

대한신장학회 인공신장실 인증평가 결과 및 개선 방향

박지현^{1,2}, 이영기^{2,3}, 김대중^{2,4}

¹국립경찰병원 신장내과, ²대한신장학회 투석위원회, ³한림대학교 의과대학 신장내과, ⁴김대중 내과의원

Result and Improvement Direction of Korean Society of Nephrology Hemodialysis Unit Accreditation

Ji Hyeon Park^{1,2}, Young-Ki Lee^{2,3}, Dae Joong Kim^{2,4}

¹Department of Internal Medicine, National Police Hospital; ²Dialysis Committee, Korean Society of Nephrology; ³Department of Internal Medicine, Hallym University College of Medicine; ⁴Kim Dae Joong Clinic of Internal Medicine, Seoul, Korea

Correspondence to:

Young-Ki Lee

Department of Internal Medicine,
Hallym University Kangnam Sacred
Heart Hospital, Hallym University
College of Medicine, 1 Singil-ro,
Yeongdeungpo-gu, Seoul 07441, Korea
Tel: +82-2-829-5214
Fax: +82-2-829-5309
E-mail: km2071@hallym.or.kr

Received: September 13, 2022

Revised: October 6, 2022

Accepted after revision: October 7, 2022

Published online: November 2, 2022

The number of patients with end-stage renal disease who are on hemodialysis (HD) is increasing annually. Various complications and high mortality rates are observed in these patients. Thus, HD units must administer specialized treatments to such patients. With the intent of ensuring the safe treatment of HD patients, the Korean Society of Nephrology initiated HD unit accreditation to manage the quality of HD units, present standard medical guidelines, and establish a network among local medical institutions. Here, we have summarized the achievements of the accreditation program from 2016 to 2022 and have discussed future directions. After HD unit accreditation was proposed in 2009, 5-year pilot programs were conducted for dialysis specialist training hospitals and HD units in metropolitan areas. Since 2016, HD unit accreditation programs have been conducted annually across the country. Among 845 units that applied for accreditation, 681 units (80.6%) received it. The reasons for non-accreditation were as follows: medical doctors, ethics, nurses, withdrawal of applications, and non-participation in the registration projects. The participating units comprised clinics (56.5%), non-university hospitals (27.2%), and university hospitals (16.3%). Approximately 72.7% of the participants applied for re-accreditation. To improve participation rates for accreditation, it is important that accredited facilities receive economic benefits and publicity. Furthermore, HD unit accreditation must be integrated with assessments of HD adequacy (performed by the Health Insurance Review and Assessment Service) in the future. Finally, governmental support is essential for the safe treatment of HD patients and for adequate quality control in HD units.

Keywords: Accreditation; Renal dialysis; Quality control

© 2022 by Health Insurance Review & Assessment Service
© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

서론

말기신부전은 신장기능이 영구적으로 상실되어 혈액투석, 복막투석 혹은 신장이식 등의 신대체요법을 받아야 하는 상태이다. 말기신부전의 유병률과 발생률은 고령화 및 말기신부전 발생의 가장 흔한 원인인 당뇨병, 고혈압 증가로 인해 매년 증가하는 추세이다. 국민건강보험공단 자료에 따르면 우리나라 말기신부전 환자는 2021년 76,281명(혈액투석 71,710명, 복막투석 4,571명)으로 2012년 50,156명에서 52.1% 증가하였다[1]. 또한 신환 발생은 2012년 5,212명에서 2021년 11,480명으로 120.3% 증가하였다[1]. 말기신부전 환자들의 전체 진료비도 꾸준히 늘고 있으며, 2012년 1조 2,019억 원에서 2021년 2조 1,647억 원으로 2012년 대비 80.1% 증가하였다[1]. 환자 1인당 평균 진료비는 2021년 2,838만 원으로 단일 상병 기준으로 1인당 진료비가 가장 높은 질환이다(표 1). 특히 우리나라는 다른 나라들과 비교하여 말기신부전 환자 수가 빠르게 증가하는 경향을 보이고 있다[2]. 2016년 기준으로 우리나라 인구 10만 명당 환자 유병률은 1,816명으로 대만, 미국 등에 이어 세계 3위권에 이르며[3], 신환 발생도 태국, 싱가포르 등과 함께 급격하게 증가하는 경향을 보이고 있다(그림 1).

말기신부전 환자들은 높은 사망률을 보이는데, 대한

신장학회 등록사업 자료에 따르면 우리나라 혈액투석 환자의 5년 생존율은 69.0%, 복막투석 환자는 52.4%로 보고되었다[2]. 보건복지부의 암 등록 통계에 따르면, 전체 암 환자의 5년 상대 생존율은 70.7%로 말기신부전 환자들의 생존율이 암 환자에 비해서도 좋지 않은 것을 알 수 있다[4]. 말기신부전 환자들의 사망원인도 매우 다양하여, 투석 치료를 시작하기 이전부터 이미 심장병, 뇌졸중, 혈관질환, 당뇨병, 고혈압 및 감염 등 여러 가지 동반질환을 가지고 있는 경우가 많다. 또한 투석 시작 이후에도 심장, 폐, 뇌, 혈관, 소화기 등 거의 모든 장기의 합병증이 발생할 수 있으므로, 이들 환자를 치료하는 의료진의 전문성은 물론 인공신장실(혈액투석실)의 시설, 장비 등의 관리가 매우 중요하다[3].

