

KOIHHA

2017

환자안전법 운영 매뉴얼



2017. 3.



보건복지부



의료기관평가인증원
Korea Institute for Healthcare Accreditation

I. 환자안전위원회의 설치·운영	1
가. 환자안전위원회 설치 기관	2
나. 환자안전위원회 구성	3
다. 환자안전위원회 운영	4
라. 환자안전위원회 업무	8
II. 환자안전 전담인력	10
가. 전담인력 배치 기관	11
나. 전담인력 자격 및 배치기준	12
다. 전담인력 현황신고	13
라. 전담인력 업무	21
III. 환자안전활동에 관한 교육	23
가. 교육 대상	24
나. 환자안전교육 업무 위탁	25
다. 교육 실시	26
라. 2017년 교육 실시계획(안)	28
IV. 환자안전사고의 자율보고 등	29
가. 보고자	30
나. 보고내용	32
다. 보고방법 및 절차	43
V. 환자안전기준	48
가. 운영방안	49
VI. 환자안전지표	54
가. 운영방안	65

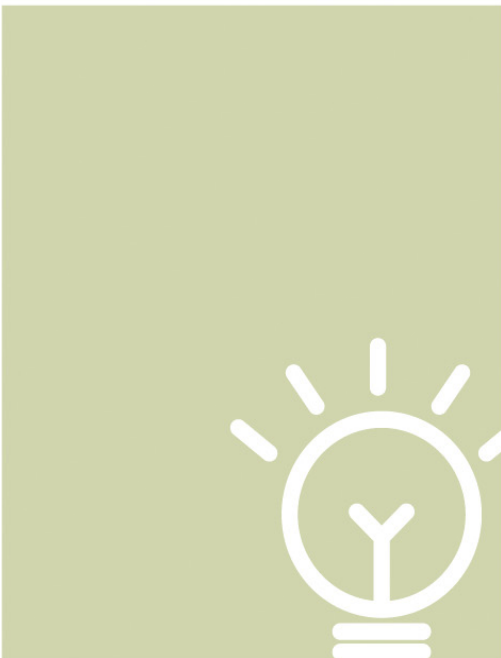
별첨목차

1. 환자안전법 3단 비교표	58
2. 환자안전 보고학습시스템 운영업무 위탁에 관한 고시	78
3. 환자안전활동 교육업무 위탁에 관한 고시	79

I

환자안전위원회의 설치·운영

- 가. 환자안전위원회 설치 기관
- 나. 환자안전위원회 구성
- 다. 환자안전위원회 운영
- 라. 환자안전위원회 업무



환자안전위원회의 설치·운영

가 환자안전위원회 설치 기관

법 제11조(환자안전위원회) ① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 환자안전위원회(이하 이 조에서 "위원회"라 한다)를 설치·운영하여야 한다.

시행규칙 제5조(환자안전위원회의 설치 기관) 법 제11조제1항에서 “보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관”이란 병상 수가 200병상 이상인 병원급 의료기관(「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 병원급 의료기관을 말한다. 이하 같다)을 말한다. 다만, 「의료법」 제3조제2항제3호마목에 따른 종합병원(이하 “종합병원”이라 한다)인 경우에는 100병상 이상으로 한다.

(1) 환자안전위원회 설치 기관

- 200병상 이상 병원·치과병원·한방병원 및 요양병원(정신병원 포함)
- 종합병원 : 100병상 이상 종합병원은 반드시 환자안전위원회 설치 필요

[붙임1] 환자안전위원회 설치 대상기관 수

구분	200병상 이상				500병상 미만 종합 병원	500병상 이상 종합 병원	합계
	병원	치과병원	한방병원	요양병원			
기관 수	292	0	1	317	244	97	951

※ 병상규모별 요양기관 현황 참고(건강보험심사평가원, '16년12월말 기준)

[붙임2] 요양병원 중 환자안전위원회 설치 대상기관 수(200병상 이상 요양병원)

구분	요양병원	노인전문병원	정신병원	의료재활시설	합계
기관 수	289	13	15	0	317

※ 병상규모별 요양기관 현황 참고(건강보험심사평가원, '16년12월말 기준)



나 환자안전위원회 구성

법 제11조(환자안전위원회) ③ 위원회의 구성·운영과 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제6조(환자안전위원회의 구성) ① 법 제11조제1항에 따른 환자안전위원회(이하 “위원회”라 한다)는 위원장 1명을 포함한 5명 이상 30명 이하의 위원으로 구성한다.

② 위원회의 위원장(이하 “위원장”이라 한다)은 해당 의료기관의 장으로 하고, 위원회의 위원은 해당 의료기관의 장이 성별을 고려하여 위촉한다.

③ 위원회 위원의 임기는 3년으로 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 위원회 구성에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

(1) 위원

- 위원장 1명 포함 5명 이상 30명 이하의 위원으로 구성하며, 해당 의료기관의 장이 위원장이 되며, 위원을 위촉
- 위원장 및 위원 임기는 3년(연임 가능)
- 위원회 위원으로 외부인사 위촉은 의료기관의 선택사항임
 - 해당 분야 전문가를 위원으로 위촉하는 방안에 대해 고려 바람
- 위원 자격에 대해서는 별도의 기준이 없으므로 위원회 심의 등 업무 수행에 필요한 전문성을 갖춘 인력이 참여할 수 있도록 기관 차원에서 조정 바람

알·아·두·기

- 환자안전위원회 위원은 위촉직 위원만 인정하였으나, 해당 의료기관의 필요에 따라 당연직 위원도 가능한 것으로 변경되었음('16.12월 제2차 환자안전교육)

다 환자안전위원회 운영

법 제11조(환자안전위원회) ③ 위원회의 구성·운영과 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제7조(환자안전위원회의 운영) ① 위원회는 정기회의와 임시회의로 구분하여 운영한다.

② 정기회의는 연 2회 이상 개최하고, 임시회의는 위원장이 필요하다고 인정하거나 재적위원 과반수가 요구할 때 개최한다.

③ 위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

④ 위원장이 사고 등 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 위원회의 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.

(1) 회의

● (정기회의) 연 2회 이상 정기적으로 개최

● (임시회의) 아래의 요건에 해당되는 때 위원회의 위원장이 소집

i) 위원회의 위원장이 필요하다고 인정하는 때

ii) 재적위원 과반수가 요구할 때

● 회의는 재적위원 과반수 출석을 개의, 출석위원 과반수 찬성으로 의결

예) 13인 위원으로 구성 시 7인 이상 참석해야 회의 성립, 출석위원 7인 중 4인이 찬성해야 해당 안건 의결

● 그 밖에 위원회의 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정함



(2) 유사 위원회 운영

- 위원회 위원은 유사위원회 위원으로 겸직 가능
 - ※ 환자안전법에 따른 위원회 구성요건을 충족할 경우 감염관리위원회, 의료사고예방위원회, 의료질향상위원회 등과 위원이 중복되어도 인정
- 다만, 법률에 따라 정해진 위원회는 통폐합 불가
 - ※ 환자안전과 의료질 향상에 관한 위원회(예: 질 향상 위원회 또는 환자안전 및 의료질 향상 위원회)를 운영하고 있는 의료기관의 경우 해당 위원회에서 「환자안전법」에 따른 환자안전위원회의 구성요건과 기능을 수행할 경우 환자안전위원회로 인정

[붙임1] 환자안전위원회 설치 및 운영 관련 비교표

구분	감염관리위원회		의료사고예방위원회	환자안전위원회
근거 법령	의료법		의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률	환자안전법
설치 기관	~'17.3.31.	중환자실을 운영하는 ①종합병원과 ②200병상 이상의 병상을 갖춘 병원	종합병원	200병상 이상 병원 ·치과·한방·요양병원 종합병원
	'17.4.1 ~'18.9.30.	종합병원 및 200개 이상 병상을 갖춘 병원		
	'18.10.1.~	종합병원 및 150개 이상의 병상을 갖춘 병원		
구성	7~15명		5~10명	5명 이상
	(위원장) 의료기관장 (부위원장) 위원 중 위원장이 지명 (위원) 감염관리실장, 진료부서의 장, 간호부서의 장, 진단검사부서의 장, 감염 관련 의사 및 해당 의료기관의 장이 필요하다고 인정하는 사람과 해당 의료기관의 장이 위촉하는 외부 전문가		(위원장·위원) 보건의료인, 변호사, 비영리민간단체에서 추천하는 사람, 관련 전문가 중 보건의료기관개설자가 위촉	(위원장 및 위원) 위원장: 해당 의료기관의 장 위원: 위원장이 위촉
운영	정기회의(연2회) 및 임시회의(위원장 필요 인정 시 또는 과반수 위원이 소집 요구 시) 재적인원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결		위원장은 의결사항을 보건의료기관개설자에게 통지할 것 재적인원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결	정기회의(연2회) 및 임시회의(위원장 필요 인정 시 또는 과반수 위원이 소집 요구 시) 재적인원 과반수 출석과 출석위원 과반수 찬성으로 의결

I. 환자안전위원회의 설치·운영



구분	감염관리위원회	의료사고예방위원회	환자안전위원회
업무			<p>[법]</p> <ol style="list-style-type: none"> 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 계획 수립 및 시행 환자안전 전담인력의 선임 및 배치 보건의료기관의 의료 질 향상 활동 및 환자 안전체계 구축·운영 보고를 한 보고자 및 보고내용의 보호 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 참여를 위한 계획 수립 및 시행 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항
	<p>[시행규칙]</p> <ol style="list-style-type: none"> 병원감염대책, 연간 감염예방계획 수립·시행 감염관리요원의 선정 및 배치 감염병환자등의 처리 병원의 전반적인 위생관리 병원감염관리에 관한 자체 규정의 제정 및 개정 그 밖에 병원감염관리에 관한 중요한 사항 	<p>[시행규칙]</p> <ol style="list-style-type: none"> 의료사고 예방에 관한 보건의료기관의 시책 의료사고 실태 분석·평가 보건의료기관 소속 직원에 대한 의료사고 예방교육 의료사고에 관한 통계작성 및 연구 그 밖에 예방위원회의 위원장이 심의에 부치는 사항 	<p>[시행규칙]</p> <ol style="list-style-type: none"> 환자안전사고의 보고 활성화 환자안전기준 준수 환자안전지표의 선정 및 관리 환자안전활동 교육 그 밖에 환자안전활동에 필요한 사항으로서 환자안전위원회의 위원장이 심의에 부치는 사항

라 환자안전위원회 업무

법 제11조(환자안전위원회) ② 위원회는 다음 각 호의 업무를 심의한다.

1. 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 계획 수립 및 시행
2. 제12조에 따른 환자안전 전담인력의 선임 및 배치
3. 보건의료기관의 의료 질 향상 활동 및 환자안전체계 구축·운영
4. 제14조제1항에 따른 보고를 한 보고자 및 보고내용의 보호
5. 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 참여를 위한 계획 수립 및 시행
6. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항

③ 위원회의 구성·운영과 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제8조(환자안전위원회의 업무) 법 제11조제2항제6호에서 “보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 법 제9조제1항에 따른 환자안전기준(이하 “환자안전기준”이라 한다)의 준수에 관한 사항
2. 환자안전지표의 운영에 관한 사항
3. 환자안전사고의 보고 활성화에 관한 사항
4. 환자안전활동의 교육에 관한 사항
5. 그 밖에 환자안전활동의 향상을 위하여 특히 필요한 사항으로서 보건복지부장관이 정하는 사항

(1) 환자안전위원회의 업무 범위

① 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 계획 수립 및 시행

- 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 국가와 지방자치단체의 시책을 따르도록 함
(법 제4조제1항)

② 환자안전 전담인력의 선임 및 배치

- 환자안전 전담인력의 자격 및 경력기준을 갖춘 적격한 인력을 선임하고, 배치기준에 따라 배치하여야 함(시행규칙 제9조)

③ 보건의료기관의 의료 질 향상 활동 및 환자안전체계 구축·운영

④ 보고를 한 보고자 및 보고내용의 보호

- 보건의료기관의 장은 해당 보건의료기관에 속한 자율보고를 한 보고자에게



그 보고를 이유로 해고, 전보나 그 밖에 신분이나 처우와 관련하여 불리한 조치를 할 수 없음(법 제17조제4항)

⑤ 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 참여를 위한 계획 수립 및 시행

- 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전활동에 환자와 환자의 보호자가 참여할 수 있도록 노력하여야 함(법 제4조제3항)
- 환자와 환자의 보호자는 환자안전활동에 참여하여야 함(법 제5조제2항)

⑥ 환자안전기준 준수에 관한 사항

- 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전활동 시 환자안전기준을 준수하여야 함(법 제9조제2항)
- 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전사고가 발생하지 아니하도록 시설·장비 및 인력을 갖추고, 필요한 의무를 다하여야 함(법 제4조제2항)

⑦ 환자안전지표의 선정 및 관리에 관한 사항

- 의료기관 자체적으로 관리하는 환자안전지표 선정 및 관리에 관한 사항

⑧ 환자안전사고의 보고 활성화에 관한 사항

- 의료기관 내부 보고체계와 국가 환자안전사고 보고학습시스템을 통한 자율 보고 활성화에 관한 사항을 모두 포괄

⑨ 환자안전활동 교육에 관한 사항

- 보건의료인과 환자·보호자 대상의 의료기관 자체 교육

(2) 유사 위원회 운영

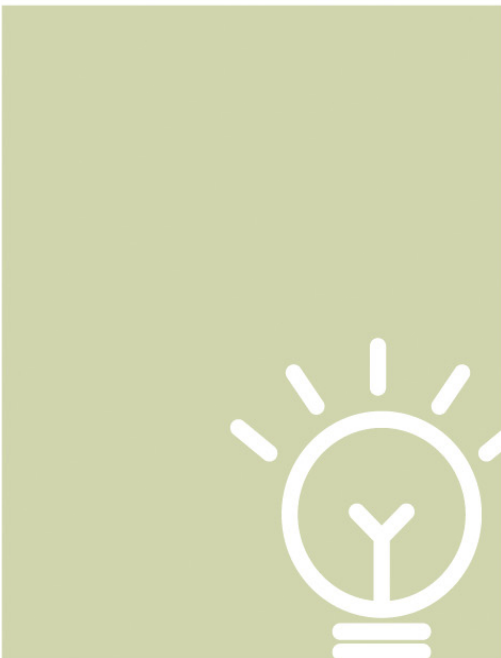
● 공통 의제사항에 대한 논의

- (위원회 구성 및 운영방식 등이 모두 동일할 경우) 하나의 위원회에서 논의한 것으로 같음할 수 있음. 단, 이 경우 각 위원회 목적을 모두 포괄하여 심의하여야 함
- (위원회 구성 및 운영방식이 다를 경우) 공통 의제에 대해 내부 운영규정에 따른 회의내용 인용 등 효율적인 의사결정 방법을 모색하여 운영

II

환자안전 전담인력

- 가. 전담인력 배치 기관
- 나. 전담인력 자격 및 배치기준
- 다. 전담인력 현황신고
- 라. 전담인력 업무



환자안전 전담인력

가 전담인력 배치 기관

법 제12조(전담인력) ① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 환자 안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 전담하여 수행하는 환자안전 전담인력(이하 "전담인력"이라 한다)을 두어야 한다.

④ 전담인력의 자격 및 배치기준 등은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제9조(전담인력) ① 법 제12조제1항에서 “보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관”이란 병상 수가 200병상 이상인 병원급 의료기관을 말한다. 다만, 종합병원인 경우에는 100병상 이상으로 한다.

(1) 환자안전 전담인력 배치 기관(환자안전위원회 설치 기관과 동일)

- 200병상 이상 병원·치과병원·한방병원 및 요양병원(정신병원 포함)
- 종합병원 : 100병상 이상 종합병원

[붙임1] 환자안전위원회 설치 대상기관 수

구분	200병상 이상				500병상 미만 종합병원	500병상 이상 종합병원	합계
	병원	치과병원	한방병원	요양병원			
기관 수	292	0	1	317	244	97	951
전담인력 수	292	0	1	317	244	194	1,048

※ 병상규모별 요양기관 현황 참고(건강보험심사평가원, '16년12월말 기준)

알·아·두·기

- 「환자안전법 시행규칙」 제9조에 따른 전담인력 배치기관에 해당되지 않는 경우(200병상 미만 병원급 의료기관, 의원 등)의 경우 전담인력 배치는 선택사항임. 다만, 이 경우 환자안전법 상 전담인력과 그 권리 및 의무에 차이가 있을 수 있음

나 전담인력 자격 및 배치기준

법 제12조(전담인력) ④ 전담인력의 자격 및 배치기준 등은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제9조(전담인력) ② 법 제12조제1항에 따른 환자안전 전담인력(이하 “전담인력”이라 한다)의 자격기준은 다음 각 호와 같다.

