

1. 개정이유

재사용이 금지되는 일회용 의료기기의 범위를 재규정하고, 의료관련 감염 감시시스템 구축 및 자율보고 제도 도입 등을 통해 의료관련감염 감시체계를 강화함과 동시에, 의료기관 인증의 실효성을 높이기 위하여 의료기관 인증의 사후관리 근거를 마련하는 등의 내용으로 「의료법」이 개정(법률 제17069호, 2020. 3. 4. 일부개정, 2020. 9. 5. 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편, 그간 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선하려는 것임

2. 주요내용

가. 재사용이 금지되는 일회용 의료기기의 범위를 규정(안 제3조의2)

- 1) 사람의 신체에 의약품, 혈액, 지방 등을 투여·채취하기 위하여 주사침, 주사기, 수액용기와 연결줄 등을 포함하는 수액세트 및 그 밖에 이에 준하는 의료기기
- 2) 감염 또는 손상의 위험이 매우 높아 재사용을 금지할 필요가 있다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의료기기

나. 의료기관개설위원회의 구성 및 운영에 관한 세부사항 규정(안 제27조의2)

- 1) 심의사항 : 개설자의 적법성, 시설·인력 기준 등 요건 충족 여부, 병상시책 및 지역 별 병상 수급 및 관리계획과 정합성 등
- 2) 구성 : 15명 이하로 구성(위원장 호선), 임기는 2년 연임 가능

다. 의료관련감염 방지를 위한 의료기관 세부 운영기준 마련(안 제39조의7)

- 1) 의료관련감염의 예방 및 전파차단을 위해 감염관리 일반원칙 및 환자관리 기준 마련, 적정 차단 조치 및 환자·방문객에 대한 주의사항 안내 등

라. 비급여 진료비 공개제도 개선(안 제42조의2, 3)

- 1) 보건복지부장관이 고시하는 비급여를 제공하고자 하는 경우 진료 전 환자에게 항목과 비용을 개별적으로 설명하도록 규정
- 2) 비급여 진료비용 조사, 분석, 공개 대상을 복지부장관이 고시하는 기관으로 규정

마. 의료관련감염 감시 시스템 및 자율보고 세부사항 규정(안 제46조의3, 4)

- 1) 의료관련감염 감시 시스템에 등록하는 의료관련감염의 종류
- 2) 자율보고 서식 신설 및 자율보고의 접수 및 분석 등 세부사항을 질병관리본부장이 고시로 정하도록 근거 마련

바. 인증 신청 의료기관에 대한 조사방법 및 의무인증 대상인 요양병원의 인증 재신청 기간 규정(안 제64조)

- 1) 인증 신청 의료기관에 대한 현장조사 실시 근거 마련
- 2) 불인증을 받은 요양병원의 장이 인증을 재신청하여야 하는 기간을 90일 이내로 정하고, 관련 절차를 규정함

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2020. 5. 00. ~ 00. 00.) 결과, 특기할 사항
없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설·폐지 등, 없음

의료법 시행규칙 일부개정령안

의료법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제39조의7은 제39조의8로 하고 제3조의2, 제27조의2, 제39조의7, 제46조의3, 제46조의4를 다음과 같이 각각 신설한다.

제3조의2(재사용이 금지되는 일회용 의료기기) 법 제4조제6항에 따라 재사용이 금지되는 일회용 의료기기는 다음 각호와 같다.

1. 사람의 신체에 의약품, 혈액, 지방 등을 투여·채취하기 위하여 주사침, 주사기, 수액용기와 연결줄 등을 포함하는 수액세트 및 그 밖에 이에 준하는 의료기기
2. 감염 또는 손상의 위험이 매우 높아 재사용을 금지할 필요가 있다고 복지부 장관이 정하여 고시하는 의료기기

제27조의2(의료기관개설위원회) ① 법 제33조의2에 따른 의료기관개설위원회(이하 이 조에서 ‘위원회’라 한다)는 다음 각 호의 사항을 심의한다.

1. 개설허가를 신청한 의료기관의 개설자가 법 제33조제2항에 따른 적법한 개설권자인지 여부
2. 개설허가를 신청한 의료기관의 시설, 인력 기준 등 요건 충족 여부
3. 법 제60조제1항에 따른 기본시책과 같은 조 제2항에 따른 병상 수급 및 관리계획에 적합한지 여부

4. 그 밖에 시·도지사가 위원회의 심의가 필요하다고 인정하는 사항

② 시·도지사는 다음 각 호의 경우 제1항에 따른 위원회의 심의를 생략할 수 있다.

1. 제27조제1항에 따른 서류 등 의료기관 개설허가를 받는 데 필요한 자료의 전부 또는 일부를 미제출한 경우

2. 의료기관 개설허가 요건에 부합하지 않음이 명확한 경우

3. 법 제60조제1항에 따른 기본시책과 같은 조 제2항에 따른 수급 및 관리계획에 적합하지 아니한 것이 명확한 경우

4. 국가나 지방자치단체가 의료기관을 개설하는 경우 등 시·도지사가 위원회의 심의가 불필요하다고 인정한 경우

③ 위원회는 위원장 1명을 포함하여 15명 이내의 위원으로 하되, 성별을 고려하여 구성한다.

