

기본 인증기준

Ver. 1.0(2025. 12.)



2026. 11. 1.부터 적용

Contents

제1부

인증기준 개요 • 1

제2부

인증등급 판정 • 11

제3부

인증기준의 이해 • 17

I. 기본가치체계

1장 환자안전 보장활동	21
--------------	----

II. 환자진료체계

2장 진료전달 체계와 평가	39
3장 환자진료	51
4장 의약품관리	61
5장 수술 및 마취진정관리	75
6장 환자권리존중 및 보호	89

III. 조직관리체계

7장 환자안전 및 의료 질 향상 활동	103
8장 감염관리	113
9장 경영 및 조직운영	129
10장 인적자원관리	133
11장 시설 및 환경관리	141
12장 의료정보·의무기록 관리	153

부록

[부록1] 시스템 추적조사	161
[부록2] 리더십 인터뷰	179
[부록3] 조사일정 예시	183
[부록4] 인증기준 요약	187



제 1부

인증기준 개요



1 인증기준의 목표

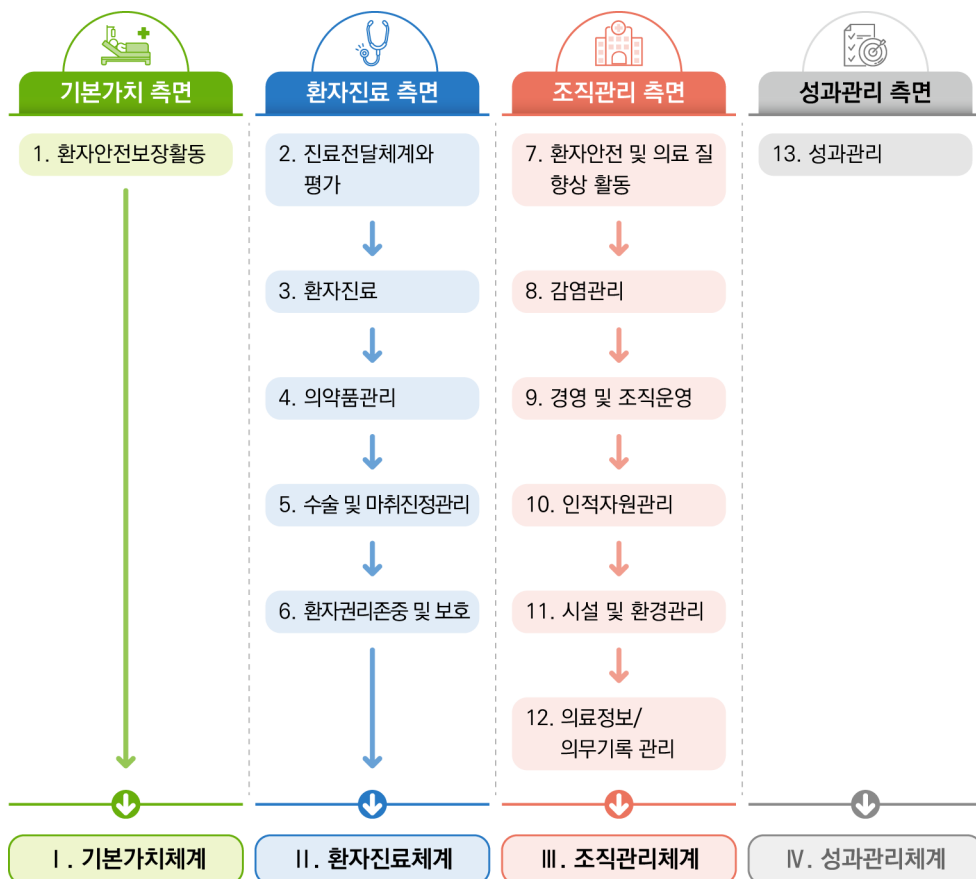
» 의료 질 향상과 환자안전을 위한 의료기관의 기본적인 운영체계 확립

2 인증기준의 틀

» 의료기관 인증기준의 틀을 기반으로 기본가치체계, 환자진료체계, 조직관리체계 등 3개의 체계가 상호 유기적인 영향으로 의료기관의 의료 질 향상 및 환자안전 활동 지원

» 최종적으로 의료기관이 성과를 도출할 수 있도록 유도

그림1. 인증기준의 기본 틀



3 인증기준의 구성

» 3개 영역(Domain), 12개 장(Chapter), 36개 기준(Standard), 156개 조사항목(Measurable Element, ME)

장(Chapter)		기준(Standard)	조사항목(ME)		
			계	필수	정규
12		36	156	29	127
I. 기본가치체계		4	19	18	1
1장. 환자안전보장활동		1.1. 정확한 환자 확인 및 의사소통	7	6	1
		1.2. 수술의 정확한 수행	5	5	-
		1.3. 낙상 예방활동	4	4	-
		1.4. 손위생 수행	3	3	-
II. 환자진료체계		18	83	-	83
2장. 진료전달 체계와 평가	진료전달 체계	2.1. 환자진료의 일관성 및 연속성 유지	4	-	4
		2.2. 퇴원 절차	4	-	4
	환자평가	2.3. 입원환자 초기평가	3	-	3
	검사체계	2.4. 검체검사 관리	3	-	3
		2.5. 영상검사 관리	3	-	3
3장. 환자진료	환자진료체계	3.1. 입원환자 치료계획	5	-	5
	고위험환자 진료체계	3.2. 심폐소생술 관리	4	-	4
		3.3. 수혈환자 관리	4	-	4
4장. 의약품관리		4.1. 의약품 보관	5	-	5
		4.2. 처방 및 조제	7	-	7
		4.3. 투약 및 모니터링	7	-	7
5장. 수술 및 마취진정관리		5.1. 수술 계획	5	-	5
		5.2. 수술 중 환자안전보장	5	-	5
		5.3. 마취진료 및 환자상태 모니터링	6	-	6
		5.4. 수술장 안전관리	4	-	4
6장. 환자권리존중 및 보호		6.1. 환자권리존중	6	-	6
		6.2. 불만 및 고충 관리	3	-	3
		6.3. 동의서	5	-	5

장(Chapter)	기준(Standard)	조사항목(ME)		
		계	필수	정규
Ⅲ. 조직관리체계	14	54	11	43
7장. 환자안전 및 의료 질 향상 활동	7.1. 환자안전 및 의료 질 향상 운영체계	4	2	2
	7.2. 환자안전사고 관리	3	-	3
	7.3. 의료서비스 만족도 관리	2	-	2
8장. 감염관리	8.1. 의료기구 감염관리	4	-	4
	8.2. 세척·소독·멸균 관리	5	-	5
	8.3. 의료기관 환경관리	4	-	4
	8.4. 감염성질환 환자관리	3	-	3
9장. 경영 및 조직운영	9.1. 합리적인 의사결정	3	-	3
10장. 인적자원관리	10.1. 직원교육	2	-	2
	10.2. 직원안전 관리활동	3	3	-
11장. 시설 및 환경관리	11.1. 설비시스템 관리	5	-	5
	11.2. 의료기기 관리	4	-	4
	11.3. 화재안전 관리활동	6	6	-
12장. 의료정보·의무기록 관리	12.1. 의료정보·의무기록 관리	6	-	6

4 인증기준의 이해

» 대상

- 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 병원급 의료기관

» 등급 분류

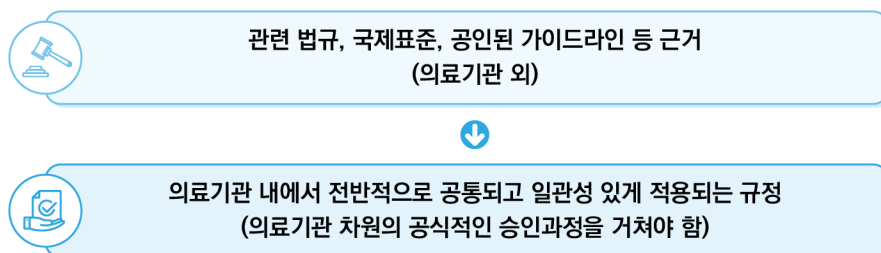
- [정규] : 인증등급 결정을 위한 조사항목
- [필수] : 정규항목 중 인증을 위해 필수적으로 충족해야 하는 항목

장	필수 항목이 포함된 기준
1장	1.1. 정확한 환자 확인 및 의사소통 1.2. 수술의 정확한 수행 1.3. 낙상 예방활동 1.4. 손위생 수행
7장	7.1. 환자안전 및 의료 질 향상 운영체계
10장	10.2. 직원안전 관리활동
11장	11.3. 화재안전 관리활동

» 규정(지침, 내규)

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

그림2. 규정 체계



5 조사방법

» 조사장소

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

» 조사대상

- 인증기준과 관련된 의료서비스를 제공하는 의료기관 내 모든 직원

» 검토 서류

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

» 조사방법(LI, DR, IT, ST)

조사방법	용어 설명
리더십 인터뷰 (LI, Leadership Interview)	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기관 경영자의 경영방침, 의료 질 향상 및 환자안전 활동에 대한 인식, 참여도 등을 파악하기 위한 경영진 면담
규정 검토 (DR, Document Review)	<ul style="list-style-type: none"> • 검토, 승인, 공표의 합리적 절차를 통해 제정된 의료 기관의 규정 검토
개별환자 추적조사 (IT, Individual Tracer)	<ul style="list-style-type: none"> • 개별 환자를 중심으로 의료서비스 제공 과정을 조사 • 환자가 의료기관에서 제공받은 서비스 중 기준과 관련된 내용에 대해서 직원 면담, 의무기록 등 관련 자료 검토, 수행과정 관찰 등을 통해 조사 • 기준의 내용에 따라 환자 또는 보호자와 면담 가능
시스템 추적조사 (ST, System Tracer)	<ul style="list-style-type: none"> • 의료 질 향상 및 환자안전과 관련된 주요 영역*에 대한 의료기관의 체계를 조사 * 의약품관리, 환자안전 및 의료 질 향상 활동, 감염관리, 인적 자원관리, 시설 및 환경관리, 의료정보·의무기록 관리 • 담당자 또는 관련 직원 면담, 관련 자료 확인, 관련 영역에 대한 현장 확인 등을 통해 조사

» 다른 제도·법 내용으로 조사결과를 갈음하는 항목

- 의료기관의 중복평가를 방지하고 효율을 높이기 위함
- 해당 조사항목 및 적용내용

기준	조사항목	적용 내용	조사방법 및 결과
2.4.	ME1. ~ME3.	〈메디컬시험기관(ISO 15189)〉 • 국가기술표준원에서 시행하는 메디컬 시험기관 인정결과를 인정하여 인증조사 시 해당부서 (진단검사의학과 및 병리과) 현장조사 제외	• 메디컬시험기관 인정부서를 제외한 검사실은 조사 후 결과 입력 • 모든 검사실이 메디컬시험 기관으로 인정을 받은 경우 관련 조사결과는 ‘상’으로 갈음

» 미해당 판정 절차

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

6 조사항목 구분(S, P, O)

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

7 제공된 자료 및 정보의 신뢰성

- » 의료기관은 인증과정의 모든 단계에서 정확하고 신뢰성 있는 자료 및 정보를 제공하여야 함
- » 현장조사 시 제공된 자료 및 정보가 허위임이 발견된 경우, 조사를 중단하거나 인증심의회에서 인증을 거절할 수 있음
- » 인증이 결정된 이후 의료기관이 고의 또는 누락으로 인증관련 허위정보를 제공하였음이 발견될 경우, 「의료법」 제58조의10에 근거하여 수여된 인증 또는 조건부인증이 취소되며, 취소된 날부터 1년 이내에 인증을 신청할 수 없음

제 2 부

인증등급 판정



1 조사항목 충족기준

» 상/중/하

- 상(10점) 조사항목(ME)의 충족률이 80% 이상
- 중(5점) 조사항목(ME)의 충족률이 60% 이상 ~ 80% 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

표1. 조사항목 충족기준

점수화기준	조사결과	점수	점수화기준	조사결과	점수
80% 이상	상	10점	100%	유	10점
60% 이상 ~ 80% 미만	중	5점			
60% 미만	하	0점	100% 미만	무	0점

» 조사항목별 조사내용 및 결과판정

조사항목(S, P, O)		조사내용 및 결과판정	
S	Structure	규정	<ul style="list-style-type: none"> • 다음의 내용을 포함하여야 함 <ol style="list-style-type: none"> 1) '조사항목' 및 '기준의 이해' 내용을 포함 2) 관련 법규 및 가이드라인 등에 기반 3) 안전을 위한 올바른 수행이 될 수 있도록 구체적인 내용을 포함 • 합리적 절차에 따라 규정이 마련되어 있는지 조사하여 유/무 판정 • 기준의 이해 내용 중 일부 내용이 '미해당'에 포함되거나 해당 서비스를 제공하지 않는 경우, 해당 내용은 규정(지침, 내규 등)에서 내용 제외
		계획	<ul style="list-style-type: none"> • 규정 및 기준의 이해에 따라 작성하여야 함 • 위 내용을 조사하여 유/무 판정 <p>※ 관련기준 : 7.1.ME3., 7.3.ME1., 11.3.ME2.</p>

조사항목(S, P, O)		조사내용 및 결과판정
		※ 「의료법」에 따라 의료기관에서 갖추어야 하는 임상검사실과 방사선장치 시설이 없는 의료기관의 경우에는 조사결과는 '무' 또는 '하'로 결정 (관련기준 : 2.4., 2.5.)
P	Process	수행 <ul style="list-style-type: none"> 수행을 건수로 확인이 가능한 조사항목은 관찰한 전체 조사 건수 중 규정에 따라 올바르게 수행한 건수를 조사하여 상/중/하 판정 위원회의 경우 위원회 구성, 역할, 운영 등 관련 자료가 적합한지 확인하여 상/중/하 판정 ※ 관련기준 : 7.1.ME2.
		※ 3.2.ME4. '적시에 제세동기를 사용할 수 있다.'는 관찰이 아닌 제세동기를 3분 이내에 가져오는지 직접 확인
		※ 「의료법」에 따라 의료기관에서 갖추어야 하는 임상검사실과 방사선장치 시설이 없는 의료기관의 경우에는 조사결과 '무' 또는 '하' 판정 (관련 기준 : 2.4., 2.5.)
O	Outcome	<ul style="list-style-type: none"> 분석 자료, 경영진 보고 등 관련 자료 확인 자료 확인 및 직원 면담 후 상/중/하 판정 ※ 관련기준 : 1.1.ME3.

2 인증등급 판정기준

» 인증(아래 모든 조건을 충족하여야 함)

- 전체 조사항목(ME)의 평균 점수 : 8점 이상
- 각 장(Chapter)의 조사항목(ME)의 평균 점수 : 7점 이상
- 필수 조사항목(ME) : '무' 또는 '하'가 없어야 함

» 불인증(아래 조건 중 한 개라도 해당될 때)

- 전체 조사항목(ME)의 평균 점수 : 7점 미만
- 각 장(Chapter)의 조사항목(ME)의 평균 점수 : 7점 미만이 1개 이상
- 필수 조사항목(ME) : '무' 또는 '하'가 1개 이상

» 기준의 충족여부 및 인증등급 판정 시, 미해당 항목은 점수산정에서 제외

표2. 인증등급 판정기준

등급	1. 필수항목	조사항목(ME) 평균 점수		비고
		2. 전체	3. 장별	
인증	‘무’ 또는 ‘하’ 없음	8점 이상	모든 장 7점 이상	1.~3. 모든 조건 충족해야 함
불인증	‘무’ 또는 ‘하’ 1개 이상	7점 미만	7점 미만 1개 이상	1.~3. 중에서 한 개라도 해당되면 불인증
조건부 인증	필수항목에서 ‘무’ 또는 ‘하’가 없으면서, 조사항목 평균점수(전체, 장별)가 인증과 불인증에 해당되지 않는 모든 경우			

3 조사 참고사항

- ▶ 기준의 충족여부 및 인증등급 판정 시, 미해당 항목은 점수산정에서 제외
- ▶ 조사 설명에 작성된 조사 장소와 대상은 대표적인 조사 장소 및 대상으로 의료기관 상황에 따라 기준과 관련된 다른 장소와 직원도 대상에 포함될 수 있음
- ▶ 관련 자료는 의료기관 상황에 따라 전산 및 서류 등으로 관리 가능
- ▶ 기준과 관련된 행위를 하지 않거나 해당 시설이 없는 경우 규정에 그 내용이 없어도 되며, 조사대상에 포함하지 않음
- ▶ 기준의 이해에 명기된 ‘의사’는 전공의와 전문의를 모두 포함
- ▶ ‘예시’로 명기된 부분은 의료기관의 상황에 따라 변경하여 적용 가능
- ▶ 초기평가, 경과기록, 정보공유 등에 관련된 자료는 특정 양식을 요구하지 않으며, 의료기관에서 정한 양식 내에서 조사 및 확인
- ▶ 인증기준 공표 후 관련된 법령, 지침 및 가이드라인 등의 참고자료 내용이 변경 혹은 업데이트 된 경우, 변경된 내용을 적용

4 조사위원의 조사수행 원칙

- ▶ 조사위원은 의료기관평가인증원을 대표하여 미션과 비전을 실현
- ▶ 권위적이고 고압적인 태도를 지양하고 기준의 이해에 근거하여 객관적이고 공정한 평가를 수행
- ▶ 기준의 확대 해석을 지양하고 기준의 목적과 취지, 조사대상 기간을 벗어난 자료를 요구하지 않음
- ▶ 전산으로 확인 가능한 자료에 대한 불필요한 출력 요청을 최대한 자제
- ▶ 기준과 관련된 사례를 확인할 수 없는 경우, 직원 면담을 통해 규정 및 수행 절차를 확인하여 결과를 판정
- ▶ 특정부서 및 직원을 집중해서 조사하지 않으며, 가능한 진료를 방해하지 않도록 노력
- ▶ 최종 조사결과를 인증원에 제출하기 전, 반드시 의료기관과 상호 확인함으로써 조사 결과의 신뢰성 제고

5 의료기관의 인증 준비 및 수검 자세

- ▶ 기준의 이해 등 인증기준집에 근거하여 인증조사를 준비
- ▶ 인증원에서 요청하는 준비물품 외 의전용 물품이나 금전, 음식 등 제공 금지
- ▶ 인증조사에 협조적이어야 하나, 불필요하거나 부당하다고 느껴지는 경우 즉시 의문을 해소
 - 기준의 이해와 다르게 인증조사가 이루어질 경우, 조사위원 혹은 인증원에 질의하거나 확인하는 절차를 거침
- ▶ 규정, 계획 등 관련 자료는 결재를 득한 자료를 제시
- ▶ 내부 시스템 등 전산으로 자료 확인이 가능한 경우 인쇄물을 대체할 수 있으므로 조사위원에게 확인 방법을 안내

제 3 부

인증기준의 이해



I. 기본가치체계

1장 환자안전보장활동

1장

환자안전 보장활동

인증기준

- 1.1. 환자를 정확하게 확인하고 의사소통한다.
- 1.2. 수술 전 정확하게 확인한다.
- 1.3. 낙상 예방활동을 수행한다.
- 1.4. 손위생을 철저히 수행한다.

» 기준 1.1.

환자를 정확하게 확인하고 의사소통한다.

» 조사 목적

의료기관은 환자 확인과 관련하여 발생할 수 있는 오류를 예방하기 위해 의료기관 차원의 일관되고 신뢰할 수 있는 규정을 정하여 모든 직원이 일관되고 정확하게 환자 확인을 수행한다. 또한 의료진 간의 의사소통 오류 예방을 위한 절차를 마련하고 안전하게 관리한다.

» 조사 설명

- ☑ 환자 확인은 모든 진단과 치료과정에서 환자안전을 위한 가장 기본이면서도 중요한 절차이다. 환자 확인 오류를 예방하기 위하여 환자의 이름과 생년월일, 등록번호 등 두 가지 이상 지표로 환자를 확인하여야 한다.
- ☑ 의료기관은 환자 확인 관련 지표를 분석하여 결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유함으로써 의료 질 향상 및 환자안전을 도모해야 한다.
- ☑ 의료진 간의 의사소통 오류는 환자안전사고의 위험성을 높이므로 응급상황, 수술/시술 등 특수한 상황 외에는 구두처방을 최소화하여야 하며, 구두 또는 전화로 전달된 처방이 정확히 전달되고 이해되었는지 확인하는 것이 중요하다.
- ☑ 필요시처방(p.r.n) 시에는 불명확한 처방이나 모호한 해석으로 인한 의약품의 오남용을 초래하지 않도록 환자의 상태, 1회 용량, 투여경로, 최소 투여간격, 1일 최대 투여횟수 등을 포함하여 정확하게 처방하여야 하고, 안전하게 수행될 수 있도록 처방의 종류를 관리해야 한다.

- ☑ 조사위원은 병동, 중환자실, 응급실, 수술실, 검사실, 진료실, 약제부서 등을 방문하여 정확한 환자 확인, 구두처방 및 필요시처방(p.r.n) 사례 등을 직접 관찰하거나 필요시 의사, 간호사 등에게 수행 절차에 대하여 질문할 수 있다. 환자 확인 관련 지표 관리 자료를 확인하고, 경영진 보고 및 직원 공유 여부를 확인할 수 있다. 또한 의약품관리 시스템 추적조사를 통해 필요시처방(p.r.n) 관리 목록을 확인하고, 리더십 인터뷰를 통해 환자 확인에 대한 성과에 대해 질문할 수 있다.

» 조사항목

조사항목		구분	등급	조사결과	
1	정확한 환자 확인 및 의사소통에 대한 규정이 있다.	S	필수	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	
2	환자를 정확하게 확인한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3	환자 확인에 대한 성과를 지속적으로 관리한다.	O	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
4	구두처방을 정확하게 수행한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
5	필요시처방(p.r.n)을 관리한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
6	필요시처방(p.r.n)을 정확하게 수행한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당
7	혼동하기 쉬운 처방 시 대처방안을 알고 수행한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	

» 기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (ME4., ME5.) 필요시처방(p.r.n)을 금지하는 ‘종합병원’, ‘병원’

1) **필수** 정확한 환자 확인 및 의사소통에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

☑ 환자 확인

- 환자 확인이 필요한 시점 및 수행자

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

– 환자 확인 방법

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

✓ 환자 확인에 대한 성과관리

- 지표 선정 및 정의(의료기관평가인증원에서 제시)
- 분석(반기별) 및 경영진 보고, 직원 공유

✓ 구두 또는 전화처방의 절차

- ※ 구두 또는 전화처방은 수술/시술 및 응급상황 등과 같이 처방이 불가능한 제한된 상황에서만 수행할 것을 권고함
- 정확한 환자 확인
 - ※ 환자의 생년월일이나 등록번호를 모르는 상황에서 의료진 간의 정확한 환자 확인 방법(환자이름, 진단명, 환자 상태 등) 마련
- 받아 적기
- 되읽어 확인하기
 - ※ 숫자, 익숙하지 않은 영어 의약품명의 경우 철자를 하나씩 읽어 확인하며, 의약품의 용량과 단위(예시 : mg, g, mEq, mMol)를 정확하게 표현
- 처방한 지시자가 정보의 정확성 확인하기
- 의사의 구두처방에 대한 24시간 이내(공휴일 제외) 처방

✓ 필요시처방(p.r.n) 절차

- 필요시처방(p.r.n) 목록 관리
 - 필요시처방(p.r.n)이 가능(또는 불가능)한 처방의 종류(검사, 처치, 의약품 등) 선정
 - 처방의 종류별 가능(또는 불가능)한 목록 관리
 - ※ 의약품 중 전해질제제, 해파린 주사제, 항암제류, 백신, 경구용 항응고제, 항생제 주사제, 면역억제제, 혈액제제 등은 필요시처방(p.r.n)이 가능하지 않도록 할 것을 권고함
- 필요시처방(p.r.n)의 원칙 : 명확한 수행을 위한 실시 기준(사유)의 명시
 - ※ 처방에 포함되어야 할 내용 : ① 검사, 처치의 경우 수행이 필요한 환자의 상태(범위) 및 수행 내용 등 ② 의약품의 경우 투여가 요구되는 환자의 상태(범위, 1회 용량, 투여경로, 최소 투여간격, 1일 최대 투여횟수 등)

✓ 혼동하기 쉬운 처방 유형 및 대처방안

- 혼동하기 쉬운 처방 유형

- 수기처방의 경우 알아볼 수 없는 글씨체
- 전자처방의 경우 처방의 의미가 명확하지 않은 상황*
* 예시 : 환자, 의약품, 용량, 시간, 투여경로 등이 명확하지 않은 경우
- 유사코드나 유사이름의 의약품 처방

- 대처방안

- 처방 재확인 절차 등

- 2) **필수** 규정에 따라 의약품 투여 전, 수혈 전, 검사 시행 전, 진료 전, 처치 전, 시술 전에 두 가지 이상의 지표를 사용하여 환자를 정확하게 확인한다.
- 3) 규정에 따라 환자 확인에 대한 성과를 지속적으로 관리한다.
- 4) **필수** 규정에 따라 구두처방을 정확하게 수행한다.
- 5) **필수** 규정에 따라 필요시처방(p.r.n)을 관리한다.
- 6) **필수** 규정에 따라 필요시처방(p.r.n)을 정확하게 수행한다.
- 7) **필수** 규정에 따라 혼동하기 쉬운 처방 시 대처방안을 알고 수행한다.