1. 의사·치과의사 또는 한의사 면허를 취득한 후 5년 이상 보건의료기관에서 근무한 사람
2. 「의료법」 제77조에 따른 전문의 자격이 있는 사람
3. 간호사 면허를 취득한 후 5년 이상 보건의료기관에서 근무한 사람

③ 전담인력의 배치기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 200병상 이상의 병원급 의료기관(종합병원은 제외한다): 1명 이상
2. 100병상 이상 500병상 미만의 종합병원: 1명 이상
3. 500병상 이상의 종합병원: 2명 이상

(1) 전담인력의 자격기준

- (의사) 의사·치과의사·한의사 면허 취득 후 5년 이상 보건의료기관에 근무하였거나 의사·치과의사·한의사 전문의 자격이 있는 사람
- (간호사) 면허 취득 후 5년 이상 보건의료기관에서 근무한 사람

알·아·두·기

- 전담인력의 자격기준 중 보건의료기관 근무 경력은 환자안전 및 의료 질 관련 분야뿐만 아니라 임상경력을 모두 인정함
- 전담인력 업무에 대한 총괄만 하는 경우에는 전담인력이 될 수 있지만, 간호관리 등 환자안전 및 의료질 향상 관련 업무와 무관한 사항까지 총괄하는 경우 전담인력으로 인정되지 않음

(2) 전담인력의 배치기준

- 200병상 이상의 병원·치과병원·한방병원 및 요양병원 : 1명 이상
- 종합병원
 - 100병상 이상 500병상 미만의 종합병원 : 1명 이상
 - 500병상 이상의 종합병원 : 2명 이상



다 전담인력 현황신고

법 제12조(전담인력) ④ 전담인력의 자격 및 배치기준 등은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제9조(전담인력) ⑤ 의료기관의 장은 전담인력을 배치한 경우에는 지체 없이 별지 제1호서식의 전담인력 배치현황서(전자문서로 된 서식을 포함한다)를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

(1) 환자안전 전담인력 신고

- 보건의료기관의 장은 전담인력 선임 및 해임, 변경할 때마다 전담인력 배치 현황서를 **시스템운영기관의 장**에게 제출하여야 함(환자안전법 시행규칙 제9조제5항)
 - 「환자안전법 시행규칙」 제10조제2항에 따라 배치일로부터 6개월 이내 환자 안전에 관한 교육을 받지 않은 경우, 6개월이 경과하는 시점부터 전담인력의 배치해제로 인한 변동이 발생함에 따라 전담인력 배치현황서를 변경하여 제출하여야 함
- 「환자안전법」이 시행(‘16.7.29.)됨에 따라 환자안전 전담인력 배치 기관은 전담인력 자격 및 배치기준에 따라 환자안전 전담인력을 배치하고 있어야 함
- 환자안전 전담인력으로 배치되기 전 교육을 먼저 받게 되는 경우, 신규교육과 보수교육을 받았음을 증빙하는 서류(교육이수증)를 환자안전 전담인력 신고 시 제출하여야 함

알·아·두·기

- 「환자안전법 시행규칙」 제9조에 따른 전담인력 배치기관에 해당되지 않는 기관(200병상 미만 병원급 의료기관, 의원 등)에서 전담인력을 배치한 경우에도 전담인력 신고가 가능함

(2) 환자안전 전담인력 현황신고 업무 흐름도

● 전담인력 신규배치(최초)

구 분	업무처리 내용	비 고
전담인력 현황신고 요청	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전담인력 현황신고 요청공문 보건의료기관 발송 ○ 전담인력현황신고서(「환자안전법 시행규칙」 별지 제1호 서식) 및 첨부서류 요청 <ul style="list-style-type: none"> - 개인정보 제공 및 자격요건검증 동의서 - 보건의료인면허증명서(보건복지부 홈페이지 면허(자격) 민원 메뉴에서 발급) - 건강보험득실확인서 또는 국민연금가입증명서 - 재직증명서 - 교육이수증 (전담인력으로 배치되기 전 신규교육이나 보수교육을 받은 경우에만 제출) 	<ul style="list-style-type: none"> • 보건복지부 (시스템운영기관) • 환자안전법 제12조 • 환자안전법 시행규칙 제9조
전담인력 현황신고	<ul style="list-style-type: none"> ○ 환자안전 전담인력 배치현황서 및 첨부 서류 제출 <ul style="list-style-type: none"> - 전담인력 배치 대상기관의 장 → 시스템운영기관의 장 	<ul style="list-style-type: none"> • 전담인력 배치 대상기관의 장
검토	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전담인력 배치현황서 검토 ○ 첨부서류 검토 <ul style="list-style-type: none"> - 보건의료인면허증명서 - 건강보험득실확인서 또는 국민연금가입증명서 - 재직증명서 - 교육이수증 (전담인력으로 배치되기 전 신규교육이나 보수교육을 받은 경우에만 제출) 	<ul style="list-style-type: none"> • 시스템운영기관
전담인력 현황 등록	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전담인력 등록 리스트 작성 	<ul style="list-style-type: none"> • 시스템운영기관



● 전담인력 변경

구 분	업무처리 내용	비 고
전담인력 변경 발생	○ 환자안전 전담인력을 변경하는 경우	• 전담인력 배치 대상기관의 장
전담인력 현황신고	○ 환자안전 전담인력 배치현황서 ○ 첨부서류 - 개인정보 제공 및 자격요건검증 동의서 - 보건의료인면허증명서(보건복지부 홈페이지 면허 (자격) 민원 메뉴에서 발급) - 건강보험득실확인서 또는 국민연금가입증명서 - 재직증명서 - 교육이수증 (전담인력으로 배치되기 전 신규 교육이나 보수교육을 받은 경우에만 제출)	• 환자안전법 제12조 • 환자안전법 시행규칙 제9조 • 전담인력 배치 대상기관의 장
검토	○ 전담인력 배치현황서 검토 ○ 첨부서류 검토 - 보건의료인면허증명서 - 건강보험득실확인서 또는 국민연금가입증명서 - 재직증명서 - 교육이수증 (전담인력으로 배치되기 전 신규 교육이나 보수교육을 받은 경우에만 제출)	• 시스템운영기관
전담인력 현황 변경	○ 전담인력 등록 리스트 수정	• 시스템운영기관

(3) 환자안전 전담인력 현황신고 방법

① 서면, 우편 또는 팩스

- 환자안전사고 보고학습시스템 위탁기관 홈페이지(www.koiha.or.kr : ①메인 화면의 “환자안전” 중 “환자안전전담인력신고” 클릭 또는 ②메인화면의 “제도 안내” → “환자안전” → “환자안전전담인력신고”)의 첨부파일에 있는 ‘환자안전 사고보고서식’ 및 ‘개인정보 제공 및 자격요건검증 동의서’*를 다운로드 받아, 작성
- 작성한 전담인력 배치현황서 및 첨부서류는 메일·우편·팩스를 통해 제출

- (홈페이지) www.koiha.or.kr
- (이메일) patientsafety@koiha.or.kr
- (팩스) 02-6499-1666
- (주소) 서울특별시 영등포구 국회대로76길 10 K.B.C빌딩(여의도동 13-1번지) 8층 의료기관평가인증원 환자안전담당자 앞

② 인터넷

- 2017년 환자안전 보고학습시스템이 구축된 이후 온라인보고 가능

(4) 제출서류

- ① 환자안전전담인력 배치현황서
- ② 개인정보 제공 및 자격요건검증 동의서
- ③ 보건의료인면허증명서(보건복지부 홈페이지 면허(자격) 민원 메뉴에서 발급) 또는 면허증 사본
- ④ 건강보험특실확인서 또는 국민연금가입증명서
- ⑤ 재직증명서
- ⑥ 교육이수증 (전담인력으로 배치되기 전 신규교육이나 보수교육을 받은 경우에만 제출)



※ 의료기관평가인증원 홈페이지 접근 방법(www.koiha.or.kr)

① 메인화면의 “환자안전법” 중 “환자안전전담인력신고” 클릭

The screenshot shows the main page of the Korea Institute for Healthcare Accreditation (KOIHA) website. At the top, there are navigation links for '기관소개', '제도안내', '사업소개', '인증현황', '알림마당', '자료실', and '참여마당'. The main banner features a family of three (a doctor, a child, and a woman) and the text '환자보호 및 의료 질 향상을 위한 환자안전법' (Patient Safety Act for Patient Protection and Improvement of Medical Quality). A search bar and a 'QUICK' menu are on the right. The '환자안전' (Patient Safety) menu is highlighted with a blue circle, and the '환자안전전담인력신고' (Patient Safety Dedicated Staff Reporting) option is highlighted with a red box. Below the banner, there are four main sections: '의료기관 인증' (Medical Institution Accreditation), '정신의료기관 평가' (Mental Healthcare Institution Evaluation), '의료기관 컨설팅' (Medical Institution Consulting), and '의료기관 인증현황' (Medical Institution Accreditation Status). The 'QUICK' menu includes links for '인증평가시스템 업무안내', '인증현황', '2주기 인증기관으로', '2주기 급성기 의료기관에 관한 교육', '요양병원을 인증받으려 하는 의료기관 교육', and '원격평가지원 서비스'.

② 메인화면의 “제도안내” → “환자안전” → “환자안전전담인력신고”

The screenshot shows the KOHA (Korea Institute for Healthcare Accreditation) website. The navigation menu at the top includes '제도안내' (System Guide), which is circled in blue. Below it, the '환자안전' (Patient Safety) section is highlighted in red in the left sidebar, also circled in blue. The main content area is titled '환자안전전담인력신고' (Patient Safety Dedicated Staff Reporting). A blue arrow points from the '환자안전' sidebar item to the '환자안전전담인력신고' title. At the bottom, a blue oval highlights two download buttons: '환자안전전담인력 배치현황서 서식' (Patient Safety Dedicated Staff Assignment Status Form) and '개인정보 제공 및 자격요건검증 동의서' (Personal Information Provision and Qualification Verification Consent Form).

제도안내

- 의료기관 인증제
- 정신건강복지증가
- 환자안전**
 - 환자안전법이란
 - 환자안전사고 보고방법
 - 환자안전전담인력신고
 - 공지사항
 - Q & A

환자안전전담인력신고

현황신고 방법

보건의료기관의 장은 전담인력을 선임 및 해임, 그리고 변경할 때마다 전담인력 현황을 신고해야 합니다. 다음의 서류를 보고확승시스템 운영기관(의료기관평가인증원)에 이메일, 팩스, 우편 등의 방법으로 제출하시면 됩니다.

제출서류

- 환자안전전담인력 배치현황서 (첨부파일 1.)
- 개인정보 제공 및 자격요건검증 동의서 (첨부파일 2.)
- 보건의료인면허증명서
- 건강보험료 납입확인서 또는 국민연금가입증명서
- 채직증명서

※ 제출서류 중 보건의료인면허증명서는 보건복지부 홈페이지 면허(자격) 민원 메뉴에서 발급받을 수 있습니다.

• 이메일 : patientsafety@koiha.or.kr
 • 팩 스 : 02-6499-566
 • 주 소 : 서울특별시 양동포구 국회대로76길 10 K.B.C빌딩(여의도동 13-1번지)
 의료기관평가인증원 8층 환자안전 담당자 앞

첨부파일

- 환자안전전담인력 배치현황서 서식
- 개인정보 제공 및 자격요건검증 동의서



(5) 환자안전 전담인력 배치현황서 서식 및 작성방법

① 신규 배치신고 시

■ 환자안전법 시행규칙 [별지 제1호서식]

전담인력 배치현황서

보고자 (의료기관 의 장)	성명 (※병원장 성명 기입)		생년월일 (※선택기재 사항)							
	의료기관명(요양기관 기호)		연락처 - 기관 대표번호 - 전담인력 또는 담당부서 번호							
	주소 (※의료기관 주소)									
전담인력 : 총 명										
전담인력 배치 세부 현황										
환자안전 전담인력 현황	성명	생년월일	배치 상황		면허(자격) 내용			경 력		비고
			배치일	배치 해제일	면허종류	면허번호	취득 연월일	근무기관	근무기간	
	○○○	0000.00.00	00.00.00	-	간호사	00000	00.00.00	A병원 외 2개	총 00년	신규

「환자안전법」 제12조제1항 및 같은 법 시행규칙 제9조제5항에 따라 환자안전 전담인력 현황을 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

(※보건의료기관의 장) 보고자

(서명 또는 인)

보건복지부장관

귀하

● 변경 배치신고 시

■ 환자안전법 시행규칙 [별지 제1호서식]

전담인력 배치현황서

보고자 (의료기관 의 장)	성명 <i>(※병원장 성명 기입)</i>		생년월일 <i>(※선택기재 사항)</i>							
	의료기관명(요양기관 기호)		연락처 - 기관 대표번호 - 전담인력 또는 담당부서 번호							
	주 소 <i>(※의료기관 주소)</i>									
환자안전 전담인력 현황	전담인력 : 총 명									
	전담인력 배치 세부 현황									
	성명	생년월일	배치 상황		면허(자격) 내용			경 력		비고
			배치일	배치 해제일	면허종류	면허번호	취득 연월일	근무기관	근무기간	
	○○○	0000.00.00	00.00.00	00.00.00	의사	XXXXXX	00.00.00	A병원 외 2개	총 00년	해지
	○○○	0000.00.00	00.00.00	-	간호사	XXXXXX	00.00.00	B병원 외 3개	총 00년	변경

「환자안전법」 제12조제1항 및 같은 법 시행규칙 제9조제5항에 따라 환자안전 전담인력 현황을 위와 같이 제출합니다.

년 월 일

(※보건의료기관의 장) 보고자

(서명 또는 인)

보건복지부장관

귀하



라 전담인력 업무

법 제12조(전담인력) ① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 환자 안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 전담하여 수행하는 환자안전 전담인력(이하 "전담인력"이라 한다)을 두어야 한다.

② 전담인력은 다음 각 호의 업무를 수행한다.

1. 환자안전사고 정보의 수집·분석 및 관리·공유
2. 환자안전사고 예방 및 재발 방지를 위한 보건의료인 교육
3. 환자와 환자 보호자의 환자안전활동을 위한 교육
4. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동

시행규칙 제9조(전담인력) ④ 법 제12조제2항제4호에서 “보건복지부령으로 정하는 환자안전활동”이란 다음 각 호의 활동을 말한다.

1. 환자안전활동의 보고
2. 환자안전기준의 준수 점검
3. 환자안전지표의 측정·점검
4. 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

(1) 환자안전 전담인력

- “전담인력”은 환자안전법 제12조에 따라 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 전담하여 수행하는 인력을 말함

(2) 전담인력의 업무 범위

- (필수업무) 전담인력은 법 취지 상 환자안전사고의 예방 및 재발방지를 목적으로 법령에서 정하고 있는 업무를 기본적으로 수행(법 제12조 및 동법 시행규칙 제9조에 따른 업무)

2017 환자안전법 운영 매뉴얼

임무(duty)	업무(task)	업무요소(task elements) (예시)*	
1. 환자안전사고 정보의 수집·분석 및 관리·공유	환자안전사고의 정보 수집	<ul style="list-style-type: none"> 환자안전사고 내부보고체계 수립 환자안전사고 보고서 접수 	
	환자안전사고의 정보 분석	<ul style="list-style-type: none"> 환자안전사고 근본원인분석 환자안전사고 고장유형영향분석 	
	환자안전사고 정보의 관리	<ul style="list-style-type: none"> 환자안전 보고학습시스템 자율보고 환자안전사고 보고 통계관리 	
	환자안전사고 정보의 공유	<ul style="list-style-type: none"> 환자안전사고 분석 결과 공유 	
2. 환자안전사고 예방 및 재발 방지를 위한 보건의료인 교육	환자안전관련 교육	<ul style="list-style-type: none"> 원내 환자안전관련 보건의료인 교육 	
3. 환자와 환자 보호자의 환자안전활동을 위한 교육	환자안전관련 교육	<ul style="list-style-type: none"> 원내 환자안전관련 환자 및 환자 보호자 교육 	
4. 기타 환자안전 및 의료 질 향상 활동	환자안전활동 보고	<ul style="list-style-type: none"> 환자안전사고 개선활동 관리 환자안전사고 개선결과 공유 환자안전위원회 운영 지원 	
	환자안전기준의 준수 점검	<ul style="list-style-type: none"> 환자안전기준 세부지침 마련 환자안전기준 준수여부 확인 환자안전기준 개선결과 공유 	
	환자안전지표의 측정·점검	환자안전지표 체계 구축	<ul style="list-style-type: none"> 환자안전지표 선정
		환자안전지표 개발요청 자료지원	<ul style="list-style-type: none"> 환자안전지표별 담당자 교육
		환자안전지표 결과 산출	<ul style="list-style-type: none"> 환자안전지표 검증관련 지원
		환자안전지표 결과 공유	
		환자안전 전담인력 자격관리	<ul style="list-style-type: none"> 환자안전 전담인력 교육실적 관리
	환자안전문화 조성	<ul style="list-style-type: none"> 환자안전문화 조성 및 증진 활동 	

- (기타업무) 보건복지부장관이 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 별도로 고시하는 사항(시행규칙 제9조제4항제4호)

III

환자안전활동에 관한 교육

- 가. 교육 대상
- 나. 환자안전교육 업무 위탁
- 다. 교육 실시
- 라. 2017년 교육 실시계획(안)



환자안전활동에 관한 교육

가 교육 대상

법 제13조(환자안전활동에 관한 교육) ① 전담인력은 환자안전활동에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 정기 교육 외에 환자안전을 위하여 필요한 경우에는 전담인력이나 보건의료인에게 환자안전활동에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

시행규칙 제10조(환자안전활동에 관한 교육) ② 법 제13조제1항에 따른 정기적 환자안전교육은 다음 각 호의 구분에 따라 실시한다.

1. 교육 방법: 대면교육 또는 정보통신기기를 통한 온라인 교육. 다만, 전담인력으로 새로 배치된 경우에는 6개월 이내에 대면교육으로 실시한다.
2. 교육 시간: 매년 12시간 이상. 다만, 전담인력으로 새로 배치된 경우에는 6개월 이내에 24시간 이상 이수하여야 한다.

(1) 정기교육

● 전담인력

[붙임1] 전담인력 대상기관 및 전담인력 수

구분	200병상 이상				500병상 미만 종합병원	500병상 이상 종합병원	합계
	병원	치과 병원	한방 병원	요양 병원			
기관 수	292	0	1	317	244	97	951
전담인력 수	292	0	1	317	244	194	1,048

※ 병상규모별 요양기관 현황 참고(건강보험심사평가원, '16년12월말 기준)

(2) 특별교육

● 전담인력, 보건의료인

- 보건복지부장관이 환자안전을 위하여 필요하다고 명하는 경우
- 교육 대상자, 내용, 방법 및 시기를 적은 문서로 명함



나 환자안전교육 업무 위탁

법 제13조(환자안전활동에 관한 교육) ③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 교육을 관계 전문기관 등에 위탁하여 실시할 수 있다.

