

환자안전 전담인력 업무 길라잡이 (요약본)

2024. 11



중앙환자안전센터
Central Patient Safety Center

환자안전 전담인력 업무 길라잡이 (요약본)

2024. 11



중앙환자안전센터
Central Patient Safety Center



알려두기

- 이 안내서는 대한환자안전질향상간호사회와 함께 제작된 자료로 업무의 명확화 및 효율성 향상을 목적으로 환자안전 전담인력의 전문성을 제고하고 제도의 실효성을 도모하기 위해 제작되었습니다.
- 또한 본 안내서는 「환자안전법」에 따라 환자안전 및 의료 질 향상을 위해 전담인력이 수행할 수 있는 최대한의 업무를 나열하여 알기 쉽게 설명한 것으로, 본문에 의무사항(‘~하여야 한다’ 등)으로 기술되어 있더라도 이는 설명의 편의를 위한 것일 수 있으며, 실제 법적 해석 등에 대해서는 관계 법령에 따라야함을 알려드립니다.
- 관련 법, 제도, 기준 및 기관 내 인프라, 인력 등의 여건을 고려하고 우선순위를 정하여 업무를 수행하시길 권고드리며, 본 안내서는 2024년 11월 현재의 유효한 법규, 규정 등을 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.
- 본 내용은 요약본과 원본으로 나누어져 있습니다. 원본은 환자안전 보고 학습시스템(www.kops.or.kr)을 통해 확인하실 수 있습니다.

Contents

1	환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직	7
2	환자안전 전담인력의 13대 업무	13
3	세부 업무별 역할	19
1	환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직 운영에 관한 사항	19
2	환자안전 및 의료 질 향상 운영에 관한 사항	22
3	환자안전 및 의료 질 향상 관련 기준에 관한 사항	24
4	환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거에 관한 사항	26
5	환자안전 및 의료 질 향상 교육프로그램 운영에 관한 사항	27
6	환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여에 관한 사항	28
7	의료기관 차원의 환자안전사고 보고 활성화에 관한 사항	29
8	의료기관 차원의 환자안전사고 관리에 관한 사항	30
9	환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 운영에 관한 사항	32
10	환자안전 및 의료 질 향상을 위한 지표관리에 관한 사항	33
11	환자안전문화 조성에 관한 사항	34
12	환자안전 및 의료 질 향상을 위한 외부기관과 협력	36
13	그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항	37

환자안전 전담인력
업무 길라잡이



1

환자안전 및 의료 질 향상을
총괄·관리하는 조직

1 | 환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직

▷ 해당 내용은 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 이상적인 조직 운영에 대한 권고사항으로 의료 기관의 상황에 맞게 운영하시면 됩니다.

환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직이란 의료기관 차원의 환자안전 및 의료 질 향상을 전담하는 역할을 하는 부서와 의료기관 내 구성된 조직을 포함하는 포괄적인 의미이다.

- ① 환자안전 및 의료 질 향상 총괄책임자 : 의료기관 운영 관련 의사결정에 참여하는 경영진
- ② 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자 : 환자안전 및 의료 질 향상 부서의 근무경력 5년 이상
- ③ 환자안전 전담인력 : 보건의료기관의 근무경력 3년 이상
- ④ 환자안전 담당인력 : 기타 의료기관의 장이 인정한 사람
- ⑤ 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자 : 의료기관 내 각 부서의 장

환자안전 및 의료 질 향상 총괄책임자의 업무

1. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 정책 결정에 관한 사항
2. 환자안전 및 의료 질 향상에 필요한 자원의 배분과 지원에 관한 사항
3. 환자안전 관련 법, 시행령, 시행규칙, 행정 규칙 등 준수에 관한 사항
4. 기타 환자안전 및 의료 질 향상에 필요한 사항

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자의 업무

1. 환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직 운영에 관한 사항
2. 환자안전 및 의료 질 향상 운영에 관한 감독 및 지도·조언
3. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 기준에 관한 지도·조언
4. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거에 관한 지도·조언
5. 환자안전 및 의료 질 향상 교육프로그램 운영에 관한 감독 및 지도·조언
6. 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여에 관한 지도·조언
7. 의료기관 차원의 환자안전사고 보고 활성화에 관한 지도·조언
8. 의료기관 차원의 환자안전사고 관리에 관한 감독 및 지도·조언
9. 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 운영에 관한 감독 및 지도·조언
10. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 지표관리에 관한 감독 및 지도·조언
11. 환자안전문화 조성에 관한 감독 및 지도·조언
12. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 외부기관과 협력
13. 환자안전 전담인력 육성 및 업무수행 기반 마련
14. 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