그러나 말기신부전 환자 수의 급격한 증가와 투석기관의 확대, 의료비의 지속적인 상승에도 불구하고 아직도 일부 투석기관들은 적절한 인력과 시설을 갖추지 못하고 있어 투석 환자들의 건강권을 위협하고 있다. 최근 국내 연구결과에 따르면 건강보험심사평가원(심사평가원)의 혈액투석 적정성 평가에서 하위 등급을 받은 기관의 환자들은 상위 등급 기관의 환자들보다 사망률이 높은 것으로 보고되었다[5]. 또한 진료비 감면 등 환자 유인행위를 하는 투석기관의 환자들은 그렇지 않은 기관의 환자들에 비해 더 높은 사망률을 보이는 것으로 나타났다[6]. 심사평가원의 6차 혈액투석 적정

표 1. 2012-2021년 말기신부전 진료인원 및 총진료비

구분	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년	12년 대비 증감률(%)	연평균 증감률(%)
전체 진료인원(명)	50,156	52,107	54,660	57,109	60,026	62,347	64,885	68,527	72,135	76,281	52.1	4.8
혈액투석(명)	43,599	45,907	48,470	51,163	54,352	57,117	60,082	63,864	67,528	71,710	64.5	5.7
복막투석(명)	6,557	6,200	6,190	5,946	5,674	5,230	4,803	4,663	4,607	4,571	-30.3	-3.9
총진료비(억원)	12,019	12,729	13,641	14,726	15,831	16,671	17,751	19,001	20,278	21,647	80.1	6.8
1인당 총진료비(만원)	2,396	2,443	2,496	2,579	2,637	2,674	2,736	2,773	2,811	2,838	18.4	1.9

자료: 국민건강보험공단. 말기신부전의 진료현황 보도자료. 원주: 국민건강보험공단; 2022 [1].

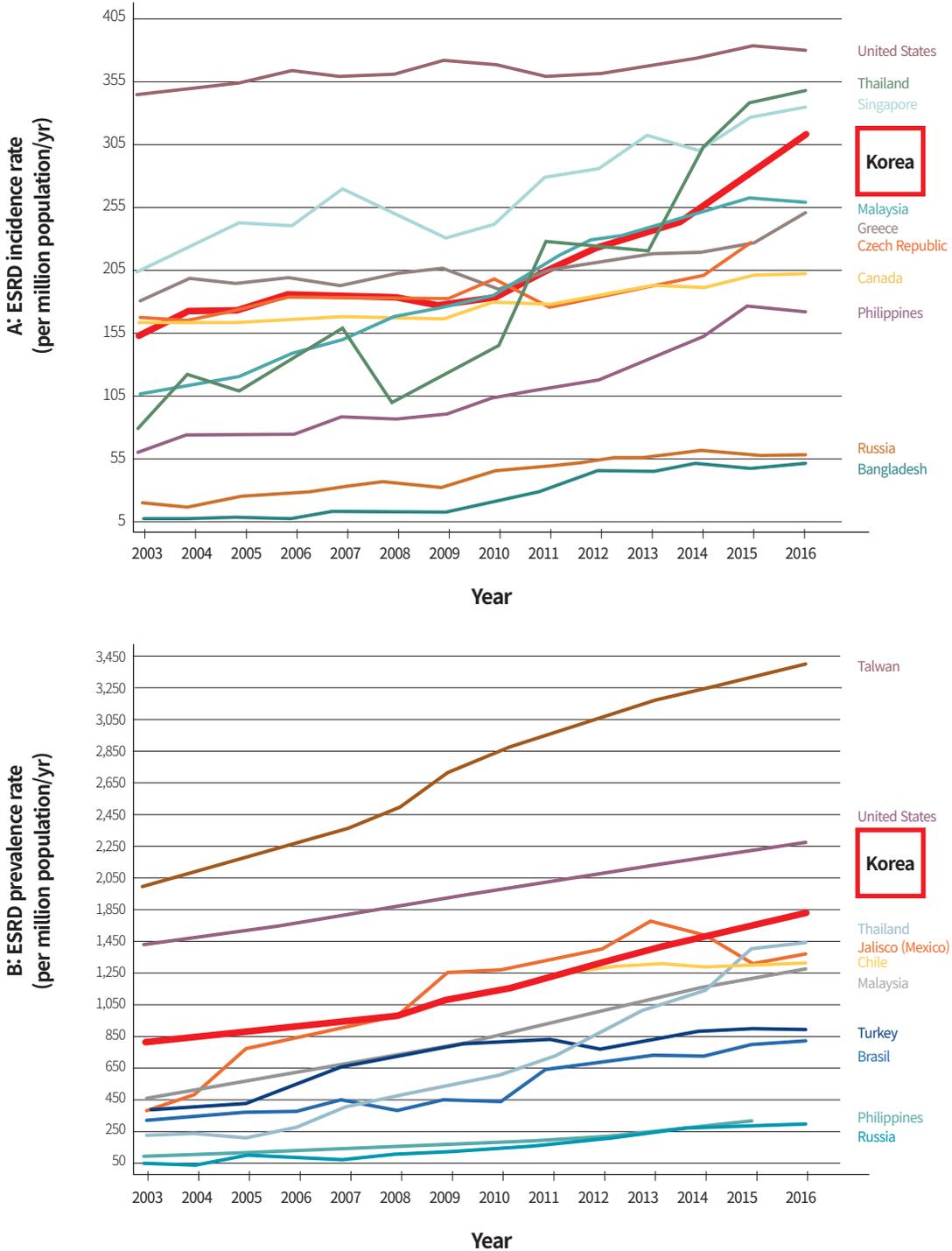


그림 1. 국가별 말기신부전(end-stage renal disease, ESRD) 환자의 증가 경향. (A:발생률, B:유병률) 자료: 대한신장학회 등록위원회. 우리나라 신대체 요법의 현황: 인산 민병석 교수 기념 말기 신부전 환자 등록사업 2019. 서울: 대한신장학회; 2020 [3].

