
코로나19 정부지원 의료장비 등 통합관리 지침

2025. 6.



질병관리청



목 차



제1장. 개 요	1
1. 배경	1
2. 근거	1
3. 정부지원 및 관리주체	1
4. 적용대상 및 시행일	1
제2장. 운영 지침	2
1. 기본원칙	2
2. 관리대상	2
3. 관리방안	3
4. 활용방안	9
붙임 1. 자체점검 체크리스트(양식)	10
붙임 2. 정부지원 의료장비 등 정기점검표(양식)	11
붙임 3. 행안부 재난관리자원 통합관리시스템 구축 개요	12
붙임 4. 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침	13
붙임 5. 관련법령	15

1 배경

- 정부(보건복지부 중수분, 질병관리청 방대분)가 지자체 및 의료기관에 지원한 코로나19 의료장비 등에 대한 관리체계와 활용방안 등을 마련·운영한다.

2 근거

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제4조
- 「보조금 관리에 관한 법률」 제35조 및 시행령 제16조
- 기획재정부 「국고보조금 통합관리지침」(‘21.12.13)
- 보건복지부 소관 국고보조금 관리규정(훈령 제189호, ‘22.1.28.)
- 질병관리청 소관 국고보조금 관리규정(훈령 제40호, ‘22.1.3.)

3 정부지원 및 관리주체

- 정부지원 : 보건복지부, 질병관리청

- 관리주체 : 질병관리청*, 시·도, 시·군·구

* 동 지침에서 관리대상이 되는 정부지원 의료장비는 ‘재난관리자원 통합관리 시스템(Korea Disaster Management Resource Integrated Management System, KRMS)’에 등록한다. 시스템 내에서 ‘정부지원기관’을 ‘보건복지부’, ‘질병관리청’으로 구분하고, 등록된 장비의 이동배치, 양도, 교환, 대여, 담보제공, 폐기 등에 관한 사항은 질병관리청이 총괄하여 관리한다.

- 운영주체 : 의료기관, 보건소 등 정부지원 의료장비 운영기관

4 적용대상 및 시행일

- 적용대상

- (질병관리청 지원) 코로나 19 치료(감염병전담병원, 거점전담병원, 긴급 치료병상 등) 지원 의료장비, 선별진료소(의료기관, 보건소) 지원 의료 장비(기존 메르스 지원장비(2015~2016년 지원) 포함)

- (보건복지부 지원) 코로나19 병상(감염병전담병원, 거점전담병원, 중증환자 긴급치료병상 등) 지원 장비, 호흡기전담클리닉 설치운영 지원사업 내 지원 의료장비, 재택치료 외래진료센터 확충사업 내 지원 의료장비
- 시행일 : 질병관리청이 지원한 장비는 2023.3.27.일부터 적용한다. 다만, 보건복지부가 지원한 장비는 2023.9.26.일부터 적용한다.

제2장

운영 지침

1 기본원칙

- 정부지원 의료장비 등은 평시에 자체 활용하고, 공중보건 위기 상황 발생시에는 정부가 정한 목적에 따라 사용 가능하도록 운영·관리한다.
 - ※ 평시 의료기관, 정부기관, 연구기관 등에서 진료 또는 공익 목적으로 활용
- 정부지원 의료장비 등은 관련법령에서 정한 국고보조금의 교부 목적 및 운영 지침에 부합되는 용도로 사용하여야 하며, 임의 처분(양도, 교환, 대여, 담보 제공, 폐기 등)을 할 수 없다.