시행규칙 제11조(환자안전교육 업무의 위탁) ① 법 제13조제3항에 따라 환자안전교육 업무를 전문기관에 위탁하는 경우에는 해당 기관의 명칭, 소재지, 대표자 성명 및 위탁 업무 내용 등에 관한 사항을 고시하여야 한다.

② 법 제13조제3항에 따라 환자안전교육 업무를 위탁받은 전문기관(이하 이 조에서 “전문기관”이라 한다)은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 교육실시 계획, 교육운영 현황, 교육시설 현황 및 재정운용 상황 등을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 환자안전교육을 원활하게 수행하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 전문기관에 대하여 업무의 개선·보완 등을 명할 수 있다.

(1) 환자안전교육 업무 위탁

- 보건복지부장관은 해당 기관의 명칭, 소재지, 대표자 성명 및 위탁 업무 내용을 고시(시행규칙 제11조제1항)
- 환자안전교육 위탁기관은 교육실시 계획, 교육운영·교육시설·재정운영 현황을 보건복지부장관에게 보고
- 필요한 경우 환자안전교육 위탁기관에 업무의 개선 및 보완을 명할 수 있음

(2) 교육기관

- (주관) 대한병원협회
- (교육) 한국의료질향상학회, 대한환자안전학회 및 한국QI간호사회 등과 공동으로 교육 수행

알·아·두·기

- 「환자안전법 시행규칙」 제11조에 따른 위탁교육기관 이외 기관에서 시행되는 교육은 전담 인력 교육으로 인정되지 않음

다 교육 실시

법 제13조(환자안전활동에 관한 교육) ① 전담인력은 환자안전활동에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따른 정기 교육 외에 환자안전을 위하여 필요한 경우에는 전담인력이나 보건의료인에게 환자안전활동에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에 따른 교육의 방법·시간·내용, 위탁 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제10조(환자안전활동에 관한 교육) ① 법 제13조제1항 및 제2항에 따른 환자안전활동에 관한 교육(이하 “환자안전교육”이라 한다)에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 환자안전법령에 관한 사항
2. 환자안전사고의 정보의 수집·분석에 관한 사항
3. 환자안전기준 및 환자안전지표에 관한 사항
4. 환자안전사고의 예방 및 재발 방지에 관한 사항
5. 「보건의료기본법」 제3조제3호에 따른 보건의료인 및 환자와의 소통·협조에 관한 사항
6. 환자 및 환자보호자의 환자안전활동에 관한 사항
7. 환자안전에 관한 외국의 제도 및 사례에 관한 사항
8. 그 밖에 보건복지부장관이 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

② 법 제13조제1항에 따른 정기적 환자안전교육은 다음 각 호의 구분에 따라 실시한다.

1. 교육 방법: 대면교육 또는 정보통신기기를 통한 온라인 교육. 다만, 전담인력으로 새로 배치된 경우에는 6개월 이내에 대면교육으로 실시한다.
2. 교육 시간: 매년 12시간 이상. 다만, 전담인력으로 새로 배치된 경우에는 6개월 이내에 24시간 이상 이수하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 법 제13조제2항에 따라 환자안전교육을 명하는 경우에는 교육 대상자, 교육내용, 방법 및 시기 등에 관한 사항을 적은 문서로 하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 환자안전교육의 절차, 방법, 시기 및 비용 등에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.



(1) 교육내용

- ① 환자안전법령에 관한 사항
- ② 환자안전사고의 정보의 수집·분석에 관한 사항
- ③ 환자안전기준 및 환자안전지표에 관한 사항
- ④ 환자안전사고의 예방 및 재발 방지에 관한 사항
- ⑤ 「보건의료기본법」 제3조제3호에 따른 보건의료인 및 환자와의 소통·협조에 관한 사항
- ⑥ 환자 및 환자보호자의 환자안전활동에 관한 사항
- ⑦ 환자안전에 관한 외국의 제도 및 사례에 관한 사항
- ⑧ 그 밖에 보건복지부 장관이 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 필요하다고 인정하는 사항

(2) 교육시간 및 방법

- (신규배치) 24시간 이상
 - (이수기간) 전담인력으로 배치된 날로부터 6개월 이내
 - (교육방법) 대면교육
- (신규배치 이후) 매년 12시간 이상
 - (이수기간) 1월1일~12월31일
 - (교육방법) 대면교육 또는 온라인 교육

(3) 교육 절차, 방법, 시기 및 비용

- 필요한 세부사항을 보건복지부장관이 정하여 고시
- 교육기관
 - (주관) 대한병원협회
 - (교육) 한국의료질향상학회, 대한환자안전학회 및 한국QI간호사회 등과 공동으로 교육 수행

라 2017년 교육 실시계획(안)

(1) 신규교육 계획(안)

- (신규배치) 24시간 이상
 - (이수기간) 전담인력으로 배치된 날로부터 6개월 이내
 - (교육방법) 대면교육
 - (2017년 신규교육 일정 및 장소)

구분	교육일자	장소(지역)
1차	3월 13(월)~15(수)	중앙대학교병원 동교홀(서울)
2차	7월 (미정)	KT대전인재개발원(대전)
3차	12월 (미정)	중앙대학교병원 동교홀(서울)

※ 상기일정은 사정에 따라 변경될 수 있음

(2) 보수교육 계획(안)

- (신규배치 이후) 매년 12시간 이상
 - (이수기간) 1월1일~12월31일
 - (교육방법) 대면교육(6시간) + 온라인 교육(6시간, 2017년도 하반기 진행 예정)
 - (2017년 학회 보수교육 일정 및 장소)

구분	실시횟수	교육일자	장소
대한병원협회	3회	3월 15일(수) /7월 /12월	중앙대학교병원 /KT대전인재개발원 /중앙대학교병원
한국의료질향상학회	2회	4월 10일(월) /9월 4일(월)	백범김구기념관
대한환자안전학회	2회	5월 18일(목) / 11월 초	서울대학교병원 /서울아산병원
한국QI간호사회	1회	4월 21일(금)	세브란스병원 은명대강당

※ 상기일정은 사정에 따라 변경될 수 있음

IV

환자안전사고의 자율보고 등

- 가. 보고자
- 나. 보고내용
- 다. 보고방법 및 절차



가 보고자

- 법 제14조(환자안전사고의 자율보고 등) ① 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람(이하 "보고자"라 한다)은 보건복지부장관에게 그 사실을 보고할 수 있다.
- ② 제1항에 따른 보고(이하 "자율보고"라 한다)를 환자안전사고를 발생시킨 사람이 한 경우에는 「의료법」 등 보건의료 관계 법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다.
- ③ 자율보고에 포함되어야 할 사항과 보고의 방법 및 절차 등은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제12조(환자안전사고의 자율보고) ① 법 제14조제1항에서 “보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.

1. 보건의료인
2. 보건의료기관의 장
3. 전담인력
4. 환자
5. 환자 보호자

(1) 보고자

● 보건의료인

- (보건의료기관의 장) 의료기관 내부 보고체계를 통해 수집·분석한 환자안전사고 정보를 의료기관 차원에서 취합하여 보고
 - ※ 전담인력이 없는 기관 해당
- (전담인력) 의료기관 내부 보고체계를 통해 수집·분석한 환자안전사고를 개별적으로 보고하거나 환자안전사고 정보를 의료기관 차원에서 취합하여 보고
 - ※ 전담인력이 있는 기관 해당
- (보건의료인) 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인이 직접 보고



● 환자 등

- (환자 또는 환자 보호자) 환자안전사고가 발생한 사실을 알게 된 환자 또는 환자 보호자가 직접 보고

알·아·두·기

- 보건의료인은 의료기관 내부 보고체계를 통해 보고한 경우라도 필요한 경우 국가 보고학습 시스템에 보고하는 것이 필요함
 - 보고자에 따라 보고내용의 활용 방법에 차이가 있는 바, 중복 보고가 되더라도 보고자 유형 별로 각각 보고해주기 바람
- 보고자 별 보고내용의 주요 활용목적
 - 보건의료기관의 장, 보건의료인, 환자 및 환자보호자: 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 사고, 사고 발생현황 파악 등
 - 전담인력: 환자안전사고 원인 파악 및 재발방지 방안 공유

(2) 행정처분 감경 및 면제

- 환자안전사고를 발생시킨 사람이 보고한 경우 의료법 등 보건의료관계 법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제받을 수 있음(법 제14조)
- 연락처를 기재한 보고자(보건의료인)는 보고 사실을 증명할 수 있는 번호를 부여 받음
 - 해당 번호를 통해 개인정보(이름, 연락처 등) 없이도 보고사실을 증명할 수 있음

접수번호는 _____ 번입니다. 보고서 제출 증빙자료로 활용하시기 바랍니다.					
보고자	<input type="checkbox"/> 보건의료인		<input type="checkbox"/> 보건의료기관의 장		<input type="checkbox"/> 전담인력
보고일시	0000년 00월 00일	보고자 연락처	000-0000-0000	보고자 이메일	0000@mail.or.kr
보고 접수자	의료기관평가인증원 환자안전TF팀 Tel)02-2076-0622, Fax)02-6499-1666				

알·아·두·기

- 법 제14조에 따른 행정처분 감경 및 면제를 받고자 하는 사람은 반드시 본인이 직접 시스템 운영기관의 장에게 보고해야 함
 - 보건의료인이 전담인력 또는 보건의료기관의 장에게 보고하여 해당 내용이 보고학습시스템에 보고가 되는 경우에는 행정처분 감경 및 면제를 받을 수 없음

나 보고내용

법 제14조(환자안전사고의 자율보고 등) ① 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람(이하 "보고자"라 한다)은 보건복지부장관에게 그 사실을 보고할 수 있다.

② 제1항에 따른 보고(이하 "자율보고"라 한다)를 환자안전사고를 발생시킨 사람이 한 경우에는 「의료법」 등 보건의료 관계 법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다.

③ 자율보고에 포함되어야 할 사항과 보고의 방법 및 절차 등은 보건복지부령으로 정한다.

시행규칙 제12조(환자안전사고의 자율보고) ② 법 제14조제1항에 따라 환자안전사고를 보고하려는 사람은 다음 각 호의 구분에 따른 서식(전자문서로 된 서식을 포함한다)을 같은 법 제16조제1항에 따른 환자안전사고 보고·학습시스템(이하 "보고학습시스템"이라 한다)을 통하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 제1항제1호부터 제3호까지의 사람: 별지 제2호서식의 환자안전사고 보고서
2. 제1항제4호 및 제5호의 사람: 별지 제3호서식의 환자안전사고 보고서

(1) 보고의 목적

- 환자안전사고의 자율보고의 목적은 사고정보 수집·분석 및 재발방지 대책 마련을 통해 유사한 환자안전사고가 재발하지 않도록 하는 것
 - 보고자에 대한 철저한 비밀보장을 통하여 보고에 따른 불이익 발생 방지
- 축적된 정보의 전문적인 분석과 효과적인 피드백 제공을 통한 거시적인 개선 활동 수행
 - 개별 의료기관에 대한 피드백은 제공하지 않음

알·아·두·기

- 환자안전사고 자율보고를 통해 수집한 정보는 환자안전사고의 예방 및 재발방지를 목적으로 활용하는 바, 그 밖에 법적 절차 및 민원 처리용으로는 사용하지 않음



(2) 보고 범위

- 보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 위해(환자의 생명·신체·정신에 대한 손상 또는 부작용)가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고
- 환자의 기저질환(평소 본인이 가지고 있는 만성적인 질환)과 관련이 없는 것을 말함

(3) 자율보고서식 : 보건의료인·보건의료기관장·전담인력 제출용

■ 환자안전법 시행규칙 [별지 제2호서식]

환자안전사고 보고서						
(보건의료인·보건의료기관장·전담인력 제출용)						
※ □, ○ 에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다. ※ 보고서 작성 시 작성란이 부족한 경우에는 별지를 이용하여 주십시오. ※ 보고서에 포함된 정보는 엄격하게 보호됩니다(「환자안전법」 제18조제1항에 따라 비밀을 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다). ※ 보고서 내용에 대해서는 보건복지부장관의 검증 후 개인을 식별할 수 있는 정보는 모두 삭제되며, 해당 보고서 내용은 「환자안전법」에 명시된 목적으로만 사용됩니다.						
사고정보	사고 발생일시	년 월 일 / 시		사고 발견일시	년 월 일 / 시	
	의료기관 소재지	<input type="checkbox"/> 서울 <input type="checkbox"/> 부산 <input type="checkbox"/> 대구 <input type="checkbox"/> 인천 <input type="checkbox"/> 광주 <input type="checkbox"/> 대전 <input type="checkbox"/> 울산 <input type="checkbox"/> 세종 <input type="checkbox"/> 경기 <input type="checkbox"/> 강원 <input type="checkbox"/> 충북 <input type="checkbox"/> 충남 <input type="checkbox"/> 전북 <input type="checkbox"/> 전남 <input type="checkbox"/> 경북 <input type="checkbox"/> 경남 <input type="checkbox"/> 제주				
	의료기관 구분	<input type="checkbox"/> 상급종합병원 <input type="checkbox"/> 종합병원 <input type="checkbox"/> 병원 <input type="checkbox"/> 치과병원 <input type="checkbox"/> 한방병원 <input type="checkbox"/> 요양병원 <input type="checkbox"/> 정신병원 <input type="checkbox"/> 의원 <input type="checkbox"/> 치과의원 <input type="checkbox"/> 한의원 <input type="checkbox"/> 조산원 <input type="checkbox"/> 약국 <input type="checkbox"/> 보건소 <input type="checkbox"/> 보건지소 <input type="checkbox"/> 기타 : ()				
	병상 수	<input type="checkbox"/> 200병상 미만 <input type="checkbox"/> 200병상 이상 500병상 미만 <input type="checkbox"/> 500병상 이상				
	사고 발생장소	<input type="checkbox"/> 외래진료실 <input type="checkbox"/> 입원실 <input type="checkbox"/> 중환자실 <input type="checkbox"/> 응급실 <input type="checkbox"/> 검사실 <input type="checkbox"/> 주사실 <input type="checkbox"/> 처치실 <input type="checkbox"/> 수술실 <input type="checkbox"/> 회복실 <input type="checkbox"/> 기타 ()				
	관련 직원 (중복선택 가능합니다)	<input type="checkbox"/> 의사 (<input type="checkbox"/> 인턴 <input type="checkbox"/> 일반의 <input type="checkbox"/> 전공의 <input type="checkbox"/> 전문의) <input type="checkbox"/> 치과의사 (<input type="checkbox"/> 인턴 <input type="checkbox"/> 일반의 <input type="checkbox"/> 전공의 <input type="checkbox"/> 전문의) <input type="checkbox"/> 한의사 (<input type="checkbox"/> 인턴 <input type="checkbox"/> 일반의 <input type="checkbox"/> 전공의 <input type="checkbox"/> 전문의) <input type="checkbox"/> 간호사 <input type="checkbox"/> 간호조무사 <input type="checkbox"/> 약사 <input type="checkbox"/> 한약사 <input type="checkbox"/> 의료기사 (<input type="checkbox"/> 임상병리사 <input type="checkbox"/> 방사선사 <input type="checkbox"/> 물리치료사 <input type="checkbox"/> 작업치료사 <input type="checkbox"/> 치과기공사 <input type="checkbox"/> 치과위생사) <input type="checkbox"/> 의무기록사 <input type="checkbox"/> 기타 ()				

2017 환자안전법 운영 매뉴얼

	위해 정도	<input type="checkbox"/> 치료 후 후유증 없이 회복 <input type="checkbox"/> 일시적인 손상이나 부작용 <input type="checkbox"/> 장기적인 손상이나 부작용 <input type="checkbox"/> 영구적인 손상이나 부작용 <input type="checkbox"/> 사망																	
	사고의 종류 (중복선택 가능합니다)	<table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> 수술</td> <td><input type="checkbox"/> 분만</td> <td><input type="checkbox"/> 처치/시술</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 마취</td> <td><input type="checkbox"/> 검사</td> <td><input type="checkbox"/> 수혈</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 투약</td> <td><input type="checkbox"/> 감염</td> <td><input type="checkbox"/> 전산장애</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 의료장비/기구</td> <td><input type="checkbox"/> 식사</td> <td><input type="checkbox"/> 낙상</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 진료재료 오염/불량</td> <td><input type="checkbox"/> 환자의 자살/자해</td> <td><input type="checkbox"/> 기타</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> 수술	<input type="checkbox"/> 분만	<input type="checkbox"/> 처치/시술	<input type="checkbox"/> 마취	<input type="checkbox"/> 검사	<input type="checkbox"/> 수혈	<input type="checkbox"/> 투약	<input type="checkbox"/> 감염	<input type="checkbox"/> 전산장애	<input type="checkbox"/> 의료장비/기구	<input type="checkbox"/> 식사	<input type="checkbox"/> 낙상	<input type="checkbox"/> 진료재료 오염/불량	<input type="checkbox"/> 환자의 자살/자해	<input type="checkbox"/> 기타
	<input type="checkbox"/> 수술	<input type="checkbox"/> 분만	<input type="checkbox"/> 처치/시술																
	<input type="checkbox"/> 마취	<input type="checkbox"/> 검사	<input type="checkbox"/> 수혈																
	<input type="checkbox"/> 투약	<input type="checkbox"/> 감염	<input type="checkbox"/> 전산장애																
<input type="checkbox"/> 의료장비/기구	<input type="checkbox"/> 식사	<input type="checkbox"/> 낙상																	
<input type="checkbox"/> 진료재료 오염/불량	<input type="checkbox"/> 환자의 자살/자해	<input type="checkbox"/> 기타																	
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항 (중복선택 가능합니다)	<input type="checkbox"/> 조치 ○ 기관 내 전과나 전동, 전원, 외래환자의 경우 응급실 방문/입원 등 ○ 모니터링(관찰, 영상판독 등) ○ 검사 추가 ○ 투약 치료 ○ 수술, 시술 ○ 산소투여, 인공호흡기 치료 등 ○ 수혈 ○ 심리치료 ○ 기타 ※ 사고발생부터 조치까지 기간 : <input type="checkbox"/> 미조치																		
내부보고 여부	<input type="checkbox"/> 보고 수행 <input type="checkbox"/> 보고 미수행																		
환자정보	환자 나이	_____ 년도 출생 또는 만 _____ 세	연령대 (정확한 연령 정보가 없는 경우에 적습니다)	<input type="checkbox"/> 0세 <input type="checkbox"/> 50~59세 <input type="checkbox"/> 1~9세 <input type="checkbox"/> 60~69세 <input type="checkbox"/> 10~19세 <input type="checkbox"/> 70~79세 <input type="checkbox"/> 20~29세 <input type="checkbox"/> 80세 이상 <input type="checkbox"/> 30~39세 <input type="checkbox"/> 40~49세															
	성별	<input type="checkbox"/> 남자 <input type="checkbox"/> 여자																	
	환자 진료과목																		
	사고발생 진료과목 (중복선택 가능합니다)																		
	내원 시 진단명 [한국표준질병사인 분류(KCD) 또는 수기 진단명을 적습니다]																		
	환자의 상태 (기저질환)																		

