

I. 서론

- 의료기관 인증제도는 의료제공의 질적 수준을 제고시키기 위한 방안의 일환으로, 의료기관의 질적 수준을 완전히 계량화하지는 않지만 적절한 의료를 제공하기 위한 충분한 여건과 체계를 갖추었는지를 평가하는 것이라 할 수 있음.¹⁾ 1917년 미국외과학회에서 병원 표준화 프로그램을 수립한 것을 시초로 1952년 병원인증 독립기구인 JCAOH(Joint Commission on Accreditation of Hospital)이 조직되면서, 미국을 시작으로 호주, 캐나다, 영국 등 세계적으로 확산되었음
 - ▶ 1910년대 미국은 의료서비스 부문의 감사체계를 구축하고 의료 질 평가의 기초를 마련하면서 현대적 의미의 ‘의료의 질 관리’ 사업을 시작함. 이후 미국외과학회를 중심으로 병원표준화사업²⁾이 진행되었는데 이를 모태로 1952년 비영리, 민간 독립기구인 JCAOH가 설립되면서 미국의 의료서비스 질 관리 사업은 신임평가의 형태로 자리매김하면서, 의료기관 뿐 아니라 보건의료기관으로 확대되었음
 - ▶ JCAOH의 의료기관 신임평가는 모든 병원에서 적절한 진료를 위해 꼭 필요한 요소에 대한 기준을 설정하여 그 충족여부를 평가하였는데, 법적 강제사항은 아니었으나, 신임을 받지 못한 병원의 경우 미국의 공적보험제도인 Medicare의 적용 의료기관이 될 수 없었기 때문에 강력한 유인력이 있었음. 이렇게 발전한 JCAOH의 신임평가는 1966년 그 기준을 확대하여 ‘적정하고 가능 달성한 기준(optimal achievable standards)’으로 하면서 의료의 질 향상을 위한 의료기관의 노력을 유도하였음³⁾
- 국내의 경우 1981년 대한병원협회에서 도입한 병원표준화사업(현 병원신임평가) 이후, 1994년 의료보장 개혁 위원회에서 의료기관 평가제도가 건의되었고, 2001년까지 보건복지부 예규 제604호에 의거 ‘의료기관 서비스 평가제도’라는 명칭으로 일종의 시범사업이 실시됨. 이후 2004년부터 300병상 이상의 병원급 의료기관을 대상으로 하는 강제평가방식의 ‘의료기관 평가제도’가 시행되었음⁴⁾
 - ▶ 6년간의 의료기관 평가제도는 서열화 된 평가결과 공개로 인한 의료기관간 과잉경쟁 발생, 강제평가 방식에 따른 의료기관의 수동적 대응과 자발적 질 향상 동기 부재, 기준 및 평가과정의 타당성에 대한 논란, 전담조직 및 인력부재로 인한 전문성과 객관성 미흡 등 많은 문제가 제기되었음. 또한 의료의 질이 문제가 되는 중소병원, 정신병원, 요양병원 등에 대한 평가제외는 평가의 사각지대를 발생시키기도 하였음⁵⁾

1) 박재현, 의료기관평가, QA세미나자료, 2004. 1면.

2) 미국에서 시작된 병원표준화사업이란 병원의 진료윤리, 건물 및 기능의 안전도, 의사업무의 조직화, 진료수준, 시설장비 및 경영관리면에서 일정한 기준을 설정해 모든 병원으로 하여금 이 기준에 도달하고자 하는 동기를 부여함으로써 병원의 수준을 발전·향상시켜 환자에게 최선의 진료를 제공하려는 취지로 시행되는 사업임. 우리나라의 경우 병원신임평가는 수련병원이 적정 진료환경 및 수련환경을 구축·운영함으로써 양질의 수련교육을 제공하기 위하여 병원의 진료윤리, 건물 및 기능의 안전도, 의사 업무의 조직화, 진료수준, 시설 장비 및 경영관리 면에서 일정 기준을 설정하여 모든 병원이 해당 기준에 도달할 수 있도록 동기를 부여하고자 도입되었음.

3) 박재현, 의료기관평가, QA세미나자료, 2004. 9면.

4) 일부 연구에서는 의료기관을 대상으로 하는 평가제도에 ‘요양급여 적정성 평가’와 ‘병원신임제도’를 포함시키는 경우가 있으나, ‘요양급여 적정성 평가’의 경우 국민건강보험법 및 동법 시행규칙에 의해 ‘요양급여 등의 적정성에 대한 평가를 하는 경우에는 의약학적 측면과 비용효과적 측면에서 요양급여를 적정하게 행하였는지를 평가’하도록 규정되어 있어 그 성격이 다르고, ‘병원신임제도’의 경우 수련 병원의 수련 환경과 그 교육 등에 중점을 두는 평가이므로, 본 고에서는 역사적 경과에서만 ‘병원신임제도’를 언급하고, 주요 내용은 ‘의료기관’을 대상으로 하는 평가제도, 인증제도에 국한하여 논하고자 함.

5) 이규식 외, 의료기관인증평가의 목표와 과제, 대한의사협회지 제55권 제1호, 2012, 7-16면.

- 이에 정부는 의료기관 평가제도의 문제점을 개선하고 의료기관의 자발적이고 지속적인 질 향상 노력을 유도하기 위해 2008년 ‘의료기관 인증제도’를 주요 정책개선 과제로 선정하여 제도개선을 위한 위원회 운영 및 공론화 과정을 거침. 또한 2010년 7월 의료법을 개정을 통해 ‘의료기관 인증제도’ 시행의 법적 근거를 마련하였음. 이로 인해 우리나라의 경우 2010년부터 의료법 제58조에 근거하여 의료기관 인증제도를 시행하고 있으며⁶⁾, 일정규모 이상의 병원은 자율신청제에 의해 의료기관 인증제도에 참여하고 있고, 요양병원과 정신병원은 의무적으로 인증에 참여하도록 하고 있음
- 이하에서는 한국의 의료기관 평가·인증제도의 변화과정을 살펴보고, 현행 인증제도와 관련된 법제의 주요 내용 및 현황을 분석하였음. 또한 이를 바탕으로 의료기관 평가·인증제도의 향후 개선과제들을 도출하고자 함

6) 염호기, 황인선, 국내 의료기관 인증제 전망, 한국의료 QA학회지, 제18권 제1호, 2012. 3면.

II. 의료기관 인증·평가제도의 개념

1. 주요 개념 정의

- 의료제공자 또는 의료기관을 대상으로 하는 외부 평가의 유형은 그 성격에 따라 면허/허가(licensure), 자격/인정(certificate), 신임/인증(accreditation)으로 나눌 수 있음
 - ▶ 각각의 특성을 살펴보면 허가(licensure)의 경우 주로 정부가 주관하고, 그 참여는 의무적이며, 개인 또는 기관을 대상으로 하여 최소한의 조건을 요구하는 경우가 많음. 또한 자격/인정(certificate)의 경우에는 정부 또는 민간기구가 주관하고, 참여는 자발적이며, 주로 전문가 단체 등이 사전에 설정한 일정 수준의 표준을 도달하는지가 요구조건이 됨. 한편 신임/인증(accreditation)의 경우 보통은 민간 기구에 의해 주관되며, 참여 역시 대부분 자발적이고, 기관을 대상으로 함. 특히 개선을 유도하기 위한 달성 가능한 수준을 요구조건으로 하면서 지속적인 개선에 초점을 맞추어 평가 및 그에 수반되는 활동을 수행하는 것임⁷⁾
- 이중 현행 의료법에서 규정하고 있는 의료기관 인증(accreditation)은 신임, 인정, 인정평가 등으로 번역되기도 하는데, ‘신임 표준(standard)에 따라 전문가인 동료들이 독립적으로 보건의료기관의 성과수준에 대한 외부 평가를 통해 보건의료기관이 신임/인증(accreditation)의 표준을 충족하고 있음을 공적으로 인정하는 것’으로 정의할 수 있음.⁸⁾ 특히 인증제도는 순위를 정하는 상대평가와는 달리, 인증의 일정 기준 충족 여부를 조사하는 절대평가의 성격을 가진 제도로 공표된 인증조사 기준의 일정수준을 달성하였는지 검토하는 것임⁹⁾
- 인증의 목적은 의료기관으로 하여금 적절한 성과기준을 준수하게 함으로써 의료의 질을 향상시키고, 의료서비스의 통합을 촉진하고 관리를 개선하기 위함이며, 의료서비스의 효율성과 효과를 향상시킴으로써 비용을 절감하기 위함임. 또한 의료기관의 관리자 및 의료전문가에게 의료의 질(Quality) 향상 전략을 교육하고 조언할 수 있으며, 환자와 의료진에 대한 손상이나 감염의 위험을 감소시키기 위한 목적도 있음. 그 밖에도 의료기관간의 비교 데이터베이스를 구축하거나, 의료의 질에 대한 대국민 신뢰를 강화하는데 활용할 수 있음¹⁰⁾
- 인증의 가치는 의료시스템을 향상시킬 뿐 아니라, 의료의 질을 평가하는 도구로 널리 인식되고 있으며, 인증 제도는 의료의 질을 보장하고 향상시키기 위한 효과적인 전략으로 많은 국가에서 시행되고 있음¹¹⁾

7) 김윤 외, 의료기관 평가제도 장기적 발전방안 연구, 보건복지부·서울대학교의과대학, 2005. 14면.

8) International Society for Quality in Healthcare, Toolkit for Accreditation Programme, 2004.

9) 의료기관평가인증원 www.koiha.or.kr

10) International Society for Quality in Healthcare, Toolkit for Accreditation Programme, 2004.

11) Walshe K et al, The external review of quality improvement in health care organizations: a qualitative study. International journal for Quality in health care. 2001;13(5):367-374.

2. 평가제도와 인증제도의 차이

- 의료기관 인증제도를 평가제도로 인식하는 경우도 있으나, 의료기관 평가제도와 인증제도는 차이가 있음. 가장 큰 차이는 참여 방식으로 인증제도의 경우 자발적 참여를 기준으로 하지만 평가제도는 의무적으로 참여하여야 함. 또한 평가제도의 경우 일반적으로 순위를 정하는 상대평가 방식을 취하지만, 인증제도의 경우 인증기준 충족여부를 조사하는 절대평가의 성격을 가지게 됨

[표 1] 평가제도와 인증제도의 차이

구분	평가	인증
수단/목적여부	수단, 과정	목적, 결과
행위동기	타율적	자발적
평가(인증) 주체	자체 또는 외부	외부(전문기관)
평가(인증) 수준	일정 수준	최고 수준 지향
목적	평가기준과의 차이 해소	인증수준의 지속적인 개선

자료 보건복지부, 의료기관 인증제 추진계획 별첨자료, 2010. 5. 1면.

3. 현행 의료기관 인증제도의 성격

- 우리나라의 의료기관 인증제도는 의료서비스에 대한 소비자들의 인식이 높아짐에 따라 의료의 질을 확보하여 양질의 의료서비스를 제공하는 것이 중요해지고, 기존의 공급자 중심 의료문화를 소비자(환자 및 보호자) 중심의 의료문화로 전환시키기 위한 노력의 일환으로 시작된 것임¹²⁾
- 또한 의료기관 인증제도는 의료기관으로 하여금 의료의 질과 환자 안전의 수준을 높이기 위한 자발적이고 지속적인 노력을 유도하여 의료소비자에게 양질의 의료서비스를 제공할 수 있도록 하기 위한 제도이기도 함¹³⁾¹⁴⁾

12) 의료기관평가인증원 www.koiha.or.kr

13) 의료기관평가인증원 www.koiha.or.kr

14) 이진석 등(2014)은 의료기관에 대한 평가/인증제도가 질 향상으로 이어지는 기전을 두 가지로 설명하고 있음. 첫 번째 기전은 의료제공자에 대한 선택을 통한 의료기관의 질 향상으로, 의료기관을 평가하고, 그 결과를 공개할 경우, 그 성과에 대해 소비자, 구매자, 정책입안자, 환자, 보험자 등 다양한 계층의 사람들이 인식하게 되는 것임. 그리고 사람들은 이를 의료기관을 선택하는 데 이용하게 되기 때문에 의료기관들은 질 향상을 위해 노력할 수 밖에 없다는 것임. 두 번째 기전은 의료제공자 스스로의 변화를 통한 질 향상으로 의료기관 평가 결과는 기관에도 통보 되고, 의료기관은 그 결과를 보고 그 기관의 문제점이 무엇인지에 대해 인식하게 됨. 이러한 인식은 문제 해결을 위한 노력으로 연결되어 의료기관의 질적 향상을 가져오게 된다는 것임. 이진석 외, 정신의료기관 평가지표 개발 및 평가체계 구축을 위한 연구, 서울대학교 의료관리학연구소, 2010. 12. 10면.

- 이론적으로 인증제도의 경우 ‘기관’을 대상으로 ‘자발적 참여’를 바탕으로, ‘민간기구’에 의해 이루어지는 것이 특징이나, 우리나라의 현행 의료기관 인증제도의 경우 법적 근거는 의료법이고, 의료기관평가인증원 역시 민간 재단법인의 독립적 기구이긴 하나 그 설립근거가 의료법이며, 정부의 재정적 지원을 받고 있다는 점에서 정부가 개입하는 형태임.¹⁵⁾ 특히 참여 역시 병원급 의료기관은 자율적으로 인증을 신청할 수 있으나, 일부 요양병원과 정신병원은 의무적으로 인증을 신청하도록 하여 자율신청 방식을 기본으로 하지만, 일부의 경우 의무인증 방식을 취하고 있음. 한편 특정 부문의 의료기관 평가의 경우는 해당 인증제도에 같음하는 형식을 취함에 따라 자율적 성격보다는 강제평가의 성격이 강하다고 볼 수 있음

15) 이규식 외, 의료기관인증평가의 목표와 과제, 대한의사협회지 제55권 제1호, 2012, 12면.

Ⅲ. 한국 의료기관 평가·인증제도의 경과

1. 의료기관 서비스평가 도입이전

- 연구자에 따라 국내 의료기관 평가의 시초를 1963년 당시 보건사회부가 시행한 ‘수련병원 지정심사’로 보기도 함.¹⁶⁾ 수련병원 지정심사는 수련병원 지정을 위해 각 병원의 실태를 조사하면서 자연스럽게 병원 수준을 평가하는 계기가 되었으며, 정부 주도로 시작되었으나 2년만인 1965년 평가주체가 대한병원협회로 바뀌었음.¹⁷⁾ 1966년 정부로부터 신임업무를 이관 받게 된 대한병원협회는 수련병원 실태조사를 실시하며 병원신임업무의 기틀을 마련함¹⁸⁾
- 이후 1980년부터는 주요국의 관련 경험을 바탕으로 병원표준화사업·심사 등으로 진행되다가 의료서비스가 점차 다양화 되고, 여러 기관 및 부서에서 특정 분야에 대한 의료서비스 평가들이 이루어지게 되었음. 이에 대한병원협회는 병원을 대상으로 한 다양한 평가사업들의 통합을 고려하여, 2003년 병원표준화심사를 병원신임평가로 전환하고 관련 위원회와 조직을 독립·운영함으로써 변화를 추진하였음¹⁹⁾

2. 의료기관 서비스평가 도입(1995~2001)

- 1994년 의료보장개혁위원회에서는 병원표준화사업에 대한 제도의 수정 및 보완에 대한 의견들이 모아졌음. 당시 제기된 의견으로는 병원표준화심사의 항목이 우리의 현실과 다르다는 문제와 조사주체가 대한병원협회라는 한계, 평가의 객관성 및 결과 공개의 문제 등이었음
- 이에 더 나아가 의료보장개혁위원회에서는 처음으로 의료기관 평가제도 도입이 건의되었음. 즉 의료소비자의 서비스 기대수준과 의료의 질 개선에 대한 요구가 증대됨에 따라 의료기관 평가제도가 필요하다는 의견이었음. 이후 정부는 한국보건산업진흥원에 의료기관 서비스평가의 시범사업(평가)을 맡겨 1995년부터 ‘의료기관 서비스 평가제도’를 실시하였음
 - ▶ ‘의료기관 서비스 평가제도’는 병원의 시설, 장비, 인력, 진료과정 등을 평가하는 것으로 2001년까지 병원규모와 기능에 적합한 평가기준 및 조사방법을 개발하고, 조사의 전문성 제고를 위한 방안을 모색하였음
 - ▶ 동 시범사업을 통해 고도의 전문적 의료서비스가 제공되는 병원에 대한 평가는 병원계의 적극적인 참여와 협조가 전제되지 않으면, 평가기준의 개발 및 평가 진행, 의료의 질 향상을 위한 동력에 한계로 작용할 수 있다는 공감대를 형성하였음. 그러나

16) 오석준(2004), 이해란(2012), 박운제(2015) 등

17) 박운제, 국내 의료기관평가는 어떻게 발전했나?, 월간헬스, 2015. 2. 112면.

18) 오석준, 의료기관 평가에 관한 소고, 대한병원협회지, 2004. 11-12. 4면.

19) 병원신임평가는 1977년 의료보험제도 도입과 함께 증가된 국민과 정부의 의료기관에 대한 질 관리 요구에 따른 의료계의 자정 노력의 결과로 1981년 4월 제21차 대한병원협회 정기총회에서 병원표준화 사업을 역점사업으로 채택하고, 같은 해 5월 병원표준화 사업 추진본부 설치, 병원표준화 심사요강 확정, 병원표준화 분과위원회를 구성하면서 본격적으로 실시됨(2003년 병원신임평가로 명칭이 변경되어 현재까지 운영되고 있음). 병원신임평가의 경우 현재에도 지속되고 있으며 이는 수련병원과 수련환경, 그 교육 등에 중점을 둔 평가로 전공의 정원책정 등에 활용되고 있음.

평가제도에 대한 이해 당사자간의 인식 차이와 평가 시행과정에서 대두된 문제 등으로 의료기관의 의료서비스 수준에 대한 관심 제고라는 성과에도 불구하고 제도개선에 대한 지적은 지속되었음²⁰⁾

3. 의료기관평가 시행(2004~2009)

- ‘의료기관 서비스 평가제도’의 시범사업 결과를 바탕으로 의료기관에 대한 강제평가를 포함한 의료법 개정안이 발의되어, 2002년 2월 국회를 통과함으로써 의료기관에 대한 질 관리를 정부주도로 진행하고 그 결과를 국민에게 공표하려는 움직임이 가시화되었음.²¹⁾ 즉 2002년 3월 의료법에 의료기관평가 관련 조항이 신설되고, 2003년 8월 동법 시행령 및 시행규칙이 개정되면서 2004년부터 종합병원 및 300병상 이상의 병원을 대상으로 한 의료기관 평가제도가 전면 실시되었음
- 의료기관평가의 법적 근거였던 의료법 제47조의2 규정은 다음과 같음

제47조의2 (의료기관평가) ① 보건복지부장관은 의료의 질 향상을 촉진하기 위하여 대통령령이 정하는 바에 따라 의료기관에 대한 평가(이하 “의료기관평가”라 한다)를 실시하여야 한다.

② 보건복지부장관은 의료기관평가에 관한 업무를 대통령령이 정하는 바에 따라 관계전문기관 또는 단체에게 위탁할 수 있다. 이 경우 필요한 예산을 지원할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 의료기관평가의 결과를 공표할 수 있다.

④ 보건복지부장관은 의료기관평가 결과가 우수한 의료기관에 대하여 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

⑤ 의료기관평가대상 의료기관의 장은 특별한 사유가 있는 경우를 제외하고는 의료기관평가에 응하여야 한다.

⑥ 의료기관평가의 시기·범위 및 절차와 제3항의 규정에 의한 공표 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

- 의료기관 평가제도의 도입 목적은 의료서비스 수준의 평가를 통해 의료서비스 향상을 도모하고, 질적 수준을 보장하며, 의료기관 평가결과를 공표함으로써 소비자의 알 권리를 증진하고자 함이었음. 또한 의료기관의 입장에서 의료서비스 질 관리를 위한 자체 노력을 경주하게 함으로서 환자만족도 제고 및 경쟁력 확보를 위함이었음²²⁾

20) 이혜란, 의료기관 평가의 시대 대한병원협회의 역할, 대한의사협회지 제55권제1호, 2012, 25면.

21) 이혜란, 의료기관 평가의 시대 대한병원협회의 역할, 대한의사협회지 제55권제1호, 2012, 26면.

22) 당시 법률개정안의 개정이유와 주요내용은 다음과 같음.