» 지표 설명

ME	지표명	설명
3	환자 확인율	정의 • 환자 확인 수행 시점*의 환자 확인을 관찰한 건수 중에서 두 가지 이상의 지표(indicator)를 이용하여 환자 확인을 시행한 건수의 비율 * 의약품 투여 전, 수혈 전, 검사 시행 전, 진료 전, 처치 전, 시술 전
		분자 • 관찰한 환자 확인 건수 중에 규정에 따라 두 가지 이상의 지표(indicator)를 이용하여 환자 확인을 수행한 건수
		분모 • 환자 확인 수행 시점의 환자 확인 총 관찰 건수
		조사 • 반기별 : 평일 1일 이상
		방법 • 표본 수 : 최소 30건 이상

» 참고자료

- Patient Identification(WHO, 2007)
- Recommendations to Reduce Medication Errors Associated with Verbal Medication Orders and Prescriptions(NCC MERP, 2015)

» 기준 1.2.

수술 전 정확하게 확인한다.

» 조사 목적

의료기관은 수술 전 잘못된 확인 과정, 팀원 간의 비효과적인 의사소통, 환자 참여 부족 등으로 발생할 수 있는 잘못된 수술 수행을 예방하기 위해 의료기관 내 수술이 이루어지는 모든 장소에서 수술명, 환자 등을 정확하게 확인한다.

» 조사 설명

- ✓ 수술과 관련된 정확한 확인은 안전한 수술을 위한 필수 절차로, 좌우 구분이 필요한 부위나 다중구조를 가진 부위는 수술 전에 명확히 수술부위를 표시하여야 한다. 수술부위 표시 방법은 의료기관 전체에서 일관된 표시 방법을 사용하며, 수술에 참여하는 의사가 환자와 같이 수술부위를 표시하는 것이 가장 바람직하다. 또한 잘못된 수술을 예방하기 위하여 환자가 이동하는 단계(병동, 회복실, 수술실 등)에 따라 체크리스트, 의무기록 등을 활용하여 환자, 수술명, 수술부위를 반복하여 확인하는 것이 중요하다.
- ✓ 수술부위 피부 절개 전 수술의사 주도 하에 하던 일을 모두 멈추고 마취의사, 간호사 등 수술에 참여하는 의료진과 함께 환자이름, 수술명, 수술부위 등을 확인하는 절차(Time-Out)를 수행하여 환자안전사고를 예방할 수 있다.
- ✓ 조사위원은 수술실, 병동 등을 방문하여 수술부위 표시 및 수술부위 피부 절개 전 확인(Time-Out) 절차의 이행 여부를 직접 관찰할 수 있다. 수술부위 표시에 환자가 참여하였는지 확인하기 위하여 수술 시행 예정 환자(또는 보호자)에게 참여 여부를 질문할 수 있다. 의사 및 간호사 등 관련 직원을 대상으로 수술 전 확인, Time-Out 절차와 수행 방법을 질문할 수 있으며, 관련 자료(체크리스트, 의무기록 등)를 확인할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과		
1	정확한 환자 확인, 정확한 수술명, 정확한 수술부위 확인에 대한 규정이 있다.	S	필수	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 미해당
2	수술부위를 표시한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
3	수술부위 표시에 환자가 참여한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
4	수술 전 확인을 수행한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
5	수술부위 피부 절개 전 확인(Time-Out)을 수행한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	

» 기준의 이해

※ 미해당 적용대상 : 수술을 시행하지 않는 ‘병원’

- 1) **필수** 정확한 환자 확인, 정확한 수술명, 정확한 수술부위 확인에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

✓ 수술부위 표시

- 표시 대상 : 좌우 구분이 되어 있는 부위, 다중구조(손가락, 발가락), 다중수준(척추)에 대한 모든 수술 등
- 표시 제외 대상* : 의료기관이 정할 수 있음
 - * 예시 : mid-line orifices 부위(입(편도선 수술), 항문(치질), 요도 등), 단일구조로 혼동의 우려가 없는 부위, 개방상처 등의 수술 등
- 수행자 : 의사(가능한 수술에 참여하는 의사)
- 표시 방법
 - 즉각적으로 식별이 가능한 표시를 사용
 - 모호한 표시 사용 금지
 - 의료기관 전체에서 일관된 표시 방법 사용
 - 수술부위 절개 직전까지 수술부위 표시가 보여야 함

✓ 환자 참여

- 수술부위 표시에 환자가 참여해야 함
 - ※ 의사소통이 불가능한 경우 등은 보호자 참여에 시행(단, 긴급수술 등으로 보호자 참여가 어려운 경우 제외 가능)

✓ 수술 전 확인

- 수술실에 도착하기 전까지 환자가 이동하는 단계별 확인
- 동의서, 정확한 환자, 수술명, 수술부위 확인
- 수술 시 필요한 기록·영상·검사자료가 해당 환자의 것인지 확인*
* 예시 : 이름, 등록번호 등
- 필요한 혈액제제 등의 준비 여부 확인

✓ 수술부위 피부 절개 전 확인(Time-Out)

- 수행자 : 수술의사, 마취의사, 간호사 등
- 수행시기 : 수술부위 피부 절개 전(협진 수술로 수술팀이 바뀔 때 다시 수행)
- 구두로 환자 정보, 수술명, 수술 부위 등 확인

- 2) **필수** 규정에 따라 수술부위를 표시한다.
- 3) **필수** 규정에 따라 환자 참여하에 수술부위를 표시한다.
- 4) **필수** 규정에 따라 수술 전 확인을 수행한다.
- 5) **필수** 규정에 따라 피부 절개 전 확인(Time-Out)을 수행한다.

» 참고자료

- 간호안전관리지침 개정9판(병원간호사회, 2022)
- 수술실 환자안전 실무 가이드라인(의료기관평가인증원 중앙환자안전센터, 2022)
- Comprehensive Surgical Checklist(AORN, 2019)
- Guide to Surgical Site Marking, HIGH 5s “Performance of Correct Procedure at Correct Body Site: Correct Site Surgery”(HAS, 2012)
- Performance of Correct Procedure at Correct Body Site(WHO, 2007)
- Surgical Safety Checklist(WHO, 2009)

» 기준 1.3.

낙상 예방활동을 수행한다.

» 조사 목적

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

» 조사 설명

- ☑ 낙상은 가장 자주 발생하는 환자안전사고 중 하나이다. 의료기관에서는 수많은 환자들이 검사 및 처치 등으로 이동을 반복한다. 특히 고령 환자, 의식이 저하된 환자, 수술 직후 회복 중인 환자는 거동이 불편하거나 균형 감각이 떨어질 수 있으며, 이로 인해 넘어지거나 침대에서 떨어질 수 있으므로 환자의 안전을 위해 낙상 예방 절차를 마련하고 예방활동을 수행하는 것이 중요하다.
- ☑ 환자 입원 시, 또는 입원 중 환자 상태가 변화하는 경우 낙상 위험 여부를 평가하여 낙상 위험성을 미리 예상할 수 있다. 낙상 위험 평가를 통해 고위험군으로 분류된 환자에 대해서 직원 간 정보를 공유하고, 환자 및 보호자에게도 낙상 예방 교육을 시행하여 낙상을 예방할 수 있다. 필요한 경우 이뇨제의 투여시간 조절을 검토하거나 물리치료를 시행하는 등 의학적, 약학적 중재를 시행할 수도 있으며, 의료기관은 환자가 이동할 때를 포함하여 응급실, 외래, 검사실, 재활치료실 등 낙상이 발생할 수 있는 모든 부서나 장소에서 낙상 예방활동을 수행하여야 한다.
- ☑ 조사위원회는 낙상 초기평가 및 상태변화 시 재평가가 이루어졌는지 의무기록을 확인할 수 있다. 또한 고위험 환자에 대해 정보 공유, 예방 교육, 환경 및 시설 관리 등이 실제로 수행되고 있는지 관찰하거나, 의사, 또는 간호사, 의료기사, 환자 이송 직원 등에게 낙상 예방활동에 대한 구체적인 내용을 질문할 수 있다. 환자 이동 경로 및 응급실, 입원실, 외래, 검사실, 재활치료실 등에서의 낙상 예방활동 수행 여부도 함께 조사할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과
1	낙상 예방에 대한 규정이 있다.	S	필수	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
2	입원환자의 낙상 위험 평가를 수행한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3	낙상 위험 평가결과에 따라 고위험환자에 대한 낙상 예방활동을 수행한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4	낙상 발생 가능한 장소 또는 부서에서 낙상 예방활동을 수행한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) **필수** 낙상 예방에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

✓ 낙상 위험 평가대상, 평가도구, 평가시기

– 평가대상 : 입원환자

– 평가도구 : 스크리닝 기준* 또는 신뢰도와 타당도가 입증된 도구** 사용

* 예시 : 낙상경험, 보행장애, 인지장애, 시야장애, 낙상과 관련된 의약품 투약, 빈번한 화장실 이용, 수액걸이대 사용 등

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

– 평가시기

• 초기평가 : 입원 시

• 재평가 : 입원 중 환자 상태변화 시*

* 예시 : 수술 후, 진정 후, 낙상과 관련된 의약품 투여 후 등

✓ 낙상 위험 분류 기준 : 평가도구에 따른 분류 기준

✓ 평가결과에 따른 고위험환자의 낙상 예방활동

– 낙상 고위험환자에 대한 직원 간 정보 공유*

* 예시 : 스티커 부착(침상, 팔찌 등), 전산공유 등

– 낙상 예방법에 대한 교육*(환자 및 보호자, 직원)

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

– 필요시 의학적, 약학적 중재*

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

- 환경* 및 시설** 관리

* 예시 : 바닥, 조명, 환자 주변 등

** 예시 : 침대, 안전바, 보행기구, 휠체어 등

✓ 낙상 발생 가능 장소 또는 부서의 낙상 예방활동

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

- 2) **필수** 규정에 따라 입원환자의 낙상 위험 초기평가를 수행하고, 환자의 상태변화 시 재평가를 수행한다.
- 3) **필수** 규정에 따라 낙상 위험 평가결과에 따른 고위험환자에 대한 낙상 예방활동을 수행한다.
- 4) **필수** 규정에 따라 낙상 발생 가능 장소 또는 부서에서 낙상 예방활동을 수행한다.

≫ 참고자료

- 근거기반 임상간호실무지침 '낙상관리'(병원간호사회, 2019)
- 낙상예방 진료지침(대한내과학회, 2015)
- Preventing Falls in Hospitals: A Toolkit for Improving Quality of Care(AHRQ, 2013)

» 기준 1.4.

손위생을 철저히 수행한다.

» 조사 목적

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

» 조사 설명

- ✓ 손위생은 감염 예방을 위한 가장 기본적이고 효과적인 방법이다. 환자와 접촉하기 전, 청결 및 무균 처치 시행 전, 체액에 노출된 후, 환자 접촉 후, 환자의 주변 물품에 접촉한 후에는 반드시 손위생을 수행해야 하며, 장갑 착용이 손위생을 대체할 수 없으므로 장갑을 착용하더라도 필요한 시점에서 손위생을 수행하여야 한다.
- ✓ 손위생 방법에는 물과 비누를 이용한 손씻기 방법과 물 없이 적용하는 손소독 방법이 있으며, 올바른 방법으로 충분한 시간을 들여 수행하는 것이 중요하다. 의료기관은 손소독제나 세면대 등 손위생을 수행할 수 있는 자원을 지원하고, 환자와 보호자도 손위생에 참여할 수 있도록 안내문이나 홍보자료를 제공해야 한다.
- ✓ 조사위원은 감염관리 시스템 추적조사를 통해 손위생 수행에 대한 규정을 확인하고, 손위생 수행을 돕기 위한 자원을 지원했는지 확인할 수 있다. 또한 병동, 중환자실, 응급실, 수술실 등 다양한 부서를 방문하여 손위생 수행 상황을 직접 관찰하거나, 의료진에게 손위생 수행 시점과 방법에 대해 질문할 수 있다. 또한 손소독제 비치 여부, 세면대 설치 여부, 환자 및 보호자 대상 손위생 안내자료 제공 여부 등 자원 지원 상황에 대해 확인할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과		
1	손위생 수행에 대한 규정이 있다.	S	필수	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
2	손위생을 올바르게 수행한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
3	손위생 수행을 돕기 위한 자원을 지원한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) **필수** 손위생 수행에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- ✓ 손위생을 수행해야 하는 시점
 - 환자를 접촉하기 전
 - 청결 및 무균 처치 시행 전
 - 체액에 노출된 후
 - 환자와 접촉 후
 - 환자 주변의 기구 및 물건의 접촉 후
 - ✓ 올바른 손위생 수행
 - 손위생에 사용하는 소독비누 및 손소독제 종류
 - 손씻기(hand washing)방법, 물 없이 적용하는 손소독(antiseptic hand rubbing) 방법
 - ✓ 손위생 수행을 돕기 위한 자원 지원
 - 손소독제 구비, 접근 용이한 세면대 설치, 환자 및 보호자를 위한 손위생 수행 자료 비치* 등
- * 예시 : 손위생 수행에 대한 자료 부착 등

2) **필수** 규정에 따라 손위생을 올바르게 수행한다.

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

» 참고자료

- 의료법 시행규칙 [별표 4] 의료기관의 시설규격
- 감염관리실 업무 지침서(질병관리청, 2024)
- 의료관련감염 표준예방지침(질병관리본부·대한의료관련감염관리학회, 2017)
- 의료기관의 손위생지침(질병관리본부, 2014)
- Guidelines on Hand Hygiene in Health Care(WHO, 2009)

II. 환자진료체계

2장 진료전달체계와 평가

3장 환자진료

4장 의약품관리

5장 수술 및 마취진정관리

6장 환자권리존중 및 보호

2장 진료전달 체계와 평가

인증기준

- 2.1. 환자 담당 의료진 변경 시 정보를 공유한다.
- 2.2. 퇴원 절차를 제공한다.
- 2.3. 입원환자의 요구를 확인하고 초기평가를 수행한다.
- 2.4. 검체검사 운영과정을 관리하고 결과를 보고한다.
- 2.5. 영상검사 운영과정을 관리하고 결과를 보고한다.

[진료전달체계]

» 기준 2.1.

환자 담당 의료진 변경 시 정보를 공유한다.

» 조사 목적

의료기관은 진료의 일관성 및 연속성을 유지하고 환자의 문제를 해결하기 위해 일관된 절차에 따라 진료를 제공하고 표준화된 의사소통 과정을 통해 정보를 공유하여야 한다.

» 조사 설명

- ☑ 의료기관은 여러 분야 전문가들이 다양한 영역에서 밀접하게 협력하여 진료를 제공하여야 하므로, 의료진 변경 시 환자의 정보를 공유하는 것은 환자안전을 위해 중요하다.
- ☑ 환자의 진료과가 변경되거나 다른 병동으로 이동할 경우에는 환자의 상태, 치료경과, 필요한 장비 및 기구 등을 명확하게 의무기록을 통해 공유하여 환자의 안전과 연속적인 치료를 보장하여야 한다.
- ☑ 당직 의사, 간호사 등 근무교대 시에도 환자 상태변화나 주의사항을 정확하게 공유하여야 하며, 근무교대 시 전자의무기록, 서면 및 대면 인계 등 다양한 방식으로 필요한 정보를 공유하여야 한다.
- ☑ 조사위원은 실제 전과전동 사례를 확인하여 의무기록을 통한 정보공유를 검토하거나, 관련 의료진을 면담해 정보공유 절차가 현장에서 잘 이행되고 있는지를 확인할 수 있으며, 근무교대 인계 과정도 당직 의사, 간호사 면담을 통해 조사하거나 관련 기록이 있을 경우에는 기록을 확인할 수 있다.

» 조사항목

조사항목		구분	등급	조사결과		
1	환자 담당 의료진 변경 시 정보공유에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 미해당
2	전과 시 의무기록을 작성하여 환자 상태에 대한 정보를 공유한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
3	전동 시 의무기록을 작성하여 환자 상태에 대한 정보를 공유한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
4	근무교대 시 환자 상태에 대한 정보를 공유한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	

» 기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (기준 2.1.) 전과, 전동 및 근무교대가 전혀 이루어지지 않는 '병원'
 - (ME2.) 전과가 전혀 이루어지지 않는 '병원'
 - (ME3.) 단일병동을 운영하는 '병원'
 - (ME4.) 근무교대가 전혀 이루어지지 않는 '병원'(Day Surgery만 시행 등)
- 1) 환자 담당 의료진 변경 시 정보공유에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- ✓ 환자 담당 의료진 변경
 - 대상 : 전과, 전동
 - 정보공유 방법 : 의무기록 작성
 - 의무기록에 포함될 내용 : 환자 기본정보, 인계시점에서의 환자 상태 및 치료경과, 필요 장비 및 기구
- ✓ 전동 시 의료진의 동반이 요구되는 환자 상태
- ✓ 근무교대
 - 대상 : 간호사, 당직 의사 등
 - 환자 상태에 대한 정보 공유 방법

- 2) 규정에 따라 전과 시 의무기록을 작성하여 환자 상태에 대한 정보를 공유한다.
- 3) 규정에 따라 전동 시 의무기록을 작성하여 환자 상태에 대한 정보를 공유한다.
- 4) 규정에 따라 근무 교대 시 환자 상태에 대한 정보를 공유한다.

» 기준 2.2.

퇴원 절차를 제공한다.

» 조사 목적

의료기관은 진료의 연속성을 유지하기 위해 퇴원 결정과정에 환자가 참여하며, 퇴원계획 수립, 퇴원 설명, 퇴원 후 추후관리를 위한 정보 등을 제공한다.

» 조사 설명

- ☑ 퇴원 결정과정에 환자가 참여하게 되면 자신의 건강상태와 이후 치료계획을 더 잘 이해하여 퇴원에 필요한 준비를 할 수 있다. 퇴원요약지를 퇴원 전에 작성함으로써 퇴원 시 환자에게 진단명, 치료 내용, 투여 약물, 주의사항, 의료기관에 문의를 요하는 증상, 추후관리 등을 체계적으로 설명할 수 있다.
- ☑ 조사위원은 병동, 간호사실, 중환자실 등에서 퇴원 예정인 환자(또는 보호자)가 퇴원 결정 과정에 참여하는지 확인할 수 있다. 퇴원요약지 작성 사례를 보며, 작성 시기와 내용을 확인하고 의사에게 관련 내용을 질문할 수 있으며, 간호사 등 관련 직원에게 퇴원 시 환자에게 제공하는 정보에 대해 질문할 수 있다.

» 조사항목

조사항목		구분	등급	조사결과		
1	퇴원 절차에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
2	퇴원 결정과정에 환자가 참여한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
3	퇴원 전에 퇴원요약지를 작성한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
4	퇴원 시 필요한 정보를 제공한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) 퇴원 절차에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

✓ 퇴원 절차

– 환자 참여 : 퇴원예고 시기와 방법

- 퇴원 전 환자와 퇴원예정일 및 퇴원 후 거주 장소 확인
- 가능하다면 예상 진료비 내역 및 퇴원 준비사항 등을 안내

– 퇴원요약지 작성

• 작성 시기 : 퇴원 전

※ 사망, 응급상황 발생 등 예외의 경우 퇴원 후 작성 가능

• 내용 : 환자 기본정보, 진단명, 수술/처치명, 입원사유 및 경과요약, 퇴원 시 환자 상태, 추후관리 계획 등

– 퇴원 시 정보제공

• 투약, 주의사항, 의료기관에 문의를 요하는 증상, 추후관리 등이 포함된 자료를 제공하고 설명

2) 절차에 따라 퇴원 결정과정에 환자가 참여한다.

3) 절차에 따라 퇴원 전에 퇴원요약지를 작성한다.

4) 절차에 따라 퇴원 시 필요한 정보를 제공하고 설명한다.

[환자평가]

» 기준 2.3.

**입원환자의 요구를 확인하고
초기평가를 수행한다.**

» 조사 목적

의료기관은 정확한 치료를 신속히 제공하고 적절한 치료계획을 수립하기 위해 초기평가를 수행한다.

» 조사 설명

- ☑ 의료진은 입원환자에게 의학적 초기평가 및 간호 초기평가를 적시에 수행하여, 환자의 상태를 신속하게 파악하고 적절한 치료를 적시에 제공할 수 있게 된다.
- ☑ 조사위원은 병동, 중환자실 등을 방문하여 입원환자의 의학적 초기평가 및 간호 초기평가의 시기와 내용을 의무기록을 통해 확인할 수 있다.

» 조사항목

조사항목		구분	등급	조사결과		
1	입원환자 초기평가에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
2	의학적 초기평가를 24시간 이내 수행하고 기록한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
3	간호 초기평가를 24시간 이내 수행하고 기록한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) 입원환자 초기평가에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- ✓ 초기평가 종류, 수행자 및 수행 시기
 - 의학적 초기평가 : 의사, 입원 후 24시간 이내 수행
 - 간호 초기평가 : 간호사, 입원 후 24시간 이내 수행
- ✓ 초기평가 내용
 - 의학적 초기평가 : 입원 시 진료과, 주호소, 병력, 신체검진, 추정진단 등
 - 간호 초기평가 : 일반정보(성별, 나이 등), 입원정보(주호소, 입원동기, 입원경로 등), 가족력, 최근 투약력, 입원 및 수술 경험, 알러지 여부, 신체사정, 문화적종교적 특수성 등

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

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

[검사체계]

» 기준 2.4.

**검체검사 운영과정을 관리하고
결과를 보고한다.**

» 조사 목적

의료기관은 안전하고 정확한 검체검사를 위해 검체 획득 절차를 준수하고, 의료서비스 연속성 유지를 위해 적시에 정확한 검체검사 결과를 의료진에게 보고한다.

» 조사 설명

- ☑ 검체검사는 정확한 진단과 치료를 위해, 정확하게 환자를 확인하고 적절한 검체 채취용기를 선택, 채혈 시 주의사항 등을 고려하여 안전하게 검체를 획득하여야 한다. 또한 검체검사 결과를 정확하고 신속하게 보고하여, 올바른 치료 및 진료의 연속성을 보장하여야 한다.
- ☑ 조사위원은 검사실을 방문하여 임상병리사에게 검체 획득 절차, 검사종류별 결과 보고 수행에 대해 질문할 수 있으며, 검체검사 결과 보고 자료 등을 관리하고 있는지 관련 자료를 확인할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과
1	검체검사 운영에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
2	검체를 안전하게 획득한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3	정확하게 검체검사 결과를 보고한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) 검체검사 운영에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- ✓ 검체 획득 절차
 - 정확한 환자 확인, 적절한 검체 채취용기 선택, 채혈 시 주의사항, 검체 용기 라벨링, 검사실 전달까지의 관리사항 등
- ✓ 검체검사 결과보고
 - 검사 종류별 보고방법
 - 검사결과 보고시간(Turn-Around Time, TAT) : 응급, 정규검사 구분(내부 및 외부 포함)

2) 규정에 따라 검체를 안전하게 획득한다.

3) 규정에 따라 검체검사 결과를 적시에 정확하게 보고한다.

※ 국가기술표준원에서 시행하는 메디컬시험기관(ISO 15189) 인정을 모든 검사실에서 (진단검사의학과 및 병리과) 받은 의료기관 : (ME1.~ME3.) '유' 또는 '상'

- 메디컬시험기관 인정을 받은 부서 : 인증 신청 시 체크, 조사 시 인증서 준비
- 메디컬시험기관 인정을 받지 않은 부서 : 조사 후 종합하여 결과 판정

» 기준 2.5.

**영상검사 운영과정을 관리하고
결과를 보고한다.**

» 조사 목적

의료기관은 안전하고 정확한 영상검사를 위해 절차를 준수하고, 의료서비스 연속성 유지를 위해 적시에 정확한 영상검사 결과를 의료진에게 보고한다.

» 조사 설명

- ☑ 영상검사는 정확한 진단과 적절한 치료계획을 수립하기 위해 정확하고 안전하게 이루어져야 한다. 이는 불필요한 반복 검사를 방지하고 방사선 노출을 최소화하여 검사 부작용을 예방하고, 정확한 검사 결과를 보장해 준다.
- ☑ 조사위원은 검사실을 방문하여 방사선사에게 영상검사 전 준비사항, 검사종류별 결과 보고 수행에 대해 질문할 수 있으며, 영상검사 결과보고 자료 등을 관리하고 있는지 관련 자료를 확인할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과		
1	영상검사 운영에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
2	영상검사 전 준비사항을 확인한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
3	정확하게 영상검사 결과를 보고한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) 영상검사 운영에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

✓ 영상검사 전 준비사항

- 환자준비, 정확한 환자 확인, 검사부작용 예방 및 정확한 검사결과를 보장하기 위한 확인*

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

- 개인보호구* 착용 및 관리

* 예시 : 납 가운, 목보호대(Neck protector), 장갑, 안보호대 등

• 환자, 보호자, 직원 등에게 검사 종류에 따른 개인보호구 착용

• 개인보호구 보관 방법

✓ 영상검사 결과보고

- 검사종류별 보고방법

- 검사결과 보고시간(Turn-Around Time, TAT) : 응급, 정규검사 구분(내부 및 외부 포함)

2) 규정에 따라 영상검사 전 준비사항을 확인한다.

3) 규정에 따라 영상검사 결과를 적시에 정확하게 보고한다.

» 참고자료

○ 의료법 제37조(진단용 방사선 발생장치), 제38조(특수의료장비의 설치·운영)

3장 환자진료

인증기준

- 3.1. 적시에 치료계획(care plan)을 세우고 이를 수행한다.
- 3.2. 심폐소생술이 요구되는 환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.
- 3.3. 수혈환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.

[환자진료체계]

» 기준 3.1.

적시에 치료계획(care plan) 및 퇴원계획을 수립한다.

» 조사 목적

의료기관은 환자에게 양질의 의료서비스를 제공하기 위해 환자의 특성에 따른 개별화된 치료계획을 세우고 환자의 상태변화에 따라 재평가하여 치료계획을 재수립한다. 또한 입원 시 환자 상태에 따라 퇴원계획을 수립한다.