IV. 환자안전사고의 자율보고 등



보고자 정보	보고자	<input type="checkbox"/> 보건의료인	<input type="checkbox"/> 보건의료기관의 장	<input type="checkbox"/> 전담인력
	연락처		전자우편	
※ 사고발생 당시의 상황, 내용 및 조치사항 등을 육하원칙에 따라 구체적으로 적어주십시오.				
※ 사고원인을 구체적으로 적어주십시오.				
※ 사고예방 및 재발방지를 위한 개선방안				
국가 수준				
의료기관 수준				
<p>「환자안전법」제14조제1항 및 같은 법 시행규칙 제12조제2항제1호에 따라 위와 같이 환자안전사고를 보고합니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;">년 월 일</p> <p>보건복지부장관 귀하</p>				

210mm×297mm[일반용지 70g/㎡(재활용품)]

※ 환자안전사고 자율보고서식 작성 시 참고사항(보건의료인 · 보건의료기관장 · 전담인력)

<p>※ 검증 이후(보고 접수일로부터 14일 이내) 보고자 연락처 및 이메일을 포함한 개인식별정보는 모두 삭제되며 검증 이외의 목적으로 활용하지 않습니다.</p>	
1. 사고정보	
사고 발생일시	환자안전사고가 발생한 날짜와 시간을 기재하여 주십시오 (발생시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우 일자(연/월/일)까지만 기재)
사고 발견일시	환자안전사고가 발생한 사실을 처음으로 알게 되었거나 원보고자로부터 보고받은 일자를 기재하여 주십시오. (발생시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우 일자(연/월/일)까지만 기재)
의료기관 소재지	환자안전사고가 발생한 의료기관 소재지를 선택하여 주십시오.
의료기관 구분	환자안전사고가 발생한 의료기관의 종류를 선택 또는 기재하여 주십시오.
병상 수	환자안전사고가 발생한 의료기관의 허가병상수를 선택하여 주십시오.
사고 발생장소	환자안전사고가 발생한 의료기관 내 장소를 선택 또는 기재하여 주십시오.
관련 직원	발생한 환자안전사고와 관련된 직원의 직종을 모두 선택하여 주십시오.
위해 정도	<p>사고가 전체적·부분적으로 환자에게 미친 영향(사고로 인하여 발생한 위해의 정도와 기간 및 이로 인하여 필요한 치료기간 등)과 환자안전사고로 인한 경과가 어떤 상태로 진행되었는지 명시</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 치료 후 후유증 없이 회복: 사고 발생으로 환자가 일시적인 손상을 입었으나 비교적 간단한 치료로 회복된 경우 ■ 일시적인 손상 또는 부작용 : 사고 발생으로 환자가 일시적인 손상을 있었으며, 그 결과 입원기간이 단기간 연장된 경우 ■ 장기적인 손상 또는 부작용 : 사고 발생으로 환자가 장기적인 손상을 입었으며, 그 결과 입원기간이 장기간 연장된 경우로 향후 장애나 장해가 남지 않거나 남지 않을 것으로 예상되는 경우 ■ 영구적인 손상 또는 부작용 : 사고 발생으로 환자가 영구적인 손상을 입은 경우로 향후 장애나 장해가 남거나 남을 것으로 예상되는 경우 ■ 사망: 사고 발생으로 인해 환자가 사망한 경우
사고의 종류	발생한 환자안전사고의 종류 및 유형을 모두 선택 및 기재하여 주십시오(중복선택 가능).
환자에 대한 사고 발생 후 조치사항	사고로 인해 발생할 수 있는 악결과를 감소·완화시키기 위하여 취한 즉각적인 조치사항을 모두 선택 및 기재하여 주십시오(중복선택 가능).
내부보고 여부	보고자나 원보고자가 이 사례를 의료기관내 환자안전 전담부서 및 전담인력에게 보고하였다면 표시하여 주십시오.
2. 환자정보 (※ 단, 근접오류로 인하여 다수의 환자가 발생할 뻔한 안전하지 않은 상황의 경우 환자정보는 반드시 기입하지 않아도 됩니다.)	

IV. 환자안전사고의 자율보고 등



환자 나이	환자 출생년도와 월, 일을 각각 입력하거나 사고 발생 당시 환자의 연령을 기재하여 주십시오. 정확한 연령정보가 없는 경우 연령대를 선택해 주십시오.
성별	환자 성별을 선택해 주십시오.
환자 진료과목	환자안전사고 발생 당시 환자가 소속되어 있던 진료과목을 선택하여 주십시오.
사고발생 진료과목	환자안전사고가 실재 발생한 진료과목으로 환자안전사고 발생과 가장 관련이 있는 진료과목을 선택하여 주십시오.
내원 시 진단명	입원 또는 내원하게 된 주원인이 되는 질병명으로서 검사 후 최종적으로 확인된 진단명(주진단)을 기재하여 주십시오. 질병이 확실하지 않을 때에는 주된 증상을 입력해 주십시오. 수기 진단명 또는 “한국표준질병-사인분류(KCD-7, 2016년)”에 따라 분류한 것을 말합니다.
환자의 상태 (기저질환)	위해 발생에 영향을 미쳤거나 미칠 수 있는 환자측 요인이 있을 경우 기재하여 주십시오.
3. 보고자 정보(선택) (※ 보고자 정보를 기재하지 않을 경우 분석에 제한적으로 활용됩니다)	
보고자	환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 사람으로 다음 중 선택하여 주십시오. <ul style="list-style-type: none"> ■보건의료인: 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인이 보고하는 경우 표시하여 주십시오. ■보건의료기관의 장: 「환자안전법」에 따른 전담인력이 아닌 보건의료기관의 장 또는 기관 내 담당자가 환자안전사고를 취합하여 보고하는 경우 표시하여 주십시오. ■전담인력: 「환자안전법」에 따른 전담인력이 보고하는 경우 표시하여 주십시오.
연락처/전자우편	보고내용 보완 및 확인(검증)을 위해 연락을 받을 수 있는 보고자 개인 연락처 및 이메일을 기재하여 주십시오.
4. 기타	
사고발생 상황 및 내용, 조치사항 등	사고발생 당시 상황·경위 및 내용, 조치사항을 구체적으로 기재하여 주십시오. (기입란이 부족한 경우 별지를 이용해 제출하여 주시고 첨부파일 목록을 작성해 주십시오)
사고원인	근본원인분석 등을 통해 분석한 결과 또는 보고자가 생각하는 사고발생 원인을 기재하여 주십시오. (기입란이 부족한 경우 별지를 이용해 제출하여 주시고 첨부파일 목록을 작성해 주십시오)
사고예방 및 재발방지를 위한 개선방안	국가 수준, 의료기관 수준에서 개선이 필요하거나 보고자가 생각하는 재발방지 방안을 제언해주시기 바랍니다. (기입란이 부족한 경우 별지를 이용해 제출하여 주시고 첨부파일 목록을 작성해 주십시오)

(4) 자율보고서식 : 환자·환자보호자 제출용

■ 환자안전법 시행규칙 [별지 제3호서식]

<h3 style="margin: 0;">환자안전사고 보고서</h3> <p style="margin: 0;">(환자·환자보호자 제출용)</p>						
<p>※ □, ○에는 해당하는 곳에 √표시를 합니다.</p> <p>※ 보고서 작성 시 작성란이 부족한 경우에는 별지를 이용하여 주십시오.</p> <p>※ 보고서에 포함된 정보는 엄격하게 보호됩니다(「환자안전법」 제18조제1항에 따라 비밀을 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다).</p> <p>※ 보고서 내용은 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 기초 자료로 활용되며, 처리결과 회신 등 민원 처리 목적으로 사용되지 않습니다.</p> <p>※ 보고서 내용에 대해서는 보건복지부장관의 검증 후 개인을 식별할 수 있는 정보는 모두 삭제되며, 해당 보고서 내용은 「환자안전법」에 명시된 목적으로만 사용됩니다.</p>						
사고정보	사고 발생일시	년 월 일 / 시		사고 발견일시	년 월 일 / 시	
	의료기관 소재지	<input type="checkbox"/> 서울 <input type="checkbox"/> 부산 <input type="checkbox"/> 대구 <input type="checkbox"/> 인천 <input type="checkbox"/> 광주 <input type="checkbox"/> 대전 <input type="checkbox"/> 울산 <input type="checkbox"/> 세종 <input type="checkbox"/> 경기 <input type="checkbox"/> 강원 <input type="checkbox"/> 충북 <input type="checkbox"/> 충남 <input type="checkbox"/> 전북 <input type="checkbox"/> 전남 <input type="checkbox"/> 경북 <input type="checkbox"/> 경남 <input type="checkbox"/> 제주				
	의료기관 구분	<input type="checkbox"/> 상급종합병원 <input type="checkbox"/> 종합병원 <input type="checkbox"/> 병원 <input type="checkbox"/> 치과병원 <input type="checkbox"/> 한방병원 <input type="checkbox"/> 요양병원 <input type="checkbox"/> 정신병원 <input type="checkbox"/> 의원 <input type="checkbox"/> 치과의원 <input type="checkbox"/> 한의원 <input type="checkbox"/> 조산원 <input type="checkbox"/> 약국 <input type="checkbox"/> 보건소 <input type="checkbox"/> 보건지소 <input type="checkbox"/> 기타 : ()				
	사고 발생 장소	<input type="checkbox"/> 외래진료실 <input type="checkbox"/> 입원실 <input type="checkbox"/> 중환자실 <input type="checkbox"/> 응급실 <input type="checkbox"/> 검사실 <input type="checkbox"/> 주사실 <input type="checkbox"/> 처치실 <input type="checkbox"/> 수술실 <input type="checkbox"/> 회복실 <input type="checkbox"/> 기타 ()				
	위해 정도	<input type="checkbox"/> 치료 후 후유증 없이 회복 <input type="checkbox"/> 일시적인 손상 또는 부작용 <input type="checkbox"/> 장기적인 손상 또는 부작용 <input type="checkbox"/> 영구적인 손상 또는 부작용 <input type="checkbox"/> 사망				
	사고의 종류 (중복선택 가능합니다)	<input type="checkbox"/> 수술 <input type="checkbox"/> 분만 <input type="checkbox"/> 처치/시술 <input type="checkbox"/> 마취 <input type="checkbox"/> 검사 <input type="checkbox"/> 수혈 <input type="checkbox"/> 투약(주사) <input type="checkbox"/> 감염 <input type="checkbox"/> 전산장애 <input type="checkbox"/> 의료장비/기구 <input type="checkbox"/> 식사 <input type="checkbox"/> 낙상 <input type="checkbox"/> 진료재료 오염/불량 <input type="checkbox"/> 환자의 자살/자해 <input type="checkbox"/> 기타				
환자정보	환자나이	_____ 년도 출생 또는 만 _____ 세		연령대 (정확한 연령 정보가 없는 경우에 적습니다)	<input type="checkbox"/> 0세 <input type="checkbox"/> 50~59세 <input type="checkbox"/> 1~9세 <input type="checkbox"/> 60~69세 <input type="checkbox"/> 10~19세 <input type="checkbox"/> 70~79세 <input type="checkbox"/> 20~29세 <input type="checkbox"/> 80세 이상 <input type="checkbox"/> 30~39세 <input type="checkbox"/> 40~49세	

IV. 환자안전사고의 자율보고 등



	성별	<input type="checkbox"/> 남자 <input type="checkbox"/> 여자		
	환자 진료과목			
	사고발생 진료과목 (중복선택 가능합니다)			
	진단명			
보고자정보	보고자	<input type="checkbox"/> 환자		<input type="checkbox"/> 환자 보호자
	연락처		전자우편	
※ 사고발생 당시의 상황, 사고발생 경위 및 내용 등을 육하원칙에 따라 구체적으로 적어 주십시오.				
※ 재발방지를 위한 개선방안을 구체적으로 적어 주십시오.				
「환자안전법」 제14조제1항 및 같은 법 시행규칙 제12조제2항제2호에 따라 위와 같이 환자안전사고를 보고합니다.				
년 월 일				
보건복지부장관 귀하				

210mm×297mm[일반용지 70g/㎡(재활용품)]

※ 환자안전사고 자율보고서식 작성 시 참고사항(환자·환자보호자)

※ 검증 이후(보고 접수일로부터 14일 이내) 보고자 연락처 및 이메일을 포함한 개인식별정보는 모두 삭제되며 검증 이외의 목적으로 활용하지 않습니다.	
1. 사고정보	
사고 발생일시	환자안전사고가 발생한 날짜와 시간을 기재하여 주십시오 (발생시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우 일자(연/월/일)까지만 기재)
사고 발견일시	환자안전사고가 발생한 사실을 처음으로 알게 되었거나 원보고자로부터 보고받은 일자를 기재하여 주십시오. (발생시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우 일자(연/월/일)까지만 기재)
의료기관 소재지	환자안전사고가 발생한 의료기관 소재지를 선택하여 주십시오.
의료기관 구분	환자안전사고가 발생한 의료기관의 종류를 선택 또는 기재하여 주십시오.
사고 발생 장소	환자안전사고가 발생한 의료기관 내 장소를 선택 또는 기재하여 주십시오.
위해정도	사고가 전체적·부분적으로 환자에게 미친 영향(사고로 인하여 발생한 위해의 정도와 기간 및 이로 인하여 필요한 치료기간, 입원기간 등)과 환자안전사고로 인한 경과가 어떤 상태로 진행되었는지 명시 <ul style="list-style-type: none"> ■ 치료 후 후유증 없이 회복 : 사고 발생으로 환자가 일시적인 손상을 입었으나 비교적 간단한 치료로 회복되어 치료기간 또는 입원기간이 연장되지 않은 경우 ■ 일시적인 손상 또는 부작용 : 사고 발생으로 환자가 일시적인 손상을 입었으며, 그 결과 치료기간 또는 입원기간이 단기간 연장된 경우 ■ 장기적인 손상 또는 부작용 : 사고 발생으로 환자가 장기적인 손상을 입었으며, 그 결과 치료기간 또는 입원기간이 장기간 연장된 경우로 향후 장애나 장해가 남지 않거나 남지 않을 것으로 예상되는 경우 ■ 영구적인 손상 또는 부작용 : 사고 발생으로 환자가 영구적인 손상을 입은 경우로 향후 장애나 장해가 남거나 남을 것으로 예상되는 경우 ■ 사망: 사고 발생으로 인해 환자가 사망한 경우
사고의 종류	발생한 환자안전사고의 종류 및 유형을 모두 선택 및 기재하여 주십시오(중복 선택 가능).
2. 환자정보 (※ 단, 근접오류로 인하여 다수의 환자가 발생할 뻔한 안전하지 않은 상황의 경우 환자정보는 반드시 기입하지 않아도 됩니다.)	
환자나이	환자 출생년도와 월, 일을 각각 입력하거나 사고 발생 당시 환자의 연령을 기재하여 주십시오. 정확한 연령정보가 없는 경우 연령대를 선택해 주십시오.