성 평가결과에 따르면 우리나라 인공신장실에 근무하는 전체 의사 중 혈액투석을 전문으로 하는 의사 비율은 75.0%였으며, 특히 요양병원 인공신장실의 경우 혈액투석 전문의사 비율은 39.7%에 불과하였다[7].

혈액투석기 및 투석 설비는 환자의 생명과 직결되는 고도의 정밀성과 생물학적 멸균성을 필요로 하기 때문에 엄격한 관리가 필요하다. 이미 미국을 비롯한 영국, 독일, 일본, 싱가포르, 대만 등에서는 인공신장실의 인력, 시설, 운영에 관한 법률, 설치기준을 가지고 있거나 인증의 형태로 인공신장실의 질 관리를 제도적으로 시행하고 있다[8]. 그러나 우리나라는 아직 인공신장실 질 관리에 관한 규정이 없는 상태로 각 인공신장실의 자체 관리에 의존하고 있는 실정이다. 심사평가원에서는 2009년 이후 전국 인공신장실을 대상으로 혈액투석 적정성 평가를 시행하고 있으며, 투석기관에 대한 평가를 통해 의료서비스의 질 향상을 유도하고 있다. 그러나 (1) 전체 기관에 대해 현장심사가 이루어질 수 없고, (2) 전수조사가 아니며(일부 투석기관 및 입원 환자 제외), (3) 평가기간을 공지하기 때문에 미리 준비할 수가 있으며, (4) 2015년 평가부터 처음으로 가감지급제가 도입되었으나 지극히 부분적이어서 인공신장실 질 향상을 유도하기 어려운 점이 있다.

대한신장학회에서는 학회 회원들에게 자체적으로 표준 진료지침을 권고하고 평가하며, 투석 환자의 안전한 진료를 위한 투석기관의 질 관리, 지역별 의료기관 간 네트워크를 구축하고자 인공신장실 인증평가를 시행하고 있다. 2009년 인공신장실 인증평가가 처음 발의되었고, 5년간 수도권 투석기관과 투석전문의 수련병원에 대하여 시범사업을 실시하였다[9]. 2016년부터는 전국의 학회 회원 근무 인공신장실에 대해 인증평가를 시행하여, 2022년까지 총 7차에 걸쳐 인증평가를 진행하였다[10-14].

본 논문에서는 대한신장학회의 인공신장실 인증평

가 결과를 종합적으로 분석하고, 심사평가원의 혈액투석 적정성 평가와 비교를 통해 향후 보완하여 나아갈 방향에 대해 고찰하고자 한다.

인공신장실 인증평가의 진행과정

1. 인증평가의 개요

국내에는 현재까지 투석기관의 질 관리시스템이나 인공신장실 설치기준 등이 없는 상태로, 대한신장학회는 2009년에 처음 인공신장실 인증평가제도를 발의하였다. 전국 인증평가에 앞서 먼저 시범사업을 진행하였다. 2009년 1차 시범사업에는 서울 서남부와 광명시, 2010년 2차 시범사업은 서울 동남부와 성남시, 이천시, 2011년 3차 시범사업은 서울 동북부와 의정부시, 구리시, 2012년 4차 사업은 서울 서북부, 고양시, 파주시, 2014년 5차 사업은 투석전문의 수련병원을 대상으로 진행되었다. 시범사업 기간에 총 262개 기관 중 183개 기관이 참여하여 참여율은 70%, 인증률은 73%이었다[10].

시범사업 이후 2016년부터는 전국 인공신장실 인증평가가 실시되었다. 평가대상 의료기관은 1년 이상 혈액투석을 시행한 대한신장학회 회원 근무 인공신장실로 하였다. 평가대상 환자는 3개월 이상 혈액투석을 시행한 환자들이었다. 인증평가에 참여를 희망하는 각 기관은 대한신장학회 인공신장실 인증평가 웹사이트(<http://ksn.nephline.com>)에 자료를 입력하였다. 인증에 통과되면 인증 인정기간은 3년으로 하였다.

인증평가의 진행은 안내문 발송 후 인증사업 신청과 함께 시작되며, 자료를 입력하면 온라인 심사가 진행된다(그림 2). 온라인 심사는 대한신장학회 투석위원회에서 담당하고, 윤리성 평가는 윤리위원회에서 진행한다. 이후 평가위원 1-2명이 각 기관에 현지실사를 통해 객관적 평가를 시행하게 된다. 온라인 심사와 현지실사

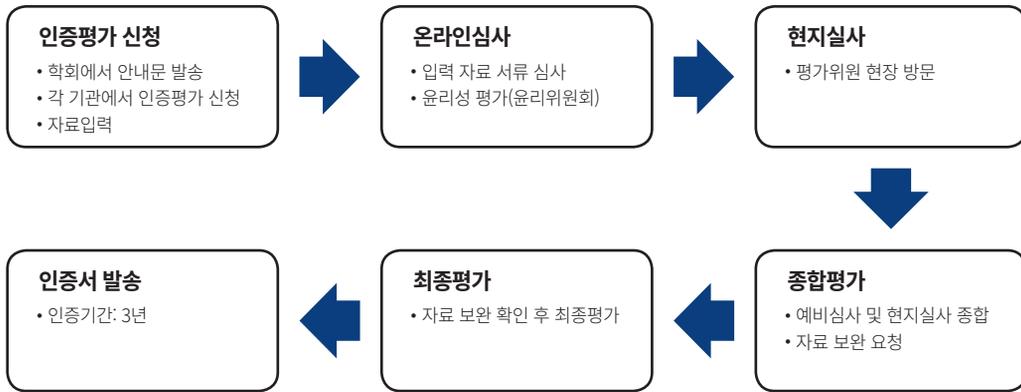


그림 2. 인공신장실 인증평가의 진행과정.