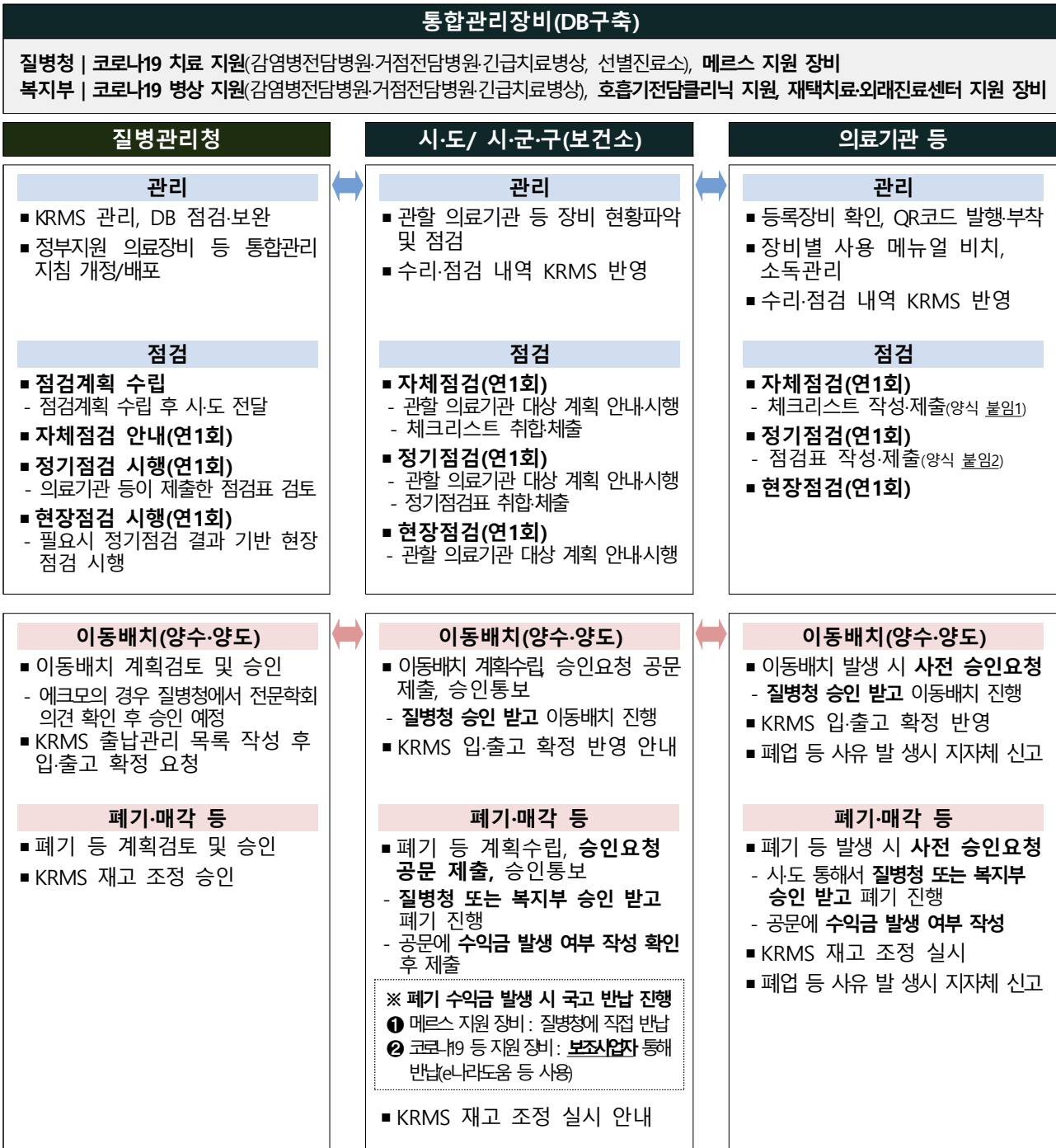
2 관리대상

- 코로나19 대응을 위해 정부(보건복지부, 질병관리청)가 지원한 ‘의료장비 및 이에 준하는 물품’으로 취득단가 50만원 이상의 비소모성 장비(물품)를 관리 대상으로 한다. 일반 소모품(전산용품, 가구용품, 냉난방기 등)은 등록대상에서 제외하고 내용연수까지 지원사업 관련 지침과 법령에 따라 자체 관리한다.
 - ‘정부지원 의료장비 및 이에 준하는 물품(이하 “정부지원 의료장비 등”으로 한다)’에 대한 판단이 어려운 경우에는 질병관리청의 해석에 따라 관리 대상을 정한다.
 - 관리대상 정부지원 의료장비 등은 ‘재난관리자원 통합관리시스템’에 등록하여 관리한다.
 - 재난통합관리시스템에 등록한 정부지원 의료장비 등은 조달청 고시 내용연수에 따라 관리한다. 내용연수에 대한 판단이 어려운 경우에는 유사한 의료장비 등에 준하여 의료기관 등 운영기관에서 내용연수를 정한다.

- 다만, 의료기관이 정한 내용연수의 수정이 필요한 경우 질병관리청, 지자체는 의료기관 등에 수정을 요청할 수 있고, 내용연수 관련된 유권해석이 필요한 경우 질병관리청에 요청할 수 있다.




3 | 관리방안

1 | 정부지원 의료장비 등 관리체계



② 시스템 등록

- 보건소 및 의료기관은 정부지원 의료장비 등을 ‘재난관리자원 통합관리시스템(KRMS)’에 등록하여 관리한다.
 - 질병관리청이 ‘20~’23년까지 지원한 의료장비 등은 질병관리청에서 재난관리자원 통합관리시스템(KRMS)에 일괄 등록 조치하고, 지자체 등을 통해 점검한다.
 - 보건복지부 지원 의료장비 등은 국고지원장비관리시스템(건강보험공단)에 등록되어 있는 의료장비를 재난관리자원 통합관리시스템(KRMS)에 일괄 등록하고, 지자체 등을 통해 점검한다.
 - 질병보건통합관리시스템(질병관리청), 국고지원장비관리시스템(건강보험공단)은 단계적으로 재난관리자원 통합관리시스템(KRMS)으로 통합하여 일원화한다.
- 보건소 및 의료기관은 정부지원 의료장비 등을 재난관리자원 통합관리시스템(KRMS)에서 QR코드를 발행하여 해당 장비(지원기관, 모델명 등 반드시 확인) 등에 반드시 부착하고 의료기관 내 자체 보유 장비와 구분하여 관리한다.

QR 코드를 활용한 식별표지(예시)								
자원목록번호	101200005700034		자원목록번호	101200020100002		자원목록번호	101200016200002	
이동형음압기, 아스การ์ด, ARDC-1502	EA		체외막형인공폐, 게팅게, RFC2	EA		산소공급기, 피셔앤파이클헬스케어, Airvo2 PT101KR	EA	
제조사	아스코		제조사	MAQUET		제조사	Fisher&Paykel HEALTHCARE	
모델명	ARDC-1502		모델명	RFC2		모델명	Airvo 2	
입고일자	2020-03-01		입고일자	2015-08-10		입고일자	2020-04-21	
유통일자	2020-03-01		유통일자	2015-08-10		유통일자	2020-04-21	
QR			QR			QR		
시리얼번호	BS0000023320200301900006		시리얼번호	BS0000032320150810900001		시리얼번호	BS0000010420200421923147	

3 점검관리

- ▶ 정부지원 의료장비 등 운영주체는 장비 운영기관(보건소, 의료기관)이며, 정기적으로 장비를 관리하고, 장비에 관한 변동사항 발생 시 그 결과를 반드시 재난관리자원 통합관리시스템(KRMS)에 등록하여야 한다.

□ 자체점검

- 보건소 및 의료기관은 주기적으로 보유 장비를 점검(고장발생 시 즉시 수리·교정)하고, 연 1회(12월말 기준) 자체점검 체크리스트(붙임 1)를 작성하여 시·도 및 시·군·구(보건소)로 제출한다.
- 시·도 및 시·군·구(보건소)는 자체점검 현황을 관리하고 자체점검 체크리스트를 취합하여 매년 1월 31일까지(전년도 12월말 기준) 질병관리청으로 제출한다. 또한 점검결과(이동배치, 병원 휴·폐업 등)에 따라 필요 시 현장점검을 실시할 수 있다.

□ 정기점검

- 보건소 및 의료기관은 정기적으로 전체 보유 장비를 점검하고, 연 1회(6월 기준) 정기점검표(붙임 2)를 작성하여 시·도 및 시·군·구(보건소)로 제출한다.
- 시·도 및 시·군·구(보건소)는 관할 의료기관 등의 정기점검표를 취합하여 매년 7월 31일까지 질병관리청으로 제출한다.