환자안전 전담인력 및 담당인력의 업무

1. 환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직 운영에 관한 사항
2. 환자안전 및 의료 질 향상 운영에 관한 사항
3. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 기준에 관한 사항
4. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거에 관한 사항
5. 환자안전 및 의료 질 향상 교육프로그램 운영에 관한 사항
6. 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여에 관한 사항
7. 의료기관 차원의 환자안전사고 보고 활성화에 관한 사항
8. 의료기관 차원의 환자안전사고 관리에 관한 사항
9. 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 운영에 관한 사항
10. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 지표관리에 관한 사항
11. 환자안전문화 조성에 관한 사항
12. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 외부기관과 협력
13. 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 업무

1. 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 지위·감독하는 부서의 환자안전 및 의료 질 향상 운영에 관한 사항
2. 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 지위·감독하는 부서의 환자안전 및 의료 질 향상 관련 기준에 관한 사항
3. 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 지위·감독하는 부서의 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거에 관한 사항
4. 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 지위·감독하는 부서의 환자안전 및 의료 질 향상 교육프로그램 운영에 관한 사항
5. 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 지위·감독하는 부서의 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여에 관한 사항
6. 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 지위·감독하는 부서의 의료기관 차원의 환자 안전사고 보고 활성화에 관한 사항
7. 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 지위·감독하는 부서의 의료기관 차원의 환자 안전사고 관리에 관한 사항
8. 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 지위·감독하는 부서의 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 운영에 관한 사항
9. 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 지위·감독하는 부서의 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 지표관리에 관한 사항
10. 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 지위·감독하는 부서의 환자안전문화 조성에 관한 사항
11. 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 지위·감독하는 부서의 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 외부기관과 협력
12. 기타 환자안전 및 의료 질 향상에 필요한 사항

환자안전 전담인력
업무 길라잡이



2

환자안전 전담인력의 13대 업무

2 | 환자안전 전담인력의 13대 업무

1 환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직* 운영에 관한 사항

* 의료기관 내 환자안전 및 의료 질 향상을 전담하는 부서와 조직을 포함하는 포괄적 의미

- 가. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 역할 수행을 위한 의료기관 차원의 조직 운영
- 나. 환자안전 전담인력의 배치·등록, 교육과 훈련 참여
- 다. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 위원회 운영 지원

2 환자안전 및 의료 질 향상 운영에 관한 사항

- 가. 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 위하여 의료기관 차원의 단기, 중·장기 계획 수립 시 참여
- 나. 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획 수립
- 다. 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획에 따른 운영, 평가, 결과 보고·공유
- 라. 환자안전 및 의료 질 향상 활동 운영에 관한 감독 및 지도·조언
- 마. 환자안전 및 의료 질 향상 운영을 위한 자원 지원

3 환자안전 및 의료 질 향상 관련 기준에 관한 사항

- 가. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 법 제·개정에 따른 기준 마련
- 나. 환자안전 주의경보에 따른 기준 마련
- 다. 환자안전 및 의료 질 향상 활동 결과에 따른 기준 마련
- 라. 위험관리 결과에 따른 기준 마련
- 마. 제3호 '가'목부터 '라'목까지에 따른 기준 준수 점검 및 지도·조언
- 바. 의료기관 인증기준 준수 점검 및 지도·조언
- 사. 환자안전기준 중 다른 법 등에서 다루고 있는 사항은 관련 법에 따라 관리하도록 협업

4 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거에 관한 사항

- 가. 의료기관 내·외부 자료를 활용한 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거 마련을 위한 의견 제시
- 나. 근거 기반의 방법을 활용하여 의료기관 차원의 환자안전 및 의료 질 향상 활동 개발
- 다. 근거 기반의 방법을 활용할 수 있도록 의료기관 차원의 환자안전 및 의료 질 향상 지원

5 환자안전 및 의료 질 향상 교육프로그램 운영에 관한 사항

- 가. 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 연간교육계획 수립
- 나. 계획에 따른 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 경영진 교육 운영
- 다. 계획에 따른 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 직원 교육 운영
- 라. 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 교육을 위한 지도·조언

6 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여에 관한 사항

- 가. 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동을 위한 교육 운영 및 지원
- 나. 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 참여 활성화를 위한 지원
- 다. 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자 및 환자 보호자 교육을 위한 지도·조언
- 라. 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자 및 환자 보호자 환자안전활동 참여 지원

7 의료기관 차원의 환자안전사고 보고 활성화에 관한 사항

- 가. 환자안전사고 보고체계 구축
- 나. 환자안전사고 보고 활성화를 위한 지도·조언
- 다. 「환자안전법」에 따른 환자안전사고 의무보고 준수를 위한 지도·조언

