

중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인

2022. 1.



본 가이드라인은 「환자안전법」 제14조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조 제3항 및 제4항 규정에 대한 이해도를 높여 중대한 환자안전사고 의무보고를 활성화하고자 알기 쉽게 설명한 것으로서 현재까지의 관련 제도 및 임상 현장의 전문가 의견을 수렴하여 작성된 것이며, 새로운 제도 및 과학적 근거 등이 있을 경우, 동 가이드라인의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다. 현장에 적용할 경우 임상적 환경, 환자의 기저질환, 위해의 정도 및 종류 등을 종합적으로 고려하여야 합니다. 본 가이드라인은 2020년 12월 발간된 내용을 기반으로 실제 보고된 사례를 추가한 것으로, 가이드라인에 대해서 의견이 있는 경우 보건복지부 의료기관정책과 또는 의료기관평가 인증원 중앙환자안전센터로 문의하시기 바랍니다.

중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인

CONTENTS

I	개요	1
	1. 목적 및 적용 범위	1
	2. 환자안전사고의 개념 및 판단기준	4
	3. 용어의 정의	7
II	의무보고 대상 환자안전사고에 대한 해석	8
	1. 법 제14조제2항제1호(다른 내용의 수술, 수혈, 전신마취)	8
	2. 법 제14조제2항제2호(다른 의약품, 다른 용량 또는 경로)	12
	3. 법 제14조제2항제3호(다른 환자나 부위 수술)	14
	4. 법 제14조제2항제4호(신체적 폭력)	16
III	심각한 신체적, 정신적 손상에 대한 해석	17
	1. 시행규칙 제12조제3항제1호(1개월 이상 의식불명)	17
	2. 시행규칙 제12조제3항제2호(장애 정도가 심한 장애인)	17
IV	FAQ	22
참고	「환자안전법」 개정 추진 경과	26
붙임	환자안전사고 보고서	27



I 개요

1. 목적 및 적용 범위

중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인 목적

- 이 가이드라인은 「환자안전법」 제14조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제3항 및 제4항의 규정에 대한 정의, 범위, 해석 기준 등을 제시하여 보건의료현장에서 의무 보고 대상 및 시기에 대한 혼란을 줄이고 환자안전사고 보고를 활성화함으로써 올바른 환자안전문화 조성을 목적으로 한다.

적용 범위

- 이 가이드라인은 「환자안전법」에 따른 중대한 환자안전사고의 의무보고 대상 기관인 **200병상 이상의 병원급 의료기관 및 종합병원**에 적용한다.
- 그 외 의무보고 대상이 아닌 보건의료기관에서도 의무보고 대상 환자안전사고가 발생한 경우 동 가이드라인을 적용하여 보고(의무보고 혹은 자율보고 모두 가능) 할 수 있으며, 이 경우 보고 시기나 과태료 등의 규정은 적용받지 아니한다.

현행 법령상 의무보고 관련 주요 조문

환자안전법

[시행 2021. 1. 30.] [법률 제16893호, 2020. 1. 29. 일부개정]

제14조(환자안전사고의 보고 등)

- ① 환자안전사고를 발생시켰거나 발생한 사실을 알게 된 또는 발생할 것이 예상된다고 판단한 보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람은 보건복지부장관에게 그 사실을 보고할 수 있다.
- ② 보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관에서 다음 각 호의 어느

현행 법령상 의무보고 관련 주요 조문

하나에 해당하는 환자안전사고가 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
- ③ 제1항에 따른 보고(이하 “자율보고”라 한다)를 환자안전사고를 발생시킨 사람이 한 경우에는 「의료법」 등 보건의료 관계 법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다.
- ④ 자율보고 및 제2항에 따른 보고(이하 “의무보고”라 한다)에 포함되어야 할 사항과 보고의 방법 및 절차 등은 보건복지부령으로 정한다.

제19조(과태료)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 300만원 이하의 과태료를 부과한다.
1. 제14조제2항을 위반하여 의무보고를 하지 아니하거나 거짓으로 의무보고한 의료기관의 장
 2. 제14조제2항에 따른 의무보고를 방해한 자

환자안전법 시행규칙

[시행 2021 . 1. 30.]

[보건복지부령 제743호, 2020. 7. 30. 일부개정]

제12조(환자안전사고의 보고)

- ① 법 제14조제1항에서 “보건의료인이나 환자 등 보건복지부령으로 정하는 사람”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람을 말한다.
1. 보건의료인



현행 법령상 의무보고 관련 주요 조문

2. 보건의료기관의 장
 3. 전담인력
 4. 환자
 5. 환자 보호자
- ② 법 제14조제2항 각 호 외의 부분에서 “보건복지부령으로 정하는 일정 규모 이상의 병원급 의료기관”이란 병상 수가 200병상 이상인 병원급 의료기관을 말한다. 다만, 종합병원인 경우에는 100병상 이상으로 한다.
- ③ 법 제14조제2항제1호·제2호 및 제4호에서 “심각한 신체적·정신적 손상”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
1. 1개월 이상의 의식불명
 2. 「장애인복지법 시행규칙」 별표 1에 따른 장애의 정도가 심한 장애인(자폐성장애인은 제외한다)이 된 경우
 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 보건복지부장관이 심각한 신체적·정신적 손상에 해당한다고 인정하는 경우
- ④ 법 제14조제1항 및 제2항에 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 제출해야 한다.
1. 제1항제1호부터 제3호까지의 사람: 별지 제5호서식의 환자안전사고 보고서
 2. 제1항제4호 및 제5호의 사람: 별지 제6호서식의 환자안전사고 보고서
- ⑤ 보건복지부장관은 필요한 경우 의료기관의 장에게 제4항에 따라 제출받은 보고서의 보완을 요청할 수 있다. 이 경우 보완을 요청받은 의료기관의 장은 특별한 사유가 없으면 요청받은 날부터 30일 이내에 보고서를 보완하여 제출해야 한다.

2. 환자안전사고의 개념 및 판단기준

환자안전사고의 개념

- 「환자안전법」상 “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 사고로서,
 - * 사망·질환 또는 장애 등 환자의 생명·신체·정신에 대한 손상 또는 부작용을 말한다. (「환자안전법 시행규칙」 제2조)
 - 환자의 기저질환과 관계없이 의료서비스로 인해 발생한 사망, 주요 기능의 영구적 손실 등 심각한 신체적, 정신적 손상 등이 예기치 않게 발생한 사고를 의미한다.

의무보고 대상 판단기준

- 「환자안전법」 제14조제2항제1호·제2호·제4호에 따른 환자안전사고가 발생한 결과 사망 또는 「환자안전법 시행규칙」 제12조제3항 각 호에 해당하는 “심각한 신체적·정신적 손상”이 발생한 경우 및 「환자안전법」 제14조제2항제3호에 따른 사고가 발생한 경우를 말한다.

의무보고 대상 판단기준

(제1호) 「의료법」 제24조의2제1항에 따라 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 내용의 수술, 수혈, 전신마취로 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자 안전사고가 발생한 경우

(제2호) 진료기록과 다른 의약품이 투여되거나 용량 또는 경로가 진료기록과 다르게 투여되어 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 환자안전사고가 발생한 경우

(제3호) 다른 환자나 부위의 수술로 환자안전사고가 발생한 경우

(제4호) 의료기관 내에서 신체적 폭력으로 인해 환자가 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상을 입은 경우



의무보고 시기 판단기준

- 「환자안전법」 제14조제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제3항에 따라 환자안전 사고가 발생한 경우 이를 그 의료기관의 장이 인지했다면 보건복지부장관에게 그 사실을 “지체 없이” 보고하여야 하는데,
- 이때 “지체 없이”는 사정이 허락하는 한 가장 신속하게 해야 한다는 뜻으로 시간적 즉시성이 요구¹⁾되지만 정당하거나 합리적인 이유*에 따른 지체(최대 1개월)는 허용 가능하다.

