

발 간 등 록 번 호

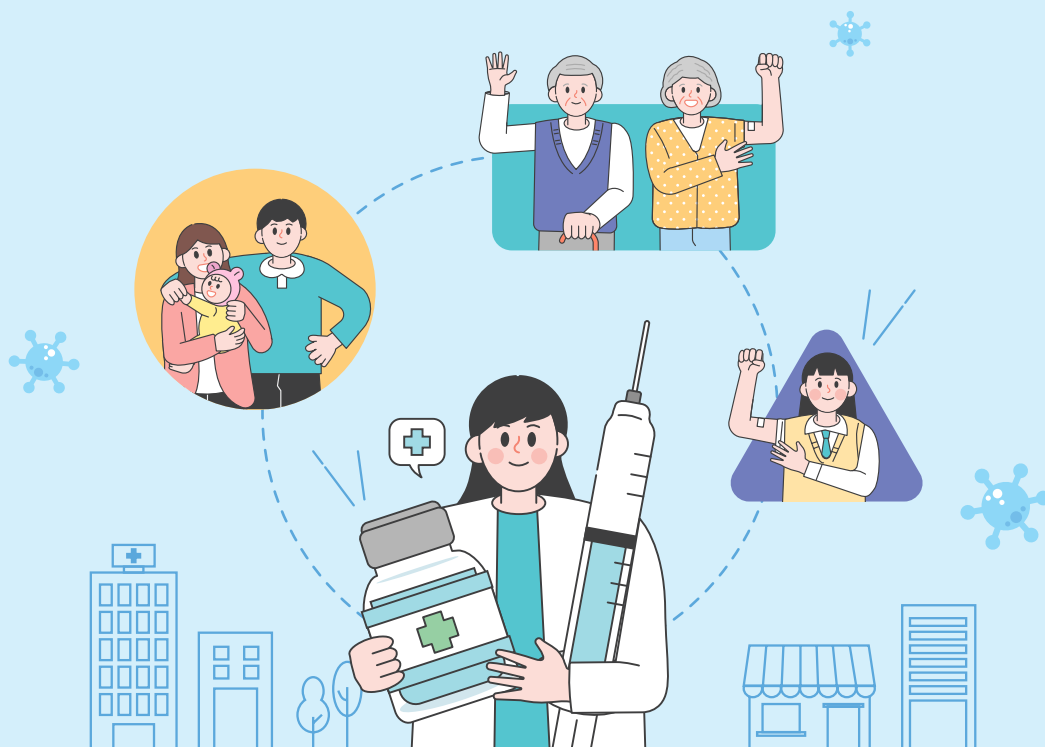
11-1790387-000602-01

Vaccination for tomorrow
건강한 내일을 여는 예방접종

2023-2024절기

인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리지침

의료기관용 2023. 8.



질병관리청

발 간 등 록 번 호

11-1790387-000602-01



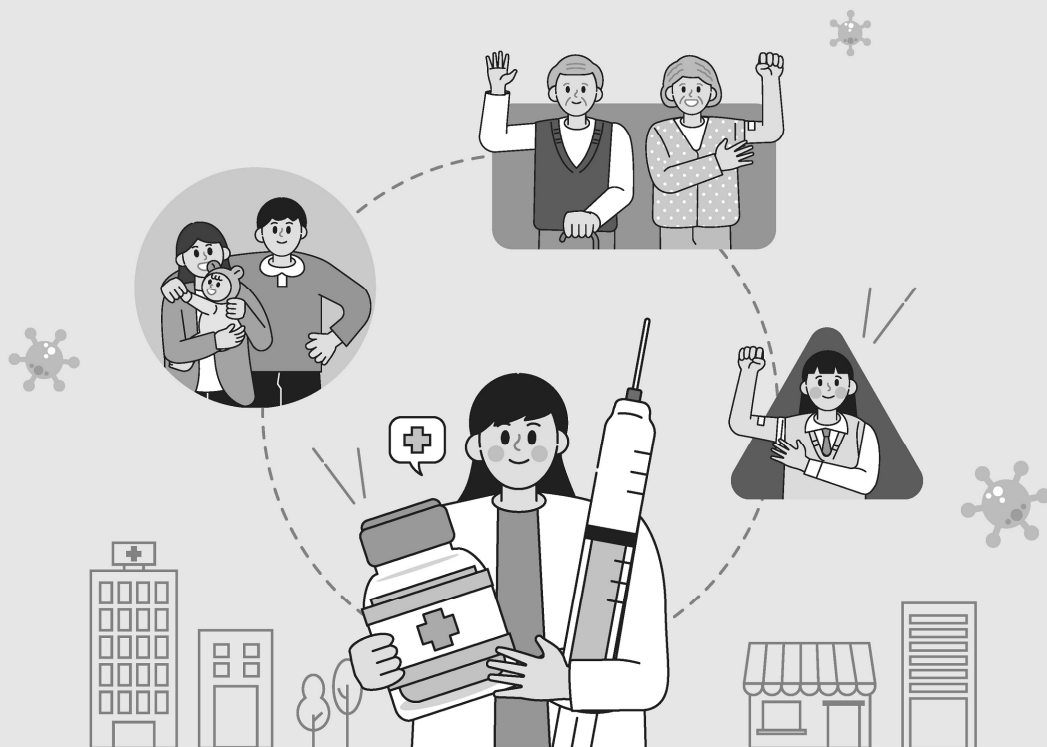
Vaccination for tomorrow

건강한 내일을 여는 예방접종

2023-2024절기

인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리지침

의료기관용 2023. 8.



질병관리청

지침 안내문

- 본 지침은 ‘인플루엔자 국가예방접종 지원사업’에 관한 관리 방침 및 변경사항 등을 지방자치단체 사업 담당자에게 제공하여 사업에 대한 이해도를 높이고, 업무의 효율성을 증진하기 위해 제작하였으며, 2022-2023절기 사업내용 안내를 위해 배포합니다.
- 본 지침에 포함되지 않은 국가예방접종 지원사업 및 예방접종 후 이상 반응과 관련한 사항은 별도 발간하는 ‘국가예방접종 지원사업 관리지침’, ‘예방접종 후 이상 반응 관리지침’을 참고하시기 바랍니다.

발간	2015. 8.
1차 개정	2016. 6.
2차 개정	2017. 7.
3차 개정	2018. 8.
4차 개정	2019. 8.
5차 개정	2020. 7.
6차 개정	2021. 7.
7차 개정	2022. 8.
8차 개정	2023. 8.

2022-2023절기 대비 주요 변경 사항

인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관련

구분	대상	2022-2023절기	2023-2024절기
지원대상	어린이	생후 6개월 이상 ~ 만 13세 어린이 (‘09.1.1.~’22.8.31. 출생자)	생후 6개월 이상 ~ 13세 어린이 (‘10.1.1.~’23.8.31. 출생자)
	임신부	임신부임을 확인할 수 있는 서류 제시	임신부임을 확인할 수 있는 서류 제시
	어르신	만 65세 이상 (‘57.12.31. 이전 출생자)	65세 이상 (‘58.12.31. 이전 출생자)
사업목표 접종률	어린이	(만 13세 이하 1차 및 1회 접종자) 80.0%	(13세 이하 1차 및 1회 접종자) 75.0%
		(2회 접종자) 55.0%	(2회 접종자) 55.0%
	임신부	55.0%	55.0%
	어르신	85.0%	82.0%
의료기관 위탁계약 체결기간	어린이	기간 제한 없음	기간 제한 없음
	임신부		
	어르신	‘22.7.4.(월)~8.5.(금), * 8.6. 이후는 별도 절차에 따라 추가계약 가능 (단, 기관 이전, 변경, 신규 개원에 한함)	‘23.7.3.(월)~8.4.(금), * 8.5. 이후는 별도 절차에 따라 추가계약 가능 (단, 기관 이전, 변경, 신규 개원에 한함)
사업 시작일	어린이	2회 접종자 ‘22.9.21.(수)~ 1회 접종자 ‘22.10.5.(수)~	2회 접종자 ‘23.9.20.(수)~ 1회 접종자 ‘23.10.5.(목)~
	임신부	‘22.10.5.(수)~	‘23.10.5.(목)~
	어르신	만 75세 이상 ‘22.10.12.(수)~ 만 70-74세 ‘22.10.17.(월)~ 만 65-69세 ‘22.10.20.(목)~	75세 이상 ‘23.10.11.(수)~ 70-74세 ‘23.10.16.(월)~ 65-69세 ‘23.10.19.(목)~
접종비용 (시행비)	공통	(‘22년) 19,420원 * ‘23년도 변경 가능	(‘23년) 19,610원 * ‘24년도 변경 가능
점검사항	공통	온도기록지 보관기간 2년	온도기록지 보관기간 5년
백신공급 방식	어린이	총량구매-사전현물 공급(총액계약) * 의원급 소아청소년과 민간개별구매 유지	
	임신부		
	어르신	총량구매-사전현물 공급(총액계약)	
예방접종 실시기관	공통	보건소 및 위탁의료기관	

※ 인플루엔자-코로나19 동시 접종

- 인플루엔자와 코로나19 백신 동시 접종 시 접종 부위 구분하여 접종 및 등록
예) 인플루엔자 - 삼각근(왼팔) 등록, 코로나19 - 삼각근(오른팔) 등록

약 어

- ❖ WHO: World Health Organization, 세계보건기구
- ❖ ACIP: Advisory Committee on Immunization Practices, 미국 예방접종 자문위원회
- ❖ QIV: Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccines, 4가 불활성화 인플루엔자 백신
- ❖ LAIV4: Live-attenuated Influenza Vaccine, Quadrivalent, 약독화 인플루엔자 생백신 4가
- ❖ VIS: Vaccine Information Statements, 예방접종 안내문
- ❖ NIP: National Immunization Program, 국가예방접종

Contents

I. 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 개요

1. 사업 개요	3
가. 추진 목적 및 추진 배경	3
나. 추진 경과	4
다. 법적 근거	4
라. 예방접종 실시기준	6
2. 사업 관리 체계	9
가. 사업 추진 체계도	9
나. 기관별 역할	11
3. 예방접종 안전관리	15
가. 안전한 예방접종 시행	15
나. 예방접종 일반 주의사항	17
다. 예방접종 후 아나필락시스 예방 및 발생 시 대응법	18
라. 출장 예방접종 제한	18
마. 예방접종 후 이상 반응 관리	18
바. 예방접종 후 이상 반응 역학조사 및 피해조사	20
4. 2022-2023절기 사업 결과	22
가. 접종 실적	22
나. 절기별 인플루엔자 백신 수급 현황	23
5. 2023-2024절기 사업 개요	24
가. 2023-2024절기 사업목표	24
나. 사업내용	24

인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리지침(의료기관용)

II. 사업 대상별 인플루엔자 국가예방접종 지원사업

1. 어르신 대상 인플루엔자 국가예방접종 지원사업	29
1-1. 사업 개요	29
가. 목표접종률	29
나. 사업 대상	29
다. 사업 기간	30
라. 기관별 역할	30
1-2. 위탁의료기관 역할	32
가. 예방접종업무 위탁 계약 체결	32
나. 위탁의료기관 준수사항	38
다. 위탁의료기관 비용상환 신청	40
라. 거동 불편 어르신 사업대상자의 예방접종 관리	43
2. 임신부 대상 인플루엔자 국가예방접종 지원사업	46
2-1. 사업 개요	46
가. 목표접종률	46
나. 사업 대상	46
다. 사업 기간	46
라. 기관별 역할	47
2-2. 위탁의료기관 역할	48
가. 예방접종업무 위탁 계약 체결	48
나. 위탁의료기관 준수 사항	54
다. 위탁의료기관 비용상환 신청	56
3. 어린이 대상 인플루엔자 국가예방접종 지원사업	59
3-1. 사업 개요	59
가. 목표접종률	59

Contents

나. 사업 대상	59
다. 사업 기간	60
라. 기관별 역할	60
마. 집중접종기간 운영	61
3-2. 위탁의료기관 역할	62
가. 예방접종업무 위탁 계약 체결	62
나. 위탁의료기관 준수사항	68
다. 위탁의료기관 비용상환 신청	69

Ⅲ. 인플루엔자 국가예방접종 백신 공급 방식

1. 백신 공급 및 관리	75
1-1. 총량구매-사전현물공급 방식	75
가. 백신 구매 및 공급	75
나. 백신 공급 절차	76
다. 백신 인수, 보관 및 관리	79
1-2. 민간개별구매 방식	81
가. 백신 구매 및 공급	81
나. 백신 인수, 보관 및 관리	82

인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리지침(의료기관용)

별첨서식

서식 1. 예방접종업무 위탁계약서	85
서식 2. 예방접종업무 위탁의료기관 지정서	87
서식 3. 「성인 국가예방접종 지원사업」 참여 확인증	88
서식 4. 어린이 예방접종업무 위탁의료기관 참여 백신 시행 확인증	89
서식 5. 인플루엔자 위탁의료기관 교육수료증	90
서식 6. 예방접종 예진표	91
서식 7. 국가예방접종업무 위탁의료기관 자율점검표	92
서식 8. 국가예방접종업무 위탁의료기관 방문점검표	98
서식 9. 국가예방접종업무 위탁의료기관 계약 해지 신청서	103
서식 10. 국가예방접종업무 위탁의료기관 계약 해지 통지서	104
서식 11. 예방접종 후 이상반응 역학조사서	105

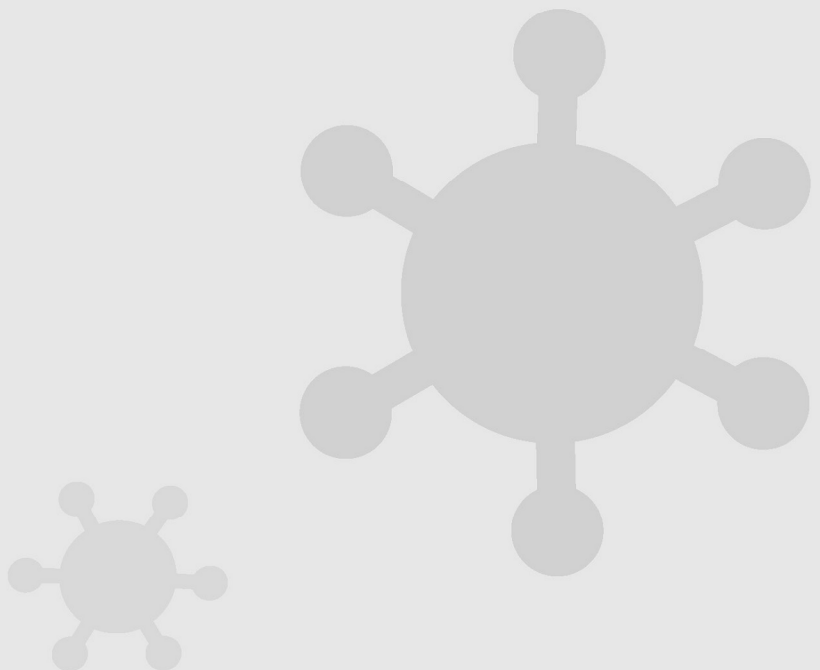
Contents

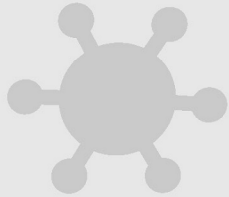
부 록

부록 1. 어르신 접종시기 연령구분에 따른 지역특성 예외인정 가능 지역	109
부록 2. 2023-2024절기 국내 유통 예정인 인플루엔자 백신 제품 종류	120
부록 3. (총량구매-사전현물공급) 백신 재분배 매뉴얼	121
부록 4. 백신 보관 및 관리 가이드라인	123
부록 5. 질병보건통합관리시스템 가입 및 예방접종 권한 신청 매뉴얼(의료기관)	140
부록 6. 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 시스템 매뉴얼(의료기관)	144
부록 7. 인플루엔자 예방접종 기록 전산등록 방법	161
부록 8. 이상반응 전산 관리	162
부록 9. 아나필락시스 대응 매뉴얼	168
부록 10. 예방접종 오류를 예방하기 위한 방법	178
부록 11. 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 FAQ	184

2023-2024절기

인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리지침





I

인플루엔자 국가예방접종 지원사업 개요



I

인플루엔자 국가예방접종 지원사업 개요

1

사업 개요



가 추진 목적 및 추진 배경

1) 추진 목적

- 어르신, 임신부 및 어린이의 인플루엔자 접종률 향상과 질병 부담 감소를 위해 인플루엔자 예방접종에 대한 국가지원 필요
- 어르신과 임신부, 6세 미만 소아는 인플루엔자 발생 위험은 크지 않으나 합병증, 입원 사망 위험이 커서 국가가 국가지원 접종을 지원하고 있음

2) 추진 배경

- 어르신 인플루엔자 국가예방접종 지원사업은 장시간 대기의 불편함, 안전사고의 우려 등을 개선하기 위하여 1997년부터 보건소에서만 국가지원 접종을 지원하던 것을 2015년부터 민간의탁의료기관 접종까지 확대 지원
 - 2020년 코로나19와 인플루엔자의 동시 유행을 고려하여, 만 62~64세 어르신 대상으로 한시적 지원 확대
- 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업은 임신부가 인플루엔자에 걸릴 경우 폐렴 합병증 발생 등의 위험이 크고, 태아 건강 보호 및 출생 후 6개월 미만 영아 보호를 위해 지원이 필요하여 2019년 지원 대상 확대
- 어린이 인플루엔자 국가예방접종 지원사업은 2016년 6~12개월 미만의 영유아, 2017년 6~59개월 어린이, 2018년 6개월~12세 어린이, 2020년 생후 6개월~만 13세 어린이까지 국가지원 등으로 지원 대상 확대
 - 집단생활을 하는 소아·청소년의 경우 긴밀한 접촉으로 인해 전파 속도가 빠르고 지역사회 유행 확산의 주요 원인이 되어 지역사회 인플루엔자 전파방지를 목적으로 초등학생을 대상으로 국가지원 접종을 지원하고 있음



나 추진 경과

- 1997년부터 보건소에서 만 65세 이상 어르신을 대상으로 국가지원 예방접종 시행
- 2002년 보건복지부 장관고시로 「예방접종의 실시기준 및 방법」을 제정하고, 65세 이상 어르신을 인플루엔자 우선 접종 권장대상자로 지정
- 2010년 고시 개정을 통해 생후 6개월 이상 59개월 이하 인구를 인플루엔자 우선 접종 권장대상자에 추가
- 2015. 10. 1일부터 만 65세 이상 어르신 대상의 국가지원 인플루엔자 예방접종(이하 ‘어르신 지원사업’)을 민간 위탁의료기관까지 제공기관 확대
- 2016. 10. 4일부터 생후 6개월 이상 12개월 미만 영아의 국가지원 인플루엔자 예방접종 지원 대상 확대
- 2017년부터 생후 6개월 이상 59개월 이하 어린이에 대한 국가지원 인플루엔자 예방접종(이하 ‘어린이 지원사업’) 지원 대상 확대
- 2017년 질병관리본부 고시로 「예방접종의 실시기준 및 방법」을 제정하고, 생후 60개월 ~18세 소아·청소년을 우선 접종 권장대상자로 지정
- 2018년부터 생후 6개월 이상 12세 어린이까지 어린이 지원사업 지원 대상 확대
- 2019년부터 임신부 지원 대상 확대
- 2020년 만 13세 어린이 지원 대상 확대
 - * 코로나19와 인플루엔자의 동시 유행을 고려하여, 만 14~18세, 만 62~64세 어르신, 장애인 연금·수당, 의료급여 수급권자 대상 한시적 지원 확대



다 법적 근거

1) 국가예방접종사업 대상 감염병, 예방접종 실시기준 관련 근거

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조(필수예방접종)제1항제 14호, 제32조(예방접종의 실시주관 및 실시기준 등)제3항 및 같은 법 시행규칙 제26조(예방접종의 실시기준과 방법)
 - 「필수예방접종이 필요한 감염병 지정 등」 (질병관리청 고시 제2023-4호)
 - 「예방접종의 실시기준 및 방법」 (질병관리청 고시 제2023-5호)

2) 국가예방접종 사업에 소요되는 경비 관련 근거

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제64조(특별자치시·특별자치도와 시·군·구가 부담할 경비)제2호, 제66조(시·도가 보조할 경비) 및 제68조(국가가 보조할 경비)

3) 예방접종 업무의 위탁에 관한 근거

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조(필수예방접종) 및 같은 법 시행령 제20조(예방접종 업무의 위탁)
- 「예방접종 업무의 위탁에 관한 규정」 (질병관리청 고시 제2020-10호)

4) 예방접종 기록 보고 관련 근거

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제28조(예방접종 기록의 보존 및 보고 등), 제33조의4(예방접종통합관리시스템의 구축·운영 등), 같은 법 시행령 제21조의3(예방접종 정보의 입력), 같은 법 시행규칙 제23조(예방접종에 관한 기록의 작성 및 보고)

5) 민감정보 처리 관련 근거

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 시행령 제32조의3(민감정보 및 고유 식별 정보의 처리)

6) 예방접종 피해 국가보상제도 관련 근거

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조(역학조사), 제18조의4(자료 제출 요구 등), 제29조(예방접종에 관한 역학조사), 제71조(예방접종 등에 따른 피해의 국가보상), 제72조(손해배상청구권의 관계), 제73조(국가보상을 받을 권리의 양도 등 금지), 같은 법 시행령 제7조(전문위원회의 구성), 제8조(전문위원회의 회의 및 운영), 제12조(역학조사의 내용), 제14조(역학조사의 방법), 제16조의2(자료 제출 요구 기관·단체), 제21조(예방접종피해조사반의 구성 등), 제29조(예방접종 등에 따른 피해의 보상 기준), 제30조(예방접종 등에 따른 피해의 보상대상자), 제31조(예방접종 등에 따른 피해의 보상 절차), 제32조(권한의 위임 및 업무의 위탁), 같은 법 시행규칙 제7조(의사 등의 예방접종 후 이상반응 신고), 제47조(보상의 신청 등)
- 예방접종 등에 따른 장애(장해) 피해의 보상기준에 관한 고시(질병관리청고시 제2020-4호), 임시예방접종 후 신고하여야 할 이상반응 범위 등에 관한 고시(질병관리청고시 제2022-15호)
- 예방접종 피해보상 전문위원회 및 예방접종 피해조사반 운영 규정(질병관리청 예규 제94호)
- '예방접종 후 이상반응 관리지침'

라 예방접종 실시기준

1) 우선 접종 권장 대상

○ 「예방접종의 실시기준 및 방법」(질병관리청 고시 제2023-5호)

- 다음의 대상자에게 매년 인플루엔자 유행 시기 이전에 예방접종을 받을 것을 권장한다.
 - 1) 인플루엔자 바이러스 감염 시 합병증 발생이 높은 대상자(고위험군)
 - 65세 이상 노인
 - 생후 6개월~59개월 소아
 - 임신부
 - 만성 폐 질환자, 만성심장질환자(단순 고혈압 제외)
 - 만성질환으로 사회복지시설 등 집단 시설에서 치료, 요양, 수용 중인 사람
 - 만성 간 질환자, 만성 신 질환자, 신경-근육 질환, 혈액-종양 질환, 당뇨병자, 면역저하자(면역억제제 복용자), 60개월~18세의 아스피린 복용자
 - 50세~64세 성인
 - * 50~64세 성인은 인플루엔자 합병증 발생의 고위험 만성질환을 갖고 있는 경우가 많으나 예방 접종률이 낮아 포함된 대상으로 65세 이상 노인과 구분
 - 2) 고위험군에게 인플루엔자를 전파시킬 위험이 있는 대상자
 - 의료기관 종사자
 - 6개월 미만의 영아를 돌보는 자
 - 만성질환자, 임신부, 65세 이상 노인 등과 함께 거주하는 자
 - 3) 집단생활로 인한 인플루엔자 유행 방지를 위해 접종이 권장되는 대상자
 - 생후 60개월~18세 소아 청소년

○ 사스 및 조류인플루엔자 대응 정책에 따라 대응 기관 종사자 및 관련 업계 종사자도 인플루엔자 백신 우선 접종 권장

○ 코로나19 대응과 관련한 종사자도 인플루엔자 백신 우선 접종 권장

2) 예방접종 권장 시기 및 방법

○ 권장 시기: 10~12월

- 인플루엔자 유행 시기(11월~이듬해 4월), 백신 공급 시기, 예방접종 효과 지속 기간(평균 6개월(3~12개월))을 고려하여 10~12월에 접종 권장

- 권장 시기 이후에도 우선 접종 권장대상자가 미접종 시 접종 권장
- 1회 접종이 필요한 대상자는 유행 시기, 면역력 유지 기간을 고려해 12월까지 접종을 미루지 말고 10~11월에 접종을 완료하도록 함, 단, 2회 접종이 필요한 소아의 경우 적절한 면역획득을 위해 9월 초순부터 접종을 시작해 인플루엔자 유행 전 2차 접종을 완료하도록 함

* 2017년 제1차 예방접종 전문위원회 의결사항(2017. 4. 18.)

○ 접종 횟수

- 9세 이상 어린이 및 성인: 과거 접종력과 상관없이 1회 접종
- 생후 6개월 이상 9세 미만 어린이
 - ① 인플루엔자 예방접종을 처음 받는 경우(또는 접종력을 모르는 경우) 최소 4주 간격으로 2회 접종
 - * 2023년 6월 30일까지 인플루엔자 백신을 총 1회만 접종한 경우에는 2023-2024절기에 최소 4주 간격으로 2회 접종
 - ② 2023년 6월 30일까지 인플루엔자 백신을 총 2회 이상(누적*) 접종한 경우 1회 접종
 - * 동일 절기 접종 또는 연이은 절기 접종이 아니더라도 총접종 횟수로 인정
- ※ 그 외 과거 인플루엔자 예방접종 횟수에 따른 2023-2024절기 접종 횟수 변경이 있을 시 공문 또는 예방접종 통합관리시스템 공지 사항을 통해 별도 안내 예정

○ 접종 용량 및 투여 방법

백신 종류	접종 용량	접종연령	접종 부위
4가 인플루엔자 불활성화 백신 (Inactivated Influenza Vaccine, Quadrivalent, QIV)	0.5ml	생후 6개월~35개월	대퇴부 전외측에 근육주사
		생후 36개월 이상	삼각근에 근육주사

* 13개월~35개월의 경우, 근육량이 적당한 경우에는 삼각근 접종을 고려할 수 있음

* 백신별로 허가연령 다르므로 준수하여 접종

※ 3세 이상 연령에서 사용 가능한 백신(생후 6~35개월 접종 불가)

- ① 일양약품(주) 테라텍트프리필드시린지주
- ② (주)한국백신 코박스인플루4가PF주

* 부록2. 2023-2024절기 국내 유통 예정인 인플루엔자 백신 제품 종류 참조

* 생후 6~35개월 대상자에게 해당 백신 접종 시 비용상환 불가 및 재접종 불필요

3) 동시 접종

- 인플루엔자 불활성화 백신은 다른 백신과 동시 접종 가능하며, 코로나19 백신과의 동시 접종도 가능함.
- 단, 코로나19 백신과 동시 접종 시행 시 접종 부위를 달리하여 접종하고 시스템에 접종 부위를 선택하여 등록
- 예) 인플루엔자 - 삼각근(왼팔), 코로나19 - 삼각근(오른팔)

4) 예방접종 금기사항

- 인플루엔자 불활성화 백신의 금기사항
 - 생후 6개월 미만 영아
 - 과거 인플루엔자 백신 접종 후 중증(생명에 위협적인) 알레르기 반응이 있었던 경우
 - 인플루엔자 백신 성분에 중증 알레르기 반응이 있었던 경우

5) 예방접종 주의사항

○ 인플루엔자 백신의 주의사항

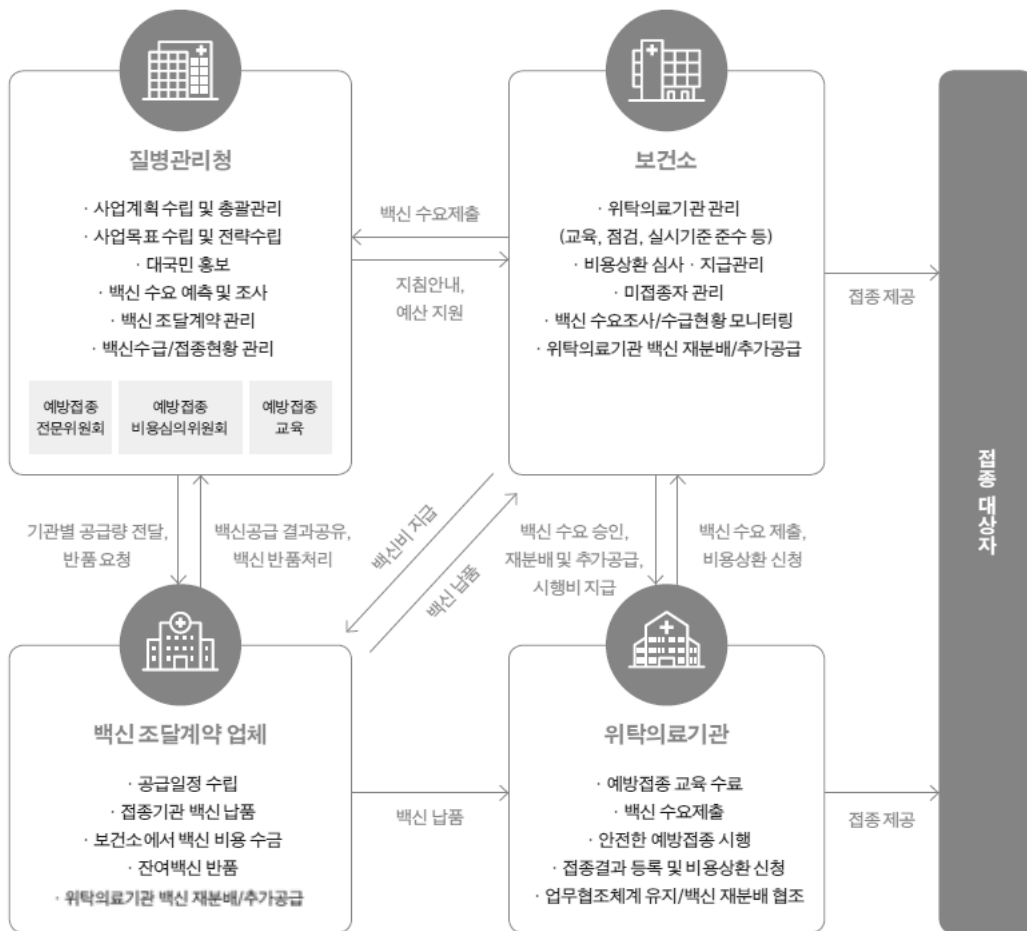
- 인플루엔자 백신 접종 후 6주 이내에 길랭-바레 증후군(Guillain-Barre syndrome)의 과거력이 있는 사람
 - ※ 1976년에 사용되었던 swine influenza vaccine과 달리 1977년 이후의 인플루엔자 백신에서는 접종 후 길랭-바레 증후군 발생 빈도가 높지 않음
- 중등증 또는 중증 급성질환자는 증상이 호전될 때까지 접종 연기
- 계란 알레르기(불활성화 백신만 해당)
 - 계란에 대해 두드러기만 있는 경우 인플루엔자 불활성화 백신으로 접종 가능
 - 두드러기 외 혈관부종, 호흡 압박, 어지러움 또는 반복적인 구토와 같은 증상을 경험하였거나 에피네프린 투여 또는 기타 응급 내과 처치를 받았던 사람도 접종 가능
 - ⇒ 이 경우 백신 접종은 의료기관에서 중증 알레르기 반응을 진단하고 치료할 수 있는 의료인의 지도하에 이루어져야 함
 - 다만, 과거 인플루엔자 백신 접종 후 중증 알레르기 반응(아나필락시스)을 보인 경우나 계란에 심한 아나필락시스 반응을 보이는 사람은(백신 제조 시 남아 있을 수 있는 계란 단백질에 의해 알레르기 반응이 유발될 수 있으므로) 접종을 금지하며, 계란에 알레르기가 있는 사람은 접종 전 반드시 의사와 상담 후 결정
 - ⇒ 계란에 중증 알레르기 반응 또는 아나필락시스를 보인 사람은 세포배양 인플루엔자 백신 접종 가능

2

사업 관리 체계

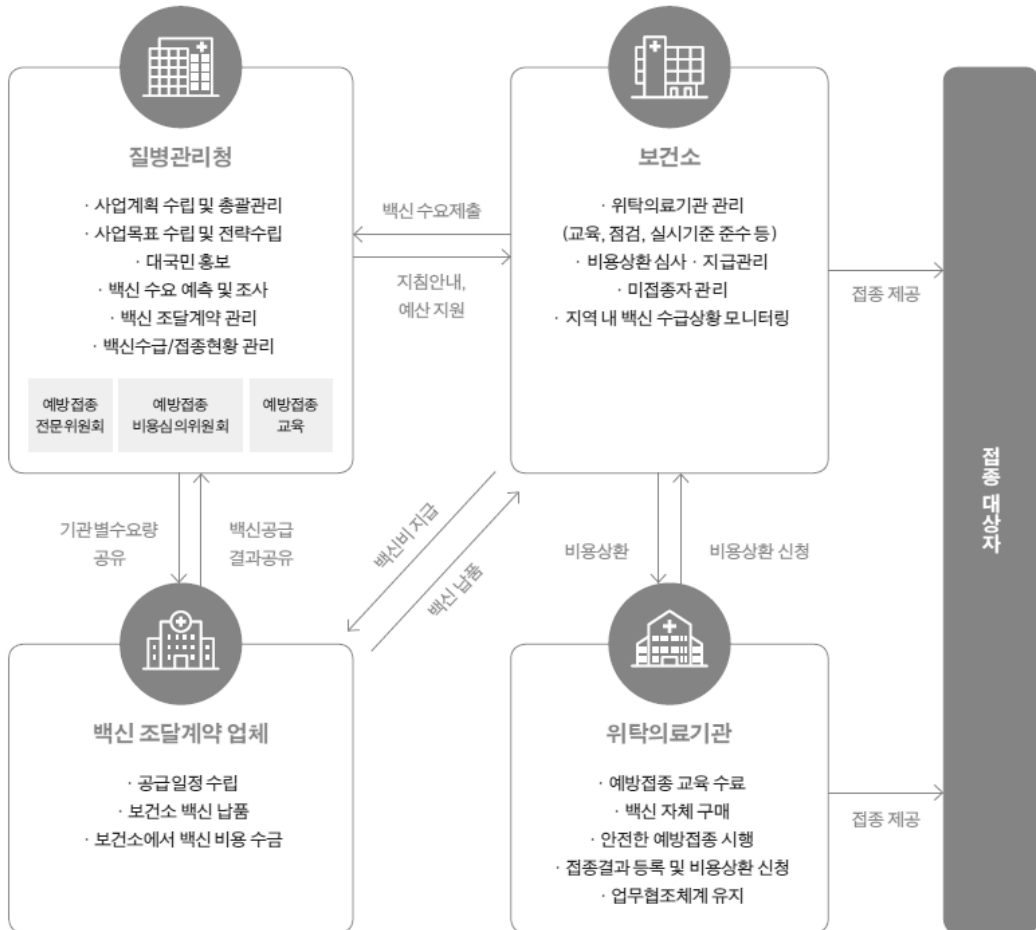
가 사업 추진 체계도

- ‘총량구매-사전현물공급’ 방식
 - 적용 대상 : 어린이, 임신부, 어르신
 - (단, 어린이, 임신부의 위탁의료기관 중 의원급 소아청소년과 제외)



○ ‘민간개별구매’ 방식

- 적용 대상 : 어린이, 임신부(의원급 소아청소년과만 해당)





기관별 역할

구분	질병관리청	시·도	시·군·구	위탁의료기관
사업 관리	<ul style="list-style-type: none"> 예방접종 계획 수립 사업 관리지침 개발 사업효과 평가 및 정보 환류 예방접종 담당자 전문교육 실시 예방접종 교육 과정 운영 대국민 홍보 	<ul style="list-style-type: none"> 시·도 예방접종 계획 수립 시·군·구 예방접종 계획 점검 및 지원 시·군·구 사업 추진 현황 관리 미접종자 관리 방안 마련 지역주민 대상 홍보계획 수립 및 시행 	<ul style="list-style-type: none"> 관내 예방접종 계획 수립 지자체-지역의사회 협의체 구성 및 운영 권장 사업 시행 지역사회 미접종자 관리 위탁의료기관 교육 이수 관리 관내 지역주민 대상 홍보 	<ul style="list-style-type: none"> 예방접종 교육 이수 공동필수/기본/보수 교육 이수
예방 접종 시행	<ul style="list-style-type: none"> 예방접종 통합관리 시스템 구축 및 운영 접종을 분석 등 현황 모니터링 예방접종 사전알림 (2회 접종 대상) 비용상환 현황 모니터링 	<ul style="list-style-type: none"> 접종 현황 모니터링 관내 지역주민 대상 홍보 지역사회 예방접종률 분석 시·군·구 비용상환 관리 	<ul style="list-style-type: none"> 예방접종 실시기준 숙지 예방접종 실시 접종기록 등록·관리 접종 현황 모니터링 비용상환 심사 및 지급 	<ul style="list-style-type: none"> 안전한 접종 환경 구비 예방접종 실시기준 숙지 예방접종 실시 전 대상 여부 및 과거력 반드시 확인 후 접종 시행 예방접종 실시 접종기록 등록·관리(가급적 당일) 접종 비용상환 신청
백신 관리	<ul style="list-style-type: none"> 백신 수급 관리 	<ul style="list-style-type: none"> 지역 내 백신 수급 관리 (보건소 백신 재분배) 	<ul style="list-style-type: none"> 백신 구매 및 지역 내 백신 수급 관리 (위탁의료기관 백신 재분배) 	<ul style="list-style-type: none"> 백신 관리 철저 (백신별 분리 및 적정온도 보관)
위탁 계약	<ul style="list-style-type: none"> 위탁의료기관 현황 및 관리현황 모니터링 	<ul style="list-style-type: none"> 지역 관할 위탁의료기관 현황 모니터링 위탁의료기관 관리 	<ul style="list-style-type: none"> 위탁계약 체결 및 관리 위탁의료기관 관리 및 점검(방문 점검 등) 실시 위탁의료기관 공고 	<ul style="list-style-type: none"> 위탁계약 체결 자율점검 실시 및 방문 점검 협조 업무협조체계 유지 참여 백신 시행 확인증 현행화
예방 접종 안전 관리	<ul style="list-style-type: none"> 예방접종 후 이상 반응 감시체계 운영 예방접종피해조사반 운영 예방접종피해보상 전문위원회 운영 	<ul style="list-style-type: none"> 예방접종 후 이상 반응 발생 보고 시·도 역학조사반 운영 예방접종 피해조사 실시 시·도 소액 자체 심의 	<ul style="list-style-type: none"> 예방접종 후 이상 반응 발생 신고 및 보고 시·군·구 기초피해조사 실시 예방접종 피해보상 접수 	<ul style="list-style-type: none"> 예방접종 후 이상 반응 발생 신고 및 보고
개인 정보	예방접종 기록 개인정보 관리 철저(예방접종 업무 이외의 목적으로 개인정보 이용 금지)			

1) 질병관리청

- 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 계획 수립 및 총괄 관리
- 예방접종 통합관리시스템(이하 전산시스템) 구축 및 운영
- 예방접종 교육·홍보
- 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 운영, 보건소 백신 관리 등 현장점검 실시
- 백신 수요 예측 및 조사
- 백신 조달계약 체결, 체결결과 안내, 보건소 및 위탁의료기관 백신 공급
- 백신 수급 현황 관리
 - － 시·도 간 백신 재분배 및 질병관리청 추가공급용 백신 공급·관리 등
- 백신 수급 모니터링 및 접종률 관리
- 백신 부족 시 백신 추가 확보 등 대응
- 예방접종 후 이상 반응 감시체계 및 예방접종 피해 국가보상제도 운영

2) 시·도

- 관할 지역의 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 계획 수립 및 관리
- 보건소 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리 및 점검(지역 내 접종 현황 및 접종률 관리, 백신 수급, 위탁의료기관 관리 등)
- 지역 내 백신 수급 현황 모니터링 및 관리
 - － 수요조사, 보건소 간 재분배 실시 및 시·도 추가공급용 백신 공급·관리 등
- 예방접종 후 이상 반응 역학조사 및 피해조사
- 예방접종 후 이상 반응 피해보상 소액 심의

3) 보건소

- 관할 지역의 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 계획 수립 및 관리
 - － 사회복지시설 중 축탁의 지정이 가능한 시설에서 거동 불편 어르신 사업대상자는 보건소가 접종 관리(축탁의 접종 포함)
- 예방접종의 실시기준 및 방법 등을 준수하여 어르신, 임신부, 어린이 대상 예방접종 실시, 예방접종 내역 전산 등록
- 위탁의료기관 관리(사전점검, 계약체결, 교육, 접종률 모니터링, 시행비 및 백신비 지급 등)
- 백신 관리 철저(부록4 ‘백신 보관 및 관리 가이드라인’ 참고)
- 지역 내 백신 수급 현황 모니터링 및 관리

- 수요조사, 위탁의료기관 백신 재분배·추가공급 등
- 원활한 백신 공급(초기배분 결정, 재분배, 폐기 등) 및 안전 접종 방안 등을 논의할 수 있는 현장 중심의 지자체-지역의사회 협의체 구성 및 운영 권장
- 지역 의사회에서 사업 안내 및 안전 접종을 위한 연수 교육을 시행할 수 있어 지역 의사회에서 요청하는 경우 강사, 강의자료 지원 등 협조
- 예방접종 후 이상 반응 역학조사 및 기초피해조사
- 예방접종 후 이상 반응 신고 관리 및 국가피해 보상 접수
- 예방접종 기록 개인정보 관리 철저

□ 지자체-지역의사회 협의체 구성 및 운영 방안

- (목적) 현장 상황을 고려한 원활한 백신 공급 및 안전 접종을 위해 지역사회 공공-민간(의료계) 간 협력 강화
- (구성) 시·도(총괄), 시·군·구 보건소-지역의사회(협의체 운영)
- (운영 시기) 사업 시행 전 협의체 구성 완료 및 1차 회의(8월), 지역 여건에 따라 사업 기간 내 필요시 회의 개최, 사업종료 후 평가 회의
- 주요 기능
 - 보다 정확한 지역 내 의료기관별 초기 분배량 결정
 - 현장 중심의 신속, 정확한 추가공급 방안 논의
 - 원활한 재분배 및 회수를 위한 지역 내 협력방안 논의
 - 백신 폐기 최소화 방안 논의
 - 필요시 안전 접종 관련 교육 등 실시
- 협의체 구성원별 역할
 - (보건소 및 지역의사회) 지역 내 의료기관 의견 수렴 및 백신 수급 논의
 - ※ 질병관리청 요청 시 시·도는 보건소-지역의사회 협의체 운영 결과 제출

4) 위탁의료기관

- 사업지침을 준수하여 사업 시행(위탁계약 체결, 교육 이수)
- 안전한 예방접종 시행을 위한 환경 구비
- 예방접종 시행 전 대상자의 본인 여부, 사업대상자 해당 여부, 과거 접종력을 반드시 확인한 후 접종 시행
- 예방접종의 실시기준 및 방법 등을 준수하여 사업 대상 예방접종 실시
- 예방접종 내역 전산 등록(가급적 당일) 및 비용상환 신청
- 국가예방접종 지원사업 백신 수요 제출, 백신 회수 및 재분배 등 적극 협조
 - 의원급 소아청소년과의 경우 어린이·임신부 사업용 백신의 적절한 수량 구매(과거 사업 대상 접종 현황을 참고하여 과다한 구매 지양)
- 백신 관리 철저(부록4 '백신 보관 및 관리 가이드라인' 참고)

- 예방접종 기록 개인정보 관리 철저
- 관할 시·도, 보건소와 지역사회 예방 접종률 향상 등 업무협조체계 유지

5) 백신 조달계약 업체

- 조달계약 체결 후 「물품구매 및 유통(수송) 특수조건」에 의거, “유통(수송) 사업 계획서” 질병관리청으로 제출
 - * 콜드체인 상시 유지 세부 이행계획, 물류창고 위치 및 규모, 수송자 등 교육계획 등
- 접종 기관(보건소·위탁의료기관) 백신 공급 일정 수립
- 사업 대상별 납품기한 내 백신 공급 완료 및 질병관리청에 중간 및 최종 공급 결과 보고
- 질병관리청, 시·도, 보건소의 요청에 따라 공급 완료된 물품의 기관 간 운송(재분배*) 업무 수행
 - * 재분배 매뉴얼 별도 안내 예정
- 사업종료 후 잔여 백신 반품 및 비용 환급

6) 백신 제조·수입사(도·소매업 등 공급사 포함)

- 백신 공급에 대한 정보(시기별 유통 가능량, 수급 계획 대비 생산량 변동 등)를 질병관리청에 상시 공유 협조
- 과거 백신 공급 실적 등 참고하여 의료기관별·지역별 백신 균등 공급

7) 유관 기관 협조

- 어린이집, 유치원, 초등학교 예방접종 안내 및 홍보 관련 보건복지부 및 교육부(어린이집, 유치원 등) 등 유관기관·협회(대한의사협회, 대한병원협회 등) 협조
- 백신 공급(초기배분 결정, 재분배, 폐기 등) 및 안전 접종 방안 등을 논의할 수 있는 협의체 구성 관련 지역 의사회 협조

3

예방접종 안전관리



안전한 예방접종 시행

1) 1일 접종 인원수 제한

- 어린이, 임신부, 어르신 인플루엔자 국가예방접종 대상자의 안전한 예방접종 운영을 위해 1일 예진 의사 1인당 최대 접종 가능 인원수 100명 제한

* 단, 예외 인정 접종의 경우 최대 접종 가능 인원수에 포함되지 않음

* 인플루엔자 국가예방접종 대상자(어르신, 임신부, 어린이)는 100명에 포함(자체접종 포함)

단, 예외인정기준 해당(지역특성, 촉탁의, 당일진료, 장애인), 코로나19 예방접종, 영유아 예방접종, 유료 예방접종 건 수는 제외

- 2023-2024절기 사업 시행 중 3회 위반 시 위탁계약 해지, 해지일로부터 1년간 사업 참여 제한 가능

2) 대상별 사업 시작일 구분

- 어르신 연령대를 3단계로 구분(75세 이상, 70~74세, 65~69세)하고, 사업 시작일을 달리하여 사업 첫날 접종자 쏠림 방지

구분		2023-2024절기 사업기간(안)
어르신	• 75세 이상 어르신	'23. 10. 11.(수)~'24. 4. 30.(화)
	• 70~74세 어르신	'23. 10. 16.(월)~'24. 4. 30.(화)
	• 65~69세 어르신	'23. 10. 19.(목)~'24. 4. 30.(화)

3) 실시기준 및 방법 준수

- 예방접종 예진표를 비치하고, 예방접종 전 본인 또는 보호자에게 직접 작성하도록 안내

* 「예방접종의 실시기준 및 방법」(질병관리청 고시 제2023-5호) 제3조제3항제3호에 따라 보건 의료기관과 의료인, 접종대상자 본인, 법정대리인 또는 보호자는 예방접종 시행 전 별지 제1호 서식의 예방접종 예진표(영문 서식, 전자문서를 포함한다)를 작성하여야 함

- 피접종자 본인 확인 후 예방접종통합관리시스템 등을 통해 과거 접종내역* 확인

* 2회 접종대상자인 경우 최소접종 간격(4주) 확인

- 예진 및 예방접종 후 이상 반응 설명

- 접종 후 20~30분간 접종기관에서 머무르며 이상반응 발생 관찰

- 「예방접종의 실시기준 및 방법」과 유의 사항을 준수하여 접종 실시
- 예방접종 후 주의사항 설명

4) 오접종 예방

- 오접종을 방지하기 위해 단계별(접수단계, 예진 단계, 접종단계)로 접종대상자 및 접종 백신 종류 확인(예: 코로나19, 인플루엔자 접종대상자 구분) 하도록 홍보 및 교육 실시
 - 인플루엔자 대신 다른 백신을 접종하지 않도록 주의
 - * 호명하여 어르신들이 잘못 알아듣는 경우가 있으므로 이름, 생년월일 등 2가지 이상의 정보로 철저히 확인
- 인플루엔자와 코로나19 동시 예방접종 시 인플루엔자 백신 접종자는 코로나19 접종자와는 다른 고유색(녹색)의 스티커, 목걸이 등으로 접종대상자를 구분
 - 인플루엔자 고유색(녹색) 지정 → 코로나19 백신과 구분되도록 접종대상자 · 보관 · 부대 물품(냉장고 등) 구분하여 표시(스티커 · 목걸이 등, 의료기관별 자체 조치)
- 오접종 발생 시 보고체계

※ 오접종 등록은 의료기관 관할 보건소에서 진행하며, 2023-2024절기 인플루엔자 접종부터 사업대상자에 한하여 오접종 보고 가능함

※ 오접종 발생 시 오접종의 접종력도 반드시 예방접종등록시스템에 반드시 등록 해야 함

- 오접종 발생 시 접종의료기관은 오접종 발생 즉시 오접종 사실에 대하여 보건소로 유선 보고해야 하며, 보건소는 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>)을 통해 오접종 발생 보고
- (접종 기관) 위탁의료기관에서 오접종 등이 발생한 경우, 즉시 보건소에 유선 보고
 - * 위탁의료기관에서 오접종 발생 시 신고하지 아니하여 뒤늦게 보건소에 알게 된 경우 위탁 해지 가능
- (보건소) 오접종 접종력을 시스템에 등록하여 시 · 도에 보고
 - * 접종 당일에 오접종 등록을 해야하며, 접종 7일 후 후속 조치 · 이상 반응 결과 보고(이상 반응 발생 시 보고)
- (시 · 도) 보건소에서 등록한 인플루엔자 오접종 등 발생 보고서 조회 및 관리
- 오접종 이상 반응 관리 및 후속 조치
 - 보건소는 접종 7일 후 대상자 이상 반응 발생 여부를 확인 후 신고
 - * 단, 이상 반응 발생 시 이상 반응 신고 절차는 별도로 진행해야 함
 - 보건소는 오접종 발생 기관 대상 후속 · 보완 조치(현장점검, 재교육, 주의 등) 실시

5) 감염관리

- 예방접종 의료인은 예방접종 전·후 손위생 실시
- 근육주사 시 장갑을 착용한 경우, 장갑은 환자마다 바꿔 착용하며, 장갑 교체 시마다 손위생 실시
- 주사제의 준비와 투여과정 등 모든 과정에 반드시 손위생과, 무균술을 준수
- 주사제의 준비, 주입하는 장소는 청결 유지
- 한 번 사용한 주사기(Syringe) 및 주삿바늘(Needle) 등은 재사용 금지
 - * 인플루엔자 백신은 모두 프리필드실린지로 제공됨
- 대기 공간→접종 공간→접종 후 공간으로 구분·운영
 - 대기·접종 후 관찰 공간은 가급적 대상자 간 최소 1m 거리두기 준수
 - 별도 공간이 없을 경우 대기 공간과 점용 가능하나 대기자와 접종 완료 자가 구분되어야 함(의자 색 구분 등)
- 투여 전 예진표에 적혀 있는 백신의 종류와 대상자 이름 및 생년월일을 한 번 더 대상자에게 질문하여 확인
- 주사기의 피스톤과 주삿바늘의 연결부위, 주삿바늘의 삽입 부위가 손이나 기타 물체에 닿았을 경우 오염된 것으로 간주하여 즉시 폐기
- 투여 전 적절한 소독제(알코올 솜 등)를 사용하여 예방접종 대상자의 주사 부위를 소독하고 자연건조를 통하여 완전히 건조 시킨 후 접종



나 예방접종 일반 주의사항

- 예방접종에 사용되는 백신의 보관상태* 및 유효기간을 매일 점검
 - * 백신 종류별 반드시 분리 보관, 냉장고 온도 등 확인
- 예진 시 예방접종 대상자의 건강 상태와 과거 병력 확인
- 예방접종 후 발생할 수 있는 이상 반응에 대한 충분한 설명과 사전 예진 철저
- 대상자 및 백신 제품별로 허가된 용법·용량을 준수하여 접종
- 접종 후 접종 기관에 약 20~30분간 머물러 급성 이상 반응 발생 여부 관찰
- 접종 부위는 청결하게 유지하도록 안내
- 접종 당일 음주나 지나친 운동, 샤워 등은 피하고, 반나절 이상 안정을 취하도록 안내

다 예방접종 후 아나필락시스 예방 및 발생 시 대응법

- 사업 시작 전: 아나필락시스 발생에 대비한 응급처치 약물·장비 구비, 담당자별 역할 숙지(예진 의사, 간호사, 보조원 등), 후속 조치 체계 마련
- 접종 전: 예방접종 전 예진 철저 및 금기사항 확인
- 접종 후: 접종 기관에 20~30분간 머물러 이상 반응 관찰 후 귀가하도록 안내
* 기타 세부 사항은 [부록 9] 아나필락시스 대응 매뉴얼 참고

라 출장 예방접종 제한

- 「의료법」 제33조제1항 및 「예방접종의 실시기준 및 방법」(질병관리청 고시 제2023-5호) 제3조제1항의 근거에 따라 예방접종(의료행위)은 의료기관 내에서 시행하여야 함
- 단, 다음과 같은 상황에서는 안전한 예방접종 환경을 확보한 후 출장 예방접종을 실시할 수 있으나 의료법을 준수하기 위한 노력이 우선되어야 함

- 보건소에서 거동이 불편한 사회복지시설 생활자를 대상으로 국가지원 단체 예방접종을 실시할 경우
※ 안전한 접종 환경: 백신 콜드체인 유지, 접종 후 대기 장소 확보, 응급처치 세트 및 구급차 등의 안전 장비 구비

마 예방접종 후 이상 반응 관리

1) 인플루엔자 예방접종 후 이상 반응 종류

- 국소반응: 접종 부위 통증, 발적
(접종자의 15~20%에서 발생, 대부분 1~2일 내 사라짐)
- 전신반응: 발열, 무력감, 근육통, 두통 등
(접종자의 1% 미만에서 발생, 접종 6~12시간 후 발생하여 1~2일간 지속됨)
- 중증 이상 반응
 - 아나필락시스: 100만 접종 건당 0.7건에서 발생 가능
 - 길랭-바레 증후군: 100만 접종 건당 1~2건 발생 추정. 그러나 인플루엔자 예방접종과 길랭-바레 증후군 발생 간의 인과관계에 관한 역학적 연구 결과는 없음

2) 이상 반응 신고 방법

- 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>) → 예방접종 관리 → 예방접종통합관리시스템 → 예방접종 안전관리 → 병·의원/보건소 신고 관리
- * [부록 8] 이상반응 전산 관리 참고

3) 예방접종 피해 국가보상제도

- 보상대상자: 예방접종의 실시기준 및 방법(질병관리청 고시 제2023-5호)에 명시된 백신을 접종받은 대상자
 - ※ 임신 중 모체가 예방접종을 받을 당시 태아였던 출생아에서 발생한 질병, 장애에 대해서 피해보상 신청 가능
- 보상신청 가능 횟수: 이의신청은 보상결과를 안 날로부터 90일 이내에 1회에 한하여 신청가능하며, 추가 보상은 인과성이 인정된 경우에 한하여 기한 내에 신청 가능함
- 신청 방법: 접종받은 자 또는 보호자의 주소지 관할 보건소에 보상신청 관련 서류 제출
- 보상신청 구비서류
 - 진료비 및 간병비 신청서, (사망 및 장애인) 일시보상금(및 장제비) 신청서/이의신청서 1부
 - 의료기관이 발행한 진료확인서 1부
 - 신청인과 본인(보상대상자, 예방접종을 맞은 사람)의 관계를 증명하는 서류 1부
 - 진단서 및 의무기록 사본 1부
 - * 의무기록 사본은 초진 기록(문진(history taking)과 신체검진(physical examination) 반드시 포함, 입원 경과, 시행한 검사 결과를 반드시 포함하여야 하며, 방문한 진료 기관별로 의무기록 사본과 진료비 상세내역을 반드시 제출하여야 함
 - 백신 접종 2~3개월 전의 의무기록 사본 1부(있을 경우)
 - 진료비 영수증 원본 1부
 - 진료비 세부 산정내역서(입원, 외래, 약제) 1부
 - (30만원 미만인 경우) 국가예방접종 후 이상반응 소액 피해보상에 대한 동의서 1부

4) 이상 반응 능동 감시

- (목적) 신규 접종집단에 대한 이상 반응(경미한 이상 반응 포함) 동향 파악
- (방법) 예방접종 3일 후 이상 반응 발생 여부 확인 문자* 자동 발송 → 이상 반응 발생 시 접종받은 자는 예방접종도우미 사이트를 통해 이상 반응 신고
 - * 대상자 중 예방접종 예진표 내 이상 반응 문자 수신 동의자에 한함

- 이상 반응 발생 시 신고 안내 방법
 - * [부록 8] 이상반응 전산 관리 3. 이상 반응 능동 감시 참고
- 신고 된 내역 중 의사 진료가 필요한 정도의 이상 반응은 보건소 신고/보고가 필요한 것으로 보호자 신고에서 확인 가능
 - ※ 보건소에서 신고 된 내역 확인 후 병·의원/보건소 신고로 전환 필요
- 신고 된 내역 중 삭제가 필요한 경우 질병관리청으로 공문 제출
- (대상) 임신부 등을 대상으로 모바일 능동 감시 실시 중
- 질병관리청은 신고 된 이상 반응의 빈도·동향 등 파악하여 이상 반응 감시체계 운영

