

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

3주기 급성기병원 인증기준(안) 의견						인증원 검토결과 및 사유
기준	조사항목	등급	신규	요약	내용	
214 진료의 일관성 및 연속성 유지	1 환자 담당 의료진 선정 및 정보공유를 위한 규정이 있다.	정규	-	수정	· (기준의 이해) - '특정 진료단계'의 정의 명확화 - '담당 의료진의 자격 및 권한' 삭제	(일부 반영) '특정진료 단계'에 대한 설명은 예시로 명시하지 않고 향후 조사위원 및 의료기관 교육 시 안내하도록 하겠음 '담당 의료진의 자격 및 권한'은 '역할과 책임'으로 수정함
	7 신속대응체계를 구축하고 운영한다.	정규	신규	삭제 또는 시범 수정	- 수가 신설, 인력 및 시설 보충 없이는 실행 불가능. - 삭제 안 될 경우 시범으로 운영하며, 신속대응팀 뿐만 아니라 신속대응절차라도 인정해야 함. (수가 없는 상황에서 팀 구성은 불가능) · (기준의 이해) - <b>환자(보호자)의 신속대응팀 도움 요청 기준 및 지원 절차 → 삭제</b> - CPR 예방 목적으로 의료진의 의학적 판단 하에 이루어지는데, 환자가 직접 도움 요청 시 혼란 야기.	(미반영) 보험수가 신설 예정되어 있어 정규화 하였음  (반영)
43 의약품 보관	1 의약품 보관을 위한 규정이 있다.	정규	-	추가	· (기준의 이해) - '주의를 요하는 의약품의 범위'에 대한 <u>명확한 안내 필요함</u> : 주의를 요하는 의약품의 범위를 냉장약, 차광약, 백신 등도 동일한 조건으로 "주의를 요하는 의약품 목록 선정 및 관리, 공유방법" 및 "대상 및 보관 방법"으로 규정하다보니, 의약품이 허가, 출시 될 때부터 반드시 냉장, 차광 보관을 해야만 하는 필수적인 부분을 <u>의료기관이 임의로 목록을 선정하고 관리할 수 있는 오류가 발생할 수 있음.</u> 임상시험용 의약품 역시 의료기관에서 목록을 임의로 선정 할 수 있는 사안이 아님. 따라서 현재의 기준에서 "주의를 요하는 의약품 목록 선정 및 관리, 공유방법"에 해당하는 범위는 '유사외관, 유	(미반영) 주의를 요하는 의약품에는 의약품 허가 및 출시 때부터 관리상 또는 투약 시 주의를 요하는 의약품과 임상시험용 의약품, 유사외관, 유사발음 등 투약오류 가능성이 높아 관리가 필요한 의약품이 모두 포함됨  허가 및 출시 때부터 냉장, 차광 보관해야하는 의약품의 경우 당연히 의료기관에서 관리하고 이에 대한 정보를 직원과 공유해야 하며, 임의로 목록을 선정하는 것은 바람직하지 않는 바, 현행 유지. 조사위원 및 의료기관 교육 시 안내하도록 하겠음

3주기 급성기병원 인증기준(안) 의견						인증원 검토결과 및 사유
기준	조사항목	등급	신규	요약	내용	
					사발음 등 투약오류 가능성이 높은 의약품'에 해당하는 정도일 것으로 사료됨. 따라서 해당 「규정」 내용에 대한 제고가 필요함.	
44 처방 및 조제	1 의약품 처방 및 조제에 대한 규정이 있다.	정규	신규	수정 및 삭제	· (기준의 이해) - 환경안전 : 조제공간의 구분 및 청결상태 유지 ( <b>물기 등 오염 유발 요인 제거 등 → 삭제</b> ) : 조제실에서 약사가 의약품 조제 시 물기로 인한 오염 유발이 발생하는 경우는 거의 전무하며, 필요 시 다른 적절한 예시가 필요.	(미반영) '청결상태 유지'에 대한 부연 설명이 필요하다는 의견이 있었고, 조제실에서 물기로 인한 오염 유발이 전무하다는 예측만으로는 삭제 근거 부족함. 의료기관 에서의 모든 조제 공간에 대한 환경안전을 의미하며 조제실에만 국한되지 않으므로 현행 유지
	5 상시적으로 의약품을 조제한다.	정규	-	추가	- <b>조제의 정의 규정 필요</b> : 약사법 11조 - <b>안전하고 청결한 조제의 기준 적용 범위 및 대상에 대한 명시 필요</b> : 일반적으로 병동에서 이루어지는 주사제 혼합이나 소분 등의 행위가 조제로 포함되는지에 따라 평가 대상에 약제부 뿐만 아니라 병동도 포함될 수 있으므로, 이에 대한 구체적인 명시가 반드시 필요함	(미반영) 약사법에 따라 주사제 혼합이나 소분 등의 행위는 조제에 포함. 의료기관대상 교육 또는 조사위원 교육 시 관련 내용 공지 예정
	7 주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리 절차를 준수한다.	정규	신규	이동	- <b>기준 44 → 45 투약 및 모니터링 조사항목으로 이관</b> : 해당 조사항목의 기준의 이해 내용은 약사에 의한 주사용 의약품 조제 시 취급 및 안전관리 절차에 대한 내용이 아니며, 환자에게 의약품 투여 전 준비, 투여 시, 투여 후 폐기 등 환자안전을 위한 주사실무에 대한 내용이므로 4.5 투여 조사항목으로 이관해야 함	(미반영) 해당 내용은 조제에 대한 전반적인 절차를 포함하고 있으며, 조제는 '약사법'을 준수해야 하므로 현행 유지.
	8 안전한 조제를 위해 조제 후 감사한다.	정규	-	수정	· (기준의 이해) 규정에 따라 조제된 의약품의 안전성을 확보하기 위해 <u>자격을 갖춘 직원이</u> → <b>약사가 (수정) 조제 내용을 확인한다.</b> : 2017년 인증원에서 급성기병원(의약품관리)의 '의약품 조제 후 감사자 자격'에 대하여 「조제 후 감사는 약사가 수행해야 하며, 약사 1인이 근무	(미반영) 현 실정(야간 등 약사 부재 상황) 고려하고 '의사가 조제하여 감사를 수행할 수 있으므로 현행 유지