〈정당하거나 합리적인 이유에 대한 해석〉

- 환자안전사고가 발생한 경우 실제 의료기관 현장에서는 관련 직원이 의료기관 내 자체 보고체계에 따라 보고하고, 이를 전담부서에서 사고내용을 파악하고 원인을 분석, 그 결과를 환자안전위원회에서 검토하여 의무보고 대상 여부를 판단하는 일련의 과정을 진행하게 될 것임을 감안
- 의료의 특수성으로 인해 환자에게 나타난 심각한 신체적, 정신적 상태의 변화가 환자 안전사고로 인한 것인지 그 인과관계를 파악하는데 상당한 시간이 소요될 수 있다는 점을 고려 가능
- 국가 환자안전 보고학습시스템에 보고 시 의무보고 필수항목(시행규칙 별지 제5호 서식)인 사고 종류, 위해정도 및 사고 발생 후 조치사항 등을 작성하고, 사고에 대한 근본원인분석(RCA) 및 재발방지 대책 등의 추가정보를 제공하기 위해 실제 필요한 물리적인 시간을 감안할 수 있음

※ ‘정당하거나 합리적인 이유에 대한 해석’은 구체적인 사실관계 등에 따라 다르게 해석될 수 있음

1) 법령입안심사기준 724p, 법제처



〈그림. 의무보고 시기 판단기준 모식도〉



3. 용어의 정의

- 「환자안전법」상 “**사고발생일**”^{*}이란 환자안전사고가 발생한 시점이 아닌 최종적인 위해(사망, 심각한 신체적·정신적 손상, 다른 환자·다른 부위의 수술 등)가 확정된 시점^{**}을 말한다.
 - * (예시) 2020년 10월 1일에 다른 혈액형의 혈액을 수혈한 결과, 2020년 10월 3일에 환자가 사망하였다면 사고발생일은 2020년 10월 3일이 됨
 - ** 다만 법 제14조제2항제3호에 따라 다른 환자나 부위의 수술을 시행한 경우에는 수술 시행일이 사고발생일이 됨
- “**의식불명**”이란 의사의 임상적 판단 하에 진단·확인된 의식불명 상태가 1개월 이상 지속된 경우를 의미하며 이 때 의식불명은 의식수준의 5단계 중 **혼수(Coma)** 상태를 말한다.
 - 이때 “**혼수(Coma)**”란 환자가 눈감고 누워서 외부자극에 전혀 움직이지 않는 상태를 의미한다.²⁾

2) 신경과학 교과서(제2판), 대한신경과학회

II

의무보고 대상 환자안전사고에 대한 해석

* II 장에서는 법 조문별 사고의 종류에 대한 해석 및 예시만 기술한 것으로, 심각한 신체적·정신적 손상에 대한 해석은 'III. 심각한 신체적·정신적 손상'에 대한 기술을 참조

1. 법 제14조제2항제1호(다른 내용의 수술, 수혈, 전신마취)

법령 조문

「의료법」 제24조의2제1항에 따라 설명하고 동의를 받은 내용과
다른 내용의 수술을 시행한 경우

사고 해석	사례 예시
수술 전 환자 및 보호자에게 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 수술 방법 등으로 환자에게 위해(사망 또는 심각한 신체적·정신적 손상)가 발생한 경우 * 「의료법」 제24조의2제1항에 따라 설명 및 동의 절차로 인하여 수술 등이 지체 되면 환자의 생명이 위험해지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우는 예외로 한다.	
① 수술 후 환자 체내 이물질 (거즈, 기기 등) 잔류	● 제왕절개 수술 시 지혈을 위해 복부 피하조직 및 자궁 부위에 붙여 놓았던 거즈 패드 2개를 복부 안에 둔 채로 절개 부위를 봉합함 ● 뇌 수술 시 지혈제(Gelform)와 줄이 달린 탈지면(Cottonoid)을 겹쳐서 사용한 후 탈지면을 제거하지 않고 수술을 종료하여, 수술 후 뇌 CT 및 X-ray상 수술 부위에서 탈지면이 발견됨 ● 요관 경하 배석술을 통해 결석을 제거한 환자가 수술 후 잔뇨감과 야간뇨 등에 시달리다가 병원을 다시 찾아 X-ray 촬영 후 하복부 내 30cm 길이의 수술 도구를 발견함



사고 해석	사례 예시
② 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 치료재료의 사용 등	● 2번째 순서였던 백내장 수술 환자에게 순서가 잘못 적힌 검사결과지를 보고 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 3번째 순서 환자의 인공수정체를 삽입함

법령 조문

「의료법」 제24조의2제1항에 따라 설명하고 동의를 받은 내용과
다른 내용의 수혈을 시행한 경우

사고 해석	사례 예시
수혈 전 환자 및 보호자에게 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 혈액의 투여 등으로 환자에게 위해(사망 또는 심각한 신체적·정신적 손상)가 발생한 경우	
① 계획된 혈액제제가 아닌 다른 혈액제제 투여 - 불출 오류, 다른 혈액형 수혈 등	● 골수이식 후 방사선 조사된 혈소판제제를 투여받기로 되어있던 소아환자에게 이름이 유사한 환자의 일반 적혈구 제제를 잘못 불출하여 수혈함 ● 골수이식으로 혈액형이 A형에서 B형으로 변경된 환자 에게 이전 혈액형의 혈액제제를 수혈함 ● 보호자가 상주하지 않는 치매환자에게 수혈을 하기 위해 혈액형 검사 후 의무기록에 B형을 A형으로 잘못 기록 하여 B형 환자에게 A형 혈액제제를 수혈함
② 계획된 환자가 아닌 다른 환자에게 수혈	● A환자에게 수혈 처방이 났으나 혈액제제 투여 전 환자 및 혈액제제에 대한 이중 확인을 하지 않고 A환자의 적혈구 제제를 같은 병실이었던 B환자에게 수혈함 ● 수술실 1번방에서 수술하던 C환자가 과다출혈로 응급 수혈 처방이 났으나 보조직원이 수술실 2번방으로 혈액을 잘못 전달하여 2번방에서 수술 받던 D환자에게 수혈함
③ 부적절한 수혈 과정 - 수혈 용량 오류, 혈액제제 주입속도, 부적절한 보관 등	● 적혈구제제 수혈이 필요한 3kg의 환아에게 수혈용량 계산 시 몸무게를 13kg으로 잘못 계산하여 과용량의 혈액을 수혈함 ● 주입속도 조절 미숙으로 400ml 용량의 적혈구제제가 10분 만에 주입됨 ● 수혈 중 부작용으로 잠시 중단하였던 혈액을 수혈세트를 꽃은 채로 실온에 8시간가량 방치하였다가 환자에게 다시 수혈함 ● 처방된 혈소판 제제의 사용기한을 확인하지 않고 환자의 이름만 확인하여 기한이 만료된 혈소판 제제를 환자에게 수혈함