□ 현장점검

- 질병관리청과 지자체는 재난관리자원 통합관리시스템(KRMS) 장비 관리 이력, 정기점검 결과, 핵심치료장비(에크모, 인공호흡기, 고유량 산소치료기)의 상태 변경(이동배치, 수리 등) 등을 확인 후 필요시 현장점검을 실시한다.
- 현장점검을 실시하는 경우 대상, 일시 및 주요 점검 사항 등 현장 점검 계획을 의료기관에 사전 통보한다.

□ 기타

- 보건소 및 의료기관은 정부지원 의료장비 등의 사용 매뉴얼(질병청 지원 장비 공통 매뉴얼 또는 제조사 제공 매뉴얼 등)을 상시 비치하여 관리한다.

- 정부지원 의료장비 등 운영에 소요되는 운영비(유지보수 포함) 및 소모품 교체 비용 등은 장비 보유 보건소 및 의료기관이 자체 부담한다.
- 관련 법령에 의해 관할 보건소 또는 건강보험심사평가원 등에 신고 및 검사(최초설치검사·정기검사·수시검사)를 받아야 하는 장비(예: 이동형 X-선 촬영기)는 기준에 따라 필요한 조치를 한다.
- 보건소 및 의료기관은 「의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침」 및 제조사에서 제공한 매뉴얼(소독 부분)을 토대로 장비 소독을 철저히 하여 원내 감염을 방지한다.
※ 참고자료 : 의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침
- 지자체는 「보조금 관리에 관한 법률」 제41조(벌칙)에 따라 보조금이나 간접보조금을 다른 용도에 사용한 자, 중앙관서의 장의 승인 없이 중요재산에 대하여 금지된 행위를 한 자 등에 대해서는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정되어 있음에 따라 조치하여야 한다.
- 본 지침에서 규정하고 있지 않은 보조금 관리 관련 사항은 「국가재정법」 및 「지방재정법」, 「지방자치단체를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」, 「보조금 관리에 관한 법률」, 「국고보조금 통합관리 지침」 등 예산회계 관계 법령·지침의 규정에 따라 관리한다.

4 중요재산 사후관리

- 보조사업자 등은 중요재산(취득단가 500만원 이상)을 취득한 경우 중앙관서(보건복지부, 질병관리청)의 장에게 취득 후 15일 이내 e나라도움에 등록·보고 한다.
- 보고한 중요재산의 처분 제한기간 이전까지 매년 6월, 12월에 변동사항을 중앙관서(보건복지부, 질병관리청)의 장 또는 지방자치단체의 장에게 보고한다. 다만, 동일 기관 내의 이동배치 등 경미한 경우에는 보고 생략이 가능하다.
- 중앙관서(보건복지부, 질병관리청)의 장 또는 지방자치단체의 장은 중요재산 현황을 보고받은 후 1개월 이내 e나라도움 시스템에 공시한다.
※ e-나라도움 매뉴얼 ‘중요재산 정보공시 업무 매뉴얼’에 따라 조치한다.

< 중요재산 공시 의무자 구분 >

교부유형	공시기관	공시의무자
중앙관서 → 광역 → 기초	중앙부처	내역사업담당자
중앙관서 → 광역 → 공공·민간	광역지자체	보조사업담당자 중요재산담당자
중앙관서 → 광역 → 기초 → 공공·민간	기초지자체	보조사업담당자 중요재산담당자
중앙관서 → 공공·민간	중앙부처	내역사업담당자

- ※ 각 공시의무자는 e나라도움 '중요재산공시관리' 화면에서 조회된 목록에 대해서만 공시 처리하면 됨
- ※ 지자체의 경우 e호조에서 집행한 데이터 중 국고보조금이 포함된 재산취득 내역이 e나라도움으로 연계되고, 지자체 담당자는 e나라도움에서 그 연계정보를 이용하여 중요재산에 해당하는 것만 중앙관서(보건복지부, 질병관리청)의 장에게 보고

□ 보조사업자 등은 중앙관서(보건복지부, 질병관리청)의 장의 승인 없이 중요재산에 대하여 내용연수 이내에 임의 처분(양도, 교환, 대여, 담보 제공 등)을 할 수 없다.

5 이동배치 또는 폐기 등 목적외 사용 제한

▶ 시·도 및 시·군·구(보건소)는 해당 정부지원 의료장비 등의 적정 처리계획을 마련하여 시·도에 보고하고, 시·도는 질병관리청에 통보 및 사전승인을 받아 처리한다.

□ 보건소 및 의료기관은 정부지원 의료장비 등을 감가상각, 내용연수 이내에 폐기(매각 포함), 이동배치(양수·양도)*, 교환, 대여하거나 담보로 제공하는 경우 또는 교부 목적 및 운영 지침에서 정한 용도 외에 사용하고자 하는 경우는 관할 보건소에 신고하고, 보건소는 시·도를 통하여 질병관리청장의 사전 승인을 받아야 한다.

* 에크모(ECMO) 장비의 경우 질병청에서 전문학회의 의견(활용 가능성 등)을 추가 확인하여 이동배치 승인 예정

※ 동일 기관 내 의료장비 설치·보관 장소 변경 등 경미한 변경은 제외한다.

○ 보건소 및 의료기관은 질병관리청장의 승인에 따라 정부지원 의료장비 등을 처리하고 그 결과를 재난관리자원 통합관리시스템(KRMS)에 반영(현재고 조정, 입출고 처리 등) 및 질병관리청에 보고한다.

※ 보건소, 의료기관은 해당 정부지원 의료장비 등의 처리 결과를 재난관리자원 통합관리시스템(KRMS) '의료장비 관리' 매뉴얼에 따라 조치한다.