④ 위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 시·도지사가 임명하거나 위촉한다.

1. 법 제33조의2제2항에서 규정한 자

2. 시·도에서 의료기관 관련 업무를 맡은 4급 이상 공무원

3. 기타 보건의료 관련 경험과 학식이 풍부한 자로서 시·도지사가 필요하다고 인정한 자

⑤ 위촉된 위원의 임기는 2년으로 연임할 수 있으며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.

⑥ 그 밖에 위원회의 구성, 운영 등에 필요한 사항은 시·도 규칙으로 정한

다.

제39조의7(의료기관의 의료관련감염 예방을 위한 운영기준) 의료기관을 개설하는 자는 법 제36조제13호에 따라 다음 각 호의 의료관련감염 예방기준을 지키기 위하여 노력해야 한다.

가. 감염의 예방과 관리는 모든 의료기관에서 우선적으로 이루어져야 한다.

나. 의료기관은 의료관련감염 예방 및 관리 규정을 마련하고, 규정 및 지침이 잘 이행되고 있는지 관리한다.

다. 환자의 감염전파위험을 확인하고 전파양상에 따라 적절한 차단조치를 시행하며, 환자 및 방문객에게 주의사항, 예방방법에 대해 안내한다.

라. 의료기관은 침습적 시술 동안 환자를 보호하기 위하여 무균술을 준수한다.

제46조의3(의료관련감염 감시 시스템 등록 절차 등) ① 의료관련감염 감시 시스템에 등록하는 의료기관은 다음 각 호에서 의료관련감염의 종류를 선택하여 등록할 수 있다.

1. 중환자실 감염 감시
2. 수술부위 감염 감시
3. 그 밖에 질병관리본부장이 정하여 고시하는 감염 등

② 의료기관이 의료관련감염 감시 시스템에 등록하는 절차는 다음 각 호와 같으며, 세부적인 사항은 질병관리본부장이 고시한다.

1. 감시 참여신청
2. 감시 자료 입력 등

제46조의4(의료관련감염 자율보고의 절차 등) ① 법 제47조제8항에 따라 의료관련감염의 발생 사실을 보고하려는 사람은 다음 각 호의 구분에 따른 서식에 따라 질병관리본부장에게 보고하여야 하며, 그 밖에 의료관련감염 자율보고의 접수·분석 등 필요한 세부 사항은 질병관리본부장이 정하여 고시한다.

1. 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 종사자 : 별지 제21호서식의 의료관련감염 발생 보고서

2. 환자, 환자의 보호자 : 별지 제21호의2의서식의 의료관련감염 발생 보고서

② 법 제47조제10항에서 “보건복지부령으로 정하는 검증”이란 의료관련감염 발생의 사실관계에 관한 확인을 말한다.

제36조 제2항 중 “보건복지부장관이”를 “제1급 감염병 및 보건복지부장관이”로 한다.

제39조의3에서 “일회용 주사의료용품”을 “일회용 의료기기”로 하고 5호의 “한번 사용한 일회용 주사의료용품은”을 “제3조의2에 따른 일회용 의료기기는 한 번 사용한 경우”로 한다.

제39조의4에서 “제3호 및 제4호”를 “제1호”로 한다.

제42조의2 제2항, 제3항 및 제4항을 각각 제3항, 제4항 및 제5항으로 하고 제5항 중 “제1항부터 제3항”을 “제1항부터 제4항”으로 하며 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 법 제45조제1항에 따라 의료기관 개설자는 진료시 의학적 필요성, 비용 부담, 기타 환자의 진료선택 권리 등을 고려하여 보건복지부장관이 고시하는

비급여를 제공하고자 하는 경우에는 제1항에 규정한 사항 외에 진료 전 환자에게 제공하고자 하는 항목과 가격을 환자 또는 환자의 보호자에게 개별적으로 설명되도록 하여야 한다. 다만, 진료 전 설명 절차로 인하여 수술 등이 지체되어 환자의 생명이 위험해지거나 심신상의 중대한 장애를 가져오는 경우에는 그러하지 아니한다.

제42조의3 제1항을 다음과 같이 한다.

제42조의3(비급여 진료비용 등의 현황 조사 등) ① 법 제45조의2제1항에 따라 보건복지부장관이 법 제45조제1항 및 제2항의 비급여 진료비용 및 제증명 수수료(이하 이 조에서 "비급여 진료비용등"이라 한다)에 대한 현황 조사·분석, 결과를 공개하는 의료기관은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

제43조 제1항 4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 2021년 6월 1일부터의 기간: 의료법 제3조제2항제3호에 따른 병원급 의료기관 중 100개 이상의 병상을 갖춘 의료기관

제62조에서 “제29조”를 “제29조의2”로 하며, “인증전담기관”을 “인증원장”으로 하고 제2항 중 “제58조의3제2항 및 제4항”을 “제58조의3제2항 및 제58조의4제4항”으로 한다.