법령 조문

「의료법」 제24조의2제1항에 따라 설명하고 동의를 받은 내용과
다른 내용의 전신마취를 시행한 경우

사고 해석	사례 예시
수술 전 환자 및 보호자에게 설명하고 동의를 받은 내용과 다른 마취 방법으로 환자에게 위해(사망 또는 심각한 신체적·정신적 손상)가 발생한 경우 * 「의료법」 제24조의2제1항에 따라 설명 및 동의 절차로 인하여 수술 등이 지체 되면 환자의 생명이 위협하여지거나 심신 상의 중대한 장애를 가져오는 경우는 예외로 한다	
① 계획되지 않은 다른 전신마취제의 사용 또는 마취제 과다 사용	● 대두 알리지 과거력이 있는 환자로, 정맥 마취제로 미다 졸람(Midazolam)을 투여하려 계획되었으나 프로포폴(Propofol)을 투여함 ● 마취기계의 작동 미숙으로 마취제를 식약처 허가사항(용법·용량) 내 최대용량을 초과하여 과다 투여함
② 다른 마취 방법이 적용된 경우	● 전신마취가 불가하여 상완신경총 마취 (Brachial Plexus Block, BPB)를 시행하기로 하였으나 환자를 다른 환자와 착각하여 전신마취를 시행함 ● 일반내시경 예정인 환자를 수면내시경으로 착각하여 진정 치료를 시행함
③ 환자 감시 미흡	● 백혈병 환아에게 골수검사 위하여 처치실로 안내하였으나 처치실 부족으로 모니터링 및 응급처치 장비가 없는 주사실에서 검사를 시행하였고, 진정약물 추가 투약에 따른 환자 감시가 미흡하여 환아 상태 악화에 대해 적절한 조치를 취하지 못함 ● 전신마취 수술 중 심전도를 모니터링 중이었으나, 심전도 알람이 꺼져 환자 상태 악화에 대한 적절한 조치를 취하지 못함

2. 법 제14조제2항제2호(다른 의약품, 다른 용량 또는 경로)

법령 조문	
진료기록과 다른 의약품 투여, 용량 또는 경로가 진료기록과 다르게 투여된 경우	
사고 해석	사례 예시
치료 방향 및 처방 등이 기술된 진료기록(경과기록 및 처방전 등)과 다른 의약품을 투여하거나, 다른 용량 혹은 다른 경로로 의약품을 투여하여 환자에게 위해(사망 또는 심각한 신체적·정신적 손상)가 발생한 경우	
① 계획된 환자가 아닌 다른 환자에게 의약품 처방 또는 투약	● A환자에게 Hypokalemia 교정을 위하여 KCl을 처방하려고 하였으나, 환자를 혼동하여 신부전인 B환자에게 처방함 ● 환자 확인을 누락하여 C환자에게 투약하려던 항생제를 해당 약제에 심각한 약물 알러지 과거력이 있던 D환자에게 투약함
② 잘못된 의약품 처방 또는 투약	● 근육통 치료 목적으로 근이완제 처방하려 했으나 전신 마취용 신경근 차단제인 베큐로늄(Vecuronium)을 처방함 ● 수술 중 국소마취제를 처방하였으나, 약품 위치를 혼동하여 국소마취제가 아닌 다른 의약품을 가져와 투여함 ● 신기능 저하 환자에게 CT 검사 전 조영제 신독성 예방을 위해 아세트시스테인(Acetylcysteine) IV 제제를 처방하였으나, 이름이 유사한 흡입제를 잘못 투여함 ● 경구용 진통제 처방 과정에서 의료진이 비슷한 코드인 혈당강하제를 처방하여 투여함
③ 잘못된 용법·용량의 처방 또는 투약 - 잘못된 기간, 잘못된 주입 속도, 용량오류 등	● 류마티스 관절염 환자로 주 1회로 복용 하여야 하는 치료제 메토트렉세이트(MTX 20mg)를 일 1회로 처방하여 환자가 수일간 연속으로 약제를 복용함 ● 새로 반입된 수액 조절장치의 조작 미숙으로 80ml/hr의 속도로 투여하여야 할 약제를 800ml/hr로 투여함 ● CT 검사 전 1세 소아환자에게 케타민(Ketamine) 10mg을 처방하였으나 50mg/ml를 50mg/vial로 착각하여 400mg을 투여함 ● 인퓨전 펌프로 진정제(Remifentanyl)를 지속 주입하던 중



사고 해석	사례 예시
	air alarm이 울려 수액세트에서 air 제거 후 clamp를 잠그지 않아 약물이 빠르게 과량 주입됨 ● 수술 후 헤파린이 섞인 수액(Heparinized fluid)이 통상 투여 용량의 2배(6000IU x 6회/day)로 처방되어 수일간 투여됨 ● 인퓨전 펌프를 사용하여 혈압강하제 혼합수액을 투여 중인 환자로 응급실에서 전동 후 병동 인퓨전 펌프로 교환하는 과정에서 라인을 기기에 결합하지 않고 수액 세트를 조절하여 처방 속도의 10배로 투여됨 ● 와파린 2mg 제형으로 0.625정(1.25mg) 처방되었으나 약제팀에서 처방된 함량으로 조제가 불가능하여 5mg 제형 약품으로 변경하여 처방을 요청함. 재처방 과정에서 약물 단위값을 착각하여 5mg 0.25정(1.25mg)이 아닌 5mg 1.25정(6.25mg) 처방되어 과량 투여됨
④ 약물이 정해진 주입 경로 외로 투여된 경우 - 동맥, 정맥, 근육, 척수강, 골수강 등 모든 주입경로를 포함	● 백혈병 치료를 받던 환자에게 정맥주사제인 빈크리스틴을 척수강 내로 투여함 ● 폐 수술 후 흡입 치료(Nebulizer)중인 환자에게 아세틸 시스테인(Acetylcysteine) 흡입제를 정맥으로 투여함 ● CT 조영제 부작용으로 아니필락시스 쇼크(Anaphylactic shock)가 발생한 환자에게 에피네프린(Epinephrine) 1mg IM으로 처방되었으나 정맥으로 잘못 투여함 ● 중환자실에 입원한 환자에게 혈액배양 검사 후 항생제 처방을 받고 A-line을 통해 동맥으로 투여함 ● 신생아의 CT 검사를 위해 경구투약제로 처방된 최면 진정제(포크랄)을 정맥으로 투여함 ● 수술 전 환자에게 근육주사로 처방된 항생제(benzetacil)를 정맥으로 투여함
⑤ 잘못된 라벨링	● 몸무게가 현저히 다른 A, B환자의 항암제에 라벨이 서로 바뀐 채 부착되어 A환자에게 B환자의 항암제를 투여하고, B환자에게 A환자의 항암제를 투여함 ● 항암제 차광백에 C환자의 라벨이 부착된 것을 확인하고 C환자에게 투여하였으나, 투여 종료 후 차광백 내부 항암제에는 D환자의 라벨이 부착되어 있는 것을 확인함

3. 법 제14조제2항제3호(다른 환자나 부위 수술)

법령 조문	
다른(잘못된) 부위의 수술	
사고 해석	사례 예시
수술의 종료여부와 관계없이 의도된 부위와 다른 부위에 수술을 시행하려고 했거나 시행한 경우	
① 계획된 부위가 아닌 다른 부위의 수술 시행 - Time Out 미시행, 수술 부위 마킹 오류 등 * 수술의 종료여부와 관계없이 수술을 시행하려고 한 경우	● 수술 전 환자 확인 미시행으로 우측 무릎 수술 환자에게 좌측 무릎을 수술함 ● 8번째 늑골 절제술 예정인 환자의 수술 부위 표식을 위해 X-ray 촬영 후 바늘을 이용하여 표시하였으나, 수술 전 수술포를 덮는 과정(Drap)에서 수술 부위 표식용 바늘을 불가피하게 제거하였고 수술 부위를 혼동하여 7번째 늑골 일부를 절제함 ● 우측 백내장 수술을 위해 입원한 환자에게 수술 동의서를 받는 과정에서 좌측으로 잘못 기록해 좌측 백내장 수술을 시행함 ● 오른쪽 손목 수술 예정 환자의 수술부위 표식이 멸균포에 덮여 보이지 않았는데, 별도의 확인과정 없이 왼쪽 손목에 drap 후 수술 시행함 ● A병원에서 우측 신장암으로 진단하여 환자에게 설명 후 의무기록에는 좌측 신장암으로 잘못 기록함. 수술적 치료 위해 B병원으로 전원하였고, B병원에서는 A병원의 의무기록에 따라 좌측 신장절제술을 시행함 ● 오른쪽 유방의 5시 방향 양성종양, 6시 방향 악성종양이 있는 환자로 6시 방향의 악성종양 제거술을 실시할 예정이었으나 5시 방향 양성종양을 제거함 ● 왼쪽 상악골 수술 예정이었으나 집도의가 수술 방향을 착각하여 오른쪽 상악골 수술을 위해 구강내 절개를 시행함 ● 오른쪽 하지정맥류 수술 예정이었으나 환자 엎드린 자세로 수술을 시행하면서 집도의 수술 방향을 착각하여 왼쪽 하지정맥류 수술을 시행함



