 : 전년도 일평균 재원 환자의 10% 이상 이면서 최소 40건
응급실 미운영하는 의료기관	1	- 분기별 평일 1일 이상, 4개 장소*에서 표본 조사 * 병동, 외래, 중환자실, 검사실 별 각각 10건 이상
	5	- 표본 수 : 전년도 일평균 재원 환자의 10% 이상 이면서 최소 40건
중환자실, 응급실 미운영하는 의료기관	1	- 분기별 평일 1일 이상, 3개 장소*에서 표본 조사 * 병동, 외래, 검사실 별 각각 10건 이상
	5	- 표본 수 : 전년도 일평균 재원 환자의 10% 이상 이면서 최소 30건

## [부록 2] 3주기 급성기병원 인증기준 요약

기준 및 조사항목	병원	종합	상급
<b>I. 기본가치체계</b>			
<b>1장. 환자안전보장활동</b>			
1.1 환자안전을 위해 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 혈액제제 투여 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 안전사고 예방을 위해 정확하게 의사소통한다.			
1 의료진의 정확한 의사소통을 위한 규정이 있다.(S)	필수	필수	필수
2 구두처방을 수행한다.(P)	필수	필수	필수
3 필요시처방(p.r.n)을 관리한다.(P)	필수	필수	필수
4 필요시처방(p.r.n)을 안전하게 수행한다.(P)	필수	필수	필수
5 혼동하기 쉬운 부정확한 처방 시 대처방안을 알고 수행한다.(P)	필수	필수	필수
1.3 수술/시술 전 환자안전을 위해 정확하게 확인한다.			
1 정확한 환자확인, 정확한 수술/시술명, 정확한 수술/시술부위 확인을 위한 규정이 있다.(S)	필수	필수	필수
2 수술/시술부위 표시에 환자가 참여한다.(P)	필수	필수	필수
3 수술/시술부위를 표시한다.(P)	필수	필수	필수
4 수술/시술 전 확인을 수행한다.(P)	필수	필수	필수
5 수술/시술 시작 직전, 수술/시술 팀원 간에 정확한 환자, 부위, 수술/시술 확인 절차를 수행한다.(P)	필수	필수	필수
1.4 환자안전을 위해 낙상 예방활동을 수행한다.			
1 낙상 예방을 위한 규정이 있다.(S)	필수	필수	필수
2 낙상 위험 평가도구를 이용하여 초기 환자평가를 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 상태 변화 시 재평가를 수행한다.(P)	필수	필수	필수
5 낙상 발생 가능한 장소 또는 부서에서, 낙상 예방활동을 수행한다.(P)	필수	필수	필수
1.5 의료관련 감염을 예방하기 위해 손위생을 철저히 수행한다.			
1 손위생 수행을 위한 규정이 있다.(S)	필수	필수	필수
2 올바른 손위생을 수행한다.(P)	필수	필수	필수
3 손위생 수행을 돕기 위한 자원을 지원한다.(P)	필수	필수	필수

기준 및 조사항목		병원	종합	상급
<b>II. 환자진료체계</b>				
<b>2장. 진료전달체계와 평가</b>				
2.1.1 외래 및 응급환자의 등록 절차가 있다.				
1 외래환자 등록절차가 있다.(S)				
2 외래환자 등록절차를 준수한다.(P)				
3 응급환자 등록절차가 있다.(S)				
4 응급환자 등록절차를 준수한다.(P)				
5 진료일정 및 서비스에 대한 정보를 제공한다.(P)				
2.1.2 입원수속에 대한 절차를 갖추고 있다.				
1 입원수속 절차가 있다.(S)				
2 입원 순서배정 절차에 따라 입실관리를 한다.(P)				
3 입원이 지연되는 환자 관리 절차를 준수한다.(P)				
4 입원 시 환자에게 입원생활안내와 진료비용에 대한 내용을 설명한다.(P)				
2.1.3 중환자실, 특수치료실 입실 절차가 있다.				
1 중환자실 입실을 위한 절차가 있다.(S)				
2 중환자실 입실 전 환자 또는 보호자에게 필요성을 설명한다.(P)				
3 절차에 따라 중환자실에 입실한다.(P)				
4 특수치료실 입실을 위한 절차가 있다.(S)				
5 특수치료실 입실 전 환자 또는 보호자에게 필요성을 설명한다.(P)				
6 절차에 따라 특수치료실에 입실한다.(P)				
2.1.4 입원 환자의 진료 책임자를 명확히 정하여 정보를 공유하며, 환자 상태가 변화 또는 악화될 시 조기에 인지하여 신속하게 대응한다.				
1 환자 책임 의사 지정 및 담당 의료진 변경 시 정보공유를 위한 규정이 있다.(S)				
2 전과 시 의료진 간 필요한 정보를 공유하기 위해 의무기록을 작성한다.(P)				
3 전동 시 의료진 간 필요한 정보를 공유하기 위해 의무기록을 작성한다.(P)				
4 근무교대 시 환자상태에 대한 정보를 공유한다.(P)				
5 환자 상태 변화 시 필요한 보고 체계를 구축하고 운영한다.(P)				
6 신속대응체계를 구축하고 운영한다.(P)	시범	시범	시범	
2.1.5 진료의 연속성을 유지하기 위해 퇴원, 전원 및 의뢰서비스를 제공한다.				
1 퇴원 및 전원 절차가 있다.(S)				
2 퇴원 결정과정에 환자가 참여한다.(P)				
3 퇴원 전에 퇴원요약지를 작성한다.(P)				
4 퇴원 시에는 진료의 연속성을 유지하기 위해 필요한 정보를 제공한다.(P)				
5 퇴원 시 가정 간호가 필요한 경우에는 관련 정보를 제공한다.(P)				
6 전원 및 의뢰서비스를 제공한다.(P)				