결과를 종합하여 필요하면 자료 보완 요청을 하며, 이후 최종 평가를 하여 평가지표를 모두 만족할 경우 인증서를 발송한다. 인증을 받은 기관들은 “우수 인공신장실 인증마크”를 부여받으며(부록 1), 인증마크를 통하여 환자와 지역사회에 대한신장학회 인증 인공신장실임을 알릴 수 있다. 인증을 받은 우수 인공신장실은 대한신장학회 홈페이지(www.ksn.or.kr)와 인공신장실 인증평가 홈페이지에서 검색이 가능하다.

2. 인증평가 지표

인공신장실 인증평가에 사용되는 지표는 구조, 과정, 윤리성, 의무기록 및 보고의 4가지 영역으로 구성되어 있으며, 4가지 지표가 모두 만족하여야 인증이 될 수 있다(부록 2).

첫 번째 지표인 구조에는 인력, 시설과 장비, 수질 검사가 포함되어 있다. 구조 중 인력은 투석전문의 비율과 의사 1인당 1일 평균 투석횟수, 2년 이상 투석 경력 간호사 비율과 간호사 1인당 1일 평균 투석횟수로 평가한다. 투석전문의의 비율은 50% 이상이면 3점, 30%–49%는 2점, 30% 미만이면 0점으로 하며, 의사 1인당 1일 평균 투석횟수는 병원 규모별 기준에

따라 기준 이하의 경우 3점, 기준을 101%–120%면 2점, 120% 초과 시 0점으로 처리한다. 투석전문의 비율과 의사 1인당 1일 평균 투석횟수의 점수를 합쳐서 4점 이상이 되어야 통과된다. 간호 인력의 경우 2년 이상 혈액투석 경력을 가진 간호사 비율이 50% 이상이면 3점, 40%–49%면 2점, 40% 미만이면 0점이다. 간호사 1인당 1일 평균 투석횟수는 1인당 1일 5회 이하면 3점, 6회 이하면 2점, 6.5회 이하면 1점, 6.5회 초과면 0점으로 처리한다. 의사 인력 점수와 마찬가지로 2년 이상 혈액투석 경력을 가진 간호사 비율 점수와 간호사 1인당 1일 평균 투석횟수의 점수를 합하여 4점 이상이면 인력기준을 통과한다. 시설·장비 지표에는 소방 및 화재 규정 통과 여부, 응급장비 보유 여부 및 B형 간염바이러스 항원 양성 환자의 격려 여부 등이 포함되어 있다. 수질검사 지표는 주기적 미생물, 내독소와 미세물질 검사 여부를 확인한다.

두 번째 지표인 과정에는 정기적 혈액투석 적절도 평가 여부, 환자의 정기검사 여부가 포함되어 있다. 세 번째 지표인 윤리성에는 정해진 기준에 미달하는 진료비, 허가받지 않은 교통제공, 환자유치 행위, 과장 또는 허위광고가 포함되어 있어서 비윤리병원의

경우 인증에 통과할 수 없도록 하였다. 마지막으로, 의무기록 및 보고에는 등록사업 참여, 의무기록 작성 여부, 사망 및 전원환자보고 여부가 포함되어 있다.

3. 인증평가 분석방법

인공신장실 인증평가 결과는 2016년부터 2022년의 인증평가 기간에 학회에서 취합한 자료를 이용하여 분석을 시행하였다. 각 기관의 인증평가 신청 후 온라인 심사기간을 거쳐 현지실사 및 종합평가, 최종평가를 모두 통과한 경우 인증으로 인정하였고, 최종적으로 인증받지 못한 기관은 불인증으로 평가하였다. 인증평가의 과정 중에 신청기관에서 철회를 한 경우에도 불인증으로 간주하였다.

인공신장실 인증평가 결과

1. 인공신장실 인증평가 결과

2016년부터 2022년까지 7차에 걸쳐 인공신장실

인증평가에 참여한 총 누적건수는 845건이었으며, 681건(80.6%)이 인증에 통과하였다. 그림 3은 각 연도별 인증 및 비인증기관 수를 보여주고 있다. 인증평가를 시작한 첫해인 2016년에 가장 많은 기관이 참여하여 총 190개 기관이 신청, 170개 기관이 인증을 획득하였다. 2017년과 2018년에도 지속적인 인증 참여가 있었으며, 2019년에는 다시 인증 획득 3년째에 재 인증을 받는 기관이 다수 참여하면서 163개 기관이 신청하였다. 지난 5년간 평균적으로 연간 120개의 기관이 참여하고 95개 기관이 인증을 받았다. 첫해인 2016년에 89.5%의 가장 높은 인증률을 보였으며, 2017년에는 52.2%로 인증률이 가장 낮았다.

7년의 평가기간 동안 누적 불인증 건수는 164건이었다. 가장 많은 불인증 사유는 의사인력 기준을 만족하지 못한 경우(54건)로 전체 불인증 사유의 약 1/3을 차지하였다. 그 외에 불인증 사유로는 윤리성(41건), 간호인력(33건), 인증 진행과정 중 신청 기관의 철회(23건), 등록사업 불참(4건) 등이 있었다. 평가 위원은



그림 3. 연도별 인공신장실 인증 현황.

2016년에 133명이 참여하여 가장 많은 참여를 보였으며, 평균적으로 연간 98명이 현지실사에 참여하였다.

