

의료관련감염 집단발생 공동대응 매뉴얼

2021. 10. 6.



의료관련감염 집단발생 공동대응 매뉴얼 발간 목적

제정 2021. 10. 6.

- 동 매뉴얼에서 말하는 ‘의료관련감염*’은 의료기관 내에서 환자, 환자의 보호자, 의료인 또는 의료기관 종사자 등에게 발생하는 감염으로 의료행위에 의한 감염에 국한되지는 않음
* 법적 근거: 의료법 제4조
- 동 매뉴얼은 의료관련감염 집단발생의 원인 규명을 위하여 신속한 정보공유 및 즉각적인 공동조사 등을 바탕으로 하는 공동대응 수행체계를 구축하고, 단계별 대응 절차 및 각 정부 기관별 역할을 상세히 전달하고자 관련 기관이 공동으로 작성함

※ 의료관련감염 집단발생 시 동 매뉴얼을 바탕으로 대응하나, 발생 규모 및 병원체 특성 등에 따라 탄력적으로 적용 가능함

contents



제1장 매뉴얼 개요

1. 개요	2
1.1 목적	2
1.2 대응 전략	2
1.3 적용 범위	2
2. 주요 법적 근거	3



제2장 의료관련감염 집단발생 공동대응 수행체계

1. 의료관련감염 집단발생 공동대응 수행 절차	6
2. 의료관련감염 집단발생 공동대응 관련 정부기관별 역할	7



제3장 의료관련감염 집단발생 공동대응 단계별 세부 사항

1. 의료관련감염 집단발생 대비단계	10
2. 의료관련감염 집단발생 대응단계	11
2.1 상황인지	11
2.2 사실관계 확인	12
2.3 공동대응 협의체 회의	13
2.4 초동 공동조사	14
2.5 초동 공동조사 결과 도출	18
2.6 상황종료	19



별첨 법적 근거[상세내용]

관련 정부기관의 법적 근거	22
----------------------	----

의료관련감염
집단발생
공동대응 매뉴얼

CHAPTER

01

매뉴얼 개요

1. 개요

2. 주요 법적 근거

1. | 개요

1.1 목적

- 의료관련감염 집단발생 시, 관련된 정부기관의 공동 대응을 통해 신속하게 원인을 규명하고 추가적인 확산을 차단하고자 함

1.2 대응 전략

- 의료관련감염 집단발생에 대한 효율적 원인 규명을 위해 정부기관 간 공동대응 협의체 및 수행체계 운영
 - 공동대응이 필요한 사례에 대하여 질병관리청, 식품의약품안전처, 의료기관 소재 관할 지자체 등 관련 정부기관의 즉각적인 초동 공동조사* 실시
 - * 감염 원인에 대한 다각적 측면의 동시접근 조사를 통해 신속한 원인 규명
 - 각 정부기관의 역할 명확화
 - 신속한 정보공유를 통한 시의적절한 대응 방안 마련

1.3 적용 범위

- 동일한 병원체, 감염원, 또는 감염경로 등에 의한 집단발생이 의심되거나 확인되는 경우 중 원인 규명을 위한 소관 기관이 명확하지 않거나 관련 정부 기관의 공동 대응이 필요하다고 판단되는 사례

※ 다만, 다음의 4가지 중 하나에 해당하는 경우는 동 매뉴얼을 적용하지 않음

- 「감염병예방법」 제2조(정의)에 따른 감염병에 의한 집단발생
- 의료기관 내 병원체 감염으로 인한 단일사례 발생

- 의료기관이 아닌 지역사회 기반의 집단발생
- 역학조사를 통해 감염성 질환이 아닌 것으로 판단되는 경우

2. | 주요 법적 근거

- 「감염병예방법」 제18조(역학조사), 제18조의2(역학조사의 요청), 제18조의4(자료제출의 요구 등), 시행령 제13조(역학조사의 시기), 시행령 제16조의3(지원 요청 등의 범위), 시행규칙 제16조의2(역학조사의 요청 등)
- 「의료법」 제4조(의료인과 의료기관의 장의 의무), 제40조(폐업·휴업 신고와 진료기록부 등의 이관), 제47조(의료관련감염 예방)
- 「약사법」 제68조의4(사업), 제69조(보고와 검사 등)
- 「의료기기법」 제31조(부작용 관리), 제32조(보고와 검사 등)
- 「의료사고 피해 구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」 제8조(업무)
- 「환자안전법」 제16조(환자안전사고 보고·학습시스템 등), 시행규칙 제14조(주의경보 발령 사유)
- 「지역보건법」 제11조(보건소의 기능 및 업무)
- 「보건환경연구원법」 제5조(업무)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제84조의2(약물역학조사관의 자격·직무 범위 등), 제86조(수거 등), 제87조(약사감시원의 직무 범위)

※ 법적근거에 대한 상세내용은 별도 첨부함(별첨. 법적근거(상세내용))

의료관련감염
집단발생
공동대응 매뉴얼

CHAPTER

02

의료관련감염 집단발생 공동대응 수행체계

1. 의료관련감염 집단발생 공동대응 수행 절차
2. 의료관련감염 집단발생 공동대응 관련 정부기관별 역할

1. | 의료관련감염 집단발생 공동대응 수행 절차

의료관련감염 집단발생 대비단계

- 1.1
- 의료관련감염 집단발생 공동대응 협의체 정기회의 및 수행체계 유지·정비
 - 「의료관련감염 집단발생 공동대응 매뉴얼」 제·개정
 - 의료관련감염 집단발생 공동대응 모의훈련 등

의료관련감염 집단발생 대응단계

- 2.1
- 상황인지**
- [질병관리청 또는 시·도] 의료인 및 의료기관장의 역학조사 요청
 - [식품의약품안전처] 제품의 이상 등으로 인한 소비자 민원 제기, 부작용 보고 등
 - [시·군·구, 언론 등] 의료관련감염 집단발생 사례 접수 및 이관, 제보 및 언론보도 등