IV. 환자안전사고의 자율보고 등



성별	환자 성별을 선택해 주십시오.
환자 진료과목	환자안전사고 발생 당시 환자가 소속되어 있던 진료과목을 기재하여 주십시오.
사고발생 진료과목	환자안전사고가 실제 발생한 진료과목으로 환자안전사고 발생과 가장 관련이 있는 진료과목을 기재하여 주십시오.
진단명	입원 또는 내원하게 된 주원인이 되는 질병명으로서 검사 후 최종적으로 확인된 진단명(주진단)을 기재하여 주십시오. 질병이 확실하지 않을 때에는 주된 증상을 입력해 주십시오. 수기 진단명 또는 “한국표준질병-사인분류(KCD-7, 2016년)”에 따라 분류한 것을 말합니다.
3. 보고자 정보(선택) (※ 보고자 정보를 기재하지 않을 경우 분석에 제한적으로 활용됩니다)	
보고자	환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 사람으로 다음 중 선택하여 주십시오.
연락처	보고내용 보완 및 확인(검증)을 위해 연락을 받을 수 있는 보고자 개인 연락처 및 이메일을 기재하여 주십시오.
4. 기타	
사고발생 상황 및 내용, 조치사항 등	사고발생 당시 상황·경위 및 내용, 조치사항을 구체적으로 기재하여 주십시오. (기입란이 부족한 경우 별지를 이용해 제출하여 주시고 첨부파일 목록을 작성해 주십시오)
재발방지를 위한 개선방안	국가 수준, 의료기관 수준에서 개선이 필요하거나 보고자가 생각하는 재발방지 방안을 제언해주시기 바랍니다. (기입란이 부족한 경우 별지를 이용해 제출하여 주시고 첨부파일 목록을 작성해 주십시오)

[붙임1] 환자안전사고의 종류(예시)

1. 보건의료인이 보건의료서비스를 다른 환자에게 제공하여 발생한 손상이나 질병
2. 의료기기 또는 의료장비를 잘못 사용하거나 정상적으로 작동되지 아니하여 발생한 손상이나 질병
3. 검체검사 또는 영상검사의 결과를 제때에 필요한 사람에게 보고하지 아니하여 발생한 손상이나 질병
4. 의약품의 처방·조제·투약 및 관리과정에서 다음의 어느 하나에 해당하는 사유에 의한 손상이나 질병
 - 가. 적격하지 아니한 사람이 의약품을 조제하거나 투여한 경우
 - 나. 처방과 다른 의약품을 조제한 경우
 - 다. 정해진 투여경로, 투여용량 및 투약시간을 준수하지 아니한 경우
5. 혈액 또는 혈액제제와 관련하여 다음의 어느 하나에 해당하는 사유에 의한 손상이나 질병
 - 가. 적합하지 않은 혈액 또는 혈액제제를 투여한 경우
 - 나. 수혈 시 부작용 여부를 관찰하지 아니한 경우
6. 시술 또는 수술과정에서 다음의 어느 하나에 해당하는 사유에 의한 손상이나 질병
 - 가. 적격하지 아니한 사람이 시술 또는 수술을 수행한 경우
 - 나. 계획되지 아니한 부위에 시술 또는 수술을 시행한 경우
 - 다. 시술 또는 수술 전후 환자의 상태를 확인하지 아니한 경우
7. 진정치료 또는 마취과정에서 다음의 어느 하나에 해당하는 사유에 의한 손상이나 질병
 - 가. 적격하지 아니한 사람이 진정치료를 시행한 경우
 - 나. 진정치료 중인 환자를 관찰하지 아니한 경우
 - 다. 적격하지 아니한 사람이 마취를 시행한 경우
 - 라. 마취 및 회복 중에 환자상태를 관찰하지 아니한 경우
8. 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유로 인한 손상이나 질병
 - 가. 감염병환자에 대한 격리절차를 마련하지 아니하거나 준수하지 아니한 경우
 - 나. 수술실, 응급실 및 중환자실 등에서 의료기기의 오염에 의한 경우
 - 다. 조리장의 식재료 또는 조리기구 등의 오염에 의한 경우
 - 라. 감염병에 감염되었거나 노출된 보건의료인 등이 근무하는 경우
9. 응급환자를 제때에 치료하지 아니하여 발생한 손상이나 질병
10. 보건의료기관의 시설, 장비 및 환경과 관련하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사유에 의한 손상이나 질병
 - 가. 전기, 급수, 의료가스 및 진공설비시스템을 잘못 사용하거나 정상적으로 작동되지 아니한 경우
 - 나. 유해화학물질 및 의료폐기물이 노출된 경우
 - 다. 보건의료기관 내에서 떨어지거나 넘어져서 다치는 경우
11. 보건의료기관 내에서 발생하는 신체적 및 언어적 폭력에 의한 손상이나 질병
12. 그 밖에 환자안전을 해치거나 해칠 우려가 있는 의도하지 않게 발생하는 예방가능한 손상이나 질병



다 보고방법 및 절차

법 제14조(환자안전사고의 자율보고 등) ① 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람(이하 "보고자"라 한다)은 보건복지부장관에게 그 사실을 보고할 수 있다.

② 제1항에 따른 보고(이하 "자율보고"라 한다)를 환자안전사고를 발생시킨 사람이 한 경우에는 「의료법」 등 보건의료 관계 법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다.

③ 자율보고에 포함되어야 할 사항과 보고의 방법 및 절차 등은 보건복지부령으로 정한다.

법 제17조(자율보고의 비밀 보장 등) ① 보건복지부장관은 자율보고를 한 보고자의 의사에 반하여 그 보고자의 정보를 공개할 수 없으며, 자율보고를 한 환자안전사고가 발생한 보건의료기관의 경우에는 그 보건의료기관의 장의 의사에 반하여 해당 보건의료기관의 정보를 공개할 수 없다.

② 자율보고가 된 환자안전사고에 관한 정보 및 제15조에 따라 수집한 자료는 보건복지부령으로 정하는 검증을 한 후에는 반드시 개인식별이 가능한 부분을 삭제하여야 한다.

③ 환자안전사고의 정보 수집·분석 및 주의경보 발령 등의 업무에 종사하거나 종사하였던 사람은 직무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용하여서는 아니 된다.

④ 보건의료기관의 장은 해당 보건의료기관에 속한 자율보고를 한 보고자에게 그 보고를 이유로 해고, 전보나 그 밖에 신분이나 처우와 관련하여 불리한 조치를 할 수 없다.

시행규칙 제12조(환자안전사고의 자율보고) ② 법 제14조제1항에 따라 환자안전사고를 보고하려는 사람은 다음 각 호의 구분에 따른 서식(전자문서로 된 서식을 포함한다)을 같은 법 제16조제1항에 따른 환자안전사고 보고·학습시스템(이하 "보고학습시스템"이라 한다)을 통하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.

1. 제1항제1호부터 제3호까지의 사람: 별지 제2호서식의 환자안전사고 보고서
2. 제1항제4호 및 제5호의 사람: 별지 제3호서식의 환자안전사고 보고서

시행규칙 제16조(검증) ① 법 제17조제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 검증"이란 환자안전사고의 사실관계에 대한 확인을 말한다.

② 보건복지부장관은 법 제17조제2항에 따른 검증을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 자에게 관련 자료 및 의견의 제출을 요청할 수 있다.

1. 법 제14조제1항에 따른 환자안전사고 보고자
2. 법 제15조제1항 각 호의 기관

③ 보건복지부장관은 법 제17조제2항에 따른 검증을 하는 경우에는 특별한 사유가 없으면 14일 이내에 끝내야 한다.

(1) 자율보고

☛ 서면, 우편 또는 팩스

- 환자안전사고 보고학습시스템 위탁기관 홈페이지(www.koiha.or.kr) 에서 다운로드 받은 ‘환자안전사고 자율보고서식’을 작성
- 작성한 자율보고서식은 메일·우편·팩스를 통해 접수

※ 의료기관평가인증원 홈페이지 접근 방법 (www.koiha.or.kr)

- (홈페이지) www.koiha.or.kr
- (이메일) patientsafety@koiha.or.kr
- (팩스) 02-6499-1666
- (주소) 서울특별시 영등포구 국회대로76길 10 K.B.C빌딩(여의도동 13-1번지) 8층 의료기관평가인증원 환자안전담당자 앞

① 메인화면의 “환자안전법” 중 “환자안전사고보고방법” 클릭

The screenshot shows the main page of the Korea Institute for Healthcare Accreditation (KOIHA). At the top, there is a navigation bar with the KOIHA logo and several menu items: '기관소개', '제도안내', '사업소개', '인증현황', '알림마당', '자료실', and '참여마당'. To the right of the navigation bar are logos for ISQuA and other accreditation bodies. The main content area features a large banner for '환자안전법' (Patient Safety Act) with a photo of a doctor and two children. Below the banner is a '공지사항' (Notice) section with several items. A '환자안전' (Patient Safety) menu is open, showing options like '환자안전법이란', '환자안전사고보고방법', '환자안전전문인력신고', '공지사항', and 'Q&A'. The '환자안전사고보고방법' option is highlighted with a red box. Below the menu are four sections: '의료기관 인증', '정신의료기관 평가', '의료기관 컨설팅', and '의료기관 인증현황'. On the right side, there is a 'QUICK' sidebar with icons for '인증평가시스템 업무Portal', '인증현황', '공지사항', '2주기급상기 인증준비 온라인교육', '요양병원 인증준비 온라인교육', and '원격지원 서비스'. A 'TOP' button is at the bottom of the sidebar.

IV. 환자안전사고의 자율보고 등



② 메인화면의 “제도안내” → “환자안전” → “환자안전사고보고방법”

제도안내

- 의료기관 인증제
- 경신의료기관 평가
- 환자안전**
 - 환자안전법이란
 - 환자안전사고 보고방법**
 - 환자안전권담인력신고
 - 공제 제법
 - Q&A

환자안전사고 보고방법

환자안전사고란
보건의료인이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자의 생명·신체·정신에 대한 손상 또는 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고를 말합니다.

환자안전사고 보고자
환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인, 보건의료기관의 장, 전담인력, 환자, 환자보호자

환자안전사고 보고방법
첨부 파일에 있는 환자안전보고서 서식을 다운로드 받아 보고학습시스템 운영기관(의료기관평가인증원)에 이메일, 팩스, 우편 등의 방법으로 접수하시면 됩니다.

- 이메일 : patientsafety@koiha.or.kr
- 팩 스 : 02-6499-1666
- 주 소 : 서울특별시 영등포구 국회대로76길 10 K.B.C빌딩(여의도동 13-1번지) 의료기관평가인증원 8층 환자안전 담당자 앞

환자안전사고의 비밀유지

- 보고자와 보건의료기관의 장의 의사에 반하여 보고자 및 보건의료기관의 정보를 공개할 수 없습니다.
- 환자안전사고는 접수일로부터 최대 14일간 내용을 살펴본 후 개인과 의료기관을 식별할 수 있는 정보를 복구가 불가능한 상태로 완전하게 삭제합니다.
- 환자안전사고의 정보 수집·분석 및 주의경보 발령 등의 업무에 종사하거나 종사하였던 사람은 직무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용하는 경우에는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처합니다.
- 보건의료기관의 장이 해당 보건의료기관에 속한 보고자에게 그 보고를 이유로 하고, 전보나 그 밖에 신분이나 처우와 관련하여 불리한 조치를 한 경우에는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처합니다.

첨부파일

환자안전사고보고서 서식 다운로드

- 환자안전사고보고서 서식 환자·환자보호자 용
- 환자안전사고보고서 서식 보건의료인 용

③ 인터넷

- 2017년 환자안전 보고학습시스템이 구축된 이후 온라인보고 가능

(2) 보고이후 절차

- (검증) 시스템운영기관에 접수된 날로부터 14일 이내 검증 실시
 - 보고자가 기술한 내용을 토대로 기술된 내용과 체크박스 선택사항이 다를 경우 분석자(시스템운영기관)가 수정 및 보완함
 - 보고된 내용이 미흡하거나 신뢰성이 부족하여 보완이 필요하다고 판단하는 경우 이를 보완하여 신뢰성을 높임
 - ① 필수정보 누락: call back을 통한 자료 보완(연락처를 기재한 경우)
 - ② 중복보고 또는 허위보고: 사유 등록 후 삭제 처리, 분석대상에서 제외
 - ※ 보고자가 동의하지 않아 검증이 어렵거나 보고내용 중 필수정보가 없고, 인과성이 크게 떨어져 허위보고로 의심되는 경우에는 분석 자료에서 제외될 수 있음
- (개인식별정보 삭제) 검증이 완료된 보고서는 개인 또는 의료기관을 식별할 수 있는 정보를 모두 삭제한 후 데이터베이스에 저장
 - ※ (예) 이름(기관명), 주소, 전화번호, 전자우편 등 개인정보와 그 밖에 개인정보와 다른 정보와 쉽게 결합하여 개인 또는 기관을 식별할 수 있는 정보

(3) 보고 후 활용방안

- (정보 수집·관리) 환자안전사고가 보고되면, 시스템운영기관에서는 보고내용을 토대로 관련 정보를 체계적으로 수집·관리하고, 환자안전정보 데이터베이스를 구축
- (정보 분석) 축적된 환자안전정보 데이터베이스를 활용하여 환자안전정보 분석
 - 보고내용에 따른 환자안전사고 현황 및 경향성 파악
 - 의료서비스 제공과정 중 새롭게 발생한 위험요인 발견 및 인과관계 분석
 - 위험저감 정책 및 목표 수립
- (정보 공유) 같은 사고가 재발하지 않도록 국가 단위에서 사고발생 정보 및 재발방지대책 공유

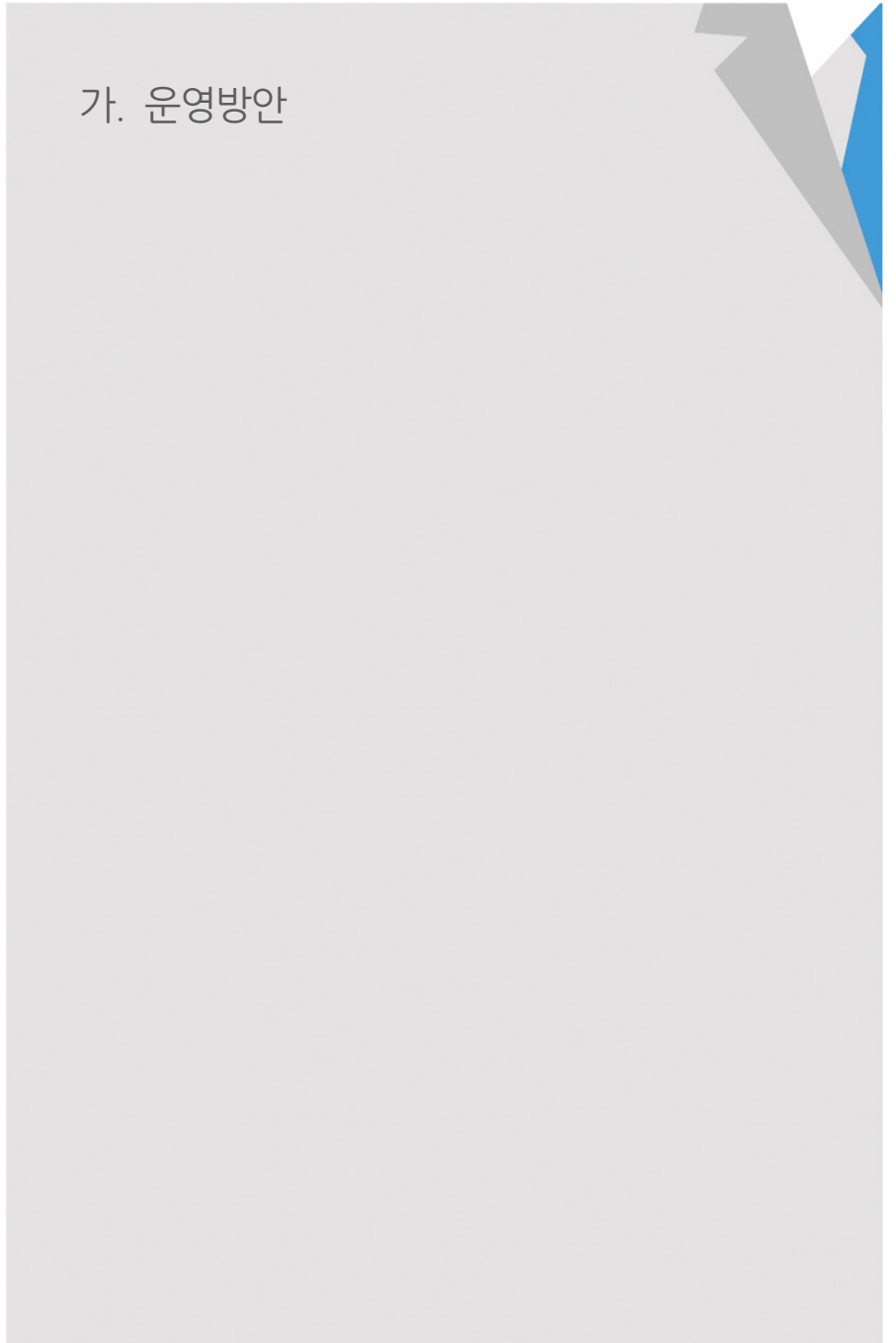


- 주의경보 발령(심각한 사고정보 및 해결방안 공유)
 - 환자안전 사건 발생 정보, 가이드라인, 예방 전략 등을 포함한 뉴스레터와 연간보고서 발간
 - 환자안전 캠페인, 전담인력 교육 자료 발간 및 지원
 - 언론 홍보 등
- (환자안전연구) 특정 환자안전정보에 대한 체계적인 분석, 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 심층적인 연구 수행
- 정부의 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 정책 수립 근거 제공

V

환자안전기준

가. 운영방안



가 운영방안

법 제9조(환자안전기준) ① 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건의료기관의 시설·장비·관리체계, 보건의료인의 환자안전에 관한 준수 사항 등 환자안전에 관한 기준(이하 이 조에서 "환자안전기준"이라 한다)을 정하여야 한다.

② 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전활동 시 환자안전기준을 준수하여야 한다.

