

발 간 등 록 번 호

11-1790387-101017-01

제3판

의료관련감염 자율보고 운영안내

2026. 7.



본 안내서는 「의료법」 제47조제8항 및 같은법 시행규칙 제46조의4에 따른 의료관련감염 자율보고 사례의 접수, 사실관계 확인, 사례 분류, 대응 및 결과보고 등 자율보고 체계 운영에 관한 세부 절차를 정함을 목적으로 함

다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조에 따른 감염병은 감염병별 신고·역학조사 절차 또는 관련 지침에 따르며, 자율보고 사례 중 비법정 의료관련감염 집단발생(의심) 사례로 판단되는 경우에는 「의료관련감염 집단발생 대응 안내」에 따른 대응 절차로 연계

※ 본 안내서에 언급한 관련 지침 등이 개정된 경우, 개정된 내용을 따름

의료관련감염 자율보고 운영안내 발간 이력

제·개정	주요내용
제정 2020.10.	「의료관련감염 자율보고 운영안내」 제정
개정 2021.5.	대국민 전산보고 시스템 구축·운영에 따른 내용 추가 및 문구 수정 등
개정 2026.7.	담당자 현행화 타 지침 개정판 반영 자율보고 시스템 운영의 법적 근거 개정 사항 반영 자율보고 시스템 이관 사항 반영 자율보고 운영체계 6단계 개편 등

Contents

1 개요

- 1. 개요 2
- 2. 법적 근거(자세한 사항은 Chapter 5 참조) 4

2 자율보고 체계 운영(업무절차)

- 1. 의료관련감염 자율보고 9
- 2. 의료관련감염 자율보고 접수 9
- 3. 사실관계 확인 및 사례분류 10
- 4. 사례분류 결과 안내 11
- 5. 사례분류 결과에 따른 대응 조치 12
- 6. 결과보고 13

3 자율보고 체계 운영(기관별 역할)

- 1. 질병대응센터 16
- 2. 시군구(개별발생) 20
- 3. 시도(집단발생(의심)) 21

4 (부록) 서식 및 참고

[서식 1] 의료관련감염 발생 보고서(2종)	24
[서식 2] 의료관련감염 발생 보고 기초 사례조사서	27
[서식 3] 의료관련감염 자율보고사례 접수 확인 안내	31
[서식 4] 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서	32
[서식 5] 의료관련감염 발생 보고 사례 분류결과 회신서	33
[참고 1] 의료관련감염 자율보고 담당자	34
[참고 2] (서식) 질병대응센터 의료관련감염 자율보고 조치현황	35
[참고 3] 방역통합정보시스템 관리자 사용 매뉴얼	36
[참고 4] 의료관련감염 개별발생 사례 조치 결과보고서 예시	47

5 (별첨) 법적 근거

• 의료법	52
• 의료관련감염 자율보고 운영에 관한 규정	54
• 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률	55
• 보건환경연구원법	57
• 지역보건법	58

**2026 의료관련감염
자율보고 운영안내 [제3판]**

01

Chapter

개 요

1 개요



1 개요

가. 의료관련감염

- **(정의)** 의료기관 내에서 환자, 환자의 보호자, 의료인 또는 의료기관 종사자 등에게 발생하는 감염을 말함(「의료법」제4조)
 - 입원 및 외래를 포함하여 의료기관 내에서 수행되는 의료 행위와 관련된 감염을 통칭함
- **(현황)** 국민의 안전과 생명·건강을 위협하는 중대한 문제로 의료기관에서의 집단감염 발생으로 국민 불안감 증대
 - 의료관련감염은 병원 내 주요 사망원인이며 패혈증 등 치명적인 결과를 초래하고 사회경제적 손실, 부담 증가로 적절한 감염관리 및 효율적인 관리 방안의 필요성 대두

의료관련감염 집단발생(예시)

- 2017년 OO이비인후과 주사용수 혼합 주사제 주사 부위 감염 집단발생
- 2017년 OO병원 신생아중환자실 패혈증 집단발생
- 2018년 OO의원 정맥주사 후 패혈증 집단발생 등

나. 의료관련감염 자율보고 체계

※ 의료관련감염 자율보고는 환자·보호자 또는 의료기관의 장·의료인·의료기관 종사자 등이 인지한 의료관련감염 발생 또는 의심 사례의 개별보고를 기본으로 하므로, 보고 당시에는 해당 사례가 집단 발생의 일부인지 확인하기 어려울 수 있음

- **(목적)** 의료관련감염 발생(의심) 사례의 보고 경로 확대를 통한 보고 지연 및 누락 최소화를 위한 체계적인 대응체계 구축
 - 접수 사례의 사실관계 확인 및 사례 분류를 통한 추가 발생·확산 예방
 - 의료관련감염 예방·관리 정책 수립에 필요한 기초자료 확보

※ 「의료법」제47조제8항부터 제13항까지(신설 2020. 3. 4. 및 개정 2020. 8. 11.)

- **(정의)** 「의료법」 제47조제8항에 따라 의료기관 내 의료 행위와 관련하여 발생하였거나 발생 (의심)되는 의료관련감염 사례를 자율적으로 보고받아 자율보고 적용대상 여부를 분류하고, 추가발생 및 확산방지를 위한 운영체계
 - 개별발생 또는 집단발생(의심) 사례 등으로 분류하여 필요한 대응 조치로 연계*
 - * 질병관리청 「의료관련감염 집단발생 대응 안내」 참고
- **(적용범위)** 의료기관 내 의료 행위와 관련하여 의료관련감염이 발생하였거나 발생이 의심되는 경우,
 - 병원체가 확인되었거나 의심되는 비법정 의료관련감염의 개별발생 또는 집단발생(의심) 사례
 - 병원체가 확인되지는 않았으나, 발생 증상 등이 유사하여 의료관련감염 집단발생 의심이 가능한 사례

|| || 적용제외

다음에 해당하는 경우 의료관련감염 자율보고 대상에 포함되지 않음

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조에 따른 감염병에 해당하는 경우
 - * 감염병별 신고 및 대응·관리 절차에 따름
- 의료기관이 아닌 지역사회에서 발생한 감염인 경우
 - * 예) 지역사회에서 확산한 코로나19 감염증 등
- 의료기관 내 의료 행위와 관련성이 없는 것으로 확인된 경우
 - * 예) 의료기관 외부 음식물, 외부 행사, 지역사회 공동노출 등 의료기관 내 의료 행위와 무관한 감염원 노출이 확인된 경우 등
- 의료관련감염이 아닌 것으로 판단되는 경우
 - * 예) 의약품 자체의 부작용 또는 약품 제조과정과 제조시설의 미생물 오염, 의료기기 오작동 등으로 발생한 경우 등

※ 다만, 의료기관 내에서 의약품을 보관·조제·혼합·준비 또는 투여하는 과정에서 발생한 오염이 확인되거나 의심되는 경우에는 의료기관 내 의료 행위와의 관련성을 검토하여 자율보고 적용 여부 판단

※ 보고자 연락 불가, 진료기록·검사결과 등 자료 부족으로 관련성 판단이 어려운 경우에는 관련성이 없는 것으로 단정하지 않고, 확인이 제한된 사유와 확인된 사실을 기록

가. 자율보고 접수 및 운영근거

- 「의료법」 제47조(의료관련감염 예방) 제8항부터 제13항까지
- 「의료법 시행규칙」 제46조의4(의료관련감염 자율보고의 절차 등)
- 「의료관련감염 자율보고 운영에 관한 규정」, 질병관리청고시 제2021-3호

나. 보고자료 확인 및 관리

- 「의료법」 제61조(보고와 업무 검사 등)
- 「의료법」 제47조(의료관련감염 예방) 제10항 및 제11항

다. 집단발생(의심) 사례 근거

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조(역학조사)
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조의2(역학조사의 요청)
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙」 제16조의2(역학조사의 요청 등)
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조의4(자료제출 요구 등)
- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제16조의2(자료제출 요구 대상 기관·단체)
- 「보건환경연구원법」 제5조(업무)
- 「의료법」 제59조(지도와 명령)

라. 지역보건기관 업무 근거

- 「지역보건법」 제11조(보건소의 기능 및 업무)

02

Chapter

자율보고 체계 운영 (업무절차)

2 자율보고 체계 운영(업무절차)



☞ 의료관련감염 자율보고 운영 체계

순서	업무 절차	세부 사항	주관
1단계	의료관련감염 자율보고	• (대상) 의료기관 내 의료 행위와 관련된 의료관련 감염이 발생하였거나 의심되는 경우 • (내용) 환자 정보, 보고자 정보, 감염 정보, 감염 내용, 감염 원인 등 서식*을 활용하여 보고 * 「서식 1. 의료관련감염 발생 보고서」 • (시기) 의료관련감염이 발생하였거나 의심되는 경우 언제든지 보고 가능 • (방법) 접근 가능한 방법으로 택1 - 자율보고 전산시스템* * 질병관리청 누리집을 통해 접근 - 의료기관 관할 질병대응센터로 팩스(FAX) 또는 전자·비전자 우편으로 보고* * 「참고 1. 의료관련감염 자율보고 담당자」	의료기관의 장, 의료인, 의료기관 종사자, 환자, 환자의 보호자 등
2단계	의료관련감염 자율보고 접수	• (대상) 의료관련감염 발생 보고건 모두 • (확인) 보고자에게 접수 확인 안내 - (자율보고 전산시스템 보고건) 보고자에게 자동으로 접수 확인 안내 발송 - (팩스(FAX) 또는 전자·비전자 보고건) 접수일로부터 3일 이내에 보고자에게 접수 확인 안내 및 시스템에 의료관련감염 발생 보고서 수기 입력 * 「서식 3. 의료관련감염 자율보고사례 접수 확인 안내」	질병대응센터
3단계	사실관계 확인 및 사례분류	• (대상) 접수된 의료관련감염 자율보고 사례 모두 • (내용) 내용 진위, 의료기관 내 의료 행위 관련성, 병원체, 법정감염병 해당 여부, 개별 또는 집단발생(의심) 확인 여부, 추가발생 가능성 등	질병대응센터

		• (방법) 의료관련감염 발생 보고서, 보고자 인터뷰, 진료기록부, 검사 결과 등 활용 ※ 사례 분류를 위해 「서식 2. 의료관련감염 발생 보고 기초 사례조사서」 등 활용 • (기한) 예외사례를 제외하고 접수된 시점으로부터 4주 이내에 완료 • (결과) 적용제외 사례, 비법정 의료관련감염 개별(집단) 발생(의심) 사례 등	
4단계	사례분류 결과 안내	• (대상) 의료관련감염 자율보고 사례 모두 • (내용) 의료관련감염 자율보고 적용대상 해당 여부, 적용제외 사유, 대응 연계 사항 등 • (기한) 사례분류 완료시점으로부터 3일 이내 • (방법) 팩스, 전자·비전자 우편 등* - (자율보고 미적용 사례) 보고자에게 회신 및 종결 - (자율보고 적용 사례) 시도·시군구에 역학조사 등 대응 연계를 위한 정보 공유 * 「서식 5. 의료관련감염 발생 보고 사례 분류결과 회신서」	질병대응센터
5단계	사례분류 결과에 따른 대응조치	• (개별) 공유받은 사례 관련 추가 사례 발생 가능성 확인 및 추가 발생 예방 등 조치 ※ 「지역보건법」 제11조	시군구
		• (집단(의심)) 공유받은 사례 관련 집단발생 여부 확인 및 필요시 역학조사 수행 ※ 「의료관련감염 집단발생 대응 안내」 절차에 따라 조치	시도
		• (개인 식별정보 관리) 사실관계 확인, 사례 분류, 대응 연계 등 검증이 끝난 후 접수된 의료관련감염 발생 보고서의 개인 식별정보 삭제	질병대응센터
6단계	결과보고	• (개별) 조치완료 시점으로부터 2주 이내에 질병대응센터 및 시도로 결과보고서 제출	시군구
		• (집단(의심)) 질병대응센터로 결과보고서 제출 ※ 「의료관련감염 집단발생 대응 안내」 절차에 따라 조치	시도
		• (결과관리) 전월 보고 받은 의료관련감염 발생 보고건의 사례 세부 처리결과를 질병관리청 제출* * 「참고 2. 권역별 의료관련감염 자율보고 조치현황」	질병대응센터