지역별 누적 참여기관 수와 인증률은 표 2와 같다. 가장 많은 기관이 참여하고 인증을 받은 지역은 서울이며, 총 참여 건수 279건 중 247건(88.5%)이 인증되었다. 그 다음은 경기·인천 지역으로 총 참여 건수 193건 중 147건(76.2%)이 인증되었다. 가장 적은 기관이 참여한 지역은 제주도로 참여 건수 13건이 모두 인증되었다. 인증률은 제주가 100%로 가장 높았고, 충남·대전이 66.2%로 가장 낮았다. 기관 규모별 신청건수는 의원이 477건(56.5%)으로 가장 많았고, 병원 230건(27.2%), 대학병원 138건(16.3%)이었다. 인증률은 대학병원이 94.9%로 가장 높았고, 의원 82.2%, 종합병원 68.7%이었다. 이전에 인증을 받은 기관들이 인증기간이 끝나고 다시 신청하는 비율은 72.7%로 높은 편이었다. 2022년 7월 기준으로 유효한 인증기관은 총 266개이며, 전체 대한신장학회 회원 근무기관이 724개이므로 회원 근무기관 중 인증 비율은 36.7%로 낮은 편이다.

표 2. 지역별 인공신장실 인증률

지역	신청기관	인증기관	비인증기관	인증률(%)
강원	24	19	5	79.2
인천·경기	193	147	46	76.2
부산·울산·경남	116	82	34	70.7
대구·경북	70	58	12	82.9
서울	279	247	32	88.5
광주·전남	34	29	5	85.3
전북	20	17	3	85.0
제주	13	13	0	100
대전·충남	68	45	23	66.2
충북	28	24	4	85.7
전국	845	681	164	80.6

2. 인공신장실 인증평가와 혈액투석 적정성 평가

심사평가원에서는 전국 혈액투석기관을 대상으로 2009년 이후 7차례 혈액투석 적정성 평가를 진행하고 있으며, 대상기관을 1-5등급으로 평가하고 있다. 2018년에 시행한 6차 혈액투석 적정성 평가 등급을 기준으로 2018-2022년 인공신장실 인증평가에서 인증을 받은 기관을 조사하였다. 혈액투석 적정성 평가에서 상위 등급일수록 대한신장학회 인공신장실 인증을 받은 기관 비율이 더 높았으며, 혈액투석 적정성 평가 1등급 기관의 인공신장실 인증 비율은 75.0%였다. 또한 혈액투석 적정성 평가에서 1등급을 받은 기관 중 인공신장실 인증평가에 신청하였으나 인증을 받지 못한 기관은 4개였으며, 탈락 사유는 심사 철회 2건, 의사 투석건수 초과 1건, 간호사 투석건수 초과 1건이었다.

결론

현재까지 대한신장학회에서는 모두 7차례의 인공신장실 인증평가를 진행하였다. 현재까지 누적 인증기관 수는 681건으로 인증률은 80.6%이었다. 인증평가는 대한신장학회 회원들의 자발적인 참여로 이루어지고 있으며, 온라인 심사와 더불어 현지실사도 함께 실시하여 최대한 객관적인 평가가 되도록 하고 있다.

2022년 기준 현재 인증기관 수는 266개로 전체 대한신장학회 회원 기관 수가 724개인 것에 비하면 아직 낮은 상태이다. 또한 인증을 받은 기관들이 인증기간이 끝나고 다시 신청하는 비율은 72.7%로 다소 높은 편이긴 하나, 일부 기관은 인증평가에 재참여하지 않고 있었다. 인증평가 참여율이 높지 않은 이유로는 인증기관에 대한 현실적 보상이 없으며, 비인증기관에 대해서도 제도적 규제가 없다는 것과 관련이 있을 것으로 생각된다. 또한 심사평가원의 혈액투석 적정성 평가도 1-2년마다 시행되기 때문에 평가 중복에

따른 자료 입력의 번거로움 및 업무 부담도 낮은 참여율에 영향을 주었을 것으로 생각된다.

이러한 한계를 해결하고자 그동안 대한신장학회 인공신장실 인증평가와 심사평가원의 혈액투석 적정성 평가의 통합 필요성이 제시되어 왔다. 인증평가와 적정성 평가의 평가항목은 일부 중복되는 부분들이 있으며(표 3), 이번 연구에서도 인증평가를 통과한 기관은 대체로 혈액투석 적정성 평가에서 상위 등급을 받는 경향을 보여 인증평가와 적정성 평가의 통합 가능성을 보였다. 그러나 높은 등급을 받은 기관 중 일부는 인증평가를 통과하지 못하여 인공신장실 인증평가와 혈액투석 적정성 평가는 높은 관련성을 보이기는 하나 정확히 일치하지는 않았다. 이러한 차이는 인공신장실 인증평가와 혈액투석 적정성 평가의 평가목표의 차이에서 기인한 것으로 추정된다. 혈액투석 적정성 평가는 요양기관의 질 개선과 국민에게 정보 제공을 목적으로 시행하고 있으며, 평가지표 점수를 합산하여 등급화하고 있다. 반면, 인공신장실 인증평가는 진료에 기본적인 필수 조건을 모두 만족하고 있는지를 평가하며, 투석 환자들이 믿을 수 있는 진료환경 조성과 지역 의료기관 간 네트워크 형성 및 시스템을 구축하는 것을 목적으로 한다. 이러한 목표의 차이로 인해 인증평가에서는 윤리성과 등록사업 및 환자보고 여부를 확인하고 현지 실사를 진행하고 있으며, 정기검사 실시 여부는 평가하지만, 결과 지표는 평가에 포함하지 않고 있다.

