

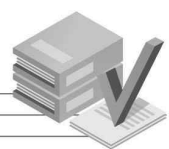
2주기 외국인환자 유치의료기관 평가 기준

2018. 10.

[차례]

□ 제1장 기준의 이해	1
□ 제2장 개별 문항의 이해	9
I. 외국인환자 특성화체계	
1. 외국인환자 유치실적 및 운영체계	13
2. 전문의 보유	31
3. 환자권리존중 및 의료분쟁 예방	35
II. 환자안전체계	
4. 환자안전 보장활동	53
5. 환자진료	61
6. 의약품 관리	69
7. 감염관리	75
8. 시설 및 환경관리	83

제1장 기준의 이해



1. 기준의 틀

- 외국인환자 유치의료기관 평가·지정 기준은 의료해외진출법 제14조에 따라 외국인환자 유치를 지원하고 서비스의 질을 제고하기 위한 항목으로 구성하였다.
- 평가체계는 외국인환자에게 법률에서 정한 서비스의 제공 여부를 조사하는 외국인환자 특성화 체계와 의료기관에서 양질의 환자 진료 시행 여부를 조사하는 환자안전체계로 구분하였다.

< 평가기준의 기본 틀 >

외국인환자 특성화 체계	환자안전 체계
1. 외국인환자 유치실적 및 운영체계	4. 환자안전 보장활동
2. 전문의 보유	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 환자안전 체계에 대한 조사를 받았으므로 환자안전체계 조사를 면제한다.

2. 기준의 구성

□ 2개 영역 / 8개 장 / 23개 범주 / 35개 기준 / 153개 조사항목

장(Chapter)	범주(Category)	기준(Standard)	항목 (ME)	중별	
				병원급 이상	의원
I. 외국인환자 특성화체계	8	13	59	59	54
1. 외국인환자 유치 실적 및 운영체계	1.1 외국인환자의 지속적 유치 및 관리	1.1.1 외국인환자 유치실적	3	3	3
		1.1.2 만족도조사	3	3	-
		1.1.3 입원 전·퇴원 후 관리 서비스	4	4	4
		1.1.4 합리적 운영	5	5	5
	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. 전문의 보유	2.1. 전문의 환자진료체계	2.1. 전문의 환자진료체계	6	6	6
3. 환자권리존중 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 처리 체계	3.3 의료분쟁예방 및 처리 체계	6	6	6
	3.4 환자 편의 제공 및 고충 처리	3.4.1 환자 편의 제공	6	6	4
		3.4.2 환자 고충 처리	4	4	4
II. 환자안전체계	15	22	94	-	94
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 마취 진료	5	-	5
		5.3.2 진정 치료	4	-	4
		5.3.3 환자상태 모니터링	3	-	3
6. 의약품관리	6.1 의약품 보관	6.1 의약품 보관	8	-	8
	6.2 주사용 의약품 관리	6.2 주사용 의약품 관리	2	-	2
	6.3 의약품 투여	6.3 의약품 투여	6	-	6
7. 감염관리	7.1 감염관리체계	7.1 감염관리체계	2	-	2
	7.2 의료기구 감염관리	7.2 의료기구 감염관리	4	-	4
	7.3 소독/멸균 및 세탁물 관리	7.3 소독/멸균 및 세탁물 관리	7	-	7
	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

3. 기준의 이해

○ 대상

「의료해외진출법」 제6조에 따라 등록한 외국인환자 유치의료기관을 대상으로 한다.

○ 등급 분류

외국인환자 유치의료기관 평가·지정 기준에서 조사항목의 등급 의미는 다음과 같다.

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

외국인환자 특성화체계 (조사항목 5개)		환자안전체계 (조사항목 28개)	
1장	1.3 통역서비스 제공 (ME.1~2)	4장	4.1.1~4.2 기준 전체 (ME 22개)
2장	2.1 전문의 환자진료체계 (ME.1)		
3장	3.3 의료분쟁예방 및 처리체계 (ME.5~6)	8장	8.3 화재안전 관리활동 (ME.1~6)

○ 규정(혹은 내규, 지침, 절차 등)의 이해

- 규정은 의료기관에서 내부적으로 정하는 업무표준을 총칭하며, 의료기관의 운영에 대한 원칙, 의료서비스 제공에 대한 원칙, 업무지침 등을 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 장소에서 조사한다.

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

○ **조사방법** : 평가기준을 토대로 평가위원들이 **의료기관에서 정한 규정과 규정에 따른 수행과정, 수행결과, 결과에 따른 개선활동** 등을 정량적 또는 정성적인 방법으로 조사한다.

○ 자료 검토 기준

- ‘외국인환자특성화체계’ : 별도 언급이 없는 경우 조사시행 전월말 기준 **최근 1년간의 자료**를 검토한다.
- ‘환자안전체계’ : 조사시행 전월말 기준 **최근 6개월간의 자료**를 검토한다.

5. 조사항목 결과에 따른 점수 기준

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

상 / 유 : 10점, 중 : 5점, 하 / 무 : 0점

○ 환자안전체계 : 모든 기준 동일함

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

○ '미해당' 항목

- 사전에 제출된 자료와 조사 시 평가위원이 확인하여 판정한다.
- 미해당 항목은 결과 판정을 위한 점수산정에서 제외한다.

6. 환자안전체계 조사결과 판정기준

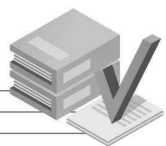
구분	조사방법 및 결과판정
규정 절차 체계	(1차) 의료기관에서 제정한 규정이 기준의 이해에서 제시한 내용을 모두 포함하는지 여부 확인 후 (2차) 규정의 내용에 대한 객관성, 구체성, 안전성 등에 대한 판단 - 법규, 지침 등 공신력있는 근거를 따르고 있는지 여부 확인 - 직원이 실제 수행하는 구체적인 절차(과정)를 포함하고 있는지 여부 확인 - 올바르게 안전하고 절차(과정) 인지 여부 확인 (판단) 기준의 이해의 내용이 포함되지 않거나, 객관성·구체성·안전성 등의 측면에서 기준의 충족정도를 종합하여 판단하되, 조사위원 전체의 합의에 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.

7. 외국인환자유치의료기관 지정 기준(충족 판정 기준)

○ 아래 표의 ①~④ 조건 모두 충족 시 충족하는 것으로 본다.

판정	① 필수항목	항목(ME) 평균 점수			비 고
		② 전체	③ 장별	④ 기준별	
지정기준 충 족	무 또는 하 없음	8점 이상	7점 이상	5점 이상	①~④번 모든 조건 충족해야 함

제2장 개별 문항의 이해





외국인환자 특성화체계

1장 외국인환자 유치실적 및 운영체계

2장 전문의 보유

3장 환자권리존중 및 의료분쟁 예방

1장. 외국인환자 유치실적 및 운영체계

범주	조사 기준
『외국인환자의 지속적 유치 및 관리』	1.1.1 의료기관은 외국인환자 유치실적을 조사하여 보고한다.
	1.1.2 지속적인 환자 유치를 위한 활동을 수행한다.
	1.1.3 입원 전·퇴원 후 외국인환자를 관리한다.
	1.1.4 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 갖추어야 한다.
	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

의료기관은 외국인환자 유치실적을 조사하여 보고한다.

조사 목적

의료기관은 외국인환자 유치실적을 조사하고 정기적으로 관리한다.

조사 항목

	조사항목	조사방법	기관유형	조사결과
1	의료기관은 외국인환자 유치실적이 있다.	문서검토	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
2	외국인환자 유치실적이 지속적으로 있다.	문서검토	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
3	외국인환자 유치실적 통계 작성을 정기적으로 관리한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류

정규

※ 외국인환자 : 의료해외진출법 제2조(정의)에 따름

※ 검토 자료 : 의료해외진출법 제11조(보고의무)에 따른 유치실적 보고자료

1) 일정 수준 이상의 환자유치 실적을 달성하여야 한다.

○ 외국인환자유치 실적은 '실환자수'로 확인하며, 최근 2년간 실적 중 높은 실적을 대상으로
의료기관 종별로 평가

○ 조사 방법 : 한국보건산업진흥원 보고 자료로 판정

○ 평가 기준 : 실환자수 상(상위 20% 이상), 중(20%~60%), 하(60% 미만)

2) 최근 3년간 평균 이상의 외국인환자 유치실적이 지속적으로 있다.

○ 실적 검토 기간 : 최근 3년간 실적

○ 최근 3년간 외국인환자 유치실적이 신청기관의 종별 연도별 평균 실적 이상*인지 확인

※ 종별 실적 상위 50% 이상

3) 최근 3년간 외국인환자 유치실적 통계작성을 정기적으로 관리하고 정확하게 보고한다.