- 2.2
- 사실관계 확인**
- [주체] 권역별 질병대응센터, 지자체(시·도 및 시·군·구)
 - [내용] 발생 장소·시기·규모, 질병 특성, 환자 특성, 조치사항 등
- ※ 질병관리청 또는 식품의약품안전처는 공동대응 매뉴얼 적용 범위, 환자 발생 상황 등을 고려한 필요성 검토 결과에 따라 협의체 회의 요청

- 2.3
- 공동대응 협의체 회의**
- 의료관련감염 집단발생 공동대응 여부 결정 및 중앙공동조사단 구성(4페이지 참고)
 - * 판단기준: 발생 규모, 임상경과, 소관기관 여부 등
 - 초동 공동조사 수행 관련 사항 결정
 - * 공동조사 범위 및 조사내용 등 협의

- 2.4
- 초동 공동조사**
- 진료기록조사
 - 면접조사 및 설문조사
 - 검체 채취(수거) 및 시험 분석
 - 추가사례 조사

- 2.5
- 초동 공동조사 결과 도출**
- 초동 공동조사 결과 도출
- ※ 추가 역학조사 필요성 검토

- 2.6
- 상황종료**
- 최종결과보고서 작성 및 공유

2. | 의료관련감염 집단발생 공동대응 관련 정부기관별 역할

기관명		역할
공동대응 협의체	대비단계	- 공동대응 협의체 정기회의(연 2회) - 공동대응 관련 안내서·매뉴얼 제·개정(평상시)
	대응단계	- 공동대응 여부 결정, 중앙공동조사단 구성 및 운영* * 공동대응 계획 수립 및 종합상황 총괄·조정 * 공동조사 진행상황 공유 및 회의 개최 * 관련 정부기관에 대한 협조요청 및 상황 전파
중앙공동조사단	질병관리청	- 의료관련감염 집단발생 사례에 대한 사실관계 확인(필요시) - 의료관련감염 집단발생 역학조사 - 의료관련감염 집단발생 의료기관 내 개봉 의약품 또는 의료기기 검체 채취 - 실험실 검사·분석 등
	식품의약품안전처	- 의료관련감염 집단발생 사례에 대한 사실관계 확인(필요시) - 의료관련감염 집단발생 의료기관 내 미개봉 의약품 및 의료기기 검체 수거 - 의료관련감염 집단발생 감염원으로 추정되는 의약품, 의료기기의 시중 유통 제품에 대한 수거·검사, 봉합·봉인 등 조치 - 의료관련감염 집단발생 감염원으로 추정되는 의약품, 의료기기의 유사 부작용 보고 여부 및 건수 등 조사 - 의료관련감염 집단발생 감염원으로 추정되는 의약품, 의료기기의 유통경로 확인 등
	국립과학수사연구원	의료관련감염 집단발생 사례 중 사망환자 발생 시 부검, 유전자 분석, 미생물 동정 등 결과 제공
	한국의료분쟁조정중재원	의료사고 관련 요청 건에 대한 조정·중재·상담 등
	시·도	- 의료관련감염 집단발생 사례에 대한 사실관계 확인 - 공동대응 시 역학조사 협조 - 의료관련감염 집단발생 수거 검체에 대한 실험실 검사 - 의료관련감염 집단발생 의료기관 내 검체 채취, 운송지원(필요시)
	보건소 (시·군·구)	- 의료관련감염 집단발생 사례에 대한 사실관계 확인 - 의료관련감염 집단발생 민원 접수 시 사실확인 후 시·도에 보고 - 공동대응 시 역학조사 협조 - 관할 의료기관에 대한 행정조치 수행(필요시) - 의료관련감염 집단발생 정보 의료기관 공유 및 주민 홍보 - 의료관련감염 집단발생 감염원으로 추정되는 의약품, 의료기기의 노출자 정보 확보 등
언론대응		관련 정부기관별로 창구를 단일화하여 신속하고 정확한 정보를 제공하여 국민과 환자에 대한 공감대 및 신뢰 구축

* 공동대응 협의체는 질병관리청, 식품의약품안전처, 국립과학수사연구원, 한국의료분쟁조정중재원으로 구성됨(bold line box)

※ 관련 정부기관의 역할은 발생 규모 및 병원체 특성 등에 따라 세부 사항을 추가하는 등 조정 가능

의료관련감염
집단발생
공동대응 매뉴얼

CHAPTER

03

의료관련감염 집단발생 공동대응 단계별 세부 사항

1. 의료관련감염 집단발생 대비단계
2. 의료관련감염 집단발생 대응단계

1. | 의료관련감염 집단발생 대비단계

- 의료관련감염 집단발생 공동대응 협의체 및 수행체계 유지·정비를 위한 정기적 회의 개최(연 2회)

※ 의료관련감염 집단발생 공동대응 협의체('20년 4월 구성)

구 분	소 속	직 책	비 고
질병 관리청	의료안전예방국	국장	위원장
	의료안전예방국 의료감염관리과	과장	간사
	감염병진단분석국 감염병진단관리총괄과	과장	
식품의약품 안전처	의약품안전국 의약품관리과	과장	
국립과학 수사연구원	법의학부 법의검사와	과장	
한국의료분쟁 조정중재원	상담접수팀	팀장	

● 「의료관련감염 집단발생 공동대응 매뉴얼」 제·개정

- 개정 주기: 연 1회 개정을 원칙으로 하되, 개정 필요성 및 긴급성 등에 따라 (추가) 개정
- 제·개정 검토: 전문적 검토가 필요한 경우 관련 공무원(관계기관), 민간전문가* 등으로 구성된 의료관련감염 전문위원회를 통하여 제·개정 적정성 검토

