4주기 외국인환자 유치의료기관 평가기준 개정(안)

- 치과 -

2022. 12.

보건복지부

KHIDI 한국보건산업진흥원

KOIHA 의료기관평가인증원 Korea Institute for Healthcare Accreditation

[차례]

□ 제1장 기준의 이해 ····· 1

□ 제2장 개별 문항의 이해 ····· 9

Ⅰ. 외국인환자 특성화체계

1. 외국인환자 유치운영체계 ····· 13

2. 치과의사 환자진료체계 ····· 31

3. 환자권리존중 및 의료분쟁 예방 ····· 35

Ⅱ. 환자안전체계

4. 환자안전 보장활동 ····· 51

5. 환자진료 ····· 61

6. 의약품 관리 ····· 75

7. 감염관리 ····· 81

8. 시설 및 환경관리 ····· 89

제1장 기준의 이해

1. 기준의 틀

○ 외국인환자 유치의료기관 평가기준은 의료해외진출법 제14조에 따라 외국인환자 유치를 지원하고 서비스의 질을 제고하기 위한 항목으로 구성하였다.

○ 평가체계는 외국인환자에게 법률에서 정한 서비스의 제공 여부를 조사하는 '외국인환자 특성화체계'와 의료기관에서 양질의 환자 진료 시행 여부를 조사하는 '환자안전체계'로 구분하였다.

< 평가기준의 기본 틀 >

외국인환자 특성화 체계	환자안전 체계
1. 외국인환자 유치운영체계	4. 환자안전 보장활동
2. 치과의사 환자진료체계	5. 환자진료
3. 환자권리존중 및 의료분쟁 예방	6. 의약품 관리
	7. 감염관리
	8. 시설 및 환경관리

○ 병원급 이상 의료기관에 대하여는 의료법 제58조에 따라 인증을 받은 의료기관은 환자안전체계에 대한 조사를 받았으므로 환자안전체계 조사를 면제한다.

2. 기준의 구성

□ 2개 영역 / 8개 장 / 24개 범주 / 35개 기준 / 145개 조사항목

장(Chapter)	범주(Category)	기준(Standard)	조사 항목 (ME*)	종별	
				병원급 이상	의원
Ⅰ. 외국인환자 특성화체계	**8**	**12**	**48**	**48**	**43**
1. 외국인환자 유치운영체계	1.1 외국인환자의 지속적 유치 및 관리	1.1.1 만족도조사	3	3	-
		1.1.2 입퇴원 및 외래수속관리 서비스	4	4	4
		1.1.3 합리적 운영	3	3	3
	1.2 홍보 및 유치활동	1.2.1 정보접근성	3	3	3
		1.2.2 유치채널 확보	3	3	3
	1.3 통역서비스 제공	1.3 통역서비스 제공	5	5	5
2 치과의사 환자진료체계	2.1 치과의사 환자진료체계	2.1 치과의사 환자진료체계	5	5	5
3. 환자권리 존중 및 의료분쟁 예방	3.1 환자권리존중	3.1 환자권리존중	5	5	5
	3.2 동의서	3.2 동의서	6	6	6
	3.3 의료분쟁예방 및 처리체계	3.3 의료분쟁예방 및 처리체계	3	3	3
	3.4 환자 편의 제공 및 고충 처리	3.4.1 환자 편의 제공	4	4	2
		3.4.2 환자 고충 처리	4	4	4
Ⅱ. 환자안전체계	**16**	**23**	**97**	**-**	**97**
4. 환자안전 보장활동	4.1 환자안전 보장활동	4.1.1 정확한 환자확인	5	-	5
		4.1.2 의료진간 정확한 의사소통	4	-	4
		4.1.3 수술/시술의 정확한 수행	5	-	5
		4.1.4 낙상 예방활동	2	-	2
		4.1.5 손위생 수행	3	-	3
	4.2 환자안전보고체계 운영	4.2 환자안전보고체계 운영	3	-	3
5. 환자진료	5.1 응급상황대처	5.1 응급상황대처	4	-	4
	5.2 수술/시술관리	5.2.1 수술/시술 계획	4	-	4
		5.2.2 수술/시술 중 환자안전보장	5	-	5
	5.3 마취진정관리	5.3.1 진정 치료	4	-	4
		5.3.2 마취 진료	5	-	5
		5.3.3 환자상태 모니터링	3	-	3
	5.4 기공관리체계	5.4 기공물 및 기공실 안전관리	5	-	5
	5.5 영상검사실 안전관리	5.5 영상검사실 안전관리	2	-	2
6. 의약품관리	6.1 의약품 보관	6.1 의약품 보관	7	-	7
	6.2 의약품 투여	6.2 의약품 투여	6	-	6
7. 감염관리	7.1 감염관리체계	7.1 감염관리체계	3	-	3
	7.2 수관 및 표면관리	7.2 수관 및 표면관리	3	-	3
	7.3 소독/멸균 및 세탁물 관리	7.3 소독/멸균 및 세탁물 관리	6	-	6
	7.4 수술실/시술실 감염관리	7.4 수술실/시술실 감염관리	4	-	4
8. 시설 및 환경관리	8.1 위험물질 안전관리	8.1 위험물질 안전관리	4	-	4
	8.2 의료기기 안전관리	8.2 의료기기 안전관리	4	-	4
	8.3 화재안전 관리활동	8.3 화재안전 관리활동	6	-	6

* ME: Measurable Element(조사항목)

3. 기준의 이해

○ 대상

「의료해외진출법」 제6조에 따라 등록한 외국인환자 유치의료기관을 대상으로 한다.

○ 기본요건

- 유치사업 등록 유효기간의 잔여기일이 평가예정일을 기준으로 2개월 미만인 경우에는 유치기관 등록·갱신을 완료하여야 한다.
- 배상책임보험 가입, 진료과별 한의사 보유 등 유치사업 등록요건을 상시 유지하여야 한다.
- 직전 연도의 외국인환자 유치 실적 보고를 완료하였다.

○ 등급 분류

외국인환자 유치의료기관 평가기준에서 조사항목의 등급 의미는 다음과 같다.

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

외국인환자 특성화체계 (조사항목 6개)		환자안전체계 (조사항목 23개)	
1장	1.3 통역서비스 제공 (ME.1~2)	4장	4.1.1~4.2 기준 전체 (ME 17개)
3장	3.1 환자의 권리와 의무 (ME.1~2)	8장	8.3 화재안전 관리활동 (ME.1~6)
	3.2 동의서 구비 (ME.1)		
	3.3 의료분쟁 처리체계 (ME.3)		

○ 규정(혹은 내규, 지침, 절차 등)의 이해

- 규정은 의료기관에서 내부적으로 정하는 업무표준을 총칭하며, **의료기관의 운영에 대한 원칙, 의료서비스 제공에 대한 원칙, 업무지침 등**을 합리적인 과정을 통하여 정의한 내부 준칙을 말한다.
- 규정은 중요한 업무표준을 정의한 것이므로 해당 의료기관 직원 모두가 준수하도록 노력하여야 하며, **의료기관의 선택에 따라 규정, 내규, 지침 등의 용어를 사용할 수 있다.**
- 의료기관 전반에 걸쳐 공통적으로 일관성 있게 적용되어야 하는 규정은 관련 법규나 국제표준 또는 공인된 지식체계에 따라 제정 또는 개정되어야 한다.
- 규정의 제정이나 개정은 반드시 이를 검토, 승인, 공표하는 과정을 거쳐야 한다.

4. 조사방법

○ **조사장소 :** 조사항목에서 제시하는 '**외국인환자에게 서비스가 제공되는 의료기관 내 관련 장소**'에서 조사한다.

○ **조사대상 :** 법률 제2조에서 정의하고 있는 '외국인환자와 환자보호자, 이들에게 보건의료서비스를 제공하는 의료기관 의료진 및 관련 직원을 대상으로 한다.

○ **조사방법 :** 평가기준을 토대로 조사위원들이 정량적 또는 정성적인 방법으로 조사한다.

○ **자료 검토 기준**

- **'외국인환자특성화체계'** : 별도 언급이 없는 경우 조사시행 전 월말 기준 **최근 1년간의 자료**를 검토한다.
- **'환자안전체계'** : 조사시행 전 월말 기준 **최근 1년간의 자료**를 검토한다.

○ **'미해당' 항목**

- 사전에 제출된 자료와 조사 시 평가위원이 확인하여 미해당 여부를 판정한다.
- 미해당으로 판정된 기준 또는 조사항목은 인증 판정을 위한 집계대상에서 제외한다.

5. 조사항목 결과에 따른 점수 기준

○ **외국인환자 특성화체계 : 상, 중, 하 판정기준은 각 평가기준에 명시**

상 / 유 : 10점, 중 : 5점, 하 / 무 : 0점

* 판정기준의 내용으로는 명확하게 평가가 곤란한 경우에는 규정, 절차, 체계 등에 따른 수행 정도를 확인하여 충족정도 80% 이상일 경우 '상', 60~80% 미만일 경우 '중', 60% 미만일 경우 '하'로 판정한다.
* 규정(절차, 체계 등) 의 수립 정도가 '중' 또는 '하' 인 경우, 규정에 따라 수행하는 부분에 대한 조사결과는 '상'이 될 수 없다.
* 수행을 직접 관찰할 수 없는 경우 관련 직원(또는 환자)을 면담하여 절차를 이해하고 있는지 여부를 확인한다.

○ **환자안전체계 : 모든 기준 동일함**

<조사항목 점수 기준>

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 조사방법 및 결과판정>

구분	조사방법 및 결과판정
문서 검토 (규정, 절차, 체계)	(1차) 의료기관에서 제정한 규정이 기준의 이해에서 제시한 내용을 모두 포함하는지 여부 확인 후 (2차) 규정의 내용에 대한 객관성, 구체성, 안전성 등에 대한 판단 - 법규, 지침 등 공신력 있는 근거를 따르고 있는지 여부 확인 - 직원이 실제 수행하는 구체적인 절차(과정)를 포함하고 있는지 여부 확인 - 올바르고 안전한 절차(과정) 인지 여부 확인 (판단) 기준의 이해의 내용이 포함되지 않거나, 객관성·구체성·안전성 등의 측면에서 기준의 충족정도를 종합하여 판단하되, 조사위원 전체의 합의에 의해 최종 조사결과를 결정한다. - 충족정도 80% 이상일 경우 '상', 60~80% 미만일 경우 '중', 60% 미만일 경우 '하'로 판정한다. - 단, 기준의 이해 내용 중 일부 내용이 '미해당'에 포함되거나 해당 서비스를 제공하지 않는 경우, 해당 내용은 규정(지침, 내규 등) 에서 내용 제외하고 판단한다.
현장 조사 (수행 관련)	규정, 절차, 체계 등에 따른 수행 정도를 확인하여 충족정도 80% 이상일 경우 '상', 60~80% 미만일 경우 '중', 60% 미만일 경우 '하'로 판정한다. - 규정(절차, 체계 등) 의 수립 정도가 '중' 또는 '하' 인 경우, 규정에 따라 수행하는 부분에 대한 조사결과는 '상'이 될 수 없다. - 수행을 직접 관찰할 수 없는 경우 관련 직원(또는 환자)을 면담하여 절차를 이해하고 있는지 여부를 확인한다.
	※ 수행을 직접 확인하는 경우 5.1 ME.4 적시에 제세동기를 사용할 수 있다. : 제세동기를 3-4분 내에 가져오는지 확인한다.

6. 인증등급 판정기준

○ 인증 (아래 모든 조건을 충족하여야 함)

- 전체 조사항목(ME)의 평균 점수 : 8점 이상
- 각 기준(Standard)의 조사항목(ME) 평균 점수 : 5점 이상
- 각 장(Chapter)의 조사항목(ME) 평균 점수 : 7점 이상
- 필수 조사항목 : '무' 또는 '하'가 없어야 함

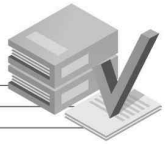
○ 불인증 (아래 조건 중 한 개라도 해당될 때)

- 전체 조사항목(ME)의 평균 점수 : 7점 미만
- 각 기준(Standard)별 조사항목 평균 점수 : 5점 미만이 3개 이상
- 각 장(Chapter)별 조사항목 평균 점수 : 7점 미만이 1개 이상
- 필수 조사항목 : '무' 또는 '하'가 1개 이상인 경우

< 인증등급 판정기준 >

등급	① 필수항목	조사항목(ME) 평균 점수			비 고
		② 전체	③ 기준별	④ 장별	
인증	무 또는 하 없음	8점 이상	모든 기준 5점 이상	모든 장 7점 이상	①~④번 모든 조건 충족해야 함
불인증	무 또는 하 1개 이상	7점 미만	5점 미만 3개 이상	7점 미만 1개 이상	①~④번 중에서 한 개라도 해당되면 불인증
조건부 인 증	필수항목에서 '무' 또는 '하'가 없으면서, 조사항목 평균 점수(전체, 기준별, 장별)가 인증과 불인증에 해당되지 않는 모든 경우				

제2장 개별 문항의 이해



Ⅰ 외국인환자 특성화체계

1장 외국인환자 유치운영체계

2장 치과의사 환자진료체계

3장 환자권리존중 및 의료분쟁 예방

1장. 외국인환자 유치운영체계

범주	조사 기준	
『외국인환자의 지속적 유치 및 관리』	1.1.1	지속적인 환자 유치를 위한 활동을 수행한다.
	1.1.2	입・퇴원 및 외래수속 관련 외국인환자를 관리한다.
	1.1.3	경영진은 환자 유치 활성화를 위해 체계적인 계획 하에 의료기관을 운영한다.
『홍보 및 유치활동』	1.2.1	의료기관에 대한 환자의 정보 접근성을 확보 할 수 있도록, 의료기관은 정보 제공 인프라를 갖추고 있다.
	1.2.2	의료기관은 환자 유치를 활성화하기 위한 채널을 가지고 홍보 활동을 한다.
『통역서비스 제공』	1.3	의료기관은 외국인환자에 대한 통역 서비스를 제공한다.

기준 1.1.1

지속적인 환자 유치를 위한 활동을 수행한다.

조사 목적

의료기관은 만족도 조사를 통한 개선활동을 수행하며 환자를 지속적으로 유치하기 위해 노력한다.

조사 항목

	조사항목	조사방법	기관유형	조사결과
1	환자(보호자)에 대한 만족도조사를 정기적으로 실시한다.	문서검토	병원급 이상	□상 □중 □하 □미해당
2	만족도조사 결과를 분석하여 지속적으로 관리한다.	현장조사	병원급 이상	□상 □중 □하 □미해당
3	만족도조사 결과를 경영진에 보고하고 관련 직원과 공유한다.	현장조사	병원급 이상	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

등급분류	병원급 이상	정규
	의원급	미해당

※ 검토 자료 : 조사 체계가 명시된 문서, 만족도 조사 시행 결과 보고서, 경영진 보고 및 공유 활동 증빙자료, 개선활동 결과평가 자료, 사업계획서 내 개선반영 증빙

1) 만족도 조사 체계를 갖추어 정기적인 조사를 시행하고 일정 기준 이상의 조사 실적을 보유하여야 한다.