기준 및 조사항목	병원	종합	상급
2.2.1 적절한 진료서비스를 제공하기 위해 외래환자의 요구를 확인하고 초기평가를 수행한다.			
1 외래환자 초기평가 규정이 있다.(S)			
2 타 의료기관에서 의뢰된 경우, 진료관련 정보를 확인한다.(P)			
3 의사는 초기평가를 수행하고 기록한다.(P)			
4 의사는 특수 환자의 초기평가를 수행하고 기록한다.(P)			
2.2.2 적절한 진료서비스를 제공하기 위해 입원환자의 요구를 확인하고, 초기평가 및 재평가를 수행한다.			
1 입원환자 초기평가 규정이 있다.(S)			
2 의학적 초기평가를 24시간 이내 수행하고 기록한다.(P)			
3 간호 초기평가를 24시간 이내 수행하고 기록한다.(P)			
4 영양 초기평가를 수행하고 기록한다.(P)			
5 특수 환자 초기평가를 수행하고 기록한다.(P)			
6 입원환자의 의학적 재평가 규정이 있다.(S)	시범		
7 입원환자의 의학적 재평가를 수행하고 기록한다.(P)	시범		
8 환자평가 기록은 환자 진료를 담당하는 직원과 공유한다.(P)			
2.2.3 적절한 진료서비스를 제공하기 위해 응급환자의 요구를 확인하고, 초기평가를 수행한다.			
1 응급환자 초기평가 규정이 있다.(S)			
2 응급환자 분류체계를 수행하고 기록한다.(P)			
3 응급환자의 의학적 초기평가를 수행하고 기록한다.(P)			
4 응급환자의 간호 초기평가를 수행하고 기록한다.(P)			
5 환자의 초기평가 기록을 환자진료를 담당하는 직원과 공유한다.(P)			
2.3.1 안전한 검체 획득과 정확한 검사결과를 위하여 운영과정을 관리한다.			
1 검체검사 운영 규정이 있다.(S)			
2 검체검사를 위한 적격한 자가 있다.(S)	시범		
3 검체결과 판독을 위한 적격한 자가 있다.(S)	시범		
4 검체를 안전하게 획득하는 절차를 준수한다.(P)			
5 정확한 검체검사를 위해 사전정보와 검체적합성을 확인하는 절차를 준수한다.(P)			
6 검사결과를 재확인할 수 있도록 검체보관 절차를 준수한다.(P)			
7 온도관리를 수행하고 관리한다.(P)			
8 검체검사 외부 의뢰체계를 적정하게 활용한다.(P)			
2.3.2 정확하고 안전한 검체검사 결과를 제공한다.			
1 안전한 검체검사 결과보고를 위한 절차가 있다.(S)			
2 정확하고 신속하게 검체검사 결과를 보고한다.(P)			
3 검체검사의 이상결과보고(CVR)를 수행한다.(P)			
4 검체검사의 중간결과를 보고한다.(P)			
5 보고된 검체검사 결과 변경 시 관련 의료진에게 즉시 보고한다.(P)			



기준 및 조사항목	병원	종합	상급
2.3.3 검체검사실 안전관리 절차를 확립하고, 이를 준수한다.			
1 검체검사실 안전관리 절차가 있다.(S)			
2 검체검사실 안전관리자를 선정한다.(S)			
3 직원에게 검체검사 안전관리에 대한 교육을 시행한다.(P)			
4 직원은 검체검사 관련 안전 보고체계를 알고 있다.(P)			
5 검체검사실 직원은 안전관리 절차를 준수한다.(P)			
6 감염 및 위험물질을 안전하게 관리한다.(P)			
2.3.4 환자에게 혈액제제를 안전하고 적시에 제공하기 위해 관리한다.			
1 안전한 혈액관리 절차가 있다.(S)			
2 혈액제제를 안전하게 보관한다.(P)			
3 수혈 전 검사와 환자 혈액검체를 관리한다.(P)			
4 혈액제제의 반납, 재고, 폐기를 수행한다.(P)			
2.3.5 안전한 영상검사를 적시에 제공하기 위한 검사 과정을 관리한다.			
1 영상검사 운영규정이 있다.(S)			
2 영상검사를 위한 적격한 자가 있다.(S)	시범		
3 영상결과 판독을 위한 적격한 자가 있다.(S)	시범		
4 응급환자를 위한 영상검사가 항상 가능하다.(P)			
5 안전하고 정확한 영상검사를 위하여 검사 전 준비사항을 확인한다.(P)			
6 정확한 영상검사를 위해 사전정보를 확인한다.(P)			
7 정도관리를 수행하고 관리한다.(P)			
8 영상검사 외부 의뢰체계를 적정하게 활용한다.(P)			
2.3.6 정확하고 안전한 영상검사 결과를 제공한다.			
1 안전한 영상검사 결과보고를 위한 절차가 있다.(S)			
2 정확하고 신속하게 영상검사 결과를 보고한다.(P)			
3 영상검사의 이상결과보고(CVR)를 수행한다.(P)			
4 보고된 영상검사 결과 변경 시 진료하는 의료진에게 즉시 보고한다.(P)			
2.3.7 방사선 안전관리 절차를 확립하고, 이를 준수한다.			
1 방사선 안전관리 절차가 있다.(S)			
2 방사선 안전관리책임자를 선정한다.(S)			
3 직원에게 방사선 안전관리에 대한 교육을 시행한다.(P)			
4 직원은 방사선 관련 안전 보고체계를 알고 있다.(P)			
5 방사선 안전관리 절차를 준수한다.(P)			
6 방사성 물질을 안전하게 관리한다.(P)			