» 조사 설명

- ☑ 치료계획 및 입원 시 퇴원계획은 체계적이고 효율적인 치료를 위한 기본 절차이다. 환자의 요구도 등을 반영해 치료계획을 수립하고, 상태변화에 따른 경과를 기록하며, 필요시 계획을 조정함으로써 치료의 연속성과 일관성을 유지하고 신속한 의사결정을 도울 수 있다.
- ☑ 간호과정은 간호사가 환자의 건강 문제를 체계적으로 파악하고, 이에 따른 계획 수립, 간호 중재 및 평가를 하는 일련의 과정으로 환자 주요 상태변화에 따라 간호과정을 기록함으로써 개별 환자에 맞는 간호를 제공할 수 있다.
- ☑ 조사위원은 치료계획, 주요 상태변화에 따른 경과 기록, 재수립된 치료계획 및 간호과정, 퇴원계획에 대한 자료를 확인하고, 의사와 간호사가 치료 및 퇴원계획 수립, 간호과정 작성 등에 대해 이해하고 있는지 질문할 수 있다. 또한 환자(또는 보호자)에게 치료계획에 대한 설명을 들었는지 질문할 수 있다.

» 조사항목

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

» 기준의 이해

- 1) 환자 치료가 체계적이고 효율적으로 이루어질 수 있도록 치료 또는 중재를 제공하기 전에 환자의 요구를 파악하여 환자의 문제를 해결하기 위한 구체적인 치료계획(care plan)을 수립한다.
- 2) 환자의 주요 상태변화란, 치료계획에 영향을 줄 수 있는 환자의 상태변화, 특수검사 결과, 처치, 수술 및 침습적 시술 후 환자 상태변화 등을 의미한다. 의사는 환자의 주요 상태변화 경과를 기록하고, 상태변화에 따라 치료계획을 재수립한다.
- 3) 간호과정(Nursing process)이란, 간호가 체계적이고 효율적으로 이루어질 수 있도록 간호문제를 해결하는 방법으로, 환자의 건강문제를 해결해 주는 일련의 체계적 과정을 의미한다. 간호사는 환자의 주요 상태변화에 따라 간호과정을 기록한다.
- 4) 환자(또는 보호자)에게 다음의 내용을 포함한 치료계획을 설명한다.
 - ✓ 진단명(또는 추정진단)
 - ✓ 치료(또는 검사) 계획
 - ✓ 치료(또는 검사)에 따른 예상효과 및 위험에 대한 정보
- 5) 입원 시 환자의 상태에 따라 퇴원계획을 수립하고, 기록한다.

[고위험환자진료체계]

» 기준 3.2.

**심폐소생술이 요구되는 환자에게 양질의
의료서비스를 제공한다.**

» 조사 목적

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

» 조사 설명

- ☑ 심폐소생술은 환자의 생명 유지와 잠재적인 위해를 예방하기 위해 매우 중요하다. 심폐소생술팀을 구성하고 운영함으로써 위급 상황에 신속하고 체계적으로 대응할 수 있으며, 이를 통해 환자의 생존율을 높이고 후유증을 최소화할 수 있다. 모든 직원은 심폐소생술 방법 및 물품의 위치 등을 숙지하여 언제든지 시행할 수 있어야 한다.
- ☑ 조사위원은 병동, 외래, 중환자실, 응급실, 검사실, 재활치료실 등 응급카트 및 제세동기가 비치된 장소를 방문하여 심폐소생술을 위해 필요한 물품과 의약품 관리 상태를 확인하고, 이를 점검한 자료를 확인할 수 있다. 관련 의료진(의사, 간호사)에게 심폐소생술팀 활성화 절차에 대하여 질문하거나, 심폐소생술팀에게 심폐소생술팀의 구성, 역할 및 권한 등에 대해서 질문할 수 있다. 또한 적시에 제세동기를 사용할 수 있는지 조사하기 위하여 직원이 실제로 3분 이내에 제세동기를 가져올 수 있는지 관찰할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과
1	심폐소생술에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
2	심폐소생술팀을 운영한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3	심폐소생술을 위한 필요물품 및 의약품을 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4	적시에 제세동기를 사용할 수 있다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) 심폐소생술에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- ✓ 심폐소생술 방법
- ✓ 심폐소생술팀(주/야간) 운영 및 관리
 - 구성, 역할 및 권한
 - 활성화 절차 : 심폐소생술금지(Do Not Resuscitate, DNR) 여부 확인, 비상연락처, 심폐소생술 코드 등
 - 심폐소생술팀 활성화 소요시간
- ✓ 필요물품과 의약품 구비 및 관리
 - 대상별(소아*, 성인)로 구분
 - * 예시 : 영아, 소아 물품 및 약품 환산표 등
 - 정기적 점검 시행
- ✓ 제세동기(자동제세동기(Automated External Defibrillator, AED) 포함) 관리
 - 제세동기 구비*, 제세동기 사용법, 제세동기 사용 관련 교육 등
 - * 필요한 상황 발생 시 3분 이내에 가져올 수 있는 곳에 비치

2) 규정에 따라 심폐소생술팀을 구성하고 운영한다.

3) 규정에 따라 필요물품 및 의약품을 적절히 구비하고 관리한다.

4) 규정에 따라 적시에 제세동기를 사용할 수 있도록 관리한다.

» 기준 3.3.

수혈환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.

» 조사 목적

의료기관은 수혈환자의 안전성을 확보하기 위해 혈액 불출 후 적정시간 내 수혈하여야 하며, 수혈환자에 대한 주의 관찰이 적절하게 이루어지도록 관리한다.

» 조사 설명

- ☑ 수혈은 부적절하게 시행될 경우 심각한 부작용이나 생명에 대한 위협으로 이어질 수 있어, 엄격한 절차와 확인을 거쳐 수행하여야 한다. 수혈 중은 물론 수혈 후에도 알레르기, 발열, 심각한 면역반응 등이 발생할 수 있으므로, 의료진은 수혈 시 환자를 면밀히 관찰하고, 부작용 발생 시 신속히 대처하여야 한다.
- ☑ 조사위원은 병동, 중환자실, 수술실, 응급실을 방문하여 불출된 혈액제제가 안전하게 보관되고 있는지 관찰하며, 혈액전용냉장고가 없을 시에는 불출된 혈액제제가 적절한 시간 내에 수혈이 되었는지에 대해 간호사에게 질문하거나 관련 자료를 확인할 수 있다. 또한 수혈 직전 의료인 2인이 수령한 혈액제제 정보와 환자를 정확하게 확인하는지 의사, 간호사에게 질문하거나 관련 자료를 확인할 수 있다. 의무기록 확인을 통해 수혈부작용 발생 사례를 확인하고, 관련 자료를 확인할 수 있다.

» 조사항목

조사항목		구분	등급	조사결과		
1	수혈에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 미해당
2	불출된 혈액제제를 관리하고, 적절한 시간에 환자에게 수혈한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
3	수혈 직전 혈액제제 정보와 환자를 정확하게 확인한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
4	수혈 시 모니터링하고 부작용 발생 시 대처방안에 따라 수행한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	

» 기준의 이해

※ 미해당 적용대상 : 수혈을 수행하지 않는 '종합병원', '병원'

1) 수혈에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

✓ 불출된 혈액제제 관리

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

✓ 수혈 직전 혈액제제 및 환자 확인

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

✓ 수혈 시 모니터링 및 수혈부작용 발생 시 대처방안

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

2) 규정에 따라 불출된 혈액제제를 적절하게 관리하고 수혈한다.

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

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

» 참고자료

- 혈액관리법 제6조(혈액관리업무), 제9조의2(의료기관의 준수사항), 제10조(특정수혈 부작용에 대한 조치) 및 같은 법 시행규칙 제3조(특정수혈부작용), 제10조(부적격혈액의 폐기처분전 처리), 제11조(부적격혈액의 폐기처분등), 제12조(혈액관리업무), 제13조(특정수혈부작용의 신고 등), [별표 4] 혈액관리업무를 위한 시설·장비 등
- 제5판 수혈가이드라인(보건복지부 국립장기조직혈액관리원, 2022)
- 한국혈액감시체계 운영규정(질병관리본부, 2018)

4장 의약품관리

인증기준

- 4.1. 의약품을 안전하게 보관한다.
- 4.2. 의약품을 안전하게 처방하고 조제한다.
- 4.3. 의약품을 안전하게 투여한다.

» 기준 4.1.

의약품을 안전하게 보관한다.

» 조사 목적

의료기관은 환자진료에 필요한 의약품을 적시에 사용하기 위해 의료기관의 모든 의약품을 적절하게 보관한다.

» 조사 설명

- ☑ 의약품 보관 시 의약품에 의약품명(또는 성분명), 유효기간 등을 표시하여 약물의 혼동을 예방할 수 있으며, 비치의약품의 목록 관리는 분실, 중복 비치, 재고 오류를 방지하여 효율적인 의약품 사용 및 관리를 가능하게 한다. 또한 고위험의약품 및 주의를 요하는 의약품의 안전한 보관과 관리를 통해 투약오류 등 환자안전사고를 예방할 수 있다. 응급상황에서 신속하고 정확하게 의약품을 사용할 수 있도록 지속적인 관리가 필요하며, 오남용·도난·불법 유출 시 사회적 위험이 큰 마약류 및 향정신성의약품의 철저한 관리도 필요하다.
- ☑ 조사위원은 의약품관리 시스템 추적조사를 통해 의약품 보관에 대한 규정과 의약품 목록 및 감사 자료 등 관련 자료 등을 확인할 수 있다. 약제부서, 병동, 중환자실, 수술실, 응급실, 주사실 등을 방문하여 의약품의 라벨링 상태와 고위험의약품 및 주의를 요하는 의약품, 응급의약품, 마약류 등 의약품이 안전하게 보관되고 있는지 관찰하고, 의약품 관련 직원 또는 약사, 간호사에게 의약품 보관에 대하여 질문할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과
1	의약품 보관에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
2	의약품을 안전하게 보관한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3	의약품의 보관 상태를 정기적으로 감사한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4	응급의약품을 안전하게 보관한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
5	마약류를 안전하게 보관한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) 의약품 보관에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

✓ 의약품 보관

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

* 대상 : 중등도 진정 의약품, 항암제, 고농도 전해질 제제, 주사용 항혈전제, 신경근차단제, 주사용 인슐린 제제, 조영제(의료기관에서 선택 가능) 등

- 다른 의약품과 분리보관 및 고위험 표시, 유효기간 표시
- 고농도전해질 제제 보관 장소에는 “반드시 희석 후 사용”이라는 라벨링
- 개봉한 약제는 의약품명, 개봉일자, 유효기간을 포함하여 라벨링

- 주의를 요하는 의약품 보관 및 관리

- 냉장보관이 필요한 의약품(개봉 전·후 의약품 포함) : 보관온도의 적합성(2~8℃), 적정온도 유지 모니터링, 정전 등 냉장온도가 유지되지 않을 때의 대처방법
- 차광이 필요한 의약품 : 차광 유지 방법
- 유사외관, 유사발음 등 투약오류 가능성이 높은 의약품 : 투약오류를 줄일 수 있는 표시 방법
- 임상시험용 의약품 : 안전한 인수, 취급, 보관에 관한 내용 포함
- 백신 : 적정온도 유지 관리*

* 예시 : 담당자 지정, 백신 보관 장비(냉장고, 냉동고), 보관 장소 내부 온도 확인을 위한 디지털 온도계 및 온도 일탈 시 알람기능 보유, 온도관리대장 및 입고기록 작성·보관, 설비 연락처 보유 등

- ✓ 의약품 보관에 대한 정기적인 감사
 - 대상 : 의료기관의 모든 의약품
 - 내용 : 보관방법(냉장, 차광 등) 준수, 유효기간, 목록의 수량 일치 여부 등
 - 감사결과에 따라 불량 및 파손 의약품, 유효기간이 경과된 의약품 등에 대한 회수
 - ✓ 응급의약품 보관 및 관리
 - 대상 : 병동, 중환자실, 수술실, 응급실 등의 응급카트 의약품
 - 목록 : 의료기관이 정함
 - 보관 : 응급의약품을 일정 수량 비치하고 카트를 봉인
 - 관리 : 미개봉 여부, 유효기간, 목록의 수량과 일치 여부 등(체크리스트 활용)
 - ✓ 마약류, 임시마약류 보관 및 관리
 - 마약은 이중으로 잠금장치가 설치된 철제금고(철제와 동등 이상의 견고한 재질로 만들어진 금고를 포함한다)에 보관
 - 향정신성의약품, 예고임시마약류 또는 임시마약류는 잠금장치가 설치된 장소에 보관하되, 조제를 목적으로 업무시간 중 조제대에 비치하는 향정신성의약품은 제외
- 2) 규정에 따라 의약품을 안전하게 보관한다.
 - 3) 규정에 따라 의약품의 보관 상태를 정기적으로 감사한다.
 - 4) 규정에 따라 응급의약품을 안전하게 보관한다.
 - 5) 규정에 따라 관련법을 준수하여 마약류를 안전하게 보관한다.

» 참고자료

- 마약류 관리에 관한 법률 제15조(마약류의 저장) 및 같은 법 시행규칙 제26조(마약류의 저장)
- 약사법 제39조(위해의약품등의 회수)
- 국가예방접종사업 관리지침(질병관리청)
- 의료용 마약류 취급업무 안내서(의료기관용)(식품의약품안전처, 2020)
- 마약류 취급보고 제도 자주 묻는 질의·응답집(식품의약품안전처·한국의약품안전관리원, 2020)

» 기준 4.2.

의약품을 안전하게 처방하고 조제한다.

» 조사 목적

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

» 조사 설명

- ☑ 의약품 처방 발행 원칙에 따라 정확하게 의약품을 처방하여야 한다. 처방과 조제 과정에서 발생할 수 있는 문제를 예방하기 위하여 처방의 적정성 등을 검토하는 조제 전 처방 감사와 실제 조제된 약이 처방대로 정확하게 조제되었는지 확인하는 조제 후 감사를 수행하여야 한다. 조제된 의약품에는 환자명, 의약품명, 1회 투여용량 및 투여경로, 용법(투여횟수) 등을 정확하게 기재하여야 한다.
- ☑ 의약품 조제 시 안전하고 청결한 조제 환경을 위하여 조제구역과 사무구역을 구분하고, 산제 조제 시 마스크 착용 등 원칙을 수립하여야 한다. 위생적이지 않거나 취급하는 직원의 감염관리가 부적절한 경우, 의약품이 오염될 수 있다.
- ☑ 조사위원은 의약품관리 시스템 추적조사를 통해 의약품 처방 및 조제에 대한 규정과 조제 시 주의를 요하는 의약품 목록을 확인할 수 있다. 약제부서를 방문하여 조제된 의약품에 라벨링이 되어 있는지, 의약품 조제 및 환경 관리가 안전하게 수행되고 있는지 확인할 수 있다. 관련 직원에게 조제 전 처방 감사, 조제 후 감사 관련된 내용에 대하여 질문하고 올바르게 수행하고 있는지 확인할 수 있다. 또한 약제부서를 방문하여 의약품이 안전하게 처방되고 조제되고 있는지 확인할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과		
1	의약품 처방 및 조제에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
2	의약품을 안전하게 처방한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
3	의약품 조제 전에 처방을 감사한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
4	의약품을 적절한 환경에서 안전하고 청결하게 조제한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
5	의약품 조제 시 라벨링한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
6	의약품 조제 후 감사한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
7	주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리를 준수한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

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

✓ 의약품 처방

- 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

• 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

• 환자 상태(경관영양, 연하곤란 등)에 따른 처방 및 산제조제 불가 시 대안

• 의심되는 경우 처방의 내용*을 확인하는 절차

* 예시 : 용법, 용량 등

• 의약품 처방의 변경 및 수정 절차

✓ 의약품 조제 전 처방 감사

- 감사 요소 : 의약품, 용량, 빈도, 투약경로의 적절성, 중복처방, 알러지, 상호작용, 병용금기, 체중 및 검사결과에 의존한 의약품인 경우 이에 대한 검토

- 처방 감사 결과에 대해 처방자와 검토하는 절차

- 위험한 결과가 예상되는 처방의 중재가 실패한 경우 대처방안

✓ 의약품 조제 및 환경 관리

- 조제 관리

- 직원 위생관리 : 손위생, 필요시 장갑 착용 등
- 직원안전 : 필요시 개인보호구 구비 및 관리 등
- 조제 시 주의를 요하는 의약품* 관리

* 예시 : 완전비경구영양제(고영양수액제)(Total Parenteral Nutrition, TPN), 항암제 등

- 환경 관리

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

✓ 조제된 의약품 라벨링

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

✓ 의약품 조제 후 감사

- 감사 시점
- 감사 요소

✓ 주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리

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

2) 규정에 따라 관련법을 준수하여 의약품을 안전하게 처방한다.

3) 규정에 따라 의약품 조제 전에 처방을 감사한다.

4) 규정에 따라 의약품을 적절한 환경에서 안전하고 청결하게 조제한다.

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

6) 규정에 따라 조제된 의약품의 안전성을 확보하기 위해 조제내용을 확인한다.

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

참고자료

- 의료법 제18조(처방전 작성과 교부), 제18조의2(의약품정보의 확인) 및 같은 법 시행규칙 제3조의2(재사용이 금지되는 일회용 의료기기), 제12조(처방전의 기재 사항 등), 제39조의3(의약품 및 일회용 의료기기의 사용 기준)
- 약사법 제23조(의약품 조제), 제23조의2(의약품정보의 확인), 제26조(처방의 변경·수정), 제28조(조제된 약제의 표시 및 기입) 및 같은 법 시행규칙 제18조(조제한 약제의 표시 등)
- 근거기반 임상간호실무지침 말초정맥 주입요법(병원간호사회, 2024)
- 근거기반 임상간호실무지침 중심정맥 주입요법(병원간호사회, 2023)
- 주사감염 예방 안전 가이드라인(의료기관평가인증원 중양환자안전센터, 2021)
- 투약준비 관련 감염관리 권고안(급성기, 중소·요양병원)(질병관리청, 2024)
- Managing Hazardous Drug Exposures : Information for Healthcare Settings (NIOSH(National Institute for Occupational Safety & Health), 2023)

» 기준 4.3.

의약품을 안전하게 투여한다.

» 조사 목적

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

» 조사 설명

- ☑ 안전한 의약품 투약을 위해 의약품 준비 구역은 청결하게 유지하여야 한다. 의약품 투약오류는 환자안전사고 중 가장 흔하게 발생하는 사고 중 하나이다. 투약오류를 예방하기 위해서 투약 시 5가지 기본 원칙인 환자, 의약품, 용량, 시간, 투여경로를 정확하게 확인하는 것이 무엇보다 중요하다. 특히 고위험의약품은 투약오류 시 환자에게 치명적인 위해를 줄 수 있어 각별한 주의가 필요하다. 환자에게 투약 설명을 하는 것은 투약오류를 예방할 뿐 아니라, 환자가 자신의 치료에 적극적인 태도를 가질 수 있게 한다. 항응고제, 항혈전제 등 상세 설명이 필요한 의약품의 경우, 약사 또는 의사가 투약 설명을 수행할 수 있다. 환자가 가지고 있는 지참약과 치료 중 처방한 약물이 중복되거나 상호작용을 일으켜 위험할 수 있으므로, 확인 절차를 거쳐 지참약을 처방하거나 미투여 시 별도로 관리하고, 의료진 간 정보를 공유하여야 한다.
- ☑ 의약품 사용 후 남은 약물을 안전하게 폐기하여 감염, 무단 사용, 환경오염 등의 위험을 예방할 수 있으며, 고위험의약품이나 마약류의 경우 관련법이나 지침을 준수하여 폐기하여야 한다.

- ☑ 조사위원은 의약품관리 시스템 추적조사를 통해 의약품 투여에 대한 규정을 확인하고, 병동, 중환자실, 응급실, 주사실 등을 방문하여 의약품 준비 환경 및 투여 기록을 확인하거나, 의사 및 간호사에게 의약품 투여 시 필요한 정보, 고위험의약품 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처방안, 투약 설명, 의약품의 폐기방법, 지참약 관리 방법 등에 대해 질문할 수 있다. 의사, 약사 또는 간호사에게 투약 설명 내용을 질문하거나 관련 자료(안내문 등)를 확인할 수 있으며, 의약품 폐기 시 관련 절차를 준수하고 있는지 등을 확인할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과		
1	의약품 투여에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
2	의약품 준비 구역을 청결하게 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
3	의약품 투여 시 필요한 정보를 확인하고 투여 후 기록한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
4	고위험의약품 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처방안을 알고 수행한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
5	투약 설명을 수행한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
6	의약품 사용 후 안전하게 폐기한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
7	지참약을 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) 의약품 투여에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

☑ 의약품 준비 구역*

* 약제부서 외 의약품을 준비하는 장소(병동, 중환자실, 주사실 등)의 공간을 뜻함, 의약품 준비 구역 없이 환자 앞 전용 카트에서 의약품을 준비하는 경우(중환자실 등)에는 청결 상태 관리 필요

- 환경 관리 및 출입 관리

- ✓ 의약품 투여 시 필요한 정보 확인 및 투여 기록
 - 필요한 정보 확인
 - 처방-의약품간, 의약품-환자 간 투약의 5가지 기본 원칙*
 - * 5Rights : 정확한 환자, 정확한 의약품, 정확한 용량, 정확한 시간, 정확한 투여경로
 - 의약품 투여 시 주의사항*
 - * 예시 : 의약품 종류에 따른 의로기기 적용 및 용도에 맞는 치료재료(주사기, 수액세트 등) 등
- ✓ 고위험의약품 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처방안
 - 의약품 특성과 오류 예방을 위한 주의사항 : 의약품 주입기 사용 시 지속적인 주입상태, 정확한 용량 투여 확인 등
 - 부작용 발생 시 대처방안* 등
 - * 예시 : 즉시 의약품 투여 중지, 담당 의사 보고, 증상에 따른 처치 등
- ✓ 투약 설명
 - 투약 설명 수행자
 - 자격 및 면허 : 약사, 의사, 간호사
 - 내용 : 효능, 부작용, 용법, 주의사항 등
 - 상세 설명이 필요한 의약품*의 경우 약사 또는 의사가 수행
 - * 예시 : 항응고제, 항혈전제, 항암제, 면역억제제, 인슐린 제제, 소아 천식치료제, 항결핵제, 허가용도 외 사용 의약품 등 의료기관이 정한 의약품
 - ※ 결핵사업에 참여하는 의료기관은 약제부서에서 검토하여 제공한 항결핵제 투약(복약)설명서를 활용하여 간호사가 설명 가능
- ✓ 의약품 폐기
 - 의약품 특성에 따라 안전하게 폐기
 - 고위험의약품 : 원칙적으로 사용하고 남은 약은 즉시 폐기(헤파린, 인슐린 등은 의료기관의 규정에 따름)
 - 마약류 : 관련법에 따라 폐기
- ✓ 지참약 관리
 - 지참약 확인 절차 : 지참 여부, 의약품 식별*(입원 당일 지참약 식별이 불가능한 경우 처리절차 포함) 등
 - * 예시 : 건강보험심사평가원 '내가 먹는 약! 한눈에' 서비스 이용 등
 - 지참약 처방 원칙
 - 지참약 정보 공유 : 의약품명, 용량, 용법(투여횟수), 투여경로
 - 지참약 보관방법
 - 환자(또는 보호자) 교육
 - 지참약을 허용하지 않는 의료기관 : 환자가 자의로 지참약을 복용하지 않도록 관리하는 절차

- 2) 규정에 따라 의약품 투여 시 필요한 정보를 확인하고 투여 후 기록한다.
- 3) 규정에 따라 고위험의약품 투여 시 주의사항과 부작용 발생 시 대처방안에 대해 알고 수행한다.
- 4) 규정에 따라 투약을 위해 필요한 내용을 설명한다.
- 5) 규정에 따라 모든 의약품은 사용 후 안전하게 폐기한다.
- 6) 규정에 따라 지참약을 관리한다.

» 참고자료

- 마약류 관리에 관한 법률 제12조(사고 마약류 등의 처리) 및 같은 법 시행규칙 제21조(마약류 취급의 보고 등), 제23조(사고마약류 등의 처리)
- 완제의약품 개봉 후 사용기간 설정을 위한 가이드라인(식품의약품안전처, 2016)
- 의료기관 내 개봉 의약품 관리 지침(한국병원약사회, 2019)
- 의료용 마약류 취급업무 안내서(의료기관용)(식품의약품안전처, 2020)
- 투약준비 관련 감염관리 권고안(급성기, 중소·요양병원)(질병관리청, 2024)
- WHO Patient Safety Solutions – Assuring Medication Accuracy at Transitions in Care(WHO, 2007)

5장 수술 및 마취진정관리

인증기준

- 5.1. 수술 계획을 수립하고 수행한다.
- 5.2. 수술 시 환자의 안전을 보장한다.
- 5.3. 마취진료를 안전하게 제공하고 환자상태를 모니터링한다.
- 5.4. 수술장을 안전하게 관리한다.

» 기준 5.1.

수술 계획을 수립하고 수행한다.

» 조사 목적

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

» 조사 설명

- ☑ 수술은 환자에게 높은 수준의 위험을 동반하므로, 수술 전 환자평가 결과에 따라 계획을 수립하여 환자에게 안전하고 적합한 수술을 제공하여야 한다. 수술 직후 수술명, 수술 중 특이사항 등을 기록하여 환자의 상태를 정확히 파악하도록 하며, 의료진 간 정확하게 정보를 전달하여 치료의 연속성을 보장하여야 한다. 또한 수술 이후 환자의 상태, 수술 후 발생 가능한 합병증, 검사 결과 등을 반영한 후속 처치가 지연되지 않도록 하고, 수술 후 평가를 기반으로 24시간 이내에 치료계획 및 간호계획을 수립한다.
- ☑ 조사위원은 병동, 중환자실을 방문하여 수술 계획 수립, 진단명 기록, 수술 기록, 수술 후 치료계획, 수술 후 간호계획이 시간 내에 적절한 내용으로 기록되었는지 의무기록을 확인할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과
1	수술 전 평가를 기반으로 수술 계획을 수립한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하 <input type="checkbox"/> 미해당
2	수술 전에 진단명을 기록한다.	P	정규	<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	정규	<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	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하 <input type="checkbox"/> 미해당
5	수술 후 평가를 기반으로 간호계획을 수립한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하 <input type="checkbox"/> 미해당

» 기준의 이해

※ 미해당 적용대상 : 수술실을 운영하지 않거나 국소마취만 시행하는 ‘병원’

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

- ✓ 수술을 목적으로 내원한 경우 : 환자의 병력, 신체적 상태, 진단검사 결과 및 자료, 추정진단명 등의 초기평가를 기반으로 하여 수술 계획 수립
- ✓ 입원 중 수술이 결정된 경우 : 환자의 병력, 신체적 상태, 진단검사 결과 및 자료, 추정진단명 등을 추가적으로 평가하여 수술 계획 수립

2) 의사는 수술실 입실 전에 수술 전 진단명을 기록한다.