* 관련 정부기관 및 학·협회, 단체 등의 추천을 통해 구성(대한의료관련감염관리학회, 대한감염학회, 한국감염관리간호사회, 한국역학회, 대한예방의학회, 대한신생아학회, 대한변호사협회 등)

- 제·개정 결정: 공동대응 협의체의 합의를 통한 제·개정

- 필요시 공동대응 매뉴얼에 따른 역할 및 대응 과정을 숙지하기 위한 모의훈련 실시

2. | 의료관련감염 집단발생 대응단계

2.1 상황인지

- 의료관련감염 집단발생의 경우 관련 정부기관의 다양한 경로를 통해 인지될 수 있음
 - 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조의2에 따라 의료기관의 장 또는 의료인이 질병관리청 또는 시·도에 역학조사 요청 시
 - 「의료법」 제47조에 따라 자율 보고되어 의료관련감염 집단발생으로 확인(의심)되는 경우
 - 「약사법」 제68조의8 또는 「의료기기법」 제31조에 따라 식품의약품안전처의 의약품 또는 의료기기 부작용 보고체계 등을 통해 인지된 사례 중 의료관련감염 집단발생으로 확인(의심)되는 경우
 - ※ 한국의약품안전관리원 또는 한국의료기기안전정보원에서 수집하고 있음
 - * 한국의약품안전관리원(<https://drugsafe.or.kr>)
 - * 한국의료기기안전정보원(<https://nids.or.kr>)
 - 「환자안전법」 제14조 및 제16조에 따라 보고*된 건 중 의료관련감염 집단발생으로 확인(의심)되어 주의경보 정보가 제공된 경우
 - * 의료기관평가인증원, 환자안전사고 보고학습시스템을 통한 보고 건 중 주의경보가 필요한 사례 정보제공
 - 시·군·구 등을 통한 집단감염 발생 확인(의심) 신고* 시
 - * 의료관련감염 집단발생이 발생한 의료기관 또는 환자 등이 소재지 보건소에 민원 신고하는 경우로 시·도에 상황을 보고하여야 함
 - 「원인 불명 질병 집단발생 대응지침」에 따른 역학조사 중 의료관련감염 또는 의료기관 내 의료적 처치 중 발생한 감염 등 사고로 우선 확인된 경우
 - 각종 언론 매체, 제품의 이상 등으로 인한 소비자 민원 제기 등을 통해 의료관련감염 집단발생으로 확인(의심)되는 경우

2.2 사실관계 확인

- 목적: 의료관련감염 집단발생 사실확인을 통해 관련 정부기관의 공동대응 필요 여부 판단 근거 마련
- 사실확인 주체: 관할 지자체 또는 권역별 질병대응센터는 발생사례에 대한 진위 여부 확인
 - 질병관리청 또는 식품의약품안전처에서 인지하는 경우 관할 지자체에 사실확인을 요청, 지자체는 확인 결과를 요청기관에 보고
 - 자율보고를 통해 인지하는 경우는 권역별 질병대응센터에서 사실관계 확인*

* 자율보고 내용 검토결과에 따라 질병관리청 지원 요청

- 사실확인 주요 내용

예시 *

- 발생 장소, 발생 시기, 발생 규모
- 질병 특성(임상 양상, 증상발생일, 병원체 등 검사 결과, 추정 원인 등)
- 환자 특성(성별, 나이, 직업, 과거 병력, 투약력, 처치력 등)
- 조치사항(방역 조치, 현재 상황 등)

- 협의체 회의 요청: 질병관리청 또는 식품의약품안전처는 공동대응 협의체 개최 필요성 검토 결과에 따라 공동대응 협의체 개최 요청

※ 공동대응 협의체 개최 요청 시, 의료관련감염 집단발생 관할 지자체 포함

2.3 공동대응 협의체 회의

- 의료관련감염 집단발생 공동대응 여부 결정
 - 발생사례에 대한 소관 기관이 불명확하거나 원인규명 과정에서다수 정부기관이 관련되어 있는 경우 공동대응 결정
- 중앙공동조사단 구성

예시
*

중앙공동조사단 대응 기준(예시)*

- ✓ 둘 이상의 시·도에서 역학조사가 동시에 필요한 경우
- ✓ 감염병 발생 및 유행 여부에 관한 조사가 긴급히 필요한 경우
- ✓ 시·도지사의 역학조사만으로는 불가능하다고 판단되는 경우
 - * 대응 기준(예시) 이외에 공동대응 협의체 협의를 통해 중앙공동조사단 추가 대응 가능

※ 시·도에서 역학조사를 수행하는 경우, 「의료관련감염 집단발생 대응 안내」 제2판(2021. 10. 6.) 절차에 따름

- 초동 공동조사 수행 관련 사항 결정
 - 효율적 공동조사*를 위한 관련 정부기관별 업무 분장
 - * 동일(유사)한 내용의 중복조사 방지 등
 - 의료관련감염 환자발생 의료기관 및 환자치료 의료기관에서의 조사 주체 및 내용·방법*
 - * 예시 의료진 면접조사 및 진료기록 조사 등
 - 의료관련감염 환자 또는 환자 보호자를 통한 조사범위 및 방법*
 - * 예시 조사하고자 하는 항목을 설문지로 형식화
 - 의료관련감염 환자들에게 사용(추정)된 의약품 또는 의료기기*의 수거·검사 주체 및 범위
 - * 의료기관 내 개봉·미개봉 제품 및 시중 유통 제품
 - 의료관련감염 환자 사례 및 추가사례* 확보 방안
 - * 예시 진료내역 또는 노출된 것으로 확인(의심)되는 제품의 의료기관 공급내역자료 등을 통해 확보