○ 만족도 조사 체계

- 대상(외래·입원 환자 또는 보호자)
- 횟수(예 : 연 1회 이상)
- 시기(계획에 따라 일정한 방식으로 진행)
- 조사 형식(설문지 형태, 통계 작성, 결과에 대한 결재 및 보고서 형태)
- 피드백 방법

○ 조사 실적

- 조사대상 건수 : 매년 최소 50명 이상

* 국제적 감염병 확산 등 사항에 의해 조사대상이 50명 미만인 경우, 전체 외국인환자 실환자수 대비 만족도조사 시행 건수에 따라 평가함

2) 만족도 조사 결과를 분석하며 지속적으로 관리한다.

○ 만족도 조사결과는 다음의 내용을 포함한다.

- 만족도조사 결과 분석
- 결과분석에 따른 개선활동
- 개선활동 결과의 평가
- 연간사업계획서 반영 여부

3) 만족도 조사결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.

○ 내부 보고

○ 관련 직원과 공유(내부 게시판, 월례조회 등을 포함하여 연단위로 공유)

평가방법

1) 환자(보호자)에 대한 만족도조사를 정기적으로 실시한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
병원급 이상	㉠ 만족도 조사 체계를 갖추어 정기적 실시 ㉡ 일정 기준 이상의 조사 실적 보유 * (조사대상 건수가 50명 미만인 경우) 조사대상 건수 대비 80% 이상에 대해 만족도조사 시행	㉠ 만족도 조사 체계를 갖추어 정기적으로 실시하였으나, 일정 기준 이상의 조사 실적을 충족하지 못한 경우 또는 ㉡ 일정 기준 이상 조사 실적 보유하나, 만족도 조사 체계 미흡 * (조사대상 건수가 50명 미만인 경우) 조사대상 건수 대비 60% 이상 80% 미만에 대해 만족도조사 시행	만족도 조사 체계와 조사 실적이 모두 미흡한 경우 * (조사대상 건수가 50명 미만인 경우) 조사대상 건수 대비 60% 미만에 대해 만족도조사 시행

2) 만족도조사 결과를 분석하여 지속적으로 관리한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
병원급 이상	㉠ 만족도조사 결과 분석 포함 ㉡ 결과분석에 따른 개선 활동 포함 ㉢ 개선활동 결과의 평가 시행 ㉣ 연간사업계획서 반영	㉠, ㉡ 포함하나 ㉢ 또는 ㉣ 중 1개 미흡	상, 중이 아닌 경우

* 지속적 관리 체계 : 모니터링 여부, 실적, 회의체 등의 실적이 있어야 함

3) 만족도조사 결과를 경영진에 보고하고 관련 직원과 공유한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
병원급 이상	㉠ 경영진에 대한 보고 체계가 갖춰져 있음 ㉡ 관련 직원과 공유함	㉠, ㉡ 중 1개 미충족	㉠, ㉡ 모두 미충족

기준 1.1.2

입·퇴원 및 외래수속 관련 외국인환자를 관리한다.

조사 목적

의료기관은 외국인환자의 의료기관 이용 편의를 제고하기 위해 지속적으로 노력한다.

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	외국인환자의 입·퇴원 및 외래환자 관리를 위한 규정이 있다.	문서검토	공통	□상 □중 □하
2	외국인환자의 입·퇴원 및 외래환자 관리 인력이 있다.	문서검토	공통	□상 □중 □하
3	외국인환자의 입·퇴원 및 외래환자 관리 인력의 직무수행에 필요한 필수교육과 전문교육을 시행한다.	문서검토	공통	□상 □중 □하
4	규정에 따라 외국인환자의 입·퇴원 및 외래를 관리한다.	현장조사	공통	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류 정규

※ 검토 자료 : 환자관리 규정, 업무분장표, 직무기술서, 자체교육시행 또는 외부교육위탁 증빙자료, 환자관리 전산시스템을 통한 관리 기록 또는 별도의 상담일지

※ 별도의 입원병동이 없는 경우, 외래 기준으로 판단

1) 외국인환자에 대한 '입원 및 퇴원 관리(외래환자의 경우 서비스 제공 전·후)'를 위한 규정은 다음을 포함한다.

○ 입원 및 퇴원 관리(외래 포함) 담당 인력

○ 입원 관리(상담) 내용

- 외국인환자의 입원 수속 : 입원 순서 배정 절차, 입원 지연 환자 관리
- 입원 시 안내 사항 : 입원 생활안내, 진료비용 안내 등

○ 퇴원 관리(상담) 내용

- 퇴원 절차
- 퇴원 후 주의사항 : 투약, 의료기관에 문의를 요하는 증상 등

○ 외래환자 관리(상담) 내용

- 환자등록 및 안내, 진료/치료/수술/시술 절차 안내, 처치 후 주의사항, 치료결과 안내 등

○ 입원 및 퇴원 관리(상담) 절차

- 상담시행자가 사전에 주치의에게 환자에 대한 확인
- 상담 내용과 상담 후 필요시 추가조치 여부를 주치의에게 확인

○ 입원 및 퇴원 관리(상담)의 시행 기록 : 상담일지, 유선 상담(해피콜 등), 이메일을 통한 상담 기록, 환자관리시스템을 통한 통합관리 등 환자관리 시행방법

- 환자별 입원 및 퇴원 관리 상담내용을 일지 또는 자체시스템으로 작성, 관리
- 환자정보, 상담일시, 결과, 책임의사의 확인(서명)

※ 환자 의무기록으로 일괄 관리 시 대체 가능

- 추가조치 필요시 책임 의사 또는 주치의 확인(서명)
○ 상담 대장의 작성 및 보관 : 상담일 순서로 작성

2) 외국인환자의 입원 및 퇴원 관리(외래 포함) 인력이 있다.
○ 관리인력 : 업무 분장, 인사발령 사항, 직무기술서 (평가시점에 유효한 업무분장표 등)
○ 관리인력의 범위 (전담 또는 겸직 가능)
- 외국인환자의 입원 및 퇴원, 외래를 관리하는 전담인력 별도 운영
- 의료인 (의사, 간호사 등)
- 비의료인 (국제진료 담당 행정직원, 국제진료코디네이터, 통역사)
* 통역사의 경우, 의료기관에 상주하는 통역사에 한해 인정

3) 입원 및 퇴원 관리(외래 포함) 인력의 업무 내용에 따라 직원에게 필요한 필수교육과 전문 교육을 시행한다.
○ 필수 교육: 환자의 권리와 의무, 소방안전, 심폐소생술, 환자 정보보호/보안 등
○ 전문 교육: 문화, 언어, 종교 등 외국인 환자의 특성, 입·퇴원 및 외래환자 관리 등 업무의 전문성을 높이기 위한 교육
* 전문 교육의 경우 업무 특성에 맞게 의료기관별 필요한 교육 시행 시 인정
* 전담인력의 외부 교육 위탁 시, 관련 공문 또는 협약서 등으로 판정(직원의 개별적 외부교육 참여는 전문 교육 시행 계획에 따라 이루어진 경우에는 교육을 시행한 것으로 인정

4) 규정에 따라 외국인환자의 입·퇴원 및 외래를 관리한다.
○ 개별 환자의 관리(상담)일지 : 관리(상담)내용의 충실성
○ 관리(상담)대장 : 전체 외국인환자 실환자수와 비교하여 실적 확인
* 국제적 감염 확산 등의 사항으로 최근 1년간 외국인환자가 10명 미만인 경우에는 최근 2년간의 외국인환자 관리(상담) 내용을 토대로 평가

평가방법

1) 입원 및 퇴원(외래 포함) 시 외국인환자 관리를 위한 규정이 있다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 규정 있음 ㉡ 기준에서 요구하는 내용이 모두 포함되어 있음	㉠ 규정 있음 ㉡ 일부 내용이 포함되지 않음	규정 없음

2) 외국인환자의 입원 및 퇴원 관리(외래 포함) 인력이 있다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	전담 또는 의료인 겸직	명시된 비의료인 겸직	상, 중이 아닌 경우

3) 외국인환자의 입원 및 퇴원 관리(외래 포함) 인력은 직무수행에 필요한 필수교육과 전문교육을 시행한다.
※ 직전년도 기준 채용기간 총 3개월 미만의 신규 직원은 평가 대상에서 제외

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 필수교육 시행 ㉡ 전문교육 시행 ㉢ 교육 내용이 적절함	㉠ 필수교육 시행 ㉡ 전문교육 시행 ㉢ 교육 내용 미흡	상, 중이 아닌 경우

4) 규정에 따라 외국인환자의 입·퇴원 및 외래를 관리한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 관리(상담)시행률 : 80% 이상 ㉡ 관리(상담)일지 작성 충실성 : 무작위 추출 10건 중 8건 이상	㉠ 관리(상담)시행률 : 60~80% 미만 ㉡ 관리(상담)일지 작성 충실성 : 무작위 추출 10건 중 6~7건	㉠ 관리(상담)시행률 : 60% 미만 ㉡ 관리(상담)일지 작성 충실성 : 무작위 추출 10건 중 5건 이하

기준 1.1.3

경영진은 환자 유치 활성화를 위해 체계적인 계획 하에 의료기관을 운영한다.

조사 목적

경영진은 환자 유치 활성화를 위해 체계적인 계획 하에 의료기관을 운영하여 환자 유치 사업관련 경영 관리에 노력한다.

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	환자 유치를 위한 연간 사업 운영계획을 수립한다.	문서검토	공통	□상 □중 □하
2	사업 운영계획에 따라 업무를 수행하고 있다.	현장조사	공통	□상 □중 □하
3	사업 운영계획 및 수행실적을 경영진에게 보고한다.	현장조사	공통	□유 □무

기준의 이해

등급분류	정규

※ 검토 자료 : 사업 운영계획서, 사업 운영계획에 따른 업무수행 실적 증빙자료, 사업결과보고서

1) 환자유치를 위한 연간 사업 운영계획을 매년 수립하였다.

○ 연간 사업 운영계획 내용

- 당해 연도 예산계획(집행목적, 집행시기, 소요예산 등)
- 담당자별 세부역할, 업무분장 명시 등(별도의 업무분장표로 대체 평가 가능)
- 외국인환자 유치실적에 대한 경영진 보고 계획

2) 사업 운영계획에 따라 업무를 수행한다.

○ 사업 운영계획에 따라 업무 수행 실적*을 점검

* 수행 실적 : 사진, 동영상, 시행 보고서, 결재 보고서, 해당 예산에 대한 지출내역 등

3) 사업 운영계획 및 수행 실적을 정기적으로 경영진에게 보고한다.

○ 업무 수행 실적에 대한 경영진 보고 확인

- 전년도 사업실적보고서, 당해 연도 사업 수행계획서

○ 외국인환자 유치실적에 대한 경영진 보고 확인

- 관련 사항을 의료기관 내부 경영진에 보고하고, 운영진과 공유한 활동에 대한 판정

평가방법

1) 환자 유치를 위한 연간 사업 운영계획을 수립한다.

○ 평가 대상 : 내부 결재를 득한 사업 운영 계획

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 사업계획 수립 ㉡ 기준 내 명시된 내용을 모두 포함	㉠ 사업계획 수립 ㉡ 기준 내 명시된 내용 중 일부 포함	상, 중이 아닌 경우

2) 사업 운영계획에 따라 업무를 수행하고 있다.

○ 업무 수행 여부 : 사업실적보고서 내 실적 증빙 자료 포함 여부 확인

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 의료기관 차원의 계획에 따른 실적 증빙 있음 ㉡ 전담인력 활동 계획에 따른 실적 증빙 있음 ㉢ 예산에 관한 계획에 따른 실적 증빙 있음 (예산집행결과 또는 결산보고서 등)	㉠~㉢ 중 1개 미충족	㉠~㉢ 중 2개 이상 미충족

3) 사업 운영계획 및 수행실적을 경영진에게 보고한다.

○ 사업계획, 수행 실적 : 공문, 결재 일자 등 증빙 자료 확인

○ 정기적 보고 : 연간 2회 이상

평가 대상	판정 기준	
	유	무
공통	실적보고 및 수행계획서를 경영진에 정기적으로 보고함 (경영진이 사업계획 수립 당사자인 경우, 운영진과 정기적으로 공유함을 확인함)	실적보고 및 수행계획서를 경영진에 정기적으로 보고하지 않음 (운영진과 정기적으로 공유하지 않음)

기준 1.2.1

의료기관에 대한 환자의 정보 접근성을 확보 할 수 있도록, 의료기관은 정보 제공 인프라를 갖추고 있다.

조사 목적

의료기관은 정보 제공 인프라를 확보함으로써 환자가 의료기관에 대한 정보를 쉽고 빠르게 획득할 수 있도록 노력한다.

조사 항목

	조사항목	조사방법	기관유형	조사결과
1	의료기관의 외국어 홈페이지를 구비하고 있다.	문서검토	공통	□상 □중 □하
2	외국어 홈페이지 내 환자에게 반드시 필요한 정보를 제공하고 있다.	현장조사	공통	□상 □중 □하
3	언어별 홈페이지 내용이 정확하게 번역되어 있다.	현장조사	공통	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류 정규

※ 검토 자료 : 평가일 기준 홈페이지 운영 현황 검토

※ 주요 유치국가 : 해당 의료기관의 서비스를 주로 이용하는 국가로 의료기관이 선택 가능 (영어, 중국어, 러시아어, 몽골어, 아랍어 등), 주요 유치국가는 평가 기준과 관계없이 일관성이 있어야 함

1) 의료기관은 환자에게 정보를 제공하는 외국어 홈페이지를 구비하고 있다.

○ 영어 또는 주요 유치국가 언어의 홈페이지 구비

2) 외국인 환자에게 꼭 필요한 정보를 제공한다.

○ 홈페이지 필수 포함 정보

- 진료과목 소개, 의료진 소개, 진료서비스 이용안내, 위치정보, 문의상담체계

※ 문의상담체계는 기관 특성에 따라 내선전화, 이메일, SNS 등 가능

※ 의료진 소개는 지속적으로 업데이트(약력 등 최근 정보 반영)

※ 외국인환자를 유치하고자 하는 진료과목 외의 치과의가 없는 진료과목은 외국어로 홍보할 수 없음

※ 홈페이지에 소개되는 진료과목별로 1명 이상의 의료진 소개가 반드시 포함되어야 함

3) 정보의 신뢰성을 위해 구비 언어별 번역은 정확하게 명시되어 있다.

○ 구비언어별 번역의 정확성

○ 구비언어별 홈페이지 정보 간 현실성

- 기준 : 실제 진료체계 정보와 상이여부 또는 언어별 정보제공 상이여부 등

평가방법

1) 의료기관의 외국어 홈페이지를 구비하고 있다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	영어포함 주요 유치국가 언어 2개 이상 구비	영어 또는 주요 유치국가 언어 1개 구비	상, 중이 아닌 경우

2) 외국어 홈페이지 내 환자에게 반드시 필요한 정보를 포함하고 있다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	주요 유치국가 언어별 홈페이지 내 5가지 필수정보를 모두 포함	주요 유치국가 언어별 홈페이지 내 5가지 필수정보 중 3가지 이상 5가지 미만 포함	주요 유치국가 언어별 홈페이지 내 5가지 필수정보 중 3가지 미만 포함

3) 언어별 홈페이지 내용이 정확하게 번역이 되어 있다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 구비언어별 번역이 정확함 ㉡ 언어별 정보제공이 최근과 일치함	㉠, ㉡ 중 1개 미충족	㉠, ㉡ 모두 미충족

기준 1.2.2

의료기관은 환자 유치를 활성화하기 위한 채널을 가지고 홍보 활동을 한다.