예방접종 후 이상 반응 역학조사 및 피해조사

1) 역학조사 및 중증 이상 반응 신속 대응

- 조사 대상: 예방접종 후 접종받은 자에서 중증 이상 반응* 발생사례
 - * 중증 이상 반응: 예방접종으로 인하여 발생한 다음과 같은 중대한 이상 반응을 말하며, 예방접종의 종류에 따라 세부적인 내용은 지침으로 정할 수 있다.
 - 가. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
 - 나. 입원 또는 입원 기간의 연장이 필요한 경우
 - 다. 지속적 또는 중대한 장애나 기능 저하를 초래하는 경우
 - 라. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
 - 마. 영구적 장애나 손상을 방지하기 위해 개입이 필요한 경우
 - 바. 아나필락시스, 심각한 신경계 증상, 건강상 중대한 위험이 발생한 경우 또는 위원회에서 이에 준한다고 인정된 경우
 - * 임신부의 유산, 사산 또는 출생아의 사망 등 산과적 합병증의 경우는 해당하지 않음
- 사례 발생 시 기관별 조치사항
 - 보건소 이상 반응 담당자는 중증 이상 반응 사례에 대한 인터넷(웹) 신고
 - ※ 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) → 예방접종 관리 → 예방접종통합관리 시스템 → 예방접종 안전관리 → 중증 이상 반응 신고 관리
 - * [부록 8] 이상반응 전산 관리의 신고 매뉴얼 참고
 - 시·도 역학조사반은 수집된 정보를 바탕으로 역학조사 실시[별첨서식 11] 및 분석
 - 해당 백신과 피해 발생 경과 등 피해사례에 관한 확인
 - 질병 과거력, 가족력 등 인적 특성 조사
 - 이상 반응 발생 후 임상 양상 및 검사 자료 및 관련 의무기록 수집
 - 백신 보관상태, 접종 과정, 기록 관리 상태 등 조사
 - 동일 제조번호 백신 접종자 이상 반응 여부 확인
 - 주치의, 예방접종 관련자 등 면담

- 과거 유사사례 여부에 대한 문헌 고찰
- 예방접종 피해조사반은 이상 반응과 예방접종 간 인과성 검토
 - * 법적 근거: 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제30조

〈 예방접종 후 중증 이상 반응 사례 발생에 따른 조치사항 〉



※ 사인 및 접종 후 이상 반응 발생 시간과 관계없이 접종받은 자의 사망에 대한 전화 연락 및 보고를 받으면 반드시 질병관리청 예방접종관리과(043-719-8372, 8354, 8364, 8366, 8355)에 보고

2) 피해조사

- 조사 대상: 예방접종 피해보상 신청 건
- 시·도 역학조사반은 보상신청 사례에 대한 기초피해조사 실시
- 예방접종 피해조사반은 해당 백신과 이상 반응 간의 인과성 검토
 - * 법적 근거: 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제30조

4

2022-2023절기 사업 결과



접종 실적

(1) 어르신 지원사업

(단위: 명, 개소, %, 건)

구분	접종 대상자	시행기관 수		예방접종률		접종 실적		
		보건소	위탁기관	국가지원 + 자비접종	국가지원	합계	국가지원	자비접종
2022-2023절기	9,310,653	260	21,591	81.9	80.7	7,629,522	7,512,691	116,831
2021-2022절기	8,866,005	256	20,929	80.5	79.4	7,133,922	7,035,480	98,442

(2) 임신부 지원사업

(단위: 명, 개소, %, 건)

구분	접종 대상자	시행기관 수		예방접종률		접종 실적		
		보건소	위탁기관	국가지원 + 자비접종	국가지원	합계	국가지원	자비접종
2022-2023절기	265,262	260	7,704	50.4	50.3	133,735	133,470	265
2021-2022절기	275,209	256	7,281	54.2	53.7	149,226	147,957	1,269

* 임신부는 대상자 수를 확인할 수 없어, 공개된 2022년 출생아 수로 대체

(3) 어린이 지원사업

(단위: 명, 개소, %, 건)

구분	접종 대상자		시행기관사		예방접종률2)		접종 실적		
			보건소	위탁기관	국가지원 + 자비접종	국가지원	합계	국가지원	자비접종
2022-2023 절기	합계		260	10,540	71.0	70.4	3,785,738	3,757,015	28,723
	2회 접종	1차			64.1	63.9	272,418	271,481	937
		2차			57.2	57.0	242,974	242,230	744
	1회 접종 (13세 이하)1)	4,908,767			71.6	71.0	3,513,320	3,485,534	30,261
2021-2022 절기	합계		256	10,317	73.8	73.0	4,091,520	4,048,741	42,779
	2회 접종	1차			64.9	64.6	299,180	298,012	1,168
		2차			57.5	57.3	265,081	263,941	1,140
	1회 접종 (13세 이하)1)	5,083,764			74.6	73.8	3,792,340	3,750,729	41,611

1) 과거 절기 기초 2회 접종 완료로 이번 절기 1회 접종에 해당하는 어린이

2) 예방접종률 합계는 1회 접종, 2회 접종대상자 중 1차 접종 완료 자에 대한 접종률로 산출



절기별 인플루엔자 백신 수급 현황

- 2022-2023절기 국내 백신 공급량: 2,553만 도즈 백신이 공급되었음

〈절기별 인플루엔자 백신 국내 공급 현황〉

(단위: 만 도즈)

종류	용량	'17-'18절기	'18-'19절기	'19-'20절기	'20-'21절기	'21-'22절기	'22-'23절기
계		2,467	2,478	2,391	3,004	2,687	2,553
3가	0.25ml	208	138	125	-	-	-
	0.5ml	1,052	1,146	1,190	-	-	-
4가	0.5ml	1,207	1,194	1,076	3,004	2,687	2,553

* 자료원: 식품의약품안전평가원 백신 검정과의 국가 출하 승인 현황

5

2023-2024절기 사업 개요



2023-2024절기 사업목표

구분		대상자 수	접종 목표 인구수	목표접종률(%)
생후 6개월~13세 (2010.1.1.~2023.8.31.)	1회	514만 명	386만 명	75.0%
	2회			55.0%
임신부		25만 명	14만 명	55.0%
65세 이상 어르신(1958.12.31. 이전 출생자)		994만 명	815만 명	82.0%



사업내용

1) 사업 대상

- 어르신: 2023년 기준 65세 이상 어르신(1958. 12. 31. 이전 출생자)
- 임신부: 임신부임을 확인할 수 있는 서류(산모 수첩, 임신확인서, 임신진단서, 의사 소견서 등)를 제시한 임신부로 임신주수와 관계없이 접종
 - ※ 임신부 지원사업 대상자의 산모 수첩, 임신 확인서 등 증빙서류를 별도 보관하지 않으나, 접종 당시 임신주수 및 출산예정일을 인플루엔자 접종 등록 시 입력
- 어린이: 생후 6개월 이상 13세 어린이(2010.1.1. ~ 2023.8.31. 출생자)
 - ※ 사업 대상은 주민등록상 생년월일을 기준으로 적용 단, **실제 생년월일과 주민등록상 생년월일이 상이할 경우, 실제 생년월일 기준으로 접종 및 비용 지원**
 - ※ 어린이 지원사업 대상은 2023년 8월 31일 출생자(2024년 2월 말 기준 생후 6개월 도래자)까지이며, 기타 명시되지 않은 사항은 「2023년도 국가예방접종사업 관리지침」을 준수

〈사업대상별 공통사항〉

- * 외국인의 경우 「출입국관리법」 제31조(외국인등록)에 따른 외국인등록을 한 자(주한 외국공관과 국제기구의 직원 등 외국인등록 면제자 포함)는 사업 대상에 포함되어 보건소 및 위탁의료기관에서 접종 가능
- * 외국국적동포의 경우 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」 제6조(국내거소신고)에 따라 국내거소 신고자는 사업 대상에 포함
- * 보건소의 관리번호 발급 대상자(내국인, 외국인)도 사업 대상에 포함되며, 외국인 관리번호 발급 대상자(3개월 이상 장기체류자)도 보건소 및 위탁의료기관에서 국가지원 접종 가능

2) 사업 기간

구분		2023~2024절기 사업기간
어린이	• 2회 접종 대상자	'23.9.20.(수)~'24.4.30.(화)
	• 1회 접종 대상자	'23.10.5.(목)~'24.4.30.(화)
임신부	-	'23.10.5.(목)~'24.4.30.(화)
어르신	• 75세 이상 (1948. 12. 31. 이전 출생자)	'23.10.11.(수)~'24.4.30.(화)
	• 70세~74세 (1949. 1. 1.~ 1953. 12. 31. 출생자)	'23.10.16.(월)~'24.4.30.(화)
	• 65세~69세 (1954. 1. 1.~ 1958. 12. 31. 출생자)	'23.10.19.(목)~'24.4.30.(화)

- * 사업 기간을 준수하지 않은 접종에 대한 비용상환 불가
- * 백신 생산, 국가검정 출하 승인 일정 등 백신 공급 가능 여부에 따라 사업 시작·종료일은 변동 가능
- * 어린이 지원 대상자는 생후 6개월 이상인 경우로, 2024년 2월 말 기준 생후 6개월 도래자인 2023년 8월 31일 출생자까지 접종 가능
- * 어르신 지원사업의 경우, 위탁의료기관은 위탁사업 기간 종료 후 사업 기간 연장이 불가하며, 위탁 사업종료 시 관할 보건소로 잔여 백신 반납

3) 예방접종 실시기관

- 보건소(지소, 진료소 포함) 및 위탁의료기관
 - * 예방접종 실시 및 사업 관리 등의 어려움으로 일부 보건소에서 예방접종을 실시하지 않거나 사업 기간을 다르게 운영하는바, 이럴 경우 해당 보건소는 자체적으로 예방접종 대상자와 보호자들을 대상으로 보건소 방문 전 확인하도록 안내 필요
 - 위탁의료기관이 없거나 의료기관 접근성이 낮은 지역은 반드시 보건소에서 시행
- 피접종자의 주소지와 관계없이 전국 보건소(지소, 진료소) 및 위탁의료기관에서 국가 지원 접종 가능
- 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 인플루엔자 예방접종 업무 위탁의료기관 공고
 - * 접종 가능한 위탁의료기관 정보는 특별자치시·특별자치도 또는 시·군·구 누리집, 전국 보건소 누리집 및 예방접종도우미(<https://nip.kdca.go.kr>)에서 확인 가능

4) 위탁의료기관 지원 내용

- 예방접종 시행비 19,610원(2023년 기준)/1회당 지원, 사업 전 백신 현물공급
 - 의원급 소아청소년과의 경우 어린이·임신부 대상 예방접종은 백신비 1회당 지원(질병관리청 공고 금액), 위탁의료기관 백신 개별 구매
 - * 당해연도 기본 시행비를 적용하되, 변경될 경우 공고일 기준으로 시행비 적용

5) 사업 지원 백신

- 2023-2024절기 WHO 백신 권장 주로 생산한 4가(유정란) 백신
- 인플루엔자 바이러스는 거의 매년 항원 소변이가 일어나기 때문에 세계적인 바이러스 유행 정보를 종합하여 세계보건기구(WHO)에서 매년 초 북반구 당해 절기 백신 주를 권장함
- 2023-2024절기 WHO 인플루엔자 백신 권장 주

[Egg-based]

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus
 - A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus
 - B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus
 - B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus
-

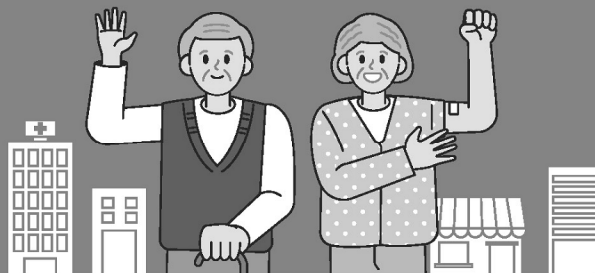
[Cell- or recombinant-based]

- A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-like virus
 - A/Darwin/6/2021 (H3N2)-like virus
 - B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus
 - B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus
-



II

사업 대상별 인플루엔자 국가예방접종 지원사업





1. 어르신 대상

인플루엔자 국가예방접종 지원사업

1-1 사업 개요

1-2 위탁의료기관 역할



2. 임신부 대상

인플루엔자 국가예방접종 지원사업

2-1 사업 개요

2-2 위탁의료기관 역할



3. 어린이 대상

인플루엔자 국가예방접종 지원사업

3-1 사업 개요

3-2 위탁의료기관 역할

II

사업 대상별 인플루엔자 국가예방접종 지원사업

1

어르신 대상 인플루엔자 국가예방접종 지원사업

1-1

사업 개요



가 목표접종률

(단위 :%)

구 분	목표접종률	2022-2023절기 지원사업 결과
어르신	82.0	81.9(65세 이상 기준)



나 사업 대상

- 65세 이상 어르신: 약 815만 명
 - 어르신 대상자는 65세 이상 인구 약 994만(행정안전부 주민등록 인구통계 2023년 3월 기준), 목표접종률(82%) 반영
 - * 사업 대상은 주민등록상 생년월일을 기준으로 적용
 - * 외국인의 경우 「출입국관리법」 제31조(외국인등록)에 따른 외국인등록을 한 자(주한 외국 공관과 국제기구의 직원 등 외국인등록 면제자 포함)는 사업 대상에 포함되어 보건소 및 위탁의료기관에서 접종 가능
 - * 외국적동포의 경우 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」 제6조(국내거소신고)에 따라 국내거소 신고자는 사업 대상에 포함
 - * 보건소의 관리번호 발급 대상자(내국인, 외국인)도 사업 대상에 포함되며, 외국인 관리번호 발급 대상자(3개월 이상 장기체류자)도 보건소 및 위탁의료기관에서 국가지원 접종 가능

다 사업 기간

- 사업 첫날 접종자 쏠림 방지를 위해 75세 이상, 70~74세, 65~69세 연령의 사업 시작일 구분 시행

구 분		사업 기간
어르신	75세 이상 (1948. 12. 31. 이전 출생자)	2023. 10. 11.(수) ~ 2024. 4. 30.(화)
	70~74세 (1949. 1. 1. ~ 1953. 12. 31. 출생자)	2023. 10. 16.(월) ~ 2024. 4. 30.(화)
	65~69세 (1954. 1. 1. ~ 1958. 12. 31. 출생자)	2023. 10. 19.(목) ~ 2024. 4. 30.(화)

- 예외인정기준에 해당하는 대상자의 경우 다른 어르신 연령대의 사업 기간에 접종 가능

[어르신 사업 기간 예외인정기준]

- (대상) 65세~69세 어르신이 10.11.~10.18., 70세~74세 어르신이 10.11.~10.15.에 내원한 경우, 예외인정기준에 해당하면 접종 가능
- 예외인정기준
 - ① (지역 특성) 섬·벽지 지역(「공공보건의료에 관한 법률」제12조 의료취약지, 「국민건강보험법 시행령」 제45조 보험료 경감 대상 지역)이 포함된 시군구에 거주(주민등록상 거주지)하는 경우
 - ② (당일 진료) 고혈압, 당뇨 등 기저질환이나 갑작스럽게 발생한 질환 등으로 당일 진료 발생
 - ③ (촉탁의) 관할보건소가 사전에 인정한 위탁의료기관의 촉탁의가 시설*에 방문하여 접종
 - * 촉탁의 지정이 가능한 노인의료복지시설, 노인주거복지시설, 장애인거주시설, 정신요양시설, 노숙인재활 시설, 노숙인요양시설 해당(관련 부서와 논의 완료)
 - ④ (장애인) 「장애인복지법」 제2조 제2항에 해당하는 장애의 종류 15종, 장애의 정도가 심한 장애인, 장애의 정도가 심하지 않은 의료기관 재방문이 어려운 장애인 해당

라 기관별 역할

1) 보건소

- 관할 지역의 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 계획 수립 및 관리
- 관할 지역 인플루엔자 접종률 및 미접종자 관리
- 예방접종의 실시기준 및 방법 등을 준수하여 어르신 대상 예방접종 실시, 예방접종 내역 전산 등록
- 위탁의료기관 관리(사전점검, 계약체결, 교육, 접종률 모니터링, 시행비 및 백신비 지급 등)

- 원활한 백신 공급(초기배분 결정, 재분배, 폐기 등) 및 안전 접종 방안 등을 논의할 수 있는 현장 중심의 지자체-지역의사회 협의체 구성 및 운영 권장
 - 지역의사회에서 사업 안내 및 안전 접종을 위한 연수 교육을 시행할 수 있어 지역의사회에서 요청하는 경우 강사, 강의자료 지원 등 협조
- 예방접종 후 이상 반응 역학조사 및 피해조사
- 백신 관리 철저(부록4 '백신 보관 및 관리 가이드라인' 참고)
- 지역 내 백신 수급 현황 모니터링 및 관리
 - 수요조사, 위탁의료기관 백신 재분배·추가공급 등
- 예방접종 후 이상 반응 신고 관리 및 국가피해 보상 접수
- 예방접종 기록 개인정보 관리 철저

2) 위탁의료기관

- 사업지침을 준수하여 사업 시행(위탁계약 체결, 교육 이수 등)
- 안전한 예방접종 시행을 위한 환경 구비
- 예방접종의 실시기준 및 방법 등을 준수하여 사업 대상 예방접종 실시
- 예방접종 내역 전산 등록 및 비용상환 신청
- 백신 수요 제출, 백신 회수 및 재분배 등 적극 협조
- 백신 관리 철저(부록4 '백신 보관 및 관리 가이드라인' 참고)
- 예방접종 기록 개인정보 관리 철저
- 관할 시·도, 보건소와 지역사회 예방 접종률 향상 등 업무협조체계 유지

1-2 위탁의료기관 역할

관리 원칙

1. 전산시스템을 통한 위탁계약 체결
2. 접종 전 신분증 또는 주민등록번호가 기록된 서류로 대상자 확인
3. 접종 전 전산시스템을 통해 인플루엔자 기 접종 여부를 확인하여 중복접종 방지
4. 예방접종에 대한 동의 및 예진 후 예방접종 실시
5. 주소지와 상관없이 전국 보건소 및 위탁의료기관에서 국가지원 접종 가능
6. 당일 시행한 접종기록은 접종 후 바로 전산시스템에 등록
 - * 예방접종 등록시스템이 갖춰지지 않은 시설의 경우 실시한 접종력은 보건소나 위탁의료기관을 통하여 당일 입력
7. 백신 공급방식에 따라 사업 대상 접종
 - * 전체사업 대상 '총량구매-사전현물공급' 방식으로 공급받은 위탁의료기관의 경우 사업 대상별 구분 없이 접종 가능하나, 의원급 소아청소년과의 경우 '민간개별구매'방식으로 구매한 백신(어린이·임신부 사업용)과 '총량구매-사전현물공급'방식으로 공급받은 백신(어르신 사업용) 구분 접종
8. 예방접종 후 이상 반응에 대한 설명 및 접종 기관에서 최소 20~30분 대기하도록 안내

* 〈부록 5〉 질병보건통합관리시스템 가입 및 예방접종 권한 신청 매뉴얼(의료기관) 참조

가 예방접종업무 위탁 계약 체결

1) 위탁의료기관 교육 이수

- 교육을 이수하기 위해서는 질병보건통합관리시스템 회원가입 후, '교육 관리 User(학습자) 권한' 신청 시 질병관리청 예방접종관리과에서 승인
 - * 권한 신청 시, 기관인증서가 아닌 개인인증서 & 간편 인증서로 신청해야 함
 - * 문의: 043-719-8398, 8399, 8386
- 교육 신청은 질병관리청 교육시스템(<https://edu.kdca.go.kr>)에서 신청
 - (공통필수) 인플루엔자 국가예방접종 지원사업에 신규 참여 및 기존 참여 중인 위탁의료기관에서 공통필수 교육 수료 2년이 도래하는 경우 필수 이수
 - (기본교육) 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 신규 참여를 희망하는 경우
 - (보수교육) 기존 위탁의료기관에서 계약기간 만료 시점이 도래하여 재계약(갱신)을 하고자 할 경우 또는 기본교육 및 보수교육을 이수하고 2년이 도래한 위탁의료기관
 - * 계약체결을 위해서는 반드시 예방접종 시행 의사 본인의 정보로 교육을 수료해야 하며, 수료증의 수료자 명이 예방접종 시행 의사가 아닌 경우 인정되지 않음
 - 과거 기본교육과정을 이수하고 사업에 참여하지 않은 의료기관이 사업 참여 의사를 밝힌 경우, 최근 2년 이내 운영된 공통필수, 기본교육 과정을 이수한 경우에 한하여 이수증을 인정함
 - * 교육 이수 후 사업 미참여 기간이 2년 초과한 경우, 공통필수, 기본교육으로 이수하도록 안내

- 인플루엔자 국가예방접종 지원사업에 참여하는 예방접종 시행 의사는 사업 참여 전에 교육을 반드시 이수하여 예방접종이 안전하게 시행되고 관리될 수 있도록 하여야 하며, 모든 예진 의사도 해당 교육을 반드시 이수

* [별첨서식 5] 인플루엔자 위탁의료기관 교육수료증

- 위탁계약 체결 전 교육

- 어르신 위탁계약 체결 기간은 2023. 7. 3.(월) ~ 8. 4.(금)로 해당 기간에 교육 신청 및 수강 필요

* 단, 위탁계약 기간 이후 의료기관 이전, 변경, 재개원, 신규 개원 등으로 계약기간 내 계약을 체결하지 못한 의료기관은 계약체결 전 교육 신청 및 수강 가능

- 위탁의료기관 교육 과정

* 신청 및 학습 기간: 2023. 7. 1. ~ 2024. 4. 30.

구분	교육 대상	교육내용
공동 필수	1) 국가예방접종 지원사업 신규 참여 의료기관의 예방접종 시행 의사 2) 기존 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관의 예방접종 시행 의사로서, 이전 교육 이수 시간 2년이 도래한 의료기관의 예방접종 시행 의사(매 2년 보수교육 수강 대상자)	1 백신 보관 및 관리
		2 예방접종 실시기준 및 방법(Ⅰ)
		3 예방접종 실시기준 및 방법(Ⅱ)
		4 특수상황에서의 예방접종 및 FAQ
		5 예방접종과 이상 반응
		6 국가예방접종 이상 반응 관리
		7 예방접종 후 아나필락시스 발생 시 대응법
		8 영아 및 소아 심폐소생술
		9 성인 심폐소생술
기본 교육	1) 어르신 및 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업에 신규 참여하려는 의료기관의 예방접종 시행 의사 2) 기존 어린이 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관으로 어르신 및 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업에 추가 참여를 원하는 의료기관 및 예방접종 시행 의사	1 2023-2024절기 어르신, 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 개요
		2 계절 인플루엔자의 이해
		3 성인 예방접종
		4 어르신 및 임신부 인플루엔자 접종 등록시스템 사용 방법 (기본교육-신규계약)
		5 예방접종통합관리시스템 국가예방접종 계약신청 (신규-의료기관용)
보수 교육	1) 2023년 위탁계약 갱신 대상 의료기관의 예방접종 시행 의사 2) 기존 어르신 국가예방접종 지원사업 참여 위탁의료기관으로, 이전 교육 이수 기간이 2년이 도래한 의료기관 및 예방접종 시행 의사	1 2023-2024절기 어르신, 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 개요
		2 성인 예방접종
		3 어르신 및 임신부 인플루엔자접종 등록시스템 사용 방법 (보수교육-계약갱신)
		4 예방접종통합관리시스템 국가예방접종 계약신청

2) 위탁계약 체결

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행령 제20조에 따라 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 중 해당 의료기관의 예방접종 업무 수행 능력을 고려하여 위탁계약 체결
 - 계약 전 사업 참여 희망 의료기관에 사업내용 안내
 - 위탁계약 체결 전 사업 취지, 사업지침, 위탁계약조건, 의료기관 준수사항 등 세부 사업내용에 대해 의료기관에 설명
 - 예방접종 실시기준 및 방법, 관련 시스템 사용법 등을 숙지하도록 충분히 안내
 - 어르신 예외인정 사업 기간을 준수하지 않은 의료기관에 대해서는 위탁의료기관 재계약 시 신중히 검토 후 계약체결
 - 어르신 지원 사업
 - (신규 및 재계약(갱신)) 체결 기간: 2022. 7. 3.(월) ~ 8. 4.(금) 약 1개월간
 - (추가계약) 기간 제한은 없으나 신규 및 재계약 체결 기간까지 계약 완료, 신규 및 재계약 체결 기간 이후에는 지역 내 미접종자 현황 등을 고려하여 보건소에서 추가 위탁계약 체결 가능 여부 결정
 - 대상: 위탁계약 기간 이후 의료기관 이전, 변경, 재개원, 신규 개원 등으로 계약기간 내 계약을 체결하지 못한 의료기관
 - 방식: 신속한 계약업무를 위해 전자계약으로만 체결 가능
 - 백신 배정 방법: 추가 계약하는 의료기관은 시스템을 통한 예상 수요 제출이 불가하며, 보건소에서 백신 배정량을 결정하여 보건소 보유분(보건소 사업용 또는 위탁의료기관 재분배용 백신)을 통해 공급
- * 필요시 질병관리청 및 시·도에 백신 추가공급 요청 가능

3) 위탁계약 시 필요한 서류

1. 교육 수료증(공통 필수 및 기본교육)
2. 통장 사본
3. 예방접종 업무 위탁의료기관 자율점검표
4. 사업참여 확인증

* 〈부록 6〉 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 시스템 매뉴얼 참조

① 교육수료증

- 수료증 발급: 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 교육 과정 이수 후 수료증 발급*

* [별첨서식 5] 인플루엔자 위탁의료기관 교육수료증은 질병관리청 교육시스템 ‘수료증 출력’
→ 학습 완료 과정 메뉴에서 발급

- 수료번호 확인: 교육수료증 좌측 상단에 있는 수료번호는 전산으로 계약신청 시 질병보건통합관리시스템에 입력하여 수료 여부 검증 시 필요

② 통장 사본

- 「보조금 관리에 관한 법률」 제34조 제1항에 따라 인플루엔자 예방접종 비용을 지급받기 위한 통장 사본으로 예방접종 비용상환용 별도 계정의 통장 개설 권고

「보조금 관리에 관한 법률」 제34조(별도 계정의 설정 등) ①보조사업자 또는 간접보조사업자는 교부받은 보조금 또는 간접보조금에 대하여 별도의 계정(計定)을 설정하고 자체의 수입 및 지출을 명백히 구분하여 회계처리를 하여야 한다.

- 어르신 및 임신부 인플루엔자 국가예방접종 사업 모두 참여하는 위탁의료기관의 경우 동일 통장 사용

* 전자계약의 경우 통장 사본을 이미지 파일로 변환(스캔 등) 후 사업별로 업로드

③ 예방접종 업무 위탁의료기관 자율점검표

- 예방접종 업무 위탁계약 체결 후 점검항목에 대해 자율적으로 점검을 시행하고 ‘국가예방접종업무 위탁의료기관 자율점검표’ 제출

* [별첨서식 7] 국가예방접종업무 위탁의료기관 자율점검표는 전산시스템에서 작성 및 제출 가능

- ‘총량구매-사전현물방식’ 위탁의료기관은 백신 수요량 입력 기간까지 ‘국가예방접종업무 위탁의료기관 자율점검표’ 제출
- 자율점검표 내용을 허위로 작성한 사실이 확인될 경우 예방접종업무 위탁 해지 등 발생하는 불이익에 대한 책임은 의료기관에 있으므로, 점검항목에 따른 내용을 정확하게 작성

[자율점검 항목]

- 일반사항: 인터넷 접속 가능 컴퓨터 보유, [별첨서식 6] 예방접종 예진표 및 예방접종 안내문(VIS) 비치 등
- 사업이해: 사업대상자, 백신 공급 방법 등
- 실시기준: 대상자 확인, 예진표 작성, 과거 접종력 확인(예방접종통합관리시스템 및 예방접종 수첩), 예방접종 전후 주의사항 및 이상 반응 설명, 예방접종 실시기준 및 방법 준수, 접종 후 20~30분간 이상 반응 관찰, 예방접종 안내문 제공, 이상 반응 신고제도 설명 등
- 기록보존: 예진표 보관기간(5년), 접종기록 전산 등록 등
- 비용상환: 중복접종 발생 시 먼저 전산 등록한 의료기관에 비용상환 등
- 백신관리: 백신 관리 담당자 지정, 백신 전용 냉장고에 백신만 보관, 백신 보관 온도 2~8℃ 유지, 주기적 온도 점검(1일 2회), 백신 유효기간 주기적 점검, 유효기간 경과 백신 폐기처리 등

④ 사업참여 확인증 또는 참여 백신 시행 확인증

- 어르신 지원 사업에 참여하고자 하는 의료기관은 [별첨서식 3] 성인 국가예방접종 지원사업 참여 확인증 제출
 - * 사업 대상별 참여 확인증 또는 시행증 제출
- 어르신, 어린이, 임신부 지원 사업 모두 참여하고자 하는 경우 각각의 참여 확인증 또는 시행 확인증 제출

4) 계약 방식

- 전자계약: 「전자서명법」 제3조에 따라 의료기관과 보건소가 전산시스템에서 전자문서 방식으로 계약체결
 - * 전자계약 방식의 위탁계약을 하고자 할 경우 위탁의료기관 및 지자체의 기관인증서가 반드시 필요
 - 전자서류 제출: ‘전산시스템’에서 위탁계약 시 필요한 서류(공통 필수 및 기본교육 수료증, 통장 사본) 확인 후 [별첨서식 3] 성인 국가예방접종 지원사업 참여 확인증 제출
- 계약체결: 의료기관에서 참여 확인증 제출(전자계약 요청) 후 보건소에서 등록된 문서의 유효 여부를 확인한 후 서명하면 계약체결 성립

5) 계약기간

- 계약기간: 5년
 - 계약기간 만료 1개월 전부터 보수교육 이수 여부 확인하여 재계약(갱신) 가능
 - * (위탁의료기관) 예방접종통합관리시스템 > 행정업무 > 계약관리 > 계약신청관리
 - * (보건소) 예방접종통합관리시스템 > 행정업무 > 계약관리 > 계약승인관리

6) 위탁의료기관 지정서 교부 및 비치

- 보건소는 위탁의료기관에 [별첨서식 2] 예방접종 업무 위탁의료기관 지정서(전자 또는 서면) 교부
- 위탁의료기관은 발급받은 ‘위탁의료기관 지정서’를 잘 보이는 곳에 비치
 - * 전자계약의 경우 전산시스템 화면에서 직접 ‘위탁의료기관 지정서’ 출력 가능

7) 위탁의료기관 계약 해지(참여 철회)

- ‘인플루엔자 국가예방접종 지원사업’ 참여 철회 시 제출 서류
 - (인플루엔자 사업만 참여한 경우) ‘예방접종 업무 위탁의료기관 계약 해지 신청서’ 제출
 - (어린이 또는 어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업 참여하는 경우)
 - ① 인플루엔자 사업만 철회(다른 사업 유지): ‘성인 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 참여 확인증’의 어르신/임신부 인플루엔자 시행 여부를 ‘시행하지 않음’으로 수정 제출

- ② 참여 중인 국가예방접종 사업 모두 철회: '계약 해지 신청서' 제출
 - 계약 해지일 전 비용상환 신청한 접종 내역은 심사 후 지급
- 위탁의료기관이 계약 해지 절차 없이 폐업하였을 때 폐업 신고를 위탁계약 해지로 같음
 - 의료기관 폐업 신고 시 자동 폐업 처리되어 예방접종통합관리시스템 사용 권한 소멸
 - ※ 폐업 전 예방접종내역 전산 등록을 반드시 완료하도록 안내
 - ※ 폐업 이후 전산 등록 누락된 접종기록에 대한 비용 청구 추가 등록 불가
- 정당한 사유(의료기관의 이전, 폐업 등) 없이 계약을 해지한 경우, 해지일로부터 1년 동안은 인플루엔자 국가예방접종 사업 불가
 - * 정당한 사유로 계약을 해지할 경우 당해 연도 계약체결 기간 내 재계약 가능
 - ※ 예) 2023.12.20. 위탁계약 해지했을 경우, 2024.12.20.이후 계약 가능
- 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 위탁계약서에 명시된 계약 해지 사유가 있는 경우, 관할 보건소에서 의료기관으로 사전 통지 없이 위탁계약 해지 및 「인플루엔자 국가예방접종 지원사업」 참여 해지 가능
 - 허위 기타 부정한 방법으로 위탁계약을 한 때

「예방접종 업무의 위탁에 관한 규정」(질병관리청 고시 제2020-10호)에 따라 허위 기타 부정한 방법으로 위탁계약을 한 때는 위탁계약을 해지하여야 함

- 위탁의료기관이 「예방접종 업무의 위탁에 관한 규정」 제2조제3항에 따른 위탁계약 조건을 어겼을 때
- 기타 위탁계약에 규정된 사항을 어겼을 때
 - ※ [별첨서식 10] 예방접종 업무 위탁의료기관 계약 해지 통지서

• 위반 사례별 조치사항

누적 위반 사례 횟수*	조치사항
1회	- 위탁계약 해지 및 해지일로부터 1년간 임신부, 어린이 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 참여 제한
2회 이상	- 위탁계약 해지 및 해지일로부터 3년간 임신부, 어린이 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 참여 제한

* 이전 절기와 합산하여 누적 위반 사례로 적발 가능

• 주요 위반 사례 예시

- 사업 시행 전 접종 후 접종 일을 사업 기간 중으로 등록
 - ⇒ 확인된 즉시 계약 해지 및 백신 회수, 계약 해지 이후 접종 건에 대해 비용상환 불가
 - * 사용한 백신은 기관 자체 백신으로 반납, 예방접종 시행비 상환 불가

- 예방접종을 실시하지 않은 접종 내역 허위 등록
 - ⇒ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제28조 및 제83조제3항제1호에 따라 100만원 이하의 과태료 부과
 - ⇒ 같은 법 시행령 제20조제2항제4호에 따라 예방접종 업무 위탁계약 해지, 계약 해지 이후 접종 건에 대해 비용상환 불인정
- 총액계약-사전현물공급 백신과 민간개별구매 백신의 혼용
- 1일 예진 의사 1인당 100명 초과 접종 3회(3일) 적발
- 무료접종 시행 후, 피접종자에게 예방접종 비용 청구한 경우
- 백신 냉장고에 음식물 보관 및 적정온도(2~8℃) 유지 이탈 등
- 의료기관의 부주의로 인하여 오접종이 발생한 경우
 - * 위탁의료기관에서 오접종 발생 시 신고하지 아니하여 뒤늦게 보건소에서 알게 된 경우 위탁해지 가능

8) 예방접종 기록의 개인정보 관리

- 예방접종 기록은 피접종자의 중복접종을 방지하기 위하여 접종 기관 간 공유
- 접종 기관 간 공유되는 개인정보는 예방접종 업무 이외의 용도로 이용하지 않도록 하며, 위탁의료기관에서는 개인정보 관리 철저
 - * 개인의 과거 접종력 조회 등 정보 활용 시 「개인정보 보호법」에 따른 예방접종 업무 이외의 목적으로 사용한 경우에는 위탁의료기관 계약 해지

9) 예방접종 위탁의료기관 공고

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제20조에 의거 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 위탁의료기관 공고
 - 공고 방법: 보건소 및 시·군·구 누리집에 게재하고, 가능한 방법 (반상회보 등)을 통하여 지역주민들에게 공지
 - * 인터넷 누리집에 공고 시에는 연 1회 공고함을 원칙으로 하며, 변동사항은 예방접종도우미 누리집 '의료기관 찾기' 등을 통하여 확인 가능함을 공지
 - 공고 내용: 위탁 의료기관명, 위탁 기간 등
- 전산시스템에서 '위탁사업 참여' 의료기관으로 등록하면 예방접종도우미 누리집 (<https://nip.kdca.go.kr>) > 예방접종관리 > 지정의료기관 찾기 > 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 지정의료기관을 통해서 위탁의료기관 현황을 실시간 검색 가능



위탁의료기관 준수사항

- ① 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제32조제3항 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따른 예방접종의 실시기준 및 방법에 관한 고시를 준수하여야 한다.

- ② 시장·군수·구청장의 예방접종 업무 상황에 관한 보고 또는 필요한 자료요구에 응하여야 한다.
- ③ 위탁의료기관의 의료인(의사)은 사업 시행 이전에 예방접종 업무에 관한 교육 과정을 이수하여야 한다.
- ※ 예진 의사 변경 시, 변경된 예진 의사는 반드시 교육을 이수하여야 하며, 안전한 예방접종 시행을 위해 예진 의사 외 의료기관 종사자들도 충분한 교육을 이수하여야 한다.
- ④ 접종 시행 전 신분증 또는 본인 확인이 가능한 서류(주민등록등본, 가족관계증명서, 건강보험증 등)로 사업대상자를 확인하여야 하고, 전산시스템을 통해 기 접종 여부 등을 확인하여야 한다.
- * 「출입국관리법」에 따른 외국인 등록자(면제자 포함)는 사업 대상에 포함. 단, 관련법에 따른 외국인등록 면제자는 보건소에서 관리번호 발급 필요
- ⑤ 접종 시행 전 대상자 또는 보호자가 예진표를 반드시 직접 작성하도록 하고, 이상 반응에 관해 설명한다.
- * 예방접종 예진표는 서면 또는 전자문서로 작성 및 보관 가능하며, 5년간 보관
 - * 예방접종 후 이상 반응 역학조사 시 접종 과정의 적정성 여부를 판단하기 위한 목적으로 수집
- ⑥ 예방접종 통합관리시스템을 통하여 실시간으로 과거 예방접종력을 조회하고 접종기록을 등록하며 비용상환을 신청한다.
- ※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제28조(예방접종 기록의 보존 및 보고 등) 및 같은 법 시행규칙 제23조(예방접종에 관한 기록의 작성 및 보고)에 따라 예방접종 기록을 등록한다.
 - * <부록 8> 인플루엔자 예방접종 기록 전산 등록 방법 참조
 - * 시스템 사용 매뉴얼은 질병보건통합관리시스템→예방접종관리→자료실→프로그램매뉴얼 다운로드 가능
 - * 과거 접종력에 따라 예방접종 실시기준을 준수하여 접종실시 및 전산 등록
 - * 중복접종 방지 등을 위하여 가급적 접종 당일에 접종기록을 전산 등록(전산 등록 지연으로 인한 중복접종 발생 시 먼저 등록한 의료기관에 비용 지급)
- ⑦ 예방접종 기록 등록, 비용상환 신청 기준 및 방법 등에 관한 세부 사항은 ‘국가예방접종 지원사업 관리지침’을 준수한다.
- ⑧ 개인의 과거 접종력 조회와 정보 활용 시에 「개인정보 보호법」에 따라 진료 이외 목적으로 사용하지 아니한다.
- ⑨ 국가예방접종사업 위탁계약 범위는 사업별 ‘사업참여 확인증’ 제출로 확인하며 참여 내용 변동사항이 있을 경우 현행화하여야 한다.
- ⑩ ‘총량구매-사전현물방식’ 위탁의료기관은 백신 수요량 입력 기간까지 관할 보건소에 [별첨서식 7] 국가예방접종업무 위탁의료기관 자율점검표(전자문서를 포함한다)를 제출하여야 한다.
- ⑪ 중복접종이 발생한 경우, 접종기록을 먼저 전산 등록한 위탁의료기관이 예방접종 비용을 상환 받을 수 있다.

- ⑫ 관할보건소에서 ‘사전현물공급’ 방식으로 공급한 백신의 재분배 요청 시 적극 협조하여야 한다.

다 위탁의료기관 비용상환 신청

- 관내 주민이 관할 보건소와 직접 위탁계약이 체결되지 않은 타 시·군·구의 위탁의료기관 이용 시에도 국가예방접종 비용 전액 지급
- 위탁의료기관에서 신청한 비용상환 내역은 ‘행안부주민정보센터’를 통해 주민등록상 주소지 확인(1일 소요) 후 피접종자의 ‘주민등록상 주소지 보건소’가 비용 지급

1) 예방접종 비용상환

가) 예방접종 비용

대상	1회 접종당 지원 비용
시행비	19,610원(2023년 기준, 2024년 별도 공지)

- 최종 확정된 지원 비용은 인터넷 행정안전부 누리집(<http://www.mois.go.kr>) 전자 관보 ‘공고’, 질병관리청 누리집 ‘공고/공시’, 질병보건통합관리 시스템(<https://is.kdca.go.kr>) ‘공지사항’에서 확인 가능

나) 예방접종 비용상환 신청

- 위탁의료기관이 사업대상자에게 접종 후 현물공급 인플루엔자등록시스템을 통해 비용상환 신청
 - * 위탁의료기관에서 예방접종내역 등록 시 접종대상자 여부를 확인할 수 있으며, 접종대상자임을 확인 후 등록(등록과 동시에 자동으로 비용상환 신청됨). 단, 예외인정기준 중 당일 진료 발생 건은 건강보험심사평가원을 통해 진료내역 확인된 경우 일괄 신청됨
- 65세~69세 어르신이 10.11~10.18, 70세~74세 어르신이 10.11~10.15.에 내원한 경우, 예외인정기준에 해당될 경우 접종 가능

※ 단, 75세 이상 어르신은 예외인정 기간에 포함되지 않음

- (지역 특성) 「공공보건의료에 관한 법률」 제12조(의료취약지)에 해당하는 지역 또는 「국민건강보험법 시행령」 제45조(보험료 경감 대상 지역)에 해당하는 섬·벽지 지역이 포함된 시군구에 거주, 예방접종 시점의 주민등록상 거주지 기준
 - * 해당 지역은 <부록 1> 어르신 접종 시기 연령 구분에 따른 지역 특성 예외 인정 가능 지역 확인
 - * 대상자는 접종 전 시스템을 통해 사전 확인 가능
- (당일 진료 발생) 고혈압, 당뇨병, 관절염 등의 기저질환 또는 갑작스럽게 발생한

질환으로 당일 진료가 이루어져 진찰비용이 발생한 경우(단, 금연, 건강검진, 비타민 주사제 처방, 단순 혈당검사 및 혈압검사 등은 제외)

* 건강보험심사평가원을 통해 진료내역 확인 시 위탁의료기관에서 청구 완료된 건에 대해 시행비 지급(진료내역 확인 등에 기간소요로 인해 지급이 지연될 수 있음)

- **(촉탁의 접종)** 관할보건소가 사전에 인정한 위탁의료기관의 촉탁의가 시설에 방문하여 접종하는 경우

* 촉탁의 소속 지역의 관할 보건소가 촉탁의 접종 계획을 파악하여 질병관리청으로 제출

* 대상자는 사전 조사를 통해 파악된 명단으로 접종 전 시스템을 통해 확인 가능

* 촉탁의 지정이 가능한 노인의료복지시설, 노인주거복지시설, 장애인거주시설, 정신요양시설, 노숙인재활시설, 노숙인요양시설 해당(관련 부서와 논의 완료)

- **(장애인)** 「장애인복지법 시행령」 제2조제2항에 해당하는 장애의 종류 15종, 장애의 정도가 심한 장애인, 장애의 정도가 심하지 않은 의료기관 재방문이 어려운 장애인의 편의성을 위해 시행

* 「장애인복지법」 외 타법에 명시된 장애인은 해당하지 않음

* 대상자는 행복e음과 실시간 연계를 통해 파악된 명단으로 접종 전 시스템을 통해 확인 가능

다) 신청내역 접수

○ 비용상환 신청 내역은 피접종자의 주민등록상 주소지 보건소에서 확인 및 접수

* 주민등록번호 오류인 경우 행정안전부 ‘행안부주민정보센터’를 통해 피접종자의 주민등록상 주소지 보건소를 지정할 수 없어 신청 내역 접수 불가(‘인증오류’로 구분됨)

* 대상자 확인이 불가한 ‘인증오류’ 내역은 의료기관 및 의료기관 관할 보건소에서 조회 가능하고, 의료기관에서 오류 인적정보 수정 필요(정보 수정 시 비용상환 자동 재신청)

라) 예방접종 비용 지급

○ 비용상환 심사 결과 신청 심사 결과 예방접종 비용상환 인정 사실을 통보한 후 상환 결정 내역에 따라 위탁의료기관으로 예방접종 비용 지급

○ 중복접종 발생 시 먼저 전산 등록한 위탁의료기관에 예방접종 비용 지급

마) 예방접종 비용 환수

○ 예방접종 비용 지급 후 예방접종 실시기준 및 방법에 적합하지 않은 접종(중복 접종 등)으로 확인된 경우 비용 환수

○ ‘사전현물공급’ 방식으로 공급한 백신의 적합하지 않은 접종 및 파손(폐기) 등 발생 시 의료기관 자체 보유 백신으로 대체하여 접종 또는 반납할 수 있으며, 의료기관에서 자체 보유 백신으로 반납이 불가능한 경우 상황에 따라 보건소에서 백신비에 대해 비용환수 가능

바) 예방접종 비용 차감

- 당해 연도 지급액에서 비용환수금액이 발생할 경우 당해 연도 해당 위탁의료기관에 지급될 금액에서 차감하여 지급 가능

2) 예방접종 비용상환 시 주의사항

- 외국인에 대한 예방접종 시행비 상환 심사 및 지급
 - 외국인 등록증, 여권 등을 통한 본인 확인 후 사업대상자에 대해 실시한 접종에 대해 관할 보건소에서 비용상환 심사 및 예방접종 시행비 지급
 - * 단, 「출입국관리법」 제31조에 따른 외국인등록 면제자인 경우에는 보건소에서 발급한 관리번호를 전산 등록시스템의 주민등록번호 입력란에 기입 후 비용상환 신청
 - * 재외교포의 경우 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」에 따라 주민등록번호 대신 국내 거소 신고번호 기입 후 비용상환 신청
- 예방접종 당일 별도 진료행위가 없는 경우 건강보험 진료비 청구 제한
 - 예방접종 시행 당일 위탁의료기관에서 사업대상자에게 예방접종을 위한 예진 외 별도 진료행위가 없는 경우 건강보험 진료비를 청구하지 않도록 함
- 사업 시작 전('23.10.11. 이전) 접종 등 사업 기간('23.10.11. ~ '24.4.30.)을 준수하지 않은 접종에 대한 비용상환 불가
 - * 위탁계약 해지사유에 해당
- 시행비 상환 불가, 사용한 백신은 의료기관 자체 백신으로 대체 접종 또는 반납
 - ※ 다만, 위탁의료기관에서 자체 보유 백신으로 반납이 불가능한 경우 상황에 따라 보건소에서 백신비에 대해 비용환수 가능
- 기타 명시되지 않은 사항에 대해서는 「2023년도 국가예방접종사업 관리지침」을 준수하여 시행
- 비용상환 업무처리 기한

구분	내용	처리 기한	처리기관	법적 근거
비용 상환	신청	중복접종 등을 방지하기 위해 접종 당일에 전산 등록 및 비용상환 신청 ※ 중복접종 발생 시 먼저 전산 등록한 기관에 비용 지급 ※ 접종 전 시스템 및 '예방접종 수첩' 등을 통해 과거 접종력 반드시 확인	의료기관	제6조 (예방접종 비용상환 신청)
	심사 결과 통보	신청일로부터 15일 이내 ※ 어르신 예방접종 시 접종일 이후에 비용 상환 신청될 수 있음	보건소	제7조 (예방접종 비용상환 심사) 제8조 (심사 관련 보완자료 요청) 제9조 (예방접종 비용심사 결과의 통보)

구분	내용	처리 기한	처리기관	법적 근거
	비용 지급	예방접종 비용 상한 인정 사실 통보일로부터 15일 이내 ※ 다만, 예산의 부족 등 부득이한 사유로 해당 기한까지 지급이 어려운 경우 제외	보건소	제10조 (예방접종 비용의 지급)
이의 신청	신청	비용상환 불가 통지일로부터 30일 이내	의료기관	제11조 (비용상환 이의신청)
	심사	이의 신청일로부터 30일 이내	보건소	

* 법적 근거: 질병관리청 고시「예방접종 업무의 위탁에 관한 규정」

라 거동 불편 어르신 사업대상자의 예방접종 관리

관리 원칙

- 거동 불편자: 「의료법」에 따른 요양병원, 정신병원 또는 「사회복지사업법」에 따른 사회복지시설(촉탁의가 지정된 시설만 해당) 생활자 중 독립적으로 의료기관 왕래가 불가능한 자
- 보건소는 거동 불편자가 생활하는 기관에서 요청 시 다음과 같이 접종 시행
 - 요양병원, 정신병원은 위탁계약 체결 후 기관 내에서 자체 접종 후 비용상환 신청
 - 사회복지시설에서 장기 요양 중인 고령 환자의 경우 환자 상태를 잘 아는 주치의 또는 촉탁의에게 접종받을 수 있도록 권고
 - 사회복지시설의 촉탁의가 의료기관 소속이면 소속기관에서 위탁계약 체결 후 해당 기관 의료진이 공급받은 백신을 이용하여 사회복지시설에서 접종
 - 사회복지시설 촉탁의가 개인 자격인 경우와 촉탁의가 없는 경우 보건소가 접종 관리
 - * 개인 자격 촉탁의가 보건소 사업에 국가지원으로 협조할 경우 촉탁의를 통한 접종이 가능하며, 예방접종에 대한 전반적인 사항은 보건소가 관리하도록 함
 - 사회복지시설 촉탁의는 가급적 관할 지역 내 위탁의료기관 소속 의사로 권고

1) 거동 불편 어르신 사업대상자 범위

- 거동 불편 어르신 사업대상자란 「의료법」에 따른 요양병원, 정신병원 또는 「사회복지사업법」에 따른 사회복지시설(촉탁의가 지정된 시설만 해당) 생활자 중 독립적으로 의료기관 왕래가 불가능한 65세 이상인 자
- 「의료법」에 따른 요양병원 정의
 - － 요양병원 : 「장애인복지법」제58조제1항제4호에 따른 장애인 의료재활시설로서 장기 입원이 필요한 환자를 대상으로 의료행위를 하기 위하여 설치한 30개 이상의 요양 병상을 갖춘 의료기관(「의료법」 제3조, 제3조의2)

- 정신병원 : 「의료법」제3조제2항제3호에 따른 정신병원
- 사회복지사업 운영 기관(「사회복지사업법」 제2조제1호) 중 촉탁의를 지정하여 운영 하는 시설
 - 노인의료복지시설
 - 노인요양시설 : 치매·중풍 등 노인성 질환 등으로 심신에 상당한 장애가 발생하여 도움을 필요로 하는 노인을 입소시켜 급식·요양, 그 밖에 일상생활에 필요한 편의를 제공함을 목적으로 하는 시설(「노인복지법」 제34조제1항제1호)
 - 노인요양공동생활가정 : 치매·중풍 등 노인성 질환 등으로 심신에 상당한 장애가 발생하여 도움을 필요로 하는 어르신에게 가정과 같은 주거 여건과 급식·요양, 그 밖에 일상생활에 필요한 편의를 제공함을 목적으로 하는 시설(「노인복지법」 제34조제1항제2호)
 - 노인주거복지시설
 - 양로시설: 노인을 입소시켜 급식과 그 밖에 일상생활에 필요한 편의를 제공함을 목적으로 하는 시설(「노인복지법」 제32조제1항제1호)
 - 장애인 거주시설: 거주 공간을 활용하여 일반가정에서 생활하기 어려운 장애인에게 일정 기간 동안 거주·요양·지원 등의 서비스를 제공하는 동시에 지역사회 생활을 지원하는 시설 (「장애인복지법」 제58조제1항제1호, 「장애인복지법 시행규칙」 [별표4])
 - 정신요양시설: 「정신건강복지법」 제22조에 따라 설치된 시설로서 정신질환자를 입소시켜 요양 서비스를 제공하는 시설(「정신건강복지법」 제3조제6호)
 - 노숙인재활시설: 신체 및 정신장애 등으로 자립이 어려운 노숙인 등에게 치료 및 재활서비스를 제공하는 시설(「노숙인복지법」 제16조제1항제3호)
 - 노숙인요양시설: 건강상의 문제 등으로 단기간 내 가정 및 사회복지가 어려운 노숙인 등에게 요양 서비스를 제공하는 시설(「노숙인복지법」 제16조제1항제4호)

2) 요양병원 및 사회복지시설별 사업 방식

구분	촉탁의 유무	촉탁의 소속	사업 방식
요양병원, 정신병원	-	-	<ul style="list-style-type: none"> • 어르신 인플루엔자 예방접종 업무 위탁 계약 체결 후 위탁의료기관으로 사업 참여
사회 복지 시설	촉탁의 있음	의료 기관 소속	<ul style="list-style-type: none"> • 촉탁의 소속 의료기관이 위탁의료기관으로 사업 참여 <ul style="list-style-type: none"> - 촉탁의 소속 의료기관에서 의료기관 관할 보건소로부터 백신 배정 - 촉탁의가 주도하여 예진, 접종, 등록 실시 - 예방접종 시행비는 촉탁의 소속 의료기관에 상환 • 촉탁의 소속 의료기관과 사회복지시설의 관할 보건소가 상이한 경우, 두 기관 간의 거리·생활권 등을 고려하여 사회복지시설의 관할 보건소가 접종 시행 여부를 판단하도록 함

구분	촉탁의 유무	촉탁의 소속	사업 방식
사회 복지 시설	촉탁의 있음	개인 자격	<ul style="list-style-type: none"> 신청기관에 한하여 사회복지시설 관할 보건소가 접종 관리 ※ 촉탁의 협조가 있을 경우 촉탁의의 예진/접종이 가능하나, 시행비 청구는 불가하고, 백신 제공과 예방접종에 대한 관리는 보건소가 담당
	촉탁의 없음	-	<ul style="list-style-type: none"> 신청기관에 한하여 보건소가 접종 관리*

* 보건소 접종 관리: ① 촉탁의가 없는 경우, 보건소는 위탁의료기관과 사회복지시설이 단기적으로 촉탁의 계약을 체결하여 접종하도록 안내, ② 보건소가 보건소 백신으로 직접 접종, ③ ①의 촉탁의 계약이 없을 시, 보건소 관리 하에 인근 위탁의료기관이 방문하여 접종하고 시행비 상환

3) 예방접종 기록 전산 등록 및 비용상환

가) 요양병원, 정신병원

- 예방접종을 실시한 후 바로 전산시스템에 등록

* 예방접종 등록시스템이 갖춰지지 않은 시설의 경우 실시한 접종력은 보건소 등을 통하여 당일 입력

- 예방접종 비용상환 방식은 일반 위탁의료기관 상환방식과 동일하며, 요양병원에서 시행한 예방접종에 대해 전산시스템을 통해 예방접종 시행비 상환 신청 시 피접종자 주소지 관할 보건소에서 비용 지급

나) 사회복지시설

- 촉탁의가 위탁의료기관 소속인 경우 일반 위탁의료기관과 동일한 방식으로 예방접종 기록을 전산 등록 및 예방접종 시행비 상환 신청하며, 피접종자의 주민등록상 주소지 보건소에서 비용 지급
- 촉탁의가 개인 자격이거나, 촉탁의가 없는 경우 보건소가 접종 관리 후 접종기록 전산 등록

4) 촉탁의에 의한 노인의료복지시설 접종의 백신 관리

- 촉탁의 소속 의료기관 관할 보건소와 사회복지시설 관할 보건소가 다를 경우, 백신 예상 수요량은 촉탁의 소속 의료기관 관할 보건소와 사회복지시설 관할 보건소 간 상호 협의하여 제출 및 배정
 - 단, 촉탁의 소속 의료기관 관할 보건소에서 예상 수요량 제출 및 배정을 권고함

5) 촉탁의 예방접종의 기본원칙

- 안전한 예방접종 환경을 확보한 후 예방접종을 실시

※ 안전한 접종 환경: 백신 콜드체인 유지, 접종 후 대기 장소 확보, 응급처치 세트 및 구급차 등의 안전 장비 구비

2

임신부 대상 인플루엔자 국가예방접종 지원사업

2-1

사업 개요



가 목표접종률

(단위: %)

구 분	목표접종률	2022-2023절기 지원사업 결과
임신부	55.0	50.4



나 사업 대상

- 임신부임을 확인할 수 있는 서류(산모 수첩, 임신 확인서, 임신진단서, 의사 소견서 등)를 제시한 임신부(임신주수와 관계없이 접종): 2022년 0세 인구 적용(약 25만) 후 목표접종률(55%) 반영 약 14만 명
- * 외국인의 경우 「출입국관리법」 제31조(외국인등록)에 따른 외국인등록을 한 재(주)한 외국공관과 국제기구의 직원 등 외국인등록 면제자 포함)는 사업 대상에 포함되어 보건소 및 위탁의료기관에서 접종 가능
- * 외국국적동포의 경우 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」 제6조(국내거소신고)에 따라 국내거소 신고자는 사업 대상에 포함
- * 보건소의 관리번호 발급 대상자(내국인, 외국인)도 사업 대상에 포함되며, 외국인 관리번호 발급 대상자(3개월 이상 장기체류자)도 보건소 및 위탁의료기관에서 국가지원 접종 가능
- * 임신부 지원사업 대상자의 산모 수첩, 임신 확인서 등 증빙서류 별도 보관하지 않으나, 접종 당시 임신주수 및 출산예정일을 인플루엔자 접종 등록 시 입력
 - 1) 총량구매-사전현물공급 위탁의료기관: 현물공급 인플루엔자등록시스템>접종관리>인플루엔자 접종등록>접종대상자 여부
 - 2) 민간개별구매 위탁의료기관: 예방접종통합관리시스템>등록업무 >예방접종등록



다 사업 기간

구분	2023-2024절기 사업기간
임신부	2023. 10. 5.(목) ~ 2024. 4. 30.(화)

* 사업 기간을 준수하지 않은 접종에 대한 비용상환 불가

* 백신 생산, 국가검정출하승인 일정 등 백신 공급가능 여부에 따라 사업시작·종료일은 변동 가능

라 기관별 역할

1) 보건소

- 관할 지역의 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 계획 수립 및 관리
- 관할 지역 인플루엔자 접종률 및 미접종자 관리
- 예방접종의 실시기준 및 방법 등을 준수하여 임신부 대상 예방접종 실시, 예방접종 내역 전산 등록
- 위탁의료기관 관리(사전점검, 계약체결, 교육, 접종 현황 모니터링, 시행비 및 백신비 지급 등)
- 원활한 백신 공급 및 안전 접종 방안을 논의할 수 있는 현장 중심의 지자체-지역 의사회 협의체 구성 및 운영 권장
 - 지역의사회에서 사업 안내 및 안전 접종을 위한 연수 교육을 시행할 수 있어 지역의사회에서 요청하는 경우 강사, 강의자료 지원 등 협조
- 백신 관리 철저(부록4 ‘백신 보관 및 관리 가이드라인’ 참고)
- 지역 내 백신 수급상황 모니터링 및 관리
 - 수요조사, 위탁의료기관 백신 재분배·추가공급 등
 - 의원급 소아청소년과의 어린이·임신부 지원 사업용 백신의 구매가 어려운 경우 사전현물공급 백신으로 재분배(추가공급) 가능하며, 사전현물공급 백신으로 실시한 예방접종은 시행비만 지급(보건소에서 재분배 전산 등록)
 - ※ 보건소 재분배 전산 등록 시점 이후 시행비만 지급되므로 반드시 위탁의료기관(의원급 소아청소년과) 백신 소진 완료 확인 후 재분배 실시(재분배 등록 시 의료기관 보유수량으로 접종한 경우라도 시행비만 지급 처리됨)
- 예방접종 후 이상 반응 신고 관리 및 국가 피해보상 접수
- 예방접종 기록 개인정보 관리 철저

2) 위탁의료기관

- 사업지침을 준수하여 사업 시행(위탁계약 체결, 교육 이수 등)
- 안전한 예방접종 시행을 위한 환경 구비
- 예방접종의 실시기준 및 방법 등을 준수하여 사업 대상 예방접종 실시
- 예방접종 내역 전산 등록 및 비용상환 신청
- 백신 수요 제출, 백신 회수 및 재분배 등 적극 협조
 - 의원급 소아청소년과는 어린이·임신부 지원 사업용 백신 개별(자체) 구매
 - ※ 지난 절기 구매량·사용량·잔여량 등 고려 적절한 수량 구매 (과다 구매 지양)

- 백신 관리 철저(부록 4 ‘백신 보관 및 관리 가이드라인’ 참고)
- 예방접종 기록 개인정보 관리 철저
- 관할 시·도, 보건소와 지역사회 예방 접종률 향상 등 업무협조체계 유지

2-2 위탁의료기관 역할

관리 원칙

1. 전산시스템을 통한 위탁계약 체결
2. 접종 전 신분증 또는 주민등록번호가 기록된 서류로 대상자 확인
3. 접종 전 전산시스템을 통해 인플루엔자 기 접종 여부를 확인하여 중복접종 방지
4. 예방접종에 대한 동의 및 예진 후 예방접종 실시
5. 주소지와 상관없이 전국 보건소 및 위탁의료기관에서 국가지원 접종 가능
6. 당일 시행한 접종기록은 접종 후 바로 전산시스템에 등록
 - * 예방접종 등록시스템이 갖춰지지 않은 시설의 경우 실시한 접종력은 보건소나 위탁의료기관을 통하여 당일 입력
7. 백신 공급방식에 따라 사업 대상 접종
 - * 전체사업 대상 ‘총량구매-사전현물공급’방식으로 공급받은 위탁의료기관의 경우 사업 대상별 구분 없이 접종 가능하나, 의원급 소아청소년과의 경우 “민간개별구매”방식으로 구매한 백신(어린이·임신부 사업용)과 ‘총량구매-사전현물공급’방식으로 공급받은 백신(어르신 사업용) 구분하여 접종
8. 예방접종 후 이상 반응에 대한 설명 및 접종 기관에서 최소 20~30분 대기하도록 안내

* <부록 5> 질병보건통합관리시스템 가입 및 예방접종 권한 신청 매뉴얼(의료기관) 참조

가 예방접종업무 위탁 계약 체결

1) 위탁의료기관 교육 이수

- 교육을 이수하기 위해서는 질병보건통합관리시스템 회원가입 후, ‘교육 관리 User(학습자) 권한’ 신청 시 질병관리청 예방접종관리과에서 승인
 - * 권한 신청 시, 기관인증서가 아닌 개인인증서 & 간편 인증서로 신청해야 함
 - * 문의: 043-719-8398, 8399, 8386
- 교육 신청은 질병관리청 교육시스템(<https://edu.kdca.go.kr>)에서 신청
 - (공통필수) 인플루엔자 국가예방접종 지원사업에 신규 참여 및 기존 참여 중인 위탁의료기관에서 공통필수 교육 수료 2년이 도래하는 경우 필수 이수
 - (기본교육) 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 신규 참여를 희망하는 경우
 - (보수교육) 기존 위탁의료기관에서 계약기간 만료 시점이 도래하여 재계약(갱신)을 하고자 할 경우 또는 기본교육 및 보수교육을 이수하고 2년이 도래한 위탁의료기관
 - * 계약체결을 위해서는 반드시 예방접종 시행 의사 본인의 정보로 교육을 수료해야 하며, 수료증의 수료자 명이 예방접종 시행 의사가 아닌 경우 인정되지 않음

- 과거 기본교육과정을 이수하고 사업에 참여하지 않은 의료기관이 사업참여 의사를 밝힌 경우, 최근 2년 이내 운영된 공통필수, 기본교육과정을 이수한 경우에 한하여 이수증을 인정함

* 교육 이수 후 사업 미참여 기간이 2년 초과한 경우, 공통필수, 기본교육으로 이수하도록 안내

- 인플루엔자 국가예방접종 지원 사업에 참여하는 예방접종 시행 의사는 사업참여 전에 교육을 반드시 이수하여 예방접종이 안전하게 시행되고 관리될 수 있도록 하여야 하며, 모든 예진 의사도 해당 교육 반드시 이수

* [별첨서식 5] 인플루엔자 위탁의료기관 교육수료증

- 위탁계약 체결 전 교육

- 신청 및 학습 기간: 2023. 7. 1. ~ 2024. 4. 30.