기준 및 조사항목	병원	종합	상급
<b>3장. 환자진료</b>			
3.1.1 환자진료가 적정하게 이루어질 수 있도록 적시에 치료계획(care plan)을 세우고 이를 수행한다.			
1 의사는 입원환자의 치료계획을 수립한다.(P)			
2 의사는 환자의 주요 상태변화 경과를 기록한다.(P)			
3 의사는 환자의 주요 상태변화에 따라 치료계획을 재수립한다.(P)			
4 간호사는 환자의 주요 상태변화에 따라 간호과정을 기록한다.(P)			
5 의료진간 환자 치료계획을 공유한다.(P)			
6 환자에게 치료계획을 설명한다.(P)			
7 환자의 상태에 따라 퇴원계획을 수립한다.(P)			
3.1.2 통합적인 환자진료를 위해 진료과 간 협의진료체계를 갖추고 있다.			
1 진료과 간 협의진료 규정이 있다.(S)			
2 협의진료 규정에 따라 의뢰한다.(P)			
3 협의진료 규정에 따라 회신한다.(P)			
3.1.3 환자의 신체적·정신적 안녕을 위하여 적절한 통증관리를 한다.			
1 통증관리를 위한 규정이 있다.(S)			
2 외래진료 시 통증 초기평가를 수행한다.(P)			
3 입원 시 통증 초기평가를 수행한다.(P)			
4 통증평가 결과에 따라 통증을 관리한다.(P)			
5 입원환자 상태변화 시 통증 재평가를 수행한다.(P)			
3.1.4 환자의 치료 효과를 높일 수 있도록 적절한 영양을 공급하고 관리한다.			
1 영양관리 규정이 있다.(S)			
2 환자의 치료목적에 맞게 식사를 제공한다.(P)			
3 환자에게 치료식에 대해 설명한다.(P)			
4 환자에게 영양 상담을 제공한다.(P)			
5 영양불량 위험환자에 대한 영양관리를 한다.(P)	시범		
3.1.5 영양집중지원이 필요한 환자를 위하여 협력체계를 구축하고 영양집중지원서비스를 제공한다.			
1 영양집중지원관리에 대한 규정이 있다.(S)	시범		
2 영양집중지원팀을 운영한다.(P)	시범		
3 영양집중지원이 필요한 환자에게 적합한 치료계획을 수립한다.(P)	시범		
4 치료계획에 따라 영양집중지원서비스를 제공한다.(P)	시범		
5 영양집중지원 시행에 대하여 관리한다.(P)	시범		
3.1.6 환자안전을 위한 욕창예방 및 관리활동을 수행한다.			
1 욕창 예방관리 규정이 있다.(S)			
2 욕창 위험 평가도구를 이용하여 욕창위험평가를 수행한다.(P)			

기준 및 조사항목	병원	종합	상급
3 욕창 위험 평가에 따라 욕창 예방활동을 수행한다.(P)			
4 욕창 위험 평가도구를 이용하여 정기적인 재평가를 수행한다.(P)			
5 욕창이 발생한 환자에게 욕창 관리활동을 수행한다.(P)			
3.1.7 말기환자 또는 임종과정에 있는 환자의 존엄성과 편안함 유지를 위하여 호스피스·완화의료를 제공한다.			
1 호스피스에 대한 규정이 있다.(S)			
2 호스피스에 대한 정보를 제공한다.(P)			
3 호스피스 팀을 운영한다.(P)	시범		
4 호스피스 이용 동의서를 받는다.(P)	시범		
5 직원에게 호스피스에 대한 교육을 시행한다.(P)	시범		
6 환자상태에 따라 치료계획을 수립하고, 호스피스를 제공한다.(P)	시범		
7 협의진료 서비스를 제공한다.(P)	시범		
3.2.1 중증응급환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.			
1 중증응급환자를 적시에 치료하는 규정이 있다.(S)			
2 의료진간 협력체계를 운영한다.(P)			
3 신속진료시스템(Fast Track)을 운영한다.(P)			
4 중증응급환자 이송서비스관리 규정이 있다.(S)	시범		
5 이송차량의 의약품 및 물품, 의료기기를 관리한다.(P)	시범		
6 적격한 자가 이송서비스를 제공한다.(P)	시범		
3.2.2 심폐소생술이 요구되는 환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.			
1 심폐소생술에 관련된 규정이 있다.(S)			
2 심폐소생술 팀을 운영한다.(P)			
3 심폐소생술을 위한 필요물품 및 의약품을 관리한다.(P)			
4 적시에 제세동기를 사용할 수 있다.(P)			
3.2.3 수혈환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.			
1 안전한 수혈을 위한 규정이 있다.(S)			
2 불출된 혈액제제를 보관하고, 적절한 시간에 환자에게 수혈한다.(P)			
3 수령한 혈액제제를 정확하게 확인한다.(P)			
4 수혈 시 부작용 여부를 관찰하고 기록한다.(P)			
3.2.4 항암화학요법 환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.			
1 항암화학요법에 대한 규정이 있다.(S)			
2 항암화학요법을 수행하는 적격한 자가 있다.(S)			
3 직원에게 항암화학요법에 대한 교육을 시행한다.(P)			
4 환자에게 항암화학요법에 대한 정보를 제공한다.(P)			
5 항암제 조제 전·후 감사를 수행한다.(P)			

기준 및 조사항목	병원	종합	상급
6 안전하고 무균적으로 항암제를 조제한다.(P)			
7 항암제를 안전하게 투여한다.(P)			
8 항암화학요법 시 부작용 여부를 관찰하고 기록한다.(P)			
9 항암화학요법 후에 안전하게 폐기한다.(P)			
3.25 신체보호대와 격리·강박을 적절하고 안전하게 적용한다.			
1 신체보호대 적용에 대한 규정이 있다.(S)			
2 신체보호대를 적절하게 적용한다.(P)			
3 정신건강의학과 입원환자의 격리 및 강박에 대한 규정이 있다.(S)			
4 격리 및 강박을 적절하게 적용한다.(P)			
<b>4장. 의약품관리</b>			
4.1 안전하고 효율적인 의약품관리체계를 운영한다.			
1 의약품관리(약사)위원회를 운영한다.(P)			
2 의약품관리(약사)위원회는 의약품관리 사업계획에 따라 수행한다.(P)			
3 의약품관리 사업계획에 따른 수행결과를 경영진에게 보고한다.(P)	시범		
4 의약품관리 사업계획에 따른 수행결과를 관련 직원과 공유한다.(P)	시범		
4.2 필요한 의약품을 적절하게 선정한다.			
1 의약품 선정에 대한 규정이 있다.(S)			
2 의약품을 선정한다.(P)			
3 의약품에 관한 정보를 제공한다.(P)			
4 의약품 재고가 없는 경우 확인하는 절차를 준수한다.(P)			
5 필요한 의약품이 공급되지 않는 경우 확보하는 절차를 준수한다.(P)			
4.3 모든 의약품을 적절하고 안전하게 보관한다.			
1 의약품 보관에 대한 규정이 있다.(S)			
2 모든 의약품을 안전하게 보관한다.(P)			
3 모든 의약품의 보관 상태를 정기적으로 감사한다.(P)			
4 응급의약품의 보관 및 보충사항을 점검한다.(P)			
5 마약류는 관련법을 준수하여 안전하게 보관한다.(P)			
6 고위험의약품을 안전하게 보관한다.(P)			
7 주의를 요하는 의약품을 안전하게 보관한다.(P)			
8 의약품 회수 절차를 준수한다.(P)			
4.4 의약품을 안전하게 처방하고 조제한다.			
1 의약품 처방 및 조제에 대한 규정이 있다.(S)			
2 관련법을 준수하여 안전하게 처방한다.(P)			
3 적격한 자가 의약품조제 전에 처방을 감사한다.(P)			