2.4 초동 공동조사

- 공동대응이 필요하다고 판단된 발생사례인 경우, 질병관리청, 식품의약품안전처, 의료기관 소재 관할 지자체 등이 함께 의료관련감염 환자 집단발생 의료기관 및 치료 의료기관 방문 조사

※ 각 기관별 법적근거에 따른 범위 내 조사 수행

▣ 진료기록조사

- 감염증상의 양상을 구체화하고 공동 노출원, 감염경로 등을 추정하기 위한 조사로, 의료관련감염 환자 집단발생 의료기관 및 치료의료기관에서 진료기록을 확보하여 다음의 사항을 조사함
 - 환자 인구통계학적 사항: 성명, 생년월일, 연락처, 연령, 성별, 흡연·음주 여부 등
 - 환자 의료 관련 정보: 질병 과거력, 기저질환 등
 - 진료 당시 환자 상태 및 임상 경과: 활력징후, 증상(감염증상 위주, 증상 발현 정보 포함), 진단명(진단·방사선·실험실 검사 결과), 입원·외래 치료 여부, 중환자실 입원 여부, 의식 유·무, 최근 수술 또는 처치 이력, 기타 특이사항 등
 - 수술(처치)명, 수술(처치)자, 수술(처치) 일시·장소·부위·방법 등
 - 사용된 의약품·의료기기 제품 정보* 및 사용내역**
 - * 제품명, 제조번호, 제조사, 유효기간 또는 사용기한 등
 - ** 투여 의약품명, 투여 방법·횟수·용량·시기·간격 및 의료기기 적용 시점·과정 등
- 의료관련감염 환자가 치료를 위해 전원하거나 타 의료기관을 방문한 경우, 치료의료기관에서 진료기록 자료를 확보하여 진료 당시 환자 상태 및 임상 경과 등을 조사함

▣ 면접조사 및 설문조사

- 감염경로 및 감염원을 규명하기 위한 조사로,
 - 면접조사는 의료관련감염 환자 집단발생 의료기관 또는 기관의 의료진을 대상으로, 설문조사는 의료관련감염 환자, 접촉자, 또는 환자의 보호자 및 감염원에 노출 가능성이 있는 사람을 대상으로 함

가) 면접조사

- 의료진 인적 사항 및 원내 업무분장
- 일과 업무 중 감염관리 관련 주요 업무 절차
- 해당 의료기관 감염관리상태 및 감염관리 교육 이수 현황
- 의약품·의료기기 거래 대장, 거래명세서 등을 확보하여 물품관리 현황 확인
- 의료관련감염 환자가 발생한 시점에서의 의약품·의료기기 또는 의약품·의료기기 관리 담당자 관련 변경사항 등
- 처치 또는 시술 과정 확인을 위한 술기 재연

나) 설문조사

- 형식화된 설문지를 이용하여 의료관련감염 환자의 인구학적 정보, 감염증상 발현 여부·증상 발현일, 증상 관련 병·의원 방문 여부, 증상 관련 검사 여부 및 검사 결과, 최근 시술 또는 처치 관련 정보 등 수집

▣ 검체 채취(수거) 및 시험 분석

- 실험실 검사·분석을 통하여 감염원 병원체를 확인하기 위한 조사로, 채취 또는 수거의 대상 및 범위는 발생 상황에 따라 판단함

가) 검체 채취(수거)

- 의료관련감염 환자 집단발생 의료기관 내 환경검체 채취

- 추가 검사가 필요한 경우, 의료관련감염 환자치료 의료기관에 실험실 검사 결과 또는 해당 균주 요청 등
- 사용된 의약품 및 의료기기의 보관 방법 준수 여부* 등 확인
 - * 보관상태, 유효기간 등
- 의료기관 내 개봉 제품 및 미개봉 제품 수거*
 - * 개봉 제품은 시·군·구에서 수거하고, 미개봉 제품은 지방식품의약품안전청에서 수거함
- 미개봉 제품 수거 후 남은 의약품 및 의료기기는 봉합·봉인 조치
- 의약품 및 의료기기의 국내·외 허가사항 확인

나) 시험·분석

- 의료기관 내 개봉 제품은 보건환경연구원에서 원인 병원체를 확인하고 검사 결과회신
- 지방식약청에서 무균검사 등을 수행하여 품질 이상 여부 확인하고 검사결과 회신
- 시·도 보건환경연구원에서 검사가 불가능한 경우 질병관리청에서 시험·분석 지원
- 사망사례 발생 시, 국립과학수사연구원에 부검 및 유전자 검사 의뢰, 결과회신 요청

