

3주기 급성기병원 인증기준(안) 의견에 대한 검토 결과(한국의료질향상학회)

| 3주기 급성기병원 인증기준 | | | | 기관 의견 | | | 인증원 |
|-----------------------------|-------------------------------|----|----|-------|-----------|--|-------|
| 기준 | 조사항목 | 등급 | 신규 | 요약 | 기관명 | 의견 | 검토 결과 |
| 211 외래 및 응급환자 등록절차 | 1 외래환자 등록절차가 있다. | 정규 | | 수정 | 한국의료질향상학회 | · 기준의 이해 : 선택진료 및 일반진료 구분 삭제 - 모든 의료기관은 '18.1.1부터 선택진료 폐지 | 반영 |
| | 3 응급환자 등록절차가 있다. | 정규 | | | | | |
| 222 입원환자 초기평가 /재평가 | 3 간호 초기평가를 24시간 이내 수행하고 기록한다. | 정규 | | 수정 | 한국의료질향상학회 | · 간호 초기 평가의 ' 사회 및 경제상태 ' 삭제 - 진료에 필수로 필요한 항목이 아닌, 재무 정보 등 민감한 개인정보를 수집하게 되어 환자, 보호자의 민원의 소지가 되고 있음 | 반영 |
| 324 항암화학 요법 | 1 항암화학요법에 대한 규정이 있다. | 정규 | | 수정 | 한국의료질향상학회 | · 안전한 항암제 취급 절차 항암제 조제 : 자격을 갖춘 사람이 항암제 취급 시 조제 시 안전을 담보할 수 있도록~ → ' 항암제 조제 시 '로 문구 수정 - 기준 개정 과정에서 기존의 '취급 시'와 새로운 '조제 시'의 내용이 중복하여 포함되어 있음 | 반영 |
| | | | | | | · 안전한 항암제 폐기 절차 → 투여 완료 또는 잔량이 남아 있는(문구 삭제) 항암제 용기는 약액이 노출되지 않도록 하여 의료폐기물 전용 용기에 넣어 폐기 → 액상의 폐항암제, 잔여 항암제 : 위해의료폐기물 전용 용기에 담아 폐기 - '잔량이 남아 있는 항암제 용기'와 '액상의 잔여 항암제' 간의 의미 구분이 명확하지 않은데, 서로 다른 폐기물 용기에 폐기하도록 하고 있어 수정 필요 | |
| 41 의약품 관리체계 | 1 의약품관리(약사)위원회를 운영한다. | 정규 | | 수정 | 한국의료질향상학회 | · 위원회 운영 결과 경영진 보고 및 관련 직원 공유 → 문구 삭제 - 의약품관리(약사)위원회에서 의약품관리사업계획을 승인하고, 그 수행결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 | 추후 검토 |