시행령 제6조(환자안전기준) ① 법 제9조제1항에 따른 환자안전에 관한 기준(이하 "환자안전기준"이라 한다)에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 「보건의료기본법」 제3조제4호에 따른 보건의료기관(이하 "보건의료기관"이라 한다)의 시설 및 장비에 관한 다음 각 목의 사항
 - 가. 입원실, 중환자실, 수술실 및 응급실 등 환자안전과 밀접한 연관이 있는 시설의 운영 및 관리에 관한 사항
 - 나. 환자의 검사, 진단, 치료 및 처치 등에 자주 사용되는 의료기기 등의 관리 및 폐기에 관한 사항
 2. 보건의료기관의 관리체계에 관한 다음 각 목의 사항
 - 가. 환자안전활동을 담당하는 인력 및 기구에 관한 사항
 - 나. 환자안전활동의 체계적인 수행을 위한 매뉴얼의 작성 및 운영에 관한 사항
 - 다. 환자안전사고의 발생 시 대응 체계에 관한 사항
 3. 「보건의료기본법」 제3조제3호에 따른 보건의료인이 하는 다음 각 목의 보건의료활동에 관한 준수 사항
 - 가. 진단 및 검사
 - 나. 시술, 수술 및 마취
 - 다. 의약품의 처방, 조제, 투약 및 관리
 - 라. 감염병의 예방 및 관리
 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 사항으로서 보건복지부장관이 환자안전사고의 예방 및 관리를 위하여 특히 필요하다고 인정하는 사항
- ② 보건복지부장관은 환자안전기준을 정하는 경우에는 관계 기관·단체 및 전문가 등에게 의견 및 자료의 제출을 요청할 수 있다.
- ③ 보건복지부장관은 위원회의 심의를 거쳐 환자안전기준을 확정하고, 확정된 환자안전기준을 보건복지부의 인터넷 홈페이지에 게재하여야 한다.
- ④ 환자안전기준의 변경 절차에 관하여는 제2항 및 제3항을 준용한다. 다만, 해당 변경 내용이 단순하거나 경미하여 위원회의 심의를 거칠 필요가 없다고 보건복지부장관이 인정하는 경우에는 그 심의를 생략할 수 있다.
- ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 환자안전기준의 수립·변경 및 운영 등에 관한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.

(1) 환자안전기준 개요

- 보건의료기관의 시설·장비·관리체계, 보건의료인의 환자안전을 위한 준수 사항 등 환자안전에 관한 기준
 - 종별·병상별 기준에 상관없이 모든 보건의료기관 및 보건의료인은 환자안전 활동 시 환자안전기준을 준수하여야 함

(2) 운영방안

- (개정) 환자안전기준을 변경하는 경우에는 국가환자안전위원회의 심의를 거쳐 확정함
 - 보건복지부장관은 환자안전기준을 정하는 경우 관계 기관·단체 및 전문가 등에게 의견 및 자료의 제출을 요청할 수 있음
 - 다만, 해당 변경 내용이 단순하거나 경미하여 위원회의 심의를 거칠 필요가 없다고 보건복지부장관이 인정하는 경우에는 그 심의를 생략할 수 있음
- (보급) 확정된 환자안전기준은 보건복지부 인터넷 홈페이지에 게재하여 홍보·안내



※ 환자안전기준(보건복지부 지침 2016-735호(2016.12.6.))

환자안전기준

1. 「보건의료기본법」 제3조제4호에 따른 보건의료기관(이하 "보건의료기관"이라 한다)의 시설 및 장비에 관한 다음 각 목의 사항
 - 가. 입원실, 중환자실, 수술실 및 응급실 등 환자안전과 밀접한 연관이 있는 시설의 운영 및 관리에 관한 사항
 - 1) 화재안전관리업무 담당자는 화재예방을 위한 소방시설 점검 및 정비, 대피 및 교육을 수행한다.
 - 2) 전기, 급수, 가스 및 승강기 등의 시설은 전기사업법, 수도법, 고압가스안전관리법 및 승강기시설안전관리법 등의 관련 법률에 따라 안전하게 관리한다.
 - 나. 환자의 검사, 진단, 치료 및 처치 등에 자주 사용되는 의료기기 등의 관리 및 폐기에 관한 사항
 - 1) 의료장비를 주기적으로 점검 및 유지·관리하여 의료장비가 제때에 정확하게 작동하게 하고 그 내용을 기록한다.
 - 2) 의료폐기물, 방사성폐기물 및 유해화학물질 등은 폐기물관리법, 원자력안전법 및 화학물질관리법 등의 관련 법률에 따라 안전하게 관리하고 폐기한다.
2. 보건의료기관의 관리체계에 관한 다음 각 목의 사항
 - 가. 환자안전활동을 담당하는 인력 및 기구에 관한 사항
 - 1) 보건의료기관의 장은 환자안전활동을 수행하기 위하여 노력하여야 한다. 특히 「환자안전법」 제12조 및 시행규칙 제9조에 따른 의료기관은 전담인력을 배치·운영하여야 한다.
 - 2) 「환자안전법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제5조에 따른 의료기관은 환자안전위원회를 설치·운영하여야 한다.
 - 나. 환자안전활동의 체계적인 수행을 위한 매뉴얼의 작성 및 운영에 관한 사항
 - 1) 의약품·혈액제제 투여 전, 검사 시행 전 및 처치·시술·수술 전에 두 가지 이상의 환자정보를 이용하여 환자를 정확하게 확인한다.
 - 2) 환자가 의뢰·회송 및 전과·전동 되는 경우 진료기록 등을 충실하게 작성하고 전달하여야 하며, 보건의료인이 근무교대를 하는 경우 의료진 간에 정확하게 의사소통이 이루어지고 연속적인 진료가 가능하도록 한다.
 - 3) 낙상위험을 평가하고 환자·환자 보호자 및 보건의료인을 대상으로 낙상예방 교육 및 활동을 시행한다.

- 4) 욕창위험을 평가하고 피부상태 관찰, 주기적인 자세변경 등 예방 및 관리 활동을 수행한다.
- 5) 심폐소생술을 적시에 시행할 수 있도록 교육을 수행하고, 물품을 관리한다.
- 6) 불필요한 입원환자 병문안을 관리한다.

다. 환자안전사고의 발생 시 대응 체계에 관한 사항

- 1) 환자안전사고가 발생한 경우에는 환자 또는 환자 보호자에게 그 사실을 설명하고 해결을 위하여 적극적으로 참여한다.
- 2) 「환자안전법」 제14조에 따라 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인은 보건복지부장관에게 그 사실을 자율적으로 보고한다.
- 3) 환자안전사고를 담당하는 사람은 환자안전사고 보고학습시스템 운영업무를 위탁 받은 기관(의료기관평가인증원)에서 제공하는 환자안전사고의 예방 및 재발방지 대책, 주의경보 발령 내용을 관련 직원과 공유한다.
- 4) 제2호가목1), 2)에 따른 의료기관은 환자안전지표를 선정하여 지속적으로 관리하고, 환자안전사고의 예방을 위하여 환자안전활동의 계획·시행·평가를 수행한다.

3. 「보건의료기본법」 제3조제3호에 따른 보건의료인이 하는 다음 각 목의 보건의료활동에 관한 준수 사항

가. 진단 및 검사

- 1) 검체검사 및 영상검사에서 이상결과가 있는 경우에 정확하고 신속하게 검사결과를 보고한다.
- 2) 영상검사에 따른 방사선 위험에 노출될 가능성이 있는 경우 환자·환자 보호자 및 보건의료인은 개인 보호장비를 착용한다.
- 3) 영상검사 종류 및 장비에 따른 환자선량 권고량을 준수한다.
- 4) 검체검사 및 영상검사의 정확도와 정밀도를 확보하기 위하여 주기적으로 정도관리를 한다.
- 5) 검체검사 및 영상검사를 외부기관에 의뢰하는 경우에는 수탁기관 인증서 등으로 의뢰기관의 안전성을 확인한 후 의뢰한다.

나. 시술, 수술 및 마취

- 1) 시술·수술 부위에 표시를 하고 이 표시를 확인한 후 시술·수술을 시행한다.
- 2) 수술에 사용되는 모든 물품을 집계하고 기록하여 환자의 몸속에 이물질이 남지 않도록 한다.
- 3) 시술·수술 전·후로 피부상태를 살펴 화상 및 괴사 등을 확인하고 그 내용을 기록한다.
- 4) 수술 후에는 수술명, 집도의·보조의 이름, 수술 후 진단명, 조직표본검체, 출혈 정도, 기타 특이사항, 수술기록 작성일시 및 서명을 기록한다.



- 5) 마취·진정 치료 전에 환자 상태를 평가하고, 마취·진정 치료 중 및 회복 시에 환자 상태를 감시하고 그 내용을 기록한다.
- 6) 마취 후 회복점수 등 체계적인 도구를 활용하여 수술환자의 회복수준이 회복실 퇴실기준에 부합하는지 여부를 평가하여 퇴실을 결정한다.

다. 의약품의 처방, 조제, 투약 및 관리

- 1) 의약품명·용량·용법·투약일수, 중복처방 여부 및 금기사항 등을 확인한 후 의약품을 조제한다.
- 2) 의약품명·용량 및 투여경로·시간을 확인한 후 의약품을 투여한다.
- 3) 필요한 경우에만 필요시처방 및 구두처방을 시행하고, 환자 및 의약품 관련 사항을 정확하게 확인한다.
- 4) 응급의약품 및 고위험의약품 등 특별히 주의를 요하는 의약품은 식별이 가능하도록 분리하여 안전하게 관리·보관한다.
- 5) 의료인 2인 이상이 환자와 혈액제제를 확인한 후 수혈을 하고, 수혈 시 부작용 여부를 관찰하여 기록하여야 한다.
- 6) 혈액제제를 수령 후 성분별로 정해진 시간 내에 수혈을 한다.
- 7) 혈액제제는 성분별로 정해진 장비에 보관하여 관리하고, 보관 온도를 확인하여 기록하여야 한다.

라. 감염병의 예방 및 관리

- 1) 손위생이 필요한 시점에는 손 위생을 수행하고, 손위생 수행률을 높일 수 있도록 지속적으로 관리한다.
- 2) 삽입기구로 인한 의료관련감염이 발생하지 않도록 관리한다.
- 3) 일회용 주사 의료용품을 재사용하지 않는다.
- 4) 의료기관에서 발생하는 감염병이 확산되지 않도록 관리한다.

4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 사항으로서 보건복지부장관이 환자안전 사고의 예방 및 관리를 위하여 특히 필요하다고 인정하는 사항

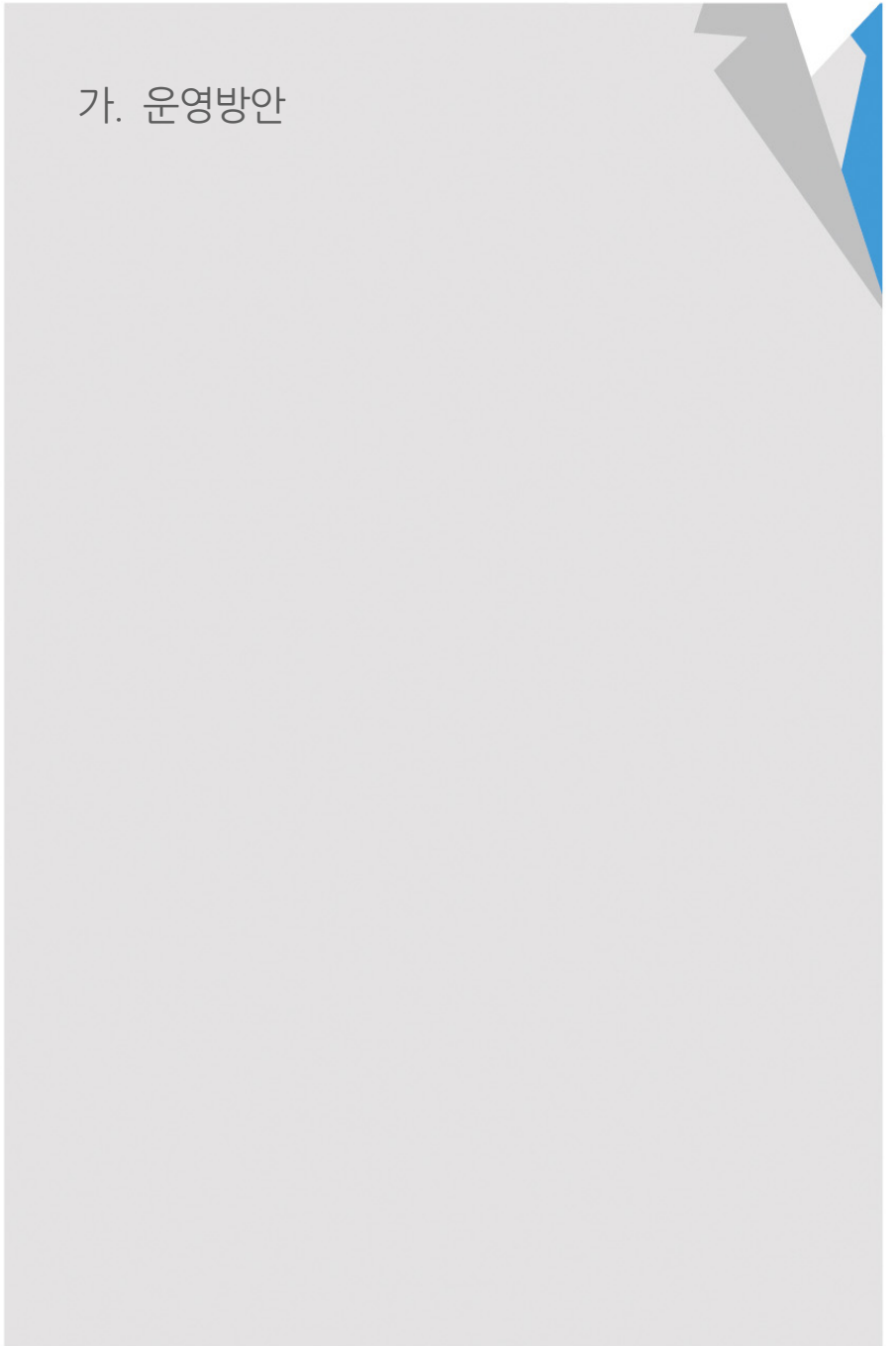
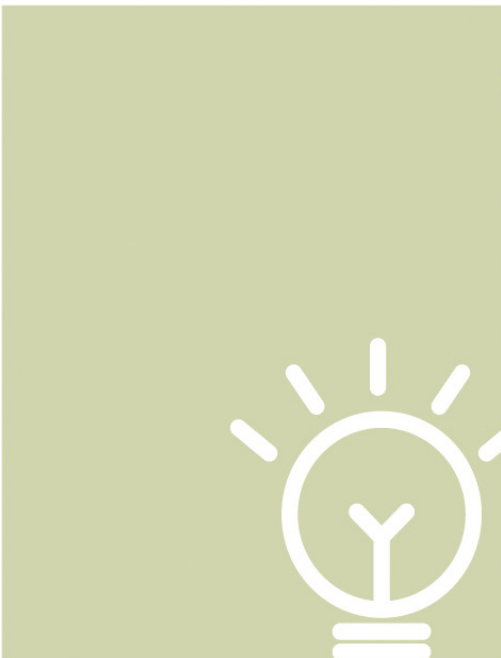
가. 보건의료인은 면허·자격 등이 허용하는 업무 범위와 한계에 따라 보건의료서비스를 제공한다.

나. 진단, 검사, 의약품의 투여, 시술, 수술 및 마취 등 환자의 진료와 관계되는 중요한 사항에 대하여 환자 및 환자 보호자에게 충분히 설명을 한 후 동의를 구한다.

VI

환자안전지표

가. 운영방안



가 운영방안

법 제10조(환자안전지표) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상과 관련한 수행 정도를 측정·점검할 수 있는 평가기준 등을 제시하는 지표(이하 "환자안전지표"라 한다)를 개발하여 보급하여야 한다.

② 환자안전지표의 개발 및 보급에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

법 제15조(환자안전지표 개발을 위한 자료의 요청) ① 보건복지부장관은 환자안전지표의 개발을 위하여 보건복지부령으로 정하는 자료를 다음 각 호의 기관의 장에게 요청할 수 있다.

1. 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단
2. 「국민건강보험법」에 따른 건강보험심사평가원
3. 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 한국의료분쟁조정중재원
4. 「소비자기본법」에 따른 한국소비자원
5. 그 밖에 환자안전에 관한 자료를 보유하고 있는 대통령령으로 정하는 기관

② 제1항에 따른 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.

시행령 제7조(환자안전지표 개발을 위한 자료의 요청 기관) 법 제15조제1항제5호에서 “대통령령으로 정하는 기관” 이란 다음 각 호의 기관을 말한다.

1. 「의료법」 제58조제2항에 따른 인증전담기관
2. 「보건의료기술 진흥법」 제19조에 따른 한국보건의료연구원
3. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조제1항에 따른 한국보건사회연구원
4. 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원
5. 그 밖에 보건의료와 밀접한 관련이 있는 기관 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관

시행규칙 제4조(환자안전지표의 개발 및 보급) ① 보건복지부장관은 법 제10조제1항에 따른 환자안전지표(이하 “환자안전지표”라 한다)를 개발하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 환자안전지표의 측정 가능성
2. 환자안전지표의 현실 적합성
3. 환자안전지표의 국가별·지역별 비교 가능성

4. 환자안전지표를 통한 환자안전 및 의료 질 향상 가능성

② 보건복지부장관은 환자안전지표의 개발·보급을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 「보건의료기본법」 제3조제4호에 따른 보건의료기관(이하 “보건의료기관”이라 한다)과 「의료법」 또는 「약사법」에 따른 의료인 단체, 의료기관 단체, 대한약사회 또는 대한한약사회(이하 “보건의료단체”라 한다) 등에 협조를 요청할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 환자안전지표를 개발한 경우에는 보건복지부 인터넷 홈페이지에 그 내용을 게시하고, 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 보건의료기관 또는 보건의료단체 등에 보급한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 환자안전지표의 개발 및 보급에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.

시행규칙 제13조(환자안전지표 개발을 위한 자료) 법 제15조제1항 각 호 외의 부분에서 “보건복지부령으로 정하는 자료”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 말한다.