개정이유 : 양질의 의료서비스에 대한 국민들의 요구가 높아짐에 따라 전자처방전의 발부 및 원격의료서비스의 제공을 허용하고, 외국회사면허소지자에 대한 예비시험제도와 의료기관평가제도를 새로이 도입하는 한편, 진료비를 허위로 청구하는 행위에 대한 각종 제재조치를 마련하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

주요골자로는 바. 보건복지부장관은 의료기관에 대한 평가를 실시하여 그 결과를 공표할 수 있도록 하고, 평가의 결과가 우수한 의료기관에 대하여는 행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 함(법 제47조의2 신설). 의료법 [시행 2003.3.31.] [법률 제6686호, 2002.3.30., 일부개정] www.law.go.kr

● 당시, 의료기관 평가제도의 세부 시행방법은 다음과 같음

- ▶ 의료기관 평가제도의 대상은 종합병원 및 300병상 이상의 병원이었으며, 강제평가의 방식이고(다만, 대상이 아닌 의료기관도 신청할 수 있음), 평가는 정기평가와 수시평가로 구분됨(시행령 제20조). 정기평가는 3년마다 실시하고, 수시평가는 정기평가를 받은 의료기관이 그 평가결과에 따른 평가수준을 지속적으로 유지하고 있는지를 확인할 필요성이 있는 경우에 실시함(시행규칙 제46조)
- ▶ 의료기관평가의 기준은 의료기관을 이용하는 환자의 권리와 편의에 대한 만족도, 의료인의 업무수행과정 및 성과, 시설·장비 및 인력 수준, 의료기관의 운영실태에 관한 사항이었음(시행령 제20조의2). 의료기관평가의 범위는 평가대상기관의 시설·장비 및 인력 등의 현황, 의료서비스 제공과정 및 환자만족도 등으로 함(시행규칙 제46조)
- ▶ 세부 평가내용은 의료서비스 영역(진료 및 운영체계, 부문별 업무성과), 임상 질 지표, 환자만족도 부문으로 총 4개영역, 21개 부문으로 구성되며, 평가결과는 점수별로 A~D로 등급화하였음²³⁾

[표 2] 의료기관평가 영역별 평가내용

영역	부문
1. 진료 및 운영체계(6)	① 환자권리와 편의 ② 인력관리 ③ 진료체계 ④ 감염관리 ⑤ 시설환경관리 ⑥ 질 향상과 환자안전
2. 부문별 업무성과(9)	① 환자진료 ② 의료정보/의무기록 ③ 영양 ④ 응급 ⑤ 수술관리체계 ⑥ 검사 ⑦ 약제 ⑧ 중환자 ⑨ 모성과 신생아
3. 임상질지표(4)	① 폐렴 ② 수술감염 예방적 항생제 ③ 중환자실 ④ 모성 및 신생아
4. 환자만족도(2)	① 외래환자 만족도 ② 입원환자 만족도

자료 보건복지부, 의료기관 인증제 추진계획 별첨자료, 2010. 5. 14면.

- ▶ 의료기관평가의 절차는 평가대상 의료기관의 선정, 평가실시 전문가(평가반)의 구성 및 교육, 서면·현지조사²⁴⁾ 및 평가, 평가결과분석·통보 및 공표 등(시행규칙 제46조)으로 이루어짐
- ▶ 의료기관평가를 실시한 후 보건복지부장관은 그 결과를 지체없이 해당 의료기관별로 통보하여야 하고, 통보결과에 이의가 있는 의료기관의 장은 30일 이내에 이의신청을 할 수 있음(제46조의2). 한편 보건복지부장관은 의료기관평가의 결과에 대하여 평가 기준별 분석결과를 종합하여 대중매체 등에 공표할 수 있음(시행규칙 제46조의3)

● 의료기관 평가제도가 시행된 시기는 주기로 나누어 발전과정을 설명하는데 1주기는 2004~2006년, 2주기는 2007~2009년, 이후가 3주기로 구분되나, 3주기는 다시 제도의 변화를 맞아 의료기관 인증제가 도입됨

23) 보건복지부, 의료기관 인증제 추진계획 별첨자료, 2010. 5. 14면.

24) 제46조의2 (의료기관평가의 방법·결과통보 및 이의신청) ② 영 제20조의2제3항의 규정에 의한 서면조사는 해당 의료기관의 인력, 시설 및 장비, 진료실적 및 병상운영 등에 대하여 해당 의료기관에서 평가반에 제출한 자료를 중심으로 진행하여야 한다.

③ 영 제20조의2제3항의 규정에 의한 현지조사는 평가반이 해당 의료기관에서 의료기관의 편의에 대한 이용환자의 만족도, 의료인의 업무수행 과정 및 성과, 그 밖에 운영실태 등에 대하여 실시한다.

- ▶ 특히 2주기(2007~2009년)에는 평가기준 등 많은 개선이 이루어졌는데, 1주기(2004~2006년) 의료기관평가에서 의료 서비스의 수준을 직접적으로 측정할 수 있는 기능이 미흡하다는 지적을 바탕으로 ‘폐렴’, ‘수술 감염 예방적 항생제’, ‘중환자실’, ‘모성과 신생아’ 등 4개 부문에 대한 임상 질 지표가 도입되었으며, 기존의 환자권리와 편의, 업무수행 및 성과, 시설·인력수준에 대한 개선이 이루어졌음. 또한 유사 평가제도와 기준 등을 통합하여 정비하고, 기존에 부서 중심의 평가에서 진료과정에 대한 평가를 보강하였으며, 환자만족도 조사를 개선하였음²⁵⁾
- ▶ 2주기(2007~2009년) ‘유사 평가, 기준 통합 및 정비’ 사업에서는 응급실 시설·인력·장비 수준, 진단검사의학 검사실 신입인증 심사, 병리검사실 외부 정도관리, 의료영상품질관리 등 다른 평가와 중복되는 경우 평가주관기관으로부터 자료를 제출받아 평가대상병원의 준비 부담을 완화하고자 하였음. 또한 인력부문의 평가와 재직직원 교육에 대한 내용을 통합하고, 기존에 시설·구조 중심의 평가기준을 통합·축소하였음. 환자만족도 조사 개선에서는 외국의 유사 조사의 항목 등을 검토하여 보완하였음
- 그러나 의료기관 평가제도 역시 여러 가지 문제들이 제기되었음. 먼저 당시 평가제도는 시설과 장비, 인력 등 구조적 측면을 강조하는 평가기준으로 인해 의료기관들이 시설투자에 대한 비용부담이 발생하였고, 평가결과의 서열화 등으로 인해 의료기관 간 과열경쟁 심화, 평가의 전문성 및 객관성 결여 등이 문제로 지적되었음.²⁶⁾ 또한 각종 의료기관 평가가 중복적용 되고, 강제평가에 따라 자발적인 서비스 질 향상을 위한 노력 동기가 부재하였음. 특히 중소병원, 정신병원, 요양병원 등의 평가가 필요하였으나 정작 평가대상에서 제외되는 등 평가의 사각지대가 발생하면서 제도개선에 대한 요구가 지속되었음²⁷⁾

4. 의료기관 인증제도로의 전환(2008~2010)

- 지속되는 의료기관 평가제도에 대한 문제제기에 따라, 2008년 9월 정부는 의료기관 평가제도를 정책평가과제로 선정하고, 2009년 6월 정책평가 결과에 따른 정책대안으로 의료기관의 자발적인 참여로 질 향상을 유도하기 위한 ‘의료기관 인증제 도입’을 추진하기로 하였음.²⁸⁾ 이를 위해 2009년 9월부터 2010년 까지 다양한 이해당사자가 참여하는 ‘의료기관평가인증추진위원회 및 추진단’을 운영하면서 인증기준의 초안마련, 시범사업 실시, 인증기준 확정 등 인증제도로의 전환을 준비하였음
- 이후 2010년 7월 의료법 개정을 통해 의료기관 인증제 관련 법적 근거를 마련하였음. 당시의 개정이유를 살펴보면 다음과 같음
 - ▶ 기존의 의료기관 평가제도는 전담기구·전문인력 부재로 평가 결과의 신뢰성을 보장하지 못하고 있고, 의료기관으로 하여금 평가 기간에만 일시적으로 대응하도록 유도하며, 평가결과 서열화에 따른 과잉경쟁을 유발하는 등 의료서비스 품질관리체계로서 미흡한 부분이 있음

25) 한국보건산업진흥원, 2007 의료기관 평가 지침서, 2007. 5. 5면.
 26) 이규식 외, 의료기관인증평가의 목표와 과제, 대한의사협회지 제55권 제1호, 2012, 7-16면.
 27) 보건복지부, 의료기관 인증제 추진계획 별첨자료, 2010. 5. 1면.
 28) 의료기관평가인증추진단, 의료기관 인증제도: 주요내용 및 향후 일정, 2010. 7.

- ▶ 따라서 의료기관 평가제도를 의료기관 인증제도로 전환하여 전문적인 인증전담기관이 인증에 관한 업무를 수행할 수 있도록 함으로써 의료서비스 평가의 전문성·객관성·공정성을 제고하고, 인증을 받은 의료기관에 대한 행정적·재정적 지원 등 유인체계를 규정하여 의료기관 스스로의 의료서비스 품질개선 노력을 촉진하며, 인증 결과 정보를 인터넷 홈페이지 등에 공개하도록 함으로써 소비자의 알권리와 선택권을 강화하려는 것임²⁹⁾
- 의료기관 평가제가 의료기관 인증제로 전환됨에 따른 종전과의 차이점은 기존의 의무평가가 자율신청으로 바뀌어 인증 획득이 된다는 점, 대상기관이 2009년 기준 종합병원 이상 313개소에서 병원급 의료기관 2,679개소로 확대됨에 따라 그간 사각지대에 있던 중소병원이 포함된다는 점, 일부 정신병원과 요양병원의 인증이 의무화 되어 질 관리의 사각지대가 해소된다는 점 등임. 한편 인증기준의 경우도 기존에 시설, 인력, 장비 등 구조적 측면에 집중된 기준이었다면, 의료서비스 제공과정과 절차에 대한 평가기준으로 변화를 꾀하였음. 그 밖에도 전담기구 설립, 인증주기 변화(3년에서 4년), 결과공표 방식의 변화(3등급), 인증 및 인증취소 절차의 보완 등이 개선됨³⁰⁾

29) 개정안의 주요내용은 다음과 같음.

- 가. 보건복지부장관은 의료의 질과 환자안전 수준을 높이기 위하여 병원급 의료기관에 대한 인증을 할 수 있도록 함(안 제58조제1항).
- 나. 보건복지부장관은 의료기관 인증에 관한 업무를 관계 전문기관에 위탁하고 필요한 예산을 지원할 수 있도록 함(안 제58조제2항).
- 다. 보건복지부장관은 의료기관을 대상으로 실시하는 개별 평가를 통합하여 인증전담기관으로 하여금 시행하게 할 수 있도록 함(안 제58조제3항).
- 라. 의료기관 인증에 관한 주요 정책을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 의료기관인증위원회를 설치함(안 제58조의2 신설).
- 마. 인증기준은 환자의 권리와 안전, 의료서비스 질 향상 활동, 의료서비스의 제공과정 및 성과 등의 사항을 포함하도록 하고, 인증등급은 인증, 조건부인증, 불인증으로 구분하며, 인증유효기간은 4년으로 하되 조건부인증의 경우에는 1년의 유효기간 내에 재인증을 받도록 함(안 제58조의3 신설).
- 바. 의료기관의 장의 신청에 따라 인증을 실시하도록 하되, 요양병원의 장은 의무적으로 인증을 신청하도록 함(안 제58조의4 신설).
- 사. 인증을 받은 의료기관은 인증마크를 사용할 수 있고, 인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하는 등 인증을 사칭하는 것을 금지하며, 인증을 사칭한 자는 1년 이하의 징역이나 500만원 이하의 벌금에 처하도록 규정함(안 제58조의6 신설, 안 제89조).
- 아. 인증을 받은 의료기관의 인증기준·인증 유효기간 및 평가 결과 등은 인터넷 홈페이지에 공표하도록 하고, 평가 결과 및 인증등급을 활용하여 상급종합병원 지정, 전문병원 지정 등 행정적·재정적 지원 등 필요한 조치를 할 수 있도록 규정함(안 제58조의7 신설) 등. 의료법 [시행 2010.7.23.] [법률 제10387호, 2010.7.23., 일부개정], www.law.go.kr.

30) 의료기관평가인증추진단, 의료기관 인증제도: 주요내용 및 향후 일정, 2010. 7.

IV. 현행 의료기관 인증제도 관련 법 규정 체계 및 내용

1. 의료기관 인증 관련 법 규정의 체계

- 현행 의료기관 인증제도의 법적 근거는 의료법에 의함. 의료법 제58조부터 제58조의9에 걸쳐 의료기관 인증제도 시행의 근거(제58조), 인증위원회(제58조의2), 의료기관 인증기준 및 방법(제58조의3), 의료기관 인증의 신청(제58조의4), 이의신청(제58조의5), 인증의 공표 및 활용(제58조의7), 인증의 취소(제58조의9)를 규정하고 있음. 또한 의료법 시행령 제29조부터 제31조의5까지 의료기관 인증업무전담기관과 인증위원회 구성 및 운영 등에 관한 내용을 규정하고 있음. 또한 동법 시행규칙 제62조부터 제64조의7까지 의료기관의 재인증, 인증의 신청, 이의신청 및 인증서의 교부 등 세부 사항을 규정하고 있음

[표 3] 의료기관 인증 관련 규정 체계

의료법	시행령	시행규칙
제58조(의료기관 인증)	제29조(의료기관 인증업무의 위탁)	제62조(수탁사업 실적보고)
제58조의2(의료기관인증위원회)	제30조(의료기관인증위원회의 구성) 제31조 위원 임기 제31조의2(인증위원회 위원의 해임 및 해촉) 제31조의3(인증위원회의 운영) 제31조의4(간사) 제31조의5(수당 등)	
제58조의3(의료기관 인증기준 및 방법 등)		제63조(의료기관의 재인증)
제58조의4(의료기관 인증의 신청)		제64조(의료기관인증의 신청 등) 제64조의2(조사일정 통보)
제58조의5(이의신청)		제64조의4(이의신청의 방법 및 처리 결과 통보)
제58조의6(인증서와 인증마크)		제64조의5(인증서 교부 및 재교부) 제64조의6(인증마크의 도안 및 표시방법)
제58조의7(인증의 공표와 활용)		제64조의7(의료기관 인증의 공표)
제58조의8(자료의 제공요청)		
제58조의9(의료기관 인증의 취소)		제64조의8(의료기관 인증서의 반납)

2. 의료기관 인증제도 관련 주요 규정 내용

1) 의료기관 인증의 개념 및 인증전담기관

● 의료법 제58조에 의한 의료기관 인증은 의료의 질과 환자 안전의 수준을 높이기 위해 실시하는 것으로 그 주체는 보건복지부장관이고, 의료기관 인증에 관한 업무를 전담기관에 위탁할 수 있도록 하였음. 이에 따라 2010년 설립된 '의료기관평가인증원'이 전담기관이 되어 의료기관 인증제도 및 의료기관을 대상으로 실시하는 각종 평가 업무를 통합·수행하고 있음³¹⁾

▶ 의료법 시행령 제29조에서 규정하고 있는 의료기관 인증전담기관의 업무는 인증기준의 충족여부 평가, 평가결과와 인증 등급의 통보, 조건부인증을 받은 의료기관에 대한 재인증, 인증신청의 접수, 이의신청의 접수 및 처리결과의 통보, 인증서의 교부, 인증받은 기관의 결과에 대한 공표 등의 업무를 담당함. 한편 인증전담기관은 수탁업무에 대한 결과 및 내용을 분기마다 보건복지부장관에게 보고해야 하고, 의료기관별 인증기준의 충족여부에 대한 평가결과와 인증등급 역시 장관에게 보고해야 함(시행규칙 제62조)

▶ 2017년 10월말 기준 전국의 인증의료기관은 총 1762개소이며, 같은 해 4월을 기준으로 의료기관 인증 관련 세부 현황을 살펴보면 전체 병원급 이상 의료기관의 45.9%가 인증제도에 참여하였음

[표 4] 의료기관 인증현황(2017.4.기준)

구분	대상기관	조사기관	시행률	조사결과			비고
				인증	조건부	불인증	
합계	3,823	1,756	45.9%	1,686	42	28	
상급종합병원	43	43	100.0%	43	-	-	자율인증
종합병원	301	170	56.5%	167	2	1	자율인증
병원	1,393	121	8.7%	120	1	-	자율인증
치과병원	226	15	6.6%	15	-	-	자율인증
한방병원	296	22	7.4%	22	-	-	자율인증
요양병원	1,392	1,221	87.7%	1162	34	25	의무인증
정신병원	172	164	95.3%	157	5	2	의무인증

자료 이운규, 국내외 의료기관 인증제의 비교, 한국의료의질향상학회 발표자료, 2017. 6.

31) 보건복지부장관은 의료의 질과 환자 안전의 수준을 높이기 위하여 병원급 의료기관에 대해 인증을 할 수 있음. 이때 장관은 대통령령이 정하는 바에 따라 의료기관 인증에 관한 업무를 '인증전담기관'에 위탁할 수 있고, 기관에 대한 필요한 예산을 지원할 수 있음. 특히 장관은 다른 법률에 의해 의료기관을 대상으로 실시하는 평가를 통합하여 인증전담기관이 시행하도록 할 수 있음(법 제58조).

2) 의료기관 인증위원회의 업무, 구성 및 운영

- 의료기관 인증에 관한 주요 정책을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 의료기관인증위원회(이하 ‘위원회’)를 두고 있음. 위원회는 위원장 1인을 포함한 15인 이내의 위원으로 구성하고, 위원장은 보건복지부차관이 담당하며, 위원회의 구성은 시행령에 의해 구성하여 장관이 임명 또는 위촉하도록 함(법 제58조의2)
 - ▶ 의료법 시행령 제30조는 인증위원회의 구성을 규정함. 이에 따라 인증위원회의 구성은 의료인 단체 및 의료기관단체에서 추천하는 자 5인, 노동계, 시민단체(비영리민간단체지원법 제2조에 따른 비영리민간단체), 소비자단체(소비자기본법 제29조에 따른 소비자단체)에서 추천하는 자 5인, 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 자 3인, 보건복지부 소속 3급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 공무원 1인으로 구성됨
 - ▶ 동 위원회의 임기는 2년으로 하며(시행령 제31조), 보건복지부장관은 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우, 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우, 직무태만, 품위손상, 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우, 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우 해당 위원을 해임하거나 해촉할 수 있음(시행령 제31조의2)
 - ▶ 인증위원회의 운영에 있어 위원장은 인증위원회를 대표하고 인증위원회의 업무를 총괄함. 인증위원회의 회의는 재적위원 3분의 1 이상의 요구가 있는 때 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 때에 소집하고, 위원장이 그 의장이 됨. 인증위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결함. 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행하며, 법에서 규정한 사항 외에 인증위원회의 운영 등에 필요한 사항은 인증위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정함(시행령 제31조의3)
- 인증위원회의 심의사항은 인증기준 및 인증의 공표를 포함한 의료기관 인증과 관련된 주요 정책에 관한 사항, 의료기관 대상 평가제도 통합에 관한 사항, 의료기관 인증 활용에 관한 사항, 그 밖에 위원장이 심의에 부치는 사항을 심의함

3) 의료기관 인증기준 및 방법

- 의료기관 인증기준은 환자의 권리와 안전, 의료기관의 의료서비스 질 향상 활동, 의료서비스의 제공과정 및 성과, 의료기관의 조직·인력관리 및 운영, 환자 만족도임(법 제58조의 3). 보건복지부장관은 인증을 신청한 의료기관에 대하여 인증기준의 충족 여부를 평가하여야 하고, 평가한 결과와 인증등급을 지체 없이 해당 의료기관의 장에게 통보하여야 함
 - ▶ 현행 의료기관 인증기준의 틀은 기본가치체계, 환자진료체계, 행정관리체계, 성과관리체계 등 4개영역으로 구성됨. 기본가치체계는 안전보장활동, 지속적 질 향상으로 구성되고, 환자진료체계는 진료전달체계와 평가, 환자진료, 수술 및 마취 진정관리, 의약품 관리, 환자권리존중 및 보호로 구성됨. 또한 지원체계는 경영 및 조직운영, 인적자원관리, 감염관리, 안전한 시설 및 환경관리, 의료정보/의무기록관리로 구성되고, 성과관리체계에는 성과관리가 포함됨³²⁾
- 인증의 등급은 인증, 조건부인증 및 불인증으로 구분하고, 인증의 유효기간은 4년으로 하며, 조건부인증의 경우에는 유효기간을 1년으로 함. 조건부인증을 받은 의료기관의 장은 유효기간 내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 재인증을 받아야 함

32) 현행 병원급 의료기관에 적용되는 세부 인증기준은 부록으로 첨부함.