제63조에서 “인증전담기관의 장”을 “인증원장”으로 하고, 제1항 중 “제58조의3제6항”을 “제58조의3제4항”으로 한다.

제64조 및 제64조의2에서 “인증전담기관의 장”을 “인증원장”으로 하고, 제64조 제6항을 신설하며 제2항부터 제6항을 다음과 같이 한다.

② 보건복지부장관은 법 제58조의4제2항에 따른 요양병원의 장에게 인증신

청기간 1개월 전에 인증신청 대상 및 기간 등 조사계획을 수립·통보하여야 한다.

③ 제2항에 따라 조사계획을 통보받은 요양병원의 장은 신청기간 내에 인증원장에게 별지 제23호의5서식의 인증신청서와 별지 제23호의6서식의 의료기관 운영현황을 인증원장에게 제출하여야 한다.

④ 법 제58조의4제3항에 따라 보건복지부령으로 정하는 기간은 90일 이내를 의미하며, 기간 내에 별지 제23호의5서식의 인증신청서와 별지 제23호의6서식의 의료기관 운영현황을 인증원장에게 제출하여야 한다.

⑤ 인증을 받으려는 의료기관에 대하여 인증등급이 결정되기 이전에 현장조사를 실시 할 수 있으며 인증절차는 제63조 제2항을 준용한다.

⑥ 인증원장은 별지 제23호의7서식의 인증신청 접수대장과 별지 제23호의8서식의 인증서 교부대장을 작성하여 최종 기재일로부터 5년간 보관하여야 한다. 이 경우 해당 기록은 전자문서로 작성·보관할 수 있다.

제64조의3 제1항에서 “인증전담기관”을 “의료기관평가인증원”으로 하고 다음과 같이 한다.

제64조의3(인증비용 및 사후관리비용의 승인 등) ① 법 제58조의11제6항에 따라 인증원장은 의료기관의 종류 및 규모별로 인증 및 사후관리에 드는 비용을 다음 각 호에 따라 산정하여 보건복지부장관의 승인을 받아야 한다.

제64조의4, 제64조의5, 제64조의6, 제64조의7에서 “인증전담기관의 장”을 “인증원장”으로 한다.

제64조의4 제1항 중 “제58조의3제3항”을 “제58조의4제5항”으로 한다.

제64조의6 제1항 중 “제58조의3제5항”을 “제58조의3제3항”으로 한다.

제64조의8 제2항을 신설하며 다음과 같이 한다.

제64조의8(의료기관 인증서의 반납 및 처분기준 등) ① 법 제58조의10에 따라 의료기관 인증 또는 조건부인증이 취소된 의료기관의 장은 지체없이 인증서를 인증원장에게 반납하여야 하며 인증마크의 사용을 정지하여야 한다.

② 법 제58조의10제3항에 따른 의료기관의 인증 또는 조건부인증 취소 및 인증마크의 사용정지 등에 관한 세부적인 기준과 절차는 별표 10과 같다.

제64조의9를 신설하며 다음과 같이 한다.

제64조의9(사후관리의 방법 등) ① 보건복지부 장관은 법 제58조의9에 따라 인증을 받은 의료기관에 대하여 인증기준의 충족여부 등에 관하여 인증의 유효기간 내 1회 이상 조사 할 수 있다.

② 제1항에 따른 조사는 서면조사 또는 현장조사의 방법으로 실시 할 수 있다.

③ 그 밖에 사후관리에 관한 세부적인 사항은 인증원장이 정하여 보건복지부 장관의 승인을 받아야한다.

별표 2의3의 “약사법 시행규칙 제31조제3항”을 “의약품 등의 안전에 관한 규칙 제24조제8항”으로 하고, “의료기기법 시행규칙 제12조제3항”을 “의료기기법 시행규칙 제20조제3항”으로 하며, “식품의약품안전청”을 “식품의약품안전처장”으로 하며 “의약품이 요양기관에 도착한 날”을 “의약품 및 의료기기가 요양기관에 도착한 날”로 한다.

별표8의2 1호 중 “의사, 간호사 또는 해당 의료기관”을 “의사, 간호사, 해당

의료기관”으로 하고 2호 다목을 다음과 같이 한다.

다. <u>병원</u>						다. <u>100병상 이상 병원급 의료기관 (치과 병원, 한방병원, 요양병원, 정신병원 포함)</u>					
인력	150 ~300 병상	301 ~600 병상	601 ~900 병상	901 ~1,200 병상	1,201 병상 이상	인력	<u>100 ~300 병상</u>	301 ~600 병상	601 ~900 병상	901 ~1,200 병상	1,201 병상 이상
의사	1명 이상	2명 이상	3명 이상	4명 이상	5명 이상	의사	<u>1명 이상</u>	2명 이상	3명 이상	4명 이상	5명 이상
간호사	1명 이상	1명 이상	1명 이상	1명 이상	1명 이상	간호사	<u>1명 이상</u>	1명 이상	1명 이상	1명 이상	1명 이상
의료기관의 장이 안정하는 사람	1명 이상	1명 이상	1명 이상	1명 이상	1명 이상	의료기관의 장이 안정하는 사람	<u>1명 이상</u>	1명 이상	1명 이상	1명 이상	1명 이상

별표9를 개정하고 별표10을 신설한다.