법령 조문

다른(잘못된) 환자를 수술

사고 해석	사례 예시
수술의 종료여부와 관계없이 의도된 환자와 다른 환자에게 수술을 시행하려고 했거나 시행한 경우	
① 계획된 환자가 아닌 다른 환자의 수술 시행 - Time Out 미시행 등 * 수술의 종료여부와 관계없이 수술을 시행하려고 한 경우 i) 환자에게 마취 혹은 진정요법이 적용된 경우	● 정기검진을 받으러 내원한 산모를 계류유산 산모와 착각하여 임신중절수술을 시행함 ● 타 병원에서 전원 온 환자의 유방암 조직검사 슬라이드에 타 환자의 라벨을 붙여 암이 아닌 다른 환자에게 유방절제술을 시행함 ● A환자의 암 진단을 위한 환부 생검(Biopsy)을 시행하여 검체를 병리과에 판독 의뢰함. 그러나 병리검사 카세트 제작과정에서 B환자의 검체와 뒤바뀌면서 B환자에게 암수술을 시행함 ● i) 폐렴으로 입원한 C환자와 같은 병실에 있는 D환자가 낭종 제거술 예정이었으나, C환자를 수술실로 데려가 전신 마취함. 수술부위 절개 전 환자가 뒤바뀐 사실을 확인함 ● i) 변경된 수술 스케줄을 확인하지 못하고 변경된 순서의 환자가 아닌 기존 순서의 환자에게 전신마취를 적용함 ● i) 유사한 이름을 가진 두 명의 환자가 각각 왼쪽, 오른쪽 요관삽입술 예정으로 서로 다른 수술실로 잘못 입실함. 전신마취 후 수술 부위 표시 확인 중 환자가 바뀐 것을 인지함

4. 법 제14조제2항제4호(신체적 폭력)

법령 조문	
의료기관 내 신체적 폭력이 발생한 경우	
사고 해석	사례 예시
의료 환경 내에서 환자에게 가해지는 학대 및 폭행으로 인해 환자에게 위해(사망 또는 심각한 신체적·정신적 손상)가 발생한 경우 * 신체적 폭력은 근본원인분석(RCA)이 제한적일 수 있으므로 이와 같은 경우는 사고보고 시 근본원인분석(RCA) 제출 예외가 가능함	
① 주먹이나 발, 몽둥이 따위의 물리적 수단이나 힘으로 다른 사람의 생명이나 신체, 재산, 명예 따위에 해를 끼치거나 불필요한 고통을 주는 공격행위	● 병실에서 환자 간 언쟁이 발생하여 다투던 중 A환자가 흥분하여 소지하고 있던 과도를 들어 B환자를 찌르고 도망감 ● 같은 병동의 조현병을 진단받은 환자가 갑작스럽게 다른 환자에게 달려들어 얼굴 부위를 가격함 ● 조현병을 진단받은 C환자가 같은 병동에 입원한 우울증을 진단받은 D환자의 머리를 둔기로 내려침
② 상대방의 의사에 반해 이루어지는 신체적 폭력행위로서, 물리력을 동반한 성추행, 성폭행을 포함	● 간병인이 돌보던 노인 환자에게 지속적으로 신체적 학대 등을 일삼음 ● 의사가 진료 중에 여성 환자에게 진찰을 가장해 신체 부위를 더듬거나 움켜쥐는 등의 추행을 함 ● 의료진이 수면 내시경 시행 후 회복 중인 환자에게 마취제를 추가 투여한 후 유사 성행위를 시행함



III

심각한 신체적·정신적 손상에 대한 해석

* 시행규칙 제12조제3항제3호 “그 밖에 신체적·정신적 손상상태가 제1호 및 제2호의 규정에 준하는 경우”는 의료기관의 임상적 판단에 따라 보고하도록 함.

1. 시행규칙 제12조제3항제1호(1개월 이상 의식불명)

법령 조문
1개월 이상의 의식불명
해석
의사의 임상적 판단 하에 진단·확인된 의식불명 상태가 1개월 이상 지속된 경우를 의미하며, 이 때 의식 불명은 의식수준의 5단계 중 혼수(Coma) 상태로 범위를 제한한다.

2. 시행규칙 제12조제3항제2호(장애 정도가 심한 장애인)

법령 조문
「장애인복지법 시행규칙」 별표1에 따른 장애의 정도가 심한 장애인(자폐성 장애인은 제외)이 된 경우
판정기준
1. 지체장애인 가. 신체의 일부를 잃은 사람 1) 장애의 정도가 심한 장애인 가) 두 손의 엄지손가락과 둘째손가락을 잃은 사람 나) 한 손의 모든 손가락을 잃은 사람 다) 두 다리를 가로발목뼈관절(Chopart's joint) 이상의 부위에서 잃은 사람 라) 한 다리를 무릎관절 이상의 부위에서 잃은 사람 나. 관절장애가 있는 사람 1) 장애의 정도가 심한 장애인 가) 두 팔의 어깨관절, 팔꿈치관절, 손목관절 중 2개 관절기능에 상당한 장애가 있는 사람 나) 두 팔의 어깨관절, 팔꿈치관절, 손목관절 모두의 기능에 장애가 있는 사람

판정기준

- 다) 두 손의 엄지손가락과 둘째손가락의 관절기능에 현저한 장애가 있는 사람
- 라) 한 손의 모든 손가락의 관절기능에 현저한 장애가 있는 사람
- 마) 한 팔의 어깨관절, 팔꿈치관절, 손목관절 중 2개 관절기능에 현저한 장애가 있는 사람
- 바) 한 팔의 어깨관절, 팔꿈치관절, 손목관절 모두의 기능에 상당한 장애가 있는 사람
- 사) 두 다리의 엉덩관절, 무릎관절, 발목관절 중 2개 관절기능에 현저한 장애가 있는 사람
- 아) 두 다리의 엉덩관절, 무릎관절, 발목관절 모두의 기능에 상당한 장애가 있는 사람
- 자) 한 다리의 엉덩관절, 무릎관절, 발목관절 모두의 기능에 현저한 장애가 있는 사람

다. 지체기능장애가 있는 사람

1) 장애의 정도가 심한 장애인

- 가) 두 팔의 기능에 상당한 장애가 있는 사람
- 나) 두 손의 엄지손가락 및 둘째손가락의 기능을 잃은 사람
- 다) 한 손의 모든 손가락의 기능을 잃은 사람
- 라) 한 팔의 기능에 현저한 장애가 있는 사람
- 마) 한 다리의 기능을 잃은 사람
- 바) 두 다리의 기능에 현저한 장애가 있는 사람
- 사) 목뼈 또는 등·허리뼈의 기능을 잃은 사람

2. 뇌병변장애인

가. 장애의 정도가 심한 장애인

- 1) 보행 또는 일상생활동작이 상당히 제한된 사람
- 2) 보행이 경미하게 제한되고 섬세한 일상생활동작이 현저히 제한된 사람

3. 시각장애인

가. 장애의 정도가 심한 장애인

- 1) 좋은 눈의 시력(공인된 시력표로 측정한 것을 말하며, 굴절 이상이 있는 사람은 최대 교정시력을 기준으로 한다. 이하 같다)이 0.06 이하인 사람
- 2) 두 눈의 시야가 각각 모든 방향에서 5도 이하로 남은 사람