○ 최근 3년간 외국인환자 유치실적 보고 의무 이행

○ 관련 사항을 매년 경영진에 보고

○ 보고의무에 따라 이행한 유치실적과 경영진 보고 실적 일치 여부 확인

평가방법

1) 의료기관은 외국인환자 유치실적이 있다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	실환자수 상위 20% 이상	실환자수 20~60%	실환자수 60% 미만

2) 외국인환자 유치실적이 지속적으로 있다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 최근 3년간 유치실적이 있음 ㉡ 유치실적이 평균 이상임	㉠, ㉡ 중 1개 미충족	㉠㉡ 모두 미충족

* 보고 실적이 없는 경우 '하'로 판정

3) 외국인환자 유치실적 통계 자료를 정기적으로 정확하게 관리한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 최근 3년간 내·외부보고 매년 시행 ㉡ 보고자료 일치	㉠ 내·외부 보고 일부미흡 ㉡ 보고자료 일치	보고 없음 또는 보고자료 불일치

* 현장 조사 시 평가위원이 외국인환자 유치정보시스템에 접속하여 실적 불일치 여부 확인

기준 1.1.2

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

- 최근 2년간 만족도 조사 체계를 갖추어 정기적인 조사를 시행하고 일정 기준 이상의 조사 실적을 보유하여야 한다.
 - 만족도 조사 체계
 - 대상(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
 - 기간 : 최근 2년 이상
 - 조사대상 건수 : 기관 전체 유치 외국인 실환자수 기준 10%이상 또는 연 100명 이상. 단, 10% 이상의 실적이라 하더라도 최소 50건 이상, 전체 유치 외국인 실환자수가 50명 미만인 경우는 80%이상
- 최근 2년간 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	㉠ 최근 2년간 만족도 조사 체계를 갖추어 정기적 실시 ㉡ 일정 기준 이상의 조사 실적 보유	㉠ 최근 2년간 만족도 조사 체계를 갖추어 정기적으로 실시하였으나, 일정 기준 이상의 조사 실적을 충족하지 못한 경우 또는 ㉡ 일정 기준 이상 조사 실적 보유하나, 2년 미만 실시하는 등 만족도 조사 체계 미흡	만족도 조사 체계와 조사 실적이 모두 미흡한 경우

2) 최근 2년간 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, 중'에 포함되지 않는 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 1.1.3

입원 전·퇴원 후 외국인환자를 관리한다.

조사 목적

의료기관은 외국인환자를 지속적으로 관리하기 위해 노력한다.

조사 항목

	조사항목	조사방법	기관유형	조사결과
1	외국인환자의 입원 전·퇴원 후 관리를 위한 규정이 있다.	문서검토	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
2	외국인환자의 입원 전·퇴원 후 관리 인력이 있다.	문서검토	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
3	외국인환자의 입원 전·퇴원 후 관리 인력의 직무수행에 필요한 필수교육과 전문교육을 시행한다.	문서검토	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
4	규정에 따라 입원 전·퇴원 후 외국인환자를 관리한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류 정규

- 외국인환자에 대한 '입원 전·퇴원 후(외래환자의 경우 서비스 제공 전·후) 관리'를 위한 규정은 다음을 포함한다.
 - 입원 전·퇴원 후 관리 담당 인력
 - 입원 전 관리(상담) 내용
 - 외국인환자의 입원 수속 : 입원 순서 배정 절차, 입원 지연 환자 관리
 - 입원 시 안내 사항 : 입원 생활안내, 진료비용 안내 등
 - 퇴원 후 관리(상담) 내용
 - 퇴원 절차
 - 퇴원 후 주의사항 : 투약, 의료기관에 문의를 요하는 증상 등
 - 입원 전·퇴원 후 관리(상담) 절차
 - 상담시행자가 사전에 주치의에게 환자에 대한 확인
 - 상담 내용과 상담 후 필요시 추가조치 여부를 주치의에게 확인
 - 입원 전·퇴원 후 관리(상담)의 시행 기록 : 상담일지, 유선 상담(해피콜 등), 이메일을 통한 상담 기록 등
 - 환자별 입원 전·퇴원 후 상담내용을 작성
 - 환자정보, 상담일시, 결과
 - 추가조치 필요시 책임 의사의 확인 서명(주치의 확인)
 - 상담 대장의 작성 및 보관 : 상담일 순서로 작성
- 외국인환자의 입원 전·퇴원 후 관리 인력이 있다.
 - 전담인력 : 업무 분장, 인사발령 사항, 직무기술서
 - ※ 전담인력 의료인 겸직 여부 확인

- 3) 입원 전·퇴원 후 관리 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 및 입원 전·퇴원 후 관리 업무의 전문성을 높이기 위한 교육
 - * 전문 교육의 경우 업무 특성에 맞게 의료기관별 필요한 교육 시행 시 인정
- 4) 규정에 따라 입원 전·퇴원 후 외국인 환자를 관리한다.
- 개별 환자의 상담일지 : 상담내용의 충실성
 - 상담대장 : 전체 외국인환자 실환자수와 비교하여 실적 확인

평가방법

- 1) 외국인환자의 입원 전·퇴원 후 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 전·퇴원 후 관리 인력이 있다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	전담 또는 의료인 겸직	비의료인 겸직	그 외 경우

- 3) 외국인환자의 입원 전·퇴원 후 관리 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, 중'에 포함되지 않는 경우

- 4) 규정에 따라 입원 전·퇴원 후 외국인 환자를 관리한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 상담시행률 : 80% 이상 ㉡ 상담일지 작성 (충실한 사례) : 무작위 추출 10건 중 8건 이상	㉠ 상담시행률 : 50~80% 미만 ㉡ 상담일지 작성 (충실한 사례) : 무작위 추출 10건 중 5~7건	㉠ 상담시행률 : 50% 미만 ㉡ 상담일지 작성 (충실한 사례) : 무작위 추출 10건 중 4건 이하

기준 1.1.4

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 경영관리에 노력하여야 한다.

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	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
4	경영진은 사업 운영 수행에 필요한 예산과 인력을 지원한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
5	사업 운영 계획과 사업 수행 실적을 정기적으로 관련 직원과 공유한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류 정규

- 환자유치를 위한 연간 사업 운영계획에 아래의 내용을 포함한다.
 - 환자 유치를 위한 의료기관 차원의 계획
 - 환자 유치를 위한 전담인력 활동 계획
 - 예산에 관한 계획 등
- 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
- 사업 운영계획 및 수행 실적을 정기적으로 경영진에게 보고한다.
 - 업무 수행 실적에 대한 경영진 보고 확인
 - 연간 사업 운영계획에 대한 공문 및 내부결재 등
- 경영진은 사업 운영계획 수행에 필요한 예산과 인력을 지원한다.
 - 경영진은 사업 운영계획 수행에 필요한 예산과 인력 지원체계 구축
- 사업 운영 계획 및 수행 실적을 정기적으로 관련 직원과 공유한다.

평가방법

1) 환자 유치를 위한 연간 사업 운영계획을 수립한다.

○ 평가 대상 : 직전년도 기준으로 내부 결재를 득한 사업 운영 계획

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 의료기관 차원의 계획 ㉡ 전담인력 활동 계획 ㉢ 예산에 관한 계획	㉠~㉢ 중 1개 미충족	㉠~㉢ 중 2개 이상 미충족

2) 사업 운영계획에 따라 업무를 수행하고 있다.

○ 업무 수행 여부 : 실적 증빙 자료 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	㉠~㉢ 중 1개 미충족	㉠~㉢ 중 2개 이상 미충족

3) 사업 운영계획 및 수행실적을 경영진에게 보고한다.

○ 수행 실적 : 공문, 결재 일자 등 증빙 자료 확인

○ 정기적 보고 : 연간 2회 이상

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 경영진 정기적 보고 ㉡ 증빙 자료 갖춰져 있음	㉠, ㉡ 중 1개 미충족	㉠㉡ 모두 미충족

4) 경영진은 사업 운영 수행에 필요한 예산과 인력을 지원한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 예산 지원 ㉡ 인력 지원	㉠, ㉡ 중 1개 미충족 또는 지원 내용 미흡	㉠㉡ 모두 미충족 또는 지원 증빙 없음

5) 사업 운영 계획과 사업 수행 실적을 정기적으로 관련 직원과 공유한다.