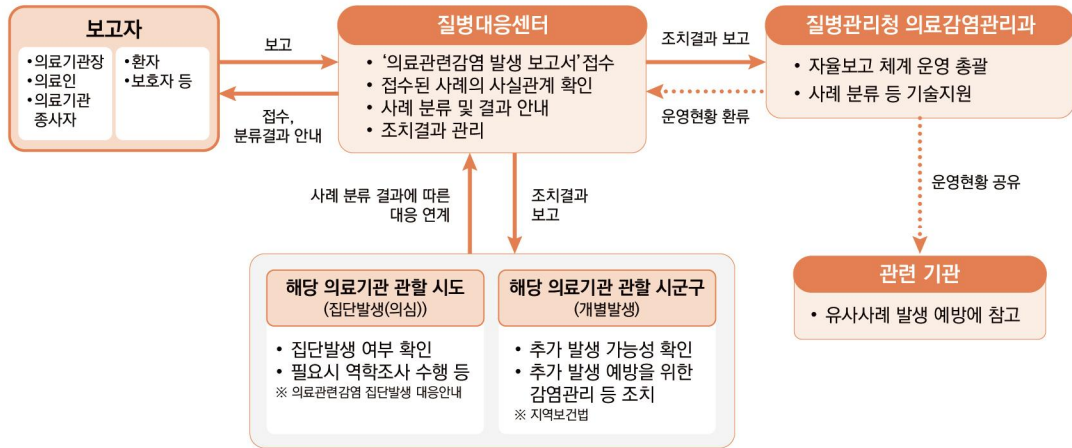
개요

자율보고 체계 운영(업무절차)

자율보고 체계 운영(기관별 역할)

(부록) 서식 및 참고

(별첨) 편성 근거



[그림 1] 의료관련감염 자율보고 기관 간 연계 흐름도



[그림 2] 의료관련감염 자율보고 사례 분류 체계

1

의료관련감염 자율보고

- 대상: 의료기관 내 의료 행위와 관련된 의료관련감염이 발생하였거나 의심되는 사례
- 주체: 의료관련감염 발생 또는 의심 사례를 인지한 자
 - 의료기관의 장, 의료인, 의료기관 종사자
 - 환자, 보호자 등
- 내용: 환자 정보, 보고자 정보, 감염 정보, 감염 내용, 감염 원인 등의 내용을 '의료기관의 장·의료인·의료기관 종사자 제출용' 또는 '환자·환자의 보호자 제출용' 서식* 활용
 - * 「서식 1. 의료관련감염 발생 보고서」
- 시기: 의료관련감염이 발생하였거나 의심되는 경우(발생이 예상되는 경우 포함) 언제든지 보고 가능
- 방법: 접근 가능한 방법으로 선택(택1)
 - (전산시스템1) 질병관리청 누리집 내 배너존의 '의료관련감염 자율보고 안내'를 통해 보고
 - (전산시스템2) 질병관리청 누리집 공지사항의 '의료관련감염 자율보고 안내'를 통해 보고
 - (수기) 해당 의료기관이 위치한 지역의 관할 질병대응센터로 팩스(FAX) 또는 전자·비전자 우편 보고*
 - * 「참고 1. 의료관련감염 자율보고 담당자」

2

의료관련감염 자율보고 접수

- 대상: 의료관련감염 발생 보고건의 모든 사례
- 주체: 해당 의료기관이 위치한 지역의 관할 질병대응센터
- 시기: 전산시스템 보고건의 경우 즉시, 팩스 또는 전자·비전자 보고사례는 보고자에게 접수일로 부터 3일* 이내 접수완료 안내
 - * 공휴일 제외, 근무일 기준 3일 이내 접수 확인 안내
- 방법: 의료관련감염 자율보고 접수 방법에 따른 접수 안내
 - (전산시스템) 시스템에서 보고자에게 자동으로 '접수완료' 문자 메시지로 전송
 - (팩스 또는 전자·비전자) 규정서식*을 작성하여 팩스(FAX) 또는 전자·비전자 우편 등으로 보고자에게 접수완료 안내, 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의여부 확인 및 시스템에

의료관련감염 발생 보고서 수기 입력

* 「서식 3. 의료관련감염 자율보고사례 접수 확인 안내」 및 「서식 4. 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서」

〈의료관련감염 자율보고 접수시 보고자에게 문자 메시지로 자동 발송〉

[‘의료관련감염 발생 보고서’ 접수 확인 안내]

귀하께서 ○○○○년 ○○월 ○○일 보고하신 의료관련감염 자율보고 사례가 ○○○ 질병대응 센터에 접수되었음을 알려드립니다.

※ 센터의 담당자 연락처가 기재되어 전송되며, 연월일 및 센터명 자동 입력

3

사실관계 확인 및 사례분류

- **대상:** 접수된 의료관련감염 사례 모두
- **주체:** 해당 의료기관이 위치한 지역의 관할 질병대응센터
 - 전문가 검토가 필요한 경우 권역별 자문위원회 검토 요청
 - 추가 검토가 필요한 경우 질병관리청에 기술지원 요청 가능
- **내용:** 자율보고 사례의 사실관계 확인 및 자율보고 적용범위 해당 여부 검토
 - 접수된 사례의 내용 진위
 - 의료기관 내 의료 행위와의 관련성
 - 병원체 확인 여부 및 법정감염병 해당 여부
 - 비법정 의료관련감염 개별 또는 집단발생(의심) 확인 여부
 - 동일 의료기관 내 추가 사례 발생 가능성 또는 집단발생 의심 소견(역학적 연관성) 등

의료기관의 진료·처치 여부 등 객관적 사실확인이 필요하나 질병대응센터에서 직접 확인하기 어려운 경우 관할 시군구에 사실관계 확인 협조를 요청할 수 있음

※ 이 경우 시군구의 확인은 사례분류 전 사실관계 확인을 위한 협조이며, 최종 사례분류 및 보고자 안내는 질병대응센터에서 수행

- **기한:** 의료관련감염 발생 보고 사례에 대한 사실관계 확인은 예외사례*를 제외하고 접수일로부터 **4주 이내에 완료**

* 사실관계 확인을 위한 추가자료 요청, 전문가 심층 분석이 필요한 경우 등

※ 동일하거나 유사한 의료 행위 후 복수 사례가 확인되거나 의심되는 경우, 사망·중증 사례가 발생한 경우 또는 추가 노출·확산 가능성이 높다고 판단되는 경우에는 사실관계 확인 및 사례분류 완료 전이라도 관할 시도에 우선 공유하고, 사실관계 확인과 대응을 병행

※ 우선 공유는 집단발생 확정을 의미하지 않으며, 대응 지연 방지를 위한 사전 공유임

- **방법:** 의료관련감염 발생 보고서, 보고자 인터뷰, 진료기록부, 검사 결과 자료 등을 활용
 - 필요시 「서식 2. 의료관련감염 발생 보고 기초 사례조사서」 활용
 - **결과:** 의료관련감염 자율보고 적용 여부 분류
 - **(미적용)** 법정감염병, 의료기관 내 의료 행위와 관련성이 없는 것으로 확인, 의료기관이 아닌 지역사회에서 발생한 감염 사례, 의료관련감염이 아닌 것으로 판단되는 사례 등
 - **(적용)** 비법정 의료관련감염 개별사례, 비법정 의료관련감염 집단발생 또는 의심 사례
 - : **(개별)** 의료기관 내 의료 행위와 관련된 비법정 의료관련감염 사례 중 동일 의료기관 내 추가 사례 또는 역학적 연관성이 확인되지 않은 사례
 - : **(집단(의심))** 동일 의료기관에서 동일 병원체, 감염원 또는 감염경로에 의한 추가 사례 발생이 의심되거나 확인된 사례, 동일 병원체가 확인되지는 않았으나 발생 증상 등이 유사하여 집단발생 의심이 가능한 사례
- ※ (필요시) 자문위원 검토 요청: 자문위원회 검토를 통해 사례 분류를 할 수 있으며, 접수된 사례에 대한 사실관계 확인, 사례 분류, 대응 연계 등 검증이 완료되면 의료관련감염 발생 보고 및 기초 사례조사서의 개인 식별정보 삭제(「의료법」 제47조제10항)

4

사례분류 결과 안내

- **대상:** 의료관련감염 자율보고 사례 모두
- **주체:** 해당 의료기관이 위치한 지역의 관할 질병대응센터
- **내용:** 사례분류 결과 회신
 - 자율보고 적용대상 해당 여부
 - ※ 적용제외 사례의 경우, 보고자에게 적용제외 사유와 함께 회신 후 종결
 - 개별발생 또는 집단발생(의심) 사례에 대한 대응 연계 사항
 - ※ 대응 연계 기관의 연락처를 보고자에게 안내하고 관련 자료를 해당 기관에 공유함. 보고자는 안내받은 대응 연계 기관에 직접 연락하여 후속 조치 절차를 확인함
- **기한:** 사례분류 완료시점으로부터 3일* 이내
 - * 공휴일 제외, 근무일 기준 3일 이내 사례분류 결과 안내
- **방법:** 규정서식*으로 보고자에게 팩스(FAX) 또는 전자·비전자 우편으로 회신
 - * 「서식 5. 의료관련감염 발생 보고 사례 분류결과 회신서」

- **관계기관 공유:** 사례 분류 결과에 따라 대응 연계
 - (내용) 의료관련감염 발생 보고서, 기초사례조사서 등 공유
 - (담당) 개별발생은 시군구, 집단발생(의심)은 시도

5

사례분류 결과에 따른 대응 조치

가. 개별발생 사례

- **대응주관:** 의료기관 소재지 관할 시군구
- **대응대상:** 비법정 의료관련감염 개별발생 사례
- **대응내용**
 - 질병대응센터에서 공유받은 의료관련감염 발생 보고서, 기초사례조사서 등 검토
 - 해당 사례 관련 추가 사례 발생 가능성 확인
 - 필요시 의료기관 확인 또는 현장 확인
 - 추가사례 발생 또는 집단발생 의심 소견 확인 시 의료기관 소재지 관할 시도로 공유
 - 개별발생 사례로 확인 시 추가발생 예방을 위한 감염관리 등 조치

나. 집단발생(의심) 사례 ※ 「의료관련감염 집단발생 대응 안내」에 따름

- **대응주관:** 의료기관 소재지 관할 시도
- **대응대상:** 비법정 의료관련감염 집단발생 의심 또는 확인 사례
- **대응내용**
 - 질병대응센터 또는 시군구에서 공유받은 의료관련감염 발생 보고서, 기초사례조사서 등 검토
 - 의료관련감염 집단발생(의심) 여부 사실 확인
 - 추가 사례 발생 확인 또는 추가 사례 발생이 예상되는 경우 즉시 역학조사
 - ※ 필요시 질병대응센터에 역학조사 및 기술 지원 요청

6

결과보고

가. 개별발생 사례

- **보고주관:** 해당 의료기관 관할 시군구
- **보고대상:** 비법정 의료관련감염 개별발생 사례
- **보고내용:** 개별발생 사례 조치 결과
 - 추가 사례 발생 가능성 확인 결과
 - 의료기관 확인 또는 현장 확인 결과
 - 추가발생 예방을 위한 감염관리 조치 결과
 - 의료기관 교육, 개선 안내, 지도·점검 등 조치 사항 등
- **보고 방법:** 조치완료 시점으로부터 2주 이내에 질병대응센터 및 시도로 결과보고서* 제출
 * 「참고 4. 의료관련감염 개별발생 사례 조치 결과보고서 예시」

나. 집단발생(의심) 사례 ※ 「의료관련감염 집단발생 대응 안내」에 따름

- **보고주관:** 의료기관 소재지 관할 시도
- **보고대상:** 비법정 의료관련감염 집단발생 의심 또는 확인 사례
- **보고방법 및 내용**
 - 시도 연계 이후의 결과보고는 「의료관련감염 집단발생 대응 안내」에 따름

다. 자율보고 사례 통계 관리

- **보고주관:** 질병대응센터
 - **보고대상:** 전월 의료관련감염 자율보고 사례
 - **보고방법:** 매월 첫 주 지정된 서식*으로 질병관리청 의료감염관리과에 제출
 - 사례분류, 대응조치 등 전월 보고 이후 수정사항이 있는 경우 수정 제출
- * 「참고 2. (서식) 질병대응센터 의료관련감염 자율보고 조치현황」

**2026 의료관련감염
자율보고 운영안내 [제3판]**

03

Chapter

자율보고 체계 운영 (기관별 역할)

3 자율보고 체계 운영(기관별 역할)



※ 질병관리청 의료감염관리과는 의료관련감염 자율보고 체계의 운영을 총괄하며, 운영기준·업무절차 수립·관리, 자율보고 시스템 운영, 자율보고 운영현황 환류, 질병대응센터 기술지원 등의 업무 수행

1 질병대응센터

가. 자율보고 사례 확인 및 접수

- 자율보고 사례 확인(매일, 근무일 기준)
 - (시스템) 방역통합정보시스템을 통해 권역별 의료관련감염 자율보고 사례 확인
 - (수기)* 권역별 팩스(FAX) 또는 전자·비전자 우편으로 접수된 사례 확인
 - * 수기 보고를 통해 접수된 사례는 방역통합정보시스템에 등록하여 관리
- 접수 확인 안내
 - (시스템) 접수 확인 안내 자동 발송

〈의료관련감염 자율보고 접수시 보고자에게 문자 메시지로 자동 발송〉

['의료관련감염 발생 보고서'접수 확인 안내]

귀하께서 ○○○○년 ○○월 ○○일 보고하신 의료관련감염 자율보고 사례가 ○○○ 질병대응 센터에 접수되었음을 알려드립니다.