조사 목적

의료기관은 유치채널 확보 및 기관홍보활동 등을 통하여 환자 유치 활성화를 위해 노력한다.

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	의료해외진출법 제6조에 따른 유치업자와의 환자유치 협력체계가 있다.	문서검토	공통	□유 □무
2	환자 유치를 위한 온·오프라인 홍보 및 마케팅 활동을 수행한다.	문서검토	공통	□상 □중 □하
3	외국어로 된 의료기관 홍보물을 제공한다.	현장조사	공통	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류 정규

※ 검토 자료 : 등록유지중인 유치업자와의 거래계약서 또는 협약서, 거래명세서 또는 세금계산서, 운영 중인 온라인 홍보활동 증빙, 오프라인 홍보활동 증빙, 외국어 홍보 리플릿 등의 홍보자료 실체 등

※ 의료기관의 주요 유치국가 언어는 일관성이 있어야 함

1) 환자 유치 채널 확보를 위해 합법적인 유치업자와 협력체계가 있다.

○ 계약(협약)된 환자유치업자의 등록증 사본 및 계약서류 등 확인

- 계약서류(사본포함), 유치업자와의 거래명세서 및 세금계산서 등

※ 증빙 확인 후 평가위원이 임의로 선택하여 유치정보시스템을 통해 등록유지 사항 등 자격확인

※ 의료기관의 자회사인 에이전시와 협력하고 있다면 협력체계에 대한 증빙서류 필요

※ 의료기관 내 자체적인 환자유치팀을 운영하고 있는 경우 협력체계로 인정

2) 의료기관은 환자유치를 위한 온·오프라인 홍보 및 마케팅 활동을 수행한다.

* 국제적 감염병 확산으로 외국인환자 유치를 위한 온·오프라인 홍보 및 마케팅 활동을 수행하지 않은 경우, 최근 3년 이내의 활동 여부를 확인함

○ (온라인) 홈페이지 제외 영어 등 주요 유치국가 언어별 소셜미디어를 운영 또는 활용

- SNS(페이스북, 인스타그램) 등 소셜미디어 내 신규컨텐츠 게재 및 프로모션 등 시행 여부

○ (오프라인) 해외 의료 홍보회 및 박람회, 의료기술 교류 세미나, 의료인 연수, 나눔의료 등 오프라인 홍보 참여 및 개최

3) 의료기관 홍보물을 제공한다.

○ 영어 또는 주요 유치국가 언어 홍보물 구비(홈페이지 제외)

○ 홍보물 포함 내용 : 의료진 및 진료과별 소개, 기관의 위치, 연락처 등

※ 최근 1년 내 제작된 홍보물에 대해 확인함

○ 홍보물 포함 내용에 대한 번역의 정확성

평가방법

1) 의료해외진출법 제6조에 따른 유치업자와의 환자유치 협력체계가 있다.
○ 유치업자 :「의료해외진출법」제6조에 따라 등록된 유치업자

평가 대상	판정 기준	
	유	무
공통	㉠ 계약(협약)된 환자유치업자 협력체계 있음(관련 증빙 확인) ㉡ 유치정보시스템상의 등록이 유효한 업체(유치업자 등록증 사본 확인) 또는 ㉢ 원내 자체적인 환자유치팀을 운영하고 있음(관련 증빙 확인)	㉠, ㉡ 중 1개 이상 미충족 또는 ㉢ 미충족

2) 의료기관은 환자유치를 위한 온·오프라인 홍보 및 마케팅 활동을 수행한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 온라인 홍보 : 월 1회 이상 게재 또는 활용 ㉡ 오프라인 홍보 : 연 3회 이상 참여	㉠, ㉡ 중 1개 미충족	㉠, ㉡ 모두 미충족

3) 외국어로 된 의료기관 홍보물을 제공한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 홍보물 구비 (영어 또는 주요 유치국가 언어) ㉡ 홍보물에 의료진 및 진료과별 소개, 기관의 위치, 연락처 등이 모두 포함 ㉢ 홍보물의 정보가 정확하게 번역되어 있음	㉠ 충족 ㉡, ㉢ 중 1개 미충족	상, 중이 아닌 경우

기준 1.3

의료기관은 외국인환자에 대한 통역 서비스를 제공한다.

조사 목적

의료기관은 환자들이 의사소통에 문제없이 편리하게 진료를 받을 수 있도록 적절한 통역서비스를 제공한다.

조사 항목

	조사항목	조사방법	기관유형	조사결과
1	[필수] 통역 전담인력이 있다.	현장조사	공통	□상 □중 □하
2	[필수] 통역 전담인력은 일정 자격 요건을 충족하고 있다.	현장조사	공통	□상 □중 □하
3	통역 인력의 직무수행에 필요한 필수 교육과 전문 교육을 시행한다.	문서검토	공통	□상 □중 □하
4	주요유치국가 언어에 대한 통역서비스를 제공한다.	현장조사	공통	□상 □중 □하
5	야간, 휴일, 통역 담당자 부재 시 등 통역서비스 대응체계를 제공한다.	현장조사	공통	□유 □무

기준의 이해

등급분류 1~2: 필수, 3~5: 정규

※ 검토 자료 : 업무분장표, 인사발령, 고용계약서, 유치업자 통역인력 관련 계약서 등

※ 의료기관의 주요 유치국가 언어는 일관성이 있어야 함

1) [필수] 통역 전담인력이 있다.

○ 전담인력은 업무분장, 인사발령 등 직무 기술서 또는 계약서를 바탕으로 판단하며 정규직 여부와 무관하게 상근할 경우 인정 (일용직 불인정)

※ 통역(영어 또는 주요유치국가)인력, 입원 및 퇴원 관리 인력, 행정인력 간 겸직 가능

※ 의료기관 내 별도의 통역인력이 없이 국내 유치업자와 통역인력 계약 시 '의료기관 내 통역인력 상주' 조항 표기가 필요하며, 1.3 조사항목(ME) 2~5번에 동일하게 적용됨

※ 영어 또는 주요 유치국가 언어 통역 인력에 대해 평가

2) [필수] 통역전담인력의 자격요건과 직무를 확인한다.

○ 자료 검토 기간 : 평가시점에 유효한 업무분장표 등으로 평가

○ 직무 범위 : 외국인환자 유치 및 관리를 위한 진료서비스지원, 관광지원, 국제의료 마케팅, 외국인환자 상담, 리스크 관리 및 행정업무 등을 담당, 외래등록, 입·퇴원 절차, 치료계획, 동의서, 사후관리 등에 적절한 통역서비스 제공여부

○ 자격: ㉠ 또는 ㉡ 또는 ㉢에 해당하는 인력이 있음

㉠ 국가 혹은 민간공인 자격증을 보유하고 있는 자 (예: 국제의료관광코디네이터 자격증*, 의료 통역능력 검정 시험**)

* 한국산업인력공단 국가자격증에 따름(큐넷: http://www.q-net.or.kr)

** 한국보건복지인재원

㉡ 국내 간호사 면허증 소지자이면서 국내 의료기관 국제진료부서에서 해당 언어 통역 업무 6개월 이상 근무 경력이 있는 자

㉢ 기타 동등한 자격이 있다고 인정되는 자

① 해외 학사 학위 이상 취득자(전공무관), 통번역 대학원 석사 취득자, 의료법에 의한 의료인 및 의료기사법에 의한 의료기사 중 해외 의료기관 근무 6개월 이상인 자 중 1가지 조건에 해당되면서 국내 의료기관 국제진료 관련 업무 6개월 이상 근무 경험이 있는 자

② 영어권 또는 주요 유치국가 언어권 국적 소지자(해당국가 언어를 모국어로 사용, 귀화한 자는 외국인에 포함)에 해당되면서 국내 의료기관 국제진료 관련 업무 6개월 이상 근무 경험이 있는 자

○ 통역 전담인력이 복수인 경우 언어별 최소 1인 이상 충족

- 언어별 최소 1인 이상이 충족되지 않을 경우 '하' 판정 (1인이 2개 이상 언어 구사 시 인정)

3) 통역 인력의 업무 내용에 따라 직원에게 필요한 필수 교육 및 전문 교육을 시행한다.

○ 필수 교육: 환자의 권리와 의무, 소방안전, 심폐소생술, 환자 정보보호/보안 등

* 입퇴원 환자 관리 겸직을 하지 않는 통역 전담 인력에 대한 필수 교육 시행에 대해 평가

○ 전문 교육: 문화, 언어, 종교 등 외국인 환자의 특성 및 통역 업무의 전문성을 높이기 위한 교육

* 전문 교육의 경우 업무 특성에 맞게 의료기관별 필요한 교육 시행 시 인정

* 전담인력의 외부 교육 위탁 시, 관련 공문 또는 협약서 등으로 판정(직원의 개별적 외부교육 참여는 전문 교육 시행 계획에 따라 이루어진 경우에는 교육을 시행한 것으로 인정

예시)

- 보건복지부 장관이 지정한 전문 인력 양성기관에서 이수한 전문교육 이수실적
- 고등교육법에서 정한 학교에서 전문교육 이수실적
- 평생교육법에서 정한 평생교육시설 전문교육 이수실적
- 공공기관의 운영에 관한 법률에서 정한 공공기관 전문교육 이수실적
- 기타 공인된 기관에서 교육 이수실적

4) 의료기관은 환자들이 의사소통에 문제없이 편리하게 진료를 받을 수 있도록 적절한 통역서비스를 제공한다. (동의서 등을 활용하여 롤플레잉 시행하여 통역의 정확성 확인)

* 적시에 통역서비스가 제공되지 않거나, 통역연계 서비스 이용의 경우 증빙이 없으면 '하'

○ 영어 또는 주요 유치국가 언어 1개 이상의 통역서비스 제공

○ 외래등록, 입·퇴원 절차, 치료계획, 동의서, 사후관리 등에 적절한 통역서비스 제공여부

5) 야간, 휴일, 통역 담당자 부재 시 등을 위한 통역서비스 대응체계를 제공한다.

○ 통역 서비스 대응체계 존재

- 담당자 부재 또는 야간, 휴일 등 비상상황에 대한 가이드라인 등의 문서

○ 환자에게 제공하는 안내문(영어 또는 주요 유치국가 언어 1개 이상)에 통역 서비스 이용에 대한 정보 제공 충족

평가방법

1) [필수] 통역 전담인력이 있다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	영어 포함 주요 유치국가 언어 2개 이상	영어 또는 주요 유치국가 언어 1개	상, 중이 아닌 경우

2) [필수] 통역 전담인력은 일정 자격 요건을 충족하고 있다.

※ 근무경력은 소속기관 및 타의료기관 근무경력을 모두 인정

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	직무 범위에 따른 업무를 수행(외국인환자 유치 및 관리를 위한 진료서비스지원, 관광지원, 국제의료 마케팅, 외국인환자 상담, 리스크 관리 및 행정업무 등을 담당, 외래등록, 입·퇴원 절차, 치료계획, 동의서, 사후관리 등에 적절한 통역서비스 제공)하는 **㉠ 또는 ㉡ 또는 ㉢에 해당하는 인력이 있음** ㉠ 국가 혹은 민간공인 자격증을 보유하고 있는 자(국제의료코디네이터 자격증, 의료 통역 능력 검정 시험) ㉡ 국내 간호사 면허증 소지자이면서 국내 의료기관 국제진료부서에서 해당 언어 통역 업무 6개월 이상 근무 경력이 있는 자 ㉢ 기타 동등한 자격이 있다고 인정되는 자 (① 해외 학사 학위 이상 취득자(전공무관), 통번역 대학원 석사 취득자, 의료법에 의한 의료인 및 의료기사법에 의한 의료기사 중 해외 의료기관 근무 6개월 이상인 자 중 1가지 조건에 해당되면서 국내 의료기관 국제진료 관련 업무 6개월 이상 근무 경험이 있는 자 또는 ② 영어권 또는 주요 유치국가 언어권 국적 소지자(해당 국가 언어를 모국어로 사용, 귀화한 자는 외국인에 포함)에 해당되면서 국내 의료기관 국제진료 관련 업무 6개월 이상 근무 경험이 있는 자	직무 범위에 따른 업무(좌동)를 수행하는 인력이 있으나, ㉢의 동등자격 ②의 국내 의료기관 국제진료 관련 업무 3개월 이상 근무경험에 해당하는 인력이 있는 경우	상, 중이 아닌 경우

3) 통역 인력 직무수행에 필요한 필수 교육과 전문 교육을 시행한다.

※ 채용기간 총 3개월 미만의 신규 직원은 평가 대상에서 제외

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 필수교육 시행 ㉡ 전문교육 시행	㉠ 시행, ㉡ 미흡	㉠, ㉡ 모두 미시행

4) 주요유치국가 언어에 대한 통역서비스를 제공한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	의사소통이 원활함	의사소통이 일부 미흡함	의사소통이 미흡함

5) 야간, 휴일, 통역 담당자 부재 시 등 통역서비스 대응체계를 제공한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 대응체계가 있음 ㉡ 환자에게 제공하는 안내문 구비	㉠, ㉡ 중 1개 미충족	㉠, ㉡ 모두 미충족

2장. 치과의사 환자진료체계

범주	조사 기준	
『치과의사 환자진료체계』	2.1	환자진료가 적정하게 이루어질 수 있도록 적시에 치료계획을 수립하여 이를 수행한다.

기준 2.1

환자진료가 적정하게 이루어질 수 있도록 적시에 치료계획을 수립하여 이를 수행한다.

조사 목적

환자의 특성에 따른 개별화된 치료계획을 수립하고 환자의 상태변화에 따라 평가하여 환자에게 양질의 의료 서비스를 제공한다.

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	치과의사가 환자 치료계획을 수립한다.	현장조사	공통	□상 □중 □하
2	치과의사가 환자에게 치료계획에 대한 설명을 제공한다.	현장조사	공통	□상 □중 □하
3	치과의사가 치료계획에 따라 진료를 수행한다.	현장조사	공통	□상 □중 □하
4	치과의사가 환자의 주요 상태변화를 기록한다.	현장조사	공통	□상 □중 □하
5	의료진간 환자 치료계획을 공유한다.	현장조사	공통	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류 정규

※ 검토 자료 : 유치기관 등록증, 치과의사 진료활동 기록지 등
※ (조사항목 1~4) 치과의사(전문의, 일반의, 전공의) 기록 모두 인정

1) 치과의사가 치료를 제공하기 전에 환자 치료가 체계적이고 효율적으로 이루어질 수 있도록 환자의 문제를 해결하기 위한 구체적인 계획(care plan)을 수립한다.
 ○ 입원(경과) 및 외래환자 진료 기록지 등

2) 치과의사가 환자 및 보호자에게 다음과 같은 설명을 제공한다.
 ○ 진단명(또는 추정 진단)
 ○ 치료(또는 검사) 방법
 ○ 치료(또는 검사)에 따른 예상효과 및 위험에 대한 정보 등

3) 치과의사가 치료계획에 따라 진료를 수행하고 기록한다.