4. 청각장애인

가. 청력을 잃은 사람

1) 장애의 정도가 심한 장애인

두 귀의 청력을 각각 80데시벨 이상 잃은 사람(귀에 입을 대고 큰소리로 말을 해도 듣지 못하는 사람)

나. 평형기능에 장애가 있는 사람

1) 장애의 정도가 심한 장애인



판정기준

양측 평형기능의 소실로 두 눈을 뜨고 직선으로 10미터 이상을 지속적으로 걸을 수 없는 사람

5. 언어장애인

가. 장애의 정도가 심한 장애인

음성기능이나 언어기능을 잃은 사람

6. 지적장애인(장애의 정도가 심한 장애인에 해당함)

지능지수가 70 이하인 사람으로서 교육을 통한 사회적·직업적 재활이 가능한 사람

7. 정신장애인

가. 장애의 정도가 심한 장애인

- 1) 조현병 또는 뇌의 신경학적 손상으로 인한 기질성 정신장애로 망상, 환청, 사고장애 및 기괴한 행동 등의 양성증상이 있으나, 인격변화나 퇴행은 심하지 않은 경우로서 기능 및 능력 장애로 일상생활이나 사회생활에 간헐적으로 도움이 필요한 사람
- 2) 양극성 정동장애(情動障礙, 여러 현실 상황에서 부적절한 정서 반응을 보이는 장애)에 따른 기분·의욕·행동 및 사고의 장애증상이 심하지는 않으나, 증상이 지속되거나 자주 반복되는 경우로서 기능 및 능력 장애로 일상생활이나 사회생활에 간헐적으로 도움이 필요한 사람
- 3) 재발성 우울장애로 기분·의욕·행동 등에 대한 우울 증상이 지속되거나 자주 반복되는 경우로서 기능 및 능력 장애로 일상생활이나 사회생활에 간헐적으로 도움이 필요한 사람
- 4) 조현정동장애(調絃情動障礙)로 1)부터 3)까지에 준하는 증상이 있는 사람

8. 신장장애인

가. 장애의 정도가 심한 장애인

만성신부전증으로 3개월 이상 혈액투석이나 복막투석을 받고 있는 사람

9. 심장장애인

가. 장애의 정도가 심한 장애인

심장기능의 장애가 지속되며, 가정에서 가벼운 활동은 할 수 있지만 그 이상의 활동을 하면 심부전증상이나 협심증증상 등이 나타나 정상적인 사회활동을 하기 어려운 사람

10. 호흡기장애인

가. 장애의 정도가 심한 장애인

- 1) 만성호흡기 질환으로 기관절개관을 유지하고 24시간 인공호흡기로 생활하는 사람

판정기준

- 2) 폐나 기관지 등 호흡기관의 만성적인 기능장애로 평지에서 보행해도 호흡곤란이 있고, 평상시의 폐환기 기능(1초시 강제날숨량) 또는 폐확산능(폐로 유입된 공기가 혈액내로 녹아드는 정도)이 정상 예측치의 40퍼센트 이하이거나 안정시 자연호흡상태에서의 동맥혈 산소분압이 65밀리미터수(주 mmHg) 이하인 사람

11. 간장애인

가. 장애의 정도가 심한 장애인

- 1) 간경변증, 간세포암종 등 만성 간질환을 가진 것으로 진단받은 사람 중 잔여 간기능이 만성 간질환 평가척도(Child-Pugh score) 평가 상 C등급인 사람
- 2) 간경변증, 간세포암종 등 만성 간질환을 가진 것으로 진단받은 사람 중 잔여 간기능이 만성 간질환 평가척도(Child-Pugh score) 평가 상 B등급이면서 난치성 복수(腹水)가 있거나 간성뇌증 등의 합병증이 있는 사람

12. 안면장애인

가. 장애의 정도가 심한 장애인

- 1) 노출된 안면부의 75퍼센트 이상이 변형된 사람
- 2) 노출된 안면부의 50퍼센트 이상이 변형되고 코 형태의 3분의 2 이상이 없어진 사람

13. 장루 · 요루장애인

가. 장애의 정도가 심한 장애인

- 1) 배변을 위한 말단 공장루를 가지고 있는 사람
- 2) 장루와 함께 요루 또는 방광루를 가지고 있는 사람
- 3) 장루 또는 요루를 가지고 있으며, 합병증으로 장피누공 또는 배뇨기능장애가 있는 사람

14. 뇌전증장애인

가. 성인 뇌전증

1) 장애의 정도가 심한 장애인

만성적인 뇌전증에 대한 적극적인 치료에도 불구하고 연 6회 이상의 발작(중증 발작은 월 5회 이상을 연 1회, 경증 발작은 월 10회 이상을 연 1회로 본다)이 있고, 발작으로 인한 호흡장애, 흡인성 폐렴, 심한 탈진, 두통, 구역질, 인지기능의 장애 등으로 요양관리가 필요하며, 일상생활 및 사회생활에서 보호와 관리가 수시로 필요한 사람

나. 소아청소년 뇌전증

1) 장애의 정도가 심한 장애인

전신발작, 뇌전증성 뇌병증, 근간대(筋間代) 발작, 부분발작 등으로 요양관리가 필요하며, 일상생활 및 사회생활에서 보호와 관리가 수시로 필요한 사람



※ 아래의 경우에 해당하는 비중증장애 중복합산은 의무보고 대상에서 제외한다.

1. 장애 정도가 심하지 않은 기존 장애와 의료사고로 인한 다른 장애(장애 정도가 심하지 않은 경우만 해당한다)를 합산 판정하여 장애 정도가 심한 장애가 된 경우
2. 장애 정도가 심하지 않은 기존 장애의 부위와 의료사고로 인한 동일 장애의 다른 부위(장애 정도가 심하지 않은 경우만 해당한다)를 합산 판정하여 장애 정도가 심한 장애가 된 경우
3. 장애 정도가 심한 장애에 해당하는 기존 장애와 동일한 부위에 의료사고로 인한 장애가 추가로 발생한 경우

IV FAQ

Q1. 「환자안전법」 제14조제2항제3호의 경우 사망 또는 심각한 신체적·정신적 손상이 발생하지 않아도 보고대상인지?

「환자안전법」 제14조제2항제3호의 경우 사망 또는 심각한 신체적·정신적 손상의 발생 여부와 관계없이 다른 환자 또는 부위의 수술이 행해진 시점으로부터 지체 없이 의무적으로 보고해야 함

Q2. 의식불명의 정의 중 의식불명 상태가 1개월 이상 지속된 경우의 의미

환자의 의식 상태가 완화와 악화의 반복 없이 의식수준의 5단계 중 혼수(Coma) 상태가 1개월 이상 연속적으로 지속된 경우를 의미하나, 환자의 상태에 따라 의료진의 임상적 판단 하에 보고 가능함

Q3. 환자에게 진료기록과 다른 의약품이 투여되었지만 경미한 손상이 발생하였다면 의무보고 대상인지?

「환자안전법」 제14조제2항제1호·제2호·제4호의 경우 오류로 인해 환자가 “사망”하거나 “심각한 신체적·정신적 손상”이 발생한 경우 의무보고 대상이며, 그 밖의 경우 자율보고 대상임

Q4. 의료기관 내에서 환자가 낙상 혹은 자살·자해로 사망하거나 심각한 신체적·정신적 손상이 발생한 경우 의무보고 대상인지?