기준 및 조사항목	병원	종합	상급
4 적격한 자가 의약품을 조제한다.(S)			
5 상시적으로 의약품을 조제한다.(P)			
6 의약품 조제 환경을 안전하고 청결하게 관리한다.(S)			
7 의약품을 안전하고 청결하게 조제한다.(P)			
8 주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리를 준수한다.(P)			
9 안전한 조제를 위해 조제 후 감사한다.(P)			
10 의약품 조제 시 라벨링한다.(P)			
11 모든 의약품은 안전하게 운반한다.(P)			
<b>4.5 안전하게 의약품을 투여한다.</b>			
1 의약품 투여에 대한 규정이 있다.(S)			
2 적격한 자가 의약품을 투여한다.(S)			
3 의약품의 안전한 투여를 위해 필요한 정보를 확인하고 투여 후 기록한다.(P)			
4 고위험의약품 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처 방안을 관련 직원이 알고 수행한다.(P)			
5 투약 설명을 수행한다.(P)			
6 의약품 사용 후 안전하게 폐기한다.(P)			
7 지참약을 관리한다.(P)			
<b>4.6 의약품부작용을 모니터링하고 관리한다.</b>			
1 의약품부작용 모니터링 체계가 있다.(S)	시범		
2 의약품부작용 발생 시 절차에 따라 보고한다.(P)	시범		
3 의약품부작용 보고결과를 분석하여 지속적으로 관리한다.(O)	시범		
4 의약품부작용 모니터링 분석결과를 경영진에게 보고한다.(P)	시범		
5 의약품부작용 모니터링 분석결과를 관련 직원과 공유한다.(P)	시범		
<b>5장. 수술 및 마취진정관리</b>			
<b>5.1 환자평가 결과에 따라 수술 계획을 수립하고 수행한다.</b>			
1 수술 전 평가를 기반으로 수술계획을 수립한다.(P)			
2 수술 전에 진단명을 기록한다.(P)			
3 수술실 퇴실 전에 수술에 대한 내용을 기록한다.(P)			
4 수술 후 평가를 기반으로 24시간 이내에 치료계획을 수립한다.(P)			
5 간호사는 수술 후 평가를 기반으로 간호계획을 수립한다.(P)			
<b>5.2 수술 시 환자안전을 보장하기 위한 규정을 수립하고 수행한다.</b>			
1 수술 시 환자안전 보장을 위한 규정이 있다.(S)			
2 수술 전 · 후 환자의 피부상태를 확인하고 기록한다.(P)			
3 수술계수(counts)를 기록한다.(P)			
4 관련 직원은 수술계수 불일치 시 대처하는 절차를 알고 수행한다.(P)			
5 수술 중 채취한 조직표본검체 취급에 대하여 기록한다.(P)			

기준 및 조사항목	병원	종합	상급
5.3 환자평가 결과에 따라 시술 계획을 수립하고, 시술 시 환자안전을 보장하기 위한 규정을 수립하고 수행한다.			
1 시술 전 평가를 기반으로 시술 계획을 수립한다.(P)	시범	시범	
2 시술 전에 진단명을 기록한다.(P)	시범	시범	
3 시술실 퇴실 전에 시술에 대한 내용을 기록한다.(P)	시범	시범	
4 시술 후 평가를 기반으로 24시간 이내에 치료계획을 수립한다.(P)	시범	시범	
5 간호사는 시술 후 평가를 기반으로 간호계획을 수립한다.(P)	시범	시범	
6 시술 시 환자안전 보장을 위한 규정이 있다.(S)	시범	시범	
7 시술 전·후 환자의 피부상태를 확인하고 기록한다.(P)	시범	시범	
8 시술 중 채취한 조직표본검체 취급에 대하여 기록한다.(P)	시범	시범	
5.4 진정치료를 안전하게 수행한다.			
1 진정치료 규정이 있다.(S)			
2 진정치료를 수행하는 적격한 자가 있다.(S)			
3 진정 전 평가를 수행한다.(P)			
4 진정치료중인 환자를 모니터링하고, 기록한다.(P)			
5.5 마취 전 환자상태를 평가하고, 적절한 마취진료를 제공한다.			
1 마취진료 규정이 있다.(S)			
2 마취서비스를 제공하는 적격한 자가 있다.(S)			
3 마취 전 평가를 기반으로 마취진료 계획을 수립한다.(P)			
4 마취 유도 직전 환자상태를 평가한다.(P)			
5 정규시간 이외에도 동일한 마취서비스를 제공한다.(P)			
5.6 마취진료에 따른 환자의 상태를 지속적으로 모니터링 한다.			
1 마취 중 상태를 모니터링하고 기록한다.(P)			
2 회복 중 환자상태를 모니터링하고 기록한다.(P)			
3 회복실 퇴실기준에 따라 적격한 자가 퇴실을 결정하고, 시행한다.(P)			
<b>6장. 환자권리존중 및 보호</b>			
6.1 환자의 권리와 의무를 존중하고, 사생활을 보호한다.			
1 환자의 권리와 의무에 대한 규정이 있다.(S)			
2 환자의 권리와 의무를 직원들이 알고 있다.(P)			
3 환자에게 환자의 권리와 의무에 대한 정보를 제공한다.(P)			
4 진료과정에 환자가 참여한다.(P)			
5 사생활보호를 위한 환자의 요구를 확인한다.(P)			
6 환자의 신체노출을 보호한다.(P)			
7 환자의 개인정보를 보호한다.(P)			

