

# 투석실 인증기준

한림의대 신장내과<sup>1</sup>, 연세대학교 의료법윤리학연구원<sup>2</sup>

이 영 기<sup>1</sup> · 김 소 윤<sup>2</sup>

## The Accreditation System of Renal Dialysis Unit

Young-Ki Lee<sup>1</sup>, So Yoon Kim<sup>2</sup>

Department of Internal Medicine<sup>1</sup>, College of Medicine, Hallym University  
Department of Medical Law and Ethics<sup>2</sup>, College of Medicine, Yonsei University

### 요 약

투석 치료를 받는 말기신질환 환자수와 진료비는 해마다 늘고 있으나, 투석치료의 질 관리에 대한 특별한 감독이나 규제가 없어 각 인공신장실의 자체 관리에 의존하고 있는 실정이다. 해외 각국에서는 이미 혈액투석에 대한 질 관리를 시행하고 있으며, 여기에는 인력, 시설, 장비 관리 및 정기적 검사 등의 사후 관리가 포함되어 있다. 우리나라 의료계에서도 이와 같은 전문성을 고려한 질 관리의 사례를 찾아 볼 수 있으며, 그 예로 대한진단의학회의 <임상검사에 대한 질 관리>와 대한영상의학회의 <특수의료영상장비에 대한 질 관리>를 들 수 있다.

대한신장학회에서 준비하고 있는 인공신장실 인증기준(안)의 평가지표는 크게 필수항목과 보고항목으로 구분되며, 각 필수항목을 만족하여야 인증을 받을 수 있는 구조이다. 인력, 과정, 윤리성 및 회원의 의무, 의무기록 및 환자보고 4가지는 필수항목으로 반드시 만족해야 하는 기준이다. 결과부문은 보고항목으로 하여 그 자체가 인증 여부를 결정하지는 않지만 각 인공신장실의 환자 상태를 파악하는 자료이다. 본 인증사업 시행에 앞서 시범사업을 시행하였으며, 1차 시범사업은 2010년 3-4월에 걸쳐 서울 서부지역 25개 인공신장실 (대학병원 6곳, 종합병원 2곳, 개인의원 17곳)을 대상으로 하였다. 각 인공신장실은 인증에 필요한 인공신장실 현황 및 환자 현황을 작성하여 제출하였으며, 2인 1조로 구성된 평가위원이 1차 서류 평가 후에 직접 실사를 시행하였다. 모두 12개의 인공신장실 (48%)이 인증기준을 통과하였으나, 13개의 인공신장실은 인증을 받지 못하였다. 인증 탈락 이유는 수질검사 빈도 미달 4곳, 간호사 1인당 투석횟수 초과 3곳, 의사 1인당 투석횟수 초과 2곳, 응급장비 부재 3곳, 투석적절도 검사 빈도 미달 1곳, 등록사업 불참 1곳 등이었다. 인증제도 1차 시범사업은 인증제도의 원활한 시행을 위해 인증 프로그램 및 기준에 대해 사전 평가를 시행하였다는 점에 의의가 있었으나, 일부 인공신장실의 자료 준비 부족, 윤리성에 대한 객관적 검증의 어려움, 개인정보 보호의 문제, 비교적 낮은 인증율 등은 문제점으로 지적되었다.

인공신장실 인증제도의 평가기준, 평가방법 등은 향후 추가적인 시범사업 실시를 통해 보완할 예정이다. 인증제도는 인공신장실 운영에 대한 표준 지침 마련, 의료서비스의 질 향상, 혈액투석 환자의 효율적인 관리뿐만 아니라 적절한 의료서비스 보장과 불필요한 보건 재정의 낭비 방지, 건전한 보건의료 환경 조성에도 도움이 될 수 있을 것으로 생각한다.