▣ 추가사례 조사

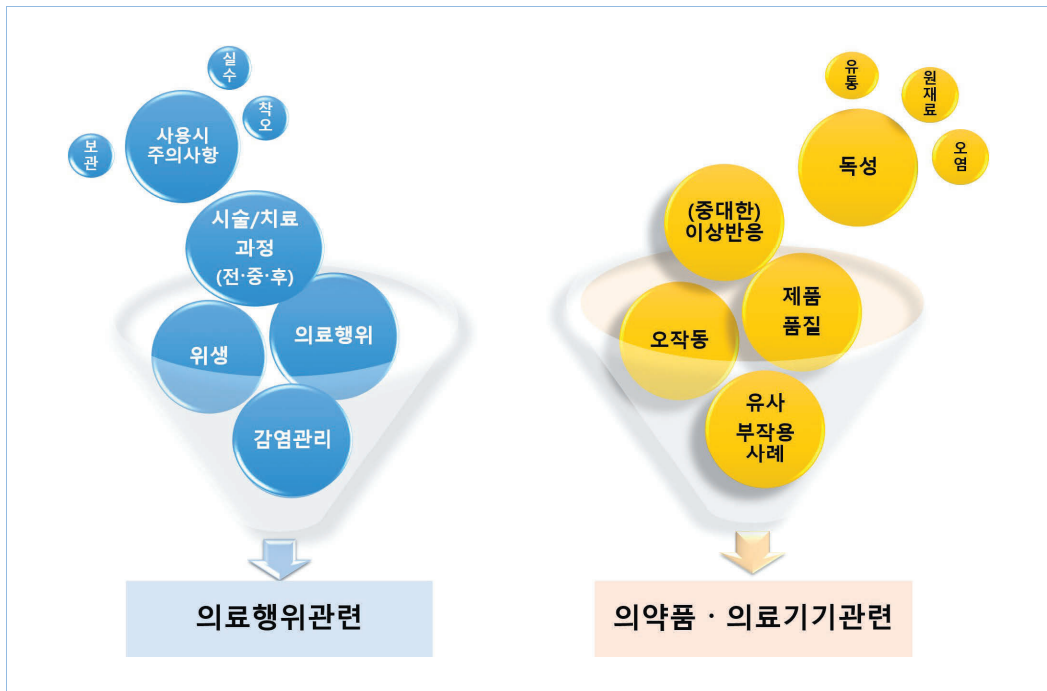
- 의약품 및 의료기기가 의료관련감염 집단발생에 대한 감염원으로 추정되는 경우, 동일 제품 유통경로 확인 등을 통한 추가사례 확보 및 유사 부작용 발생 모니터링
 - 추가 노출자의 부작용 발생 여부 조사
 - 감염원 추정 의약품 및 의료기기의 유통경로를 확인하고 제품을 공급받은 의료기관을 통해 노출자의 명단 및 연락처 확보하여 유사 부작용 발생 여부 등 조사, 발생사례 목록에 추가
 - 감염원 추정 의약품 및 의료기기 또는 동일 의료시술(처치)을 적용받은 환자목록, 진료내역, 처방조제내역 등의 정보*를 수집하여 발생사례 목록에 추가
 - * 해당 물품의 제조사 또는 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원에 자료 제공요청 가능

- 유사 부작용 발생 모니터링
 - 한국의약품안전관리원(또는 한국의료기기안전정보원)의 부작용 보고체계를 통하여 수거·검사 대상 의약품 또는 의료기기와 동일 제품의 유사 부작용 발생 감시

2.5 초동 공동조사 결과 도출

- 목적: 초기 공동대응 방향과 관련 정부기관별 대응 조치의 적정성 평가 및 추가 역학조사 필요 여부 판단 근거 마련
- 작성내용: 인지경위, 공동대응 여부 판단 결과, 초기 공동대응에 따른 역학조사 과정 (관련 정부기관별 역할 등 포함), 인과관계 분석결과※

※ (추정)감염 원인에 따른 관련성 분류



- 추가 역학조사: 새로운 감염원이 확인(의심)되거나, 공동대응 협의체의 적정성 검토 결과 추가 조사·검사 등이 필요한 경우 수행

2.6 상황종료

- 최종결과보고서 작성 및 공유
 - 개요, 조사방법, 조사결과, 감염원인에 대한 역학적 추론을 통한 결론, 제한점 및 향후 계획 등을 포함하여 역학조사 종료 후 2주 이내 작성
 - 각 기관의 법적 근거에 어긋나지 않는 범위 내에서 결과 공유
 - [필요시] 관련 정부기관 협조 사항
 - 환자 또는 의료기관의 의료분쟁 조정 신청 시*, 한국의료분쟁조정중재원에서 조정·중재·상담 등 수행
- * 신청조건 및 제외대상 확인 필요



상담접수 신청 시 유의사항

- (법적 근거) 「의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률」제8조(업무)
- (신청조건) 2012년 4월 8일(의료중재원 설립일) 이후에 종료된 의료행위로 인해 발생한 의료사고 이면서 다음의 4가지 요건*을 모두 충족해야 함

※ 의료분쟁 조정 신청조건

구분	내용
보건의료기관에서	「의료법」에 따라 개설된 의료기관, 「약사법」에 따라 등록된 약국(한국회귀·필수 의약품센터 포함), 「지역보건법」에 따라 설치된 보건소·보건의료원·보건지소 및 「농어촌 등 보건의료」를 위한 특별조치법」에 따라 설치된 보건진료소
보건의료인이	의사, 치과의사, 한의사, 조산사, 간호사, 간호조무사, 의료기사, 응급구조사, 약사, 한약사 등 보건의료기관에 종사하는 자
의료행위로 발생한	환자에 대하여 실시하는 진단·검사·치료·의약품의 처방 및 조제 등의 행위
의료사고	보건의료인이 환자에 대하여 실시하는 의료행위로 인하여 사람의 생명·신체 및 재산에 대하여 피해가 발생한 경우

- (제외대상) 개원 이전 사건, 의료법 관련 사건, 소비자원에 신청된 사건, 법원에 소가 제기된 사건, 의료사고가 아님이 명백한 경우 등

의료관련감염
집단발생
공동대응 매뉴얼

별첨

법적 근거[상세내용]