○ 정기적 공유 : 분기별 1회 이상

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 사업 운영 계획 및 실적을 관련 직원과 공유 ㉡ 정기적 공유	㉠ 공유 증빙 미흡 ㉡ 비정기적 공유	㉠㉡ 모두 미충족

기준 1.2.1

의료기관에 대한 환자의 정보 접근성을 확보 할 수 있도록, 의료기관은 정보 제공 인프라를 갖추어야 한다.

조사 목적

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

조사 항목

	조사항목	조사방법	기관유형	조사결과
1	환자에게 필요한 정보를 포함한 홈페이지를 구비하고 있다.	문서검토	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
2	의료기관 정보제공을 위한 상담체계가 있다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
3	의료기관 홍보물을 제공한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류 정규

※ 주요 유치국가 : 해당 의료기관의 서비스를 주로 이용하는 국가로 의료기관이 선택 가능 (영어, 중국어, 러시아어, 몽골어, 아랍어 등)

1) 환자에게 필요한 정보를 포함한 홈페이지를 구비하고 있다.

○ 영어를 포함한 주요 유치국가 언어 2개 이상 구비

○ 홈페이지 포함 내용

- 진료과별 소개, 의료진 소개, 진료서비스 체계(입·퇴원 절차), 외국인환자 전용 전화번호 등 상담 창구 정보, 진료 외 활동 정보(나눔의료 등 의료기관 홍보활동, 상담, 안내 등 편의서비스 제공 정보), 편의시설 소개, 숙박 및 교통 정보, 비자정보 제공 등의 내용

※ 의료진 소개는 지속적으로 업데이트하며 최종 업데이트 날짜 명시

○ 홈페이지 포함 내용에 대한 번역의 정확성

2) 의료기관 정보제공을 위한 상담체계가 있다.

○ 영어를 포함한 주요 유치국가 언어 2개 이상 구비

○ 상담체계 : 외국인환자 전용 전화번호 포함 온라인 상담(SNS 포함) 등

3) 의료기관 홍보물을 제공한다.

○ 영어를 포함한 주요 유치국가 언어 2개 이상 구비

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

※ 홍보물(브로슈어 등 인쇄물)의 경우 의료기관에서 연 1~2회 인쇄를 감안하여 최근 6개월 기간 적용

○ 홍보물 포함 내용에 대한 번역의 정확성

평가방법

1) 환자에게 필요한 정보를 포함한 홈페이지를 구비하고 있다.

○ 의료진 소개 : 진료과목별 재직 의사명과 현재 재직 의사와의 일치 여부 확인

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 홈페이지 구비 (영어 포함 주요 유치국가 언어 2개 이상) ㉡ 홈페이지에 진료과별 소개, 의료진 소개, 진료서비스체계 (입·퇴원 절차), 외국인환자 전용 전화번호 등 상담창구 정보, 진료 외 활동 정보 (나눔의료 등 의료기관 홍보활동, 상담, 안내 등 편의서비스 제공 정보), 편의시설 소개, 숙박 및 교통정보, 비자정보 제공 등 모두 포함하며, 의료진 소개를 지속적으로 업데이트 함 ㉢ 환자에게 필요한 정보가 정확하게 번역되어 있음	㉠~㉢ 중 1개 미충족	㉠~㉢ 중 2개 이상 미충족

2) 의료기관 정보제공을 위한 상담체계가 있다.

○ 외국인환자 전용 전화번호로 연결 시 외국인환자 상담 체계가 갖추어져 있는지 확인

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	외국인환자 전용 상담체계 구축 (영어와 주요 유치국가 언어)	외국인환자 전용 상담체계 구축 (외국어 1종)	외국인환자 전용 상담체계 부재 (홍보물 상의 연락처로 3회 유선 상담 시도 시 연락이 안 될 경우)

3) 의료기관 홍보물을 제공한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 홍보물 구비 (영어 포함 주요 유치국가 언어 2개 이상) ㉡ 홍보물에 의료진 및 진료과별 소개, 기관의 위치, 연락처 등이 모두 포함 ㉢ 홍보물의 정보가 정확하게 번역되어 있음	㉠~㉢ 중 1개 미충족	㉠~㉢ 중 2개 이상 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	환자 유치를 위한 유치업자와의 협력체계가 있다.	문서검토	공통	☐ 유 ☐ 무
2	환자 유치를 위한 기관 홍보 또는 마케팅 활동 계획을 수립한다.	문서검토	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
3	환자 유치를 위한 홍보 또는 마케팅 활동을 수행한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류

정규

- 환자 유치채널 확보를 위해 합법적인 유치업자와 협력체계가 있다.
 - 계약(협약)된 환자유치업자의 등록증 및 계약서류 등 확인
 - ※ 병원과 협약한 유치업자를 평가위원이 임의로 선택하여 유치정보시스템(medicalkorea)을 통해 자격 확인
- 외국인 대상 기관 홍보 또는 마케팅 계획에는 아래의 내용을 포함한다.
 - 주요유치 국가에 대한 분석전략, 나눔의료, 의료인연수, 광고, 병원체험행사, 박람회 등
 - 예산에 관한 계획 등
- 홍보 또는 마케팅 활동 계획에 따라 수행한다.
 - 사진 또는 홍보 및 마케팅 실적 증빙 유무

평가방법

1) 환자 유치를 위한 유치업자와의 협력체계가 있다.

○ 유치업자 : 「의료해외진출법」 제6조에 따라 등록된 유치업자

평가 대상	판정 기준	
	유	무
공통	㉠ 계약(협약)된 환자유치업자 협력체계 있음 ㉡ 유치정보시스템상의 등록된 업체(환자 유치업자 등록증 확인)	㉠, ㉡ 중 1개 미충족

2) 환자 유치를 위한 기관 홍보 또는 마케팅 활동 계획을 수립한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 주요 유치국가에 대한 분석 전략, 나눔 의료 활동, 의료인연수, 광고, 병원 체험 행사, 박람회 등 2개 이상 계획 수립 ㉡ 예산에 관한 계획 수립	㉠, ㉡ 중 1개 미충족	㉠㉡ 모두 미충족

3) 환자 유치를 위한 홍보 또는 마케팅 활동을 수행한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 홍보 또는 마케팅 활동 계획에 따라 수행 ㉡ 사진 및 동영상 등 수행 증빙 있음	계획에 따른 수행 미흡	㉠㉡ 모두 미충족

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 전담인력의 자격요건과 직무를 확인한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
3 통역 관리 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 등 통역서비스 대응체계를 제공한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류 1~2: 필수, 3~5: 정규

1) [필수] 통역 전담인력이 있다.

- 전담인력은 업무분장, 인사발령 등 직무 기술서를 바탕으로 판단하며 정규직 여부와 무관하게 상근할 경우 인정 (일용직 불인정)

※ 통역(영어 또는 주요유치국가)인력, 입원전퇴원후 인력, 행정인력 간 겸직 가능

* 영어 포함 주요 유치국가 2개 이상 언어 통역 제공 가능 여부로 판단

2) [필수] 통역전담인력의 자격요건과 직무를 확인한다.

- 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

- 국가 혹은 민간공인 자격증(예: 국제의료관광코디네이터 자격증*, 의료 통역능력 검정 시험**)
- 기타 동등한 자격이 있다고 인정되는 자

① 해외 학사 학위 취득자, 통번역 대학원 석사 취득자, 의료법에 의한 의료인 및 의료기사법에 의한 의료기사 중 해외 의료기관 근무 3년 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 1년 이상 근무 경험이 있는 자

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

** 한국보건복지인력개발원

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
- 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

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. (동의서를 활용하여 롤플레이팅 시행하여 통역의 정확성 확인)

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

- 영어 포함 주요 유치국가 언어 2개 이상의 통역서비스 제공
- 외래등록, 입·퇴원 절차, 치료계획, 동의서, 사후관리 등에 적절한 통역서비스 제공여부

5) 야간, 휴일 등 통역서비스 대응체계 구축한다.