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

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

- ✓ 수술명
- ✓ 수술 집도의/보조의 이름
- ✓ 수술 전·후 진단명

- ✓ 검사를 위해 채취한 조직표본검체
 - ✓ 출혈 정도
 - ✓ 기타 특이사항
 - ✓ 수술기록 작성일시 및 작성자 서명
- 4) 의사는 수술 후 다음을 고려하여, 24시간 이내에 치료계획을 수립한다.
- ✓ 수술 이후(회복실 퇴실 이후)의 환자상태
 - ✓ 수술 후 발생하거나 가능성이 있는 합병증, 검사결과, 주의관찰 사항 등
- 5) 간호사는 수술 후 환자평가를 수행하여 이를 기반으로 간호계획을 수립하고, 기록한다.

» 기준 5.2.

수술 시 환자의 안전을 보장한다.

» 조사 목적

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

» 조사 설명

- ☑ 수술 시 환자의 안전 보장은 수술 전, 후 환자의 피부상태를 확인하고 기록하여 수술 과정에서 발생할 수 있는 피부화상 및 괴사 등을 예방하고 감염, 상처 합병증, 조직 손상 등을 줄이기 위함이다. 또한 환자 체내에 수술 물품이 남지 않도록 수술계수(counts)를 정확하게 확인하고 기록하여야 하며, 수술계수 불일치 시 대처 절차를 수립하여야 한다.
- ☑ 수술 중 채취된 조직표본검체는 라벨링을 하여 검체실에 안전하게 전달하여 검체가 바뀌거나 손상, 유실되지 않도록 해야 한다.
- ☑ 조사위원은 수술실을 방문하여 환자의 피부상태 확인, 수술계수 수행, 수술계수 불일치 시 대응 절차, 수술 중 채취한 조직표본검체의 취급에 대하여 의사, 간호사에게 질문하거나 관련 자료를 확인할 수 있다.

» 조사항목

조사항목		구분	등급	조사결과		
1	수술 시 환자안전 보장에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 미해당
2	수술 전·후 환자의 피부상태를 확인하고 기록한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
3	수술계수(counts)를 기록한다.	P	정규	<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	정규	<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	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	

» 기준의 이해

※ **미해당 적용대상** : 수술실을 운영하지 않거나 국소마취만 시행하는 ‘병원’

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

✓ 수술 전·후 환자의 피부상태 확인 및 기록

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

✓ 수술계수(counts) 확인 및 기록 : 계수물품, 계수시점, 계수방법 등

- 수술 시 사용된 모든 물품을 확인하며, 기록 대상*은 의료기관에서 결정

* 예시 : 수술기구, 거즈, 봉합침 등

✓ 수술계수 불일치 시 직원의 대처 절차(보고체계 및 조치사항 등)

✓ 수술 중 채취한 조직표본검체 취급

- 검체 라벨링

- 검사실에 보내기 전까지 보관방법(필요시)

- 취급기록 : 검체종류(조직, 체액 등), 검체를 검사실로 전달한 취급자 기록

2) 규정에 따라 수술 전·후 환자의 피부상태를 확인하고 기록한다.

3) 규정에 따라 수술계수(counts)를 기록한다.

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

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

» 참고자료

- 수술실 환자안전 실무 가이드라인(의료기관평가인증원, 2022)
- WHO Surgical Safety Checklist(WHO, 2009)

» 기준 5.3.

**마취진료를 안전하게 제공하고, 마취진료를 제공받은
환자상태를 모니터링한다.**

» 조사 목적

의료기관은 환자에게 안전한 마취서비스를 제공하기 위해 수술 또는 시술 시 마취 전 환자의 상태를 평가하고 마취진료 계획을 수립하여 수행한다. 의료진은 마취 중·회복 중 환자의 상태를 모니터링하고 기록하며, 퇴실기준에 따라 퇴실을 시행한다.

» 조사 설명

- ☑ 마취는 호흡, 심박수, 혈압, 체온 등 생명 유지 기능을 조절하는 과정으로 안전한 마취를 위하여 마취 전 환자상태를 평가하여 주의 깊게 마취진료 계획을 수립하고, 마취 직전, 마취 중과 마취 후 회복 중 환자상태를 지속적으로 관찰하여 예기치 않은 이상 징후를 조기에 발견하여 대처하여야 한다. 또한 회복실 퇴실기준을 명확히 하여 환자를 안전하게 퇴실시켜야 한다.
- ☑ 조사위원은 수술실을 방문하여 마취통증의학과 의사에게 마취 전 및 마취 유도 직전 환자상태 평가, 마취 유도 중 환자상태 모니터링 등과 관련된 내용을 질문하거나 관련 자료를 확인할 수 있다. 회복실에서는 의사 또는 간호사에게 회복 중 환자상태 모니터링 절차 및 회복실 퇴실기준에 대해 질문하거나 관련 자료를 확인할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과		
1	마취진료에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 미해당
2	마취 전 평가를 기반으로 마취진료 계획을 수립한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
3	마취 유도 직전 환자를 평가하고 기록한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
4	마취 중 환자상태를 모니터링하고 기록한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
5	마취 후 회복 중 환자상태를 모니터링하고 기록한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
6	회복실 퇴실기준에 따라 퇴실을 결정하고, 시행한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	

» 기준의 이해

※ **미해당 적용대상** : 마취진료를 시행하지 않거나 국소마취만 시행하는 ‘의료기관’

1) 마취진료에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

✓ 마취 전 환자상태 평가 및 계획 수립

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

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

✓ 마취 유도 직전 환자상태 평가

※ 마취에 대한 환자의 생리학적 안전성과 준비 상태에 초점을 맞추어 평가하며, 마취 전 평가와 별개로 시행하여야 함. 단, 응급마취 제공 시, 마취 전과 마취 유도 직전 환자상태 평가를 동시에 수행할 수 있음

✓ 마취 중 환자상태 모니터링

- 수술하는 동안 환자의 생리학적 상태* 모니터링 및 기록

* 예시 : 활력징후, 출혈량, 섭취량/배설량 등

✓ 마취 후 회복 중 환자상태 모니터링

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

* 예시 : 수술실, 중환자실 등

✓ 회복실 퇴실

- 퇴실 기준

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

- 퇴실 결정 방법 : 수술환자의 회복수준이 퇴실기준에 부합하는지 평가

- 퇴실기준 미달 시 마취 진료 담당의사의 확인 후 퇴실을 결정하여야 함

- 마취진료 후 중환자실 등 특정 진료영역으로의 이동

2) 규정에 따라 마취 전 환자상태 평가를 수행하고, 이를 기반으로 마취진료 계획을 수립한다.

3) 규정에 따라 마취 유도 직전 환자상태를 평가하고 기록한다.

4) 규정에 따라 마취 중 환자상태를 모니터링하고 기록한다.

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

6) 규정에 따라 회복실 퇴실기준에 따라 퇴실을 결정하고 시행한다.

» 기준 5.4.

수술장을 안전하게 관리한다.

» 조사 목적

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

» 조사 설명

- ✓ 수술장은 환자의 수술이 안전하게 이루어질 수 있도록 설계된 공간으로, 철저한 환경 관리와 절차 준수를 통해 감염 위험을 최소화하여 무균 환경을 유지해야 한다. 감염 예방을 위해 구역을 구분하여 관리하고, 수술실 공기의 질을 관리하여 먼지, 미생물 등 오염원을 차단하여야 한다. 이는 수술부위 감염을 줄이는 데 직접적인 영향을 준다.
- ✓ 수술장 복장과 보호구(마스크, 장갑, 가운 등)를 올바르게 착용하면 환자에게 세균이 전파되는 것을 막고, 의료진도 혈액·체액 노출로부터 보호된다.
- ✓ 조사위원은 수술장을 방문하여 감염 예방을 위한 구역 구분을 확인하고, 수술실 출입문과 수술 중 표식 등을 관찰할 수 있다. 또한 수술실 내 양압이 유지되고 공기정화가 되는지 관련 자료를 확인하고, 수술 복장 및 보호구가 적절히 비치되어 있고, 올바르게 착용하였는지 관찰할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과		
1	수술장 안전관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 미해당
2	수술장의 구역을 구분하고 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
3	수술장 공기의 질을 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
4	수술장 복장 및 보호구를 착용한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	

» 기준의 이해

※ **미해당 적용대상** : 수술장을 운영하지 않거나 국소마취만 시행하는 ‘병원’

1) 수술장 안전관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

✓ 감염 예방을 위한 구역 구분 및 관리

- 제한구역(restricted area)* : 수술 또는 침습적 절차가 수행되는 구역
* 예시 : 수술실(operation room), 치료실(procedure room)
- 준제한구역(semirestricted area)* : 수술장을 지원하는 구역
* 예시 : 청결/멸균 물품보관구역, 기구 재처리구역, 멸균진행구역, 스크럽구역, 제한 구역과 연결되는 복도, 회복실
- 비제한구역(unrestricted area)* : 수술장 입구, 출입·이동을 모니터링할 수 있는 중앙통제구역
* 예시 : 회복실, 탈의실, 휴게실, 사무실, 보호자 대기실, 수술 전 대기구역 등
- 관리
 - 수술 진행 중 출입문 닫힘
 - 수술 중임을 알리는 표식

✓ 공기 질 관리

- 수술실 양압 유지
- 공기정화설비

✓ 복장 및 보호구 착용(제한구역 및 준제한구역)

- 수술복, 모자, 마스크(준제한구역에서는 필요시), 필요시 눈 보호구 또는 안면 보호구 등 착용
- 외과적 손위생 전 시계, 반지 등 장신구 제거

2) 규정에 따라 수술장의 구역을 구분하고 관리한다.

- 3) 규정에 따라 수술장 공기의 질을 관리한다.
- 4) 규정에 따라 수술장 내 제한구역 및 준제한구역의 복장 및 보호구를 착용한다.

» 참고자료

- 의료법 시행규칙 [별표 3] 의료기관의 종류별 시설기준 및 [별표 4] 의료기관의 시설규격
- 의료관련감염관리(대한의료관련감염관리학회, 2023)

6장 환자권리존중 및 보호

인증기준

- 6.1. 환자의 권리를 존중한다.
- 6.2. 환자의 불만 및 고충을 관리한다.
- 6.3. 환자 또는 보호자에게 동의서를 받는다.

» 기준 6.1.

환자의 권리를 존중한다.

» 조사 목적

의료기관은 환자와 의료진이 서로 존중하며 신뢰하는 환경을 구축하기 위해 환자가 진료를 받는 모든 과정에서 환자의 권리를 존중한다.

» 조사 설명

- ☑ 환자의 권리와 의무는 환자와 의료진이 신뢰와 협력을 바탕으로 환자가 치료에 참여하는 구조를 만들며, 더 나은 치료 결과와 높은 만족도, 안전한 의료 환경을 구축하는 기반이 된다. 모든 직원은 환자의 권리와 의무에 대해 알고 있어야 하며, 환자 또는 보호자에게 권리와 의무에 대한 정보를 제공하여야 한다. 의사는 질병 및 치료, 검사, 수술/시술, 입원 등의 의료행위에 대해 충분히 설명하고, 환자 또는 보호자는 설명을 듣고 시행여부를 결정해야 한다. 또한 환자의 신체노출을 최소화하여 환자가 수치심을 느끼지 않도록 배려하고, 환자의 진료정보를 포함한 개인정보는 민감한 정보이므로 법적·사회적 피해로 이어지지 않도록 철저한 보호가 필요하다.
- ☑ 조사위원은 전 직원 및 환자 또는 보호자에게 환자의 권리와 의무를 알고 있는지 질문할 수 있으며, 관련된 정보를 제공하였는지 관찰할 수 있다. 또한 환자에게 치료에 대해 충분히 설명을 듣고 결정했는지 질문하거나, 관련 자료나 동의서 등을 통해 확인할 수 있다. 외래 진료실, 검사실, 병동 등에서 환자의 신체노출을 어떻게 방지하고 있는지 의사, 간호사, 검사실 직원 등에게 질문하거나 관찰할 수 있다. 공개된 장소에 환자의 개인정보가 노출되어 있지 않은지, 진료실 내 동반 가능한 보호자에 대한 안내가 이루어지는지 등을 관찰할 수 있다.

» 조사항목

조사항목		구분	등급	조사결과		
1	환자의 권리와 의무에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
2	직원은 환자의 권리와 의무를 알고 있다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
3	환자에게 환자의 권리와 의무에 대한 정보를 제공한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
4	진료과정에 환자가 참여한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
5	환자의 신체노출을 방지한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
6	환자의 개인정보를 보호한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) 환자의 권리와 의무에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

✓ 환자의 권리

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

✓ 환자의 의무

- 의료인에 대한 신뢰·존중 의무 : 환자는 자신의 건강 관련 정보를 의료인에게 정확히 알리고, 의료인의 치료계획을 신뢰하고 존중하여야 할 의무
- 부정한 방법으로 진료를 받지 않을 의무 : 환자는 진료 전에 본인의 신분을 밝혀야 하고, 다른 사람의 명의로 진료를 받는 등 거짓이나 부정한 방법으로 진료를 받지 아니할 의무

- ✓ 환자의 권리와 의무에 대한 정보제공
 - 외래환자 등 의료기관을 이용하는 모든 환자들이 쉽게 볼 수 있는 게시판 등을 이용하여 정보를 제공
 - 입원환자 안내 : 의료기관이 정한 방법으로 안내
 - ✓ 환자(또는 보호자)의 진료과정 참여
 - 대상 : 의료기관에 내원한 모든 환자(또는 보호자)
 - 방법 : 환자 상태, 제안된 치료, 잠재적 효과 및 단점, 가능한 대안, 회복과 관련된 가능한 문제들, 치료를 받지 않을 경우 발생 가능한 결과 등 설명
 - 의사는 질병 및 치료, 검사, 수술/시술, 입원 등의 의료행위에 대해 충분히 설명하고, 환자 또는 보호자는 설명을 듣고 시행여부 결정
 - 환자 또는 보호자는 계획된 진료를 취소하거나 진료가 시작된 이후 중단할 수 있으며, 의사는 진료중단 시 발생할 문제, 대안적 진료 등에 대해 설명
 - ✓ 환자의 신체노출 방지
 - 외래 진료실 내 다른 환자 대기 금지
 - 진료 및 검사, 처치 시 수치심을 느끼지 않도록 배려하는 절차* 등
 - * 예시 : 스크린, 커튼, 처치실 등
 - ✓ 환자의 개인정보 보호
 - 진료정보를 포함한 개인정보가 공개되지 않도록 관리
 - 환자의 개인정보(주민등록번호 등) 관리, PC log out/화면보호기 설정, 진료실 내 동반가능 보호자 안내 등
- 2) 직원은 환자의 권리와 의무에 대해 알고 있다.
 - 3) 규정에 따라 환자에게 환자의 권리와 의무에 대한 정보를 제공한다.
 - 4) 규정에 따라 진료과정에 환자(또는 보호자)가 참여한다.
 - 5) 규정에 따라 환자의 신체노출을 방지한다.
 - 6) 규정에 따라 환자의 개인정보를 보호한다.

» 참고자료

- 보건의료기본법 제6조(환자 및 보건의료인의 권리), 제12조(보건의료서비스에 관한 자기결정권), 제13조(비밀 보장)
- 의료법 제4조(의료인과 의료기관의 장의 의무), 제19조(정보 누설 금지) 및 같은 법 시행규칙 제1조의3(환자의 권리 등의 게시), [별표 1] 환자의 권리와 의무

» 기준 6.2.

환자의 불만 및 고충을 관리한다.

» 조사 목적

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

» 조사 설명

- ☑ 환자는 불만 및 고충을 제기할 수 있으며, 이에 대한 개선 노력은 의료기관이 성장하는 기회가 되기도 한다. 환자의 불만과 고충은 개선이 필요한 부분이나 시스템적 오류를 알려주기도 하며, 적절한 초기 대응으로 법적 분쟁을 막을 수도 있다. 의료기관은 불만 및 고충 처리 절차를 마련하여 환자 또는 보호자에게 정보를 제공하여야 하며, 직원들과 결과를 공유하여 재발을 방지하고 의료의 질을 향상시킬 수 있다.
- ☑ 조사위원회는 불만 및 고충 처리와 관련하여 환자 또는 보호자에게 정보가 어떻게 제공되고 있는지 처리 절차가 안내되는지 질문하거나 안내문이나 유인물 등을 관찰할 수 있다. 또한 관련 직원에게 불만 및 고충 처리 절차, 결과, 직원 공유와 관련하여 질문할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과	
1	환자의 불만 및 고충 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무
2	환자에게 불만 및 고충 처리 절차에 대한 정보를 제공한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	
3	불만 및 고충사항을 처리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	

» 기준의 이해

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

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

- ✓ 불만 및 고충 처리
 - 회신 절차, 회신 기한
 - 필요시 불만 및 고충 신청자 정보 보호 마련
 - 처리 결과 직원 공유

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

3) 규정에 따라 접수된 불만 및 고충을 기한 내에 처리하고, 처리 결과는 절차에 따라 환자 또는 보호자에게 회신하며 관련 직원과 내용을 공유한다.

» 기준 6.3.

환자 또는 보호자에게 동의서를 받는다.

» 조사 목적

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

» 조사 설명

- ☑ 동의서는 환자의 자율성과 권리를 보장하고, 의료행위의 정당성과 안전성을 확보하기 위한 절차이다. 동의서에는 환자 또는 보호자가 알아야 할 정보가 포함되어야 하며, 환자에게 직접 설명하고 서명을 받는 것을 원칙으로 하여야 한다. 또한 응급상황을 제외하고 의료행위 전 동의서를 받아야 한다.
- ☑ 조사위원은 의사에게 진료동의서 작성 시점이나 동의서에 포함하여 환자에게 제공하는 정보에 대하여 질문할 수 있으며, 관련 자료를 통해 동의서의 내용과 작성 여부를 확인할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과		
1	동의서에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	<input type="checkbox"/> 미해당
2	수술/시술 동의서를 받는다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
3	마취/진정 동의서를 받는다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
4	수혈 동의서를 받는다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	
5	조영제 사용동의서를 받는다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하	<input type="checkbox"/> 미해당	

» 기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (기준 6.3.) 동의서 작성이 필요한 진료를 전혀 하지 않는 '병원'
- (ME2.) 수술 및 시술을 시행하지 않는 '병원'
- (ME3.) 마취진료 및 진정치료를 시행하지 않는 '병원'
- (ME4.) 수혈을 하지 않는 '종합병원', '병원'
- (ME5.) 조영제를 사용하지 않는 '종합병원', '병원'

1) 동의서에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

✓ 동의서 작성범위(동의서 목록)

- 대상 : 수술 및 시술* 환자, 마취 및 진정 환자, 수혈 환자 및 조영제 사용 환자
- * 동의서가 필요한 시술의 목록은 의료기관에서 정함

✓ 동의서에 포함되어야 하는 정보

- ※ 조영제 사용동의서의 경우 제공되어야 할 정보는 의료기관에서 정함
- 환자에게 발생하거나 발생 가능한 증상의 진단명
- 수술 등의 필요성, 방법 및 내용
- 환자에게 설명하는 의사 및 수술 등에 참여하는 주된 의사의 성명
- 수술 등에 따라 전형적으로 발생이 예상되는 후유증 또는 부작용
- 수술 등 전후 환자가 준수하여야 할 사항
- 설명 수행 의사 및 동의권자의 서명

✓ 동의권자

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

✓ 설명 및 동의를 받는 시기

- 의료행위 전(단, 응급상황에서는 예외)

2) 규정에 따라 수술/시술 동의서를 받는다.

3) 규정에 따라 마취/진정 동의서를 받는다.

4) 규정에 따라 수혈 동의서를 받는다.

5) 규정에 따라 조영제 사용동의서를 받는다.

» 참고자료

- 의료법 제24조의2(의료행위에 관한 설명) 및 같은 법 시행령 제10조의13(의료행위에 관한 설명)
- 공정거래위원회 표준약관 [제10003호] 동의서(수술, 시술, 검사, 마취, 의식하진정) (2016)

III. 조직관리체계

7장 환자안전 및 의료 질 향상 활동

8장 감염관리

9장 경영 및 조직운영

10장 인적자원관리

11장 시설 및 환경관리

12장 의료정보·의무기록 관리

7장 환자안전 및 의료 질 향상 활동

인증기준

- 7.1. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 운영체계가 있다.
- 7.2. 환자안전사고를 관리한다.
- 7.3. 의료서비스 만족도 조사를 수행하고 관리한다.

» 기준 7.1.

환자안전 및 의료 질 향상을 위한 운영체계가 있다.

» 조사 목적

의료기관은 의료기관 전반의 환자안전 및 의료 질 향상 활동의 활성화를 유도하기 위해 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 기획, 통합, 조정, 지원하는 체계를 운영함으로써 지속적인 조직문화의 변화를 지향한다.

» 조사 설명

- ☑ 환자안전 및 의료 질 향상 활동은 개별 의료진의 노력만으로는 한계가 있으므로, 기관 차원의 운영체계를 통해 환자안전을 보장하고 지속 가능한 고품질의 의료를 제공할 수 있도록 기반을 갖추어야 한다. 이를 위해서는 위원회를 적절한 주기로 운영하여 활동 계획을 수립하고, 계획에 따른 개선활동을 수행한 후 평가하여 경영진에게 보고해야 한다.
- ☑ 활동 계획에는 환자안전사고 관리에 관한 사항, 의료 질 향상 활동 방법과 이를 위한 의료기관의 지원(인적, 기술적, 행정적 지원)이 포함되어야 한다.
- ☑ 조사위원은 환자안전 및 의료 질 향상 활동 시스템 추적조사를 통해 환자안전 및 의료 질 향상에 대한 규정을 확인하고, 위원회 운영 자료 및 사업 계획 등에 대한 관련 자료를 확인할 수 있다. 또한 리더십 인터뷰를 통해 환자안전과 의료 질 향상 위원회의 활동에 대해 질문할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과		
1	환자안전 및 의료 질 향상에 대한 규정이 있다.	S	필수	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
2	환자안전 및 의료 질 향상을 위한 위원회를 운영한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
3	환자안전 및 의료 질 향상 사업 계획이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
4	환자안전 및 의료 질 향상 활동을 수행한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

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

✓ 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 위원회 운영

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

✓ 환자안전 및 의료 질 향상 사업 계획

- 사업 목표 선정*

* 예시 : 환자안전 및 의료 질 향상 사업 계획의 운영 평가 결과 또는 의료기관의 사업목표(전략)에 따라 선정

- 내용 :

- 환자안전사고 관리에 관한 사항[관련기준 7.2.]
- 질 향상 활동 방법
- 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 위한 자원* 지원
 - * 예시 : 환자안전사고 분석 결과 및 위험관리에 따른 개선활동 등 환자안전 및 의료 질 향상을 위해 필요한 예산, 인력, 기술적 및 행정적 자원 등

- 환자안전 및 의료 질 향상 위원회의 검토·승인 및 경영진 보고

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

3) 규정에 따라 수립된 환자안전 및 의료 질 향상 사업 계획이 있다.

- 4) 계획에 따라 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 수행하고, 활동 결과를 경영진에게 보고한다.

» 참고자료

- 환자안전법 제11조(환자안전위원회), 제11조의2(환자안전위원회와 다른 위원회의 관계)
- 환자안전 전담인력 업무 길라잡이(의료기관평가인증원 중앙환자안전센터, 2024)

» 기준 7.2.

환자안전사고를 관리한다.

» 조사 목적

의료기관은 잘못된 부위 시술 및 수술, 투약오류, 자살, 낙상, 수혈부작용 등의 환자안전 관련 사고를 예방하기 위해 적절한 보고체계를 수립하고, 관리를 위한 기본 활동을 수행한다. 환자안전사고 보고의 목적은 경험으로부터 배우는 것으로 중대한 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위하여 환자안전 주의경보를 관련 직원과 공유하여 안전한 의료 환경을 만들기 위하여 노력한다.

» 조사 설명

- ✓ 환자안전사고는 보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고를 의미한다. 환자안전 사고를 보고하고 관리하는 것은 유사한 사고가 재발되는 것을 예방하기 위한 것이다. 보고자가 비난의 두려움이 없이 보고할 수 있도록 의료기관 내의 환자안전문화 조성이 전제되어야 하며, 보고 활성화를 위해 의료기관 차원의 환자안전사고 보고체계의 구축과 전산시스템의 활용, 익명보고 시스템 등을 적용할 수 있다. 또한 환자안전사고 보고는 사고 발생(또는 발견) 후 가능한 빠른 시간 내에 보고하며, 보고에 앞서 사고 발생으로 인한 문제에 대한 조치를 취해야 한다.
- ✓ 국가 환자안전 주의경보는 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 환자안전사고가 발생한 경우, 동일하거나 유사한 유형의 환자안전사고가 보고학습시스템에 급격히 증가하는 등의 사유로 발령된다. 국가에서 발령하는 환자안전 주의경보 중 의료기관에서 제공하는 서비스와 관련된 내용은 직원들과 공유하여 유사 사고를 예방해야 한다.