관련 정부기관의 법적 근거

감염병예방법 제18조	제18조(역학조사) ① 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있거나, 감염병 여부가 불분명하나 발병원인을 조사할 필요가 있다고 인정하면 지체 없이 역학조사를 하여야 하고, 그 결과에 관한 정보를 필요한 범위에서 해당 의료기관에 제공하여야 한다. 다만, 지역확산 방지 등을 위하여 필요한 경우 다른 의료기관에 제공하여야 한다.
감염병예방법 제18조의2	제18조의2(역학조사의 요청) ① 「의료법」에 따른 의료인 또는 의료기관의 장은 감염병 또는 알 수 없는 원인으로 인한 질병이 발생하였거나 발생할 것이 우려되는 경우 질병관리청장 또는 시·도지사에게 제18조에 따른 역학조사를 실시할 것을 요청할 수 있다. ② 제1항에 따른 요청을 받은 질병관리청장 또는 시·도지사는 역학조사의 실시 여부 및 그 사유 등을 지체 없이 해당 의료인 또는 의료기관 개설자에게 통지하여야 한다. ③ 제1항에 따른 역학조사 실시 요청 및 제2항에 따른 통지의 방법·절차 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
감염병예방법 제18조의4	제18조의4(자료제출 요구 등) ① 질병관리청장은 제18조에 따른 역학조사 등을 효율적으로 시행하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 대통령령으로 정하는 기관·단체 등에 대하여 역학조사에 필요한 자료제출을 요구할 수 있다. ② 질병관리청장은 제18조에 따른 역학조사를 실시하는 경우 필요에 따라 관계 중앙행정기관의 장에게 인력 파견 등 필요한 지원을 요청할 수 있다. ③ 제1항에 따른 자료제출 요구 및 제2항에 따른 지원 요청 등을 받은 자는 특별한 사정이 없으면 이에 따라야 한다. ④ 제1항에 따른 자료제출 요구 및 제2항에 따른 지원 요청 등의 범위와 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
감염병예방법 시행령 제13조	제13조(역학조사의 시기) 법 제18조제1항 및 제29조에 따른 역학조사는 다음 각 호의 구분에 따라 해당 사유가 발생하면 실시한다. 1. 질병관리청장이 역학조사를 하여야 하는 경우 가. 둘 이상의 시·도에서 역학조사가 동시에 필요한 경우 나. 감염병 발생 및 유행 여부 또는 예방접종 후 이상반응에 관한 조사가 긴급히 필요한 경우 다. 시·도지사의 역학조사가 불충분하였거나 불가능하다고 판단되는 경우 2. 시·도지사 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)이 역학조사를 하여야 하는 경우 가. 관할 지역에서 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있는 경우 나. 관할 지역 밖에서 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있는 경우로서 그 감염병이 관할구역과 역학적 연관성이 있다고 의심되는 경우다. 관할 지역에서 예방접종 후 이상반응 사례가 발생하여 그 원인 규명을 위한 조사가 필요한 경우

감염병예방법 시행령 제16조의3	제16조의3(지원 요청 등의 범위) 법 제18조의4제2항에 따라 질병관리청장은 관계 중앙 행정기관의 장에게 역학조사를 실시하는 데 필요한 인력 파견 및 물자 지원, 역학조사 대상자 및 대상 기관에 대한 관리, 감염원 및 감염경로 조사를 위한 검사·정보 분석 등의 지원을 요청할 수 있다.
감염병예방법 시행규칙 제16조의2	제16조의2(역학조사의 요청 등) ① 법 제18조의2제1항에 따라 역학조사의 실시를 요청 하려는 의료인 또는 의료기관의 장은 별지 제6호의2서식을 작성하여 질병관리청장 또는 시·도지사에게 제출하여야 한다. ② 질병관리청장 또는 시·도지사는 제1항에 따른 요청을 접수하면, 역학조사를 실시 하는 경우에는 역학조사 계획을 수립하여 요청자에게 서면으로 통보하고, 역학조사를 실시하지 아니하는 경우에는 그 사유를 명시하여 서면으로 통보하여야 한다.
의료법 제4조	제4조(의료인과 의료기관의 장의 의무) ① 의료인과 의료기관의 장은 의료의 질을 높이고 의료관련감염(의료기관 내에서 환자, 환자의 보호자, 의료인 또는 의료기관 종사자 등에게 발생하는 감염을 말한다. 이하 같다)을 예방하며 의료기술을 발전시키는 등 환자에게 최선의 의료서비스를 제공하기 위하여 노력하여야 한다.
의료법 제40조	제40조(폐업·휴업 신고와 진료기록부등의 이관) ① 의료기관 개설자는 의료업을 폐업 하거나 1개월 이상 휴업(입원환자가 있는 경우에는 1개월 미만의 휴업도 포함한다. 이하 이 조에서 이와 같다)하려면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 관할 시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다. ② 의료기관 개설자는 제1항에 따라 폐업 또는 휴업 신고를 할 때 제22조나 제23조에 따라 기록·보존하고 있는 진료기록부등을 관할 보건소장에게 넘겨야 한다. 다만, 의료기관 개설자가 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 진료기록부등의 보관계획서를 제출하여 관할 보건소장의 허가를 받은 경우에는 직접 보관할 수 있다. ③ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고에도 불구하고 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조 및 제29조에 따라 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 감염병의 역학조사 및 예방접종에 관한 역학조사를 실시하거나 같은 법 제 18조의2에 따라 의료인 또는 의료기관의 장이 질병관리청장 또는 시·도지사에게 역학조사 실시를 요청한 경우로서 그 역학조사를 위하여 필요하다고 판단하는 때에는 의료기관 폐업 신고를 수리하지 아니할 수 있다. ④ 의료기관 개설자는 의료업을 폐업 또는 휴업하는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 해당 의료기관에 입원 중인 환자를 다른 의료기관으로 옮길 수 있도록 하는 등 환자의 권익을 보호하기 위한 조치를 하여야 한다. ⑤ 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 폐업 또는 휴업 신고를 받은 경우 의료기관 개설자가 제4항에 따른 환자의 권익을 보호하기 위한 조치를 취하였는지 여부를 확인하는 등 대통령령으로 정하는 조치를 하여야 한다.