의무보고 대상 환자안전사고는 「환자안전법」 제14조제2항 각 호에 따른 사고로, 그 밖의 환자안전사고는 자율보고 대상임

Q5. 「환자안전법」 제14조제2항제1호 및 제3호에서 의미하는 “수술”의 범위

치료 및 진단 목적으로 피부, 점막 또는 그 밖의 조직을 마취 하에 절개하여 시행하는 외과적 치료 행위로, 전신마취, 모니터마취(수면, 진정), 부위마취, 국소마취를 모두 포함



Q6. 「환자안전법」 제14조제2항제3호 중 “다른 부위 수술”의 경우 의무보고(근접 오류)의 범위를 어디까지로 볼 것인지?

「환자안전법」 제14조제2항제3호 중 “다른 부위 수술”의 경우 환자에게 마취 혹은 진정 요법이 이루어진 시점부터 의무보고 대상으로 판단

Q7. 「환자안전법 시행규칙」 제12조제3항제2호 “「장애인복지법 시행규칙」 별표 1에 다른 장애의 정도가 심한 장애인(자폐성장장애인은 제외한다)이 된 경우”는 의무보고 시점이 어떻게 되는지?

장애 판정을 받은 시점으로부터 지체 없이 의무보고를 하면 되는데, 이때 장애 판정* 일자란 장애인등록증 내 명시되어 있는 카드발급 일자로 같음

* 장애정도 판정은 국민연금공단 장애심사센터에서 장애심사 후 받게 되나, 의무보고 시에는 장애인 등록증 내 명시되어 있는 카드발급 일자로 적용한다.

Q8. 장애인 등록증 발급 일자 확인 방법은? 확인이 어려운 경우 어떻게 보고해야 하는지?

가능한 범위에서 해당 환자의 추적 관찰을 통해 장애인 등록증을 발급받은 사실을 파악 하여 보고하고, 추적 관찰이 어렵거나 불가능할 것으로 예상되는 경우에는 의무보고 제도의 취지를 고려하여 선제적으로 보고할 것을 권장함

Q9. 의무보고 시 비밀보장이 가능한지?

「환자안전법」 제17조에 따라 환자안전사고를 보고한 자의 의사에 반하여 보고자의 정보를 공개할 수 없으며, 보고된 환자안전사고가 발생한 보건의료기관의 경우에는 그 보건의료 기관의 장의 의사에 반하여 해당 보건의료기관의 정보를 공개할 수 없음

Q10. 의무보고 시 행정처분 감경 및 면제가 가능한지?

「환자안전법」 제14조제3항에 따르면 환자안전사고를 발생시킨 사람이 자율보고를 한 경우에 「의료법」 등 보건의료 관계 법령에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다고 규정 하고 있으나, 의무보고 수행에 따른 행정처분 감경 및 면제는 해당사항 없음

알아두기

- 자율보고 시 「환자안전법」 제14조제3항에 따른 행정처분 감경 및 면제를 받고자 하는 사람은 반드시 본인이 직접 시스템 운영기관의 장에게 보고해야 함
- 연락처를 기재한 보고자(보건의료인)는 보고 사실을 증명할 수 있는 번호를 부여받음
- 해당 번호를 통해 개인정보 없이도 보고사실을 증명할 수 있음

Q11. 보고서 제출 후 내용 수정이 필요할 경우 수정이 가능한지?

원칙적으로 제출 완료 후에는 수정이 불가하나, 환자안전 보고학습시스템 사고 접수 담당자가 검증을 완료하기 전까지는 별도의 요청을 통해 수정이 가능함

Q12. 「환자안전법」 제14조제2항 시행 이전에 발생한 중대한 환자안전사고에 대해서도 의무보고 해야 하는지?

의무보고 시기 판단기준(본 가이드라인 p.4~5 참조)에 따라 위해가 발생한 시점 및 사고가 발생한 시점이 「환자안전법」 제14조제2항 시행 이후인 경우부터 보고의무 발생

Q13. 의무보고 된 사고는 어떤 방법으로 활용되는지?

자율보고와 마찬가지로 접수 및 검증·분석을 거쳐 재발방지를 위한 국가차원의 환류가 필요한 경우 주의경보를 포함한 다양한 정보를 제공함. 다만 사회적으로 큰 이슈가 되거나 국가환자안전위원회 심의 결과 심층적 분석이 필요하다고 인정된 사고는 '사례분석TF'를 구성하여 체계적인 원인분석과 재발방지를 위한 제도를 마련하는 등 한층 더 심화된 분석과 환류를 위한 다방면의 노력이 이루어질 예정임

Q14. 전원, 경과관찰 누락 등의 불가피한 사유로 해당 환자의 사망 또는 심각한 신체적·정신적 손상 사실을 상당 시간이 경과 한 이후에 알게 된 경우 사고보고를 어떻게 해야 하는지?

이를 인지한 시점으로부터 지체 없이 보고하여야 하며, 인지 혹은 보고가 지연된 사유를 소명(예 : 환자의 전원기록, 외래 방문일 등으로 증빙)



Q15. 환자안전사고가 발생하여 자율보고를 하였는데, 이후 환자 상태 악화로 사망 또는 심각한 손상이 발생한 경우 다시 의무보고를 해야 하는 건지?

「환자안전법」 제14조제2항 각 호에 따른 오류가 발생하여 자율보고를 했더라도 사망 또는 심각한 신체적·정신적 손상이 발생하면 의무보고 대상이므로, 추후 지체 없이 의무 보고를 시행해야 함(「환자안전법」 제14조제2항제3호의 경우에는 사망 또는 심각한 손상의 결과가 없더라도 의무보고 대상임)

Q16. 환자안전사고가 의무보고 대상인지 확실하지 않거나 사망 또는 심각한 손상의 원인이 명확하지 않은 경우에는 어떻게 해야 하는지?

보건의료현장의 특수성으로 인하여 사망 또는 심각한 손상의 원인 등에 대한 명확한 판단이 어려울 경우에도 중대한 환자안전사고의 재발방지 및 예방 대책 마련이라는 의무보고 제도의 취지를 고려하여 가능한 보고할 것을 권장함

Q17. 환자안전사고가 발생 또는 발견한 부서에서 중대한 환자안전사고 의무보고에 대한 인식 부족으로 보고 대상 사례임을 인지하지 못하여 보고가 늦어진 경우 과태료 부과대상인지?

중대한 환자안전사고가 발생한 것을 인지한 시점으로부터 지체 없이 보고하여야 하며 인지 부족으로 인한 보고 지연도 과태료 부과대상이 될 수 있으므로, 의료기관의 장은 이를 예방하기 위해 기관 차원의 중대한 환자안전사고 의무보고 관련 교육 및 환자안전문화 조성을 위해 노력할 것을 권장함

Q18. 환자안전사고 발생 시 대처 또는 원인분석을 위하여 참고하면 좋을 교육자료가 있는지?

의료기관평가인증원에서 발간한 '중대한 환자안전사고 관리 방안'을 참고하거나 환자안전 보고학습시스템(www.kops.or.kr) 포털 사이트 내 학습하기-온라인 교육에 접속하면 근본 원인분석 교육자료 시청 가능

참고 「환자안전법」 제·개정 추진 경과

'14년 1월

오제세 의원 (1.17.), 신경림 의원(1.28.)

「환자안전법(안) 발의

- 상임위 선정(4.11.) • 상임위 의결(12.4.) • 본회의 의결(12.29.)
- 공청회 개최(4.15.) • 법사위 의결(12.24.)

'15년 1월

국회로부터 정부로 이송 (1.16.)

「환자안전법」 공포 (1.28.)

'16년 7월

'16년 7월 29일

「환자안전법」 시행

'18년 5월

남인순 (2.27.), 박인숙 (5.23.), 김광수 의원 (5.28.)

「환자안전법」 개정안 발의

중대한 환자안전사고 정의 및 의무보고 등

'20년 1월

「환자안전법」 일부개정법률안 공포

- 본회의 가결 ('20.1.9.)
- 공포 ('20.1.29.)