3주기 급성기병원 인증기준(안) 의견						인증원 검토결과 및 사유
기준	조사항목	등급	신규	요약	내용	
					하는 경우에는 본인이 조제 후 감사를 실시해야 함」으로 변경하였으므로 기준의 이해도 해당 내용으로 수정 필요	
71 질 향상과 환자안전 운영체계	2 적격한 자가 의료기관 차원의 질 향상과 환자안전 활동을 관리한다.	필수	-	기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 질 향상 활동 전담인력과 환자안전 전담인력을 구분하거나 현실적인 업무범위와 중요성을 고려한 구체적인 인력배치 기준이 제시되어야 함</li> <li>- 200병상 이상의 병원에서는 QI팀 전담자가 환자안전 전담자로서의 역할을 겸할 수 있는 것인지 기준을 명확히 해줄 것, 현 상황에서 겸임하기에는 무리임, 환자안전법 등 해당 법률에 따르도록 하되, 150병상당 1명 또는 200병상당 1명 등 병상당 전담자 수를 통한 점수 차등제 시행 필요</li> <li>- 질 향상 부서에서 수행하는 질 향상 활동(QI활동, 지표관리, CP, 인증조사)을 전담하는 인력에 대한 기준이 없음</li> </ul>	(반영) 상/중/하 판단 근거 추후 공지 예정
	3 의료기관 차원의 질 향상과 환자안전 활동 계획을 수립한다.	필수	-	삭제	<ul style="list-style-type: none"> <li>· (기준의 이해) 재직 직원(예시 : <u>지표관리방법, 위험관리 등 → 삭제</u>)<sup>1)</sup> : 특성화교육이므로, 전체 대상 필요 없음</li> <li>· (기준의 이해) ○ 위험 관리 영역(범주) ○ 위험등록부 작성 ○ 위험 평가 ○ 위험요인 분석 <u>위 내용 모두 삭제</u><sup>2)</sup></li> </ul>	<p>1) (일부반영) 해당 항목 내용에서는 삭제하고 특성화 교육에서 명시</p> <p>2) (미반영) 신규 기준이기 때문에 이해를 돕기 위해 기준의 이해를 세부적으로 기술한 것임으로 현행 유지</p>
74 질 향상 활동	4 직원은 지표관리 및 질 향상 활동 방법을 알고 있다.	정규	신규	수정	<ul style="list-style-type: none"> <li>· (기준) 직원은 지표관리 및 질향상~ → <u>관련 직원은 지표관리 및 질향상~</u> : 모든 직원이 알아야할 내용이 아님.</li> </ul>	(반영)