혈액투석 적정성 평가가 시행되면서 혈액투석 적절도 검사, 응급장비 보유, 수질검사 등 인공신장실의 질 관리가 향상되는 효과가 있었으나[7], 혈액투석을 전문으로 하는 의사 비율, 2년 이상 경력 간호사 비율 등은 아직 개선되지 못하고 있으며, 윤리성 평가지표가 포함되지 않은 문제가 있다. 또한 2015년 평가부터는 가감지급제를 도입하기도 하였으나, 평가기간에만 적용되므로 근본적인 대책이 될 수 없는 한계가 있다.

표 3. 인공신장실 인증평가와 혈액투석 적정성 평가지표 비교

지표	인증 평가	적정성 평가
1. 구조		
1) 인력		
혈액투석을 전문으로 하는 의사 비율	0	0
의사 1인당 1일 평균 투석건수	0	0
2년 이상 혈액투석 경력을 가진 간호사 비율	0	0
간호사 1인당 1일 평균 투석건수	0	0
2) 장비		
인공신장실 환경(냉난방, 환기, 감염성 폐기물 별도 배출)	0	X
건축물의 화재 및 소방에 대한 규정	0	X
B형 간염 환자용 격리혈액투석기 최소 보유대수 충족 여부	0	0
혈액투석실 응급장비 보유 여부	0	0
3) 시설		
수질검사 실시주기 충족 여부	0	0
2. 과정		
혈액투석 적절도 검사 실시주기 충족률	0	0
동정맥루 협착증 모니터링 충족률	X	0
정기검사 실시주기 충족률	0	0
3. 결과		
혈액투석 적절도 충족률	X	0
무기질 관리: 칼슘×인 충족률	X	0
빈혈 관리: Hb 10 g/dL 미만인 환자 비율	X	0
4. 윤리성 및 회원의 의무		
진료비 할인 여부	0	X
허가받지 않은 정기적인 차량 운행 여부	0	X
환자 유치를 위한 금품 제공 여부	0	X
과장 및 허위내용 광고 여부	0	X
5. 의무기록 및 보고		
대한신장학회 말기신부전 환자 등록사업 참여 여부	0	X
의무기록 작성 여부	0	X
전원 및 사망 환자에 대한 보고 여부	0	X

대한신장학회의 인증평가와 심사평가원의 혈액투석 적정성 평가를 통합한다면, 전문가 집단의 질 관리 및 전국적인 평가 경험을 통해 우리나라 인공신장실 질 관리를 더욱 효율적으로 시행할 수 있을 것으로 생각

한다. 심사평가원의 혈액투석 적정성 평가로 부족하였던 윤리성 평가와 현지실사를 통해 객관성을 확보할 수 있을 것이며, 질 관리 결과에 대한 수가 반영을 기대할 수 있을 것으로 생각된다. 의료기관의 질 관리 평가에 대한 업무 부담이 완화되는 장점도 기대된다.

인증평가의 참여율 개선을 위해서는 인증을 받은 기관에 대한 보상과 홍보를 위한 노력도 필요하다. 현재까지 인증평가에 참여한 기관 중 56.5%가 의원급 규모였는데, 상급 의료기관에서 의원으로 투석 환자 전원 시 인증기관을 우선적으로 선택할 수 있도록 하고, 지역 내 네트워크를 형성하는 것도 중요하다. 인증기관은 대한신장학회 홈페이지에 게시되고 있으므로 이에 대한 자료를 적극적으로 활용하는 것도 필요하겠다. 현재 인증기관에는 인증마크를 부여하고 있으며, 이를 통해 환자 및 지역사회 홍보효과를 얻을 수 있다. 학회 차원에서도 인증받은 인공신장실에 대한 적극적인 홍보와 환자가 스스로 인증을 받은 투석기관을 찾아갈 수 있도록 지속적인 홍보가 필요하다.

마지막으로, 투석 환자의 안전한 진료환경 조성을 위해 국가적 차원의 제도적 지원이 절실하다. 해외 각국은 법률적인 규제나 인증의 형태로 인공신장실 질 관리를 시행하고 있다[15]. 이에 비해 우리나라는 아직 인공신장실에 대한 개설 허가나 시설, 인력에 관련된 법규나 질 관리 규정, 투석 환자에 대한 안전 대책이 없는 상태이다. 따라서 투석 환자의 건강권 확보와 의료서비스의 질 향상, 비윤리 투석기관의 관리를 위해서는 인공신장실 설치기준의 도입이 필요하다. 2011년 보건복지부와 한국건강증진재단의 연구로 ‘인공신장실 설치기준을 마련하기 위한 조사연구’가 진행된 바 있으나, 이후 후속 조치는 없는 상태이다. 더불어 만성콩팥병 환자들의 정확한 실태 파악을 위한 말기신부전 환자 등록제의 도입 필요성도 요구되고 있다.

국가가 만성콩팥병을 체계적으로 예방·관리하기

위한 방안이 오랫동안 논의되어 왔으며, 2019년 11월 ‘만성콩팥병 관리법안’이 발의되었으나, 20대 국회 종료로 자동 폐기된 바 있다. ‘만성콩팥병 관리법안’ 도입으로 환자 등록 및 인공신장실 인증이 이루어진다면 만성콩팥병 환자들의 악화를 예방하여 투석 시작시기를 늦추고, 투석을 받고 있는 환자들의 생존율을 향상하는 데 기여할 수 있을 것이다. 향후 지속적인 학회의 노력과 회원의 적극적 참여, 그리고 국가적 제도적 지원을 바탕으로 투석 환자들이 안전하게 치료받을 수 있는 환경이 이루어질 수 있기를 기대한다.