'20년 7월

「환자안전법」 개정안 시행

환자안전사고 의무보고 및 과태료 부과 ('21.1.시행)



붙임

환자안전사고 보고서 (「환자안전법」 시행규칙 별지 제5호서식)

■ 환자안전법 시행규칙 [별지 제5호서식] <개정 2020. 7. 30.>

환자안전사고 보고서

(보건의료인 · 보건의료기관장 · 전담인력 제출용)

※ 해당되는 []에 표시하며, 작성란이 부족한 경우에는 별지를 이용합니다.

※ 음영란은 「환자안전법」 제14조제2항에 따른 의무보고 시 반드시 작성해야 합니다.

보고서 정보	자료공개여부	[]공개	[]비공개
	의무보고 대상	[]예	[]아니오
사고 정보	사고 발생일시	년 월 일 시	
	보건의료기관 소재지	[]서울 []부산 []대구 []인천 []광주 []대전 []울산 []세종 []경기 []강원 []충북 []충남 []전북 []전남 []경북 []경남 []제주	
	보건의료기관 구분	[]상급종합병원 []종합병원 []병원 []치과병원 []한방병원 []요양병원 []정신병원 []의원 []치과의원 []한의원 []조산원 []약국 []보건소 []보건지소 []상급종합병원 []종합병원 []한방병원 []요양병원 []그 밖의 기관() []치과의원 []한의원 []보건소 []보건지소	
	병상 수	[]없음 []200병상 미만 []200병상 이상 500병상 미만 []500병상 이상	
	사고 발생장소	[]외래진료실 []입원실 []중환자실 []응급실 []검사실 []주사실 []처치/시술실 []수술실 []회복실 []원무과 []약제실 []재활·물리치료실 []인공신장실 []화장실 []샤워실 []배선실 []복도 []식당 []휴게공간 []주차장 []약국 []그 밖의 장소()	
	관련 직원 (중복선택 가능합니다)	[]의사 (([]인턴 []일반의 []전공의 []전문의) []치과 의사 (([]인턴 []일반의 []전공의 []전문의) []한 의사 (([]인턴 []일반의 []전공의 []전문의) []약사 []한약사 []간호사 []간호조무사 []의료기사 (([]방사선사 []임상병리사 []물리치료사 []작업치료사 []치과기공사 []치과위생사) []보건의료정보관리사 []간병인·요양보호사 []그 밖의 직원() []관련 직원 없음	
	관련 직원 경력 (관련 직원이 다수일 경우 중복선택 가능합니다)	[]1년 미만 []1년 이상 3년 미만 []3년 이상 5년 미만 []5년 이상~10년 미만 []10년 이상	
	사고 발생단계	[]외래진료 (([]내원 전 []진료대기 중 []진료 중 []진료 후 []진료의뢰) []입원진료 (([]입원전 []치료 및 수술전 []치료 및 수술중 []수술 직후 또는 중환자실 관리 []일반병동치료 []전과 및 전동 []이송 []퇴원 []퇴원 후) []약국 []가정간호 []그 밖의 단계()	

사고 발견	사고 발견일시	년 월 일 시
	사고 발견단계	☐ 외래진료 (☐ 내원 전 ☐ 진료대기 중 ☐ 진료 중 ☐ 진료 후 ☐ 진료의뢰) ☐ 입원진료 (☐ 입원전 ☐ 치료 및 수술전 ☐ 치료 및 수술중 ☐ 수술 직후 또는 중환자실 관리 ☐ 일반병동치료 ☐ 전과 및 전동 ☐ 이송 ☐ 퇴원 ☐ 퇴원 후) ☐ 약국 ☐ 가정간호 ☐ 그 밖의 단계()
	발견과정	☐ 관련직원이 문제를 인지 ☐ 환자상태 변화 ☐ 의료기기 · 경보장치 등의 알람 ☐ 내부 점검체계에 의한 발견 ☐ 사전평가(육창, 자살사정도구 등)를 통한 위험요인 파악
사고 결과	발견자	☐ 의사 (☐ 인턴 ☐ 일반의 ☐ 전공의 ☐ 전문의) ☐ 치과 의사 (☐ 인턴 ☐ 일반의 ☐ 전공의 ☐ 전문의) ☐ 한의사 (☐ 인턴 ☐ 일반의 ☐ 전공의 ☐ 전문의) ☐ 약사 ☐ 한약사 ☐ 간호사 ☐ 간호조무사 ☐ 의료기사 (☐ 방사선사 ☐ 임상병리사 ☐ 물리치료사 ☐ 작업치료사 ☐ 치과기사 ☐ 치과위생사) ☐ 보건 의료정보관리사 ☐ 간병인 · 요양보호사 ☐ 응급의료종사자 ☐ 자원봉사자 ☐ 다른 환자 ☐ 친인척 ☐ 보호자 ☐ 친구 · 방문자 ☐ 그 밖의 경우()
	사고 종류 (중복선택 가능합니다)	☐ 행위 측면 ☐ 검사 ☐ 마취 · 진정 ☐ 분만 ☐ 수술 ☐ 수혈 ☐ 약물 ☐ 처치 · 시술 ☐ 결과 측면 ☐ 감염 ☐ 낙상 ☐ 화상 ☐ 관리 측면 ☐ 상해 ☐ 식사 · 영양 ☐ 의료장비 · 기구 ☐ 진료재료(소모품) ☐ 탈원 · 실종 · 유괴 ☐ 행정 ☐ 환자의 자살 · 자해 ☐ 그 밖의 종류()
	위해정도	☐ 근접오류(Near miss) ☐ 위해없음(None) ☐ 경증(Mild) ☐ 중등증(Moderate) ☐ 중증(Severe) ☐ 사망(Death)
	사고 발생 후 환자에 대한 조치사항 (중복선택 가능합니다)	☐ 조치 ☐ 기관 내 전과나 전동, 전원, 외래환자의 경우 응급실 방문/입원 등 ☐ 보존적 치료 ☐ 추가 검사 ☐ 투약치료 ☐ 처방변경 ☐ 전문심장소생술(ACLS) ☐ 수혈 ☐ 수술, 시술 ☐ 산소투여, 인공호흡기 치료 등 ☐ 심리치료 ☐ 교육 ☐ 재발출 ☐ 단순처치 ☐ 재조제 ☐ 협진 ☐ 기록 ☐ 그 밖의 조치() ※ 사고발생부터 조치까지의 기간 ☐ 30분 이내 ☐ 30분 이상 ~ 1시간 이내 ☐ 1시간 이상 ~ 6시간 이내 ☐ 6시간 이상 ~ 12시간 이내 ☐ 12시간 이상 ~ 24시간 이내 ☐ 24시간 이상 ☐ 알 수 없음 ☐ 미조치



사고 결과	내부보고 여부	☐ 보고 수행		☐ 보고 미수행		
	환자설명 여부	☐ 설명 수행		☐ 설명 미수행 ☐ 알 수 없음		
환자 정보	생년월일	년	월	일	연령대 ☐ 1개월 미만 ☐ 30~39세 ☐ 1개월 이상 12개월 미만 ☐ 40~49세 ☐ 1~4세 ☐ 50~59세 ☐ 5~9세 ☐ 60~69세 ☐ 10~19세 ☐ 70~79세 ☐ 20~29세 ☐ 80세 이상	
	성별	☐ 남자		☐ 여자		
	환자 진료과목					
	사고발생 진료과목 (중복선택 가능합니다)					
	내원 시 진단명 [한국표준질병 사인분류(KCD)에 따라 적습니다] 또는 증상					
	사고 전 환자상태 [한국표준질병 사인분류(KCD)에 따라 적습니다]					
보건의료 기관정보	요양기관기호		요양기관명		법인명	
	종 별		대표자명		허가 병상 수	
	주 소					
보고자 정보	보고자 구분	☐ 보건의료인 ☐ 보건의료기관의 장		☐ 전담인력		
	연 락 처			전자우편		
사고내용 ※ 사고발생 당시의 상황, 내용 및 조치사항 등을 육하원칙에 따라 구체적으로 적습니다.						
사고원인 ※ 사고발생이전 단계에서 선행 기여요인이 무엇인지를 포함하여 사고원인을 구체적으로 적습니다.						