- ▶ 재인증을 받으려는 의료기관의 장은 인증신청서, 의료기관 운영현황(별지서식 의거)을 인증전담기관의 장에게 제출하여야 함. 의료기관의 재인증 절차는 인증신청, 조사계획 수립, 서면 및 현지조사 실시, 평가결과 분석 및 인증등급결정, 이의신청 심의 및 처리결과 통보, 평가결과 및 인증등급 확정 및 공표이며, 재인증 절차의 세부적인 사항은 보건복지부장관의 승인을 받아 인증전담기관의 장이 정함(시행규칙 제63조)

4) 의료기관 인증의 신청

- 인증을 받고자 하는 의료기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신청할 수 있고, 인증전담기관은 보건복지부장관의 승인을 받아 의료기관 인증을 신청한 의료기관의 장으로 부터 인증에 소요되는 비용을 징수할 수 있음(법 제58조의4)
 - ▶ 인증을 받으려는 의료기관의 장은 인증신청서, 의료기관 운영현황(별지서식 의한)을 인증전담기관의 장에게 제출하여야 함. 이때 인증의 절차는 인증신청, 조사계획 수립, 서면 및 현지조사 실시, 평가결과 분석 및 인증등급결정, 이의신청 심의 및 처리결과 통보, 평가결과 및 인증등급 확정 및 공표임
- 그러나, 의료법 제3조제2항제3호에 따른 요양병원(장애인복지법 제58조제1항제2호에 따른 의료재활시설로서 제3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료기관은 제외함)의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 인증을 신청하여야 함
 - ▶ 장관은 요양병원의 장에게 인증신청기간 1개월 전에 인증신청 대상 및 기간 등 조사계획을 수립·통보하여야 함. 조사계획을 통보받은 요양병원의 장은 신청기간 내에 인증전담기관의 장에게 인증신청서와 의료기관 운영현황을 인증전담기관의 장에게 제출하여야 함

5) 이의신청 및 이의신청의 방법 및 처리

- 의료기관 인증을 신청한 의료기관의 장은 평가결과 또는 인증등급에 관하여 보건복지부장관에게 이의신청을 할 수 있음. 이의신청은 평가결과 또는 인증등급을 통보받은 날부터 30일 이내에 하여야 함(법 제58조의5)
 - ▶ 의료기관의 장은 통보받은 평가결과 및 인증등급에 대하여 이의가 있는 경우, 그 통보받은 날부터 30일 내에 이의신청의 내용 및 사유가 포함된 이의신청서에 주장하는 사실을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 인증전담기관의 장에게 제출하여야 함. 또한 이의신청을 받은 인증전담기관의 장은 이의신청 내용을 조사한 후 처리 결과를 이의신청을 받은 날부터 30일 내에 해당 의료기관의 장에게 통보하여야 함(시행규칙 제64조의 4)

6) 인증서와 인증마크, 인증서의 교부 등

- 보건복지부장관은 인증을 받은 의료기관에 인증서를 교부하고 인증을 나타내는 표시(이하 '인증마크')를 제작하여 인증을 받은 의료기관이 사용하도록 할 수 있음. 이때 인증을 받지 않고, 인증서나 인증마크를 제작·사용하거나, 인증을 사칭하여서는 안됨(법 제58조의6)

[그림 1] 인증마크 표시의 예(의료법 시행규칙 제63조의2 제2항 관련)



7) 인증의 공표 및 활용

- 보건복지부장관은 인증을 받은 의료기관에 관하여 인증기준, 인증 유효기간 및 평가결과 등을 인터넷 홈페이지 등에 공표하여야 함. 이에 따라 현재 의료기관평가인증원 홈페이지에 해당 내용이 공표되고 있으며, 시행령에서 규정하고 있는 인증전담기관의 장이 인터넷 홈페이지에 공표하여야 하는 내용은 해당 의료기관의 명칭, 종별, 진료과목 등 일반현황, 인증등급 및 인증의 유효기간, 인증기준에 따른 평가결과, 그 밖에 의료의 질과 환자 안전의 수준을 높이기 위하여 보건복지부장관이 정하는 사항임(시행규칙 제64조의7). 아래의 예시는 의료기관평가인증원에서 제공하는 인증결과 공표 방법이며 환자가 지역 및 종류 등을 검색할 수 있도록 되어 있음

[그림 2] 의료기관평가인증원 제공 인증결과 공표 예시

· 원하는 검색조건을 선택하여, 원하는 의료기관의 인증여부를 확인해보세요.

지역	<input type="text" value="서울특별시"/>	<input type="text" value="강남구"/>
종류	<input type="text" value="병원"/>	인증 <input type="text" value="인증"/>
기관명	<input type="text" value=""/> <input type="button" value="검색"/>	

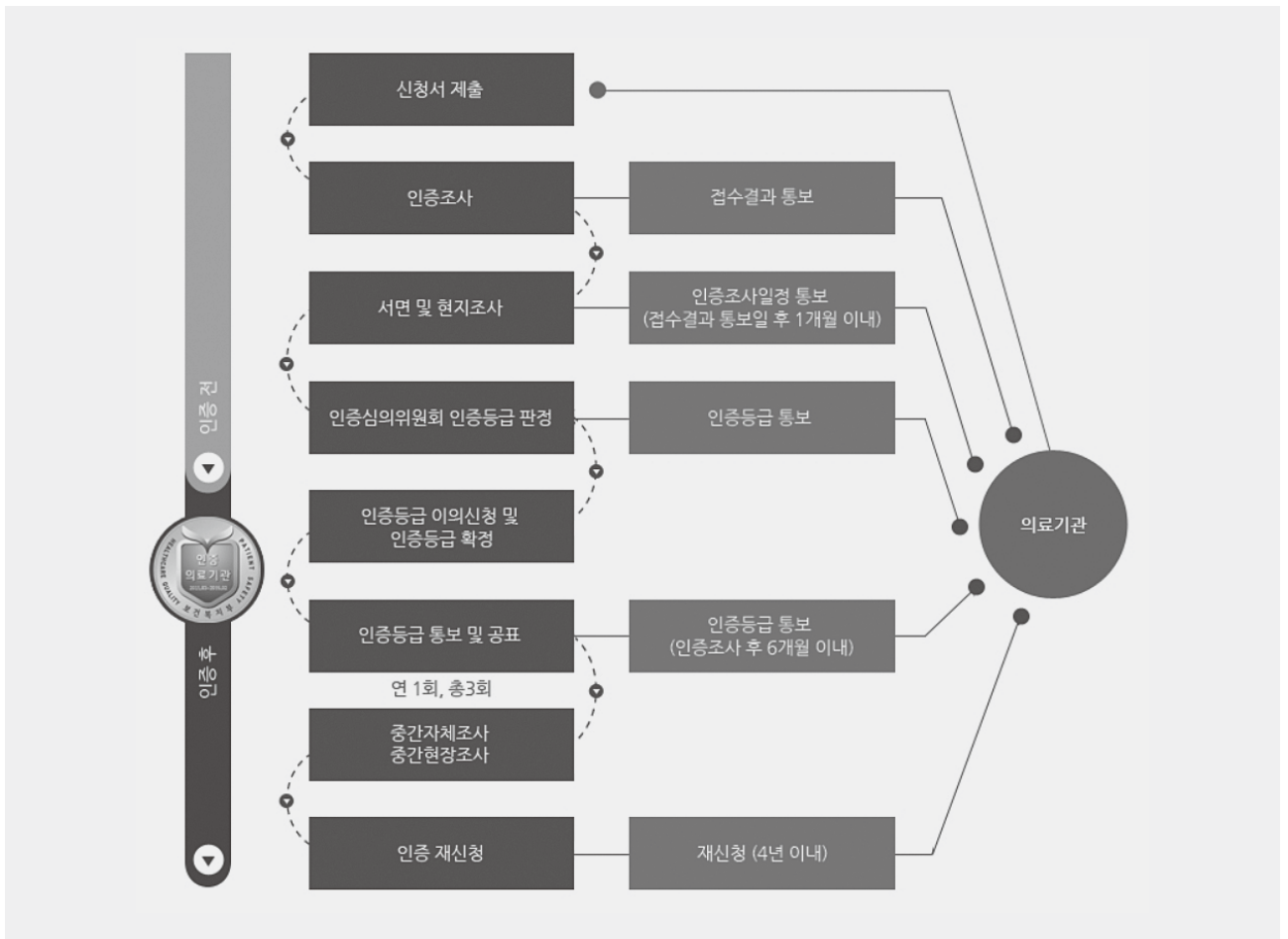
교부번호	의료기관명	인증제 종류	소재지	유효기간	홈페이지	중간현장조사	인증등급
2-161	서울특별시 강남구 [병원명]	급성기병원	서울특별시 강남구	'16.11.04~'20.11.03		-	
2-157	서울특별시 강남구 [병원명]	급성기병원	서울특별시 강남구	'16.11.04~'20.11.03		-	
2-154	서울특별시 강남구 [병원명]	급성기병원	서울특별시 강남구	'16.11.04~'20.11.03		-	
2-68	서울 강남구 [병원명]	급성기병원	서울 강남구	'15.12.04~'19.12.03		-	
2-66	서울 강남구 [병원명]	급성기병원	서울 강남구	'15.12.04~'19.12.03		-	
707	서울 강남구 [병원명]	급성기병원	서울 강남구	'14.12.04~'18.12.03		-	
623	서울 강남구 [병원명]	급성기병원	서울 강남구	'14.09.04~'18.09.03		-	

- 보건복지부장관은 의료기관인증에 따른 평가 결과와 인증등급을 활용하여 상급종합병원 지정, 전문병원 지정, 그 밖에 장관이 필요하다고 인정하는 사항에 대하여 의료기관에 대한 행정적·재정적 지원 등 필요한 조치를 할 수 있음. 또한 장관은 인증과 관련하여 필요한 경우에는 관계 행정기관, 의료기관, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 자료의 제공 및 협조를 요청할 수 있고, 자료의 제공과 협조를 요청받은 자는 정당한 사유가 없는 한 요청에 따라야 함

8) 의료기관 인증의 취소

- 보건복지부장관은 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증 또는 조건부인증을 받은 경우, 의료기관 개설 허가가 취소되거나 폐쇄명령을 받은 경우, 의료기관의 종별 변경 등 인증 또는 조건부인증의 전제나 근거가 되는 중대한 사실이 변경된 경우 중 어느 하나에 해당하는 경우 의료기관 인증 또는 조건부인증을 취소할 수 있음. 특히 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증 또는 조건부인증을 받은 경우 또는 의료기관 개설 허가가 취소되거나 폐쇄명령을 받은 경우에 해당하여 인증 또는 조건부 인증을 취소할 경우 해당 의료기관은 인증 또는 조건부인증이 취소된 날부터 1년 이내에 인증 신청을 할 수 없음(법 제58조의9). 특히 이에 따라 인증 또는 조건부 인증이 취소된 의료기관의 장은 인증서를 인증전담기관의 장에게 반납하여야 함(시행규칙 제64조의 7)

[그림 3] 의료기관평가인증원 제공 의료기관 인증제도 관련 절차



V. 요양병원 및 정신병원 인증제 개요 및 현황

1. 요양병원 인증제도

- 노인인구의 증가와 이에 따른 장기요양 병상에 대한 수요가 급증하였음. 요양병원은 장기입원이 필요한 환자에게 의뢰서비스를 제공하는 의료기관(의료법 제3조제2항제3호)으로 2000년 이후 요양병원의 수가 빠르게 증가하고 있었음.³³⁾ 특히 요양병원의 수는 급격히 증가하는데 반해 의료기관 간 제공되는 서비스 질의 차이가 매우 커 질 관리의 필요성이 대두되었음. 즉 대부분 노인들이 장기로 이용하는 요양병원의 시설기준이 요양시설 보다 낮았고, 요양병원의 경우 안전시설에 대한 구체적인 기준도 없었음. 이에 요양병원의 입원환경 수준을 높이기 위해 안전 기준을 강화하고, 요양병원의 환자권익보호 및 의뢰서비스의 질 관리를 위해 요양병원에 대한 의무인증제가 마련되었음³⁴⁾
- 이에 따라 2013년부터 요양병원 의무인증제가 시행되었음. 의료법 제58조의4에 의거 의료기관 인증을 받고자 하는 의료기관의 장은 자율적으로 의료기관 인증을 신청하도록 되어 있으나, 동 법에 의한 요양병원의 인증은 의무화하고 있음. 즉 의무인증 방식으로 인해 보건복지부장관은 요양병원의 장에게 인증신청기간 1개월 전에 인증신청 대상 및 기간 등 조사계획을 수립·통보하여야 하고, 조사계획을 통보받은 요양병원의 장은 신청기간 내에 인증전담기관의 장에게 인증신청서와 의료기관 운영현황을 인증전담기관의 장에게 제출하여야 함(시행 규칙 제64조)
 - ▶ 요양병원 인증조사의 기준은 환자안전과 의료의 질 향상을 목표로 의료기관이 추구해야 할 기본가치, 환자진료 및 행정관리, 그리고 성과관리 구분되어 3개 영역, 11개장, 27개 범주, 49개의 기준, 203개의 조사항목으로 구성되어 있음. 영역별 조사에는 기본가치체계에 안전보장활동, 지속적인 질 향상 항목, 환자진료체계에 진료전달체계와 평가, 환자진료, 약물관리, 환자권리존중 및 보호, 진료지원체계에 경영 및 조직운영, 인적자원관리, 감염관리, 안전한 시설 및 환경관리, 의료정보 관리의 장이 포함되어 있음
 - ▶ 2013년 시행된 1차 의무인증제에서 인증을 받은 요양병원은 전체의 30%(전체 1,259기관 중 444개 기관)였음³⁵⁾

2. 정신의료기관 평가제도

- 정신의료기관 평가제도의 배경은 급성기 질환에 비해 장기적인 치료를 요하는 정신질환의 특성을 고려하여 정신의료기관의 환자 안전 및 의뢰서비스 질 관리체계를 구축할 필요성이 있다는 점에서 출발하였음. 이에 따라 정신의료기관평가의 목적은 정신의료기관의 질 관리에 대한 동기부여 및 질적 수준 향상의 기반을 마련하고,

33) 특히 요양병원의 수는 2002년 54개소에서 2013년 1,232개소로, 전체 건강보험진료비중에서 요양병원 진료비가 차지하는 금액은 2001년 99억원에서 2011년 2조 2천억원으로 급증하였음. 김진현 외, 요양병원 의무인증 조사결과 및 효과분석, 서울대학교 산학협력단, 2014. 12. 34면.

34) 이와 더불어 정부는 요양병원과 요양시설 등 급성기 이후 노인의 의료-요양 체계의 중장기적 발전방안을 위한 방안으로 요양병원에 대한 인증제를 실시하고자 하였음. 보건복지부 보도자료, 요양병원 의무인증제 시행, 2012. 9. 26.

35) 김진현 외, 요양병원 의무인증 조사결과 및 효과분석, 서울대학교 산학협력단, 2014. 12. 55면.

정신질환자에게 양질의 의료서비스를 제공할 수 있는 질 관리체계를 구축하며, 정신의료기관에 대한 긍정적 인식이 확산될 수 있는 계기를 마련하기 위함이었음

- ▶ 정신의료기관 평가는 일반 의료기관과 구분되는 특성이 있음. 먼저 정신의료서비스의 질적 수준이 국외보다 전반적으로 낮은 상태라는 점임. 외국의 경우 정신보건서비스가 지역사회 중심으로 이루어지는데 반해, 국내는 입원의료 중심으로 이루어지고 장기입원의 부작용이 나타남. 또한 의료기관의 시설, 인력 총족률, 재원기간 등을 비교해 보면 기관 및 유형간 질적 편이가 크고, 정신보건서비스 이용자의 경우 그 권리를 인식하고 요구할 수 있는 능력이 취약하다는 특수성이 있다는 것임³⁶⁾
 - ▶ 2009년 3월 당시 ‘정신보건법’ 일부개정시 보건복지부 장관은 정신보건시설에 대한 평가를 3년마다 실시하고, 그 결과를 공표하도록 하였음. 이에 따라 2013년부터 본 평가를 예정하였고, 이후 명칭이 바뀐 ‘정신건강 증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률’에 해당 내용이 이어지게 됨
- 현행 정신의료기관평가는 ‘정신건강 증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률’ 제31조에 근거함. 동법에 의해 보건복지부 장관이 정기적으로 정신건강증진시설에 대한 평가를 하여야 함.³⁷⁾ 이때 입원병상이 있는 경우에만 평가대상기관이 되며, 정신병원의 경우 의료법 제58조의4에 따른 인증신청으로 정신의료기관평가에 같음함
 - 정신의료기관평가의 세부사항은 동법 시행규칙 제25조와 제26조에 의해 다음과 같음
 - ▶ 평가주기는 3년으로 하고, 평가의 범위는 정신건강증진시설의 시설 및 장비 등에 관한 사항, 정신건강증진시설의 종사자 및 자격 등에 관한 사항, 정신건강증진시설의 진료·요양 또는 재활 등의 운영 현황 및 실적 등에 관한 사항, 그 밖에 보건복지부 장관이 정신건강증진시설의 운영 및 관리의 적정성을 위하여 특히 필요하다고 인정하는 사항임
 - ▶ 평가의 방법은 서면평가 및 방문평가이며, 필요한 경우 설문조사, 온라인조사 등의 방법으로 실시할 수 있음. 평가의 절차는 보건복지부 장관은 평가를 실시할 경우 평가실시일 3개월 전까지 해당 정신건강증진시설의 장에게 평가에 관한 사항을 서면으로 미리 알려야 하고, 평가를 완료한 경우 지체 없이 그 결과를 해당 정신건강증진시설의 장에게 서면으로 알려야 하며, 결과에 이의가 있는 경우 이의신청을 할 수 있음
 - ▶ 한편 장관은 정신건강증진시설평가에 관한 업무를 전문기관에 위탁할 수 있는데, 현재 의료기관평가인증원이 해당 업무를 수행하고 있음
 - 정신의료기관 인증과 관련된 조사기준은 전체 3개 영역, 12개 장, 28개 범주, 53개 기준, 198개 조사항목으로 구성함. 3개 영역은 기본가치체계, 환자진료체계, 행정관리체계로 구성됨. 기본가치체계는 안전보장활동·지속적인 질 향상으로 구성되어 있으며, 환자진료체계는 진료전달체계와 평가·환자진료·수술 및 마취진정 관리·약물관리·환자권리 존중 및 보호를 포함하고 있음. 또한 행정관리체계는 경영 및 조직 운영·인적자원관리·감염 위생관리·안전한 시설 및 환경관리·의료정보관리로 구성되어 있음

36) 이진석 외, 정신의료기관 평가지표 개발 및 평가체계 구축을 위한 연구, 서울대학교 의료관리학연구소, 2010. 12.

37) 제31조(정신건강증진시설의 평가) ① 보건복지부 장관은 정기적으로 정신건강증진시설에 대한 평가(이하 “정신건강증진시설평가”라 한다)를 하여야 한다. 다만, 「의료법」 제58조에 따른 의료기관 인증 또는 「사회복지사업법」 제43조의2에 따른 사회복지시설평가로 정신건강증진시설평가를 같음할 수 있다.

② 정신건강증진시설의 장은 정당한 사유가 있는 경우를 제외하고는 정신건강증진시설평가를 받아야 한다.

③ 보건복지부 장관은 정신건강증진시설평가에 관한 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

④ 보건복지부 장관은 정신건강증진시설평가의 결과를 공표하여야 한다.

⑤ 보건복지부 장관은 정신건강증진시설평가 결과가 우수한 정신건강증진시설에 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 정신건강증진시설평가의 주기·범위·절차, 정신건강증진시설평가 업무의 위탁, 평가결과의 공표 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

VI. 제언 및 과제

- 의료의 질과 환자안전에 관한 국제 인증기준을 제공하는 ISQua는 많은 국가들이 의료기관에 대한 평가, 인증 제도를 시행하고 있으나 모든 프로그램들이 성공적으로 그 목적을 달성하고 있지는 못하는 것으로 평가하였음. 이에 따라 ISQua는 여러 국가들의 의료기관 평가 프로그램 시행경험을 바탕으로 이 제도가 성공적으로 정착될 수 있는 ‘의료기관 평가제도의 성공 요건’을 10가지로 설명하고 있음. 해당 요건은 ① 평가 목적의 명확성, ② 적절한 기술의 적용, ③ 질 향상 문화 형성, ④ 동기 유발, ⑤ 평가의 독립성 확보, ⑥ 평가 영역 확정, ⑦ 이해 당사자간의 분명한 관계 확립, ⑧ 객관성 및 투명성 확보, ⑨ 지속가능한 자원조달 방안 확보, ⑩ 외부의 기술적 도움으로 제시 하였음. 각 구성요소들의 세부 요건은 다음과 같은데,³⁸⁾ 국내 인증제도 발전에 교훈이 될 수 있을 것임
 - ▶ 평가 목적의 명확성이란 의료기관 평가를 시행함에 있어 그 목적이 명확해야 한다는 것으로 개별 의료기관의 자발적인 의료의 질 향상을 유도하려는 목적과 의료기관에 대한 외부적 규제 목적 사이에서 균형을 맞출 수 있어야 한다는 것임
 - ▶ 적절한 기술의 적용이란 의료기관 평가의 목적을 의료기관 면허/허가(licensure), 자격/인정(certificate), 신입/인증(accreditation)으로 유형화하고 그 유형에 맞는 평가 방법을 개발하고 적용해야 한다는 것임
 - ▶ 질 향상 문화의 형성은 의료기관 평가를 기획하고 그 방향을 설정하는데 있어 이해당사자를 적극 참여시키고, 이해당사자들간에 정보 및 책임성을 공유하여 질 향상을 문화화해야 한다는 것임
 - ▶ 동기 유발은 법적 규제에 의지하는 것이 아닌 의료기관 내부적 노력 즉, 질 향상 위원회, 자발적인 재정 보조, 의료전문가의 능력 향상을 통해 질 향상을 달성해야 한다는 것이고, 기준 준수에 있어서는 피상적이고 완고한 인센티브 적용을 피해야 한다는 것임. 또한 의료기관이 자발적으로 평가자를 제공하고, 평가자가 역시 금전적 보상 없이도 평가에 참여할 수 있도록 해야 한다는 것임
 - ▶ 평가의 독립성 확보는 정부가 평가 프로그램에 대한 지배권을 행사하게 되면 이해당사자와의 갈등이 발생할 수 있으므로 독립적인 평가기구의 설립 및 지원, 법적 기준을 마련할 필요가 있다는 것임
 - ▶ 평가 영역 확정에 있어서는 의료기관평가 다루어야 할 영역과 그렇지 않은 영역을 명확히 구분하고, 평가 항목에서도 우선 순위(예. 환자 안전, 임상적 성과 등)를 설정하는 것이 필요하다는 것임
 - ▶ 이해 당사자간의 분명한 관계 확립에 있어서는 관련 의료전문가, 학계, 독립 기관 또는 정부기관과의 협력 및 의사소통을 활성화하는 방안을 확보해야 한다는 것임
 - ▶ 객관성 및 투명성 확보에 있어서는 평가과정과 평가결과 결정, 인센티브 부여에 있어서는 투명한 절차를 확보하고, 평가과정 및 평가결과결정, 인센티브 부여가 서로 영향을 미치지 않게 해야 한다는 것임
 - ▶ 지속가능한 자원조달 방안 확보의 경우 의료기관평가를 시행하는데 소요되는 시간과 인력을 충분히 확보해야 하며, 평가 프로그램에 대한 정부의 관심도 지속적이어야 한다는 것임
 - ▶ 외부의 기술적 보조의 경우 다른 나라의 평가 경험을 벤치마킹하거나 조언을 받을 수 있어야 한다는 것임
- 한편, Show CD외(2011) 연구에서는 의료기관 인증제도가 활발하게 운영되고 있는 인증기구 및 국가들의 경험을 바탕으로 인증제도의 성공요건과 실패요건을 밝힌 바 있음

38) International Society for Quality in Healthcare, Toolkit for Accreditation Programme, 2004.