8 의료기관 차원의 환자안전사고 관리에 관한 사항

- 가. 환자안전사고 보고체계에 따른 연간 분석 보고
- 나. 환자안전사고 보고체계에 따른 분석을 위한 지도·조언
- 다. 환자안전사고 분석 도구를 활용한 조사 및 분석
- 라. 환자안전사고 분석 결과에 따른 예방 및 재발 방지를 위한 개선 활동 지원·보고·공유
- 마. 환자안전 주의경보를 기반으로 점검 및 개선 지원
- 바. 중앙환자안전센터의 환자안전 보고학습시스템 요청사항에 따른 참여
- 사. 환자안전사고 보고서 및 이와 관련된 모든 자료에 대한 비밀 보장 준수

9 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 운영에 관한 사항

- 가. 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 구축
- 나. 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획 수립
- 다. 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획에 따른 운영, 평가, 결과 보고·공유
- 라. 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 운영에 관한 감독 및 지도·조언
- 마. 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 운영을 위한 자원 지원

10 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 지표관리에 관한 사항

- 가. 지표관리체계 구축
- 나. 지표관리 계획 수립
- 다. 지표관리 계획에 따른 운영, 결과 보고·공유
- 라. 지표관리 운영에 관한 감독 및 지도·조언
- 마. 지표관리 운영을 위한 자원 지원

○ 환자안전 전문인력 **업무 길라잡이**

11 환자안전문화 조성에 관한 사항

- 가. 경영진의 환자안전문화 구축 지원
- 나. 환자안전문화 활성화 계획 수립
- 다. 환자안전문화 활성화 계획에 따른 운영
- 라. 환자안전문화 측정, 분석, 결과 보고
- 마. 환자안전문화 활성화에 관한 감독 및 지도·조언
- 바. 환자안전문화 활성화를 위한 자원 지원

12 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 외부기관과 협력

- 가. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부기관 및 이해 관계자와의 협력
- 나. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부기관의 요청사항에 대한 자문
- 다. 국가 환자안전 캠페인 참여
- 라. 의료기관 인증조사 대응 및 지원

13 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

환자안전 전담인력
업무 길라잡이



3

세부 업무별 역할

3 | 세부 업무별 역할

업무1. 환자안전 및 의료 질 향상을 총괄·관리하는 조직 운영에 관한 사항

세부 업무 및 역할1-가

환자안전 및 의료 질 향상 관련 역할 수행을 위한 의료기관 차원의 조직 운영

환자안전 및 의료 질 향상을 위한 의료기관 차원의 조직은 의료기관의 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 관리·감독하는 등 환자안전 및 의료 질 향상 총괄책임자를 보좌하고, 의료기관의 컨트롤타워 역할을 하는 조직을 의미한다.

환자안전 및 의료 질 향상 활동을 총괄·관리한다는 것은 「환자안전법」에 따른 정책 수립이나 전문인력의 배치, 예산의 편성 및 집행관리 등의 활동 이행을 총괄·관리하는 것을 말한다.

세부 업무 및 역할1-나

환자안전 전담인력의 배치·등록, 교육과 훈련 참여

전담인력은 「환자안전법」에 따라 전담인력 배치현황서를 환자안전 보고학습시스템 포털에 제출하여야 한다.

신규교육은 전담인력으로 최초 배치된 경우, 배치일로부터 6개월 이내 대면으로 24시간 이상 이수하여야 한다. 보수교육은 신규교육 이수 후, 다음해부터 매년 12시간 이상 교육을 이수하여야 한다.

구분	내용
배치 대상	<ul style="list-style-type: none"> • 200병상 이상 병원, 치과병원, 한방병원, 요양병원, 정신병원 • 100병상 이상 종합병원
배치 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 200병상 이상 병원급 의료기관 : 1명 이상 • 500병상 미만 종합병원 : 1명 이상 • 500병상 이상 종합병원 : 2명 이상

○ 환자안전 전담인력 업무 길라잡이

구분	내용
자격 기준	<ul style="list-style-type: none"> • 의사 · 치과의사 · 한의사 · 약사 또는 간호사 면허를 취득한 후 3년 이상 보건의료기관에서 근무한 사람 • 전문의 자격이 있는 사람
배치·등록	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기관의 장은 전담인력을 배치한 경우 전담인력을 배치한 날부터 10일 이내에, 이후 차년도부터는 매년 1월 31일까지 전담인력 배치현황서를 보건복지부장관에게 제출하여야 함 • 보건의료기관의 장은 전담인력 선임 및 해임, 변동이 발생함에 따라 전담인력 배치현황서를 환자안전 보고학습시스템에 제출하여야 함

세부 업무 및 역할1-다

환자안전 및 의료 질 향상 관련 위원회 운영 지원

환자안전위원회의 설치는 「환자안전법」에 따라 환자안전위원회 설치 보고서를 환자안전 보고학습시스템 포털에 제출하여야 한다.