- ☑ 조사위원은 환자안전 및 의료 질 향상 활동 시스템 추적조사를 통해 환자안전사고 관리 규정을 확인하고, 관련 부서 및 의료진에게 환자안전사고의 정의 및 분류, 내·외부 보고절차를 질문할 수 있으며, 환자안전 주의경보 발령 시 관련 직원과 공유하는 방법 및 내용 등을 확인할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과
1	환자안전사고 관리 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
2	직원은 환자안전사고의 정의를 알고 발생 시 보고한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3	환자안전 주의경보 발령 시 관련 직원과 공유한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) 환자안전사고 관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- ✓ 환자안전사고 정의 및 위해정도에 따른 분류, 보고
 - 정의 : WHO, 환자안전법의 환자안전사고 등 의료기관이 정함
 - ※ 환자안전법의 환자안전사고란 보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고를 의미
 - 환자안전사고 종류
 - * 예시 : 낙상, 투약오류, 조제오류, 처방오류, 수혈 관련, 수술 관련, 검사 관련 등
 - 환자안전사고 위해정도에 따른 분류*
 - * 예시 : 근접오류/무해사건/위해사건/적신호사건 또는 레벨(level)에 따른 분류
- ✓ 환자안전사고 보고 : 보고자, 보고시기, 방법, 내용*
 - * 예시 : 환자안전사고 발생일시, 장소, 발생경위, 환자상태 등
 - 내부보고
 - 외부보고 : 자율보고 및 의무보고
- ✓ 환자안전 주의경보 발령 시 관련 직원 공유
 - 국가 및 의료기관에서 발령한 환자안전 주의경보 공유

2) 규정에 따라 직원은 환자안전사고에 대한 정의를 알고 발생 시 보고한다.

3) 규정에 따라 환자안전 주의경보 발령 시 관련 직원과 공유한다.

※ 국가에서 발령하는 환자안전 주의경보 중 의료기관에서 제공하는 서비스와 관련된 내용을 직원과 공유하며, 의료기관에서 발령하는 환자안전 주의경보 주제는 보고된 환자안전사고 등을 고려하여 의료기관에서 선정할 수 있음

» 참고자료

○ 환자안전법 제2조(정의), 제14조(환자안전사고의 보고 등), 제16조(환자안전사고 보고·학습시스템 등) 및 같은 법 시행규칙 제12조(환자안전사고의 보고), 제14조(주의경보 발령 사유)

» 기준 7.3.

의료서비스 만족도 조사를 수행하고 관리한다.

» 조사 목적

의료기관은 의료기관에서 제공하는 의료서비스에 대한 만족도를 지속적으로 조사하고 관리하여야 하며, 조사한 자료는 분석과 개선활동에 활용되어야 한다.

» 조사 설명

- ☑ 의료서비스 만족도 조사는 환자의 경험을 객관적으로 파악하고, 의료기관의 서비스 질을 향상시키기 위한 도구이다. 접수, 대기, 진료과정, 시설, 직원의 친절도 등 전반적인 서비스에 대한 환자의 인식을 평가함으로써 환자가 느끼는 불편이나 만족 요소를 확인할 수 있고, 환자 중심의 서비스 제공으로 의료서비스 품질 관리가 가능해진다. 따라서 의료기관은 환자 또는 보호자를 대상으로 만족도 조사를 수행하여 결과 분석 및 개선활동을 수행하여야 하며, 환자경험평가 결과를 활용하여 의료서비스 만족도를 관리할 수도 있다.
- ☑ 조사위원은 환자안전 및 의료 질 향상 활동 시스템 추적조사를 통해 의료서비스 만족도 조사 계획 및 수행, 개선활동 관련 자료를 검토하고, 의료서비스 만족도 조사 관련 직원에게 조사 대상, 조사 시행 시기, 조사 도구 및 방법을 질문할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과
1	의료서비스 만족도 조사 계획을 수립한다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
2	의료서비스 만족도 조사를 수행하고 개선활동을 수행한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) 의료서비스 만족도 조사에 대한 계획에는 다음의 내용을 포함한다.

- ✓ 조사 대상 : 환자 또는 보호자
- ✓ 조사 시행 시기(최소 연 1회 이상)
- ✓ 조사 도구 및 방법
- ✓ 조사 결과 분석 및 개선활동

2) 계획에 따라 의료서비스 만족도 조사를 주기적으로 수행하고 개선활동을 수행한다.

8장 감염관리

인증기준

- 8.1. 의료기구 관련 감염관리 활동을 수행한다.
- 8.2. 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정을 적절히 관리한다.
- 8.3. 의료기관의 환경을 적절하게 관리한다.
- 8.4. 감염성질환자를 관리한다.

» 기준 8.1.

의료기구 관련 감염관리 활동을 수행한다.

» 조사 목적

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

» 조사 설명

- ☑ 의료기구 관련 감염은 의료기관 내에서 의료행위와 관련하여 발생하는 감염 중 기구 사용과 관련된 감염을 말한다. 호흡기 치료기구, 유치도뇨관, 혈관 내 카테터 등은 감염의 주요 경로가 될 수 있으며, 이는 심각한 합병증으로 발전될 수 있다. 따라서 적절한 삽입과 제거, 관리 절차를 지킴으로써 감염을 예방하여 의료비용 증가 및 자원 소모를 방지할 수 있다.
- ☑ 조사위원은 감염관리 시스템 추적조사를 통해 의료기구 관련 감염관리에 대한 규정을 확인할 수 있다. 병동, 중환자실, 응급실을 방문하여 호흡기 치료기구, 유치도뇨관, 혈관 내 카테터와 관련된 감염관리를 수행하기 위하여 장갑 착용, 처치 전·후 손위생, 무균술 수행, 기구 관리, 삽입 부위 관리 등과 관련된 수행 내용을 관찰하거나 의사, 간호사에게 질문할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과
1	의료기구 관련 감염관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 미해당
2	호흡기 치료기구 관련 감염관리를 수행한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하 <input type="checkbox"/> 미해당
3	유치도뇨관 관련 감염관리를 수행한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하 <input type="checkbox"/> 미해당
4	혈관 내 카테터 관련 감염관리를 수행한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하 <input type="checkbox"/> 미해당

» 기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (기준 8.1.) 의료기구(호흡기 치료기구, 유치도뇨관, 혈관 내 카테터)를 사용하지 않는 '병원'
- (ME2.) 호흡기 치료기구를 사용하지 않는 '병원'
- (ME3.) 유치도뇨관을 사용하지 않는 '병원'
- (ME4.) 혈관 내 카테터를 사용하지 않는 '병원'

1) 의료기구 관련 감염관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

✓ 호흡기 치료기구 관련 감염관리

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

✓ 유치도뇨관 관련 감염관리

- 장갑 착용 및 처치 전·후 손위생
- 삽입 시 무균술 유지
- 유치도뇨관 및 소변백 관리
 - 소변백이 항상 방광보다 아래 위치
 - 유치도뇨관 및 소변백의 폐쇄상태 유지
- 소변 검체 채취방법 등

✓ 혈관 내 카테터 관련 감염관리

- 장갑 착용 및 처치 전·후 손위생, 필요시 보호구 착용, 삽입 및 관리 시 무균술 유지
- 말초정맥관(peripheral venous catheter) 관리 : 삽입부위 확인, 삽입일시 기재 등
- 중심정맥관(central venous catheter) 관리 : 삽입부위 확인, 멸균드레싱 종류 및 교체 주기, 멸균드레싱의 상태 기록 등

- 2) 규정에 따라 호흡기 치료기구 관련 감염관리를 수행한다.
- 3) 규정에 따라 유치도뇨관 관련 감염관리를 수행한다.
- 4) 규정에 따라 혈관 내 카테터 관련 감염관리를 수행한다.

» 참고자료

- 의료관련감염 표준예방지침(질병관리본부·대한의료관련감염관리학회, 2017)
- 의료관련감염관리(대한의료관련감염관리학회, 2023)

» 기준 8.2.

의료기구의 세척, 소독, 멸균과정을 적절히 관리한다.

» 조사 목적

의료기관은 의료관련 감염발생 위험을 최소화하기 위해 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정을 적절하게 관리한다.

» 조사 설명

- ☑ 의료관련 감염이란 의료행위와 관련된 모든 감염으로, 입원 당시에 없었으며 잠복하고 있지 않던 감염이 입원 기간 중에 발생한 것이다. 의료서비스를 제공하는 과정에서 의료기구의 올바른 세척, 소독과 멸균은 환자의 안전과 감염 예방을 위한 필수적인 사항이다.
- ☑ 소독시설이란 의료기구를 세척, 소독, 멸균하여 재사용하기 위한 공간으로, 의료기관의 규모와 특성에 따라 유사한 기능을 수행하는 공간을 말하며, 중앙공급실을 포함한다. 소독시설은 물리적 접근을 제한하는 등 출입 관리가 필요하다. 중앙공급실의 경우 바닥부터 천장까지 물리적으로 완전히 분리된 공간으로 오염구역과 청결구역이 나누어져야 한다. 다만, 중앙공급실 외 소독시설의 경우 자바라, 커튼 등을 이용한 물리적 구분이 가능하나, 감염예방을 위한 주의가 필요하다. 오염물품과 멸균물품의 반납 및 불출 창구를 구분하는 것이 가장 좋은 방법이나 불가피한 경우 시간 차이나, 청결과 오염 용기의 구분 및 밀폐 관리, 이동 카트 구분 등의 방법으로 작업 동선을 관리하는 것이 필요하다.
- ☑ 멸균 효과를 정확히 유지하기 위하여 다양한 표지자를 활용해 멸균 효과를 측정하고, 사용자에 의한 일상점검과 제조사의 지침에 따른 정기점검을 지속적으로 시행해야 한다. 멸균이 되지 않았다고 의심되는 경우에는 멸균기 가동을 중단하고 원인을

조사하여야 하며, 재멸균하거나 물품을 회수해야 한다. 멸균물품 보관 장소의 출입을 관리하고, 청결한 환경을 유지하여야 하며, 선입선출을 준수하여 유효기간 내 사용을 보장하여야 한다.

- ☑ 조사위원은 감염관리 시스템 추적조사를 통해 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정에 대한 규정을 확인하고, 소독시설을 방문하여 출입 관리 여부, 구역 구분, 환기관리 여부 등을 확인할 수 있다. 관련 직원에게 사용한 의료기구 수거방법 및 세척·소독·멸균 방법에 대해 질문하거나, 수행 모습을 관찰할 수 있다. 멸균기와 멸균물품이 안전하게 관리되고 있는지 관찰하거나 관련 자료를 확인할 수 있다.

» 조사항목

조사항목		구분	등급	조사결과		
1	의료기구의 세척, 소독, 멸균과정에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
2	세척, 소독, 멸균 수행에 적절한 소독시설을 갖추고 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
3	의료기구의 세척, 소독, 멸균을 수행한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
4	멸균기를 정기적으로 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
5	멸균물품을 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (ME2., ME3.) 일회용품만 사용하여 의료기구의 세척, 소독 및 멸균을 수행하지 않는 '병원'
- (ME4.) 멸균기가 없는 '병원'

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

✓ 소독시설 환경관리

- 대상 : 의료기관에서 사용하는 의료기구와 물품을 적절하게 재처리하고 멸균 또는 비멸균품과 기구를 통제, 처리, 공급하는 장소(중앙공급실 포함)

- 내용
 - 출입 관리
 - 오염구역(난방 및 오염 제거, 세척 구역) 및 청결구역(준비·포장, 멸균 물품 보관 구역) 구분
 - 구역에 따른 작업 동선 및 복장 관리
 - 환기관리

✓ 사용한 의료기구*의 세척, 소독, 멸균

* 예시 : 내시경기구, 수술기구, 마취기구 등

- 사용한 의료기구 수거방법

- 사용 후 건조되지 않도록 관리
- 수거 및 운반 시 청결 또는 멸균물품과 별도 분리
- 오염기구 전용 용기와 멸균기구 전용 용기 구분 사용
- 주변을 오염시키지 않는 방법으로 운반

- 직원의 개인보호구* 착용

* 예시 : 방수가운, 마스크, 장갑, 눈보호구, 신발 등

- 세척, 기구 위험도(고위험, 준위험, 비위험)에 따른 소독 및 멸균 구분*

* 예시

① 고위험 기구(수술기구, 혈관카테터, 이식물, 무균조직에 사용되는 초음파 프로브 등)
: 고온멸균, 가스멸균, 액체 화학멸균 등

② 준위험 기구(호흡치료기구, 마취기구, 내시경류(위기관자대장 등) : 높은 수준 소독

③ 비위험 기구(혈압측정기, 청진기, 심전도 도구, 방사선 촬영용 카세트 등) : 낮은 수준 소독

• 세척 : 방법*, 세척 도구 관리

* 예시 : 손 세척, 기계 세척(초음파 세척기, 자동 기계 세척기) 등

• 소독 : 소독제 종류 및 선택, 희석(유효)농도, 희석액 교환, 방법(침적, 행균, 건조, 보관 등)

• 멸균 : 고압증기멸균, Ethylene Oxide gas(EO gas) 멸균 등, 멸균기 내 물품의 모든 표면이 멸균되도록 포장하고, 여분의 공간을 만들고 적정량 적재

✓ 멸균기 관리

- 멸균기 관리를 위한 효과 측정 방법* 및 주기

* 예시 : 기계적/물리적 확인(Mechanical Indicator, MI), 화학적 표지자(Chemical Indicator, CI), 생물학적 표지자(Biological Indicator, BI)

- 효과측정 판정결과에 따른 관리

* 예시 : 물품 격리, 멸균기 가동 중단, 원인 조사, 재멸균, 물품 회수 등

- 일상점검*, 정기점검 시행

* 예시 : 멸균기 챔버 내 배수거름망(Chamber Drain Steiner)의 이물질 유무 확인 등

✓ 멸균물품 관리

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

- 2) 규정에 따라 세척, 소독, 멸균 수행에 적절한 소독시설을 갖추고 관리한다.
- 3) 규정에 따라 의료기구의 세척, 소독 및 멸균을 수행한다.
- 4) 규정에 따라 멸균기를 정기적으로 관리한다.
- 5) 규정에 따라 멸균물품을 관리한다.

» 참고자료

- 의료법 제36조(준수사항)제7호 및 같은 법 시행규칙 제39조의2(의료기관의 위생관리 기준)
- 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침(보건복지부 고시 제2020-295호)
- 의료관련감염 표준예방지침(질병관리본부·대한의료관련감염관리학회, 2017)
- 의료관련감염관리(대한의료관련감염관리학회, 2023)
- 제4차 한국멸균관리표준(병원중앙공급간호사회, 2017)
- 중앙공급부서 업무 표준지침서Ⅲ(병원중앙공급간호사회, 2018)

» 기준 8.3.

의료기관의 환경을 적절하게 관리한다.

» 조사 목적

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

» 조사 설명

- ✓ 환자치료영역은 병실, 환자 휴게실, 복도, 화장실 등 일상적인 환경부터 침습적 행위를 수행하는 환경까지를 말한다. 장소에 따라 청소 및 소독 방법을 정하고, 그에 맞게 환경관리를 수행해야 한다.
- ✓ 감염병 확산 방지 등을 위해 의료폐기물은 전용 용기에 넣어 보관하고 처리해야 한다. 오염 종류에 따라 수집 용기를 달리하여야 하며, 종류별로 정해진 보관기간을 초과하여 보관할 수 없으며, 적절한 보관시설에 보관하여야 한다. 또한 보관시설은 감염 예방을 위한 소독장비 및 보호구를 비치하여야 한다.
- ✓ 세탁물은 오염된 체액, 분비물 등 병원균의 매개체가 될 수 있으므로 분류방법에 따라 분리 수집하고 밀폐된 용기에 보관하여 분리 운반되어야 한다.
- ✓ 조사위원은 감염관리 시스템 추적조사를 통해 의료기관의 환경관리에 대한 규정을 확인하고, 청소 및 소독 수행, 의료폐기물 관리, 세탁물 관리 관련 자료를 확인할 수 있다. 진료부서, 의료폐기물 수집·보관 장소, 세탁물 보관 장소를 방문하여 현장을

관찰하거나 관련 자료를 확인하고, 직원에게 환자치료영역의 청소 및 소독 수행과 의료폐기물 및 세탁물 관리 방법에 대해 질문할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과
1	의료기관의 환경관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
2	환자치료영역의 청소 및 소독을 수행한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3	의료폐기물을 안전하게 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4	세탁물을 적절하게 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) 의료기관의 환경관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

✓ 환자치료영역의 청소 및 소독

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

✓ 의료폐기물의 관리

- 의료폐기물의 종류 및 용기
- 의료폐기물의 수집, 운반
 - 전용용기 사용 및 파손여부 확인, 생활폐기물과 섞이지 않도록 관리, 밀폐포장, 운반 시 보호구 착용
- 의료폐기물의 보관시설
 - 전용 보관창고* 보관
 - * 전용 보관창고는 바닥과 안벽은 타일·콘크리트 등 물에 견디는 성질의 자재로 설치하여야 하며, 세척이 쉬워야 하고 항상 청결 유지해야 함. 밖에서 볼 수 없는 구조로, 외부인의 출입을 제한해야 함. 소독약품 및 장비(보호구 포함)를 비치하고, 주 1회 이상 약물소독을 시행하여야 하며, 보관중인 폐기물의 종류·양 및 보관기간 등을 기재한 표지판을 설치하여야 함
- 의료폐기물의 처분 : 법령에 따라 직접 처분하거나 허가받은 업체와 계약 체결

✓ 세탁물의 관리

- 세탁물 정의 : 의료기관세탁물(오염세탁물, 기타세탁물), 일반세탁물
- 세탁물 수집
 - 세탁물 수집 장소 : 다른 시설과 분리된 공간
 - 세탁물 분류방법 등에 대한 게시
 - 오염세탁물과 기타세탁물의 분리 수집
 - 수집 용기의 적합성 : 세탁과 소독이 쉬운 구조, 오염세탁물은 유색 용기 또는 오염세탁물 표식 등
- 세탁물 보관
 - 세탁물 보관 장소 : 입원실 · 식당 · 휴게실 및 환자나 의료기관 종사자의 왕래가 빈번한 장소 등과 떨어진 구분된 장소
 - 오염세탁물의 보관 장소 : 오염세탁물 있음을 표시, 취급상 주의사항 게시, 관계자 외 출입금지, 주 2회 이상 소독
 - 위탁 처리하는 세탁물 보관 방법 : 수집자루 등 밀폐된 용기 보관
 - 세탁이 끝난 세탁물 보관 방법 : 세탁물 수집장소와 분리된 위생적인 장소에 종류별로 정리하여 보관
- 세탁물 운반
 - 운반 용기 : 수집자루 등 밀폐된 용기 사용, 오염세탁물과 기타세탁물은 분리하여 각각 별도의 용기에 넣어 운반, 주 1회 이상 소독
- 세탁 금지 세탁물 처리 방법
- 세탁물 처리 업무관련 직원 교육

- 2) 규정에 따라 환자치료영역의 청소 및 소독을 수행한다.
- 3) 규정에 따라 의료폐기물을 안전하게 관리한다.
- 4) 규정에 따라 세탁물을 적절하게 관리한다.

» 참고자료

- 의료법 제16조(세탁물 처리), 제36조(준수사항) 및 같은 법 시행규칙 제39조의2 (의료기관의 위생관리 기준)
- 폐기물관리법 제13조(폐기물의 처리 기준 등) 및 같은 법 시행령 제7조(폐기물의 처리기준 등), 같은 법 시행규칙 [별표 5] 폐기물 처리에 관한 구체적 기준 및 방법(제14조 관련)
- 의료관련감염 표준예방지침(질병관리본부·대한의료관련감염관리학회, 2017)
- 의료관련감염관리(대한의료관련감염관리학회, 2023)
- 의료기관세탁물 관리규칙(보건복지부령 제1096호)
- 의료폐기물 분리배출 지침(환경부, 2023)

» 기준 8.4.

감염성질환자를 관리한다.

» 조사 목적

의료기관은 감염성질환자나 감염이 의심되는 환자로부터 다른 환자나 직원이 감염되거나 미생물이 전파되는 것을 예방한다.

» 조사 설명

- ✓ 의료기관의 감염성질환 관리는 감염확산을 차단하고 환자와 직원, 지역사회의 안전을 지키는 최전선의 대응이다. 의료기관 내 2차 감염을 예방하는 것은 물론, 유행성 감염병 확산을 억제하여 지역사회를 보호하고, 전파경로에 따른 올바른 관리로 환자 상태 악화나 교차감염을 예방할 수 있다. 세계보건기구 감시대상 감염병 등 갑작스러운 유행성 감염병 위기 상황 시 국가 및 관련 기관과의 최신 정보를 공유하여 의심환자를 선별하고 감염전파 예방 수칙을 준수하여, 빠르게 확산될 수 있는 감염병을 초기에 감시·차단하여야 한다.
- ✓ 조사위원은 감염관리 시스템 추적조사를 통해 감염성질환 관리에 대한 규정을 확인하고, 관리 절차 및 관리 자료 등을 확인할 수 있다. 유행성 감염병 위기 상황 시 유행성 감염병에 대한 최신 정보 공유 절차, 의심환자 선별 방법, 감염전파 예방 수칙 등 관련 자료를 확인할 수 있으며, 현장을 방문하여 의사 및 간호사에게 내용을 질문할 수 있다. 또한 격리병실의 배치 기준, 격리병실 제공이 불가능한 경우 대응방안, 격리표지 등 정보공유방법, 환자 이송방법 등을 관찰하거나 의사 및 간호사에게 관련 내용을 질문할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과
1	감염성질환 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
2	유행성 감염병 위기 상황 시 감염성질환 관리 절차를 준수한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3	감염병 전파경로에 따른 절차를 준수하여 환자를 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) 감염성질환 관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- ✓ 전파경로에 따라 격리가 필요한 감염병 대상
 - 공기주의
 - 비말주의
 - 접촉주의
- ✓ 유행성 감염병* 위기 상황 시 감염성질환 관리 절차
 - * 예시 : 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률에 따른 세계보건기구 감시대상 감염병 등 갑작스러운 국내 유입 또는 유행이 예견되어 긴급한 예방 및 관리가 필요한 감염병
 - 유행성 감염병에 대한 최신 정보 공유 절차 : 국가, 관련 기관(질병관리청 등)과의 정보 공유방법 마련 및 의료기관 내 정보 게시
 - 의심환자 선별 : 역학적 연관성 및 감염 의심 증상 확인
 - 감염전파 예방 수칙 준수 : 환자와 의료진 손위생, 전파경로에 따른 보호구(마스크 등) 착용 등
 - 환자 이송방법 : 환자이송 시 환자와 이송직원의 보호구 착용 및 동선 통제 관리, 이송 도착 부서에 격리 정보제공 등
 - 노출 관리
 - 환경 관리 : 환경 소독, 의료폐기물 및 세탁물 처리
 - 환자 담당 의료진 감염예방 및 관리(노출자 관리 등)
- ✓ 전파경로에 따른 격리 절차
 - 격리병실 배치
 - 격리병실 제공이 불가능한 경우 대응

- 공기주의 감염병 환자에 대한 음압격리병실 제공이 불가능한 경우 : 환기시설을 갖춘 병실 제공 또는 다른 시설로 이송을 고려하고, 불가하여 일반병실 배치 시 감염관리 전문가와 상의(질병관리청 등 가이드라인 참고)
- 비말주의, 접촉주의 감염병 환자에 대한 1인 병실 제공이 불가능한 경우 : 같은 병원체에 감염되었고 다른 감염이 없는 환자끼리 같은 병실 제공(코호트 격리), 비말 전파주의 감염병 환자인 경우 코호트 격리 불가능 시 병상 간 이격거리를 최소한 1m 이상 확보하고, 환자간의 접촉의 기회를 줄이기 위해 가급적 물리적 차단막(커튼)을 설치

- 병실 준비물품
- 환경 관리 : 병실 청소 및 소독, 폐기물 처리, 식기 관리, 세탁물 관리 등
- 환자 및 보호자 대상으로 격리 관련 준수사항 교육
- 환자에게 사용한 의료기기 또는 물품 관리
- 직원 간 정보공유 방법 : 격리표지
 - * 예시 : 침상 표시, 의무기록 표시, 전산 표시, 검체 표시 등
- 감염병 전파경로에 따른 보호구 종류, 착용 및 탈의(제거) 방법
- 환자 이송방법 : 환자와 이송 직원의 개인보호구 종류 및 착용방법, 기침예절, 이송 도착 부서에 격리정보 제공 등
- 방문객 관리

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

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

» 참고자료

- 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제36조(감염병관리기관의 지정 등)
- 의료법 시행규칙 [별표 4] 의료기관의 시설규격(제34조 관련)
- 질병관리청 국가지정 입원치료병상 운영규정
- 국가지정 입원치료병상 운영과 관리 지침(질병관리청, 2025)
- 의료관련감염 표준예방지침(질병관리본부·대한의료관련감염관리학회, 2017)

9장 경영 및 조직운영

인증기준

- 9.1. 경영진은 합리적 의사결정을 하고, 체계적인 계획 하에 의료기관을 운영한다.

» 기준 9.1.

**경영진은 합리적 의사결정을 하고, 체계적인 계획하에
의료기관을 운영한다.**

» 조사 목적

의료기관 경영진은 합리적이고 체계적인 의료기관 운영을 위해 의사결정조직을 운영하고 규정을 관리한다.