- ▶ 이에 따르면 의료기관 인증제도의 성공요건은 인증기구와 이해당사자간의 강한 상호관계 유지, 정책기구와의 협력정도, 안정적인 재정 지원, 정부 정책의 일관성, 지속적인 혁신 등으로 설명하였음. 반면 실패요건으로는 정부 정책의 변화, 인증 참여에 대한 재정적 인센티브의 부재, 이해관계자와의 관계 부족, 결점에 대한 의료체계의 무반응으로 설명하였음³⁹⁾

● 이상의 내용을 바탕으로 우리나라 현행 의료기관 인증제도의 발전을 위해 다음과 같이 제언을 할 수 있음

- ▶ 우리나라의 현행 의료기관 인증제도는 의료법에 의거 의료기관들의 자율적 참여를 표방하고 있지만, 정부의 개입이 강하고 강제평가의 성격이 강하다고 볼 수 있음. 이에 따라 현행 의료기관 인증제도가 추구하는 제도의 목적, 즉 ‘의료기관으로 하여금 의료의 질과 환자 안전의 수준을 높이기 위한 자발적이고 지속적인 노력을 유도하여 의료소비자에게 양질의 의료 서비스를 제공할 수 있도록 하기 위한’⁴⁰⁾ 정부의 일관적인 정책방향과 적극적인 지원이 필요함
- ▶ 즉 의료기관들이 스스로 의료의 질 향상, 환자안전 문화를 확대할 수 있는 정책적·재정적 지원을 강화하고, 여타 부문별 평가 제도를 통합하여 의료기관들의 행정적 부담을 줄여주며, 적절한 보상체계 등을 활용할 필요가 있음. 특히 의료기관 인증에 필요한 내용들에 대한 교육 및 훈련프로그램을 지원하고, 인증제도에 대한 결과들을 의료기관에 환류시켜 의료기관 스스로 의료의 질 향상 활동을 늘려나갈 수 있도록 지원해야 할 것임. 한편 인증조사의 기준 및 의료서비스 질에 대한 평가의 기준들은 의료현장과의 지속적인 소통을 통해 점진적으로 발전시켜나갈 수 있으므로 의료현장, 의료전문가들과의 끊임없는 대화와 소통을 통해 인증제도를 발전시켜 나가는 것이 필요할 것임

39) Show CD et al, International survey of accreditation organisations 2010, ISQua 28th International conference 2011, 2011.

40) 의료기관평가인증원 www.koiha.or.kr

참고문헌

- 김세철 외, 의료기관 인증제 참여 활성화 방안, 의료기관평가인증원, 2014. 6.
- 김영훈, 의료기관 인증평가의 성과와 향후 과제, 한국의료 QA학회지, 제11권 제1호, 2011.
- 김 윤 외, 의료기관 평가제도 장기적 발전방안 연구, 보건복지부·서울대학교의과대학, 2005.
- 김진현 외, 요양병원 의무인증 조사결과 및 효과분석, 서울대학교 산학협력단, 2014.
- 박운제, 국내 의료기관평가는 어떻게 발전했나?, 월간헬스, 2015. 2.
- 박재현, 의료기관평가, QA세미나자료, 2004.
- 보건복지부 보도자료, 요양병원 의무인증제 시행, 2012. 9. 26.
- 보건복지부, 의료기관 인증제 추진계획, 2010. 5.
- 석승환, 2주기 의료기관인증제의 개선방향: 국제적 수준의 환자안전과 의료 질을 위하여, 대한의사협회지 제57권 제8호, 2014, 646-649.
- 염호기, 황인선, 국내 의료기관 인증제 전망, 한국의료 QA학회지, 제18권 제1호, 2012.
- 오석준, 의료기관 평가에 관한 소고, 대한병원협회지, 2004. 11-12.
- 의료기관평가인증추진단, 의료기관 인증제도: 주요내용 및 향후 일정, 2010. 7.
- 이규식 외, 의료기관인증평가의 목표와 과제, 대한의사협회지 제55권 제1호, 2012, 7-16
- 이상일, 의료기관 인증제에 대한 포괄적 이해, 의료기관인증제추진단 토론회 자료, 2009. 5.
- 이운규, 국내외 의료기관 인증제의 비교, 한국의료의질향상학회 발표자료, 2017. 6.
- 이진석 외, 정신의료기관 평가지표 개발 및 평가체계 구축을 위한 연구, 서울대학교 의료관리학연구소, 2010. 12.
- 이해란, 의료기관 평가의 시대 대한병원협회의 역할, 대한의사협회지 제55권 제1호, 2012.
- 정연이 외, 의료기관인증의 효과에 대한 체계적 문헌고찰, 의료기관평가인증원, 2016. 9.
- 한국보건산업진흥원, 2007 의료기관평가 지침서, 2007. 5.
- DM Berwick, B James, MJ Coye. Connection between quality measurement and improvement. Medical care 2003; 41(1 supplement): I30-I38.
- International Society for Quality in Healthcare, Toolkit for Accreditation Programme, 2004.
- Show CD et al, International survey of accreditation organisations 2010, ISQua 28th International conference 2011, 2011.
- Walshe K et al, The external review of quality improvement in health care organizations: a qualitative study. International journal for Quality in health care. 2001;13(5):367-374.

[부록1] 의료기관인증 조사항목(병원용)⁴¹⁾

I. 기본가치체계

장	범주	기준	항목	
기본가치체계	8	12	72	
1. 안전보장활동	• 환자안전	• 정확한 환자 확인	5	
		• 의료진간 정확한 의사소통	5	
		• 수술,시술의 정확한 수행	5	
		• 낙상 예방활동	8	
		• 손위생 수행	6	
		• 직원안전	• 직원안전 관리활동	8
2. 지속적 질 향상	• 화재안전	• 화재안전 관리활동	7	
		• 질 향상 운영체계	• 질 향상 및 환자안전 운영체계	5
		• 질 향상 활동	• 질 향상 활동	6
		• 환자안전보고체계 운영	• 환자안전보고체계 운영	7
		• 지표관리체계	• 지표관리	5
		• 진료지침 관리체계	• 진료지침 개발 및 관리	5

II. 환자진료체계

장	범주	기준	항목
환자진료체계	17	47	265
3. 진료전달체계와 평가	• 진료전달체계	• 입원수속 절차	4
		• 외래 및 응급환자 등록 절차	5
		• 중환자실/특수치료실 입실 절차	6
		• 환자담당 의료진 변경시 정보공유	4
		• 퇴원 및 전원절차	6
		• 환자평가	• 외래환자 초기평가
	• 입원환자 초기평가/재평가	8	
	• 응급환자 초기평가	5	

41) 보건복지부·의료기관평가인증원, 의료기관인증 조사기준 병원용(Ver 2.0)

장	범주	기준	항목	
3. 진료전달체계와 평가	• 검사체계	• 검체검사 검사과정 관리	8	
		• 검체검사 결과 보고 절차	6	
		• 검체검사실 안전관리 절차	6	
		• 혈액제제 관리	5	
		• 영상검사 검사과정 관리	8	
		• 영상검사 결과 보고 절차	5	
		• 방사선 안전관리 절차	6	
		4. 환자진료	• 환자진료체계	• 입원환자 치료계획
• 협의진료체계	4			
• 통증관리	5			
• 영양관리	5			
• 영양집중지원서비스	5			
• 욕창관리	6			
• 말기환자 관리	7			
• 고위험환자진료체계	• 중증응급환자 진료체계			6
	• 심폐소생술 관리			5
	• 수혈환자 관리			4
	• 항암화학요법	9		
	• 감염성질환 및 면역저하 환자관리	6		
	• 신체억제대 및 격리·강박	4		
5. 수술 및 마취진정 관리	• 수술/시술관리	• 수술계획	5	
		• 수술 중 환자안전 보장	5	
		• 시술계획, 시술 중 환자안전보장	8	
	• 마취진정관리	• 진정 치료	4	
		• 마취 진료	5	
		• 환자상태 모니터링	3	
6. 의약품관리	• 의약품관리체계	• 의약품관리체계	5	
		• 구매선정 및 보관	4	
	• 처방 및 조제	• 의약품 보관	7	
		• 처방 및 조제	8	
	• 투약 및 모니터링	• 투약 및 모니터링	6	
		• 의약품부작용 모니터링	5	

장	범주	기준	항목
7. 환자권리존중 및 보호	• 환자권리존중	• 환자권리존중 및 사생활 보호	7
		• 취약환자 권리보호	5
	• 불만고충처리	• 불만고충처리	6
	• 의료사회복지체계	• 사회복지체계	4
	• 동의서	• 동의서	6
	• 임상연구관리	• 임상연구관리	8
	• 장기이식관리	• 장기이식관리	4

Ⅲ. 지원체계

장	범주	기준	항목
지원체계	19	28	166
8. 경영및조직운영	• 경영관리체계 • 의료기관 운영 • 부서 운영 • 의료윤리경영	• 합리적인 의사결정	8
		• 의료기관 운영방침	4
		• 부서운영	4
		• 윤리위원회 운영	2
9. 인적자원관리	• 인적자원관리	• 인사관리체계	7
		• 의사의 진료권한 승인과 평가	5
		• 전문의를 제외한 직원의 직무확인	5
		• 인사정보관리	4
	• 직원교육	• 직원교육	6
	• 의료인력 적정성	• 의료인력 법적기준	6
10. 감염관리	• 감염관리체계	• 감염관리체계	7
		• 감염발생 감시프로그램	5
		• 의료기구 감염관리	7
		• 소독/멸균 및 세탁물 관리	7
	• 부서 감염관리	• 부서별 감염관리	9
		• 수술장 감염관리	6
	• 시술장 감염관리	5	
	• 조리장 감염관리	5	

장	범주	기준	항목
11. 안전한 시설 및 환경 관리	• 시설환경 안전관리체계	• 시설 및 환경 안전관리	8
	• 설비시스템	• 설비시스템 관리	5
	• 위험물질관리	• 위험물질 관리	4
	• 보안관리	• 보안관리	3
	• 의료기기 관리	• 의료기기 관리	8
	• 재난관리	• 재난관리	3
12. 의료 정보/ 의무기록 관리	• 의료정보/의무기록 관리	• 의료정보/의무기록 관리	11
	• 의무기록 완결도 관리	• 퇴원환자 의무기록 완결도 관리	11
	• 의료정보수집 및 정보공유	• 의료정보수집 및 활용	5
	• 개인정보보호 및 보안	• 개인정보보호 및 보안	6

IV. 성과관리체계

장	범주	기준	항목
성과관리체계	4	4	34
13. 성과관리	• 환자안전 지표	• 환자안전 지표 관리	9
	• 질환영역 지표	• 질환영역 지표 관리	6
	• 진료영역 지표	• 진료영역 지표 관리	12
	• 관리영역 지표	• 관리영역 지표 관리	7
I ~ IV 계	48	91	537

자료 보건복지부·의료기관평가인증원, 의료기관인증 조사기준 병원용, 2014.

[부록2] 현행 의료기관 인증제도 관련 규정

의료법

제58조(의료기관 인증) ① 보건복지부장관은 의료의 질과 환자 안전의 수준을 높이기 위하여 병원급 의료기관에 대한 인증(이하 “의료기관 인증”이라 한다)을 할 수 있다.

- ② 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 의료기관 인증에 관한 업무를 관계 전문기관(이하 “인증전담기관”이라 한다)에 위탁할 수 있다. 이 경우 인증전담기관에 대하여 필요한 예산을 지원할 수 있다.
- ③ 보건복지부장관은 다른 법률에 따라 의료기관을 대상으로 실시하는 평가를 통합하여 인증전담기관으로 하여금 시행하도록 할 수 있다.

제58조의2(의료기관인증위원회) ① 보건복지부장관은 의료기관 인증에 관한 주요 정책을 심의하기 위하여 보건복지부장관 소속으로 의료기관인증위원회(이하 이 조에서 “위원회”라 한다)를 둔다.

- ② 위원회는 위원장 1명을 포함한 15인 이내의 위원으로 구성한다.
- ③ 위원회의 위원장은 보건복지부차관으로 하고, 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다. <개정 2016.5.29.>
 1. 제28조에 따른 의료인 단체 및 제52조에 따른 의료기관단체에서 추천하는 자
 2. 노동계, 시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다), 소비자단체(「소비자기본법」 제29조에 따른 소비자단체를 말한다)에서 추천하는 자
 3. 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 자
 4. 시설물 안전진단에 관한 학식과 경험이 풍부한 자
 5. 보건복지부 소속 3급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 공무원
- ④ 위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.
 1. 인증기준 및 인증의 공표를 포함한 의료기관 인증과 관련된 주요 정책에 관한 사항
 2. 제58조제3항에 따른 의료기관 대상 평가제도 통합에 관한 사항
 3. 제58조의7제2항에 따른 의료기관 인증 활용에 관한 사항
 4. 그 밖에 위원장이 심의에 부치는 사항
- ⑤ 위원회의 구성 및 운영, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제58조의3(의료기관 인증기준 및 방법 등) ① 의료기관 인증기준은 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.

1. 환자의 권리와 안전
 2. 의료기관의 의료서비스 질 향상 활동
 3. 의료서비스의 제공과정 및 성과
 4. 의료기관의 조직·인력관리 및 운영
 5. 환자 만족도
- ② 보건복지부장관은 인증을 신청한 의료기관에 대하여 제1항에 따른 인증기준의 충족 여부를 평가하여야 한다.
 - ③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 평가한 결과와 인증등급을 지체 없이 해당 의료기관의 장에게 통보하여야 한다.

- ④ 인증등급은 인증, 조건부인증 및 불인증으로 구분한다.
- ⑤ 인증의 유효기간은 4년으로 한다. 다만, 조건부인증의 경우에는 유효기간을 1년으로 한다.
- ⑥ 조건부인증을 받은 의료기관의 장은 유효기간 내에 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 재인증을 받아야 한다.
- ⑦ 제1항에 따른 인증기준의 세부 내용은 보건복지부장관이 정한다.

제58조의4(의료기관 인증의 신청) ① 의료기관 인증을 받고자 하는 의료기관의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신청할 수 있다.

- ② 제1항에도 불구하고 제3조제2항제3호에 따른 요양병원(「장애인복지법」 제58조제1항제2호에 따른 의료재활 시설로서 제3조의2에 따른 요건을 갖춘 의료기관은 제외한다)의 장은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 인증을 신청하여야 한다.
- ③ 인증전담기관은 보건복지부장관의 승인을 받아 의료기관 인증을 신청한 의료기관의 장으로부터 인증에 소요 되는 비용을 징수할 수 있다.

제58조의5(이의신청) ① 의료기관 인증을 신청한 의료기관의 장은 평가결과 또는 인증등급에 관하여 보건복지부장관에게 이의신청을 할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 이의신청은 평가결과 또는 인증등급을 통보받은 날부터 30일 이내에 하여야 한다. 다만, 책임 질 수 없는 사유로 그 기간을 지킬 수 없었던 경우에는 그 사유가 없어진 날부터 기산한다.
- ③ 제1항에 따른 이의신청의 방법 및 처리 결과의 통보 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제58조의6(인증서와 인증마크) ① 보건복지부장관은 인증을 받은 의료기관에 인증서를 교부하고 인증을 나타내는 표시(이하 “인증마크”라 한다)를 제작하여 인증을 받은 의료기관이 사용하도록 할 수 있다.

- ② 누구든지 제58조제1항에 따른 인증을 받지 아니하고 인증서나 인증마크를 제작·사용하거나 그 밖의 방법으로 인증을 사칭하여서는 아니 된다.
- ③ 인증마크의 도안 및 표시방법 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제58조의7(인증의 공표 및 활용) ① 보건복지부장관은 인증을 받은 의료기관에 관하여 인증기준, 인증 유효기간 및 제58조의3제2항에 따라 평가한 결과 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지 등에 공표하여야 한다.

- ② 보건복지부장관은 제58조의3제3항에 따른 평가 결과와 인증등급을 활용하여 의료기관에 대하여 다음 각 호에 해당하는 행정적·재정적 지원 등 필요한 조치를 할 수 있다.

1. 제3조의4에 따른 상급종합병원 지정
2. 제3조의5에 따른 전문병원 지정
3. 그 밖에 다른 법률에서 정하거나 보건복지부장관이 필요하다고 인정한 사항

- ③ 제1항에 따른 공표 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제58조의8(자료의 제공요청) ① 보건복지부장관은 인증과 관련하여 필요한 경우에는 관계 행정기관, 의료기관, 그 밖의 공공단체 등에 대하여 자료의 제공 및 협조를 요청할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 자료의 제공과 협조를 요청받은 자는 정당한 사유가 없는 한 요청에 따라야 한다.

제58조의9(의료기관 인증의 취소) ① 보건복지부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 의료기관 인증 또는 조건부인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호에 해당하는 경우에는 인증 또는 조건부인증을 취소하여야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증 또는 조건부인증을 받은 경우
 2. 제64조제1항에 따라 의료기관 개설 허가가 취소되거나 폐쇄명령을 받은 경우
 3. 의료기관의 종별 변경 등 인증 또는 조건부인증의 전제나 근거가 되는 중대한 사실이 변경된 경우
- ② 제1항제1호에 따라 인증이 취소된 의료기관은 인증 또는 조건부인증이 취소된 날부터 1년 이내에 인증 신청을 할 수 없다.

의료법 시행령

제29조(의료기관 인증업무의 위탁) ① 법 제58조제2항에 따라 보건복지부장관은 의료기관 인증을 목적으로 보건복지부장관의 허가를 받아 설립된 비영리법인(이하 이 조에서 “인증전담기관”이라 한다)에 다음 각 호의 업무를 위탁한다.

1. 법 제58조의3제2항에 따른 인증기준의 충족 여부 평가
 2. 법 제58조의3제3항에 따른 평가결과와 인증등급의 통보
 3. 법 제58조의3제6항에 따른 조건부인증을 받은 의료기관에 대한 재인증
 4. 법 제58조의4제1항 및 제2항에 따른 인증신청의 접수
 5. 법 제58조의5에 따른 이의신청의 접수 및 처리 결과의 통보
 6. 법 제58조의6제1항에 따른 인증서 교부
 7. 법 제58조의7제1항에 따른 인증을 받은 의료기관의 인증기준, 인증 유효기간 및 법 제58조의3제2항에 따라 평가한 결과 등의 인터넷 홈페이지 등에의 공표
- ② 인증전담기관의 장은 위탁받은 업무의 처리 내용을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제30조(의료기관인증위원회의 구성) 법 제58조의2제1항에 따른 의료기관인증위원회(이하 “인증위원회”라 한다)의 위원은 다음 각 호의 구분에 따라 보건복지부장관이 임명하거나 위촉한다.

1. 법 제28조에 따른 의료인 단체 및 법 제52조에 따른 의료기관단체에서 추천하는 사람 5명
2. 노동계, 시민단체(「비영리민간단체지원법」 제2조에 따른 비영리민간단체를 말한다), 소비자단체(「소비자기본법」 제29조에 따른 소비자단체를 말한다)에서 추천하는 사람 5명
3. 보건의료에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 3명
4. 보건복지부 소속 3급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 공무원 1명

제31조(위원의 임기) ① 제30조제1호부터 제3호까지의 위원 임기는 2년으로 한다.

- ② 위원 사임 등으로 새로 위촉된 위원 임기는 전임 위원 임기의 남은 기간으로 한다.

제31조의2(인증위원회 위원의 해임 및 해촉) 보건복지부장관은 인증위원회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해임하거나 해촉할 수 있다.

1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상, 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우

4. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우

제31조의3(인증위원회의 운영) ① 위원장은 인증위원회를 대표하고 인증위원회의 업무를 총괄한다.