- 위탁의료기관 교육 과정

* 기존 임신부 대상 참여 기관도 교육 과정 개편에 따라 기본교육 재수강 불필요

구분	교육 대상	교육내용
공통 필수	1) 국가예방접종 지원사업 신규 참여 의료기관의 예방접종 시행 의사 2) 기존 국가예방접종 지원사업 위탁 의료 기관 의 예방접종 시행 의사로서, 이전 교육 이수 시간 2년이 도래한 의료기관의 예방접종 시행 의사(매 2년 보수교육 수강 대상자)	1 백신 보관 및 관리
		2 예방접종 실시기준 및 방법(Ⅰ)
		3 예방접종 실시기준 및 방법(Ⅱ)
		4 특수상황에서의 예방접종 및 FAQ
		5 예방접종과 이상 반응
		6 국가예방접종 이상 반응 관리
		7 예방접종 후 아나필락시스 발생 시 대응법
		8 영아 및 소아 심폐소생술
		9 성인 심폐소생술
기본 교육	1) 어르신 및 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업에 신규 참여하려는 의료기관의 예방접종 시행 의사 2) 기존 어린이 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관으로 어르신 및 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업에 추가 참여를 원하는 의료기관 및 예방접종 시행 의사	1 2023-2024절기 어르신, 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 개요
		2 계절 인플루엔자의 이해
		3 성인 예방접종
		4 어르신 및 임신부 인플루엔자 접종 등록시스템 사용 방법 (기본교육-신규계약)
		5 예방접종 통합관리시스템 국가예방접종 계약신청 (신규-의료기관용)
보수 교육	1) 2023년 위탁계약 갱신 대상 의료 기관의 예방접종 시행 의사 2) 기존 어르신 국가예방접종 지원사업 참여 위탁의료기관으로, 이전 교육 이수 기간이 2년이 도래한 의료기관 및 예방접종 시행 의사	1 2023-2024절기 어르신, 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 개요
		2 성인 예방접종
		3 어르신 및 임신부 인플루엔자 접종 등록시스템 사용 방법 (보수교육-계약갱신)
		4 예방접종 통합관리시스템 국가예방접종 계약신청

2) 위탁계약 체결

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행령 제20조에 따라 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 중 해당 의료기관의 예방접종 업무 수행 능력을 고려하여 위탁계약 체결
- 계약 전 사업참여 희망 의료기관에 사업내용 안내
 - 위탁계약 체결 전 사업 취지, 사업지침, 위탁계약조건, 의료기관 준수사항 등 세부 사업내용에 대해 의료기관에 설명
 - 예방접종 실시기준 및 방법, 관련 시스템 사용법 등을 숙지하도록 충분히 안내
- 임신부 지원사업
 - 위탁계약 체결 기간: 연중 기간 제한 없이 계약 가능
 - 단, 총량구매-사전현물방식 위탁의료기관은 사업 시작 이후에는 지역 내 미접종자 현황 등을 고려하여 보건소에서 위탁계약 체결 가능 여부 결정
 - 백신 배정 방법: 사업 시작 이후 계약한 의료기관은 시스템을 통한 예상 수요 제출이 불가하며, 보건소에서 백신 배정량을 결정하여 보건소 보유분(보건소 사업용 또는 위탁의료기관 재분배용 백신)을 통해 공급
 - * 필요시 질병관리청 및 시·도에 백신 추가공급 요청 가능
 - ‘성인 인플루엔자’ 탭에서 ‘성인 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 참여 확인증’을 제출하여 참여 가능

3) 위탁계약 시 필요한 서류

1. 교육 수료증(공통 필수 및 기본교육)
2. 통장 사본
3. 예방접종 업무 위탁의료기관 자율점검표
4. 사업참여 확인증

① 교육수료증

- (수료증 발급) 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 교육 과정 이수 후 수료증 발급*
 - * [별첨서식 5] 인플루엔자 위탁의료기관 교육수료증은 질병관리청 교육시스템 ‘수료증 출력’ → 학습 완료 과정 메뉴에서 발급
- (수료번호 확인) 교육수료증 좌측 상단에 있는 수료번호는 전산으로 계약신청 시 질병보건통합관리시스템에 입력하여 수료 여부 검증 시 필요

② 통장 사본

- 「보조금 관리에 관한 법률」 제34조제1항에 따라 인플루엔자 예방접종 비용을 지급받기 위한 통장 사본으로 예방접종 비용상환용 별도 계정의 통장 개설 권고

「보조금 관리에 관한 법률」 제34조 ①보조사업자 또는 간접보조사업자는 교부받은 보조금 또는 간접보조금에 대하여 별도의 계정(計定)을 설정하고 자체의 수입 및 지출을 명백히 구분하여 회계처리를 하여야 한다.

- 어르신 및 임신부 인플루엔자 사업에 모두 참여하는 위탁의료기관의 경우 동일 통장 사용

* 전자계약의 경우 통장 사본을 이미지 파일로 변환(스캔 등) 후 업로드

③ 예방접종 업무 위탁의료기관 자율점검표

- 예방접종 업무 위탁계약 체결 전 점검항목에 대해 자율적으로 점검을 실시하고 ‘국가예방접종 업무 위탁 의료기관 자율점검표’ 제출

* [별첨서식 7] 국가예방접종 업무 위탁의료기관 자율점검표는 전산시스템에서 작성 및 제출 가능

- 자율점검표 내용을 허위로 작성한 사실이 확인될 경우 예방접종 업무 위탁 해지 등 발생하는 불이익에 대한 책임은 의료기관에 있으므로, 점검항목에 따른 내용을 정확하게 작성함

[자율점검 항목]

- 일반사항: 인터넷 접속 가능 컴퓨터 보유, [별첨서식 6] 예방접종 예진표 및 예방접종 안내문(VIS) 비치 등
- 사업이해: 사업대상자, 백신 공급 방법 등
- 실시기준: 대상자 확인, 예진표 작성, 과거 접종력 확인(예방접종 통합관리시스템 및 예방접종 수첩), 예방접종 전후 주의사항 및 이상 반응 설명, 예방접종 실시기준 및 방법 준수, 접종 후 20~30분간 이상 반응 관찰, 예방접종 안내문 제공, 이상 반응 신고제도 설명 등
- 기록보존: 예진표 보관기간(5년), 접종기록 전산 등록 등
- 비용상환: 중복접종 발생 시 먼저 전산 등록한 의료기관에 비용상환 등
- 백신관리: 백신 관리 전담자 지정, 백신 전용 냉장고에 백신만 보관, 백신 보관 온도 2~8℃ 유지, 주기적 온도 점검(1일 2회), 백신 유효기간 주기적 점검, 유효기간 경과 백신 폐기처리 등

④ 사업참여 확인증 또는 참여 백신 시행 확인증

- 임신부 지원 사업에 참여하고자 하는 의료기관은 [별첨서식 3] 성인 국가예방접종 지원사업 참여 확인증 제출
- 어르신, 임신부, 어린이 지원사업 모두 참여하고자 하는 경우 각각의 참여 확인증 또는 시행 확인증 제출

4) 계약 방식

- 전자계약: 「전자서명법」 제3조에 따라 의료기관과 보건소가 전산시스템에서 전자문서 방식으로 계약체결
 - * 전자계약 방식의 위탁계약을 하고자 할 경우 위탁의료기관 및 지자체의 기관인증서가 반드시 필요
- 전자서류 제출: ‘전산시스템’에서 위탁계약 시 필요한 서류(공통필수, 기본교육 이수증, 통장 사본) 확인 후 [별첨서식 3] 성인 국가예방접종 지원사업 참여 확인증 제출
- 계약체결: 의료기관에서 위탁계약서 제출(전자계약 요청) 후 보건소에서 등록된 문서의 유효 여부를 확인한 후 서명하면 계약체결 성립

5) 계약기간

- 계약기간: 5년
 - 계약기간 만료 1개월 전부터 보수교육 이수 여부 확인*하여 재계약(갱신) 가능
 - * (위탁의료기관) 예방접종관리 > 국가예방접종사업 > 계약·점검관리 > 계약신청관리
 - * (보건소) 예방접종관리 > 국가예방접종사업 > 계약·점검관리 > 계약관리 > 계약승인관리

6) 위탁의료기관 지정서 교부 및 비치

- 보건소는 위탁의료기관에 [별첨서식 2] 예방접종 업무 위탁의료기관 지정서(전자 또는 서면) 교부
- 위탁의료기관은 발급받은 ‘위탁의료기관 지정서’를 잘 보이는 곳에 비치
 - * 전자계약의 경우 전산시스템 화면에서 직접 ‘위탁의료기관 지정서’ 출력 가능

7) 위탁의료기관 계약 해지(참여 철회)

- ‘인플루엔자 국가예방접종 지원사업’ 참여 철회 시 제출 서류
 - (인플루엔자 사업만 참여한 경우) ‘예방접종 업무 위탁의료기관 계약 해지 신청서’ 제출
 - (어린이 또는 어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업 참여하는 경우)
 - ① 인플루엔자 사업만 철회(다른 사업 유지): ‘성인 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 참여 확인증’의 어르신/임신부 인플루엔자 시행 여부를 ‘시행하지 않음’으로 수정 제출
 - ② 참여 중인 국가예방접종 사업 모두 철회: ‘계약 해지 신청서’ 제출
 - 계약 해지일 전 비용상환 신청한 접종내역은 심사 후 지급
- 위탁의료기관이 계약 해지 절차 없이 폐업하였을 때 폐업 신고를 위탁계약 해지로 갈음
 - 의료기관 폐업 신고 시 자동 폐업 처리되어 예방접종 통합관리시스템 사용 권한 소멸
 - ※ 폐업 전 예방접종내역 전산 등록을 반드시 완료하도록 안내
 - ※ 폐업 이후 전산 등록 누락된 접종기록에 대한 비용 청구 추가 등록 불가

- 정당한 사유 없이(의료기관의 이전, 폐업 등) 계약을 해지한 경우, 해지일로부터 1년 동안은 인플루엔자 국가예방접종 사업 불가능
 - * 정당한 사유로 계약을 해지할 경우 당해 연도 계약체결 기간 내 재계약 가능
 - ※ 예) 2023.12.20. 위탁계약 해지 했을 경우, 2024.12.20.이후 계약 가능
- 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 위탁계약서에 명시된 계약 해지 사유가 있는 경우, 관할 보건소에서 의료기관으로 사전 통지 없이 위탁계약 해지
 - 허위 기타 부정한 방법으로 위탁계약을 한 때

「예방접종 업무의 위탁에 관한 규정」(질병관리청 고시 제2020-10호)에 따라 허위 기타 부정한 방법으로 위탁계약을 한 때는 위탁계약을 해지하여야 함

- 위탁의료기관이 「예방접종 업무의 위탁에 관한 규정」 제2조제3항에 따른 위탁계약 조건을 어겼을 때
- 기타 위탁계약에 규정된 사항을 어겼을 때
 - ※ [별첨서식 10] 예방접종업무 위탁의료기관 계약 해지 통지서

• 위반 사례별 조치사항

누적 위반 사례 횟수*	조치사항
1회	- 위탁계약 해지 및 해지일로부터 1년간 어르신, 임신부, 어린이 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 참여 제한
2회 이상	- 위탁계약 해지 및 3년간 어르신, 임신부, 어린이 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 참여 제한

* 이전 절기와 합산하여 누적 위반 사례로 적발 가능

• 주요 위반 사례 예시

- 사업 시행 전 접종 후 접종 일을 사업 기간 중으로 등록
 - ⇒ 확인된 즉시 계약 해지 및 백신 회수, 계약 해지 이후 접종 건에 대해 비용상환 불가
 - * 사용한 백신은 기관 자체 백신으로 반납, 예방접종 시행비 상환 불가
- 예방접종을 실시하지 않은 접종 내역 허위 등록
 - ⇒ '감염병의 예방 및 관리에 관한 법률' 제28조 및 제83조제2항제1호에 따라 100만원 이하의 과태료 부과
 - ⇒ 같은 법 시행령 제20조제2항제4호에 따라 예방접종 업무 위탁계약 해지, 계약 해지 이후 접종 건에 대해 비용상환 불인정
- 총액계약-사전현물공급 백신과 민간개별구매 백신의 혼용
- 1일 예진 의사 1인당 100명 초과 접종 3회(3일) 적발
- 무료접종 시행 후, 피접종자에게 예방접종 비용 청구한 경우
- 백신 냉장고에 음식물 보관 및 적정온도(2~8℃) 유지 이탈 등
- 의료기관의 부주의로 인하여 오접종*이 발생한 경우

* 위탁의료기관에서 오접종 발생 시 신고하지 아니하여 뒤늦게 보건소에 알게 된 경우 위탁해지 가능

8) 예방접종 기록의 개인정보 관리

- 예방접종 기록은 피접종자의 중복접종을 방지하기 위하여 접종 기관 간 공유
- 접종 기관 간 공유되는 개인정보는 예방접종 업무 이외의 용도로 이용하지 않도록 하며, 위탁의료기관에서는 개인정보 관리 철저
- * 개인의 과거 접종력 조회 등 정보 활용 시 「개인정보 보호법」에 따른 예방접종 업무 이외의 목적으로 사용한 경우에는 위탁의료기관 계약 해지

9) 예방접종 위탁의료기관 공고

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제20조에 의거 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 위탁의료기관 공고
 - 공고 방법: 보건소 및 시·군·구 누리집에 게재하고, 가능한 방법 (반상회보 등)을 통하여 지역주민들에게 공지
 - * 인터넷 누리집에 공고 시에는 연 1회 공고함을 원칙으로 하며, 변동사항은 예방접종도우미 누리집 ‘의료기관 찾기’ 등을 통하여 확인 가능함을 공지
 - 공고 내용: 위탁의료기관 명, 위탁 기간 등
- 전산시스템에서 ‘위탁사업 참여’ 의료기관으로 등록하면 예방접종도우미 누리집 (<https://nip.kdca.go.kr>) > 예방접종관리 > 지정의료기관 찾기 > 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 지정의료기관을 통해서 위탁의료기관 현황을 실시간 검색 가능



나 위탁의료기관 준수 사항

- ① 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제32조제3항 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따른 예방접종의 실시기준 및 방법에 관한 고시를 준수하여야 한다.
- ② 시장·군수·구청장의 예방접종 업무 상황에 관한 보고 또는 필요한 자료요구에 응하여야 한다.
- ③ 위탁의료기관의 의료인(의사)은 사업 실시 이전에 예방접종 업무에 관한 교육 과정을 이수하여야 한다.
 - ※ 예진 의사 변경 시, 변경된 예진 의사는 반드시 교육을 이수하여야 하며, 안전한 예방접종 시행을 위해 예진 의사 외 의료기관 종사자들도 충분한 교육을 이수하여야 한다.
- ④ 접종 시행 전 신분증 또는 본인 확인이 가능한 서류(주민등록등본, 가족관계증명서, 건강보험증 등)로 사업대상자를 확인하여야 하고, 전산시스템을 통해 기 접종 여부 등을 확인하여야 한다.
 - * 「출입국관리법」에 따른 외국인 등록자(면제자 포함)는 사업 대상에 포함. 단, 관련법에 따른 외국인등록 면제자는 보건소에서 관리번호 발급 필요

- ⑤ 접종 시행 전 대상자 또는 보호자가 예진표를 반드시 직접 작성하도록 하고, 이상 반응에 관해 설명한다.
 - * 예방접종 예진표는 서면 또는 전자문서로 작성 및 보관 가능하며, 5년간 보관
 - * 예방접종 후 이상 반응 역학조사 시 접종 과정의 적정성 여부를 판단하기 위한 목적으로 수집
- ⑥ 예방접종 통합관리시스템을 통하여 실시간으로 과거 예방접종력을 조회하고 접종 기록을 등록하며 비용상환을 신청한다.
 - ※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제28조(예방접종 기록의 보존 및 보고 등) 및 같은 법 시행규칙 제23조(예방접종에 관한 기록의 작성 및 보고)에 따라 예방접종 기록을 등록한다.
 - * 〈부록 8〉 인플루엔자 예방접종기록 전산 등록 방법 참조
 - * 시스템 사용 매뉴얼은 질병보건통합관리시스템→예방접종관리→자료실→프로그램매뉴얼 다운로드 가능
 - * 과거 접종력에 따라 예방접종 실시기준을 준수하여 접종실시 및 전산 등록
 - * 중복접종 방지 등을 위하여 기급적 접종 당일에 접종기록을 전산 등록(전산 등록 지연으로 인한 중복접종 발생 시 먼저 등록한 의료기관에 비용 지급)
- ⑦ 예방접종 기록 등록, 비용상환 신청 기준 및 방법 등에 관한 세부 사항은 ‘국가예방접종 지원사업 관리지침’을 준수한다.
- ⑧ 개인의 과거 접종력 조회와 정보 활용 시에 「개인정보 보호법」에 따라 진료 이외 목적으로 사용하지 아니한다.
- ⑨ 국가예방접종 사업 위탁계약 범위는 사업별 ‘사업참여 확인증’ 제출로 확인하며 참여 내용 변동사항이 있을 경우 현행화하여야 한다.
- ⑩ ‘총량구매-사전현물방식’ 위탁의료기관은 백신 수요량 입력 기간까지 관할 보건소에 [별첨서식 7] 국가예방접종업무 위탁의료기관 자율점검표(전자문서를 포함한다)를 제출하여야 한다.
- ⑪ 중복접종이 발생한 경우, 접종기록을 먼저 전산 등록한 위탁의료기관이 예방접종 비용을 상환받을 수 있다.
- ⑫ 관할보건소에서 ‘사전현물공급’ 방식으로 공급한 백신의 재분배 요청 시 적극 협조하여야 한다.



다 위탁의료기관 비용상환 신청

- 관내 주민이 관할 보건소와 직접 위탁계약이 체결되지 않은 타 시·군·구의 위탁의료기관 이용 시에도 국가예방접종 비용 전액 지급
- 위탁의료기관에서 신청한 비용상환 내역은 '행안부주민정보센터'를 통해 주민등록상 주소지 확인(1일 소요) 후 피접종자의 '주민등록상 주소지 보건소'가 비용 지급
- 현물공급 백신 인플루엔자 등록시스템 사용 위탁의료기관은 어르신 비용상환방식과 동일

1) 예방접종 비용상환

가) 예방접종 비용

대상	1회 접종당 지원 비용
시행비	19,610원(2023년 기준, 2024년 별도 공지)
백신비(의원급 소아청소년과)	별도 공지 예정

- 최종 확정된 지원 비용은 인터넷 행정안전부 누리집(<http://www.mois.go.kr>) 전자 관보 '공고', 질병관리청 누리집 '공고/공시', 질병보건통합관리 시스템 (<https://is.kdca.go.kr>) '공지사항'에서 확인 가능

나) 예방접종 비용상환 신청

- 임신부는 산모 수첩, 임신 확인서 등 임신부임을 확인한 증빙서류는 별도 보관하지 않으나, 예방접종 기록 등록 시 접종 당시 임신주수 및 출산예정일을 입력
 - (현물공급) 현물공급인플루엔자등록시스템 > 접종관리 > 인플루엔자접종등록 메뉴에서 대상자 조회 후 임신부 선택 후 임신주수 및 출산예정일 입력
 - (민간개별) 예방접종통합관리시스템 > 등록업무 > 예방접종등록메뉴에서 대상자 조회 후 인플루엔자 접종 등록 시 의학적 소견에 입력해야 비용상환 신청 가능
- 위탁의료기관이 사업대상자에게 접종 후 시스템을 통해 비용상환 신청
 - (현물공급인플루엔자등록시스템) 위탁의료기관에서 예방접종내역 등록 시 접종대상자 여부를 확인할 수 있으며, 접종대상자임을 확인 후 등록(등록과 동시에 자동으로 비용상환 신청됨)
 - (예방접종통합관리시스템) 위탁의료기관에서 예방접종내역 등록 시 '예방접종 등록' 화면에 '비용상환 신청 비용' 항목이 자동 생성되며, 비용 확인 후 등록(등록과 동시에 자동으로 비용상환 신청됨)

다) 신청내용 접수

- 비용상환 신청 내역은 피접종자의 주민등록상 주소지 보건소에서 확인 및 접수
 - * 주민등록번호 오류인 경우 행정안전부 '행안부주민정보센터'를 통해 피접종자의 주민등록상 주소지 보건소를 지정할 수 없어 신청내역 접수 불가('인증오류'로 구분됨)
 - * 대상자 확인이 불가한 '인증오류' 내역은 의료기관 및 의료기관 관할 보건소에서 조회 가능하고, 의료기관에서 오류 인적정보 수정 필요(정보 수정 시 비용상환 자동 재신청)

라) 비용상환 심사

- 지자체장은 예방접종 비용상환 신청에 대해 청구 내역의 적합 여부를 심사하고, 심사기준 공개
 - * 임신부 지원사업 대상자 접종 건은 비용상환 심사단계가 있음
- (일반심사) 피접종자의 주민등록상 주소지 보건소에서 비용상환 적합 여부를 심사하여 '상환 결정', '상환 불가', '예외인정'으로 판정
 - * 비용상환 심사 시 등록자료만으로 심사가 곤란한 경우 보완자료 요청 가능

- 상환 결정 : 예방접종 실시기준 및 방법에 적합한 접종 시 '상환 결정'
- 상환 불가 : 사업대상자 이외 접종, 중복접종, 불필요한 추가접종
 - * 중복접종 발생 시 전산 등록일 기준 먼저 전산 등록한 위탁의료기관에 비용 지급

- (이의 심사) 위탁의료기관에서 '이의신청'한 경우 보건소에서 재심사하여 상환 여부 재결정
- (전문 심사) 보건소에서 심사가 어려운 경우 질병관리청에 전문 심사 의뢰 및 회신 결과에 따라 상환 여부 결정
 - * 피접종자의 주민등록번호가 잘못된 경우에는 해당 의료기관에서 수정 전까지 접수 및 심사 불가

마) 예방접종 비용심사 결과 통보

- 지자체장은 비용상환 신청일로부터 15일 이내 전산시스템을 통하여 위탁의료기관에 비용상환 인정 여부 통지
 - * 예산 부족 등으로 비용 지급이 어려운 경우에도 비용심사 결과는 반드시 15일 이내 통지
- 지자체장은 비용상환액을 지급하기 전 지급불능 사항이 발생한 경우 반드시 위탁의료기관에 그 사유를 통보
- 예방접종 비용상환 심사를 위한 자료보완을 요청받은 위탁의료기관이 보완한 자료를 제출할 때까지 소요된 기간은 심사 결과 인정 여부 통지기간에 산입하지 않음
 - * 보완자료를 제출하지 않을 때 발생하는 불이익에 대한 책임은 의료기관에 있음

바) 예방접종 비용 지급

- 비용상환 심사 결과 예방접종 비용상환 인정 사실을 통보한 후 상환 결정 내역에 따라 위탁의료기관으로 예방접종 비용 지급
- 중복접종 발생 시 먼저 전산 등록한 위탁의료기관에 예방접종 비용 지급

사) 예방접종 비용 이의신청

- 위탁의료기관이 비용상환 불가 통지를 받을 경우, 비용상환 불가 통지일로부터 30일 이내 비용상환 이의신청을 하면, 해당 보건소는 이의 신청일로부터 30일 이내에 재심사를 실시함
 - * 「예방접종 업무의 위탁에 관한 규정」 제11조(비용상환 이의신청)

아) 예방접종 비용 환수

- 예방접종 비용 지급 후 예방접종 실시기준 및 방법에 적합하지 않은 접종(중복 접종 등)으로 확인된 경우 비용 환수
- ‘사전현물공급’ 방식으로 공급한 백신의 적합하지 않은 접종 및 파손(폐기) 등 발생 시 의료기관 자체 보유 백신으로 대체하여 접종 또는 반납할 수 있으며, 의료기관에서 자체 보유 백신으로 반납이 불가능한 경우 상황에 따라 보건소에서 백신비에 대해 비용환수 가능

자) 예방접종 비용 차감

- 당해 연도 지급액에서 비용환수금액이 발생할 경우 당해 연도 해당 위탁의료기관에 지급될 금액에서 차감하여 지급 가능

2) 예방접종 비용상환 시 주의사항

- 외국인에 대한 예방접종 시행비 상환 심사 및 지급
 - － 외국인 등록증, 여권 등을 통한 본인 확인 후 사업대상자에 대해 실시한 접종에 대해 관할 보건소에서 비용상환 심사 및 예방접종 시행비 지급
 - * 단, 「출입국관리법」 제31조에 따른 외국인등록 면제자인 경우에는 보건소에서 발급한 관리번호를 전산 등록시스템의 주민등록번호 입력란에 기입 후 비용상환 신청
 - * 재외교포의 경우 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」에 따라 주민등록번호 대신 국내 거소 신고번호 기입 후 비용상환 신청
- 예방접종 당일 별도 진료행위가 없는 경우 건강보험 진료비 청구 제한
 - － 예방접종 시행 당일 위탁의료기관에서 사업대상자에게 예방접종을 위한 예진 외 별도 진료행위가 없는 경우 건강보험 진료비를 청구하지 않도록 함
- 사업 시작 전 접종 등 사업 기간을 준수하지 않은 접종에 대한 비용상환 불가
 - * 위탁계약 해지사유에 해당
 - － 시행비 상환 불가, 사용한 백신은 의료기관 자체 백신으로 대체 접종 또는 반납 (의원급 소아청소년과의 경우 백신비 및 시행비 상환 불가)
 - * 다만, 위탁의료기관에서 자체 보유 백신으로 반납이 불가능한 경우 상황에 따라 보건소에서 백신비에 대해 비용환수 가능
- 기타 명시되지 않은 사항에 대해서는 「2023년도 국가예방접종사업 관리지침」을 준수하여 시행

3

어린이 대상 인플루엔자 국가예방접종 지원사업

3-1

사업 개요



목표접종률

(단위: %)

구 분		목표접종률	2022-2023절기 지원사업 결과*
생후 6개월~13세	1차·1회	75.0	71.0
	2회(완전접종)	55.0	57.2



사업 대상

- 생후 6개월~13세 어린이(2010.1.1.~2023.8.31. 출생자 주민등록 인구통계 514만 명 중 목표접종률(75%) 반영: 386만 명)
 - * 사업 대상은 주민등록상 생년월일을 기준으로 적용 단, 실제 생년월일과 주민등록상 생년월일이 상이할 경우, 실제 생년월일 기준으로 접종 및 비용 지원
 - * 외국인의 경우 「출입국관리법」 제31조(외국인등록)에 따른 외국인등록을 한 자(주한 외국공관과 국제기구의 직원 등 외국인등록 면제자 포함)는 사업 대상에 포함되어 보건소 및 위탁의료기관에서 접종 가능
 - * 외국국적동포의 경우 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」 제6조(국내거소신고)에 따라 국내거소 신고자는 사업 대상에 포함
 - * 보건소의 관리번호 발급 대상자(내국인, 외국인)도 사업 대상에 포함되며, 외국인 관리번호 발급 대상자(3개월 이상 장기체류자)도 보건소 및 위탁의료기관에서 국가지원 접종 가능
 - * 어린이 지원사업 대상은 2024년 2월 말 기준 생후 6개월 도래자로 2023년 8월 31일 출생자까지이며, 기타 명시되지 않은 사항에 대해서는 「2023년도 국가예방접종사업 관리지침」을 준수
 - * 예방접종 등록
 - 어르신, 어린이, 임신부(총량구매-사전현물공급): 현물공급 인플루엔자등록시스템)접종관리)인플루엔자접종등록
 - 의원급 소아청소년과(민간개별구매): 예방접종통합관리시스템)등록업무 >예방접종등록

〈참고〉 사업대상자 중 어린이의 경우 예방접종 시 보호자 동행을 원칙

- 부득이하게 보호자(부모, 법정대리인 등) 동행이 어려운 접종대상자는 사전에 보호자가 작성한 예방접종 시행 동의서 및 예진표를 소지하고 병원을 방문하도록 한다.
- 접종을 시행하는 의사는 사전에 보호자가 작성한 예방접종 시행 동의서 및 예진표를 확인하고 예방접종 전·후 주의사항 및 이상 반응에 대해 접종대상자 및 보호자(유선 및 SMS 문자 설명)에게 설명하고, 접종을 시행한다.
- * 예방접종 시행 동의서 등 관련 서식은 예방접종도우미 누리집에서 보호자가 직접 다운로드 가능
- * 서식 다운로드 방법: 예방접종도우미(<https://nip.kdca.go.kr>) → 예방접종관리 → 관련자료 다운로드 → 예방접종 시행 동의서

다 사업 기간

- 2회 접종이 필요한 어린이의 경우 적절한 면역획득(인플루엔자 유행 전 2차 접종 완료)을 위해 이른 사업 시작 필요

구 분		위탁 사업 기간
어린이	2회 접종 대상	2023. 9. 20.(수) ~ 2024. 4. 30.(화)
	1회 접종 대상	2023. 10. 5.(목) ~ 2024. 4. 30.(화)

- * 사업 기간을 준수하지 않은 접종에 대한 비용상환 불가
- * 어린이 지원 대상자는 생후 6개월 이상인 경우로, 2024년 2월 말 기준 생후 6개월 도래자인 2023년 8월 31일 출생자까지 접종 가능

라 기관별 역할

1) 보건소

- 관할 지역의 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 계획 수립 및 관리
- 관할 지역 인플루엔자 접종률 및 미접종자 관리
- 예방접종의 실시기준 및 방법 등을 준수하여 어린이 대상 예방접종 실시, 예방접종 내역 전산 등록
- 위탁의료기관 관리(사전점검, 계약체결, 교육, 접종 현황 모니터링, 시행비 및 백신비 지급 등)
- 원활한 백신 공급 및 안전 접종 방안 등을 논의할 수 있는 현장 중심의 지자체-지역의사회 협의체 구성 및 운영 권장
 - 지역의사회에서 사업 안내 및 안전 접종을 위한 연수 교육을 시행할 수 있어 지역의사회에서 요청하는 경우 강사, 강의자료 지원 등 협조
- 백신 관리 철저(부록4 ‘백신 보관 및 관리 가이드라인’ 참고)
- 지역 내 백신 수급 상황 모니터링 및 관리

- 수요조사, 위탁의료기관 백신 재분배·추가공급 등
- 의원급 소아청소년과의 어린이·임신부 지원 사업용 백신의 구매가 어려운 경우 사전현물공급 백신으로 재분배(추가공급) 가능하며, 사전현물공급 백신으로 실시한 예방접종은 시행비만 지급(보건소에서 재분배 전산 등록)
 - ※ 보건소 재분배 전산 등록 시점 이후 시행비만 지급되므로 반드시 위탁의료기관(의원급 소아청소년과) 백신 소진 완료 확인 후 재분배 실시(재분배 등록 시 의료기관 보유물량으로 점중한 경우라도 시행비만 지급 처리 됨)
- 예방접종 후 이상 반응 신고 관리 및 국가피해 보상 접수
- 예방접종 기록 개인정보 관리 철저

2) 위탁의료기관

- 사업지침을 준수하여 사업 시행(위탁계약 체결, 교육 이수)
- 안전한 예방접종 시행을 위한 환경 구비
- 예방접종의 실시기준 및 방법 등을 준수하여 사업 대상 예방접종 실시
- 예방접종 내역 전산 등록 및 비용상환 신청
- 백신 수요 제출, 백신 회수 및 재분배 등 적극 협조
 - 의원급 소아청소년과는 어린이·임신부 지원 사업용 백신 개별(자체) 구매
 - ※ 지난 절기 구매량·사용량·잔여량 등 고려 적절한 수량 구매 (과다 구매 지양)
- 백신 관리 철저(부록 4 ‘백신 보관 및 관리 가이드라인’ 참고)
- 예방접종 기록 개인정보 관리 철저
- 관할 시·도, 보건소와 지역사회 예방 접종률 향상 등 업무협조체계 유지



마 집중접종기간 운영

- 어린이 집중접종기간을 설정하여 특정 기간(사업 초기 등) 접종자 몰림 방지 및 접종 독려 기간 운영(기간 추후 안내)
- 학교 밖 청소년 대상 접종 독려를 위하여 학교 밖 청소년 지원센터 및 지자체 등을 통해 사업 안내

3-2 위탁의료기관 역할

관리 원칙

1. 전산시스템을 통한 위탁계약 체결
2. 접종 전 신분증 또는 주민등록번호가 기록된 서류로 대상자 확인
3. 접종 전 전산시스템을 통해 인플루엔자 기 접종 여부를 확인하여 중복접종 방지
4. 예방접종에 대한 동의 및 예진 후 예방접종 실시
5. 주소지와 상관없이 전국 보건소 및 위탁의료기관에서 국가지원 접종 가능
6. 당일 시행한 접종기록은 접종 후 바로 전산시스템에 등록
 - * 예방접종 등록시스템이 갖춰지지 않은 시설의 경우 실시한 접종력은 보건소나 위탁의료기관을 통하여 당일 입력
7. 백신 공급방식에 따라 사업 대상 접종
 - * 전체사업 대상 '총량구매-사전현물공급' 방식으로 공급받은 위탁의료기관의 경우 사업 대상별 구분 없이 접종 가능하나, 의원급 소아청소년과의 경우 '민간개별구매' 방식으로 구매한 백신(어린이·임신부 사업용)과 '총량구매-사전현물공급' 방식으로 공급받은 백신(어른신 사업용) 구분 접종
8. 예방접종 후 이상 반응에 대한 설명 및 접종 기관에서 최소 20~30분 대기하도록 안내

가 예방접종업무 위탁 계약 체결

1) 위탁의료기관 교육 이수

- 교육을 이수하기 위해서는 질병보건통합관리시스템 회원가입 후, '교육 관리 User(학습자) 권한' 신청 시 질병관리청 예방접종관리과에서 승인
 - * 권한 신청 시, 기관인증서가 아닌 개인인증서 & 간편 인증서로 신청해야 함
 - * 문의: 043-719-8398, 8399, 8386
- 교육 신청은 질병관리청 교육시스템(<https://edu.kdca.go.kr>)에서 신청
 - (공통필수) 인플루엔자 국가예방접종 지원사업에 신규 참여 및 기존 참여 중인 위탁의료기관에서 공통필수 교육 수료 2년이 도래하는 경우 필수 이수
 - (기본교육) 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 신규 참여를 희망하는 경우
 - (보수교육) 기존 위탁의료기관에서 계약기간 만료 시점이 도래하여 재계약(갱신)을 하고자 할 경우 또는 기본교육 및 보수교육을 이수하고 2년이 도래한 위탁의료기관
 - * 계약체결을 위해서는 반드시 예방접종 시행 의사 본인의 정보로 교육을 수료해야 하며, 수료증의 수료자 명이 예방접종 시행 의사가 아닌 경우 인정되지 않음
 - 과거 기본교육과정을 이수하고 사업에 참여하지 않은 의료기관이 사업참여 의사를 밝힌 경우, 최근 2년 이내 운영된 공통필수, 기본교육과정을 이수한 경우에 한하여 이수증을 인정함
 - * 교육 이수 후 사업 미참여 기간이 2년 초과한 경우, 공통필수, 기본교육으로 이수하도록 안내

- 인플루엔자 국가예방접종 지원 사업에 참여하는 예방접종 시행의사는 사업참여 전에 교육을 반드시 이수하여 예방접종이 안전하게 시행되고 관리될 수 있도록 하여야 하며, 모든 예진 의사도 해당 교육 반드시 이수

* [별첨서식 5] 인플루엔자 위탁의료기관 교육수료증

- 위탁계약 체결 전 교육 이수
 - 어린이 대상 신청 및 학습 기간: 2023. 3. 2. ~ 2024. 2. 28.
 - 위탁의료기관 교육 과정

구분	교육 대상	교육내용	
공통 필수	1) 국가예방접종 지원사업 신규 참여 의료기관의 예방접종 시행 의사 2) 기존 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관의 예방접종 시행 의사로서, 이전 교육 이수 시간 2년이 도래한 의료기관의 예방접종 시행 의사(매 2년 보수 교육 수강 대상자)	1	백신 보관 및 관리
		2	예방접종 실시기준 및 방법(Ⅰ)
		3	예방접종 실시기준 및 방법(Ⅱ)
		4	특수상황에서의 예방접종 및 FAQ
		5	예방접종과 이상 반응
		6	국가예방접종 이상 반응 관리
		7	예방접종 후 아나필락시스 발생 시 대응법
		8	영아 및 소아 심폐소생술
		9	성인 심폐소생술
기본 교육	1) 어린이 대상 국가예방접종 지원사업 신규 참여 의료기관의 예방접종 시행 의사 2) 기존 어르신 및 임신부 대상 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관으로 어린이 국가예방접종 지원사업에 추가 참여를 원하는 의료기관의 예방접종 시행 의사	1	2023년도 어린이 국가예방접종 지원사업 개요
		2	BCG 접종과 이상 반응
		3	B형간염의 특성 및 주산기 감염(1)
		4	B형간염의 특성 및 주산기 감염(2)
		5	B형간염 주산기 감염 예방사업 개요 및 시스템 사용 방법 (의료기관용)
		6	HPV백신과 예방접종 커뮤니케이션
		7	계절 인플루엔자의 이해
		8	예방접종 통합관리시스템 계약신청 방법(의료기관용)
		9	예방접종 통합관리시스템 사용 방법(의료기관용)
보수 교육	기존 어린이 국가예방접종 지원사업 참여 위탁의료기관으로, 이전 교육 이수 기간이 2년이 도래한 의료기관 및 예방접종 시행 의사(B형간염 주산기 감염 사업, 건강여성 첫걸음 사업 포함)	1	2023년도 어린이 국가예방접종 지원사업 개요
		2	B형간염의 특성 및 주산기 감염(1)
		3	B형간염의 특성 및 주산기 감염(2)
		4	B형간염 주산기 감염 예방사업 개요 및 시스템 사용 방법 (의료기관용)
		5	HPV 국가예방접종 지원사업
		6	예방접종 통합관리시스템 계약갱신 방법(의료기관용)

2) 위탁계약 체결

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조 및 같은 법 시행령 제20조에 따라 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 중 해당 의료기관의 예방접종 업무 수행 능력을 고려하여 위탁계약 체결
- 계약 전 사업참여 희망 의료기관에 사업내용 안내
 - 위탁계약 체결 전 사업 취지, 사업지침, 위탁계약조건, 의료기관 준수사항 등 세부 사업내용에 대해 의료기관에 설명
 - 예방접종 실시기준 및 방법, 관련 시스템 사용법 등을 숙지하도록 충분히 안내
- 연령별 위탁계약 체결방식
 - 위탁계약 체결 기간: 연중 기간 제한 없이 계약 가능
 - 단, 총량구매-사전현물방식 위탁의료기관은 사업 시작 이후에는 지역 내 미접종자 현황 등을 고려하여 보건소에서 위탁계약 체결 가능 여부 결정
 - 백신 배정 방법: 사업 시작 이후 계약한 의료기관은 시스템을 통한 예상 수요 제출이 불가하며, 보건소에서 백신 배정량을 결정하여 보건소 보유분(보건소 사업용 또는 위탁의료기관 재분배용 백신)을 통해 공급
 - ※ 필요시 질병관리청 및 시·도에 백신 추가공급 요청 가능
 - 어린이 국가예방접종 탭에서 참여 백신 시행 확인증 체크

3) 위탁계약 시 필요한 서류

1. 교육 수료증(공통 필수 및 기본교육)
2. 통장 사본
3. 예방접종 업무 위탁의료기관 자율점검표
4. 사업참여 확인증

① 교육수료증

- (수료증 발급) 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 교육 과정 이수 후 수료증 발급*
 - * [별첨서식 5] 인플루엔자 위탁의료기관 교육수료증은 질병관리청 교육시스템 '수료증 출력' → 학습완료과정 메뉴에서 발급
- (수료번호 확인) 교육수료증 좌측 상단에 있는 수료번호는 전산으로 계약신청 시 질병보건통합관리시스템에 입력하여 수료 여부 검증 시 필요

② 통장 사본

- 「보조금 관리에 관한 법률」 제34조제1항에 따라 인플루엔자 예방접종 비용을 지급하기 위한 통장 사본으로 예방접종 비용상환용 별도 계정의 통장 개설 권고

「보조금 관리에 관한 법률」 제34조 ①보조사업자 또는 간접보조사업자는 교부받은 보조금 또는 간접보조금에 대하여 별도의 계정(計定)을 설정하고 자체의 수입 및 지출을 명백히 구분하여 회계처리를 하여야 한다.

③ 예방접종 업무 위탁의료기관 자율점검표

- 예방접종 업무 위탁계약 체결 전 점검항목에 대해 자율적으로 점검을 실시하고 ‘국가예방접종업무 위탁의료기관 자율점검표’^{*} 제출
- * [별첨서식 7] 국가예방접종업무 위탁의료기관 자율점검표는 전산시스템에서 작성 및 제출 가능
- 어린이 대상 사업참여 의료기관은 ‘국가예방접종 지원사업 관리지침’에 따라 상·하반기 자율점검표 제출로 같음
- 자율점검표 내용을 허위로 작성한 사실이 확인될 경우 예방접종 업무 위탁 해지 등 발생하는 불이익에 대한 책임은 의료기관에 있으므로, 점검항목에 따른 내용을 정확하게 작성함

[자율점검 항목]

- 일반사항: 인터넷 접속 가능 컴퓨터 보유, [별첨서식 6] 예방접종 예진표 및 예방접종 안내문(VIS) 비치 등
- 사업이해: 사업대상자, 백신 공급 방법 등
- 실시기준: 대상자 확인, 예진표 작성, 과거 접종력 확인(예방접종 통합관리시스템 및 예방접종 수첩), 예방접종 전후 주의사항 및 이상 반응 설명, 예방접종 실시기준 및 방법 준수, 접종 후 20~30분간 이상 반응 관찰, 예방접종 안내문 제공, 이상 반응 신고제도 설명 등
- 기록보존: 예진표 보관기간(5년), 접종기록 전산 등록 등
- 비용상환: 중복접종 발생 시 먼저 전산 등록한 의료기관에 비용상환 등
- 백신관리: 백신 관리 담당자 지정, 백신 전용 냉장고에 백신만 보관, 백신 보관 온도 2~8℃ 유지, 주기적 온도 점검(1일 2회), 백신 유효기간 주기적 점검, 유효기간 경과 백신 폐기처리 등

④ 사업참여 확인증 또는 참여 백신 시행 확인증

- 어린이 지원 사업에 참여하고자 하는 의료기관은 [별첨서식 4] 어린이 예방접종 업무 위탁 의료기관 참여 백신 시행 확인증 제출
- * 사업연령별 참여 백신 시행 확인증 제출
- 어르신, 임신부, 어린이 지원사업 모두 참여하고자 하는 경우 각각의 참여 확인증 또는 시행 확인증 제출

4) 계약 방식

- 전자계약: 「전자서명법」 제3조에 따라 의료기관과 보건소가 전산시스템에서 전자문서 방식으로 계약체결
- * 전자계약 방식의 위탁계약을 하고자 할 경우 위탁의료기관 및 지자체의 기관인증서가 반드시 필요

- 전자서류 제출: '전산시스템'에서 위탁계약 시 필요한 서류(공통필수, 기본교육 수료증, 통장 사본) 확인 후 [별첨서식 4] 어린이 예방접종 업무 위탁 의료기관 참여 백신 시행 확인증 제출
- 계약체결: 의료기관에서 위탁계약서 제출(전자계약 요청) 후 보건소에서 등록된 문서의 유효 여부를 확인한 후 서명하면 계약체결 성립

5) 계약기간

- 계약기간: 5년
 - 계약기간 만료 1개월 전부터 보수교육 이수 여부 확인*하여 재계약(갱신) 가능
 - * (위탁의료기관) 예방접종관리 > 국가예방접종사업 > 계약·점검관리 > 계약신청관리
 - * (보건소) 예방접종관리 > 국가예방접종사업 > 계약·점검관리 > 계약관리 > 계약승인관리

6) 위탁의료기관 지정서 교부 및 비치

- 보건소는 위탁의료기관에 [별첨서식 2] 예방접종 업무 위탁의료기관 지정서(전자 또는 서면) 교부
 - * 전자계약의 경우 발급번호가 자동으로 부여
- 위탁의료기관은 발급받은 '위탁의료기관 지정서'를 잘 보이는 곳에 비치
 - * 전자계약의 경우 전산시스템 화면에서 직접 '위탁의료기관 지정서' 출력 가능

7) 위탁의료기관 계약 해지(참여 철회)

- '인플루엔자 국가예방접종 지원사업' 참여 철회 시 제출 서류
 - (인플루엔자 사업만 참여한 경우) '예방접종 업무 위탁의료기관 계약 해지 신청서' 제출
 - (어린이 또는 어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업 참여하는 경우)
 - ① 인플루엔자 사업만 철회(다른 사업 유지): '성인 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 참여 확인증'의 어르신/임산부 인플루엔자 시행 여부를 '시행하지 않음'으로 수정 제출
 - ② 참여 중인 국가예방접종 사업 모두 철회: '계약 해지 신청서' 제출
 - 계약 해지일 전 비용상환 신청한 접종내역은 심사 후 지급
- 위탁의료기관이 계약 해지 절차 없이 폐업하였을 때 폐업 신고를 위탁계약 해지로 갈음
 - 의료기관 폐업 신고 시 자동 폐업 처리되어 예방접종 통합관리시스템 사용권한 소멸
 - ※ 폐업 전 예방접종내역 전산 등록을 반드시 완료하도록 안내
 - ※ 폐업 이후 전산 등록 누락된 접종기록에 대한 비용 청구 추가 등록 불가
- 정당한 사유(의료기관의 이전, 폐업 등) 없이 계약을 해지한 경우, 해지일로부터 1년 동안은 인플루엔자 국가예방접종 사업 불가능
 - * 정당한 사유로 계약을 해지할 경우 재계약 가능
 - ※ 예) 2023.12.20. 위탁계약 해지했을 경우, 2024.12.20.이후 계약 가능

- 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 위탁계약서에 명시된 계약 해지 사유가 있는 경우, 관할 보건소에서 의료기관으로 사전 통지 없이 위탁계약 해지 및 「인플루엔자 국가예방접종 지원사업」 참여 해지 가능

- 허위 기타 부정한 방법으로 위탁계약을 한 때

「예방접종 업무의 위탁에 관한 규정」(질병관리청 고시 제2020-10호)에 따라 허위 기타 부정한 방법으로 위탁계약을 한 때는 위탁계약을 해지하여야 함

- 위탁의료기관이 「예방접종 업무의 위탁에 관한 규정」 제2조제3항에 따른 위탁계약 조건을 어겼을 때

- 기타 위탁계약에 규정된 사항을 어겼을 때

※ [별첨서식 10] 예방접종 업무 위탁의료기관 계약 해지 통지서

• 위반 사례별 조치사항

누적 위반 사례 횟수*	조치사항
1회	- 위탁계약 해지 및 해지일로부터 1년간 어르신, 임신부, 어린이 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 참여 제한
2회 이상	- 위탁계약 해지 및 3년간 어르신, 임신부, 어린이 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 참여 제한

* 이전 절기와 합산하여 누적 위반 사례로 적발 가능

• 주요 위반 사례 예시

- 사업 시행 전 접종 후 접종 일을 사업 기간 중으로 등록
⇒ 확인된 즉시 계약 해지 및 백신 회수, 계약 해지 이후 접종 건에 대해 비용상환 불가
* 사용한 백신은 기관 자체 백신으로 반납, 예방접종 시행비 상환 불가
- 예방접종을 실시하지 않은 접종 내역 허위 등록
⇒ '감염병의 예방 및 관리에 관한 법률' 제28조 및 제83조제2항제1호에 따라 100만원 이하의 과태료 부과
⇒ 같은 법 시행령 제20조제2항제4호에 따라 예방접종 업무 위탁계약 해지, 계약 해지 이후 접종 건에 대해 비용상환 불인정
- 총액계약-사전현물공급 백신과 민간개별구매 백신의 혼용
- 1일 예진 의사 1인당 100명 초과 접종 3회(3일) 적발
- 무료접종 시행 후, 피접종자에게 예방접종 비용 청구한 경우
- 백신냉장고에 음식물 보관 및 적정온도(2~8℃) 유지 이탈 등
- 의료기관의 부주의로 인하여 오접종¹이 발생한 경우

* 위탁의료기관에서 오접종 발생 시 신고하지 아니하여 뒤늦게 보건소에 알게 된 경우 위탁해지 가능

8) 예방접종 기록의 개인정보 관리

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제20조에 의거 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 위탁의료기관 공고

- 접종 기관 간 공유되는 개인정보는 예방접종 업무 이외의 용도로 이용하지 않도록 하며, 위탁의료기관에서는 개인정보 관리 철저

* 개인의 과거 접종력 조회 등 정보 활용 시 「개인정보 보호법」에 따른 예방접종 업무 이외의 목적으로 사용한 경우에는 위탁의료기관 계약 해지

9) 예방접종 위탁의료기관 공고

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행령」 제20조에 의거 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 위탁의료기관 공고
 - 공고 방법: 보건소 및 시·군·구 누리집에 게재하고, 가능한 방법 (반상회보 등)을 통하여 지역주민들에게 공지
 - * 인터넷 누리집에 공고 시에는 연 1회 공고함을 원칙으로 하며, 변동사항은 예방접종도우미 누리집 ‘의료기관 찾기’ 등을 통하여 확인 가능함을 공지
 - 공고 내용: 위탁의료기관 명, 위탁 기간 등
- 전산시스템에서 ‘위탁사업 참여’ 의료기관으로 등록하면 예방접종도우미 누리집 (<https://nip.kdca.go.kr>) > 예방접종관리 > 지정의료기관 찾기 > 인플루엔자 국가 예방접종 지원사업 지정의료기관을 통해서 위탁의료기관 현황을 실시간 검색 가능



위탁의료기관 준수사항

- ① 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제32조제3항 및 같은 법 시행규칙 제26조에 따른 예방접종의 실시기준 및 방법에 관한 고시를 준수하여야 한다.
- ② 시장·군수·구청장의 예방접종 업무 상황에 관한 보고 또는 필요한 자료요구에 응하여야 한다.
- ③ 위탁의료기관의 의료인(의사)은 사업 실시 이전에 예방접종 업무에 관한 교육 과정을 이수하여야 한다.
 - ※ 예진 의사 변경 시, 변경된 예진 의사는 반드시 교육을 이수하여야 하며, 안전한 예방접종 시행을 위해 예진 의사 외 의료기관 종사자들도 충분한 교육을 이수하여야 한다.
- ④ 접종 시행 전 신분증 또는 본인 확인이 가능한 서류(주민등록등본, 가족관계증명서, 건강보험증 등)로 사업대상자를 확인하여야 하고, 전산시스템을 통해 기 접종 여부 등을 확인하여야 한다.
 - * 「출입국관리법」에 따른 외국인 등록자(면제자 포함)는 사업 대상에 포함. 단, 관련법에 따른 외국인등록 면제자는 보건소에서 관리번호 발급 필요
- ⑤ 접종 시행 전 대상자 또는 보호자가 예진표를 반드시 직접 작성하도록 하고, 이상 반응에 관해 설명한다.
 - * 예방접종 예진표는 서면 또는 전자문서로 작성 및 보관 가능하며, 5년간 보관
 - * 예방접종 후 이상 반응 역학조사 시 접종 과정의 적정성 여부를 판단하기 위한 목적으로 수집
- ⑥ 예방접종 통합관리시스템을 통하여 실시간으로 과거 예방접종력을 조회하고 접종 기록을 등록하며 비용상환을 신청한다.
 - ※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제28조(예방접종 기록의 보존 및 보고 등) 및 같은 법 시행규칙 제23조(예방접종에 관한 기록의 작성 및 보고)에 따라 예방접종 기록을 등록한다.