- 보건소 및 의료기관은 정부지원 의료장비 폐기·매각 등 처분 시 장비 지원 부처(질병관리청, 보건복지부)에 따라 계획을 수립하여 보건소에 제출하고, 보건소는 시·도를 통해 질병관리청장 또는 보건복지부장관의 사전승인을 받아야 한다.
- 정부지원 의료장비의 내용연수가 지나지 않았음에도 활용이 불가능할 경우 관할 지자체를 통한 장비의 이동배치(양도·양수)를 우선으로 하며, 이동배치(양도·양수)가 불가능한 사유가 있을 경우에만 처분(폐기, 매각 등) 요청한다.
- 의료기관의 폐업(매각 등) 시 장비의 이동배치(양도·양수)가 불가능한 경우 내용연수까지 관할 지자체에서 보관하며, 폐업(매각 등)으로 인한 장비의 이동이 발생할 경우 운임료는 의료기관에서 지급을 원칙으로 하나, 부득이한 경우 지자체에서 부담할 수 있다.
- 폐기 및 매각으로 인한 폐기 수익액 또는 매각 대금이 발생할 경우 해당 수익금은 해당부처(질병관리청 또는 보건복지부)에 반환해야 한다.

< 수익금 등 반환 처리 절차 >



- 보건소 및 의료기관은 정부지원 의료장비 등의 내용연수가 경과한 경우 처분(폐기, 매각 등) 등의 처리계획을 관할 보건소에 제출하고, 보건소는 시·도를 통하여 질병관리청에 보고(수시)한다.
※ 내용연수가 경과한 경우라도 폐기 수익액 또는 매각 대금이 발생할 경우 해당 수익금은 반드시 반납해야 한다.
- 「내용연수(조달청고시)」에 따른 [참고 장비별 내용연수]를 적용하여, 조달청 고시에 내용연수가 기재되지 않은 장비는 유사한 의료장비 등에 준하여 운영기관은 내용연수를 정한다.
- 다만, 내용연수 관련된 유권해석이 필요한 경우 질병관리청에 요청할 수 있다.

4 | 활용방안

- (활용원칙) 평상시에는 자체 활용이 가능하나 공중보건 위기 발생 시에는 감염병 환자 진료 등 정부가 정한 목적에 따라 사용한다.
 - (평상시) 지자체·의료기관은 정부지원 의료장비 등을 자체 상황에 맞게 활용할 수 있다.
 - (위기사) 코로나19 환자 치료 또는 재유행, 공중보건 위기 상황 발생 시 정부지원 의료장비 등은 감염병 환자 진료 등 정부가 정한 목적에 따라 사용한다.
- (이동배치) 장비 이동배치(양수·양도) 시 소독, 구성품 분실, 파손 등을 확인하여 사용 가능한 장비를 이동배치(양수·양도)한다. 또한 장비의 이송, 분실(구성품 포함), 파손 등에 따른 비용은 의료기관에서 부담한다.
 - 보건소 및 의료기관은 공중보건 위기 상황 발생 시 질병관리청장 또는 지자체장의 장비 이동배치 요구 시 응하여야 한다.
 - 질병관리청장 또는 지자체장은 의료장비 등 구입 시 자부담이 있는 경우 해당 의료기관과 협의하여 이동배치를 할 수 있다.
- (소독 및 반납) 장비 사용 후 중앙반납 또는 의료기관 및 보건소로 재이동 시에는 장비 소독*, 구성품 분실, 파손 등을 확인하여 반납하며 장비 분실, 파손 등에 따른 비용은 의료기관에서 부담한다.
 - * 「의료기관 사용 기구 및 물품 소독 지침」(보건복지부고시 제2020-295호)에 의거하여 소독 처리하여, 동원 장비의 부속품 중 헤파필터 등 소독이 어려운 부품은 소모품으로 처리한다.

의료기관	품목(종류)	총수량	관리자		점검 일자
			소속(부서)	담당자	
	총 _____ 종	총 _____ 개			

구분	점검 사항	검토여부
재난관리 물품	정부에서 지원받은 <u>의료장비</u> 등을 KRMS 시스템에 <u>등록</u> 하였는가?	Y/N <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
권한별 담당자	KRMS 시스템에 기관마스터, 자원관리관, 자원운영자, 창고관리자, 운송관리자 등 권한별 담당자가 지정 및 <u>현행화</u> 되어 있는가? - 인사이동으로 담당자가 변경된 경우 KRMS 시스템에 가입 후 권한 요청 - 관리자·실무자 KRMS 물품 입력 등 전문교육 참여 협조 ※ 교육일정은 KRMS 홈페이지 공지사항 참조	Y/N <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
물품 소유자	<u>재난물품</u> 별로 담당자가 <u>현행화</u> 되어 일치되어 있는지? - 조직변경으로 기관/부서가 변경된 부분이 KRMS 시스템에 반영되어 있는지 확인 - 조직이 신설/변경된 경우 서비스데스크(02-2031-9430)에 연락하여 수정 - 인사이동으로 담당자 변경 시 사용 관리전환으로 물품별 소유자를 현행화	Y/N <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
비축 시설	<u>비축시설</u> 의 주소가 바뀌거나 <u>비축시설</u> 내 <u>재난관리물품</u> 의 이동으로 변동이 있는지 <u>확인</u> 하였는가? - 비축시설 생성, 비축시설 내 자원 이동, 재고 조정 등으로 현행화	Y/N <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
실태 점검	모든 <u>재난관리물품</u> 에 대한 <u>사용 가능·수량 일치 여부</u> , 기본정보 등을 <u>확인</u> 하였는가?	Y/N <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
현물 일치	<u>공급망관리(SCM)</u> → <u>재고현황</u> → <u>현재고조회</u> 메뉴에서 <u>확인</u> 결과, <u>재난관리물품</u> 의 <u>현장에서 보유하고 있는 수량과 KRMS 시스템 등록 수량이 일치</u> 하는가? - 현장보유 종류 ()종, 수량 ()개 - 등록물품 종류 ()종, 수량 ()개 - 불일치 사유 () - 일치하지 않는 경우 입고, 출고, 재고조정 등 기관별 상황에 맞게 재난관리 물품 현행화 실시	Y/N <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
QR (바코드)	<u>비축시설</u> 별로 <u>물품</u> 에 대한 <u>QR 발급·부착</u> 등 정비 및 <u>현행화</u> 가 되어 있는가? - QR 발행(또는 바코드 출력) 후 <u>의료장비</u> 또는 주변에 발급한 QR 부착	Y/N <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

