질병관리청	보 도 자 료 12월 31일(금) 조간(12.30.12:00 이후 보도)		
배 포 일	2021.12.30. / (총 4 매)	담당부서	감염병진단관리총괄과
과 장	김 갑 정	전 화	043-719-7840
담 당 자	김 선 희		043-719-7845

「감염병병원체 확인기관 평가 등에 관한 규정」 시행

- 검사능력 평가를 위한 평가항목 및 절차 등 마련 -

◇ 「감염병병원체 확인기관 평가 등에 관한 규정」 제정을 통해 감염병병원체 확인기관의 검사능력을 평가·관리할 수 있는 제도적 기반 구축

□ **질병관리청**(청장 정은경)**은 「감염병병원체 확인기관 평가 등에 관한 규정」**(질병관리청 고시)**을 2022년 1월 1일(토) 시행**한다고 밝혔다.

○ 이번 고시는 **「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제16조의2 및 같은 법 시행규칙 제14조의2**에 따라 **감염병병원체 확인기관의 실험실 검사능력 평가를 위한 평가항목 및 절차를 규정**하기 위해 제정되었다.

□ 「감염병병원체 확인기관 평가 등에 관한 규정」 제정안의 **주요 내용**은 다음과 같다.

○ ▲검사능력 평가 계획의 수립 및 공고, ▲숙련도 평가를 위한 표준물질의 제조·공급·관리, ▲평가 결과에 따른 평가 대상기관의 사후 조치 확인·점검 등 **감염병병원체 확인기관 평가 및 관리를 위한 업무를 규정**하였으며,

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

나부터 지키는 우리 모두의 건강 해외감염병 NOW
1339 질병관리청 콜센터

○ 감염병병원체 확인기관 **검사능력 평가의 구성요소인 숙련도 및 검사 운영체계**의 세부적인 **평가 절차**를 정하고, **진단검사기관이 신청할 수 있는 분야별 평가항목을 구체적으로 제시**하였다.

< 숙련도·검사 운영체계 평가 개념 및 평가항목 >

구 분	숙련도 평가	검사 운영체계 평가
개 념	미리 확립된 검사기준에 대해 **평가 대상기관 검사자의 검사 수행 능력을 평가**하는 것	검사를 시행하여 검사 결과를 얻기까지 필요한 **검사 과정 전반에 대한 관리체계를 평가**하는 것
평가항목	「감염병의 진단기준」(질병관리청 고시)에서 제시하는 **감염병별 확인진단을 위한 검사 수행 능력**	▲조직·인력, ▲문서·기록·정보 관리, ▲기기·시약 선정, 검증, 관리, ▲시설·안전 등 **검사 운영 및 관리에 포함되는 사항 전반**

○ **감염병병원체 확인기관**은 제정된 고시에 따라 검사 과정 전반을 관리하게 되어, **진단검사의 정확성이 향상될 것으로 보고 있다.**

□ 질병관리청 **정은경 청장**은 "이번 고시 제정은 그간 별도로 평가·관리되어 오던 **공공·민간 감염병병원체 확인기관의 검사능력을 통합적으로 평가할 수 있는 제도적 기반을 마련한 것에 의의**가 있다"라고 하며,

○ "향후 고시에 따라 감염병병원체 확인기관을 평가함으로써 **진단검사기관 질 관리가 표준화**되고, **진단검사 전반의 신뢰도가 제고**될 것으로 기대한다"라고 밝혔다.

<붙임> 1. 「감염병병원체 확인기관 평가 등에 관한 규정」 주요 내용
2. 용어 설명

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

나부터 지키는 우리 모두의 건강 해외감염병 NOW 1339 질병관리청 콜센터

붙임 1 「감염병병원체 확인기관 평가 등에 관한 규정」 주요 내용

□ 규정 목적

○ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제16조의2제2항, 같은 법 시행규칙 제14조의2에 따라 실시되는 **감염병병원체 확인기관의 실험실 검사능력 평가 및 관리를 위한 평가계획, 평가 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항을 정함**

□ 검사능력 평가를 위한 질병관리청장의 업무

○ ❶검사능력 **평가 계획의 수립 및 공고,** ❷**평가 계획의 실시 및 평가 결과의 수집·분석·통보,** ❸숙련도 평가를 위한 **표준물질의 제조·공급·관리,** ❹평가 결과에 따른 **평가 대상기관의 사후 조치 확인·점검,** ❺평가 체계 운영을 위한 시스템의 구축 및 관리, ❻검사 운영체계 관련 **관리지침의 제·개정,** ❼그 밖에 검사능력 평가에 필요한 사항의 운영관리

○ ❷~❺의 업무는 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 시행령 제32조 제3항에 따라 위탁하여 실시 가능

□ 평가항목

○ **(숙련도 평가)** ▲「감염병의 진단기준」(질병관리청 고시)에서 제시하는 감염병별 확인진단을 위한 검사기준, ▲그 밖에 질병관리청장이 필요하다고 인정하는 감염병별 확인진단을 위한 검사기준

○ **(검사 운영체계 평가)** ▲조직 및 인력, ▲업무과정 관리 및 개선, ▲문서 및 기록, 정보관리, ▲기기 및 시약의 선정, 검증, 관리, ▲시설 및 안전, ▲그 밖에 검사 운영·관리에 포함되는 사항

□ 평가절차

○ 평가 **계획의 수립·공고** → **평가 신청** → **평가 실시** → 평가 **결과의 통보 및 결과에 따른 조치** 시행

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

나부터 지키는 우리 모두의 건강 해외감염병 NOW
1339 질병관리청 콜센터

붙임 2 용어설명

□ 감염병병원체 확인기관

○ 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제16조의2 제1항 각 호에 규정된 **실험실 검사 등을 통하여 감염병병원체를 확인할 수 있는 기관**

○ ▲질병관리청, ▲국립검역소, ▲보건환경연구원, ▲보건소, ▲진단검사의학과 전문의가 상근하는 민간기관 등을 의미

< 감염병예방법상 감염병병원체 확인기관 >

1. 질병관리청
2. 국립검역소
3. 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 보건환경연구원
4. 「지역보건법」 제10조에 따른 보건소
5. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 중 진단검사의학과 전문의가 상근하는 기관
6. 「고등교육법」 제4조에 따라 설립된 의과대학 중 진단검사의학과가 개설된 의과대학
7. 「결핵예방법」 제21조에 따라 설립된 대한결핵협회(결핵환자의 병원체를 확인하는 경우만 해당한다)
8. 「민법」 제32조에 따라 한센병환자 등의 치료·재활을 지원할 목적으로 설립된 기관(한센병환자의 병원체를 확인하는 경우만 해당한다)
9. 인체에서 채취한 검사물에 대한 검사를 국가, 지방자치단체, 의료기관 등으로부터 위탁받아 처리하는 기관 중 진단검사의학과 전문의가 상근하는 기관

□ 검사능력 평가

○ 감염병 실험실 검사의 정확성 및 신뢰성 확보를 위해 **감염병병원체 확인기관의 검사능력을 평가**하는 것, **숙련도 평가와 검사 운영체계 평가로 나뉨**

- **(숙련도 평가)** 미리 확립된 검사기준에 대해 평가 대상기관 **검사자의 검사 수행 능력을 평가**하는 것

- **(검사 운영체계 평가)** 검사를 시행하여 검사 결과를 얻기까지 필요한 **검사 과정 전반(검사법, 장비, 시약, 물품, 인력 등)에 대한 관리체계를 평가**하는 것

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

나부터 지키는 우리 모두의 건강 해외감염병 NOW
1339 질병관리청 콜센터