### 서 론

말기신부전으로 투석치료를 받는 환자수와 진료비용은 해마다 늘고 있다. 2009년 5월의 건강보험심사평가원의 『혈액투석 적정성 평가계획』에 따르면, 2008년 혈액투석 환자수는 52,804명으로 2003년 대비 1.5배 증가하였고, 혈액투석 진료비도 1.8배 상승하여 1조 622억원에 이르고 있다. 이러한 추세는 앞으로도 비슷할 것으로 보이지만, 투석치료의 질 관리에 대한 평가기

준은 미비한 상태이다. 미국을 비롯한 EU, 영국, 일본, 대만 등에서는 혈액투석에 대한 질 관리가 이루어지고 있으며, 인력, 시설, 장비 관리 및 정기 검사 등의 사후 관리를 시행하고 있다. 각 나라의 상황은 매우 다양하므로 우리나라의 보건 환경과 제도적 여건에 맞는 말기신부전 환자에 대한 관리방안 및 질 관리에 대한 대책이 필요하며, 한국 실정에 맞는 인공신장실 인증기준을 제시할 필요가 있다.

대한신장학회에서는 인공신장실 운영 실태에 대한 분석과 전문가 그룹과의 협조를 통해 인공신장실 인증기준과 운영안을 마련하고, 이를 효과적으로 시행하고 정착시키기 위해 노력하고 있다. 여기에서는 인공신장실 인증제도 도입의 필요성과 인증기준 및 시범사업 진행과정과 결과를 간략히 기술하고 향후 시행 계획을 제안하고자 한다.

## 본 론

### 1. 인공신장실 인증제도 도입의 필요성

투석환자는 심혈관계 질환, 감염, 동반질환 등에 의해 사망률이 매우 높다. 2007년 United States Renal Data System (USRDS)에 따르면 미국 투석환자의 5년 생존율은 약 40% 정도이고, 대한신장학회 등록위원회 보고는 5년 생존율이 당뇨환자 47%, 비당뇨환자 70%로 나타나고 있다. 이는 우리나라 대장암 환자의 5년 생존율 60%를 밑도는 수준으로, 적절한 수준의 의료서비스가 제공되어야만 투석환자들을 잘 관리할 수 있을 것이다. 우리나라 투석치료의 현황을 살펴보면 투석환자수는 지속적으로 늘고 있으나 혈액투석기 수는 이보다 더 많이 늘고 있다. 혈액투석기 1대당 환자수는 1992년 4.0명에서 2007년 2.7명으로 감소하였으며, 이는 인공신장실간의 경쟁을 유발하는 요인이 될 수 있다. 또 한편으로는 기존 미달의 인공신장실 난립, 환자 유치를 위한 금전적 유인, 부당 청구 등 의료 서비스의 질 저하가 우려되고 있다.

혈액투석기 및 투석설비는 환자의 생명과 직결되는 고도의 정밀성과 생물학적 멸균성을 요하는 장비이다. 외국에서는 전문가 집단과 정부가 협력하여 규제를 하고 있으며, 투석 관련 질 관리는 크게 3가지 방향에서 이루어지고 있다. 첫째는 인력기준에 관한 사항이며, 둘째는 투석기 및 장비의 질 관리로 감염, 수질관리 규정 등이 포함된다. 셋째, 사후관리 측면으로 정기적인 감시를 하고 인증제 혹은 법적 제도를 통해 의료재정 지출의 효율성을 확보하는 것이다 (Table 1). 미국의 규제형태는 연방법에 근거를 두고 있으며, CMS (centers for medicare & medicaid services), ESRD network 등이 주관이 되어 인공신장실 설립 승인 및 다양한 질 관리를 시행하고 있다. 독일 역시 공공의료보험근대화법이라는 법적 규제형태이다. 정기적 검사를 통해 인공신장실을 평가하고 그 결과를 보험 지급에 반영하고 있으며, 기준 미달 시에는 법적 제제는 물론 보험 지정을 취소하기도 한다. 인공신장실 의사기준은 최소 3년 이상 신장내과 교육과정 이수한 전문의로 하고 있으며 투석전문의 1인당 진료할 수 있는 환자수는 하루 29명으로 제한하고 있다. 홍콩은 법적 규제 형태가 아닌 인증제도이며 홍콩의대와 병원관리국이 만든 인증기준으로 질 관리를 하고 있다. <Recommended>와 <Desirable>로 분류한 인증기준을 제시하고 인력, 장비, 수질 등 환자를 위한 질 관리 활동을 하고 있다. 해외 각국의 인공신장실 질 관리 현황은 <Table 2>와 같다. 거의 모든 나라에서 의사 인력기준은 신장전문의로 명시하고 있고 이들이 인공신장실을 운영하거나 투석서비스를 제공하도록 하고 있다. 또 미국, 독일 등은 법적인 형태로, 홍콩, 대만 등은 인증제도로써 투석기기 및 설비에 대한 질 관리를 하고 있으며, 여러 나라에서 평가결과를 수가에 반영하고 있다.