※ KRMS 시스템에 재고조정, 이동배치 등 현행화 조치가 필요한 경우 반드시 질병관리청으로 연락 요망
단순 수정(설치장소, 담당자 연락처, 고유번호 등)의 경우 의료기관에서 자체적으로 수정 가능

점검일	20 년 월 일 ~ 20 년 월 일	점검자	(소속)	(직위)	(성명)
-----	---------------------	-----	------	------	------

총괄표(시·도 작성)

시도	보건소	의료기관	총수량	① 이동형 음압기	② 이동형 음압 캐리어	③ 음압 휠체어	④ 고유량 산소 치료기	⑤ 인공 호흡기	⑥ 에크모	⑦ 이동형 X-ray	⑧ 채담실 글로브월	⑨ 컨테이너	⑩ 음압 텐트	⑪ 열감지기 카메라	⑫ 기타 장비 등	특이 사항

※ “특이사항”란에는 다음 사항을 기재
 - 점검결과 보완 및 시정조치 결과, 향후 조치가 필요한 사항
 - 기타 변경사항 등 특이사항 기재

KRMS 재고현황표(보건소·의료기관 작성)

비축시설	자원목록번호	자원명	상세자원명	개별자원명	KRMS 현재고	KRMS 가용재고	① 의료기관 실 보유 수량	② 재고 일치여부	③ 불일치 사유

※ 보건소 및 의료기관에서 ①~③ 번 확인 후 작성

의료기관장비관리 목록(보건소·의료기관 작성)

④ KRMS 재고 조정 요청	⑤ 재고 조정 관련 증빙자료	⑥ 요청 사항	⑦ QR 부착 여부	구입일자	지원기관	관리구분	비축시설	지역	지역상세	자원장비명	개별자원명	공급업체	장비구분	모델명	수량	제조사명	자부담	자부담비(%)	보관장소	내용수	고유번호	연락처

※ 보건소 및 의료기관에서 ⑤~⑩번, 구입일자, 지원기관, 자원장비명, 개별자원명, 모델명, 공급업체, 제조사명, 보관장소, 고유번호, 연락처 확인 후 현행화

- (추진배경) 국가 차원 재난관리자원 정보의 실시간 통합관리를 위해 행안부 주관으로 유통·물류 ICT 기반 ‘재난관리자원 통합관리시스템(KRMS)’ 구축 추진
 ※ 홈페이지 주소: (외부망) krms.go.kr, (내부망) i.krms.go.kr
- (주요기능) 재난자원 공급업체, 정부, 지자체 공동으로 물자 입·출고, 재고관리, 통계분석 등 지원
- (관련법령) 재난관리자원의 공급부터 동원까지 전 과정의 체계적 관리 규정 및 통합관리시스템 구축·운영 법적근거* 마련(행안부)
 * 「재난관리자원의 관리 등에 관한 법률」(’23.1.17 제정, ’24.1.18 시행)



[시행 2020. 12. 18.] [보건복지부고시 제2020-295호, 2020. 12. 18., 일부개정.]

보건복지부(의료기관정책과), 044-202-2479

제1조(목적) 이 규칙은 「의료법」 제36조 및 「의료법 시행규칙」 제39조의2에 따라 의료기관에서 환자의 처치에 사용되는 기구 및 물품(1회용품은 제외한다. 이하 '기구'라 한다)에 대한 소독 등의 방법에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "세척(Cleaning)"은 대상물로부터 모든 이물질(토양, 유기물 등)을 제거하는 과정을 말한다.
2. "소독(Disinfection)"은 생물체가 아닌 환경으로부터 세균의 아포를 제외한 미생물을 제거하는 과정을 말한다.
 - 가. 낮은 수준 소독(Low-level disinfection)은 10분 이내에 대부분의 영양성 세균과 일부 진균, 바이러스를 사멸시키나, 결핵균과 아포를 사멸시키지 못하는 것을 말한다.
 - 나. 중간 수준 소독(Intermediate-level disinfection)은 결핵균과 영양성 세균, 대부분의 바이러스와 진균을 사멸시키나 아포는 사멸시키지 못하는 것을 말한다.
 - 다. 높은 수준 소독(High-level disinfection)은 모든 미생물과 일부 세균의 아포를 사멸할 수 있는 것을 말한다.
3. "멸균(Sterilization)"은 물리적, 화학적 과정을 통하여 모든 미생물을 완전하게 제거하고 파괴시키는 것을 말한다.

제3조(감염위험도에 따른 기구 분류) 의료기관에서 환자의 처치에 사용되는 기구는 환자와의 접촉 방법이나 상황에 따라 고위험기구, 준위험기구 및 비위험기구로 분류될 수 있으며, 필요한 개념에 따라 적절한 멸균 및 소독방법에 의해 관리되어야 한다.

1. 고위험기구(Critical instrument)는 무균 조직이나 혈관에 삽입되는 기구로 어떤 미생물이라도 오염이 되면 감염의 위험이 매우 높다. 수술기구, 혈관카테터, 이식물, 무균조직에 사용되는 초음파 프로브 등이 여기에 속한다.
 - 가. 멸균과정이 요구되며, 고온멸균법, 가스멸균법, 액체 화학멸균법 등을 이용한다.
 - 나. 멸균된 채로 구매하거나 의료기관내에서 적절한 방법으로 멸균하여 사용하도록 하며, 사용 전에 멸균상태를 확인한다.
2. 준위험기구(Semicritical instrument)는 점막이나 손상이 있는 피부에 접촉하는 기구로 호흡치료기구, 마취기구, 내시경 등이 여기에 속한다.
 - 가. '높은 수준'의 소독이 요구되며 화학소독제를 사용한 경우 잔류 소독제가 없도록 멸균증류수로 깨끗하게 행군다.
 - 나. 열에 안전한 의료기구인 경우에는 고온 멸균을 이용한다.
 - 다. 수돗물을 사용해야만 하는 경우라면 사용 후 알코올로 행구고 압력이 있는 공기로 건조한다.
3. 비위험기구(Noncritical instrument)는 손상이 없는 피부와 접촉하지만 점막에는 사용하지 않는 기구로 혈압측정기, 청진기, 심전도 도구, 방사선 촬영용 카세트 등이 여기에 속한다.
 - 가. '낮은 수준'의 소독을 적용하며, 사용한 장소에서 소독하여 재사용할 수 있다.