의료법 제47조	제47조(의료관련감염 예방) ⑧ 의료관련감염이 발생한 사실을 알게 된 의료기관의 장, 의료인, 의료기관 종사자 또는 환자 등은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 질병관리청장에게 그 사실을 보고(이하 이 조에서 “자율보고”라 한다)할 수 있다. 이 경우 질병관리청장은 자율보고한 사람의 의사에 반하여 그 신분을 공개하여서는 아니 된다. ⑬ 질병관리청장은 제4항 또는 제8항에 따라 수집한 의료관련감염 관련 정보를 감염 예방·관리에 필요한 조치, 계획 수립, 조사·연구, 교육 등에 활용할 수 있다.
약사법 제68조의4	제68조의4(사업) 의약품안전관리원은 제84조 또는 다른 법령에 따라 식품의약품안전처장으로부터 위탁받은 다음 각 호의 사업 및 제86조제5항에 따라 위탁받은 의약품 부작용 피해구제사업과 의약품안전정보와 관련하여 대통령령으로 정하는 수익사업을 수행한다. 1. 약화사고 등 의약품 부작용의 인과관계 조사·규명 2. 의약품안전정보의 수집 및 관리를 위한 의약품안전정보관리시스템의 구축 3. 의약품안전정보의 수집·분석·평가·관리 및 제공 4. 의약품안전정보의 개발·활용을 위한 조사·연구 및 교육·홍보 5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따라 위탁받은 업무
약사법 제69조	제69조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다. 1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구 2. 관계 공무원으로 하여금 약국·의료기관, 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 특허권등재자, 등재특허권자등 또는 우선판매품목허가를 받은 자가 업무를 하는 장소, 임상시험 용도로 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소, 그 밖의 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문 3. 제71조제1항에 해당된다고 의심되는 물품·의약품등의 품질 검사를 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거 ② 제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. ③ 제2항에 따른 관계 공무원의 권한 및 직무 범위, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다. ④ 제1항제2호에 따른 검사 또는 질문의 절차·방법 등에 관하여는 이 법에서 정하는 사항을 제외하고는 「행정조사기본법」에서 정하는 바에 따른다.

의약품 등의 안전에 관한 규칙 제84조의2	제84조의2(약물역학조사관의 자격·직무 범위 등) ③ 약물역학조사관은 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 경우 의약품과 부작용의 인과관계를 조사·규명한다. 1. 질병·장애·사망 등 중대한 약물이상반응이 나타난 약화사고가 발생한 경우 2. 특정지역 또는 특정시기에 유해사례가 다수 발생한 경우 3. 법 제86조의4제1항에 따른 의약품 부작용 피해구제 신청이 있는 경우 4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 의약품과 부작용의 인과관계를 조사·규명할 필요성이 있다고 인정하는 경우
의약품 등의 안전에 관한 규칙 제86조	제86조(수거 등) ① 약사감시원이 법 제69조제1항제3호에 따라 물품 또는 의약품등을 수거하는 경우에는 별지 제63호서식의 수거증을 피수거인에게 발급하여야 한다. ② 약사감시원은 법 제71조제1항에 해당하는 물품 또는 의약품등에 대하여 봉합·봉인의 조치를 할 수 있다.
의약품 등의 안전에 관한 규칙 제87조	제87조(약사감시원의 직무 범위) 법 제69조제3항에 따른 약사감시원의 직무 범위는 다음과 같다. 1. 식품의약품안전처 또는 지방식품의약품안전청 소속 약사감시원: 의약품등의 제조업자·수입자 또는 위탁제조판매업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관과 그 업무장소 및 임상시험, 비임상시험, 품질검사 관련자에 대한 약사(藥事) 감시, 의약품등의 수거·검사 및 등재의약품, 등재특허권 또는 우선판매품목허가 의약품의 검토·관리. 다만, 보건복지부장관이 식품의약품안전처장에게 요청하여 식품의약품안전처장이 지시하는 경우와 식품의약품안전처장 또는 지방청장의 지시가 있는 경우에는 제2호 본문의 직무를 할 수 있다. 2. 보건복지부, 특별시·광역시·도·특별자치도 또는 시·군·구 소속 약사감시원: 약국 개설자, 안전상비의약품 판매자, 의료기관의 개설자, 그 밖에 의약품등의 판매업자와 그 업무장소에 대한 약사 감시와 의약품등의 수거·검사. 다만, 식품의약품안전처장이 특별시·광역시·도·특별자치도 또는 시·군·구 소속 약사감시원에게 지시하는 경우에는 제1호 본문의 직무를 수행할 수 있으며, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우에는 보건복지부 소속 약사감시원에게 제1호 본문의 직무를 수행하게 할 수 있다.
의료기기법 제31조	제31조(부작용 관리) ① 의료기기취급자는 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 식품의약품안전처장에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지하여야 한다. ② 의료기기의 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자(이하 “제조업자등”이라 한다)는 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있다는 사실을 알게 되었을 때에는 지체 없이 해당 의료기기를 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 제조업자 및 수입업자는 인체에 미치는 부작용등을 고려하여 총리령으로 정하는 바에 따라 회수계획을 수립하여 미리 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