※ 센터의 담당자 연락처가 기재되어 전송되며, 연월일 및 센터명 자동 입력

- (수기) 접수일로부터 3일* 이내에 보고자에게 규정서식**으로 접수 확인 안내
 - * 공휴일 제외, 근무일 기준 3일 이내 접수 확인 안내
 - ** 「서식 3. 의료관련감염 자율보고사례 접수 확인 안내」
- 보고자 동의여부 확인
 - (시스템) 의료관련감염 발생 보고를 위해서는 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의 후 보고가 가능하여 보고자의 동의를 전제로 함

- (수기) 의료관련감염 자율보고사례 접수 확인 안내 시 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의를 별도로 받아야 함

* 「서식 4. 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서」

나. 사실관계 확인 및 사례분류

- **사실관계 확인 및 사례분류 대상:** 접수된 의료관련감염 자율보고 사례 모두
- **내용:** 자율보고 사례의 사실관계 확인 및 자율보고 적용범위 해당 여부 검토
 - 접수된 사례의 내용 진위
 - 의료기관 내 의료 행위와의 관련성
 - 병원체 확인 여부 및 법정감염병 해당 여부
 - 비법정 의료관련감염 개별 또는 집단발생(의심) 확인 여부
 - 동일 의료기관 내 추가 사례 발생 가능성 또는 집단발생 의심 소견(역학적 연관성) 등
- **방법:** 의료관련감염 발생 보고서, 보고자 인터뷰, 진료기록부, 검사 결과 자료 등을 활용
 - 필요시 「서식 2. 의료관련감염 발생 보고 기초사례 조사서」 활용

의료기관의 진료·처치 여부 등 객관적 사실확인이 필요하나 질병대응센터에서 직접 확인하기 어려운 경우 관할 시군구에 사실관계 확인 협조를 요청할 수 있음

※ 이 경우 시군구의 확인은 사례분류 전 사실관계 확인을 위한 협조이며, 최종 사례분류 및 보고자 안내는 질병대응센터에서 수행

- **지원요청:** 필요시 자문위원회 검토 요청, 질병관리청에 기술지원 요청



의료관련감염 자율보고 권역별 자문위원회 운영(예시)



- **목적:** 의료관련감염 자율보고 체계 운영 전반에 대한 효과 평가 및 분석이 필요한 사례 검토 등
- **구성:** 민간 전문가, 역학조사관, 시도 및 시군구 담당자 등 각 질병대응센터 상황을 고려하여 구성
- **구성 주기:** 관련 전문가가 포함된 자문위원회를 2년마다 구성(연임가능)
- **개최 주기:** 반기별 개최(예시: 매년 4월, 9월)
- **사례분류 주기:** 자문위원회 개최 주기를 이용하되, 긴급 사례 검토건 발생 시 추가 검토 요청 가능

- **사례분류 결과:** 의료관련감염 자율보고 적용 여부 분류
 - **(미적용)** 법정감염병, 의료기관 내 의료 행위와 관련성이 없는 것으로 확인, 의료기관이 아닌 지역사회에서 발생한 감염 사례, 의료관련감염이 아닌 것으로 판단되는 사례 등
 - **(적용)** 비법정 의료관련감염 개별발생, 비법정 의료관련감염 집단발생 또는 의심 사례

다. 사례 분류에 따른 조치

- **의료관련감염 자율보고 미적용 사례:** 보고자에게 규정서식*으로 분류결과 회신 후 종결

* 「서식 5. 의료관련감염 발생 보고 사례 분류결과 회신서」



의료관련감염 자율보고 미적용 사례에 대한 추가 안내(예시)



- 1.1. 「감염병예방법」 제2조(정의)에 따른 감염병
 - ☞ 「감염병예방법」에 따른 기존 법정감염병 신고체계를 통해 관리됩니다.
- 1.2. 의료기관이 아닌 지역사회에서의 발생 사례
 - ☞ 관련 상담이나 조치가 필요한 경우 관할 보건소(감염병 관리 부서)로 문의하시거나 일반 의료기관의 진료 절차를 안내받으시기 바랍니다.
- 1.3. 의료기관 내 의료 행위와 관련성이 없는 것으로 확인된 경우
 - ☞ 의료기관 내에서 발생 또는 확인되었더라도 진료, 검사, 처치, 시술, 수술, 주사 등 의료 행위와의 관련성이 확인되지 않아 자율보고 대상에 해당하지 않습니다. 추가 상담이나 진료가 필요한 경우 해당 의료기관 또는 일반 의료기관의 진료 절차를 안내받으시기 바랍니다.
- 1.4. 의료관련감염이 아닌 것으로 판단
 - ☞ 위해(의약품 부작용, 의료기기 결함 등) 의심 건은 소관 부처(식약처, 한국약품안전관리원 등)로 신고하시거나, 기관 내 자체 환자안전 관리 절차에 따라 조치하시기 바랍니다.

- **의료관련감염 자율보고 적용사례:** 시군구 또는 시도로 대응 연계
 - (비법정 의료관련감염 개별발생 사례) 의료기관 소재지 관할 시군구에 관련 자료 공유
 - (비법정 의료관련감염 집단발생(의심) 사례) 의료기관 소재지 관할 시도에 관련 자료 공유
 - ※ 동일하거나 유사한 의료 행위 후 복수 사례가 확인되거나 의심되는 경우, 사망·중증 사례가 발생한 경우 또는 추가 노출·확산 가능성이 높다고 판단되는 경우에는 사실관계 확인 및 사례분류 완료 전이라도 관할 시도에 우선 공유하고, 사실관계 확인과 대응을 병행
 - ※ 우선 공유는 집단발생 확정을 의미하지 않으며, 대응 지연 방지를 위한 사전 공유임

라. 사례분류 결과 회신 및 조치 결과 관리

- **조치 결과 안내:** 의료관련감염 자율보고 사례 모두에 대해 보고자에게 분류결과 회신*
 - 자율보고 적용대상 해당 여부 안내
 - 적용제외 사유 또는 대응 연계 사항 안내(대응 연계 기관 및 연락처)

- 대응 연계 이후의 구체적인 문의 및 후속 절차는 보고자가 해당 대응 연계 기관에 직접 확인하도록 안내

* 「서식 5. 의료관련감염 발생 보고 사례 분류결과 회신서」

※ 의료관련감염 발생 보고 사례 분류결과 회신 시 질병관리청 의료감염관리과에 공유

● 조치 결과 관리

- 개별발생 사례 조치 결과 확인
- 집단발생(의심) 사례 대응 결과 확인
- 자율보고 사례 분류 및 조치 결과 관리

● 월별 보고: 매월 첫 주 지정된 서식*으로 질병관리청 의료감염관리과에 제출

* 「참고 2. (서식) 질병대응센터 의료관련감염 자율보고 조치현황」

마. 검증 및 개인식별정보 삭제

● 삭제시점: 사실관계 확인, 사례 분류, 대응 연계 등 검증 완료 후

● 삭제대상: 의료관련감염 발생 보고서 및 기초 사례조사서 내 개인식별정보*

* 접수된 의료관련감염 발생 보고서의 개인식별 정보(생년월일, 성별, 연락처, 전자우편, 기관명)를 삭제하며, 발생 보고서와 연계되어 의료관련감염 발생 보고 기초 사례조사서에 반영된 동일 정보도 함께 삭제함

* 사실관계 확인 및 조사 과정에서 기초 사례조사서에 추가로 확보·입력한 정보는 삭제대상에 포함하지 않음

● 관리기준: 「의료법」 제47조제10항에 따라 검증 후 개인식별 정보 삭제, 같은법 제11항에 따라 비밀 누설 및 직무 외 사용 금지

※ 개인식별정보는 삭제 후 복구 불가

2

시군구(개별발생)

가. 개별발생 사례 대응

- **대응대상:** 질병대응센터에서 공유받은 비법정 의료관련감염 개별발생 사례
- **대응내용**
 - 질병대응센터에서 공유받은 의료관련감염 발생 보고서, 기초사례조사서 등 검토
 - 해당 사례 관련 추가 사례 발생 가능성 확인
 - 필요시 의료기관 확인 또는 현장 확인
 - 추가사례 발생 또는 집단발생 의심 소견 확인 시 의료기관 소재지 관할 시도로 공유
 - 개별발생 사례로 확인 시 추가발생 예방을 위한 감염관리 등 조치



조치예시



- 진료, 검사, 처치, 시술, 수술, 주사 등 관련 절차 확인
- 의약품 관리, 주사제 준비·투여 과정, 의료기구 재처리, 환경관리, 폐기물 관리, 손위생 등 감염예방 수칙 확인
- 의료기관 대상 감염관리 교육 또는 개선 안내
- 감염관리 지도·점검 등 조치

나. 결과보고

- **보고대상:** 비법정 의료관련감염 개별발생 사례
 - **보고방법:** 조치완료 시점으로부터 2주 이내에 질병대응센터 및 시도로 결과보고서* 제출
- * 「참고 4. 의료관련감염 개별발생 사례 조치 결과보고서 예시」

3

시도(집단발생(의심))

※ 「의료관련감염 집단발생 대응 안내」를 따름

가. 집단발생(의심) 사례 대응

- **대응대상:** 비법정 의료관련감염 집단발생(의심) 사례
 - 질병대응센터에서 공유받은 비법정 의료관련감염 집단발생(의심) 사례
 - 시군구에서 추가 사례 발생 또는 집단발생 의심 소견을 확인하여 공유한 사례
- **대응내용**
 - 질병대응센터 또는 시군구에서 공유받은 의료관련감염 발생 보고서, 기초사례조사서 등 검토
 - 의료관련감염 집단발생 의심 여부 사실 확인
 - 추가 사례 발생 확인 또는 추가 사례 발생이 예상되는 경우 즉시 역학조사
 - ※ 필요시 질병대응센터에 역학조사 및 기술 지원 요청
- **기관 간 공유**
 - 역학조사 시행계획 및 진행상황 공유

나. 결과보고

- **보고대상:** 비법정 의료관련감염 집단발생(의심) 사례
- **보고방법:** 「의료관련감염 집단발생 대응 안내」 절차에 따른 역학조사 결과보고서 제출

개요

자율보고체계운영(의무절차)

자율보고체계운영(기관별역할)

(부록) 서식 및 참고

(별첨) 법정근거

**2026 의료관련감염
자율보고 운영안내 [제3판]**

04

Chapter

(부록) 서식 및 참고

4 (부록) 서식 및 참고



서식 1 의료관련감염 발생 보고서(2종)

■ 의료법 시행규칙 [별지 제21호서식] <신설 2020. 9. 4.>

의료관련감염 발생 보고서

(의료기관의 장·의료인·의료기관 종사자 제출용)

(1쪽)

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

환자정보	생년월일	년 월 일	연령대	☐ 1개월 미만 ☐ 1개월 이상 12개월 미만 ☐ 1~4세 ☐ 5~9세 ☐ 10~19세 ☐ 20~29세	☐ 30~39세 ☐ 40~49세 ☐ 50~59세 ☐ 60~69세 ☐ 70~79세 ☐ 80세 이상	
	성별	☐ 남자 ☐ 여자				
	환자 진료과목					
	감염 발생 진료과목 (중복선택 가능합니다)					
	내원 시 진단명 [한국표준질병 사인분류(KCD)에 따라 적습니다] 또는 증상					
	감염 전 환자상태 [한국표준질병 사인분류(KCD)에 따라 적습니다]					
보고자 정보	보고자 구분	☐ 의료기관의 장 ☐ 의료인(☐ 감염관리 전담인력) ☐ 의료기관 종사자(☐ 감염관리 전담인력)				
	연락처	전자우편				
감염정보	감염 발생일시	년 월 일 시	감염 발견일시	년 월 일 시		
	기관명					
	의료기관 소재지	☐ 서울 ☐ 부산 ☐ 대구 ☐ 인천 ☐ 광주 ☐ 대전 ☐ 울산 ☐ 세종 ☐ 경기 ☐ 강원 ☐ 충북 ☐ 충남 ☐ 전북 ☐ 전남 ☐ 경북 ☐ 경남 ☐ 제주				
	의료기관 구분	☐ 상급종합병원 ☐ 종합병원 ☐ 병원 ☐ 치과병원 ☐ 한방병원 ☐ 요양병원 ☐ 정신병원 ☐ 의원 ☐ 치과의원 ☐ 한의원 ☐ 조산원 ☐ 약국 ☐ 보건소 ☐ 보건지소 ☐ 그 밖의 기관()				
	병상 수	☐ 없음 ☐ 200병상 미만 ☐ 200병상 이상 500병상 미만 ☐ 500병상 이상				
	감염 발생장소	☐ 외래진료실 ☐ 입원실 ☐ 중환자실 ☐ 응급실 ☐ 검사실 ☐ 주사실 ☐ 처치/시술실 ☐ 수술실 ☐ 회복실 ☐ 약제실				
		☐ 약국 ☐ 그 밖의 장소()				