4) 환자의 주요상태 변화란, 치료계획에 영향을 줄 수 있는 환자의 상태변화, 특수검사결과, 처치, 수술 및 침습적 시술 후 환자상태 변화 등을 의미한다.
 ○ 환자의 주요 상태변화가 없거나 주요 치료 결과가 없는 경우라도 필요기록 요망
 - 초기기록, 처치기록, 퇴원기록 반드시 포함

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

평가방법

1) 치과의사는 다음과 같이 환자 치료계획을 수립한다.

※ 병상 미운영의 경우 입원(경과) 기록지 미해당

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 치료 계획 수립(입원(경과) 및 외래 진료 기록지 등 작성) ㉡ 작성 내용 충실	㉠ 충족, ㉡ 미충족	㉠, ㉡ 모두 미충족

2) 치과의사가 환자에게 치료계획에 대한 설명을 제공한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 진단명(또는 추정진단) ㉡ 치료(또는 검사) 방법 ㉢ 치료(또는 검사)에 따른 예상 효과 및 위험에 대한 정보	㉠~㉢ 중 1개 미충족	㉠~㉢ 중 2개 이상 미충족

3) 치과의사가 치료계획에 따라 진료를 수행한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 치과의사가 치료계획에 따라 진료 수행 ㉡ 수행 내용 기록	㉠, ㉡ 중 1개 미충족	㉠, ㉡ 모두 미충족

4) 치과의사가 환자의 주요 상태변화를 기록한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	환자 주요 상태변화 작성 기록이 충실함	작성 기록이 미흡함	작성 기록 없음

5) 의료진간 환자 치료계획을 공유한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ (타 부서 또는 타 직종 직원들도 필요시) 접근권한 설정 및 공유 시스템이 체계적으로 갖춰져 있음 ㉡ 접근권한 내에서 환자 치료계획이 공유됨	㉠ 충족, ㉡ 미충족	㉠, ㉡ 모두 미충족

3장. 환자권리존중 및 의료분쟁 예방

범주	조사 기준	
『환자권리 존중』	3.1	환자의 권리와 의무를 존중하고, 의료서비스를 제공한다.
『동의서』	3.2	환자 및 보호자에게 동의서를 받는다.
『의료분쟁 예방 및 처리체계』	3.3	환자에게 의료분쟁 처리절차를 설명하고 처리하는 체계를 가지고 있다.
『환자 편의제공 및 고충처리』	3.4.1	환자가 의료서비스를 이용하는데 불편함이 없도록 시설 및 절차를 가지고 있다.
	3.4.2	환자의 불만 및 고충을 관리한다.

기준 3.1

환자의 권리와 의무를 존중하고, 의료서비스를 제공한다.

조사 목적

의료기관은 환자가 진료를 받는 모든 과정에서 환자의 권리와 의무를 존중하고, 진료과정에 외국인환자가 참여한다.

조사 항목

	조사항목	조사방법	기관유형	조사결과
1	[필수] 환자의 권리와 의무에 대한 규정이 있다.	문서검토	공통	□유 □무
2	[필수] 환자의 권리와 의무에 관해 주요 유치국가 언어로 안내한다.	현장조사	공통	□유 □무
3	환자의 신체노출을 보호한다.	현장조사	공통	□상 □중 □하
4	환자의 개인정보를 보호한다.	현장조사	공통	□상 □중 □하
5	의료기관 직원임을 알 수 있도록 외국어로 신분을 표시한다.	현장조사	공통	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류	1~2 필수	3~5 정규

※ 검토 자료 : 환자의 권리와 의무에 대한 규정, 주요 유치국가 언어의 안내문, 직원 명찰 및 간이명찰 등

1) [필수] 환자의 권리와 의무에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 환자의 권리

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

○ 환자의 의무

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

2) [필수] 환자의 권리와 의무에 대한 내용을 환자에게 적합한 언어로 명시성 있게 비치 또는 게시한다.

* 참고 : 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률 제8조 시행규칙 제7조

○ 영어 또는 영어 포함 주요 유치국가 언어 1개 이상 구비

○ 명시성 있게 비치 또는 게시 * 예 : 외국인 전용 창구, 국제 진료센터 등 1곳 이상

3) 환자의 신체 노출을 다음과 같이 보호한다.

○ 외래진료실 내 다른 환자 대기 금지

○ 주요 유치국가 대상 진료 및 처치 시 외국인환자 배려하는 절차 마련

- 외국인환자에 특화된 환자보호 등

4) 환자의 개인정보를 다음과 같이 보호한다.

○ 데이터보호책임자(DPO) 지정

○ 개인정보 수집에 대한 환자 서약 서명(통역사가 설명할 시 통역사 서명 기재)

○ 의료진 및 비의료진(통역사 포함) 등 관련 인력의 환자 비밀 유지 의무 서약

○ 접근권한 대상 설정

○ 전산 시스템 상 개인정보 암호화

5) 외국인환자에게 의료서비스를 제공하는 직원의 신분을 외국인 환자가 알 수 있도록 명찰을 착용한다.

○ 주요 유치국가 언어 중 1개 이상으로 이름, 직종, 전문의의 전문과목별 명칭 표기

○ 직원의 범위 : 국제진료센터 전직원

※ 국제진료센터가 없는 의료기관의 경우 국제진료 업무 해당 부서 전직원

※ 국제진료센터 내 의료인, 비의료인은 상시패용(국제진료코디네이터, 상담 직원 등)

※ 국제진료센터 외 의료인, 비의료인은 외국인환자 대면 시 즉시 패용할 수 있는 간이 명찰을 구비하여야 함

평가방법

1) [필수] 환자의 권리와 의무에 대한 규정이 있다.

평가 대상	판정 기준	
	유	무
공통	㉠ 환자의 권리 규정 ㉡ 환자의 의무 규정이 있음	㉠, ㉡ 중 1개 이상 미충족

2) [필수] 환자의 권리와 의무에 관해 적합한 언어로 안내 및 게시한다.

○ 안내여부 확인 시 환자 대상 면담 자제

평가 대상	판정 기준	
	유	무
공통	㉠ 영어 또는 영어 포함 주요 유치 국가언어 1개 이상 구비 ㉡ 명시성 있게 비치 또는 게시	㉠, ㉡ 중 1개 이상 미충족

3) 환자의 신체노출을 보호한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 외래진료실 내 다른 환자 대기 안함 ㉡ 진료 및 처치 시 외국인환자 배려하는 절차 있음	㉠, ㉡ 중 1개 미충족	㉠, ㉡ 모두 미충족

4) 환자의 개인정보를 보호한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 데이터보호책임자(DPO) 지정 ㉡ 개인정보 수집에 대한 환자 서약 서명 (통역사 설명 시 통역사 서명 포함) ㉢ 의료진 및 비의료진(통역사 포함) 등 관련 인력의 환자 비밀 유지 의무 서약 ㉣ 접근권한 대상 설정 ㉤ 전산 시스템 상 개인정보 암호화	㉠, ㉡, ㉢, 모두 충족하나, ㉣, ㉤ 중 1개 미충족	상, 중이 아닌 경우

5) 의료기관 직원임을 알 수 있도록 외국어로 신분을 표시한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 주요 유치국가 언어 중 1개 이상으로 명찰 표기 ㉡ 명찰 표기내용(이름, 직종, 치과의 진료과목) 충실	㉠ 충족, ㉡ 미충족	㉠, ㉡ 모두 미충족

기준 3.2

환자 및 보호자 대상 동의서를 구비하고 있다.

조사 목적

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

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	[필수] 동의서에 관한 규정이 있다.	문서검토	공통	□상 □중 □하
2	(정확하게 번역된 영어 또는 주요 유치국가 언어별) 혈액제제 사용동의서를 구비하고 있다.	현장조사	공통	□상 □중 □하 □미해당
3	(정확하게 번역된 영어 또는 주요 유치국가 언어별) 고위험의약품 사용동의서를 구비하고 있다.	현장조사	공통	□상 □중 □하 □미해당
4	(정확하게 번역된 영어 또는 주요 유치국가 언어별) 마취/진정 동의서를 구비하고 있다.	현장조사	공통	□상 □중 □하 □미해당
5	(정확하게 번역된 영어 또는 주요 유치국가 언어별) 수술/시술 동의서를 구비하고 있다. (다빈도 유치 진료과목 대상)	현장조사	공통	□상 □중 □하 □미해당
6	(정확하게 번역된 영어 또는 주요 유치국가 언어별) 조영제 사용동의서를 구비하고 있다.	현장조사	공통	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

등급분류	1: 필수, 2~6: 정규

※ 검토 자료 : 동의서 규정, 외국어로 된 각종 동의서 및 실제 수령한 동의서 등
※ 의료기관의 주요 유치국가 언어는 일관성이 있어야 함

1) [필수] 동의서에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 동의서

* 참고 : 공정거래위원회 표준약관

- 동의서 작성범위(동의서 목록)
- 동의서에 포함되어야할 내용(주치의(집도의)의 실명, 전문·진료 과목 등)
- 동의권자
- 설명 및 동의를 받는 시기
- 통역자 설명 시 통역자 성명 기재

2-6) 동의서는 다음의 내용을 포함한다.

○ 대상 : 수술/시술환자, 마취 및 진정 환자, 혈액제제 투여 환자, 고위험의약품(항암화학요법 등) 투여 환자 및 조영제 사용 환자 등

○ 동의서 내용

- 환자상태 또는 특이사항, 예정된 의료행위 종류, 예정된 의료행위의 목적, 필요성 및 방법, 회복과 관련하여 발생할 수 있는 문제, 예정된 의료행위 이외의 시행 가능한 다른 방법, 예정된 의료행위가 시행되지 않았을 때의 결과, 예정된 의료행위 전후 환자가 준수하여야 할 사항, 설명의사의 서명, 동의권자의 서명, 환자가 아닌 보호자나 법정대리인이 서명을 하는 경우 이에 대한 합당한 이유, 동의서 작성일시 등

○ 동의권자

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

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

○ 참여의료진 항목 : 수술에 참여하는 모든 주치의(집도의) 실명 및 전문·진료과목 기재

○ 통역자 설명 시 통역자 성명 기재

○ 정확하게 번역된 영어 또는 주요 유치국가 언어의 동의서 구비

- 언어별 구비 동의서 필수 항목을 중심으로 번역의 충실성, 정확성 검토

※ 병원급 이상 의료기관은 외국인환자 다빈도 수술/시술 동의서에 대해 동의서를 구비하여야 함

- 수술/시술별 구분된 동의서가 아닌 통합 동의서를 구비하고 있을 경우, 동의서 내 수술/시술명과 주의사항 등을 기재해야 함

※ 평가 시 동의서 서식을 갖추고, 실제 동의서를 사용하여야 인정

※ 의사가 국문 동의서를 사용한 경우에는 국문 동의서 수령을 위해 통역자가 설명하였다는 사실이 기재되어야 하며, 통역자 성명이 기재되어야 인정

평가방법

1) [필수] 동의서에 관한 규정이 있다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 동의서 작성범위 ㉡ 동의서 포함 내용 (주치의 실명, 전문 진료과목 등) ㉢ 동의권자 ㉣ 설명 및 동의를 받는 절차 ㉤ 통역자 설명 시 통역자 성명	㉠~㉤ 중 1개 미충족	㉠~㉤ 중 2개 이상 미충족

2-6) (영어 또는 주요 유치국가 언어) 혈액제제, 고위험의약품, 마취/진정, 수술/시술, 조영제 사용 동의서를 구비한다. (현장에서 평가위원들이 무작위 추출하여 확인)

○ 영어 또는 주요 유치국가 언어 구비

○ '동의서 내용' 평가 시 포함되어야 할 필수적인 내용이 충실하게 명시되어 있는지 여부를 확인

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 동의서 구비 (병원급 이상은 영어 포함 주요 유치국가 언어 2개 이상, 의원급은 영어 또는 주요 유치국가 언어 1개 이상) ㉡ 동의서 내용 모두 포함 - 대상, 동의서 내용, 동의권자, 설명 및 동의를 받는 시기, 참여의료진 항목, 통역자 설명 시 성명 항목 등 모두 포함 ㉢ 주요 유치국가 언어 번역이 충실하고 정확함	㉠ 충족 ㉡, ㉢ 중 1개 미충족	상, 중이 아닌 경우

기준 3.3

환자에게 의료분쟁 처리절차를 설명하고 처리하는 체계를 가지고 있다.

조사 목적

의료기관은 진료과정 중에 발생할 수 있는 의료분쟁 처리절차에 대하여 설명하고 처리하는 체계를 수립한다.

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	환자의 의료분쟁 처리절차가 있다.	문서검토	공통	□상 □중 □하
2	의료분쟁 절차에 따라 처리한다.	현장조사	공통	□상 □중 □하
3	[필수] 의료기관은 의료 분쟁 해결 절차를 안내한다.	현장조사	공통	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류 1~2: 정규, 3: 필수

※ 검토 자료 : 의료분쟁 처리절차 문서, 외국어 게시물 등

※ 의료기관의 주요 유치국가 언어는 일관성이 있어야 함

1) 환자의 의료분쟁 처리 절차에 다음을 포함한다.

○ 접수 및 회신 절차

○ 면담, 자체합의, 외부이관 등을 포함한 처리방법

- 메디컬코리아지원센터 및 의료분쟁조정중재원 전화번호

○ 분석 및 개선활동

2) 접수된 의료분쟁을 절차에 따라 처리하고, 그 실적을 기록한다. 또한, 처리 결과는 절차에 따라 해당 환자 및 가족에게 회신한다.

3) [필수] 의료기관은 의료분쟁 해결 절차를 안내한다.

○ 영어 또는 영어 포함 주요 유치국가 언어 1개 이상 구비

○ 명시성 있게 비치 또는 게시 * 예 : 국제진료센터, 병동, 접수·수납 창구 등에 관련 절차 비치 또는 게시

○ 안내서에 실질적인 정보 제공

* 예 : 메디컬코리아지원센터, 의료분쟁조정중재원, 소비자원 등 전화번호 및 기타방법 표기

평가방법

1) 환자의 의료분쟁 처리절차가 있다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 접수 및 회신절차 ㉡ 면담, 자체합의, 외부이관 등을 포함한 처리방법 ㉢ 분석 및 개선활동	㉠~㉢ 중 1개 미충족	㉠~㉢ 중 2개 이상 미충족

2) 의료분쟁 절차에 따라 처리한다.

※ 직전년도 의료분쟁 사례가 없는 경우 담당직원의 처리절차 인지여부 확인으로 대체

① 절차에 따라 처리된 의료분쟁 실적 기록 확인

② 처리 결과를 해당 환자 및 가족에게 회신

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 의료분쟁 처리 실적을 기록함 ㉡ 처리 결과를 절차에 따라 해당 환자 및 가족에게 회신함	㉠, ㉡ 중 1개 미충족	㉠, ㉡ 모두 미충족

3) [필수] 의료기관은 의료 분쟁 해결 절차를 안내한다.