- * 〈부록 8〉 인플루엔자 예방접종 기록 전산 등록 방법 참조
 - * 시스템 사용 매뉴얼은 질병보건통합관리시스템→예방접종관리→자료실→프로그램매뉴얼 다운로드 가능
 - * 과거 접종력에 따라 예방접종 실시기준을 준수하여 접종실시 및 전산등록
 - * 중복접종 방지 등을 위하여 가급적 접종 당일에 접종기록을 전산 등록(전산 등록 지연으로 인한 중복접종 발생 시 먼저 등록한 의료기관에 비용 지급)
- ⑦ 예방접종 기록 등록, 비용상환 신청 기준 및 방법 등에 관한 세부 사항은 ‘국가예방접종 지원사업 관리지침’을 준수한다.
 - ⑧ 개인의 과거 접종력 조회와 정보 활용 시에 「개인정보 보호법」에 따라 진료 이외 목적으로 사용하지 아니한다.
 - ⑨ 국가예방접종 사업 위탁계약 범위는 사업별 ‘사업참여 확인증’ 제출로 확인하며 참여 내용 변동사항이 있을 경우 현행화하여야 한다.
 - ⑩ ‘총량구매-사전현물방식’ 위탁의료기관은 백신 수요량 입력 기간까지 관할 보건소에 [별첨서식 7] 국가예방접종업무 위탁의료기관 자율점검표(전자문서를 포함한다)를 제출하여야 한다.
 - ⑪ 중복접종이 발생한 경우, 접종기록을 먼저 전산 등록한 위탁의료기관이 예방접종비용을 상환받을 수 있다.
 - ⑫ 관할보건소에서 ‘사전현물공급’ 방식으로 공급한 백신의 재분배 요청 시 적극 협조하여야 한다.

다 위탁의료기관 비용상환 신청

- 관내 주민이 관할 보건소와 직접 위탁계약이 체결되지 않은 타 시·군·구의 위탁의료기관 이용 시에도 국가예방접종 비용 전액 지급
- 위탁의료기관에서 신청한 비용상환 내역은 ‘행정부주민정보센터’를 통해 주민등록상 주소지 확인(1일 소요) 후 피접종자의 ‘주민등록상 주소지 보건소’가 비용 지급
- 현물공급 백신 인플루엔자 등록시스템 사용 위탁의료기관은 어르신 비용상환방식과 동일

1) 예방접종 비용상환

가) 예방접종 비용

대상	1회 접종당 지원 비용
시행비	19,610원(2023년 기준, 2024년 별도 공지)
백신비(의원급 소아청소년과)	별도 공지 예정

- 최종 확정된 지원 비용은 인터넷 행정안전부 누리집(<http://www.mois.go.kr>) 전자 관보 ‘공고’, 질병관리청 누리집 ‘공고/공시’, 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>) ‘공지사항’에서 확인 가능

나) 예방접종 비용상환 신청

- 위탁의료기관이 사업대상자에게 접종 후 예방접종 통합관리시스템을 통해 비용상환 신청
 - * 위탁의료기관에서 예방접종 내용 등록 시 ‘예방접종 등록’ 화면에 ‘비용상환 신청 비용’ 항목이 자동 생성되며, 비용 확인 후 등록(등록과 동시에 자동으로 비용상환 신청됨)

다) 신청내역 접수

- 비용상환 신청 내역은 피접종자의 주민등록상 주소지 보건소에서 확인 및 접수
 - * 주민등록번호 오류인 경우 행정안전부 ‘행안부주민정보센터’를 통해 피접종자의 주민등록상 주소지 보건소를 지정할 수 없어 신청내역 접수 불가(‘인증오류’로 구분됨)
 - * 대상자 확인이 불가한 ‘인증오류’ 내역은 의료기관 및 의료기관 관할 보건소에서 조회 가능하고, 의료기관에서 오류 인적정보 수정 필요(정보 수정 시 비용상환 자동 재신청)

라) 비용상환 심사

- 지자체장은 예방접종 비용상환 신청에 대해 청구 내역의 적합 여부를 심사하고, 심사기준 공개
 - * 생후 6개월~13세 어린이 접종 건은 비용상환 심사단계가 있음
- (일반심사) 피접종자의 주민등록상 주소지 보건소에서 비용상환 적합 여부를 심사하여 ‘상환 결정’, ‘상환 불가’, ‘예외인정’으로 판정
 - * 비용상환 심사 시 등록자료만으로 심사가 곤란한 경우 보완자료 요청 가능

- 상환 결정 : 예방접종 실시기준 및 방법에 적합한 접종 시 ‘상환 결정’
- 상환 불가 : 사업대상자 이외 접종, 중복접종, 불필요한 추가접종
 - * 중복접종 발생 시 전산 등록일 기준 먼저 전산 등록한 위탁의료기관에 비용 지급

- (이의 심사) 위탁의료기관에서 ‘이의신청’한 경우 보건소에서 재심사하여 상환 여부 재결정
- (전문 심사) 보건소에서 심사가 어려운 경우 질병관리청에 전문 심사 의뢰 및 회신 결과에 따라 상환 여부 결정
 - * 피접종자의 주민등록번호가 잘못된 경우에는 해당 의료기관에서 수정 전까지 접수 및 심사 불가

마) 예방접종 비용 심사 결과 통보

- 지자체장은 비용상환 신청일로부터 15일 이내 전산시스템을 통하여 위탁의료 기관에 비용상환 인정 여부 통지
 - * 예산 부족 등으로 비용 지급이 어려운 경우에도 비용심사 결과는 반드시 15일 이내 통지

- 지자체장은 비용상환액을 지급하기 전 지급불능 사항이 발생한 경우 반드시 위탁 의료기관에 그 사유를 통보
- 예방접종 비용상환 심사를 위한 자료보완을 요청받은 위탁의료기관이 보완한 자료를 제출할 때까지 소요된 기간은 심사 결과 인정 여부 통지기간에 산입하지 않음
 - * 보완자료를 제출하지 않을 경우 발생하는 불이익에 대한 책임은 의료기관에 있음

바) 예방접종 비용 지급

- 비용상환 심사 결과 예방접종 비용상환 인정 사실을 통보한 후 상환 결정 내역에 따라 위탁의료기관으로 예방접종 비용 지급
- 중복접종 발생 시 먼저 전산 등록한 위탁의료기관에 예방접종 비용 지급

사) 예방접종 비용 이의신청

- 위탁의료기관이 비용상환 불가 통지를 받을 경우, 비용상환 불가 통지일로부터 30일 이내 비용상환 이의신청을 하면, 해당 보건소는 이의 신청일로부터 30일 이내에 재심사를 실시함
 - * 「예방접종 업무의 위탁에 관한 규정」 제11조(비용상환 이의신청)

아) 예방접종 비용 환수

- 예방접종 비용 지급 후 예방접종 실시기준 및 방법에 적합하지 않은 접종(중복접종 등)으로 확인된 경우 비용 환수
- ‘사전현물공급’ 방식으로 공급한 백신의 적합하지 않은 접종 및 파손(폐기) 등 발생 시 의료기관 자체 보유 백신으로 대체하여 접종 또는 반납할 수 있으며, 의료기관에서 자체 보유 백신으로 반납이 불가능한 경우 상황에 따라 보건소에서 백신비에 대해 비용환수 가능

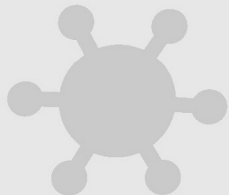
자) 예방접종 비용 차감

- 당해 연도 지급액에서 비용환수금액이 발생할 경우 당해 연도 해당 위탁의료기관에 지급될 금액에서 차감하여 지급 가능

2) 예방접종 비용상환 시 주의사항

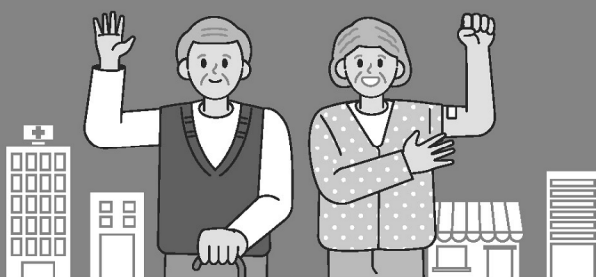
- 외국인에 대한 예방접종 시행비 상환 심사 및 지급
 - 외국인 등록증, 여권 등을 통한 본인 확인 후 사업대상자에 대해 실시한 접종에 대해 관할 보건소에서 비용상환 심사 및 예방접종 시행비 지급
 - * 단, 「출입국관리법」 제31조에 따른 외국인등록 면제자인 경우에는 보건소에서 발급한 관리번호를 전산 등록시스템의 주민등록번호 입력란에 기입 후 비용상환 신청
 - * 재외교포의 경우 「재외동포의 출입국과 법적 지위에 관한 법률」에 따라 주민등록번호 대신 국내 거소 신고번호 기입 후 비용상환 신청

- 예방접종 당일 별도 진료행위가 없는 경우 건강보험 진료비 청구 제한
 - － 예방접종 시행 당일 위탁의료기관에서 사업대상자에게 예방접종을 위한 예진 외 별도 진료행위가 없는 경우 건강보험 진료비를 청구하지 않도록 함
- 사업 시작 전 접종 등 사업 기간을 준수하지 않은 접종에 대한 비용상환 불가
 - * 위탁계약 해지사유에 해당
 - － 시행비 상환 불가, 사용한 백신은 의료기관 자체 백신으로 대체 접종 또는 반납 (의원급 소아청소년과의 경우 백신비 및 시행비 상환 불가)
 - * 다만, 위탁의료기관에서 자체 보유 백신으로 반납이 불가능한 경우 상황에 따라 보건소에서 백신비에 대해 비용환수 가능
- 기타 명시되지 않은 사항에 대해서는 「2023년도 국가예방접종사업 관리지침」을 준수하여 시행



III

인플루엔자 국가예방접종 백신 공급 방식





1. 백신 공급 및 관리

1-1 총량구매-사전현물공급 방식

1-2 민간개별구매 방식

III

인플루엔자 국가예방접종 백신 공급 방식

1 백신 공급 및 관리

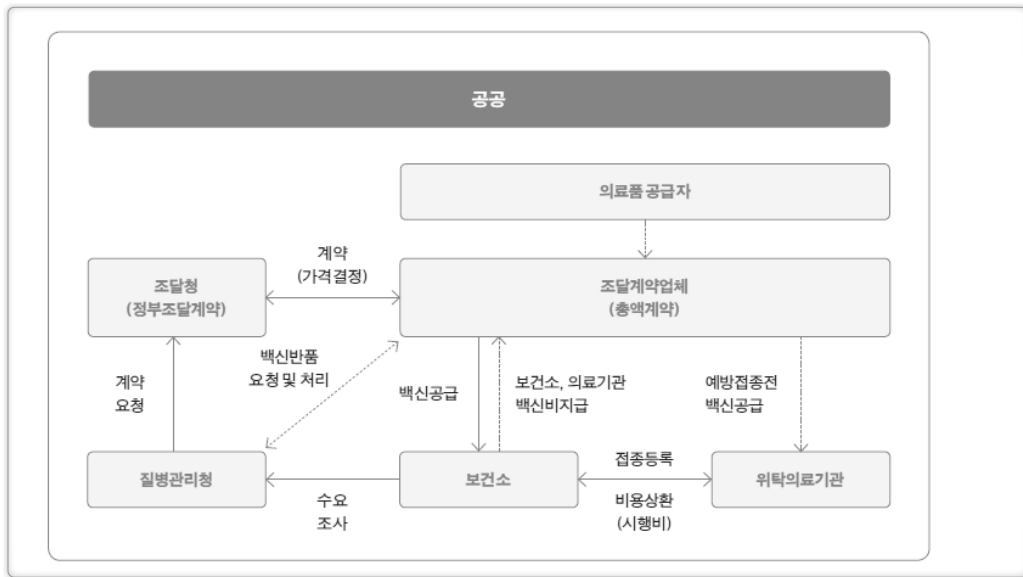
1-1 총량구매-사전현물공급 방식

기본 원칙

- 총량구매-사전현물공급 백신 교차사용
 - 어린이·임신부, 어르신 사업용으로 공급한 총량구매-사전현물공급 백신은 교차사용 가능
 - 의원급 소아청소년과의 경우 어린이·임신부 사업용으로 민간 개별 구매한 백신과 총량구매-사전현물공급 백신은 교차사용 불가
- 보건소 및 위탁의료기관의 역할
 - (보건소) 지역 내 미접종자 대비 보유 백신이 과다한 의료기관의 백신을 회수하여 백신이 부족한 기관으로 공급, 종료 후 위탁의료기관 잔여 백신을 회수
 - (위탁의료기관) 보건소의 재분배 요청에 적극 협조
 - * 지자체 상황을 고려한 지자체-지역의사회 협의체 논의를 통해 백신 회수 진행(조달계약업체에 회수 요청할 수 있음)

가 백신 구매 및 공급

- 안정적인 백신 확보 및 수급을 위해 질병관리청이 어르신 인플루엔자 국가예방접종 지원 사업에 사용되는 백신을 조달청을 통해 일괄 구매
- 백신 구매 후 분배기준에 따라 조달계약 업체를 통해 보건소 및 위탁의료기관으로 공급



〈총량구매-사전현물공급 백신 흐름〉

나 백신 공급 절차



1) 수요조사 및 확정

- 질병관리청 역할
 - 백신 구매량을 확정하기 위한 보건소* 및 시·도 수요량 조사
 - * 관할 위탁의료기관 공급분 포함
- 보건소 역할
 - 지역 내 접종 대상 인구, 이번 절기 접종 목표 접종률, 지난 절기 백신 공급량·접종건·잔여량, 가용예산 등을 고려하여 지역 내 총 예상 수요량(보건소 및 위탁의료기관 사업량) 산출하여 시·도에 제출
- 시·도 역할
 - 보건소에서 제출한 백신 수요량 검토 및 시·도 추가공급용 백신 수요량 결정 후 질병관리청으로 제출
- 질병관리청 역할
 - 시·도에서 제출한 백신 수요량, 질병관리청 추가공급용, AI 대응요원 등을 고려하여 최종 구매량 확정

2) 조달계약

○ 질병관리청 역할

- 백신 구매계획(추정단가·구매량)을 수립 후 조달청에 구매 요청하여 조달계약 체결 및 체결 결과 시·도 및 보건소에 안내

3) 초기배분

○ 위탁의료기관 역할

- 초기배분 기준* 및 일일 접종 상한 조건(예진 시행 의사 1인당 1일 100명)을 고려하여 위탁계약 기간 내 현물공급백신인플루엔자등록시스템에 수요량**, 백신 보관 가능량, 백신 인수자, 인수자 연락처 등록

* 지난 절기 백신 공급량·접종 건(사업 3주 이내, 총 사업 기간)·잔여량 등

** 백신 보관 가능량 등을 고려하여 적절한 수요 제출(과다한 수요 제출 지양)

○ 시·도 및 보건소 역할

- 초기 배정량(90~95%*) 및 위탁의료기관에서 제출한 수요량 및 백신 보관 가능량을 고려하여 초기배분 기준에 따라 질병보건통합관리시스템 내 위탁의료기관별 배정량 등록

* 총물량 중 초기 배정량(90~95%*)에 한하여 위탁의료기관으로 배정, 그 외(5~10%)는 보건소로 공급하여 사업 시작 이후 위탁의료기관 요청 시 추가공급에 사용(지역적 특성에 따라 초기 배정량 변경 가능)

* 지역 여건에 따라 지자체-지역 의사회 협의체 구성 및 운영을 통해 초기 배분량, 재분배 원칙, 폐기 등에 대한 협의

○ 질병관리청 역할

- 제출된 위탁의료기관별 배정량에 대해 최종 검토 후 위탁의료기관 초기 배정량 및 보건소 공급분(보건소 사업용·위탁의료기관 추가공급용)을 사업 시작 시기 이전 공급 완료

4) 추가배분

○ 위탁의료기관 역할

- 사업 기간 중 백신 소진이 예상될 경우, 추가로 필요한 백신을 시스템을 통해 관할 보건소에 공급 요청

○ 보건소 역할

- 위탁의료기관 백신 요청 시 지역 내 접종률 및 미접종자 현황, 요청기관의 총 접종 건 및 최근 접종 건 등을 고려해 보건소 보유 백신(위탁의료기관 추가공급용 및 위탁의료기관 회수 백신 등)으로 추가공급

* 관할지역 위탁의료기관 백신 부족 상황을 시스템 통해 모니터링, 사전 대응

○ 시·도 역할

- 백신 재분배 실시가 어려운 기간(사업 초기) 내 추가공급이 필요한 경우, 시·도 추가공급용 백신을 질병관리청에 요청하여 지역 내 보건소로 공급

○ 질병관리청 역할

- 시·도 추가공급용 백신을 지역 내 보건소에 추가 공급을 실시하였으나, 해당 지역의 백신이 부족할 것으로 판단될 경우 질병관리청의 추가공급용 백신을 해당 시·도 및 보건소에 공급(시·도 담당자 요청)

* 백신비는 추가공급용 백신을 추가로 공급받은 보건소에서 지급

5) 백신 재분배

※ 부록3. (총량구매-사전현물공급) 백신 재분배 매뉴얼 참고

○ 위탁의료기관 역할

- 보건소가 백신 재분배 매뉴얼에 따라 백신 재분배, 위탁의료기관은 재분배 요청 시 적극 협조
- 비협조적인 위탁의료기관의 경우 페널티* 적용

* 다음 연도 백신 배정 시 불이익 및 위탁계약해지 가능

○ 보건소 역할

- 백신 재분배 매뉴얼에 따라 관할 지역 내 위탁의료기관 백신 재분배 실시

○ 시·도 역할

- 백신 재분배 매뉴얼에 따라 관할 지역 내 보건소 백신 재분배 실시

○ 질병관리청 역할

- 백신 재분배 매뉴얼에 따라 시·도 외 보건소 백신 재분배 실시

6) 잔여 백신 관리

○ 위탁의료기관 역할

- 사업 기간 종료 후 백신 잔여량 보건소 백신 반납

* 회수 방법(보건소 회수, 의료기관 반납)은 지자체 여건에 따라 지자체-지역 의사회 협의체를 통해 논의

※ 시스템 잔여량과 실제 회수량은 반드시 일치하여야 하며, 파손, 오접종, 보관 불량 등이 발생한 경우 위탁의료기관 자체 보유 백신으로 반납(위탁의료기관 자체 보유 반납 백신의 경우 사업종료 후 조달 업체 반품 불가)

※ 위탁의료기관에서 자체 보유 백신으로 반납이 불가능한 경우 상황에 따라 보건소에서 백신비에 대해 비용환수 가능

- 보건소 역할
 - 잔여 백신 회수하여, 질병관리청의 회수 결정 시 회수 예정 백신을 폐기하지 않고 현물로 보관(백신 현물을 근거로 백신비 정산)
- 질병관리청 역할
 - 총 공급량의 3% 범위 내에서 회수를 결정하여 조달계약업체에 백신 회수 요청 및 백신비 정산 요청
 - * 시·도 및 질병관리청 추가 확보 분 백신을 우선 반품 요청 후 반품 가능, 잔여량에 대해 보건소 반품 실시
- 조달계약업체 역할
 - 총 공급량의 3% 범위 내에서 결정한 보건소 회수량에 대하여 직접 회수 실시 후 백신비 환급 조치

백신 인수, 보관 및 관리

1) 백신 인수 시 확인 사항

- 인수자는 반드시 주문한 수량과 인수받는 백신의 수량이 일치하는지 확인하고, 일치하는 경우에만 인수증에 서명
 - 일치하지 않는 경우 추가공급 요청 후, 주문한 전체 수량을 인수하고 인수증에 서명
 - * 수량 확인 없이 인수증에 우선 서명하고 백신을 수령하여 공급량의 차이를 나중에 발견한 경우 추가공급을 받지 못할 수 있음
- 백신의 상표가 훼손되었거나 백신 파손 또는 불량을 확인한 경우 공급 업체에 교환 요청
 - 파손된 백신의 경우 자체 폐기해서는 안 되며, 공급 업체가 회수 전까지 보관
- 백신 인수 시 생물학적 제제 출하 증명서 원본을 제출받아 5년간 보관

2) 백신의 보관 방법

- [부록 4] ‘백신 보관 및 관리 가이드라인’에 참고하여 백신 보관
- 포장을 개봉한 상태로 백신 냉장고에 보관할 경우 오염의 가능성이 높으므로 반드시 사용 직전에 포장을 개봉하여 접종
 - * 백신을 부적절하게 보관할 경우 보건소 판단에 따라 계약 해지 가능

3) 백신의 관리

- 백신 공급 이후 사업 시작 전까지 보관 오류로 인한 백신 폐기가 발생하지 않도록 관리 철저
- 코로나19 백신, 공급방식이 다른 백신(민간 개별 구매한 인플루엔자 백신 등)과

반드시 분리 보관

- 위탁의료기관에서 사업 시행 이전 접종이 시행된 경우, 사용한 백신에 대해 기관 자체 백신으로 대체하여 보건소에 반납(보건소는 의료기관과의 계약 해지)
 - * 다만, 위탁의료기관에서 자체 보유 백신으로 반납이 불가능한 경우 보건소에서 해당 백신비에 대해 비용 환수 가능
- 보건소의 경우 관할 지역 내 의료기관의 입고 사용량, 백신 부족 상황 등 수급 현황 관리 및 폐기 백신 최소화를 위한 백신 재분배 등 실시
 - * 의료기관의 미협조 시 다음 연도 백신 배정에 불이익 가능
- 총량구매-사전현물공급 된 백신은 사업 대상 이외 사용 불가
 - 지자체 사업용 백신을 국가사업용으로 전용하여 사용하고자 할 경우 반드시 질병관리청과 사전 협의 후 시스템 내 전환등록 후 사용
 - * 국가사업용 백신이 부족할 경우 시·도 및 질병관리청이 보유한 추가 물량 우선 공급

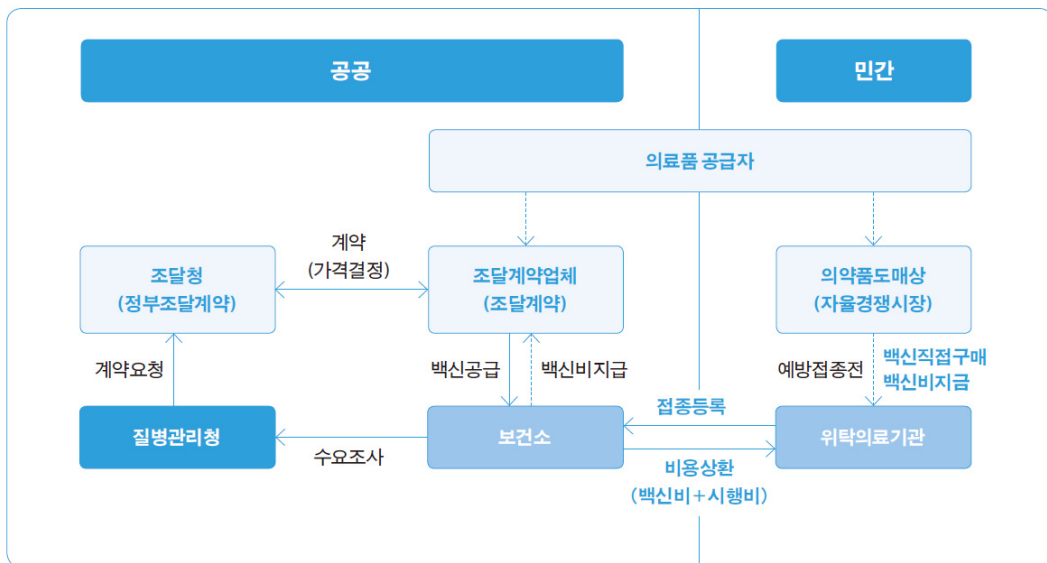
1-2 민간개별구매 방식

기본 원칙

- 의원급 소아청소년과 어린이·임신부 민간개별구매 방식
 - 어린이·임신부·어르신 사업용으로 공급한 총량구매-사전현물공급 백신과 교차사용 불가
 - (위탁의료기관) 작년 접종 건수를 고려하여 적절한 백신 물량 개별 구매하고 접종 후 비용상환 방식으로 실시

가 백신 구매 및 공급

【 민간 개별 구매 백신 공급 흐름 】



1) 위탁의료기관 백신 구매 방법

- 위탁의료기관에서 개별 구매하여 접종하고 등록한 건에 대해 예방접종 실시기준 및 비용상환 기준에 적합한 접종 건에 대해 백신 비용상환
- 지난 절기 접종 건수를 고려하여 적절한 백신 물량 구매
- 지원 비용은 인터넷 행정안전부 누리집(<http://www.mois.go.kr>) 전자 관보 ‘공고’, 질병관리청 누리집(<https://www.kdca.go.kr>) ‘공고/공시’, 질병보건통합관리 시스템(<https://is.kdca.go.kr>) ‘공지사항’에 공지 예정



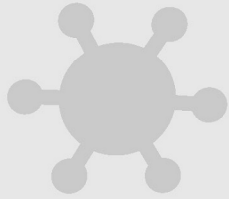
나 백신 인수, 보관 및 관리

1) 백신 인수 시 확인 사항

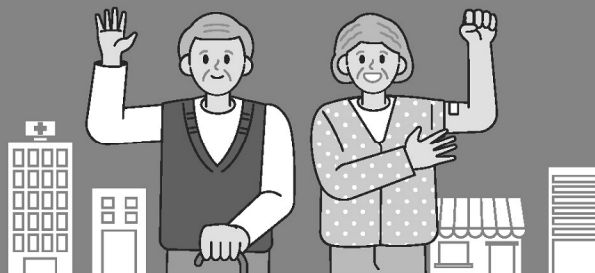
- 인수자는 반드시 주문한 수량과 인수받는 백신의 수량이 일치하는지 확인하고, 일치하는 경우에만 인수증에 서명
 - 일치하지 않는 경우 추가공급 요청 후, 주문한 전체 수량을 인수하고 인수증에 서명
 - * 수량 확인 없이 인수증에 우선 서명하고 백신을 수령하여 공급량의 차이를 나중에 발견한 경우 추가공급을 받지 못할 수 있음
- 백신의 상표가 훼손되었거나 백신 파손 또는 불량을 확인한 경우 공급 업체에 교환 요청
 - 파손된 백신의 경우 자체 폐기해서는 안 되며, 공급 업체가 회수 전까지 보관
- 백신 인수 시 생물학적 제제 출하 증명서 원본을 제출받아 5년간 보관

2) 백신의 보관 방법 및 관리

- 백신 구매 이후 사업 시작 전까지 보관 오류로 인한 백신 폐기가 발생하지 않도록 관리 철저
- 코로나19 백신, 공급방식이 다른 백신(민간개별 구매한 인플루엔자 백신 등)과 반드시 분리 보관
- [부록 4] '백신 보관 및 관리 가이드라인'에 참고하여 백신 보관
- 포장을 개봉한 상태로 백신 냉장고에 보관할 경우 오염의 가능성이 높으므로 반드시 사용 직전에 포장을 개봉하여 접종
 - * 백신을 부적절하게 보관할 경우 보건소 판단에 따라 계약 해지 가능



별첨서식



별첨서식

- 서식 1. 예방접종업무 위탁계약서
- 서식 2. 예방접종업무 위탁의료기관 지정서
- 서식 3. 「성인 국가예방접종 지원사업」 참여 확인증
- 서식 4. 어린이 예방접종업무 위탁의료기관 참여 백신 시행 확인증
- 서식 5. 인플루엔자 위탁의료기관 교육수료증
- 서식 6. 예방접종 예진표
- 서식 7. 국가예방접종업무 위탁의료기관 자율점검표
- 서식 8. 국가예방접종업무 위탁의료기관 방문점검표
- 서식 9. 국가예방접종업무 위탁의료기관 계약 해지 신청서
- 서식 10. 국가예방접종업무 위탁의료기관 계약 해지 통지서
- 서식 11. 예방접종 후 이상반응 역학조사서

[별첨서식 1] 예방접종업무 위탁계약서

예방접종업무 위탁계약서

(앞 쪽)

제1조	계약목적	수탁기관은 위탁기관으로부터 위탁받은 예방접종업무에 대하여 필수 또는 임시예방접종을 실시한다. ※ 위탁기관: 특별자치시장특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장 ※ 수탁기관: 위탁계약을 체결한 의료기관
-----	------	---

제2조	“수탁기관”	의 료 기 관 명		요양기관번호	
		요양기관종별		표 시 과 목	
		주 소 (소 재 지)			
		전 화		전자우편주소	
		대 표 자		생 년 월 일	
		면 허 종 별		면 허 번 호	
		의료정보시스템	[] 사 용 ※ 사용사업체명 : [] 미사용		

제3조	위탁계약 조건	별지 뒷면 참조
-----	---------	----------

제4조	신의성실 및 위탁 계약의 해지	<ul style="list-style-type: none"> 위탁기관과 수탁기관은 본 계약서에 의거 위탁 예방접종업무의 효율적인 진행이 이루어질 수 있도록 상호 협력하여 제반사항을 성실히 이행하여야 한다. 위탁기관은 수탁기관이 「예방접종업무의 위탁에 관한 규정」 제2조제3항을 위반하였거나, 제3조제1호에서 제3호까지에 해당되는 경우 또는 수탁기관의 과실로 인해 예방접종업무가 정상적으로 이행될 수 없을 경우 사전통지 없이 위탁계약을 해지할 수 있다.
-----	------------------	---

제5조	계약기간	<ul style="list-style-type: none"> 본 위탁계약서는 계약체결일로부터 5년간 유효한 것으로 한다. 단, 특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 필요하다고 인정하는 때에는 그 기간을 5년 이내로 할 수 있으며, 필요시에 는 계약기간 만료 후 계약을 갱신할 수 있다.
-----	------	--

위탁기관과 수탁기관은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조제2항, 제25조제2항 및 같은 법 시행령 제20조에 따라 필수 및 임시 예방접종업무를 위탁수행하기 위하여 위와 같이 위탁계약을 체결하고, 본 위탁계약서(전자문서를 포함 한다.)는 2부를 작성하여 위탁기관과 수탁기관이 서명 또는 날인한 후 각각 1부씩 보관한다.

년 월 일

〈위탁기관〉 기관명 :

대표자 :

(서명 또는 날인)

〈수탁기관〉 의료기관명 :

대표자 :

(서명 또는 날인)

첨부서류	접종비용상환용 통장사본 1부, 사업 참여 확인증	수수료 없음
------	----------------------------	--------

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

조
리
마
크

〈위탁계약조건〉

수탁기관은 다음 각 호의 사항을 이행하여야 한다.

- ① 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제32조에 따른 예방접종의 실시기준 및 방법에 관한 고시를 준수하여야 한다.
- ② 시장·군수·구청장의 예방접종업무 상황에 관한 보고 또는 필요한 자료요구에 응하여야 한다.
- ③ 위탁 의료기관의 의료인(의사)은 국가예방접종 지원사업 수행을 위하여 예방접종에 관한 교육과정을 이수하여야 한다.
- ④ 예방접종통합관리시스템을 통하여 실시간으로 과거 예방접종력을 조회하고 접종기록을 등록하며 비용상환을 신청한다.
※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제28조(예방접종 기록의 보존 및 보고 등) 및 「동법 시행규칙」 제23조(예방접종에 관한 기록의 작성 및 보고)에 따라 예방접종기록을 등록한다.
- ⑤ 예방접종기록 등록 및 비용상환 신청 기준 및 방법 등에 관한 세부사항은 ‘국가예방접종 지원사업 관리지침’을 준수한다.
- ⑥ 개인의 과거접종력 조회와 정보 활용 시에 개인정보보호법에 따라 진료 이외 목적으로 사용하지 아니한다.
- ⑦ 국가예방접종사업 위탁계약범위는 사업별 ‘사업 참여 확인증’ 제출로 확인하며, 참여 내용 변동사항이 있을 경우 현행화 하여야 한다.

[별첨서식 2] 예방접종업무 위탁의료기관 지정서

특별자치시·도 또는 시·군·구-OO(전자 또는 서면)-○○○○○호

예방접종업무 위탁의료기관 지정서

1. 의료기관명 :
2. 대 표 자 :
3. 소 재 지 :
4. 예방접종업무 위탁범위:

귀 기관을 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제24조제2항 및 제25조제2항, 같은 법 시행령 제20조에 따라 예방접종업무 위탁계약을 체결한 「예방접종업무 위탁의료기관」으로 지정합니다.

년 월 일

특별자치시·도지사 또는 시장·군수·구청장

직인

조
인

[별첨서식 3] 「성인 국가예방접종 지원사업」 참여 확인증

「성인 국가예방접종 지원사업」참여 확인증

(보건소 제출용)

기 관 정 보			
의 료 기 관 명		요양기관번호	
대 표 자		전 화	
주 소 (소 재 지)			
「성인 국가예방접종 지원사업」시행 백신 정보			
대상 감염병	사업 대상	백신 종류	시 행 여 부
인플루엔자	어르신	IIV(0.5ml)	<input type="checkbox"/> 시행 <input type="checkbox"/> 시행하지 않음
	임신부		<input type="checkbox"/> 시행 <input type="checkbox"/> 시행하지 않음
폐렴구균	어르신	PPSV23(0.5ml)	<input type="checkbox"/> 시행 <input type="checkbox"/> 시행하지 않음
<p>상기 내용은 사실과 틀림없으며, 「성인 국가예방접종 지원사업」참여를 확인합니다.</p> <p>20 . . .</p> <p>대표자 (서명)</p>			

[별첨서식 4] 어린이 예방접종업무 위탁의료기관 참여 백신 시행 확인증

어린이 예방접종업무 위탁의료기관
참 여 백 신 시 행 확 인 증
 (보건소 제출용)

기 관 정 보			
의 료 기 관 명		요 양 기 관 번 호	
대 표 자		전 화	
주 소 (소 재 지)			
어린이 국가예방접종 시행 백신정보			
대상 감염병	백신종류 및 방법	시행여부	
결핵	BCG(피내용)	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
B형간염	HepB	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
디프테리아, 파상풍, 백일해	DTaP	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
	Td	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
	Tdap	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
폴리오	IPV	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오	DTaP-IPV	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
b형헤모필루스인플루엔자	Hib	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오, b형헤모필루스인플루엔자	DTaP-IPV/Hib	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
폐렴구균	PCV10(단백결합백신 10가)	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
	PCV13(단백결합백신 13가)	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
	PPSV23(다당백신 23가)	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
홍역, 유행성이하선염, 풍진	MMR	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
수두	VAR	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
A형간염	HepA	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
일본뇌염	IJEV(불활성화 백신-베로세포 유래)	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
	LJEV(약독화 생백신-씨디제박스)	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
인플루엔자	IIV(0.5ml) 생후 6개월~13세 어린이	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
로타바이러스	RV1(로타릭스)	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
	RV5(로타텍)	<input type="checkbox"/> 시행	<input type="checkbox"/> 시행하지 않음
<p>상기 내용은 사실과 틀림없습니다.</p> <p style="text-align: right;">20 . . .</p> <p style="text-align: right;">대표자 (서명)</p>			

[별첨서식 5] 인플루엔자 위탁의료기관 교육수료증

제 23000000001 호

「어르신 및 임신부 인플루엔자 위탁의료기관」
교육 수료증

성 명 :

소 속 :

교육기간 :

교육시간 :

면허번호 :

귀하는 질병관리청 온라인 교육시스템에서,
기본교육/보수교육 (「어르신 및 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업
위탁의료기관 교육(2023)」)과정을 수료하였으므로 이 증서를 수여 합니다.

2023. . .

질병관리청장

직인

[별첨서식 6] 예방접종 예진표

예방접종 예진표

안전한 예방접종을 위하여 아래의 질문사항을 잘 읽어보시고, 본인(법정대리인, 보호자) 확인란에 기록하여 주시기 바랍니다.

성명		주민등록번호	-	(□남 □여)
실제 생년월일		외국인 등록번호	-	(□남 □여)
전화번호	(집)	(휴대전화)	제 중	kg

예방접종 업무를 위한 개인정보 처리 등에 대한 동의사항	본인(법정대리인, 보호자) 확인 <input checked="" type="checkbox"/>
<p>‘감염병의 예방 및 관리에 관한 법률’ 제32조 및 동법 시행령 제32조의3에 따라 주민등록번호 등 개인정보 및 민감정보를 수집하고 있습니다. 추가적으로 수집되는 항목은 아래와 같습니다.</p> <p>■ 개인정보 수집·이용 목적: 필수예방접종의 다음접종 및 완료 여부, 예방접종 후 이상반응 발생 여부관련 문자</p> <p>■ 개인정보 수집·이용 항목: 개인정보(민감정보, 주민등록번호 포함), 전화번호(집/휴대전화)</p> <p>■ 개인정보 보유 및 이용기간: 5년</p>	
<p>예방접종을 하기 전에 피접종자의 예방접종 내역을 예방접종통합관리시스템으로 사전 확인하는 것에 동의합니다.</p> <p>* 예방접종 내역의 사전확인에 동의하지 않는 경우, 불필요한 추가접종 또는 교차접종이 발생할 수 있습니다.</p>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
<p>필수예방접종의 다음접종 및 완료 여부에 관한 정보를 휴대전화 문자로 수신 하는 것에 동의합니다.</p> <p>* 문자 수신에 동의하지 않는 경우, 동의하지 않은 항목에 대한 정보를 수신하실 수 없습니다.</p>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
<p>예방접종 후 이상반응 발생 여부와 관련된 문자를 휴대전화로 수신하는 것에 동의합니다.</p> <p>* 문자 수신에 동의하지 않는 경우, 동의하지 않은 항목에 대한 정보를 수신하실 수 없습니다.</p>	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
접종 대상 자 에 대 한 확 인 사 항	본인(법정대리인, 보호자) 확인 <input checked="" type="checkbox"/>
오늘 아픈 곳이 있습니까? 아픈 증상을 적어주십시오. ()	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
약이나 음식물(계란 포함) 혹은 백신접종으로 두드러기 또는 발진 등의 알레르기 증상을 보인 적이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
과거에 예방접종 후 이상반응이 생긴 일이 있습니까? 있다면 예방접종명을 적어주십시오. (예방접종명:)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
선천성 기형, 천식 및 폐질환, 심장질환, 신장질환, 간질환, 당뇨 및 내분비 질환, 혈액 질환으로 진찰 받거나 치료 받은 일이 있습니까? 있다면 병명을 적어주십시오. ()	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
경련을 한적이 있거나 기타 뇌신경계 질환(길랭-바레 증후군 포함)이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
암, 백혈병 혹은 면역계 질환이 있습니까? 있다면 병명을 적어주십시오. (병명:)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
최근 3개월 이내에 스테로이드제, 항암제, 방사선 치료를 받은 적이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
최근 1년 동안 수혈을 받았거나 면역글로불린을 투여받은 적이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
최근 1개월 이내에 예방접종을 한 일이 있습니까? 있다면 예방접종명을 적어 주십시오. (예방접종명:)	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
(여성) 현재 임신 중이거나 또는 다음 한 달 동안 임신할 가능성이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
<p>의사의 진찰결과와 이상반응에 대한 설명을 듣고 예방접종을 하겠습니다.</p> <p>본인(법정대리인, 보호자) 성명: (서명) 접종대상자와의 관계: (서명)</p> <p>* 피접종자가 출생신고 이전의 신생아인 경우 법정대리인의 주민등록번호(년 월 일)</p>	

의 사 예 진 결 과 (의 사 기 록 란)	확인 <input checked="" type="checkbox"/>
체온: °C 예방접종 후 이상반응에 대해 설명하였음	<input type="checkbox"/>
‘이상반응 관찰을 위해 접종 후 20~30분간 접종기관에 머물러야 함’을 설명하였음	<input type="checkbox"/>
문진결과 :	
이상의 문진 및 진찰 결과 예방접종이 가능합니다. 의사성명: (서명)	

210mm×297mm(보존용지(2종) 70g/㎡)

[별첨서식 7] 국가예방접종업무 위탁의료기관 자율점검표

국가예방접종업무 위탁의료기관 자 율 점 검 표 (보건소 제출용)

※ 의료기관 대표자께서 점검하시고 점검결과 란에 직접 기재하여 주십시오.

등 록 사 항			
요양기관번호		의료기관명	
요양기관종별		표시과목	
주 소 (소재지)			
대표자		전 화	
FAX번호		이메일 주소	
예방접종업무 담당인력	총 인원 : 명	<input type="checkbox"/> 의 사 : 명 <input type="checkbox"/> 간 호 조 무 사 : 명 <input type="checkbox"/> 간 호 사 : 명 <input type="checkbox"/> 전 산 요 원 : 명 <input type="checkbox"/> 행 정 요 원 : 명 <input type="checkbox"/> 백신관리 전담자 : 명	
국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 참여구분	<input type="checkbox"/> 어린이 국가예방접종 지원사업 <input type="checkbox"/> HPV 국가예방접종 지원사업 <input type="checkbox"/> B형간염 주산기감염 예방사업 <input type="checkbox"/> 어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업 <input type="checkbox"/> 어르신 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 <input type="checkbox"/> 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업		
국가 예방 접종 시행 여부	어린이 국가예방접종 지원사업	예방접종비용 지원	
		<input type="checkbox"/> BCG(피내) <input type="checkbox"/> B형간염 <input type="checkbox"/> DTaP <input type="checkbox"/> Td <input type="checkbox"/> Tdap <input type="checkbox"/> IPV <input type="checkbox"/> DTaP-IPV <input type="checkbox"/> Hib <input type="checkbox"/> DTaP-IPV/Hib <input type="checkbox"/> 폐렴구균 (PCV10, 단백결합) <input type="checkbox"/> 폐렴구균 (PCV13, 단백결합) <input type="checkbox"/> 폐렴구균 (PPSV23, 다당) <input type="checkbox"/> MMR <input type="checkbox"/> 수두 <input type="checkbox"/> A형간염 <input type="checkbox"/> 인플루엔자 <input type="checkbox"/> 일본뇌염 불활성화 백신(베로세포 유래) <input type="checkbox"/> 일본뇌염 약독화생 백신(씨디제락스) <input type="checkbox"/> 로타바이러스 (RV1, 로타릭스) <input type="checkbox"/> 로타바이러스 (RV5, 로타텍)	
		HPV 국가예방접종 지원사업 <input type="checkbox"/> HPV 2가 <input type="checkbox"/> HPV 4가	
		B형간염 주산기감염 예방사업 <input type="checkbox"/> HBIG 투여 <input type="checkbox"/> B형간염 예방접종 <input type="checkbox"/> 항원·항체 검사	

	성인 국가예방접종 지원사업	<input type="checkbox"/> 폐렴구균 (PPSV23, 어르신) <input type="checkbox"/> 인플루엔자(어르신) <input type="checkbox"/> 인플루엔자(임신부)
	기타 예방접종	<input type="checkbox"/> BCG(경피) <input type="checkbox"/> 일본뇌염 (약독화 생백신-이모젠) <input type="checkbox"/> HPV 9가
일반사항 및 접종관련 점검사항		점검결과
		예 아니오
1. 일반사항		
1) 「예방접종업무 위탁의료기관 지정서」 또는 「국가예방접종 지정의료기관 인증서」를 방문자가 잘 보이는 곳에 게시한다.		
2) 「국가예방접종 지원사업」 참여백신을 사전에 구비해둔다.		
3) 「국가예방접종 지원사업」 관련 지원내용 및 접종실시 기준 등을 숙지하고 있다.		
4) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 「국가예방접종 지원사업」 내용을 자세히 안내한다.		
5) 인터넷 접속이 가능한 컴퓨터를 보유하고 있다.		
6) 예방접종 예진표를 충분히 보유하고 있다.		
7) 예방접종안내문(VIS: Vaccine Information Statements)을 비치하고 있다.		
8) 현재, 한방병원 및 치과병원에 의과 진료과목이 개설되어 있고, 의사가 재직하고 있다.		
9) 예방접종 예진의사 부재* 시, 예방접종을 시행할 수 없음을 알고 있다. * 예진의사 휴가 등으로 의료기관내 예방접종 예진이 불가능한 전반적인 상황		
10) 의료기관은 예방접종 예진이 가능한 의사가 모두 퇴사하여 의과 진료과목 설치·운영이 불가능한 경우, 그 즉시 보건소로 통보하여 위탁의료기관 계약을 해지해야 함을 알고 있다.		
2. 예방접종 실시 전 준비사항		
1) 예방접종 예진표를 비치하고 있다.		
2) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 예진표를 작성하도록 한다.		
3) 주민등록증, 건강보험증 등으로 접종 대상자 본인 확인을 해야 한다는 것을 알고 있다.		
4) 예진시, 예방접종 시행 및 예방접종 일정 안내 문자서비스 수신에 대해 피접종자 또는 보호자(법정대리인)의 동의를 확인한다.		
5) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)가 작성한 예방접종 예진표를 확인하면서 접종 대상자를 예진하고 진찰 소견 등을 기록한다.		
6) 예방접종 실시 전 반드시 예방접종통합관리시스템 및 예방접종수첩 등으로 반드시 피접종자의 과거 접종력을 확인해야 한다는 것을 알고 있다.		
7) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 전후의 주의사항 및 발생할 수 있는 이상반응에 대하여 설명한다.		
8) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 '예방접종안내문(VIS: Vaccine Information Statements)'을 제공한다.		
3. 접종실시		
1) 준비된 백신의 유효기간, 처방내용이 일치하는지 다시 한번 확인한다.		
2) 백신을 접종하기 전 손을 비누로 씻거나 소독제로 소독한다.		

3) 예방접종 백신의 종류와 투여 방법에 대하여 설명한다.		
4) 정확한 접종부위, 접종용량, 접종방법에 따라 접종한다.		
5) 주사 후 마른 솜이나 거즈로 주사부위를 뺀 부위를 가볍게 수초간 눌러준다.		
4. 접종 후		
1) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 후 이상반응 보호자 신고제도에 대해 설명한다.		
2) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 다음 예방접종일을 안내하고, 20~30분 정도 접종의료기관에 머물도록 하여 관찰한다.		
5. 기록보존		
1) 예진표를 정해진 기간 동안 보존한다. ※ 보관기간 : 5년		
2) 접종대상자의 인적정보를 확인하고 변경사항(휴대전화번호 등)은 수정한다.		
3) 예방접종기록은 당일 '예방접종통합관리시스템'에 등록(전산보고)하고 있다. ※ 「감염병의 예방 및 관리에 관한법률」제28조 및 시행규칙 제23조에 따라 접종기록을 작성하고 제출		
6. 비용상환		
1) 국가예방접종비용은 전액 무료로 피접종자에게 추가 진료비 등을 청구하지 않는다.		
2) 접종 후 전산등록을 지연하여 중복접종이 발생한 경우 먼저 전산등록한 의료기관에 비용상환 된다는 것을 알고 있다.		
3) 참여 백신의 시행정보가 변경된 경우 '참여백신 시행 확인증'을 현행화하여 비용상환 신청 등이 누락되지 않도록 해야 함을 알고 있다.		
백신관련 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 백신 관리 전담자 및 대체요원을 지정하고 있다.		
2) 백신구입 또는 입고 시 생물학적제제 출하증명서를 수령하고 관련내용을 확인하고 보관한다. ※ 생물학적제제 출하증명서 보관기간 : 5년		
3) 백신보관 냉장고에는 백신만 보관하고 음식물, 검체 등을 함께 보관하지 않는다.		
4) 「백신전용 냉장고」표식 및 「백신의 보관관리」내용을 냉장고 외부의 보이는 곳에 부착하여 관리하고 있다.		
5) 백신보관 냉장고는 정기적으로 점검하며, 성애가 끼지 않도록 청결하게 관리하고 있다.		
6) 냉장고 내부의 안쪽에 온도계를 부착하고 있다. ※ 온도계 고장시 사용될 여분온도계 구비, 즉시 교체 필요		
7) 백신은 동결되지 않도록 백신 보관온도를 2~8℃ 유지한다.		
8) 1일 2회(일과 시작 전, 일과 마친 후) 이상 온도를 점검하고 기록한다.		
9) 과거 5년 동안의 온도기록지를 보관하고 있다. ※ 최소 5년 이상 보관		
10) 주기적으로 백신 유효기간을 확인하고, 유효기간이 가까운 백신이 냉장고내 앞쪽에 위치하도록 하여, 백신의 유효기간을 넘기지 않도록 관리하고 있다.		
11) 유효기간이 지난 백신은 관리방침에 따라 폐기 처리해야 함을 알고 있다.		
12) 유효기간이 지난 백신은 분리하여, 관리방침에 따라 폐기처분하고 있다.		

HPV 국가예방접종 지원사업 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 13세 이상에서 HPV 예방접종만 제공하는 것을 알고 있다. ※ 건강상담 미제공		
2) 대상자의 1차 접종 시기에 따라 총 지원 횟수가 달라짐을 알고 있다.		
3) HPV 국가예방접종 지원사업 대상 중 저소득층* 기준에 대해 잘 알고 있다. * 차상위계층 및 기초생활수급자		
4) 12세 상담 대상자에게 건강상담과 예방접종은 반드시 동시에 제공되어야 하며, 의료기관에서 임의로 두 가지 서비스 중 하나를 선택하여 제공할 수 없음을 알고 있다.		
5) 표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트를 비치하고 있으며, 상담 전 대상자에게 작성하도록 하고 있다.		
6) 상담은 사생활 보호를 위해 진료실에서 개별적으로 시행하고 있다.		
7) '표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트' 바탕으로 상담흐름도(Flowchart)에 따라 필요한 내용이 누락되지 않도록 상담을 진행하고 있다.		
8) 상담 시 사람유두종바이러스와 자궁경부암, 백신의 효과와 안전성, 향후 자궁경부암 검진의 필요성 등에 대한 내용을 대상자와 보호자에게 자세히 설명하고 있다.		
9) '표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트'의 의료인 항목을 작성하고 있다.		
10) 상담 시 사춘기 성장발달과정과 무월경·월경이상·월경통 등 여성 청소년에게 흔히 발생하는 월경 관련 질환 등에 대해 대상자와 보호자에게 자세히 설명하고 있다.		
11) 상담 대상자가 작성한 '표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트'를 보관하고 있다. ※ 보관기간 : 5년		
12) 상담 대상자가 상담을 거부할 경우, 예방접종통합관리시스템에 접종력 등록 시 '상담안함' 항목을 체크하고 있다.		
13) 18~26세 저소득층 여성이 지원 대상 기준에 부합하는지 전산 시스템, 자격서류를 통해 확인 후 예방접종을 시행하고 있다.		
14) HPV 예방접종 및 상담은 전액 무료로 시행됨을 알고 있으며, 대상자에게 본인 부담금 등 추가비용을 청구하지 않는다.		
B형간염 주산기감염 예방사업 - 일반사항	점검결과	
	예	아니오
1) 사업내용(지원대상, 지원기준, 예방처치 일정 등)을 잘 알고 있다.		
2) B형간염 산모에게 주산기감염 예방사업의 내용과 중요성, 일정 등을 충분히 설명하고 있다.		
3) B형간염 주산기감염 예방사업 리플렛 등 홍보물을 비치하여 안내 시 활용하고 있다.		
4) 사업대상 산모에게 사업참여를 위한 개인정보 제공동의서를 구득하고, 보관하고 있다.		

※ 보관기간 : 5년(단, 예방처치 관리 일정이 5년 내 종료되지 않은 경우는 관리 종료 시 까지 추가보관)		
5) 보호자에게 받은 개인정보 제공동의서는 개인정보보호법에 따라 등 사업 이외의 목적으로 사용할 수 없음을 알고 있으며, 산모 외 타인에게 개인정보가 유출되지 않도록 관리하고 있다.		
6) 사업 참여를 위해서는 산모의 임신 중(또는 분만 후 7일 이내) B형간염 검사결과 (HBsAg 양성 또는 HBeAg 양성)를 제출해야 함을 알고 있다. ※ 산모검사 결과지는 시스템 업로드		
7) 기초접종, 항원·항체 정량검사, 재접종, 재검사 등 권장 일정에 따라 순차적으로 시행해야 함을 알고 있다.		
B형간염 주산기감염 예방사업 - 면역글로블린 투여 관련 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 출생 후 12시간 내 HBIG 및 B형간염 백신 접종을 부위를 달리하여 실시하고 있다.		
2) 출생 후 12시간 내 투여하는 HBIG과 B형간염 백신 접종은 분만시기(주말/심야 등)에 관계없이 항상 이루어지고 있다.		
3) 사업에서 지원하고 있는 미숙아의 정의는 출생 시 체중 2Kg 미만이면서 동시에 재태기간 37주 미만인 대상자임을 알고 있다.		
4) 대상자 중 미숙아·저체중아에게도 출생 12시간 내에 HBIG 투여를 실시하고 있다.		
B형간염 주산기감염 예방사업 - 접종 관련 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 미숙아(출생시 체중이 2KG 미만이면서 동시에 재태기간 37주 미만)의 경우 총 4회 접종이 필요함을 알고 있으며, 준수하여 시행하고 있다.		
2) B형간염 백신 접종은 대퇴부 전외측에 실시하고 있다.		
3) 접종/검사 전 예방접종통합관리시스템을 통해 과거 내역 및 예방처치일정을 확인 하여 다음 일정에 맞춰 순차적으로 실시하고 있다.		
4) 기초접종 완료 후 면역획득여부 확인을 위해 항원·항체검사는 꼭 진행되어야 할 단계임을 보호자에게 설명하고 있다.		
B형간염 주산기감염 예방사업 - 항원항체 검사관련 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 대상자의 B형간염 항원·항체검사는 권장되는 정량검사법을 준수하여 실시하고 있다.		
2) 면역획득 확인을 위한 1차 항원·항체검사는 정확한 검사결과를 얻기 위하여 생후 9개월 이후에 실시하고 있다. ※ 1차 항원항체 검사 권장시기 : 생후 9~15개월		
3) 검사 시행 후 검사 결과를 설명하고 결과에 따른 다음 일정(사업 종료/재접종/재검사 등)에 대해 보호자에게 안내하고 있다.		
4) 검사 시행 후 검사 결과값을 시스템에 입력하고 결과지를 업로드하고 있다.		
5) 감염으로 인한 사업종료 대상(보호자)에게 배포할 감염관리 안내문(보호자용)을 비치하여, 추가 감염을 예방하고, 적절한 관리가 이루어지도록 안내 등에 활용 하고 있다.		