이해상충

이 연구에 영향을 미칠 수 있는 기관이나 이해당사자로부터 재정적, 인적 지원을 포함한 일체의 지원을 받은 바 없으며, 연구윤리와 관련된 제반 이해상충이 없음을 선언한다.

감사의 글

대한신장학회 인공신장실 인증평가 시행을 위해 애써주신 대한신장학회 투석위원, 윤리위원, 평가위원 및 사무국과 학회 회원 여러분께 감사드립니다.

ORCID

Ji Hyeon Park: <https://orcid.org/0000-0002-7143-336X>

Young-Ki Lee: <https://orcid.org/0000-0003-3464-6144>

Dae Joong Kim: <https://orcid.org/0000-0001-7526-1107>

참고문헌

1. 국민건강보험공단. 말기신부전의 진료현황 보도자료. 원주: 국민건강보험공단; 2022.
2. Hong YA, Ban TH, Kang CY, Hwang SD, Choi SR, Lee H, et al. Trends in epidemiologic characteristics of end-stage renal disease from 2019 Korean Renal Data System (KORDS). *Kidney Res Clin Pract*. 2021;40(1):52–61. DOI: <https://doi.org/10.23876/j.krcp.20.202>.
3. 대한신장학회 등록위원회. 우리나라 신대체 요법의 현황: 인산 민병석 교수 기념 말기 신부전 환자 등록사업 2019. 서울: 대한신장학회; 2020.
4. 국가암정보센터. 통계로 보는 암[Internet]. 고양: 국가암정보센터; 2021 [cited 2021 Dec 30]. Available from: <https://www.cancer.go.kr/lay1/S1T648C649/contents.do>.
5. Park HC, Choi HY, Kim DH, Cho A, Kwon YE, Ryu DR, et al. Hemodialysis facility star rating affects mortality in chronic hemodialysis patients: a longitudinal observational cohort study. *Kidney Res Clin Pract*. 2022 Sep 13 [Epub]. DOI: <https://doi.org/10.23876/j.krcp.22.039>.
6. Lee YK, Choi HY, Kim K, Cho A, Kang WH, Choi YI, et al. Effect of patient solicitation on mortality among patients receiving hemodialysis in Korea. *Patient Preference Adherence*. 2019;13:1073–82. DOI: <https://doi.org/10.2147/PPA.S208344>.
7. 건강보험심사평가원. 2018년(6차) 혈액투석 적정성 평가 결과 보고. 원주: 건강보험심사평가원; 2020.
8. Yang CW. Policy proposal for improving the safety and quality of hemodialysis. *HIRA Res*. 2021;1(2):127–31. DOI: <https://doi.org/10.52937/hira.21.1.2.127>.
9. Kim DJ. Report on pilot project of hemodialysis center accreditation system, Proceedings of the Annual Fall Meeting of the Korean Society of Nephrology; 2011 Oct 7–8; Jeju, Korea. Seoul: Korean Society of Nephrology; 2011.
10. Lee YK. 2017 Report for hemodialysis center accreditation, Proceedings of the Annual Spring Meeting of the Korean Society of Nephrology; 2017 May 18–21; Seoul, Korea. Seoul: Korean Society of Nephrology; 2017.
11. 이영기. 인증평가 결과보고. Proceedings of the Annual Spring Meeting of the Korean Society of Nephrology; 2016 Jun 2–5; Seoul, Korea. Seoul: Korean Society of Nephrology; 2016.
12. Lee YK. 2019 Report for hemodialysis center accreditation, Proceedings of the Annual Spring Meeting of the Korean Society of Nephrology; 2019 May 23–26; Seoul, Korea. Seoul: Korean Society of Nephrology; 2019.
13. 이영기. 인공신장실 인증평가 보고. Proceedings of the Annual Fall Meeting of the Korean Society of Nephrology; 2020 Sep 25–27; Seoul, Korea. Seoul: Korean Society of Nephrology; 2020.
14. Park JH, Lee YK, Kim K, Kim DJ. Korean Society of Nephrology hemodialysis unit accreditation report (2016–2020) and future directions. *Kidney Res Clin Pract*. 2022;41(2):165–74. DOI: <https://doi.org/10.23876/j.krcp.21.151>.
15. Lee YK, Kim K, Kim DJ. Current status and standards for establishment of hemodialysis units in Korea. *Korean J Intern Med*. 2013;28(3):274–84. DOI: <https://doi.org/10.3904/kjim.2013.28.3.274>.

부록 1. 우수 인공신장실 인증서와 인증마크



부록 2. 인공신장실 인증평가의 평가지표

1. 구조

1) 인력

지표 1. 혈액투석을 전문으로 하는 의사가 적정 수의 환자를 치료하고 있는가?