○ 의료분쟁중재조정원에서 제공하고 있는 정보를 포함하여 외국어로 된 안내문을 명시성 있게 비치 또는 게시하여 안내하고 있는 지 확인

※ 안내여부 확인을 위한 인터뷰 시 환자 대상 인터뷰 자제

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 영어 또는 영어 포함 주요 유치국가 언어 1개 이상 ㉡ 명시성 있게 비치 또는 게시 ㉢ 안내서에 실질적인 정보 제공	㉠ 충족 ㉡, ㉢ 중 1개 미충족	상, 중이 아닌 경우

기준 3.4.1

환자가 의료서비스를 이용하는데 불편함이 없도록 시설 및 절차를 가지고 있다.

조사 목적

의료기관은 환자의 의료서비스 이용 편의를 위하여 안내표지, 원무과, 편의시설 등을 제공한다.

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	환자가 이용하는 주요시설에 대한 안내표지가 설치되어 있다.	현장조사	공통	□상 □중 □하
2	환자를 위한 우선(전용) 창구가 있다.	현장조사	병원급 이상	□유 □무 □미해당
3	환자 및 보호자를 위한 편의를 제공한다.	현장조사	병원급 이상	□상 □중 □하 □미해당
4	환자에게 진료비 상세내역서를 설명하고 제공한다.	현장조사	공통	□유 □무

기준의 이해

등급	병원급 이상	정규
분류	의원급	1,4 : 정규 (2,3 미해당)

※ 검토 자료 : 진료비 상세내역서

※ 의료기관의 주요 유치국가 언어는 일관성이 있어야 함

1) 환자가 이용하는 주요시설에 주요 유치국가 언어 중 1개 이상으로 안내표지가 설치되어 있다.

* 예 : 국제진료센터, 진료실, 병실, 층별 안내, 편의시설 등

2) 외국인환자를 위한 우선(전용) 창구가 있다.

○ 외국인환자 전용 또는 우선 창구를 명시하고, 지정된 직원이 외국인 방문 시 우선(전용) 창구를 통해 안내한다.

○ 우선(전용) 창구는 외국인환자 안내기능 뿐만 아니라 수납, 원무 등의 기능까지 포함

* 전용 창구 : 외국인환자만 이용할 수 있는 창구 (예) 국제진료센터의 수납/원무 기능

* 우선 창구 : 외국인환자에게 우선으로 서비스를 제공하는 창구(단, 외국인환자가 없을 때는 내국인환자가 이용할 수 있는 창구)

※ 외국인환자가 없는 경우 직원을 두지 않고, 필요시 콜 시스템(Call System)으로 운영 가능함

3) 환자를 위한 편의시설에는 다음을 포함한다.

○ 외국인 환자 및 보호자들을 위한 주요유치 국가 문화 맞춤형 편의시설

* 예 : 종교시설, 편의점, 외국인환자 맞춤형 식단, 외국어 안내데스크, 외국인 전용 휴게실 등

4) 외국인환자가 요구하는 경우, 진료비 상세내역서를 제공하며 상세히 설명한다.

○ 영어 또는 주요 유치국가 언어 1개 이상

○ 구비된 서식 및 제공된 사례 확인 (작성일시 등 확인)

평가방법

1) 환자가 이용하는 주요시설에 대한 안내표지가 설치되어 있다.

※ 해당하지 않는 시설은 평가에서 고려하지 않음

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 국제진료센터 ㉡ 진료실 ㉢ 병실 ㉣ 층별 안내 ㉤ 편의시설	㉠~㉤ 중 2개 항목 이하 미충족	㉠~㉤ 중 3개 이상 미충족 또는 안내 표지에 오역 및 오기가 있는 경우

2) 환자를 위한 우선(전용) 창구가 있다.

○ 전용 창구 : 외국인환자 안내기능 뿐만 아니라 수납, 원무 등의 기능까지 포함

평가 대상	판정 기준	
	유	무
병원급 이상	우선(전용) 창구 있음	우선(전용) 창구 없음

3) 환자 및 보호자를 위한 편의를 제공한다.

※ 외국인 전용 휴게실은 별도로 구분된 외국인환자 전용 휴게 공간이어야 함

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
병원급 이상	㉠ 종교시설 ㉡ 편의점 ㉢ 외국인 환자 맞춤형 식단 ㉣ 외국어 안내데스크 ㉤ 외국인 전용 휴게실 ㉠~㉤ 중 3개 항목 이상 보유	㉠~㉤ 중 2개 항목 보유	상, 중이 아닌 경우

4) 환자에게 진료비 상세내역서를 설명하고 제공한다.

평가 대상	판정 기준	
	유	무
공통	진료비 상세내역서를 영어 또는 주요 유치국가 언어 1개 이상으로 제공 (서식 및 사례 확인됨)	진료비 상세내역서를 제공하지 않음 (서식이 없거나 또는 서식은 있으나 환자가 요구한 경우에 제공하지 않은 경우)

기준 3.4.2

환자의 불만 및 고충을 관리한다.

조사 목적

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

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	환자(보호자) 불만 및 고충 관리 규정이 있다.	문서검토	공통	□상 □중 □하
2	환자(보호자)에게 불만 및 고충관리 절차를 안내한다.	현장조사	공통	□상 □중 □하
3	환자(보호자)의 불만 및 고충사항을 처리한다.	현장조사	공통	□상 □중 □하
4	환자의 불만 및 고충관리 결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	현장조사	공통	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류	정규

※ 검토 자료 : 불만 및 고충 관리 규정, 처리 내역 등

1) 환자의 불만 및 고충 관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
- ○ 담당부서 또는 담당직원
- ○ 접수 및 회신 절차
- ○ 분석 및 개선활동
- ○ 경영진 보고 절차

2) 환자와 보호자에게 불만 및 고충처리 절차를 안내한다.
- ○ 접수장소 및 방법 * 예 : 전화, 인터넷, 직원면담, 건의함 등
- ○ 회신 절차

3) 규정에 따라 접수된 불만 및 고충사항은 절차에 따라 처리하고, 그 실적을 기록한다. 처리 결과는 절차에 따라 해당 환자(보호자)에게 회신한다.

4) 환자의 불만 사항과 처리결과를 정기적으로 경영진에게 보고하며, 문제의 재발 방지를 위한 개선안을 마련 및 적용하여, 이를 관련 직원과 공유한다.

평가방법

1) 환자(보호자) 불만 및 고충 관리 규정이 있다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 담당부서 또는 담당직원 ㉡ 접수 및 회신 절차 ㉢ 분석 및 개선활동 ㉣ 경영진 보고 절차	㉠~㉣ 중 1개 미충족	㉠~㉣ 중 2개 이상 미충족

2) 환자(보호자)에게 불만 및 고충관리 절차를 안내한다.

○ 접수장소 및 방법, 회신 절차를 2인 이상 직원에게 확인

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 접수장소 및 방법 ㉡ 회신절차 ㉠, ㉡을 모두 충족 ※ 관련 내용을 찾아서 제시하는 경우도 인정(게시판, 안내문 등)	㉠, ㉡ 중 1개 미충족 ※ 관련 내용을 찾아서 제시하는 경우도 인정(게시판, 안내문 등)	㉠, ㉡ 모두 미충족

3) 환자(보호자)의 불만 및 고충사항을 처리한다.

※ 불만 및 고충처리 실적 부재 시 담당 직원 인터뷰 진행으로 평가 대체

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 절차에 따라 불만 및 고충사항 처리 ㉡ 실적 기록 ㉢ 처리결과 회신 ㉠~㉢을 모두 충족한 실적증빙 있음 (실적 없을 경우 : 직원 인터뷰 진행 시 직원이 처리 절차 모두 숙지)	㉠~㉢ 중 1개 미충족 (실적 없을 경우 : 직원 인터뷰 진행 시 직원이 처리 절차 일부 숙지)	㉠~㉢ 중 2개 이상 미충족 (실적 없을 경우 : 직원 인터뷰 진행 시 직원의 처리 절차 숙지 미흡)

4) 환자의 불만 및 고충관리 결과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 경영진 보고 ㉡ 개선안 마련 및 적용 ㉢ 관련 직원과 공유	㉠~㉢ 중 1개 미충족	㉠~㉢ 중 2개 이상 미충족

Ⅱ

환자안전체계

4장 환자안전 보장활동

5장 환자진료

6장 의약품관리

7장 감염관리

8장 시설 및 환경관리

4장. 환자안전 보장활동

범주	평가 기준
『환자안전 보장활동』	4.1.1 환자안전을 위해 정확하게 환자를 확인한다.
	4.1.2 의료진은 안전사고 예방을 위해 정확하게 의사소통한다.
	4.1.3 수술/시술 전 환자안전을 위해 정확하게 확인한다.
	4.1.4 환자안전을 위해 낙상 예방활동을 수행한다.
	4.1.5 의료관련 감염을 예방하기 위해 손위생을 철저히 수행한다.
『환자안전 보고체계 운영』	4.2 환자안전 보고체계 운영을 위한 계획을 수립하고 관리한다.

기준 4.1.1

환자안전을 위해 정확하게 환자를 확인한다.

조사 목적

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

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	[필수] 정확한 환자확인에 대한 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하
2	[필수] 의약품 투여 전에 환자를 정확하게 확인한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
3	[필수] 혈액제제 투여 전에 환자를 정확하게 확인한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
4	[필수] 검사 시행 전에 환자를 정확하게 확인한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
5	[필수] 진료, 처치 및 시술 전에 환자를 정확하게 확인한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류	필수

※ (ME.3) 미해당 적용대상 : 혈액제제를 투여하지 않는 의료기관

※ (ME.4) 미해당 적용대상 : 검사를 시행하지 않는 의료기관

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

○ 환자확인 방법

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

○ 환자확인이 필요한 시점

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

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

기준 4.1.2

의료진은 안전사고 예방을 위해 정확하게 의사소통한다.

조사 목적

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

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	[필수] 의료진의 정확한 의사소통을 위한 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하
2	[필수] 구두처방을 수행한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
3	[필수] 필요시처방(p.r.n) 가능 목록을 선정하고 관리한다.	문서검토	의원	□상 □중 □하 □미해당
4	[필수] 필요시처방(p.r.n)의 관련 절차를 수행한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

등급분류 필수

※ (ME.2) 미해당 적용대상 : 구두처방을 수행하지 않는 의료기관
※ (ME.3-4) 미해당 적용대상 : 필요시처방(p.r.n)을 수행하지 않는 의료기관
※ 구두처방, 필요시처방(p.r.n)을 금지하는 경우 규정에 명시해야 함

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

○ 구두 또는 전화처방의 절차

※ 구두(전화)처방은 수술/시술 및 응급상황 등과 같이 처방이 불가능한 제한된 상황에서만 수행할 것을 권고함

- 정확한 환자확인(치과의사와 간호사 간의 처방 확인 시 환자 확인하는 방법)
- 받아 적기
- 되읽어 확인하기
- 처방한 지시자가 정보의 정확성 확인하기
- 치과의사의 구두처방에 대한 24시간 이내 처방

○ 필요시처방(p.r.n)관련 절차

- 필요시처방(p.r.n)이 가능한 처방의 종류 선정 및 관리
- 필요시처방(p.r.n)의 원칙
  · 치과의사는 처방의 명확한 수행을 위한 기준을 처방에 명시해야 함
  · 마약 및 향정신성의약품은 필요시처방(p.r.n)을 제한하되, 허용할 때의 원칙

2) [필수] 규정에 따라 구두처방을 수행한다.

3) [필수] 규정에 따라 필요시처방(p.r.n)이 가능한 처방의 종류를 선정하고 관리한다.

4) [필수] 규정에 따라 필요시처방(p.r.n)을 수행한다.

기준 4.1.3

수술/시술 전 환자안전을 위해 정확하게 확인한다.

조사 목적

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

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	[필수] 정확한 환자확인, 정확한 수술/시술명, 수술/시술부위 확인을 위한 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하 □미해당
2	[필수] 수술/시술부위 표시에 환자가 참여한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
3	[필수] 수술/시술부위를 표시한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
4	[필수] 수술/시술 전 확인을 수행한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
5	[필수] 수술/시술 시작 직전, 수술/시술 팀원 간에 정확한 환자, 부위, 수술/시술명 확인 절차를 수행한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

등급분류 | **필수**

※ 정의

- 시술 : 수술*을 제외한 시술 중 해당 치과의원에서 고위험시술에 해당하는 의료행위의 범위를 결정하고 선정한 시술을 의미(예시 : 의식하 진정(또는 중증도 진정)이상의 진정 하에서 시행되는 시술의 경우, 환자의 전신 상태로 인한 술식과정 중 심내막염 등의 감염가능성이 있는 경우, 낭종·매복치 발치·적출술 등 일종의 소수술의 경우 등)

* 수술 : 수술실(외래수술실 제외)에서 시행하는 수술을 의미

※ (ME.1-5) 미해당 적용대상 : 수술 및 시술을 시행하지 않는 의료기관

1) [필수] 정확한 환자확인, 정확한 수술/시술명, 정확한 수술/시술부위 확인을 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 수술/시술 표시 대상

- 좌 · 우 구분이 되어 있는 부위, 치아 위치 등
- 수술부위 절개 직전 수술부위 표시가 보여야 함

○ 수술/시술 표시 제외 대상

○ 환자참여(의사소통 불가능한 경우 포함)

- 환자 참여 시 주요유치국가 언어에 대한 통역서비스(영어 포함 주요 유치국가 언어 2개 이상) 제공

○ 수술/시술 표시 방법

○ 수술/시술 표시 시행자
○ 수술/시술 전 확인 절차
○ 수술/시술 시작 직전 확인 절차

2-3) [필수] 환자 참여하에 수술/시술부위를 표시한다.

4) [필수] 수술/시술 전 확인 시 환자가 이동하는 단계별로 확인 절차를 마련하고 체크리스트를 활용한다.

5) [필수] 수술/시술 시작 직전 확인 과정 : 수술팀원들과 함께 환자, 수술/시술부위, 수술/시술명, 집도의 등에 대해 구두로 확인하는 과정을 시행한다. 가능하면 마취유도 전에 수행하며, 환자를 반드시 참여시킨다.

기준 4.1.4

환자안전을 위해 낙상 예방활동을 수행한다.

조사 목적

의료기관은 낙상으로 인한 환자의 상해를 줄이기 위해 환자의 특성, 의료기관의 시설 및 환경 등을 고려한 낙상 예방을 위한 활동을 수행한다.