3주기 급성기병원 인증기준(안) 의견						인증원 검토결과 및 사유
기준	조사항목	등급	신규	요약	내용	
82 감염감시 및 개선활동	1 감염발생 감시 프로그램이 있다	정규	-	수정	<ul style="list-style-type: none"> <li>· (기준의 이해) 예시 : <b>로타바이러스, 호흡기 세포융합 바이러스, 지역사회 내 새로 발생하거나 재발생 되는 감염병(삭제)</b></li> <li>- 역학적으로 중요한 질병과 미생물은 각 의료기관에서 위험평가를 시행하여 관리대상을 선정하는 것이 바람직함(감염위험평가에 따라 우선관리 대상을 선정하라는 인증제의 취지와 불일치) 실제 기관에서의 발생과 별개로 해당 예시를 모두 수행해야하는 것으로 판단할 가능성 있음.</li> <li>- RSV는 격리실 입원료 급여대상에 해당하지 않아, 실제대응방안이 없는 단순 자료 수집 업무로 끝날 수 있음</li> <li>- 지역사회 내 새로 발생하거나 재발생되는 감염병은 각 기관에서 감시하는 것이 불가능하며, 국가 차원의 발생 동향 파악이 합당함.</li> </ul>	(미반영) 예시로 명시한 바, 현행 유지. 의료기관에서 위험평가 등을 통해 관리 대상을 선정하는 것이 맞음. 오해할 수 있는 문제에 대해서는 조사위원 및 대상기관 교육에서 안내 예정
84 의료기구 감염관리	4 환자, 보호자에게 감염관리 관련 교육 또는 정보를 제공한다.	정규	-	수정	<ul style="list-style-type: none"> <li>· (기준의 이해) ○ 혈관 내 카테터 관련 감염관리</li> <li>- <b>장갑 착용</b> 및 처치 전후 손위생, 필요 시 보호구 : 매번 장갑 착용은 현장의 어려움이 있음. 감염환자의 경우로 국한, 권고 등급 필요</li> </ul>	(미반영) 혈관 내 카테터 관련 감염관리 시 무균술을 준수하여야 하며, 기준의 이해 기술 시 높은 수준의 감염관리에 초점을 맞추어 기술하고 있음
85 소독/멸균 및 세탁물 관리	1 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정에 대한 감염관리 규정이 있다.	정규	-	수정	<ul style="list-style-type: none"> <li>· (기준의 이해) 기구위험도에 따른 세척, 소독 및 멸균 구분</li> <li>· 세척 : <b>장소(삭제)</b>, 방법 : 의료기구 사용 부서에서 1차 세척이 시행되기도 하므로, 세척 장소를 규정으로 지정하는 것은 매우 광범위함.</li> </ul>	(일부반영) '공간 분리'로 수정하여 반영함
				수정	<ul style="list-style-type: none"> <li>· (기준의 이해)</li> <li>○ 오염 물품 반납 창구, 멸균 및 소독 완료 물품 배출창구 구분</li> <li>→ <b>중앙공급과(멸균 수행부서)로 한정</b></li> </ul>	(기반영)

3주기 급성기병원 인증기준(안) 의견						인증원 검토결과 및 사유
기준	조사항목	등급	신규	요약	내용	
86 환경관리	1 청소 및 소독, 환경관리에 대한 감염관리 규정이 있다.	정규	신규	수정	· (기준의 이해) 예시: <u>조혈모세포이식실</u> → <u>동종 조혈모세포이식실 변경</u> : 조혈모세포 이식은 종류(자가/동종)에 따라 필요 격리 및 공기 관리 설비 정도가 다름 : 자가 조혈모세포 이식 환자에 대한 보호격리근거 불충분	(반영)
94 윤리위원회 운영	1 생명존엄성 관련 윤리위원회를 운영한다.	정규	-	기타	- 생명존엄성 관련 윤리위원회는 현재 법적으로 연명의료 윤리위원회를 두게 되어 있으므로 법적인 내용이 반영되어야 함	(미반영) 연명의료 뿐만 아닌 다른 윤리문제를 다루기 위한 위원회 또한 필요하여 광의적 명칭 기술필요에 따라 현행 유지
105 직원교육	1 의료기관 차원의 교육체계가 있다.	정규	-	수정	· (기준의 이해) 필수교육: 질 향상과 환자안전( <u>위험관리포함 → 삭제</u> ) : 위험관리 활동 주제와 내용에 따라 구성 및 관련 직원이 상이, 필요 지식과 활동 기법도 다르므로, 모든 직원 대상 필수교육에 부적절(관련 직원 정보 공유, 특성화 교육이 되어야 바람직)	(반영)
107 직원안전 관리활동	1 직원 건강 유지 및 안전 관리활동을 위한 규정이 있다.	정규	필수	수정	· (기준의 이해) 직원 채용 시 근무시작 전 <u>특정 질병의 노출 경험 또는 보균자 상태 확인</u> → <u>직원의 현성감염 여부 및 노출 경험 또는 보균상태 확인 (예시 : 호흡기 결핵)</u> : '특정 질병'이라는 모호한 표현으로 직원의 과거력을 조사하는 것은 인권 침해 및 개인정보보호의 취지에도 어긋나므로 법적 근거(결핵예방법)적용할 수 있는 '호흡기 결핵'을 예로 제시하는 것이 합리적	(일부반영) 법적 근거 예시 명시
121 의료정보/의무기록 관리	1 의료정보/의무기록 관리 규정이 있다.	정규	-	수정	· (기준의 이해) - 범위 : 의무기록(수기기록/전자의무기록), <u>영상, 슬라이드(삭제)<sup>1)</sup></u> 등 - <u>사본발급 담당자의 자격요건 및 교육 이수(삭제)<sup>2)</sup></u> : <u>명확한 요건 없음</u>	1) (미반영) 영상, 슬라이드는 사본발급 범위에 포함됨 2) (반영)

3주기 급성기병원 인증기준(안) 의견						인증원 검토결과 및 사유
기준	조사항목	등급	신규	요약	내용	
13.1 별첨 환자안전 지표정의서	7	중심정맥관 관련 혈류 감염발생률	-	-	수정	· 지표 정의의 “감염일로부터 과거 48시간 이내에” → “감염일로부터 입원 2일 이내에”로 변경 - 2016년 7월 1일자로 KONIS 매뉴얼 변경
	8	요로카테터 관련 요로 염발생률	-	-		
	9	인공호흡기 관련 폐렴 발생률	-	-		

(반영)