- 통역 연계 서비스 이용 시 증빙 필요

평가방법

1) 통역 전담인력이 있다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	전담인력 보유 (의료인 겸직 포함)	전담인력 보유 (비의료인 겸직)	미충족

※ 전담인력은 영어 포함 주요유치국가 언어 인력 2명이면 '상'
(1명이 영어 또는 주요유치 국가 언어 모두 통역 가능하여도 인정함)

2) 통역전담인력의 자격요건과 직무를 확인한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 통역전담인력이 국가 혹은 민간공인 자격증 보유(국제의료코디네이터 또는 의료 통역 능력 검정 시험 합격자) 또는 국가 혹은 민간공인자격증을 보유하지는 않으나, 이와 동등한 자격을 보유 한 자 (㉠ 해외 학사 학위 취득자, 통번역 대학원 석사 취득자, 의료법에 의한 의료인 및 의료기사법에 의한 의료기사 중 해외 의료기관 근무 3년 이상인 자 중 1가지 조건에 해당되면서 국내 의료기관 국제진료 관련 업무 6개월 이상 근무 경험이 있는 자 ㉡ 영어권 또는 주요 유치국가 언어권 국적 소지자(해당국가 언어를 모국어로 사용, 귀화한 자는 외국인에 포함)에 해당되면서 국내 의료기관 국제진료 관련 업무 1년 이상 근무 경험이 있는 자) ㉢ 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, 치료 계획, 동의서, 사후관리 등에 적절한 통역서비스 제공여부)	㉠ 충족하나 ㉢ 미충족	'상, 중'에 포함되지 않는 경우

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

※ 직전년도 기준 채용기간 총 3개월 미만의 신규 직원은 평가 대상에서 제외

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 필수교육 시행 ㉢ 전문교육 시행 ㉣ 공인된 교육기관에서 전문 교육 시행	㉠㉢ 시행, ㉢ 미흡 (인력 중 일부만 공인된 기관에서 전문 교육 수료 후 병원 내부 교육을 통해 전파)	㉠㉢ 모두 미시행 또는 ㉠㉢ 시행, ㉢ 미흡 (인력 중 일부만 공인된 기관에서 전문 교육 수료 후 병원 내부 교육 미실시)

4) 주요유치국가 언어에 대한 통역서비스를 제공한다.

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

5) 야간, 휴일 등 통역서비스 대응체계를 구축한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	야간, 휴일 등 통역서비스 대응체계 구축 (통역 연계 서비스 이용 시 증빙 필요)	야간, 휴일 등 통역서비스 대응체계 구축 미흡 (통역 연계 서비스 증빙 미흡)	야간/휴일 등 통역서비스 대응체계 미구축

2장. 전문의 보유

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

기준 2.1

환자진료가 적절하게 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	[필수] 의료기관은 등록된 진료과목별 전문의가 있다.	문서검토	공통	☐ 유 ☐ 무
2	전문이가 환자 치료계획을 수립한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
3	환자에게 치료계획에 대한 설명을 제공한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
4	전문이가 치료계획에 따라 진료를 수행한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
5	전문이가 환자의 주요 상태변화를 기록한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
6	의료진간 환자 치료계획을 공유한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류 1: 필수, 2~6: 정규

- 1) [필수] 보건복지부에 등록한 진료과목별 전문의가 있다.
 - * 참고 : 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률 제6조
 - 2012년 이전 유치 등록 의료기관의 경우 기산점은 최근 5년간(2014~2018)으로 하며, 2012년 이후 유치 등록 의료기관의 경우 등록 시점 이후 공백 기간을 확인
 - ※ 등록된 진료과목 전문의가 1명인 의료기관의 경우, 해당 전문의의 장기 해외 연수 등의 이유로 3개월 이상 공백 발생 시 '무'로 평가
- 2) 전문의가 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
- 3) 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
- 4) 전문의가 치료계획에 따라 진료를 수행하고 기록한다.
- 5) 환자의 주요상태 변화란, 치료계획에 영향을 줄 수 있는 환자의 상태변화, 특수검사결과, 처치, 수술 및 침습적 시술 후 환자상태 변화 등을 의미한다.
- 6) 환자진료와 관련 있는 타 부서 또는 타 직종의 직원들도 필요시 환자의 치료계획을 의무기록 접근 권한 안에서 공유한다.

평가방법

1) 의료기관은 등록된 진료과목별 전문의가 있다.

평가 대상	판정 기준	
	유	무
공통	등록 시 신고한 진료과목별 전문의가 있음 (고용기간을 확인하여 공백 기간이 없어야 함)	과목별 전문의 전원을 기준으로 공백 기간 (전문의가 아무도 없었던 기간)이 있음

* 한국보건산업진흥원에 신고한 전문의를 기준으로 함

2) 전문의는 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	㉠ 치료계획 수립 ㉡ 작성 내용 미흡	㉠㉡ 모두 미충족

3) 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

4) 전문의가 치료계획에 따라 진료를 수행한다.

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

5) 전문의가 환자의 주요 상태변화를 기록한다.

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

6) 의료진간 환자 치료계획을 공유한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ (타 부서 또는 타 직종 직원들도 필요시) 접근 권한 설정 및 공유 시스템이 체계적으로 갖춰져 있음 ㉡ 접근 권한 내에서 환자 치료계획이 공유됨	㉠, ㉡ 중 1개 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	환자의 권리와 의무에 대한 규정이 있다.	문서검토	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
2	환자의 권리와 의무에 관해 적합한 언어로 안내 및 게시한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
3	환자의 신체노출을 보호한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
4	환자의 개인정보를 보호한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
5	의료기관 직원임을 알 수 있도록 신분을 표시한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류 정규

1) 환자의 권리와 의무에 대한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

○ 환자의 권리

- 진료 받을 권리 : 환자는 자신의 건강보호와 증진을 위하여 적절한 보건의료서비스를 받을 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) 환자의 권리와 의무에 대한 내용을 환자에게 적합한 언어로 명시성 있는 장소에 안내 및 게시한다.

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

○ 영어 포함 주요 유치국가 언어 2개 이상 구비

○ 명시성 있는 장소에 게시 * 예 : 외국인 전용 창구, 국제 진료센터 등

3) 환자의 신체 노출을 다음과 같이 보호한다.

○ 외래진료실 내 다른 환자 대기 금지

○ 진료 및 처치 시 외국인환자 배려하는 절차 마련

- 외국인환자에 특화된 환자보호 계획 등

4) 환자의 개인정보를 다음과 같이 보호한다.

○ 데이터보호책임자(DPO) 지정

○ 접근권한 대상 설정

○ 전산 시스템 상 개인정보 암호화

○ 개인정보 수집에 대한 환자 서약 서명

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

○ 주요 유치국가 언어 중 1개 이상으로 이름, 직종, 전문의의 전문과목별 명칭 등 표기 및 사진 부착

○ 직원의 범위 : 유치 진료과목의 의료인* 및 간호조무사, 의료기사**, 전공의 등 실습 의대생과 직무 기술서에 따른 외국인환자 전담인력

* 의료법에 따른 의료인으로 의사, 치과의사, 한의사, 조산사 및 간호사

** 의료기사법에 따른 임상병리사, 방사선사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사 및 치과위생사

평가방법

1) 환자의 권리와 의무에 대한 규정이 있다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 진료 받을 권리 ㉡ 알권리 및 자기결정권 ㉢ 비밀을 보호받을 권리 ㉣ 상담·조정을 신청할 권리 ㉤ 의료인에 대한 신뢰·존중 의무 ㉥ 부정한 방법으로 진료를 받지 않을 의무 : 모두 포함	㉠~㉥ 내용 중 1개 누락	규정 없음 또는 ㉠~㉥ 내용 중 2개 이상 누락

2) 환자의 권리와 의무에 관해 적합한 언어로 안내 및 게시한다.

○ 안내여부 확인 시 환자 대상 면담 자체

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 안내문 구비 (영어 포함 주요 유치 국가 언어 2개 이상) ㉡ 명시성 있는 장소에 게시 및 안내	㉠ 안내문 구비(영어 포함 주요 유치 국가 언어 2개 이상) ㉡ 명시성 부족한 장소에 게시 또는 ㉢ 안내문 구비(영어) ㉣ 명시성 있는 장소에 게시	㉠ 안내문 미비(영어) 또는 ㉡ 명시성 현저히 부족한 장소에 게시 또는 안내문, 게시물에 심각한 오역 및 오기가 있어 정보 전달이 어려운 경우

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 ㉡ 접근권한 대상 설정 ㉢ 전산 시스템 상 개인정보 암호화 ㉣ 개인정보 수집에 대한 환자 서약 서명	㉠ 충족하나, ㉡~㉣ 중 1개 미충족	㉠ 미충족 또는, ㉡~㉣ 중 2개 이상 미충족

5) 의료기관 직원임을 알 수 있도록 신분을 표시한다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 주요 유치국가 언어 중 1개 이상으로 명찰 표기 및 사진 부착 ㉡ 명찰 표기 내용(이름, 직종, 전문의 전문과목) 충실	주요 유치국가 언어 중 1개 이상으로 명찰 표기 및 사진 부착하였으나, 명찰 표기내용(이름, 직종, 전문의 전문과목) 중 1개 누락	주요 유치국가 언어 중 1개 이상으로 명찰 표기 및 사진 부착하였으나 명찰 표기내용(이름, 직종, 전문의 전문과목) 중 2개 이상 누락 또는 명찰 패용 하지 않은 사례 발견 시

기준 3.2

환자 및 보호자에게 동의서를 받는다.