» 조사 설명

- ☑ 의사결정조직(회의체)은 합리적이고 체계적인 의료기관 운영을 위해 중추적인 역할을 한다. 의사결정조직(회의체)은 교육 계획 수립, 예산 승인, 인력 채용 및 배치, 규정의 제정 및 개정, 폭력 예방 등 핵심 분야에서 기관의 방침을 정립하여 의사결정의 투명성과 책임성을 보장한다. 규정은 변화하는 의료 환경에 능동적으로 대응하기 위한 기반이 되며 의료기관의 지속가능한 운영을 위해 반드시 필요하다. 규정은 의료기관의 업무를 표준화하여 업무의 일관성을 높이고, 직원 간 혼선과 오류를 줄여 준다.
- ☑ 조사위원은 리더십 인터뷰를 통해 경영진에게 의사결정조직(회의체)의 구성과 운영에 대해 질문할 수 있다. 또한 의사결정조직(회의체) 관련 자료, 규정 제개정 시행 자료와 규정 목록 등을 확인할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과		
1	의료기관 운영에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
2	의사결정조직(회의체)을 운영한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
3	규정을 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) 의료기관 운영에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

✓ 의사결정조직(회의체) 구성 및 운영

- 조직(회의체) 구성
- 조직(회의체) 운영 : 정기적, 비정기적(필요시)
- 조직(회의체) 역할 : 의료기관의 전반적인 운영에 대한 의사결정 시행
 - 교육 및 예산에 관한 계획 수립 및 승인
 - 직원 채용 및 배치
 - 의료기관 내 폭력 예방 및 관리
 - 규정의 제정 및 개정
 - 기타*
- * 예시 : 신규 의약품 승인, 조제 시 주의를 요하는 의약품 선정 등
- 의사결정 사항 공유*
 - * 예시 : 의료기관 내부 게시판, 홈페이지 등

✓ 규정 관리

- 규정의 제정 및 개정 절차
- 규정 서식(형식과 구성) 마련
- 규정 목록 관리 시행
- 주기적 검토 시행

2) 규정에 따라 의사결정조직(회의체)을 구성하고 운영한다.

3) 규정에 따라 규정을 관리한다.

10장 인적자원 관리

인증기준

- 10.1. 직원에게 지속적인 교육 및 훈련을 제공한다.
- 10.2. 직원의 안전사고를 관리한다.

» 기준 10.1.

직원에게 지속적인 교육 및 훈련을 제공한다.

» 조사 목적

의료기관은 환자안전과 직원의 직무능력을 위한 기본적인 교육을 시행한다.

» 조사 설명

- ☑ 직원 교육이 체계적이고 적절히 이루어지면 직무역량을 강화시켜 업무 오류를 예방할 수 있으며, 이는 의료서비스 질 향상과 환자안전으로 이어진다. 또한 직원의 직무 만족도가 향상되어 조직의 안정적 운영에 기여한다.
- ☑ 조사위원은 인적자원관리 시스템 추적조사를 통해 필수교육 및 특성화교육을 시행했는지 관련 자료를 확인할 수 있다. 교육 대상 및 내용에 따라 교육방법(온라인, 집체교육, 소규모교육 등)은 의료기관에서 정할 수 있으나, 심폐소생술 실습교육은 응급상황 발생 시 직원이 신속하게 수행할 수 있도록 수행 적절성(가슴압박 횟수 및 깊이, 인공호흡 적절성 등)을 확인하기 위해 대면교육으로 진행하여야 한다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과
1	직원의 직무수행에 필요한 필수교육을 시행한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
2	직원의 직무수행에 필요한 특성화교육을 시행한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) 직원의 직무수행에 필요한 필수교육을 시행한다.

✓ 필수교육의 종류 : 심폐소생술, 환자의 권리와 의무, 환자안전과 의료 질 향상, 감염관리, 의료기관 내 폭력 예방, 소방안전, 정보보호/보안 등

✓ 교육 시행

- 최소 연 1회 시행

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

2) 직원의 직무수행에 필요한 특성화교육을 시행한다.

✓ 특성화교육의 종류

- 호스피스·완화의료*, 항암화학요법*, 의약품관리 등 특수한 직무에 필요한 교육

* 호스피스·완화의료, 항암화학요법은 해당 서비스를 제공하는 의료기관만 해당

✓ 교육 시행

- 부서 배치 시 시행, 이후로는 의료기관이 정함

※ 직무와 관련된 학회, 보수교육 이수 등을 특성화교육으로 인정

» 참고자료

○ 2020년 한국심폐소생술 가이드라인(질병관리청·대한심폐소생협회, 2020)

» 기준 10.2.

직원의 안전사고를 관리한다.

» 조사 목적

의료기관은 직원의 안전사고를 최소화하기 위해 감염 노출을 포함하여 직원 안전사고 발생 시 적절한 보고체계를 수립하고, 직원 안전사고 발생 시 치료 및 관리를 효율적으로 수행한다.

» 조사 설명

- ☑ 직원 안전사고는 주사 찔림, 유해물질 노출 등 의료기관 내 발생할 수 있는 다양한 위험으로, 직원의 건강에 직·간접적인 영향을 미쳐 의료서비스 공백으로 이어질 수 있다. 안전하게 일할 수 있는 환경은 직원의 직무 만족도를 향상시키며, 안전사고로 인한 법적 책임과 비용 손실을 예방할 수 있다. 의료기관은 직원 안전사고 예방활동 수행, 안전사고 발생 시 보고체계 마련, 적절한 치료 및 관리를 통해 직원의 안전사고를 관리해야 한다.
- ☑ 조사위원은 직원 안전사고 발생 시 보고절차에 대해 직원에게 질문할 수 있다. 또한 감염관리 시스템 추적조사를 통해 직원 감염 노출 시 보고 및 관련 자료를 확인하고, 리더십 인터뷰를 통해 경영진에게 직원 안전사고 처리결과에 대해 질문하거나 직원 안전사고 처리결과에 경영진에게 보고한 자료를 확인할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과
1	직원 안전사고 관리에 대한 규정이 있다.	S	필수	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
2	직원 안전사고 발생 시 보고하고 치료 및 관리한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3	직원 안전사고 처리결과를 경영진에게 보고한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) **필수** 직원 안전사고 관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

✓ 직원 안전사고 유형 및 예방활동

- 직원 감염 노출 안전사고 및 예방활동*

* 예시 : 주사침 자상 예방을 위한 지침, 감염병 환자에 대한 표식방법 및 검체 취급방법 등

- 직원 감염 노출 외 안전사고 및 예방활동*

* 예시 : 의료기기 및 시설 등 관리, 유해물질 관리, 건강증진 프로그램 운영 등

✓ 직원 안전사고 발생 시 보고체계

- 직원 감염 노출 시

• 보고 대상 : 주사침 자상, 감염원(활동성 폐결핵·호흡기질환·음 등) 노출 시 등

• 보고 내용 : 직원명, 노출날짜, 노출장소, 노출경로, 노출대상*, 임신여부, 감염예방을 위한 조치사항 등

* 예시 : 환자, 주사침, 혈액, 물품 등

- 직원 감염 노출 외

• 보고 대상 : 상해, 유해물질 노출 등

• 보고 내용 : 직원명, 발생일, 발생장소, 사고내용 및 경위, 조치사항 등

✓ 직원 안전사고 발생 시 치료 및 관리

- 직원 감염 노출 시 전파경로에 따른 치료 및 관리*

* 예시 : 직원 감염 노출 시 처치, 추적관리, 감염원에 따른 필요시 근무제한 조치 등

- 직원 감염 노출 외 안전사고 치료 및 관리*

* 예시 : 필요시 의학적 조치(진료) 및 질환에 따른 근무지 조절, 상해 정도에 따른 공상 처리 등

✓ 직원 안전사고 처리결과 경영진 보고

- 2) **필수** 규정에 따라 직원 안전사고 발생 시 보고체계에 따라 보고하고 치료 및 관리한다.
- 3) **필수** 규정에 따라 직원 안전사고 처리 결과를 경영진에게 보고한다.

» 참고자료

- 산업안전보건기준에 관한 규칙 제592조(정의)~제602조(노출 후 관리)

11장 시설 및 환경관리

인증기준

- 11.1. 설비시스템을 안전하게 관리한다.
- 11.2. 의료기기를 안전하게 관리한다.
- 11.3. 화재안전 관리 활동을 수행한다.

» 기준 11.1.

설비시스템을 안전하게 관리한다.

» 조사 목적

의료기관은 환자진료를 위한 안전한 의료서비스 환경을 제공하기 위해 필수적인 전기 공급, 수질감시, 의료가스, 실내공기질 등을 안전하게 관리한다.

» 조사 설명

- ☑ 의료서비스는 24시간 365일 지속적으로 제공되어야 하므로 전기 및 물 공급, 의료가스, 공기정화 및 환기와 같은 설비시스템을 안전하게 관리하는 것은 의료서비스의 연속성과 환자 및 직원 안전을 위해 중요하다.
- ☑ 전기설비를 안전하게 관리하여 의료장비의 작동을 보장하고, 비상시에도 전기를 사용할 수 있도록 비상전원설비를 설치하고 유지하여야 한다. 급수설비 및 수질은 의료진, 환자 및 보호자의 손위생, 의료기구 세척, 환자 치료와 감염관리에 직접적으로 연관되어 있다. 또한 의료가스와 진공설비는 정확한 농도 및 압력 유지가 필수적이다. 가스 공급의 불안정이나 기기의 오작동은 환자 치료에 영향을 미치며, 폭발이나 화재로 이어질 수 있어 철저히 관리하여야 한다. 의료기관은 오염물질에 노출될 경우 피해 우려가 큰 취약계층이 주로 이용하는 다중이용시설로서, 공기질 관리를 통해 쾌적한 환경을 유지하고 호흡기질환을 예방하여야 한다.
- ☑ 조사위원은 시설 및 환경관리 시스템 추적조사를 통해 설비시스템 관리에 대한 규정을 확인하고, 설비시스템 관련 자료를 확인할 수 있다. 설비시스템(전기설비, 급수설비 및 수질 관리, 의료가스 및 진공설비, 실내공기질 관리설비)이 있는 장소를 방문하여 관련 자료 및 청결상태를 확인하거나 관련 직원에게 관리 방법 등에 대해 질문할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과		
1	설비시스템 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
2	전기설비를 안전하게 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		
3	급수설비 및 수질을 안전하게 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		<input type="checkbox"/> 미해당
4	의료가스 및 진공설비를 안전하게 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		
5	실내공기질을 안전하게 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하		

» 기준의 이해

※ 미해당 적용대상

- (ME3.) 저수조 및 냉각탑이 없는 '병원', '종합병원'

1) 설비시스템 관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

✓ 전기설비 관리

- 안전점검 : 법정 정기검사, 자가 안전점검
- 전기실 및 발전기실 안전관리 : 통제구역 표시, 청소상태, 위험요인 점검(동물침입, 누수 등)
- 비상전원설비 설치 및 유지관리
 - 종류 : 비상발전기(자가발전기), 축전지설비, 무정전 전원장치(Uninterrupted Power Supply, UPS), 비상전원수전설비 등
 - 설치 : 관련 법령에 따라 설치, 방화구획된 전용 공간 또는 침입을 방지할 수 있는 건물 외부의 적절한 장소에 설치, 무결성 검증 수행
 - 비상전원 공급 콘센트 등에 비상전원 공급 알림 표시, 정기적인 검사와 운전 수행
 - 관리 : 교육을 받은 사람이 유지관리 및 작동 시험을 주기적으로 시행하고 기록 보관, 검사·시험·시운전·작동·보수의 서면 기록 보존 등

✓ 급수설비 및 수질 관리

- 급수설비 위생 관리
 - 저수조 청소 및 소독(연 2회)*, 수질검사(연 1회)*
 - * 저수조가 있으나, 저수조를 거치지 않고 수돗물을 공급하는 경우, 또는 음용수와 생활용수를 제외한 소방전용용수 또는 변기세척용수로만 공급하는 경우에는 제외
 - 저수조 상태 점검(월 1회) : 저수조 주변 청소, 뚜껑(맨홀) 잠금 상태, 누수확인 등

- 저수조 사다리 안전, 통제구역 표시 등
- 냉각탑 관리 : 레지오넬라균 검사*, 약품 투입 등
- * 자체 또는 보건소 등 모든 검사 인정

✓ 의료가스 및 진공설비 관리

- 안전점검 : 검사기관 및 자가 안전점검
 - 자가 안전점검 : 의료가스 재고량, 사용압력, 공급압력 일일점검, 진공탱크 및 진공펌프의 작동상태 일일점검
- 가스용기의 용기관리 상태점검 : 충전기한, 전도 위험성 점검

✓ 실내공기질 관리

- 실내공기질 측정 : 유지기준(1회/년), 권고기준(1회/2년)
- 냉난방기(에어컨 등) 실내·외기 및 필터 관리
- 환기시설 관리 : 담당자 지정, 운영 및 유지·관리 매뉴얼 마련, 환기시설 운영 대장, 정기점검 및 필터 교체, 청소 등 시행

- 2) 규정에 따라 전기설비를 안전하게 관리한다.
- 3) 규정에 따라 급수설비 및 수질을 안전하게 관리한다.
- 4) 규정에 따라 의료가스 및 진공설비를 안전하게 관리한다.
- 5) 규정에 따라 실내공기질을 안전하게 관리한다.

» 참고자료

- 의료법 시행규칙 제35조(의료기관의 안전관리시설)
- 수도법 제33조(위생상의 조치) 및 같은 법 시행령 제50조(저수조 설치현황 신고 대상 건축물 또는 시설의 종류 등), 같은 법 시행규칙 제22조의4(대형건축물등의 소유자등이 해야 하는 소독등위생조치 등)
- 고압가스 안전관리법 시행규칙 [별표 8] 고압가스 저장·사용의 시설·기술·검사 기준
- 실내공기질 관리법 제5조(실내공기질 유지기준 등), 제6조(실내공기질 권고기준), 제12조(실내공기질의 측정) 및 같은 법 시행령 제4조의3(엄격한 공기질 유지기준의 적용, 같은 법 시행규칙 제11조(실내공기질의 측정))
- 급수설비관리 업무처리지침(환경부, 2024)
- 미세먼지 문제 해결을 위한 건축물의 환기설비 유지관리 매뉴얼(국토교통부, 2019)
- 의료기관 자가발전시설 설치·운영 세부기준(보건복지부, 2021)
- 의료기관 환기기준 및 운영 가이드라인 개발(보건복지부, 2016)
- 2022년 의료기관 개설 및 의료법인 설립 운영 편람 내 입원실·중환자실 환기 기준(보건복지부, 2022)
- 2024년도 레지오넬라증 관리지침(질병관리청, 2024)

» 기준 11.2.

의료기기를 안전하게 관리한다.

» 조사 목적

의료기관은 의료기기의 오작동을 예방하여 적시에 정확하게 의료기기를 사용하기 위해 예방점검을 수행한다.

» 조사 설명

- ☑ 의료기기는 환자의 진단, 치료, 생명 유지를 위해 사용되므로, 장비의 오작동이나 고장은 환자안전에 중대한 영향을 미칠 수 있다. 의료기관은 전체 의료기기를 위험수준에 따라 분류하고 이에 따른 점검 주기를 정하여 점검을 수행하여야 한다. 또한 의료기기에 안전상 문제가 발생했거나 발생할 우려가 있을 경우에는 사용을 중단하고 회수하는 조치를 취해야 한다.
- ☑ 조사위원은 시설 및 환경관리 시스템 추적조사를 통해 의료기기 관리에 대한 규정을 확인하고, 의료기기 목록 및 고위험의료기기 정기점검 자료를 확인할 수 있다. 또한 의료기기 관리 관련 직원에게 의료기관 내 의료기기를 위험도에 따라 분류하였는지 확인할 수 있다. 고위험의료기기 예방점검 방법, 의료기기 회수 절차 등을 관련 직원에게 질문하거나 관련 자료를 확인할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과
1	의료기기 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
2	의료기기 목록을 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
3	고위험의료기기 예방점검을 수행한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하
4	의료기기를 안전하게 회수한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상 <input type="checkbox"/> 중 <input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) 의료기기 관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

※ 4주 이상 사용하는 시험(DEMO) 사용 의료기기 포함

✓ 의료기기 목록 관리

- 의료기관 전체 의료기기를 위험수준에 따라 분류 및 이에 따른 점검주기 관리
- 목록 갱신 : 정기적, 비정기적(필요시)

✓ 고위험의료기기 예방점검

- 일상점검 수행 : 매일
 - 정기점검 수행
 - 점검 확인 라벨 부착 : 점검 수행부서(기관), 수행자, 점검일자 등
 - 관리대장에 기록 : 점검 수행부서(기관), 수행자, 점검일자, 점검 내용 등
- ※ 일상점검 및 정기점검의 주기, 의료기기 항목 및 점검 방법(예 : 체크리스트 활용 등)은 의료기기의 사용 빈도, 위험 수준 등을 고려하여 의료기관이 정함

✓ 의료기기 회수

- 대상 : 안전상의 이유 등으로 행정당국(식품의약품안전처장, 시/도지사, 시장, 군수, 구청장 등) 또는 제조업자등(품목허가를 받은 자, 제조업자, 수입자 등)에 의해 회수가 결정된 의료기기
- 절차 : 회수 공문 접수, 보유량 확인 및 회수 처리, 회수 의료기기 관리 기록부 작성, 원내 공지 등

2) 규정에 따라 의료기기 목록을 관리한다.

3) 규정에 따라 고위험의료기기의 예방점검을 수행한다.

4) 규정에 따라 의료기기를 안전하게 회수한다.

» 참고자료

- 의료기기법 제31조(부작용 관리), 제34조(판매중자·회수·폐기 및 공표 명령 등) 및 같은 법 시행규칙 제51조(부작용 보고 등), [별표 1] 의료기기의 등급분류 및 지정에 관한 기준과 절차
- 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처고시 제2023-41호) [별표 1] 의료기기 품목 및 품목별 등급

» 기준 11.3.

화재안전 관리 활동을 수행한다.

» 조사 목적

의료기관은 환자와 직원을 화재로부터 보호하며 안전한 의료서비스 환경을 제공하기 위해 인화성 위험물질 등을 관리하여 화재예방, 조기탐지와 진압, 안전한 대피로를 확보하고, 화재안전 관리 활동을 수행한다.

» 조사 설명

- ☑ 화재는 의료기관 내 환자, 직원, 방문객의 생명과 재산을 위협하므로 철저한 예방이 필요하다. 의료기관에는 특히 거동이 불편하거나 즉시 대피하기 어려운 인원이 많고, 산소나 알코올 등 화재 위험이 높은 물질을 많이 취급하므로 화재 위험에 특히 취약하다. 따라서 의료기관은 화재안전 관리 연간 계획을 수립하고 예방점검, 소방훈련 및 안전 교육 등을 실시하여 화재 대응에 만전을 기해야 한다.
- ☑ 조사위원은 시설 및 환경관리 시스템 추적조사를 통해 화재안전 관리에 대한 규정을 확인하고, 계획 및 점검 수행 자료를 확인할 수 있다. 또한 인적자원관리 시스템 추적조사를 통해 소방안전 교육을 실시한 관련 자료를 확인할 수 있다. 전 직원을 대상으로 화재 발생 시 대응체계와 산소 등 의료가스 보관 및 취급 방법 등을 질문할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과		
1	화재안전 관리에 대한 규정이 있다.	S	필수	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
2	화재안전 관리 계획이 있다.	S	필수	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
3	화재예방점검을 수행한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
4	소방훈련을 실시한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
5	소방안전 교육을 시행한다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
6	직원은 화재 발생 시 대응체계를 알고 있다.	P	필수	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) **필수** 화재안전 관리에 대한 규정은 관련 법령을 준수하며, 다음의 내용을 포함한다.

- ✓ 화재안전 관리 연간 계획 수립
 - 계획에 포함되어야 하는 내용 : 화재예방점검, 소방안전 교육 및 훈련, 시행시기, 필요시 예산 등
- ✓ 화재예방점검 : 법정점검(종합점검, 작동점검), 자가점검
 - 소방시설*점검 : 소화설비, 경보설비, 피난구조설비, 소화용수설비, 그 밖의 소화활동설비
 - * 예시
 - ① 소화설비 : 소화기, 옥내·외 소화전, 스프링클러 등
 - ② 경보설비 : 자동화재탐지설비, 자동화재속보설비, 비상방송설비, 가스누설경보기, 통합감시시설 등
 - ③ 피난구조설비 : 피난기구, 인명구조기구, 유도등 및 유도표지, 비상조명등 등
 - ④ 소화용수설비 : 상수도소화용수설비, 소화수조 등
 - ⑤ 그 밖의 소화활동설비 : 제연설비, 연결송수관설비, 비상콘센트설비, 무선통신보조설비 등
 - 대피로 점검
 - 비상구 점검
 - 예방점검 결과에 따른 유지 및 개선활동
- ✓ 소방훈련 및 소방안전 교육
 - 소방훈련
 - 최소 연 1회 실시
 - 내용 : 소방안전 교육 내용(소화, 화재통보, 피난 등의 요령에 관한 사항, 화재 발생 시 대응체계 등)을 반영한 가상의 시나리오를 구성하여 직접 수행
 - ※ 소방훈련 장소는 의료기관이어야 하며, 관할 소방서와 합동훈련도 가능함

- 소방안전 교육
 - 최소 연 1회 실시
 - 내용 : 소화·화재통보·피난 등의 요령에 관한 사항, 화재 발생 시 대응체계 등
- ✓ 화재 발생 시 대응체계
 - 환자(또는 보호자)의 대처요령 안내*
 - * 예시 : 게시판, 입원생활 안내문 등
 - 신고체계
 - 피난층 위치, 안전구획 위치, 피난시설의 위치와 피난경로 설정
 - 직원의 업무분담, 환자 및 직원 등의 대피 장소에 대한 배치
 - 환자유형별 대피 계획 및 환자후송
 - 산소 등 의료가스의 안전한 보관 및 취급 방법
- 2) **필수** 규정에 따라 화재안전 관리 계획을 수립한다.
- 3) **필수** 계획에 따라 화재예방점검을 수행하고, 유지 및 개선한다.
- 4) **필수** 계획에 따라 소방훈련을 실시한다.
- 5) **필수** 계획에 따라 소방안전 교육을 시행한다.
- 6) **필수** 직원은 화재 발생 시 대응체계를 알고 있다.

» 참고자료

- 건축법 제49조(건축물의 피난시설 및 용도제한 등), 제50조(건축물의 내화구조와 방화벽), 제52조(건축물의 마감재료 등) 및 같은 법 시행령 제34조(직통계단의 설치), 제36조(옥외 피난계단의 설치), 제46조(방화구획 등의 설치), 제56조(건축물의 내화구조), 제61조(건축물의 마감재료 등)
- 소방시설 설치 및 관리에 관한 법률 제12조(특정소방대상물에 설치하는 소방시설의 관리 등), 제22조(소방시설등의 자체점검), 제23조(소방시설등의 자체점검 결과의 조치 등) 및 같은 법 시행령 [별표 4] 특정소방대상물의 관계인이 특정소방대상물에 설치·관리해야 하는 소방시설의 종류
- 화재의 예방 및 안전관리에 관한 법률 제24조(특정소방대상물의 소방안전관리), 제37조(소방안전관리대상물 근무자 및 거주자 등에 대한 소방훈련 등) 및 같은 법 시행규칙 제10조(소방안전관리업무 수행에 관한 기록·유지)
- 의료기관 화재안전 매뉴얼(보건복지부, 2022)

12장 의료정보· 의무기록 관리

인증기준

12.1. 의료정보·의무기록을 관리한다.

» 기준 12.1.

의료정보·의무기록을 관리한다.

» 조사 목적

의료기관은 의료진 간 정확하고 효율적인 의사소통을 위해 의료정보·의무기록을 관리한다.

» 조사 설명

- ☑ 의료정보와 의무기록은 환자의 진단, 치료, 투약, 경과 등 환자의 모든 의료정보를 담고 있으므로 민감한 정보가 누출되지 않도록 철저히 관리되어야 한다.
- ☑ 조사위원은 의료정보·의무기록 관리 시스템 추적조사를 통해 의무기록을 관리한 관련 자료를 확인하고, 의무기록 보관 및 사용 장소(병동, 중환자실, 원무부서, 검사실 등)를 방문하여 의무기록 정정관리 및 이력 관리, 의료정보·의무기록 접근 권한 설정 등 관리 자료를 확인할 수 있으며, 권한별로 접근 가능 여부를 확인할 수 있다. 의무기록 사본 발급 시 구비서류 목록과 대출, 열람, 반납 절차 및 의무기록 관리 방법을 질문할 수 있으며, 의무기록 사본 발급이력 등 관련 자료를 확인할 수 있다.