| 3주기 급성기병원 인증기준 | | | | 기관 의견 | | | 인증원 |
|------------------------------|--|----|----|-------|---------------|---|-------|
| 기준 | 조사항목 | 등급 | 신규 | 요약 | 기관명 | 의견 | 검토 결과 |
| | | | | | | 공유하도록 조사항목 24번에 제시되어 있는데, 위원회 운영 결과까지도 경영진 보고 및 관련 직원 공유하도록 하는 것은 내용 중복임 | |
| 43 의약품 보관 | 1 의약품 보관 규정이 있다. | 정규 | | 수정 | 한국의료질 향상학회 | · 의약품 회수 절차의 정의 : 안전상의 이유 등으로 행정당국 또는 제조사에 의해~ · 규정에 따라 공급업체 또는 정부부처의~ → 용어 통일 필요 | 반영 |
| 44 처방 및 조제 | 1 의약품 처방 및 조제 규정이 있다. | 정규 | | 수정 | 한국의료질 향상학회 | · 조제된 의약품 라벨링 : 환자명, 의약품명, 용량 및 투여경로, 투여시간 등 → '투여시간'을 '투여횟수로 변경 또는 삭제' - 약국에서 조제 및 불출되는 시점에 의약품의 투여시간을 확정하여 라벨링하는 것은 불가능하며, 처방에 따른 투여 횟수를 라벨링하는 것이 적절함 | 반영 |
| 45 투약 및 모니터링 | 1 의약품 투여 규정이 있다. | 정규 | | 수정 | 한국의료질 향상학회 | · 의약품투여 과정 및 기록 : 라벨이 부착된 의약품 투여 및 내용 기록 → '부작용 발생 시 내용 기록'으로 수정 - 각종 처방에 따른 의약품 투여를 안전하게 수행하기 위해 5Rights을 준수하지만 투여내용까지 일일이 기록하는 것은 불가능하며, 처방에 대한 수행서명이나 부작용 발생 시 내용 기록으로 범위 한정 필요 | 반영 |
| 66 임상연구 관리 | 6 대상자에게 임상연구에 대한 정보를 제공하고, 동의서를 받는다. | 정규 | | 수정 | 한국의료질 향상학회 | · 동의서에 포함되어야 하는 내용(예시: 임상연구의 종류, ~) 법률 용어로 변경 필요 : 환자 → 대상자 , 설명의사 → 시험책임자 등 | 반영 |
| 71 질 향상 및 환자안전 운영체계 | 2 적격한 자가 의료기관 차원의 질 향상과 환자안전 활동을 관리한다. | 필수 | | 수정 | 한국의료질 향상학회 | · ~ 관리활동을 수행할 수 있는 담당부서를 두고, ~ → 담당부서를 '전담부서'로 수정 - 2주기 기준에 '질향상 전담부서'로 명시되어 있던 기준의 이해가 200병상 이하의 의료기관은 담당부서로 변경됨으로써 소규모의 병원은 질 향상과 환자안전 업무 외의 업무가 부과될 우려가 있음 | 추후 검토 |
| | 3 의료기관 차원의 질 향상과 환자안전 활동 계획을 수립한다. | 필수 | | 수정 | 한국의료질 향상학회 | · 활동 내용의 위협관리에 관한 사항 → '환자안전 위협관리에 관한 사항'으로 수정 | |

| 3주기 급성기병원 인증기준 | | | | 기관 의견 | | | 인증원 |
|--------------------|-------------------------------|----|----|-------|---------------|---|-------|
| 기준 | 조사항목 | 등급 | 신규 | 요약 | 기관명 | 의견 | 검토 결과 |
| | | | | | | - 질향상과 환자안전 활동 계획의 내용을 의료기관 전체의 위험관리로 오인할 우려가 있음 | |
| 72 위험관리 체계 | 2 의료기관 차원의 위험요소를 정의한다. | 시범 | 신규 | 이동 | 한국의료질 향상학회 | <p>72 기준 전체를 9장으로 이동</p> <ul style="list-style-type: none"> - 운영, 전략, 임상, 재정 등 의료기관 전반의 위험 요소 평가와 개선을 위한 표준화된 틀이 필요하며, 일부 담당 부서의 선택적 활동이 아닌 의료기관 리더십이 전체의 시각으로 이를 관장하고 이행해야 하는 것이 중요하므로 경영 및 조직운영의 범주에 포함되어야 효과적일 것으로 사료됨 <p>위험요소 정의 및 범주에 대한 구체적인 추가 설명 기술</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당 내용이 의미하는 바를 현재 기준의 이해만으로 이해하기 어려움. 해당 기준이 가지는 의미와 목적에 대해 보다 명확한 기준의 이해가 추가되어야 할 것으로 사료됨. 또한 시범기준이므로 작은 범위에서 시작하여 적용하는 것도 방법일 수 있음 | 추후 검토 |
| 74 환자안전 사건관리 | 7 환자안전사건 발생 시 환자와 보호자 대응을 한다. | 시범 | 신규 | 수정 | 한국의료질 향상학회 | <p>[시범] 환자안전사건 발생 시(적신호사건) 환자와 보호자에게 알리고 재발 방지를 위한 개선활동을 수행한다 로 수정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 보호자에게 알리는 환자안전사건의 범위를 모든 사건으로 규정한다면, 현재 자율보고체계에 기인한 환자안전사건 보고가 기관 내에서 음성화될 우려가 있어 적신호사건으로 범위를 한정할 필요가 있음 - 대응의 의미가 'disclosure'의 의미라면 해당 문항을 의료기관에 적용하기에 앞서 실질적으로 수행할 수 있기 위해서는 환자안전사건에 있어 의료기관이 적극적으로 참여할 수 있도록 사회적 공감대 형성 및 사과법(Apology law)과 같은 법적 장치가 선행적으로 마련되어야 함. - 의료기관의 환자안전사건 분석및 개선활동의 목적은 재발 방지및 예방을 통해 환자안전을 향상시키기 위함이며, 직원은 환자안전사건 발생 시 환자와 보호자에게 알리는 | 반영 |