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 동의서에 관한 규정이 있다.	문서검토	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
2 (영어와 주요 유치국가 언어별) 혈액제제 사용동의서를 받는다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
3 (영어와 주요 유치국가 언어별) 고위험의약품 사용동의서를 받는다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
4 (영어와 주요 유치국가 언어별) 마취/진정 동의서를 받는다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
5 (영어와 주요 유치국가 언어별) 수술/시술 동의서를 받는다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
6 (영어와 주요 유치국가 언어별) 조영제 사용동의서를 받는다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당

기준의 이해

등급분류 정규

※ 주요 유치국가 : 해당 의료기관의 서비스를 주로 이용하는 국가로 의료기관이 선택 가능 (영어, 중국어, 러시아어, 몽골어, 아랍어 등)

1) 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 절차

- 통역자 설명 시 통역자 서명

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) 설명 및 전문·진료과목 기재
 - 통역자 설명 시 통역자 서명
 - 영어를 포함하여 주요 유치국가 언어 2개 이상 구비
- ※ 병원급 이상 의료기관은 유치실적이 1명이라도 있는 진료과목의 수술/시술 동의서는 영어를 포함하여 주요 유치국가 언어 2개 이상 동의서를 구비하되, 유치실적이 없는 진료과목은 영문용 동의서만 구비하여도 인정
- ※ 평가 시 동의서 서식을 갖추고, 실제 동의서를 사용하여야 인정

평가방법

1) 동의서에 관한 규정이 있다.

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

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

- 영어를 포함하여 주요 유치국가 언어 2개 이상 구비
- '동의서 내용' 평가 시 포함되어야 할 필수적인 내용이 충실하게 명시되어 있는지 여부를 확인

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 동의서 구비 (영어 포함 주요 유치국가 언어 2개 이상) - 대상, 동의서 내용, 동의권자, 설명 및 동의를 받는 시기, 참여의료진 항목, 통역자 설명 시 서명 항목 등 모두 포함 ㉡ 동의서 내용 모두 포함	'상, 하' 에 포함되지 않는 경우	㉠ 동의서 구비 미비 또는 ㉡ 동의서 내용 부실 (5개 이하 항목 충족)

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 처리절차를 알고 있다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
3 의료분쟁 절차에 따라 처리한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
4 의료분쟁 발생 시 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
5 [필수] 의료기관은 의료 분쟁 해결 절차를 <u>안내한다.</u>	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
6 [필수] 환자 의료사고 배상보험에 가입되어 있다.	문서검토	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류 1~4: 정규, 5~6: 필수

- 환자의 의료분쟁 처리 절차에 다음을 포함한다.
 - 접수 및 회신 절차
 - 면담, 자체합의, 외부기관 등을 포함한 처리방법
 - 메디컬코리아지원센터 및 의료분쟁조정중재원 전화번호
 - 분석 및 개선활동
 - 경영진 보고 절차
- 다음의 의료분쟁 처리절차를 직원들이 숙지하고 있다.
 - 접수장소 및 방법
 - 회신 절차 등
- 접수된 의료분쟁을 절차에 따라 처리하고, 그 실적을 기록한다. 또한, 처리 결과는 절차에 따라 해당 환자 및 가족에게 회신한다.
- 의료분쟁 처리결과를 절차에 따라 경영진에게 보고하고, 관련 직원과 공유한다.
 - * 참고 : 의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률 제8조, 시행규칙 제7조
- 의료기관은 의료분쟁 발생 시 분쟁 해결 절차를 다음과 같이 안내한다.
 - 영어를 포함하여 주요 유치국가 언어 2개 이상으로 게시

- 명시성 있는 장소에 비치 또는 게시 * 예 : 국제진료센터, 병동, 접수·수납 창구 등
- 안내서에 실질적인 정보 제공
 - * 예 : 메디컬코리아지원센터, 의료분쟁조정중재원, 소비자원 등 전화번호 및 기타방법 표기

6) 의료기관은 환자 의료사고 배상보험에 가입하고 지속적으로 유지한다.

* 참고 : 의료 해외진출 및 외국인환자 유치에 지원에 관한 법률 시행규칙 제4조

○ 조사일 현재 기준 가입여부

※ 의료기관 단위로 보험에 가입되지 않고 의사 개인 단위로 가입한 경우 기관에 소속된 모든 의사가 연간 최저 배상한도액을 보장하는 보험에 가입되어 있는지 확인

○ 연간 최저배상한도액 법정 기준

- 의원·병원급 1억원 이상 / 종합병원급 2억원 이상

평가방법

1) 환자의 의료분쟁 처리절차가 있다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 접수 및 회신절차 ㉡ 면담, 자체합의, 외부기관 등을 포함한 처리방법 ㉢ 분석 및 개선활동 ㉣ 경영진 보고 절차	㉠~㉣ 중 1개 미충족 시	㉠~㉣ 중 2개 이상 미충족시

2) 관련 직원은 의료분쟁 처리절차를 알고 있다.

○ 최소 2인 이상 직원에게 확인(조사당일 기준 채용 1개월 미만 신규직원 제외)

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 접수장소 및 방법 ㉡ 회신 절차 위 내용을 담당 직원 2인 이상이 숙지하고 있음	담당직원 1인 처리 절차 숙지 미흡	담당직원 2인 이상 처리절차 숙지 미흡

3) 의료분쟁 절차에 따라 처리한다.

※ 직전년도 의료분쟁 사례가 없는 경우 담당직원의 처리절차 숙지여부 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

4) 의료분쟁 발생 시 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.

○ 최소 2인 이상 직원에게 확인(조사당일 기준 채용 1개월 미만 신규직원 제외)

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 의료분쟁 발생 시 경영진에 보고함 ㉡ 관련 직원과 공유함	㉠, ㉡ 중 1개 미충족	㉠㉡ 모두 미충족

5) 의료기관은 의료 분쟁 해결 절차를 안내한다.

○ 실질적인 정보(제시된 전화번호)로 유선연결을 통해 통화기능 여부 확인

※ 안내여부 확인을 위한 인터뷰 시 환자 대상 인터뷰 자제

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 안내문 구비(영어 포함 주요 유치국가 언어 2개 이상) ㉡ 안내 · 게시 장소 명시성 있음 ㉢ 안내서에 실질적인 정보 제공	㉠ 안내문 구비(영어 포함 주요 유치국가 언어 2개 이상) ㉡ 안내 · 게시 장소 명시성 떨어짐 또는 ㉢ 안내문 구비(영어) ㉣ 명시성 있는 장소에 게시	'상, 중' 에 포함되지 않는 경우

6) 환자 의료사고 배상보험에 가입되어 있다.

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	법정기준 초과	법정기준 충족	법정기준 미충족

기준 3.4.1

환자가 의료서비스를 이용하는데 불편함이 없도록 시설 및 절차를 가지고 있다.

조사 목적

의료기관은 환자의 용이한 의료서비스를 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 전용 창구가 있다.	현장조사	병원급 이상	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
3 환자 및 보호자를 위한 편의를 제공한다.	현장조사	병원급 이상	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
4 환자를 위한 등록 및 퇴원 절차를 안내한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
5 환자 및 보호자를 위한 교통, 숙박 서비스를 지원한다.	현장조사	공통	☐ 유 ☐ 무
6 환자에게 병원생활안내를 제공한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급	병원급 이상	정규
분류	의원급	1,4,5,6: 정규 (2,3 미해당)

- 환자가 이용하는 주요시설에 주요 유치국가 언어 중 1개 이상으로 안내표지가 설치되어 있다.
* 예 : 국제진료센터, 진료실, 병실, 층별 안내, 편의시설 등
- 외국인환자 전용 창구가 있다.
- 환자를 위한 편의시설에는 다음을 포함한다.
 - 외국인 환자 및 보호자들을 위한 주요유치 국가 문화 맞춤형 편의시설
* 예 : 종교시설, 편의점, 외국인환자 맞춤형 식단, 메디텔, 외국어 안내데스크, 외국인 전용 휴게실 등
- 환자 입원·퇴원·외래수속 절차를 다음과 같이 안내한다.
 - ※ 허가병상 수가 없는 의료기관의 경우 입·퇴원 절차 미해당
 - 외래환자 등록절차
 - 등록방법, 진료예약방법, 외래진료절차, 대기환자관리, 진료과 선택 안내, 외래등록 시 환자에게 설명해 주어야 하는 정보 등
 - 입원환자 절차
 - 환자가 필요로 하는 의료서비스의 유형(치료, 예방, 재활 등)에 따른 입원 시 순서 배정, 입원 수속,

입원이 지연되는 환자관리, 입원 시 제공하는 정보 (생활안내, 병실비용 등) 등

○ 퇴원 절차

- 퇴원계획수립, 퇴원예고 방법, 퇴원 시 환자 교육(외래진료일 포함), 퇴원요약 정보의 제공(투약, 주의사항, 병원에 문의를 요하는 증상) 등

5) 환자 및 보호자를 위한 교통, 숙박 서비스를 지원한다.