별지 제21호 및 제21호의2서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제23호의5 및 제23호의9, 제23호의11 “인증전담기관의 장”을 “의료기관 평가인증원장”으로, “인증전담기관”을 “의료기관평가인증원”으로 한다.

별지 제23호의5 “같은 법 시행규칙 제63조제1항, 제64조제1항 및 제4항에 따라 의료기관 인증(재인증)을 신청합니다.” 앞단에 “관련 제출서류 및 기재사항에 거짓이 없음을 확인하였으며, 「의료법」 제58조의3제4항, 제58조의4제1항, 제2항, 제3항 및 제4항,”을 추가한다.

부 칙

이 규칙은 2020년 9월 5일부터 시행한다.

다만, 제42조의2 및 제42조의3의 개정규정은 2021년 1월 1일부터 시행한다.

의료기관 인증마크의 도안 및 표시방법(제64조의6제1항 관련)

1. 의료기관 인증마크의 도안

가. 인증마크의 도안

도안



<표시 예>



※ 인증마크에는 인증받은 인증 종류 및 인증 유효기간을 명시하여야 한다.

나. 도안 요령



- 1) 표시는 상하 또는 좌우로 형태를 왜곡하여 사용할 수 없다.
- 2) 인증마크는 원칙적으로 매뉴얼에 따른 사진제판 방식 또는 슬라이드필름에 의한 투사방식으로 복제되어야 하며, 특별히 크게 확대할 경우에는 격자(grid) 스케일의 비례규정에

맞게 재생되어야 한다.

- 3) 인증마크는 황금색을 기본 색상으로 하고 무광 금박으로 처리하며, 신문·잡지 등 적용매체의 특성에 따라 다른 색상으로 표현할 수 있다.

2. 의료기관 인증마크의 사용방법

가. 인증마크의 사용방법

- 1) 인증마크는 사용될 곳의 특성에 따라 기본형 및 단색도 적용형 등이 있으며, 필요에 따라 적절한 마크 형태를 선택하여 사용한다.
- 2) 인증마크는 Vector Type(*.ai)의 컴퓨터 그래픽파일을 사용하여 재생하도록 한다.

나. <삭 제>

인증 취소 등 행정처분의 기준 및 절차(제64조의8제2항 관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위가 둘 이상인 경우로서 그에 해당하는 각각의 처분기준이 다른 경우에는 그 중 무거운 처분기준에 따른다.
- 나. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 가중된 처분기준은 최근 1년 간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 행정처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.
- 다. 시정명령을 받은 경우 3개월 이내에 이행하여야 하며, 기간 내 이행하지 않는 경우 최근 1년간 같은 위반행위를 한 것으로 본다. 인증마크의 사용정지는 시정명령이 종료되는 날까지로 한다.

2. 개별기준

위반내용	근거법령	처분기준		
		1차 위반	2차 위반	3차 위반
가. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 인증 또는 조건부인증을 받은 경우	법 제58조의10 제1항제1호	인증 또는 조건부 인증 취소		
나. 제64조제1항에 따라 의료기관 개설 허가가 취소되거나 폐쇄명령을 받은 경우	법 제58조의10 제1항제2호	인증 또는 조건부 인증 취소		
다. 의료기관의 종별 변경 등 인증 또는 조건부인증의 전제나 근거가 되는 중대한 사실이 변경된 경우	법 제58조의10 제1항제3호	시정명령	시정명령 및 인증마크 사용정지	인증 또는 조건부 인증 취소
라. 제58조의3제1항에 따른 인증기준을 충족하지 못하게 된 경우	법 제58조의10 제1항제4호	시정명령	시정명령 및 인증마크 사용정지	인증 또는 조건부 인증 취소

