

의료관련감염 집단발생 대응 안내

2020. 4.



질병관리본부

본 안내서는 의료기관 내 **비법정감염병 집단발생 시 대응을 위한 절차**로, 감염병예방법 제2조(정의)에 따른 감염병 및 원인 불명 질병 집단감염 시에는 감염병별 역학조사 절차 또는 관련 지침에 따름

Contents

제 1 장 개 요

- 1. 개요 3
- 2. 법적 근거 4

제 2 장 대응 기본방향

- 1. 시·도(시·군·구) 대응 기본방향 7
- 2. 대응 절차 12

제 3 장 역학조사 및 대응

- 1. 개요 15
- 2. 역학조사 실무 20
- 3. 실험실 검사·분석 27

제 4 장 위기소통 및 언론 대응

- 1. 기본원칙 31
- 2. 조직 구성 31
- 3. 대응 방향 32
- 4. 의료관련감염 집단발생 소통 대응 33

제 5 장 타부처 및 유관기관 연계

- 1. 필요성 39
- 2. 주요 협력 사항 39
- 3. 기관별 역할 39
- 4. '17년~'19년 주요 주사제 관련 의료관련감염 집단발생 대응체계(예시) ... 41



제 6 장 서식 및 참고

서식 1. 역학조사 요청서	45
서식 2. 역학조사 실시 / 미실시 통보서	46
서식 3. 의료관련감염 집단발생(의심) 신고조사서	47
서식 4. 역학조사 사전 고지문	48
서식 5. 검체 채취 목록	49
서식 6. 검체 시험 의뢰서(예시)	50
참고 1. 주사제 관련 의료관련감염 집단발생 역학조사 의무기록 확인 양식(예시)	51
참고 2. 주사제 관련 의료관련감염 집단발생 역학조사 사례(예시)	52

제 1 장

개 요

1. 개요
2. 법적근거



개요

1. 개요

가. 의료관련감염 집단발생(정의)

- 의료기관 내 의료 행위와 관련하여 동일한 병원체, 감염원, 또는 감염경로에 의한 집단발생이 의심되거나 확인되는 경우
 - 각 감염병별 지침이 있는 경우 해당 지침의 역학조사 절차를 따름

나. 지침 적용 범위

- 의료기관 내 의료 행위와 관련하여
 - 동일 병원체로 인한 집단감염이 발생한 경우
 - 동일 병원체가 확인되지는 않았으나, 발생 증상 등이 유사하여 집단발생 의심이 가능한 경우
 - 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조의2에 따라 의료인 또는 의료기관의장이 동일 병원체 집단감염이 의심되어 역학조사를 요청한 경우

※ 의료관련감염 집단발생(예시)

- '17년 00이비인후과 주사용수 혼합주사제 주사부위 감염 집단발생
- '18년 00피부과 정맥주사 후 패혈증 집단발생
- '18년 00의원 정맥주사 후 패혈증 집단발생 등

- 「원인 불명 질병 집단발생 대응지침(제1판, 질병관리본부)」에 따라 역학조사 시행 중 의료관련감염으로 확인된 경우 본 지침 적용

다. 지침 적용 제외

- 감염병예방법 제2조(정의)에 따른 감염병에 의한 집단발생
- 의료기관 내 병원체 감염으로 인한 단일사례 발생
- 의료기관이 아닌 지역사회에서의 집단발생
- 역학조사를 통해 감염성 질환이 아닌 것으로 판단되는 경우

2. 법적 근거

법 제18조	① 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있거나, 감염병 여부가 불분명하나 발병원인을 조사할 필요가 있다고 인정하면 지체 없이 역학조사 를 하여야 하고, 그 결과에 관한 정보를 필요한 범위에서 해당 의료기관에 제공하여야 한다. 다만, 지역확산 방지 등을 위하여 필요한 경우 다른 의료기관에 제공하여야 한다.
법 18조의2	① 「의료법」에 따른 의료인 또는 의료기관의 장은 감염병 또는 알 수 없는 원인으로 인한 질병이 발생하였거나 발생할 것이 우려되는 경우 보건복지부장관 또는 시·도지사에게 제18조에 따른 역학조사를 실시할 것을 요청할 수 있다. ② 제1항에 따른 요청을 받은 보건복지부장관 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.
시행규칙 16조의2	① 법 제18조의2제1항에 따라 역학조사의 실시를 요청하려는 의료인 또는 의료기관의 장은 별지 제6호의 2 서식을 작성하여 질병관리본부장 또는 시·도지사에게 제출 하여야 한다. ② 질병관리본부장 또는 시·도지사는 제1항에 따른 요청을 접수하면, 역학조사를 실시하는 경우에는 역학조사 계획을 수립하여 요청자에게 서면으로 통보하고, 역학조사를 실시하지 아니하는 경우에는 그 사유를 명시하여 서면으로 통보하여야 한다.

제 2 장

대응 기본방향

1. 시·도(시·군·구) 대응 기본방향
2. 대응 절차

대응 기본방향

1. 시·도(시·군·구) 대응 기본방향

□ 목표

- 의료기관 내 의료관련감염 집단발생 시, 선제적이고 효율적 초기대응으로 즉각 원인규명 및 추가 발생 예방과 전파 차단

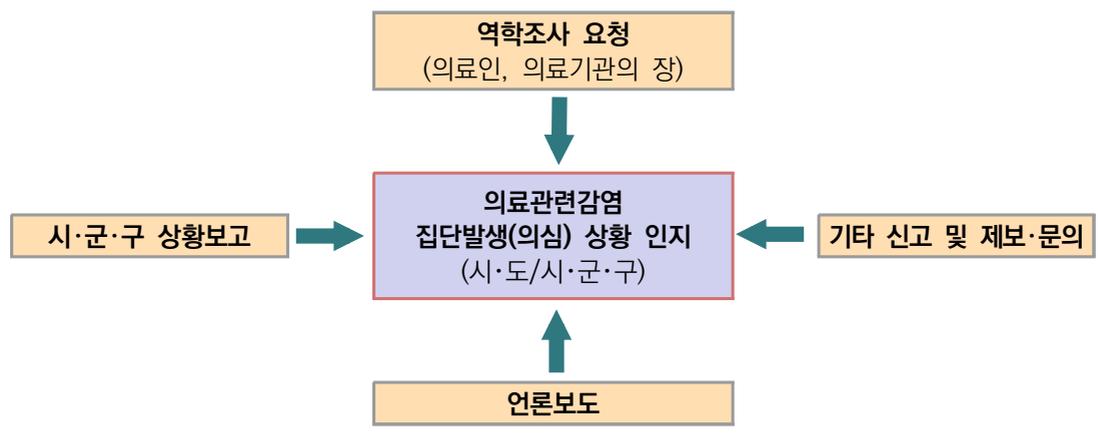
□ 대응 단계 ※ 「의료관련감염 집단발생(의심) 시 대응 절차(p.12)」 참고

I. 상황 인지

- 시·도 및 시·군·구는 의료인·의료기관장의 역학조사 요청*, 집단감염 의심 신고 접수(집단발생 사례 접수, 각종 제보 이외 언론보도) 등을 통해 의료관련감염 집단발생(의심) 인지

* 의료인 또는 의료기관의 장은 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조의2에 따라 보건복지부 장관 또는 시·도지사에게 제18조에 따른 역학조사를 실시할 것을 요청할 수 있으며, 역학조사 요청 시 「서식 1. 역학조사 요청서」를 작성하여 송부

- 시·군·구는 의료인 또는 의료기관장으로부터 역학조사를 요청받은 경우, 시·도지사에게 지체 없이 보고하며 시·도지사는 대응조치 수행(역학조사 시행여부 판단에 따른 역학조사 시행 또는 소관부서로 이관 등)



II. 사실 확인

가. 요청 내역 사실관계 분석

- 확인 주체: 시·도 역학조사관, 시·군·구 감염병 담당자
- 확인 대상: 해당 의료기관장(의료진, 감염관리 담당자 등), 신고자(시·군·구 감염병 담당자 등)
- 확인 내용: 의료관련감염 집단발생 정의 등 대응기준 부합 여부 확인 및 집단발생 세부 내용 확인