기준 및 조사항목	병원	종합	상급
6.2 취약환자의 권리와 안전을 보장한다.			
1 취약환자의 권리를 보호하기 위한 규정이 있다.(S)			
2 직원은 관련법에 따른 학대 및 폭력피해자를 위한 보고 및 지원체계를 알고 있다.(P)			
3 직원은 신생아와 소아환자의 유괴를 예방하는 절차를 알고 있다.(P)			
4 직원은 의사소통이 어려운 환자를 위한 지원체계를 알고 있다.(P)			
5 직원은 장애인환자의 편의를 위한 지원체계를 알고 있다.(P)			
6.3 환자의 불만 및 고충을 관리한다.			
1 환자의 불만 및 고충 관리 규정이 있다.(S)			
2 환자에게 불만 및 고충 관리 절차에 대한 정보를 제공한다.(P)			
3 불만 및 고충사항을 처리한다.(P)			
4 환자의 불만 및 고충관리 결과를 지속적으로 관리한다.(O)			
5 환자의 불만 및 고충관리 결과를 경영진에게 보고한다.(P)			
6 환자의 불만 및 고충관리 결과를 관련 직원과 공유한다.(P)			
6.4 의료사회복지체계를 수립하고 운영한다.			
1 의료사회복지체계가 있다.(S)			
2 직원은 의료사회복지서비스 의뢰 가능대상 및 의뢰절차에 대하여 알고 있다.(P)			
3 의료사회복지서비스를 제공한다.(P)			
4 지역사회 요구도를 반영한 의료사회복지서비스를 제공한다.(P)			
6.5 환자 및 보호자에게 동의서를 받는다.			
1 진료동의서에 대한 규정이 있다.(S)			
2 수술/시술 동의서를 받는다.(P)			
3 마취 및 진정 동의서를 받는다.(P)			
4 혈액제제 사용동의서를 받는다.(P)			
5 고위험의약품 사용동의서를 받는다.(P)			
6 조영제 사용동의서를 받는다.(P)			
6.6 임상연구를 안전하게 수행하고 관리한다.			
1 임상연구 관리에 관한 규정이 있다.(S)			
2 임상연구 목록을 관리한다.(P)			
3 임상연구를 수행하고, 관리하는 적격한 자가 있다.(S)			
4 임상시험(심의)위원회를 운영한다.(P)			
5 임상연구 참여에 관한 정보를 제공한다.(P)			
6 대상자에게 임상연구 동의서를 받는다.(P)			
7 이상반응 발생 시 보고하고 처리한다.(P)			
8 연구관련 자료의 기밀과 보안을 유지한다.(P)			

기준 및 조사항목	병원	종합	상급
6.7 장기기증 및 이식과정을 관리하는 체계가 있고, 이를 적절하게 운영한다.			
1 장기기증 및 이식과정에 대한 규정이 있다.(S)			
2 장기기증 및 이식과정에 대한 정보를 제공한다.(P)			
3 장기기증 및 이식절차를 수행한다.(P)			
4 관련 직원은 뇌사추정자가 발생한 경우, 신고하는 절차를 알고 있다.(P)			
<b>Ⅲ. 조직관리체계</b>			
<b>7장. 질 향상 및 환자안전 활동</b>			
7.1 의료기관 차원의 질 향상과 환자안전을 위한 운영체계가 있다.			
1 의료기관 차원의 질 향상과 환자안전을 위한 위원회를 운영한다.(P)	필수	필수	필수
2 의료기관 차원의 질 향상과 환자안전 활동을 수행하는 적격한 자가 있다.(S)	필수	필수	필수
3 의료기관 차원의 질 향상과 환자안전 활동 계획을 수립한다.(S)	필수	필수	필수
4 질 향상과 환자안전 교육 계획을 수립한다.(S)	필수	필수	필수
5 질 향상과 환자안전 활동을 위해 필요한 자원을 지원한다.(P)	필수	필수	필수
7.2 의료기관 차원의 위험관리체계를 수립하고 관리한다.			
1 의료기관 차원의 위험관리체계가 있다.(S)	시범	시범	시범
2 위험관리 범주에 따른 위험 요인을 확인한다.(P)	시범	시범	시범
3 위험 요인에 대한 위험 정도를 평가하고 우선순위를 정한다.(P)	시범	시범	시범
4 우선순위에 따라 선정된 위험 요인을 분석하여 개선한다.(P)	시범	시범	시범
5 개선활동 효과를 모니터링하고 평가한다.(P)	시범	시범	시범
6 위험관리 활동 결과를 경영진에게 보고한다.(P)	시범	시범	시범
7 위험관리 활동 결과를 관련 직원과 공유한다.(P)	시범	시범	시범
7.3 의료기관 차원의 환자안전사건을 관리한다.			
1 의료기관 차원의 환자안전사건 관리절차가 있다.(S)	필수	필수	필수
2 직원은 환자안전사건에 대한 정의와 보고절차를 알고 있다.(P)	필수	필수	필수
3 보고된 환자안전사건을 분석한다.(P)	필수	필수	필수
4 분석결과에 따라 개선활동을 수행한다.(P)	필수	필수	필수
5 환자안전사건에 대한 결과를 경영진에게 보고한다.(P)	필수	필수	필수
6 환자안전사건에 대한 결과를 관련 직원과 공유한다.(P)	필수	필수	필수
7 적신호사건 발생 시 환자와 보호자에게 관련 정보를 제공한다.(P)	시범	시범	시범
8 환자안전 주의경보 발령 시 관련 직원과 공유한다.(P)			
7.4 의료기관의 질 향상 및 환자안전 활동 계획에 따라 개선활동을 수행한다.			
1 우선순위에 입각한 질 향상 활동 주제를 선정한다.(P)			
2 의료기관에서 선정한 질 향상 활동방법을 사용한다.(P)			
3 선정된 주제에 따른 통계적 기법과 도구를 사용하여 자료를 분석한다.(P)			