6) 환자에게 영어를 포함하여 주요 유치국가 언어 2개 이상으로 병원생활을 안내한다.

○ 병원생활 안내

- 진료계약서 및 예상 진료비, 부가세 환급 절차(해당 기관에 한함)
- 불만 및 고충처리 절차
- 사생활보호
- 개인정보 보호(의료해외진출법 시행규칙 제7조에 따라 영어 안내 필수)
- 영상정보처리 기기 이용여부(진료, 수술 등)
- 의료사고(분쟁) 발생 시 처리와 관련된 내용
- 도움이 필요할 때 연락체계
- 편의시설 등 의료기관 이용에 필요한 사항
- 화재 시 대피 안내도(대피로, 안내표지 등 설명제공)

○ 안내 시 유의 사항

- 외국인환자들이 잘 볼 수 있는 장소(예시 : 국제진료센터, 병동, 접수·수납 창구 등)에 인쇄물로 비치 및 게시
- 병원생활안내 중 의료에 관한 중요한 내용은 의료인이 설명

평가방법

1) 환자가 이용하는 주요시설에 대한 안내표지가 설치되어 있다.

※ 해당하지 않는 시설은 평가에서 고려하지 않음 * 예 : 국제진료센터

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 전용 창구가 있다.

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

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
병원급 이상	전용 창구 있음	전용 창구 없으나, 별도의 절차 있음	'상, 중' 에 해당하지 않는 경우

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 ㉣ 메디텔 운영 ㉤ 외국어 안내데스크 ㉥ 외국인 전용 휴게실 ㉠~㉥ 중 3개 항목 이상 보유	㉠~㉥ 중 2개 항목 보유	'상, 중' 에 해당하지 않는 경우

4) 환자를 위한 등록 및 퇴원 절차를 안내한다.

※ 허가병상 수 없는 의료기관은 입·퇴원 절차 미해당

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 등록 및 퇴원 절차 모두(3개) 안내 : 퇴원 절차 구비외래환자 등록 절차, 입원환자 절차 ㉡ 직원들이 해당 절차 숙지	㉠ 등록 및 퇴원 절차(3개)직원 절차 포함 내용 미흡 ㉡ 직원들이 해당 절차 숙지	㉠ 등록 및 퇴원 절차(3개)직원 절차 미흡 ㉡ 직원들의 절차 숙지 미흡

5) 환자 및 보호자를 위한 교통, 숙박 서비스를 지원한다.

평가 대상	판정 기준	
	유	무
공통	㉠ 교통·숙박 정보 안내 또는 연계 또는 ㉡ 직접 서비스 제공 체계 구비 (직접 교통편 또는 숙박 제공하는 경우)	㉠~㉡ 모두 미포함 또는 정보 전달이 어려운 심각한 오역 및 오기가 있어 내용이 부실한 경우

6) 환자에게 병원생활안내를 제공한다.

※ 부가세 환급절차 안내는 해당 기관에 한하여 평가

평가 대상	판정 기준		
	상	중	하
공통	㉠ 안내문 구비 (영어 포함 주요 유치국가 언어 2개 이상) ㉡ 안내문에 진료계약서 및 예상 진료비, 부가세 환급 절차, 불만 및 고충처리 절차, 사생활보호, 개인정보 보호, 영상정보처리 기기 이용여부, 의료사고 발생 시 처리와 관련된 내용, 도움 필요 시 연락체계, 편 의시설 등 의료기관 이용에 관한 사항 포함 ㉢ 외국인환자가 잘 볼 수 있는 장소(국제진료센터, 병동, 접수·수납 창구 등)에 인쇄물로 비치	㉠ 미충족 (영어 안내문만 구비) ㉡, ㉢ 충족 또는 ㉠, ㉡ 충족 ㉢ 미충족 (명시성이 떨어지는 장소에 비치)	‘상, 중’에 포함되지 않는 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 성과를 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.	현장조사	공통	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류

정규

- 환자의 불만 및 고충 관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
 - 담당부서 또는 담당직원
 - 접수 및 회신 절차
 - 분석 및 개선활동
 - 경영진 보고 절차
- 환자와 보호자에게 불만 및 고충처리 절차를 안내한다.
 - 접수장소 및 방법 * 예 : 전화, 인터넷, 직원면담, 건의함 등
 - 회신 절차
- 규정에 따라 접수된 불만 및 고충사항은 절차에 따라 처리하고, 그 실적을 기록한다. 처리 결과는 절차에 따라 해당 환자(보호자)에게 회신한다.
- 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	관련 직원이 접수장소 및 방법, 회신절차 모두를 잘 숙지하고 있음	관련 직원이 접수장소 및 방법, 회신절차 중 일부를 숙지하지 못함	관련 직원이 접수장소 및 방법, 회신절차를 거의 숙지하지 못함

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 2개 미충족 (실적 없을 경우 : 직원 인터뷰 진행 시 직원이 처리 절차 일부 숙지)	㉠~㉢ 모두 미충족 (실적 없을 경우 : 직원 인터뷰 진행 시 직원의 처리 절차 숙지 미흡)

4) 환자의 불만 및 고충관리 성과를 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



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
5	[필수] 진료, 처치 및 수술 전에 환자를 정확하게 확인한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류 필수

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

○ 환자확인 방법

- 확인 과정의 환자 참여 : 개방형 질문
- 최소한 두 가지 이상의 지표(indicator) 사용 : 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 수술 전

2-5) [필수] 의약품투여 전, 혈액제제 투여 전, 검사 시행 전, 진료, 처치 및 수술 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

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

○ 구두 또는 전화처방의 절차

- ※ 구두 또는 전화처방은 수술/시술 및 응급상황 등과 같이 처방이 불가능한 제한된 상황에서만 수행할 것을 권고함
- 정확한 환자확인(의사와 간호사 간의 처방 확인 시 환자 확인하는 방법)
- 받아 적기
- 되읽어 확인하기
- 처방한 지시자가 정보의 정확성 확인하기
- 의사의 구두처방에 대한 24시간 이내 처방

○ 필요시처방(p.r.n)관련 절차

- 필요시처방(p.r.n)이 가능한 처방의 종류 선정 및 관리
- 필요시처방(p.r.n)의 원칙
 - 의사는 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

- [필수] 정확한 환자확인, 정확한 수술/시술명, 정확한 수술/시술부위 확인을 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
 - 수술/시술 표시 대상, 수술/시술 표시 제외 대상
 - 환자참여(의사소통 불가능한 경우 포함)
 - 환자 참여 시 주요유치국가 언어에 대한 통역서비스(2개 언어 이상) 제공
 - 수술/시술 표시 방법
 - 수술/시술 표시 시행자
 - 수술/시술 전 확인 절차
 - 수술/시술 시작 직전 확인 절차
- [필수] 환자 참여하에 수술/시술부위를 표시한다.
 - 좌·우 구분이 되어 있는 부위, 다중구조(손가락, 발가락), 다중수준(척추)에 대한 모든 수술/시술에 표시
 - 수술/시술 부위 절개 직전 수술/시술부위 표시가 보여야 함
- [필수] 수술/시술 전 확인 시 환자가 이동하는 단계별로 확인 절차를 마련하고 체크리스트를 활용한다.
 - * 입원실이 없는 경우 단계별 확인 절차와 무관하게 체크리스트 확인
- [필수] 수술/시술 시작 직전 확인 과정 : 수술팀원들과 함께 환자, 수술/시술부위, 수술/시술명 등에 대해 구두로 확인하는 과정을 시행한다. 가능하면 마취유도 전에 수행하며, 환자를 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.