1. 국민건강보험 및 의료급여 청구 명세 등에 관한 자료
2. 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정·중재에 관한 자료
3. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 각종 평가·인증 및 분석 자료
4. 환자안전사고 정보에 대한 수집·분석 자료
5. 그 밖에 보건복지부장관이 환자안전지표의 개발을 위하여 필요하다고 인정하는 자료

(1) 환자안전지표 개요

- 환자안전 및 의료 질 향상과 관련한 수행 정도를 측정·점검할 수 있는 평가지표
- (개발) 측정 가능성, 현실 적합성, 국가 및 지역별 비교 가능성, 환자안전 및 의료 질 향상 가능성 등을 고려하여 개발
- (보급) 보건복지부 인터넷 홈페이지를 통해 보건의료기관 및 보건의료단체 등에 보급
- 환자안전지표이 개발 및 보급을 위하여 필요한 경우 보건의료기관 및 「의료법」 또는 「약사법」에 따른 의료인 단체, 의료기관 단체에 협조를 요청



(2) 운영방안

- (자료수집) 법 시행 이후 지표개발을 위한 자료 요청 및 수집 시행
 - ① 국민건강보험공단
 - ② 건강보험심사평가원
 - ③ 한국의료분쟁조정중재원
 - ④ 한국소비자원
 - ⑤ 인증전담기관
 - ⑥ 한국보건의료연구원
 - ⑦ 한국보건사회연구원
 - ⑧ 한국보건산업진흥원
 - ⑨ 그 밖에 보건의료와 밀접한 관련이 있는 기관 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기관
- (수집자료) 지표개발을 위한 자료의 종류
 - ① 국민건강보험 및 의료급여 청구 명세 등에 관한 자료
 - ② 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정·중재에 관한 자료
 - ③ 환자안전 및 의료 질 향상 관련 각종 평가·인증 및 분석 자료
 - ④ 환자안전사고 정보에 대한 수집·분석 자료
 - ⑤ 그 밖에 보건복지부장관이 환자안전지표의 개발을 위하여 필요하다고 인정하는 자료
- (개발) 보고학습시스템이 구축되어 관련 자료들이 축적된 이후 실시
- (보급) 지표가 개발되면 보건의료기관 및 보건의료인을 대상으로 개발된 지표를 활용할 수 있도록 보급

알·아·두·기

- 환자안전지표 측정 결과 공표는 정책목적 및 공공기관의 정보공개에 관한 법률 등 관련 법령에 따라 결정됨
- 환자안전지표 개발을 위해 수집한 자료도 검증 후 개인 또는 기관을 식별할 수 없도록 개인식별정보를 모두 삭제한 후 활용하여 자료 제출기관이 어디인지 알 수 없도록 처리함

[별첨1]

3단비교표 (법률-시행령-시행규칙)
「환자안전법」

<p>환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]</p>
<p>제1조(목적) 이 법은 환자안전을 위하여 필요한 사항을 규정함으로써 환자의 보호 및 의료 질(質) 향상에 이바지함을 목적으로 한다.</p>	<p>제1조(목적) 이 영은 「환자안전법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>	<p>제1조(목적) 이 규칙은 「환자안전법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.</p>
<p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "환자안전사고"란 「보건의료기본법」 제3조제3호의 보건의료인(이하 "보건의료인"이라 한다)이 환자에게 보건의료서비스를 제공하는 과정에서 환자안전에 보건복지부령으로 정하는 위해(危害)가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 사고를 말한다. 2. "환자안전활동"이란 국가, 지방자치단체, 「보건의료기본법」 제3조제4호의 보건의료기관(이하 "보건의료기관"이라 한다), 보건의료인, 환자 및 환자의 보호자가 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위하여 행하는 모든 활동을 말한다. 		<p>제2조(환자안전사고의 범위) 「환자안전법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제1호에서 "보건의료부령으로 정하는 위해(危害)"란 사망·질환 또는 장애 등 환자의 생명·신체·정신에 대한 손상 또는 부작용을 말한다.</p>



<p>환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]</p>
<p>제3조(국가와 지방자치단체의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 시책을 마련하여 추진하여야 한다.</p> <p>② 국가와 지방자치단체는 환자안전활동에 필요한 제도적 기반을 마련하여야 한다.</p> <p>③ 국가와 지방자치단체는 보건 의료기관, 보건 의료인, 환자 및 환자의 보호자가 행하는 환자안전활동에 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있다.</p> <p>④ 국가와 지방자치단체는 환자안전활동에 환자의 참여를 촉진하기 위하여 노력하여야 한다.</p>		
<p>제4조(보건 의료기관의 장과 보건 의료인의 책무) ① 보건 의료기관의 장과 보건 의료인은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 국가와 지방자치단체의 시책을 따라야 한다.</p> <p>② 보건 의료기관의 장과 보건 의료인은 환자안전사고가 발생하지 아니하도록 시설·장비 및 인력을 갖추고, 필요한 의무를 다하여야 한다.</p> <p>③ 보건 의료기관의 장과 보건 의료인은 환자안전활동에 환자와 환자의 보호자가 참여할 수 있도록 노력하여야 한다.</p>		

환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]	환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]	환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]
<p>제5조(환자의 권리와 책무) ① 모든 환자는 안전한 보건의료(「보건의료기본법」 제3조제1호의 보건의료를 말한다. 이하 같다)를 제공받을 권리를 가진다.</p> <p>② 환자와 환자의 보호자는 환자 안전활동에 참여하여야 한다.</p>		
<p>제6조(다른 법률과의 관계) ① 환자안전에 관하여 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에서 정하는 바에 따른다.</p> <p>② 환자안전에 관한 다른 법률을 제정하거나 개정할 때에는 이 법의 취지에 부합하도록 하여야 한다.</p>		
<p>제7조(환자안전종합계획의 수립 등) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 환자안전종합계획(이하 이 조에서 "종합계획"이라 한다)을 5년마다 수립하고 이를 시행하여야 한다.</p> <p>② 종합계획에는 다음 각 호의 사항을 포함하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자안전활동의 기본 목표 및 추진방향 2. 환자안전활동의 추진계획 및 추진방법 3. 환자안전활동의 실태 파악, 		<p>제3조(환자안전종합계획 내용) 법 제7조제2항제7호에서 "보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자안전활동에 대한 재원 조성 및 집행에 관한 사항 2. 환자안전활동을 위한 제도적 기반 조성에 관한 사항 3. 환자안전활동에 대한 행정적·재정적 지원에 관한 사항 4. 환자안전활동을 위한 국제 협력에 관한 사항 5. 그 밖에 환자안전활동 개선을 위하여 보건복지부장관이 특



<p>환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]</p>
<p>제16조에 따른 보고·학습시스템의 운영 및 관리</p> <p>4. 환자안전활동을 위한 기술의 연구·개발, 전문인력의 양성 및 지원</p> <p>5. 제9조에 따른 환자안전에 관한 기준</p> <p>6. 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 참여 방안</p> <p>7. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항</p> <p>③ 보건복지부장관은 종합계획을 수립하기 위하여 관계 기관·법인·단체의 장에게 종합계획의 수립에 필요한 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 관계 기관·법인·단체의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.</p> <p>④ 보건복지부장관은 종합계획을 확정 후 지체 없이 국회에 보고하여야 한다.</p> <p>⑤ 보건복지부장관은 5년마다 환자안전에 관한 백서를 발간하여 공표하여야 한다.</p> <p>⑥ 종합계획은 「보건의료기본법」 제15조에 따른 보건의료발전계획과 연계하여야 한다.</p>		<p>히 필요하다고 인정하는 사항</p>
<p>제8조(국가환자안전위원회) ① 환자안전에 관한 다음 각 호의 사항을 심의하기 위하여 보건복</p>	<p>제2조(위원회의 구성) ① 「환자안전법」(이하 "법"이라 한다) 제8조제1항에 따른 국가환자안전</p>	

2017 환자안전법 운영 매뉴얼

<p style="text-align: center;">환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]</p>	<p style="text-align: center;">환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]</p>	<p style="text-align: center;">환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]</p>
<p>지부에 국가환자안전위원회(이하 이 조에서 "위원회"라 한다)를 둔다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 주요 시책 2. 환자안전사고 예방 및 재발 방지에 관한 사업계획 및 추진방법 3. 제14조제1항에 따른 환자안전사고 보고내용의 분석 결과 활용 및 공개 4. 그 밖에 환자안전에 관한 중요사항으로 위원장이 심의가 필요하다고 판단한 사항 <p>② 위원회는 위원장 1명을 포함한 15명 이내의 위원으로 구성한다.</p> <p>③ 위원회의 위원장은 보건복지부차관으로 하고, 위원회의 위원은 다음 각 호의 사람 중에서 보건복지부장관이 임명 또는 위촉한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「의료법」 제28조에 따른 의사·치과의사·한의사·조산사·간호사 및 같은 법 제52조에 따른 의료기관 단체에서 추천한 사람 2. 노동계, 「비영리민간단체지원법」 제2조의 비영리민간단체, 「소비자기본법」 제29조에 따른 소비자단체에서 추천한 사람 	<p>위원회(이하 "위원회"라 한다)의 위원은 보건복지부장관이 성별을 고려하여 다음 각 호의 구분에 따라 임명하거나 위촉한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제8조제3항제1호에 따른 사람 5명 2. 법 제8조제3항제2호에 따른 사람 5명 3. 법 제8조제3항제3호에 따른 사람 3명 4. 법 제8조제3항제4호에 따른 사람 1명 <p>② 법 제8조제3항제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 위촉위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 위원의 해촉(解囑) 등으로 인하여 새로 위촉된 위원의 임기는 전임 위원 임기의 남은 기간으로 한다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 위원회의 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해임하거나 해촉할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 심신장애로 인하여 직무를 수행할 수 없게 된 경우 2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우 3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 인하여 위원으로 적합하지 아니하다고 인정되는 경우 4. 위원 스스로 직무를 수행하 	



<p>환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]</p>
<p>3. 환자안전에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람</p> <p>4. 보건복지부 소속 3급 이상 공무원 또는 고위공무원단에 속하는 공무원</p> <p>④ 위원회는 매년 1회 이상 개최하여야 한다.</p> <p>⑤ 위원회의 효율적인 운영을 위하여 분과위원회를 둘 수 있다.</p> <p>⑥ 위원회 및 분과위원회의 구성·운영과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>	<p>는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우</p> <p>제3조(위원회의 운영) ① 위원회의 위원장은 위원회를 대표하고 위원회의 업무를 총괄한다.</p> <p>② 위원회의 회의는 재적위원 3분의 1 이상이 요구하거나 위원회의 위원장이 필요하다고 인정할 때에 소집하고, 위원회의 위원장이 그 의장이 된다.</p> <p>③ 위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.</p> <p>④ 위원회의 위원장이 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원회의 위원장이 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.</p> <p>⑤ 위원회에 위원회의 사무를 처리하기 위하여 간사 1명을 두며, 간사는 보건복지부 소속 공무원 중에서 보건복지부장관이 지명한다.</p> <p>⑥ 위원회의 회의에 출석한 위촉위원에게는 예산의 범위에서 수당과 여비를 지급할 수 있다.</p> <p>제4조(운영세칙) 이 영에서 규정한 사항 외에 위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 세부 사항은</p>	

환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]	환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]	환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]
	위원회의 의결을 거쳐 위원회의 위원장이 정한다. 제5조(분과위원회) ① 법 제8조제 5항에 따른 분과위원회(이하 "분과위원회"라 한다)는 위원장 1명을 포함하여 7명 이내의 위원으로 구성한다. ② 분과위원회의 위원장 및 위원은 위원회의 위원 중에서 보건복지부장관이 지명한다. ③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 분과위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 세부 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원회의 위원장이 정한다.	
제9조(환자안전기준) ① 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건 의료기관의 시설·장비·관리체계, 보건 의료인의 환자 안전을 위한 준수 사항 등 환자 안전에 관한 기준(이하 이 조에서 "환자 안전 기준"이라 한다)을 정하여야 한다. ② 보건 의료기관의 장과 보건 의료인은 환자 안전 활동 시 환자 안전 기준을 준수하여야 한다.	제6조(환자 안전 기준) ① 법 제9조 제1항에 따른 환자 안전에 관한 기준(이하 "환자 안전 기준"이라 한다)에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호의 구분에 따른다. 1. 「보건 의료 기본법」 제3조제4호에 따른 보건 의료 기관(이하 "보건 의료 기관"이라 한다)의 시설 및 장비에 관한 다음 각 목의 사항 가. 입원실, 중환자실, 수술실 및 응급실 등 환자 안전과 밀접한 연관이 있는 시설의 운영 및 관리에 관한 사항 나. 환자의 검사, 진단, 치료 및 처치 등에 자주 사용되는	



<p>환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]</p>
	<p>의료기기 등의 관리 및 폐기에 관한 사항</p> <p>2. 보건의료기관의 관리체계에 관한 다음 각 목의 사항</p> <p>가. 환자안전활동을 담당하는 인력 및 기구에 관한 사항</p> <p>나. 환자안전활동의 체계적인 수행을 위한 매뉴얼의 작성 및 운영에 관한 사항</p> <p>다. 환자안전사고의 발생 시 대응 체계에 관한 사항</p> <p>3. 「보건의료기본법」 제3조제3호에 따른 보건의료인이 하는 다음 각 목의 보건의료활동에 관한 준수 사항</p> <p>가. 진단 및 검사</p> <p>나. 시술, 수술 및 마취</p> <p>다. 의약품의 처방, 조제, 투약 및 관리</p> <p>라. 감염병의 예방 및 관리</p> <p>4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 규정에 준하는 사항으로서 보건복지부장관이 환자안전사고의 예방 및 관리를 위하여 특히 필요하다고 인정하는 사항</p> <p>② 보건복지부장관은 환자안전 기준을 정하는 경우에는 관계 기관·단체 및 전문가 등에게 의견 및 자료의 제출을 요청할 수 있다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 위원회의</p>	

환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]	환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]	환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]
	심의를 거쳐 환자안전기준을 확정하고, 확정된 환자안전기준을 보건복지부의 인터넷 홈페이지에 게재하여야 한다. ④ 환자안전기준의 변경 절차에 관하여는 제2항 및 제3항을 준용한다. 다만, 해당 변경 내용이 단순하거나 경미하여 위원회의 심의를 거칠 필요가 없다고 보건복지부장관이 인정하는 경우에는 그 심의를 생략할 수 있다. ⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 환자안전기준의 수립·변경 및 운영 등에 관한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다.	
제10조(환자안전지표) ① 보건복지부장관은 환자안전 및 의료질 향상과 관련한 수행 정도를 측정·점검할 수 있는 평가기준 등을 제시하는 지표(이하 "환자안전지표"라 한다)를 개발하여 보급하여야 한다. ② 환자안전지표의 개발 및 보급에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		제4조(환자안전지표의 개발 및 보급) ① 보건복지부장관은 법 제10조제1항에 따른 환자안전지표(이하 "환자안전지표"라 한다)를 개발하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다. 1. 환자안전지표의 측정 가능성 2. 환자안전지표의 현실 적합성 3. 환자안전지표의 국가별·지역별 비교 가능성 4. 환자안전지표를 통한 환자안전 및 의료질 향상 가능성 ② 보건복지부장관은 환자안전지표의 개발·보급을 위하여 필



<p>환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]</p>
		<p>요하다고 인정하는 경우에는 「보건의료기본법」 제3조제4호에 따른 보건의료기관(이하 "보건의료기관"이라 한다)과 「의료법」 또는 「약사법」에 따른 의료인 단체, 의료기관 단체, 대한약사회 또는 대한한약사회(이하 "보건의료단체"라 한다) 등에 협조를 요청할 수 있다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 환자안전지표를 개발한 경우에는 보건복지부 인터넷 홈페이지에 그 내용을 게시하고, 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 보건의료기관 또는 보건의료단체 등에 보급한다.</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 환자안전지표의 개발 및 보급에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.</p>
<p>제11조(환자안전위원회) ① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 환자안전위원회(이하 이 조에서 "위원회"라 한다)를 설치·운영하여야 한다.</p> <p>② 위원회는 다음 각 호의 업무를 심의한다.</p> <p>1. 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 계획 수립 및 시행</p>		<p>제5조(환자안전위원회의 설치 기관) 법 제11조제1항에서 "보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관"이란 병상 수가 200병상 이상인 병원급 의료기관(「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 병원급 의료기관을 말한다. 이하 같다)을 말한다. 다만, 「의료법」 제3조제2항제3호마목에 따른 종합병원(이하 "종합병원"이라 한다)인 경우에는 100병상 이상으로 한다.</p>

환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]	환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]	환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]
2. 제12조에 따른 환자안전 전담인력의 선임 및 배치 3. 보건의료기관의 의료 질 향상 활동 및 환자안전체계 구축·운영 4. 제14조제1항에 따른 보고를 한 보고자 및 보고내용의 보호 5. 환자와 환자 보호자의 환자 안전활동 참여를 위한 계획 수립 및 시행 6. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동에 필요한 사항 ③ 위원회의 구성·운영과 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.		제6조(환자안전위원회의 구성) ① 법 제11조제1항에 따른 환자안전위원회(이하 "위원회"라 한다)는 위원장 1명을 포함한 5명 이상 30명 이하의 위원으로 구성한다. ② 위원회의 위원장(이하 "위원장"이라 한다)은 해당 의료기관의 장으로 하고, 위원회의 위원은 해당 의료기관의 장이 성별을 고려하여 위촉한다. ③ 위원회 위원의 임기는 3년으로 한다. ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 위원회 구성에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다. 제7조(환자안전위원회의 운영) ① 위원회는 정기회의와 임시회의로 구분하여 운영한다. ② 정기회의는 연 2회 이상 개최하고, 임시회의는 위원장이 필요하다고 인정하거나 재적위원 과반수가 요구할 때 개최한다. ③ 위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. ④ 위원장이 사고 등 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을 때에는 위원장이 미리 지명한