어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 사업내용(지원대상, 지원내용, 접종 실시기준 등)을 잘 알고 있다.		
2) 피접종자(또는 보호자)에게 '예방접종 후 안내문'을 숙지하도록 안내한다.		
3) 어르신 폐렴구균 백신(PPSV23)은 '총량구매-사전현물공급' 방식으로 시행됨을 알고 있다.		
4) 어르신 폐렴구균 백신(PPSV23) 폐기 최소화를 위해 '유효기간 만료 2개월 전 또는 지자체가 설정한 유효기간 만료일 전'까지 소진이 어려울경우, 관할 보건소에 사전 재분배 등을 요청해야되는 것을 알고 있다.		
인플루엔자 국가예방접종 지원사업 점검사항	점검결과	
	예	아니오
1) 해당 절기 사업대상 및 지원기간 등 사업 내용을 알고 있다.		
2) 어르신의 경우 대상자의 연령별 사업기간이 구분되어 있음을 알고 있다.		
3) 어린이 중 2회 접종 대상자의 경우 사업기간이 구분되어 있음을 알고 있다.		
4) 임신부의 경우 산모수첩 등을 통해 임신 사실 여부를 확인해야 한다는 것을 알고 있다.		
5) 인플루엔자 사업은 백신 공급 방식 및 사업시기를 구분하여 시행하고 있음을 알고 있다.		
상기 자율점검 내용은 사실과 다름없습니다.		
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 위 점검자(대표자) (서명) </div>		

담당자 확인 (보건소 기재란)	종합의견:	
	직급:	성명: (서명)

※ 자율점검표 작성 내용이 거짓임이 확인 될 경우 발생하는 불이익에 대한 책임은 의료기관에 있음

[별첨서식 8] 국가예방접종업무 위탁의료기관 방문점검표

국가예방접종업무 위탁의료기관 방문점검표

등 록 사 항			
요양기관번호		의료기관명	
대표자		사업참여일	
요양기관종별		표시과목	
주 소 (소재지)			
휴대폰번호		전 화	
FAX번호		이메일 주소	
예방접종업무 담당인력	총 인원 : 명	□의 사 : 명 □간 호 조 무 사 : 명 □간 호 사 : 명 □전 산 요 원 : 명 □행 정 요 원 : 명 □백신관리 전담자 : 명	
국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 참여구분	<input type="checkbox"/> 어린이 국가예방접종 지원사업 <input type="checkbox"/> HPV 국가예방접종 지원사업 <input type="checkbox"/> B형간염 주산기감염 예방사업 <input type="checkbox"/> 어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업 <input type="checkbox"/> 어르신 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 <input type="checkbox"/> 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업		
국가 예방 접종 시행 여부	어린이 국가예방접종 지원사업	예방접종비용 지원	
		<input type="checkbox"/> BCG(파네) <input type="checkbox"/> B형간염 <input type="checkbox"/> DTaP <input type="checkbox"/> Td <input type="checkbox"/> Tdap <input type="checkbox"/> IPV <input type="checkbox"/> DTaP-IPV <input type="checkbox"/> Hib <input type="checkbox"/> DTaP-IPV/Hib <input type="checkbox"/> 폐렴구균 (PCV10, 단백결합) <input type="checkbox"/> 폐렴구균 (PCV13, 단백결합) <input type="checkbox"/> 폐렴구균 (PPSV23, 다당)	
		<input type="checkbox"/> MMR <input type="checkbox"/> 수두 <input type="checkbox"/> A형간염 <input type="checkbox"/> 인플루엔자 <input type="checkbox"/> 일본뇌염 불활성화 백신(메르세프 유래) <input type="checkbox"/> 일본뇌염 약독화생 백신(쓰디제박스) <input type="checkbox"/> 로타바이러스 (RV1, 로타릭스) <input type="checkbox"/> 로타바이러스 (RV5, 로타텍)	
		<input type="checkbox"/> HPV 2가 <input type="checkbox"/> HPV 4가	
		<input type="checkbox"/> B형간염 주산기감염 예방사업 <input type="checkbox"/> HBIG 투여 <input type="checkbox"/> B형간염 예방접종 <input type="checkbox"/> 항원·항체 검사	
성인 국가예방접종 지원사업	<input type="checkbox"/> 폐렴구균 (PPSV23, 어르신) <input type="checkbox"/> 인플루엔자(어르신) <input type="checkbox"/> 인플루엔자(임신부)		
	<input type="checkbox"/> 기타 예방접종 <input type="checkbox"/> BCG(경피) <input type="checkbox"/> 일본뇌염 (약독화 생백신-이모젯) <input type="checkbox"/> HPV 9가		

일반사항 및 접종관련 점검사항	점검결과				비고
	매우 잘함	잘함	미비함	매우 미비함	
1. 일반사항					
1) 의료기관은 예방접종업무 위탁계약서에 규정된 위탁계약조건을 준수해야함을 알고 있다.					
2) 예방접종 시행하는 의사 모두 국가예방접종 위탁 계약 체결 및 갱신 전 해당교육을 수강하였다.					
3) 「예방접종업무 위탁의료기관 지정서」 또는 「국가예방접종 지정의료기관 인증서」를 방문자가 잘 보이는 곳에 게시하고 있다.					
4) 위탁의료기관에서 실제 시행하고 있는 백신 정보와 '예방접종 등록 시스템'에 표시된 백신 정보가 동일한지 확인한다.					
5) 참여백신 시행 확인증에 명시된 백신이 모두 구비되어 있다. ※ 접종시행 백신항목 변경 시 '참여백신 시행 확인증' 수정 제출					
6) 예방접종 예진표를 충분히 비치하고 있다.					
7) 예방접종안내문(VIS: Vaccine Information Statements)을 비치하고 있다.					
8) 현재, 한방·치과병원 및 한의사가 운영하는 요양병원에 의과 진료과목이 개설되어 있고, 의사가 재직하고 있다. ※ 의료기관개설(변경)허가증 및 의사면허증 등으로 확인					
9) 예방접종 예진의사 부재 시, 예방접종을 시행할 수 없음을 알고 있다. ※ 예진의사 휴가 등으로 의료기관내 예방접종 예진이 불가능한 전반적인 상황					
10) 의료기관은 예방접종 예진이 가능한 의사가 모두 퇴사하여 의과 진료과목 설치·운영이 불가능한 경우, 그 즉시 보건소로 통보하여 위탁의료기관 계약을 해지해야 함을 알고 있다.					
2. 예방접종 실시 전 준비사항					
1) 예방접종 예진표를 비치하고 있다.					
2) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 예진표를 작성하도록 한다.					
3) 주민등록증, 건강보험증 등으로 본인 여부를 확인해야 한다는 것을 알고 있다.					
4) 예방접종 실시 전 반드시 예방접종통합관리시스템 및 예방접종수첩 등으로 반드시 피접종자의 과거 접종력을 확인해야 한다는 것을 알고 있다.					
5) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 예방접종 전후 주의사항 및 이상반응에 대하여 설명하고 있다.					
6) 예방접종 실시기준 및 방법을 준수하고 있다.					
7) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 접종 후 30분간 접종의료기관에 머물게 하여 이상반응을 관찰하고 있다.					
8) 피접종자 또는 보호자(법정대리인)에게 다음 예방접종일을 안내하고 있다.					
9) 피접종자(또는 보호자)에게 예방접종 후 이상반응 보호자 신고제도에 대해 설명하고 있다.					
10) 피접종자(또는 보호자)에게 '예방접종 안내문(VIS: Vaccine Information Statements)'을 제공하고 있다.					
3. 기록보존					
1) 예진표를 정해진 기간 동안 보존한다. ※ 보관기간 : 5년					

2) 예방접종기록은 가급적 당일 '예방접종통합관리시스템'에 등록(전산 보고)하고 있다. ※「감염병의 예방 및 관리에 관한법률」 제28조 및 시행규칙 제23조에 따라 접종기록을 작성하고 제출					
4. 비용상환 관련 점검사항					
1) 국가예방접종비용은 전액 무료로 피접종자에게 추가 진료비 등을 청구하지 않는다.					
2) 접종 후 전산등록을 지연하여 중복접종이 발생한 경우 먼저 전산등록한 의료기관에 비용상환 된다는 것을 알고 있다.					
3) 참여중인 백신의 시행여부가 변경될 경우, 변경된 '참여백신 시행 확인증'을 현행화 하고 있다.					
백신관련 점검사항	점검결과				비고
	매우 잘함	잘함	미비함	매우 미비함	
1) 백신 관리 전담자 및 대체요원을 지정하고 있다.					
2) 백신 구입 또는 입고 시 생물학적제제 출하증명서를 수령하고 보관하고 있다. ※ 생물학적제제 출하증명서 보관기간 : 5년					
3) 백신보관 냉장고에는 백신만 보관하고 음식물, 검체 등은 보관하지 않는다.					
4) 「백신전용 냉장고」 표식 및 「백신의 보관관리」 내용을 냉장고 외부의 보이는 곳에 부착하여 관리하고 있다.					
5) 백신보관 냉장고는 정기적으로 점검하며, 성애가 끼지 않도록 청결하게 관리하고 있다.					
6) 냉장고 내부의 안쪽에 온도계를 부착하고 있다. ※ 온도계 고장 시 사용될 여분 온도계 구비, 즉시 교체 필요					
7) 백신은 동결되지 않도록 백신 보관 온도를 2~8℃ 유지한다.					
8) 1일 2회(일과 시작 전, 일과 마친 후) 이상 온도를 점검하고 기록한다.					
9) 과거 5년 동안의 온도기록지를 보관하고 있다. ※ 최소 5년 이상 보관					
10) 주기적으로 백신 유효기간을 확인하고, 유효기간이 가까운 백신이 냉장고 내 앞쪽에 위치하도록 하여, 백신의 유효기간을 넘기지 않도록 관리하고 있다.					
11) 유효기간이 지난 백신은 관리방침에 따라 폐기처리 해야 함을 알고 있다.					
12) 유효기간이 지난 백신은 분리하여, 관리방침에 따라 폐기처분하고 있다.					
HPV 국가예방접종 지원사업 점검사항	점검결과				비고
	매우 잘함	잘함	미비함	매우 미비함	
1) 연령별로 지원하는 사업 내용*을 잘 알고 있다. * 지원대상, 지원내용, 접종 실시기준 등					
2) 표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트를 비치하여 제공하고 있다.					
3) 상담 전 표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트를 대상자에게 작성하도록 하고 있다.					

4) 표준 여성 청소년 건강상담을 위한 의료인용 상담 참고자료의 내용을 숙지하고 있다.					
5) 12세 상담 대상자에게 예방접종과 상담을 동시에 제공하고 있다.					
6) 상담은 사생활 보호를 위해 진료실에서 개별적으로 시행하고 있다.					
7) '표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트' 바탕으로 상담흐름도(Flowchart)에 따라 필요한 내용이 누락되지 않도록 상담을 진행하고 있다.					
8) 상담 시 사람유두종바이러스와 자궁경부암, 백신의 효과와 안전성, 향후 자궁경부암 검진의 필요성 등에 대한 내용을 대상자와 보호자에게 자세히 설명하고 있다.					
9) 상담 시 사춘기 성장발달 과정과 무월경·월경이상·월경통 등 여성 청소년에게 흔히 발생하는 월경 관련 질환 등에 대해 대상자와 보호자에게 자세히 설명하고 있다.					
10) '표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트'의 의료인 항목을 작성하고 있다.					
11) 대상자가 상담을 거부할 경우, 예방접종통합관리시스템에 접종력 등록 시 '상담안함' 항목을 체크하고 있다.					
12) 표준 여성 청소년 건강상담 체크리스트를 예진표와 함께 보관하고 있다. ※ 보관기간 : 5년					
13) HPV 예방접종 및 상담은 전액 무료로 시행됨을 알고 있으며, 대상자에게 본인부담금 등 추가비용을 청구하지 않고 있다.					
14) 18~26세 저소득층 여성이 지원대상에 부합하는지 전산 시스템, 자격서류를 통해 확인 후 예방접종을 시행하고 있다.					
B형간염 주산기감염 예방사업 관련 점검사항	점검결과				비고
	매우 잘함	잘함	미비함	매우 미비함	
1) B형간염 주산기감염 예방사업 리플렛 등 홍보물을 충분히 보유하고, 사업 안내를 위해 활용하고 있다.					
2) HBsAg양성 산모에게서 출생한 신생아가 사업대상임을 알고 보호자에게 충분한 사업설명(접종/검사 중요성, 일정 등)을 하고 있다.					
3) 사업 참여 산모에게 사업 참여를 위한 개인정보제공동의서를 구득하고, 보관하고 있다. ※ 보관기간 : 5년(단, 예방처치관리 일정이 5년 내 종료되지 않은 경우는 관리 종료시까지 추가 보관)					
4) 보호자에게 받은 개인정보제공 동의서는 개인정보보호법에 따라 동 사업 이외의 목적으로 사용할 수 없음을 알고 있으며, 산모 외 타인에게 개인정보가 유출되지 않도록 관리하고 있다.					
5) 기초접종, 항원·항체 정량검사, 재접종, 재검사 등 권장 일정에 따라 순차적으로 시행하고 있다.					
6) 출생 후 12시간 내 HBIG 투여와 B형간염 백신 접종을 부위를 달리하여 실시하고 있다.					
7) 사업에서 정의하는 미숙아(출생시 체중 2Kg 미만인면서 동시에 재태기간 37주 미만인 대상자)의 기준에 따라 예방접종 실시기준을 준수하여 접종하고 있다.					

8) 기초 접종 완료 후 면역 획득 여부 확인을 위해 항원·항체 검사는 권장시기에 꼭 진행되어야 할 단계임을 보호자에게 설명하고 있다.					
9) 면역획득 확인을 위한 1차 항원·항체 검사는 정확한 검사 결과를 얻기 위하여 생후 9개월 이후에 실시하고 있다. ※ 1차 항원항체 검사 권장시기: 생후 9~15개월					
10) 접종/검사 후 내역을 시스템에 등록한다(검사 결과 등록 시 검사지는 시스템에 업로드한다).					
11) 감염으로 인한 사업종료 대상(보호자)에게 배포할 감염관리 안내문(보호자용)을 비치하여, 추가감염을 예방하고, 적절한 관리가 이루어지도록 안내 등에 활용하고 있다.					
어르신 폐렴구균 국가예방접종 지원사업 점검사항	점검결과				비고
	매우 잘함	잘함	미비함	매우 미비함	
1) 사업내용(지원대상, 지원내용, 접종 실시기준 등)을 잘 알고 있다.					
2) 피접종자(또는 보호자)에게 '예방접종 후 안내문'을 숙지하도록 안내한다.					
3) 어르신 폐렴구균 백신(PPSV23)은 '총량구매-사전현물공급' 방식으로 시행됨을 알고 있다.					
4) 어르신 폐렴구균 백신(PPSV23) 폐기 최소화를 위해 '유효기간 만료 2개월 전 또는 지자체가 설정한 유효기간 만료일 전'까지 소진이 어려울 경우, 관할 보건소에 사전 재분배 등을 요청해야되는 것을 알고 있다.					
인플루엔자 국가예방접종 사업 점검사항	점검결과				비고
	매우 잘함	잘함	미비함	매우 미비함	
1) 해당절기 사업대상 및 지원기간 등 사업 내용을 알고 있다.					
2) 어르신의 경우 대상자의 연령별 사업기간이 구분되어 있음을 알고 있다.					
3) 어린이 중 2회 접종 대상자의 경우 사업기간이 구분되어 있음을 알고 있다.					
4) 임신부의 경우 산모수첩 등을 통해 임신 사실 여부를 확인해야 한다는 것을 알고 있다.					
5) 인플루엔자 사업은 백신 공급 방식 및 사업시기를 구분하여 시행하고 있음을 알고 있다.					
종합 의견	점검결과	내 용			
	<input type="checkbox"/> 전체적으로 양호				
	<input type="checkbox"/> 미흡사항 현장조치 완료				
	<input type="checkbox"/> 재점검 필요				
점검일					
점검자					(서명)

[별첨서식 9] 국가예방접종업무 위탁의료기관 계약 해지 신청서

「국가예방접종업무 위탁 의료기관」 계약 해지 신청서				
의료기관	기 관 명		요양기관번호	
	요양기관종별		표 시 과 목	
	대 표 자		연 락 처	
	해지사유 및 요청사항			
<p style="text-align: center;">본 의료기관은 「국가예방접종업무 위탁 의료기관」 지정 해지를 신청합니다.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> 20 년 월 일 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> 해지 신청인(대표자) (서명 또는 날인) </div>				

[별첨서식 10] 국가예방접종업무 위탁 의료기관 계약 해지 통지서

「국가예방접종업무 위탁 의료기관」 계약 해지 통지서

수 신 : . . . 의료기관장

 . . . 의료기관은 다음과 같이 「국가예방접종업무 위탁 의료기관」
계약이 해지되었음을 통보합니다.

- 다 음 -

의료기관명 :

대 표 자 :

소 재 지 :

해지 사유 :

해지 일자 :

※ 계약 해지일 전 비용상환 신청한 접종내역은 심사 후 지급예정

20 년 월 일

(특별자치시·도지사 또는 시장·군수·구청장)

직인

[별첨서식 11] 예방접종 후 이상반응 역학조사서

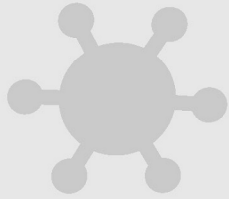
1. 조사경위

조사 주체	_____시(도) 역학조사관 _____ (연락처: _____)
조사 일시	_____년 _____월 _____일 ~ _____년 _____월 _____일
조사 대상 정보	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 성명: _____ ◦ 성별: _____ ◦ 접종 당시 연령: _____세 ◦ 주민등록번호: _____ - _____ ◦ 주소지: _____ ◦ 이상반응 의료기관 진단명: _____ (질병 코드: _____) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>[임신부인 경우]</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 출산예정일: _____년 _____월 _____일 (또는 [] 마지막 생리일: _____년 _____월 _____일) ◦ 신고 시 이미 출산 한 경우, 출산일: _____년 _____월 _____일 </div>
조사 분류	<input type="checkbox"/> 피해보상 신청건 조사 <input type="checkbox"/> 신속대응건 조사 (<input type="checkbox"/> 중증 이상반응 <input type="checkbox"/> 집단 이상반응 <input type="checkbox"/> 기타)

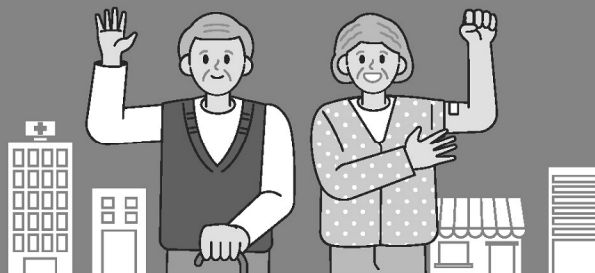
2. 조사내용

예방접종 내역	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th>예방접종종류</th> <th>제품명</th> <th>제조회사</th> <th>제조번호</th> <th>유통기간</th> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 접종일시 (년/월/일/시간): _____ ◦ 접종부위: _____ (좌/우) ◦ 접종방법: <input type="checkbox"/> 근주 <input type="checkbox"/> 피내 <input type="checkbox"/> 피하 <input type="checkbox"/> 경구 ◦ 접종 후 관찰: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 ◦ 접종 후 주의사항 교육: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p>[임신부인 경우]</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 접종 시 재태주수 _____주 - 주수 모르는 경우: <input type="checkbox"/> 임신 초기(0-13주) <input type="checkbox"/> 임신 중기(14-27주) <input type="checkbox"/> 임신 후기 (28주 이상) <input type="checkbox"/> 모름 </div>	예방접종종류	제품명	제조회사	제조번호	유통기간					
	예방접종종류	제품명	제조회사	제조번호	유통기간						
<p>예방접종 예진의 및 접종자</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 예진의: ○○○ (의사 면허번호: ○○○○○○) ◦ 접종자: ○○○ (의사/간호사 면허번호: ○○○○○○) 											
피해발생경위	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 최초 증상 및 증상 발생 일시: ◦ 신고 경위: ◦ 임상 경과 (증상, 일시, 주요 검사, 방문 의료기관 등을 포함하여 상세히 기재) - - ◦ 조사 당시 임상 결과(완쾌, 회복 중, 입원(일반, 중환자실), 사망, 영구적 장애 등): 										
이상반응 중증도	<input type="checkbox"/> 경증 <input type="checkbox"/> 중증 (<input type="checkbox"/> 입원 또는 입원 연장, <input type="checkbox"/> 영구적인 장애, <input type="checkbox"/> 선천성 기형, <input type="checkbox"/> 생명 위협, <input type="checkbox"/> 사망)										
피해자의 과거력	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 기저 질환 및 의학적 과거력: ◦ 가족력: ◦ 발육상태: ◦ 임신 여부(성인 여성인 경우) : ◦ 과거 동일 예방접종 접종력: ◦ 접종 전후 급성 질환 발생력: ◦ 접종 전후 약물 복용력: ◦ 알레르기 기왕력: 										

주요 검사 소견 <small>(검사 시행 날짜 병기)</small>	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 임상 진찰 소견: ◦ 실험실적 검사 소견: ◦ 영상학적 검사 소견: ◦ 기타:
관련자 면담	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 예진의: ◦ 접종자: ◦ 보호자/환자 면담: ◦ 담당의사 :
동일 제조번호 백신 접종자의 이상유무	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 동일 제조번호, 동일 의료기관, 동일 일자 접종자 : ()명 중 이상반응 없는 사람 ()명, 이상반응자 ()명(이상반응 종류:)
백신관리사항	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 백신보관 상태 : ◦ 정전여부: ◦ 백신 구입량: ◦ 백신 사용량: ◦ 생물학적제제출하증명서: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 (특이사항:) ◦ 백신냉장고: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 (특이사항:) ◦ 냉장고 온도: (예방접종약품 보관냉장고 점검표) ◦ 온도측정방법: 외부측정장치 <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 ◦ 자동온도기록장치: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 ◦ 콜드체인 유지: <input type="checkbox"/> 양호 <input type="checkbox"/> 불량 ◦ 자가발전기: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
관련 문헌 검토 사항	<ul style="list-style-type: none"> ◦ WHO GACVS: ◦ 미국 IOM: ◦ WHO AEFI Guideline: ◦ 기타 연구 문헌(연구 디자인 병행 기재, 예) 사례-대조군 연구, 사례 보고 등):
인과성 평가 결과	<ul style="list-style-type: none"> ◦ 백신 자체의 문제 : ◦ 예방접종 과정상 오류 : ◦ 진단기준 부합 여부(이상반응 역학조사 지침, Brighton Collaboration case definition 등) - - ◦ 알려진 예방접종 후 이상반응인지 여부(출처 포함) - - ◦ 타 요인에 의한 질환 발생 가능성 평가(질환의 알려진 주요 원인, 선행 증상, 검사 결과 등)
잠정결론	<p>(인과성 평가: definite, probable, possible, unlikely, definitely not related)</p>



부 록



부 록

- 부록 1 어르신 접종시기 연령구분에 따른 지역특성 예외인정 가능 지역
- 부록 2 2023-2024절기 국내 유통 예정인 인플루엔자 백신 제품 종류
- 부록 3 (총량구매-사전현물공급) 백신 재분배 매뉴얼
- 부록 4 백신 보관 및 관리 가이드라인
- 부록 5 질병보건통합관리시스템 가입 및 예방접종 권한 신청 매뉴얼(의료기관)
- 부록 6 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 시스템 매뉴얼(의료기관)
- 부록 7 인플루엔자 예방접종 기록 전산등록 방법
- 부록 8 이상반응 전산 관리
- 부록 9 아나필락시스 대응 매뉴얼
- 부록 10 예방접종 오류를 예방하기 위한 방법
- 부록 11 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 FAQ

부록 1

어르신 접종시기 연령구분에 따른 지역특성 예외인정 가능 지역

1. 지역특성에 따른 예외인정 가능 지역(총괄)

구분	해당 시·군·구
대구	달성군
인천	서구, 중구, 강화군, 옹진군
울산	울주군
경기	가평군, 동두천시, 양평군, 여주시, 연천군, 안산시, 화성시
충북	괴산군, 단양군, 보은군, 영동군, 옥천군, 음성군, 진천군, 충주시, 제천시
충남	공주시, 금산군, 당진시, 보령시, 부여군, 서산시, 서천군, 예산군, 청양군, 태안군, 홍성군
전북	고창군, 남원시, 무주군, 부안군, 순창군, 임실군, 장수군, 정읍시, 진안군, 군산시
전남	강진군, 고흥군, 곡성군, 구례군, 나주시, 담양군, 무안군, 보성군, 신안군, 영광군, 영암군, 완도군, 장성군, 장흥군, 진도군, 함평군, 해남군, 목포시, 여수시
경북	고령군, 군위군, 문경시, 봉화군, 상주시, 성주군, 영덕군, 영주시, 영양군, 영천시, 예천군, 울릉군, 울진군, 의성군, 청도군, 청송군, 김천시, 안동시, 경산시
경남	거제시, 거창군, 고성군, 남해군, 밀양시, 사천시, 산청군, 의령군, 창녕군, 통영시, 하동군, 함안군, 함양군, 합천군, 진주시, 창원시
제주	제주시, 서귀포시
강원	고성군, 동해시, 삼척시, 속초시, 양구군, 양양군, 영월군, 인제군, 정선군, 철원군, 태백시, 평창군, 홍천군, 화천군, 횡성군, 춘천시, 강릉시

2. 「응급의료분야 의료취약지 지정 고시」 제2조(의료취약지)(보건복지부고시 제 2021-306호)

구분	응급의료분야 의료취약지
1.인천	강화군, 옹진군
2.경기	가평군, 동두천시, 양평군, 여주시, 연천군
3.강원	고성군, 동해시, 삼척시, 속초시, 양구군, 양양군, 영월군, 인제군, 정선군, 철원군, 태백시, 평창군, 홍천군, 화천군, 횡성군
4.충북	괴산군, 단양군, 보은군, 영동군, 옥천군, 음성군, 진천군, 충주시
5.충남	공주시, 금산군, 당진시, 보령시, 부여군, 서산시, 서천군, 예산군, 청양군, 태안군, 홍성군
6.전북	고창군, 남원시, 무주군, 부안군, 순창군, 임실군, 장수군, 정읍시, 진안군
7.전남	강진군, 고흥군, 곡성군, 구례군, 나주시, 담양군, 무안군, 보성군, 신안군, 영광군, 영암군, 완도군, 장성군, 장흥군, 진도군, 함평군, 해남군
8.경북	고령군, 군위군, 문경시, 봉화군, 상주시, 성주군, 영덕군, 영주시, 영양군, 영천시, 예천군, 울릉군, 울진군, 의성군, 청도군, 청송군
9.경남	거제시, 거창군, 고성군, 남해군, 밀양시, 사천시, 산청군, 의령군, 창녕군, 통영시, 하동군, 함안군, 함양군, 합천군
10.제주	서귀포시

※ 단, 대구 달성군은 2023년 12월 31일까지 응급의료분야 의료취약지의 지정 유지

3. 「국민건강보험법 시행령」 제45조(보험료 경감대상지역)에 해당하는 섬·벽지 지역(2022.1.1. 시행)

※ 예방접종통합관리시스템 상 최소 행정구역이 시·군·구로 되어 있으므로, 예외인정 적용은 시·군·구까지로 함

가. 섬지역<일부개정 2022.12.30.>

시도	시군구	읍면동	경감지역(섬)
인천	서구	원창동	세어도
	중구	무의동	팔미도
	옹진군	북도면	신도, 시도, 장봉도, 모도
		연평면	대연평도, 소연평도
		백령면	백령도
		대청면	대청도, 소청도
		덕적면	덕적도, 소야도, 문갑도, 백아도, 울도, 굴업도, 선미도, 지도
		자월면	자월도, 이작도, 승봉도
		영흥면	부도
	강화군	삼산면	서검도, 미법도
		서도면	주문도, 불음도, 아차도, 말도
경기	안산시	풍도동	풍도, 육도
	화성시	우정읍	국화도, 입파도
충남	서천군	장항읍	유부도
	보령시	오천면	효자도, 월도, 허육도, 육도, 추도, 소도, 외연도,
			녹도, 호도, 삼시도, 고대도, 장고도, 대화사도, 시루섬
	서산시	대산읍	웅도
		지곡면	우도, 분점도
		팔봉면	고파도
	홍성군	서부면	죽도
	태안군	안면읍	외도, 내파수도
		근흥면	가의도, 웅도
	당진시	석문면	난지도
전북	군산시	옥도면	개야도, 연도, 어청도
			관리도, 방축도, 비안도, 명도,
			말도, 두리도, 죽도
	고창군	부안면	죽도
	부안군	위도면	위도, 식도, 거륵도, 상왕등도, 하왕등도

시도	시군구	읍면동	경감지역(섬)
전남	무안군	망운면	탄도
		해제면	저도
	목포시	달동	달리도, 외달도
		율도동	율도
	여수시	화정면	월호도, 자봉도, 개도, 제도, 상화도, 하화도, 사도, 추도, 여자도, 송여자도,
			금오도, 수향도, 안도, 부도, 대두라도, 소두라도, 나발도, 대횡간도, 소횡간도, 연도
		남 면	금오도, 수향도, 안도, 부도, 대두라도, 소두라도, 나발도, 대횡간도, 소횡간도, 연도
		삼산면	거문도, 서도, 동도, 초도, 손죽도, 소거문도, 평도, 광도
		율촌면	송도, 대늑도, 소늑도
		화양면	운두도
		월호동	대경도, 소경도, 야도
		시전동	장도
		삼일동	삼간도
		돌산읍	송도
	고흥군	도양읍	시산도, 상화도, 하화도, 득량도
		도화면	죽도
		포두면	첨도
		봉래면	수락도, 애도
		과역면	진지도
		남양면	우도
		금산면	연흥도
	보성군	별교읍	장도, 동도, 지주도, 해도
	진도군	진도읍	저도
		고군면	금호도
		의신면	모도, 구자도
		조도면	상조도, 하조도, 서거차도, 동거차도, 옥도, 가사도, 소마도, 라베도, 맹골도, 성남도, 죽향도, 독거도, 청등도, 모도, 진목도, 대마도, 눌옥도, 외병도, 내병도, 관매도, 관사도

시도	시군구	읍면동	경감지역(섬)
	해남군	화산면	하마도, 상마도, 중마도
		송지면	어불도
	강진군	도암면	가우도
	영광군	낙월면	상낙월도, 하낙월도, 임병도, 송이도
			각이도, 석만도, 영외도, 신기도, 오도
			죽도, 안마도
	완도군	금일읍	금일도, 원도, 신도, 소랑도, 장도, 충도
			다랑도, 섭도, 우도, 황제도
		노화읍	노화도, 마삭도, 노록도, 녀도, 서녀도, 어룡도, 대장구도, 대재원도, 후장구도, 죽굴도, 마한도
		군외면	사후도, 고마도, 토도, 흑일도, 백일도, 서화도, 동화도, 양도
		신지면	모항도
		고금면	녀도, 초완도
		청산면	청산도, 장도, 여서도, 소모도, 대모도
		소안면	소안도, 당사도, 횡간도, 구도
		금당면	금당도, 화도, 허우도, 비견도
		보길면	보길도, 예작도
		생일면	생일도, 덕우도
	신안군	지도읍	어의도, 대포작도, 소포작도, 선도, 울도
		증도면	병풍도, 대기점도, 소기점도, 소악도, 화도
		임자면	재원도, 부남도
		비금면	본도, 상수치도, 하수치도
		도초면	본도, 우이도, 동소우이, 서소우이, 죽도
		흑산면	본도, 영산도, 장도, 다물도, 대둔도, 홍도, 상태도,
			중태도, 하태도, 만재도, 가거도
		하의면	본도, 개도, 장병도, 문병도, 능산도, 장재도, 신도,
			대야도, 옥도
		신의면	본도, 고사도, 평사도, 기도
		장산면	본도, 마진도, 울도, 백야도, 막금도
		안좌면	박지도, 반월도, 사치도, 부소도, 요령도
		암태면	당사도, 초란도
		압해면	가란도, 효지도, 외안도, 고이도, 꽃섬,
			항마도, 매화도, 마산도

시도	시군구	읍면동	경감지역(섬)
경북	울릉군	울릉읍 등	울릉도, 죽도, 독도
경남	사천시	동서동	신수도, 신도, 저도, 마도
		서포면	진도, 월등도
	진주시	귀곡동	귀곡도
	통영시	산양읍	오비도, 곤리도, 학림도, 연대도, 만지도
			추도, 오곡도, 송도, 저도
		용남면	지도, 수도, 어의도
		도산면	연도, 읍도
		광도면	입도, 저도
		육지면	육지본도, 국도, 봉도, 초도, 갈도, 연화도, 우도,
			상노대도, 하노대도, 납도, 두미도
		한산면	한산본도, 비산도, 좌도, 추봉도, 용초도, 비진도
			죽도, 매물도, 소매물도, 가왕도, 장사도
		사랑면	상도, 하도, 수우도
	거제시	일운면	지심도, 내도, 외도
		장목면	이수도
		사등면	고개도
		둔덕면	화도
	남해군	상주면	(양아리)노도
		미조면	(미조리)조도, 호도
	창원시	구산면	큰닭섬, 실리도
		진동면	양도, 송도, 수우도
		웅천동	연도, 우도
		태평동	잠도
	고성군	하일면	자란도
		삼산면	와도
제주	제주시	추자면	횡간도, 추포도, 추자도
		한림읍	비양도
		우도면	우도
	서귀포시	대정읍	가파도, 마라도

나. 벽지지역<개정 2022.12.30.>

※ 예방접종통합관리시스템 상 최소 행정구역이 시·군·구로 되어 있으므로, 예외인정 적용은 시·군·구
까지로 함

시도	시군구	읍면동	경감지역(리·부락)	경감지역(도로명 주소)
강원	홍천군	내면	울전2리	문바위길 119~176, 내린천로 638~704 살둔길, 살둔강변길 9~200
			울전3리	밤바치길, 밤바치길 45번길 밤바치길 431번길, 밤바치길 210번길
			방내2리	여차동길, 여차동길 499번길 여차동길 386번길
			광원리	삼봉휴양길 276
	춘천시	동면	품안리	품안리길
			품걸1리, 품걸2리	품걸길, 야시대로
			신이리	연엽골길, 신이리길, 우무골길
		북산면	내평리	내평길
			부귀리	삼막길 6-4~67, 부귀로 782-8~954, 텃골길
			물로1리	삼다리길, 갈골길
			물로2리	물로길, 절골길
			대동리	대동길
			대곡리	더운샘길
			추전리	북산로 1039~1053, 소양호로 650~652
			청평2리	삼막길 534~663
	횡성군	청일면	(봉명리)안구저비	봉명로 129번길 6~233, 봉명로 227번길 6~68, 봉명로 593번길 1~103
		강림면	(월현1리)덕초현	월안길 215~596, 월안1길 1~113
	강릉시	강동면	(언별1리)단경골	단경로 928-9~1389
		연곡면	(삼산3리)부연동	부연동길 579~1056, 부연동1길 70~ 96-14
	삼척시	하장면	(중봉리)소내, 터골	중봉당골길 1127-85~1159
		노곡면	개산리	개산길 430-424~549-33
		가곡면	(풍곡리)덕품, 삼방, 광업소	덕품길 984-131~1113
	평창군	진부면	(봉산리)모리재, 봉두곶리, 발왕동, 지칠지	신기봉산로 670~1424
	속초시	설악동	-	설악산로 1119-542

시도	시군구	읍면동	경감지역(리·부락)	경감지역(도로명 주소)
	양양군	현북면	(어성전2리3반)가잔동	부연동길 1303~1459-69, 1459-71
			법수치리	법수치길 548~1176
			면옥치리	면옥치길 127~518, 송이로 1471~1516, 노루골길 384~456
		서면	오색리	대청봉길 1
	정선군	신동읍	(덕천리)연포	연포길 530~794
			(운치3리)설논	설론길
		화암면	(북동리)한바위	함바위길
		북평면	(숙암리)단임	단임길 397~1207-53, 숙암장재터길
		임계면	(임계4리)평양촌	평양마을길 178~651, 노루마당길 37~270-47
			(도전2리)내도전	내도전길 460~745
	화천군	화천읍	동촌1리	호음로 473~1322, 운봉동길 35~153
			동촌2리	비수구미길 461-2056, 평화로 2393~3481-90
		간동면	방천1리	신내길, 갓골길, 간척월명로 573-1~1490-69
			방천2리	운수길
	양구군	양구읍	상무룡1리	상무룡로 358~798
			상무룡2리	서호길, 간척월명로 1504~1537 간척월명로 1863번길 327, 남발길 513
	인제군	인제읍	(귀둔1리)군량동	한석산로 2063~2387
		남면	수산리	수산로 328~1095, 무학길
			신월리	신월로, 신월안길
		기린면	진동2리	곰배령길, 설피발길 조침령로 2092-13~2250
			(방동2리)조경동, 아침가리	방동약수로 677~817
		상남면	미산1리	왕성동길, 내린천로 1130~1875, 개인약수길
		북면	용대리	백담로 1755, 백담로 1925, 백담로 1220

시도	시군구	읍면동	경감지역(리·부락)	경감지역(도로명 주소)
	고성군	간성읍	탐동2리	탐동길 494~724-69, 관대바위길 491
			어천3리	관대바위길 38-18~278, 꽃내마루길 20-20~136 꽃대마을길 48-25~202
			흘2리	흘리령길 95~398, 흘리령1길 60~203
		현내면	마달리	백두대간로 775-19~931-14, 마달1길 1-5~90 마달2길 19~52, 89-3~176, 유천쌍계길 53, 245 건봉사로 747-6~747-12
			명호리	통일전망대로 452~457-3, 동해대로 9375~9386
			사천리	동해대로 9049~9109, 통일전망대로 180
울산	울주군	언양읍	(대곡리)한실	한실길
경남	밀양시	산내면	(용전리)오치마을	용전1길 6-11~422-4, 용전리 1807
		단장면	(고례리)바드리마을	바드리길 385~643-4
		부북면	(대항리)평전마을	평발길 19~80-13, 화악산길 351~487
		상동면	(도곡리)솔방마을	도곡1길 97-29~162
		무안면	(운정리)노리실마을	운정안길 1-6~200
	산청군	신안면	(안봉리)둔철	둔철산로, 둔철산로438번길, 둔철산로472번길
		오부면	(일물리)일물	방실일물길, 참새미로, 오동로, 오동로598번길
		금서면	(오봉리)오봉	화계오봉로
		시천면	내대리	세석길 217-573
			중산리	지리산대로 320-103
		삼장면	유평리	치발목길 428
	함양군	마천면	강청리	백무동로 373
경북	김천시	증산면	수도리	수도길 865-13~1438
			황점리	황점1길 70-100~807
	안동시	임동면	사월리(보마골)	한절골길 356-384
			(박곡리)지례	지례예술촌길 390~427
	영주시	단산면	마락리	영단로 1236-1~1522-4
		부석면	남대리	영부로 847-3~1199-24(남대리) *영부로 1028-10은 제외 영부로890번길 17~236(남대리)

시도	시군구	읍면동	경감지역(리·부락)	경감지역(도로명 주소)
	상주시	외서면	(대전2리)갈골	하나동1길, 하나동2길, 송죽동1길, 송죽동2길, 행복동길, 낙원동길
		은척면	장암2리	수예길 16~132
		화남면	동관2리	평온동관로 379-1~385, 비룡동관로 967~1162 동관2길, 동관3길
	문경시	가은읍	수예리	수예길, 작약로 412~652
		동로면	명전1리	당곡길, 명전길 468~702
		농암면	내서3리	승리동길, 백합동1길, 백합동2길 다락갈골길 220-9~279-72
	경산시	용성면	매남4리	구룡마을길 58길
			매남리	구룡마을길187-9
	청송군	안덕면	근곡리(안낫실)	현실날실길 397-46~423
		현서면	(무계2리)칠미기	면봉산길 685-1017
	영양군	영양읍	무학리	비리동천길 335~635-28
		석보면	포산리	포산길 280-14~319
		수비면	(신암리)새신	새신길 26~225
			(본신리)변동	본신로 95-3~348
	영덕군	강구면	상직3리	직천길 666 ~ 688
		지품면	옥류리	내옥류길, 외옥류길
		축산면	조항리	조항길, 칠성길 843-5~846
	봉화군	소천면	(고선2리)구마동	구마동길 307-45~1518
			남회룡리	개내골길 8, 138, 남회룡로 199~1291
			(두음리)듬골	두음길 528-20~934-16
			(분천1리)풍애	풍애길 258~566-39
			(분천2리)원곡	원곡길 22-37~124, 승부길 1158-158
		재산면	갈산2리(우련전)	개내골길 92~189, 남회룡로 9~79-121 일월산길 14-28~194
		석포면	승부리	승부길 358~1162-55, 마무이길 26~139 교동길 40~142
			(석포1리)반야	반야길 475~895-25

시도	시군구	읍면동	경감지역(리·부락)	경감지역(도로명 주소)
	울진군	금강송면	왕피1리, 왕피2리	한내길, 양지길, 동수골길, 거리고길, 병위길, 왕피길 589~1762-8
			(전곡리)원곡	전곡2길
			전내	전곡1길
		근남면	(구산3리)원심	원심길
			오르마	왕피천로 762-1~784
		매화면	(길곡리)내길	길곡길마길 84~240
충북	충주시	양성면	(영죽리)상영죽마을	상영죽길 111~212-1, 영죽요골길 47~189 영죽고개길 411~644
		산척면	(석천리)명암마을 합천마을, 석문마을	명암길 5~40, 석천길 54~522, 화수길 4~53, 회고길 8~81, 석문길 6~184, 송골길 6~38, 월천길 6~123
	제천시	청풍면	오산리	호반로 2086~2217, 호반로1길
			단돈리	호반로 2686~2866, 호반로3길
			방흥리	호반로 2408~2524
			진목리	호반로 2065, 호반로 2276, 갈골만지길 47~62
	임실군	운암면	(금기리)시랑골	금기길 326~342-209
			(청운리)거둔이	청운1길 326~384
			박실	청운2길 82~164
			(월면리)월면	월면길 398-6~422
			(지천리)지천	지천길 180~437-12
전북	남원시	산내면	부운리	와운길 324
전남	장흥군	관산읍	농안리	칠관로 842-1150
경기	개성시		개성공업지구	개성공업지구

※ 벽지지역 해당 여부가 리·부락에 의할 때와 도로명 주소에 의할 때가 다른 경우나 도로명 주소가 확인이 어려운 경우 등에는 리·부락 기준을 우선으로 한다.

부록 2

2023-2024절기 국내 유통 예정인 인플루엔자 백신 제품 종류

제조사명	제품명	제조 방법	원료		특이점	
			제조사	생산국	제조	최소 허가연령
(주)녹십자	지씨플루쿼드리밸런트 프리필드시린지주	국내 제조	녹십자	한국	유정란	6개월
(주)보령 바이오파마	보령플루백신V테트라	국내 제조	녹십자	한국	유정란	6개월
	보령플루백신VIII테트라백신주	원액 수입	사노피 파스퇴르	프랑스	유정란	6개월
(주)보령	비알플루텍I테트라백신주	국내 제조	녹십자	한국	유정란	6개월
(주)한국백신	코박스인플루4가PF주	국내 제조	일양약품	한국	유정란	36개월
	코박스플루4가PF주	국내 제조	녹십자	한국	유정란	6개월
사노피 파스퇴르(주)	박씨그리프테트라주	완제 수입	사노피 파스퇴르	프랑스	유정란	6개월
글락소스미스 클라인(주)	플루아릭스테트라프리필드시린지	완제 수입	GSK	독일	유정란	6개월
일양약품(주)	테라텍트프리필드시린지	국내 제조	일양약품	한국	유정란	36개월
SK바이오 사이언스(주)	스카이셀4가프리필드시린지	국내 제조	SK바이오 사이언스	한국	새포배양	6개월
(주)메디탑	플루아드쿼드프리필드시린지	완제 수입	시큐러스	호주	유정란	65세

* 제조사의 공급 계획변경 및 식약처 국가검정 결과에 따라 변동 가능

부록 3

(총량구매-사전현물공급) 백신 재분배 매뉴얼

〈목적〉 기관별 백신의 과잉 또는 부족 현상이 나타날 수 있으므로 **원활한 백신 공급 및 사업종료 시 폐기되는 백신 최소화**를 위함

□ 백신 재분배 시기

- 접종률 50% 이상 달성 시 총공급된 수량의 70% 이상 잔량을 가진 의료기관 중심으로 재분배 시작
- 60% 이상 달성 시 잔량 60% 이상인 의료기관 실시
- 70% 이상 달성 시 잔량 50% 이상인 의료기관까지 재분배 확대

□ 기관 간 재분배 방법

- '23-'24절기부터 조달 업체가 의료기관-보건소 재분배 과업 수행
- 보건소-의료기관, 의료기관-의료기관 간 재분배
 - 접종 상황에 따라 보유 백신 잔량이 많은 의료기관을 중심으로 실시
 - (재분배 관리자) 의료기관이 소속된 지역의 보건소 백신 관리담당자
 - (의료기관 요청 기준) 최근 일별 접종 건, 잔여 백신량 등을 고려하여 사용량 부족이 예상될 경우 추가 수량 신청
 - (보건소 조정 승인 기준) 지역 내 접종률 및 미접종자 현황, 요청한 기관의 총 접종 건수 및 최근 일별 접종 건 등을 고려하여 의료기관 요청량 범위 내에서 보건소 또는 의료기관 백신 여유 물량을 고려해 조정하여 승인
 - * 추가공급 백신 1순위: 보건소 보유 국가사업분, 2순위: 타 의료기관으로부터 회수한 수량
 - 백신의 안전한 관리를 위해 의료기관-의료기관 간 재분배는 원칙적으로 허용하지 않으나, 보건소 관리자의 관리 하에 의료기관 간 백신 재분배 가능
- ☞ 보건소의 백신 재분배 협조 요청에 비협조적인 위탁의료기관의 경우 2023-2024절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리지침*에 의한 패널티 적용
 - * 1-2. 백신 공급 및 관리 → 나. 백신 공급 절차 → 5) 백신 재분배(p. 33)
- 동일 시·도 내 보건소-보건소 간 재분배
 - 관할의료기관의 백신을 포함한 보건소 백신 과부족 예상 시 실시
 - (재분배 관리자) 시·도 담당자

- (요청기준) 지역 상황*을 고려하여 부족할 것으로 판단되는 경우 요청
 - * 지역 상황: 지역 내 접종률, 미접종자, 타지역 주민등록 인구의 관할내 접종(요양병원, 보훈병원 등), 최근 접종 일별 접종 건, 보건소 및 의료기관의 잔여 백신량
- (처리기준) 시·도 담당자는 지역 상황을 고려하여 백신이 남을 것으로 예상되는 보건소의 백신을 요청한 보건소로 재분배
- 동일 시·도 외 보건소-보건소 간 재분배
 - 동일 시·도 내에 지역 상황을 적용하였을 때 재분배 가능한 보건소가 없을 경우 타 시·도의 보건소에서 재분배
 - (재분배 관리자) 질병관리청 담당자
 - (요청기준) 지역 상황*을 고려하여 부족할 것으로 판단되는 경우 시·도 담당자가 보건소 요청을 확인 후 요청
 - * 지역 상황: 지역 내 접종률, 미접종자, 타지역 주민등록 인구의 관할내 접종(요양병원, 보훈병원 등), 최근 접종 일별 접종 건, 보건소 및 의료기관의 잔여 백신량
 - (처리기준) 질병관리청 담당자는 각 보건소별 지역 상황을 고려하여 백신이 남을 것으로 예상되는 보건소의 백신을 추가 요청한 보건소로 재분배
- 조달계약 시 ‘물품구매 및 유통(운송) 특수조건’에 명시된 백신 반품기준에 따라 회수 예정이므로, 과다하게 남을 것으로 예상되는 백신은 사전에 백신이 부족한 타 기관(보건소 및 위탁의료기관)으로 재분배 조치

□ 백신 운송 시 주의사항

- 재분배를 위한 백신 품질 확인
 - 재분배 대상 백신이 적절한 조건에서 보관되었다는 확인·기록이 있고, 용기 및 개별 포장에 파손되지 않는 등 백신의 품질이 확보되는 경우에만 재분배 가능
- 조달 업체를 통해 백신 재분배를 실시하나, 부득이 보건소에서 재분배를 실시하는 경우 발생 시 반드시 보건소 담당자의 관리하에 콜드체인이 유지될 수 있도록 조치하여 운반
 - * 수송용기(아이스박스)에 충분한 냉매(아이스팩)로 온도 유지를 하고, 비닐 완충재 등을 이용해 백신이 직접 냉매에 접촉하지 않도록 함

※ 관련 법령

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표1] 의약품 제조 및 품질관리 기준, [별표3] 생물학적제제 등 제조 및 품질관리기준, 「생물학적제제 등의 제조·판매관리 규칙(총리령)」 등
- ☞ 허가사항에서 정한 **저장온도가 항상 유지되도록 보관하여야 함**
- 그 외 사항은 「2023-2024절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리지침」의 <부록 4. 백신 보관 및 관리 가이드라인>

부록 4

백신 보관 및 관리 가이드라인

* 「백신 보관 및 관리 가이드라인」(2021.12.) 중 일부 발췌

1. 백신 접종기관 준비사항

- 백신 접종기관(보건소, 의료기관 등)은 백신 보관·관리 및 접종과 관련된 내용을 준비하여야 한다.
 - 가. 백신 보관·관리·접종을 관리하는 사람(이하 백신 관리담당자)과 예비담당자에 대한 연락처 및 역할 분담
 - 나. 지역 보건당국의 연락처
 - 다. 백신 제조(수입)사 및 공급업체 연락처
 - 라. 백신 보관 장비의 유지, 보수 담당 회사 연락처
 - 마. 백신 냉장고에 사용하는 온도계의 회사 연락처
 - 바. 백신과 첨부 용제의 보관 방법 및 보관 온도에 대한 정리된 내용
 - 사. 백신 보관 냉장고에서 백신의 위치
 - 아. 백신의 보관·관리 시에 문제가 발생했을 시 대처방안
 - * 사고 발생 시 보고 절차 등
 - 자. 백신 재고 관리에 대한 내용
 - 차. 백신 이송 및 인수 절차(제조·수입사 및 공급업체)에 대한 내용
 - 카. 백신별 접종 방법에 대한 내용
 - 타. 백신 접종 후 조치 및 주사기 등의 접종과 관련된 물품의 관리에 대한 내용
 - 파. 사용 백신에 대한 설명서

2. 백신 관리담당자 지정

- 접종기관에서는 백신의 재고 관리, 현황, 보관 등 백신의 전반적인 관리를 위한 백신 관리 담당자를 지정한다.
 - 보통 1명을 관리담당자로 지정하고 관리담당자의 부재 시를 대비한 대체(예비) 담당자 1명을 지정하여 모든 백신이 올바르게 보관되고 취급되는지 확인하도록 한다.
- 백신 관리담당자와 예비담당자는 평상시 충분한 교육을 받아야 하며, 비상 상황 발생 시 신속하고 적절하게 대응할 수 있도록 해야 한다.
- 백신 관리담당자의 구체적인 역할은 다음과 같다.
 - 가. 백신 주문, 백신 입고 시 검수 및 관리
 - 나. 백신 보관 장비 내부 정리
 - 다. 백신 보관 장비 온도설정
 - 라. 백신 보관 장비의 온도 변화 관리를 위하여 최소 주 1회 온도 기록지 검토 및 분석 시행
 - 마. 백신 보관 장비 문의 닫힘 상태 확인(냉장고 문의 패킹 확인)
 - 문에 대한 추가 고정장치 설치 권장(자물쇠, U자형 고리 등)
 - 바. 유효기간이 만료일이 도래하는 백신을 먼저 사용할 수 있도록 최소 주 1회 재고 확인 및 재배치
 - 사. 유효기간이 지난 백신 및 첨부 용제는 관련 규정을 준수하여 폐기
 - 아. 백신 보관 장비의 온도 유지에 이상이 있을 시 비상 대응
 - 자. 백신 운반 시 적정온도 유지 및 백신 파손 방지 등 관리·감독
 - 차. 국가예방접종 업무 위탁 의료기관 자율점검 관리(연 2회)
 - * 국가예방접종 업무 위탁의료기관 자율점검 실시(상세내용은 질병관리청 국가예방접종 지원사업 관리지침 참조)
 - 카. 백신 보관 장비의 성능 적정성 확인 등 유지 관리

3. 백신 입고 및 재고 관리

- 백신 및 첨부된 희석액(첨부 용제, 용해제)의 입고는 백신 관리담당자 또는 예비담당자 입회하에 실시하여야 한다.
- 백신 입고 시 백신 관리담당자 및 예비담당자에게 알리도록 모든 직원을 미리 교육해야 하며 백신 관리담당자 또는 예비담당자는 백신 수령 즉시 적정온도가 유지되는 보관 장비에 보관하여야 한다.
- 백신 입고 시 다음 사항을 확인해야 한다.
 - 가. 백신이 물에 젖었거나 상표가 훼손된 경우, 백신 병(Vial, 바이알)이나 주사기가 균열이 발생한 경우 등 물리적 손상 흔적이 있는지 수송 용기와 내용물 조사
 - 나. 생물학적제제등 출하 증명서 및 거래명세서 등 내역과 내용물이 일치하는지 확인
 - 다. 유효기간이 이미 만료되었거나 곧 만료 예정인 백신이 있는지 확인
 - 라. 냉동 건조(동결 건조) 백신의 경우 백신과 첨부 용제 수량이 동일하게 입고 되었는지 확인
 - 마. 백신 콜드체인 온도 감지 표시라벨이 있는 백신의 경우 라벨 확인
 - 바. 냉동 백신의 경우 배송날짜를 기준으로 운송 기한 내에 도착하였는지 확인
 - 사. 운송을 위해 사용된 콜드체인 모니터링 장치를 확인하여 운송 중 온도이탈 등이 있었는지 확인
- 백신의 적정재고량 유지를 통해 폐기량을 최소화하기 위해서는 월 1회 정기재고 조사를 통하여 재고 현황을 점검하고, 아래의 내용을 기록해야 한다.
 - 가. 백신 및 첨부 용제의 입고량
 - 나. 백신 및 첨부 용제의 사용량, 폐기량, 손상된 수량 등
 - 다. 백신 및 첨부 용제의 재고량
 - 라. 유효기간 만료일이 가까운 백신 및 첨부 용제의 수량
 - 마. 유효기간이 지나 폐기해야 할 백신 및 첨부 용제의 수량
 - 바. 주문한 백신 및 첨부 용제의 수량 및 반품 가능한 백신 및 첨부 용제의 수량
 - 사. 주문해야 할 백신 및 첨부 용제의 수량
- 백신 관리담당자 및 예비담당자는 정기적인 재고조사를 통하여 백신 유효기간을 확인하여 재배치 및 폐기 여부를 결정하여야 한다.

- 재고조사 시 백신의 유효기간을 확인하고 유효기간이 지난 백신과 첨부 용제는 접종 대상자에게 투여되지 않도록 즉시 보관 장비에서 제거한 후 관련 규정을 준수하여 폐기한다.
- 유효기간 만료일이 도래하는 백신과 첨부 용제를 보관 장비 앞쪽으로 옮겨 배치하고, '우선 사용' 표시를 하여 먼저 사용한다.
- 백신 입고 시 및 주 1회 이상 백신 및 첨부 용제 재고 위치를 재배치한다.
- 원활한 예방접종이 가능하되 백신 낭비를 최소화할 수 있는 적정 수량의 백신을 주문하고 보관해야 한다.
- 최근 접종 건 수, 예상 수요, 보관 용량, 현재 보유량 등을 고려하여 주문한다.
- 소량의 백신을 빈번하게 주문하는 것은 지양하고, 주문 시 백신이 부족하지 않도록 배송 기간 등을 고려하여 주문한다.
- 백신은 적정 수량을 보유(약 2~3개월 사용량)할 수 있도록 주문 및 재고 관리한다.(의원급 소아청소년과 의료기관만 해당)
- 유효기간이 지난 백신은 절대 사용하지 않는다.

생물학적제제 등 출하 증명서

- 백신 판매자(제조(수입)업체, 도매업체 및 약국개설자)는 백신 수송 시 유통경로 및 책임 한계를 구분하기 위하여 수송자가 생물학적제제 등 출하 증명서를 가지고 백신을 수송하도록 하고 있다.
- 의료기관 또한 백신 구입 시 제조연월일, 제조회사, 제조번호, 유효기간 뿐만 아니라 생물학적제제 등 출하증명서를 확인하고 수령하여야 하며 생물학적제제 등 출하증명서는 5년간 보관하여야 한다.

4. 백신 보관 및 관리 계획 수립

- 일상 시 및 비상 상황 발생 시를 대비하여 백신 보관 및 관리일지를 작성하고, 정기적으로 관리하여야 한다.
 - 일반적으로 백신과 첨부용제의 도착일시, 수량, 인수자 및 점검자의 이름, 도착 시의 백신과 용해제의 상태(도착 당시 백신을 보관한 용기의 온도, 백신의 손상 등), 인수한 백신의 이름, 각각의 백신의 회사 이름, 백신의 종류(1회용 백신, 다인용 백신, 프리필드 백신), 백신 제조 번호(lot number), 각각 제조번호에 따른 유효기간, 인수한 백신의 수, 사용, 폐기, 손상된 백신의 수량과 남은 수량이 포함되도록 한다.
- 백신을 안전하게 관리하기 위하여 백신 관리담당자를 비롯한 전 직원이 참고할 수 있도록 백신 보관 및 관리 요령을 간략하게 요약한 표준업무절차 지침을 작성하여 백신 보관 장비 근처에 항상 비치한다.
- 백신 보관 장비의 고장, 정전 등 비상 상황 발생 시를 대비하기 위하여 여분의 보조 보관 장비 등을 구비하는 것을 권장한다.
 - 여분의 보관 장비 등이 구비되어있지 않을 경우 백신 이송을 위한 아이스박스, 냉매, 비닐 완충재(예: 버블랩, 스티로폼 알갱이), 여분의 온도계를 준비한다.
 - 또한, 정전 시를 대비하여 발전기 또는 무정전 전원장치(Uninterruptible Power Supply; UPS)를 구비할 것을 권장한다.
- 업무 시간 외에 발생하는 비상 상황에 대응하기 위하여 업무 시간 외에도 건물을 출입할 수 있는 방법이 미리 마련되어있어야 하며, 백신 관리담당자를 비롯한 전 직원이 숙지하고 있어야 한다.
- 비상 상황 시 백신 보관 및 관리 요령을 작성하여 백신 보관 장비 근처에 항상 비치한다.

5. 백신 보관 장비(냉장고) 관리

- 백신 보관 장비(냉장고/냉동고)는 백신을 안전하게 보관하기 위한 가장 중요한 장비이므로 올바르게 설치하고 주기적으로 유지·보수하여야 한다.
- 비상시를 대비하여 백신 보관 장비 구입 시 제공된 사용 설명서를 보관하고, 모델명, 구입 일자, 정기 유지 관리 일자(예, 세척 등), 수리 또는 정비 일자, 업체명과 연락처를 보관하여야 한다.

5.1 백신 보관 장비(냉장고)의 선택

- 백신 및 생물학적제제 등을 안전하게 보관하기 위해서는 백신 전용 냉장/냉동고 ([그림 1])를 사용하는 것을 권장하며, 백신 전용 냉장/냉동고는 다음 사항을 갖추어야 한다.



【그림 1】 백신 전용 냉장고 (예시)

- 디지털 온도제어, 자동 온도 기록, 온도이탈 시 알람 기능, 냉장고/냉동고 문 잠금 경고 기능 등을 갖추어야 한다.
- 강력한 팬(Fan) 또는 여러 개의 통풍구가 있는 팬으로 공기 순환을 하여 균일한 온도를 유지하고 온도 적정 범위 이탈 시 적정온도로 빠르게 회복할 수 있어야 한다.
- 백신 보관 온도(일반적으로 2~8℃, 평균 5℃ 유지)를 항시 유지할 수 있어야 한다.
- 연중 백신 재고가 가장 많은 경우에도 백신을 정리하여 보관할 수 있고, 온도 안정을 위한 물병, 아이스팩 등을 보관할 수 있을 만큼의 공간을 갖추어야 한다.
- 냉장과 냉동 기능이 분리된 일반 냉장/냉동고를 사용할 수 있으나, 냉장/냉동이 일체형으로 문이 하나인 기숙사형 냉장고([그림2])는 백신을 냉동시킬 우려가 있어 백신 보관용으로 사용할 수 없다.



【그림 2】 기숙사형 냉장고 (예시)

- 국내에서 유통되는 백신 냉장고 혹은 의료 전용 냉장고 중에는 냉장고 문이 유리로 된 것이 있는데 수두백신(Varicella), 홍역·유행성이하선염·풍진(Measles, mumps, and rubella, MMR), 로타바이러스 백신(Rotavirus) 등 약독화 생백신은 일광에 노출되면 백신 역가가 떨어질 수 있으므로 직사광선에 노출되지 않도록 한다.