환자안전위원회의 설치 등의 보고는 1) 위원회의 위원 구성 및 변동에 관한 사항, 2) 해당 연도의 위원회 운영계획, 3) 전년도의 위원회 운영실적, 4) 그 밖에 위원회의 원활한 운영을 위하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항이다. 환자안전위원회의 설치기관은 200 병상 이상인 병원급 의료기관(종합병원은 100병상 이상)이다.

구분	내용
구성	<ul style="list-style-type: none"> • 위원장 1명을 포함한 5명 이상 30명 이하의 위원으로 성별을 고려하여 위촉 • 위원장 : 해당 의료기관의 장
회의 소집	<ul style="list-style-type: none"> • 정기회의와 임시회의로 구분하여 운영 • 정기회의는 연 2회 이상 개최

구분	내용
업무	<ul style="list-style-type: none"> • 환자안전사고의 예방 및 재발 방지를 위한 계획 수립 및 시행 • 전담인력의 선임 및 배치 • 보건의료기관의 의료 질 향상 활동 및 환자안전체계 구축·운영 • 환자안전사고를 보고한 자 및 보고내용의 보호 • 환자와 환자 보호자의 환자안전활동 참여를 위한 계획 수립 및 시행 • 환자안전기준의 준수에 관한 사항 • 환자안전지표의 운영에 관한 사항 • 환자안전사고의 보고 활성화에 관한 사항 • 환자안전활동의 교육에 관한 사항 • 그 밖에 환자안전활동의 향상을 위하여 특히 필요한 사항으로서 보건복지부장관이 정하는 사항

업무2. 환자안전 및 의료 질 향상 운영에 관한 사항

세부 업무 및 역할2-가

환자안전 및 의료 질 향상 활동을 위하여 의료기관 차원의 단기, 중·장기 계획 수립 시 참여

의료기관 차원의 단기, 중·장기 계획은 의료기관의 지속적인 개선 및 실행 방향을 의미한다. 의료기관의 장을 보좌하여 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 목표와 의지, 철학을 넘어서 지속적인 개선 노력과 이에 대해 의료기관 종사자들이 이를 인지할 수 있도록 활동을 수립하여야 한다.

세부 업무 및 역할2-나

환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획 수립

환자안전 및 의료 질 향상의 주요 업무를 모두 포함하여 계획을 수립하여야 한다. 환자안전 및 의료 질 향상 계획은 달성 가능한 내용으로 측정할 수 있거나 성과평가가 가능한 것으로 수립하여야 하며, 이는 경영방침과 일관성이 있어야 한다.

세부 업무 및 역할2-다

환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획에 따른 운영, 평가, 결과 보고·공유

환자안전 및 의료 질 향상 활동의 수행을 주기적으로 확인하여 이행을 촉진하고 이에 대해 평가를 수행하여 필요한 조정, 지원, 통제, 개선 등을 시행하도록 추진한다.

환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획 운영은 의료기관의 장에게 보고해야 하며, 이는 위원회 등을 통해 보고할 수 있다. 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획 운영 결과는 의료기관의 구성원에게 공유하며, 이를 통해 환자안전 및 의료 질 향상 활동 계획이 시행될 수 있도록 한다.

세부 업무 및 역할2-라

환자안전 및 의료 질 향상 활동 운영에 관한 감독 및 지도·조언

환자안전 및 의료 질 향상 감독 결과는 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자(각 부서의 장)에게 알려야 하며, 이를 공유받은 각 부서의 장은 문제를 예방, 통제, 조정, 개선 등의 활동 방안을 수립하여 활동을 수행하여야 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자는 환자안전 및 의료 질 향상 활동 운영을 위해 구성원이 이를 인지하고 수행할 수 있도록 관리하여야 하며, 이를 수행할 때 필요한 지도·조언을 환자

안전 전담부서 책임자와 전담인력에게 요청하여야 한다.