의료기기법 제31조의2	제31조의2(의료기기 공급내역 보고 등) ① 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자는 의료기관, 의료기기 판매업자·임대업자에게 의료기기를 공급한 경우 식품의약품안전처장이 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 그 공급내역을 보고하여야 한다. ② 보건복지부장관은 식품의약품안전처장에게 제1항에 따라 보고받은 자료를 제공하여 줄 것을 요청할 수 있다.
의료기기법 제32조	제32조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기기의 위해방지·품질관리, 판매질서의 유지 또는 의료기기 관련 업무 수탁 기관의 관리·감독 등을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 의료기기취급자 또는 의료기기 기술문서심사기관·임상시험기관·비임상시험실시기관·품질관리심사기관, 제15조의2제2항에 따른 수탁 기관·단체에 필요한 보고를 하게 하거나 관계 공무원에게 다음 각 호의 행위를 하게 할 수 있다. 2. 제34조제1항 각 호의 어느 하나에 해당한다고 의심되는 의료기기 또는 시험이나 품질검사에 필요한 의료기기를 최소량만 수거하는 행위
의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 제8조	제8조(업무) 조정중재원의 업무는 다음 각 호와 같다. 1. 의료분쟁의 조정·중재 및 상담 2. 의료사고 감정 3. 손해배상금 대불 4. 의료분쟁과 관련된 제도와 정책의 연구, 통계 작성, 교육 및 홍보 5. 그 밖에 의료분쟁과 관련하여 대통령령으로 정하는 업무
환자안전법 제16조	제16조(환자안전사고 보고·학습시스템 등) ① 보건복지부장관은 환자안전을 위하여 제14조에 따라 보고된 환자안전사고에 관한 정보와 제15조 및 제15조의2에 따라 수집한 자료의 조사·연구와 그 공유에 필요한 환자안전사고 보고·학습시스템(이하 이 조에서 “보고학습시스템”이라 한다)을 구축하여 운영하여야 한다. ② 보건복지부장관은 환자안전사고가 새로운 유형이거나 환자안전에 중대한 위해가 발생할 우려가 있는 등 보건복지부령으로 정하는 사유가 발생한 경우에는 주의경보를 보건의료기관에 발령하여야 하며, 필요한 경우 보건의료기관에 개선 또는 시정을 권고할 수 있다. ③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 주의경보 발령을 위하여 제14조에 따라 환자안전사고를 보고한 자가 아닌 다음 각 호의 자에게 자료의 제출이나 의견의 진술 등 필요한 협조를 요청할 수 있다. 1. 의약품 또는 의료기기를 제조·수입 또는 판매하는 자 2. 보건의료기관의 시설이나 장비의 설치자 및 관리자 3. 보건의료인 또는 보건의료기관의 개설자 ④ 제3항에 따라 자료의 제출이나 의견의 진술 등을 요청받은 자는 이에 따라야 한다. ⑤ 보건복지부장관은 보고학습시스템의 운영을 대통령령으로 정하는 바에 따라 전문기관에 위탁할 수 있다. ⑥ 보건복지부장관은 보고학습시스템의 운영을 위탁받은 전문기관에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 운영에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다. ⑦ 보고학습시스템의 구축·운영과 위탁 및 경비지원 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

환자안전법 시행규칙 제14조	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. 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
지역보건법 제11조	제11조(보건소의 기능 및 업무) ① 보건소는 해당 지방자치단체의 관할 구역에서 다음 각 호의 기능 및 업무를 수행한다. 1. 건강 친화적인 지역사회 여건의 조성 2. 지역보건의료정책의 기획, 조사·연구 및 평가 3. 보건의료인 및 「보건의료기본법」 제3조제4호에 따른 보건의료기관 등에 대한 지도·관리·육성과 국민보건 향상을 위한 지도·관리 4. 보건의료 관련기관·단체, 학교, 직장 등과의 협력체계 구축 5. 지역주민의 건강증진 및 질병예방·관리를 위한 다음 각 목의 지역보건의료서비스의 제공 가. 국민건강증진·구강건강·영양관리사업 및 보건교육 나. 감염병의 예방 및 관리 이하 생략
보건환경연구원 법 제5조	제5조(업무) ① 연구원은 제1조의 목적을 달성하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다. 1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병 및 「후천성면역결핍증 예방법」에 따른 후천성면역결핍증에 대한 진단, 검사, 시험, 조사 또는 연구에 관한 사항 2. 「약사법」에 따른 의약품·의약외품, 「화장품법」에 따른 화장품, 「의료기기법」에 따른 의료기기, 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류, 「식품위생법」에 따른 식품·식품첨가물·기구·용기·포장 및 농산물의 농약잔류량, 「축산물위생관리법」에 따라 검사를 받아 유통되는 식육(食肉), 「먹는물관리법」에 따른 먹는물·수처리제(水處理劑), 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품, 장난감, 「온천법」에 따른 온천수에 대한 검사·시험·조사·연구에 관한 사항 3. 「대기환경보전법」에 따른 대기, 「악취방지법」에 따른 악취, 「물환경보전법」에 따른 수질·토양·농약잔류량, 「소음·진동관리법」에 따른 소음·진동, 「폐기물관리법」과 「하수도법」 및 「가축분뇨의 관리 및 이용에 관한 법률」에 따른 폐기물·개인하수처리시설·처리시설·분뇨처리시설 등에서 배출되는 방류수, 「해양환경관리법」에 따른 해양오염 및 「화학물질관리법」에 따른 유해화학물질 등에 대한 검사·시험·조사·연구에 관한 사항 4. 관할구역의 보건·환경 관련 기관의 검사업무에 대한 기술적인 지도·점검에 관한 사항 5. 관할구역의 보건·환경 관련 기관의 검사요원에 대한 훈련에 관한 사항 6. 그 밖에 공중보건의 향상 및 환경보전을 위하여 환경부장관·식품의약품안전처장 또는 질병관리청장이 필요하다고 인정하는 검사·시험·조사·연구에 관한 사항

 관련 소관부서

질병관리청 의료감염관리과	TEL.	043-719-7596
	FAX.	043-719-7599
식품의약품안전처 의약품관리과	TEL.	043-719-2654
	FAX.	043-719-2650
국립과학수사연구원 법의검사과	TEL.	033-902-5211
	FAX.	033-902-5911
한국의료분쟁조정중재원 상담접수팀	TEL.	02-6210-0052
	FAX.	02-6210-0099

※ 본 매뉴얼에 대하여 수정 또는 문의 사항이 있을 경우 상기 연락처로 연락바랍니다.

의료관련감염 집단발생 공동대응 매뉴얼



질병관리청



식품의약품안전처



행정안전부
국립과학수사연구원



한국의료분쟁조정중재원



9 788968 389962
ISBN 978-89-6838-996-2 (PDF)

비매품/무료

95510