» 조사항목

	조사항목	구분	등급	조사결과		
1	의료정보·의무기록 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
2	의무기록 정정관리를 수행한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
3	의료정보·의무기록의 접근 권한을 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
4	의무기록 사본 발급을 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
5	의무기록 대출, 열람 및 반납을 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하
6	의무기록을 보관하고 관리한다.	P	정규	<input type="checkbox"/> 상	<input type="checkbox"/> 중	<input type="checkbox"/> 하

» 기준의 이해

1) 의료정보·의무기록 관리에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- ✓ 의무기록 정정관리 : 수정, 추가, 삭제 등
 - 내용 : 관리부서, 대상, 범위, 방법, 구비서류 등
 - 정정관리 절차
 - 정정이력 관리
- ✓ 의료정보·의무기록 접근 권한 관리
 - 내용 : 관리부서, 대상, 범위 등
 - 열람, 작성, 정정, 출력 권한의 차등* 부여
 - * 예시 : 목적별, 직종별, 부서별, 업무별, 서식별 등
 - 의무기록 접근 권한 적절성 주기적 모니터링 및 관리
- ✓ 의무기록 사본 발급
 - 범위 : 의료법에 따른 진료기록부, 조산기록부, 간호기록부, 그 밖의 진료에 관한 기록*
 - * 의료기관이 환자의 치료·진단 과정에서 보유하게 된 모든 기록, '환자에 관한 기록'으로부터 확인할 수 있는 내용의 제증명서, 환자가 제출한 각종 동의서, 위임장 등도 의료기관이 보유하고 있는 동안 포함됨
 - 대상자별(환자, 공공기관 등) 절차 : 신청(요청) 확인, 사본발급 구비서류 확인 또는 보관 관리* 등
 - * 구비서류의 보존 여부는 의료기관이 필요성을 판단하여 정할 수 있으며, 보존 목적에 상응하는 최소 범위의 정보만을 남겨서 보존하고, 최소 보존 기간을 정하여 기간 만료 시 지체없이 폐기해야 함

- 사본 발급 이력 관리

- 사본의 위·변조 관리*

- * 예시 : 원본대조필 도장, 인증천공기, 홀로그램 등

- ✓ 의무기록의 대출, 열람 및 반납관리(전자의무기록 조회, 출력)

- 용도별 : 진료용, 진료용 이외

- ✓ 의무기록의 보관 및 관리

- 의무기록의 보관(손상, 분실, 변조 예방)

- 수기의무기록 보관 장소 관리 : 통제구역 지정, 출입관리, 화재예방을 위한 시설 마련 등

- 전자의무기록 백업 및 복구 시스템 마련 등

- 의무기록 파기 시 개인정보가 복구 또는 재생되지 않도록 조치

2) 규정에 따라 의무기록의 정정관리를 수행한다.

3) 규정에 따라 의료정보·의무기록의 접근 권한을 관리한다.

4) 규정에 따라 의무기록 사본 발급을 관리한다.

5) 규정에 따라 의무기록 대출, 열람 및 반납을 관리한다.

6) 규정에 따라 의무기록을 보관하고 관리한다.

» 참고자료

- 의료법 제21조(기록 열람 등), 제22조(진료기록부 등) 및 같은 법 시행규칙 제13조의3 (기록 열람 등의 요건), 제14조(진료기록부 등의 기재 사항), 제15조(진료기록부 등의 보존), 제16조(전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비 등)
- 2022년 의료기관 개설 및 의료법인 설립 운영편람 내 진료기록 열람 및 사본발급 업무 지침(보건복지부, 2022)

부록



[부록1] 시스템 추적조사

(System Tracer)

- ☑ 의약품관리 시스템 추적조사
- ☑ 환자안전 및 의료 질 향상 활동 시스템
추적조사
- ☑ 감염관리 시스템 추적조사
- ☑ 인적자원관리 시스템 추적조사
- ☑ 시설 및 환경관리 시스템 추적조사
- ☑ 의료정보·의무기록 관리 시스템 추적조사

• 의약품관리 시스템 추적조사 •

» 목적

의약품관리 규정과 그에 따른 수행 여부를 평가하여 환자안전과 관련된 잠재적인 문제점을 확인하고 개선활동을 유도하기 위함이다.

» 절차

- 조사위원이 의약품관리 시스템 추적조사의 목적에 대해 참석자에게 설명한다.
- 의료기관에서 참석자를 소개한다.
- 소그룹 토의를 진행한 후, 관련 자료*를 확인하고 현장 확인을 한다.

* 관련 자료란 의료기관이 인증기준에 따라 실제 운영하고 있는 사항을 입증할 수 있는 자료를 말하며, 그 양식이나 보관 방법에 제한 없음(전산을 통해 관리되는 자료, 내부 회의 기록, 업무일지, 교육 이수 내역, 사진 등도 인정)

» 토의

- 참석자 : 약제부서 책임자 또는 담당자
- 장소 : 회의실
- 조사내용

기준	조사항목	구분	등급	조사내용
1.1.	5 필요시처방(p.r.n)을 관리한다.	P	필수	※ 미해당 : 필요시처방(p.r.n)을 금지하는 '종합병원', '병원' • (관련 자료 확인) - 필요시처방 가능(또는 불가능)한 처방 목록
4.1.	1 의약품 보관에 대한 규정이 있다.	S	정규	• (규정 검토)
	2 의약품을 안전하게 보관한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 비처의약품, 고위험의약품, 주의를 요하는 의약품 목록
	3 의약품의 보관 상태를 정기적으로 감사한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 의약품보관에 대한 정기적인 감사 자료 - (해당되는 경우) 감사결과 처리 자료
	4 응급의약품을 안전하게 보관한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 응급의약품 목록

기준	조사항목	구분	등급	조사내용
4.2.	1 의약품 처방 및 조제에 대한 규정이 있다.	S	정규	• (규정 검토)
	4 의약품을 적절한 환경에서 안전하고 청결하게 조제한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 조제 시 주의를 요하는 의약품 목록
4.3.	1 의약품 투여에 대한 규정이 있다.	S	정규	• (규정 검토)

» 현장 확인

• 장소

- 의약품관리 부서(예시 : 약제부서, 의약품 보관실, 조제실)
- 환자진료 부서(예시 : 병동, 외래, 중환자실, 응급실, 수술실, 주사실)

• 조사내용

기준	조사항목	구분	등급	조사내용
4.1.	2 의약품을 안전하게 보관한다.	P	정규	• (질문 및 관찰) - 의약품별 라벨링 상태 - 고위험의약품 보관 상태 - 주의를 요하는 의약품 보관 상태
	4 응급의약품을 안전하게 보관한다.	P	정규	• (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) - 응급의약품 보관 방법 - 점검 수행 자료(체크리스트 등)
	5 마약류를 안전하게 보관한다.	P	정규	• (질문 및 관찰) - 마약류 보관 및 관리 방법

기준	조사항목	구분	등급	조사내용
4.2.	2 의약품을 안전하게 처방한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 처방의 구성 요소 포함 여부 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 환자 정보, 의사 정보, 의약품 정보, 의료기관 정보, 처방전 발급 연월일 및 사용기간 등 - 처방 발행 원칙 준수 여부
	3 의약품 조제 전에 처방을 감사한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (질문 및 관찰) <ul style="list-style-type: none"> - 조제 전 처방 감사 요소 - 처방 감사 결과에 대해 처방자와 검토하는 절차 - 위험한 결과가 예상되는 처방의 중재가 실패한 경우 대처방안
	4 의약품을 적절한 환경에서 안전하고 청결하게 조제한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 직원의 위생관리(손위생, 필요시 장갑 착용 등) - (해당되는 경우) 개인보호구 구비 및 관리 상태 - 의약품 조제 장소 출입 관리 - 조제구역의 구분 및 청결 유지 상태 - 조제도구 관리 상태 - 환기시설 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 가루약 조제가 전혀 발생하지 않는 경우, 반드시 집진 장비를 설치해야 하는 것은 아님 ✓ 무균조제가 필요한 의약품이 없는 경우, 반드시 환기시설을 설치해야 하는 것은 아님
	5 의약품 조제 시 라벨링한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (질문 및 관찰) <ul style="list-style-type: none"> - 조제된 의약품의 라벨링 표기 <ul style="list-style-type: none"> ✓ UDS(Unit dose system)를 이용한 경우, 주사제 라벨링은 환자별 약품보관함의 라벨링으로 대체함
	6 의약품 조제 후 감사한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 조제 후 감사 수행 방법
	7 주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리를 준수한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (질문 및 관찰) <ul style="list-style-type: none"> - 주사용 의약품 사용법 및 취급 시 주의사항 등 - 일회용 주사기 및 주사침 일회 사용 후 전용 용기 폐기 - 카테터, 수액세트의 교체기준 준수 여부

기준	조사항목	구분	등급	조사내용
4.3.	2 의약품 준비 구역을 청결하게 관리한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (질문 및 관찰) <ul style="list-style-type: none"> - 의약품 준비 구역 환경 관리 및 출입 관리
	3 의약품 투여 시 필요한 정보를 확인하고 투여 후 기록한다	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 의약품 투여 시 필요한 정보의 내용 - 의약품 투여 기록
	4 고위험의약품 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처방안을 알고 수행한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (질문 및 관찰) <ul style="list-style-type: none"> - 고위험의약품 특성과 오류 예방을 위한 주의사항 - 고위험의약품 부작용 발생 시 대처방안
	5 투약 설명을 수행한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (질문 및 관찰) <ul style="list-style-type: none"> - 투약 설명 수행자(약사, 의사, 간호사) 및 내용 - 상세 설명이 필요한 의약품에 대한 투약 설명 수행자(약사 또는 의사)
	6 의약품 사용 후 안전하게 폐기한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 의약품 특성에 폐기 방법 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 고위험의약품은 의료기관 규정에 따라 폐기
	7 지참약을 관리한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 지참약 확인(식별) 및 처방, 투여 절차 - 지참약 정보 공유 방법 - 지참약 보관방법 - 환자 또는 보호자 교육 시행 내용 - (지참약을 허용하지 않는 경우) 환자가 자의로 지참약을 복용하지 않도록 관리하는 절차

• 환자안전 및 의료 질 향상 활동 시스템 추적조사 •

» 목적

환자안전과 의료 질 향상에 대한 규정과 그에 따른 수행 여부를 평가하여 의료기관의 환자안전과 의료 질 향상 관리체계를 확립하고 지속적인 활동을 유도하기 위함이다.

» 절차

- 조사위원이 환자안전 및 의료 질 향상 활동 시스템 추적조사의 목적에 대해 참석자에게 설명한다.
- 의료기관에서 참석자를 소개한다.
- 소그룹 토의를 진행한 후, 관련 자료*를 확인하고 현장 확인을 한다.

* 관련 자료란 의료기관이 인증기준에 따라 실제 운영하고 있는 사항을 입증할 수 있는 자료를 말하며, 그 양식이나 보관 방법에 제한 없음(전산을 통해 관리되는 자료, 내부 회의 기록, 업무일지, 교육 이수 내역, 사진 등도 인정)

» 토의

- 참석자
 - 환자안전과 의료 질 향상을 위한 위원회 위원장 및 진료부서, 간호부서, 지원 부서의 위원
 - 관련 직원
- 장소 : 회의실
- 조사내용

기준	조사항목	구분	등급	조사내용
7.1.	1 환자안전 및 의료 질 향상에 대한 규정이 있다.	S	필수	• (규정 검토)
	2 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 위원회를 운영한다.	P	필수	• (관련 자료 확인) - 위원회 구성, 역할 - 운영 자료 확인(정기적, 비정기적) - 운영 결과 경영진 보고 자료
	3 환자안전 및 의료 질 향상 사업 계획이 있다.	S	정규	• (관련 자료 확인) - 환자안전 및 의료 질 향상 사업 계획 - 계획에 대한 위원회 검토·승인 자료 - 계획에 대한 경영진 보고 자료 ✓ 위원회에 경영진이 포함된 경우, 위원회 회의록으로 경영진 보고 같음 가능

기준	조사항목		구분	등급	조사내용
	4	환자안전 및 의료 질 향상 활동을 수행한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 환자안전사고 관리 자료 - 질 향상 활동 수행 관련 자료 - 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 위한 자원 지원 자료
7.2.	1	환자안전사고 관리 규정이 있다.	S	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (규정 검토)
	2	직원은 환자안전사고의 정의를 알고 발생 시 보고한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 환자안전사고 내부보고 및 외부보고 절차
	3	환자안전 주의경보 발령 시 관련 직원과 공유한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 환자안전 주의경보 발령 시 관련 직원 공유 자료
7.3.	1	의료서비스 만족도 조사 계획을 수립한다.	S	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 의료서비스 만족도 조사 계획
	2	의료서비스 만족도 조사를 수행하고, 개선활동을 수행한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 의료서비스 만족도 조사 수행 자료 - 의료서비스 만족도 개선 활동 자료

» 현장 확인

• 장소

- 환자진료 부서(예시 : 병동, 중환자실, 응급실, 수술실, 검사실, 재활치료실)

• 조사내용

기준	조사항목		구분	등급	조사내용
7.2.	2	직원은 환자안전사고의 정의를 알고 발생 시 보고한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (질문 및 관찰) <ul style="list-style-type: none"> - 환자안전사고 보고(내·외부) 보고시기, 방법 및 내용
	3	환자안전 주의경보 발령 시 관련 직원과 공유한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (질문 및 관찰) <ul style="list-style-type: none"> - 환자안전 주의경보에 대한 관련 직원 공유 자료

• 감염관리 시스템 추적조사 •

» 목적

감염관리 규정과 그에 따른 수행 여부를 평가하여 잠재된 문제점을 확인하고, 감염의 위험을 최소화하기 위함이다.

» 절차

- 조사위원이 감염관리 시스템 추적조사의 목적에 대해 참석자에게 설명한다.
- 의료기관에서 참석자를 소개한다.
- 소그룹 토의를 진행한 후, 관련 자료*를 확인하고 현장 확인을 한다.

* 관련 자료란 의료기관이 인증기준에 따라 실제 운영하고 있는 사항을 입증할 수 있는 자료를 말하며, 그 양식이나 보관 방법에 제한 없음(전산을 통해 관리되는 자료, 내부 회의 기록, 업무일지, 교육 이수 내역, 사진 등도 인정)

» 토의

- 참석자: 관련 직원
- 장소 : 회의실
- 조사내용

기준	조사항목	구분	등급	조사내용
1.4.	1 손위생 수행에 대한 규정이 있다.	S	필수	• (규정 검토)
	3 손위생 수행을 돕기 위한 자원을 지원한다.	S	필수	• (관련 자료 확인) - 손위생 수행을 돕기 위한 자원을 지원한 자료
8.1.	1 의료기구 관련 감염관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	※ 미해당 : 의료기구(호흡기 치료기구, 유치도뇨관, 혈관 내 카테터)를 사용하지 않는 '병원' • (규정 검토)
8.2.	1 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정에 대한 규정이 있다.	S	정규	• (규정 검토)

기준	조사항목		구분	등급	조사내용
8.3.	1	의료기관의 환경관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	• (규정 검토)
	2	환자치료영역의 청소 및 소독을 수행한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 환자치료영역의 청소 및 소독 수행 관리 자료
	3	의료폐기물을 안전하게 관리한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 의료폐기물 처분 관리 자료 ✓ 업체가 대행하는 경우 : 계약, 운반, 재활용, 처분과 관련 자료 ✓ 직접 폐기하는 경우 : 재활용, 처분과 관련 자료
	4	세탁물을 적절하게 관리한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 세탁물 처리 업무 관련 직원 교육 이수 자료
8.4.	1	감염성질환 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	• (규정 검토)
	2	유행성 감염병 위기 상황 시 감염성질환 관리 절차를 준수한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 유행성 감염병에 대한 최신 정보 공유 절차 - 감염전파 예방 수칙 - 환자 이송방법 - 노출 관리 방법
	3	감염병 전파경로에 따른 절차를 준수하여 환자를 관리한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - (해당하는 경우) 격리병실 배치 자료 - 격리병실 제공이 불가능한 경우 대응 방법
10.2.	2	직원 안전사고 발생 시 보고하고 치료 및 관리한다.	P	필수	• (관련 자료 확인) - 직원 안전사고 발생 시 보고 자료 ✓ 감염 노출, 감염 노출 외 - 보고된 직원의 치료 및 관리 자료
	3	직원 안전사고 처리결과를 경영진에게 보고한다.	P	필수	• (관련 자료 확인) - 직원 안전사고 처리결과 경영진 보고 자료

» 현장 확인

• 장소

- 환자진료 부서(예시 : 병동, 중환자실, 외래, 수술실, 응급실, 검사실, 격리병실 등)
- 소독시설, 의료폐기물 보관 장소, 세탁물 보관 장소

• 조사내용

기준	조사항목	구분	등급	조사내용
1.4.	2 손위생을 올바르게 수행한다.	P	필수	• (질문 및 관찰) - 손위생 수행해야하는 시점에서 직원의 손위생 수행
	3 손위생 수행을 돕기 위한 자원을 지원한다.	P	필수	• (질문 및 관찰) - 손소독제 구비 및 세면대 설치 - 환자 및 보호자를 위한 손위생 방법 비치
5.4.	2 수술장의 구역을 구분하고 관리한다.	P	정규	• (질문 및 관찰) - 감염 예방을 위한 구역 구분 및 관리
	3 수술장 공기의 질을 관리한다.	P	정규	• (질문 및 관찰) - 수술실 양압 유지 및 공기정화설비
	4 수술장 복장 및 보호구를 착용한다.	P	정규	• (질문 및 관찰) - 복장 및 보호구 착용 확인
8.1.	2 호흡기 치료기구 관련 감염관리를 수행한다.	P	정규	※ 미해당 : 호흡기 치료기구를 사용하지 않는 '병원' • (질문 및 관찰) - 장갑 착용 및 흡인 전 · 후 손위생 - 흡인 시 멸균 카테터 및 생리식염수 관리 - 기관절개관 관리, 인공호흡기 관리
	3 유치도뇨관 관련 감염관리를 수행한다.	P	정규	※ 미해당 : 유치도뇨관을 사용하지 않는 '병원' • (질문 및 관찰) - 장갑 착용 및 흡인 전 · 후 손위생 - 유치도뇨관 삽입 시 무균술 유지 - 유치도뇨관 및 소변백 관리 - 소변 검체 채취방법
	4 혈관 내 카테터 관련 감염관리를 수행한다.	P	정규	※ 미해당 : 혈관 내 카테터를 사용하지 않는 '병원' • (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) - 장갑 착용 및 흡인 전 · 후 손위생, 필요시 보호구 착용 - 혈관 내 카테터 삽입 시 무균술 유지 - 말초정맥관 삽입부위 및 삽입일시 기재 - 중심정맥관 삽입부위 및 멸균드레싱 교체 주기 - 중심정맥관 멸균드레싱의 상태 관련 기록

기준	조사항목	구분	등급	조사내용
8.2.	2 세척, 소독, 멸균 수행에 적절한 소독시설을 갖추고 관리한다.	P	정규	※ 미해당 : 일회용품만 사용하여 의료기구의 세척, 소독 및 멸균을 수행하지 않는 '병원' • (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) - 소독시설 출입 관리 - 오염구역과 청결구역 구분, 작업 동선 및 복장 - 환기관리
	3 의료기구의 세척, 소독, 멸균을 수행한다.	P	정규	※ 미해당 : 일회용품만 사용하여 의료기구의 세척, 소독 및 멸균을 수행하지 않는 '병원' • (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) - 의료기구의 수거 - 세척소독멸균 수행 과정
	4 멸균기를 정기적으로 관리한다.	P	정규	※ 미해당 : 멸균기가 없는 '병원' • (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) - 멸균기 관리를 위한 효과 측정 방법 및 주기 - 효과 측정 결과에 따른 관리 방법 및 관련 자료 - 일상점검, 정기점검 시행 자료
	5 멸균물품을 관리한다.	P	정규	• (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) - 멸균물품 보관 장소의 출입 관리 - 멸균물품 포장외부 멸균 표시, 유효기간 - 선입선출 관리 - 사용부서의 보관 상태
8.3.	2 환자치료영역의 청소 및 소독을 수행한다.	P	정규	• (질문 및 관찰) - 청소 및 소독 수행 상태 - 청소용구 및 소독용구 관리 상태 - 개인보호구 착용 및 비치 여부
	3 의료폐기물을 안전하게 관리한다.	P	정규	• (질문 및 관찰) - 의료폐기물의 수집, 운반 방법 - 의료폐기물 보관시설 구조 및 관리 상태
	4 세탁물을 적절하게 관리한다.	P	정규	• (질문 및 관찰) - 세탁물 수집 장소 ✓ 공간의 적합성, 세탁물 분류방법 게시 여부, 오염 세탁물과 기타세탁물 분리 수집, 수집 용기의 적합성 - 세탁물 보관 장소 ✓ 공간의 적합성, 오염세탁물 관련 표시 여부 - 세탁이 끝난 세탁물 보관 상태 ✓ 위생적인 장소, 정리 상태 - 세탁물 운반 방법 - 세탁 금지 세탁물 처리 방법

기준	조사항목		구분	등급	조사내용
8.4.	2	유행성 감염병 위기 상황 시 감염성질환 관리 절차를 준수한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 유행성 감염병에 대한 최신 정보 게시 - 의심환자 선별 방법 - 감염전파 예방 수칙 준수 여부 - 환자 이송방법 - 노출 관리 방법(환경 관리, 노출자 관리 등)
	3	감염병 전파경로에 따른 절차를 준수하여 환자를 관리한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 격리병실 배치 여부 - 격리병실 제공이 불가능한 경우 대응 방법 - 병실 준비물품 - 환경 관리 및 환자에게 사용한 의료기기 또는 물품 관리 방법 - 환자 및 보호자 대상 교육 방법 - 직원 간 정보공유 방법 - 감염병 전파경로에 따른 보호구 종류, 착용 및 탈의(제거) 방법 - 환자 이송방법 - 방문객 관리 방법
10.2.	2	직원 안전사고 발생 시 보고하고 치료 및 관리한다.	P	필수	<ul style="list-style-type: none"> • (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 직원 안전사고 발생 시 보고절차 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 감염 노출, 감염 노출 외

• 인적자원관리 시스템 추적조사 •

» 목적

인적자원의 교육 수행 여부를 확인하여 환자안전과 직원의 직무능력 향상을 도모하기 위함이다.

» 절차

- 조사위원이 인적자원관리 시스템 추적조사의 목적에 대해 참석자에게 설명한다.
- 의료기관에서 참석자를 소개한다.
- 소그룹 토의를 진행한 후, 관련 자료*를 확인하고 현장 확인을 한다.

* 관련 자료란 의료기관이 인증기준에 따라 실제 운영하고 있는 사항을 입증할 수 있는 자료를 말하며, 그 양식이나 보관 방법에 제한 없음(전산을 통해 관리되는 자료, 내부 회의 기록, 업무일지, 교육 이수 내역, 사진 등도 인정)

» 토의

- 참석자 : 관련 직원
- 장소 : 회의실
- 조사내용

기준	조사항목	구분	등급	조사내용
10.1.	1 직원의 직무수행에 필요한 필수교육을 시행한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 필수교육 시행 결과 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 신규직원이 필수교육을 이수하지 않은 경우, 교육 계획 확인 후 미시행 사유, 향후 교육계획, 교육자료 배포 등을 조사하여 판정 ✓ 인증조사 시행시기에 따라 인증조사 시 당해연도 교육을 미시행한 경우 전년도 계획과 실적을 확인할 수 있음
	2 직원의 직무수행에 필요한 특성화교육을 시행한다.	P	정규	<ul style="list-style-type: none"> • (관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 특성화교육 시행 결과
11.3.	5 소방안전 교육을 시행한다.	P	필수	<ul style="list-style-type: none"> • (관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 소방안전 교육 시행 결과

• 시설 및 환경관리 시스템 추적조사 •

» 목적

시설 및 환경관리 규정과 그에 따른 수행 여부를 평가하여 잠재된 문제점을 확인하고, 관련 위험을 최소화하기 위함이다.

» 절차

- 조사위원이 시설 및 환경관리 시스템 추적조사의 목적에 대해 참석자에게 설명한다.
- 의료기관에서 참석자를 소개한다.
- 소그룹 토의를 진행한 후, 관련 자료*를 확인하고 현장 확인을 한다.

* 관련 자료란 의료기관이 인증기준에 따라 실제 운영하고 있는 사항을 입증할 수 있는 자료를 말하며, 그 양식이나 보관 방법에 제한 없음(전산을 통해 관리되는 자료, 내부 회의 기록, 업무일지, 교육 이수 내역, 사진 등도 인정)

» 토의

- 참석자 : 관련 직원
- 장소 : 회의실
- 조사내용

기준	조사항목	구분	등급	조사내용
11.1.	1 설비시스템 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	• (규정 검토)
	2 전기설비를 안전하게 관리한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 전기설비 법정 정기검사 관련 자료
	3 급수설비 및 수질을 안전하게 관리한다.	P	정규	※ 미해당 : 저수조 및 냉각탑이 없는 '병원', '종합병원' • (관련 자료 확인) - 급수설비 위생 관리 : 저수조 청소 및 소독, 수질검사 자료 - 냉각탑 관리 : 레지오넬라균 검사, 약품 투입 관련 자료
	4 의료가스 및 진공설비를 안전하게 관리한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 의료가스 검사기관 안전점검 관련 자료
	5 실내공기질을 안전하게 관리한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 실내공기질 측정 관련 자료

기준	조사항목		구분	등급	조사내용
11.2.	1	의료기기 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	• (규정 검토)
	2	의료기기 목록을 관리한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 의료기기 목록 관리 자료
	3	고위험의료기기 예방점검을 수행한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 고위험의료기기 정기점검 관련 자료
	4	의료기기를 안전하게 회수한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - (해당하는 경우) 의료기기 회수 절차 관련 자료
11.3.	1	화재안전 관리에 대한 규정이 있다.	S	필수	• (규정 검토)
	2	화재안전 관리 계획이 있다.	S	필수	• (관련 자료 확인) - 화재안전 관리 연간 계획
	3	화재예방점검을 수행한다.	P	필수	• (관련 자료 확인) - 화재예방 법정점검 관련 자료 - 점검 결과에 따른 유지 및 개선활동 시행 자료
	4	소방훈련을 실시한다.	P	필수	• (관련 자료 확인) - 소방훈련 실시 관련 자료

» 현장 확인

• 장소

- 환자진료 부서(예시 : 병동, 외래, 중환자실, 수술실, 응급실, 분만실, 검사실, 인공신장실 등)
- 설비시스템(전기설비, 급수설비, 의료가스 및 진공설비, 환기시설)이 있는 장소

• 조사내용

기준	조사항목		구분	등급	조사내용
11.1.	2	전기설비를 안전하게 관리한다.	P	정규	• (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) - 전기설비 자가 안전점검 관련 자료 - 전기실 및 발전기실 안전관리 상태 - 비상전원설비 설치 장소의 관련법 준수 여부 - 비상전원 공급 콘센트 - 유지관리 및 작동 시험 시행 관련 자료

기준	조사항목		구분	등급	조사내용
	3	급수설비 및 수질을 안전하게 관리한다.	P	정규	※ 미해당 : 저수조 및 냉각탑이 없는 '병원', '종합병원' • (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) - 급수설비 위생 관리 ✓ 저수조 청소 및 소독, 수질검사, 상태 점검, 사다리 안전, 통제구역 표시 등
	4	의료가스 및 진공설비를 안전하게 관리한다.	P	정규	• (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) - 의료가스 자가 안전점검 관련 자료 - 가스용기의 용기관리 상태
	5	실내공기질을 안전하게 관리한다.	P	정규	• (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) - 냉난방기 실내·외기 및 필터 관리 자료 - 환기시설 관리 자료
11.2.	3	고위험의료기기 예방점검을 수행한다.	P	정규	• (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) - 고위험의료기기 일상점검 수행 방법 - 고위험의료기기 정기점검 확인 라벨 부착
11.3.	3	화재예방점검을 수행한다.	P	필수	• (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) - 화재예방 자가점검 자료 - 대피로 및 비상구 상태
	6	직원은 화재 발생 시 대응체계를 알고 있다.	P	필수	• (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) - 환자(또는 보호자)의 대처요령 안내 - 신고체계 - 피난층, 안전구획, 피난시설 및 피난경로 - 직원의 업무분담, 환자 및 직원 등의 대피 장소 - 환자유형별 대피 계획 및 환자후송 - 산소 등 의료가스의 안전한 보관 및 취급 방법 ✓ 소화기 사용, 직원 출동 등 시연 금지

• 의료정보·의무기록 관리 시스템 추적조사 •

» 목적

의료정보·의무기록 관리 규정과 그에 따른 수행 여부를 평가하여 환자의 의료정보·의무기록을 보호하고, 관리체계가 안정적으로 운영되도록 유도하기 위함이다.