의료관련감염 발생 보고서				
(의료인 · 의료기관장 · 의료기관종사자 제출용)				
※ □, ○ 에는 해당되는 곳에 √표시를 합니다. ※ 보고서 작성 시 작성란이 부족한 경우에는 별지를 이용하여 주십시오. ※ 보고서에 포함된 정보는 엄격하게 보호됩니다(「의료법」 제47조제11항에 따라 비밀을 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다). ※ 보고서 내용에 대해서는 질병관리본부장의 검증 후 개인을 식별할 수 있는 정보는 모두 삭제되며, 해당 보고서 내용은 「의료법」에 명시된 목적으로만 사용됩니다.				
환자정보	성명		성별	☐ 남자 ☐ 여자
	연령		생년월일	
	환자 진료과목			
	감염발생 진료과목 (중복 기재 가능합니다)			
	내원 시 진단명 [한국표준질병사인 분류(KOD) 또는 수기 진단명]			
	환자의 상태 (기저질환)			
보고자 정보	보고자	☐ 의료인 ☐ 의료기관의 장 ☐ 의료기관종사자		
	연락처		전자우편	
감염정보	발생일시	년 월 일 / 시	감염 발견일시	년 월 일 / 시
	의료기관 소재지	☐ 서 ☐ 부 ☐ 대구 ☐ 인천 ☐ 광주 ☐ 대 ☐ 울 ☐ 세 ☐ 경기 울 산 ☐ 강 ☐ 충 ☐ 충남 ☐ 전북 ☐ 전남 ☐ 전 ☐ 산 ☐ 중 ☐ 경 ☐ 경 ☐ 제 원 북 북 남 주		
	의료기관명			
	의료기관 구분	☐ 상급종합병원 ☐ 종합병원 ☐ 병원 ☐ 치과병원 ☐ 한방병원 ☐ 요양병원 ☐ 정신병원 ☐ 의원 ☐ 치과의원 ☐ 한의원 ☐ 조산원 ☐ 보건소 ☐ 보건지소 ☐ 기타 : ()		
	병상 수	☐ 200병상 미만 ☐ 200병상 이상 500병상 미만 ☐ 500병상 이상		
	발생장소	☐ 외래진료실 ☐ 입원실 ☐ 중환자실 ☐ 응급실 ☐ 검사실 ☐ 주사실 ☐ 처치실 ☐ 수술실 ☐ 회복실 ☐ 기타 ()		
	관련 직원 (중복선택 가능합니다)	☐ 의사 (☐ 인턴 ☐ 일반의 ☐ 전공의 ☐ 전문의) ☐ 치과의사 (☐ 인턴 ☐ 일반의 ☐ 전공의 ☐ 전문의) ☐ 한의사 (☐ 인턴 ☐ 일반의 ☐ 전공의 ☐ 전문의) ☐ 간호사 ☐ 간호조무사 ☐ 약사 ☐ 한약사		

의료관련감염 발생 보고서

(환자·환자보호자 제출용)

- ※ □, ○에는 해당하는 곳에 √ 표시를 합니다.
- ※ 보고서 작성 시 작성란이 부족한 경우에는 별지를 이용하여 주십시오.
- ※ 보고서에 포함된 정보는 엄격하게 보호됩니다(「의료법」 제47조제11항에 따라 비밀을 누설하거나 직무 외의 목적으로 사용한 사람은 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처해집니다).
- ※ 보고서 내용은 감염발생의 예방 및 재발 방지를 위한 기초 자료로 활용되며, 처리결과 회신 등 민원 처리 목적으로 사용되지 않습니다.
- ※ 보고서 내용에 대해서는 질병관리본부장의 검증 후 개인을 식별할 수 있는 정보는 모두 삭제되며, 해당 보고서 내용은 「의료법」에 명시된 목적으로만 사용됩니다.

환자정보	성명			성별	☐ 남자 ☐ 여자	
	연령			생년월일		
	환자 진료과목					
	감염발생 진료과목 (중복기재 가능합니다.)					
	진단명					
보고자 정보	보고자	☐ 환자		☐ 환자 보호자		
	연락처			전자우편		
감염정보	감염 발생일시	년 월 일 / 시		감염 발견일시	년 월 일 / 시	
	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 ☐ 보건소 ☐ 보건지소 ☐ 기타 : ()				
	감염 발생 장소	☐ 외래진료실 ☐ 입원실 ☐ 중환자실 ☐ 응급실 ☐ 검사실 ☐ 주사실 ☐ 처치실 ☐ 수술실 ☐ 회복실 ☐ 기타 ()				
	위해 정도	☐ 치료 후 후유증 없이 회복 ☐ 일시적인 손상 또는 부작용 ☐ 장기적인 손상 또는 부작용 ☐ 영구적인 손상 또는 부작용 ☐ 사망				

※ 감염발생 당시의 상황 등을 육하원칙에 따라 구체적으로 적어 주십시오.

「의료법」 제47조제8항 및 같은 법 시행규칙 제46조의4에 따라 위와 같이 의료관련감염 발생을 보고합니다.

년 월 일

질병관리본부장 귀하

210mm×297mm[일반용지 70g/㎡(재활용품)]

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<신 설>	제3조의2(재사용이 금지되는 일회용 의료기기) 법 제4조제6항에 따라 재사용이 금지되는 일회용 의료기기는 다음 각호와 같다 1. 사람의 신체에 의약품, 혈액, 지방 등을 투여·채취하기 위하여 주사침, 주사기, 수액용기와 연결줄 등을 포함하는 수액세트 및 그 밖에 이에 준하는 의료기기 2. 감염 또는 손상의 위험이 매우 높아 재사용을 금지할 필요가 있다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의료기기
<신 설>	제27조의2(의료기관개설위원회) ① 법 제33조의2에 따른 의료기관개설위원회(이하 이 조에서 ‘위원회’라 한다)는 다음 각 호의 사항을 심의한다. 1. 개설허가를 신청한 의료기관의 개설자가 법 제33조제2항에 따른 적법한 개설권자인지 여부 2. 개설허가를 신청한 의료기관의 시설, 인력 기준 등 요건 충족 여부 3. 법 제60조제1항에 따른 기본

시책과 같은 조 제2항에 따른
병상 수급 및 관리계획에 적합
한지 여부

4. 그 밖에 시·도지사가 위원회
의 심의가 필요하다고 인정하는
사항

② 시·도지사는 다음 각 호의
경우 제1항에 따른 위원회의 심
의를 생략할 수 있다.

