

중대한 환자안전사고 의무보고 절차 안내

<2025.12.24.(수), 중앙환자안전센터>

□ 보고 및 접수 단계

- (보고대상) 「환자안전법」에 따른 환자안전사고의 의무보고 대상 기관인 200병상 이상 병원급 의료기관 및 100병상 이상 종합병원
- 그 외 보건의료기관에서도 의무보고 대상 환자안전사고 발생 시 보고 가능
- (보고유형) 「환자안전법」 제14조제2항에 해당하는 환자안전사고

법 제14조(환자안전사고의 보고 등) ② 보건보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자 안전사고가 발생한 경우 그 의료기관의 장은 보건복지부장관에게 그 사실을 지체 없이 보고하여야 한다.

1. 「의료법」 제24조의2제1항에 따라 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 내용의 수술, 수혈, 전신마취로 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생한 경우
2. 진료기록과 다른 의약품이 투여되거나 용량 또는 경로가 진료기록과 다르게 투여되어 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생한 경우
3. 다른 환자나 부위의 수술로 환자안전사고가 발생한 경우
4. 의료기관 내에서 신체적 폭력으로 인해 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 경우

- (검증) 주요부분 또는 일부가 누락되어 보고내용이 불충분한 경우 추가 입력 요청
- (분류) 접수된 환자안전사고 내용의 전문적인 분석을 위하여 분류 체계에 따라 보고 서식의 각 항목별로 데이터베이스에 저장
- (암호화) 보건의료기관 정보를 포함한 보고자 정보와 그 외 개인 식별이 가능한 모든 정보 암호화 조치(자율보고의 경우 삭제)
- (등록) 검증 및 암호화 조치, 추가 보완 등이 완료된 환자안전사고 보고서에 대하여 등록 완료 처리

□ 지원 단계

- (추가 보완 요청) 현장지원 협의체 회의를 통해 환자안전사고 보고서 보완이 필요한 보건의료기관을 선정하여 자료 보완 요청
 - 요청을 받은 보건의료기관의 경우, 요청일로부터 30일 이내에 자료를 제출하여야 함*
 - * 필요시 관련 자료 작성 및 추가 지원을 위한 환자안전 현장지원 신청 가능
 - 보건의료기관에서 보완하여 제출한 수정 보고서에 대해 협의체 회의를 통한 전문가 검토 및 결과 회신
- (환자안전 현장지원) 현장지원 신청 보건의료기관을 대상으로 사고 발생 관련 요인 파악, 재발방지 대책 마련, 개선방안 도출 등 맞춤형 지원 및 개선사항 유지 모니터링 시행
 - 위험요인 발굴 및 실제적으로 적용 가능한 재발방지 대책·개선 방안 도출 등 자체역량 강화 지원
 - 지원을 통해 도출한 심층적 분석 결과, 개선활동 등을 포함한 보고서 제공
- (유지 모니터링) 기관에서 제출한 수정 보고서의 개선계획 시행 결과 제출 요청 등 모니터링 시행

□ 분석 단계

- (환자안전 분석환류그룹) 환자안전사고 정보에 대한 전문적 분석을 통한 주의경보·정보제공 등 환류방안 마련
- (환자안전 사례분석 TF 운영) 사회적 영향력이 크거나 환자안전에 심각한 위해가 발생하는 사고 등 필요성에 따라 선정된 사례에 대한 전문적인 분석과 국가 차원의 종합적 재발방지 대책 마련

□ 환류 단계

- (정보 공유) 환자안전사고의 예방 및 재발방지 대책 마련 위해 다양한 환자안전 정보 제공(주의경보, 정보제공, 통계연보, 주제별 보고서 등)