〈세부 내용 확인 사항〉

- 발생장소, 발생시기, 발생규모
- 질병특성(임상양상, 증상발생일, 병원체 등 주요 검사결과, 병원체 확인에 따른 추정 진단명 등)
- 환자특성(성별, 나이, 직업, 과거력, 투약력(예: 항생제 등), 처치력(침습적 및 비침습적 처치 포함) 등)
- 조치사항(방역조치, 현재 상황 등)

나. 확인 방법

- (의료진 확인) 의료인 또는 의료기관의 장이 역학조사를 요청하는 경우, 의료진은 「서식 1. 역학조사 요청서」의 의료관련감염 집단발생(의심) 내용을 확인하여 시·도에 전달 (특히 발생규모, 임상양상 및 중증도 확인 내용 등을 확인)
- (시·군·구) 의료관련감염 집단발생(의심)을 인지한 경우, 상황 검토하여 시·도에 보고
- (시·도) 의료관련감염 집단발생 규모를 재확인하고, 의무기록 확보·검토
 - ☞ 사실 확인 결과, 의료관련감염 집단발생 정의 및 대응기준에 부합하지 않는 경우 「II-1. 상황 종료」 단계 시행

II-1. 상황 종료

- 사실 확인 결과, 의료관련감염 집단발생 정의 및 대응기준에 부합하지 않는 경우는 상황보고* 및 종료. 단, 상황 종료 후라도 추가 발생이 확인된 경우, 「II. 사실 확인」 단계 재평가 필요
- * 역학조사를 미시행하는 경우에는 「역학조사 미시행 판단 근거 및 결정 사항」 관련 공문을 질병관리본부 의료감염관리과로 송부
- 단일 사례 발생시, 추가 발생 여부 확인
- 법정감염병인 경우, 해당 감염병별 지침의 역학조사 절차를 따름 (필요시, 담당부서로 업무 이관)
- 감염병이 아닌 경우, 소관기관으로 업무 이관

III. 상황 판단

가. 회의 개최

○ 의료관련감염 집단발생 확인 즉시 역학조사 시행여부 판단회의 개최

- **회의주관:** 시·도 방역관(역학조사관)
- **참석위원:** 시·도 방역관(역학조사관), 민간전문가*, 감염병관리지원단장**, 시·도 및 시·군·구 감염병 담당자 등
 - * (지역별) 역학조사 자문위원회 구성 권고
 - ** 감염병관리지원단 운영 중인 시·도의 경우 참석
- **회의방법:** 대면회의 또는 전화회의 등
- **회의내용:** 초동 대응방향* 및 초기 방역조치 결정, 질병관리본부 지원요청 필요성 논의
 - * 역학조사반 구성 및 대응규모 결정, 긴급 대응조치 방안, 유관기관 협조 관련 (감염병관리지원단 등)
 - ※ 역학조사 시 초동 대응방향 및 초기 방역조치 내용을 질병관리본부에 보고하며, 해당 의료기관장과 상황공유

나. 의사결정

○ 의료관련감염 집단발생 역학조사 시행 여부 결정

- 시·도에서 역학조사를 실시하는 경우, 역학조사 계획을 수립하여 요청자에게 서면*으로 통보하고, 역학조사를 실시하지 않는 경우에는 요청자에게 그 사유를 명시하여 서면*으로 통보

* 「서식 2. 역학조사 실시/미실시 통보서」 작성 후 회신

○ 역학조사 결정 조치

- 역학조사반 구성 및 파견
- 역학조사 방향 및 대응 규모(기본 대응 또는 확대 대응)
- 긴급 방역조치 방안
- 질병관리본부 역학조사 지원요청 여부 판단

※ 시·도에서 조사 시작 시 또는 조사 후 질병관리본부의 지원이 필요하다고 판단한 경우, 질병관리본부 의료감염관리과에 역학조사 지원요청(유선으로 우선 보고, 추후 공문 발송)

IV. 역학조사 및 대응조치

- 역학조사 및 방역조치 시행

※ 세부내용은 「제3장 역학조사 및 대응(p.15)」 참고

V. 대응결과 평가

- 역학조사 결과 검토 및 대응조치 평가를 위한 2차 상황판단회의 개최

* 필요시, 추가 역학조사 추진 방향 및 대응조치 계획 수립

- 평가 결과에 따라 상황 종료 결정

☞ 대응결과 평가 결과, 상황종료에 해당하지 않는 경우 「V-1. 추가 대응 및 조치」 → 「V. 대응결과 평가」 단계 시행

V-1. 추가 대응 및 조치

- 추가 역학조사 추진 방향 설정
- 추가 대응조치 계획 수립 및 시행
- 심층 역학조사 등 시행

VI. 상황 종료

- 초동대응 이후 조사 결과에 따라 추가 역학조사 및 대응조치가 필요한 경우 추후관리 계획을 마련하고 관계부처* 및 관련부서 이관

* 관계부처 협력 필요시 협의기구를 구성하여 관련 사항 공유 및 업무분담

VII. 최종 결과보고서 제출

- 질병관리본부(의료감염관리과)에 최종 결과보고서 제출
 - 역학조사 결과에 관한 정보를 해당 의료기관에 제공
- ※ 지역 확산 방지 등을 위하여 필요한 경우 다른 의료기관에 제공

○ 질병관리본부에 역학조사 요청 가능한 경우

- 둘 이상의 시·도에서 역학조사가 동시에 필요한 경우
- 사망 또는 중환자실 입원 등 임상경과가 심각한 경우 등
- 질병관리본부장이 집단발생 규모 및 조사 내용 등에 따라 역학조사 시행이 필요하다고 판단하는 경우 질병관리본부 지원 가능

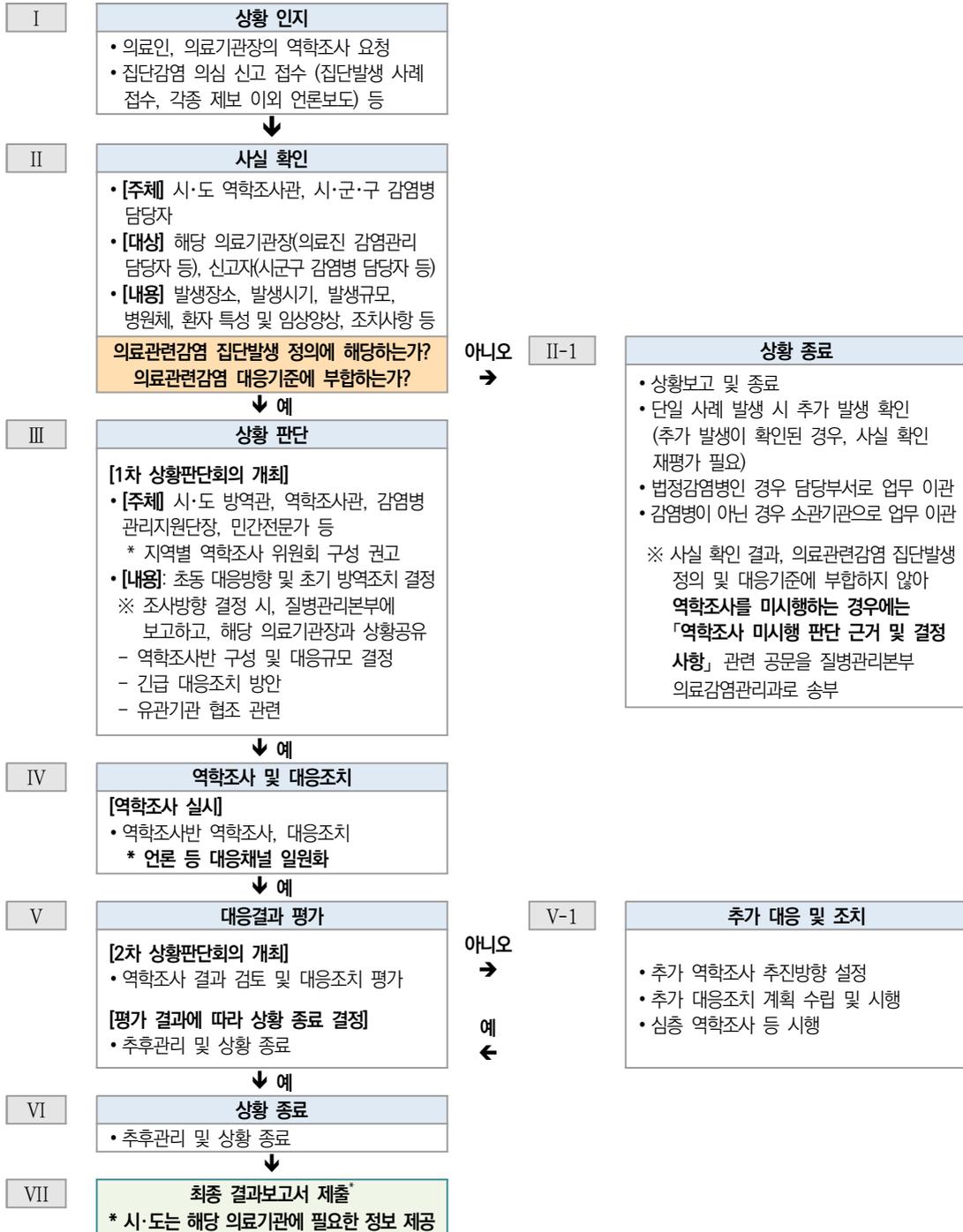
* 역학조사 요청 시, 감염병예방법 시행규칙 제16조의2에 따라 의료인, 의료기관의 장은 별지 제6호의2 서식(역학조사 요청서)를 작성하여 시·도 또는 질병관리본부(의료감염관리과)로 요청