기준 및 조사항목	병원	종합	상급
4 질 향상 활동을 통해 얻은 성과를 지속적으로 관리한다.(O)			
5 질 향상 활동성적을 경영진에게 보고한다.(P)			
6 질 향상 활동성적을 관련 직원과 공유한다.(P)			
7.5 진료지침 개발과 적용을 위한 계획을 수립하고, 이를 수행한다.			
1 진료지침 개발과 관리 계획이 있다.(S)	시범		
2 진료지침에 따라 환자진료를 수행한다.(P)	시범		
3 진료지침 활용성적을 지속적으로 관리한다.(O)	시범		
4 진료지침 활용성적을 경영진에게 보고한다.(P)	시범		
5 진료지침 활용성적을 관련 직원과 공유한다.(P)	시범		
<b>8장. 감염관리</b>			
8.1 의료기관 차원의 감염예방 및 관리를 위한 운영체계가 있다.			
1 감염 예방 및 관리를 위한 규정이 있다.(S)	필수	필수	필수
2 의료기관 차원의 감염예방 및 관리를 위한 위원회를 운영한다.(P)	필수	필수	필수
3 의료기관 차원의 감염예방 및 관리활동을 수행하는 적격한 자가 있다.(S)	필수	필수	필수
4 부서별 감염관리 규정이 있다.(S)			
5 항생제 사용을 위한 관리 체계가 있다.(S)	시범	시범	시범
6 내성균 환자 관리 체계가 있다.(S)	시범	시범	시범
8.2 감염예방 및 관리를 위한 프로그램을 운영한다.			
1 감염발생 감시 프로그램이 있다.(S)			
2 감염 위험평가를 수행한다.(P)			
3 감염발생 감시활동 계획을 수립하고 감시활동을 수행한다.(P)			
4 감시활동 결과에 따른 개선활동 계획을 수립하고 개선활동을 수행한다.(P)			
5 감염발생 감시활동과 개선활동 결과를 경영진에게 보고한다.(P)			
6 감염발생 감시활동과 개선활동 결과를 관련 직원과 공유한다.(P)			
8.3 감염예방을 위해 감염관리 관련 교육을 시행한다.			
1 감염관리 관련 교육계획이 있다.(S)			
2 직원에게 감염관리 관련 교육을 시행한다.(P)	필수	필수	필수
3 상시출입자에 대한 감염관리 관련 교육 시행 여부를 확인한다.(P)			
4 환자, 보호자에게 감염관리 관련 교육 또는 정보를 제공한다.(P)			
8.4 의료기구와 관련된 환자의 감염관리 활동을 수행한다.			
1 의료기구 관련 감염관리 규정이 있다.(S)			
2 호흡기 치료기구 관련 감염관리를 수행한다.(P)			
3 유치(인공)도뇨관 관련 감염관리를 수행한다.(P)			
4 혈관 내 카테터 관련 감염관리를 수행한다.(P)			

기준 및 조사항목	병원	종합	상급
8.5 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정과 세탁물을 적절히 관리한다.			
1 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정에 대한 감염관리 규정이 있다.(S)			
2 중앙공급실의 세척, 소독, 멸균 관리를 위한 적절한 환경을 갖추고 있다.(S)			
3 사용한 기구의 세척 및 소독을 수행한다.(P)			
4 멸균기를 정기적으로 관리한다.(P)			
5 멸균물품을 관리한다.(P)			
6 세척직원은 보호구를 착용한다.(P)			
7 세탁물 관리에 대한 감염관리 규정이 있다.(S)			
8 세탁물을 적절하게 관리한다.(P)			
8.6 환자치료영역의 청소 및 소독을 수행하고, 환경을 관리한다.			
1 환경관리에 대한 감염관리 규정이 있다.(S)			
2 환자치료영역의 청소 및 소독을 수행한다.(P)			
3 청소 및 소독 직원은 개인보호구를 착용한다.(P)			
4 환자치료영역의 물과 의료기관 내 음용수를 적절하게 관리한다.(P)			
5 환자치료영역의 공기를 적절하게 관리한다.(P)			
6 병원 건물의 건축, 보수 및 철거 시 감염 위험도 사전 평가를 수행하고 관리한다. (P)	시범		
8.7 급식서비스와 관련하여 발생할 수 있는 감염을 관리한다.			
1 급식서비스 관련 감염관리 규정이 있다.(S)			
2 식재료를 관리한다.(P)			
3 조리기구 및 장비를 관리한다.(P)			
4 조리장 환경을 관리한다.(P)			
5 직원의 개인위생을 관리한다.(P)			
8.8 감염성질환자 및 면역저하 환자에게 적절한 격리절차를 적용한다.			
1 감염성질환 격리를 위한 규정이 있다.(S)			
2 감염병 의심 외래환자 관리 절차를 준수한다.(P)			
3 감염병 전파경로에 따른 절차를 준수하여 환자를 관리한다.(P)			
4 음압격리병실 시설을 갖추고 관리한다.(S)			
5 보호격리를 위한 규정이 있다.(S)			
6 보호격리 필요 시 절차를 준수하여 환자를 관리한다.(P)			
<b>9장. 경영 및 조직운영</b>			
9.1 경영진은 합리적 의사결정을 하고, 체계적인 계획 하에 의료기관을 운영한다.			
1 의료기관 운영에 관한 규정이 있다.(S)			
2 의사결정조직을 구성하고, 정기적으로 운영한다.(P)			
3 의사결정을 전달하는 조직을 구성하고, 정기적으로 운영한다.(P)			

기준 및 조사항목	병원	종합	상급
4 경영진은 교육에 관한 계획을 승인하고 결과에 대해 알고 있다.(P)			
5 경영진은 예산에 관한 계획을 승인하고 결과에 대해 알고 있다.(P)			
6 정책과 절차를 승인하는 조직(회의체)을 운영한다.(P)			
7 새로운 진료행위 도입을 승인하는 조직(회의체)을 운영한다.(P)	시범		
8 경영진은 위탁서비스를 관리한다.(P)	시범		
9.2 의료기관의 최고책임자는 미션을 승인하고 공포함으로써 기관의 운영방향을 공유한다.			
1 미션(사명)이 있다.(S)			
2 미션을 이행하기 위한 활동을 수행한다.(P)			
3 미션을 공지한다.(P)			
4 직원은 미션을 알고 있다.(P)			
9.3 부서장은 부서의 업무범위를 정의하고 체계적으로 운영한다.			
1 부서장은 부서의 업무범위를 정의한다.(S)	시범		
2 부서의 운영계획이 있다.(S)	시범		
3 부서 운영계획에 따라 업무를 수행한다.(P)	시범		
4 부서장은 업무수행 내용을 평가한다.(P)	시범		
9.4 윤리위원회를 운영한다.			
1 생명존엄성 관련 윤리위원회를 운영한다.(P)			
2 직원의 윤리적 문제 관련 위원회를 운영한다.(P)			
<b>10장. 인적자원관리</b>			
10.1 인사관리체계를 갖추고 적절히 운영한다.			
1 인사관리를 위한 규정이 있다.(S)			
2 인사계획을 정기적으로 수립한다.(S)			
3 환자안전과 질 향상을 위하여 인력요구도를 확인한다.(P)			
4 인사계획에 따라 직원을 모집한다.(P)			
5 인사계획에 따라 직원을 배치한다.(P)			
6 직원만족도 향상을 위한 활동을 한다.(P)			
10.2 의사(전문의)의 환자 진료 수행에 필요한 자격 요건과 진료권한을 승인하고 평가한다.			
1 의사의 진료권한을 승인하고 관리하는 규정이 있다.(S)	시범	시범	
2 의사의 개별 진료권한에 대한 정의서가 있다.(S)	시범	시범	
3 진료권한 정의서를 정기적으로 검토하고 재설계한다.(P)	시범	시범	
4 진료권한 정의서에 의거하여 정기적으로 평가한다.(P)	시범	시범	시범
5 평가결과를 경영진에게 보고하고 진료권한에 반영한다.(P)	시범	시범	시범
10.3 전문의를 제외한 직원에 대해, 업무 수행을 위해 필요한 자격 요건과 직무를 확인하고 평가한다.			
1 직원의 자격 요건과 직무를 확인하고 관리하는 규정이 있다.(S)			