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	[필수] 낙상예방활동을 위한 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하
2	[필수] 낙상 발생 가능한 장소 또는 부서에서, 낙상예방활동을 한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류	필수

1) [필수] 낙상예방을 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

※ 외래만 운영하는 경우 '낙상 위험도 평가도구·평가시기, 낙상위험도 평가 결과에 따른 낙상 위험도 분류 기준, 낙상 예방활동-입원환자 낙상 예방활동'은 제외

○ 낙상 위험도 평가도구, 평가시기

- 평가도구 : 각 기관에 맞는 신뢰도와 타당도가 입증된 도구를 사용
  * 예시 : Morse fall scale, Bobath Memorial Hospital Fall Risk Assessment Scale, Huhn, Humpty Dumpty Falls Scale 등 신뢰도와 타당도가 입증된 낙상 위험 평가도구
- 평가시기 : 입원 시

○ 낙상위험도 평가에 따른 낙상 위험도 분류 기준

○ 외래환자 낙상 예방활동 대상

○ 낙상 예방활동

- 낙상위험도 평가 결과에 따른 고위험환자에 대한 낙상 고위험 표시
- 낙상 발생이 가능한 모든 장소 또는 부서의 낙상 예방활동
- 외래환자 낙상 예방활동
  · 환자(또는 보호자)에게 낙상 예방안내
  · 환경 관리(예시 : 낙상주의 표지판 부착, 바닥 미끄럼 방지, 안전바(grab bar)설치 등)
- 입원환자 낙상 예방활동
  · 환자(또는 보호자)에게 낙상 예방교육(예시 : 응급호출시스템(간호사 호출 장치, 화장실 비상벨 등), 침상 난간(side rail)사용법, 침상 난간 사이로 내려오지 않기, 수면 전 화장실 다녀오기, 잘 맞는 신발 착용, 안전바(grab bar)사용법 교육, 보행보조기구 사용 시 주의사항 안내 등)
  · 환경관리(예시 : 낙상주의 표지판 부착, 바닥 미끄럼 방지, 조명관리, 안전바(grab bar) 설치, 침대 및 휠체어 바퀴 점검 등)

- 낙상 위험환자에 대한 직원 간 정보공유

2) [필수] 환자의 이송을 포함한 이동 경로 및 수술실, 외래, 검사실 등의 낙상 발생 가능 장소 또는 부서에서 낙상 예방활동을 수행한다.

기준 4.1.5

의료관련 감염을 예방하기 위해 손위생을 철저히 수행한다.

조사 목적

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

조사 항목

	조사항목	조사방법	기관유형	조사결과
1	[필수] 손위생 수행을 위한 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하
2	[필수] 올바른 손위생을 수행한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
3	[필수] 손위생 수행을 돕기 위한 자원을 지원한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류 필수

1) [필수] 손위생 수행을 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

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

○ 손위생을 수행해야 하는 시점

* 예시 : ① 환자 접촉 전
② 치료적 행위(시술) 시행 전
③ 치료적 행위(시술) 또는 체액에 노출 가능행위 시행 후
④ 환자와 접촉 후
⑤ 환자의 주변 환경 접촉 후

○ 올바른 손위생 수행 방법

○ 손위생 수행을 돕기 위한 자원 : 손소독제 구비, 세면대 설치 등

2) [필수] 규정에 따라 올바른 손위생을 수행한다.

3) [필수] 의료기관은 손위생 수행을 돕기 위한 자원을 지원한다.

기준 4.2

환자안전 보고체계 운영을 위한 계획을 수립하고 관리한다.

조사 목적

의료기관은 시술 및 수술 부위의 오류, 투약오류, 자살, 낙상, 수혈부작용 등의 환자안전 관련 사건을 예방하기 위하여 적절한 보고체계를 수립하고, 관리해야 한다.

조사 항목

	조사항목	조사방법	기관유형	조사결과
1	[필수] 의료기관 차원의 환자안전 보고체계가 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하
2	[필수] 직원은 환자안전 사건 발생 시 보고하는 절차를 알고 있다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
3	[필수] 보고된 환자안전 사건에 대해 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류	필수

1) [필수] 의료기관 차원의 환자안전 보고체계에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 보고대상 정의 * 예 : 적신호사건, 위해사건, 근접오류 등

○ 대상에 따른 보고절차 : 보고자, 시기, 방법

○ 보고된 사건의 경영진 보고 및 관련 직원과의 공유

2) [필수] 직원은 환자안전 보고 대상별 보고 절차를 알고 있다.

3) [필수] 환자안전사건 보고를 받은 담당 직원은 관련 내용을 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.

5장. 환자진료

범주	평가 기준
『응급상황대처』	5.1 응급한 상황에서 환자에게 신속하고, 적절한 의료서비스를 제공한다.
『수술/시술관리』	5.2.1 환자평가 결과에 따라 수술 및 시술 계획을 수립하고 수행한다.
	5.2.2 수술 및 시술 시 환자안전을 보장하기 위한 규정을 수립하고 수행한다.
『마취진정관리』	5.3.1 진정치료를 안전하게 수행한다.
	5.3.2 마취 전 환자상태를 평가하고, 적절한 마취진료를 제공한다.
	5.3.3 마취진료에 따른 환자의 상태를 지속적으로 모니터링 한다.
『기공관리체계』	5.4 기공물 및 기공실을 안전하게 관리한다.
『영상검사실 안전관리』	5.5 영상검사실 안전관리 규정을 수립하고, 이를 준수한다.

기준 5.1

응급한 상황에서 환자에게 신속하고, 적절한 의료서비스를 제공한다.

조사 목적

환자의 안전을 위협하는 사고나 신체적 응급상황 발생을 예방하고 안전하게 대처하기 위한 규정을 준수함으로써, 환자의 안전을 유지한다.

조사 항목

	조사항목	조사방법	기관유형	조사결과
1	응급상황 발생 시 대처방안 관련 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하
2	응급 시 필요한 물품 및 의약품을 관리한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
3	직원은 응급상황 발생 시 대처방안에 대해 교육을 받고, 그 내용을 이해한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
4	적시에 제세동기를 사용할 수 있다.	현장조사	의원	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류 정규

1) 응급상황 발생 시 대처를 위한 규정에는 다음을 포함한다.
 ○ 환자의 신체적 응급상황(심정지 등) 발생 시 대처방안
 ○ 필요물품 구비 및 의약품 관리
  - 필요물품 구비 및 관리 * 예 : 의약품, 제세동기, 설압자, airway, ambu bag, 산소마스크, laryngoscope, E-tube, stylet, EKG monitoring 등
 ○ 제세동기 관리
  - 제세동기 사용법, 예방점검, 제세동기 사용 관련 교육 등
 ○ 타 병원으로 이송 절차
 ○ 심폐소생술 교육 및 훈련
  - 교육대상(의료인, 환자와 직접 접촉하는 부서의 근무자 등), 최소 연 1회, 교육주제(BLS 등)
 ○ 응급의약품 보관 및 관리
  - 관리대상 : 병동, 수술실, 외래, 시술실 등의 응급카트 의약품
  - 응급의약품 목록 : 의료기관의 규정에 따름
  - 내용 : 유효기간, 미개봉 여부, 목록의 수량 일치 여부 등
  - 방법 : 표지 또는 체크리스트 등을 이용

2) 규정에 따른 필요물품 및 의약품을 구비 및 관리하여 심폐소생술 발생 즉시 사용한다.

3) 담당직원은 응급상황 대처방안에 대해 교육을 받고, 이를 이해한다.

4) 적시에 제세동기(자동제세동기(Automated External Defibrillator, AED) 포함)를 사용할 수 있도록 관리한다.

기준 5.2.1

환자평가 결과에 따라 수술 및 시술 계획을 수립하고 수행한다.

조사 목적

수술 및 시술은 환자에게 위험이 동반되므로, 환자평가 결과에 따라 계획을 수립하여 안전하고 적합한 수술 및 시술을 제공한다.

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	치과의사는 수술/시술 전 평가를 기반으로 수술/시술 계획을 수립한다.	문서검토	의원	□상 □중 □하 □미해당
2	치과의사는 수술/시술 전에 진단명을 기록한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
3	치과의사는 수술/시술에 대한 내용을 기록한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
4	치과의사는 수술/시술 후 평가를 기반으로 치료계획을 수립한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

등급분류 정규

※ (기준 5.2.1) 미해당 적용대상 : 수술 및 시술을 시행하지 않는 의료기관

※ (ME.4) 미해당 적용대상 : 입원실을 운영하지 않는 의료기관

※ 정의

- 시술 : 수술*을 제외한 시술 중 해당 치과의원에서 고위험시술에 해당하는 의료행위의 범위를 결정하고 선정한 시술을 의미(예시 : 의식하 진정(또는 중증도 진정)이상의 진정 하에서 시행되는 시술의 경우, 환자의 전신 상태로 인한 술식과정 중 심내막염 등의 감염가능성이 있는 경우, 낭종·매복치 발치·적출술 등 일종의 소수술의 경우 등)
  * 수술 : 수술실(외래수술실 제외)에서 시행하는 수술을 의미

1) 수술/시술 계획은 다음의 내용을 포함한다.
   ○ 수술/시술을 목적으로 내원한 경우는 초기평가(환자의 병력, 신체적 상태, 진단검사 결과 및 자료, 추정진단명 등)를 기반으로 하여 수술/시술 계획 수립
   ○ 입원 중 수술/시술이 결정된 경우 추가적으로 환자의 병력, 신체적 상태, 진단검사 결과 및 자료, 추정진단명 등을 평가하여 수술/시술 계획 수립
2) 수술실/시술실 입실 전에 수술/시술 전 진단명을 기록한다.
3) 수술실(고위험시술이 이뤄지는 장소 포함) 퇴실 전에 수술/시술에 대한 기록은 다음의 내용을 포함한다.
   ○ 수술/시술명
   ○ 집도의/보조의 이름
   ○ 수술/시술 후 진단명

○ 검사를 위해 채취한 조직표본검체
○ 출혈 정도
○ 기타 특이사항
○ 수술/시술기록 작성일시 및 서명

4) 입원환자의 경우 수술/시술 후 치료계획을 수립하고, 경과를 기록한다.
○ 수술/시술 이후의(회복실 퇴실 이후의) 환자상태
○ 수술/시술 후 발생하거나 가능성이 있는 합병증, 검사결과, 주의관찰 사항 등

기준 5.2.2

수술 및 시술 시 환자안전을 보장하기 위한 규정을 수립하고 수행한다.

조사 목적

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

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	수술/시술 시 환자안전 보장을 위한 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하 □미해당
2	수술 /시술 전 ·후 환자의 피부상태를 확인하고 기록한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
3	수술 계수(counts)를 기록한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
4	관련 직원은 수술 계수 불일치 시 대처하는 절차를 이해한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
5	수술/시술 중 채취한 조직표본검체 취급에 대하여 기록한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

등급분류 정규

※ (ME.1-2) 미해당 적용대상 : 수술 및 시술을 시행하지 않는 의료기관
※ (ME.3-4) 미해당 적용대상 : 수술을 시행하지 않는 의료기관
※ (ME.5) 미해당 적용대상 : 조직표본검체를 취급하지 않는 의료기관
※ 정의
- 시술 : 수술*을 제외한 시술 중 해당 치과의원에서 고위험시술에 해당하는 의료행위의 범위를 결정하고 선정한 시술을 의미(예시 : 의식하 진정(또는 중증도 진정)이상의 진정 하에서 시행되는 시술의 경우, 환자의 전신 상태로 인한 술식과정 중 심내막염 등의 감염가능성이 있는 경우, 낭종·매복치 발치·적출술 등 일종의 소수술의 경우 등)
  * 수술 : 수술실(외래수술실 제외)에서 시행하는 수술을 의미

1) 수술/시술 시 환자안전 보장을 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
○ 수술/시술 전·후 환자의 피부상태 확인 절차
○ 수술계수(counts) 확인 절차
○ 수술계수 불일치 시 직원의 대처 절차(보고체계 및 조치사항 등)
○ 수술/시술 중 채취한 조직표본검체 취급 절차

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

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

5) 조직표본검체 취급 기록이란, 수술/시술로 채취한 조직, 체액 등의 검체에 대한 기록(검체종류, 일시 등)과 검사실(외부포함)로 검체를 전달한 취급자를 기록한 것을 의미한다.

기준 5.3.1

진정치료를 안전하게 수행한다.

조사 목적

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

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	진정치료 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하 □미해당
2	적격한 자가 진정치료를 수행한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
3	진정 전 평가를 수행한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
4	진정치료중인 환자를 모니터링하고, 기록한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

등급분류	정규

※ (기준 5.3.1) 미해당 적용대상 : 진정치료를 수행하지 않는 의료기관

1) 진정치료 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
- ○ 진정단계의 정의
  - 진정단계: 깊은 진정(deep sedation), 중등도 진정(moderate sedation), 최소 진정(minimal sedation)
- ○ 진정대상 의약품 목록
  - 예시: 데메롤, 펜타닐, 포크랄, 아티반, 케타민, 미다졸람, 프로포폴 등
- ○ 진정치료를 수행하는 직원에 대한 직원자격 및 면허, 교육 이수
- ○ 적용범위
- ○ 성인 및 소아 구분
- ○ 진정동의서
- ○ 진정치료 전 · 중 ·후 환자평가 및 모니터링
- ○ 진정 회복 후 퇴실 기준
- ○ 진정치료를 수행하는 직원에 대한 자격요건 및 면허, 교육 이수
- ○ 응급상황 발생 시 대처방안

2) 진정치료 수행에 적격한 자란, 진정 치료에 있어 전문적 지식과 훈련(원내, 학회 등 진정교육 이수)을 받은 치과의사(또는 의사)를 의미한다.
- ○ 직원 자격 및 면허
- ○ 교육 이수

3-4) 진정치료 전·중·후 환자를 평가하고 모니터링 하여 진정과 진정단계가 적절한지 확인한다.
- ○ 모니터링을 위한 전문 인력 배치

기준 5.3.2

마취 전 환자상태를 평가하고, 적절한 마취진료를 제공한다.

조사 목적

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

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	마취진료 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하 □미해당
2	적격한 자가 마취서비스를 제공한다.	현장조사	의원	□유 □무 □미해당
3	마취 전 평가를 기반으로 마취진료 계획을 수립한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
4	마취 유도 직전 환자 상태를 평가한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
5	정규시간 이외에도 동일한 마취서비스를 제공한다.	현장조사	의원	□유 □무 □미해당

기준의 이해

등급분류 | **정규**

※ (기준 5.3.2) 미해당 적용대상 : 마취진료를 시행하지 않는 의료기관

※ (ME.5) 미해당 적용대상 : 야간 및 휴일에 마취서비스를 제공하지 않는 의료기관

1) 마취진료 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
- ○ 마취진료 수행 자격
- ○ 마취 전 환자상태 평가
- ○ 마취진료의 계획 및 수행
- ○ 마취 후 상태 모니터링 및 회복실 퇴실기준
- ○ 정규시간 이외 마취서비스 제공

2) 마취진료 수행에 적격한 자란, 마취진료에 있어 전문적 교육·훈련을 받은 치과의사(또는 의사)를 말한다.

3) 마취 전 평가는 다음의 내용을 포함한다.
- ○ 신체검진 및 검사결과 요약
- ○ 마취 관련 과거력
- ○ 환자 신체상태 분류
- ○ 마취계획
- ○ 평가시행자

4) 마취 유도 직전 평가는 환자의 생리학적 안전성을 평가하고 기록한다.

5) 마취진료 담당의사가 야간 및 휴일 마취업무를 수행한다.

기준 5.3.3

마취진료에 따른 환자의 상태를 지속적으로 모니터링 한다.