5.2 백신 보관 장비(냉장고)의 설치

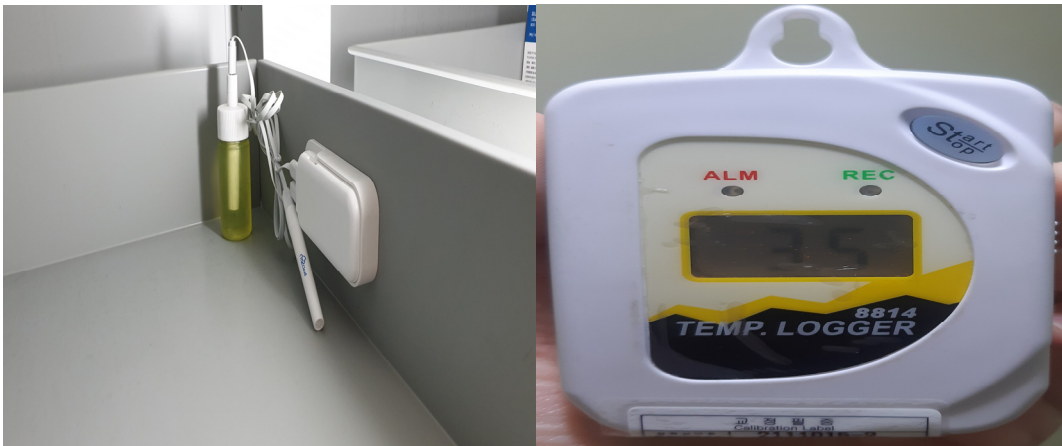
- 보관 장비 외부 주변 공기 순환이 잘 돼야 하므로 백신 보관 장비는 아래의 설치 조건을 권장한다.
 - 가. 환기가 잘 되는 방
 - 나. 직사광선, 외부의 온도 영향을 피하기 위하여 창문 부근은 피해야 함
 - 다. 백신 보관 장비의 주변과 윗부분의 여유 공간 확보
 - 라. 백신 보관 장비와 벽 사이는 최소 10cm 이상의 여유 공간
 - 마. 모터 부분을 막는 덮개 등이 없을 것
 - 바. 바닥과 백신 보관 장비 밑 부분은 최소 2.5 ~ 5cm 간격을 두고 수평을 유지하며 단단히 고정하여 설치
 - 사. 냉장/냉동고 문이 부드럽게 열리고 닫히면서 장비 본체와 똑바로 맞도록 설치
 - 아. 대부분의 백신 보관 장비는 20℃~25℃ 사이의 실내온도에서 가장 잘 작동하므로 실내온도를 확인하여 설치
- 새로 설치하거나 수리한 보관 장비의 경우 냉장고는 2일에서 7일, 냉동고는 2일에서 3일 관찰하며 온도 안정 여부를 확인하고 사용한다.
 - 백신 보관 장비를 사용하기 전에 2일에서 7일 동안 매일 최저/최고 온도를 확인하고 기록해야 하며, 온도를 디지털 방식으로 기록할 수 없는 경우 매일 최소 두 번 온도를 확인하고 기록해야 한다.

6. 백신 보관 온도 관리

- 백신 보관 장치의 온도는 백신 제조사에서 권장하는 온도를 준수하며, 일반적으로 냉장고는 2℃~8℃(평균 5℃), 냉동고는 -50℃~-15℃의 온도를 유지하여야 한다.
 - 백신별 보관 온도에 관한 사항은 백신 설명서를 참조한다.

6.1 온도관리

- 백신의 올바른 취급과 보관을 위하여 온도계는 필수적으로 구비하여야 할 품목으로, 냉동고/냉장고 각각 온도관리를 하여야 한다.
- 올바른 온도에서 백신을 보관하기 위하여, 백신 보관 장비에 자동 온도기록 장치(Digital Data Logger; DDL)를 사용한다.
 - 자동 온도기록장 치는 백신 보관 장비의 온도이탈 정보를 포함한 장비의 온도정보를 가장 정확하게 기록, 제공하는 장치이다.
 - 자동 온도 기록장치는 일정 간격마다 온도 변화를 자동 기록하고, 최고/최저온도, 설정온도 범위 이탈시간 정보 및 경보 알람의 기능을 포함하고 있다.
 - 설정온도에서 이탈하는 즉시 설정된 담당자에게 알람이 갈 수 있어야 하며 백신 관리 담당자는 알람이 정확히 울리는지에 대해 확인해야 한다.



【그림 3】 자동온도기록장치 (예시)

- 자동 온도기록장 치가 없을 경우, 일정한 간격을 두고 온도를 기록하는 디지털 온도 기록기를 사용할 수 있다.
 - 디지털 온도 기록기는 최고/최저온도를 표시할 수 있는 모델을 선택한다.
 - 그 외 일반 온도계를 이용할 경우, 백신 보관 장비의 온도는 최소 매일 2회 점검(오전 1회, 업무 종료 전/후 1회)하고, 보관 장치의 문에 온도 기록서를 비치하여, 일 2회의 온도 점검 결과를 기록한다.
- 연속 자동 온도기록 모니터링 장치 또는 디지털 온도 기록기가 있는 냉장고/냉동고를 구비하여 온도 모니터링을 시행하더라도, 해당 장치의 고장 가능성이 있으므로 최소 매일 2회는 수동 온도 모니터링을 시행한다.
 - 시스템에만 의존하여 장비의 온도를 모니터링하는 경우에 온도이탈을 인지하지 못하고 지나치는 경우가 많으므로 이 점에 유의한다.

- 자동 온도 기록장치 등 온도 모니터링 장치는 백신 보관 장비 및 운송 장비마다 각각 갖추어야 하며, 고장이나 오작동에 대비하여 여분의 온도 모니터링 장치를 준비할 것을 권장한다.
- 백신 보관 장치 노후화로 온도 문제가 발생할 수 있으므로, 새로운 보관 장치의 필요성을 평가하거나 부적절하게 보관되었던 백신을 투여한 환자를 파악하고 재접종 시행 여부 판단 등을 위하여, 온도기록은 최소 5년 이상 보관하여야 한다.
- 백신 보관 장치의 온도를 측정하는 온도계로는 “교정 증명서(Certificate of Traceability and Calibration)”를 갖춘 교정된 온도계를 사용하고 사용 중인 온도계는 제조업체의 제안에 따라 주기적 재교정이 필요하다.
- 백신 보관 장비에서 내부의 온도 측정 위치도 중요하다.
 - 백신을 보관하기 전 온도를 안정화 시킨 후 장치 내부의 여러 지점에서 온도를 측정하고 일정하게 온도가 유지되는 지점을 파악한 후 백신을 보관한다.
 - 냉장고의 냉점이나 열점이 파악되는 경우 해당 지점에는 백신을 보관하지 않는다.

6.2 온도조절

- 백신 보관 장비의 온도조절은 백신 관리담당자 또는 예비담당자만이 수행한다.
 - 타인이 온도설정을 바꾸는 경우를 막기 위하여 다음과 같은 경고 표시를 붙인다.

“냉장고(혹은 냉동고) 온도 조절 장치를 조정하면 안 됩니다. 조정이 필요할 경우 관리자(담당자 성명, 연락처)에게 연락하시기 바랍니다.”

- 실온 변화에 따라 여름 또는 겨울에 온도계를 다시 설정할 필요가 있다.
 - 온도계를 조절할 때는 냉장고 문을 자주 여닫게 되는 날을 피한다.
- 온도조절 시에는 다음 사항에 유의한다.
 - 가. 백신 보관 장비의 플러그가 전원에 꽂혀 있는지 확인
 - 나. 백신 보관 장비 내 온도 점검
 - 다. 온도를 재설정하고 최소 30분간 안정되게 한 후 내부 온도를 측정하고 안정화될 때까지 30분마다 온도 재측정
 - 라. 연속 데이터 기록기(해당하는 경우)에서 얻은 온도 데이터를 점검하여 온도 조절 장치의 재설정이 적절한지 확인
 - 마. 냉장고 문에 도어 개스킷(접합부에 끼워 물이나 가스가 누설되는 것을 방지하는 패킹)에 새는 것이 없는지 확인

7. 백신 배치 및 정리

- 백신은 투여 시점까지 최초 포장 상태를 유지하여 보관하고 동일한 종류의 백신은 가능한 같은 위치에 보관하도록 하며 유효기간 만료일이 가까운 백신을 먼저 사용할 수 있도록 배치한다.
- 보관 장비에 백신을 잘 정리하여 보관하기 위하여 보관 용기, 상자, 기타 덮개가 없는 컨테이너를 사용할 수 있다.
 - 백신을 담은 컨테이너 사이에 공간을 충분히 두어 백신 제품의 혼동을 피하고, 공기 순환을 원활히 하며, 불필요한 빛에 의한 노출로부터 백신을 보호한다.
- 약독화 생백신 뿐 아니라 일부 불활성화 백신은 빛에 노출되지 않도록 주의하며, 각 백신 제조업체의 설명서에 따라 차광 보관한다.
- 희석하여 사용하는 백신의 경우 첨부된 희석액(첨부용제) 보관 시 다음 사항을 주의하여야 한다.
 - 가. 첨부용제는 해당 백신과 함께 운송
 - 나. 제조업체의 설명서에 따라 보관
 - 다. 해당 백신과 첨부용제를 함께 보관
 - 라. 첨부용제는 동결시키지 않음
 - 마. 첨부용제의 보관 시 라벨을 부착하여 적절하지 않은 첨부용제로 백신을 희석하지 않도록 함
- 백신 및 첨부용제를 보관할 때 보관 용기 등에 명확히 라벨을 부착한다.
 - 색상 코드(예, 소아용 색상과 성인용 색상 구분)를 이용하는 방법도 좋고, 백신 유형별로 연령대를 구분해 표시할 수 있다.
 - 백신/첨부용제 보관 용기에 라벨을 부착하면, 잘못된 백신을 투여하거나 적절하지 않은 첨부용제로 백신을 용해하는 사고를 예방하는 데 도움이 된다.
- 비슷해 보이는 백신을 인접하게 보관하는 경우 백신 오접종사례가 발생할 수 있으므로 비슷해 보이는 백신은 가능한 한 인접하게 보관하지 않는다. (예, DTaP, Tdap).
- 유사한 포장을 사용하거나, 소아 또는 성인용 조제분을 구분해야 백신도 각기 다른 선반에 보관하는 등 혼동하지 않도록 한다.
- 백신을 올바르게 보관하였는지 확인하고 오접종을 최소화하기 위해 다음 사항을 준수한다.([그림4])



【그림 4】 백신 보관 냉장고에서의 적절한 백신 보관 예시

- 백신과 첨부용제는 원래 포장대로 별도 용기에 보관해야 한다.
- 백신과 첨부용제는 보관 장비의 벽, 천장, 바닥 및 문에서 5~8cm 떨어진 곳에 배치해야 한다.
- 가정용 냉장고 및 냉동고 등을 사용하는 경우 냉각 환기구 바로 밑, 과일 서랍, 문 선반 등 안정적인 온도를 유지할 수 없는 곳에 보관하지 않는다.
- 백신, 첨부용제 및 물병 이외 다른 물품은 백신 보관 장비에 보관하지 않는다.
- 백신을 첨부용제와 일렬로 배치하고 공기가 통할 수 있게 그 사이에 공간을 확보하여 보관한다.
- 유효기간이 짧은 백신 및 첨부용제를 앞줄에 배치하여 먼저 사용한다.
- 백신 전용 보관 장비를 사용하지 않을 경우 보관 장비 상단 선반 바닥이나 문 선반에 물병을 넣어 두면 장비 문을 자주 여닫거나 일시적인 정전 발생 시 안정적인 온도 유지에 도움이 된다.

- 백신의 온도 민감도에 따른 백신의 보관 위치 방법은 다음과 같다.
 - 냉장고의 냉기 출구에 동결을 피해야 하는 백신을 보관하지 않는다.
 - 냉장고 문 부근은 쉽게 상온에 노출되기 때문에 백신과 첨부용제를 보관하지 않는다.

8. 백신 보관 장비 유지 관리

- 백신 보관 장비 및 온도 모니터링 장치는 정기적으로 유지 관리를 하여야 한다.
 - 적절하게 작동하지 않는 보관 장비에 백신이 장기간 방치되지 않도록 주의해야 하며, 보관 장비에 이상이 있는 것으로 판단될 경우 즉시 비상 대응 조치해야 한다.

8.1 코일 및 모터 청소

- 보관 장비의 코일 및 모터에 먼지와 때가 끼면 코일의 열전달에 영향을 미쳐 장비의 효율성에 영향을 미치게 되므로 보관 장비(냉장고/냉동고)의 코일 및 모터에 먼지와 때가 끼지 않도록 청결을 유지하여야 한다.
 - 코일과 모터의 먼지, 때의 제거를 위한 청소는 전원 플러그를 뽑은 상태에서 제조업체 설명서를 참고하여 실시한다.

8.2 냉장고 내부 청소

- 백신 보관 장비의 내부 청소는 세균과 곰팡이 증식을 막아 백신 접종 전 오염 등을 막을 수 있으므로 적정온도 범위를 벗어나지 않도록 신속하게 청소해야 한다.
 - 장시간의 청소로 인해 보관 장비의 내부 온도가 적정 온도 범위를 벗어날 우려가 있는 경우에는 예비 보관 장비에 백신을 보관하도록 한다.
- 백신 보관 장비(특히 냉동고) 안에는 얼음과 성애가 발생할 수 있으며, 두꺼운 성애 층은 온도 유지 장치의 성능에 영향을 미쳐, 고장을 일으킬 수 있으므로 자동 성애 제거 기능을 갖춘 제품을 사용한다.
 - 자동 성애 제거 기능이 없을 경우, 성애가 1cm 또는 제조업체의 기준을 초과하면 수동으로 성애를 제거한다. 성애를 제거하는 동안에는 냉동고 온도가 유지되는 보조 보관 장비 등에 백신을 임시 보관한다.

8.3 물받이 청소

- 냉장/냉동고 하단에 물받이가 있는 경우, 물받이 청소를 제대로 하지 않으면 냄새가 나거나 세균, 곰팡이가 증식할 수 있으므로 정기적으로 점검하여 청소하도록 한다.

9. 백신 보관 장비의 사용 시 주의사항

9.1 전원 공급

- 적절한 장비를 갖추더라도 전원이 차단되면 백신이 손상될 수 있으므로 전원이 정상적으로 공급될 수 있도록 해야 한다.
 - 백신 보관 장비의 플러그는 벽 콘센트에 직접 연결한다.
 - 백신 보관 장비가 연결된 콘센트에 플러그를 뽑지 말라는 경고 표시를 하여 직원 및 외부작업자 등이 뽑지 않도록 한다.
 - 실수로 플러그가 뽑히는 것을 방지하기 위하여 안전 잠금 플러그 또는 콘센트 커버를 사용한다.
 - 백신 보관 장비에 연결된 누전차단기에 라벨을 부착하여 건물 등의 전기 관리자가 백신 보관 장비의 전원을 차단하는 일이 없도록 한다.
 - 안전 스위치가 작동하거나 전원이 차단되는 일이 없도록 하고 화재 등을 방지하기 위하여 콘센트에 한 대의 보관 장비 플러그만 연결한다.
 - 차단되거나 꺼질 수 있는 전원 콘센트를 사용할 때에는 특히 유의해야 하며, 리셋(Reset) 버튼이 있을 수 있는 내장 회로 스위치, 벽면 스위치로 활성화할 수 있는 콘센트, 멀티탭 등은 사용하지 않는다.
 - 내장 회로 스위치나 전원 보호장치를 사용해야 하는 경우 냉장고 또는 냉동고 제조업체가 정한 최대 전류가 공급되도록 설계되었는지 확인해야 한다.
 - 전원 차단에 대비하여 발전기 또는 무정전전원장치를 갖추 것을 권장한다.

9.2 백신 이외의 제품 보관

- 식품 및 음료는 백신 보관 냉장고가 아닌 별도의 장치에 보관한다.
 - 식품 및 음료를 함께 보관하면 냉장고 문을 자주 열게 되어 온도 변화의 위험이 있을 수 있고 빛에 과다 노출이 될 수 있다.
 - 또한 백신이 분실되거나 오염의 위험이 있을 수 있으므로 백신은 식품 및 음료와 같이 보관하지 않는다.

10. 백신 접종 시 주의사항

10.1 백신의 유효기한

- 모든 백신과 첨부용제에는 유효기간이 정해져 있다.

- 유효기간은 백신이나 첨부용제의 종류 및 로트마다 다르므로 백신 접종 시 주의하여 확인하여야 한다.
- 백신 라벨에 연/월/일로 유효기간이 표시되어 있다면, 해당 일자의 마지막 시점까지 그 백신을 사용할 수 있다.

10.2 백신 준비

- 백신을 안전하게 접종하고 오접종을 최소화하기 위해서는 다음 사항을 준수해야 한다.
 - 백신을 준비하고 접종하기 전 반드시 손을 깨끗하게 씻는다.
 - 오염될 가능성 있는 물건과 가능한 한 멀리 떨어진 지정된 장소에서 백신을 준비한다.
 - 백신 접종 준비를 완료한 이후, 백신을 준비하여 오접종을 최소화한다.
 - 백신 접종 전 유효기간 및 접종할 백신이 맞는지 항상 확인한다.

10.3 용량별 백신 준비

- 일회 용량 백신 바이알(Single-dose Vial)의 경우 1회 접종 가능한 양으로 한 명의 접종대상자에 한 번 투여해야 한다.
 - 일회 용량 백신은 미생물 성장을 막는 방부제가 없으므로 남은 백신을 다른 백신과 합치지 않아야 한다.
 - 백신을 투여할 준비가 되었을 때 백신을 개봉한다.
 - 보호캡을 제거하면 고무씰에 구멍이 났는지 확인할 수 없으므로 보호캡을 열기 전에 항상 투여할 백신이 맞는지 확인한다.
 - 보호캡이 없는 일회 용량 백신은 사용하지 않았더라도 폐기해야 한다.

10.4 백신의 주사기 추출

- 주사기 안으로 백신을 추출하면 구분이 어려워 투여하려는 백신과 일치하는지 확인하기 어려우므로 모든 준비가 완료된 이후 투여 직전에 추출한다.
- 짧은 시간 내에 다수를 접종하는 등 부득이 백신을 미리 추출해야 할 경우 추출한 백신이 담긴 주사기는 제조업체의 권장 온도 조건에서 보관해야 하며, 아래와 같은 사항에 주의하여 준비한다.
 - 오접종을 최소화하기 위하여 백신 종류별로 투여 공간을 분리·지정한다.
 - 진료 현장 또는 예방접종 장소에 도착한 이후 추출해야 한다.

- 일반용 주사기는 보관용으로 부적절하므로 가능한 단 시간 내에 추출 및 투여한다.
- 한 번에 미리 추출할 수 있는 양은 하나의 다회 용량 백신 또는 10회 접종량 이내로 제한한다.
- 불필요하게 미리 추출하지 않도록 접종 상황 등을 주시한다.
- 첨부용제와 혼합된 백신의 경우 접종 준비를 완료한 이후 추출한다. 혼합 후 30분 이내에 추출한 백신을 사용하지 않을 경우의 보관 조건 및 유효시간에 대해서는 제조업체의 지침을 참고한다.
- 주사기에 남아 있는 미리 추출한 백신은 당일 폐기해야 한다.
- 사전 추출한 혼합백신을 보관용 바이알에 다시 옮겨 담지 않는다.
- 대량 접종이 필요한 경우 가능한 제조사 충전 주사기를 사용한다.

11. 백신의 폐기

- 개봉된 백신, 파손된 바이알과 주사기는 반품할 수 없으므로 관련 규정 등을 준수하여 적절히 폐기해야 하며, 제조업체나 유통업체로 반환해서는 안 된다.
- 사용하지 않은 백신과 첨부용제를 폐기할 시는 「폐기물관리법」 등이 정하는 바에 따라 폐기하도록 한다.

12 백신 보관 중 비상 상황 발생 시 대응

- 백신 보관 장비의 고장, 정전, 기상악화, 자연재해 등 비상 상황에 대비하기 위한 대응계획을 수립해야 한다.

12.1 비상시 대응을 위한 보조 보관 장비 준비

- 주 보관 장비에 장애가 발생할 경우를 대비하여 여분의 보조 보관 장비를 구비하고, 다른 병원 및 보건소 등 대체 보관시설을 마련한다.
- 여분의 보조 보관 장비 및 대체 보관시설 활용이 어려운 경우 백신 보관에 적합한 포장 용기와 휴대용 백신 냉장고/냉동고(전력 공급이 가능한 경우) 등을 사용할 수 있다.
- 발전기 또는 무정전 전원장치 사용이 가능하면 정전 중 백신을 대체 보관시설로 이송할 필요가 없으므로 이를 구비하는 것을 권장한다.

12.2 보관 장비 작동 멈춤 시 대응

- 가. 즉시 냉장고 회사에 연락하여 고장 원인 조사
- 나. 냉장고 문을 열지 않고 냉장고 온도 확인, 냉장고 멈춘 시간 등을 기록
- 다. 백신 상태를 공급회사와 상의하여 재사용 여부 결정
- 라. 냉장고 온도가 유지되지만 기능이 돌아오지 않을 경우에는 다른 여분의 냉장고 또는 백신 공급업체로 백신을 이송
- 마. 일시적인 정전으로 인한 냉장고의 기능이 정지된 경우에는, 백신 냉장고 문을 열지 말고 온도 측정을 하면서 경과 관찰
- 바. 만약 백신 냉장고 온도의 변화를 확인할 수 없다면 실내온도, 멈춘 시간, 다시 전원이 들어왔을 때 냉장고 온도를 기록하며, 권장 온도를 벗어난 경우는 즉시 백신을 보조 보관 장비에 보관하거나 대체 보관시설로 이송
- 사. 백신 임시 보관 시 냉장고 안의 온도, 실내온도, 다시 작동 시까지의 시간, 비상 보관 시 온도 및 시간 등을 기록한 후 백신 제조사와 백신 재사용 가능 여부 결정

12.3 보관 장비 작동 멈춤 상황에서의 온도 모니터링

- 보관 장비 외부에서 온도 모니터링 화면을 확인할 수 있는 장치가 있는 경우 보관 장비 문을 열 필요 없이 온도를 확인할 수 있으며, 다음 사항을 수행한다.
 - 가. 정전 또는 고장 즉시 실내 온도(가능한 경우) 및 보관 장비 내부 온도기록
 - 나. 정전 또는 고장 중 보관 장비 내부의 최저/최고 온도 기록
 - 다. 비상시 계획에 따라 백신 이송 및 대체 보관하여 온도이탈 방지
 - 라. 온도이탈 발생 시 온도이탈 대응 절차를 따름
- 보관 장비 문을 열지 않고는 장비 내부의 온도를 모니터링할 수 없는 상황, 대체 보관 시설 또는 보조 보관 장비 활용이 어려운 경우 정상 작동될 때까지 기다린 후 다음 사항을 수행한다.
 - 가. 정전 즉시 실내 온도(가능한 경우) 및 보관 장비 내부 온도기록
 - 나. 자동 온도 기록장치를 사용하는 경우 전원이 꺼진 시간과 해당 시간 동안의 최저/최고 온도 기록
 - 다. 장비 내부 온도가 권장 범위를 넘으면 온도이탈 대응 절차를 따름
 - 라. 적정온도 보관이 가능한 다른 보관 장비나 대체 보관시설로 이송할 경우 백신에

“사용 금지”라고 표시하여 사용하지 않도록 조치하며, 백신 재사용 가능 여부 결정 시까지 다른 백신과 구분

○ 정전 또는 고장 중에는 다음의 경우에만 보관 장비의 문을 열 수 있다.

- 가. 전원 공급 또는 정상 작동이 재개되었을 시
- 나. 다른 보조 보관 장비 보관이나 대체 보관시설로 이송하는 것으로 결정하였을 시

12.4 주말/휴일 등 정전, 보관 장비 기능 이상이 발견되거나 온도 이탈시간을 알 수 없는 경우

- 가. 발견 당시 냉장고의 온도와 시간, 방 안의 온도 등을 기록
- 나. 재사용 될 수 있으므로 “사용금지” 표시하여 사용하지 않도록 조치하며, 보조 보관 장비 또는 대체 보관시설로 이송
- 다. 백신 보관 기록을 토대로 백신 공급업체와 상의하여 재사용 여부 결정
- 라. 대부분 백신은 일시적인 온도 상승에는 큰 문제가 되지 않으나 약독화 생백신은 손상을 쉽게 받을 수 있으므로, 사소한 문제라도 보관상의 문제는 백신을 공급한 회사와 상의 필요

13. 기타

○ 예방접종 후 이상 반응 발생으로 인한 역학조사 또는 피해조사 등을 실시하는 경우 백신 보관관리 상태가 주요 점검 사항의 하나가 될 수 있으므로 의료기관에서의 백신 보관 및 관리의 중요성을 인지한다.

부록 5

질병보건통합관리시스템 가입 및 예방접종 권한 신청 매뉴얼(의료기관)

1. 예방접종기록 전산등록기관(IR) 신규 가입자 권한 신청

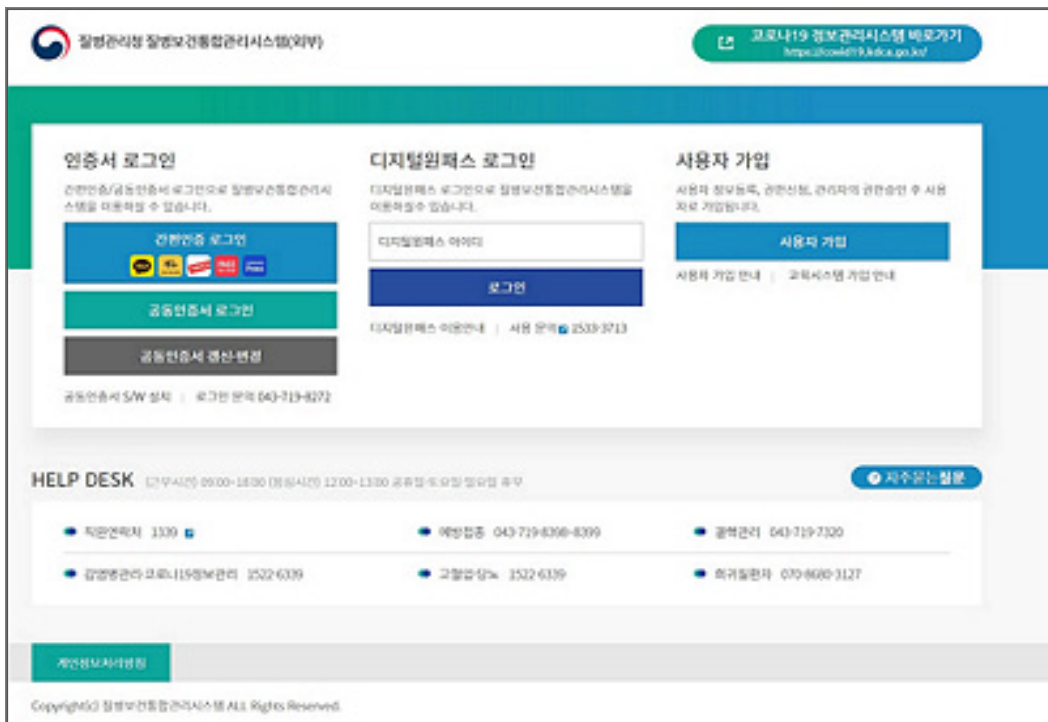
- 질병보건통합관리시스템 ‘예방접종관리업무 사용자 권한’ 신청 절차

질병보건통합관리시스템 첫 페이지의 사용자 가입신청 → 개인정보수집동의 및 인증서, 사용자정보 등록 → 권한 신청 단계에서 예방접종관리 User 항목 조회 → 승인기관(관할 보건소) 선택 → 예방접종관리 User 권한 신청 → 가입신청 및 권한승인 후 로그인 → ‘예방접종관리’ 메뉴 클릭 → 의료기관 부가정보 입력 → 예방접종통합관리 시스템 사용 가능

※ 의료기관 부가정보 입력 완료 후 관할 보건소와 국가예방접종사업 계약 진행 가능

- ① 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>)에 접속하여 사용자 가입신청

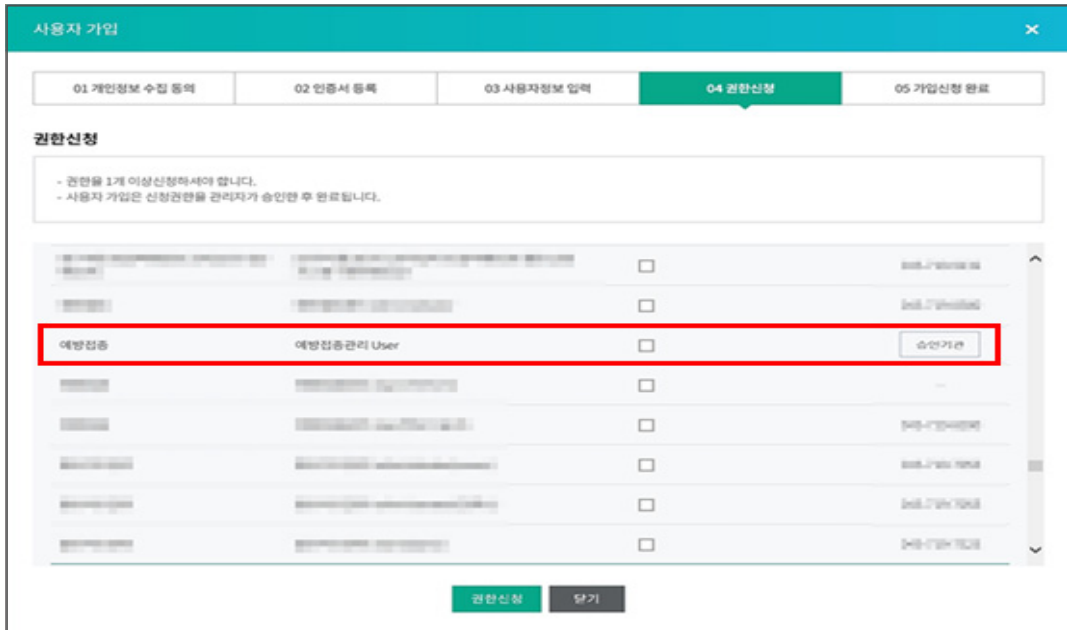
※ 질병보건통합관리시스템 회원가입 문의: ☎ 043-719-8272, 8282(정보화 T/F HelpDesk)



【그림 1】 질병보건통합관리시스템 접속 및 사용자 가입신청

- ② 개인정보수집동의, 인증서 및 사용자정보 등록 후 ‘권한신청’ 단계에서 ‘예방접종관리 User’ 항목의 ‘승인기관’을 클릭하여 관할 보건소를 선택하고 권한 신청하여 가입을 완료합니다.

* 보건소에서 권한신청을 승인하면 권한상태가 ‘신청중’에서 ‘승인’으로 변경됨



【그림 2】 예방접종관리 User 승인가관 지정 및 권한신청

- ③ 권한 승인 및 가입 완료 후 '예방접종관리' 메뉴를 클릭하여 의료기관의 부가정보를 입력합니다.

* 부가정보: 기관 종별구분, 관할보건소, 사용 의료정보시스템명, 예진의사명, 접종자명, 기관 E-mail, 핸드폰번호 등



【그림 3】 예방접종관리 User 권한 승인 후 메뉴

2. 예방접종기록 전산등록기관(IR) 기존 사용자 권한 신청

- 질병보건통합관리시스템 ‘예방접종관리업무 사용자 권한’ 신청 절차

화면 좌측의 ‘권한정보’ → 좌측 상단 ‘승인신청가능’ 선택 후 조회 → 승인기관(관할보건소) 선택 → 예방접종관리 User 권한 신청 → ‘권한신청’ 버튼 클릭 → 권한승인 후 로그인 → ‘예방접종관리’ 메뉴 클릭 → 의료기관 부가정보 입력 → 예방접종통합관리시스템 사용 가능
 ※ 의료기관 부가정보 입력 완료 후 관할 보건소와 국가예방접종사업 계약 진행 가능

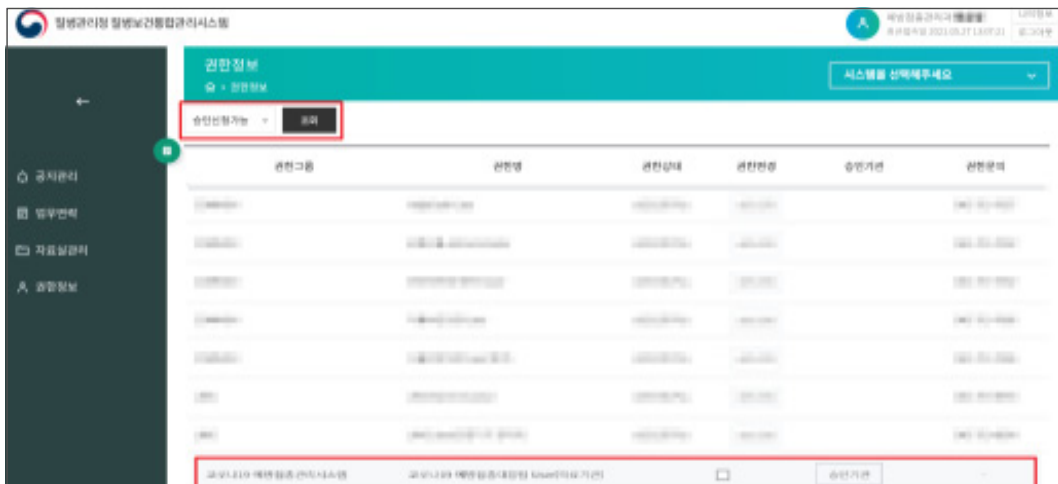
- ① 질병보건통합관리시스템 로그인 후 화면 좌측의 ‘권한정보’를 클릭합니다.



【그림 4】 예방접종관리 User 권한 신청(1)

- ② ‘권한정보’ 메뉴의 권한 그룹에서 ‘예방접종-예방접종관리 User’ 권한의 ‘승인기관’을 클릭하여 관할 보건소를 선택한 후 ‘권한 신청합니다.’

* 보건소에서 권한신청을 승인하면 권한상태가 ‘신청중’에서 ‘승인’으로 변경됨



【그림 5】 예방접종관리 User 권한 신청(2)

③ 권한승인 후 ‘예방접종관리’ 메뉴를 클릭하여 의료기관의 부가정보를 입력합니다.

* 부가정보: 기관 종별구분, 관할보건소, 사용 의료정보시스템명, 예정의사명, 접종자명, 기관 E-mail, 핸드폰번호 등



【그림 6】 예방접종관리 User 권한 승인 후 메뉴

부록 6

인플루엔자 국가예방접종 지원사업 시스템 매뉴얼(의료기관)

○ 예방접종등록 메뉴 경로

- 총량구매·사전현물공급(의원급 소아청소년과 이외): 현물공급 인플루엔자등록시스템(접종관리)인플루엔자접종등록
- 민간개별구매(의원급 소아청소년과): 예방접종통합관리시스템(등록업무)예방접종등록
- ※ 계약신청관리 및 자율접종 관련은 백신공급 방식과 상관없이 '예방접종통합관리시스템' 이용

1. 예방접종관리업무 계약 신청

1.1 의료기관 정보 및 계약 안내

- ① 예방접종업무 위탁계약 신청 : 질병보건통합관리시스템 메뉴의 '예방접종관리' > '국가 예방접종사업' > '등록시스템' > '예방접종통합관리시스템'에서 상단의 메뉴보기 '행정업무' > '계약관리' > '계약신청관리' 메뉴에서 의료기관 기본정보 및 기관 인증서 등록 여부 등을 확인하고 예방접종업무 위탁계약서를 작성합니다.



【그림 1】 의료기관 계약신청관리

1.2 기관인증서 등록 및 갱신

- ① 위탁계약 신청 전 기관인증서를 등록하여야 합니다.
- ② 예방접종통합관리시스템 메뉴의 ‘행정업무’ > ‘계약관리’ > ‘계약신청관리’ 메뉴에서 전자계약신청 및 의료기관점검 시 사용될 기관인증서 등록여부, 기관인증서의 유효기간을 확인할 수 있습니다.
- ③ 인증서가 등록되지 않은 의료기관은 [인증서등록] 버튼을 클릭하여 기관인증서를 등록하고, 인증서가 만료되어 갱신한 경우 [인증서갱신] 버튼을 클릭하여 인증서를 변경합니다.

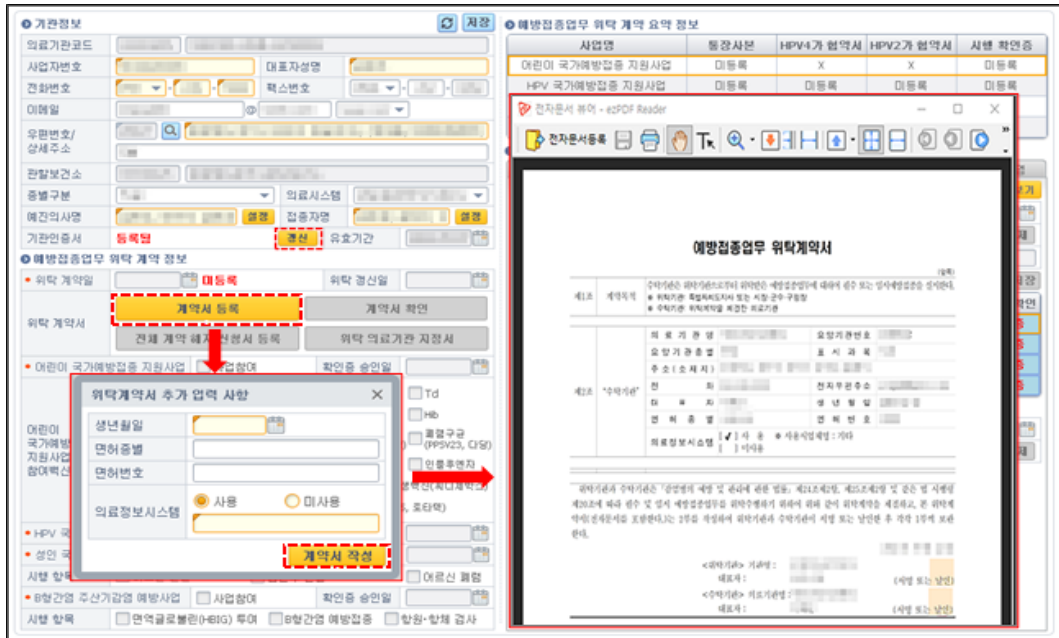
* 기관인증서 등록 시 의료기관의 사업자 등록번호로 등록 된 인증서만 등록 가능

The screenshot shows the 'Prevention Vaccination Management System' interface. The left sidebar contains navigation links: '기관정보' (Institution Info), '계약관리' (Contract Management), '예방접종' (Vaccination), '예방접종통계' (Vaccination Statistics), '예방접종관리' (Vaccination Management), '예방접종예약' (Vaccination Reservation), '예방접종결과' (Vaccination Results), '예방접종통계' (Vaccination Statistics), '예방접종관리' (Vaccination Management), '예방접종예약' (Vaccination Reservation), '예방접종결과' (Vaccination Results). The main area is titled '예방접종통계' (Vaccination Statistics) and shows a table of vaccination statistics. The table has columns for '구분' (Category), '과목명' (Subject Name), '수료번호' (Completion Number), '수료일자' (Completion Date), '수료인원' (Completion Personnel), and '수료확인' (Completion Confirmation). The table lists various vaccination categories and their completion status. A red box highlights the '성인 국가예방접종 교육 이수 확인' (Adult National Vaccination Education Completion Confirmation) section, which includes a table with columns for '구분' (Category), '과목명' (Subject Name), '수료번호' (Completion Number), '수료일자' (Completion Date), '수료인원' (Completion Personnel), and '수료확인' (Completion Confirmation). The table lists various vaccination categories and their completion status.

[그림 2] 의료기관 기관인증서 등록

1.3 계약서 작성

- ① [계약서 작성] 버튼 클릭하면 위탁 계약에 필요한 추가 입력 사항을 등록 후 ‘예방접종 위탁계약서’ 화면이 생성되며, 계약서를 작성할 수 있습니다.
- ② 위탁계약서를 작성하고, 하단의 (서명 또는 날인)을 클릭하여 전자서명 후 [전자문서 등록] 버튼을 클릭하면 예방접종업무 위탁계약서 등록이 완료됩니다.
- ③ 등록 완료 후 “승인대기” 상태가 되며 관할보건소에서 승인을 하면 “승인완료” 상태로 변경됩니다.
- ④ 계약서 작성을 완료하시면 [계약서 확인] 버튼이 활성화 되며 작성하신 계약서 내용을 확인하실 수 있습니다.

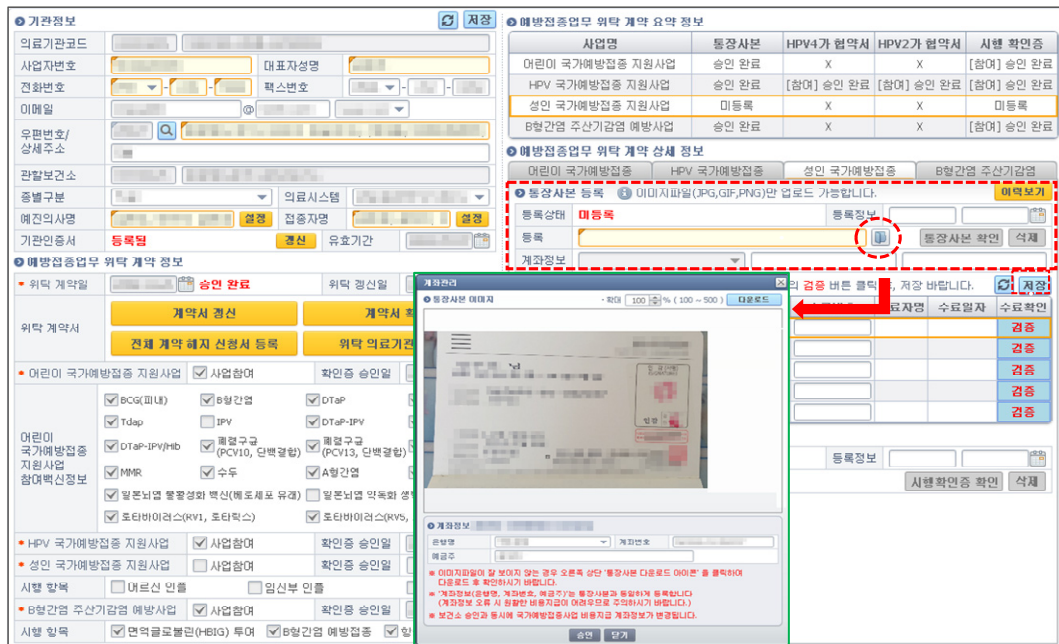


【그림 3】의료기관 예방접종업무 위탁계약서 작성

1.4 위탁의료기관 통장사본 등록

- ① 통장사본 등록은 파일 모양의 이미지를 클릭하여 보관하고 계신 통장사본 이미지를 선택하여 등록하며, 통장사본 등록 후 [통장사본 확인] 버튼을 클릭하여 등록된 통장사본을 확인 하실 수 있습니다.

* 통장사본 이미지는 5MB 이하의 파일 확장자(JPG, PNG, GIF)만 허용합니다.



【그림 4】의료기관 통장사본 등록

1.5 교육수료정보 확인

- ① 교육수료증은 성인 국가예방접종사업 참여에 필요한 서류로, ‘교육수료정보’ 항목에서 수료번호와 수료자명을 입력한 후 [검증] 버튼을 클릭하여 수료여부 확인 후 [저장] 버튼을 클릭하여 교육이수내역을 등록합니다.

* 교육수료증은 교육시스템(<https://edu.kdca.go.kr>)에서 다운로드(PDF파일)하여 왼쪽 상단에 위치한 수료번호(숫자10자리)와 수료자명 입력하고 [검증]버튼을 클릭하여 수료여부를 검증

* 신규 계약시 기본교육 이수가 완료되어야 하며, 재계약시 보수교육 이수

* 기존 어린이 국가예방접종 지원사업 참여 의료기관도 어르신 및 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 기본교육을 이수하여야 합니다.

[그림 5] 의료기관 교육수료 등록 및 확인

1.6 사업 참여확인증 작성

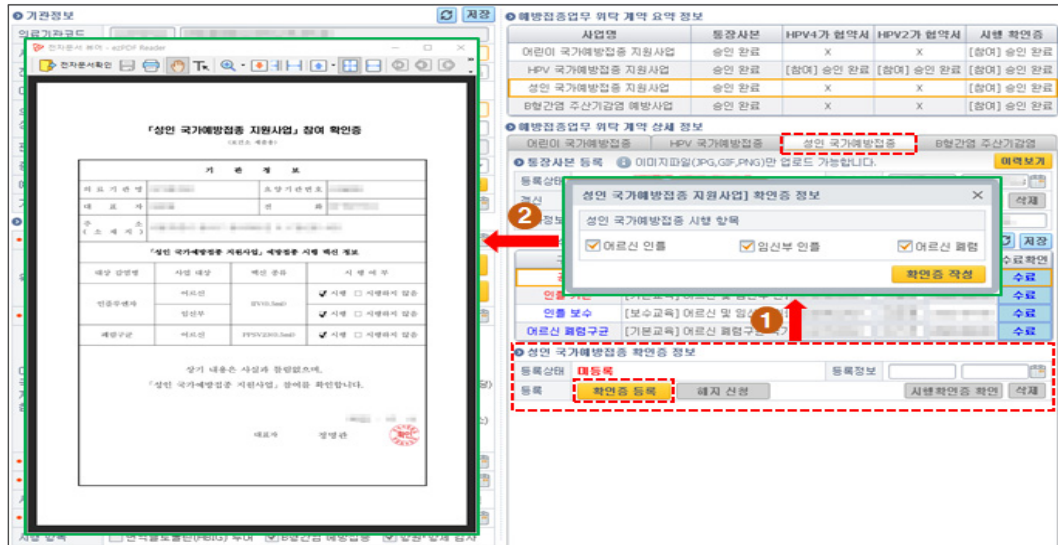
- ① [확인증 등록] 버튼 클릭하면 브라우저 선택 팝업창이 나타나고, 실행할 브라우저 선택 후 [확인] 버튼을 누르면 ‘성인 국가예방접종 지원사업 참여 확인증’ 화면이 생성되며, 참여 확인증을 작성할 수 있습니다.

※ 참여 확인증 등록 시 제출(자율점검표, 통장사본, 교육이수)해야 하는 서류가 미등록 된 경우 진행 불가합니다.

- ② 참여 확인증을 작성하고, 하단의 (서명 또는 날인)을 클릭하여 서명 후 [전자문서등록] 버튼을 클릭하면 어르신 또는 임신부 인플루엔자 국가예방접종 참여 확인증 작성이 완료 됩니다.

- ③ 등록 완료 시 “승인대기” 상태가 되며 관할보건소에서 승인을 하면 “승인완료” 상태로 변경됩니다.

- ④ 업로드가 되어있으면 [참여 확인증 갱신], [해지 신청], [시행 확인증 확인], [삭제] 버튼이 활성화되며, 어르신 또는 임신부 인플루엔자 사업 참여 여부 변경·중단, 등록한 시행확인증 확인, 승인 전 시행확인증 삭제의 기능을 가지고 있습니다.



[그림 6] 성인 국가예방접종사업(인플루엔자) 참여 확인증

1.7 예방접종업무 위탁계약 정보 확인

- ① 국가예방접종 사업의 최종 사업 참여 확인은 계약관리 화면 좌측에 하단 확인증 승인일을 기준으로 사업 참여와 비용지급이 이루어집니다.
- ② 확인증 승인일은 '참여백신 시행 확인증 정보'의 참여 확인증 보건소 승인과 동시에 적용 됩니다.



[그림 7] 의료기관 예방접종업무 참여 사업 정보 확인

2. 국가예방접종업무 위탁의료기관 자율점검

- 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr/>) 우측 상단의 ‘예방접종관리’ 메뉴를 선택하고, 화면 좌측의 ‘국가예방접종사업’ > ‘등록시스템’ > ‘예방접종통합관리시스템’에서 상단의 메뉴보기 ‘행정업무’ > ‘점검관리’ > ‘자율점검등록관리’ 순으로 클릭합니다.



【그림 8】 자율점검 메뉴 선택

- ① ‘국가예방접종업무 위탁의료기관 자율점검표’ 화면이 생성 됩니다.
- ② 상단의 ‘점검표 등록’ 버튼을 클릭하면 ‘자율점검표 자료입력’ 창이 나타나고 점검사항 항목 확인 및 결과 입력 후 하단의 ‘서명 및 제출’ 버튼을 클릭합니다.
- ③ ‘전자문서 열기’ 팝업창이 보이고 노란색 [전자문서 열기] 버튼을 클릭하면 작성한 자율점검표가 새창으로 나타납니다.
- ④ 하단의 ‘서명’ 버튼을 클릭하여 기관인증서 서명 및 최종 제출을 위해 좌측 상단의 ‘전자문서등록’ 버튼을 클릭합니다.
- ⑤ 제출 완료된 점검표는 점검내역 리스트에서 제출내역 확인이 가능합니다.
- ⑥ 리스트를 더블 클릭하면 제출한 점검표 내용을 다시 확인할 수 있습니다.
- ⑦ ‘사전현물공급’ 방식 위탁의료기관은 매년 사업 시행 전 ‘자율 점검표’를 작성하고 제출하여야 합니다.

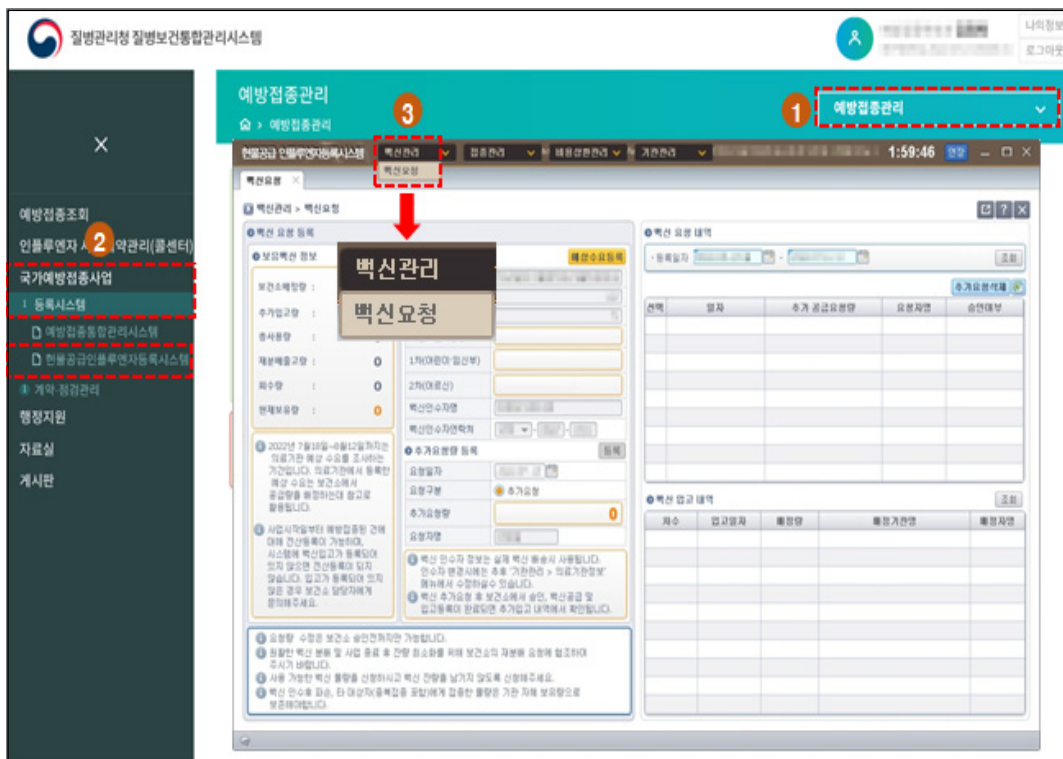
* 사전 자율점검표 제출기한: 백신예상수요량 시스템 입력기간 까지



3. 백신관리(의원급 소아청소년과의 어린이 및 임신부 사업 제외)

3.1 예상수요량 등록

- ① 어르신 및 생후 6개월~13세 어린이, 임신부 인플루엔자 계약이 완료되면 ‘현물공급 인플루엔자 등록시스템’을 이용하실 수 있습니다.
- ② 질병보건통합관리시스템 메뉴의 ‘예방접종관리’ > ‘국가예방접종사업’ > ‘등록시스템’ > ‘현물공급 인플루엔자등록시스템’을 클릭하여 실행합니다.
- ③ 현물공급 인플루엔자등록시스템 상단 메뉴의 ‘백신관리’ > ‘백신요청’을 클릭하면 다음과 같은 화면이 나타납니다.



【그림 10】 백신관리

- ④ [예상수요량등록] 버튼을 클릭하면 예상수요등록 팝업창이 나타나며 ‘백신보관 가능량’과 사업대상자 별 ‘예상수요량’을 입력하시고 [등록]버튼을 클릭합니다.

* 예상수요량 등록은 점검표 미등록, 교육수료정보 및 계약일이 만료된 경우 입력이 불가하며, 등록한 예상수요량은 보건소 승인전까지 수정이 가능합니다.

[그림 11] 백신예상수요량 등록

3.2 추가 수요 요청

- ① 사업시작일 이후부터 추가 수요 요청이 가능합니다.
- ② 먼저 추가 요청 필요시 추가수요량 등록 란에 수량을 입력하고 [등록]버튼을 클릭하면 화면 우측 상단의 백신 요청내역에 추가됩니다.
- ③ 보건소 승인 후 백신 입고가 이루어지면 우측 하단의 백신입고내역에서 입고내역을 확인할 수 있습니다.

[그림 12] 추가요청량 등록

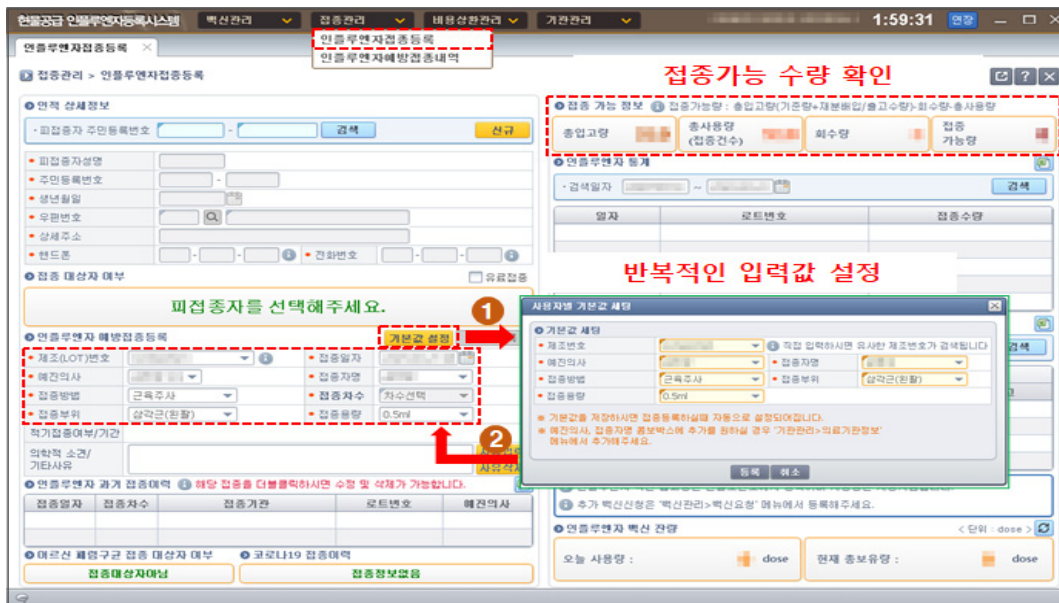
4. 접종관리(총량구매-사전현물공급)

4.1 기본값 등록

- ① 현물공급 인플루엔자등록시스템의 상단 메뉴 '접종관리' > '인플루엔자 접종등록'을 클릭하면 다음과 같은 화면이 나타납니다.

* 백신 입고완료 후 화면 우측하단의 현재 총보유량이 존재해야만 시스템을 사용할 수 있습니다.

- ② 먼저 [기본값 설정] 버튼을 클릭하여 사용자 별 기본값을 설정하여 접종등록 시 편리하게 등록 가능하게 할 수 있습니다.



【그림 13】 접종 기본값 설정

4.2 접종등록

- ① 접종할 대상자의 주민등록번호를 입력 후 검색합니다.
- ② 조회된 인적의 '접종대상자 여부'칸에 피접종자의 접종가능 여부를 확인할 수 있으며 하단에 과거접종이력 내역을 볼 수 있습니다.
- ③ 조회되지 않는 인적 정보는 [신규]버튼을 클릭하여 인적 정보를 등록하며 인적 정보 수정 시에는 [수정]버튼을 클릭하여 수정할 수 있습니다.
- ④ 접종 가능 대상자면 [접종등록]버튼이 활성화되며 접종 등록이 가능합니다.
- ⑤ 기본 설정된 값이 등록정보란에 자동으로 선택이 되어있으며, 접종 정보 및 인적 정보 확인 후 [접종등록]버튼을 클릭하여 등록합니다.

* 좌측 하단에서 어르신 폐렴구균 접종대상 여부 및 코로나19 접종이력을 확인할 수 있습니다.

인접 및 접종 등록

- 1) 인적정보
- 2) 접종대상자 여부 확인
- 3) 신규인적 등록
- 4) 접종정보 기본값
- 5) 과거 접종이력 확인

【그림 14】인적 및 접종 등록

- ⑥ 접종등록이 완료 되면, 화면 우측하단의 '오늘 사용량'이 업데이트되며 '현재 총 보유량'에서 자동차감 됩니다.
- * **접종등록시 자동으로 비용상환 신청이 되며, 행안부 검증을 거쳐 보건소에서 신청접수하게 됩니다.**
- ⑦ 기관별 통계 및 입출고 내역 조회를 통해서도 확인이 가능하며 조회일자별로 선택하여 조회 가능합니다.