- ② 인증위원회의 회의는 재적위원 3분의 1 이상의 요구가 있는 때 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 때에 소집하고, 위원장이 그 의장이 된다.
- ③ 인증위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.
- ④ 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 인증위원회의 운영 등에 필요한 사항은 인증위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

제31조의4(간사) ① 인증위원회에 인증위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1명을 둔다.

- ② 간사는 보건복지부 소속 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명한다.

제31조의5(수당 등) 인증위원회의 회의에 출석한 공무원이 아닌 위원에게는 예산의 범위에서 수당 및 여비를 지급할 수 있다.

의료법 시행규칙

제62조(수탁사업 실적 보고) ① 법 제58조제2항 및 영 제29조제1항에 따라 업무를 위탁받은 인증전담기관(이하 “인증전담기관”이라 한다)의 장은 영 제29조제2항에 따라 인증신청 접수·평가결과 등 인증업무의 처리 내용을 별지 제23호의2서식에 따라, 이의신청 처리결과에 관한 내용을 별지 제23호의3서식에 따라 매 분기마다 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

- ② 영 제29조제2항에 따라 인증전담기관의 장은 법 제58조의3제2항 및 제4항에 따른 의료기관별 인증기준의 충족 여부에 대한 평가결과와 인증등급을 지체없이 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제63조(의료기관의 재인증) ① 법 제58조의3제6항에 따라 재인증을 받으려는 의료기관의 장은 별지 제23호의4서식의 인증신청서와 별지 제23호의5서식의 의료기관 운영현황을 인증전담기관의 장에게 제출하여야 한다.

- ② 의료기관의 재인증 절차는 다음 각 호와 같으며, 재인증 절차의 세부적인 사항은 보건복지부장관의 승인을 받아 인증전담기관의 장이 정한다.

1. 인증신청
2. 조사계획 수립
3. 서면 및 현지조사 실시
4. 평가결과 분석 및 인증등급 결정
5. 이의신청 심의 및 처리결과 통보
6. 평가결과 및 인증등급 확정 및 공표

제64조(의료기관 인증의 신청 등) ① 법 제58조의4제1항에 따라 인증을 받으려는 의료기관의 장은 별지 제23호의4서식의 인증신청서와 별지 제23호의5서식의 의료기관 운영현황을 인증전담기관의 장에게 제출하여야 한다.

- ② 제1항에 따른 인증 절차는 제63조제2항을 준용한다.
- ③ 보건복지부장관은 법 제58조의4제2항에 따른 요양병원의 장에게 인증신청기간 1개월 전에 인증신청 대상

및 기간 등 조사계획을 수립·통보하여야 한다.

- ④ 제3항에 따라 조사계획을 통보받은 요양병원의 장은 신청기간 내에 인증전담기관의 장에게 별지 제23호의4서식의 인증신청서와 별지 제23호의5서식의 의료기관 운영현황을 인증전담기관의 장에게 제출하여야 한다.
- ⑤ 인증전담기관의 장은 별지 제23호의6서식의 인증신청 접수대장과 별지 제23호의7서식의 인증서 교부대장을 작성하여 최종 기재일로부터 5년간 보관하여야 한다. 이 경우 해당 기록은 전자문서로 작성·보관할 수 있다.

제64조의2(조사일정 통보) 인증전담기관의 장은 제64조제1항에 따른 의료기관 인증 신청을 접수한 날부터 30일 내에 해당 의료기관의 장과 협의하여 조사일정을 정하고 이를 통보하여야 한다.

제64조의3(인증비용의 승인) 법 제58조의4제3항에 따라 인증전담기관의 장은 의료기관의 종류 및 규모별로 인증에 소요되는 비용을 다음 각 호에 따라 산정하여 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다.

1. 조사수당, 여비 등 현지조사에 드는 직접비용
2. 인건비, 기관운영비 등 인증전담기관 운영에 드는 간접비용
3. 그 밖에 의료기관 인증기준을 충족하도록 지원하는 전문가의 진단 및 기술 지원 등에 드는 컨설팅 비용

제64조의4(이의신청의 방법 및 처리 결과 통보) ① 의료기관의 장은 법 제58조의3제3항에 따라 통보받은 평가결과 및 인증등급에 대하여 이의가 있는 경우에는 그 통보받은 날부터 30일 내에 이의신청의 내용 및 사유가 포함된 별지 제23호의8서식의 이의신청서에 주장하는 사실을 증명할 수 있는 서류를 첨부하여 인증전담기관의 장에게 제출하여야 한다.

- ② 인증전담기관의 장은 제1항에 따른 이의신청을 받은 경우 그 이의신청 내용을 조사한 후 처리 결과를 이의신청을 받은 날부터 30일 내에 해당 의료기관의 장에게 통보하여야 한다.

제64조의5(인증서 교부 및 재교부) ① 인증전담기관의 장은 법 제58조의6제1항에 따라 의료기관 인증을 받은 의료기관에 별지 제23호의9서식의 의료기관 인증서를 교부하여야 한다.

- ② 제1항에 따라 의료기관 인증서를 교부받은 자가 다음 각 호의 어느 하나의 사유로 의료기관 인증서의 재교부를 받으려는 경우에는 별지 제23호의10서식의 의료기관 인증서 재발급 신청서에 의료기관 인증서(의료기관 인증서를 잃어버린 경우는 제외한다)와 증명서류(제2호의 경우만 해당한다)를 첨부하여 인증전담기관의 장에게 제출하여야 한다. <개정 2015.5.29.>

1. 인증서를 잃어버리거나 헐어 사용하지 못하게 된 경우
2. 개설자 변경

- ③ 제2항에 따른 의료기관 인증서 재교부 신청을 받은 인증전담기관의 장이 의료기관 인증서를 재교부한 때에는 별지 제23호의7서식의 인증서 교부대장에 그 내용을 적어야 한다.

제64조의6(인증마크의 도안 및 표시방법) ① 제58조의6제3항에 따른 인증을 나타내는 표시(이하 “인증마크”라 한다)의 도안 및 표시방법은 별표 9와 같다.

- ② 인증마크의 사용기간은 법 제58조의3제5항에 따른 의료기관 인증의 유효기간으로 한다.

제64조의7(의료기관 인증의 공표) 인증전담기관의 장은 법 제58조의7제1항에 따라 다음 각 호의 사항을 인터넷 홈페이지 등에 공표하여야 한다.

1. 해당 의료기관의 명칭, 종별, 진료과목 등 일반현황
2. 인증등급 및 인증의 유효기간
3. 인증기준에 따른 평가결과

4. 그 밖에 의료의 질과 환자 안전의 수준을 높이기 위하여 보건복지부장관이 정하는 사항
제64조의8(의료기관 인증서의 반납) 법 제58조의9에 따라 의료기관 인증 또는 조건부인증이 취소된 의료기관의
장은 지체없이 인증서를 인증전담기관의 장에게 반납하여야 한다.

I. 緒論

- 医療機関の認証制度とは、提供する医療の質の向上に向けた方策の一環で、医療機関の質のレベルを完全に計量化するものではないものの、適切な医療を提供するための十分な環境や体系を整えているかを評価するものと言える。¹⁾ 1917年に米国外科学会で病院標準化プログラムを作ったことを機に、1952年に医療施設認定合同機構であるJCAOH(Joint Commission on Accreditation of Hospital)が組織され、アメリカをはじめ、豪州、カナダ、イギリス等、世界へ広がった
 - ▶ 1910年代のアメリカは、医療サービス部門の監査体系を構築し、医療の質の評価の土台を作り、現代的意味の「医療の質の管理」事業を立ち上げた。その後、米国外科学会を中心に病院標準化事業²⁾が進んだことを機に、1952年に非営利民間独立機構であるJCAOHが設立され、アメリカの医療サービスの質の管理事業は信任評価の形として位置づけられ、医療機関のみならず、保健医療機関へ拡大された
 - ▶ JCAOHによる医療機関の信任評価はあらゆる病院において適切な診療のために不可欠な要素に対する基準を設け、その基準を満たしているかどうかを評価した。それは法的な強制事項ではなかったものの、信任を受けなかった病院の場合、アメリカの公的医療保険制度であるメディケア(Medicare)の対象医療機関になれなかったため、強力な誘引力があった。このように発展したJCAOHの信任評価は1966年にその基準を拡大し、「適正かつ達成できる基準(optimal achievable standards)」とし、医療の質の向上のための医療機関の取り組みを誘導した³⁾
- 韓国の場合、1981年に大韓病院協会が導入した病院標準化事業(現病院信任評価)の後、1994年に医療保障改革委員会から医療機関の評価制度が建議され、2001年まで保健福祉部例規第604号に基づき、「医療機関のサービスの評価制度」という名称で一種のモデル事業が実施された。その後、2004年から300病床以上の病院水準の医療機関を対象とする強制評価方式の「医療機関の評価制度」が施行された⁴⁾
 - ▶ 6年にわたる医療機関の評価制度は、序列化された評価結果の公開による医療機関間の過当競争の発生、強制評価方式による医療機関の受け身な対応と自発的な質の向上に向けた動機の不在、基準及び評価課程の妥当性への議論、専任組織及び人材の不在による専門性及び客観性の欠如等、様々な問題を起こした。また、医療の質が心配になる中小病院や精神病院、療養型病院等を評価から除いたことで、評価が及ばない病院も存在した⁵⁾

1) パク・ゼヒョン、医療機関評価、QAセミナー資料、2004、1面

2) アメリカから始まった病院標準化事業とは、病院の診療倫理、建物及び機能の安全度、医師業務の組織化、診療水準、施設設備及び経営管理面において一定の基準を設け、あらゆる病院がその基準を満たすように動機を付けることで病院の水準を発展・向上させ、患者に最善の診療を提供する旨で施行される事業である。韓国の場合、病院信任評価は修練病院が適切な診療環境及び修練環境を構築・運営することで、良質の修練教育を提供するために病院の診療倫理、建物及び機能の安全度、医師業務の組織化、診療水準、施設設備及び経営管理面において一定の基準を設け、あらゆる病院が該当基準を満たすように動機を付けるために導入された。

3) パク・ゼヒョン、医療機関評価、QAセミナー資料、2004、9面。

4) 一部の研究では医療機関を対象とする評価制度に「療養給付の適正性の評価」と「病院信任制度」を含む場合があるが、「療養給付の適正性の評価」の場合、国民健康保険法及び同法施行規則により、「療養給付等の適正性に対する評価を行う場合においては、医業学的側面と費用効果的側面から療養給付を適正に行ったかを評価」するように規定されており、その性格が違ふ。また、「病院信任制度」の場合、修練病院の修練環境やその教育等に重点を置く評価であるため、本稿では歴史的経過でだけ「病院信任制度」を言及し、主たる内容は「医療機関」を対象とする評価制度、認証制度に限り、記述したい。

5) イ・ギュシクのほか、医療機関の認証評価の目標と課題、大韓医師協会誌第55巻第1号、2012、7-16面

- それを受け、韓国政府は医療機関の評価制度の問題点を改善し、医療機関の自律的かつ持続的な質の向上のための取り組みを誘導するために、2008年に「医療機関の認証制度」を主たる政策の改善課題に選定し、制度の改善のための委員会を運営して議論を行った。さらに、2010年7月に医療法を改正し、「医療機関の認証制度」の施行の法的根拠を設けた。それにより、韓国の場合、2010年から医療法第58条に基づき医療機関の認証制度を施行しており⁶⁾、一定規模以上の病院は自己申請制により医療機関の認証制度に参加しており、療養型病院と精神病院は認証制度への参加が義務づけられている
- 以下では、韓国における医療機関の評価・認証制度の変化過程を見極めた上で、現行の認証制度に関連した法制の主たる内容及び現状を分析した。また、それに基づき、医療機関の評価・認証制度の今後の改善すべき課題を引き出す

6) ヨム・ホギ、ファン・インソン、韓国国内の医療機関の認証制度の展望、韓国医療QA学会誌、第18巻第1号、2012、3面

II. 医療機関の認証・評価制度の概念

1. 主たる概念の定義

- 医療提供者又は医療機関を対象とする外部評価の類型は、その性格によって免許/許可(licensure)、資格/認定(certificate)、信任/認証(accreditation)に分けられる
 - ▶ 各々の特性をみると許可(licensure)の場合、主に政府が主管し、参加は義務づけられている上に、個人又は機関を対象として最小限の条件を求めるケースが多い。また、資格/認定(certificate)の場合は、政府又は民間機構が主管し、自律的な参加になり、主に専門家団体等が事前に設けた一定の水準の標準に至っているかが求められる。一方で、信任/認証(accreditation)の場合、普通は民間機構が主管し、大半が自律的な参加になり、機関が対象となる。とりわけ、改善を誘導するための達成できる水準を求め、持続的な改善に焦点を当てて評価及びそれに伴う活動を遂行することである⁷⁾
- このうち、現行の医療法で規定している医療機関の認証(accreditation)は信任、認定、認定評価等に翻訳されたりもするが、「信任標準(standard)に沿って、専門家の仲間たちが独立して保健医療機関の成果水準に対する外部評価によって、保健医療機関が信任/認証(accreditation)の標準を満していることを公的に認定すること」と定義することができる。⁸⁾ 特に、認証制度は順位を付ける相対評価とは異なり、認証の一定の基準を満しているかどうかを調査する絶対評価の性格を持つ制度で、公表された認証調査基準の一定の水準を満しているかどうかを検討する⁹⁾
- 認証の目的は医療機関に適正な成果基準を遵守させることで医療の質を向上し、医療サービスの統合を促して管理を改善するためであり、医療サービスの効率性と効果を高めることにより費用を削減するためである。また、医療機関の管理者及び医療専門家に医療の質(Quality)の向上の戦略を教育・助言し、患者や医療陣への損傷や感染のリスクを減らす狙いもある。その他にも、医療機関間の比較データベースを構築したり、国民の医療の質に対する信頼の強化に活用することもできる¹⁰⁾
- 認証の価値は医療システムを向上させるだけでなく、医療の質を評価する道具として広く認識されており、認証制度は医療の質を保障・向上させるための効果的な戦略として多くの国で施行されている¹¹⁾

7) キム・ユンのほか、医療機関の評価制度の長期的発展方策の研究、保健福祉部・ソウル大学校医科大学、2005、14面

8) International Society for Quality in Healthcare、Toolkit for Accreditation Programme、2004

9) 医療機関評価認証院 www.koiha.or.kr

10) International Society for Quality in Healthcare、Toolkit for Accreditation Programme、2004

11) Walshe K et al. The external review of quality improvement in health care organizations: a qualitative study. International journal for Quality in health care. 2001;13(5):367-374

2. 評価制度と認証制度の違い

- 医療機関の認証制度を評価制度として認識する場合もあるが、医療機関の評価制度と認証制度は異なるものである。最大の違いは参加の方式で、認証制度への参加は自立的であるが、評価制度への参加は義務づけられている。また、評価制度の場合、一般的に順位を付ける方式の相対評価であるが、認証制度の場合は認証基準を満しているかどうかを調査する絶対評価である

[表 1] 評価制度と認証制度の違い

区分	評価	認証
手段/目的の可否	手段、過程	目的、結果
行為の動機	他律的	自律的
評価(認証)の主体	自己又は外部	外部(専門機関)
評価(認証)の水準	一定の水準	最高水準を目指す
目的	評価基準との差の解消	認証水準の持続的な改善

資料 保健福祉部、医療機関の認証制度推進計画 別添資料、2010. 5. 1面

3. 現行の医療機関の認証制度の性格

- 韓国における医療機関の認証制度は医療サービスへの消費者の認識が高まることにより、医療の質を確保し、良質の医療サービスを提供することが大事になり、従来の供給者中心の医療文化を消費者(患者及び保護者)中心の医療文化に転換させるための取り組みの一環として始まった¹²⁾
- また、医療機関の認証制度は、医療機関による医療の質と患者の安全の水準を高めるための自律的かつ持続的な取り組みを誘導し、医療消費者に良質の医療サービスを提供するための制度でもある¹³⁾¹⁴⁾

12) 医療機関評価認証院 www.koiha.or.kr

13) 医療機関評価認証院 www.koiha.or.kr

14) イ・ジンソク等(2014)は医療機関に対する評価/認証制度が質の向上につながるメカニズムを二つに分けて説明している。第一のメカニズムは医療提供者に対する選択を通じた医療機関の質の向上で、医療機関を評価し、その結果を公開した場合、その成果について消費者、購買者、政策立案者、患者、保険者等多様な階層の人々が認識することになる。また、人達はそれを医療機関を選ぶ時に利用するため、医療機関は質の向上のために取り組むしかないということである。第二のメカニズムは医療提供者自らの変化を通じた質の向上で医療機関の評価結果は機関にも通知され、医療機関はその結果を確認し、その機関の問題点を認識することになる。このような認識は問題解決のための取り組みにつながり、医療機関の質的向上につながる。イ・ジンソクのほか、精神科医療機関の評価指標、開発及び評価体系の構築のための研究、ソウル大 学校医療管理 学研究所、2010、12、10面

- 理論的に認証制度の場合、「機関」を対象に「自律的参加」に基づいて「民間機構」によって行われることが特徴であるが、韓国における現行の医療機関の認証制度の場合、法的根拠は医療法で医療機関評価認証院も民間財団法人の独立的な機構ではあるが、その設立根拠が医療法であり、政府の財政支援を受けていることから政府が介入している形である。¹⁵⁾ 特に、病院規模の医療機関は自律的に認証の申請ができるが、一部の療養型病院や精神病院の認証の申請が義務づけられている。つまり、自律申請の方式が基本であるが、一部の場合、認証の申請が義務づけられている形である。一方で、特定部門の医療機関の評価の場合は、該当認証制度に置き換える形を取ることから、自律的性格よりは強制評価の性格が強いと見られる

15) イ・ギュシクのほか、医療機関の認証評価の目標と課題、大韓医師協会誌第55巻第1号、2012、12面

III. 韓国における医療機関の評価・認証制度の経過

1. 医療機関のサービス評価の導入前

- 研究者によっては国内における医療機関の評価の開始を1963年当時、保健社会部が施行した「修練病院の指定審査」という見方もある。¹⁶⁾ 修練病院の指定審査は修練病院に指定するために、各病院の実態を調査することで自然と病院の水準を評価するきっかけとなり、最初は政府が主導したが、2年後の1965年に評価の主体が大韓病院協会へ変わった。¹⁷⁾ 1966年に政府から信任業務を移管された大韓病院協会は、修練病院の実態調査を行い、病院の信任業務の土台を整えた¹⁸⁾
- その後、1980年からは主要国の関連した経験を参考に病院標準化事業・審査等が行われ、次第に医療サービスが多様化され、様々な機関及び部署で特定分野に対する医療サービスの評価が行われることになった。それを受け、大韓病院協会は病院を対象にした多様な評価事業の統合を考慮し、2003年に病院標準化審査を病院信任評価へ転換し、関連委員会と組織を独立・運営することで変化を求めた¹⁹⁾

2. 医療機関のサービス評価の導入(1995~2001)

- 1994年、医療保障改革委員会では病院標準化事業に対する制度の見直し及び補完を求める意見が集まった。当時、提起された意見としては、病院標準化審査の項目が我々の現実から離れているという問題と、調査の主体が大韓病院協会という限界、評価の客観性及び結果の公開の問題等があった
- それに加えて、医療保障改革委員会では初めて医療機関の評価制度の導入が建議された。つまり、医療消費者のサービスへの期待水準と医療の質の改善への要望が増加したことから、医療機関の評価制度が必要だという意見であった。その後、政府は韓国保健産業振興院に医療機関のサービス評価のモデル事業(評価)を任せ、1995年から「医療機関のサービスの評価制度」を実施した
 - ▶ 「医療機関のサービスの評価制度」は病院の施設、装備、人材、診療過程等を評価することで、2001年まで病院の規模や機能に適合した評価基準及び調査方法を開発し、調査の専門性の向上に向けた方策を探った

16) オソクジュン(2004)、イ・ヘラン(2012)、パク・ウンゼ(2015)等

17) パク・ウンゼ、国内における医療機関評価はどのように発展したか?、月刊ヘルス、2015、2、112面

18) オソクジュン、医療機関の評価に関する小考、大韓病院協会誌、2004、11-12、4面

19) 病院信任評価は1977年、医療保険制度の導入とともに、増加した国民と政府の医療機関に対する質の管理への要求による医療界の自浄努力の結果で1981年4月の第21次大韓病院協会定期総会で病院標準化事業を重点事業に採択し、同年5月に病院標準化事業推進本部の設置、病院標準化審査要綱の確定、病院標準化分科委員会を構成して本格的に実施された(2003年、病院信任評価に名称が変更されてから現在まで運営されている)。病院信任評価の場合、現在まで続いてきており、これは修練病院と修練環境、その教育等に重点を置いた評価で、専攻医の定員の策定等に活用されている。

- ▶ 同モデル事業を通じて高度の専門的医療サービスが提供される病院に対する評価は、病院側の積極的な参加と協力が伴わないと、評価基準の開発及び評価の進行、医療の質の向上に向けた動力に限界になり得るという共感を呼んだ。しかし、評価制度に対する利害当事者間の認識の差や評価を行う過程で生じた問題等で医療機関の医療サービス水準に対する関心の向上という成果にもかかわらず、制度の改善に対する指摘は続いた²⁰⁾

3. 医療機関評価の施行(2004~2009)