1. 제27조제1항에 따른 서류 등
의료기관 개설허가를 받기 위하
여 필요한 자료의 전부 또는 일
부를 미제출한 경우

2. 의료기관 개설허가 요건에
부합하지 않음이 명확한 경우

3. 법 제60조제1항에 따른 기본
시책과 같은 조 제2항에 따른
수급 및 관리계획에 적합하지
아니한 것이 명확한 경우

4. 국가나 지방자치단체가 의료
기관을 개설하는 경우 등 시·
도지사가 위원회의 심의가 불필
요하다고 인정한 경우

③ 위원회는 위원장 1명을 포함
하여 15명 이내의 위원으로 하
되, 성별을 고려하여 구성한다.

	④ <u>위원회의 위원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람 중에서 시·도지사가 임명하거나 위촉한다.</u> 1. <u>법 제33조의2제2항에서 규정한 자</u> 2. <u>시·도에서 의료기관 관련 업무를 맡고 있는 4급 이상 공무원</u> 3. <u>기타 보건의료 관련 경험과 학식이 풍부한 자로서 시·도지사가 필요하다고 인정한 자</u> ⑤ <u>위촉된 위원의 임기는 2년으로 연임이 가능하며, 위원장은 위원 중에서 호선한다.</u> ⑥ <u>그 밖에 위원회의 구성, 운영 등에 필요한 사항은 시·도 규칙으로 정한다.</u>
제36조(요양병원의 운영) ① (생략) ② 제1항에도 불구하고 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제41조 제1항에 따라 <u>보건복지부장관</u> 이 고시한 감염병에 걸린 같은 법 제2조 제13호부터 제15호까지에 따른 감염병환자, 감염병의사환자 또는 병원체보유자(이하 "	제36조(요양병원의 운영) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- <u>제1급감염병 및 보건복지부장관</u> 이----- ----- ----- -----

	가. <u>감염의 예방과 관리는 모든 의</u> <u>료기관에서 우선적으로 이루어져</u> <u>야 한다.</u> 나. <u>의료기관은 의료관련감염 예방</u> <u>및 관리 규정을 마련하고, 규정</u> <u>및 지침이 잘 이행되고 있는지</u> <u>관리한다.</u> 다. <u>환자의 감염전파위험을 확인하</u> <u>고 전파양상에 따라 적절한 차단</u> <u>조치를 시행하며, 환자 및 방문객</u> <u>에게 주의사항, 예방방법 등에 대</u> <u>해 안내한다.</u> 라. <u>의료기관은 침습적 시술 동안</u> <u>환자를 보호하기 위하여 무균술</u> <u>을 준수한다.</u>
제42조의2(비급여 진료비용 등의 고지) ① (생략) <신 설>	제42조의2(비급여 진료비용 등의 고지) ① (현행과 같음) ② <u>법 제45조제1항에 따라 의료기</u> <u>관 개설자는 진료시 의학적 필요</u> <u>성, 비용 부담, 기타 환자의 진료</u> <u>선택 권리 등을 고려하여 보건복</u> <u>지부장관이 고시하는 비급여를</u> <u>제공하고자 하는 경우에는 제1항</u> <u>에 규정한 사항 외에 진료 전 환</u> <u>자에게 제공하고자 하는 항목과</u> <u>가격을 환자 또는 환자의 보호자</u> <u>에게 개별적으로 설명되도록 하</u>

에 따른 의료기관을 말한다.	-----.
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
4. <신 설>	4.. 2021년 6월 1일부터의 기간: 의 료법 제3조제2항제3호에 따른 병 원급 의료기관 중 100개 이상의 병상을 갖춘 의료기관
② ~ ③ (생략)	② ~ ③ (현행과 같음)
	제46조의3(의료관련감염 감시 시스 템 등록 절차 등) ① 의료관련감 염 감시 시스템에 등록하는 의료 기관은 다음 각 호에서 의료관련 감염의 종류를 선택하여 등록할 수 있다.
	1. 중환자실 감염 감시
	2. 수술부위 감염 감시
	3. 그 밖에 질병관리본부장이 정하 여 고시하는 감염 등
<신 설>	② 의료기관이 의료관련감염 감시 시스템에 등록하는 절차는 다음 각 호와 같으며, 세부적인 사항은 질병관리본부장이 고시한다.
	1. 감시 참여신청
	2. 감시 자료 입력 등
	제46조의4(의료관련감염 자율보고 의 절차 등) ① 법 제47조제8항에 따라 의료관련감염의 발생 사실 을 보고하려는 사람은 다음 각
<신 설>	