세부 업무 및 역할2-마

환자안전 및 의료 질 향상 운영을 위한 자원 지원

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서는 환자안전 및 의료 질 향상 운영을 위한 인적 지원, 시설, 의료기기 등 필요한 예산을 포함하며, 시설물의 노후, 의료기기 노후 등 일상적으로 관리하는 업무는 해당 부서에서 실행 가능한 예산을 확보할 수 있도록 조언한다. 예산 이외에도 환자안전 및 의료 질 향상 운영을 위해 필요한 개선 아이디어 제공, 질 향상 활동 방법의 적용, 통계 지원 등 기술적 지원을 할 수 있다.

업무3. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 기준에 관한 사항

세부 업무 및 역할3-가	환자안전 및 의료 질 향상 관련 법 제·개정에 따른 기준 마련
세부 업무 및 역할3-나	환자안전 주의경보에 따른 기준 마련
세부 업무 및 역할3-다	환자안전 및 의료 질 향상 활동 결과에 따른 기준 마련
세부 업무 및 역할3-라	위험관리 결과에 따른 기준 마련
세부 업무 및 역할3-마	3-‘가’목부터‘라’목까지에 따른 기준 준수 점검 및 지도·조언

기준이란 환자안전 및 의료 질 향상을 위해 의료기관 내에 가치판단 및 실행의 근거가 되는 것으로 규정/내규/지침 및 절차(이하 규정과 절차), 환자안전기준 등을 말한다.

규정은 의료기관에서 내부적으로 정하는 업무표준을 총칭한다. 의료기관의 운영에 대한 원칙, 의료서비스 제공에 대한 원칙, 업무지침 등을 합리적인 과정을 통하여 정의한 내부 준칙을 말한다.

절차는 업무 혹은 서비스의 과정(프로세스)을 정의한 것으로, 해당 프로세스의 변경에 따라 수정되고 공유되어야 한다. 규정과 절차의 제정이나 개정은 반드시 이를 검토, 승인, 공표하는 과정을 거쳐야 한다.

환자안전기준은 「환자안전법」 제9조에서 보건복지부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 보건의료기관의 시설·장비·관리체계, 보건의료인의 환자안전을 위한 준수 사항 등으로 보건의료기관의 장과 보건의료인은 환자안전활동 시 환자안전기준을 준수하도록 되어 있다.

세부 업무 및 역할3-바

의료기관 인증기준 준수 점검 및 지도·조언

세부 업무 및 역할3-사

환자안전기준 중 다른 법 등에서 다루고 있는 사항은 관련 법에 따라 관리하도록 협업

의료기관 인증기준은 환자 관점에서 진료 과정을 추적조사 할 수 있도록 구성되었고, 의료의 질 향상 및 감염관리, 양질의 환자 진료를 지원하는 기능과 조직, 성과관리가 포함되어 있으며, 환자안전보장을 위해 의료기관에서 규정/내규/지침과 절차를 만들고 수행하여야 한다. 환자 안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 의료기관 인증기준에 부합한지 점검하고, 필요시 지도·조언한다.

환자안전기준은 시설·장비·관리체계, 보건의료인의 환자안전을 위한 준수 사항 등으로 구성되어 있어서 환자안전기준 중 다른 법 등에서 다루고 있는 사항은 관련 법에 따라 관리될 수 있도록 유관 부서와 협업한다.

업무4. 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거에 관한 사항

세부 업무 및 역할4-가

의료기관 내·외부자료를 활용한 환자안전 및 의료 질 향상 관련 근거 마련을 위한 의견 제시

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 의료기관의 환자안전 및 질 향상을 위해 내부 및 외부자료를 활용한 근거 마련을 위해 의견을 제시할 수 있다.

의료기관 내부자료는 환자안전사고, QI활동, 지표관리, 의무기록 검토, 기준 준수 점검, peer review committee 등이 있다. 의료기관 외부자료는 유사기관의 자료, 선진사례, 문헌 등이 있다.

세부 업무 및 역할4-나

근거 기반의 방법을 활용하여 의료기관 차원의 환자안전 및 의료 질 향상 활동 개발

세부 업무 및 역할4-다

근거 기반의 방법을 활용할 수 있도록 의료기관 차원의 환자 안전 및 의료 질 향상 지원

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 의료기관 차원의 환자안전 및 의료 질 향상 활동 개발 활용할 수 있는 근거 기반의 방법을 의료기관에서 표준화된 방법을 제시하여야 한다. 근거 기반의 방법에는 PDCA, CP, CPG, RCA, FMEA 등이 있다.

근거 기반의 방법을 활용할 수 있도록 의료기관 차원의 환자안전 및 의료 질 향상 지원은 근거 기반의 방법 활용에 대한 교육, 근거 기반의 방법을 활용할 수 있도록 팀 구성 등이 있으며, 지속적인 유지를 위해서는 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력이 리더 및 조력자의 역할을 수행해야 한다.