관련 직원 (중복선택 가능합니다)	☐ 의사 ☐ 간호사 ☐ 일반의 ☐ 전공의 ☐ 전문의) ☐ 치과 의사 ☐ 치과 간호사 ☐ 치과 일반의 ☐ 치과 전공의 ☐ 치과 전문의) ☐ 한의사 ☐ 한의사 ☐ 한의사 ☐ 한의사 ☐ 한의사) ☐ 약사 ☐ 약사 ☐ 약사 ☐ 약사 ☐ 약사) ☐ 의료기사 ☐ 방사선사 ☐ 임상병리사 ☐ 물리치료사 ☐ 작업치료사 ☐ 치과기공사 ☐ 치과위생사) ☐ 보건 의료정보관리사 ☐ 간호인·요양보호사 ☐ 그 밖의 직원() ☐ 관련 직원 없음
위해 정도	☐ 치료 후 후유증 없이 회복 ☐ 일시적인 손상이나 부작용 ☐ 장기적인 손상이나 부작용 ☐ 영구적인 손상이나 부작용 ☐ 사망
감염 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 ☐ 전문심장생술(ACLS) ☐ 수혈 ☐ 수술, 시술 ☐ 산소투여, 인공호흡기 치료 등 ☐ 심리치료 ☐ 교육 ☐ 재분출 ☐ 단순처치 ☐ 재조제 ☐ 협진 ☐ 기록 ☐ 그 밖의 조치() ☐ 30분 이내 ☐ 30분 이상 ~ 1시간 이내 ☐ 1시간 이상 ~ 6시간 이내 ☐ 6시간 이상 ~ 12시간 이내 ☐ 12시간 이상 ~ 24시간 이내 ☐ 24시간 이상 ☐ 알 수 없음 ☐ 미조치
내부보고 여부	☐ 보고 수행 ☐ 보고 미수행

감염내용

※ 감염 발생 당시의 상황, 내용 및 조치사항 등을 육하원칙에 따라 구체적으로 적습니다.

감염원인

※ 감염 발생 이전 단계에서 선행 기여요인이 무엇인지를 포함하여 감염원인을 구체적으로 적습니다.

「의료법」제47조제8항 및 같은 법 시행규칙 제46조의4제1항에 따라 위와 같이 의료관련감염 발생을 보고합니다.

년 월 일

보고자

(서명 또는 인)

질병관리청장 귀하

작성방법 및 유의사항

1. 환자정보 중 연령대란은 환자의 정확한 출생년도를 모르는 경우에만 작성합니다.
2. 내원 시 진단명 또는 증상란에는 검사 후 최종적으로 확인된 진단명으로서 내원하게 된 주요원인이 되는 질병에 해당하는 진단명을 적고, 진단명이 불확실한 경우에는 주된 증상을 적습니다.
3. 감염 발생일시란에는 의료관련감염이 발생한 날짜와 시간을 적습니다(발생시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우에는 감염 발생 연·월·일까지만 적습니다).
4. 감염 발견일시란에는 의료관련감염을 발견하거나 의료관련감염이 발생한 사실을 처음으로 알게 된 날짜와 시간을 적습니다(발견시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우에는 감염 발생 연·월·일까지만 적습니다).
5. 감염 발생 후 환자에 대한 조치사항란 중 "재분출"은 이미 조제·포장된 약제를 약국에서 다시 내보내는 과정을 의미하고, "재조제"는 처방에 따라 다시 두 가지 이상의 의약품에 배합하거나 한 가지 의약품을 일정한 분량으로 나누는 것을 의미합니다.
6. 보고서에 포함된 정보는 엄격하게 보호되며, 「의료법」 제47조제11항에 따라 비밀을 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다.
7. 「의료법」 제47조제10항에 따라 보건복지부장관의 검증 후 개인을 식별할 수 있는 정보는 모두 삭제되며, 보고서의 내용은 「의료법」에 명시된 목적으로만 사용됩니다.

210mm×297mm[(백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡))]

의료관련감염 발생 보고서

(환자·환자의 보호자 제출용)

(1쪽)

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

환자정보	생년월일	년 월 일	연령대	☐ 1개월 미만 ☐ 1개월 이상 12개월 미만 ☐ 1~4세 ☐ 5~9세 ☐ 10~19세 ☐ 20~29세	☐ 30~39세 ☐ 40~49세 ☐ 50~59세 ☐ 60~69세 ☐ 70~79세 ☐ 80세 이상	
	성별	☐ 남자 ☐ 여자				
	환자 진료과목					
	감염발생 진료과목 (중복선택 가능합니다)					
	진단명					
보고자 정보	보고자 구분	☐ 환자 ☐ 환자 보호자				
	연락처			전자우편		
감염정보	감염 발생일시	년 월 일 시	감염 발견일시	년 월 일 시		
	기관명					
	의료기관 소재지	☐ 서울 ☐ 부산 ☐ 대구 ☐ 인천 ☐ 광주 ☐ 대전 ☐ 울산 ☐ 세종 ☐ 경기 ☐ 강원 ☐ 충북 ☐ 충남 ☐ 전북 ☐ 전남 ☐ 경북 ☐ 경남 ☐ 제주				
	의료기관 구분	☐ 상급종합병원 ☐ 종합병원 ☐ 병원 ☐ 치과병원 ☐ 한방병원 ☐ 요양병원 ☐ 정신병원 ☐ 의원 ☐ 치과의원 ☐ 한의원 ☐ 조산원 ☐ 약국 ☐ 보건소 ☐ 보건지소 ☐ 그 밖의 기관()				
	병상 수	☐ 없음 ☐ 200병상 미만 ☐ 200병상 이상 500병상 미만 ☐ 500병상 이상				
	감염 발생장소	☐ 외래진료실 ☐ 입원실 ☐ 중환자실 ☐ 응급실 ☐ 검사실 ☐ 주사실 ☐ 처치/시술실 ☐ 수술실 ☐ 회복실 ☐ 약제실 ☐ 약국 ☐ 그 밖의 장소()				
	위해 정도	☐ 치료 후 후유증 없이 회복 ☐ 일시적인 손상이나 부작용 ☐ 장기적인 손상이나 부작용 ☐ 영구적인 손상이나 부작용 ☐ 사망				
	감염내용					

※ 감염 발생 당시의 상황, 내용 및 조치사항 등을 육하원칙에 따라 구체적으로 적습니다.

「의료법」제47조제8항 및 같은 법 시행규칙 제46조의4제1항에 따라 위와 같이 의료관련감염 발생을 보고합니다.

년 월 일

보고자

(서명 또는 인)

질병관리청장 귀하

작성방법 및 유의사항

- 환자정보 중 연령대란은 환자의 정확한 출생년도를 모르는 경우에만 작성합니다.
- 진단명란에는 검사 후 최종적으로 확인된 진단명으로서 내원하게 된 주요원인이 되는 질병에 해당하는 진단명을 적고, 진단명이 불확실한 경우에는 주된 증상을 적습니다.
- 감염 발생일시란에는 의료관련감염이 발생한 날짜와 시간을 적습니다(발생시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우에는 감염 발생 연·월·일까지만 적습니다).
- 감염 발견일시란에는 의료관련감염을 발견하거나 의료관련감염이 발생한 사실을 처음으로 알게 된 날짜와 시간을 적습니다(발견시간에 대한 정확한 정보가 없거나 모르는 경우에는 감염 발견 연·월·일까지만 적습니다).
- 보고서에 포함된 정보는 엄격하게 보호되며, 「의료법」 제47조제11항에 따라 비밀을 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다.
- 「의료법」 제47조제10항에 따라 보건복지부장관의 검증 후 개인을 식별할 수 있는 정보는 모두 삭제되며, 보고서의 내용은 「의료법」에 명시된 목적으로만 사용됩니다.

210mm×297mm[(백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡))]

서식 2 의료관련감염 발생 보고 기초 사례조사서

조사자	소속*		직위*	
	성명*		연락처*	
	보고 인지경로*	☐ 팩스 ☐ 전자우편 ☐ 비전자우편 ☐ 전산시스템	조사일시*	
보고자	보고자 구분*	☐ 환자 ☐ 환자 보호자 ☐ 의료인 ☐ 의료기관 종사자 ☐ 의료기관의 장		
	연락처*		전자우편	
	보고일시*	년 월 일		
1. 조사대상자 인적 사항(입원/외래 구분 작성)				
성명*		성별*	☐ 남자 ☐ 여자	
생년월일*	년 월 일	국적*		
의료관련감염 발생 의료기관명*		입원 구분*	☐ 입원 ☐ 외래	
1.1 입원환자 정보				
입원일*		진료과*		
입원 시 진단명*		입원 기간*	년 월 일 ~ 년 월 일	
입원기간 중 병실 이동경로	입실일	병동	병실	퇴실일
	년 월 일			년 월 일
	년 월 일			년 월 일
입원 경로*	☐ 자택 ☐ 타병원 ☐ 기타시설(요양원 등)			
최근 30일 이내 의료기관 입원력*	☐ 있음 ☐ 없음 ☐ 알수없음			
	입원력이 있는 경우	입원 의료기관명:		
		입원기간:		
1.2 외래환자 정보				
최초 내원일*	년 월 일	최근 내원일*	년 월 일	
외래 방문 시 진단명*		진료과*		

개요

자율보고체계 운영(의료기관차)

자율보고체계 운영(기관별 역할)

(부록) 서식 및 참고

(별첨) 별첨 기재

6.1 침습적 처치 내역-주사제 투여력(의료관련감염 관련 증상 발생 전)					
주사제/투여량 (ml)	주사 투여일	주사제 투여경로	주사제 투여 시작 일시	주사제 투여 종료 일시	총 투여 시간
			월 일 시 분	월 일 시 분	
			월 일 시 분	월 일 시 분	

6.2 침습적 처치 내역-침습적 시술력(의료관련감염 관련 증상 발생 전)					
처치(시술)명	처치(시술)일	처치(시술)내역	처치(시술)시작 일시	처치(시술)종료 일시	총 처치 시간
			월 일 시 분	월 일 시 분	
			월 일 시 분	월 일 시 분	

7. 현재 상태		
현재 상태*	☐ 퇴원 ☐ 입원 중 (의료기관명:) ☐ 외래치료 중 (의료기관명:) ☐ 사망(사인: 자유입력, 20자까지 가능) ☐ 기타(자유입력, 20자까지 가능)	
	사망한 경우 부검시행여부	☐ 시행(사인:) ☐ 미시행 ☐ 알 수 없음
퇴원 시 진단명	진단명 중 선택	

* 필수값

서식 3 의료관련감염 자율보고사례 접수 확인 안내

‘의료관련감염 발생 보고서’ 접수 확인 안내	
접수일	○○년 ○○월 ○○일
안녕하세요. ○○○질병대응센터 의료관련감염 자율보고 담당자입니다. 귀하께서 ○○년 ○○월 ○○일 보고하신 의료관련감염 자율보고 사례가 ○○○질병대응센터에 접수되었음을 알려드립니다. 보고해 주신 사례에 대해 사실관계 확인을 위해 인터뷰, 추가 자료 요청 등이 필요할 수 있어, 첨부해 드린 ‘개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서’에 동의 여부를 체크하여 메일 또는 팩스로 회신하여 주시기 바랍니다. - 메일주소: ○○○@○○○○ - FAX 번호: ○○○-○○○○-○○○○ 년 월 일 ○○○질병대응센터 자율보고 담당자 첨부: 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서 1부.	

개요

자율보고체계 운영(일반환자)

자율보고체계 운영(기관별 역할)

(부록) 서식 및 참고

(별첨) 별첨 1부

서식 4 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공 동의서

의료관련감염 발생 보고된 사례의 **사실관계 확인** 등을 위해 본인확인 및 연락, 자료요청이 필요합니다. 아래의 내용을 확인하신 뒤 동의여부 체크 및 회신해주시기 바랍니다.