- 「医療機関のサービスの評価制度」のモデル事業の結果に基づき、医療機関に対する強制評価を含めた医療法の改正案が発議され、2002年2月国会を通過したことで医療機関に対する質の管理を政府が主導し、その結果を国民に公表しようとする動きが目立つようになった。²¹⁾ つまり、2002年3月医療法に医療機関評価の関連条項が新設され、2003年8月同法施行令及び施行規則が改正され、2004年から総合病院及び300病床以上の病院を対象にした医療機関の評価制度が全面実施された
- 医療機関評価の法的根拠になった医療法第47条の2の規定は次の通りである

第47条の2(医療機関評価) 保健福祉部長官は医療の質の向上を促進するために、大統領令で定めるところにより、医療機関に対する評価(以下「医療機関評価」という。)を行わなければならない。

- 2 保健福祉部長官は医療機関の評価に関する業務を大統領令で定めるところにより、関わる専門機関又は団体に委託することができる。この場合、必要な予算を支援することができる。
- 3 保健福祉部長官は医療機関の評価結果を公表することができる。
- 4 保健福祉部長官は医療機関の評価結果がよかった医療機関に対して行政的・財政的支援を行うことができる。
- 5 医療機関の評価対象の医療機関の長は、特別な理由がある場合を除いては医療機関の評価に応じなければならない。
- 6 医療機関の評価時期・範囲及び手続きは第3項の規定による公表等に関し、必要な事項は保健福祉部令で定める。

20) イ・ヘラン、医療機関評価の時代 大韓病院協会の役目、大韓医師協会誌 第55巻第1号、2012、25面

21) イ・ヘラン、医療機関評価の時代、大韓病院協会の役目、大韓医師協会誌第55巻第1号、2012、26面

- 医療機関の評価制度の導入の目的は医療サービスの水準を評価することで、医療サービスの向上を図り、質的水準を保障し、医療機関の評価結果を公表することで消費者の知る権利を増進することにあった。また、医療機関としては医療サービスの質の管理のために自主的に取り組むことで患者満足度の向上及び競争力の確保をするためであった²²⁾
- 当時、医療機関の評価制度は次の通りである
 - ▶ 医療機関の評価制度の対象は総合病院及び300病床以上の病院で、強制評価の方式(ただし、対象でない医療機関も申請できる。)であり、評価は定期評価と随時評価に区分される(施行令第20条)。定期評価は3年ごとに実施し、随時評価は定期評価を受けた医療機関がその評価結果による評価水準を維持し続けているかを確認する必要がある場合に実施する(施行規則第46条)
 - ▶ 医療機関の評価基準は医療機関を利用する患者の権利や利便に対する満足度、医療人の業務の遂行過程及び成果、施設・設備及び人材のレベル、医療機関の運営の実態に関する事項であった(施行令第20条の2)。医療機関の評価範囲は評価対象機関の施設・設備及び人材等の現況、医療サービスの提供過程及び患者満足度等にする(施行規則第46条)
 - ▶ 細部の評価内容は医療サービスの領域(診療及び運営体系、部門別業務成果)、臨床の質の指標、患者満足度部門等、合わせて4領域、21部門から構成され、評価結果は点数別にA~Dまで等級化した²³⁾

[表 2] 医療機関の評価における領域別評価内容

領域	部門
1. 診療及び運営体系(6)	① 患者の権利と利便 ② 人材管理 ③ 診療体系 ④ 感染管理 ⑤ 施設環境管理 ⑥ 質の向上と患者の安全
2. 部門別業務成果(9)	① 患者診療 ② 医療情報/診療録 ③ 栄養 ④ 応急 ⑤ 手術の管理体系 ⑥ 検査 ⑦ 薬剤 ⑧ 重体患者 ⑨ 母性と新生児
3. 臨床の質の指標(4)	① 肺炎 ② 手術の感染、予防的抗生剤 ③ 集中治療室 ④ 母性及び新生児
4. 患者満足度(2)	① 外来患者の満足度 ② 入院患者の満足度

資料 保健福祉部、医療機関の認証制度推進計画 別添資料、2010. 5. 14面

22) 当時、法律改正案の改正の理由と主たる内容は次の通りである。

改正の理由：良質の医療サービスに対する国民のニーズが高まることにより、電子処方箋の交付及び遠隔医療サービスの提供を許容し、海外医師免許所持者に対する予備試験制度と医療機関評価制度を新たに導入する一方、診療費用を不正請求する行為に対する各種の制裁措置を設ける等、現行制度の運営上における一部の不備を改善・補完する目的である。

主たる骨子は、ハ. 保健福祉部長官は医療機関に対する評価を行い、その結果を公表できるようにし、評価結果がよかった医療機関に対しては行政的・財政的支援を行うことができるようにした(法第47条の2 新設)。医療法[施行 2003.3.31.] [法律第6686号、2002.3.30.、一部改正] www.law.go.kr.

23) 保健福祉部、医療機関の認証制度推進計画 別添資料、2010. 5. 14面

- ▶ 医療機関の評価の手続きは、評価対象の医療機関の選定、評価実施の専門家(評価班)の構成及び教育、書面・現地調査²⁴⁾及び評価、評価結果の分析・通知及び公表等(施行規則第46条)からなる
 - ▶ 医療機関の評価を実施した後、保健福祉部長官はその結果を即時に該当医療機関別に通知しなければならないし、通知結果に異議がある医療機関の長は30日以内に異議を申し立てることができる(第46条の2)。一方で、保健福祉部長官は医療機関の評価結果に対し、評価の基準別分析結果をまとめてマスコミ等に公表することができる(施行規則第46条の3)
- 医療機関の評価制度が施行された時期は周期に分けて発展の過程を説明するが、第1期は2004年~2006年、第2期は2007年~2009年、その後が第3期になるが、第3期には制度が変更され、医療機関の認証制度が導入された
- ▶ 特に、第2期(2007年~2009年)には評価基準等、大幅に改善が行われたが、第1期(2004年~2006年)の医療機関の評価において医療サービスの水準を直接的に測定できる機能が足りないという指摘を受け、「肺炎」、「手術の感染、予防的抗生剤」、「集中治療室」、「母性と新生児」といった4つの部門に対する臨床の質の指標が導入され、従来の患者の権利と利便、業務の遂行及び成果、施設・人材のレベルに対する改善が行われた。また、類似した評価制度や基準等を統合・整備し、従来の部署中心の評価における診療過程への評価を補強し、患者満足度調査を改善した²⁵⁾
 - ▶ 第2期(2007年~2009年)の「類似した評価、基準の統合及び整備」事業においては緊急救命室の施設・人材・装備の水準、診断検査医学検査室の信任認証審査、病理検査室の外部精度管理、医療映像品質管理等、他の評価と重複した場合、評価の主管機関から資料を提出してもらい、評価対象病院の準備への負担を軽減させようとした。また、人材部分の評価や現職職員向け教育に対する内容を統合し、従来の施設・構造中心の評価基準を統合・縮小した。患者満足度調査の改善においては外国の類似した調査項目等を検討し、補完した
- しかし、医療機関の評価制度も様々な問題が提起された。まず、当時の評価制度は施設や装備、人材等構造的な側面を強調する評価基準により、医療機関の施設投資への費用負担が発生し、評価結果の序列化等により、医療機関間の過当競争の激化、評価の専門性及び客観性の欠如等が問題として指摘された。²⁶⁾ また、各種の医療機関の評価が重複適用され、強制評価によって自律的なサービスの質の向上に向けた努力の動機付けがなかった。特に、中小病院、精神病院、療養型病院等への評価の必要性があったものの、実際の評価対象から除かれる等、評価が及ばない病院が存在し、制度の改善が求められてきた²⁷⁾

24) 第46条の2(医療機関の評価方法・結果の通知及び異議申立て) 2. 令第20条の2第3項の規定による書面調査は該当医療機関の
人材、施設及び装備、診療実績及び病床運営等に対し、該当医療機関で評価班に提出した資料を中心に行わなければならない。
3. 令第20条の2第3項の規定による現地調査は、評価班が該当医療機関において医療機関の利便に対する利用患者の満足
度、医療人の業務の遂行過程及び成果、その他に運営の実態等に対して実施する。

25) 韓国保健産業振興院、2007医療機関評価指針書、2007. 5. 5面

26) イ・ギュシクのほか、医療機関認証評価の目標と課題、大韓医師協会誌第55巻第1号、2012、7-16面

27) 保健福祉部、医療機関の認証制度推進計画 別添資料、2010、5、1面

4. 医療機関の認証制度への転換(2008~2010)

- 引き続き医療機関の評価制度に対する問題提起により、2008年9月、韓国政府は医療機関の評価制度を政策評価課題に選定し、2009年6月、政策評価の結果による政策の代案として医療機関の自律的な参加による質の向上を誘導するための「医療機関の認証制度の導入」を推進することにした。²⁸⁾ そのために、2009年9月から2010年まで多様な利害当事者が参加する「医療機関評価認証推進委員会及び推進団」を運営し、認証基準の草案作り、モデル事業の実施、認証基準の確定等、認証制度への転換に備えた
- その後、2010年7月、医療法の改正により、医療機関の認証制度の関連した法的根拠を設けた。当時の改正の理由は次の通りである
 - ▶従来の医療機関の評価制度は専担機構・専門人材の不在により、評価結果の信頼性を保障できず、評価機関が評価期間だけ一時的に対応するよう誘導し、評価結果の序列化による過当競争を招く等、医療サービスの品質管理体系として足りないところがあった
 - ▶そのため、医療機関の評価制度を医療機関の認証制度へと転換し、専門的な認証専担機関が認証に関する業務を遂行できるようにすることで、医療サービスの評価の専門性・客観性・公正性を向上し、認証を受けた医療機関に対する行政的・財政的支援等、誘引体系を規定し、医療機関自らの医療サービスの品質改善の取り組みを促し、認証結果の情報をインターネットホームページ等に公開できるようにすることで、消費者の知る権利と選択肢を強化する狙いである²⁹⁾

28) 医療機関評価認証推進団、医療機関の認証制度: 主たる内容及び今後の日程、2010. 7.

29) 改正案の主たる内容は次の通りである。

イ.保健福祉部長官は医療の質と患者の安全の水準を高めるために、病院規模の医療機関に対する認証ができるようにする(案第58条第1項)。
 ロ.保健福祉部長官は医療機関の認証に関する業務を関わる専門機関に委託し、必要な予算を支援できるようにする(案第58条第2項)。
 ハ.保健福祉部長官は医療機関を対象に実施する個別評価を統合し、認証専担機関が施行できるようにする(案第58条第3項)。
 ニ.医療機関の認証に関する主たる政策を審議するために、保健福祉部長官に属する医療機関認証委員会を設ける(案第58条の2新設)。
 ホ.認証基準は患者の権利と安全、医療サービスの質の向上に向けた活動、医療サービスの提供過程及び成果等の事項を含むようにし、認証の等級は認証、条件付認証、不認証に区分し、認証の有効期間は4年とするが、条件付認証の場合は1年の有効期間内に再認証を受けるようにする(案第58条の3新設)。
 ヘ.医療機関の長の申請を受けて認証評価を実施するが、療養型病院の長による認証の申請は義務づけられる(案第58条の4新設)。
 ト.認証を受けた医療機関は認証マークを使うことができるが、認証を受けずに認証書や認証マークを制作使用する等、認証を詐称することを禁じ、認証を詐称した者は1年以下の懲役や500万ウォン以下の罰金に処するように規定する(案第58条の6新設、案第89条)。
 チ.認証を受けた医療機関の認証基準・認証の有効期間及び評価結果等はインターネットホームページに公表するようにし、評価結果及び認証等級を活用して上級総合病院の指定、専門病院の指定等行政的・財政的支援等、必要な措置が取られるように規定する(案第58条の7新設)。医療法 [施行 2010.7.23.] [法律第10387号、2010.7.23.、一部改正]、www.law.go.kr.

- 医療機関の評価制度から医療機関の認証制度へ転換されたことで従来と変わったのは、義務づけられていた評価が自己申請制に変わり、認証の取得ができること、対象機関の数が2009年の総合病院以上313カ所から病院規模の医療機関2,679カ所へと拡大したことから、その間評価から除かれていた中小病院が含まれたこと、一部の精神病院と療養型病院の認証が義務づけられ、質の管理が行き届かない問題が解消されることである。一方で、認証基準の場合も従来の施設、人材、装備等の構造的な側面に集中していたとしたら、医療サービスの提供過程と手続きに対する基準へと変化を図った。その他にも専担機構の設立、認証周期の変化(3年から4年に)、結果の公表方式の変化(3等級)、認証及び認証の取消し、手続きの補完等が改善された³⁰⁾

30) 医療機関評価認証推進団、医療機関の認証制度: 主たる内容及び今後の日程、2010. 7.

IV. 現行の医療機関の認証制度関連法・規定の体系及び内容

1. 医療機関の認証関連法・規定の体系

- 現行の医療機関の認証制度の法的根拠は医療法による。医療法第58条から第58条の9にわたり、医療機関の認証制度の施行の根拠(第58条)、認証委員会(第58条の2)、医療機関の認証基準及び方法(第58条の3)、医療機関の認証の申請(第58条の4)、異議申立て(第58条の5)、認証の公表及び活用(第58条の7)、認証の取消し(第58条の9)を規定している。また、医療法施行令第29条から第31条の5まで医療機関の認証業務専担機関と認証委員会の構成及び運営等に関する内容を規定している。また、同法施行規則第62条から第64条の7まで医療機関の再認証、認証の申請、異議申立て及び認証書の交付等、細部事項を規定している

[表 3] 医療機関の認証に関連した規定の体系

医療法	施行令	施行規則
第58条(医療機関の認証)	第29条(医療機関の認証業務の委託)	第62条(受託事業の実績報告)
第58条の2(医療機関認証委員会)	第30条(医療機関認証委員会の構成) 第31条(委員の任期) 第31条の2(認証委員会委員の解任及び解嘱) 第31条の3(認証委員会の運営) 第31条の4(幹事) 第31条の5(手当等)	
第58条の3(医療機関の認証基準及び方法等)		第63条(医療機関の再認証)
第58条の4(医療機関の認証の申請)		第64条(医療機関の認証の申請等) 第64条の2(調査日程の通知)
第58条の5(異議申立て)		第64条の4(異議申立ての方法及び処理結果の通知)
第58条の6(認証書と認証マーク)		第64条の5(認証書の交付及び再交付) 第64条の6(認証マークの図案及び表示方法)
第58条の7(認証の公表と活用)		第64条の7(医療機関の認証の公表)
第58条の8(資料提供の要請)		
第58条の9(医療機関の認証の取消し)		第64条の8(医療機関の認証書の返納)

2. 医療機関の認証制度に関連した主たる規定の内容

1) 医療機関の認証の概念及び認証専担機関

- 医療法第58条による医療機関の認証は医療の質と患者の安全の水準を高めるために実施するもので、その主体は保健福祉部長官で医療機関の認証に関する業務を専担機関に委託できるようにした。それにより、2010年設立された「医療機関評価認証院」が専担機関となり、医療機関の認証制度及び医療機関を対象に実施する各種の評価業務を統合・遂行している³¹⁾
 - ▶ 医療法施行令第29条で規定している医療機関の認証専担機関の業務は認証基準を満しているかどうかの評価、評価結果と認証等級の通知、条件付認証を受けた医療機関に対する再認証、認証申請の受付、異議申立ての受付及び処理結果の通知、認証書の交付、認証された機関の結果に対する公表等の業務を担当する。一方で、認証専担機関は受託業務に対する結果及び内容を四半期ごとに保健福祉部長官に報告し、医療機関別認証基準を満しているかどうかの評価結果と認証等級も長官に報告しなければならない(施行規則第62条)
 - ▶ 2017年10月末現在、全国の認証医療機関は合わせて1762カ所で、同年4月を基準に医療機関の認証に関連した細部現況をみると、全体病院規模以上の医療機関の 45.9%が認証制度に参加している

[表 4] 医療機関の認証の現況(2017.4.基準)

区分	対象機関	調査機関	施行率	調査結果			備考
				認証	条件付	不認証	
合計	3,823	1,756	45.9%	1,686	42	28	
上級総合病院	43	43	100.0%	43	-	-	自律認証
総合病院	301	170	56.5%	167	2	1	自律認証
病院	1,393	121	8.7%	120	1	-	自律認証
歯科病院	226	15	6.6%	15	-	-	自律認証
漢方病院	296	22	7.4%	22	-	-	自律認証
療養型病院	1,392	1,221	87.7%	1,162	34	25	義務認証
精神病院	172	164	95.3%	157	5	2	義務認証

資料 イ・ウンギョ、国内外における医療機関の認証制度の比較、韓国医療の質の向上学会 発表資料、2017. 6.

31) 保健福祉部長官は医療の質と患者の安全の水準を高めるために、病院規模の医療機関に対し認証を行うことができる。この時、長官は大統領令で定めるところにより、医療機関の認証に関する業務を「認証専担機関」に委託することができ、機関に対する必要な予算を支援することができる。特に、長官は他の法律により、医療機関を対象に実施する評価を統合し、認証専担機関が施行できるようにすることができる(法第58条)。

2) 医療機関の認証委員会の業務、構成及び運営

- 医療機関の認証に関する主たる政策を審議するために、保健福祉部長官に属する医療機関認証委員会(以下「委員会」。)を置いている。委員会は委員長1名を含めた15名以内の委員から構成し、委員長は保健福祉部次官が務め、委員会の構成は施行令により構成し、長官が任命又は委嘱することにする(法第58条の2)
 - ▶ 医療法施行令第30条は認証委員会の構成を規定している。それにより、認証委員会の構成は医療人団体及び医療機関団体から推薦された者5名、労働界、市民団体(「非営利民間団体支援法」第2条による非営利民間団体。)、消費者団体(「消費者基本法」第29条による消費者団体。)から推薦された者5名、保健医療に関する学識経験者3名、保健福祉部所属の3級以上の公務員又は高位公務員団に属する公務員1名からなる
 - ▶ 同委員会の任期は2年とし(施行令第31条)、保健福祉部長官は心身障害により、職務の遂行ができない場合、職務に関わる不正行為があった場合、職務怠慢、品位損傷、その他の理由で委員として不適当だと認定された場合、委員本人が職務の遂行が困難だと意思表示した場合、該当委員を解任又は解嘱することができる(施行令第31条の2)
 - ▶ 認証委員会の運営において委員長は認証委員会を代表し、認証委員会の業務を総括する。認証委員会の会議は在籍委員の3分の1以上の要求があった時、又は委員長が必要だと認定した時に招集し、委員長が議長になる。認証委員会の会議は在籍委員の過半数の出席で開議し、出席委員の過半数の賛成により議決される。委員長がやむを得ない理由で職務の遂行ができない場合は、委員長が予め指名した委員がその職務を代行し、法で規定した事項以外の認証委員会の運営等に必要な事項は認証委員会の議決を経て委員長が定める(施行令第31条の3)
- 認証委員会の審議事項は認証基準及び認証の公表を含めた医療機関の認証に関わる主たる政策に関する事項、医療機関を対象にする評価制度の統合に関する事項、医療機関の認証活用に関する事項、その他に委員長が審議に付する事項を審議する

3) 医療機関の認証基準及び方法

- 医療機関の認証基準は患者の権利と安全、医療機関の医療サービスの質の向上に向けた活動、医療サービスの提供過程及び成果、医療機関の組織・人材の管理及び運営、患者満足度である(法第58条の3)。保健福祉部長官は認証を申請した医療機関に対し、認証基準を満しているかどうかを評価し、評価結果と認証等級を即時に該当医療機関の長に通知しなければならない
 - ▶ 現行の医療機関の認証基準の枠組みは基本価値体系、患者診療体系、行政管理体系、成果管理体系等、4領域からなる。基本価値体系は安全保障活動、持続的な質の向上から構成され、患者診療体系は診療伝達体系や評価、患者診療、手術及び麻酔鎮静管理、医薬品管理、患者の権利尊重及び保護から構成される。また、支援体系は経営及び組織運営、人的資源管理、感染管理、安全な施設及び環境管理、医療情報/診療録管理から構成され、成果管理体系には成果管理が含まれる³²⁾

32) 現行の病院規模の医療機関に適用される詳しい認証基準は付録で添付する。

- 認証の等級は認証、条件付認証及び不認証に区分され、認証の有効期間は4年とし、条件付認証の場合の有効期間は1年とする。条件付認証を受けた医療機関の長は有効期間内に保健福祉部令で定めるところにより、再認証を受けなければならない
 - ▶ 再認証を受けたい医療機関の長は認証申請書、医療機関の運営現況(別紙書式による。)を認証専担機関の長に提出しなければならない。医療機関の再認証の手続きは認証の申請、調査計画の樹立、書面及び現地調査の実施、評価結果の分析及び認証等級の決定、異議申立ての審議及び処理結果の通知、評価結果及び認証等級の確定及び公表で、再認証の手続きの細部事項は保健福祉部長官の承認を受けて認証専担機関の長が定める(施行規則第63条)