업무5. 환자안전 및 의료 질 향상 교육프로그램 운영에 관한 사항

세부 업무 및 역할5-가

환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 연간교육계획 수립

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 환자안전 및 의료 질 향상 계획 수립 시 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 연간교육 계획을 수립하고 예산을 확보하여야 하며, 연간 교육계획에 따라 교육을 시행하고 교육 결과에 대한 평가를 시행한다.

세부 업무 및 역할5-나

계획에 따른 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 경영진 교육 운영

세부 업무 및 역할5-다

계획에 따른 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 직원 교육 운영

세부 업무 및 역할5-라

환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자안전 및 의료 질 향상 활동 관련 교육을 위한 지도·조언

경영진 교육내용에는 환자안전과 의료 질 향상을 위한 우선순위 과제 선정과 환자안전 보고 학습시스템 운영, 위험관리, 환자안전과 의료 질 향상 활동을 위한 지원 등을 포함할 수 있다.

직원 교육내용에는 환자안전 및 의료 질 향상 활동을 위한 직원의 역량을 향상시키기 위한 내용과 방법으로 환자안전사고의 정의와 환자안전사고 보고체계, 분석 및 개선 활동 참여와 공유, 환자안전과 질 향상 활동 방법론 등을 포함할 수 있다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 의료기관 전 직원을 대상으로 교육이 현실적으로 어려움을 감안하여, 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 해당 부서의 직원을 교육할 수 있도록 지도·조언하여야 한다.

업무6. 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여에 관한 사항

세부 업무 및 역할6-가	환자 및 환자 보호자의 환자안전활동을 위한 교육 운영 및 지원
세부 업무 및 역할6-나	환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 참여 활성화를 위한 지원

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 교육 및 참여를 위해서 필요한 사항 및 환자 및 환자 보호자의 참여를 독려하고 활성화하기 위한 전략을 개발하고 시행한다.

교육이 원활하게 운영되고 환자 및 환자 보호자의 환자안전활동 참여 활성화가 될 수 있도록 환자안전 및 의료 질 향상 총괄책임자, 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 행정적, 기술적, 예산 등의 자원을 지원한다.

세부 업무 및 역할6-다	환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자 및 환자 보호자 교육을 위한 지도·조언
세부 업무 및 역할6-라	환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자 및 환자 보호자 환자안전활동 참여 지원

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 환자 및 환자 보호자 교육을 할 수 있도록 지도·조언하고, 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자의 환자 및 환자 보호자 환자안전활동 참여를 지원한다. 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자가 환자 및 환자 보호자 교육을 위한 지도·조언 요청 시 응한다.

업무7. 의료기관 차원의 환자안전사고 보고 활성화에 관한 사항

세부 업무 및 역할7-가

환자안전사고 보고체계 구축

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 의료기관 내 환자안전사고 발생 시 내·외부에 보고될 수 있도록 환자안전사고 보고체계를 구축하여야 한다.

내부 보고는 환자안전사고 위해정도별 보고 시기를 정해 직원들이 보고하도록 하고, 외부 보고는 자율보고와 의무보고로 구분하여 환자안전사고 발생 시 관련 법에 따라 보고할 수 있도록 보고체계를 구축하여야 한다.

세부 업무 및 역할7-나

환자안전사고 보고 활성화를 위한 지도·조언

세부 업무 및 역할7-다

「환자안전법」에 따른 환자안전사고 의무보고 준수를 위한 지도·조언

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 환자안전사고 보고 활성화를 위해 현장에서 필요한 요청사항에 대해 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자와 직원을 지도·조언한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 환자안전사고 발생 시 의무 보고가 될 수 있도록 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자와 직원을 지도·조언한다. 환자 안전사고 의무보고 범위에 대해 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자와 직원을 교육한다. 환자안전사고 보고 활성화를 위해 관리감독자와 직원을 지도·조언한다.

업무8. 의료기관 차원의 환자안전사고 관리에 관한 사항

세부 업무 및 역할8-가	환자안전사고 보고체계에 따른 연간 분석 보고
세부 업무 및 역할8-나	환자안전사고 보고체계에 따른 분석을 위한 지도·조언
세부 업무 및 역할8-다	환자안전사고 분석 도구를 활용한 조사 및 분석
세부 업무 및 역할8-라	환자안전사고 분석 결과에 따른 예방 및 재발 방지를 위한 개선 활동 지원·보고·공유

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 환자안전사고 보고체계에 따른 연간 분석 보고를 환자안전위원회 및 의료기관의 장에게 하여야 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 환자안전사고 보고체계에 따른 분석을 위해 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자와 직원을 지도·조언한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자, 전담인력, 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자는 환자안전사고 분석 도구를 활용한 조사 및 분석을 한다. 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 환자안전사고 분석 결과에 따른 예방 및 재발 방지를 위한 개선 활동 지원 하고, 필요시 관련 직원과 개선 활동을 공유한다.