- 낙상 위험도 평가도구, 평가주기(입원 시)
 - 평가도구 : 각 기관에 맞는 신뢰도와 타당도가 입증된 도구를 사용 * 예 : Morse 낙상도구 등
- 낙상 위험도 분류 기준
- 낙상발생 가능 장소 및 부서의 낙상 예방활동

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.
 - 손위생을 수행해야 하는 시점
 - 올바른 손위생 수행 방법
 - ※ 각 의료기관은 질병관리본부(KCDC), 세계보건기구(WHO), 미국 질병관리본부(CDC) 및 공인된 감염관련 학회 등에서 제시하는 지침을 참고하여 의료기관의 상황에 적합한 규정을 마련한다.
 - 손위생 수행을 돕기 위한 자원 : 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 보고절차를 이해하고 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 : 적신호, 근접오류 등
 - 대상에 따른 보고절차 : 보고자, 시기, 방법
 - 보고된 사건의 경영진 보고 및 관련 직원과의 공유
- 2) [필수] 직원은 환자안전을 위협하는 사건 발생 보고 절차를 이해한다.
- 3) [필수] 환자안전사건 보고를 받은 담당 직원은 관련 내용을 경영진에게 보고하고 관련 직원과 공유한다.

5장. 환자진료

범주	평가 기준
『응급상황』	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 마취 전 환자상태를 평가하고, 적절한 마취진료를 제공한다.
	5.3.2 진정치료를 안전하게 수행한다.
	5.3.3 마취진료에 따른 환자의 상태를 지속적으로 모니터링 한다.

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 필요물품 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 정 규

- 응급상황 발생 시 대처를 위한 규정에는 다음을 포함한다.
 - 환자의 신체적 응급상황(심정지 등) 발생 시 대처방안
 - 필요물품 구비 및 관리 * 예 : 의약품, 제세동기, 설압지, airway, ambu bag, 산소마스크, laryngoscope, E-tube, stylet, EKG monitoring 등
 - 제세동기 관리
 - 제세동기 사용법, 예방점검, 제세동기 사용 관련 교육 등
 - 타 병원으로 이송
 - 심폐소생술 교육 및 훈련
- 규정에 따른 필요물품 및 의약품을 구비 및 관리하여 심폐소생술 발생 즉시 사용한다.
 - 응급의약품 보관 및 관리
 - 관리대상 : 병동, 수술실 등의 응급카트 의약품
 - 응급의약품 목록 : 의료기관의 규정에 따름
 - 내용 : 유효기간, 미개봉 여부, 목록의 수량 일치 여부 등
 - 방법 : 표지 또는 체크리스트 등을 이용
- 담당직원은 응급상황 대처방안에 대해 교육을 받고, 이를 이해한다.
- 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 의사는 수술/시술 전 평가를 기반으로 수술/시술 계획을 수립한다.	문서검토	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
2 의사는 수술/시술 전에 진단명을 기록한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
3 의사는 수술/시술실 퇴실 전에 수술/시술에 대한 내용을 기록한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
4 의사는 수술/시술 후 평가를 기반으로 치료계획을 수립한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당

기준의 이해

등급분류 정규

- 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
- 수술실/시술실 입실 전에 수술/시술 전 진단명을 기록한다.
- 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
- 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 정 규

- 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
- 수술/시술 전·후 피부상태 확인은 장시간 부동자세 유지, 고정기구, 전기 소작기 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.
- 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.
- 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

마취 전 환자상태를 평가하고, 적절한 마취진료를 제공한다.

조사 목적

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

조사 항목

조사항목	조사방법	기관유형	조사결과
1 마취진료 규정이 있다.	문서검토	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
2 적절한 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

- 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
- 마취진료 수행에 적절한 자란, 마취진료에 있어 전문적 교육·훈련을 받은 마취전문의를 말한다.
- 마취 전 평가는 다음의 내용을 포함한다.
 - 신체검진 및 검사결과 요약
 - 마취 관련 과거력
 - 환자 신체상태 분류
 - 마취계획
 - 평가시행자
- 마취 유도 직전 평가는 환자의 생리학적 안전성을 평가하고 기록한다.
- 마취진료 담당의사가 야간 마취업무를 수행한다.

기준 5.3.2

진정치료를 안전하게 수행한다.

조사 목적

진정치료는 환자안전의 위험요인으로 작용할 수 있으므로 적절한 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 적절한 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

- 진정치료 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
 - 진정단계의 정의, 진정대상 의약품 목록
 - 적용범위
 - 수면내시경, 뇌파검사(EEG), 자기공명촬영(MRI), 소아 전산화단층촬영(CT) 등
 - 성인 및 소아 구분
 - 진정동의서
 - 진정치료 전·후 환자평가 및 모니터링
 - 진정 회복 후 퇴실 기준
 - 진정치료를 수행하는 직원에 대한 자격요건 및 역할, 교육
 - 응급상황 발생 시 대처방안
- 진정치료 수행에 적절한 자란, 진정 치료에 있어 전문적 지식과 훈련(원내, 학회 등 진정교육 이수)을 받은 의사를 의미한다.
 - 직원 자격 및 면허
 - 교육 이수
 - 환자 또는 보호자에게 설명
- 진정치료 전·중·후 환자를 평가하고 모니터링 하여 진정과 진정단계가 적절한지 확인한다.
 - 모니터링을 위한 전문 인력 배치

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

※ 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

6장. 의약품 관리

범주	평가 기준
『의약품 보관』	6.1 모든 의약품을 적절하고 안전하게 보관한다.
『주사용 의약품 관리』	6.2 주사용 의약품을 안전하게 관리한다.
『의약품 투여』	6.3 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 응급의약품의 보관 및 보충사항을 점검한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
5 마약류는 관련법을 준수하여 안전하게 보관한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
6 고위험의약품을 안전하게 보관한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
7 주의를 요하는 의약품을 안전하게 보관한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
8 의약품 회수 절차를 준수한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류 정규

1) 의약품 보관을 위한 규정에는 다음의 내용을 포함한다.

- 의약품의 보관
 - 의약품 라벨링 : 의약품명 또는 성분명, 유효기간 및 필요시 경고문 등
 - 보관실과 조제실, 병동의 비치의약품 목록 관리
- 의약품 보관에 대한 정기적인 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
- 응급의약품 보관 및 관리
 - 관리대상 : 병동, 수술실, 등의 응급카트 의약품
 - 응급의약품 목록 : 의료기관의 규정에 따름
 - 내용 : 유효기간, 미개봉 여부, 목록의 수량 일치 여부 등
 - 방법 : 표지 또는 체크리스트 등을 이용
- 마약류 및 임시마약류 보관 및 관리
 - 마약이나 임시마약은 이중으로 잠금장치가 된 철제금고에 보관
 - 향정신성의약품이나 임시향정신성의약품은 잠금장치가 설치된 장소에 보관하되, 조제를 목적으로 업무시간 중 조제대에 비치하는 경우는 제외

○ 고위험의약품 보관 및 관리

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

○ 주의를 요하는 의약품 보관 및 관리

- 정의 : 환자에게 처방, 조제, 투약 업무수행 시 잠재적으로 오류발생 가능성이 높은 의약품
- 주의를 요하는 의약품 목록 선정 및 관리, 공유방법
- 대상 및 보관방법
 - 냉장보관이 필요한 의약품(개봉 전·후 의약품 포함) : 보관온도의 적합성(2~8℃), 적정온도 유지 모니터링, 정전 등 냉장온도가 유지되지 않을 때의 대처방법
 - 차광이 필요한 의약품
 - 유사외관, 유사발음 등 투약오류 가능성이 높은 의약품
 - 임상시험용 의약품 : 안전한 인수, 취급, 보관에 관한 내용 포함
 - 백신 : 상시 안전한 온도가 유지되는 장소에 보관

○ 의약품 회수

- 정의 : 안전상의 이유 등으로 행정당국(식품의약품안전처장, 시/도지사, 시장, 군수, 구청장 등) 또는 제조업자등(품목허가를 받은 자, 제조업자, 수입자 등)에 의해 회수가 결정된 의약품
- 절차 : 회수공문 접수, 보유량 확인 및 회수 처리, 회수 의약품 관리 기록부 작성, 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 응급의약품의 보관 및 보충사항을 점검한다.

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

6) 규정에 따라 고위험의약품을 안전하게 보관한다.

7) 규정에 따라 주의를 요하는 의약품을 안전하게 보관한다.

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

기준 6.2

주사용 의약품을 안전하게 관리한다.

조사 목적

관련법을 준수하여 주사용 의약품을 안전하게 관리한다.

조사 항목

	조사항목	조사방법	기관유형	조사결과
1	주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리 규정이 있다.	문서검토	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
2	주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리를 준수한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류 정규

1) 주사용 의약품 취급의 감염 및 안전관리 규정은 다음의 내용을 포함한다.