**Table 1. 해외 각국의 규제 현황**

	규제 형태	투석센터 설립	인력기준	시설·장비기준	인증/제재
미국	42 CFR, Part 488, 494 등	Approval	○	○	인증
독일	Act	Approval	○	○	제재
싱가폴	Ministry of Health Guidelines	Approval	○	○	-
대만	SOP (by NHI & TSN)	Registration	○	○	제재
홍콩	Accreditation (by HA & HCP)	Registration	○	○	인증
일본	Guidelines (by JSDT)	Registration	○	○	-

Abbreviations: CFR, Code of Federal Regulation; NHI, National Health Insurance; TSN, Taiwan society of nephrology; HA, Hospital Authority (Central Renal Committee); HCP, Hong Kong College of Physicians; JSDT, Japanese Society for Dialysis Therapy

Table 2. 해외의 인력 및 시설·장비에 대한 질 관리

	인력	시설 / 장비
미국	내과 또는 소아과 전문의로 12개월 이상의 임상경험이 있는 nephrologist	환자의 안전을 위한 기준으로 AAMI에 의한 전문적 검사와 각종 모니터링 및 보고의무 부여 QAPI program에 의한 질 관리 명문화
독일	Nephrology specialist: 내과전문의로 3년 신장내과 교육과정 이수한 전문의	위생 및 감염관리 규정 및 환자의 적절한 투석에 대한 모니터링 및 보고 의무 명문화, 결과에 따라 수가 반영
싱가폴	Nephrology specialist: 싱가포르 의협에 등록된 신장전문의로 1년 이상의 투석경험자	투석실 규모 및 설비 등에 대한 기준을 제시, 수질 및 투석액 검사 및 감염관리를 통한 관리 기준 명문화
홍콩	Nephrologist만 투석서비스 제공	장비, 수질관리 시스템, 혈액투석 관련 장비, 투석기 등에 대한 인증기준 제시 및 운영
대만	Nephrology specialist만 인공신장실 운영가능	위생 및 감염 등 관리 표준 제시 TSN과 TNNA로 구성된 audit 팀을 구성하여 매년 자체적 정도 평가 실시 매 2년마다 TSN과 NHI 감사 실시 및 결과 반영
일본	Nephrologist	투석환자에 대한 진료 지침과 투석에 대한 관리 기준 제시

우리나라 의료계에도 전문성을 고려한 질 관리 사례를 찾아 볼 수 있으며, 대한진단의학회의 <임상검사에 대한 질 관리>와 대한영상의학회의 <특수의료영상장비에 대한 질 관리>가 대표적이다. 진단의학과와 의 경우 1998년 보건복지가족부 용역사업 이후 학회 내에 <검사실 신입위원회>라는 별도의 조직을 두어 장비, 시약, 인력을 평가하는 <신임인증제>를 시행하고 있으며, 인증기관에는 <우수검사실 신입 인증서>를 발급하고 있다. 영상의학과의 경우에는 2003년 CT, MRI, 유방촬영기가 특수의료장비로 고시된 이후 2004년 <한국의료영상품질관리원>을 설립하였고, 보건복지부로부터 특수의료장비에 대한 품질관리 및 검사 업무를 위탁 받아 시행하고 있다.