(1) 투석전문의 비율과 (2) 의사 1인당 1일 평균 투석횟수를 합산해서 4점 이상이 되어야 함

(1)투석전문의 비율

인공신장실에 근무하는 모든 상근의사* 중 대한신장학회가 인증하는 투석전문의 비율

- 50% 이상이면 3점
- 30%~49%는 2점
- 30% 미만이면 0점

※ 다음 경우도 투석전문의와 같은 자격으로 판단함

- 신장 분야 분과전문의
- 내과, 소아과 전문의 취득 후 혈액투석 분야를 1년 이상 수련한 의사
- 내과, 소아과 전문의로서 분과전문의 시행(2004년 7월) 이전에 혈액투석 진료를 전문으로 시작한 후 그 경력이 연속하여 3년을 경과한 의사

*인공신장실에서 실제 근무하는 의사로 혈액투석 환자를 진료하고 투석 처방을 하는 자

(2)의사 1인당 1일 평균 투석횟수

인공신장실에 근무하는 모든 상근의사의 1인당 1일 평균 투석횟수=총 혈액투석 진료건수

(입원, 외래 포함)/해당 기간에 근무한 상근의사의 근무일수의 합

- 기준 이하인 경우 3점
- 기준율 101%~120% 2점
- 기준율 121% 초과 0점

※ 기준[†]

- 종합병원 인공신장실 투석전문의 1인당 1일 24회
- 병원급 인공신장실 투석전문의 1인당 1일 26회
- 개인의원 인공신장실 투석전문의 1인당 1일 36회

[†] 기준은 혈액투석 실시기관 요양급여의 인정 등 기준에 근거하며, 비투석 전문의인 경우, 투석전문의 기준의 50%로 산정한다.

단, 종합병원 전공의와 30일 이하 근무의사는 제외

지표 2. 경력 있는 인공신장실 간호사가 적정 수의 환자를 치료하고 있는가?

(1) 2년 이상 혈액투석 경력을 가진 간호사 비율과 (2) 간호사 1인당 1일 평균 투석횟수를 합산 4점 이상이 되어야 함

(1) 2년 이상 혈액투석 경력을 가진 간호사 비율

- 인공신장실에 근무하는 모든 간호사 중 2년 이상의 혈액투석 경력이 있는 간호사의 비율
- 50% 이상이면 3점
 - 40%-49%는 2점
 - 40% 미만이면 0점

(2) 간호사 1인당 1일 평균 투석횟수

- 인공신장실에 근무하는 모든 간호사의 1인당 1일 평균 투석횟수=총 혈액투석 진료건수(입원, 외래 포함)/해당 기간에 근무한 간호사의 근무일수의 합
- 1인당 1일 5회 이하면 3점
 - 1인당 1일 6회 이하면 2점
 - 1인당 1일 6.5회 이하면 1점
 - 1인당 1일 6.5회 초과면 0점

2) 시설/장비

지표 3. 환자에게 안전하고 쾌적한 인공신장실 환경을 갖추고 있는가?

- (1) 냉난방시설
- (2) 환기장치
- (3) 감염성 폐기물 별도배출

지표 4. 인공신장실이 속한 건축물이 화재 및 소방에 관한 규정을 통과하였는가?

- (1) 소방안전검사
- (2) 비상탈출구 개방
- (3) 대피경로안내표지판

지표 5. Hepatitis B surface (HBs) 항원 양성 환자를 격리하여 치료하고 있는가?

HBs 항원 양성 환자용 격리 투석기 최소 보유대수=HBs 항원 양성 환자 수 ÷ 4

예) B형 간염환자 수 6명, 격리 투석기 최소 보유대수=6÷4 → 2

지표 6. 인공신장실에 다음과 같은 응급장비를 보유하고 있는가?

- (1) 산소 및 산소공급장치
- (2) 흡인기
- (3) 기도유지기
- (4) 심전도 감시장치
- (5) 심실제세동기(심전도 감시장치에 부착된 장비 포함)

3) 수질검사

지표 7. 투석액에 대하여 미생물, 내독소 및 미세물질 수질검사를 실시하는가?

- ※ 검사항목별 실시기준
- 미생물 검사: 매월 1회
 - 내독소 검사: 3개월 1회
 - 미세물질 검사: 연 1회

2. 과정

1) 투석적절도

지표 8. 혈액투석 적절도 검사를 정기적으로 실시하고 있는가?

- 검사항목: single-pool Kt/V 또는 urea reduction ratio
- 실시기준: 3개월 1회
- 검사방법: 환자의 혈관에서 채혈하여 검사

2) 정기검사

지표 9. 환자들에게 정기적인 검사를 시행하고 있는가?

※ 검사항목별 실시기준 및 시기

- 일반혈액검사, 간기능검사, 일반화학검사: 매 1개월 1회(hemoglobin, platelet, total protein, albumin, glucose, blood urea nitrogen/creatinine, uric acid, Na/K, Ca/P)
- 철분검사, 방사선검사: 매 3개월 1회(Fe/total iron-binding capacity, ferritin, parathyroid hormone, hemoglobin A1c[당뇨환자])
- 간염바이러스검사, 심전도검사: 매 6개월 1회(HBs antigen-antibody, anti-human immunodeficiency virus, electrocardiogram)

3. 윤리성 및 회원의 의무

1) 진료비

지표 10. 적법한 절차의 사회봉사를 제외하고, 진료행위에 대하여 정해진 기준에 미달하는 진료비를 받고 있는가?

2) 교통제공

지표 11. 환자유치를 위해 허가받지 않은 정기적인 차량 편의 제공, 원내(혹은 원외) 음식물 제공, 선물과 경품 제공, 진료와 직접적인 관계가 없는 편의 제공 등 불공정한 행위를 하고 있는가?

3) 환자유치

지표 12. 환자유치를 위해 유관기관이나 사람에게 금품 등을 제공하거나 환자를 다른 기관에 소개해 준 대가로 금품을 받았는가?

4) 광고

지표 13. 객관성이 결여된 과장된 내용 및 허위 사실을 광고하였는가?

4. 의무기록 및 보고

1) 등록사업

지표 14. 매년 시행되는 대한신장학회의 말기신부전 환자 등록사업에 참여하였는가?

2) 의무기록

지표 15. 혈액투석 환자에 대하여 의무기록을 작성하였는가?

3) 환자보고

지표 16. 사망 및 전원환자에 대해 보고서를 작성하였는가?