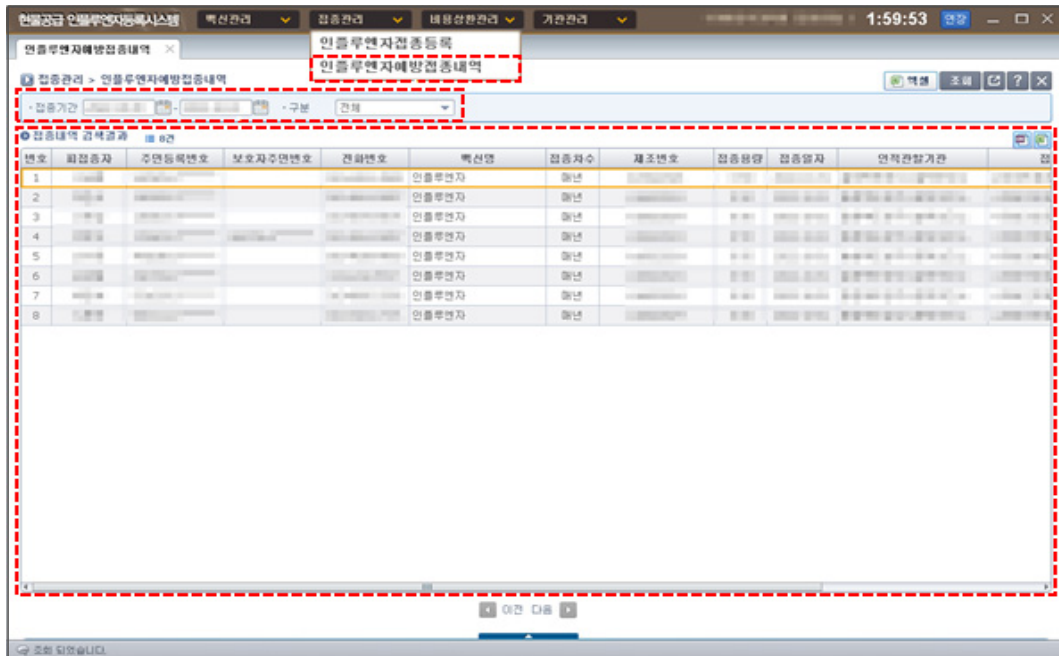
접종 등록 및 각종 내역 화면

- 6) 접종통계
- 7) 백신 현황
- 8) 백신 당일사용량 및 현재 보유량

【그림 15】접종 등록 및 각종 내역 화면

4.3 접종등록내역

- ① 현물공급 인플루엔자 등록시스템의 상단 메뉴 ‘접종관리’ > ‘인플루엔자 예방접종 내역’을 클릭하면 다음과 같은 화면이 나타납니다.
- ② 접종기간 및 구분을 선택하고 [조회]버튼을 클릭합니다.
- ③ 해당기관에서 접종기간에 접종한 내역이 나타납니다.



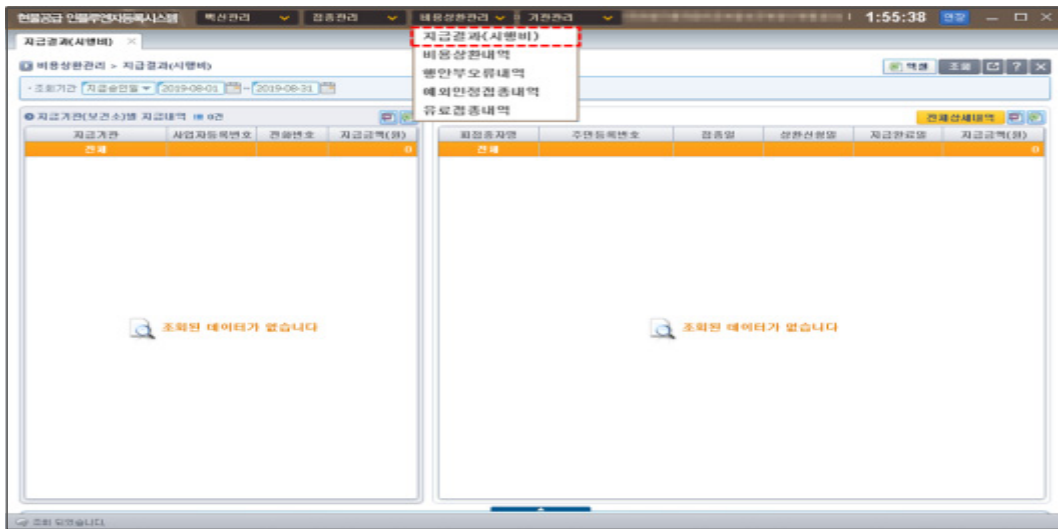
【그림 16】 인플루엔자 예방접종내역 조회

5. 비용상환관리

5.1 지급결과

- ① 현물공급 인플루엔자등록시스템의 상단 메뉴 ‘비용상환관리’ > ‘지급결과(시행비)’를 클릭하면 다음과 같은 화면이 나타납니다.

* 접종 등록 후 인적 관할 보건소 비용상환 지급 완료된 건이 조회됨.



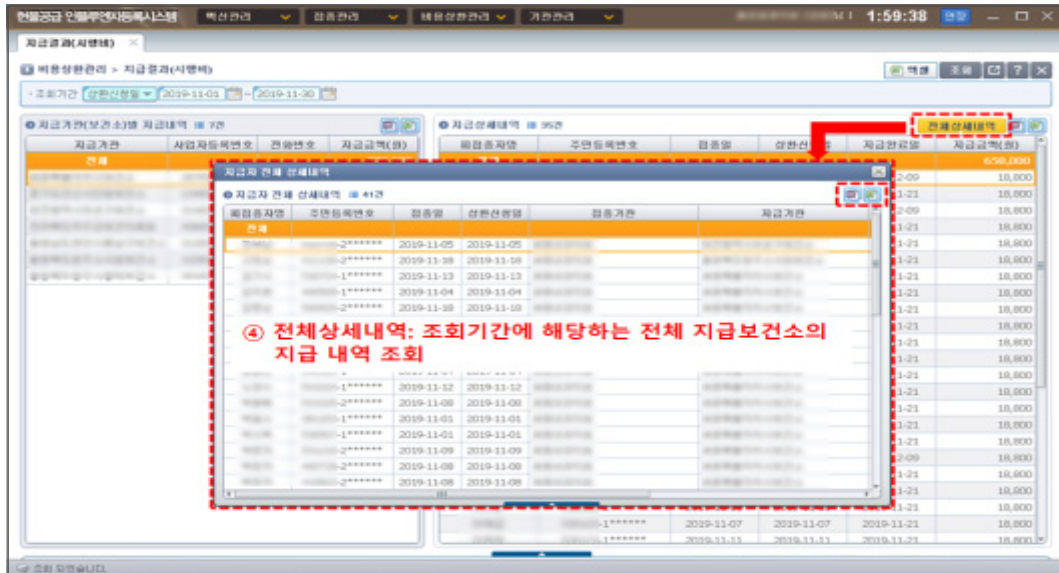
【그림 17】 지급결과(시행비) 화면

- ② 조회기간을 상환신청일 또는 지급 승인 일을 기준으로 설정 후 [조회]버튼을 클릭합니다.
- ③ 화면 왼쪽 내역에 보건소별 지급된 내역이 나타납니다.
- ④ 화면 왼쪽 내역의 보건소를 더블 클릭하면 우측 지급상세내역에 선택한 보건소의 상세 지급 결과가 나타납니다.



【그림 18】 지급결과(시행비) 조회

- ⑤ [전체상세내역] 버튼을 클릭하면 조회 기간의 전체 지급 상세 내역 팝업창이 나타납니다.
- ⑥ 팝업창 우측 상단의 [엑셀 다운로드] 버튼을 클릭하여 내역을 다운로드 할 수 있습니다.

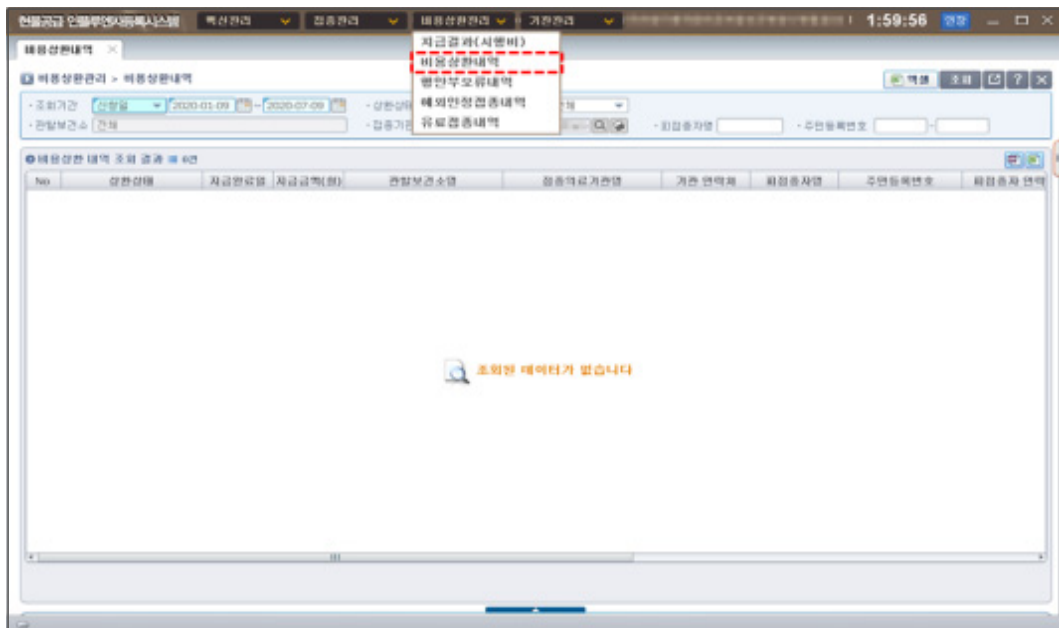


【그림 19】 지급결과(시행비) 전체 조회

5.2 비용상환내역

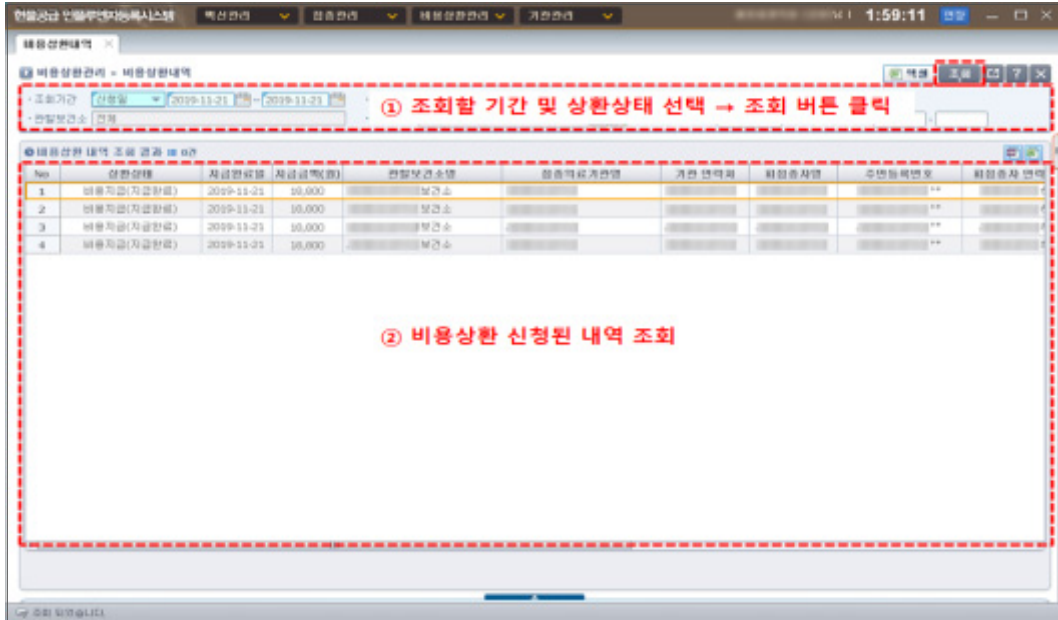
- ① 현물공급 인플루엔자등록시스템의 상단 메뉴 '비용상환관리' > '비용상환내역'을 클릭하면 다음과 같은 화면이 나타납니다.

* 의료기관에서 신청한 비용상환내역을 조회함.



【그림 20】 비용상환 메뉴 선택

- ② 조회할 기간 및 상환상태를 선택하고 [조회]버튼을 클릭합니다.
- ③ 아래 내역에 의료기관에서 신청한 비용상환 내역이 조회됩니다.

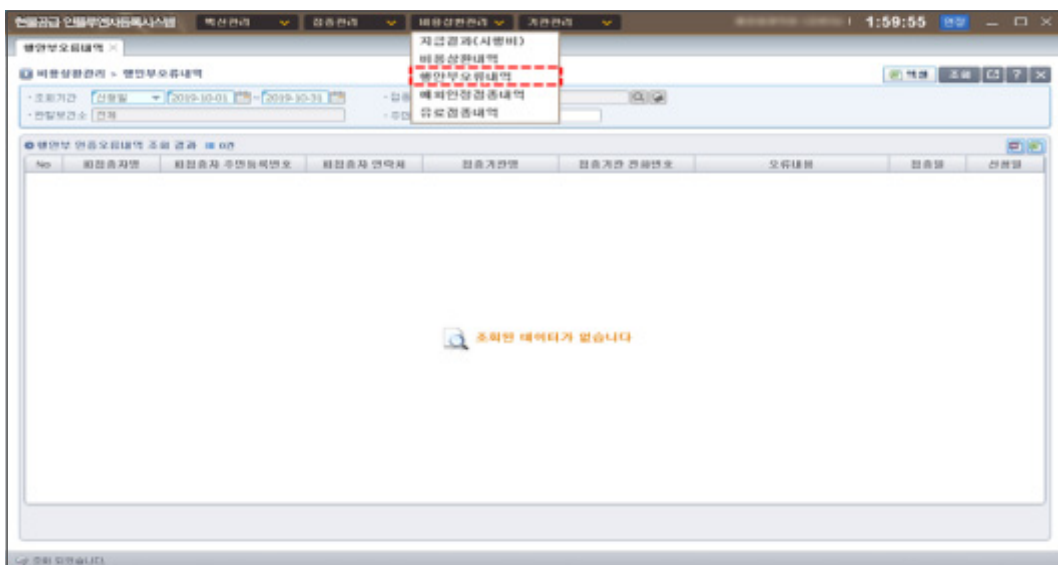


【그림 21】비용상환 내역 조회

5.3 행안부 오류내역

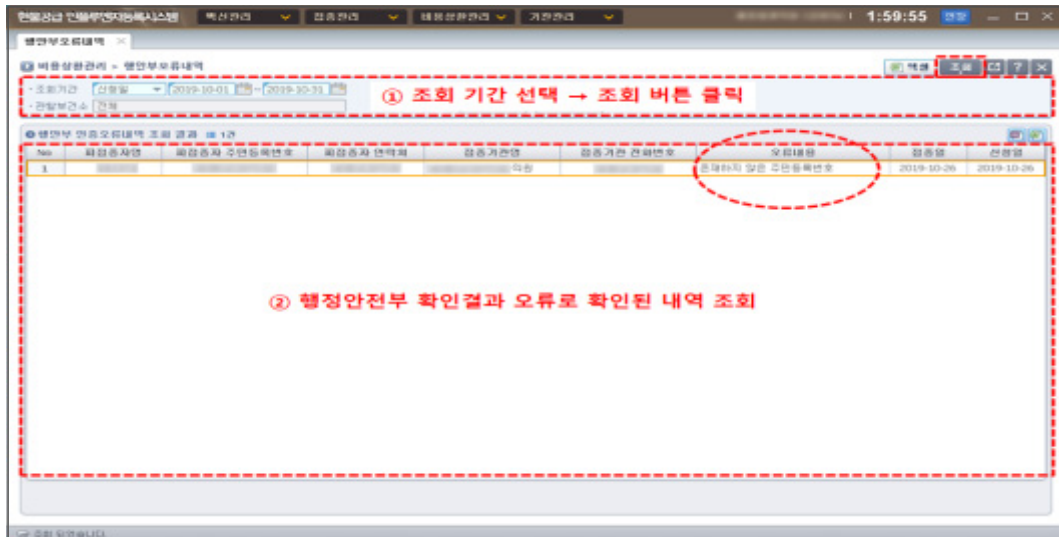
- ① 현물공급 인플루엔자 등록시스템의 상단 메뉴 '비용상환관리' > '행안부오류내역'을 클릭하면 다음과 같은 화면이 나타납니다.

* 행안부 확인 결과 오류로 확인된 내역을 조회함.



【그림 22】행정안전부 오류내역 메뉴 선택

- ② 조회 기간을 선택하고 [조회]버튼을 클릭합니다.
- ③ 아래 내역에 행안부 확인결과 오류로 확인된 내역이 조회됩니다.

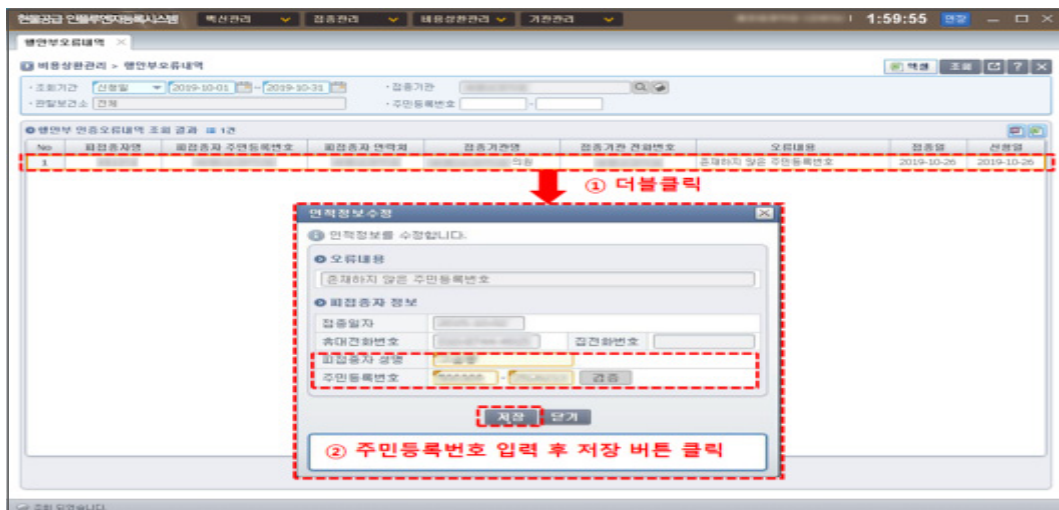


【그림 23】 행정안전부 오류내역 조회

- ④ 행안부 오류내역을 수정하기 위하여 해당 오류 내역을 더블 클릭합니다.
- ⑤ 인적 정보 수정 창에 오류내용을 확인한 후 피접종자의 정보를 수정하고 [저장]버튼을 클릭하면 수정이 완료됩니다.

* 이후 수정된 내역은 다시 한 번 행안부 확인을 거친 후 지급 처리됩니다.

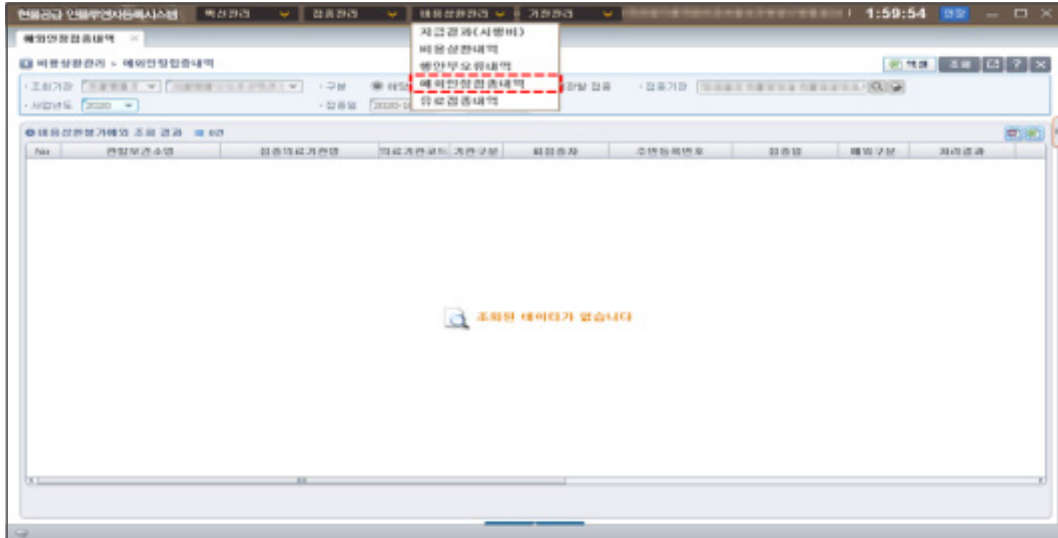
- ⑥ 행안부 오류내역 수정 없이 신규로 재등록 시 백신수량의 오차가 발생하므로 반드시 행안부 오류내역 발생 시 수정 또는 삭제 후 신규등록 하시기 바랍니다.



【그림 24】 행정안전부 오류내역 인적수정

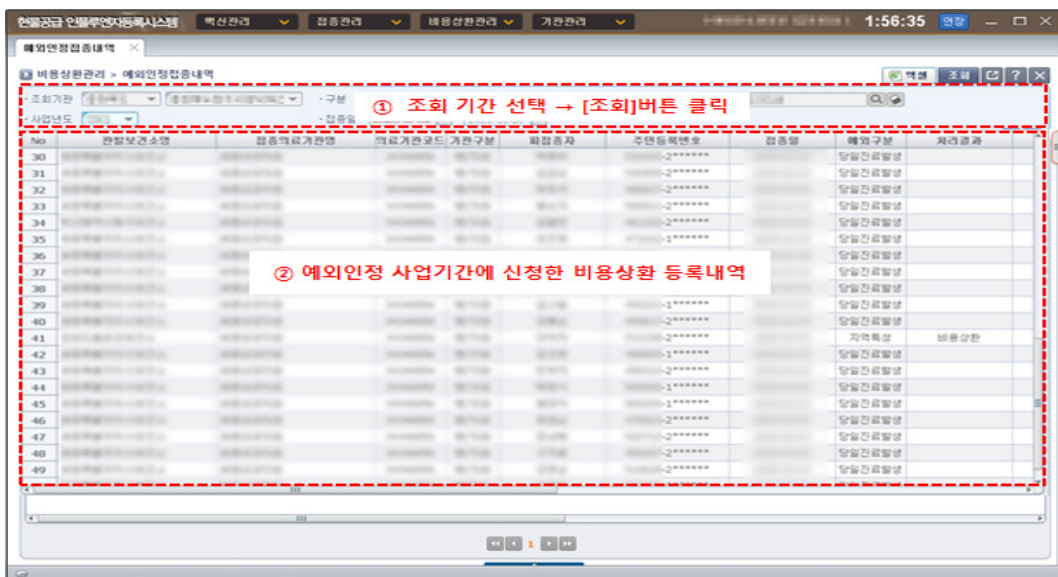
5.4 예외인정접종내역

- ① 현물공급 인플루엔자등록시스템의 상단 메뉴 ‘비용상환관리’ > ‘예외인정접종내역’을 클릭하면 다음과 같은 화면이 나타납니다.



【그림 25】 예외인정접종내역 메뉴 선택

- ② 조회할 기간을 선택하고 [조회]버튼을 클릭합니다.
- ③ 의료기관에서 65~69세 어르신이 70세 이상 어르신 사업기간에 접종한 비용상환 등록내역 및 70~74세 어르신이 75세 이상 어르신 사업기간에 접종한 비용상환 등록내역과 예외기준별 처리결과를 확인할 수 있습니다.



【그림 26】 예외인정접종내역 조회

부록 7

인플루엔자 예방접종 기록 전산등록 방법

1. 생애 첫 인플루엔자 예방접종 대상은 생후 6개월 이후에 1회 접종 후 4주 간격으로 2회로 완료하며, 접종기록은 (처음접종) 1차, 2차에 순차적으로 등록함

감염병명	백신명	1차	2차	3차	4차	5차	6차
사람유두종바이러스	HPV9(가다실9)	2019년 4월 출생아, 생애 첫 인플루엔자 2회 접종					
인플루엔자	인플루엔자 (처음접종)	2019. 10. 23	2019. 11. 21				
	인플루엔자 (매년접종)	매년	접종추가				
신증후군출혈열	신증후군출혈열	1차	2차	3차			

* 만약, 과거 접종력 확인이 어려운 경우 첫째 접종자로 간주하고 2회 접종

2. 이전 절기에 생애 첫 인플루엔자 예방접종(2회)을 완료한 대상은 해당 절기부터는 1회 접종 대상으로, (매년접종) 1차에 매년 등록함

감염병명	백신명	1차	2차	3차	4차	5차	6차
사람유두종바이러스	HPV9(가다실9)	2018년 2월 출생아, 생애 첫 인플루엔자 2회 접종 완료					
인플루엔자	인플루엔자 (처음접종)	2018. 10. 30	2018. 11. 30				
	인플루엔자 (매년접종)	매년	접종추가				
신증후군출혈열	신증후군출혈열	해당 절기 1회 접종 기록은 (매년접종) 1차에 등록					

* 이전에 인플루엔자 접종을 받은 적이 있는 6개월~9세 미만 소아들도 백신주에 따라서 2회 접종이 필요할 수 있으므로, 매 절기 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리지침을 권고

3. 이전 절기에 생애 첫 인플루엔자 예방접종을 1회 접종을 하였다면, 해당 절기에 2회 접종을 완료하며, 1회 접종에 대한 접종기록은 (처음접종) 1차에 등록함

감염병명	백신명	1차	2차	3차	4차	5차	6차
사람유두종바이러스		2018년 3월 출생아, 이전 절기 1회 접종, 해당 절기 2회 접종					
인플루엔자	인플루엔자 (처음접종)	2019. 09. 20	2018. 10. 26				
	인플루엔자 (매년접종)	20190920 20180925	접종추가				
신증후군출혈열	신증후군출혈열	해당 절기 1회 접종 기록은 (처음접종) 1차에 등록					

4. 9세 이상 예방접종 대상자는 매년 1회 접종으로, 해당절기 1회 접종에 대한 접종기록은 (매년접종) 1차에 등록함

감염병명	백신명	1차	2차	3차	4차	5차	6차
사람유두종바이러스	HPV9(가다실9)	만 9세 이상 접종 대상자는 매년 1회 접종					
인플루엔자	인플루엔자 (처음접종)	2010.09.24	2010.11.19				
	인플루엔자 (매년접종)	2019.09.23	접종추가				
신증후군출혈열	신증후군출혈열	2018110 2017110	2차	3차			
	장티푸스(경구)	해당 절기 1회 접종 기록은 (매년접종) 1차에 등록					

5. 임신부 예방접종 대상자는 해당절기 1회 접종에 대한 접종기록을 (매년접종) 1차에 등록함

감염병명	백신명	1차	2차	3차	4차	5차	6차
사람유두종바이러스	HPV9(가다실9)	2018.11.18	2018.11.18				
인플루엔자	인플루엔자 (처음접종)	1차	2차				
	인플루엔자 (매년접종)	2017.11.08	접종추가				
신증후군출혈열	신증후군출혈열	2018112 2017110	2차	3차			

6. 인플루엔자와 코로나19 백신 동시 접종 시 접종부위를 달리 하여 접종하고 접종부위를 선택하여 등록함

예방접종등록

* 접종명/접종차수: 인플루엔자 / 2
 * 제조(LOT)번호:
 * 백신명/제조사: /
 * 예진 의사/접종기관: 박윤경 / 질병관리청
 * 접종자명/접종나이: 박윤경 / 34 세 1 개월
 * 접종일자/접종방법: 2023-06-20 / 근육주사
 * 접종부위/용량: 삼각근(왼팔) / 0.5ml
 * 비용상환 신청:
 * 적기접종여부/기간:
 * 의학적 소견 / 기타 사유:

다음접종 예정일 안내

접종명	차수

2023.06

일	월	화	수	목	금	토
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

부록 8

이상반응 전산 관리

1. 이상반응 신고방법(보건소 및 의료기관 신고)

- 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) → 예방접종통합관리시스템 → 메뉴보기 → 예방접종안전관리 → 병의원/보건소 신고관리

【그림 1】 예방접종 후 이상반응 병의원/보건소 신고

- 아래의 검색조건 중 하나를 선택 → [조회] 버튼 클릭
 - 피접종자 주민등록번호, 보호자 주민등록번호 등
- 피접종자 검색결과에서 해당 대상자 클릭 → 해당 접종내역 클릭 → [이상반응 신고] 버튼 클릭

1 이상반응환자 인적정보

성명 (이상반응자) [] * 주민등록번호 [] - [] 성별/생년월일 [남자] [1]

보호자성명(만19세이하) [] 보호자주민번호 [] - [] 연령(만) [] 년 [] 월

직업 [기타] 직업이학생인경우 [] 학년 [] 반

* 우편번호 []

* 상세주소 []

2 임신부정보

(임신부) 정보 ☐ 출산예정일 [] ☐ 마지막생리일 []

(임신부) 재태주수 [] 주 재태주수를 모르는 경우 ☐ 임신 초기(0-13주)

3 예방접종 종류 및 제품명

예방접종 종류 및 제품명 [인플루엔자] 차수 [매년] 재조회사 [(주)보령바이오파마] 재조회번호 [A16822029]

4 이상반응 종류 및 이상반응 진행상황

이상반응 종류

- ☐ 국소이상반응
 - ☐ 접종 부위 농양
 - ☐ 발진/홍반
 - ☐ 경련
 - ☐ 알러지 반응
 - ☐ 발열
 - ☐ 혈소판 감소 지반증
 - ☐ 기타 접종 후 4주 이내 발생한 중대한 증대하거나 특이한 부작용
- ☐ 심혈관 이상반응
 - ☐ 심정지/심정지 유사 상태
 - ☐ 심근경색
 - ☐ 심부전
 - ☐ 관상동맥 질환
 - ☐ 심근염
 - ☐ 심근병증
 - ☐ 심근병증 유사 상태
 - ☐ 심근병증 유사 상태
 - ☐ 심근병증 유사 상태
- ☐ 신경계 이상반응
 - ☐ 경련
 - ☐ 뇌졸중
 - ☐ 뇌졸중 유사 상태
 - ☐ 뇌졸중 유사 상태
 - ☐ 뇌졸중 유사 상태
 - ☐ 뇌졸중 유사 상태
 - ☐ 뇌졸중 유사 상태
 - ☐ 뇌졸중 유사 상태
- ☐ 그 밖의 전신 이상반응

이상반응 진행상황

- ☐ 1. 진행중
- ☐ 2. 완치
- ☐ 3. 회복
- ☐ 4. 사망
- ☐ 5. 미지
- ☐ 6. 미지
- ☐ 7. 미지
- ☐ 8. 미지
- ☐ 9. 미지
- ☐ 10. 미지
- ☐ 11. 미지
- ☐ 12. 미지
- ☐ 13. 미지
- ☐ 14. 미지
- ☐ 15. 미지
- ☐ 16. 미지
- ☐ 17. 미지
- ☐ 18. 미지
- ☐ 19. 미지
- ☐ 20. 미지
- ☐ 21. 미지
- ☐ 22. 미지
- ☐ 23. 미지
- ☐ 24. 미지
- ☐ 25. 미지
- ☐ 26. 미지
- ☐ 27. 미지
- ☐ 28. 미지
- ☐ 29. 미지
- ☐ 30. 미지
- ☐ 31. 미지
- ☐ 32. 미지
- ☐ 33. 미지
- ☐ 34. 미지
- ☐ 35. 미지
- ☐ 36. 미지
- ☐ 37. 미지
- ☐ 38. 미지
- ☐ 39. 미지
- ☐ 40. 미지
- ☐ 41. 미지
- ☐ 42. 미지
- ☐ 43. 미지
- ☐ 44. 미지
- ☐ 45. 미지
- ☐ 46. 미지
- ☐ 47. 미지
- ☐ 48. 미지
- ☐ 49. 미지
- ☐ 50. 미지
- ☐ 51. 미지
- ☐ 52. 미지
- ☐ 53. 미지
- ☐ 54. 미지
- ☐ 55. 미지
- ☐ 56. 미지
- ☐ 57. 미지
- ☐ 58. 미지
- ☐ 59. 미지
- ☐ 60. 미지
- ☐ 61. 미지
- ☐ 62. 미지
- ☐ 63. 미지
- ☐ 64. 미지
- ☐ 65. 미지
- ☐ 66. 미지
- ☐ 67. 미지
- ☐ 68. 미지
- ☐ 69. 미지
- ☐ 70. 미지
- ☐ 71. 미지
- ☐ 72. 미지
- ☐ 73. 미지
- ☐ 74. 미지
- ☐ 75. 미지
- ☐ 76. 미지
- ☐ 77. 미지
- ☐ 78. 미지
- ☐ 79. 미지
- ☐ 80. 미지
- ☐ 81. 미지
- ☐ 82. 미지
- ☐ 83. 미지
- ☐ 84. 미지
- ☐ 85. 미지
- ☐ 86. 미지
- ☐ 87. 미지
- ☐ 88. 미지
- ☐ 89. 미지
- ☐ 90. 미지
- ☐ 91. 미지
- ☐ 92. 미지
- ☐ 93. 미지
- ☐ 94. 미지
- ☐ 95. 미지
- ☐ 96. 미지
- ☐ 97. 미지
- ☐ 98. 미지
- ☐ 99. 미지
- ☐ 100. 미지

5 이상반응 신고기관정보

접종전 특이사항 [] 체온 / 체중 [] °C / [] kg

이상반응 발생일시 [2023-08-30] 시 [] 분

이상반응 진단일 [2023-08-30]

이상반응 신고일 [2023-08-30]

비고 []

주소 []

6 저장

【그림 2】 예방접종 후 이상반응 병원/보건소 신고

- 1 이상반응환자 인적정보 확인 (임신부의 경우 임신 관련 추가정보 입력)
- 2 접종기관, 예방접종정보 확인
- 3~4 [이상반응 종류 및 진행상황 입력버튼] 클릭
 - ※ 이상반응 종류와 진행상황을 반드시 체크 (해당 이상반응이 없는 경우 기타 누르고 내용 입력)
- 5~6 이상반응 진단기관정보 확인
- 7 입력내용 확인 후 [저장] 버튼 클릭
 - ※ 인적정보, 접종기관정보, 예방접종정보, 신고기관정보 등이 등록되어 있지 않은 경우 직접 입력함

2. 중증 이상반응 신고방법

- ① 질병보건통합관리시스템(<http://is.kdca.go.kr>) → 예방접종통합관리시스템 → 메뉴보기 →
 예방접종안전관리 → 중증이상반응신고관리
 : 보건소만 신고

- ① 아래의 검색조건 중 하나를 선택 → [조회] 버튼 클릭
 - 피접종자 주민등록번호
 - 피접종자 성명
- ② 이상반응 신고 내역에서 해당 건 선택하고 → [중증이상반응신고] 버튼 클릭

※ 이상반응 신고내역이 있어야 중증이상반응 신고 가능

1 중증이상반응신고관리

2차 보고 (2차 보고 내용 입력)

3차 보고 (3차 보고 내용 입력)

기초조사 사항

- ① 이상반응환자 인적정보, 접종기관정보, 이상반응 등록 접종내역 확인
- ② [기초조사 사항] 버튼 클릭 → 기초조사사항 내역 입력 후 [저장] 버튼 클릭
 - 기초조사 사항: 접종현황, 인적사항, 개인적 특성, 발생경위, 현재상태(진단명), 예방접종내역, 예방접종 과정, 동일 제조번호 백신 접종자의 이상 유무 확인, 기타 특이사항
- ③ 입력내역 확인 후 [저장] 버튼 클릭 → 수정사항 없으면 [확인] 버튼 클릭
 - ※ 확인버튼을 누른 후에는 보건소에서 수정 불가능
- ④ 2차 보고가 있을 경우 입력

3. 이상반응 능동감시 - 예방접종도우미 누리집을 통한 신고방법

● 이상반응 신고하기

: 예방접종 3일 후 이상반응 발생여부 확인 문자 수신자 중 이상반응 발생자만 신고

이상반을 신고하기

○ 개인정보 수집 및 이용에 대한 안내

- 개인정보 수집·이용 목적
 - 해당상품 무이상반 신고
- 수집처리는 개인정보처리방침
 - 필수항목 이름, 성명, 생년월일, 주소
 - **연락처번호** **입장권번호** **보증인식** **이전방번호** **이탈방번호** **신고서** **이탈방번호** 등록

위 개인정보 및 연방번호 수집 및 이용에 ☐ 동의함 ☒ 동의하지 않음

○ 신고하시는 본의 인식사항을 기록해 주시기 바랍니다.

이름			
연락처			
보증인과의 관계	<input checked="" type="radio"/> 부모자 <input type="radio"/> 본인 <input type="radio"/> 기타		
주소	주소 입력		
	상세주소를 입력해주세요		

○ 해당상품 받은 본의 인식사항을 기록해 주시기 바랍니다.

이름			
출생일	<input type="text"/> 년 <input type="text"/> 월 <input type="text"/> 일	* 출생일은 생년월일로 기입하여주세요	
성별	<input type="radio"/> 남 <input type="radio"/> 여		

○ 해당상품 내역을 선택하여 주십시오. (가장 최근에 발송된 해당 상품을 입력해 주세요.)

- ☐ 갤럭시S23 울트라
- ☐ 갤럭시S23 울트라
- ☐ 갤럭시Z
- ☐ 대화용아이폰15프로(무선충전)
- ☐ 대화용아이폰15 프로(무선충전)
- ☐ 대화용아이폰15 프로(무선충전)
- ☐ 갤럭시S23 울트라
- ☐ 삼성갤럭시S23 울트라(무선충전)
- ☐ 아이폰15프로(무선충전)
- ☐ 아이폰15프로(무선충전)
- ☐ 삼성울트라(무선충전)
- ☐ 갤럭시S23 울트라
- ☐ 아이폰15프로

○ 해당상품 및 이상반을 발생일을 입력해 주세요.

해당상품명	<input type="text"/> 년 <input type="text"/> 월 <input type="text"/> 일
이상반 발생일	<input type="text"/> 년 <input type="text"/> 월 <input type="text"/> 일
해당상품 기준	<input checked="" type="radio"/> 일반제품 <input type="radio"/> 보증서 / 교환
해당번호	<input type="text"/> *해당번호는 4자리 이하로 입력해 주세요

이탈방을 선택하세요

【그림 1】 이상반응 신고 화면

【그림 2】 이상반응 신고 화면

[illegible]

【그림 3】 이상반응 별 대처법 안내

【그림 4】 보건소로 신고하기(의사 진료가 필요한 경우)

부록 9

아나필락시스 대응 매뉴얼

1. 아나필락시스 개요

- 아나필락시스는 급격하게 진행되는 전신적인 중증 알레르기 반응이며, 단시간 내에 여러 가지 장기의 급격한 증상을 유발하여 적절한 처치를 하지 않으면 사망에 이를 수 있다.
- 예방접종 후 아나필락시스 반응은 극히 드물지만 치명적일 수 있고, 발병은 일반적으로 몇 분 이내에 빠르게 진행되며 다양한 중증도와 임상적 특징으로 경과를 예측하기 어려움¹⁾
- 예방접종 후 아나필락시스 발생에 대한 자료는 제한적이나 일부 연구에서는 예방접종 100만건 당 0.65건의 아나필락시스가 발생한다고 보고하였다.²⁾ 예방접종 후 드물게 발생하지만, 예방접종 후 수분 이내에 발생하고, 급격히 진행되는 응급상황이기 때문에 신속하고 체계적인 초기대응이 중요시된다. 특히, 예방접종은 주로 1차 의료기관, 보건소에서 이루어지기 때문에 체계적인 대응을 위한 사전 준비의 필요성이 강조된다.

2. 증상 및 징후³⁾

- 아나필락시스는 다음 세 가지 증상이 모두 있을 때 의심할 수 있음

- √ 증상의 갑작스런 발병 및 급속한 진행
- √ 기도 와/또는 호흡기 과/또는 순환기 문제
- √ 피부 또는 점막 변화 (가려움증, 홍조, 두드러기, 혈관부종)

기도(Airway) 문제	호흡기(Breathing) 문제	순환기(Circulation) 문제
<ul style="list-style-type: none"> - 기도 부종(목과 혀가 부어 호흡 및 삼키기 어려움, 기도가 막히는 느낌) - 쉼 목소리 - 협착음(기도 폐쇄로 인한 고음의 흡기 소음) 	<ul style="list-style-type: none"> - 숨이 가쁨 (호흡수 증가) - 쌕쌕거림(기관지경련) 과/또는 지속적인 기침 - 인후 부종이나 조임 	<ul style="list-style-type: none"> - 쇼크의 징후: 창백하고 끈적함 - 두드러진 빈맥 - 부정맥 - 저혈압: 실신(현기증), 하탈 - 의식수준 감소, 의식소실 - 심장마비

1) The Green Book. Vaccine safety and adverse events following immunisation chapter 8. Public Health England. 2013

2) Bohlke K, Davis RL, Marcy Sm et al. Risk of anaphylaxis after vaccination of children and adolescents. Pediatrics. 2003 Oct;112(4):815-20

3) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

○ 고려사항

- 피부 또는 점막 변화만으로 아나필락시스 반응의 징후가 아니며, 피부나 점막 변화 없이 기관지 경련 또는 저혈압만 나타날 수 있음
- 국소적인 이상반응이더라도 증상이 나빠질 수 있어 면밀히 관찰 필요
- 특히, 아나필락시스의 증상은 인지장애가 있는 장기요양시설 거주자, 신경질환자 등 소통 장애가 있는 사람은 인식이 어려울 수 있으므로 증상과 징후를 면밀히 모니터링 필요

표. 아나필락시스 진단을 위한 수정된 기준(World Allergy Organization Anaphylaxis Guidance 2020)

다음 두 가지 기준 중 하나가 충족되면 아나필락시스가 발생할 가능성이 높습니다
<p>1. 피부, 점막 조직 또는 둘 다의 동시 침범(예 : 전신 두드러기, 가려움증 또는 홍조, 부어 오른 입술-혀-목젖)과 함께 급성 발병 (몇 분에서 몇 시간) 그리고 다음 중 적어도 하나 :</p> <p>a. 호흡기 손상 (예를 들어, 호흡곤란, 천명- 기관지 경련, 협착음, 최대호기유속(PEF) 감소, 저산소 혈증)</p> <p>b. 혈압 감소 또는 말단 기관 기능 장애 관련 증상 (예 : 긴장 저하 [허탈], 실신, 요실금)</p> <p>c. 특히 비 식품 알레르겐에 노출 된 후 심한 위장 증상 (예 : 심한 경련성 복통, 반복적인 구토)</p>
<p>2. 전형적인 피부 관련이 없는 경우에도 해당 환자에 대해 알려 지거나 가능성이 높은 알러젠¹⁾에 노출 된 후 (몇 분에서 몇 시간) 저혈압²⁾ 또는 기관지 경련³⁾ 또는 후두 침범⁴⁾의 급성 발병</p>

- 1) 알레르겐은 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 면역반응을 유발할 수 있는 물질(일반적으로 단백질)임. 대부분의 알레르겐은 IgE 매개 경로를 통해 작용하지만 일부 비 알레르겐 트리거는 IgE와 독립적으로 작용할 수 있음 (예 : 비만 세포의 직접 활성화를 통해)
- 2) 그 사람의 기준선에서 30% 이상으로 수축기 혈압이 감소하는 것으로 정의되는 저혈압 또는 i. 10세 미만의 영유아 : 수축기 혈압 (70mmHg + [2 x 연령]) 미만 ii. 10세 이상의 성인 및 소아 : 수축기 혈압이 90mmHg 미만.
- 3) 일반적인 섭취가 없을 때 "흡입"반응을 유발하는 것으로 인식되는 흡입 알레르겐 또는 음식 알레르겐에 의해 유발 되는 하기도 증상은 제외됨
- 4) 후두 증상은 다음과 같음 : 협착음, 음성 변화, 연하통

질병관리청

아나필락시스 증상 알기

아나필락시스는 매우 드물지만, 갑자기 발생하는 심각한 알레르기 반응입니다.

예방접종 후에는 **최소 15분간** 접종기관에 머물러 심각한 알레르기 반응 [아나필락시스]이 나타나는지 관찰해야 하며, 이전에 다른 원인 [약, 음식, 주사 행위 등]으로 심한 알레르기 반응이 나타난 경험이 있는 경우에는 반드시 **30분간** 관찰하도록 합니다.

☒ **아나필락시스인지는 어떻게 알 수 있나요?**

- 피부가 전신적으로 붉어지거나 두드러기가 생김
- 숨이 차고 쌉쌉거림
- 혀가 부음
- 목이 붓고 조이는 것 같음

- 말하기 힘들고 목소리가 잠김
- 쌉쌉거리거나 기침을 계속 함
- 계속 어지럽거나 의식이 없음
- 참뱉하거나 늘어짐

피부
두드러기, 가려움증,
홍조, 입술·혀·목젖의 부종

호흡기
코막힘, 콧물, 재채기,
기침, 쉼 목소리, 호흡곤란,
가슴답답함, 쌉쌉소리

소화기
복통, 메스꺼움,
구토, 설사

신경
안절부절 못함,
실신,
의식저하

심혈관
저혈압,
빠른 맥박(빈맥),
심장박치

※ 위의 증상 중 일부만 나타날 수도 있습니다.

2021.08.04.

2. 감별진단⁴⁾

○ 접종자의 불안감과 과호흡으로 인한 졸도나 기절과 아나필락시스는 구분되어야 함

구분	급성 스트레스 반응(기절)	아나필락시스
발병	예방접종 전, 중 또는 몇 분 이내	일반적으로 15분 이내 발생 (15분 이후에도 발생 가능)
양상	일반적으로 창백하며 차고 축축한 피부	피부 가려움, 눈과 얼굴 부기, 전신 발진
	정상 호흡	거친 호흡, 쌉쌉거림, 천명음, 지속적인 기침
	서맥, 저혈압은 일시적이며 누운 자세에서 회복	빈맥, 저혈압
	일시적인 의식상실, 어지러움 (머리를 아래로 하거나 누운 자세에서 좋아짐)	심각한 스트레스와 불안감 의식상실, 죽을 것 같은 느낌 (머리를 아래로 하거나 누워도 좋아지지 않음)

3. 환자 자세⁵⁾

- ✓ 환자가 급작스럽게 일어나거나, 걷거나 혹은 앉을 시 수분 이내로 사망에 이를 수 있음
- ✓ 환자는 회복된 것처럼 보여도 절대로 걷거나 일어서서는 안 됨

○ 환자를 평평한 장소에 눕힐 것

- 심장으로 혈액 환류량이 개선되며, 환자를 똑바로 일으킬 시 심장을 통해 순환하는 혈액량의 감소 및 저혈압을 유발함

○ 구토 시, 환자를 옆으로 눕힘

○ 호흡 개선을 위해 호흡기 증상이 나타난 환자들은 주로 앉기를 원함

- 이때 환자는 의자에 앉지 말고 양쪽 다리를 앞으로 쭉 편 상태로 앉아야 하며, 앉을 시 저혈압이 유발될 수 있을 것임을 인지하고 지속 관찰해야 함
- 의식 상태나 혈압 하락 시 즉시 환자를 평평한 장소에 눕혀야 함
- 안정화되기 전까지 환자를 일어서거나 걷게 하면 안 되며, 안정화되기까지 보통 최소 1시간 (에피네프린 1회 투여 이후)에서 4시간 (에피네프린 2회 이상 투여 시)이 소요

○ 들것, 혹은 스트레처카(Stretcher car)를 이용해 환자를 이동시켜야 함

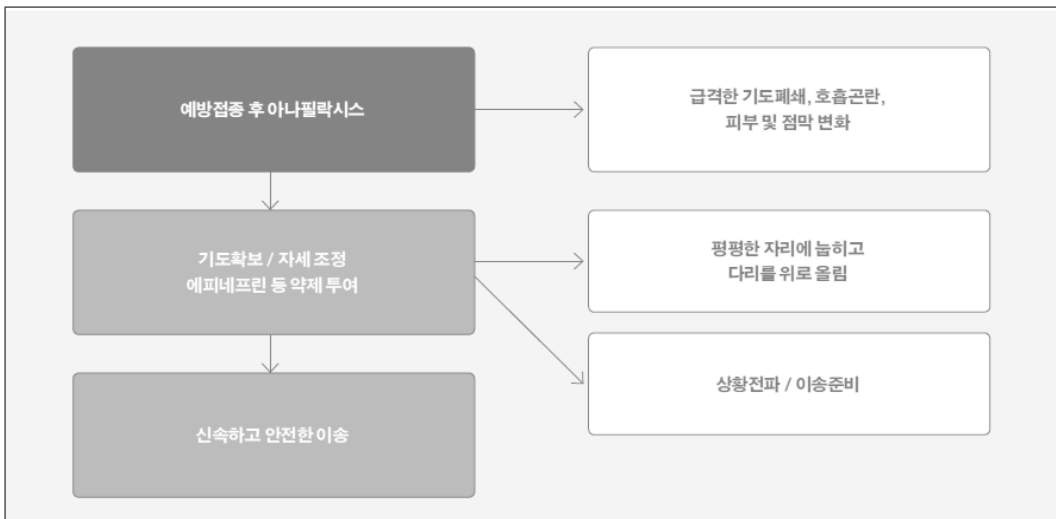
4) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

5) RCUK. Anaphylaxis guideline, 2021

4. 아나필락시스 관리

- ✓ 예방접종을 시행하는 각 장소에서 즉시 아나필락시스 응급처치를 할 수 있어야 함
- ✓ 응급처치를 위한 의약품 및 장비의 사용 만료일 및 상태를 정기적으로 확인해야 함

- **상황평가** : 예방접종 후 이상반응 징후를 조기에 인지하고 아나필락시스 가능성을 판단하는 것이 중요, 이를 위해 예방접종 담당의료인은 접종 후 15~30분간 관찰 시간 중에 백신 접종부위에 부종, 발적 등이 발생하면 전신 과민반응으로 진행되는지 여부를 관찰
- **도움요청** : 전신 과민반응이 발생하면 관련 상황을 접종기관 내 신속히 전파하여 도움을 요청하고 담당의사를 호출
- **응급처치** : 담당의사는 환자를 평평한 곳에 눕히고, 의식과 맥박, 호흡을 확인한 뒤 간호사의 보조를 받으면서 기도확보, 산소공급, 에피네프린 투여, 수액요법 등 필요한 응급조치를 시행
 - ※ 에피네프린은 아나필락시스 응급처치에 필요한 1차 약제이고 호흡곤란을 완화시켜주며, 적절한 심박출량을 유지시킴(에피네프린 보관방법은 사용설명서 반드시 참고)
 - ※ 에피네프린 투여 후에도 증상 및 혈압 조절이 안 되는 경우 구급차가 올 때까지 매 5~15분 간격으로 투여가 가능
 - ※ 항히스타민제와 스테로이드는 아나필락시스의 1차 약제가 아님
- **응급의료기관 이송** : 응급처치는 담당의사 주도하에 진행하고 구급차로 지정된 응급의료센터로 이송



【그림 1】 아나필락시스 대응 흐름도

5. 사전 준비 사항

- 이송체계 마련 : 응급환자 발생 시 관내 이송 가능한 의료기관 현황을 파악하고 전화 번호, 위치, 이송거리 등을 확인
- 사전 준비약품 및 장비

【표 1】 사전 준비약품 및 장비

에피네프린 또는 자가주사용 에피네프린	맥박산소측정기(Pulse oximeter)
H1 항히스타민(예: diphenhydramine)	산소(Oxygen)
혈압계	기관지 확장제(예: albuterol)
청진기	H2 항히스타민(예: famotidine, cimetidine)
연속맥박측정기(timing device to assess pulse)	정맥수액(IV fluid)
	기도삽관 키트
	심폐소생술 마스크

※ 출처: 미국 CDC : <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>

- 담당자별 역할 마련 : 접종 후 관찰 구역에서 접종 후 대상자를 모니터링 하며, 응급 상황 발생 시 행정요원은 도움을 요청하고, 의사는 환자 상태 평가 및 응급처치 지휘, 간호사는 응급처치 보조, 응급구조사는 즉시 이송

【표 2】 담당자별 역할 (예시)

구분	역할
의사	<ul style="list-style-type: none"> • 환자 상태 평가 • 기도, 호흡 확보·유지, 순환기 및 의식상태 파악 • 약제 투여 필요성 판단 및 지시 • 심폐소생술 시행 필요성 판단 및 시행 • 이송 시 동행(필요 시)
간호사	<ul style="list-style-type: none"> • 약제 준비 및 투여 • 이송 시 동행(필요시) • 응급간호관리
행정요원	<ul style="list-style-type: none"> • 상황 전파 및 도움 요청 • 기관 내 상황 전파 • (대기중) 구급차 준비요청
응급구조사 (구급차)	<ul style="list-style-type: none"> • 환자 이송

6. 아나필락시스 치료

- 환자를 위를 바라보도록 평평한 곳에 눕히고 발을 높게 해줌
- 에피네프린 1:1000, 0.01 ml/kg(maximum 0.5ml) 또는 필요시 자가주사용 에피네프린 성인용(0.3mg)을 즉각 근육 주사
 - : 호전이 없는 경우 5~15분 간격으로 반복 근육주사하며, 2~3회 투여 후에도 호전되지 않는 경우에는 정맥주사(0.05~0.1mg) 고려(정맥주사는 충분한 경험이 있는 의사만 사용)
 - : 자가주사용 에피네프린은 1회용이며, 유효기간과 약물 용액이 투명한 상태인지를 주기적으로 확인
- 기도를 유지하고 산소 공급
 - : 신 목소리, 혀 부종, 협착음, 인두부종 등이 있을 때에는 기도 폐쇄로 진행할 가능성이 있으므로 기관 내 삽관 고려
- 활력 징후(혈압, 심박동, 호흡수)를 지속적으로 측정하고 에피네프린 주사 이후에도 수축기 혈압이 80mmHg 이하이면 수액제제를 정맥 주입
- 에피네프린 주사 이후에도 수축기 혈압이 80mmHg 이하이거나 쇼크가 지속되면 혈관수축제(노르에피네프린, 바소프레신, 페닐에프린) 등을 추가로 투여
- 초기 심폐소생술 후 혈액학적으로 안정되면 항히스타민제, 스테로이드제 투여
- 아나필락시스 발생 시 증상 종류에 상관없이 의료기관으로 이송

【표 3】 담당자별 역할

구분	증상 및 처치
진단	가장 흔한 징후와 증상은 피부증상(두드러기, 혈관 부종, 홍조, 가려움증) 위험징후 : 증상의 급속한 진행, 호흡곤란 (협착음, 천명, 호흡곤란, 지속적인 기침, 청색증), 구토, 복통, 저혈압, 부정맥, 가슴 통증, 실신
응급관리	아나필락시스에서 가장 중요한 치료는 에피네프린 투여 아나필락시스 쇼크 발생 시 에피네프린 투여에 관한 절대 금기는 없음 기도 유지 : 혈관 부종에서 임박한 기도방해의 증거가 있는 경우 즉각적인 기도 삽관 에피네프린 근육주사 : 필요에 따라 5~15분 간격을 반복할 수 있음 자세 조정 : 환자를 눕히고 하지를 올림 산소 : 필요에 따라 안면 마스크를 통해 8~10L/min을 제공 또는 최대 100% 산소제공 생리식염수 : 1~2L를 급속히 정맥주사하고 저혈압을 치료
보조치료	H1 항히스타민제 (두드러기와 가려움증 완화) 모니터링 : 지속적인 비침습적 혈액 모니터링 및 맥박 산소 측정 모니터링을 수행

- 환자 상담 : 코로나19 백신 1차 접종 후 아나필락시스 쇼크를 경험하는 환자는 추가 접종을 하지 않도록 하며, 적절한 처치 및 추가 상담이 필요

【참고】 자가주사용 에피네프린 사용법

자가주사용
에피네프린

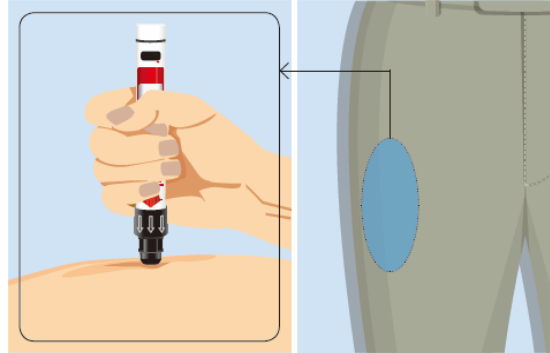
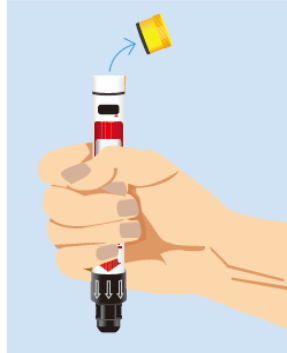
(성인용) 30kg 이상, 0.3mg 에피네프린 함유



(소아용) 15~30kg, 0.15mg 에피네프린 함유



주사 방법



- ① 주사부위인 검은 끝 부분이 아래로 향하도록 한 손으로 쥐고, 반대편 손으로 위쪽에 있는 안전 캡을 뽑는다.
- ② 검은 끝으로 허벅지 바깥쪽(전외측)을 수직방향으로 찌를 때까지 세게 누른다. (옷을 입은 채 사용해도 됨)
- ③ 찌를 소리가 난 후부터 10초 동안 이 상태를 유지한다.
- ④ 주사부위를 10초간 문지른다. <출처: 질병관리청 아프지마 TV>

주의 사항

- 유효기간과 에피네프린이 투명한 상태인지 주기적으로 확인한다.
- 자가주사용 에피네프린은 일회용이므로 한 번 사용한 주사기는 다시 사용할 수 없음
- 환자를 응급의료기관에 이송할 경우 에피네프린을 맞은 시각을 알려주고, 용량 등을 확인하기 위해 전달해 주어야 함

7. 심폐소생술(필요시)

- 환자가 의식이 없어지면 환자를 두드리며 큰 소리로 반응을 확인.
환자가 반응이 없으면 주변에 심장정지가 발생했다고 알리고(구급차가 없는 경우에는 119에 신고) 즉시 가슴압박 등 심폐소생술 시작
- 의료인의 경우 맥박과 호흡을 10초 이내로 동시에 확인해야 하며, 심장정지가 의심 되면 맥박을 명확히 확인 못한 경우에도 가슴압박을 실시하도록 권고
- 맥박 확인 위치는 성인에서 목동맥을 만져서 확인
- 순환 : 가슴압박은 가슴 정중앙(흉골의 아래쪽 1/2지점)을 압박, 성인 5cm 깊이로 분당 100~120회 압박
- 기도유지 : 머리기울임 - 턱 들어올리기 방법으로 기도유지

- 인공호흡 : 인공호흡량은 1초에 걸쳐 환자의 가슴이 부풀어 오를 정도(500~600ml, 6~7ml/kg)로 시행
- 가슴압박과 인공호흡의 비율 : 가슴압박을 30회 한 후 인공호흡을 2회 실시 (30:2비율)
 - 전문기도기가 삽입된 경우에는 가슴압박 중단 없이 10초에 1회의 간격으로 인공호흡을 시행



* 가슴압박 : 인공호흡의 비율을 30:2로 유지한다.