그러나 우리나라 인공신장실의 경우에는 특별한 감독이나 규제가 없어 자체적인 관리에 의존하고 있는 실정이다. 또한 투석전문의를 위한 자격을 인정하고 있지 않으며, 법령이나 규정으로 명시된 인공신장실의 설비 또는 장비에 대한 기준은 없다. 2009년부터 건강보험심사평가원에서 <혈액투석 적절성 평가>를 시행하고 있으나 좀 더 효율적이고 지속적으로 인공신장실의 질을 관리 감독할 수 있는 제도의 마련이 필요하다.

2. 인공신장실 인증기준(안)

인공신장실 인증제도의 평가지표는 크게 필수항목과 보고항목으로 구분되며, 각 필수항목을 만족하여야 인증을 받을 수 있는 구조이다. 인력, 과정, 윤리성 및 회원의 의무, 의무기록 및 환자보고 4가지는 필수항목으로 반드시 만족해야 하는 기준이다. 결과 부문은 보고항목으로 하여 그 자체가 인증 여부를 결정하지는 않지만 각 인공신장실의 환자 실태를 파악하는 자료이며 타 인공신장실과 차이가 많을 경우에는 실사가 필요할 수도 있다. 인공신장실 기준기준(안)의 필수항목(표 3)과 보고항목(표4)은 다음과 같다.

Table 3. 필수항목

1. 구조	
인력	<p><b>지표1.</b> 혈액투석을 전문으로 하는 의사가 적정수의 환자를 치료하고 있는가? - '1. 투석전문의 비율'과 '2. 의사 1인당 1일 평균 투석 횟수'를 합산 4점 이상이 되어야 함</p>
	<p><b>1. 투석전문의 비율</b> 인공신장실에 근무하는 모든 상근의사<sup>1)</sup>중 대한신장학회가 인증하는 투석전문의 비율 - 50% 이상이면 3점 - 30-49%는 2점 - 30% 미만이면 0점 * 다음 경우도 투석전문의와 같은 자격으로 판단함 - 신장분야 분과전문의 - 내과, 소아과 전문의 취득 후 혈액투석 분야를 1년 이상 수련한 의사</p>



	실시기준: 3개월 1회 검사방법: 환자의 혈관에서 채혈하여 검사
정기 검사	<b>지표9.</b> 환자들에게 정기적인 검사를 시행하고 있는가? * 검사항목별 실시기준 및 시기 - 일반혈액 검사, 간기능 검사, 일반화학 검사: 매 1개월1회 - 지질 검사, 철분 검사, 방사선 검사: 매3개월 1회 - 간염바이러스 검사, 심전도 검사: 매6개월 1회 - 감염혈청검사: 매12개월 1회
	<b>3. 윤리성 및 회원의 의무</b>
진료비	<b>지표10.</b> 적법한 절차의 사회봉사를 제외하고, 진료 행위에 대하여 정해진 기준에 미달하는 진료비를 받고 있는가?
교통제공	<b>지표11.</b> 환자유치를 위해 허가 받지 않은 정기적인 차량 편의 제공, 선물과 경품 제공, 진료와 직접적인 관계가 없는 편의 제공 등 불공정한 행위를 하고 있는가?
환자유치	<b>지표12.</b> 환자유치를 위해 유관 기관이나 사람에게 금품 등을 제공하거나, 환자를 다른 기관에 소개해 준 대가로 금품을 받았는가?
광고	<b>지표13.</b> 객관성이 결여된 과장된 내용 및 허위 사실을 광고하였는가?
등록사업	<b>지표14.</b> 매년 시행되는 대한신장학회의 말기신부전 환자 등록사업에 참여하였는가?
<b>4. 의무기록 및 보고</b>	
의무기록	<b>지표15.</b> 혈액투석 환자에 대하여 의무기록을 작성하였는가? (혈류속도, 투석막, 투석시간 등)
환자보고	<b>지표16.</b> 사망 및 전원 환자에 대해 신속히 보고하였는가? (이메일, 웹, 우편, 팩스 등)