○ 질병관리본부 합동 역학조사 시행하는 경우, 질병관리본부·지자체 합동대응 대응팀* 구성, 역학조사 및 대응조치 시행

* (예시) 질병관리본부 의료감염관리과·감염병진단관리과·세균분석과, 시·도 보건정책과, 시·군·구 보건행정과(감염병관리팀·의약품관리팀), 시·도 보건환경연구원

2. 대응 절차

[의료관련감염 집단발생(의심) 시 대응 절차]





역학조사 및 대응

1. 개요
2. 역학조사 실무
3. 실험실 검사·분석



역학조사 및 대응

1. 개요

가. 현장 역학조사

- 환자, 접촉자, 의료진, 환경을 포함하여 발생 현장에 대한 적절한 방역 조치 수준을 결정하기 위한 조사
- 협조 필요사항 사전요청
 - 방역관이 의료기관에 현장 방문 사실을 알리고, 현장 보존 및 발생장소 출입 제한 등 현장 통제를 위한 협조 요청
 - 사건 발생 의료기관 및 환자 치료 의료기관 의료진 면담 및 의무기록 요청

나. 긴급 방역조치

- 의료기관 (부분)폐쇄* 여부 결정
 - * 시·도 방역관이 민간 전문가 등과 논의하여 결정하며, 의료기관장 등과 상황공유
- 의료행위 시행 범위 등 결정
 - 의료관련감염 집단발생 역학조사 방향 결정 관련 회의를 통해 최종 결정된 긴급 방역조치 방안은 의료기관 관할 시·군·구에서 시행(통지)

다. 역학조사 대응체계

- 역학조사반은 인구학적 특성, 임상양상 및 감염원, 감염경로 등 역학조사 실시
- 시·도 감염병관리지원단*은 역학조사반의 역학조사 지원

* 감염병관리지원단의 지원은 시·도의 요청에 의해 시행

라. 역학조사반 구성 및 업무설정

○ 발생규모 및 특성 등을 고려하여 역학조사반을 구성하며, 역할·기능 분담

[역학조사반 구성 (예시)]

구 분	내 용
대응총괄 (반장: 방역관)	<ul style="list-style-type: none"> • 현장 지휘 총괄(역학조사 및 대응 계획 수립, 역할 분담)
역학조사팀 (역학조사관 등)	<ul style="list-style-type: none"> • 역학조사 계획 수립, 사례 정의 검토, 사례조사 • 정보 수집·분석(의료진 면담, 의무기록 검토, 재연시험 등) • 접촉자·공동 노출자·추가 증상자 조사 • 인체·환경 검체 채취 등
방역관리팀*	<ul style="list-style-type: none"> • 현장통제(경찰 등 협조 요청가능), 현장의 방역조치 관리 • 환자·접촉자·고위험군 등 관리(치료/격리/추적 관리 등) • 주변 환경 소독 위험요인 제거 등(소방 등 협조 요청)
행정지원팀	<ul style="list-style-type: none"> • 자료관리(자료 정리 등) • 환자 및 접촉자 정보 관리
실험실 분석팀 (보건환경연구원)	<ul style="list-style-type: none"> • 원인병원체 분석 등 실험실 검사 • (필요시) 인체·환경 검체 채취와 운송 지원

* 역학조사반의 안전관리 및 현장 환경오염 예방을 위함

마. 의료기관에서의 유행조사 원칙 및 단계

○ 의료기관에서의 유행조사 원칙

- 체계적인 조사
 - 모든 형태의 유행에서 동일한 단계를 따라 진행
 - 사례정의 기술
 - 모든 사람에게 같은 질문 시행
- 수시로 조사된 내용을 재평가
- 관련자들과 상황 및 정보 공유

○ 의료기관에서의 유행조사 단계(예시)

※ 역학조사는 상황에 따라 절차가 변화되고 응용되는 전문 영역으로, 아래의 순서를 참고하여 유연하게 절차 적용

□ 1단계: 정확한 진단을 확인

- 조사 초기에 진단이 정확한지 확인
- 실험실적 오류 가능성은 없는지 평가
- 감시방법 및 정의에 대한 변화는 없었는지 평가
- 확인된 진단명에 대한 질병 특성 리뷰
 - 감염의 임상적인 특징
 - 미생물학적 검사 결과 등

□ 2단계: 의료관련감염(HAI) 유행 발생 여부 확인

- 사례가 서로 연관되어 있는지
- 유행 외에, 사례 보고 증가를 설명할 수 있는 다른 원인이 있는지
- 범 지역사회 유행의 한 부분은 아닌 지
- 가유행(Pseudo-outbreak) 여부 판단
 - 실험실 오류, 장비 오염이 원인일 가능성 등

□ 3단계: 관련자들에게 정보 공유

- 의료기관장
- 지역 보건 담당자, 실험실 담당자
- 필요시 시도 및 중앙 담당자, 해외 관련기관
- 전문가 협조
 - 역학자, 약사, 의사, 간호사, 미생물학자, 미디어 소통 담당자 등

□ 4단계: 사례 정의

- 특정할 수 있게, 총화시켜서(확정된 사례, 가능성 있는 사례 등)

〈예시〉

- A 의료기관의 신생아 중환자실에서 2019년 1월 1일부터 2019년 12월 31일까지 *S.aureus* 혈류감염을 진단받은 경우
- 2019년 1월 1일부터 2019년 6월 30일까지 A 약제를 투여 받은 입원환자 중 유행주와 일치하는 *B.cepacia*가 분리된 경우
- 2018년 5월 7일 B 의료기관에 내원한 환자 가운데 패혈증 증상* 중 두 가지 이상 또는 한 가지와 그 외 이상 증상** 이 동반되는 경우