조사 목적

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

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	마취 중 환자상태를 모니터링하고, 기록한다.	문서검토	의원	□상 □중 □하 □미해당
2	회복 중 환자상태를 모니터링하고, 기록한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
3	적격한 자가 퇴실을 결정하고, 시행한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

등급분류	정규

※ (기준 5.3.3) 미해당 적용대상 : 국소마취만 하는 의료기관

※ 대상범위 : 전신마취, 부위마취

1) 수술하는 동안 환자의 생리학적인 상태(마취기록의 활력징후 모니터링 내용 등)를 기록한다.

2) 회복 중인 환자란, 수술 후 회복실 또는 회복실에 준하는 장소(예: 수술실 등)에서 회복 중인 환자를 의미한다.

3) 회복실 퇴실기준에는 다음을 포함한다.

○ 회복실 퇴실기준 평가

- 마취 후 회복점수(PAR score; Post-Anesthesia Recovery score) 등 체계적인 도구를 활용하여 수술 환자의 회복수준이 퇴실기준에 부합하는지 여부를 평가하는 것을 의미
- 퇴실 전까지 마취 진료 담당의사의 확인 절차

○ 마취 후 중환자실 등 특정 진료영역으로의 이동 필요성 평가 및 전원

○ 기타 의료기관이 정한, 특수한 환자에 대한 퇴실기준의 적용

기준 5.4

기공물 및 기공실을 안전하게 관리한다.

조사 목적

기공물을 정확하게 제작하여 안전하게 관련 의료진에게 제공하며, 기공실 안전관리 규정에 따라 환경관리 및 직원 안전관리 활동을 수행한다.

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	기공물 관리 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하
2	기공물 제작의뢰 절차를 준수한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
3	기공실 안전관리 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하 □미해당
4	기공실 환경을 관리한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
5	기공실 안전관리 절차를 준수한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

등급분류	정규

※ (ME.3-5) 미해당 적용대상 : 기공실을 운영하지 않는 의료기관

1) 기공물 관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
- ○ 기공물 제작의뢰 절차
  - 인상체 접수절차 : 채득된 인상의 기포 및 변연부 확인, 인상체 세척·소독, 관련정보(환자이름, 구강 내 위치, 감염병 유무, 담당 치과의사 등)의 표시방법 등
  - 치과 기공물 제작의뢰 : 제작의뢰서는 의료기사 등에 관한 법률 시행규칙 참고
- ○ 기공물 제작 외부 의뢰체계 : 의뢰기관 선정 절차, 제작 의뢰리스트, 외부기관으로 이송 및 회수절차 등
- ○ 기공기재(예시 : 인상체, 교합기록, 교합체 등) 및 기공물의 세척·소독
- ○ 기공물 보관 : 보관기간, 보관장소, 폐기절차
- ○ 문제발생(분실, 손상) 시 보고절차

2) 기공물을 정확하게 제작하기 위한 절차를 수립하고, 절차에 따라 기공물을 제작 의뢰한다.

3) 기공실 안전관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
- ○ 안전관리 보고체계
- ○ 직원에 대한 안전관리 교육계획
- ○ 기공실 환경관리 : 기공실 청소, 조도관리, 작업환경측정 및 관리, 화재안전관리, 배수처리장치 등
- ○ 기공실 직원의 보호구 착용(예시 : 마스크, 보안경, 가운, 장갑 등)
- ○ 위험물질 관리
- ○ 직원 특수건강진단

4) 규정에 따라 기공실 환경을 관리한다.

5) 기공실 직원은 기공물 및 기공장비 세척, 소독 시 또는 기공 과정 시 보호구 착용 등 안전관리 절차를 준수한다.

기준 5.5

영상검사실 안전관리 규정을 수립하고, 이를 준수한다.

조사 목적

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

조사 항목

	조사항목	조사방법	기관유형	조사결과
1	검사실 안전관리 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하 □미해당
2	영상검사실을 안전하게 관리한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

등급분류	정규

※ (기준 5.5) 미해당 적용대상 : 검사실을 운영하지 않는 의료기관

1) 검사실 안전관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 영상검사실 안전관리

- 감염관리 : 손위생, 감염성 질환 환자 촬영 시 접촉면 관리 등
- 보호구 착용 및 관리
  · 환자(또는 보호자), 직원 등에게 검사 종류에 따른 개인 보호구 착용 (예시 : 납 가운, 목보호대(Neck protector), 장갑, 안보호대 등)
  · 감염성 질환 환자 촬영 시 보호구 착용 (예시 : 마스크 등)
- 방사능 노출관리 : 방사능 측정 배지 착용, 피폭 직원관리 등

2) 규정에 따라 영상검사실을 안전하게 관리한다.

6장. 의약품 관리

범주	평가 기준
『의약품 보관』	6.1 모든 의약품을 적절하고 안전하게 보관한다.
『의약품 투여』	6.2 의약품을 안전하게 투여한다.

기준 6.1

모든 의약품을 적절하고 안전하게 보관한다.

조사 목적

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

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	의약품 보관을 위한 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하
2	모든 의약품을 안전하게 보관한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
3	모든 의약품의 보관 상태를 정기적으로 확인한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
4	마약류는 관련법을 준수하여 안전하게 보관한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
5	고위험의약품을 안전하게 보관한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
6	주의를 요하는 의약품을 안전하게 보관한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
7	의약품 회수 절차를 준수한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류	정규

※ (ME.4) 미해당 적용대상 : 마약류를 사용하지 않는 의료기관
※ (ME.5) 미해당 적용대상 : 고위험의약품을 사용하지 않는 의료기관
※ (ME.6) 미해당 적용대상 : 주의를 요하는 의약품을 사용하지 않는 의료기관

1) 의약품 보관을 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 의약품 관리자: 치과의사, 약사, 간호사

○ 의약품의 보관

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

○ 의약품 보관에 대한 정기적인 확인

- 대상 : 의료기관의 전체 의약품
- 내용 : 보관방법(냉장, 차광 등)준수, 유효기간, 목록의 수량 일치여부 등
- 감사결과에 따라 불량 및 파손 의약품, 유효기간이 경과된 의약품 등에 대한 회수

○ 마약류 및 임시마약류 보관 및 관리

※ 참고 : 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙

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

○ 고위험의약품 보관 및 관리

- 정의 : 오류 발생 시 환자와 직원의 안전에 치명적인 위해 또는 잠재적으로 높은 위험을 초래할 가능성이 있거나 치료역이 좁아 부작용이 발현될 위험성이 높아, '처방, 보관, 조제, 이송, 투여, 폐기'시 특별한 주의를 요하는 의약품
- 범위 : 고농도 전해질 제제, 헤파린 주사제, 인슐린 주사제 등으로 의료기관이 정함
- 고위험의약품 목록 선정 및 관리, 공유방법
- 보관방법
  · 다른 의약품과 분리보관 및 고위험 표시, 유효기간 표시
  · 고농도전해질 제제 보관장소에는 "반드시 희석 후 사용"이라는 라벨링
  · 개봉한 약제는 의약품명, 개봉일자, 유효기간을 포함하여 라벨링

○ 주의를 요하는 의약품 보관 및 관리

- 정의 : 환자에게 처방, 조제, 투약 업무수행 시 잠재적으로 오류발생 가능성이 높은 의약품
- 주의를 요하는 의약품 목록 선정 및 관리, 공유방법
- 대상 및 보관방법
  · 냉장보관이 필요한 의약품(개봉 전 · 후 의약품 포함) : 보관온도의 적합성(2~8℃), 적정온도 유지 모니터링, 정전 등 냉장온도가 유지되지 않을 때의 대처방법
  · 차광이 필요한 의약품
  · 유사외관, 유사발음 등 투약오류 가능성이 높은 의약품
  · 임상시험용 의약품 : 안전한 인수, 취급, 보관에 관한 내용 포함
  · 백신 : 상시 안전한 온도가 유지되는 장소에 보관, 적정온도 유지 관리*
  * 예시 : 담당자 지정, 전용냉장고 보유, 보관장소 내부 온도 확인을 위한 디지털 온도계 및 온도 일탈 시 알람기능 보유, 온도관리대장 및 입고기록 작성·보관, 설비 연락처 보유 등

○ 의약품 회수

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

2) 규정에 따라 모든 의약품은 안전하게 보관한다.

3) 규정에 따라 의약품보관 장소(조제실, 병동, 수술실 등)에 의약품보관의 적정성에 대한 감사를 시행한다.

4) 규정에 따라 마약류 및 임시마약류의 보관 시 마약류 저장시설은 의료기관 내 일반인이 쉽게 발견할 수 없고 이동할 수 없는 장소에 보관해야 한다.

5) 규정에 따라 고위험의약품을 안전하게 보관한다.

6) 규정에 따라 주의를 요하는 의약품을 안전하게 보관한다.

7) 규정에 따라 행정당국(식품의약품안전처장, 시/도지사, 시장, 군수, 구청장 등) 또는 제조업자등(품목허가를 받은 자, 제조업자, 수입자 등)의 회수 요청을 받은 의약품을 공문, 전산 등을 통해 관리하고 안전하게 회수 처리한다.

기준 6.2

의약품을 안전하게 투여한다.

조사 목적

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

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	의약품 투여 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하
2	의약품의 안전한 투여를 위해 필요한 정보를 확인하고 투여 후 기록한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
3	고위험의약품 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처 방안을 관련 직원이 알고 있다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
4	투약 설명을 수행한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
5	주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리를 준수한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
6	의약품 사용 후 안전하게 폐기한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류	정규

※ (ME.3) 미해당 적용대상 : 고위험의약품을 사용하지 않는 의료기관

※ (ME.4) 미해당 적용대상 : 설명이 필요한 의약품을 사용하지 않는 의료기관

1) 의약품 투여 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 의약품 투여 시 필요한 정보 확인 및 투여 기록

- 확인 : 처방-의약품간, 의약품-환자 간 투약의 5가지 기본 원칙
  · 5 Rights : 정확한 환자, 정확한 의약품, 정확한 용량, 정확한 시간, 정확한 투여경로
- 투여기록 : 의약품명, 투여용량, 투여경로, 투여시간, 투여자, 이상반응 발생 여부 및 조치사항

○ 고위험의약품 투여 시 주의사항 및 부작용 발생 시 대처 방안

- 의약품 특성과 오류 예방을 위한 주의사항(의약품 주입기 사용 시 지속적인 주입상태 및 주입량 확인 등), 부작용 발생 시 대처방안 등

* 예시 : 중등도 진정 의약품, 항암제, 고농도 전해질 제제, 주사용 항혈전제, 신경근차단체, 주사용 인슐린 제제, 조영제(의료기관에서 선택가능) 등

○ 의약품 투약 설명

- 대상 : 의료기관이 정한 의약품

* 예시 : 항응고제 및 항혈전제, 항암화학요법, 면역억제제, 인슐린 제제, 소아 천식치료제, 항결핵제 등

- 내용 : 효능, 부작용, 용법, 주의사항 등
- 적격한 자 : 약사 또는 치과의사
- 설명 시점 : 처방 시 또는 처방 변경 시

○ 주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리

* 참고 : 주사제 안전사용 가이드라인(식품의약품안전처), 의료관련감염 표준예방지침 내 무균술 및 감염예방을 위한 주사실무(질병관리청), 보건복지부 유권해석 및 지침 등

- 일회용 주사기 및 주사침 : 다시 사용하지 말고 전용 용기에 폐기
- 카테터, 수액세트의 교체 기준

○ 의약품 폐기

- 모든 의약품은 그 특성에 따라 안전하게 폐기하여야 함
- 고위험의약품 : 원칙적으로 사용하고 남은 약은 즉시 폐기(헤파린, 인슐린 등은 의료기관의 규정에 따름)
- 마약류 : 관련법에 따라 폐기

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

3) 고위험의약품의 특성에 따른 주의사항과 부작용 발생 시 대처방안에 대해 관련 직원은 알고 있다.

4) 규정에 따라 투약을 위해 필요한 내용을 설명한다.

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

6) 규정에 따라 모든 의약품은 사용 후 안전하게 폐기한다.

7장. 감염관리

범주	평가 기준
『감염관리체계』	7.1 감염관리 프로그램을 설계하고, 수행한다.
『수관 및 표면관리』	7.2 치과진료 관련 감염발생의 위험을 예방하기 위해 수관 및 표면관리 활동을 수행한다.
『소독/멸균 및 세탁물 관리』	7.3 의료기구의 세척, 소독, 멸균과정과 세탁물을 적절히 관리한다.
『수술실/시술실 감염관리』	7.4 수술실/시술실 감염관리 활동을 수행한다.

기준 7.1

감염관리 프로그램을 설계하고, 수행한다.

조사 목적

의료기관의 감염발생 위험을 감소시키기 위하여 적절한 감염예방 활동을 수행한다.

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	감염관리 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하
2	감염예방 관리활동을 수행한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
3	환경위생 관리활동을 수행한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류	정규

1) 감염예방 및 관리 규정은 현행 과학적 지식의 기반 및 관련법에 근거하여 다음의 내용을 포함한다.
- ○ 감염관리관련 교육
- ○ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제2조에 의한 감염병 감염환자의 관리
- ○ 감염성 질환 발생 시 격리절차
- ○ 의료폐기물 관리
- ○ 공용시설 관리 등
- ○ 의료기관의 전반적인 환경(청소, 소독 등) 관리

2) 규정에 따라 감염예방 관리활동을 수행한다.
- ○ 감염관리관련 교육, 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제2조에 의한 감염병 감염환자의 관리, 감염성 질환 발생 시 격리절차

3) 규정에 따라 환경위생관리활동을 수행한다.
- ○ 소독, 청소, 의료폐기물 및 공용시설 등 관리
- ○ 소독물품 및 청소도구의 관리

기준 7.2

치과진료 관련 감염발생의 위험을 예방하기 위해 수관 및 표면관리 활동을 수행한다.

조사 목적

치과 진료용 의자(unit chair)에 연결되어 있는 수관의 감염을 예방하기 위하여 수관관리 규정을 마련하고, 수관 및 수질을 적절하게 관리하여야 한다. 또한, 진료과정에서 타액이나 혈액 등에 의해 감염위험이 있는 표면의 감염을 예방하기 위하여 표면관리 규정을 마련하고, 표면관리를 수행하여야 한다.

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	수관관리 및 표면관리를 위한 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하
2	수관관리를 한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
3	표면관리를 한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류	정규

1) 수관관리 및 표면관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
 ○ 치과 진료용 의자(unit chair)에 연결된 수관 관리
 - 수관 물 빼기
 - 수관소독: 시기, 소독제 종류, 방법 등
 - 수관미생물 검사: 주기, 방법, 이상시 조치(예: 수관소독 등) 등
 ○ 표면관리
 - 표면 덮기: 적용대상, 덮개의 종류, 방법
 - 표면 세척 및 소독: 적용대상, 소독제의 종류, 표면세척 및 소독 방법 등

2) 규정에 따라 수관관리를 한다.

3) 규정에 따라 표면관리를 수행한다.

기준 7.3

의료기구의 세척, 소독, 멸균과정과 세탁물을 적절히 관리한다.