Table 4. 보고항목

투석 적절도	<b>지표1.</b> 혈액투석 적절도 충족률 (%) 평균 혈액투석 적절도 검사의 값이 $spKt/V \geq 1.2$ 혹은 $URR \geq 65\%$ 을 충족하는 환자 비율
	<b>지표2.</b> $Hb \leq 10$ g/dL 환자 비율 (%)
빈혈관리	<b>지표3.</b> 철저장능 충족률 (%) 빈혈환자( $Hb < 11$ g/dL) 중 철저장능을 충족하는 환자비율 * 철저장능 충족기준: Transferrin saturation (Iron/TIBC) $\geq 20\%$ 이면서 ferritin $\geq 100$ ng/mL
	<b>지표4.</b> 철저장능 결핍환자에서 철분주사 투여율 (%) 빈혈환자 ( $Hb < 11$ g/dL) 및 철저장능 부족 환자 ( $Iron/TIBC \geq 20\%$ 혹은 ferritin $\geq 100$ ng/mL) 중 철분주사를 투여 받은 환자 비율
	<b>지표5.</b> 혈청 칼슘×인 농도 충족률 (%) 평균 혈청 칼슘×인 농도가 $Ca \times P < 55$ $mg^2/dL^2$ 를 충족하는 환자 비율
	평균 혈청 칼슘, 인 농도

### 3. 인공신장실 인증 시범사업

인증사업 추진 계획은 표준안 및 심사점검표 개발, 인증위원회 조직, 인증제도 운영안 마련, 교육, 시범사업, 본사업의 순서로 하였으며, 인증사업의 본격적인 시행에 앞서 2-3회의 시범사업을 시행하여 구체적인 내용을 점검하고자 하였다. 1차 시범사업은 서울 서부지역 모임 회원의 병·의원을 대상으로 공문을 발송한 후에 신청을 받아 시행하였다. 각 인공신장실에서는 인증에 필요한 인공신장실 현황 및 환자 현황을 엑셀 파일로 작성하여 제출하였으며, 2인 1조로 구성된 평가위원이 1차 서류 평가 후에 직접 실사 평가를 시행하였다. 평가를 위해 대한신장학회는 신청자의 회원 자격 및 취득일자, 등록사업 참여 여부를 확인하였고, 각 인공신장실은 투석환자 월별 통계표, 해당 월 환자 명단과 차트, 직원 근무 대장, 해당 월 직원 근무 시간표, 감염성 폐기물 관리 대장, 건물 소방안전검사 필증 (사본), 수질검사 결과, 의무기록, 환자 개인정보 취급 동의서, 사망 및 전원 환자 보고서 등의 자료를 준비하였다.

2010년 3-4월에 걸쳐 총 25개 인공신장실 (대학병원 6곳, 종합병원 2곳, 개인의원 17곳)을 평가하였으며, 모두 12개의 인공신장실 (48%)이 인증기준을 통과하였다. 13개의 인공신장실은 인증을 받지 못하였는데, 인증 탈락 이유로는 수질검사 빈도

미달 4곳, 간호사 1인당 투석횟수 초과 3곳, 의사 1인당 투석횟수 초과 2곳, 응급장비 부재 3곳, 투석적절도 검사 빈도 미달 1곳, 등록사업 불참 1곳 등이었다. 인증제도 1차 시범사업은 인증제도의 원활한 시행을 위해 인증 프로그램 및 기준에 대해 사전 평가를 시행하였다는 점에 의의가 있었으나, 일부 인공신장실의 자료 준비 부족, 윤리성에 대한 객관적 검증의 어려움, 개인정보 보호의 문제, 비교적 낮은 인증율 등은 문제점으로 지적되었다.