제4조(멸균 및 소독방법) ① 의료환경에서 사용하는 기구의 범주와 요구되는 소독수준에 따른 멸균 및 소독 방법은 별표 1과 같다.

- ② 의료기구는 소독과 멸균 전 세척을 시행하여야 한다.
- ③ 멸균 및 소독에는 식품의약품안전처에 신고 및 허가받은 의약품, 의약외품, 의료기기 등을 사용하여야 하고, 각 제품의 사용방법을 준수하여야 한다. 다만, 중간 또는 낮은 수준의 소독에는 미국 FDA, 유럽 CE, 일본 후생성 또는 보건복지부장관이 따로 인정하는 기관에서 인증(허가, 신고, 등록 등 포함)을 받은 제품을 인증 용도에 따라 사용할 수 있다.

제5조(멸균시 주의사항) ① 멸균방법은 멸균 여부를 확인할 수 있는지, 내부까지 멸균 될 수 있는지, 물품의 화학적, 물리적 변화가 있는지, 멸균 후 인체나 환경에 유해한 독성이 있는지, 경제성 등을 고려하여 선택

하도록 한다. 멸균시 주의사항은 다음 각 호와 같다.

1. 멸균 전에 반드시 모든 재사용 물품을 세척해야 한다. 만약 유기물이 잔존할 경우에는 미생물이 사멸될 수 없다.
2. 멸균할 물품은 건조시켜야 한다.
3. 물품 포장지는 멸균제가 침투 및 제거가 용이해야 하며, 저장 시 미생물이나 먼지, 습기에 저항력이 있고, 유독성이 없어야 한다.
4. 멸균물품은 챔버 내 용적의 60~70%만 채워 멸균제의 통기가 원활하게 하여야 하며, 가능한 같은 재료들을 함께 멸균한다.

제6조(멸균확인 등) ① 멸균공정이 제대로 수행되는지를 다음 각호의 방법을 통해 확인해야 하며, 이를 확인하기 위해 멸균과 관련한 기록(멸균기록, 멸균기의 정기검사 및 유지보수 기록, 물품 회수 기록 등)을 관리해야 한다.

1. 기계적/물리적 확인(Mechanical/Physical)

- 1) 멸균과정 동안의 진공, 압력, 시간, 온도를 측정하는 멸균기 소독 차트(chart)를 확인하는 방법으로 멸균기 취급자는 멸균 과정 동안 멸균 사이클을 표시하고 기록계를 확인해야 한다.
- 2) 이 방법은 멸균기 내부의 모든 부분에 대한 자료가 아니라 멸균기 내부의 한 시점에서의 상태를 나타내는 것이다.

2. 화학적 확인(Chemical indicator)

- 1) 멸균 과정과 관련된 하나 혹은 두 가지 이상의 변수의 변화에 의해 시각적으로 반응하는 민감한 화학제를 이용하는 방법이다.
- 2) 이 방법은 잘못된 포장이나 잘못된 멸균기 적재 혹은 멸균기의 오작동으로부터 발생할 수 있는 잠재적인 멸균실패를 발견하는데 이용된다. 외부 화학적 확인은 모든 물품의 외부에 부착하여 실시하고, 내부 화학적 확인은 모든 멸균 물품 내부에서 시행한다.

3. 생물학적 확인(Biological indicator)

- 1) 멸균과정에 저항력이 있다고 알려진 표준화되고 생육력이 있는 미생물(일반적으로 박테리아 포자)로 구성되며 멸균 조건이 멸균 성공에 이를 정도로 적절한 지를 증명하기 위하여 이용하는 방법이다.
- 2) 멸균과정 동안 멸균이 잘 안 되는 곳에 멸균기의 종류에 따라 *Geobacillus stearothermophilus* 나 *Bacillus atrophaeus* 와 같은 생물학적 지시기를 사용한다.
- 3) 멸균 후 biological indicator 내의 세균을 배양하여 멸균 여부를 확인한다. 이 방법은 매일 하는 것이 이상적이나 적어도 주1회 이상 실시하는 것이 바람직하다.
- 4) 멸균기를 처음 설치하였을 때나 멸균기의 주요한 수리 후, 멸균기의 위치변경 및 환경적인 변화가 있을 때, 설명할 수 없는 멸균실패가 발생했을 때, 스팀 공급 및 공급라인의 변화, 물품의 적재방법 등의 변화가 있을 때에는 멸균기가 비어있는 상태에서 생물학적 지시기를 사용하여 연속 2회 검사를 시행한다. 2회 모두 멸균판정이 이루어졌을 때 멸균기를 가동시키도록 한다.

② 멸균 물품 사용 전 유효기간, 보관 조건, 포장상태 등을 확인하여 멸균이 유지된 경우 사용한다.

제7조(재검토기한) 보건복지부장관은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」제7조에 따라 이 고시에 대하여 2020년 6월 22일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 2023년 6월 22일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙 <제2020-295호, 2020. 12. 18.>

이 고시는 발령한 날부터 시행한다.

○ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」

제4조(국가 및 지방자치단체의 책무) ② 국가 및 지방자치단체는 감염병의 예방 및 관리를 위하여 다음 각 호의 사업을 수행하여야 한다. <개정 2014.3.18., 2015.7.6., 2020.12.15>

1. 감염병의 예방 및 방역대책
2. 감염병환자 등의 진료 및 보호
10. 감염병의 치료 및 예방을 위한 의료·방역 물품의 비축

제5조(의료인 등의 책무와 권리) ② 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장 등은 감염병 환자의 진단·관리·치료 등에 최선을 다하여야 하며, 보건복지부장관, 질병관리청장 또는 지방자치단체의 장의 행정명령에 적극 협조하여야 한다. <개정 2020. 8. 11.>

○ 「보조금 관리에 관한 법률」 제35조 및 시행령 제16조

[법률] **제35조(재산 처분의 제한)** ① 보조사업자 또는 간접보조사업자는 보조금 또는 간접보조금으로 취득하거나 그 효용이 증가된 것으로서 대통령령으로 정하는 중요한 재산(이하 “중요재산”이라 한다)에 대하여는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 현재액과 증감을 명백히 하여야 하고, 그 현황을 중앙관서의 장 또는 해당 지방자치단체의 장에게 보고하여야 한다. <개정 2016. 1. 28.>

③ 보조사업자 또는 간접보조사업자는 해당 보조사업을 완료한 후에도 중앙관서의 장의 승인 없이 중요재산에 대하여 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다. 다만, 대통령령으로 정하는 경우에는 중앙관서의 장의 승인을 받지 아니하고도 다음 각 호의 행위를 할 수 있다.

1. 보조금의 교부 목적에 위배되는 용도에 사용
2. 양도, 교환, 대여
3. 담보의 제공

제41조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제22조를 위반하여 보조금이나 간접보조금을 다른 용도에 사용한 자
2. 제26조의6 제1항 제2호부터 제4호까지를 위반한 자
3. 제35조 제3항을 위반하여 중앙관서의 장의 승인 없이 중요재산에 대하여 금지된 행위를 한 자

[시행령] **제16조(재산 처분의 제한을 받지 아니하는 경우)** 법 제35조제3항 각 호 외의 부분 단서에 따라 중앙관서의 장의 승인을 받지 아니하고 같은 항 각 호의 행위를 할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다.

1. 보조사업자가 법 제18조제2항에 따른 조건에 따라 보조금의 전부에 해당하는 금액을 국가에 반환한 경우
2. 보조금의 교부 목적과 해당 재산의 내용연수(耐用年數)를 고려하여 중앙관서의 장이 정하는 기간이 지난 경우

○ 보건복지부 소관 국고보조금 관리규정(훈령 제189호, '22.1.28.)

제29조(중요재산의 보고) ① 보조사업자들은 다음 각 호에 해당하는 중요재산을 취득하는 경우 취득 후 15일 이내에 별지 제7호서식의 중요재산 현황을 보건복지부장관에게 보고하여야 하며, 반기별로 변동 현황을 수정 보고하여야 한다.

1. 부동산과 그 종물(從物)
2. 선박, 부표(浮標), 부잔교(浮棧橋) 및 부선거(浮船渠)와 그 종물
3. 항공기
4. 그 밖에 구입 가격 5백만 원 이상의 물품

② 현재액은 시장에서 형성된 가격으로 하며, 시장가격이 없는 경우에는 전문성 있는 평가인의 평가에 의하여 결정된 가격으로 한다. 이 경우 전문성 있는 평가인이란 자산평가업무에 대한 전

문지식, 경험 및 평가대상 자산과 관련된 시장에 대한 충분한 지식을 보유하고 있는 사람을 말한다.

③ 재평가는 공정가액과 장부금액의 차이가 공정가액의 30%를 초과할 경우에 실시한다. 다만, 차액이 1억 원 이하일 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 보건복지부장관은 제1항에 따라 보조사업자등으로부터 보고받은 후 1개월 이내에 국고보조금중요재산공개시스템 또는 국고보조금통합관리시스템에 다음 각 호의 기간 동안 공시하고 반기별로 수정 공시하여야 한다.

1. 부동산과 그 종물의 경우 10년
2. 선박, 부표, 부잔교 및 부선거와 그 종물의 경우 10년
3. 항공기의 경우 10년
4. 그 밖에 기계 장비 등 중요재산의 경우 5년

제30조(재산 처분의 제한) ① 보조사업자등은 해당 보조사업을 완료한 후에도 보건복지부장관의 승인 없이 중요재산에 대하여 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 보조금의 교부 목적에 위배되는 용도에 사용
2. 양도, 교환, 대여
3. 담보의 제공

② 제1항의 규정에도 불구하고 「보조금법 시행령」 제16조에 따라 다음 각 호에 해당하는 경우에는 보건복지부장관의 승인없이 제1항 각 호에 해당하는 행위를 할 수 있다.

1. 「보조금법」 제18조제2항의 수익반환 조건부 교부결정에 따라 보조사업자가 보조금의 전부에 해당하는 금액을 국가에 반환하는 경우
2. 보조금 교부 목적과 해당 재산의 내용연수를 고려하여 보건복지부장관이 정하는 기간이 지난 경우. 다만, 교부조건에 처분 제한기간의 정함이 없는 경우 해당 재산의 통상적인 내용연수까지는 재산처분을 제한한 것으로 간주
3. 지방자치단체가 보조금 또는 간접보조금으로 취득한 재산인 경우. 다만, 승계취득은 포함되지 않으며, 제2호의 기간이 미경과한 재산을 처분하는 경우에는 보건복지부장관과 반드시 협의

○ 질병관리청 소관 국고보조금 관리규정(훈령 제78호, '24.5.28.)

제28조(중요재산의 보고) 제28조(중요재산의 보고) ① 보조사업자등은 다음 각 호에 해당하는 중요재산을 취득하는 경우 취득 후 15일 이내에 별지 제7호서식의 중요재산 현황을 질병관리청장에게 보고하여야 하며, 반기별로 변동 현황을 수정 보고하여야 한다.

1. 부동산과 그 종물(從物)
2. 선박, 부표(浮標), 부잔교(浮棧橋) 및 부선거(浮船渠)와 그 종물
3. 항공기
4. 그 밖에 구입 가격 5백만 원 이상의 물품

② 현재액은 시장에서 형성된 가격으로 하며, 시장가격이 없는 경우에는 전문성 있는 평가인의 평가에 의하여 결정된 가격으로 한다. 이 경우 전문성 있는 평가인이란 자산평가업무에 대한 전문지식, 경험 및 평가대상 자산과 관련된 시장에 대한 충분한 지식을 보유하고 있는 사람을 말한다.