» 절차

- 조사위원이 의료정보·의무기록 관리 시스템 추적조사의 목적에 대해 참석자에게 설명한다.
- 의료기관에서 참석자를 소개한다.
- 소그룹 토의를 진행한 후, 관련 자료*를 확인하고 현장 확인을 한다.

* 관련 자료란 의료기관이 인증기준에 따라 실제 운영하고 있는 사항을 입증할 수 있는 자료를 말하며, 그 양식이나 보관 방법에 제한 없음(전산을 통해 관리되는 자료, 내부 회의 기록, 업무일지, 교육 이수 내역, 사진 등도 인정)

» 토의

- 참석자 : 관련 직원
- 장소 : 회의실
- 조사내용

기준	조사항목	구분	등급	조사내용
12.1.	1 의료정보·의무기록 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규	• (규정 검토)
	2 의무기록 정정관리를 수행한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 의무기록 정정이력 자료
	3 의료정보·의무기록의 접근 권한을 관리한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 접근 권한 적절성 모니터링 및 관리 자료
	4 의무기록 사본 발급을 관리한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 사본 발급 이력 자료
	5 의무기록 대출, 열람 및 반납을 관리한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 수기 의무기록 대출, 열람 및 반납 관리 자료 - 전자 의무기록 조회, 출력 관리 자료
	6 의무기록을 보관하고 관리한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 의무기록 보관 장소 관련 자료

» 현장 확인

- 장소
 - 의료정보·의무기록 관리부서(예시 : 원무부서)
 - 의무기록 보관 장소, 의무기록 사용 장소
- 조사내용

기준	조사항목		구분	등급	조사내용
12.1.	3	의료정보·의무기록의 접근 권한을 관리한다.	P	정규	• (질문 및 관찰) <ul style="list-style-type: none"> - 의료정보·의무기록 접근권한에 따른 접근 가능 여부
	4	의무기록 사본 발급을 관리한다.	P	정규	• (질문 및 관찰, 관련 자료 확인) <ul style="list-style-type: none"> - 대상자별 사본 발급 절차 - 사본의 위·변조 관리 내용
	6	의무기록을 보관하고 관리한다.	P	정규	• (질문 및 관찰) <ul style="list-style-type: none"> - 의무기록의 보관 상태 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 수기의무기록 보관 장소 관리 ✓ 전자의무기록 백업 및 복구 시스템 마련 등 - 의무기록 파기 시 개인정보가 복구 또는 재생되지 않도록 조치하는 방법

[부록2] 리더십 인터뷰

(Leadership Interview)

· 리더십 인터뷰 ·

» 목적

의료기관의 발전 및 운영 방침에 직원이 동참할 수 있는 여건을 조성하기 위해 의료기관 경영자가 수행하는 활동을 확인하기 위함이다.

» 절차

- 조사팀장이 리더십 인터뷰의 목적에 대해 참석자에게 설명한다.
- 의료기관에서 참석자를 소개한다.
- 경영진에게 인터뷰를 하기 전 관련 서류 검토와 현장조사를 수행하고, 그 내용을 토대로 경영진의 운영방침 등에 대해 질문한다.

» 사전 서류 검토

- 방법 : 리더십 인터뷰 전에 조사위원이 관련 서류를 검토한다.
- 참석자 : 의료기관 운영과 관련된 부서 책임자 및 관련 직원
- 장소 : 회의실
- 조사내용

기준	조사항목		기준	기준	조사내용
9.1.	1	의료기관 운영에 대한 규정이 있다.	S	정규	• (규정 검토)
	2	의사결정조직(회의체)을 운영한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 의사결정조직(회의체) 구성 - 정기적 운영 관련 자료 - 의사결정 사항 공유 관련 자료
	3	규정을 관리한다.	P	정규	• (관련 자료 확인) - 규정 목록 - 규정의 주기적 검토 관련 자료

» 인터뷰

- 참석자 : 의료기관에서 정한 경영진 및 조사팀 전원
- 장소 : 회의실
- 질문내용
 - 필요시 의료기관의 발전 및 경영진의 운영방침에 필요하다고 생각되는 내용을 추가 질문할 수 있다.

기준	조사항목		구분	등급	질문내용
1.1.	3	환자 확인에 대한 성과를 지속적으로 관리한다.	O	정규	• 환자 확인에 대한 성과 관리 관련 사항 - 분석 결과
7.1.	2	환자안전 및 의료 질 향상을 위한 위원회를 운영한다.	P	필수	• 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 위원회 운영 관련 결과에 대해 보고받은 사항
	4	환자안전 및 의료 질 향상 활동을 수행한다.	P	정규	• 환자안전 및 의료 질 향상 사업 활동 결과에 대해 보고받은 사항
9.1.	2	의사결정조직(회의체)을 운영한다.	P	정규	• 의사결정조직(회의체) 운영 관련 사항 - 조직(회의체) 구성 - 조직(회의체) 운영 시기 - 조직(회의체)에서 시행한 의사결정 시행 내용 - 의사결정 사항 공유 방법
10.2.	3	직원 안전사고 처리결과를 경영진에게 보고한다.	P	필수	• 직원 안전사고 처리결과에 대해 보고받은 사항

[부록3] 조사일정 예시

• 4인 2일 •

1일차	조사위원1	조사위원2	조사위원3	조사위원4
08:00 ~ 08:30	 조사팀 도착, 조사 준비			
08:30 ~ 08:45	 조사팀장 조사팀, 조사방법 및 계획 소개,  의료기관 의료기관 주요 관계자 소개			
08:45 ~ 09:30	 의료기관 의료기관 현황 및 질 향상 및 환자안전에 대한 운영현황 발표			
09:30 ~ 12:00	규정 및 문서검토			
12:00 ~ 13:00	점심 식사			
13:00 ~ 14:30	의약품관리 시스템 추적조사	개별환자 추적조사	감염관리 시스템 추적조사	시설 및 환경관리 시스템 추적조사
14:30 ~ 16:00	개별환자 추적조사	환자안전 및 의료 질 향상 활동 시스템 추적조사	의약품관리 시스템 추적조사	개별환자 추적조사
16:00 ~ 17:00	 조사팀 조사위원간 주요쟁점 논의 및 결과종합, 의료기관과 익일 일정 조정			
2일차	조사위원1	조사위원2	조사위원3	조사위원4
08:30 ~ 09:00	 조사팀장 전일 결과보고 및 당일 조사계획 안내			
09:00 ~ 11:00	개별환자 추적조사	감염관리 시스템 추적조사	개별환자 추적조사	의료정보·의무기록 관리 시스템 추적조사
	리더십 서류 검토	개별환자 추적조사	인적자원관리 시스템 추적조사	개별환자 추적조사
11:00 ~ 12:00	리더십 인터뷰			
12:00 ~ 13:00	점심 식사			
13:00 ~ 14:00	개별환자 추적조사 미진한 부분 조사			
14:00 ~ 15:00	 조사팀 결과 종합 및 보고서 작성			
15:00 ~ 16:00	 조사팀장 의료기관과 최종 조사결과 상호 확인			
16:00 ~ 17:00	총평			

• 3인 2일 •

1일차	조사위원1	조사위원2	조사위원3
08:00 ~ 08:30	 조사팀 도착, 조사 준비		
08:30 ~ 08:45	 조사팀장 조사팀, 조사방법 및 계획 소개,	 의료기관 의료기관 주요 관계자 소개	
08:45 ~ 09:30	 의료기관 의료기관 현황 및 질 향상 및 환자안전에 대한 운영현황 발표		
09:30 ~ 12:00	규정 및 문서검토		
12:00 ~ 13:00	점심 식사		
13:00 ~ 14:30	의약품관리 시스템 추적조사	개별환자 추적조사	감염관리 시스템 추적조사
14:30 ~ 16:00	개별환자 추적조사	환자안전 및 의료 질 향상 활동 시스템 추적조사	시설 및 환경관리 시스템 추적조사
16:00 ~ 17:00	 조사팀 조사위원간 주요쟁점 논의 및 결과종합, 의료기관과 익일 일정 조정		
2일차	조사위원1	조사위원2	조사위원3
08:30 ~ 09:00	 조사팀장 전일 결과보고 및 당일 조사계획 안내		
09:00 ~ 11:00	리더십 서류 검토	감염관리 시스템 추적조사	개별환자 추적조사
	개별환자 추적조사	인적자원관리 시스템 추적조사	의료정보·의무기록 관리 시스템 추적조사
11:00 ~ 12:00	리더십 인터뷰		
12:00 ~ 13:00	점심 식사		
13:00 ~ 14:00	개별환자 추적조사 미진한 부분 조사		
14:00 ~ 15:00	 조사팀 결과 종합 및 보고서 작성		
15:00 ~ 16:00	 조사팀장 의료기관과 최종 조사결과 상호 확인		
16:00 ~ 17:00	총평		

• 2인 2일 •

1일차	조사위원1	조사위원2
08:00 ~ 08:30	 조사팀 도착, 조사 준비	
08:30 ~ 08:45	 조사팀장 조사팀, 조사방법 및 계획 소개,	 의료기관 의료기관 주요 관계자 소개
08:45 ~ 09:30	 의료기관 의료기관 현황 및 질 향상 및 환자안전에 대한 운영현황 발표	
09:30 ~ 12:00	규정 및 문서검토	
12:00 ~ 13:00	점심 식사	
13:00 ~ 14:30	의약품관리 시스템 추적조사	개별환자 추적조사
14:00 ~ 15:00	환자안전 및 의료 질 향상 활동 시스템 추적조사	감염관리 시스템 추적조사
15:00 ~ 16:00	개별환자 추적조사	시설 및 환경관리 시스템 추적조사
16:00 ~ 17:00	 조사팀 조사위원간 주요쟁점 논의 및 결과종합, 의료기관과 익일 일정 조정	
2일차	조사위원1	조사위원2
08:30 ~ 09:00	 조사팀장 전일 결과보고 및 당일 조사계획 안내	
09:00 ~ 10:00	감염관리 시스템 추적조사	인적자원관리 시스템 추적조사
10:00 ~ 11:00	리더십 서류 검토	의료정보·의무기록 관리 시스템 추적조사
11:00 ~ 12:00	리더십 인터뷰	
12:00 ~ 13:00	점심 식사	
13:00 ~ 14:00	개별환자 추적조사 미진한 부분 조사	
14:00 ~ 15:30	 조사팀 결과 종합 및 보고서 작성	
15:30 ~ 16:00	 조사팀장 의료기관과 최종 조사결과 상호 확인	
16:00 ~ 17:00	총평	

[부록4] 인증기준 요약

기준 및 조사항목		구분	등급
I. 기본가치체계			
1장. 환자안전보장활동			
1.1. 환자를 정확하게 확인하고 의사소통한다.			
1	정확한 환자 확인 및 의사소통에 대한 규정이 있다.	S	필수
2	환자를 정확하게 확인한다.	P	필수
3	환자 확인에 대한 성과를 지속적으로 관리한다.	O	정규
4	구두처방을 정확하게 수행한다.	P	필수
5	필요시처방(p.r.n)을 관리한다.	P	필수
6	필요시처방(p.r.n)을 정확하게 수행한다.	P	필수
7	혼동하기 쉬운 처방 시 대처방안을 알고 수행한다.	P	필수
1.2. 수술 전 정확하게 확인한다.			
1	정확한 환자 확인, 정확한 수술명, 정확한 수술부위 확인에 대한 규정이 있다.	S	필수
2	수술부위를 표시한다.	P	필수
3	수술부위 표시에 환자가 참여한다.	P	필수
4	수술 전 확인을 수행한다.	P	필수
5	수술부위 피부 절개 전 확인(Time-Out)을 수행한다.	P	필수
1.3. 낙상 예방활동을 수행한다.			
1	낙상 예방에 대한 규정이 있다.	S	필수
2	입원환자의 낙상 위험 평가를 수행한다.	P	필수
3	낙상 위험 평가결과에 따라 고위험환자에 대한 낙상 예방활동을 수행한다.	P	필수
4	낙상 발생 가능한 장소 또는 부서에서 낙상 예방활동을 수행한다.	P	필수
1.4. 손위생을 철저히 수행한다.			
1	손위생 수행에 대한 규정이 있다.	S	필수
2	손위생을 올바르게 수행한다.	P	필수
3	손위생 수행을 돕기 위한 자원을 지원한다.	P	필수
II. 환자진료체계			
2장. 진료전달체계와 평가			
2.1. 환자 담당 의료진 변경 시 정보를 공유한다.			
1	환자 담당 의료진 변경 시 정보공유에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	전과 시 의무기록을 작성하여 환자상태에 대한 정보를 공유한다.	P	정규
3	전동 시 의무기록을 작성하여 환자상태에 대한 정보를 공유한다.	P	정규

기준 및 조사항목		구분	등급
4	근무교대 시 환자상태에 대한 정보를 공유한다.	P	정규
2.2. 퇴원 절차를 제공한다.			
1	퇴원 절차에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	퇴원 결정과정에 환자가 참여한다.	P	정규
3	퇴원 전에 퇴원요약지를 작성한다.	P	정규
4	퇴원 시 필요한 정보를 제공한다.	P	정규
2.3. 입원환자의 요구를 확인하고 초기평가를 수행한다.			
1	입원환자 초기평가에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	의학적 초기평가를 24시간 이내 수행하고 기록한다.	P	정규
3	간호 초기평가를 24시간 이내 수행하고 기록한다.	P	정규
2.4. 검체검사 운영과정을 관리하고 결과를 보고한다.			
1	검체검사 운영에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	검체를 안전하게 획득한다.	P	정규
3	정확하게 검체검사 결과를 보고한다.	P	정규
2.5. 영상검사 운영과정을 관리하고 결과를 보고한다.			
1	영상검사 운영에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	영상검사 전 준비사항을 확인한다.	P	정규
3	정확하게 영상검사 결과를 보고한다.	P	정규
3장. 환자진료			
3.1. 적시에 치료계획(care plan)을 세우고 이를 수행한다.			
1	의사는 입원환자의 치료계획을 수립한다.	P	정규
2	의사는 환자의 주요 상태변화 경과를 기록하고, 치료계획을 재수립한다.	P	정규
3	간호사는 환자의 주요 상태변화에 따라 간호과정을 기록한다.	P	정규
4	환자에게 치료계획을 설명한다.	P	정규
5	환자의 상태에 따라 퇴원계획을 수립한다.	P	정규
3.2. 심폐소생술이 요구되는 환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.			
1	심폐소생술에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	심폐소생술팀을 운영한다.	P	정규
3	심폐소생술을 위한 필요물품 및 의약품을 관리한다.	P	정규
4	적시에 제세동기를 사용할 수 있다.	P	정규
3.3. 수혈환자에게 양질의 의료서비스를 제공한다.			

기준 및 조사항목		구분	등급
1	수혈에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	불출된 혈액제제를 관리하고, 적절한 시간에 환자에게 수혈한다.	P	정규
3	수혈 직전 혈액제제 정보와 환자를 정확하게 확인한다.	P	정규
4	수혈 시 모니터링하고 부작용 발생 시 대처방안에 따라 수행한다.	P	정규
4장. 의약품관리			
4.1. 의약품을 안전하게 보관한다.			
1	의약품 보관에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	의약품을 안전하게 보관한다.	P	정규
3	의약품의 보관 상태를 정기적으로 감사한다.	P	정규
4	응급의약품을 안전하게 보관한다.	P	정규
5	마약류를 안전하게 보관한다.	P	정규
4.2. 의약품을 안전하게 처방하고 조제한다.			
1	의약품 처방 및 조제에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	의약품을 안전하게 처방한다.	P	정규
3	의약품 조제 전에 처방을 감사한다.	P	정규
4	의약품을 적절한 환경에서 안전하고 청결하게 조제한다.	P	정규
5	의약품 조제 시 라벨링한다.	P	정규
6	의약품 조제 후 감사한다.	P	정규
7	주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리를 준수한다.	P	정규
4.3. 의약품을 안전하게 투여한다.			
1	의약품 투여에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	의약품 준비 구역을 청결하게 관리한다.	P	정규
3	의약품 투여 시 필요한 정보를 확인하고 투여 후 기록한다.	P	정규
4	고위험의약품 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처방안을 알고 수행한다.	P	정규
5	투약 설명을 수행한다.	P	정규
6	의약품 사용 후 안전하게 폐기한다.	P	정규
7	지침약을 관리한다.	P	정규
5장. 수술 및 마취진정관리			
5.1. 수술 계획을 수립하고 수행한다.			
1	수술 전 평가를 기반으로 수술 계획을 수립한다.	P	정규
2	수술 전에 진단명을 기록한다.	P	정규

기준 및 조사항목		구분	등급
3	수술실 퇴실 전에 수술에 대한 내용을 기록한다.	P	정규
4	수술 후 평가를 기반으로 24시간 이내에 치료계획을 수립한다.	P	정규
5	수술 후 평가를 기반으로 간호계획을 수립한다.	P	정규
5.2. 수술 시 환자의 안전을 보장한다.			
1	수술 시 환자안전 보장에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	수술 전·후 환자의 피부상태를 확인하고 기록한다.	P	정규
3	수술계수(counts)를 기록한다.	P	정규
4	관련 직원은 수술계수 불일치 시 대처하는 절차를 알고 수행한다.	P	정규
5	수술 중 채취한 조직표본검체 취급에 대하여 기록한다.	P	정규
5.3. 마취진료를 안전하게 제공하고 환자상태를 모니터링한다.			
1	마취진료에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	마취 전 평가를 기반으로 마취진료 계획을 수립한다.	P	정규
3	마취 유도 직전 환자를 평가하고 기록한다.	P	정규
4	마취 중 환자상태를 모니터링하고 기록한다.	P	정규
5	마취 후 회복 중 환자상태를 모니터링하고 기록한다.	P	정규
6	회복실 퇴실기준에 따라 퇴실을 결정하고, 시행한다.	P	정규
5.4. 수술장을 안전하게 관리한다.			
1	수술장 안전관리에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	수술장의 구역을 구분하고 관리한다.	P	정규
3	수술장 공기의 질을 관리한다.	P	정규
4	수술장 복장 및 보호구를 착용한다.	P	정규
6장. 환자권리존중 및 보호			
6.1. 환자의 권리를 존중한다.			
1	환자의 권리와 의무에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	직원은 환자의 권리와 의무를 알고 있다.	P	정규
3	환자에게 환자의 권리와 의무에 대한 정보를 제공한다.	P	정규
4	진료과정에 환자가 참여한다.	P	정규
5	환자의 신체노출을 방지한다.	P	정규
6	환자의 개인정보를 보호한다.	P	정규
6.2. 환자의 불만 및 고충을 관리한다.			
1	환자의 불만 및 고충 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규

기준 및 조사항목		구분	등급
2	환자에게 불만 및 고충 처리 절차에 대한 정보를 제공한다.	P	정규
3	불만 및 고충사항을 처리한다.	P	정규
6.3. 환자 또는 보호자에게 동의서를 받는다.			
1	동의서에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	수술/시술 동의서를 받는다.	P	정규
3	마취/진정 동의서를 받는다.	P	정규
4	수혈 동의서를 받는다.	P	정규
5	조영제 사용동의서를 받는다.	P	정규
Ⅲ. 조직관리체계			
7장. 환자안전 및 의료 질 향상 활동			
7.1. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 운영체계가 있다.			
1	환자안전 및 의료 질 향상에 대한 규정이 있다.	S	필수
2	환자안전 및 의료 질 향상을 위한 위원회를 운영한다.	P	필수
3	환자안전 및 의료 질 향상 사업 계획이 있다.	S	정규
4	환자안전 및 의료 질 향상 활동을 수행한다.	P	정규
7.2. 환자안전사고를 관리한다.			
1	환자안전사고 관리 규정이 있다.	S	정규
2	직원은 환자안전사고의 정의를 알고 발생 시 보고한다.	P	정규
3	환자안전 주의경보 발령 시 관련 직원과 공유한다.	P	정규
7.3. 의료서비스 만족도 조사를 수행하고 관리한다.			
1	의료서비스 만족도 조사 계획을 수립한다.	S	정규
2	의료서비스 만족도 조사를 수행하고 개선활동을 수행한다.	P	정규
8장. 감염관리			
8.1. 의료기구 관련 감염관리 활동을 수행한다.			
1	의료기구 관련 감염관리에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	호흡기 치료기구 관련 감염관리를 수행한다.	P	정규
3	유치도뇨관 관련 감염관리를 수행한다.	P	정규
4	혈관 내 카테터 관련 감염관리를 수행한다.	P	정규
8.2. 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정을 적절히 관리한다.			
1	의료기구의 세척, 소독, 멸균과정에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	세척, 소독, 멸균 수행에 적절한 소독시설을 갖추고 관리한다.	P	정규

기준 및 조사항목		구분	등급
3	의료기구의 세척, 소독, 멸균을 수행한다.	P	정규
4	멸균기를 정기적으로 관리한다.	P	정규
5	멸균물품을 관리한다.	P	정규
8.3. 의료기관의 환경을 적절하게 관리한다.			
1	의료기관의 환경관리에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	환자치료영역의 청소 및 소독을 수행한다.	P	정규
3	의료폐기물을 안전하게 관리한다.	P	정규
4	세탁물을 적절하게 관리한다.	P	정규
8.4. 감염성질환자를 관리한다.			
1	감염성질환 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	유행성 감염병 위기 상황 시 감염성질환 관리 절차를 준수한다.	P	정규
3	감염병 전파경로에 따른 절차를 준수하여 환자를 관리한다.	P	정규
9장. 경영 및 조직운영			
9.1. 경영진은 합리적 의사결정을 하고, 체계적인 계획 하에 의료기관을 운영한다.			
1	의료기관 운영에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	의사결정조직(회의체)을 운영한다.	P	정규
3	규정을 관리한다.	P	정규
10장. 인적자원관리			
10.1. 직원에게 지속적인 교육 및 훈련을 제공한다.			
1	직원의 직무수행에 필요한 필수교육을 시행한다.	P	정규
2	직원의 직무수행에 필요한 특성화교육을 시행한다.	P	정규
10.2. 직원의 안전사고를 관리한다.			
1	직원 안전사고 관리에 대한 규정이 있다.	S	필수
2	직원 안전사고 발생 시 보고하고 치료 및 관리한다.	P	필수
3	직원 안전사고 처리결과를 경영진에게 보고한다.	P	필수
11장. 시설 및 환경관리			
11.1. 설비시스템을 안전하게 관리한다.			
1	설비시스템 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	전기설비를 안전하게 관리한다.	P	정규
3	급수설비 및 수질을 안전하게 관리한다.	P	정규
4	의료가스 및 진공설비를 안전하게 관리한다.	P	정규

기준 및 조사항목		구분	등급
5	실내공기질을 안전하게 관리한다.	P	정규
11.2. 의료기기를 안전하게 관리한다.			
1	의료기기 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	의료기기 목록을 관리한다.	P	정규
3	고위험의료기기 예방점검을 수행한다.	P	정규
4	의료기기를 안전하게 회수한다.	P	정규
11.3. 화재안전 관리 활동을 수행한다.			
1	화재안전 관리에 대한 규정이 있다.	S	필수
2	화재안전 관리 계획이 있다.	S	필수
3	화재예방점검을 수행한다.	P	필수
4	소방훈련을 실시한다.	P	필수
5	소방안전 교육을 시행한다.	P	필수
6	직원은 화재 발생 시 대응체계를 알고 있다.	P	필수
12장. 의료정보·의무기록 관리			
12.1. 의료정보·의무기록을 관리한다.			
1	의료정보·의무기록 관리에 대한 규정이 있다.	S	정규
2	의무기록 정정관리를 수행한다.	P	정규
3	의료정보·의무기록의 접근 권한을 관리한다.	P	정규
4	의무기록 사본 발급을 관리한다.	P	정규
5	의무기록 대출, 열람 및 반납을 관리한다.	P	정규
6	의무기록을 보관하고 관리한다.	P	정규

- 발행처 : 의료기관평가인증원
- 공표일 : 2025. 12. 3.
- 주소 : 서울특별시 영등포구 국회대로76길 10, 8~10층
- 홈페이지 : <http://www.koiha.or.kr>