4) 医療機関の認証の申請

- 認証を受けたい医療機関の長は保健福祉部令で定めるところにより、保健福祉部長官に申請することができ、認証専担機関は保健福祉部長官の承認を受けて医療機関の認証を申請した医療機関の長に認証に所要される費用を徴収することができる(法第58条の4)
 - ▶ 認証を受けたい医療機関の長は認証申請書、医療機関の運営現況(別紙書式による。)を認証専担機関の長に提出しなければならない。この時、認証の手続きは認証の申請、調査計画の樹立、書面及び現地調査の実施、評価結果の分析及び認証等級の決定、異議申立ての審議及び処理結果の通知、評価結果及び認証等級の確定及び公表である
- しかし、医療法第3条第2項第3号による療養型病院(「障害者福祉法」第58条第1項第2号による医療リハビリ施設として第3条の2による条件を整えた医療機関は除く。)の長は保健福祉部令で定めるところにより、保健福祉部長官に認証を申請しなければならない
 - ▶ 長官は療養型病院の長に認証申請期間1ヶ月前に認証申請の対象及び期間等、調査計画を樹立・通知しなければならない。調査計画を通知された療養型病院の長は申請期間内に認証専担機関の長に認証申請書と医療機関の運営現況を認証専担機関の長に提出しなければならない

5) 異議申立て及び異議申立ての方法及び処理

- 医療機関の認証を申請した医療機関の長は評価結果又は認証等級に関し、保健福祉部長官に異議を申し立てることができる。異議申立ては評価結果又は認証等級を通知された日から30日以内にななければならない(法第58条の5)
 - ▶ 医療機関の長は通知された評価結果及び認証等級に対して異議があった場合、その通知された日から30日以内に異議申立ての内容及び理由が含まれた異議申立書に主張する事実が証明できる書類を添付し、認証専担機関の長に提出しなければならない。また、異議申立てを受けた認証専担機関の長は異議申立ての内容を調査した後、処理結果を異議申立てがあった日から30日以内に該当医療機関の長に通知しなければならない(施行規則第64条の4)

6) 認証書と認証マーク、認証書の交付等

- 保健福祉部長官は認証を受けた医療機関に認証書を交付し、認証を示す表示(以下「認証マーク」。)を制作し、認証を受けた医療機関が使用できるようにすることができる。この時、認証を受けずに認証書や認証マークを制作・使用したり、認証を詐称してはいけない(法第58条の6)

[図 1] 認証マークの表示の例(医療法施行規則第63条の2第2項関連)



7) 認証の公表及び活用

- 保健福祉部長官は認証を受けた医療機関に関し、認証基準、認証の有効期間及び評価結果等をインターネットホームページ等に公表しなければならない。それにより、現在、医療機関評価認証院のホームページに該当内容が公表されており、施行令で規定している認証専担機関の長がインターネットホームページに公表しなければならない内容は該当医療機関の名称、種別、診療科目等の一般現況、認証の等級及び認証の有効期間、認証基準による評価結果、その他に医療の質と患者の安全の水準を高めるために、保健福祉部長官が定める事項である(施行規則第64条の7)。以下の例示は医療機関評価認証院が提供する認証結果の公表方法で、患者が地域及び種類等を検索できるようになっている

[図 2] 医療機関評価認証院が提供する認証結果の公表の例示

希望する検索条件を選択し、希望する医療機関の認証の可否をご確認ください。

地域

種類

機関名

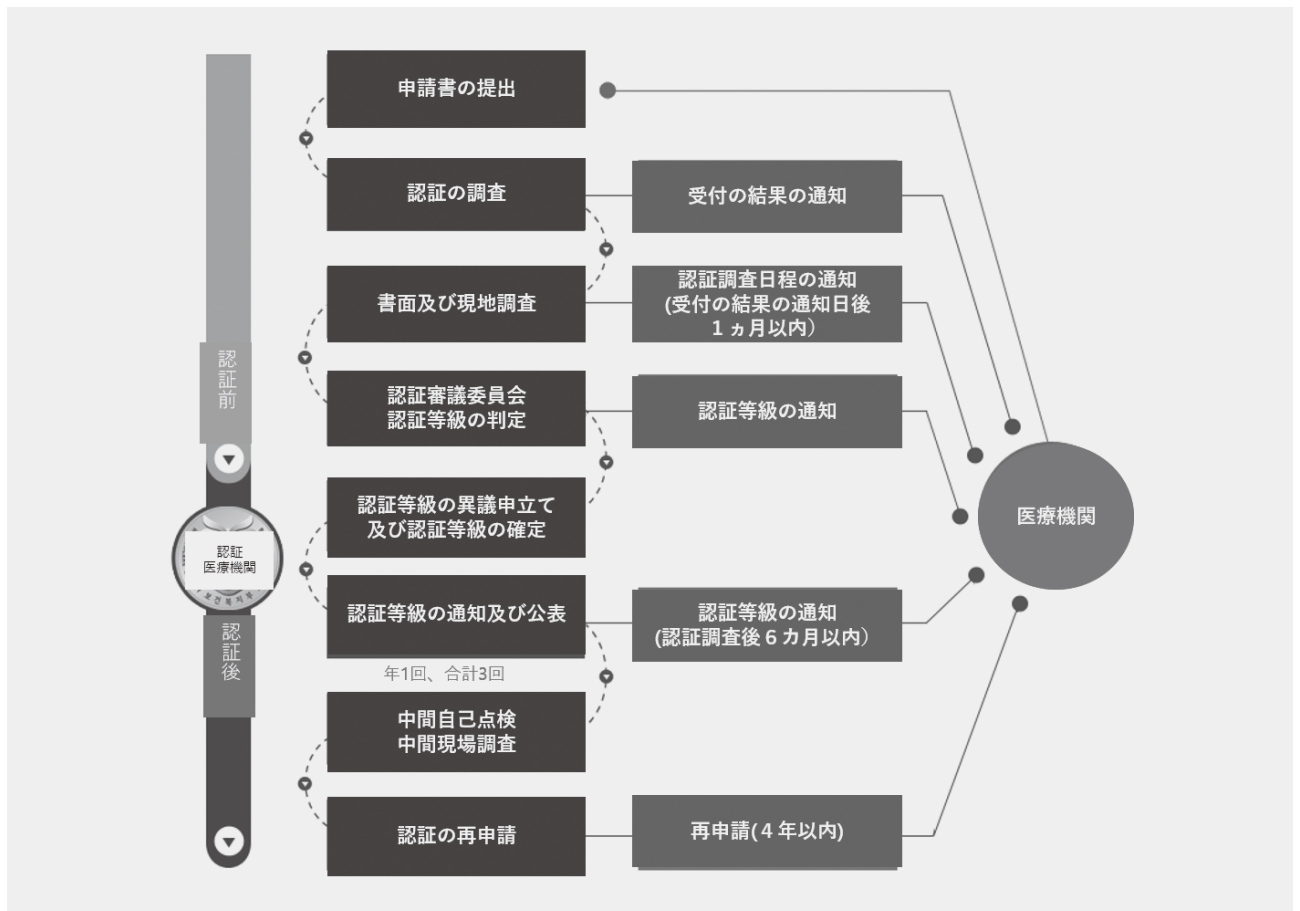
交付番号	医療機関名	認証制の種類	所在地	有効期間	ホームページ	中間現場調査	認証の等級
2-161	○○○○○病院	急性期病院	ソウル特別市 カンナム区	'16.11.04~'20.11.03		-	
2-157	○○○○○病院	急性期病院	ソウル特別市 カンナム区	'16.11.04~'20.11.03		-	
2-154	○○○○○病院	急性期病院	ソウル特別市 カンナム区	'16.11.04~'20.11.03		-	
2-68	○○○○○病院	急性期病院	ソウル カンナム区	'15.12.04~'19.12.03		-	
2-66	○○○○○病院	急性期病院	ソウル カンナム区	'15.12.04~'19.12.03		-	
707	○○○○○病院	急性期病院	ソウル カンナム区	'14.12.04~'18.12.03		-	
623	○○○○○病院	急性期病院	ソウル カンナム区	'14.09.04~'18.09.03		-	

- 保健福祉部長官は医療機関の認証による評価結果と認証等級を活用し、上級総合病院の指定、専門病院の指定、その他に長官が必要だと認定する事項に対して医療機関への行政的・財政的支援等、必要な措置を取ることができる。また、長官は認証に関連し必要な場合においては、関わる行政機関、医療機関、その他の公共団体等に対して資料の提供及び協力を求めることができ、資料の提供及び協力を求められた者は正当な理由がない限り、その要請に応じなければならない

8) 医療機関の認証の取消し

- 保健福祉部長官は虚偽やその他の不正な方法で認証又は条件付認証を受けた場合、医療機関の開設の許可が取消されたり閉鎖命令を受けた場合、医療機関の種別の変更等、認証又は条件付認証の前提や根拠になる重大な事実が変更された場合のいずれかに該当する場合、医療機関の認証又は条件付認証を取消することができる。特に、虚偽やその他の不正な方法で認証又は条件付認証を受けた場合、又は医療機関の開設の許可が取消されたり閉鎖命令を受けた場合に該当し、認証又は条件付認証を取消する場合、該当医療機関は認証又は条件付認証が取消された日から1年以内に認証の申請をすることができない(法第58条の9)。とりわけ、それにより認証又は条件付認証が取消された医療機関の長は認証書を認証専担機関の長に返納しなければならない(施行規則第64条の7)

[圖 3] 医療機関評価認証院から提供された医療機関の認証制度の関連手続き



V. 療養型病院及び精神病院の認証制度の概要及び現状

1. 療養型病院の認証制度

- 高齢者人口の増加により、長期療養病床への需要が急増した。療養型病院とは長期入院が必要な患者に医療サービスを提供する医療機関(「医療法」第3条第2項第3号)で、2000年以降、療養型病院の数が急増していた。³³⁾ 特に、療養型病院の数は急激に増加する一方で、提供される各医療機関におけるサービスの質の差が非常に大きく、質の管理の必要性が生まれた。すなわち、大半の高齢者が長期に利用する療養型病院の施設基準が療養施設より低く、療養型病院の場合、安全施設に対する具体的な基準もなかった。それを受け、療養型病院の入院環境の水準を高めるために安全基準を強化し、療養型病院の患者の権益保護及び医療サービスの質の管理のために、療養型病院に対する義務認証制度が設けられた³⁴⁾
- それにより、2013年から療養型病院の義務認証制度が施行されている。医療法第58条の4に基づき、医療機関の認証を受けたい医療機関の長は自律的に医療機関の認証を申請することになっているが、同法による療養型病院の認証は義務づけられている。つまり、義務認証方式により、保健福祉部長官は療養型病院の長に認証申請期間1ヶ月前に認証申請の対象及び期間等、調査計画を樹立・通知し、調査計画を通知された療養型病院の長は申請期間内に認証専担機関の長に認証申請書と医療機関の運営現況を認証専担機関の長に提出しなければならない(施行規則第64条)
 - ▶ 療養型病院の認証調査の基準は患者の安全と医療の質の向上を目標に、医療機関が目指すべき基本価値、患者診療及び行政管理、さらに成果管理に区分され、3領域、11章、27範疇、49基準、203調査項目からなっている。領域別調査には基本価値体系に安全保障活動、持続的な質の向上の項目、患者診療体系に診療伝達体系と評価、患者診療、薬物管理、患者の権利尊重及び保護、診療支援体系に経営及び組織運営、人的資源管理、感染管理、安全な施設及び環境管理、医療情報管理の章が含まれている
 - ▶ 2013年施行された第1次義務認証制度により認証を受けた療養型病院は全体の30%(全体1,259機関のうち、444機関)であった³⁵⁾

33) 特に、療養型病院の数は2002年54カ所から2013年1,232カ所へと、全体の健康保険診療費用に占める療養型病院の診療費用は2001年99億ウォンから2011年2兆2千億ウォンへと急増した。

キム・ジンヒョンのほか、療養型病院の義務認証の調査結果及び効果分析、ソウル大学校産学協力団、2014. 12. 34面

34) それに加え、政府は療養型病院や療養施設等、急性期以降の高齢者の医療・療養体系の中長期的発展方策として、療養型病院に対する認証制度を実施しようとした。保健福祉部報道資料、療養型病院の義務認証制度の施行、2012. 9. 26.

35) キム・ジンヒョンのほか、療養型病院の義務認証の調査結果及び効果分析、ソウル大学校産学協力団、2014. 12. 55面

2. 精神科医療機関の評価制度

- 精神科医療機関の評価制度がスタートしたのは、急性期疾患に比べて長期的な治療を要する精神疾患の特性を勘案し、精神科医療機関における患者の安全及び医療サービスの質の管理体系を構築する必要性がその背景にあった。それを受け、精神科医療機関の評価の目的は精神科医療機関の質の管理に対する動機付け及び質の水準の向上の土台を作り、精神疾患の患者に良質の医療サービスが提供できる質の管理体系を構築し、精神科医療機関に対する肯定的な認識が広がるきっかけを作るためであった
 - ▶ 精神科医療機関の評価は一般医療機関とは区分される特性がある。まず、精神医療サービスの質の水準が海外より全体的に低い。海外の場合、精神保健サービスが地域社会を中心に行われる一方で、韓国国内では入院医療を中心に行われ、長期入院の副作用が生じる。また、医療機関の施設、人材の充足率、在院期間等を比べると、機関及び類型間における質的変異が大きく、精神保健サービスの利用者の場合、その権利を認識して要求できる能力が脆弱であるという特殊性がある³⁶⁾
 - ▶ 2009年3月当時、「精神保健法」の一部改正の際、保健福祉部長官は精神保健施設に対する評価を3年ごとに実施し、その結果を公表するようにした。それにより、2013年から本評価を予定し、その後、名称が変わった「精神健康の増進及び精神疾患の患者の福祉サービスの支援に関する法律」に該当内容が続くことになった
- 現行の精神科医療機関の評価は「精神健康の増進及び精神疾患の患者の福祉サービスの支援に関する法律」第31条に基づいている。同法によって保健福祉部長官が定期的に精神健康増進施設に対する評価を行わなければならない。³⁷⁾ この時、入院病床がある場合だけ、評価対象機関となり、精神病院の場合、医療法第58条の4による認証を申請することで精神科医療機関評価を受けたことにする
- 精神科医療機関の評価の細部事項は、同法施行規則第25条と第26条により次の通りである
 - ▶ 評価周期は3年とし、評価の範囲は精神健康増進施設の施設及び装備等に関する事項、精神健康増進施設の従事者及び資格等に関する事項、精神健康増進施設の診療・療養又はリハビリ等の運営現況及び実績等に関する事項、その他に保健福祉部長官が精神健康増進施設の運営及び管理の適正性のために特に必要だと認定する事項である

36) イ・ジンソクのほか、精神科医療機関の評価指標の開発及び評価体系の構築のための研究、ソウル大学校医療管理学研究所、2010. 12.

37) 第31条(精神健康増進施設の評価) 保健福祉部長官は定期的に精神健康増進施設に対する評価(以下「精神健康増進施設評価」という。)を行わなければならない。ただし、「医療法」第58条による医療機関の認証又は「社会福祉事業法」第43条の2による社会福祉施設評価を精神健康増進施設評価の代わりにすることができる。
 2 精神健康増進施設の長は正当な理由がある場合を除いては精神健康増進施設評価を受けなければならない。
 3 保健福祉部長官は精神健康増進施設評価に関する業務を関わる専門機関又は団体に委託することができる。
 4 保健福祉部長官は精神健康増進施設評価の結果を公表しなければならない。
 5 保健福祉部長官は精神健康増進施設評価の結果が良かった精神健康増進施設に行政的・財政的支援を行うことができる。
 6 第1項から第4項までの規定による精神健康増進施設評価の周期・範囲・手続き、精神健康増進施設評価 業務の委託、評価結果の公表等に必要事項は保健福祉部令で定める。

- ▶ 評価の方法は書面評価及び訪問評価で、必要な場合、アンケート調査、オンライン調査等の方法で実施できる。評価の手続きをみると、保健福祉部長官は評価を行う場合、評価実施日3ヶ月前まで該当精神健康増進施設の長に評価に関する事項を書面で事前に通知し、評価を完了した場合は即時にその結果を該当精神健康増進施設の長に書面で通知しなければならない。その結果に異議があった場合、異議を申し立てることができる
 - ▶ 一方で、長官は精神健康増進施設評価に関する業務を専門機関に委託できるが、現在、医療機関評価認証院が該当業務を遂行している
- 精神科医療機関の認証に関連した調査基準は全体で3領域、12章、28範疇、53基準、198調査項目からなる。3領域は基本価値体系、患者診療体系、行政管理体系から構成される。基本価値体系は安全保障活動・持続的な質の向上から構成されており、患者診療体系は診療伝達体系と評価・患者診療・手術及び麻酔鎮静管理・薬物管理・患者の権利の尊重及び保護を含めている。また、行政管理体系は経営及び組織の運営・人的資源管理・感染衛生管理・安全な施設及び環境管理・医療情報管理からなっている

VI. 提言及び課題

- 医療の質と患者の安全に関する国際認証基準を提供するISQuaは、多くの国々が医療機関に対する評価、認証制度を施行しているものの、あらゆるプログラムが計画通りその目的を達成しているのではないと評価した。そのため、ISQuaは様々な国々の医療機関評価プログラムの施行経験に基づき、この制度がうまく定着できる「医療機関の評価制度の成功要件」を10個で説明している。該当要件は、① 評価目的の明確性、② 適切な技術の適用、③ 質の向上の文化作り、④ 動機付け、⑤ 評価の独立性の確保、⑥ 評価領域の確定、⑦ 利害当事者間の明確な関係の確立、⑧ 客観性及び透明性の確保、⑨ 持続可能な資源調達方策の確保、⑩ 外部の技術的補助等を提示した。各構成要素の細部要件は次の通りであるが、³⁸⁾ 韓国の認証制度の発展に教訓になり得るとみられる
 - ▶ 評価目的の明確性とは、医療機関の評価を施行するにおいて、その目的が明確でなければならないということで、個別の医療機関の自律的な医療の質の向上を誘導しようとする目的と医療機関に対する外的規制の目的の間でバランス取らなければならないという意味である
 - ▶ 適切な技術の適用とは、医療機関の評価目的を医療機関の免許/許可(licensure)、資格/認定(certificate)、信任/認証(accreditation)に類型化し、その類型に合う評価方法を開発して適用しなければならないという意味である
 - ▶ 質の向上の文化作りとは、医療機関の評価を企画してその方向を設定するのにおいて利害当事者を積極的に参加させ、利害当事者間の情報及び責任を共有し、質の向上を文化化しなければならないという意味である
 - ▶ 動機付けとは、法的規制に頼るのではなく、医療機関の内部的な取り組み、つまり、質の向上委員会、自律的な財政の補助、医療専門家の能力の向上を通じて質の向上を達成し、基準の遵守においては皮相的で頑固なインセンティブの適用を避けなければならないということである。また、医療機関が自律的に評価者を提供し、その評価者も金銭的な補償がなくても評価に参加できるようにしなければならないという意味である
 - ▶ 評価の独立性の確保とは、政府が評価プログラムに対する支配権を行使すると、利害当事者との葛藤が発生する可能性があるため、独立した評価機構の設立及び支援、法的基準を設ける必要があるという意味である
 - ▶ 評価領域の確定とは、医療機関の評価で扱うべき領域とそうでない領域を明確に区分し、評価項目においても優先順位(例：患者の安全、臨床的成果等)を設定する必要があるという意味である
 - ▶ 利害当事者間の明確な関係の確立とは、関わる医療専門家、学界、独立機関又は政府機関との協力及びコミュニケーションを活性化する方策を確保しなければならないという意味である
 - ▶ 客観性及び透明性の確保とは、評価過程と評価結果の決定、インセンティブの適用において透明な手続きを確保することで、評価過程及び評価結果の決定、インセンティブの適用がお互い影響を与えないようにしなければならないという意味である

38) International Society for Quality in Healthcare, Toolkit for Accreditation Programme, 2004.

- ▶ 持続可能な資源調達方策の確保とは、医療機関の評価を施行するのにおいて所要される時間と人材を十分に確保し、評価プログラムに対する政府の関心も続かなければならないという意味である
 - ▶ 外部の技術的補助とは、他の国の評価の経験をベンチマークしたり、アドバイスを受けたりすることができなければならないという意味である
- 一方で、Show CD外(2011)研究では、医療機関の認証制度が活発に運営されている認証機構及び国々の経験に基づき、認証制度の成功要件と失敗要件を明らかにした
 - ▶ それによると医療機関の認証制度の成功要件は、認証機構と利害当事者間の強い相互関係の維持、政策機構との協力の程度、安定した財政支援、政府政策の一貫性、持続的な革新等に説明した。一方で、失敗要件としては政府政策の変化、認証への参加に対する財政的インセンティブの不在、利害関係者との弱い関係、欠点に対する医療体系の無反応で説明した³⁹⁾
 - 以上の内容に基づき、韓国における現行の医療機関の認証制度の発展のために、次の通り提言したい
 - ▶ 韓国における現行の医療機関の認証制度は医療法に基づき、医療機関の自律的な参加を標榜しているものの、政府の介入が多くて強制評価の性格が強いと見られる。そのため、現行の医療機関の認証制度が目指す制度の目的、つまり、「医療機関による医療の質と患者の安全の水準を高めるための自律的かつ持続的な取り組みを誘導し、医療消費者に良質の医療サービスを提供できるようにするための」⁴⁰⁾ 政府の一貫した政策の方向と積極的な支援が必要である
 - ▶ すなわち、各医療機関が自ら医療の質の向上、患者安全の文化を拡大できる政策的・財政的支援を強化し、その他の部門別評価制度を統合して各医療機関の行政的負担を減らし、適切な補償体系等を活用する必要がある。特に、医療機関の認証に必要な内容に対する教育及び訓練プログラムを支援し、認証制度の結果を医療機関に還元させ、医療機関自らが医療の質の向上に向けた活動を拡大していけるよう支援する必要がある。一方で、認証調査の基準及び医療サービスの質に対する評価基準は、医療現場との持続的なコミュニケーションを通じて次第に発展させていけるので、医療現場や医療専門家との持続的な対話やコミュニケーションで認証制度を発展させていかなければならない

39) Show CD et al, International survey of accreditation organisations 2010, ISQua 28th International conference 2011, 2011.