<p>환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]</p>
		<p>위원이 그 직무를 대행한다.</p> <p>⑤ 제1항부터 제4항까지에서 규정한 사항 외에 위원회의 운영에 필요한 사항은 위원회의 의결을 거쳐 위원장이 정한다.</p> <p>제8조(환자안전위원회의 업무) 법 제11조제2항제6호에서 "보건복지부령으로 정하는 환자안전 활동에 필요한 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제9조제1항에 따른 환자 안전기준(이하 "환자안전기준"이라 한다)의 준수에 관한 사항 2. 환자안전지표의 운영에 관한 사항 3. 환자안전사고의 보고 활성화에 관한 사항 4. 환자안전활동의 교육에 관한 사항 5. 그 밖에 환자안전활동의 향상을 위하여 특히 필요한 사항으로서 보건복지부장관이 정하는 사항
<p>제12조(전담인력) ① 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관은 환자안전 및 의료 질 향상에 관한 업무를 전담하여 수행하는 환자안전 전담인력(이하 "전담인력"이라 한다)을 두어야 한다.</p>		<p>제9조(전담인력) ① 법 제12조제1항에서 "보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관"이란 병상 수가 200병상 이상인 병원급 의료기관을 말한다. 다만, 종합병원인 경우에는 100병상 이상으로 한다.</p>

환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]	환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]	환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]
<p>② 전담인력은 다음 각 호의 업무를 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자안전사고 정보의 수집·분석 및 관리·공유 2. 환자안전사고 예방 및 재발 방지를 위한 보건의료인 교육 3. 환자와 환자 보호자의 환자 안전활동을 위한 교육 4. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 환자안전활동 <p>③ 보건복지부장관은 전담인력을 두고 있는 보건의료기관에 그 운영에 필요한 경비를 지원할 수 있다.</p> <p>④ 전담인력의 자격 및 배치기준 등은 보건복지부령으로 정한다.</p>		<p>② 법 제12조제1항에 따른 환자안전 전담인력(이하 "전담인력"이라 한다)의 자격기준은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의사·치과의사 또는 한의사 면허를 취득한 후 5년 이상 보건의료기관에서 근무한 사람 2. 「의료법」 제77조에 따른 전문의 자격이 있는 사람 3. 간호사 면허를 취득한 후 5년 이상 보건의료기관에서 근무한 사람 <p>③ 전담인력의 배치기준은 다음 각 호의 구분에 따른다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 200병상 이상의 병원급 의료기관(종합병원은 제외한다): 1명 이상 2. 100병상 이상 500병상 미만의 종합병원: 1명 이상 3. 500병상 이상의 종합병원: 2명 이상 <p>④ 법 제12조제2항제4호에서 "보건복지부령으로 정하는 환자안전활동"이란 다음 각 호의 활동을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자안전활동의 보고 2. 환자안전기준의 준수 점검 3. 환자안전지표의 측정·점검 4. 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항



<p>환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]</p>
		<p>⑤ 의료기관의 장은 전담인력을 배치한 경우에는 지체 없이 별지 제1호서식의 전담인력 배치 현황서(전자문서로 된 서식을 포함한다)를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.</p> <p>⑥ 의료기관의 장은 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 특히 필요하다고 인정하는 경우에는 전담 부서를 설치·운영할 수 있다.</p>
<p>제13조(환자안전활동에 관한 교육) ① 전담인력은 환자안전활동에 관한 교육을 정기적으로 받아야 한다.</p> <p>② 보건복지부장관은 제1항에 따른 정기 교육 외에 환자안전 을 위하여 필요한 경우에는 전담인력이나 보건의료인에게 환자안전활동에 관한 교육을 받을 것을 명할 수 있다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 교육을 관계 전문기관 등에 위탁하여 실시할 수 있다.</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지에 따른 교육의 방법·시간·내용, 위탁 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>	<p>제10조(민감정보 및 고유식별정보의 처리) 보건복지부장관(법 제13조제3항 또는 제16조제5항에 따라 보건복지부장관의 업무를 위탁받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 건강에 관한 정보, 같은 법 시행령 제19조제1호, 제2호 또는 제4호에 따른 주민등록번호, 여권번호 또는 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제7조제2항제3호에 따른 환자안전활동의 실태 파악에 관한 사무 2. 법 제12조제1항에 따른 환자안전 전담인력의 자격 확인에 관한 사무 3. 법 제13조에 따른 환자안전 활동 교육에 관한 사무 	<p>제10조(환자안전활동에 관한 교육) ① 법 제13조제1항 및 제2항에 따른 환자안전활동에 관한 교육(이하 "환자안전교육"이라 한다)에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자안전 관련 법령에 관한 사항 2. 환자안전사고의 정보의 수집·분석에 관한 사항 3. 환자안전기준 및 환자안전지표에 관한 사항 4. 환자안전사고의 예방 및 재발 방지에 관한 사항 5. 「보건의료기본법」 제3조제3호에 따른 보건의료인 및 환자와의 소통·협조에 관한 사항 6. 환자 및 환자보호자의 환자안전활동에 관한 사항 7. 환자안전에 관한 외국의 제도

<p>환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]</p>
	<p>4. 법 제14조에 따른 환자안전 사고의 자율보고에 관한 사무</p> <p>5. 법 제15조제1항에 따른 환자안전지표의 개발에 관한 사무</p> <p>6. 법 제16조제1항에 따른 보고학습시스템 운영(해당 시스템에서 정보 및 자료를 처리하는 경우만 해당한다)에 관한 사무</p> <p>7. 법 제17조제2항에 따른 자율보고가 된 환자안전사고에 관한 정보 및 수집한 자료의 검증에 관한 사무</p>	<p>및 사례에 관한 사항</p> <p>8. 그 밖에 보건복지부장관이 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 필요하다고 인정하는 사항</p> <p>② 법 제13조제1항에 따른 정기적 환자안전교육은 다음 각 호의 구분에 따라 실시한다.</p> <p>1. 교육 방법: 대면교육 또는 정보통신기기를 통한 온라인 교육. 다만, 전담인력으로 새로 배치된 경우에는 6개월 이내에 대면교육으로 실시한다.</p> <p>2. 교육 시간: 매년 12시간 이상. 다만, 전담인력으로 새로 배치된 경우에는 6개월 이내에 24시간 이상 이수하여야 한다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 법 제13조제2항에 따라 환자안전교육을 명하는 경우에는 교육 대상자, 교육내용, 방법 및 시기에 관한 사항을 적은 문서로 하여야 한다.</p> <p>④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 환자안전교육의 절차, 방법, 시기 및 비용 등에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.</p> <p>제11조(환자안전교육 업무의 위탁) ① 법 제13조제3항에 따라 환자안전교육 업무를 전문기관에 위탁하는 경우에는 해당 기관</p>



<p>환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]</p>
		<p>의 명칭, 소재지, 대표자 성명 및 위탁 업무 내용 등에 관한 사항을 고시하여야 한다.</p> <p>② 법 제13조제3항에 따라 환자안전교육 업무를 위탁받은 전문기관(이하 이 조에서 "전문기관"이라 한다)은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 교육 실시 계획, 교육운영 현황, 교육시설 현황 및 재정운용 상황 등을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 환자안전교육을 원활하게 수행하기 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 전문기관에 대하여 업무의 개선·보완 등을 명할 수 있다.</p>
<p>제14조(환자안전사고의 자율보고 등) ① 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람(이하 "보고자"라 한다)은 보건복지부장관에게 그 사실을 보고할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따른 보고(이하 "자율보고"라 한다)를 환자안전사고를 발생시킨 사람이 한 경우에는 「의료법」 등 보건의료 관계 법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다.</p>		<p>제12조(환자안전사고의 자율보고) ① 법 제14조제1항에서 "보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보건의료인 2. 보건의료기관의 장 3. 전담인력 4. 환자 5. 환자 보호자 <p>② 법 제14조제1항에 따라 환자안전사고를 보고하려는 사람은 다음 각 호의 구분에 따른 서식</p>

환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]	환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]	환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]
③ 자율보고에 포함되어야 할 사항과 보고의 방법 및 절차 등은 보건복지부령으로 정한다.		(전자문서로 된 서식을 포함한다)을 같은 법 제16조제1항에 따른 환자안전사고 보고·학습시스템(이하 "보고학습시스템"이라 한다)을 통하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <ol style="list-style-type: none"> 제1항제1호부터 제3호까지의 사람: 별지 제2호서식의 환자안전사고 보고서 제1항제4호 및 제5호의 사람: 별지 제3호서식의 환자안전사고 보고서
제15조(환자안전지표 개발을 위한 자료의 요청) ①보건복지부장관은 환자안전지표의 개발을 위하여 보건복지부령으로 정하는 자료를 다음 각 호의 기관의 장에게 요청할 수 있다. <ol style="list-style-type: none"> 「국민건강보험법」에 따른 국민건강보험공단 「국민건강보험법」에 따른 건강보험심사평가원 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」에 따른 한국의료분쟁조정중재원 「소비자기본법」에 따른 한국소비자원 그 밖에 환자안전에 관한 자료를 보유하고 있는 대통령령으로 정하는 기관 	제7조(환자안전지표 개발을 위한 자료의 요청 기관) 법 제15조제1항제5호에서 "대통령령으로 정하는 기관"이란 다음 각 호의 기관을 말한다. <ol style="list-style-type: none"> 「의료법」 제58조제2항에 따른 인증전담기관 「보건의료기술 진흥법」 제19조에 따른 한국보건의료연구원 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 제8조제1항에 따른 한국보건사회연구원 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원 그 밖에 보건의료와 밀접한 관련이 있는 기관 중 보건복지부장관이 정하여 고시하는 	제13조(환자안전지표 개발을 위한 자료) 법 제15조제1항 각 호 외의 부분에서 "보건복지부령으로 정하는 자료"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자료를 말한다. <ol style="list-style-type: none"> 국민건강보험 및 의료급여 청구 명세 등에 관한 자료 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정·중재에 관한 자료 환자안전 및 의료 질 향상 관련 각종 평가·인증 및 분석 자료 환자안전사고 정보에 대한 수집·분석 자료 그 밖에 보건복지부장관이 환자안전지표의 개발을 위하여 필요하다고 인정하는 자료



<p>환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]</p>
<p>② 제1항에 따른 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 협조하여야 한다.</p>	<p>기관</p>	
<p>제16조(환자안전사고 보고·학습 시스템 등) ① 보건복지부장관은 환자안전에 위하여 자율보고가 된 환자안전사고에 관한 정보 및 제15조에 따라 수집한 자료의 조사·연구와 그 공유에 필요한 환자안전사고 보고·학습 시스템(이하 이 조에서 "보고학습시스템"이라 한다)을 구축하여 운영하여야 한다.</p> <p>② 보건복지부장관은 환자안전사고가 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우에는 주의경보를 보건의료기관에 발령하여야 한다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 주의경보 발령을 위하여 자율보고를 한 보고자가 아닌 다음 각 호의 자에게 자료의 제출이나 의견의 진술 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의약품 또는 의료기기를 제조·수입 또는 판매하는 자 2. 보건의료기관의 시설이나 장비의 설치자 및 관리자 3. 보건의료인 또는 보건의료기 	<p>제8조(환자안전사고 보고·학습시스템 운영의 위탁 등) ① 보건복지부장관은 법 제16조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 환자안전사고 보고·학습시스템(이하 "보고학습시스템"이라 한다)의 운영을 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관에 위탁할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「의료법」 제58조제2항에 따른 인증전담기관 2. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원 3. 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제6조에 따른 한국의료분쟁조정중재원 <p>② 보건복지부장관은 제1항에 따라 보고학습시스템의 운영을 위탁하는 경우에는 해당 기관의 명칭, 소재지, 대표자 성명 및 위탁 업무 내용 등에 관한 사항을 고시하여야 한다.</p> <p>제9조(보고학습시스템 경비의 지원) 보건복지부장관은 법 제16조제6항에 따라 보고학습시스템의 운영을 위탁받은 전문기관</p>	<p>제14조(주의경보 발령 사유) 법 제16조제2항에서 "환자안전사고가 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우"란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 환자안전을 해칠 우려가 높은 새로운 유형의 환자안전사고가 발생한 경우 2. 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 환자안전사고가 발생한 경우 3. 동일하거나 유사한 유형의 환자안전사고가 보고학습시스템에 급격히 증가하는 경우 4. 그 밖에 환자안전을 해칠 우려가 매우 크고 그 영향이 광범위할 것으로 예상되어 주의경보 발령이 필요하다고 보건복지부장관이 인정하는 경우 <p>제15조(보고학습시스템의 운영 위탁) 법 제16조제5항 및 같은 법 시행령 제8조제1항에 따라 보고학습시스템의 운영을 위탁받은 기관은 보건복지부장관이</p>

환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]	환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]	환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]
<p>관의 개설자</p> <p>④ 제3항에 따라 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요청받은 자는 이에 따라야 한다.</p> <p>⑤ 보건복지부장관은 보고학습시스템의 운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 전문기관에 위탁할 수 있다.</p> <p>⑥ 보건복지부장관은 보고학습시스템의 운영을 위탁받은 전문기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.</p> <p>⑦ 보고학습시스템의 구축·운영과 위탁 및 경비지원 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p>	<p>에 예산의 범위에서 다음 각 호의 비용을 지원할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보고학습시스템의 운영에 드는 인건비 및 임차료 등의 운영비 2. 보고학습시스템에 필요한 시설·기구 및 프로그램 등의 설치·유지에 드는 비용 3. 보고학습시스템의 개선·유지 및 보수에 드는 비용 	<p>정하는 바에 따라 그 사업의 운영 및 재정집행 현황 등을 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.</p>
<p>제17조(자율보고의 비밀 보장 등)</p> <p>① 보건복지부장관은 자율보고를 한 보고자의 의사에 반하여 그 보고자의 정보를 공개할 수 없으며, 자율보고를 한 환자안전사고가 발생한 보건의료기관의 경우에는 그 보건의료기관의 장의 의사에 반하여 해당 보건의료기관의 정보를 공개할 수 없다.</p> <p>② 자율보고가 된 환자안전사고에 관한 정보 및 제15조에 따라 수집한 자료는 보건복지</p>		<p>제16조(검증) ① 법 제17조제2항에서 "보건복지부령으로 정하는 검증"이란 환자안전사고의 사실관계에 대한 확인을 말한다.</p> <p>② 보건복지부장관은 법 제17조제2항에 따른 검증을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 다음 각 호의 자에게 관련 자료 및 의견의 제출을 요청할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법 제14조제1항에 따른 환자안전사고 보고자 2. 법 제15조제1항 각 호의 기관



<p>환자안전법 [법률 제13113호, 2015.1.28., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행령 [대통령령 제27214호, 2016.6.8., 제정]</p>	<p>환자안전법 시행규칙 [보건복지부령 제427호, 2016.7.29., 제정]</p>
<p>부령으로 정하는 검증을 한 후에는 반드시 개인식별이 가능한 부분을 삭제하여야 한다.</p> <p>③ 환자안전사고의 정보 수집·분석 및 주의경보 발령 등의 업무에 종사하거나 종사하였던 사람은 직무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용하여서는 아니 된다.</p> <p>④ 보건의료기관의 장은 해당 보건의료기관에 속한 자율보고를 한 보고자에게 그 보고를 이유로 해고, 전보나 그 밖에 신분이나 처우와 관련하여 불리한 조치를 할 수 없다.</p>		<p>③ 보건복지부장관은 법 제17조제2항에 따른 검증을 하는 경우에는 특별한 사유가 없으면 14일 이내에 끝내야 한다.</p>
<p>제18조(벌칙) ① 제17조제3항을 위반하여 비밀을 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.</p> <p>② 제17조제4항을 위반하여 자율보고를 한 보고자에게 불리한 조치를 한 사람은 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.</p>		

[별첨2] 보건복지부 고시 2016-141호(2016.7.29.)

환자안전 보고학습시스템 운영업무 위탁에 관한 고시

『환자안전법』제16조제5항 및 『환자안전법 시행령』제8조에 따라 보고학습 시스템 운영 업무를 다음과 같이 위탁합니다.

2016년 7월 29일
보건복지부장관

환자안전 보고학습시스템 운영업무 위탁에 관한 고시

1. 위탁하는 자 : 보건복지부장관
2. 위탁받는 자
 - 가. 명칭 : 재단법인 의료기관평가인증원
 - 나. 대표자 : 석승한
 - 다. 주소 : 서울특별시 영등포구 국회대로 76길 10
(여의도동, 기독교한국침례회총회빌딩 10층)
3. 위탁업무 : 자율보고 자료 및 환자안전지표 개발을 위한 자료의 접수, 수집, 검증, 분석, 주의경보 발령, 전담인력 변동사항 관리와 관련된 실무 업무 등을 포함한『환자안전법』제16조제1항에 따른 환자안전을 위하여 자율보고가 된 환자안전사고에 관한 정보 및『환자안전법』 제15조에 따라 수집한 자료의 조사·연구와 그 공유에 필요한 업무



[별첨3] 보건복지부 고시 2016-142호(2016.7.29.)

환자안전활동 교육업무 위탁에 관한 고시

『환자안전법』제13조제3항 및 『환자안전법 시행규칙』제11조에 따라 환자 안전활동에 관한 교육 업무를 다음과 같이 위탁합니다.

2016년 7월 29일
보건복지부장관

환자안전활동 교육업무 위탁에 관한 고시

1. 위탁하는 자 : 보건복지부장관
2. 위탁받는 자
 - 가. 명칭 : 대한병원협회
 - 나. 대표자 : 홍정용
 - 다. 주소 : 서울특별시 마포구 마포대로 76길 15(마포동)
3. 위탁업무 : 『환자안전법』제13조제1항 및 제2항에 따른 다음 각 호의 업무
 - ① 전담인력에 대한 환자안전활동에 관한 정기교육
 - ② 보건복지부장관이 환자안전을 위하여 필요하다고 인정하여 정기교육 외로 실시하는 전담인력이나 보건의료인에 대한 환자안전활동에 관한 교육