1. [필수] 수집 및 이용 목적

- 의료관련감염 발생 보고 처리, 사실관계 확인(전화, 문자, 이메일, 인터뷰 및 추가자료 요청), 결과 통지, 민원 응대 등

2. [필수] 수집 및 이용 항목

- **보고자 정보:** 연락처, 전자우편
- **환자 정보:** 생년월일, 성별, 사실관계 확인을 위한 추가자료 포함
※ 의료관련감염 발생 보고된 사례에 대한 사실관계 확인 등을 위해 보고자에게 전화/문자/이메일/인터뷰 및 추가자료를 요청할 수 있음

3. [필수] 제3자 제공 및 처리 위탁

- **질병대응센터 및 관할 지방자치단체:** 사실관계 확인, 추가자료 요청, 보고처리, 결과 통지 등

4. [필수] 보유 및 이용기간(중요 고지)

- 사실관계 확인 등 검증의 목적 달성시 **개인식별정보**는 즉시 파기되며, 관계 법령에 따라 보존이 필요한 경우 해당기간까지 보유됩니다.

5. 권리 안내

- 귀하는 개인정보 수집·이용 및 제3자 제공을 거부할 수 있으나, 거부 시 의료관련감염 발생 보고 사례에 대한 사실관계 확인 등 검토가 제한됩니다.

위 내용에 (① 수집 및 이용 목적, ② 수집 및 이용 항목, ③ 제3자 제공 및 처리 위탁, ④ 보유 및 이용기간)

☐ 모두 동의·확인합니다. ☐ 동의하지 않습니다.

년 월 일

환자와의 관계: ()

의료관련감염 발생 보고자 성함: ((서명, 인))

서식 5 의료관련감염 발생 보고 사례 분류결과 회신서

※ 질병대응센터 작성

의료관련감염 발생 보고 사례 분류결과 회신서

※ 본 결과는 제출된 자료를 바탕으로 검토한 것이며, 향후 추가자료 확인이나 사례발생에 따라 분류 및 대응 사항이 변경될 수 있습니다.

의료관련감염 발생 보고 내용				
보고일	년	월	일	의료기관 명
보고자 구분	○ 의료기관의 장 ○ 의료인 ○ 의료기관 종사자 ○ 환자 ○ 보호자 ○ 기타()			
보고내용(요약)				
사례 분류결과에 따른 회신				
○ 1. 의료관련감염 자율보고 적용사례에 해당되지 않아, 종결합니다.				
사유	☐ 1.1. 「감염병예방법」 제2조(정의)에 따른 감염병 ☐ 1.2. 의료기관이 아닌 지역사회에서의 발생한 감염 ☐ 1.3. 의료기관 내 의료 행위와 관련성이 없는 것으로 확인됨 ☐ 1.4. 의료관련감염이 아닌 것으로 판단 ☐ 1.5. 기타 (예시. 확보된 자료만으로 의료 행위 관련성을 판단하기 어려움)			
○ 2. 의료관련감염 자율보고 적용사례로, 대응 연계 상황을 안내드립니다.				
대응 연계	☐ 2.1. 비법정 의료관련감염 개별발생 사례(집단발생 가능성 추가 검토) - 의료기관 소재지 관할 보건소에 관련 내용 공유함 ☐ 2.2. 비법정 의료관련감염 집단발생(의심) 사례 - 의료기관 소재지 관할 시도에 관련 내용 공유함			
주관 부서	☐ 시군구: OO보건소 OO과(연락처: 000-000-0000) ※ 「지역보건법」 ☐ 시도: OO과(연락처: 000-000-0000) ※ 「의료관련감염 집단발생 대응안내」			
기타	대응 연계에 따른 조치사항은 주관부서 및 발생 특성과 규모에 따라 변동 가능함을 알려드리며, 이후 구체적인 대응 및 문의사항은 대응 연계 기관에서 안내받으시길 바랍니다.			
회신일	년	월	일	작성자 소속: 이름:

개요

자율보고체계운영(임무분담자)

자율보고체계운영(기관별역할)

(부록) 서식 및 참고

(별첨) 법전 근거

참고 1 의료관련감염 자율보고 담당자

보고기관	지 역	담당자	주소
수도권 질병대응센터	서울특별시 인천광역시 경기도 강원특별자치도	• TEL: 02)361-5777, 5771 • FAX: 02)361-5722 • E-mail: capitalkdca@korea.kr	03741 서울특별시 서대문구 충정로36, 국민연금공단 충정로사옥14층
충청권 질병대응센터	대전광역시 세종특별자치시 충청북도 충청남도	• TEL: 042)229-1521 • FAX: 042)229-1525 • E-mail: hai229@korea.kr	35208 대전광역시 서구 청사로 189 정부대전청사 별관동 1층
호남권 질병대응센터	전남광주통합특별시 전북특별자치도	• TEL: 062)221-4126, 4124 • FAX: 062)221-4133 • E-mail: hrcdc@korea.kr	62363 광주광역시 광산구 무진대로 212번길 13-15
	제주특별자치도	• TEL: 064)749-9708 • FAX: 064)749-9980 • E-mail: jejurcdc@korea.kr	63219 제주특별자치도 제주시 청사로 59(바당동 5층)
경북권 질병대응센터	대구광역시 경상북도	• TEL: 053)550-0623 • FAX: 053)550-0605 • E-mail: kbkdca@korea.kr	41061 대구광역시 동구 침북로 100-10(동내동)
경남권 질병대응센터	부산광역시 울산광역시 경상남도	• TEL: 051)260-3722 • FAX: 051)260-3704 • E-mail: grcdc0912@korea.kr	47596 부산광역시 연제구 중앙대로 1090, 프라임 CITY빌딩 8층

※ 질병관리청 의료감염관리과: 043-719-7598

참고 2 (서식) 질병대응센터 의료관련감염 자율보고 조치현황

※ 질병대응센터에서는 매월 첫째 주, 접수한 보고서의 사례분류 등 조치 사항을 질병관리청 의료감염 관리과로 보고

 엑셀 서식

[illegible]

 내용

1. 의료관련감염 자율보고 체계 운영

- 보고일, 접수일, 사례분류 완료일, 사례분류 결과 안내일

2. 의료관련감염 자율보고 적용 여부에 따른 구분

2.1. 의료관련감염 자율보고 미적용 사례

: 법정감염병, 지역사회 감염, 의료 행위 관련성이 없는 것으로 확인, 의료관련감염 아님 등

2.2. 의료관련감염 자율보고 적용 사례

: 개별발생, 집단발생(의심), 감염추정 의료 행위, 대응조치

3. 의료관련감염 발생 보고 정보

- 의료기관 구분, 보고자 구분

4. 조치 결과

- 결과보고서, 특이사항

참고 3 방역통합정보시스템 관리자 사용 매뉴얼

📌 의료관련감염 자율보고 관리자 기능 메뉴

권한정보

권한그룹	권한명	업무내용	권한상태	권한승인명	권한변경
방역통합정보시스템	공지사항 admin	공지사항 등록 권한	승인신청가능		승인신청
방역통합정보시스템	공동모듈관리 user	공동코드관리, 배치관리, 직인관리, 발송관리, 통계관리 등 관리	승인신청가능		승인신청

- 권한 신청: 권한그룹(방역통합정보시스템(자율보고)), 권한명(의료관련감염 관리 user), 업무내용(의료관련감염 자율보고 관리), 권한변경(승인신청)

신고보고

- 의료관련감염 자율보고 관리
- 의료관련감염 자율보고 관리
- 의료관련감염 자율보고 통계

방역통합정보시스템 의료관련감염 자율보고 관리 메뉴

- 의료관련감염 자율보고 관리
 - ↳ 의료관련감염 자율보고 관리
 - ↳ 의료관련감염 자율보고 통계

의료관련감염 자율보고 관리 메뉴 조회

● 의료관련감염 자율보고 관리

자율보고 보고일자	2025-03-20 ~ 2026-03-20 1개월 6개월 1년	진료과	전체
보고자구분	전체	보고구분	전체
의료기관 소재지	전체	기초사례조사서 등록여부	전체

전체건수 : 총 15건

[의료관련감염 발생 보고 등록하기](#)
[의료관련감염 발생 보고 상세보기](#)
[기초사례조사서 등록](#)
[기초사례조사서 상세보기](#)
[의료관련감염 발생 보고 엑셀다운로드](#)
[기초사례조사서 엑셀다운로드](#)

의료관련감염 발생 보고 목록

보고구분	의료기관 소재지	의료기관명	생년월일	보고자 구분	기초사례조사서 등록	보고일
환자부기(환자/보호자)	서울	재	2007-03-01	환자	○	2026-03-18
의료인보고(의료인/의료기관장/의료기관종사자)	울산	재	1980-03-01	의료인	X	2026-03-18
환자보고(환자/보호자)	강원		2026-03-03	보호자	X	2026-03-16
의료인보고(의료인/의료기관장/의료기관종사자)	전남			의료기관종사자	X	2026-03-16
의료인보고(의료인/의료기관장/의료기관종사자)	서울		2026-03-13	의료기관의 장	X	2026-03-13
환자보고(환자/보호자)	서울			환자	○	2026-03-13
환자보고(환자/보호자)	대전		2013-02-07	보호자	X	2026-03-12
의료인보고(의료인/의료기관장/의료기관종사자)	서울		2026-03-12	의료기관의 장	X	2026-03-12
의료인보고(의료인/의료기관장/의료기관종사자)	서울		2026-03-11	의료인	X	2026-03-12
환자보고(환자/보호자)	대전		2025-09-08	보호자	X	2026-03-12

1 2 1 / 2 10

- 의료관련감염 발생 보고 등록하기, 의료관련감염 발생 보고 상세보기, 기초사례조사서 등록, 기초사례조사서 상세보기, 의료관련감염 발생 보고 엑셀다운로드, 기초사례조사서 엑셀다운로드 메뉴 중 조회하고 싶은 조건을 선택 후 조회 버튼을 누르면 조회 조건의 내역 확인
- 의료관련감염 발생 보고 목록에서 항목 선택 후 상세보기를 클릭하여 보고된 **의료관련감염 발생 보고서의 상세내역 확인 (2-1 참고)**
- 팩스(FAX) 또는 전자·비전자 우편으로 보고받은 경우 질병대응센터에서는 ‘의료관련감염 발생 보고 등록하기’ 버튼을 눌러 보고 받은 의료관련감염 발생 보고를 수기로 등록
- 기초사례조사서를 작성하고자 하는 경우 의료관련감염 발생 보고 목록에서 선택 후 기초사례조사서 등록 버튼을 누르면 **기초 사례조사서 작성화면으로 이동 (1-1~1-5 참고)**
- 의료관련감염 발생의 검증이 완료되면 **개인식별이 가능한 정보를 삭제 (3 참고)**

1-1. 의료관련감염 발생 보고 기초사례조사서 작성

● 의료관련감염 발생 보고 기초 사례조사서

조사자	소속 *		직위 *	
	성명 *		연락처 *	전화번호 입력
	보고 인지경로 *	☐ 팩스 ☐ 전자우편 ☐ 비전자우편 ☐ 전산시스템	조사일시 *	시 분
보고자	보고자 구분 *	☐ 환자 ☐ 환자 보호자 ☐ 의료인 ☐ 의료기관 종사자 ☐ 의료기관의 장		
	연락처 *		전자 우편	
	보고일자 *			

● 1. 조사대상자 인적 사항(입원/외래 구분 작성)

성명 *		성별 *	☐ 남 ☐ 여
생년월일 *		국적 *	☐ 내국인 ☐ 외국인
의료관련감염 발생 의료기관명 *	의료기관검색 열기	입원구분 *	☐ 입원 ☐ 외래

※ 필수 입력사항을 모두 입력하고 저장 버튼을 눌러 저장
(수정 필요시 '기초사례조사서 상세보기'로 저장 내용 불러와 수정 후 다시 저장)

의료관련감염 발생 자율보고 기초 사례조사서

- 조사자는 소속, 직위, 성명, 연락처, 보고 인지경로, 조사일시 입력
- 보고자 정보는 발생 보고서에 입력된 정보가 자동으로 표시됨

1. 조사대상자 인적 사항(입원/외래 구분 작성)

- 성명, 국적, 입원구분 입력
- 생년월일, 성별, 의료기관감염 발생 의료기관명*은 자동으로 표시됨
- * 의료기관명 변경이 필요하면 '의료관련감염 발생 의료기관명' 눌러 지역 및 요양기관명/요양기관기호 조회를 통해 검색 후 선택

1-2. 의료관련감염 발생 보고 기초사례조사서 작성

● 1.1 입원환자 정보

입원일 *		진료과 *	선택
입원 시 진단명 *		진단명 검색	입원기간 *
			~

+ -

입원기간 중 병실 이동경로			
입실일	병동	병실	퇴실일

입원 경로 *

☐ 자택 ☐ 타병원 ☐ 기타시설(요양원 등)