* 호흡수 증가, 의식변화, 혈압저하 등

** 프로포폴 주사제 투여 후 1시간 이내에 구토, 발열, 어지러움, 복통, 설사 등이 발생한 경우 등

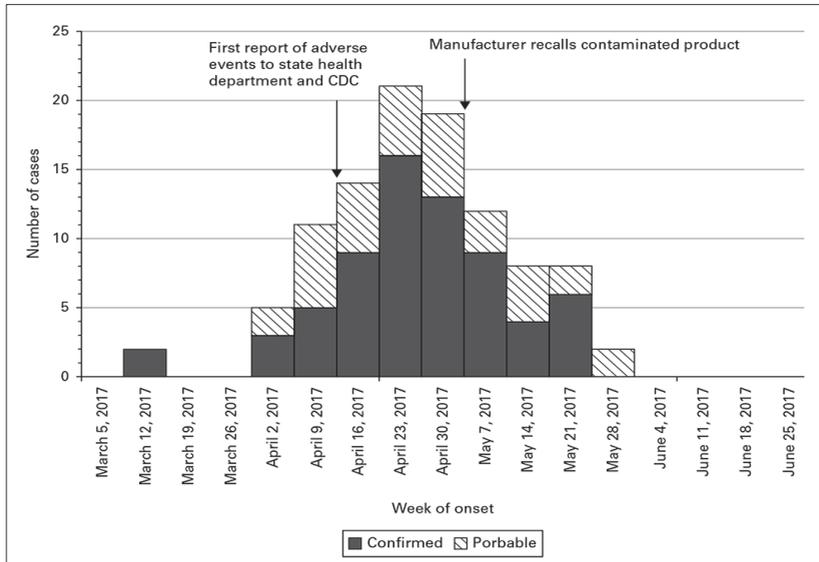
□ 5단계: 사례 확보

- 확보 가능한 모든 의무기록
- 처방전, 검사기록 등
 - 필요시 한국의약품안전관리원, 건강보험심사평가원, 질병관리본부 등에 필요한 자료 요청
- 의료진 면담
- 필요시 CCTV 기록 등

□ 6단계: 자료 정리

- 일반적으로 엑셀 사용
- 유행곡선 그리기 등

〈예시〉



□ 7단계: 목표 관측 수행

- 면담·직접 관찰
 - 의심되는 의료 행위에 대한 재연시험 등
 - 의료진, 의료종사자, 보호자 등 추가 면담
- 표준화된, 맞춤형의 관찰 도구 사용
- 권고 사항과 실제 관찰내용과 일치 여부 확인
 - 내부 감염관리 지침, 수행 기준 등
- 감염경로에 대한 가설 마련

□ 8단계: 가설 검증

- 가설에 따른 자료 분석
 - Case-control study
 - Cohort study
- 환경 검체 채취 및 검사
 - 양성 결과가 반드시 감염원을 의미하는 것은 아님
 - 음성 결과가 감염 시기에 병원체가 존재했다는 사실을 배제하지 못함
 - Polymicrobial(복합감염) 가능성 검토
- 분리 균주의 미생물학적 조사(예: 유전자 분석 등)
- 필요시 의료종사자 검사 고려
 - 양성 결과가 인과성의 필수 근거가 될 수 없음

□ 9단계: 관리에 대한 평가 및 대책 마련

- 감염경로로 의심되는 의료행위에 대해서는 즉각적인 조치
 - **전파 위험이 명백하다면, 분석결과/실험실 결과가 나올 때까지 기다리지 말 것**
 - 의료진, 의료종사자, 보호자 등 추가 면담
 - 1차적인 목적은 추가적인 감염을 막기 위한 것임
 - 병원체 특성에 따라 특별한 접근 방식 필요 여부 확인
 - 항생제 내성균 관리 등
- * 참고자료: 의료관련감염 표준예방지침(2017, 질병관리본부) 등

□ 10단계: 추적 관찰 및 소통

- 지속적인 사례 감시
- 조사 결과에 대해 조사 참여자, 관련 담당자들과의 소통
 - 초기 조사결과에 대해 기관 및 지역 보건 담당자에게 구두 보고
 - 분석결과와 실험실 결과가 나온 후 서면 보고
- 유행과 관련된 것으로 확인된 감염관리 문제점에 대한 보고
 - 피드백 후 순응도 평가 및 관리 강화 여부 검토
- 환자 및 보호자와의 소통

2. 역학조사 실무

※ 아래의 내용은 주사제 관련 ‘의료관련감염 집단발생’ 역학조사 시 역학조사반의 대응 예시로, 추정 원인병원체 특성 및 감염경로 등에 따라 세부적인 대응 내용이 달라질 수 있음

가. 현장 역학조사를 위한 사전 준비

○ 행정업무 처리

- 역학조사 의료기관에 역학조사 시행 계획 공문 발송
- 환자치료 의료기관에 역학조사 협조 공문 발송
- 유관기관(시·도 보건환경연구원, 식품의약품안전처, 한국의약품안전관리원, 국립과학수사연구원, 한국의료분쟁조정중재원 등) 업무 협조* 공문 발송
 - * 실험실 검사 수행, 약제 이상반응사례 및 피해구제사례 확인 등
- 필요시, 보도참고자료 등 작성
- 의료관계 법률 의심 사항 검토 후 조치*
 - * 의료기관 관할 시·군·구에서 시행(통지)
- 내부 상황보고 및 질병관리본부에 역학조사 시행 보고

〈의료관계 법률 의심 사항 검토 항목〉

- 의약품 관리부실(입고 약제 목록 및 관리 기록 부재 등)
- 주사제 혼합 및 분주
- 주사제 보관 상 문제점(실온, 냉장 보관 등)
- 주사제 사용상 문제점(다회 사용 등)
- 물품관리 문제(사용기한 경과 등)
- 소독·멸균 상 문제(소독기 관리 등)
- 의무기록 및 약품관리 미흡(마약류 마약대장 미작성 등)
- 무면허 의료행위 여부(근거: 의료법 제27조(무면허 의료행위등 금지))

○ 출동 시 준비물(예시)

구분	품목	비고
역학조사반 보호구	일회용 가운, 멸균 장갑 착용 등	병원체 특성 등에 따라 마스크 및 고글 등 추가 착용 가능
환경검체 채취	세균/바이러스 수송배지, 볼펜, 네임펜, 멸균백, 멸균장갑 등	
면담·술기재연 및 기록	녹음기, 사진기, 필기도구 등	
지침	의료관련감염 집단발생 대응 안내	
기타	노트북 PC, 계산기, 아이스박스, 비닐장갑, 지퍼백 등	현장에서 보고서를 작성하거나 검체 운반 등을 하기 위함

나. 역학조사반 사전 회의

○ 회의 내용

- 참석자: 역학조사반장(방역관) 및 역학조사반원
- 집단발생 현황 공유, 환례 정의(조사 진행 중 변경 가능)
- 조사 양식, 사례조사 양식 디자인
- 병원체가 확인된 경우, 병원체 특성 및 국내·외 발생 사례 확인
 - * 유사사례 역학조사 시행 절차 등 확인
- 민원, 언론대응 방향(보도자료 작성·배포 여부 등) 설정
- 현장 역학조사 시 역학조사반 업무 분장
- 환경검체 등 검체 의뢰할 담당 실험실과 사전 협의*
 - * 발생 개요, 검체 채취 예정 사실 등을 알리고 협조 요청
- 해당 의료기관에 대한 조치* 등 논의
 - * 필요시, 추가 환자발생 차단을 위해 해당 의료기관에 대한 영업정지 등 조치 (근거: 감염병예방법 제47조(감염병 유행에 대한 방역 조치))

다. 역학조사반 역할별 업무 구분

○ 대응총괄 (반장: 방역관)

- 현장 지휘 총괄(역학조사 및 대응 계획 수립, 역할 분담, 사례정의* 검토 등)
 - * 이상반응 여부, 주요증상, 감염 위험요인 고려하여 시간적, 공간적, 인적 특성 정의
- 언론대응 등

○ 현장 통제 및 기록

- 사건 발생 현장이 훼손되지 않도록 그대로 보존
- 집단발생 인지 ~ 대응 현황을 시간대 별로 기록
- 현장 세부 사진 뿐 아니라, 의료기관 내·외부 전체 모습도 촬영
- CCTV 확보·분석 (처치 내용, 주사제 준비과정, 증상발생 시각 등 확인가능)

〈현장 통제의 중요성〉

- 정확한 검체 채취 및 감염관리 실태 등 확인 가능
- 추가 발생의 위험을 줄일 수 있음
- 감염원 추정 시 도움이 될 수 있음
- 현장 훼손 상태로 환경검체 등 채취 시, 실험실 검사 결과 신뢰하기 어려움

○ 의무기록 분석

〈사건 발생 의료기관〉

- 환자 의무기록 확보 및 검토
 - * 환자 이름, 의료기관 방문일, 처치 종류, 처치 시각, 처치자, 증상 및 증상 발생 시각, 증상발생 시 활력징후, 초동 조치 등
- 사례정의에 따라 추가 노출자* 의무기록 확보
 - * 역학조사 분석방법 등에 따른 조사 범위 해당 의무기록 확보
- 접촉자·공동 노출자·추가 증상자 조사