	<u>호의 구분에 따른 서식에 따라</u> <u>질병관리본부장에게 보고하여야</u> <u>하며, 그 밖에 의료관련감염 자율</u> <u>보고의 접수·분석 등 필요한 세</u> <u>부 사항은 질병관리본부장이 정</u> <u>하여 고시한다.</u> 1. 의료인, 의료기관의 장, 의료기관 <u>종사자 : 별지 제21호서식의 의료</u> <u>관련감염 발생 보고서</u> 2. 환자, 환자의 보호자 : 별지 제21 <u>호의2의서식의 의료관련감염 발</u> <u>생 보고서</u> ② 법 제47조제10항에서 “보건복지 <u>부령으로 정하는 검증”이란 의료</u> <u>관련감염 발생의 사실관계에 대</u> <u>한 확인을 말한다.</u>
제62조(수탁사업 실적 보고) ① 법 제58조제2항 및 영 제29조제 <u>1항에 따라 업무를 위탁받은 인</u> <u>증전담기관(이하 "인증전담기</u> <u>관"이라 한다)의 장은 영 제29</u> <u>조제2항에 따라 인증신청 접수</u> · 평가결과 등 인증업무의 처리 내용을 별지 제23호의3서식에 따라, 이의신청 처리결과에 관 한 내용을 별지 제23호의4서식 에 따라 매 분기마다 보건복지	제62조(수탁사업 실적 보고) ① ----- <u>영 제29조의2</u> <u>제1항</u> ----- <u>의료기관평가인증원장(이하 "</u> <u>인증원장"이라 한다)은 영 제29</u> <u>조의2제2항</u> ----- ----- ----- ----- ----- -----

부장관에게 보고하여야 한다.

② 영 제29조제2항에 따라 인증
전담기관의 장은 법 제58조의3
제2항 및 제4항에 따른 의료기
관별 인증기준의 충족 여부에
대한 평가결과와 인증등급을 지
체없이 보건복지부장관에게 보
고하여야 한다.

제63조(의료기관의 재인증) ① 법
제58조의3제6항에 따라 재인증
을 받으려는 의료기관의 장은
별지 제23호의5서식의 인증신
청서와 별지 제23호의6서식의
의료기관 운영현황을 인증전담
기관의 장에게 제출하여야 한
다.

② 의료기관의 재인증 절차는
다음 각 호와 같으며, 재인증 절
차의 세부적인 사항은 보건복지
부장관의 승인을 받아 인증전담
기관의 장이 정한다.

1.~6. (생략)

제64조(의료기관 인증의 신청 등)

① 법 제58조의4제1항에 따라
인증을 받으려는 의료기관의 장

--.

② 영 제29조의2제2항-----인증
원장은 법 제58조의3제2항 및
제58조의4제4항-----

-----.

제63조(의료기관의 재인증) ① --
제58조의3제4항-----

-인증원장-----
-.

② -----

-인증원장-----.

1.~6. (현행과 같음)

제64조(의료기관 인증의 신청 등)

① -----

은 별지 제23호의5서식의 인증
신청서와 별지 제23호의6서식
의 의료기관 운영현황을 인증전
담기관의 장에게 제출하여야 한
다.

② 제1항에 따른 인증 절차는
제63조제2항을 준용한다.

③ 보건복지부장관은 법 제58조
의4제2항에 따른 요양병원의 장
에게 인증신청기간 1개월 전에
인증신청 대상 및 기간 등 조사
계획을 수립·통보하여야 한다.

④ 제3항에 따라 조사계획을 통
보받은 요양병원의 장은 신청기
간 내에 인증전담기관의 장에게
별지 제23호의5서식의 인증신
청서와 별지 제23호의6서식의
의료기관 운영현황을 인증전담
기관의 장에게 제출하여야 한
다.

⑤ 인증전담기관의 장은 별지

--인증원장-----
--.

② 보건복지부장관은 법 제58조
의4제2항에 따른 요양병원의 장
에게 인증신청기간 1개월 전에
인증신청 대상 및 기간 등 조사
계획을 수립·통보하여야 한다.

③ 제2항에 따라 조사계획을 통
보받은 요양병원의 장은 신청기
간 내에 인증원장에게 별지 제2
3호의5서식의 인증신청서와 별
지 제23호의6서식의 의료기관
운영현황을 인증원장에게 제출
하여야 한다.

④ 법 제58조의4제3항에 따라
보건복지부령으로 정하는 기간
은 90일 이내를 의미하며, 기간
내에 별지 제23호의5서식의 인
증신청서와 별지 제23호의6서
식의 의료기관 운영현황을 인증
원장에게 제출하여야 한다.

⑤ 인증을 받으려는 의료기관에

제23호의7서식의 인증신청 접수대장과 별지 제23호의8서식의 인증서 교부대장을 작성하여 최종 기재일로부터 5년간 보관하여야 한다. 이 경우 해당 기록은 전자문서로 작성·보관할 수 있다.

<신 설>

제64조의2(조사일정 통보) 인증전담기관의 장은 제64조제1항에 따른 의료기관 인증 신청을 접수한 날부터 30일 내에 해당 의료기관의 장과 협의하여 조사일정을 정하고 이를 통보하여야 한다.

제64조의3(인증비용의 승인) 법 제58조의4제3항에 따라 인증전담기관의 장은 의료기관의 종류 및 규모별로 인증에 소요되는 비용을 다음 각 호에 따라 산정

대하여 인증등급이 결정되기 이전에 현장조사를 실시 할 수 있으며 인증절차는 제63조 제2항을 준용한다.