☐ 있음 ☐ 없음 ☐ 알수없음

최근 30일 이내 의료기관 입원력 *

입원력이 있는 경우

입원 의료기관명: 의료기관검색 열기

입원기간: ~

또는

● 1.2 외래환자 정보

최초 내원일 *		최근 내원일 *	
외래 방문 시 진단명 *		진단명 검색	진료과 *
			선택

1.1 입원환자 정보

- (입원 선택) 입원일, 진료과, 입원 시 진단명, 입원기간, 입원기간 중 병실 이동경로, 입원경로, 최근 30일 이내 의료기관 입원력 입력
 - 입원 시 진단명은 '진단명 검색'을 눌러 검색항목 선택
 - 입원 기간 중 병실 이동경로를 입력하실 경우 '+' 버튼을 눌러 추가 병실 이동경로 입력
 - 입력한 병실 이동경로를 삭제할 경우 '-' 버튼을 눌러 병실 이동경로 삭제
 - 최근 30일 이내 의료기관 입원력 있는 경우 '의료기관검색 열기'를 눌러 지역 및 요양기관명/요양기관기호 조회를 통해 검색 후 선택

1.2. 외래환자 정보

- (외래 선택) 최초 내원일, 최근 내원일, 외래 방문 시 진단명, 진료과 입력
 - 1회 외래 방문한 경우라면 최초 내원일과 최근 내원일 동일하게 입력

1-3. 의료관련감염 발생 보고 기초사례조사서 작성

● 2. 임상증상 및 경과

감염증 발생 전 침습적 처치 등 시행여부	☐ 시술명		☐ 수술명	
	시술일		수술일	
	☐ 침습적 처치명		☐ 기타	
	처치일		시행일	
감염증 발생 부위				
주요증상				
최초 증상 발생일시				

최초 증상 발생 시 활력 징후	혈압 (수축기/이완기)	() mmHg	체온	() °C
	맥박	() 회/min	호흡	() 회/min

최초 발생증상 (2일 이내 발생 증상)	전신상태	☐ 의식 변화(altered mental status) ☐ 식욕 저하(loss of appetite)		
		☐ 체중 감소(weight loss)	☐ 오한(chills)	☐ 기타
	호흡기계	☐ 호흡곤란(dyspnea)	☐ 객혈(hemoptysis)	☐ 인후통(sore throat)
		☐ 기침(cough)	☐ 천명(wheezing)	☐ 기타
	소화기계	☐ 복부 통증(abdominal pain)	☐ 설사(diarrhea)	☐ 복부 팽만(bloating)
		☐ 오심/구토(nausea/vomiting)	☐ 혈변(hematochezia)	☐ 변비(constipation)
		☐ 기타		
	순환기계	☐ 심계항진(palpitation)	☐ 흉통(chest pain)	☐ 청색증(cyanosis)
		☐ 호흡곤란(dyspnea)	☐ 식은땀(sweating)	☐ 부정맥(arrhythmia)
		☐ 심잡음(murmur)	☐ 부종(edema)	☐ 기타
신경계	☐ 상지 (☐ 좌 ☐ 우)	☐ 하지 (☐ 좌 ☐ 우)	☐ 무감각(numbness)	
	☐ 저림(tingling)	☐ 마비(paralysis)	☐ 기타	
비뇨기계	☐ 배뇨곤란(dysuria)	☐ 치골상부 압통(suprapubic tenderness)		
	☐ 절박뇨(urinary urgency)	☐ 기타		
피부	☐ 농양(abscess)	☐ 봉와직염(cellulitis)	☐ 종기(furuncle)	
	☐ 발진(rash)	☐ 소양감(itching)	☐ 두드러기(urticaria)	
	☐ 기타			

2. 임상증상 및 경과(1)

- 감염증 발생 전 침습적 처치 등 시행여부, 감염증 발생 부위, 주요증상, 최초 증상 발생 일시, 최초 증상 발생 시 활력징후, 최초 발생 증상(2일 이내 발생 증상)
 - 침습적 처치 등 시행여부는 항목을 체크 시 입력 칸 활성화
 - 최초 증상 발생 시 활력징후는 혈압, 체온, 맥박, 호흡수 입력
 - 최초 발생증상에 대해 전신상태, 호흡기계, 소화기계, 순환기계, 신경계, 비뇨기계, 피부에서의 상태를 선택 입력(복수선택 가능)

1-4. 의료관련감염 발생 보고 기초사례조사서 작성

최근 30일 이내 유사 감염증 발생력	☐ 있음 ☐ 없음	
	감염증 발생력이 있는 경우	발생시기:
		감염증 발생부위:
		경과(치료 결과 등):
기저질환	☐ 만성폐질환 ☐ 관상동맥질환 ☐ 뇌혈관질환 ☐ 심부전 ☐ 당뇨 ☐ 고혈압 ☐ 간질환/간경화 ☐ 암 ☐ 만성신부전 ☐ AIDS ☐ 기타	

● 3.진단 검사 (증상발생 2일 전/후)

검사일	검사결과		검사일	검사결과	
WBC($10^3/L$)			BUN/Cr(mg/dL)		
Hb(g/dL)			LDH(U/L)		
Hct(%)			CRP(mg/dL)		
PLT($10^3/L$)			Albumin(g/dL)		
AST/ALT(U/L)			Na/K/Cl(mEq/L)		

● 4.미생물 검사(증상발생 2일 전/후) + -

검체 채취일	검체명	검체 채취 부위	결과

2. 임상증상 및 경과(2)

- 최근 30일 이내 유사 감염증 발생이력, 기저질환
 - 최근 30일 이내 유사 감염증 발생력이 있는 경우에 발생 시기, 감염증 발생부위, 경과(치료 결과 등)를 입력
- 기저질환
 - 기저질환에 해당하는 항목 체크, 암, 기타 선택 시 입력 칸 활성화 됨

3. 진단 검사 (증상발생 2일 전/후)

- 증상발생 2일 전과 후를 나누어 두 번 입력할 수 있음
- 검사 결과가 있는 항목에 대해서 입력

4. 미생물 검사 (증상발생 2일 전/후)

- 검사 결과가 있는 경우, 증상발생 2일 전과 후를 나누어 검체 채취일 별로 입력할 수 있음
- 검체 채취일, 검체명, 검체 채취 부위와 결과 입력
- '+' 버튼을 눌러 미생물 검사를 추가하여 입력, '-' 버튼을 눌러 입력된 미생물 검사를 삭제

1-5. 의료관련감염 발생 보고 기초사례조사서 작성

5.영상의학 검사(증상발생 2일 전/후)

검사 시행일	검사명	검사부위	결과

6.1 침습적 처치 내역-주사제 투여력(의료관련감염 관련 증상 발생 전)

주사제/투여량 (ml)	주사 투여일	주사제 투여경로	주사제 투여 시작일	투여 시작 시각	주사제 투여 종료일	투여 종료시각	총 투여 시간
/							

6.2 침습적 처치 내역-침습적 시술력(의료관련감염 관련 증상 발생 전)

처치(시술)명	처치(시술)일	처치(시술)내역	처치(시술)시작일	시작 시간	처치(시술)종료일	종료 시각	총 처치 시간

7.현재 상태

현재 상태	☐ 퇴원 ☐ 입원 중 (의료기관명: 의료기관검색 열기)
	☐ 외래치료 중 (의료기관명: 의료기관검색 열기)
	☐ 사망 (사인:) ☐ 기타 ()
	☐ 사망한 경우 부검시행여부 ☐ 시행 (사인:) ☐ 미시행 ☐ 알 수 없음
퇴원 시 진단명	

5. 영상의학 검사(증상발생 2일 전/후)

- 검사 결과가 있는 경우, 증상발생 2일 전과 후를 나누어 검사 시행일 별로 입력할 수 있음
 - 검사 시행일, 검사명, 검사부위, 결과 입력
 - ‘+’ 버튼을 눌러 검사를 추가하여 입력, ‘-’ 버튼을 눌러 입력된 검사를 삭제

6.1 침습적 처치 내역-주사제 투여력(의료관련감염 증상 발생 전)

- 주사제 투여력이 있는 경우, 주사제/투여량, 경로, 시작시각, 종료시각, 총 투여 시간 입력
 - ‘+’ 버튼을 눌러 검사를 추가하여 입력, ‘-’ 버튼을 눌러 입력된 검사를 삭제

6.2 침습적 처치 내역-침습적 시술력(의료관련감염 증상 발생 전)

- 처치(시술)이 있는 경우, 처치(시술)명, 처치(시술)일, 처치(시술)내역, 시작 시각, 종료 시각, 총 처치 시간 입력
 - ‘+’ 버튼을 눌러 검사를 추가하여 입력, ‘-’ 버튼을 눌러 입력된 검사를 삭제

7. 현재 상태

- 입원 중, 외래치료 중인 경우 ‘의료기관검색 열기’를 눌러 지역 및 요양기관명/요양기관기호 조회를 통해 검색 후 선택
- 사망한 경우 사인 및 부검시행여부를 입력

8. 퇴원 시 진단명

- 수기로 입력

2-1. 의료관련감염 발생 보고서 상세내역 확인

: 의료관련감염 발생 보고서 상세 항목(의료인·의료기관 장·종사자 용/환자(보호자)용)

의료관련감염 발생 보고서(환자·보호자 제출용)									
※빈칸에 해당내용을 기입 또는 체크하여 주시기 바랍니다. ※의료관련감염 발생 보고서에 대한 사실관계 확인 등을 위해 보고자에게 전화/문자/이메일/인터넷 및 추가자료를 요청할 수 있습니다. ※보고서에 포함된 정보는 엄격하게 보호됩니다. (의료법 제 47조 11항에 따라 비밀을 누설하거나 직무외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다.) ※제출 이후에는 보고내용 조회 및 수정이 불가능합니다.									
환자정보	생년월일 *		연령대	☐ 1개월 미만 ☐ 1개월 이상 12개월 미만 ☐ 1~4세 ☐ 5~9세 ☐ 10~19세 ☐ 20~29세	☐ 30~39세 ☐ 40~49세 ☐ 50~59세 ☒ 60~69세 ☐ 70~79세 ☐ 80세 이상				
	성별 *	☒ 남 ☐ 여							
	환자 진료과목								
	감염발생 진료과목 (중복선택 가능합니다)	진료과 선택 진료과 선택 진료과 선택 ※ 감염발생 진료과목은 최대 3과목까지 선택하실 수 있습니다. (1과목 이상 필수 선택)							
보고자 정보	진단명	진단명 검색							
	보고자 구분 *	☒ 환자 ☐ 보호자							
	연락처 *		전자우편						
	감염 발생일시		선택	시	감염 발견일시		선택	시	
감염정보	기관명 *	의료기관검색 열기							
	의료기관 소재지 *	☒ 서울 ☐ 부산 ☐ 대구 ☐ 인천 ☐ 광주 ☐ 대전 ☐ 울산 ☐ 세종 ☐ 경기 ☐ 강원 ☐ 충북 ☐ 충남 ☐ 전북 ☐ 전남 ☐ 경북 ☐ 경남 ☐ 제주							
	의료기관 구분	☐ 상급종합병원 ☐ 종합병원 ☐ 병원 ☐ 치과병원 ☐ 한방병원 ☐ 요양병원 ☐ 정신병원 ☐ 의원 ☐ 치과 의원 ☐ 한방 의원 ☐ 산부인과 ☐ 내과 ☐ 외과 ☐ 소아과 ☐ 피부과 ☐ 성형외과 ☐ 재활의학과 ☐ 기타							
	수정 문서이력 개인정보 삭제 닫기								

의료관련감염 발생 보고서(의료인·의료종사자·의료기관장)									
※빈칸에 해당내용을 기입 또는 체크하여 주시기 바랍니다. ※의료관련감염 발생 보고서에 대한 사실관계 확인 등을 위해 보고자에게 전화/문자/이메일/인터넷 및 추가자료를 요청할 수 있습니다. ※보고서에 포함된 정보는 엄격하게 보호됩니다. (의료법 제 47조 11항에 따라 비밀을 누설하거나 직무외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다.) ※제출 이후에는 보고내용 조회 및 수정이 불가능합니다.									
환자정보	생년월일 *		연령대	☐ 1개월 미만 ☐ 1개월 이상 12개월 미만 ☒ 1~4세 ☐ 5~9세 ☐ 10~19세 ☐ 20~29세	☐ 30~39세 ☐ 40~49세 ☐ 50~59세 ☐ 60~69세 ☐ 70~79세 ☐ 80세 이상				
	성별 *	☒ 남 ☐ 여							
	환자 진료과목 *	과 진료과 선택 진료과 선택 ※ 감염발생 진료과목은 최대 3과목까지 선택하실 수 있습니다. (1과목 이상 필수 선택)							
	내원 시 진단명 (한국표준질병사명분류(KCD)에 따라 적습니다.) 또는 증상	진단명 검색							
보고자 정보	감염 전 환자상태 (한국표준질병사명분류(KCD)에 따라 적습니다.)	기저질환 검색							
	보고자 구분 *	☐ 의료기관의 장 ☒ 의료인 ☐ 의료인(감염관리 전담인력) ☐ 의료기관 종사자 ☐ 의료기관 종사자(감염관리 전담인력)							
	연락처 *	19	전자우편						
	감염 발생일시 *		선택	시	감염 발견일시 *	2026-03-18	선택	시	
기관명 *	의료기관검색 열기								
	수정 문서이력 개인정보 삭제 닫기								

개요

자률보고체계 운영(업무절차)

자률보고체계 운영(기관별 역할)

(부록) 서식 및 참고

(부록) 법전 근거

2-1. 의료관련감염 발생 보고서 검증 완료 및 개인식별 가능 정보 삭제

의료관련감염 발생 보고서 상세보기

의료관련감염 발생 보고서(의료인 · 의료종사자 · 의료기관장)

※빈칸에 해당내용을 기술 또는 체크하여 주시기 바랍니다.
 ※의료관련감염 발생 보고된 사례에 대한 사실관계 확인 등을 위해 보고자에게 전화/문자/이메일/인터뷰 및 추가자료를 요청할 수 있습니다.
 ※보고서에 포함된 정보는 엄격하게 보호됩니다. (의료법 제 47조 11항에 따라 비밀을 누설하거나 직무외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다.)
 ※제출 이후에는 보고내용 조회 및 수정이 불가능합니다.