기준 및 조사항목	병원	종합	상급
2 자격 요건과 직무에 따른 직무기술서가 구비되어 있다.(S)			
3 직무기술서를 정기적으로 검토하고 재설계한다.(P)			
4 직무능력은 직무기술서에 의거하여 정기적으로 평가한다.(P)			
5 직무능력 평가결과를 인력관리에 활용한다.(P)			
10.4 직원의 인사정보를 관리한다.			
1 인사정보체계를 구축한다.(S)			
2 의사의 인사정보를 관리한다.(P)			
3 간호사의 인사정보를 관리한다.(P)			
4 기타 인력의 인사정보를 관리한다.(P)			
10.5 직원에게 지속적인 교육 및 훈련을 제공한다.			
1 의료기관 차원의 교육 체계가 있다.(S)			
2 직원의 교육 요구도를 파악한다.(P)	시범		
3 교육 요구도에 의해 연간계획을 수립한다.(P)	시범		
4 신규직원 교육을 시행한다.(P)			
5 직원의 직무수행에 필요한 필수교육을 시행한다.(P)			
6 직원의 직무수행에 필요한 특성화교육을 시행한다.(P)			
10.6 법적 의료인력 기준을 준수한다.			
1 의사인력 법적기준을 준수한다.(S)			
2 응급실 전담의사 법적기준을 준수한다.(S)			
3 간호인력 법적기준을 준수한다.(S)			
4 응급실 간호인력 법적기준을 준수한다.(S)			
5 중환자실 간호인력 법적기준을 준수한다.(S)			
6 기타 의료인력에 대한 법적기준을 준수한다.(S)			
10.7 직원의 건강유지와 안전을 위한 관리활동을 수행한다.			
1 직원 건강유지 및 안전 관리활동을 위한 규정이 있다.(S)	필수	필수	필수
2 직원 건강유지 및 안전 관리활동을 계획한다.(S)	필수	필수	필수
3 직원 건강유지와 안전 관리활동을 수행한다.(P)	필수	필수	필수
4 직원 안전사고 관리 규정이 있다.(S)	필수	필수	필수
5 직원 안전사고 발생 시 보고체계에 따라 보고하고 치료 및 관리한다.(P)	필수	필수	필수
6 감염노출을 포함한 직원 안전사고 처리결과를 경영진에게 보고한다.(P)	필수	필수	필수
10.8 의료기관은 폭력을 예방하고 올바른 조직문화를 구축한다.			
1 폭력 예방 및 관리를 위한 체계가 있다.(S)			
2 폭력 예방을 위한 활동을 수행한다.(P)			
3 의료기관은 직원과 환자에게 폭력 상담 및 신고절차에 대하여 안내한다.(P)			

기준 및 조사항목	병원	종합	상급
<b>11장. 시설 및 환경관리</b>			
11.1 시설 및 환경과 관련된 안전관리를 수행한다.			
1 시설 및 환경안전에 대한 규정이 있다.(S)			
2 의료기관 차원의 시설환경안전관리위원회를 운영한다.(P)			
3 의료기관 차원의 시설 및 환경안전에 대한 계획을 수립한다.(S)			
4 시설 및 환경안전 관련 업무 구분 및 책임자를 선정한다.(S)			
5 시설 및 환경안전 관리에 대한 교육을 시행한다.(P)			
6 직원은 시설 및 환경안전 사고 발생 시 보고체계를 알고 있다.(P)			
7 시설 및 환경안전 사고 발생 시 경영진에게 보고한다.(P)			
8 계획에 따라 시설 및 환경의 안전을 관리한다.(P)			
11.2 설비시스템에 대한 감시체계를 구축하고 관리한다.			
1 설비시스템에 대한 감시체계가 있다.(S)			
2 전기설비 안전관리를 수행한다.(P)			
3 급수설비 및 수질감시 관리를 수행한다.(P)			
4 의료가스 및 진공설비 안전관리를 수행한다.(P)			
5 실내공기질 관리를 수행한다.(P)			
11.3 위험물질 관리를 위한 절차를 설계하고 수행한다.			
1 유해화학물질 안전관리 절차가 있다.(S)			
2 유해화학물질을 안전하게 관리한다.(P)			
3 의료폐기물 안전관리 절차가 있다.(S)			
4 의료폐기물을 안전하게 관리한다.(P)			
11.4 환자의 안전을 위한 보안체계를 갖추고 운영한다.			
1 환자안전을 위한 보안체계가 있다.(S)			
2 환자안전을 위한 통제구역을 지정하고 모니터링 한다.(P)			
3 직원은 보안사고 발생 시 보고체계에 따라 보고한다.(P)			
4 병문안객을 지속적으로 관리한다.(P)			필수
11.5 의료기기를 정기적으로 점검한다.			
1 의료기기의 안전관리 체계가 있다.(S)			
2 의료기기(심의)위원회를 운영한다.(P)			
3 의료기기 안전관리를 수행하는 적격한 자가 있다.(S)	시범		
4 의료기기를 관리한다.(P)			
5 의료기기를 예방점검 한다.(P)			
6 의료기기 회수 절차를 준수한다.(P)			
7 직원은 의료기기 오작동 및 안전사고 발생 시 대처 방법을 알고 수행한다.(P)			