기여요인	[]직원요인	[]환자요인	[]업무·환경요인
	[]기관·서비스요인	[]외부요인	[]그 밖의 요인()
사고예방 및 재발방지를 위한 개선방안			
국가 수준			
보건의료기관 수준			

「환자안전법」제14조제1항 또는 제2항 및 같은 법 시행규칙 제12조제4항에 따라 위와 같이 환자안전사고를 보고합니다.

년 월 일

보고자

(서명 또는 인)

보건복지부장관 귀하

작성방법 및 유의사항

1. 사고 발생일시란에는 환자안전사고가 발생한 날짜와 시간을 적습니다(발생시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우에는 사고 발생 연·월·일까지만 적습니다).
2. 사고발견 일시란에는 환자안전사고를 발견하거나 환자안전사고가 발생한 사실을 처음으로 알게 된 날짜와 시간을 적습니다(발견시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우에는 사고 발견 연·월·일까지만 적습니다).
3. 위해정도란에는 아래 표에 따른 분류를 참고하여 해당하는 위해정도를 선택합니다.

위해정도	정의
근접오류(Near miss)	사고가 발생할 뻔 했으나 우연한 또는 시의 적절한 중재를 통해 발생이 안 된 경우
위해없음(None)	사고가 발생했으나 환자에게 뚜렷한 위해가 발생하지 않은 경우
경증(Mild)	사고 발생으로 환자가 경미한 손상을 입었으며, 단기간 또는 최소한의 중재가 필요한 경우
중등증(Moderate)	사고 발생으로 환자가 장기적 손상을 입었으며, 입원기간이 연장되거나 추가 수술 및 처치 등의 중재가 필요한 경우
중증(Severe)	사고 발생으로 환자가 영구적 손상을 입었으며, 퇴원 시 장애가 나타나거나 생명을 유지하기 위한 중재 또는 수술이 필요한 경우
사망(Death)	사고 발생으로 환자가 사망한 경우

4. 위해정도가 “근접오류(Near miss)”에 해당하는 경우에는 환자정보를 작성하지 않아도 됩니다.
5. 사고 종류란에는 아래 표에 따른 분류를 참고하여 해당하는 사고의 종류를 선택합니다.



사고의 종류		내용
행위 측면	검사	건강상태 확인과 질병의 예방 및 조기발견을 목적으로 진찰 및 상담 · 이학적 검사 · 진단검사 · 병리검사 · 영상의학 검사 등 의학적 검진을 시행하는 중 발생한 사고
	마취 · 진정	수술 · 시술 · 검사 등을 위하여 의식 소실, 통증 제거, 반사 기능 차단 및 근육이완, 수면유도 등으로 환자에게 일어나는 변화를 관리하는 과정 중 발생한 사고
	분만	자궁 내 태아와 태반을 포함한 그 부속물이 산도를 통과하여 모체 밖으로 배출되는 과정 중 발생한 사고
	수술	치료 및 진단을 목적으로 피부 · 점막 또는 그 밖의 조직을 절개하여 시행하는 외과적인 치료 행위 중 발생한 사고
	수혈	환자에게 부족한 혈구 · 혈장 성분을 다른 사람으로부터 공급받아 보충해주는 과정 중 발생한 사고
	약물	의약품을 사용하여 진단 및 치료 등의 의료행위를 하는 도중 발생한 사고
	처치 · 시술	환자에게 질병의 치료 · 완화 · 예방 및 신체 기능 개선을 위하여 화학적 · 물리적인 조치 또는 비외과적인 치료 중 발생한 사고
결과 측면	감염	병을 일으킬 수 있는 세균, 바이러스 등의 미생물이 몸에 들어와서 그 수가 많아져 발생한 사고
	낙상	넘어지거나 떨어져서 몸을 다친 사고로, 높은 곳에서 떨어지는 추락과 걸려 넘어지거나 미끄러져 넘어지는 것을 모두 포함하는 사고
	화상	불이나 뜨거운 물, 화학물질 등에 의한 피부 및 조직손상이 발생한 사고
관리 측면	상해	보건의료기관의 시설 및 환경에 대한 관리 소홀, 보건의료기관 내에서의 폭력, 폭행 등으로 환자의 몸에 타박상, 찰과상, 염좌 등이 발생한 사고
	식사 · 영양	생명유지에 필요한 물질을 외부로부터 섭취하는 과정에서 발생한 사고
	의료 장비 · 기구	「의료기기법」에 따른 의료기기에 해당하는 제품을 사용하여 질병을 진단 · 치료 · 경감 · 처치 · 예방하거나, 상해 또는 장애를 진단 · 치료 · 경감 · 보정하거나, 구조 또는 기능을 검사 · 대체 · 변형 및 임신 조절하는 등의 과정에서 발생한 사고
	진료재료 (소모품)	환자의 진단 또는 치료 등 진료에 사용되는 의료기기 등으로서 관계 법령에 따라 품목 허가를 받거나 신고를 하고, 보건복지부장관이 인정 · 고시한 치료재료를 사용하는 과정에서 발생한 사고
	탈원 · 실종 · 유괴	환자가 무단으로 병원을 벗어나거나, 다른 사람이 환자를 강제로 다른 장소로 데리고 가는 행위 등으로 인해 환자의 행적을 알 수 없게 된 사고
	행정	보건의료기관의 외래, 입 · 퇴원 원무 관리, 진료관리 등 병원의 전반적 행정사무 업무 중의 오류로 인해 발생한 사고
	환자의 자살 · 자해	환자가 자신의 죽음을 초래할 의도를 가지고 자신의 생명을 끊은 행위 또는 자발적으로 자신의 신체에 손상을 입히는 행위로 발생한 사고

6. 사고 발생 후 환자에 대한 조치사항란 중 “재불출”은 이미 조제 · 포장된 약제를 약국에서 다시 내보내는 과정을 의미하고, “재조제”는 처방에 따라 다시 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 일정한 분량으로 나누는 것을 의미합니다.
7. 환자정보 중 연령대란은 환자의 정확한 출생년도를 모르는 경우에만 작성합니다.
8. 내원 시 진단명 또는 증상란에는 검사 후 최종적으로 확인된 진단명으로서 내원하게 된 주요원인이 되는 질병에 해당하는 진단명을 적고, 진단명이 불확실한 경우에는 주된 증상을 적습니다.
9. 보고서에 포함된 정보는 엄격하게 보호되며, 「환자안전법」 제18조제1항에 따라 비밀을 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다.
10. 「환자안전법」 제14조제1항에 따른 자율보고 시 같은 법 제17조제2항에 따라 보건복지부장관의 검증 후 개인을 식별할 수 있는 정보는 모두 삭제되며, 보고서의 내용은 「환자안전법」에 명시된 목적으로만 사용됩니다.

210mm×297mm[백상지 (80g/㎡)]

중대한 환자안전사고 의무보고 가이드라인

초 판 발 행 일	2020년 12월
개정판 발행일	2022년 1월
발 행 처	보건복지부 의료기관정책과 의료기관평가인증원 중앙환자안전센터
주 소	(30113) 세종특별자치시 도움4로 13 보건복지부(정부세종청사 10동) (07238) 서울시 영등포구 국회대로76길 10(여의도동) 8층
문 의 처	044-202-2472, 02-2076-0650
팩 스	044-202-3910, 02-6499-1666