환자정보

생년월일 * 19...
 성별 * ☐ 남 ☐ 여
 환자 진료과목 *
 감염발생 진료과목 (동복선택 가능합니다) *
 내원 시 진단명 (한국표준질병사인분류(KCD)에 따라 적습니다.) 또는 증상
 감염 전 환자상태 (한국표준질병사인분류(KCD)에 따라 적습니다.)

보고자 정보

보고자 구분 * ☐ 의료기관 종사자 ☐ 의료기관 종사자(감염관리 전담인력)
 연락처 * 전자우편
 감염 발생일시 * 2026-03-02 선택 시 감염 발견일시 * 2026-03-04 선택 시
 기관명 *

자율보고 개인정보 삭제

사유를 입력하세요.
 * 최대 Bytes의 수는 4,000입니다. 확인해주세요. 0/4,000 Byte

- 보고된 사례의 검증 완료 후에는 개인식별이 가능한 부분은 삭제
 - 의료관련감염 발생 보고서 하단의 '개인정보 삭제' 클릭
 - 사유 입력 후 '삭제' 클릭
 - '개인정보 삭제 시 개인정보 복구 불가능합니다. 정말 삭제 하시겠습니까?' 팝업으로 삭제 여부 재확인, '확인' 버튼 클릭시 개인정보 영구 삭제
 - 삭제 이후에는 '의료관련감염 발생 보고서'의 생년월일, 성별, 연락처, 전자우편, 기관명은 '삭제됨'으로 표기됨
 - 삭제 이후에는 '의료관련감염 발생 보고 기초 사례조사서'의 보고자 연락처, 전자우편이 '삭제됨'으로 표기됨

3. 기초사례조사서 및 발생 보고 다운로드

● 의료관련감염 자율보고 관리

자율보고 보고일자	2025-03-20 ~ 2026-03-20	1개월 6개월 1년	진료과	전체
보고자구분	전체		보고구분	전체
의료기관 소재지	전체		기초사례조사서 등록여부	전체

조회

전체건수 : 총 15건

[기초사례조사서 등록](#)
[기초사례조사서 상세보기](#)
[의료관련감염 발생 보고 상세보기](#)
[의료관련감염 발생 보고 등록하기](#)
[기초사례조사서 엑셀다운로드](#)
[의료관련감염 발생 보고 엑셀다운로드](#)

보고구분	의료기관 소재지	의료기관명	생년월일	보고자 구분	기초사례조사서 등록	보고일
환자부고(환자/부후자)	서울	자	2007-03-01	환자	O	2026-03-18
의료인보고(의료인/의료기관장/의료기관종사자)	울산	자	1980-03-01	의료인	X	2026-03-18
환자보고(환자/보호자)	강원	자	2026-03-03	보호자	X	2026-03-16
의료인보고(의료인/의료기관장/의료기관종사자)	전남			의료기관종사자	X	2026-03-16
의료인보고(의료인/의료기관장/의료기관종사자)	서울		2026-03-13	의료기관의 장	X	2026-03-13
환자보고(환자/보호자)	서울			환자	O	2026-03-13
환자보고(환자/보호자)	대전		2013-02-07	보호자	X	2026-03-12
의료인보고(의료인/의료기관장/의료기관종사자)	서울		2026-03-12	의료기관의 장	X	2026-03-12
의료인보고(의료인/의료기관장/의료기관종사자)	서울		2026-03-11	의료인	X	2026-03-12
환자보고(환자/보호자)	대전		2025-09-08	보호자	X	2026-03-12

1 2

1 / 2 10

○ 엑셀 다운로드 가능

- ‘의료관련감염 발생 보고 엑셀다운로드’ 클릭하여 의료관련감염 발생 보고서 다운로드
- ‘기초사례조사서 엑셀다운로드’ 클릭하여 의료관련감염 발생 보고 기초사례조사서 다운로드

🔍 의료관련감염 자율보고 통계 메뉴 조회

● 의료관련감염 발생 보고 기초사례조사서 통계관리

보고일자	2025-03-20 ~ 2026-03-20	1개월	6개월	1년	등록일자	2025-03-20 ~ 2026-03-20	1개월	6개월	1년
진료과	전체	지역	전체	보고자 구분	전체				
보고구분	전체	입원 구분	☐ 입원 ☐ 외래						

조회

전체건수 : 총 0건

의료관련감염 발생 보고 기초사례 통계목록

번호	보고자	진료과	지역	보고자 구분	보고 구분	입원 구분	의료기관 명	보고일자
조회된 내용이 없습니다.								

1

0 / 0 10

- ‘의료관련감염 발생 보고 기초사례조사서’의 검색조건별 내역 조회가 가능
 - 보고일자, 등록일자, 진료과, 지역(시도별), 보고자 구분(환자, 보호자, 의료인, 의료기관의장, 의료기관종사자), 보고구분(환자보고, 의료인보고), 입원 구분(입원, 외래)에 따라 조회 가능

참고 4 의료관련감염 개별발생 사례 조치 결과보고서 예시

※ 보건소 작성

1. 00외과 의원 관절강 내 주사 후 감염 사례 조치 결과보고서

인지일	2026.3.00.	조치기간	2026.3.00.~00.
기관/담당부서	00보건소/000팀	담당자	000
의료기관	00외과 의원	의료기관 소재지	00시

㉠ 발생 개요

- 2026년 3월, 00시 소재 00외과의원에서 외래 진료로 무릎 관절강 내 주사 처치를 받은 환자 1명에게서 주사 부위 열감, 통증 및 화농성 분비물이 발생함
- 환자의 보호자가 자율보고 전산시스템을 통해 보고한 사례에 대해 2026.3.00. 00질병대응센터에서 자료 공유 받음

㉡ 현장조사 등 사실관계 확인

- (임상 검사) 환자는 00대학병원에 입원중으로 환부 흡인액 검체 배양 결과 *Burkholderia cepacia*가 확인됨
- (현장조사) 의약품 냉장고 및 주사제 보관상태는 기준에 충족했으나, 술기 재연 시 주사 준비대(청결구역)와 손을 씻는 세면대(오염구역) 사이에 별도의 가림막이 없고, 바이알 고무마개 소독 후 알코올이 완전히 건조되기 전에 주삿바늘을 삽입하는 등 일부 무균술 미흡 사항이 관찰됨

㉢ 대응 및 조치사항

- 관절강 내 주사 처치와 감염 발생 간 시간적 관련성이 확인되었으며, 현장 확인 결과 감염 발생에 기여했을 가능성이 있는 일부 무균술 미흡사항이 확인됨

개요

자율보고체계 운영(임무별차)

자율보고체계 운영(기관별역할)

(부록) 서식 및 참고

(별첨) 별첨 기재

- 비법정 의료관련감염 개별발생 사례로 판단하고, 확인된 감염관리 미흡 사항에 대한 개선조치를 실시함
- **(집단발생 가능성 검토)** OO보건소는 OO질병대응센터에서 공유받은 자료와 의료기관 의무기록을 바탕으로 동 기간, 동일 처치를 받은 환자(OO명)의 추가 사례 발생여부를 확인한 결과, 2026.3.00.까지 추가 발생 사례는 없음
- **(현장조치)** 관할 보건소(시군구) 주관으로 해당 의원 전 직원에 대하여 「투약준비 관련 감염관리 권고안(의원급 의료기관)」에 기반한 ▲투약준비 및 투여과정 무균술 준수, ▲주사 준비 구역 환경 관리(칸막이 설치) 지도를 완료하고 추가 발생이 없음을 확인 후 사례를 종결함

📅 향후 계획

- **(지속 점검)** 해당 의원의 안전주사 수칙 준수에 대해 향후 정기적인 감염관리 이행 점검을 실시하겠음
- **(관내 전파 예방)** 관내 이비인후과 및 소아청소년과 등 주사 처치가 많은 의원급 의료기관을 중심으로 '투약준비 관련 감염관리 권고안'을 준수할 수 있도록 추가 배포 및 안내하겠음

2. 00의원 관련 감염 의심 신고 사례 확인 결과보고서

인지일	2026.4.00.	조치기간	2026.4.00.~00.
기관/담당부서	00보건소/000팀	담당자	000
의료기관	00 정형외과 의원	의료기관 소재지	00시

㉔ 발생 개요

- 2026년 4월, 00 정형외과 의원에서 주사 후 발열, 통증 등 증상이 발생
- 환자가 자율보고 전산시스템을 통해 보고한 사례에 대해 2026.4.00. 00질병대응센터는 사례분류 전 사실확인이 필요하다고 판단하여 00보건소에 사실관계 확인을 요청함

㉔ 사실관계 확인

- (자료 확인) 00질병대응센터에서 공유받은 의료관련감염 발생 보고서 및 기초 사례조사서 검토
- (의료기관 확인) 해당 의료기관 진료기록, 처방기록 및 진료 내역을 유선으로 확인하고, 유선확인 사항은 서면으로 제출받아 확인
- (의료 행위 관련성 확인) 해당 환자는 해당 의원에서 진료 및 경구약 처방을 받았으며, 주사 처치 행위는 확인되지 않음
- (증상 발생 경과 확인) 환자 증상은 의료기관 방문 전부터 있었던 것으로 확인됨

㉔ 대응 및 조치사항

- 의료기관 내 의료 행위와 관련된 감염 발생 사실이 확인되지 않음
- 동일 의료기관 내 추가 사례 및 집단발생 의심 소견 없음
- 사실관계 확인 결과를 00질병대응센터에 알리고, 종료함

**2026 의료관련감염
자율보고 운영안내 [제3판]**

05

Chapter

(벌침) 법적 근거

5 (별첨) 법적 근거



📎 「의료법」

법조항	주요 내용
법률 제47조 (⑧항~⑬항)	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 자율보고 한 사람의 의사에 반하여 그 신분을 공개하여서는 아니 된다. <신설 2020. 3. 4., 2020. 8. 11.> ⑨ 자율보고한 사람이 해당 의료관련감염과 관련하여 관계 법령을 위반한 사실이 있는 경우에는 그에 따른 행정처분을 감경하거나 면제할 수 있다. <신설 2020. 3. 4.> ⑩ 자율보고가 된 의료관련감염에 관한 정보는 보건복지부령으로 정하는 검증을 한 후에는 개인식별이 가능한 부분을 삭제하여야 한다. <신설 2020. 3. 4.> ⑪ 자율보고의 접수 및 분석 등의 업무에 종사하거나 종사하였던 사람은 직무상 알게 된 비밀을 다른 사람에게 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용하여서는 아니 된다. <신설 2020. 3. 4.> ⑫ 의료기관의 장은 해당 의료기관에 속한 자율보고를 한 보고자에게 그 보고를 이유로 하고 또는 전보나 그 밖에 신분 또는 처우와 관련하여 불리한 조치를 할 수 없다. <신설 2020. 3. 4.> ⑬ 질병관리청장은 제4항 또는 제8항에 따라 수집한 의료관련감염 관련 정보를 감염 예방·관리에 필요한 조치, 계획 수립, 조사·연구, 교육 등에 활용할 수 있다. <신설 2020. 3. 4., 2020. 8. 11.>
법률 제59조	① 보건복지부장관 또는 시·도지사는 보건의료정책을 위하여 필요하거나 국민보건에 중대한 위해(危害)가 발생하거나 발생할 우려가 있으면 의료기관이나 의료인에게 필요한 지도와 명령을 할 수 있다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.>
법률 제61조	① 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 의료기관 개설자 또는 의료인에게 필요한 사항을 보고하도록 명할 수 있고, 관계 공무원을 시켜 그 업무 상황, 시설 또는 진료기록부·조산기록부·간호기록부 등 관계 서류를 검사하게 하거나 관계인에게서 진술을 들어 사실을 확인받게 할 수 있다. 이 경우 의료기관 개설자 또는 의료인은 정당한 사유 없이 이를 거부하지 못한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18., 2011. 8. 4., 2016. 12. 20., 2018. 3. 27., 2019. 8. 27.>