세부 업무 및 역할8-마	환자안전 주의경보를 기반으로 점검 및 개선 지원
세부 업무 및 역할8-바	중앙환자안전센터의 환자안전 보고학습시스템 요청사항에 따른 참여

전담인력은 환자안전 주의경보가 발령되면 전 직원과 공유하고, 관련 업무를 수행하는 직원에게는 업무 연락을 통해 공유한다. 전담인력은 환자안전 주의경보를 기반으로 의료기관 내 개선 필요성(권고 시스템 보유) 여부를 점검하고 필요시(미보유 시) 개선 지원한다.

또한 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 중앙환자안전센터의 환자 안전 보고학습시스템 요청사항에 따른 활동에 참여한다.

세부 업무 및 역할8-사

환자안전사고 보고서 및 이와 관련된 모든 자료에 대한 비밀 보장 준수

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 의료기관 내 환자안전사고 보고체계가 유지되고 관리되게 하기 위해서는 환자안전사고 보고서 및 이와 관련된 모든 자료에 대한 비밀 보장을 준수해야 한다.

업무9. 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 운영에 관한 사항

세부 업무 및 역할9-가	환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리체계 구축
세부 업무 및 역할9-나	환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획 수립
세부 업무 및 역할9-다	환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획에 따른 운영, 평가, 결과 보고·공유
세부 업무 및 역할9-라	환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 운영에 관한 감독 및 지도·조언
세부 업무 및 역할9-마	환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 운영을 위한 자원 지원

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 의료기관 차원의 위험요인을 파악하여 환자와 직원의 안전을 확보하기 위한 적절한 체계를 구축하고, 원인분석 및 개선 활동을 효율적으로 수행할 수 있도록 관리하여야 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 매년 사업계획 시 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획을 수립한다. 전담인력은 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 계획에 따른 운영, 평가, 결과 보고, 결과 공유를 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 운영에 관해 감독하고 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 운영에 관해 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자를 지도·조언한다.

환자안전 및 의료 질 향상 총괄책임자는 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 위험관리 운영을 위한 자원을 지원하여야 한다.

업무10. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 지표관리에 관한 사항

세부 업무 및 역할10-가	지표관리체계 구축
세부 업무 및 역할10-나	지표관리 계획 수립
세부 업무 및 역할10-다	지표관리 계획에 따른 운영, 결과 보고·공유
세부 업무 및 역할10-라	지표관리 운영에 관한 감독 및 지도·조언
세부 업무 및 역할10-마	지표관리 운영을 위한 자원 지원

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 우선순위를 고려하여 의료기관의 요구에 맞는 지표를 선정하여 관리하고, 그 결과를 공유함으로써 환자안전과 의료 질 향상을 도모하기 위해 지표관리체계를 구축하여야 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 매년 사업계획 시 지표관리 계획을 수립한다. 전담인력은 지표관리 계획에 따른 운영, 평가, 결과 보고, 결과 공유를 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 지표관리 운영에 대해 감독하고, 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 부서 차원의 지표관리 운영에 관해 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자를 지도·조언한다.

환자안전 및 의료 질 향상 총괄책임자는 환자안전 및 의료 질 향상 영역의 지표관리 운영을 위한 자원을 지원하여야 한다. 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자와 전담인력은 부서 차원의 지표가 관리될 수 있도록 부서 지표관리자 교육을 지원한다.

업무11. 환자안전문화 조성에 관한 사항

세부 업무 및 역할11-가 경영진의 환자안전문화 구축 지원

환자안전문화 구축이란 의료서비스 제공과정에서 발생할 수 있는 오류를 예방하여 환자에게 예방 가능한 위해사고가 발생하지 않게 하려면 조직, 직원들이 공유하고 있는 신념, 가치, 행동 패턴을 의료기관 내에 구축하는 것을 의미한다.

경영진은 의료서비스 제공과정에서 발생할 수 있는 예방 가능한 의료 오류로부터 환자를 보호하기 위해서 환자의 안전을 최우선의 중요한 가치로 두는 환자안전문화가 구축될 수 있도록 조직, 인력, 예산 등을 지원하여야 한다.