| 3주기 급성기병원 인증기준 | | | | 기관 의견 | | | 인증원 |
|----------------------------|---------------------------------------|----|----|-------|---------------|---|-------|
| 기준 | 조사항목 | 등급 | 신규 | 요약 | 기관명 | 의견 | 검토 결과 |
| | | | | | | 의료기관 내 규정(내규, 절차지침)과 재발방지노력이 있어야 함 (참고) 추후 조직 경영 부문에 [병원 리더십은 질 향상과 환자안전프로그램을 계획하고 개발하고 적용한다] 기준에 적신호사건을 환자/보호자에게 알리고 그 사건에 취해진 조치, 향상이 유지되는지를 조사문항(ME)으로 추가하는 것이 바람직함 | |
| 751 지표관리 | 3 환자안전 지표를 관리한다. | 정규 | | 수정 | 한국의료질 향상학회 | · 예시 : 환자확인, ~, 욕창 관련 <u>지표</u> , ~, 인공호흡기 관련 폐렴 <u>지표</u> 등 → ' <u>지표</u> '로 수정 | 반영 |
| 84 의료기구 감염관리 | 1 의료기구 관련 감염관리 규정이 있다. | 정규 | | 수정 | 한국의료질 향상학회 | · 혈관 내 카테터 관련 감염관리 : 일회용 주사 관련 의료용품 관리 → ' <u>교환 : 투여되는 의약품 변경 시</u> 부분 삭제 - 주사침, 주사기는 일회용으로만 사용하여야 하며, 수액 세트의 경우는 환자 사이 변경하고, 혈액이나 혈액산물, 지방유탁액을 주입하지 않은 경우 96시간까지 사용가능 하여 투여되는 의약품 변경 시로 명시하는 것은 부적절함 - 질병관리본부 의료관련감염표준 예방지침(2017) 138페이지 참고 | 기반영 |
| 85 소독/멸균 및 세탁물 관리 | 1 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정에 대한 감염관리 규정이 있다. | 정규 | | 수정 | 한국의료질 향상학회 | · 기준의 이해 : 세척 용이한 재질이면서 반드시 뚜껑을 닫아서 (밀폐) 운반 → <u>주변을 오염시키지 않는 방법으로 운반</u> - 질병관리본부 의료관련 감염표준 예방지침(2017) 및 외국 가이드 라인 · 기구세척 및 소독 및 멸균 : 오염원에 따른 세척, 소독 및 멸균 구분 → <u>기구위험도(고위험, 준위험, 비위험)에 따른 세척, 소독 및 멸균 구분</u> - 소독과 멸균 수준의 선택은 오염원이 아닌 멸균조직에 사용하는지, 점막에 접촉하는지 등의 기구 위험도에 따라 구분, 선택하여야 함 | 기반영 |
| | 6 세탁물 관리에 대한 감염관리 규정이 있다. | 정규 | | 수정 | 한국의료질 향상학회 | · 기준의 이해 : 운반용기 소독 주2회 → <u>주1회</u> - 의료기관세탁물 관리규칙 별표 1 제2호 반영 | 기반영 |