법조항	주요 내용
	② 제1항의 경우에 관계 공무원은 권한을 증명하는 증표 및 조사기간, 조사범위, 조사 담당자, 관계 법령 등이 기재된 조사명령서를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다. <개정 2011. 8. 4.>
시행규칙 제46조의4 (①항~④항)	① 법 제47조제8항에 따른 자율보고(이하 “자율보고”라 한다)를 하려는 사람은 다음 각 호의 구분에 따른 보고서를 질병관리청장에게 제출해야 한다. 1. 의료기관의 장, 의료인 또는 의료기관 종사자: 별지 제21호서식의 의료관련감염 발생 보고서 2. 환자 또는 환자의 보호자: 별지 제21호의2서식의 의료관련감염 발생 보고서 ② 법 제47조제10항에서 “보건복지부령으로 정하는 검증”이란 의료관련감염의 사실 관계에 대한 확인을 말한다. ③ 질병관리청장은 제1항에 따른 의료관련감염 자율보고 업무를 효율적으로 처리하기 위하여 의료관련감염 자율보고시스템을 구축·운영할 수 있다. <신설 2025. 6. 20.> ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 자율보고의 접수·분석 및 의료관련감염 자율보고 시스템의 구축·운영 등에 필요한 세부적인 사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다. <개정 2025. 6. 20.> [본조신설 2020. 9. 4.]

개요

자율보고체계 운영(업무절차)

자율보고체계 운영(기관별 역할)

(부록) 서식 및 참고

(별첨) 법제 근거

의료관련감염 자율보고 운영에 관한 규정

[시행 2021. 4. 5.] [질병관리청고시 제2021-3호, 2021. 4. 5., 일부개정.]

질병관리청(의료감염관리과), 043-719-7598

제1조(목적) 이 고시는 「의료법」 제47조제8항부터 제12항까지 및 같은 법 시행규칙 제46조의4에 따라 의료관련감염 자율보고를 위한 세부 운영 기준 명시를띠어쓰기 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.

1. “의료관련감염”이란 의료기관에서 시행하는 여러 가지 시술, 처치 등 의료 행위와 관련하여 발생하는 감염을 말한다.
2. “보고자”란 「의료법」(이하 “법”이라 한다) 제47조제8항에 따라 의료관련감염 자율보고를 하고자 하는 의료기관의 장, 의료인, 의료기관 종사자, 환자 등(환자 외에도 환자의 직계 가족 등 환자보호자도 포함)을 말한다.
3. “보고대상”이란 의료관련감염 자율보고의 적용 범위 내에 있어 보고가 가능한 사례를 말한다.
4. “검증”이란 법 제47조제10항에 따른 자율보고가 된 의료관련감염에 관한 정보의 검증을 말한다.

제3조(보고대상) 의료관련감염 자율보고 대상은 의료관련감염의 발생이 확인되거나 또는 의심되는 다음 각 호의 경우를 말한다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조(정의)에 따른 감염병에 속하지 않는 동일한 병원체로 인한 의료관련감염의 발생이 확인되거나 또는 의심되는 경우
2. 동일한 병원체가 확인되지는 않았으나, 발생 증상 등이 유사하여 의료관련감염 발생 의심이 가능한 경우

제4조(적용제외) 다음 각 호에 해당하는 경우 의료관련감염 자율보고 대상에 포함되지 않는다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조(정의)에 따른 감염병에 해당하는 경우 (법정감염병에 해당하는 경우는 해당 감염병 신고체계를 통해 관리)
2. 의료기관이 아닌 지역사회에서 발생한 감염인 경우
3. 의료기관 내 의료 행위와 관련되어 있으나 감염성 질환이 아닌 것으로 판단되는 경우

제5조(보고방법 등) 보고자는 의료관련감염 발생 사실 또는 가능성을 알게 된 경우 다음의 방법에 따라 보고할 수 있다. <개정 2021. 4. 5.>

1. 「의료법 시행규칙」 별지 제21호서식(의료인, 의료기관장, 의료기관 종사자) 또는

제21호의2서식(환자, 환자보호자 등)에 따라 팩스(FAX), 전자비전자 우편 또는 대국민 자율보고 전산시스템으로 의료기관이 위치한 지역의 질병관리청 질병대응센터로 보고.
(개정 2021. 4. 5.)

2. 보고기관 (개정 2021. 4. 5.)

구분	보고기관	관할 지역
의료관련감염 자율보고 체계 운영 총괄	질병관리청 (의료감염관리과)	
의료기관 소재 관할 지역 내 의료관련감염 자율보고	질병관리청 수도권 질병대응센터	서울특별시, 인천광역시, 경기도, 강원도
	질병관리청 경남권 질병대응센터	부산광역시, 경상남도, 울산광역시
	질병관리청 경북권 질병대응센터	대구광역시, 경상북도
	질병관리청 충청권 질병대응센터	대전광역시, 충청남도, 충청북도, 세종특별자치시
	질병관리청 호남권 질병대응센터	광주광역시, 전라남도, 전라북도, 제주특별자치도

3. 그 밖에 기타 세부적인 보고방법 등에 대해서는 질병관리청 의료감염관리과에 문의

제6조(검증 등) ① 자율보고가 된 의료관련감염에 관한 정보에 대한 검증은 접수된 사례에 대한 사실관계 확인, 사례 분류, 대응 연계(필요시) 등이 포함된다.

② 이 규정에서 정하지 않은 세부적인 검증 절차에 대하여는 질병관리청장이 별도로 정할 수 있다.

제7조(개인정보 관리) ① 검증이 끝난 사례는 개인 식별이 가능한 부분을 삭제한다.

제8조(위원회 운영) ① 의료관련감염 자율보고 운영을 위해 필요할 경우 외부 전문가를 포함하는 의료관련감염 자율보고 자문위원회를 설치할 수 있다.

② 자문위원회의 운영에 관한 사항은 질병관리청장이 별도로 정할 수 있다.

제9조(재검토기한) 질병관리청장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2020년 9월 12일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 9월 11일 까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <2020-14호, 2020. 9. 14>

이 규정은 발령한 날부터 시행한다.

부칙 <제2021-3호, 2021. 4. 5>

이 규정은 발령한 날부터 시행한다.

📌 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」

법 조항	주요 내용
법률 제18조 (①항)	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. <개정 2015. 7. 6., 2019. 12. 3., 2020. 8. 11.>
법률 제18조의2 (①항~③항)	① 「의료법」에 따른 의료인 또는 의료기관의 장은 감염병 또는 알 수 없는 원인으로 인한 질병이 발생하였거나 발생할 것이 우려되는 경우 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제18조에 따른 역학조사를 실시할 것을 요청할 수 있다. <개정 2020. 8. 11., 2024. 1. 30.> ② 제1항에 따른 요청을 받은 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 역학조사의 실시 여부 및 그 사유 등을 지체 없이 해당 의료인 또는 의료기관 개설자에게 통지하여야 한다. <개정 2020. 8. 11., 2024. 1. 30.> ③ 제1항에 따른 역학조사 실시 요청 및 제2항에 따른 통지의 방법·절차 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. [본조신설 2015. 7. 6.]
시행규칙 제16조의2	① 법 제18조의2제1항에 따라 역학조사의 실시를 요청하려는 의료인 또는 의료기관의 장은 별지 제6호의2서식을 작성하여 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. <개정 2020. 9. 11., 2025. 6. 2.> ② 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 요청을 접수하면, 역학조사를 실시하는 경우에는 역학조사 계획을 수립하여 요청자에게 서면으로 통보하고, 역학조사를 실시하지 아니하는 경우에는 그 사유를 명시하여 서면으로 통보해야 한다. <개정 2020. 9. 11., 2025. 6. 2.> [본조신설 2016. 1. 7.]
법률 제18조의4 (①항)	① 질병관리청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제18조에 따른 역학조사 등을 효율적으로 시행하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장, 대통령령으로 정하는 기관·단체 등에 대하여 역학조사에 필요한 자료제출을 요구할 수 있다. <개정 2020. 8. 11., 2024. 1. 30.>
시행령 제16조의2	법 제18조의4제1항에서 “대통령령으로 정하는 기관·단체”란 다음 각 호의 기관·단체를 말한다. <개정 2016. 6. 28.> 1. 의료기관 2. 「국민건강보험법」 제13조에 따른 국민건강보험공단 3. 「국민건강보험법」 제62조에 따른 건강보험심사평가원 [본조신설 2016. 1. 6.]

 「보건환경연구원법」

법 조항	주요 내용
법률 제5조	① 연구원은 제1조의 목적을 달성하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다. <개정 2013. 3. 23., 2013. 6. 4., 2017. 1. 17., 2017. 4. 18., 2020. 8. 11., 2021. 8. 17., 2024. 2. 6., 2025. 10. 1.> 1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 감염병에 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, 「건강기능식품에 관한 법률」에 따른 건강기능식품, 「축산물 위생관리법」에 따라 검사를 받아 유통되는 축산물, 「먹는물관리법」에 따른 먹는물·수처리제(水處理劑), 「지하수법」에 따른 지하수, 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품, 「온천법」에 따른 온천수에 대한 검사·시험·조사·연구에 관한 사항 3. 「대기환경보전법」에 따른 대기, 「실내공기질 관리법」에 따른 실내공기질, 「악취방지법」에 따른 악취, 「물환경보전법」에 따른 수질·토양·농약잔류량, 「토양환경보전법」에 따른 토양, 「석면안전관리법」에 따른 석면, 「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 「환경보건법」에 따른 환경유해인자, 「미세먼지 저감 및 관리에 관한 특별법」에 따른 미세먼지 등에 대한 검사·시험·조사·연구에 관한 사항 4. 「재난 및 안전관리 기본법」에 따른 보건·환경 관련 사회재난과 자연재난 예방을 위한 조사 및 연구 5. 관할구역의 보건·환경 관련 기관의 검사업무에 대한 기술적인 지도·점검에 관한 사항 6. 관할구역의 보건·환경 관련 기관의 검사요원에 대한 훈련에 관한 사항 7. 그 밖에 공중보건의 향상 및 환경보전을 위하여 기후에너지환경부장관·식품의약품안전처장 또는 질병관리청장이 필요하다고 인정하는 검사·시험·조사·연구에 관한 사항 ② 제1항 각 호의 업무를 수행함에 있어서 시료(試料) 채취 등의 범위와 절차 및 관할구역의 보건·환경 관련 기관의 범위 등에 관하여 필요한 사항은 해당 지방자치단체의 조례로 정한다. [전문개정 2012. 10. 22.]

개요

자률보고체계운영(업무절차)

자률보고체계운영(기관별역할)

(부록) 서식 및 참고

(별첨) 법제 근거

「지역보건법」

법 조항	주요 내용
법률 제11조	① 보건소는 해당 지방자치단체의 관할 구역에서 다음 각 호의 기능 및 업무를 수행한다. <개정 2016. 2. 3., 2019. 1. 15., 2019. 12. 3.> 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 다. 모성과 영유아의 건강유지·증진 라. 여성·노인·장애인 등 보건의료 취약계층의 건강유지·증진 마. 정신건강증진 및 생명존중에 관한 사항 바. 지역주민에 대한 진료, 건강검진 및 만성질환 등의 질병관리에 관한 사항 사. 가정 및 사회복지시설 등을 방문하여 행하는 보건의료 및 건강관리사업 아. 난임의 예방 및 관리

정부간행물발간등록번호

11-1790387-101017-01

의료관련감염 자율보고 운영안내 [제3판]

발 행 일 2026년 7월

발 행 처 질병관리청 의료감염관리과
(28166) 충북 청주시 흥덕구 오송생명2로 200

누 리 집 <http://kdca.go.kr>

ISBN 979-11-6860-754-5 (95510)

의료관련감염 자율보고 운영안내