세부 업무 및 역할11-나	환자안전문화 활성화 계획 수립
세부 업무 및 역할11-다	환자안전문화 활성화 계획에 따른 운영
세부 업무 및 역할11-라	환자안전문화 측정, 분석, 결과 보고
세부 업무 및 역할11-마	환자안전문화 활성화에 관한 감독 및 지도·조언
세부 업무 및 역할11-바	환자안전문화 활성화를 위한 자원 지원

환자안전문화 활성화 계획 수립이란 매년 환자안전문화 활성화를 위해 의료기관 상황에 맞게 계획을 수립하는 것으로 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 사업계획 시 환자안전문화 활성화 계획을 포함하여야 한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자 및 전담인력은 환자안전문화 활성화 계획에 따라 운영한다. 환자안전문화 활성화 계획에 따른 운영 결과는 환자안전위원회 및 의료기관의 장에게 보고한다.

전담인력은 검증된 환자안전문화 도구를 활용하여 최소 2년에 한번 의료기관 종사자를 대상으로 환자안전문화를 측정한다. 환자안전문화 측정자료를 바탕으로 분석하고, 환자안전문화 분석 결과를 환자안전위원회 및 의료기관의 장에게 보고한다.

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자 및 전담인력은 의료기관이 매년 수립한 환자안전 문화 활성화 계획에 따라 운영되고 있는지를 감독하고, 부서 차원에서 환자안전문화 활성화를 위해 환자안전 및 의료 질 향상 관리감독자를 지도·조언한다.

환자안전 및 의료 질 향상 총괄책임자는 환자안전문화 활성화를 위해 필요한 자원을 지원한다.

업무12. 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 외부기관과 협력

세부 업무 및 역할12-가

환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부기관 및 이해 관계자와의 협력

세부 업무 및 역할12-나

환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부기관의 요청사항에 대한 자문

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자 및 전담인력은 환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부 기관 및 이해 관계자가 업무 협력 요청 시 내용을 파악한 후 협력한다.

또한 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자 및 전담인력은 환자안전 및 의료 질 향상 관련 외부기관에서 자문 요청 시 요청 내용을 파악하여 자문을 제공한다.

세부 업무 및 역할12-다

국가 환자안전 캠페인 참여

국가 환자안전 캠페인 참여는 환자안전 및 의료 질 향상을 위한 활동에 동참하는 것을 의미하며, 국가 환자안전의 날 등의 계획에 따라 의료기관에서 참여해야 할 사항에 협조한다.

세부 업무 및 역할12-라

의료기관 인증조사 대응 및 지원

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자 및 전담인력은 의료기관 인증 현장조사가 원활하게 진행될 수 있도록 인증기준에 따라 의료기관 인증을 지원하며, 필요시 조사위원을 응대한다.

업무13. 그 밖에 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 전담인력이 환자안전 및 의료 질 향상을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정된 업무를 수행할 수 있도록 지원해야 한다.

전담인력의 업무범위에 관한 지침(보건복지부 지침 제2016-506호)에 따라 “의료 질 지표 및 표준 진료지침 개발·관리 등 의료 질 향상 활동 지원업무”는 전담인력의 업무범위에 포함된다.

- 적정성 평가, 의료기관평가인증 등 QI활동에 대한 지원업무
- 외부평가 관련 업무의 경우 질 향상 또는 환자안전과 관련된 지표에 대한 모니터링, 총괄·관리뿐만 아니라 그에 수반되는 평가자료 입력·송출 등 관련 행정업무

또한 환자안전 및 의료 질 향상 전담부서 책임자는 전담인력에게 업무 범위에 해당하지 않는 업무를 지시해서는 안 된다.

전담인력 업무에 포함되지 않는 사례는 다음과 같다.

- 고객만족업무, 병동근무나 단순행정업무(분쟁조정 절차 관련, 진료비 삭감 방지, 의료 정보·의무기록 관리 등)
- 응급의료, 간호 등의 업무를 수행하게 되는 당직 업무

중앙환자안전센터에서는 향후 정책 및 제도의 변화를 반영하여
관련 정보가 추가 제공될 수 있음을 알려드리며,
전담인력 분들의 원활한 업무수행을 위하여 지속적으로 노력하겠습니다.

발행일 2024년 11월

발행처 의료기관평가인증원 중앙환자안전센터

주 소 (07238) 서울특별시 영등포구 국회대로76길 10(여의도동) 8층

문의처 02-2076-0600(수신 후 4번 입력)

이 안내서 내용의 무단 전재를 금하며, 가공 인용할 때는 반드시 출처를 밝혀 주시기 바랍니다.

**환자안전
전담인력
업무 길라잡이**



중앙환자안전센터
Central Patient Safety Center