③ 재평가는 공정가액과 장부금액의 차이가 공정가액의 30%를 초과할 경우에 실시한다. 다만, 차액이 1억 원 이하일 경우에는 그러하지 아니하다.

④ 질병관리청장은 제1항에 따라 보조사업자등으로부터 보고받은 후 1개월 이내에 국고보조금중요재산공개시스템 또는 국고보조금통합관리시스템에 다음 각 호의 기간 동안 공시하고 반기별로 수정 공시하여야 한다.

1. 부동산과 그 종물의 경우 10년
2. 선박, 부표, 부잔교 및 부선거와 그 종물의 경우 10년
3. 항공기의 경우 10년
4. 그 밖에 기계 장비 등 중요재산의 경우 5년

제29조(재산 처분의 제한)제29조(재산 처분의 제한) ① 보조사업자들은 해당 보조사업을 완료한 후에도 질병관리청장의 승인 없이 중요재산에 대하여 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. 보조금의 교부 목적에 위배되는 용도에 사용
2. 양도, 교환, 대여
3. 담보의 제공

② 제1항의 규정에도 불구하고 「보조금법 시행령」 제16조에 따라 다음 각 호에 해당하는 경우에는 질병관리청장의 승인없이 제1항 각 호에 해당하는 행위를 할 수 있다.

1. 「보조금법」제18조제2항의 수익반환 조건부 교부결정에 따라 보조사업자가 보조금의 전부에 해당하는 금액을 국가에 반환하는 경우
2. 보조금 교부 목적과 해당 재산의 내용연수를 고려하여 질병관리청장이 정하는 기간이 지난 경우. 다만, 교부조건에 처분 제한기간의 정함이 없는 경우 해당 재산의 통상적인 내용연수까지 재산처분을 제한한 것으로 간주
3. 지방자치단체가 보조금 또는 간접보조금으로 취득한 재산인 경우. 다만, 승계취득은 포함되지 않으며, 제2호의 기간이 미경과한 재산을 처분하는 경우에는 질병관리청장과 반드시 협의

○ 기획재정부 「국고보조금 통합관리지침」 (25.1.2.)

제46조(중요재산의 보고 및 공시)제46조(중요재산의 보고 및 공시) ① 보조사업자 등의 중요재산 보고는 「보조금법」제35조제1항과 「보조금법 시행령」제15조제1항 및 제2항에 따르며 별지 제3호서식 ‘중요재산 현황’을 작성하여 중요재산 취득 후 15일 이내에 해당 중앙관서의 장 또는 지방자치단체의 장에게 보고하고 이후 중요재산 처분제한기간 이전까지 매년 6월과 12월에 변동현황을 보고하여야 한다. 다만, 변동 사항이 없거나 미미한 경우에는 보고를 생략할 수 있다.

② 「보조금법」제35조의 현재액은 시장에서 형성된 가격이며 시장가격이 없는 경우에는 감정평가사 등 자산평가업무에 전문성 있는 평가인의 평가에 의한 가격으로 한다. 단, 중앙관서의 장은 「보조금법 시행령」제15조제5항에 따른 금액을 산정할 때 복수의 감정평가사 등으로 하여금 현재가치를 평가하게 할 수 있다.

③ 중앙관서의 장 또는 지방자치단체의 장은 「보조금법 시행령」제15조제2항 및 제3항에 따라 보조사업자 또는 간접보조사업자가 보고한 중요재산 취득현황과 변동현황을 확인·점검 후 보조금시스템에 공시해야 한다. 이때, 취득현황은 보고를 받은 날부터 1개월 이내에 공시하고, 변동현황은 매년 6월말과 12월말까지 공시해야 한다. 이 경우 공시 기간은 최초 공시일로부터 다음 각 호의 기간으로 한다.

1. 부동산과 그 종물의 경우 10년
2. 선박, 부표, 부잔교, 부선거와 그 종물의 경우 10년
3. 항공기의 경우 10년
4. 그 밖의 기계, 장비 등 중요재산의 경우 5년

④ 보조사업자 또는 간접보조사업자는 「보조금법 시행령」제15조제1항에 따른 중요재산을 제1항에 따라 관리하되 취득가액이 50만원 이하는 그러하지 아니하다. 다만, 중앙관서의 장이 보조금 교부 목적을 달성하기 위해 인정한 50만원 이하 내구성재산은 포함하여야 한다.

⑤ 중앙관서의 장 또는 지방자치단체의 장은 보조사업자 및 간접보조사업자로 하여금 중요재산 취득가액 및 시기, 사용 장소, 재정 지원 내용 등의 재산정보를 표기한 안내문 등을 부착하여 관리하게 할 수 있다.

제47조(재산처분의 제한)제47조(재산처분의 제한) ① 보조사업자 등의 중요재산 처분제한과 반환은 「보조금법」제35조와 「보조금법 시행령」제15조에 따른다

- ② 중앙관서의 장의 승인 없이 재산양도 등을 할 수 있는 경우는 「보조금법 시행령」제16조에 따르며 「보조금법 시행령」제16조제2호의 중앙관서의 장이 교부조건 등을 통해 정하는 기간이 없는 경우 해당 재산의 통상적인 내용연수까지 재산처분을 제한한 것으로 본다.

제48조(중요재산의 부기등기)제48조(중요재산의 부기등기) ① 보조사업자 등의 중요재산의 부기등기는 「보조금법」제35조의2에 따른다.

- ② 보조사업자 등이 제1항에 따라 부기등기를 할 때에는 별지 제4호서식 "보조금이 지원된 부동산 증명서"를 관할 등기소에 제출하여야 한다.
- ③ 보조사업자 등이 「보조금법」제35조의2제4항에 따라 부기등기를 말소하고자 할 때에는 별지 제5호서식 '부기등기 말소대상 부동산 증명서'를 관할 등기소에 제출하여야 한다.