* 출처 : 질병관리청, 한국심폐소생협회. 2020년 한국심폐소생술 가이드라인. 2021.

- 약물
 - 에피네프린은 모든 심장정지 환자에게 투여
 - 심폐소생술 중에는 1.0mg의 에피네프린을 IV로 투여
 - 1-2 L의 균형 정질용액(balanced crystalloid)이나 생리식염수 투여를 고려
- 산소투여 : 심폐소생술 중에는 가능한 100% 산소 투여
- 자동제세동기 사용
 - 심폐소생술 중 자동제세동기가 사용 가능하면 즉시 사용
 - 자동제세동기는 전원을 켜 후 자동제세동기로부터의 음성 신호에 따라 사용

(전극 부착-심전도 분석-제세동 순서로 진행)

아나필락시스 대응 방법

☑ **아나필락시스 증상이 나타나면 어떤 처치가 이루어지나요?**



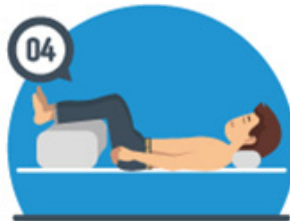
01
편평한 곳에 눕히고,
의식과 맥박, 호흡을 확인합니다.



02
빨리 119에 연락하거나
주변에 도움을 청합니다.



03
에피네프린이 있으면,
주사하고 시간을 기록합니다.



04
다리를 올려서
혈액순환을 유지합니다.



05
산소가 있으면
마스크로 공급합니다.



06
2차 반응이 올 수 있으므로
응급실로 신속하게 이송합니다.

아나필락시스는 생명을 위협할 수도 있으므로 빠른 응급처치가 필요합니다.
위 아나필락시스 증상이 나타나면 즉시 119로 연락하거나 가까운 응급실로 내원하시기 바랍니다.

☑ **집에 돌아간 후에 알레르기 반응이 나타나면 어떻게 해야 하나요?**

- 대부분 심한 알레르기 반응은 30분 이내 나타나지만, 귀가 후에도 알레르기 반응(눈물, 콧물, 입술주위나 눈의 가려움증, 재채기, 발진)이 나타날 수 있습니다.
- 가벼운 알레르기 증상이 계속될 경우 항히스타민제 등 처치가 필요할 수 있으므로 의료기관을 방문하시기 바랍니다.

2021.08.04.

부록 10

예방접종 오류를 예방하기 위한 방법

〈접종기관에서 흔히 하는 오류 및 실수〉

- 너무 일찍 접종한 경우 (최소 접종연령 또는 최소 접종간격 전)
- 잘못된 백신을 접종한 경우 (예, 인플루엔자 백신 대신 코로나19 백신 접종)
- 잘못된 경로로 접종한 경우 (대퇴부나 삼각근 이외 부위에 접종)
- 승인된 연령범위를 벗어난 백신 접종
- 유효기간이 지난 백신이나 희석액 주입
- 적합하게 보관되지 않은 백신 접종
- 해당 백신이 접종 금기인 환자에게 접종

○ 다음의 몇 가지 방법들은 접종오류 및 실수를 예방하는데 도움을 줄 수 있다.

- 같은 종류의 백신에 포함된 각기 다른 제품들은 접종일정 및 연령 권고사항 등이 다를 수 있으므로, 백신별로 여러 제조사의 제품을 보유하는 것은 의료진의 혼란과 접종실수를 유발한다.
- 각 기관에서는 백신들의 최신정보에 재한 참고자료를 구비하고, 특히 접종 시기와 간격, 권고 되는 접종부위, 투여경로, 바늘의 길이 등에 관한 사항을 백신을 준비하는 공간에서 쉽게 찾아 볼 수 있도록 한다.
- 유효기간이 가장 짧게 남은 백신이 먼저 사용되도록 보관 장소의 맨 앞에 비치한다. 유효기간이 지난 백신을 확인하고 폐기하기 위해 자주 체크한다.
- 백신들을 보관할 때, 제품이 섞일 가능성을 고려한다. 이름이나 모양이 비슷한 백신들을 함께 보관하지 않는다(예를 들어, DTaP와 Tdap). 백신의 종류와 연령권고, 성별 등을 포함하는 색상 라벨을 백신 저장용기에 붙인다.
- 접종을 위해 본인이 준비한 백신만을 주사한다. 백신을 접종하기 전에 세 번 확인한다.
- 의료인이 접종을 위해 백신을 선택하고 준비할 때에는 방해하지 않는다.
- 부모나 피접종자에게 접종할 백신에 대해서는 물론이고, 모든 가족들의 예방 접종 기록을 유지하는 것이 중요하다는 것을 교육한다. 이러한 교육을 받은 사람들은 접종실수를 발견하고 미연에 예방하는데 도움을 줄 수 있다.
- 위험 관리와 질 향상 활동의 한 부분으로서 접종실수를 보고하고 조사하는 것을 포함한다.

※ 자료원: 질병관리청. 예방접종의 실시기준과 방법. 2023.(p84)

1 예방접종 준비 및 접종시 오류

○ 유효기간이 지난 백신 접종

- 유효기간이 지난 백신을 접종하지 말아야 하나, 만일 유효기간이 지난 백신을 접종하였다면 시간이 지날수록 백신의 효능이 감소될 수 있으므로 사백신의 경우 가능한 빨리 재접종이 필요

○ 잘못된 용량 접종

- 권장되는 용량보다 더 많이 접종한 경우 면역반응이나 효과가 증가하는 것은 아니나, 이상반응이 증가할 수 있음
- 권장되는 용량보다 덜 접종한 경우 일반적으로 재접종이 필요하며, 인플루엔자는 유행시즌 동안에만 재접종 권장

○ 권장연령보다 이른 접종

- 영아기 시기에는 전달받은 모체항체로 인해 면역반응에 영향을 줄 수 있어 일반적으로 권장된 연령보다 이른 접종을 한 경우 재접종을 권장

○ 권장되는 접종간격보다 이른 접종

- 사백신의 경우 4주 접종간격 보다 빨리 접종한 경우 마지막 접종일로부터 최소 4주간의 간격을 두고 재접종
- 단, 최소 접종간격 또는 최소 접종연령에서 4일 이하의 오차는 단축인정기간으로 접종이 유효한 것으로 간주 ⁶⁾

○ 접종 전 백신에서 이물질이 관찰된 경우

- 백신에 대한 평가가 필요하며, 평가결과에 따라 재접종 여부 결정, 접종자에 대한 이상반응 관찰

○ 적합하지 않은 부위에 접종 ⁷⁾

- 백신 접종부위는 연령에 따른 근육발달에 맞추어 권고
- 성인의 경우 피하접종시 상완 상부 외측, 근육접종이나 피내접종시에는 상완의 삼각근 부위를 이용
- 만약 성인에게 둔부나 대퇴부에 백신을 접종하는 경우 적절한 부위에 백신이 투여되지 않아 충분한 면역반응을 유도하지 못하거나 이상반응이 증가할 수 있음

6) 질병관리청(2023). 예방접종의 실시기준과 방법

7) 대한감염학회(2014). 의료인을 위한 안전한 성인예방접종 FAQ

○ 잘못된 경로로 접종 8)

- 대체 경로에 대한 안전성과 효능에 대한 데이터가 제한적이므로 항상 권장된 경로로 접종
- 불활성화 인플루엔자 사백신을 근육주사 대신 피하주사로 접종한 경우 유효한 것으로 간주하지 않고 재접종을 권장

○ 허가된 접종연령보다 이른 접종

- 3세이상에서 허가받은 인플루엔자 4가백신을 생후 6~35개월 어린이에게 접종한 경우 재접종은 필요없음

② 백신 보관 관리 오류

※ 제조사별 권장사항 반드시 확인

○ 권장되는 제조사의 보관온도를 초과한 경우(예, 8℃ 이상)

- 열 손상이 백신에 미치는 영향은 매우 복잡하고 각 백신에 따라 다름
- 권장온도보다 높은 온도에 백신을 노출시키는 것은 즉각적인 백신효과 감소는 아니나 역가의 자연적 감소를 가속화시키는 경향이 있음
- 짧은 시간 주변 온도 변동에 노출된 경우의 위험평가는 백신이 크게 손상되지 않았으므로 사용하기에 여전히 안전하고 효과적인 것으로 평가
- 보관하는 동안 8℃ 이상에 반복적으로 단기간 노출되면 시간이 지남에 따라 백신효능에 누적영향이 있을 것으로 예상되어 백신 효능의 자연 감소에 기여
- 장기간 또는 반복적으로 높은 온도 변동을 겪거나, 심각한 문제를 야기하는 표준 이하의 보관 조건(25℃ 이상의 온도)에 노출되거나, 유통기한이 끝나면 백신이 잠재적으로 심각하게 손상되어 폐기
- 이러한 백신이 부주의하게 투여시 개인이 역가가 감소된 백신을 맞을 가능성을 고려해야 하며, 단기 효과는 있으나 장기효과는 감소할 수 있음

○ 0℃ ~ 2℃ 사이 온도에 노출

- 이 온도에 노출된 백신은 영향을 받지 않을 가능성이 높으며, 일반적으로 명시된 만료일까지 사용 가능하고, 이미 접종한 경우 일반적으로 재접종은 필요없음




8) <https://www.immunize.org/askexperts/administering-vaccines.asp>

○ 0℃ 이하로 보관된 경우

- 일반적으로 동결온도에 대한 백신의 민감도는 백신 상태에 따라 다름
(DTaP 함유 백신과 같이 면역 증강제가 포함된 액체제제는 다른 액체 제제에 비해 동결에 더 민감)
 - 일부 백신이 동결 온도에 한번 노출되면 백신 효능의 측정가능한 손실이 발생할 수 있으며, 동결-해동주기를 반복하면 역가에 대한 영향을 훨씬 심각함
 - 동결된 백신을 투여하면 국소 이상반응 위험이 증가하며, 동결될 때 부피 팽창으로 인해 백신 표면에 미세한 균열이 발생할 수 있고 이러한 균열을 통해 박테리아 오염이 발생할 수 있어 투여 후 이상반응이 증가할 수 있음
 - 이러한 이유로 동결되었거나 0℃이하의 온도에 노출된 것으로 알려진 백신은 폐기
 - 영향받은 백신이 이미 부주의하게 투여된 경우, 개별 백신 안전성에 대한 위험평가 필요
- ※ 사소한 온도이탈이라도 보관상의 문제 발생 시 재사용 여부 등은 백신을 제조(수입)한 회사와 상의 (부록 4 ‘백신 보관 및 관리 가이드라인’ 참고)

【참고】 외국의 오류접종 사례보고 예시 9)

○ 유사 라벨 및 포장으로 혼동하여 다른 백신 접종

	<p>(상단) A형간염 백신(Havrix) (하단) 인플루엔자 백신(Fluarix)</p>
 <p>인플루엔자 백신(Flublok Quadrivalent)</p>	 <p>인플루엔자 백신(Fluzone Quadrivalent)</p>
 <p>Tdap 백신(Boostrix)</p>	 <p>인플루엔자 백신(Fluarix)</p>


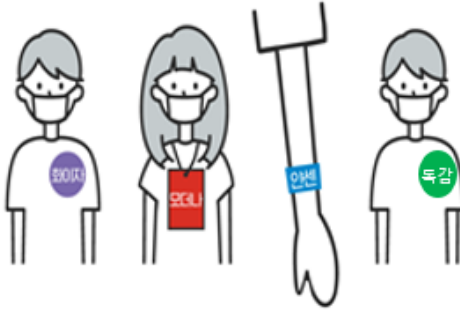


9) Institute for Safe Medication practices(ISMP). Learning from influenza vaccine errors to prepare COVID-19 Vaccination Campaign. Nov. 2020.

- 예방접종 정보시스템을 확인, 문서화하지 않아 중복 접종
 - 이전 접종력을 확인하지 않고 이미 접종한 환자에게 특정간격으로 반복용량 접종
- 냉장고에 분리되지 않은 보관으로 잘못 접종
 - 백신전용 냉장고를 사용하지 않고 다른 약품과 함께 보관하여 인슐린을 독감백신 대신 접종

참고 안전접종을 위한 위탁의료기관 운영가이드

표시해주세요!

● Pf 백신 ● 모더나 백신 ● 안센 백신 ● 노바백스 백신 ● 인플루엔자 백신

<p>인플루엔자 백신 표시해주세요.</p> 	<p>대상자에게도 표시해주세요.</p> 
<p>동선에도 표시해주세요.</p> 	<p>예진표에도 표시해주세요.</p> 

※ 유의사항

- ▶ 백신별 고유색은 모두가 동일하게 인지하도록 자체적으로 변경하지 않음
- ▶ 누구나 쉽게 확인할 수 있도록 표기 (인플루엔자 또는 독감)
- ▶ 예방접종 접수 시 접종백신에 따라 ①접종대상자에게 스티커·목걸이·종이 팔찌 등을 제공하고, ②예진표는 컬러용지·스티커 등을 활용하여 구분

※ 코로나19 백신과 동시접종 의료기관은 특히 대상자와 백신을 혼동하여 다른 백신을 접종하지 않도록 인플루엔자 접종대상자 반드시 확인

부록 11

인플루엔자 국가예방접종 지원사업 FAQ

1. 인플루엔자 질병 관련

Q 1-1. 인플루엔자는 어떤 질병인가요?

☞ 인플루엔자는 흔히 독감이라고도 불리며, 인플루엔자 바이러스에 의한 감염성 호흡기 질환입니다. 인플루엔자의 임상 증상은 경증에서 중증까지 나타날 수 있으며, 심한 경우 입원이 필요하거나 사망에까지 이를 수 있습니다. 특히, 65세 이상 어르신, 임신부, 어린이, 폐 질환/심장질환 환자, 특정 만성질환 환자, 면역저하자 등은 폐렴 등 합병증이 발생하거나 입원할 위험이 높습니다.

Q 1-2. 인플루엔자는 어떻게 감염되나요?

☞ 인플루엔자는 기침, 재채기 등을 통해 사람 간 전파가 됩니다. 기침/재채기에 의해 다른 사람이나 물체에 묻은 비말을 만진 손을 씻지 않고 눈, 입 또는 코를 만질 경우에도 인플루엔자 바이러스에 감염될 수 있습니다.

Q 1-3. 인플루엔자 환자가 다른 사람에게 전파시킬 수 있는 기간은 어느 정도인가요?

☞ 인플루엔자 환자의 나이나 상태에 따라 바이러스 전파 기간에 차이가 날 수 있습니다. 성인의 경우 대개 증상이 생기기 하루 전부터 증상이 생긴 후 약 5~7일까지 감염력이 있으나 소아의 경우에는 증상 발생 후 10일 이상 감염력이 있는 경우도 있습니다.

Q 1-4. 인플루엔자에 감염되면 의심증상은 무엇인가요?

☞ 인플루엔자 바이러스에 감염되면 1~4일(평균 2일) 후에 증상이 나타납니다. 인플루엔자는 발열, 기침, 두통, 근육통, 콧물, 인후통 등의 증상이 나타납니다. 소아는 오심, 구토, 설사 등이 나타나기도 합니다. 발열과 같은 전신증상은 일반적으로 3~4일간 지속되지만, 기침과 인후통 등은 해열된 후에도 며칠간 더 지속될 수 있습니다.

Q 1-5. 인플루엔자 의심 증상이 나타나면 어떻게 해야 하나요?

☞ 발열, 인후통 등 인플루엔자 의심 증상이 나타나면 진료나 검사를 받으셔야 합니다. 의료기관 방문 시에는 중앙방역대책본부의 최신 방역 수칙을 참고하시는 것이 필요합니다. 특히, 65세 이상의 어르신이나 기저질환이 있는 환자들은 고열 등의 인플루엔자 증상이 발생하면 지체하지 마시고, 방역 수칙을 준수하여 의료진의 진료를 받으시는 것이 필요합니다.

Q 1-6. 인플루엔자로 진단받은 경우 등교나 출근을 할 수 있나요?

- ☞ 인플루엔자로 진단받은 경우는 해열제 없이 정상체온 회복 후 24시간이 경과하여 감염력이 소실될 때까지 등교, 등원, 출근 등을 하지 않고 집에서 휴식을 취해야 합니다. 단, 해열제를 투약한 경우, 마지막 해열제 투약 시점부터 48시간이 경과해야 합니다. 집에서 휴식을 취하는 동안 가정 내의 65세 이상 고령자 등 고위험군과의 접촉은 피해야 하며, 병원 방문 등의 꼭 필요한 경우 외에는 외출을 삼가야 합니다. 다시 등교나 출근을 하기 위해서는 해열제가 없이도 해열이 된 후 최소 24시간 이상 경과를 관찰해야 합니다.

Q 1-7. 인플루엔자로 항바이러스제를 투약하고도 증상이 호전되지 않으면 어떻게 하나요?

- ☞ 증상이 심해지거나 호전되지 않으면 다시 의료진의 진료를 받으셔야 합니다. 특히, 다음과 같은 증상이 나타나는 경우 응급처치가 필요할 수 있으므로, 바로 진료를 받아야 합니다.
- 어린이: 숨참, 호흡곤란, 청색증, 흉통, 중증의 근육통, 탈수(8시간 이상 무뇨 등), 경련, 40℃ 이상의 고열, 생후 12주 이내 유아의 발열, 만성질환의 악화 등
 - 어른: 호흡곤란이나 짧은 호흡, 가슴이나 복부의 지속적인 통증이나 압박감, 지속적인 어지럼증, 경련, 무뇨, 중증의 근육통, 중증의 위약감, 만성질환의 악화 등

Q 1-8. A형 인플루엔자와 B형 인플루엔자는 어떤 차이가 있나요?

- ☞ 인플루엔자 바이러스는 핵산 유형에 따라 크게 A형과 B형으로 나뉘는데 A형과 B형 모두 중증도 내지 중증 경과를 나타낼 수 있으며 모든 연령에게 감염을 야기합니다. A형 바이러스는 표면 항원에 따라 다양한 아형이 유행합니다. B형 인플루엔자 바이러스는 주로 소아에서 감염을 일으킵니다.

Q 1-9. 인플루엔자의 합병증은 무엇인가요?

- ☞ 합병증은 어르신, 어린이, 만성질환자 등에서 잘 발생하며 이로 인해 입원하거나 사망하는 경우도 있습니다. 인플루엔자의 가장 흔한 합병증은 중이염과 세균성 폐렴이며 이외에도 심근염, 심낭염, 기흉, 기종격동, 뇌염, 뇌증, 횡단성 척수염, 횡문근융해증, 라이 증후군 등이 발생할 수 있습니다. 또한 만성기관지염이나 만성호흡기질환, 만성 심혈관계 질환의 경우 인플루엔자 감염으로 질환이 악화할 수 있습니다.

Q 1-10. 인플루엔자는 어떻게 예방할 수 있나요?

- ☞ 인플루엔자를 예방하기 위해서는 인플루엔자 예방접종을 받는 것을 적극 권장합니다. 또한, 호흡기 감염병 증상자와 접촉을 피하고, 올바른 손 씻기와 손으로 눈, 코 또는 입을 만지지 않기 등 개인위생 수칙을 준수해야 합니다. 인플루엔자가 유행하는 시기에는 사람이 많은 곳은 가지 않는 것이 좋습니다.

Q 1-11. 인플루엔자 유행은 언제 시작하고 끝나나요?

- ☞ 우리나라는 통상적으로 11월~4월 사이 인플루엔자가 유행하지만, 인플루엔자 유행 시기는 매년 다르기 때문에 시작과 끝을 예측하기는 어렵습니다. 매주 인플루엔자 유행 상황을 질병관리청 홈페이지(<http://www.kdca.go.kr>)에 게시하고 있으니 참고하시기 바랍니다.

2. 인플루엔자 예방접종 일반사항

Q 2-1. 인플루엔자 예방접종이 독감을 일으킬 수도 있나요?

- ☞ 예방접종 사업 대상 백신인 인플루엔자 불활성화 백신은 바이러스 성분만을 포함하고 있기 때문에 병원성이 없습니다.

Q 2-2. 인플루엔자 예방접종은 얼마나 효과가 있나요?

- ☞ 인플루엔자 예방접종은 건강한 젊은 사람에게서는 약 70~90%의 예방효과가 있으며, 어르신이나 만성질환이 있는 경우, 건강한 성인보다 백신 예방효과가 약간 떨어지나 인플루엔자로 인한 입원과 사망을 줄이는 데 매우 효과적이므로 예방접종을 적극 권장합니다. 인플루엔자 백신은 접종 후 약 2주가량 경과하면 방어항체가 형성되고, 개인에 따라 차이가 있지만 평균 6개월가량(3~12개월) 면역 효과가 지속됩니다.

Q 2-3. 인플루엔자 예방접종은 언제 하는 것이 좋은가요?

- ☞ 인플루엔자 예방접종은 10월~12월에 하는 것이 좋습니다. 단, 2회 접종이 필요한 소아의 경우 적절한 면역획득을 위해 9월에 접종을 시작해 인플루엔자 유행 전 2차 접종을 완료하도록 합니다. 12월 이후라도 미접종자의 경우 유행 기간 내 접종을 완료하는 것이 좋습니다. 인플루엔자 유행 시기는 보통 11월에서 다음 해 4월이고, 예방접종 후 방어항체 형성까지 2주 정도 걸리며, 면역 효과는 개인에 따라 차이가 있지만 평균 6개월가량(3~12개월) 지속됩니다. 따라서, 너무 이른 시기에 접종을 하게 되면 다음 해 3~5월경에 항체가 방어 수준보다 낮아지면서 감염될 수 있고, 반대로 너무 늦게 접종을 하면 인플루엔자 방어항체가 형성되기 전에 감염될 수 있습니다.

Q 2-4. 인플루엔자 백신은 왜 매년 맞아야 하나요?

- ☞ 인플루엔자 백신의 면역력은 접종한 다음 해에 감소하며, 유행 주 항원성의 변화를 맞추기 위하여 대부분의 경우 해마다 유행이 예측되는 균주를 포함한 인플루엔자 백신을 매년 접종하도록 권장합니다.

Q 2-5. 인플루엔자 예방접종 실시기준에 따라 이번 절기 인플루엔자 예방접종을 완료한 상태에서 추가로 접종해도 되나요?

- ☞ 추가접종이 불필요합니다. 인플루엔자 백신 예방접종력이 없거나 1회만 접종한 9세 미만의 소아가 아니라면 매 절기 1회만 접종합니다. 접종 완료 후 추가접종의 효과 및 안전성에 대한 자료가 없어 허가사항에 준하여 접종하는 것을 권장합니다.

Q 2-6. 인플루엔자 예방접종을 했는데 인플루엔자에 걸릴 수 있나요?

- ☞ 인플루엔자 예방접종을 받더라도 인플루엔자에 걸릴 수 있습니다. 인플루엔자 예방접종 후 약 2주가량 경과되면 방어항체가 형성되나 방어항체가 형성되기 전이라면 인플루엔자에 감염될 수 있습니다. 또한 접종한 백신의 바이러스와 당해 유행 바이러스의 종류가 다르면 백신의 효과가 떨어집니다. 백신을 접종받는 사람의 연령이나 기저질환, 건강 상태에 따라서도 예방접종 효과가 상대적으로 떨어질 수 있으나 인플루엔자로 인한 입원과 사망을 줄이는데 매우 효과적이므로 예방접종을 적극 권장합니다.

Q 2-7. 이번 절기, 최근 인플루엔자로 진단받고 치료받아 완치하였습니다. 지금이라도 예방접종을 해야 하나요?

- ☞ 예방접종이 필요합니다. 인플루엔자 백신은 4가지 인플루엔자 백신 주를 포함하는데, 1가지 인플루엔자 바이러스의 감염으로 다른 유형에 대한 면역력이 획득되지 않으며, 인플루엔자 유행 시기에 2가지 이상의 인플루엔자 바이러스에 감염될 위험이 높습니다. 따라서 백신에 포함된 다른 유형의 인플루엔자 바이러스 예방을 위해 접종을 하는 것이 좋습니다.

Q 2-8. 생후 6개월 이전에는 인플루엔자 예방접종을 할 수 없나요?

- ☞ 네. 접종할 수 없습니다. 생후 6개월 미만 연령은 인플루엔자 백신 접종의 유효성, 안전성에 대해 식품의약품안전처 허가를 득하지 않은 대상입니다. 이에, 생후 6개월 미만 영아를 보호를 위해 같이 지내는 가족 및 임신부가 인플루엔자 예방접종을 하는 것은 매우 중요합니다.

Q 2-9. 임신 기간 동안에 인플루엔자 예방접종을 해도 괜찮은가요?

- ☞ 적극 권고합니다. 임신 중에 있는 사람은 임신 주수에 상관없이 불활성화 백신 접종을 권장하며 출산 후 모유 수유 중에도 접종 가능합니다.
임신부가 인플루엔자에 감염될 경우 일반인에 비해 합병증 위험이 크고, 임신 중 접종 시 항체가 태반을 통해 태아에게로 전달되어 예방접종을 맞을 수 없는 6개월 미만의 영아에게도 보호 효과가 있어 임신부 예방접종을 적극 권고합니다.

Q 2-10. 인플루엔자 예방접종 후 나타날 수 있는 이상 반응은 무엇이 있나요?

- ☞ 인플루엔자 예방접종 후 가장 흔한 이상 반응은 백신을 접종받은 사람의 15~20%에서 나타나는 접종 부위 발적과 통증이 있으나, 대부분 1~2일 이내에 사라집니다. 전신반응으로 발열, 무력감, 근육통, 두통 등의 증상이 1% 미만에서 나타날 수 있으며 보통 백신 접종 후 6~12시간 이내에 발생하여 1~2일간 지속됩니다. 드물게 두드러기, 혈관부종, 아나필락시스 등의 알레르기 반응이 나타날 수도 있습니다. 이상 반응이 지속되거나 그 외 증상이 나타나면 의사의 진료를 받으시기 바랍니다.

Q 2-11. 26개월 된 아기입니다. 작년에 처음 인플루엔자 백신을 접종하였는데 1회만 접종하였습니다. 올해 두 번 접종을 해야 하나요?

- ☞ 인플루엔자 백신 접종 첫해에 1회만 접종받은 경우 그다음 해 4주 간격으로 2회 접종을 실시해야 합니다. 2023-2024절기 백신으로 4주 이상 간격을 유지하여 2회 접종을 권고합니다.

Q 2-12. 인플루엔자 접종과 코로나19 접종을 같은 날 접종해도 되나요?

- ☞ 인플루엔자와 코로나19 동시 접종은 가능합니다.
만일, 동시 접종을 하게 될 경우 접종 부위를 달리하여 접종하시기 바랍니다.
예) 인플루엔자 - 삼각근(왼팔), 코로나19 - 삼각근(오른팔)

3. 사업 총괄

Q 3-1. 2023-2024절기 인플루엔자 국가지원 접종대상자는 어떻게 되나요?

- ☞ 65세 이상 어르신, 임신부, 생후 6개월 이상 13세 어린이입니다.
임신부는 산모 수첩, 임신 확인서 등을 통해 임신 여부를 확인할 수 있어야 합니다.
임신 기간이 인플루엔자 사업 기간에 해당한다면 임신 주수에 상관없이 접종을 권장합니다.
접종대상자의 연령 및 접종 횟수에 따라 사업 시작일이 다르므로 사업지침의 사업 시작일을 참고하여 주시기 바랍니다.

Q 3-2. 2023-2024절기에 지원되는 백신은 어떤 백신인가요?

- ☞ 2023-2024절기에는 4가 백신이 지원됩니다. 인플루엔자 백신은 포함된 바이러스 종류의 개수에 따라 구분되는데 4가 백신에는 2종류의 A형 바이러스와 2종류의 B형 바이러스가 포함되어 있습니다.

Q 3-3. 65~69세, 70~74세, 75세 이상 어르신의 연령별 접종 시기를 달리했는데, 각 연령대별 사업 시작 시기 전에 접종한 경우 비용상환이 가능한가요?

☞ 비용상환이 가능합니다. 하지만, 연령대별 사업 기간 준수 및 예외인정기준에 해당하는 경우에 접종하여 주시기 바랍니다.

Q 3-4. 생후 6개월 이상 13세 어린이의 접종 횟수별 접종 시기를 달리했는데, 1회 접종대상자를 9. 20.~ 10. 4.에 접종한 경우 비용상환이 가능한가요?

☞ 비용상환이 불가합니다.

백신 공급 가능 시기 및 2회 접종이 필요한 소아의 적절한 면역획득 등을 고려하여, 2회 접종이 필요한 대상자는 9. 20.(수)부터, 1회 접종이 필요한 대상자는 10. 5.(목)부터 접종하도록 규정하였습니다.

Q 3-5. 사업 개시일 이전에도 접종이 가능한가요?

☞ 사업 개시일 이전에 접종한 건은 비용상환이 불가합니다.

접종대상자의 연령 및 접종 횟수에 따른 사업 시작일 이후에 접종된 건부터 비용상환이 가능합니다. 단, 접종 내역의 전산 등록은 가능합니다.

Q 3-6. 의사 1인당 1일 접종자 수 100명 제한에 인원 수에 포함되는 접종은?

☞ 인플루엔자 예방접종에 한하여 100명을 제한합니다. 이 100명에는 자체접종(병원급 이상 의료기관, 사업장, 부속의원, 요양병원 및 정신의료기관 등 종사자가 본인이 근무하는 기관에서 접종)도 포함됩니다. 단, ①주민등록상 거주지가 섬·벽지 지역이 포함된 시군구에 거주하는 경우, ②고혈압, 당뇨 등 기저질환이나 갑작스럽게 발생한 질환 등으로 당일 진료가 발생한 경우, ③관할보건소가 사전에 인정한 위탁의료기관의 촉탁의가 시설에 방문하여 접종하는 경우, ④의료기관 재방문이 어려운 장애인의 경우에 한하여 시행된 접종 건은 포함되지 않습니다. 또한 ⑤코로나19 예방접종, ⑥영유아 예방접종, ⑦유료 예방접종 건 수도 포함되지 않습니다.

Q 3-7. 의사 1인당 1일 접종자 수 100명 이상 시 비용상환 및 계약해지 가능한가요?

☞ 안전한 예방접종 운영을 위해 예진 의사 1인당 1일 접종자 수를 100명으로 제한하며, 3회 위반 시 위탁의료기관 계약 해지가 가능합니다. 사업 기간 내 사업 대상에게 접종 시 비용상환은 가능하나, 위탁의료기관 계약 해지 시에는 비용상환이 불가합니다.

Q 3-8. 장애인 거주시설도 촉탁의 접종이 가능한가요?

☞ 사회복지사업 운영 기관(사회복지사업법 제2조 1항) 중 촉탁의를 지정하여 운영하는 시설은 거동 불편 어르신 사업대상자 범위에 해당하여 촉탁의 접종이 가능하므로, 장애인 거주시설에 촉탁의가 지정되어 있다면 접종이 가능합니다.

* 사회복지사업운영기관: 노인의료복지시설(노인요양시설, 노인요양공동생활가정), 노인주거복지시설, 장애인거주시설, 정신요양시설, 노숙인재활시설, 노숙인요양시설

Q 3-9. 어르신의 경우 고혈압 등 타 질환으로 진료와 예방접종이 동일한 날에 이루어지더라도 시행비를 지급받을 수 있나요?

☞ 예 그렇습니다. 진료비와 무관하게 인플루엔자 예방접종을 시행한 경우 시행비를 지급 받을 수 있습니다.

Q 3-10. 임신부가 정기검진 등으로 진료가 있는 날 인플루엔자 예방접종이 동시에 이루어지더라도 시행비를 지급받을 수 있나요?

☞ 예 그렇습니다. 진료비와 무관하게 인플루엔자 예방접종을 시행한 경우 시행비를 지급 받을 수 있습니다.

Q 3-11. 2023년 9월생도 사업 기간 내에 생후 6개월이 됩니다. 지원 받을 수 있나요?

☞ 어린이 사업 대상은 2023년 8월 31일생(2024년 2월 말 기준 생후 6개월 도래자)까지입니다. 인플루엔자 예방접종을 처음 받는 경우 최소 4주 간격으로 2회 접종을 실시하여야 합니다. 사업 기간이 4월 30일까지로 지정된 이유는 잦은 병치레로 예정된 일정에 접종하기 어려운 상황이 흔하게 발생하여 2월 말 기준 6개월 도래자의 접종을 고려하였기 때문입니다. 국내 인플루엔자 유행 시기(과거 5년간 5월에 유행주의보 해제), 접종 후 항체 형성 시기(2주~4주), 2회 접종 시 간격(4주) 등을 고려하여 사업 기간 내 완전 접종을 목표로 어린이 사업을 실시하고 있습니다.

Q 3-12. 생후 24개월 어린이가 3세 이상에서 사용 가능한 4가 백신을 접종하였을 때 비용상황이 가능한가요?

☞ 백신별로 허가연령이 다르므로 허가연령을 준수하여 접종해야 합니다. 2023-2024절기 3세 이상에서 사용 가능한 백신은 ① 일양약품(주) 테라텍트프리필드시린지주 ② (주)한국백신 코박스인플루4가PF주이며, 생후 6~35개월 대상자에게 해당 백신을 접종했을 경우에는 비용 상황이 불가합니다.

Q 3-13. 주민등록번호 생년월일 기준으로 지원한다는데, 주민등록번호가 없는 (외국인등록번호 발급자, 관리번호를 부여받은 내·외국인 등) 대상자는 지원 받을 수 없나요?

☞ 외국인 등록번호 발급자, 관리부여를 받은 외국인(외국인등록 면제자* 제외)도 보건소 및 위탁의료기관에서 접종하면 내국인에 준하여 지원 및 비용상황이 가능합니다.

* 「출입국관리법」 제31조에 따른 주한 외국공관 직원 자녀 등

※ 2017년부터 3개월 미만 단기체류자는 관리번호 발급자에서 제외함

Q 3-14. 국가지원접종은 어디에서 할 수 있고, 접종이 가능한 지정의료기관은 어떻게 확인할 수 있나요?

☞ 주소지와 관계없이 가까운 보건소 또는 지정의료기관에서 국가지원접종이 가능합니다. 관할 보건소에 문의하거나, 예방접종도우미 누리집(<https://nip.kdca.go.kr>)에서 확인 가능합니다.

Q 3-15. 인플루엔자 사업기간 내 접종한 내역이 누락되었습니다. 사업기간 이후 접종력을 등록 할 수 있나요?

☞ 사업기간 이후에도 접종력 등록은 가능하나, 어르신인 경우 비용상환을 위해 접종 등록이 가능한 기간을 사업 종료 전에 별도 안내 예정입니다. 중복접종 방지 등을 위하여 접종 당일에 전산등록해 주시기 바랍니다.

Q 3-16. 임신부 인플루엔자 대상자 여부를 서류로만 확인하면 되나요? 해당 서류 사본 등을 보관해야 하나요? 보관해야 한다면 몇 년간 보관해야 하나요?

☞ 산모 수첩, 임신 확인서, 임신진단서, 이사소견서 등 임신부임을 확인할 수 있는 서류로 확인하고, 예방접종력 입력 시 예방접종 당시 임신주수 및 출산예정일을 입력하여야 합니다. 서류는 별도로 보관할 필요 없습니다.

4. 기관인증서 등록 관련

Q 4-1. 전산으로 어르신 인플루엔자 예방접종 지원사업 위탁계약신청을 하려고 합니다. 질병보건통합관리시스템 로그인 시 이미 인증서로 로그인을 하고 있는데, ‘기관정보’에도 기관인증서를 등록해야 하나요?

☞ 그렇습니다.
‘질병보건통합관리시스템’ 로그인은 “개인인증서”로 하고, 이후 전자계약 시에는 의료기관 정보에 ‘개인인증서’가 아닌 “기관인증서”를 등록해야 계약 시 서명이 가능합니다.

Q 4-2. 계약에 필요한 의료기관인증서는 어떤 인증서를 등록하면 되나요?

☞ 가까운 건강보험공단에 방문 후 한국정보인증 사이트에서 발급한 공동 인증서를 등록합니다.
* 인증서 갱신 시 의료기관정보도 갱신(재등록) 필요

Q 4-3. ‘의료기관정보’에서 기관인증서 등록을 클릭하고 비밀번호를 입력했는데 사업자번호가 일치하지 않다는 메시지 창이 뜹니다. 어떻게 해야 하나요?

☞ 의료기관정보에 등록된 사업자번호와 기관인증서의 사업자번호가 다른 경우입니다.
의료기관정보 메뉴 좌측 상단의 사업자번호(숫자10자리)를 확인하여 올바른 번호로 변경 저장 후 기관인증서를 다시 등록하시기 바랍니다.

사업자번호가 올바르에도 불구하고 “등록된 사업자번호와 동일하지 않습니다.”라는 오류 메시지가 발생할 경우 인증서 발급기관에 문의하여 주시기 바랍니다.

4-4. 기관인증서 등록은 어떻게 하나요?

- ‘계약신청’ 화면에서 좌측 상단 기관정보 내 기관인증서 유효기관을 확인하신 후 [갱신] 버튼을 클릭하여 새로운 인증서를 등록합니다.
- 인증서 등록이 안될 경우 기관정보 내 사업자번호가 정확한지 다시 한번 확인하시기 바랍니다.

4-5. 기관인증서 등록을 완료했는데 계약신청 메뉴에서 전자문서 작성 후 전자서명 단계에서 “서명에 실패했습니다.”라는 메시지 창이 뜹니다. 어떻게 해야 하나요?

- 기관인증서 등록 이후에 기관인증서를 재발급(갱신)한 경우는 기존 인증서가 유효하지 않으므로, 전자서명이 불가합니다.
- 작성 중인 전자문서를 닫은 후 ‘의료기관정보’에 등록된 인증서를 새로 발급받은 인증서로 갱신(재등록)한 후 다시 시도해 주시기 바랍니다.

5. 교육수료정보 관련

Q 5-1. 계약신청 메뉴의 교육수료정보에서 교육 이수 확인은 어떻게 해야 하나요?

☞ 교육정보는 교육수료증을 다운로드 후 왼쪽 상단의 10자리 교육 수료번호와 수료자명을 입력한 후 '검증' 버튼을 클릭해서 검증하시면 교육 수료 완료 시에 '수료'로 바뀌며 검증이 완료됩니다.

이후, '수료' 위의 저장 버튼을 눌러 저장을 하면 됩니다.

* 교육수료증은 질병관리청 교육시스템(edu.kdca.go.kr)의 '수료증 출력' 메뉴에서 다운로드 할 수 있습니다.

Q 5-2. 어린이 예방접종 사업 위탁의료기관은 아닌데, “[보수교육] 어르신 및 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 교육” 과정을 수료하였습니다.

이 수료증으로 어르신 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 위탁계약을 체결할 수 있나요?

☞ 「[보수교육] 어르신 및 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 교육」과정은 기존 어르신 및 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업에 참여하고 있던 의료기관을 위한 교육 과정입니다.

신규참여를 원하시는 의료기관이시라면 「[공통필수] 국가예방접종 지원사업 통합교육」과 「[기본교육] 어르신 및 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 교육」을 이수하셔야 위탁계약을 체결하실 수 있습니다.

Q 5-3. 기존 어르신 인플루엔자 국가예방접종사업 위탁의료기관에 참여중입니다. 새롭게 어린이 국가예방접종사업 중 인플루엔자 예방접종에 참여하고 싶습니다. 교육 이수를 어떻게 해야 하나요?

☞ 어르신 인플루엔자 국가예방접종사업에 참여하고 있던 의료기관이 어린이 국가예방접종사업에 참여를 원할 경우, 「[공통필수] 국가예방접종 지원사업 통합교육」과 「[기본교육] 어린이 국가예방접종 지원사업 교육」 과정을 이수하시기 바랍니다. 이수 후 필수 제출 서류(참여 백신 시행 확인증, 통장 사본 등)를 준비하여 계약을 마무리합니다.

Q 5-4. 국가예방접종 지원사업을 알게 되어 새롭게 참여하고 싶습니다. 어르신, 임신부, 어린이 대상 인플루엔자 예방접종에 모두 참여하려면 어떤 교육을 이수하여야 하나요?

☞ 어르신, 어린이, 임신부 대상 인플루엔자 예방접종 모두에 참여를 원하신다면, 3가지 교육을 이수하셔야 합니다. 「[공통필수] 국가예방접종 지원사업 통합교육」과 「[기본교육] 어르신 및 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 교육」과정, 「[기본교육] 어린이 국가예방접종 지원사업 위탁의료기관 교육」과정을 모두 수강하시면 됩니다.

Q 5-5. 인플루엔자 국가예방접종 지원사업에 참여하고자 하는 의료기관입니다. 예방접종을 시행할 의사가 다수인 경우, 모두 교육을 들어야 하나요?

☞ 위탁의료기관의 예방접종을 시행하는 의료인(의사)은 사업 실시 이전에 예방접종 업무에 관한 교육 과정을 반드시 이수하여야 합니다.

안전한 예방접종 시행 및 사업내용 숙지를 위하여 예방접종을 시행하는 의료인은 모두 교육 과정을 이수할 것을 권고하고 있으며, 위탁계약 시에는 대표자(대표원장, 1인 기본)의 교육 수료증을 제출하여야 합니다.

질병관리청 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>)에서 개인 공인인증서 또는 간편인증을 통한 회원가입(실명 기입)후, ‘교육관리 User(학습자)’ 권한을 신청합니다. 이후 해당권한을 질병관리청 예방접종관리과 담당자(043-719-8998, 8999, 8386) 승인받은 후, 질병관리청 교육시스템(<https://edu.kdca.go.kr>)에서 개인 공인인증서 또는 간편인증 로그인 후 관련 교육 과정을 이수할 수 있습니다.

(※ 공인인증서는 중복으로 등록할 수 없습니다. 접종 의사가 다수인 경우, 회원 가입 시 개인의 은행 공인인증서도 등록이 가능하니 참고하시기 바랍니다.)

Q 5-6. 교육 과정을 수료하고 수료증을 출력해보니 성명란에 “병원 이름” 또는 “타인 이름”으로 기재되어 있습니다. 어떻게 수정하나요?

☞ 교육수료증에는 회원가입 시 성명란에 기입한 대로 출력이 됩니다.

실명이 아닌 다른 이름으로 기입을 하고 이미 과정을 이수한 경우는 성명 수정이 불가능합니다.

이때는 실제 예방접종 시행 의사 실명으로 다시 회원가입 하시고 재수강하셔야 합니다.

Q 5-7. 2021년도 7월에 「기본교육」 어르신 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 교육」을 이수했습니다. 올해 보수교육을 이수해야 하나요?

☞ 네. 공통필수교육과 보수교육을 이수해야 합니다.

온라인 교육은 매 2년마다 이수하셔야 합니다.

사업참여 후 계약기간 만료 시 재계약(갱신)을 하고자 할 경우, 기존 수강한 교육의 기한이 만료된 경우에는 공통필수교육과 보수교육과정을 이수하여야 합니다. 또한 신규 계약을 할 경우, 최근 2년 이내의 기본교육과정만 인정하므로, 기본교육 이수 후 사업에 참여하지 않은 경우는 공통필수교육과 기본교육을 다시 이수하셔야 합니다.

6. 통장사본 업로드

Q 6-1. 현재 ‘어린이 국가예방접종 지원사업’에 참여하고 있습니다. 추가로 어르신 인플루엔자 예방접종 지원사업 위탁계약을 신청하려는데 통장 사본을 업로드 해야 하나요?

☞ 기존 국가예방접종사업에 참여하여 위탁계약정보가 있다 하더라도 다른 사업에 참여할

경우 관련 사업의 교육 과정을 이수 후 위탁계약에 필요한 서류를 제출해야 합니다.
따라서 동일한 계좌로 비용을 지급 받는다고 하더라도 통장 사본 업로드가 반드시 필요합니다.

- * 통장 사본은 이미지 파일(JPG, GIF, PNG)로 업로드 필요
- * 어린이 국가예방접종사업 위탁계약 구비서류: 교육수료증, 통장 사본, 참여 백신 시행 확인증
- * 임신부 인플루엔자 예방접종 위탁계약 구비서류: 교육수료증, 통장 사본, 사업참여 확인증
- * 어르신 인플루엔자 예방접종 위탁계약 구비서류: 교육수료증, 통장 사본, 사업참여 확인증

Q 6-2. 비용 지급에 사용할 계좌정보를 변경하고 싶은데 가능한가요?

- ☞ 가능합니다. 위탁계약 체결 이후 계좌변경이 필요한 경우 계약신청 메뉴에서 통장 사본을 다시 업로드 하시기 바랍니다.
업로드한 통장 사본을 보건소에서 승인한 이후부터 변경된 계좌정보로 비용 지급 됩니다.

7. 계약서, 지정서

Q 7-1. 현재 ‘어린이 국가예방접종 지원사업’에 참여하고 있는데 ‘어르신 인플루엔자 예방접종 지원사업’ 또는 ‘임신부 인플루엔자 예방접종 지원사업’에도 참여하고자 합니다. 계약서를 사업별로 각각 작성해야 하나요?

- ☞ 아닙니다. 계약서는 한 번만 작성하시고 참여하고자 하는 사업별 교육을 추가로 이수하신 후 해당 사업별 탭에서 교육 이수 번호 및 사업에 필요한 서류를 등록 후 참여 확인증만 추가로 제출하시면 됩니다.

Q 7-2. 전자계약 체결 후 의료기관에서 ‘위탁의료기관 지정서’ 출력이 가능한가요?

- ☞ 네, 가능합니다. 보건소에서 계약서에 서명(승인)을 완료하면 계약이 성립되며, 의료 기관에서 직접 온라인으로 계약서와 지정서를 출력할 수 있습니다.

8. 전자계약 관련 기타

Q 8-1. 위탁계약 체결을 위한 사전 조건은 무엇입니까?

- ☞ 위탁계약 체결을 위하여 의료기관 예진 의사는 예방접종 업무에 관한 교육 과정을 반드시 이수하셔야 합니다.

Q 8-2. 예방접종 업무 위탁계약서 내 위탁계약범위에 ‘임신부’가 없습니다. 임신부 인플루엔자 국가예방접종 지원사업에 참여해도 되나요? 참여하려면 어떻게 해야 하나요?

☞ 현재 예방접종 업무 위탁계약서가 개정되어 시스템 등에 적용되어 있으며, 2020년부터는 ‘성인 인플루엔자 국가예방접종 지원사업 참여 확인증’을 제출한 경우 계약된 것으로 간주됩니다.

Q 8-3. 팝업 화면은 보이는데, 내용 작성 후 [전자문서등록]버튼이 보이지 않습니다. 어떻게 해야 하나요?

☞ 키보드에서 “Alt키”를 눌러 상단의 ‘보기-기본도구’를 클릭하면 해당 버튼을 확인할 수 있습니다.

9. 백신 수급 관련

Q 9-1. 총량구매-사전현물공급 받은 백신을 어린이(생후 6개월~13세) 또는 임신부에게 접종해도 되나요?

☞ 백신 공급방식에 따라 사업 대상에게 다르게 접종해야 합니다. ‘사전현물공급’방식으로 공급받은 위탁의료기관의 경우 사업 대상별 구분 없이 접종 가능하나, 의원급 소아청소년과의 경우 ‘민간개별구매’방식으로 구매한 백신(어린이·임신부사업용)과 ‘총량구매-사전현물공급’방식으로 공급받은 백신(어르신 사업용)과 구분하여 접종해야 합니다.

Q 9-2. 총량구매-사전현물공급 위탁의료기관 백신 배정 기준은 무엇입니까?

☞ 보건소에서 지역내 인구 수, 목표접종률*, 위탁 의료기관 대상별 사업 초기 3주 이내 접종진, 총 공급량, 잔여량 등 지역적 특성 등을 고려해 위탁 의료기관별 백신 배정량을 결정합니다.

* 어르신 82.0%, 임신부 55.0%, 어린이 75.0%(1차), 55.0%(2차)

Q 9-3. 위탁의료기관에서 총량구매-사전현물공급 백신의 예상 소요량을 작성하려고 합니다. 작성 시 사업 기간 내 소요량을 작성하면 되나요? 그리고 어떤 부분을 고려해야 하는지 궁금합니다.

☞ 백신 예상 소요량 작성 시 사업 기간 내 소요량을 모두 작성해 주시면 됩니다. 이때 작년 동기간(인플루엔자 사업 기간)에 의료기관 내원자 수, 지난 절기 백신 공급량사업 초기 3주 이내 접종 잔·총사용량 회수량, 백신 보관 가능량 및 예진 의사 1명당 하루 100명이라는 상한 조건을 고려하여 최대한 구체적인 수치를 산출하여 작성하시면 됩니다. 백신 포장단위가 10도즈이므로 최소 10도즈부터 공급이 가능하며, 날개로는 공급이 불가합니다.

Q 9-4. 위탁의료기관에 총량구매-사전현물공급 백신 공급은 어떻게 이루어지나요?

- ☞ 위탁의료기관에서 제출한 예상 수요량을 보건소에서 검토·확정하여 백신 배정량을 결정합니다. 결정된 백신 배정량의 90~95%는 사업 시작 1주일 전까지 의료기관으로 공급이 완료되며, 그 외 5~10%는 보건소에서 보관하고, 의료기관의 추가수요가 있을 시 공급하게 됩니다(단, 백신 배정률은 지역 상황에 따라 변동 가능). 사업 기간 내 의료기관의 백신이 부족할 것으로 예상되는 경우 관할 보건소에 시·도를 통해 백신을 추가 공급 요청하면 질병관리청에서 검토 후 추가 공급을 실시합니다.

Q 9-5. 공급받은 총량구매-사전현물공급 백신을 모두 소진하고 백신 추가 신청 건의 공급이 늦어지는 공백기가 생긴다면 의료기관에서 확보하고 있는 다른 백신으로 먼저 접종을 하고 추후 백신을 공급받으면 문제가 되는지요?

- ☞ 국가사업용으로 공급된 백신 외에 의료기관에서 자체 보유하고 있는 백신은 사용할 수 없습니다. 백신이 소진되기 전 관할 보건소에 추가공급 요청을 통해 사전에 백신을 확보하시기 바랍니다.

Q 9-6. 위탁의료기관에서 신청한 총량구매-사전현물공급 백신을 사업 기간 내에 모두 사용하지 못해 백신이 남을 경우 어떤 방법으로 처리되나요? 의료기관에 그에 따른 불이익은 없나요?

- ☞ 신청한 백신이 남을 경우, 사업 기간이 종료된 이후 남은 백신은 보건소에서 전량 회수 예정입니다. 과다한 백신 신청으로 사업종료 후 백신이 많이 남거나 보건소의 재분배 요청에 협조하지 않는 경우 다음 절기 백신 배정에 불이익이 발생할 수 있습니다.

* 2018년부터 운영하는 지자체-지역의사회 협의체를 통해 원활한 백신 재분배를 위한 협조 체계 구축

Q 9-7. 총량구매-사전현물공급 백신이 파손되거나 바늘이 오염되어 접종하지 못하는 경우가 있는데 이런 경우 반품이 가능한지요?

- ☞ 생산과정에서 발생한 불량 제품은 백신을 공급한 업체를 통해서 교환이 가능합니다.
단, 인수 이후 의료기관 보관 실수로 백신이 파손되거나 오염된 경우 위탁의료기관 자체 보유 백신으로 접종 또는 반납하셔야 하며, 반납이 불가능한 경우 상황에 따라 보건소에서 해당 백신비에 대해 환수 조치할 수 있습니다.

Q 9-8. 의원급 소아청소년과의 경우 어린이·임신부 지원사업 백신 공급방식은 ‘민간개별구매’방식인데, 추가 구매(확보)가 어려운 경우에 보건소로부터 백신을 재분배(추가공급)받아 접종할 수 있나요?

- ☞ 의원급 소아청소년과의 어린이·임신부 지원사업용 백신의 구매가 어려운 경우 보건소로부터 사전현물공급 백신을 재분배(추가공급)받아 접종 가능하며, 사전현물공급 백신으로 실시한 예방접종은 시행비만 지급됩니다.

* 보건소에서 재분배 전산 등록 시점 이후 시행비만 지급되므로 반드시 위탁의료기관(의원급 소아청소년과) 백신 소진 완료 확인 후 재분배 실시(재분배 등록 시 의료기관 보유물량으로 접중한 경우라도 시행비만 지급 처리됨)

Q 9-9. 어린이·임신부 사업 대상 '민간개별구매' 방식을 적용받는 의료기관은 어떤 진료과인가요? 의원급 의료기관 내 여러 진료과가 있는 경우 어떠한 공급방식을 적용받나요?

- ☞ 어린이·임신부 사업 대상 '민간개별구매' 방식을 적용받는 의료기관은 의원급 소아청소년과만 해당됩니다. 아동병원을 포함한 병원급 이상 의료기관 및 의원급 소아청소년과를 제외한 기타과의 경우 '사전현물공급' 방식을 적용받습니다.

내과, 소아청소년과 등 여러 진료과가 있는 의원급 의료기관은 대표개설자의 진료과가 소아청소년과인 경우 '민간개별구매' 방식을, 타 진료과인 경우 '총량구매-사전현물공급' 방식을 적용합니다.

Q 9-10. 인플루엔자 4가 백신은 제품별로 허가사항이 다른가요?

- ☞ 2023-2024절기 인플루엔자 4가 백신은 허가연령이 상이한 제품이 있어 사용 전 확인이 필요합니다. 예방접종 시행 전 예진 의사와 상담 후 해당 연령에 맞는 백신으로 예방접종 받으시기 바랍니다.

* ①일양약품(주) 테라텍트프리필드시린지주 ②(주)한국백신 코박스인플루4가PF 36개월 이상 허가

10. 이상반응 관련

Q 10-1. 백신 접종 후 이상 반응으로 인해 피해를 입은 경우 어떻게 해야 하나요?

- ☞ 인플루엔자 예방접종은 국가예방접종 사업으로 피해보상 신청이 가능한 예방접종으로, 예방접종의 실시기준 및 방법(질병관리청 고시 제2023-5호)에 명시된 백신 접종 대상자인 경우 가능합니다.

만약 접종자가 백신 접종 후 이상 반응으로 인해 진료비 등이 발생했다면 주소지 관할 보건소를 통해 피해보상을 신청할 수 있습니다.

다만, 이상 반응이 발생한 날로부터 5년 이내인 경우 피해보상 신청이 가능하며, 보상과 관련된 서류는 주소지 관할 보건소로 문의할 수 있도록 안내해주시면 됩니다.

* 보상신청 절차: (30만원 이상 피해보상) (신청자)보상 관련 서류를 관할보건소에 제출 → 시·도 기초피해조사 및 예방접종피해조사반 인과성 검토 → 예방접종피해보상 전문위원회 인과성 평가 및 보상 심의 → 보상 결정 시 보상금 지급, 각각 시 1회에 한하여 이의신청 가능

(30만원 미만 피해보상) (신청자)보상 관련 서류를 관할보건소에 제출 → (보건소) 보상신청자 소액 관련 심의

자료를 시도에 제출 → 시도 자체 피해보상 심의 → 보상 결정 시 보상금 지급, 기각 시 1회에 한하여 이의 신청 가능

- ☞ 의료기관에서는 예방접종 후 이상 반응 발생을 대비하여 예방접종의 일반원칙 및 접종 전, 후의 주의사항 등을 철저히 준수하여 주시기 바랍니다.

Q 10-2. 위탁계약을 체결하고자 하는 의료기관이 아나필락시스 발생에 대비한 응급처치 장비를 구비하지 않으면 계약체결이 불가능한가요?

- ☞ 아나필락시스 발생에 대비한 응급처치 장비 구비가 계약서상에 명시된 필수조건은 아니지만 이상 반응 발생 시 신속한 대응을 위해 관련 장비를 구비하여 사업을 수행하실 것을 권장하고 있습니다.

2023-2024절기
인플루엔자 국가예방접종 지원사업 관리지침
(의료기관용)

발 행 일: 2023년 8월

발 행 인: 질병관리청장 지영미

편 집 인: 의료안전예방국 임을기

편집위원: 예방접종관리과

편 집: 질병관리청 예방접종관리과

주 소: 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 200

국립중앙인체자원은행 질병관리청 예방접종관리과

팩 스: 043-719-8379

누 리 집: <http://nip.kdca.go.kr>