- 원내 취급 주사제 종류 및 주요성분 확인*

* 의무기록상 시술명과 약품명(혼합제제 등)이 다를 수 있으므로 주의

- 원내 처치, 시술명 등 침습적 처치 종류 등 확인*

* 침습적 시술에 국한되지 않도록 위험요인을 폭넓게 확인

<환자 치료 의료기관>

* 의료관련감염 집단발생 대상 환자가 치료를 위해 전원하여 치료받은 의료기관으로 환자 중증도에 따라 입원 또는 외래 치료를 시행한 의료기관

- 환자 및 의료진 면담

* 환자(환자 연령, 의식 유무 등 상황에 따라 가능한 경우 시행) 또는 보호자 면담, 주치의 면담 (최초 내원 시·현재 상태 및 치료계획 등)

- 의무기록 확보 및 분석

* 진단명, 주증상, 중환자실 입원여부, 활력징후, 기저질환, 진단검사·방사선 검사·실험실 검사 결과, 항생제 투여 일시, 기타 특이사항 등 확인

○ 면담 조사

<면담 조사 시 유의사항>

- 의료진에게 역학조사 목적* 및 필요성 설명
 - * 집단발생 원인규명 및 추가 전파차단, 집단발생 규모 및 감염 위험요인 확인을 위함
- 정확한 기록을 위해 녹취(촬영) 할 것임을 설명 후 녹취(촬영)
- 업무 분장*에 따른 면담을 시행
 - * (예시) 행정직원, 간호조무사, 피부관리사 등
- 사실과 다르게 진술할 수 있음을 고려
- 개별면담 시, 의도적 의견일치 방지를 위해 면담 전, 후 대기 공간을 별도로 마련

〈의료진 면담조사〉

- 집단면담

- 업무분장, 일반적 물품관리 현황(물품거래 대장 등 확인), 의료기관 운영 상황 등 면담

- 개별면담

- 인적사항, 일과 업무 중 약물·물품 및 환경 관리 등 감염 위험 관련 주요 업무 절차, 처치 수행 여부 및 날짜, 최초 증상자 인지 과정, 의료 폐기물 관리, 직원 교육이수 현황 등

※ 의료진 면담결과 주사바늘 다회 사용 의심되는 경우, 주사바늘 등 사용량 확인

(예) 주사제 분주 시 사용되는 주사바늘 확인 후 주사제 사용량과 주사바늘 사용량 비교 분석 등

〈술기재연 조사〉

〈술기재연 조사 시 유의사항〉

- 술기재연 조사 시, 해당업무에 참여한 모든 직원을 대상으로 재연시험
- 술기재연 조사 내용은 촬영하여 보관
- 술기재연 조사 시, 의도적 행위 재연 방지를 위해 재연 전·후 대기 공간을 별도로 마련

- 처방 ~ 환자 처치 전까지 상황을 그대로 재연 요청
- 의도적 재연여부를 확인하기 위해 동일한 상황을 연속하여 2회 재연 요청
- 주사제를 미리 준비·보관하는 경우, 보관방법·기간 및 장소 등 확인
- 처치 전 손위생 시행여부 등 확인
- 술기 재연 시 무균술 적용여부 확인

○ 검체 채취

〈환경검체 채취 및 검사〉

- 검체 채취 준비*
 - * 바이러스 및 세균배지, 불펜, 네임펜, 멸균백, 1회용 비닐장갑, 보호구 등
- 병원체 확인 시, 병원체 특성 고려하여 검체 채취*
 - * 병원체 특성, 감염경로, 기존 사례고찰을 통한 접근 필요
- 검체 수거 시, 라벨링 후 개별 사진 촬영 (채취한 검체는 개별 멸균백 보관)
- 의뢰검체 리스트
 - 검체 식별번호, 검체종류, 검체량, 검체 채취일, 검체채취 시료, 채취장소 등 내용 포함 ([서식 5] 검체 채취 목록 참고)

〈주사제, 의료기기 등 조사〉

〈주사제, 의료기기 등 조사 시 유의사항〉

- 의료폐기물 용기에 폐기 된 검체는 채취하지 않음

- 의료기관 내 주사제는 개봉(사용)제품/미개봉(미사용) 제품 구분에 따른 검체 채취
 - * 시중유통 정상제품은 식약처에서 품질 검사 시행하며, 의료기관 내 미사용 제품에 대한 품질검사 (무균검사) 여부는 현장 역학조사반에서 결정하여 식약처 요청 가능 (3.실험실 검사·분석(p.27) 참고)
- 환자 투여 잔여* 주사제 검체 채취
 - * 환자에게 투여 중 또는 투여 이후 사건 발생하여 개봉 된 채로 (냉장고 또는 실온)보관중인 주사제 등

〈임상검체 조사〉

- 추가 발생 차단 및 유전자 지문검사 등 추가 검사가 필요한 경우, 환자 치료 의료기관에 실험실 검사 결과 또는 해당 균주 요청* 가능

* 주치의 면담 시 요청 또는 감염관리실을 통해 협조요청(역학조사 협조 요청 공문 발송)

- 사망환자의 부검 및 유전자 분석이 필요한 경우, 국립과학수사연구원에 검사 의뢰 가능

3. 실험실 검사·분석

가. 검사 기관의 역할

○ 시·도 보건환경연구원

- 원인병원체 규명(추정) 등 의료관련감염 집단발생 대응을 위한 실험실 검사 실시 및 검사 결과 회신

※ 근거: 「보건환경연구원법」 제5조(업무)제1항제1호, 4호 내지 6호 등

○ 질병관리본부(감염병분석센터) 검사 의뢰

- 검사기술의 미확보, 대규모 검사 수요 발생 등으로 시·도 보건환경연구원에서 검사를 수행할 수 없는 경우 질병관리본부에서 검사 수행을 조율 및 지원
- 유전자지문(PFGE) 분석, 항균제 감수성시험 등 병원체 특성 분석

○ 식품의약품안전처 검사 의뢰

- 질병관리본부 또는 시·도 요청 시 의료관련감염 집단발생 역학조사 협조*

제3장

역학조사 및 대응

항목	의료기관 내 사용 제품	의료기관 내 미사용 제품		시중 유통 정상제품*
조사종류	역학조사	역학조사	품질검사**	품질검사
소관부처	질병관리본부	질병관리본부	식품의약품안전처	식품의약품안전처
물품 수거 주체	시·군·구	시·군·구	지방식약청	지방식약청
검사 주체	보건환경연구원	보건환경연구원	지방식약청	지방식약청

* 시중 유통 정상제품 중 의료기관 내 환자가 사용한 제품과 동일한 제조번호

** 의료기관 내 미사용 제품에 대한 품질검사(무균검사) 여부는 현장 역학조사반에서 결정하여 식약처에 요청

나. 실험실 검사 의뢰

○ 의료관련감염 집단발생(의심) 시 실험실 검사 의뢰 가능

○ 적절한 검사 수행을 위해 검사실에 역학조사 정보, 진료 및 검사 정보 등 제공

* 검사 의뢰 전 담당실험실(보건환경연구원, 질병관리본부, 식약처 등)과 사전 협의



제 4 장

위기소통 및 언론 대응

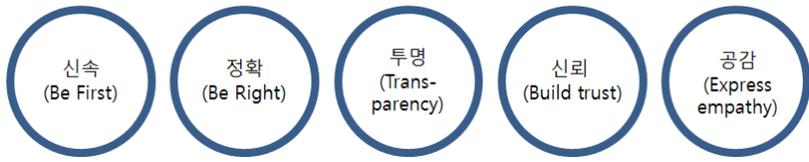
1. 기본원칙
2. 조직 구성
3. 대응 방향
4. 의료관련감염 집단발생 소통 대응