40) 医療機関評価認証院 www.koiha.or.kr

[付録 1] 医療機関の認証の調査項目(病院用)⁴¹⁾

I. 基本価値体系

章	範疇	基準	項目
基本価値体系	8	12	72
1. 安全保障活動	・ 患者安全	・ 正確な患者の確認	5
		・ 医療陣における正確なコミュニケーション	5
		・ 手術、施術の正確な遂行	5
		・ 倒れることを予防する活動	8
		・ 手の衛生の遂行	6
	・ 職員安全	・ 職員安全の管理活動	8
	・ 火災安全	・ 火災安全の管理活動	7
	・ 質の向上の運営体系	・ 質の向上及び患者安全の運営体系	5
2. 持続的な質の向上	・ 質の向上に向けた活動	・ 質の向上に向けた活動	6
	・ 患者安全報告体系の運営	・ 患者安全報告体系の運営	7
	・ 指標管理体系	・ 指標管理	5
	・ 診療指針管理体系	・ 診療指針の開発及び管理	5

II. 患者診療体系

章	範疇	基準	項目
患者診療体系	17	47	265
3. 診療伝達体系と評価	・ 診療伝達体系	・ 入院の手続き	4
		・ 外来及び救急患者の受け入れの手続き	5
		・ 集中治療室/特殊治療室の入室の手続き	6
		・ 患者担当の医療陣の変更の際、情報の共有	4
		・ 退院及び転院の手続き	6

41) 保健福祉部・医療機関評価認証院、医療機関の認証の調査基準 病院用(Ver 2.0)

章	範疇	基準	項目	
3. 診療伝達体系と評価	・ 患者評価	・ 外来患者の初期評価	4	
		・ 入院患者の初期評価/再評価	8	
		・ 救急患者の初期評価	5	
	・ 検査体系	・ 検体検査の検査過程の管理	8	
		・ 検体検査の結果報告の手続き	6	
		・ 検体検査室の安全管理の手続き	6	
		・ 血液製剤管理	5	
		・ 映像検査の検査過程管理	8	
		・ 映像検査の結果報告の手続き	5	
		・ 放射線の安全管理の手続き	6	
4. 患者診療	・ 患者診療体系	・ 入院患者の治療計画	8	
		・ 協議診療体系	4	
		・ 痛み管理	5	
		・ 栄養管理	5	
		・ 栄養集中支援サービス	5	
		・ 床擦れ管理	6	
		・ 末期患者管理	7	
		・ ハイリスク患者診療体系	・ 重症救急患者の診療体系	6
	・ 心肺蘇生法管理		5	
	5. 手術及び麻酔鎮静管理	・ 手術/施術管理	・ 手術計画	5
・ 手術中、患者安全の保障			5	
・ 施術計画、施術中、患者安全の保障			8	
・ 麻酔鎮静管理		・ 鎮静治療	4	
		・ 麻酔診療	5	
		・ 患者状態のモニタリング	3	
6. 医薬品管理		・ 医薬品管理体系	・ 医薬品管理体系	5
		・ 購買の選定及び保管	・ 購買の選定及び保管	4
			・ 医薬品の保管	7
		・ 処方及び調剤	・ 処方及び調剤	8
	・ 投薬及びモニタリング	・ 投薬及びモニタリング	6	
・ 医薬品の副作用のモニタリング		5		

章	範疇	基準	項目
7. 患者の権利尊重及び保護	• 患者の権利尊重	• 患者の権利尊重及びプライバシー保護	7
		• 脆弱な患者の権利保護	5
	• 苦情処理	• 苦情処理	6
	• 医療社会福祉体系	• 社会福祉体系	4
	• 同意書	• 同意書	6
	• 臨床研究管理	• 臨床研究管理	8
	• 臓器移植管理	• 臓器移植管理	4

III. 支援体系

章	範疇	基準	項目
支援体系	19	28	166
8. 経営及び組織運営	• 経営管理体系 • 医療機関の運営 • 部署の運営 • 医療倫理経営	• 合理的な意思決定	8
		• 医療機関の運営方針	4
		• 部署の運営	4
		• 倫理委員会の運営	2
9. 人的資源管理	• 人的資源管理	• 人事管理体系	7
		• 医師の診療権限の承認と評価	5
		• 専門医を除いた職員の職務の確認	5
		• 人事情報管理	4
10. 感染管理	• 感染管理体系	• 職員教育	6
		• 医療人材の適正性	6
		• 感染管理体系	7
		• 感染発生監視プログラム	5
10. 感染管理	• 部署の感染管理	• 医療器具感染管理	7
		• 消毒/滅菌及び洗濯物管理	7
		• 部署別感染管理	9
		• 手術室の感染管理	6
10. 感染管理	• 部署の感染管理	• 手術室の感染管理	6
		• 施術室の感染管理	5
		• 調理室の感染管理	5

章	範疇	基準	項目
11. 安全な施設 及び環境管理	・ 施設環境安全管理体系	・ 施設及び環境安全管理	8
	・ 設備システム	・ 設備システム管理	5
	・ 危険物質管理	・ 危険物質管理	4
	・ 保安管理	・ 保安管理	3
	・ 医療機器管理	・ 医療機器管理	8
	・ 災難管理	・ 災難管理	3
12. 医療情報/診 療録管理	・ 医療情報/診療録管理	・ 医療情報/診療録管理	11
	・ 診療録の完結度管理	・ 退院患者の診療録の完結度管理	11
	・ 医療情報収集及び情報共有	・ 医療情報収集及び活用	5
	・ 個人情報保護及び保安	・ 個人情報保護及び保安	6

IV. 成果管理体系

章	範疇	基準	項目
成果管理体系	4	4	34
13. 成果管理	・ 患者安全指標	・ 患者安全指標管理	9
	・ 疾患領域指標	・ 疾患領域指標管理	6
	・ 診療領域指標	・ 診療領域指標管理	12
	・ 管理領域指標	・ 管理領域指標管理	7
I ~ IV 計	48	91	537

資料 保健福祉部・医療機関評価認証院、医療機関の認証の調査基準 病院用、2014

[付録 2] 現行の医療機関の認証制度に関連した規定

医療法

第58条(医療機関の認証) 保健福祉部長官は医療の質と患者の安全の水準を高めるために、病院規模の医療機関に対する認証(以下「医療機関の認証」という。)を行うことができる。

- 2 保健福祉部長官は大統領令で定めるところにより、医療機関の認証に関する業務を関係専門機関(以下「認証専担機関」という。)に委託することができる。この場合、認証専担機関に対して必要な予算を支援することができる。
- 3 保健福祉部長官は他の法律に基づき医療機関を対象に実施する評価を統合し、認証専担機関によって施行されるようにすることができる。

第58条の2(医療機関認証委員会) 保健福祉部長官は医療機関の認証に関する主たる政策を審議するために、保健福祉部長官に属する医療機関認証委員会(以下この条において「委員会」という。)を置く。

- 2 委員会は委員長1名を含めた15名以内の委員からなる。
- 3 委員会の委員長は保健福祉部次官とし、委員会の委員は次の各号の者のうち、保健福祉部長官が任命又は委嘱する。 <改正 2016.5.29.>
 - 一 第28条による医療人団体及び第52条による医療機関団体から推薦された者
 - 二 労働界、市民団体(「非営利民間団体支援法」第2条による非営利民間団体をいう。)、消費者団体(「消費者基本法」第29条による消費者団体をいう。)から推薦された者
 - 三 保健医療に関する学識経験者
 - 四 施設物の安全診断に関する学識経験者
 - 五 保健福祉部に属する3級以上の公務員、又は高位公務員団に属する公務員
- 4 委員会は次の各号の事項を審議する。
 - 一 認証基準及び認証の公表を含めた医療機関の認証に関連した主たる政策に関する事項
 - 二 第58条第3項による医療機関対象の評価制度の統合に関する事項
 - 三 第58条の7第2項による医療機関の認証活用に関する事項
 - 四 その他、委員長が審議に付する事項
- 5 委員会の構成及び運営、その他に必要な事項は大統領令で定める。

第58条の3(医療機関の認証基準及び方法等) 医療機関の認証基準は次の各号の事項を含めなければならない。

- 一 患者の権利と安全
- 二 医療機関の医療サービスの質の向上に向けた活動
- 三 医療サービスの提供過程及び成果
- 四 医療機関の組織・人材管理及び運営

四 医療機関の組織・人材管理及び運営

五 患者満足度

- 2 保健福祉部長官は認証を申請した医療機関に対し、第1項による認証基準を満しているかどうかを評価しなければならない。
- 3 保健福祉部長官は第2項によって評価した結果と認証等級を即時に該当医療機関の長に通知しなければならない。
- 4 認証の等級は認証、条件付認証及び不認証に区分される。
- 5 認証の有効期間は4年とする。ただし、条件付認証の場合においては、有効期間を1年とする。
- 6 条件付認証を受けた医療機関の長は、有効期間内に保健福祉部令で定めるところにより、再認証を受けなければならない。
- 7 第1項による認証基準の細部内容は保健福祉部長官が定める。

第58条の4(医療機関の認証の申請) 医療機関の認証を受けたい医療機関の長は保健福祉部令で定めるところにより、保健福祉部長官に申請することができる。

- 2 第1項にもかかわらず、第3条第2項第3号による療養型病院(「障害者福祉法」第58条第1項第2号による医療リハビリ施設として、第3条の2による要件を整えた医療機関は除く。)の長は、保健福祉部令で定めるところにより、保健福祉部長官に認証を申請しなければならない。
- 3 認証専担機関は保健福祉部長官の承認を受け、医療機関の認証を申請した医療機関の長から認証に所要される費用を徴収することができる。

第58条の5(異議申立て) 医療機関の認証を申請した医療機関の長は、評価結果又は認証等級に関し保健福祉部長官に異議を申し立てることができる。

- 2 第1項による異議申立ては評価結果又は認証の等級を通知された日から30日以内に行わなければならない。ただし、責任が取れない理由でその期間が守れなかった場合においては、その理由が消えた日から起算する。
- 3 第1項による異議申立ての方法及び処理結果の通知等に必要事項は保健福祉部令で定める。

第58条の6(認証書と認証マーク) 保健福祉部長官は認証を受けた医療機関に認証書を交付し、認証を示す表示(以下「認証マーク」という。)を制作し、認証を受けた医療機関が使用できるようにすることができる。

- 2 誰であれ第58条第1項による認証を受けずに認証書や認証マークを制作・使用、又はその他の方法で認証を詐称してはいけない。
- 3 認証マークの図案及び表示方法等に必要事項は保健福祉部令で定める。

第58条の7(認証の公表及び活用) 保健福祉部長官は認証を受けた医療機関に関し、認証基準、認証の有効期間及び第58条の3第2項によって評価した結果等、保健福祉部令で定める事項をインターネットホームページ等に公表しなければならない。

- 2 保健福祉部長官は第58条の3第3項による評価結果と認証の等級を活用し、医療機関に対して次の各号に該当する行政的・財政的支援等、必要な措置を取ることができる。
 - 一 第3条の4による上級総合病院の指定
 - 二 第3条の5による専門病院の指定
 - 三 その他、他の法律で定めたり、保健福祉部長官が必要だと認定した事項
- 3 第1項による公表等に必要な事項は保健福祉部令で定める。

第58条の8(資料提供の要請) 保健福祉部長官は認証に関連し必要な場合においては、関わる行政機関、医療機関、その他の公共団体等に対して資料の提供及び協力を要請することができる。

- 2 第1項による資料の提供と協力の要請を受けた者は、正当な理由がない限り、その要請を受けなければならない。

第58条の9(医療機関の認証の取消し) 保健福祉部長官は次の各号のいずれかに該当する場合においては、医療機関の認証又は条件付認証を取消することができる。ただし、第1号及び第2号に該当する場合においては、認証又は条件付認証を取消しなければならない。

- 一 虚偽やその他の不正な方法で認証又は条件付認証を受けた場合
- 二 第64条第1項により、医療機関の開設許可が取消されたり、閉鎖命令を受けた場合
- 三 医療機関の種別の変更等、認証又は条件付認証の前提や根拠になる重大な事実が変更された場合
- 2 第1項第1号により、認証が取消された医療機関は認証又は条件付認証が取消された日から1年以内に認証の申請をすることができない。

医療法施行令

第29条(医療機関の認証業務の委託) 法第58条第2項により、保健福祉部長官は医療機関の認証を目的として保健福祉部長官の許可を受けて設立された非営利法人(以下この条において「認証専担機関」という。)に次の各号の業務を委託する。

- 一 法第58条の3第2項による認証基準を満しているかどうかの評価
- 二 法第58条の3第3項による評価結果と認証等級の通知
- 三 法第58条の3第6項による条件付認証を受けた医療機関に対する再認証
- 四 法第58条の4第1項及び第2項による認証申請の受付
- 五 法第58条の5による異議申立ての受付及び処理結果の通知
- 六 法第58条の6第1項による認証書の交付
- 七 法第58条の7第1項による認証を受けた医療機関の認証基準、認証の有効期間及び法第58条の3第2項により評価した結果等のインターネットホームページ等への公表

- 2 認証専担機関の長は委託を受けた業務の処理内容を保健福祉部令で定めるところにより、保健福祉部長官に報告しなければならない。

第30条(医療機関認証委員会の構成) 法第58条の2第1項による医療機関認証委員会(以下「認証委員会」という。)の委員は次の各号の区分により、保健福祉部長官が任命又は委嘱する。

- 一 法第28条による医療人団体及び法第52条による医療機関団体から推薦された者5名
- 二 労働界、市民団体(「非営利民間団体支援法」第2条による非営利民間団体をいう。)、消費者団体(「消費者基本法」第29条による消費者団体をいう。)から推薦された者5名
- 三 保健医療に関する学識経験者3名
- 四 保健福祉部に属する3級以上の公務員、又は高位公務員団に属する公務員1名

第31条(委員の任期) 第30条第1号から第3号までの委員の任期は2年とする。

- 2 委員の辞任等により新たに委嘱された委員の任期は、前任委員の任期の残余期間とする。

第31条の2(認証委員会委員の解任及び解嘱) 保健福祉部長官は認証委員会委員が次の各号のいずれかに該当する場合には、該当委員を解任又は解嘱することができる。

- 一 心身障害により、職務の遂行ができない場合
- 二 職務に関わる不正行為があった場合
- 三 職務怠慢、品位損傷、そのたの理由で委員として不適合だと認定された場合
- 四 委員本人が職務の遂行が困難だと意思表示した場合

第31条の3(認証委員会の運営) 委員長は認証委員会を代表し、認証委員会の業務を総括する。

- 2 認証委員会の会議は在籍委員の3分の1以上の要求があった時、又は委員長が必要だと認定した時に招集し、委員長がその議長になる。
- 3 認証委員会の会議は在籍委員の過半数の出席で開議し、出席委員の過半数の賛成により議決される。
- 4 委員長がやむを得ない理由で職務の遂行ができない場合においては、委員長が予め指名した委員がその職務を代行する。
- 5 第1項から第4項までにおいて規定した事項以外の認証委員会の運営等に必要な事項は認証委員会の議決を経て委員長が定める。

第31条の4(幹事) 認証委員会に、認証委員会の事務を処理するために幹事1名を置く。

- 2 幹事は保健福祉部に属する公務員のうち、保健福祉部長官が指名する。

第31条の5(手当等) 認証委員会の会議に出席した公務員ではない委員には予算の範囲内で手当及び旅費を支給することができる。

医療法施行規則

第62条(受託事業の実績報告) 法第58条第2項及び令第29条第1項により、業務の委託を受けた認証専担機関(以下「認証専担機関」という。)の長は、令第29条第2項により認証申請の受付・評価結果等認証業務の処理内容を別紙第23号の2書式により、異議申立ての処理結果に関する内容を別紙第23号の3書式により、四半期ごとに保健福祉部長官に報告しなければならない。

2 令第29条第2項により、認証専担機関の長は法第58条の3第2項及び第4項により各医療機関が認証基準を満しているかどうかの評価結果と認証の等級を即時に保健福祉部長官に報告しなければならない。

第63条(医療機関の再認証) 法第58条の3第6項により、再認証を受けたい医療機関の長は別紙第23号の4書式の認証申請書と別紙第23号の5書式の医療機関の運営現況を認証専担機関の長に提出しなければならない。

2 医療機関の再認証の手続きは次の各号の通りで、再認証の手続きの細部事項は保健福祉部長官の承認を受けて認証専担機関の長が定める。

- 一 認証の申請
- 二 調査計画の樹立
- 三 書面及び現地調査の実施
- 四 評価結果の分析及び認証等級の決定
- 五 異議申立ての審議及び処理結果の通知
- 六 評価結果及び認証等級の確定及び公表

第64条(医療機関の認証の申請等) 法第58条の4第1項により認証を受けたい医療機関の長は、別紙第23号の4書式の認証申請書と別紙第23号の5書式の医療機関の運営現況を認証専担機関の長に提出しなければならない。

2 第1項による認証の手続きは第63条第2項を準用する。

3 保健福祉部長官は法第58条の4第2項による療養型病院の長に認証申請期間1ヶ月前に認証申請の対象及び期間等、調査計画を樹立・通知しなければならない。

4 第3項により調査計画を通知された療養型病院の長は、申請期間内に認証専担機関の長に別紙第23号の4書式の認証申請書と別紙第23号の5書式の医療機関の運営現況を認証専担機関の長に提出しなければならない。

5 認証専担機関の長は別紙第23号の6書式の認証申請の受付台帳と別紙第23号の7書式の認証書の交付台帳を作成し、最終記載日から5年間保管しなければならない。この場合、該当記録は電子文書で作成・保管することができる。

第64条の2(調査日程の通知) 認証専担機関の長は第64条第1項による医療機関の認証申請を受付した日から30日以内に該当医療機関の長と協議して調査日程を決め、それを通知しなければならない。

第64条の3(認証費用の承認) 法第58条の4第3項により、認証専担機関の長は医療機関の種類及び規模別に認証に所要される費用を次の各号により算定し、保健福祉部長官の承認を受けなければならない。

- 一 調査手当、旅費等、現地調査に掛かる直接費
- 二 人件費、機関運営費等、認証専担機関の運営に掛かる間接費
- 三 その他、医療機関の認証基準を満すよう支援する専門家の診断及び技術支援等に掛かるコンサルティング料金

第64条の4(異議申立ての方法及び処理結果の通知) 医療機関の長は法第58条の3第3項により、通知された評価結果及び認証等級に対して異議があった場合においては、その通知された日から30日以内に異議申立ての内容及び理由が含まれた別紙第23号の8書式の異議申立書に主張する事実が証明できる書類を添付し、認証専担機関の長に提出しなければならない。

- 2 認証専担機関の長は第1項による異議申立てを受けた場合、その異議申立ての内容を調査した後、処理結果を異議申立てを受けた日から30日以内に該当医療機関の長に通知しなければならない。

第64条の5(認証書の交付及び再交付) 認証専担機関の長は法第58条の6第1項により、医療機関の認証を受けた医療機関に別紙第23号の9書式の医療機関の認証書を交付しなければならない。

- 2 第1項により、医療機関の認証書の交付を受けた者が次の各号のいずれかの理由で医療機関の認証書の再交付を受けたい場合においては、別紙第23号の10書式の医療機関の認証書の再交付申請書に医療機関の認証書(医療機関の認証書を無くした場合は除く。)と証明書類(第2号の場合だけ該当する。)を添付し、認証専担機関の長に提出しなければならない。 <改正 2015.5.29.>

- 一 認証書を無くしたり、古びたりして、使えなくなった場合
- 二 開設者の変更

- 3 第2項による医療機関の認証書の再交付の申請を受けた認証専担機関の長が医療機関の認証書を再交付した時は、別紙第23号の7書式の認証書の交付台帳にその内容を書かなければならない。

第64条の6(認証マークの図案及び表示方法) 第58条の6第3項による認証を示す表示(以下「認証マーク」という。)の図案及び表示方法は別表9の通りである。

- 2 認証マークの使用期間は法第58条の3第5項による医療機関の認証の有効期間とする。

第64条の7(医療機関の認証の公表) 認証専担機関の長は法第58条の7第1項により、次の各号の事項をインターネットホームページ等に公表しなければならない。

- 一 該当医療機関の名称、種別、診療科目等の一般現況
- 二 認証の等級及び認証の有効期間
- 三 認証基準による評価結果
- 四 その他に医療の質と患者の安全の水準を高めるために、保健福祉部長官が定める事項

第64条の8(医療機関の認証書の返納) 法第58条の9により、医療機関の認証又は条件付認証が取消された医療機関の長は即時に認証書を認証専担機関の長に返納しなければならない。