기준 및 조사항목	병원	종합	상급
8 의료기기 부작용 및 안전관련 사건/사고 발생 시 절차에 따라 보고하고 조치한다.(P)	시범	시범	시범
9 의료기기 관련 운영에 대해 경영진에게 정기적으로 보고한다.(P)	시범		
11.6 화재의 위험으로부터 환자, 직원 및 방문객을 보호할 수 있는 화재안전 관리활동을 수행한다.			
1 화재 안전관리를 위한 규정이 있다.(S)	필수	필수	필수
2 화재 안전관리 계획이 있다.(S)	필수	필수	필수
3 화재 예방점검을 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 금연에 대한 규정이 있다.(S)	필수	필수	필수
8 금연에 대한 규정을 준수한다.(P)	필수	필수	필수
11.7.1 재난상황 대비를 위한 관리체계를 갖추고 운영한다.			
1 재난관리 체계가 있다.(S)			
2 재난관리를 수행한다.(P)			
3 계획에 따라 모의훈련을 수행하고 관리한다.(P)	시범		
11.7.2 유행성 감염병 발생 상황에 대한 관리계획을 수립하고 이를 대비한 훈련을 시행한다.			
1 유행성 감염병 발생 시 대응을 위한 표준매뉴얼이 있다.(S)			
2 유행성 감염병 발생을 인식하기 위한 경보체계가 있다.(S)			
3 유행성 감염병 관련 신속한 의사결정과 진행을 위한 대응팀이 구성되어 있다.(S)			
4 유행성 감염병 진료를 위한 시설 및 의료진 확보 체계가 있다.(S)			
5 감염병 유행에 대비한 표준매뉴얼에 따라 대응체계 점검 및 재난훈련을 시행한다.(P)			
<b>12장. 의료정보/의무기록 관리</b>			
12.1 의료정보/의무기록에 대한 규정을 수립하고 관리한다.			
1 의료정보/의무기록 관리 규정이 있다.(S)			
2 의료정보/의무기록 관리위원회를 운영한다.(P)			
3 의료정보/의무기록을 관리하는 적격한 자가 있다.(S)	시범		
4 의무기록 수정, 추가기록 등 정정관리를 수행한다.(P)			
5 의료정보/의무기록의 접근을 제한하고 관리한다.(P)			
6 의무기록 사본 발급을 관리한다.(P)			
7 의무기록 대출, 열람 및 반납을 관리한다.(P)			
8 금기약어 및 금기기호를 관리한다.(P)			

기준 및 조사항목	병원	종합	상급
12.2 의무기록의 작성을 완결한다.			
1 의학적 초기평가 기록을 작성한다.(P)			
2 간호 초기평가 기록을 작성한다.(P)			
3 경과기록을 작성한다.(P)			
4 간호기록을 작성한다.(P)			
5 수술/시술기록을 작성한다.(P)			
6 마취기록을 작성한다.(P)			
7 동의서를 작성한다.(P)			
8 전과기록을 작성한다.(P)			
9 퇴원요약을 작성한다.(P)			
10 표준화된 진단, 수술 및 처치코드를 사용한다.(P)			
12.3 의료정보의 수집, 생성 및 활용을 위한 체계를 운영한다.			
1 자료와 정보를 수집하여 활용하는 규정이 있다.(S)			
2 환자진료를 지원한다.(P)			
3 교육, 연구 및 질 관리를 지원한다.(P)			
4 경영관리를 지원한다.(P)			
5 보건정책기관에 정보를 제공한다.(P)			
12.4 개인정보 보호 및 보안을 위한 체계를 운영한다.			
1 개인정보 보호 및 보안에 관한 규정이 있다.(S)			
2 개인정보 보호 책임자와 실무담당자를 선정한다.(S)			
3 개인정보 보호를 위한 보안체계가 있다.(S)			
4 접근통제구역에 대한 출입을 관리한다.(P)			
5 정보시스템 접근 통제 및 접근 권한을 관리한다.(P)			
6 정보시스템 접속기록을 보관하고 관리한다.(P)			
<b>IV. 성과관리체계</b>			
<b>13장. 성과 관리</b>			
13.1 환자안전 지표를 관리한다.			
1 환자 확인 관련 지표를 관리한다.(O)			
2 의사소통 관련 지표를 관리한다.(O)			
3 수술, 침습적 시술 관련 지표를 관리한다.(O)			
4 낙상관련 지표를 관리한다.(O)			
5 손위생 수행 관련 지표를 관리한다.(O)			
6 욕창 관련 지표를 관리한다.(O)			
7 카테터 관련 혈류감염 지표를 관리한다.(O)			

기준 및 조사항목	병원	종합	상급
8 카테터 관련 요로감염 지표를 관리한다.(O)			
9 인공호흡기 관련 폐렴 지표를 관리한다.(O)			
13.2 환자안전과 질 향상을 위한 진료영역의 지표를 관리한다.			
1 환자평가 관련 지표를 관리한다.(O)	시범		
2 협의진료 관련 지표를 관리한다.(O)	시범		
3 심폐소생술 관련 지표를 관리한다.(O)			
4 진단검사 관련 지표를 관리한다.(O)			
5 영상검사 관련 지표를 관리한다.(O)			
6 병리검사 관련 지표를 관리한다.(O)	시범		
7 마취 및 진정 관련 지표를 관리한다.(O)	시범		
8 혈액제제 관련 지표를 관리한다.(O)	시범		
9 응급실 관련 지표를 관리한다.(O)			
10 모성 및 신생아 관련 지표를 관리한다.(O)	시범		
11 사망률 관련 지표를 관리한다.(O)	시범		
12 의약품사용 관련 지표를 관리한다.(O)	시범		
13 의무기록 관련 지표를 관리한다.(O)	시범		
13.3 효율적인 기관 운영을 위한 관리영역의 지표를 관리한다.			
1 이용도 관련 지표를 관리한다.(O)	시범		
2 재무관리 관련 지표를 관리한다.(O)	시범		
3 인사관리 관련 지표를 관리한다.(O)	시범		
4 직원교육 관련 지표를 관리한다.(O)	시범		
5 직원안전 관련 지표를 관리한다.(O)	시범		
6 환자만족도 관련 지표를 관리한다.(O)			