

질병청, 지자체 감염병 검사기관 대상 시범평가 실시

- 전국 시·도 보건환경연구원 대상, 검사 전 과정에 대한 운영체계 및 질관리 수준 점검

질병관리청(청장 임승관)은 공공 감염병 검사에 대한 신뢰성을 높이기 위해 전국 17개 시·도 보건환경연구원을 대상으로 「공공 감염병병원체 확인기관 실험실 검사능력 평가」를 실시한다.

시·도 보건환경연구원은 지역에서 발생하는 감염병 검사 수요를 신속하게 해결하기 위해 설치된 지자체 감염병 검사기관으로, 매년 140만 건 이상의 법정감염병 검사를 수행하고 있다.

질병관리청은 감염병 검사에 특화된 실험실 표준 운영체계를 마련하고, 각 기관이 안정적으로 표준 운영체계를 도입·운영할 수 있도록 지원해 왔다. 또한, 감염병 실험실 검사 전반의 운영 수준과 검사 능력을 종합적으로 점검하기 위한 평가체계를 마련해 2025년부터 시범평가를 실시하고 있다.

검사기관 평가는 검체 접수부터 검사 수행, 결과 보고에 이르는 검사 전 과정에 대한 것으로, 검사 결과에 영향을 미치는 검사 인력·시설·장비·검사 절차 등을 종합적으로 점검한다.

* 총 94개 문항 평가, 실험실운영(문서, 기록 등 관리) 26문항, 기술(인력, 장비, 시설 등 관리) 31문항, 감염병 검사(검사능력 등 관리) 32문항, 실험실 위기대응 5문항

지난해에 이어 올해도 실시하는 시범평가에서는 시·도 보건환경연구원에 도입된 표준 운영체계와 실험실 운영결과의 적절성을 확인하고, 개선 필요 사항을 도출할 예정이다. 또한, 평가결과를 토대로 평가 기준과 방법 등을 보완하여 현장 수용성을 높이고, 이를 바탕으로 2027년부터는 본 평가를 실시할 계획이다.

임승관 질병관리청장은 “감염병 대응의 출발점은 신속하고 정확한 검사에 있으며, 이를 위해서는 검사 전 과정을 안정적으로 수행할 수 있는 체계적인 실험실 운영체계를 갖추는 것이 중요하다”고 강조했다.

이어 “이번 시범평가는 국민이 신뢰할 수 있는 감염병 검사체계를 만들어 가는 과정”이라며, “질병청은 앞으로도 보건환경연구원과 긴밀히 협력해 지역의 감염병 검사 역량을 강화하고, 국민의 건강과 일상을 지킬 수 있도록 최선을 다하겠다”고 밝혔다.

<붙임> 26년 감염병병원체 확인기관 실험실 검사능력 시범평가 개요

담당 부서	진단분석국 진단관리총괄과	책임자	과 장	박재선 (043-719-7840)
		담당자	연구관	김지경 (043-719-7845)
		담당자	연구원	박예은 (043-719-7892)



1 평가목적

- 공공 감염병병원체 확인기관(이하, 검사기관) 실험실 검사 질관리를 위해 감염병에 특화된 실험실 검사 운영체계 및 평가체계 도입 중
- 시범운영·평가 등을 통해 개선방안 도출 및 현장 수용성 강화

	25년	26년	27년
공공 검사기관 운영체계 안착 (체계화·표준화)	시범운영 →	← 본격 운영관리 및 지속 개선	
공공 검사기관 실험실 검사능력 평가체계 도입	평가 체계마련 ←	시범평가 →	← 본평가

* 2025년부터 시범평가 실시, 2027년부터 본 평가 예정

2 평가개요

- (평가대상) 시·도 보건환경연구원(이하, 보환연) 17개소
- (평가일정) 8월 말 ~ 10월 중
- (평가기준) 국제기준(WHO, ISO 등)을 고려하여 감염병·지자체 특화된 실험실 검사 질 관리 기준마련
- (평가범위) 감염병 검사를 수행하여 검사결과를 얻기까지 필요한 검사 과정 전반(검사법, 장비, 시약, 인력 등)에 대한 관리·운영의 적정성 평가
 - * 실험실운영(문서, 기록 등 관리) 26문항, 기술(인력, 장비, 시설 등 관리) 31문항, 감염병 검사(검사능력 등 관리) 32문항, 실험실 위기대응 5문항
- (평가방법) ① 보환연 스스로 실험실 전반을 점검한 후 결과 제출,
② 감염병 검사 등 전문가 현장방문을 통해 평가 추진
- (평가반) 감염병 검사, 검사기관 평가 등의 전문가 2인이상으로 구성

3 향후 추진 일정[안]

- 시범평가 결과를 바탕으로 보완 필요사항 및 개선방안 도출(~12월)