위기소통 및 언론 대응

1. 기본원칙

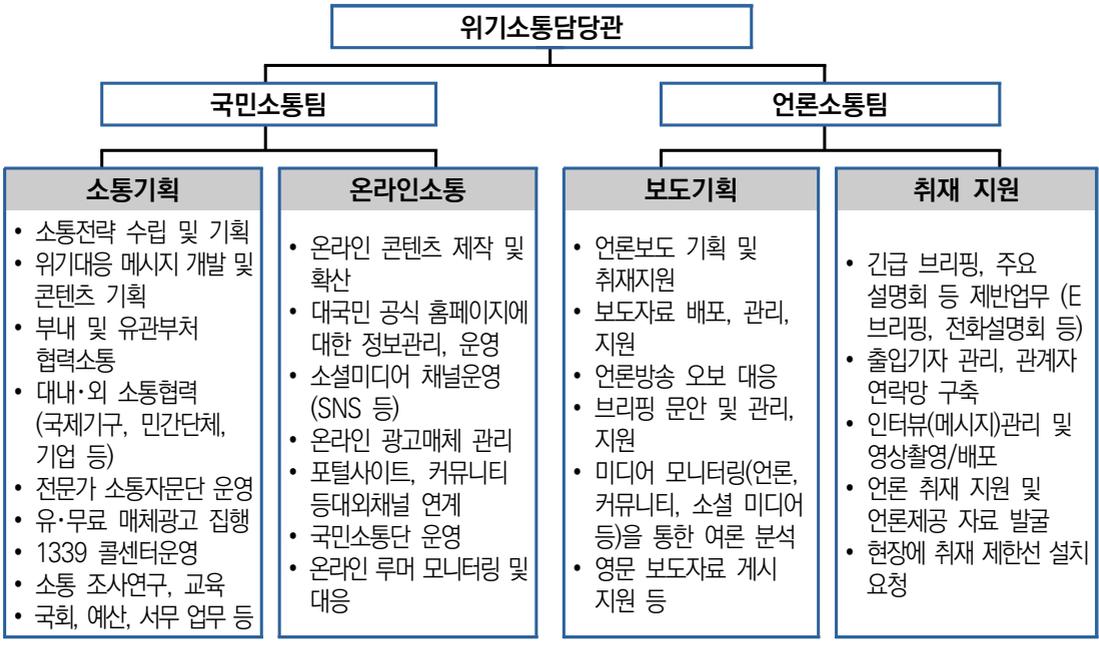
○ 공중보건 위기상황 발생 시, 질병의 확산 방지 및 사회적 혼란 최소화를 위해 위기소통 5대 기본원칙을 준수

〈 위기소통 5대 기본원칙 〉



- 01 신속(Be first): 신속한 정보 제공
- 02 정확(Be right): 상황에 대한 정확한 정보 제공
- 03 투명(Transparency): 모든 상황을 투명하게 공개
- 04 신뢰(Build trust): 국민과의 신뢰관계 구축
- 05 공감(Express empathy): 국민과 환자에 대한 공감대 형성

2. 조직 구성



3. 대응 방향

가. 목표

- 질병의 원인이 명확하지 않은 것에서 발생하는 국민적 불안감 최소화
- 신속·정확·투명한 정보 공개를 통한 국민과의 신뢰 관계 유지

나. 전략

- 정보의 공백이 오해와 루머로 채워질 수 있으므로 지속적인 상황 및 대응 조치 소통
- 아는 것과 모르는 것에 대한 솔직한 소통 및 원인 규명을 위한 노력에 대한 소통

다. 내용

- 신고 경위, 확인된 사실 관계, 역학조사 결과, 검사 과정, 유사 사례, 대응 계획, 예방 조치 등

라. 소통 채널

- (언론소통) 보도자료, 인터뷰 자료, 브리핑·전화 설명회(필요 시)
- (국민직접소통) KCDC 홈페이지, SNS 등
- (유관기관) 원인불명 상황 관련 정부기관, 의료기관, 시·군·구 등

4. 의료관련감염 집단발생 소통 대응

가. 언론소통

※ 위기상황 발생하여 의료기관 요청 시에는 의료기관, 시·도 및 시·군·구, 질병관리본부 합의를 통하여 소통채널을 일원화 할 수 있음

○ 보도자료

- 보도자료 배포가 결정되면 위기소통담당관은 홍보기획담당관에 보고
- 담당부서에서 작성된 보도 자료는 최종본을 위기소통담당관으로 제출
- 출입기자단(유관기관) 등에 이메일로 자료 배포
- 문자 등으로 보도자료 송부 사항 공지
- 영문 홈페이지 및 SNS에 영문 보도자료 게시
- 보도자료 이외 주요 현안은 문자 메시지로 발송(일일현황 등)

○ 취재지원

- 질병관리본부 미디어센터를 통해 사전 알림 서비스를 시행하여 기자단과 신뢰 형성 및 긍정 보도 확산 유도
- 보도자료 예고 공지의 경우 메시지를 작성하여 기자단에게 발송한 후 정해진 시간에 메일로 보도자료 송부
- 미디어 센터를 통해 1:1문의가 올 경우, 사전 안내 메시지를 콜센터에서 발송하고 담당부서에서 내용을 확인한 후 문의에 대해 공식적으로 회신
- 상황이 긴박할 경우, 언론의 모든 문의에 답변이 어려우므로 소통창구를 미디어 센터로 일원화

○ 언론 모니터링

- 신문, 방송 등 언론 상황을 정기적으로 모니터링 하여 사실과 다른 내용이 있을 경우 검토과정을 거쳐 해명자료를 배포

나. 국민소통

○ 콘텐츠

- 상황에 대한 국민들의 이해를 돕기 위해 상황에 대한 콘텐츠를 제작하여 소통 채널을 통해 공유
- 초기에는 현황, FAQ, 국민조치사항(예방수칙) 등의 콘텐츠를 우선으로 제작하고 진행 상황에 따라 조치사항, 루머대응 등에 대한 콘텐츠를 제작
- 콘텐츠 제작 과정에서 전문가 소통단, 국민소통단의 자문사항, 담당부서 의견 등을 반영

○ 온라인소통

- 최초 보도자료 배포 시 질병관리본부 홈페이지의 메인 배너를 긴급 콘텐츠로 변경하고 상황이 긴박한 경우 의료관련감염 상황에 대한 전용 페이지를 구축
- 질병관리본부 소셜미디어에 긴급콘텐츠를 게시하고 상황정보와 국민 조치사항을 포함한 콘텐츠를 게시
- 원인불명 집단감염 특성상 루머에 선제 대응하기 위해 포털사이트, 소셜미디어, 주요 커뮤니티 등을 정기적으로 모니터링하여 보고

○ 1339 콜센터

- 발생한 원인불명 질병 상황과 콜센터 대응지침을 고려하여 FAQ를 제작하고 상담원 대상 교육 실시
- 원인불명 질병관련 상담 통계는 일일보고 형식으로 작성하여 상황보고 반영
- 상담건이 증가할 경우 상담인력 및 회선 증설 검토
- 법무부 외국인종합안내센터(☎1345), 문체부 관광통역안내전화(☎1330) 통해 외국인 상담 지원

○ 전문가·국민 소통 자문

- 전문가자문단, 국민소통단에 현재 상황을 수시로 공유하고 필요한 자문사항을 취합하여 내부 공유
- 브리핑, 보도자료, 소통콘텐츠 등은 자문단의 검토를 거친 후 배포



제 5 장

타부처 및 유관기관 연계

1. 필요성
2. 주요 협력 사항
3. 기관별 역할
4. '17년~'19년 주요 주사제 관련
의료관련감염 집단발생 대응체계(예시)



타부처 및 유관기관 연계

1. 필요성

- 의료관련감염 집단감염 발생 시 신속하고 정확한 원인규명을 위해 관련 부처 협력 필요

2. 주요 협력 사항

- (대상) 의료관련감염 집단발생이 의심되거나 확인되는 경우, 관련 부처와 한국의약품안전관리원, 국립과학수사연구원, 한국의료분쟁조정중재원 등
- (내용) 의료관련감염 집단발생의 원인 규명 및 대응 시, 관련 기관의 합동 대응 및 전문성 공유를 위해 의사소통 채널 마련