| 3주기 급성기병원 인증기준 | | | | 기관 의견 | | | 인증원 |
|---------------------------|---|----|----|-------|-----------|--|-------|
| 기준 | 조사항목 | 등급 | 신규 | 요약 | 기관명 | 의견 | 검토 결과 |
| 8.6 환경관리 | 1 청소 및 소독, 환경관리에 대한 감염관리 규정이 있다. | 정규 | 신규 | 수정 | 한국의료질향상학회 | <ul style="list-style-type: none"> · [공간 분리 및 관리]에서 '<u>구역 구분(예시: 수술장, 심혈관 조영실, 인터벤션 시술실 등의 시술장, 조혈모세포이식실 등)에 대해 명료화 필요함</u> - 의료기관인증기준 Ver.2에서는 수술장의 경우에만 공간을 구분하도록 함(제한구역, 반제한구역). 이와 더불어 시술장과 조혈모세포이식치료실도 별도의 공간 구분이 필요하다는 의미인지 불분명하여 구체적인 기술이 필요함. · '공기관리(예시: 음압격리병실, 조혈모세포 이식실, 수술실, 약제 산제구역 등)'에서 <u>약제 산제구역에 대한 공기관리 기준 제시 필요함</u> - 약제 산제구역에서 필요한 공기관리 기준에 대한 구체적인 기술이 필요함. | 부분 반영 |
| | 5 병원 건물의 건축, 보수 및 철거 관련 위험도 사전 평가를 수행하고 관리한다. | 정규 | 신규 | 이동 | 한국의료질향상학회 | <ul style="list-style-type: none"> · <u>건축물 보수 및 철거관리 위험도 사전 평가는 시설안전 11.3으로 이동</u> - 건축물 보수 및 철거 시에는 감염관리뿐 아니라 먼지 등 공기관리, 의료 가스 등의 관리가 필요하므로 전반적인 시설안전에서 적용하는 것이 타당함 | 추후 검토 |
| 8.8 감염성 질환 및 면역저하 환자관리 | 5 보호격리를 위한 규정이 있다. | 정규 | | 수정 | 한국의료질향상학회 | <ul style="list-style-type: none"> · [감염위험성에 따른 보호 격리 대상] 중 '<u>조혈모세포이식 환자의 범위에 대해 명료화 필요함</u> - (2000) CDC Guideline for preventing opportunistic infections among HSCT recipients에 의하면, "The need for environmental HEPA filtration for autologous recipients has not been established."라고 기술되어 있음. 동종조혈모세포이식 환자의 경우에만 보호환경(무균실의 환경)이 필요하다고 기술되어 있고, 모든 조혈모세포이식 환자를 포함해야 하는 것은 아니므로 구체적인 기술이 필요함. | 반영 |

| 3주기 급성기병원 인증기준 | | | | 기관 의견 | | | 인증원 |
|-----------------------------------|----------------------|----|----|-------|---------------|---|-------|
| 기준 | 조사항목 | 등급 | 신규 | 요약 | 기관명 | 의견 | 검토 결과 |
| 11.4 위험물질 관리 | 1 위험물질 안전관리 절차가 있다. | 정규 | | 수정 | 한국의료질 향상학회 | <ul style="list-style-type: none"> · 기준의 이해 : 일회용 주사기 및(문구 삭제) 주사바늘은 천공이 방지되고 재사용되지 않는 전용 용기에 수거한다 → ‘일회용 주사바늘’ - 폐기물관리법 시행령 별표2 - 일회용 주사기는 일반의료폐기물, 주사바늘은 위해의료 폐기물(손상성 폐기물)로 처리방법이 다름 - 분리가 불가능하여 혼합폐기하는 경우 위해의료폐기물 전용 용기에 폐기 | 반영 |
| 11.6 의료기기 관리 | 1 의료기기의 안전관리 계획이 있다. | 정규 | | 수정 | 한국의료질 향상학회 | <ul style="list-style-type: none"> · 의료기기 회수절차 정의 : 안전상의 이유 등으로 행정당국 또는 제조사에 의해~ · 계획에 따라 공급업체 또는 정부부처의~ → 용어 통일 필요 | 반영 |
| 12.2 퇴원환자 의무기록 완결도 관리 | 1 의학적 초기평가 기록을 작성한다. | 정규 | | 수정 | 한국의료질 향상학회 | <ul style="list-style-type: none"> · 기준의 이해 중 1-9) 규정에 따라(문구 삭제) 의무기록은 의료정보/의무기록 관리 규정에 따라~ - ‘규정에 따라~’ 문구의 중복 → 문맥에 맞게 수정 | 반영 |