조사 목적

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

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	의료기구의 세척, 소독, 멸균과정에 대한 감염관리 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하
2	사용한 기구의 세척, 소독, 멸균을 수행한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
3	멸균기를 정기적으로 관리한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
4	멸균물품을 관리한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
5	세탁물 관리에 대한 감염관리 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하
6	세탁물을 적절하게 관리한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류	정규

※ (ME.2) 미해당 적용대상 : 일회용 의료기구 사용 등으로 인해 사용한 기구의 세척, 소독, 멸균을 수행하지 않는 의료기관
※ (ME.3) 미해당 적용대상 : 멸균기가 없는 의료기관

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

○ 오염원에 따른 사용 후 기구 수거방법
- 수거 및 운반 시 청결 또는 멸균 물품과 별도 분리
- 오염기구 전용 용기와 멸균기구 전용용기 구분 사용
- 주변을 오염시키지 않는 방법으로 운반

○ 기구의 세척, 소독, 멸균
- 직원의 보호구 착용(예시 : 방수가운, 마스크, 장갑, 눈보호구 등)
- 기구위험도(고위험, 준위험, 비위험)에 따른 세척, 소독 및 멸균 구분
  · 세척 : 공간분리, 방법
  · 소독 : 소독제 종류 및 선택, 희석농도, 희석액 교환
  · 멸균 : 고압증기멸균, Ethylene Oxide gas(EO gas) 멸균 등

○ 멸균 방법 : 고압증기멸균, Ethylene Oxide gas(EO gas) 멸균 등

○ 멸균기 관리 : 표지자 선택(BI, CI), 정기점검 주기, 판정결과에 따른 관리
- 멸균기 관리를 위한 효과 측정 방법 및 주기: 기계적/물리적 확인(Mechanical Indicator, MI),

화학적 표지자(Chemical Indicator, CI), 생물학적 표지자(Biological Indicator, BI)
- 효과측정 판정결과에 따른 관리
- 일상점검(예시 : 멸균기 챔버 내 배수거름망(Chamber Drain Steiner)의 이물질 유무 확인 등)
- 정기점검 시행

○ 멸균물품 관리
- 멸균물품 보관 장소의 출입제한
- 멸균물품 포장외부에 멸균 표시, 유효기간 표시 및 관리
- 멸균물품 보관장소의 환기, 온도, 습도 관리
- 선입선출 관리
- 사용부서에서 보관할 경우 불필요한 접촉 최소화, 과적 금지

○ 오염된 물품을 반납하는 창구와 멸균 및 소독이 완료된 물품의 불출창구 구분

2) 규정에 따라 사용한 의료기구의 세척, 소독, 멸균을 수행한다.

3) 규정에 따라 멸균기를 관리한다.

4) 규정에 따라 멸균물품을 관리한다.

5) 세탁물 관리에 대한 감염관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

* 참고 : 의료기관세탁물 관리규칙

○ 세탁물 정의 : 의료기관 세탁물, 오염세탁물, 기타세탁물, 일반세탁물

○ 세탁물 수집 보관
- 세탁물 수집 장소의 별도구획, 세탁물 분류방법 등에 대한 게시
- 오염세탁물과 기타세탁물의 분리 수집
- 수집 용기의 적합성(유색용기 또는 오염세탁물 표식)
- 세탁물 보관 장소 : 입원실·식당·휴게실 및 환자나 의료기관 종사자의 왕래가 빈번한 장소 등과 떨어진 구분된 장소
  · 오염세탁물의 보관: 오염세탁물 있음을 표시, 취급상 주의사항 게시, 관계자 외 출입금지, 주 2회 이상 소독
- 세탁물 보관 및 소독
  · 위탁 처리하는 세탁물 : 수집자루 등 밀폐된 용기 보관
  · 세탁이 끝난 세탁물 보관 : 별도의 시설에서 보관, 세탁 종류별 정리 보관, 위생적 보관

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

○ 세탁 금지 세탁물 처리 절차

○ 세탁물 처리 업무관련 직원 교육

6) 규정에 따라 세탁물을 적절하게 관리한다.

기준 7.4

수술실/시술실 감염관리 활동을 수행한다.

조사 목적

의료관련 감염발생의 위험을 예방하기 위해 적절한 수술실/시술실 감염관리활동을 수행한다.

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	수술실/시술실 감염관리 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하 □미해당
2	수술실/시술실 감염관리를 수행한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
3	수술실/시술실 환경을 관리한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
4	수술실/시술실 인력의 마스크, 보안경, 복장의 착용을 관리한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당

기준의 이해

등급분류	정규

※ (기준 7.4) 미해당 적용대상 : 수술실/시술실을 운영하지 않는 의료기관

※ 정의

- 시술 : 수술*을 제외한 시술 중 해당 치과의원에서 고위험시술에 해당하는 의료행위의 범위를 결정하고 선정한 시술을 의미(예시 : 의식하 진정(또는 중증도 진정)이상의 진정 하에서 시행되는 시술의 경우, 환자의 전신 상태로 인한 술식과정 중 심내막염 등의 감염가능성이 있는 경우, 낭종·매복치 발치·적출술 등 일종의 소수술의 경우 등)
  * 수술 : 수술실(외래수술실 제외)에서 시행하는 수술을 의미

1) 수술실/시술실 감염관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 수술실/시술실 환경관리 및 출입관리
○ 수술/시술 전 손위생
○ 수술/시술 기구의 멸균 및 소독관리
○ 마취기구의 멸균 및 소독관리
○ 수술실/시술실 인력의 복장 및 보호구 착용
○ 수술실/시술실의 오염세탁물 및 의료폐기물 관리

2) 규정에 따라 감염관리를 수행한다.

3) 규정에 따라 수술실/시술실 환경을 관리한다.

○ 환경관리
  * 참고 : 의료법 시행규칙 별표4 (의료기관의 시설규격)
  - 수술실 상호간 격벽 구획

- 수술 실 내 장치 구비 (기도 내 삽관유지장치, 인공호흡기, 마취환자의 호흡 감시장치, 심전도 모니터 장치 등)
  · 축전지가 내장되어있지 않은 경우 예비전원설비 구비
- 수술실의 제한구역 구분
  · 제한구역 : 수술실, 스크럽(Scrub) 지역, 소독물품 보관실, 마취준비실, 수술 준비실 등
  · 제한구역 제외 장소 : 직원휴게실, 마취과 의사실 등
- 공기조화
- 수술 중 외부공기의 내부 유입을 방지하는 양압 유지
- 수술 진행 중 출입문 닫힘
- 수술 중임을 알리는 표식
- 수술실/시술실 소독 및 청소 등

○ 출입관리

* 참고 : 의료법 시행규칙 제39조의5(감염관리가 필요한 시설의 출입 기준)

· 출입관리 기준

· 출입이 허용되지 않은 외부인 출입 관리

4) 규정에 따라 수술실/시술실 인력의 복장 및 보호구 착용을 관리한다.

○ 수술/시술 참여인력의 복장 : 수술복, 마스크, 모자, 필요시 보안경 또는 안면보호대 착용

○ 제한구역 내 의료진의 복장 : 수술복, 마스크, 모자 착용

8장. 시설 및 환경관리

범주	평가 기준
『위험물질 안전관리』	8.1 위험물질 관리를 위한 절차를 설계하고 수행한다.
『의료기기 안전관리』	8.2 의료기기를 안전하게 관리한다.
『화재안전 관리활동』	8.3 화재의 위험으로부터 환자, 직원 및 방문객을 보호할 수 있는 화재안전 관리활동을 수행한다.

기준 8.1

위험물질 관리를 위한 절차를 설계하고 수행한다.

조사 목적

위험물질을 안전하게 관리하고, 위험사태에 즉각 대처하여 위험을 최소화한다.

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	유해화학물질 안전관리 절차가 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하 □미해당
2	유해화학물질을 안전하게 관리한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하 □미해당
3	의료폐기물 안전관리 절차가 있다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
4	의료폐기물을 안전하게 관리한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류	정규

※ (ME.1-2) 미해당 적용대상 : 유해화학물질을 취급하지 않는 의료기관

1) 유해화학물질 안전관리 절차는 다음의 내용을 포함한다.

* 참고 : 화학물질관리법 및 산업안전보건법

○ 목록(의료기관에서 자체적으로 정함)의 정기적인 관리

○ 유해화학물질의 보관, 취급 등의 안전관리 절차

- 유해화학물질 목록 및 국제기준 물질안전보건자료(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals(GHS) 기준의 Material Safety Data Sheets(MSDS)) 등

2) 절차에 따라 유해화학물질을 안전하게 관리한다.

3) 의료폐기물 안전관리 절차는 다음의 내용을 포함한다.

○ 폐기물의 수집, 운반, 보관, 재활용, 처분 등

* 참고 : 폐기물관리법

- 의료폐기물은 직접 안전하게 폐기하거나 지정된 유해폐기물 폐기장 또는 법규에 정해진 대로 폐기하는 업체와 계약 체결

4) 절차에 따라 의료폐기물을 안전하게 관리한다.

* 참고 : 폐기물관리법 시행규칙

의료폐기물의 종류		전용용기	도형색상
격리의료 폐기물	감염병의 예방 및 관리에 관한 법률에 따른 감염병으로부터 타인을 보호하기 위하여 격리된 사람에 대한 의료행위에서 발생한 일체의 폐기물	합성수지류 상자형 용기	붉은색
위해의료 폐기물	조직물류폐기물(치아제외), 손상성폐기물, 액체상태의 폐기물	합성수지류 상자형 용기	노란색
	병리계폐기물, 생물·화학폐기물, 혈액오염폐기물(재활용하는 태반 제외)	골판지류 상자형 용기	
		봉투형 용기	검정색
	재활용하는 태반	흰색 투명 주머니에 1개씩 포장하여 합성수지류 상자형 용기에 보관	녹색
일반의료 폐기물	혈액·체액·분비물·배설물이 함유되어 있는 탈지면, 붕대, 거즈, 일회용 기저귀, 생리대, 일회용 주사기, 수액세트 등	골판지류 상자형 용기	노란색
		봉투형 용기	검정색

기준 8.2

의료기기를 안전하게 관리한다.

조사 목적

의료기관은 의료기기가 적시에 정확하게 작동될 수 있도록 예방점검 및 지속적인 유지관리를 통해 안전한 의료서비스 환경을 제공한다.

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	의료기기의 안전관리 체계가 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하
2	의료기기 목록을 관리한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
3	의료기기를 예방점검 한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
4	직원은 의료기기 오작동 및 안전사고 발생 시 적절하게 대처한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류 정규

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

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

* 참고 : 의료기기법

○ 의료기기 관리

- 목록 관리 : 의료기관 전체의 의료기기, 위험 수준에 따른 의료기기 분류
  · 의료기기 명칭, 정기점검 주기, 사용부서
- 목록별 점검주기
- 목록의 정기적인 갱신

○ 의료기기 예방점검

- 일상점검 시행 : 매일 사용 전 작동여부 점검(점검표 활용)
  · 매일 사용하지 않는 의료기기의 점검 주기는 의료기관이 자체적으로 지정
- 정기점검 시행 : 의료기관 전체 의료기기에 대한 정기점검 시행 및 관리대장에 기록
- 고위험의료기기의 정기적인 점검 및 관리대장 관리, 점검 확인 라벨 부착
  · 점검확인 라벨 내용 : 점검 시행부서(기관), 시행자, 예방점검 일자 등
- 점검결과에 따른 처리

○ 의료기기 사용자 교육 및 매뉴얼 비치 : 사용법, 취급 주의사항, 일상점검, 문제 발생 시 대처/처리방법 등
○ 의료기기 부작용 및 안전관련 사건/사고의 보고 및 조치 절차
- 원내보고 및 조치
- 원외보고 : 관련법 준수
* 참고 : 의료기기법 및 동법 시행규칙, 의료 기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정
- 결과보고 : 경영진

2) 체계에 따라 의료기관의 전체 의료기기를 위험 수준에 따라 분류하고 그 목록을 관리한다.

3) 체계에 따라 의료기기의 예방점검을 수행한다.

4) 체계에 따라 의료기관은 의료기기 사용자에게 사용법, 취급 주의사항, 일상점검, 문제 발생 시 대처/처리방법 등을 교육하고, 직원은 의료기기 오작동 및 안전사고 발생 시 적절하게 대처한다.

기준 8.3

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

조사 목적

환자와 직원을 화재로부터 보호하여 안전한 의료서비스 환경을 제공하기 위함이다.

조사 항목

조사항목		조사방법	기관유형	조사결과
1	[필수] 화재 안전관리를 위한 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하
2	[필수] 화재 예방점검을 수행한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
3	[필수] 소방훈련을 실시한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
4	[필수] 직원은 소방안전교육을 이수하고, 그 내용을 알고 있다.	현장조사	의원	□상 □중 □하
5	[필수] 금연에 대한 규정이 있다.	문서검토	의원	□상 □중 □하
6	[필수] 금연관리를 수행한다.	현장조사	의원	□상 □중 □하

기준의 이해

등급분류	필수

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

○ 화재 예방 점검

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

- 소방시설 점검
  · 소화설비 (소화기, 옥내·외 소화전, 스프링클러 등)
  · 경보설비 (자동화재 탐지설비, 비상방송설비 등)
  · 피난설비 (피난 기구, 유도등 및 유도표지 등)
  · 대피로 점검(피난 경로)
  · 비상구 점검 등

○ 소방훈련(최소 연1회 시행)

- 훈련내용 : 소화, 화재통보, 피난 등의 요령에 관한 사항 등
· 건물 임대의 경우 도상훈련 인정

○ 직원 소방안전 교육(최소 연1회 시행)

- 화재 발생 시 대응체계
- 신고체계
- 피난층 위치, 피난시설의 위치와 피난경로 설정
  · 환자(보호자)의 대처요령 안내
  · 직원의 업무분담, 환자 및 직원 등의 대피 장소에 대한 배치
  · 환자유형별 대피 계획 및 환자 후송(외국인환자 포함)
- 산소 등 의료가스의 안전한 보관 및 취급 방법

2) [필수] 규정에 따라 화재 예방점검을 수행한다.

* 참고 : 화재예방, 소방시설 설치·유지 및 안전관리에 관한 법률 시행령

○ 소방 안전점검은 소방시설 점검을 의미하며, 소방시설의 종류는 다음과 같다.

- 소화설비 (소화기, 옥내·외 소화전, 스프링클러 등)
- 경보설비 (자동화재 탐지설비, 비상방송설비 등)
- 피난설비 (피난 기구, 유도등 및 유도표지 등)

○ 대피로 점검(피난 경로)

○ 비상구 점검 등

3) [필수] 소방훈련을 시행한다.

○ 최소 연 1회 시행

○ 훈련내용 : 소화, 화재통보, 피난 등의 요령에 관한 사항 등

- 건물 임대의 경우 도상훈련 인정

4) [필수] 화재안전관리 규정에 따라 소방안전 교육을 시행한다.

5) [필수] 금연 관리 규정은 다음의 내용을 포함한다.

* 참고 : 국민건강증진법

○ 금연 관리

○ 흡연자에 대한 조치

6) [필수] 규정에 따라 금연 관리를 수행한다.