※ 필요시 유관기관 합동회의 개최

3. 기관별 역할

- 의료인·의료기관장: 의료관련감염 집단발생 역학조사 요청·협조 등
- 시·군·구: 요청 건 접수 시, 의료관련감염 집단발생 사례 보고*, 역학조사 지원 등
- 시·도: 의료관련감염 집단발생 역학조사 필요성 판단, 역학조사 수행*, 필요시 질병관리본부에 역학조사 요청 등

* 역학조사 수행 시 의료기관장과 상황공유

- 질병관리본부: 의료관련감염 집단발생 역학조사 및 병원체 특성 분석
 - 시·도 요청 시 의료관련감염 집단발생 역학조사 지원
 - 원인규명을 위한 병원체 특성 분석 및 필요시 실험실검사 지원

- 시·도 보건환경연구원: 실험실 검사 수행 등
 - ※ 근거: 「보건환경연구원법」 제5조(업무)제1항제1호, 4호 내지 6호 등
- 감염병관리지원단: 시·도 요청 시 역학조사 기술 지원 등
- 식품의약품안전처: 질병관리본부 또는 시·도 요청 시 의료관련감염 집단발생 역학조사 협조
 - 의료기관 내 미사용 제품, 시중 유통 정상제품의 품질검사 수행

항목	의료기관 내 사용 제품	의료기관 내 미사용 제품		시중 유통 정상제품*
조사종류	역학조사	역학조사	품질검사**	품질검사
소관부처	질병관리본부	질병관리본부	식품의약품안전처	식품의약품안전처
물품 수거 주체	시·군·구	시·군·구	지방식약청	지방식약청
검사 주체	보건환경연구원	보건환경연구원	지방식약청	지방식약청

* 시중 유통 정상제품 중 의료기관 내 환자가 사용한 제품과 동일한 제조번호
 ** 의료기관 내 미사용 제품에 대한 품질검사(무균검사) 여부는 현장 역학조사반에서 결정하여 식약처에 요청

- 한국의약품안전관리원
 - 시·도의 요청이 있거나 의료기관이 의약품 부작용 의심 사례를 보고 하는 경우 의약품 부작용의 인과관계 조사·규명
 - ※ 근거: 약사법 제68조의4(사업), 제68조의8(부작용 등의 보고), 제68조의12(약물역학조사관) 등
- 국립과학수사연구원
 - 의료관련감염 집단발생 사례 중 사망환자 발생 시 부검, 유전자 분석 등 관련 조사 수행
- 한국의료분쟁조정중재원
 - 환자·보호자가 요청 시 의료분쟁 조정·중재, 상담 등 수행
 - ※ 근거: 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률 제8조(업무)

4. '17년~'19년 주요 주사제 관련 의료관련감염 집단발생 대응체계(예시)

- (시·군·구) 제보 등 신고 접수 및 사실 확인 후 시·도 보고, 환자 및 노출자 등 조사 대상자 관리(명단 및 의무기록 확보, 증상 여부 확인 추가 조치 안내 등), 역학조사 관련 검체 의뢰, 해당 의료기관 업무 정지 및 해제 통보 등
- (시·도) 역학조사 주관, 최종 결과보고서 작성, 유관기관 협조요청 등
- (시·도 보건환경연구원) 환경 검체 및 조사 대상 의약품(의료기관 내 개봉 및 미개봉 제품) 실험실 검사 등
- (시·도 감염병관리지원단) 역학조사 지원 업무(자료 분석 업무 및 보고서 작성 지원) 등
- (질병관리본부) 역학조사 주관 또는 기술지원, 원인병원체 유전자지문(PFGE) 분석 등 병원체 특성분석 등
- (식품의약품안전처) 조사 대상 의약품(의료기관 내 미개봉 제품 및 시중 유통 정상제품) 품질검사 등
- (국립과학수사연구원) 사망자 부검 시행 및 검사 결과 공유 등



서식 및 참고

서식 1. 역학조사 요청서

■ 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제6호의2서식] <신설 2016.1.7.>

역학조사 요청서

※ []에는 해당되는 곳에 √표시를 합니다.

신청자	성명		소속기관	기관명	
	성별			소재지	
	생년월일			연락처	
	연락처			진료과목	
기관 개요	※ 외래 및 입원 시설 현황, 입원 환자 통계 등 최대한 상세하게 기술하십시오.				

[환자의 인적사항]

성명		주요 증상	
생년월일		과거력	
입원기간		현재 상태	입원 [] 퇴원 [] 전원 [] 사망 [] 기타 [] ()
위험요인 노출력	※ 과거력, 투약력, 처치력(침습적 및 비침습적 처치 포함) 등		
현병력			
주요 검사 결과	※ 혈액검사, 영상검사, 실험실적 진단검사 결과 등		
추정 진단 (Impression)	※ 환자 증상 및 주요 검사 결과들을 바탕으로 추정되는 진단명		
역학조사 요청사유	상기 환자 외 3명 추가 발생하여 의료관련감염 집단발생 확인(의심) 되어 역학조사 지원 요청드립니다. (특히 발생규모, 임상양상 및 중증도 확인 내용 등을 상세히 기술)		

서식 2. 역학조사 실시 / 미실시 통보서

역학조사 실시 / 미실시 통보서

역학조사 요청내용					
수신일	년	월	일	요청기관	(기관명)
역학조사 신청사유					
회신 내용					
역학조사 실시여부	<input type="checkbox"/> 역학조사 실시 <input type="checkbox"/> 역학조사 미실시				
역학조사 계획	<input type="checkbox"/> 역학조사 시행예정일: 년 월 일 <input type="checkbox"/> 현장 역학조사 출동 ○ 시·도(시·군·구 지원) ○ 질병관리본부(의료감염관리과) ○ 민간전문가 ○ 기타 () <input type="checkbox"/> 역학조사 방법(예정) ○ 환자(보호자) 면담 ○ 의료진 및 관계자 면담 ○ 의료기관 의무기록 검토 ○ 검체 채취 ○ 추가 사례 조사 등 * 역학조사방법은 현장 역학조사반 결정에 따라 달라질 수 있음				
역학조사 미실시 사유					

서식 3. 의료관련감염 집단발생(의심) 신고조사서

의료관련감염 집단발생(의심) 신고조사서

인지경위	신고 및 인지 일시	년 월 일/ (:)~(:)			
	신고 및 인지 경로				
조사자	성 명	조사일시	년 월 일 / (:)~(:)		
	소 속	조사방법	[]유선 []FAX []기타		
조사대상	성 명	기관명/직급	연락처		
	성 명	기관명/직급	연락처		
	성 명	기관명/직급	연락처		

[일반사항]

1. 발생장소	(예시) 기관명/구체적 장소(중환자실, 등)
2. 발생시기	(예시) 최초발생일~최근발생일
3. 발생규모	(예시) 환자 수/전체 환자 수
4. 추가설명	(예시) 발생장소(의료기관)의 시설, 환경 등 기술: 중환자실 내 총 입원환자 수 등

[조치사항]

1. 방역조치	실시여부	[]예 []아니오
	조치내용	(예시) 폐쇄, 격리여부, 주변 환경 통제 여부 등
2. 현재 상황	※ 경찰 등이 출동한 상태인지, 추가 환자가 지속발생 중인지, 관할 시·군·구 감염병 담당자가 상황을 인지하고 있는지, 통제하기 어려운 상황이 발생하지는 않았는지, 유관기관의 협조가 원활히 이루어지는지 등의 내용	

신고조사서 작성 요령

[조사서 작성 전 기입할 사항]

- (1) 인지경위: 신고 및 인지된 날짜/시간을 기록하며, 신고 및 인지된 경로는 의료기관(또는 의료인)의 역학조사서 요청, 시·군·구의 신고 및 보고, 1339콜센터 접수 등 다양한 경로가 있음
- (2) 조사자: 조사한 사람의 성명과 소속, 조사한 날짜와 시간을 기록하고, 조사 시 유선연락·FAX 등의 조사방법도 체크
- (3) 조사대상: 의료진, 자자체, 해당기관의 감염관리 담당자 등 사실 관계를 확인한 출처를 말하며, 대상자의 성명, 소속(기관명, 직급), 연락처를 반드시 기록

[일반사항]