⑥ 인증원장은 별지 제23호의7서식의 인증신청 접수대장과 별지 제23호의8서식의 인증서 교부대장을 작성하여 최종 기재일로부터 5년간 보관하여야 한다. 이 경우 해당 기록은 전자문서로 작성·보관할 수 있다.

제64조의2(조사일정 통보) 인증원장-----

-----.

제64조의3(인증비용 및 사후관리비용의 승인 등) 법 제58조의11제6항에 따라 인증원장은 의료기관의 종류 및 규모별로 인증 및 사후관리-----

하여 보건복지부장관의 승인을
받아야 한다.

1. 조사수당, 여비 등 현지조사
에 드는 직접비용

2. 인건비, 기관운영비 등 인증
전담기관 운영에 드는 간접비용

3. 그 밖에 의료기관 인증기준
을 충족하도록 지원하는 전문가
의 진단 및 기술 지원 등에 드
는 컨설팅 비용

제64조의4(이의신청의 방법 및 처
리 결과 통보) ① 의료기관의
장은 법 제58조의3제3항에 따라
통보받은 평가결과 및 인증등급
에 대하여 이의가 있는 경우에
는 그 통보받은 날부터 30일 내
에 이의신청의 내용 및 사유가
포함된 별지 제23호의9서식의
이의신청서에 주장하는 사실을
증명할 수 있는 서류를 첨부하
여 인증전담기관의 장에게 제출
하여야 한다.

② 인증전담기관의 장은 제1항
에 따른 이의신청을 받은 경우
그 이의신청 내용을 조사한 후

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----의료
기관평가인증원-----
-

3. (현행과 같음)

제64조의4(이의신청의 방법 및 처
리 결과 통보) ① -----
-----제58조의4제5항---

-----인증원장-----
-----.

② 인증원장-----

처리 결과를 이의신청을 받은 날부터 30일 내에 해당 의료기관의 장에게 통보하여야 한다.

제64조의5(인증서 교부 및 재교부) ① 인증전담기관의 장은 법 제58조의6제1항에 따라 의료기관 인증을 받은 의료기관에 별지 제23호의10서식의 의료기관 인증서를 교부하여야 한다.

② 제1항에 따라 의료기관 인증서를 교부받은 자가 다음 각 호의 어느 하나의 사유로 의료기관 인증서의 재교부를 받으려는 경우에는 별지 제23호의1서식의 의료기관 인증서 재발급 신청서에 의료기관 인증서(의료기관 인증서를 잃어버린 경우는 제외한다)와 증명서류(제2호의 경우만 해당한다)를 첨부하여 인증전담기관의 장에게 제출하여야 한다.

1. 인증서를 잃어버리거나 헐어
사용하지 못하게 된 경우
 2. 개설자 변경
- ③ 제2항에 따른 의료기관 인증
서 재교부 신청을 받은 인증전

제64조의5(인증서 교부 및 재교부) ① 인증원장-----

② _____

-----인증원장-----

1. (현행과 같음)
2. (현행과 같음)

③ _____
 _____인증

담기관의 장이 의료기관 인증서를 재교부한 때에는 별지 제23호의8서식의 인증서 교부대장에 그 내용을 적어야 한다.

제64조의6(인증마크의 도안 및 표시방법) ① (생략)

② 인증마크의 사용기간은 법 제58조의3제5항에 따른 의료기관 인증의 유효기간으로 한다.

제64조의7(의료기관 인증의 공표) 인증전담기관의 장은 법 제58조의7제1항에 따라 다음 각 호의 사항을 인터넷 홈페이지 등에 공표하여야 한다.

1.~4. (생략)

제64조의8(의료기관 인증서의 반납) 법 제58조의9에 따라 의료기관 인증 또는 조건부인증이 취소된 의료기관의 장은 지체없이 인증서를 인증전담기관의 장에게 반납하여야 한다.

<신 설>

원장-----

-----.

제64조의6(인증마크의 도안 및 표시방법) ① (현행과 같음)

② -----
제58조의3제3항-----

-.

제64조의7(의료기관 인증의 공표) 인증원장-----

-----.

1.~4. (현행과 같음)

제64조의8(의료기관 인증서의 반납 및 처분기준 등) ① 법 제58조의10에-----

-----인증원장-----
-----하며 인증마크의 사용을 정지하여야 한다.

② 법 제58조의10제3항에 따른 의료기관의 인증 또는 조건부인증 취소 및 인증마크의 사용정

<신 설>

지 등에 관한 세부적인 기준과 절차는 별표 10과 같다.

제64조의9(사후관리의 방법 등)

① 보건복지부 장관은 법 제58조의9에 따라 인증을 받은 의료기관에 대하여 인증기준의 충족 여부 등에 관하여 인증의 유효기간 내 1회 이상 조사 할 수 있다.

② 제1항에 따른 조사는 서면조사 또는 현장조사의 방법으로 실시 할 수 있다.

③ 그 밖에 사후관리에 관한 세부적인 사항은 인증원장이 정하여 보건복지부장관의 승인을 받아야한다.