## 결 론

대한신장학회에서 추진하고 있는 인공신장실 인증제도의 평가기준, 평가방법 등은 향후 추가적인 시범사업 실시를 통해 보완할 예정이다. 또한 평가지표의 개발 및 개선, 평가시스템과 심사절차의 체계화, 인증제도에 대한 신뢰성과 타당성 확보를 위해 노력하고, 보험공단, 심사평가원과의 긴밀한 협조를 유지할 계획이다.

인공신장실 인증평가 실시로 의료서비스의 질 관리 및 혈액투석 환자의 효율적인 관리를 유도할 수 있을 것으로 생각한다. 또한 구체적인 기대효과로 인공신장실 운영에 대한 표준 지침 마련, 의료서비스의 질 향상, 혈액투석 환자의 삶의 질 향상 등을 들 수 있다. 또 불필요한 보건 재정의 낭비 방지가 기대되며, 불법적 치료 환경에 대한 철저한 관리를 통한 건전한 보건환경을 조성하는데도 기여할 것이다.

## 참 고 문 헌

- 1) AAMI: Monitoring guidelines for water purification equipment and distribution systems and dialysate. 2004
- 2) CMS: Clinical Performance Measures, KDOQI Clinical practice guidelines and clinical practice recommendations.
- 3) CMS: ESRD program interpretive guidance. ver. 1.1, 2008
- 4) ESRD network: summary of the ESRD network program, 2006
- 5) ESRD Outline of the basic ESRD survey process, 2008. 8
- 6) Guidelines for private health care institutions providing renal dialysis: regulation 4 of the private hospitals and medical clinics regulations [CAP 248, Rg 1], Singapore, 2001
- 7) Hong Kong College of Physicians & Central Renal Committee: Accreditation of Renal Dialysis Unit
- 8) Taal M: Clinical Practice Guidelines for the Care of Patients with Chronic Kidney Disease, UK Renal Association Clinical Practice Guidelines.4th ed. 2007
- 9) Northwest Renal Network: The Quality Assessment and Performance Improvement (QAPI) Process, 2009
- 10) Collins AJ, Foley R, Herzog C, Chavers B, Gilbertson D, Ishani A, Kasiske B, Liu J, Mau LW, McBean M, Murray A, St Peter W, Xue J, Fan Q, Guo H, Li Q, Li S, Li S, Peng Y, Qiu Y, Roberts T, Skeans M, Snyder J, Solid C, Wang C, Weinhandl E, Zaun D, Zhang R, Arko C, Chen SC, Dalleska F, Daniels F, Dunning S, Ebben J, Frazier E, Hanzlik C, Johnson R, Sheets D, Wang X, Forrest B, Constantini E, Everson S, Eggers P, Agodoa L. Excerpts from the United States Renal Data System 2007 annual data report. Am J Kidney Dis 51:S1-320, 2008
- 11) Korean society of nephrology, ESRD registry committee. Current renal replacement therapy in Korea - Insan memorial dialysis registry 2006. Korean J Nephrol 26:S459-S481, 2007
- 12) Kim DJ, Kim J, Kim H, Min KW, Park SW, Park IB, Park JH, Baik SH, Son HS, Ahn CW, Oh JY, Lee S, Lee J, Chung CH, Choi KM, Choi I, Kim H: Current Status of Diabetic End-Stage Renal Disease Using Korean Health Insurance Database. J Korean Diabetes Assoc. 30:355-362, 2006
- 13) 대만 행정원 위생청 예고 수정[의료기구설립표준] 별지 6, 2006
- 14) 건강보험심사평가원 평가3부: 혈액투석 적정성 평가계획, 2009. 5
- 15) 구말희: 혈액투석 적정성 평가. Korean J Nephrol 22:S406-S421, 2003