- (1) 발생장소: 환자가 발생한 곳에 대한 정보이며 기관명, 의료기관명을 기록
* **의료기관 등 기관명은 동일한 이름이 있을 수 있으므로 주소를 반드시 확인**
- (2) 발생시기: 환자의 증상이 언제부터 발생했는지, 현재 발생 중인지에 대한 정보
- (3) 발생규모: 증상이 있거나 해당 증상에 노출된 자의 인원 수

[조치사항]

- (1) 방역조치: 발생장소 및 환자, 그 외 관계자에게 취해진 현재까지의 조치사항을 기록
(예시) 의료기관 폐쇄여부, 격리여부, 주변 환경 통제 여부 등
- (2) 현재상황: 경찰 등이 출동한 상태인지, 추가 환자가 지속발생 중인지, 관할 시·군·구 감염병 담당자가 상황을 인지하고 있는지, 통제하기 어려운 상황이 발생하지는 않았는지, 유관기관의 협조가 원활히 이루어지는지 등의 내용
* **신고 및 인지 당시 특별한 조치사항이 없는 경우 반드시 현장을 보존할 수 있도록 알림 조치 필요**

서식 4. 역학조사 사전 고지문

역학조사 사전 고지문

귀하는(의료진 및 환자) “**감염병의 예방 및 관리에 관한 법률**” 제18조의2에 따라 **의료관련감염 집단발생 역학조사** 대상임을 알려드립니다. 귀하의 진술은 감염병의 차단과 확산 방지를 위하여 감염병 환자의 발생 규모를 파악하고 감염원을 파악하는데 활용됩니다. 역학조사관(반원)의 질문에 성심성의껏 답변해주시기 바랍니다.

본 조사와 관련하여 귀하는 정당한 사유 없이 역학조사를 거부·방해 또는 회피하는 행위, 거짓으로 진술하거나 거짓 자료를 제출하는 행위, 고의적으로 사실을 누락·은폐하는 행위를 해서는 안 됩니다.

* 위반 시 **2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금**(감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제79조)에 처해질 수 있습니다.

년 월 일

설명자 소속:

성명:

서식 6. 검체 시험 의뢰서(예시)

검체 시험 의뢰서					
의뢰기관	① 의료기관명	② 담당의사명			
	③ 주소	(전화번호:) (Fax번호:)			
환자	④ 성명		⑤ 생년월일		⑥ 성별
	⑦ 발병일		⑧ 검체채취일		
⑨ 검체명		⑩ 의뢰건수			
⑪ 검체의뢰일		⑫ 시험항목			
<참고> 해당 의료관련감염 집단발생(의심) 관련 정보					
발생장소	(예시) **병원 내과 중환자실				
발생시기	(예시) 최초발생일~최근발생일				
발생규모	(예시) 집단감염 발생(의심) 환자 수				
추가설명	(예시) 발생장소의 시설 현황 기술: 중환자실 내 입원환자 수, 역학조사 관련 정보 공유 등				
<p>※ 기재 상 주의사항</p> <p>1. 의뢰인은 「의료법」에 따른 의료기관이어야 하며, 의료기관장의 직인을 날인합니다.</p> <p>2. 의뢰기관의 전화번호는 결과회신이 가능한 번호로 기재하여 주시기 바랍니다.</p>					

210mm × 297mm[신문용지 54g/m²(재활용품)]

참고 1. 주사제 관련 의료관련감염 집단발생 역학조사 의무기록 확인 양식(예시)

[주사제 관련 의료관련감염 집단발생 역학조사 의무기록 확인 양식<예시>]

의료 기관명	이름	성별	연령	증상 발생일시	의료기관 방문일시	중환자실 입원여부	주진단	초기증상/ 기타증상	활력징후	진단 검사 결과	항생제	**주사제 투여량/ 투여방법	시술 시간	주사제 투여시각	의료기관 이전 방문력	기저 질환
병원	강	여	27	2018-05-07 19:00	2018-05-07 23:18	입원	r/o Sepsis	구토, 설사	혈압 78/43mmHg 호흡수 16회/min 맥박수 93회/min 체온 38.3℃		meropenem	**주사제 10cc IV	5분	17:30	없음	없음

참고 2. 주사제 관련 의료관련감염 집단발생 역학조사 사례(예시)

1. OO이비인후과의원 주사부위 이상반응 집단발생 역학조사 사례

□ 발생 개요

- 서울 OO구 소재 OO이비인후과의원 내원환자 중 2017년 7월 15일부터 2017년 9월 25일까지 삼진제약(주)「리오마이신 0.5g 1 바이알」+ (주)휴온스 「휴온스 주사용수 2ml」을 근육주사 받은 환자 51명에서 주사 부위 발진, 가려움, 통증 발생

□ 결과

- 환자 검체에서 **마이코박테리움 압세수스 (*Mycobacterium abscessus*)** 확인, 14명에서 동일 유전자형 확인
- (식품의약품안전처, 한국의약품안전관리원) 해당 의원에서 사용된 **약품의 원제품 및 주사기에 대한 무균검사 결과 ‘적합’** 확인, 동일 약품이 공급된 다른 의료기관 (92개)에서 **‘이상반응 신고 없음’** 확인

□ 결론

- 집단발생의 **원인병원체는 마이코박테리움 압세수스** 추정
- 감염 원인은 주사제 준비(혼합과정 등), 주사제 투여행위, 개봉한 주사용수를 보관하였다가 다시 사용하는 과정* 등 **주사제의 사용과 관리 중 오염으로 주사부위 이상반응이 발생**하였을 역학적 개연성이 있는 것으로 판단

* 간호조무사는 주사용수 사용 시, 주사제 처방 환자 수에 따라 한 번 개봉한 주사용수를 약 2-3일간 사용하였다고 진술

※ 자세한 역학조사 결과보고서는 「2017년도 감염병 역학조사 연보」 참고

2. OO의원 정맥주사 후 패혈증 환자 집단발생 역학조사 사례

□ 발생 개요

○ 인천 OO구 소재 OO 의원에서 2018년 9월 3일(월) 마늘주사* 투여받은 환자 2명** 투여 후 패혈증 쇼크 의심 증상으로 OO병원 응급실 내원

- 9월3일 12:00 주사 투여 → 12:30 패혈증 증상 발현 → 15:30 응급실 내원

* 푸르셀티아민(비타민 B1)을 주성분으로 하여 피로회복 등 영양 공급 목적으로 투여하는 주사제

** 64세(#1번), 68세(#2번) 여성 환자로 수액 투여 후 설사, 구역, 구토, 발열 등 증상 발현하여 중환자실 입원 치료 중 #1번 환자 사망(9.7일 17:09, 사인: 패혈성 쇼크), #2번 환자 일반병실로 전실(9.13일, 17:00) 치료 후 퇴원(9.20일, 12:00)

□ 결과

○ 입원환자 2명 혈액배양 균주, 환자 2명이 투여 받은 혼합수액제 (마늘주사) 잔여 검체, 조제에 사용된 비타민 앰플 내부 검체, 조제 시 사용한 조제대, 세면대, 약품냉장고(냉장실)에서 동일한 유전자형 세균*(세라티아 마르세센스, *Serratia marcescens*) 확인

○ 사망환자 폐 조직 부검결과, 환경 검체에서 확인 된 동일한 유전자형 세균*(세라티아 마르세센스, *Serratia marcescens*) 확인

○ (무균시험) 식약처에서 미개봉 원제품(주사제 및 수액세트 등) 검사 결과 이상 없음 확인

□ 결론

○ 집단발생의 원인병원체는 세라티아 마르세센스 추정

○ 감염원인은 혼합 주사제를 정맥 내 주사하는 과정 중 원인 병원체에 노출된 것으로 추정되나, 감염경로는 특정하기 어려움

정부간행물발간등록번호

11-1352159-001382-10

의료관련감염 집단발생 대응 안내

발 행 일 2020년 4월

발 행 처 질병관리본부

(28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

홈 페이지 <http://www.cdc.go.kr/>

ISBN : 978-89-6838-796-8(93510)

의료관련감염 집단발생 대응 안내



질병관리본부

28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

비매품/무료



9 788968 387968
ISBN 978-89-6838-796-8