- * 참고 : 주사제 안전사용 가이드라인(식품의약품안전처), 의료관련감염 표준예방지침 내 무균술 및 감염예방을 위한 주사실무(질병관리본부), 보건복지부 유권해석 및 지침 등
- 일회용 주사기 및 주사침 : 다시 사용하지 말고 전용 용기 폐기
- 카테터, 수액세트의 교체 기준

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

기준 6.3

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
4	투약 설명을 수행한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
5	의약품 사용 후 안전하게 폐기한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류 정규

- 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
 - 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
 - 의약품 투약 설명
 - 대상 : 의료기관이 정한 의약품
 - 내용 : 효능, 부작용, 용법, 주의사항 등
 - 적격한 자 : 업무와 관련된 교육을 받은 자
 - 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 모든 의약품은 사용 후 안전하게 폐기한다.

7장. 감염관리

범주	평가 기준
『감염관리체계』	7.1 감염관리 프로그램을 설계하고, 수행한다.
『의료기구 감염관리』	7.2 의료기구와 관련된 감염관리 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	환경위생 관리활동을 수행한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류

정규

1) 감염관리 규정은 현행 과학적 지식의 기반 및 관련법에 근거하여 다음의 내용을 포함한다.

- 감염관리관련 교육
- 의료기관의 전반적인 환경(청소, 소독 등) 관리
- 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제2조에 의한 감염병 감염환자의 관리
- 감염성 질환 발생 시 격리절차
- 의료폐기물 관리
- 공용시설 관리 등

2) 규정에 따라 환경위생관리활동을 수행한다.

- 소독, 청소, 의료폐기물 및 공용시설 등 관리

기준 7.2

의료기구와 관련된 감염관리 활동을 수행한다.

조사 목적

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

조사 항목

조사항목	조사방법	기관유형	조사결과
1 의료기구 관련 감염관리 규정이 있다.	문서검토	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
2 호흡기 치료기구 관련 감염관리를 수행한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
3 혈관 내 카테터 관련 감염관리를 수행한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
4 유치(인공)도뇨관 관련 요로감염 관리를 수행한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당

기준의 이해

등급분류 정규

- 1) 의료기구 관련 감염관리 규정이 있으며 의료기관은 공인된 감염관련 학회 및 질병관리본부 등에서 제시하는 지침을 참고하여 기관의 상황에 적합한 규정을 마련한다.
- 2) 규정에 따라 호흡기 치료기구 관련 감염관리를 수행한다.
 - 장갑 착용 및 흡인 전·후 손위생
 - 삽입 및 절개부위 확인
 - 흡인 시 멸균 카테터 및 생리식염수 관리
 - 기타 호흡기구 관리 : nebulizer 등
- 3) 규정에 따라 혈관 내 카테터 관련 감염관리를 수행한다.
 - 장갑 착용 및 처치 전·후 손위생, 필요시 보호구
 - 말초정맥관(peripheral venous catheter)관리 : 말초정맥관 삽입일시 기재, 부위확인 등
 - 일회용 주사관련 의료용품 관리
 - 종류 : 주사침, 주사기, 수액세트(fluid line)
 - 교환 : 투여되는 의약품 변경 시
- 4) 규정에 따라 유치(인공) 도뇨관 관련 요로감염 관리를 수행한다.
 - 장갑 착용 및 처치 전·후 손위생
 - 유치(인공)도뇨관 및 소변백 관리
 - 소변백이 항상 방광보다 아래 위치
 - 유치(인공) 도뇨관 및 소변백의 폐쇄상태 유지
 - 삽입부위 관리
 - 소변 검체 채취방법 등

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 및 소독을 수행한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
3 멸균기를 정기적으로 관리한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
4 멸균물품을 관리한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
5 세척직원은 보호구를 착용한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
6 세탁물 관리에 대한 감염관리 규정이 있다.	문서검토	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
7 세탁물을 적절하게 관리한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당

기준의 이해

등급분류 정규

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
- 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

○ 세척직원의 보호구 착용

- 세척 시 보호 장구: 방수가운, 마스크, 장갑, 보안경 등

2) 규정에 따라 사용한 의료기구의 세척, 소독, 멸균을 수행한다.

3) 규정에 따라 멸균기를 관리한다.

4) 규정에 따라 멸균물품을 관리한다.

5) 규정에 따라 세척직원은 보호구를 착용한다.

6) 세탁물 관리에 대한 감염관리 규정에는 다음의 내용을 포함

※ 병상이 없는 의료기관의 경우 '미해당'

* 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 표시)
 - 오염세탁물의 보관: 오염세탁물 있음을 표시, 취급상 주의사항 게시, 관계자 외 출입금지
- 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

○ 세탁 금지 세탁물 처리 절차

○ 세탁물 처리 업무관련 직원 교육

7) 규정에 따라 세탁물을 적절하게 관리한다.

※ 병상이 없는 의료기관의 경우 '미해당'

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
2	수술실/시술실 감염관리를 수행한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
3	수술실/시술실 환경을 관리한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
4	수술실/시술실 인력의 마스크, 보안경, 복장의 착용을 관리한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류 정규

- 수술실/시술실 감염관리 규정에는 다음의 내용을 포함한다.
 - 수술실/시술실 환경관리
 - 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
- 규정에 따라 감염관리를 수행한다.
- 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

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
2	유해화학물질 안전하게 관리한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
3	의료폐기물 안전관리 절차가 있다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
4	의료폐기물 안전하게 관리한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류 정규

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

의료폐기물의 종류		전용용기	도형색상
위해의료 폐기물	조직물류폐기물(치아제외), 손상성폐기물, 액체상태의 폐기물	합성수지류 상자형 용기	노란색
	병리계폐기물, 생물·화학폐기물, 혈액오염폐기물(재활용하는 대반 제외)	골판지류 상자형 용기 봉투형 용기	검정색
	재활용하는 대반	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 의료기기를 관리한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
3 의료기기를 예방점검 한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하
4 직원은 의료기기 오작동 및 안전사고 발생 시 대처 방법을 알고 수행한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하

기준의 이해

등급분류

정규

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

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

* 참고 : 의료기기법

○ 의료기기 관리

- 목록 관리 : 의료기관 전체의 의료기기, 위험 수준에 따른 의료기기 분류
- 목록별 점검주기
- 목록의 정기적인 갱신

○ 의료기기 예방점검

- 일상점검 시행
- 정기점검 시행 및 관리대장에 기록
- 고위험의료기기의 정기적인 점검 및 관리대장 관리
- 예방점검이 완료된 의료기기에 점검 확인 라벨 부착
 - 점검확인 라벨 내용 : 점검 시행부서(기관), 시행자, 예방점검 일자 등

○ 의료기기 사용자 교육 : 사용법, 취급 주의사항, 일상점검, 문제 발생 시 대처/처리방법 등

○ 의료기기 부작용 및 안전관련 사건/사고의 보고 및 조치 절차

- 원내보고 및 조치

- 원외보고 : 관련법 준수

* 참고 : 의료기기법 및 동법 시행규칙, 의료 기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정

- 결과보고 : 경영진

2) 체계에 따라 의료기관의 전체 의료기기를 위험 수준에 따라 분류하고 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 그 대처 방법을 알고 수행한다.

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 화재 안전관리를 위한 규정이 있다.	문서검토	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
2 화재 예방점검을 수행한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
3 소방훈련을 실시한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
4 직원은 소방안전교육을 이수하고, 그 내용을 알고 있다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
5 금연에 대한 규정이 있다.	문서검토	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당
6 금연관리를 수행한다.	현장조사	의원	☐ 상 ☐ 중 ☐ 하 ☐ 미해당

기준의 이해

등급분류 필수

- 화재안전관리를 위한 규정은 관련 법규를 준수하며, 다음의 내용을 포함한다.
 - 화재 예방 점검
 - 화재 발생 시 대응 체계
 - 신고체계
 - 피난층 위치, 피난시설의 위치와 피난경로 설정
 - 직원의 업무분담, 환자 및 직원 등의 대피 장소에 대한 배치
 - 환자유형별 대피 계획 및 환자 후송(외국인환자 포함)
 - 직원 소방안전 교육 및 훈련
- 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) 소방훈련을 시행한다.

- 최소 연 1회 시행

- 훈련내용 : 소화, 화재통보, 피난 등의 요령에 관한 사항 등

- 건물 임대인 경우 도상훈련 인정

4) 화재안전관리 규정에 따라 소방안전 교육을 시행한다.

5) 금연 관리 규정은 다음의 내용을 포함한다.

- 금연 관리

- 흡연자에 대한 조치

6) 규정에 따라 금연 관리를 수행한다.