’21년 민간경상보조사업 추진계획(안)

< 감염병진단관리총괄과, ’21.4.28.(수) >

1 추진배경 및 목적

○ **감염병병원체 확인기관 질 관리를 위한 법령 개정**(’20.6월)에 따라 ‘감염병병원체 확인기관 실험실 검사능력 평가’를 **신규 민간보조사업으로 추진**

○ 그간 별도로 진행되어 온 **공공·민간기관에 대한 평가*를** 민간보조사업을 통해 통합하여 추진함으로써,

- **감염병병원체 확인기관 질 관리 표준화,** 진단검사의 **전반적 정확성 향상** 통한 **감염병 대응역량 강화 도모**

* **(공공)** 「보건환경연구원법」 제10조(지도)에 따라 질병관리본부의 기술지도 실시
(민간) 대한임상검사정도관리협회의 신빙도 조사 등 참여

※ 외부정도평가 실시 및 위탁 관련 법적 근거

감염병예방법 제16조의2(감염병병원체 확인기관) ② 질병관리청장은 감염병병원체 확인의 정확성·신뢰성을 확보하기 위하여 감염병원체 확인기관의 실험실 검사능력을 평가하고 관리할 수 있다.
감염병예방법 시행령 제32조(권한의 위임 및 업무의 위탁) ③ 질병관리청장은 법 제76조제2항에 따라 법 제4조제2항제4호부터 제9호까지·제14호부터 제17호까지, 제16조의2제2항, 제41조제3항, 제41조의2제3항 및 제70조의4제1항에 따른 업무를 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 위탁할 수 있다.
감염병예방법 시행규칙 제14조의2(감염병병원체 확인기관의 실험실 검사능력 평가 및 관리) ① 법 제16조의2제2항에 따라 질병관리청장이 같은 조 제1항에 따른 감염병병원체 확인기관(이하 “감염병병원체 확인기관”이라 한다)의 실험실 검사능력을 평가할 때에는 다음 각 호의 사항을 평가한다. 1. 실험실 검사 숙련도 2. 실험실 검사 운영체계

2 사업추진 내용

□ 추진방향

○ **(평가대상 병원체)** 코로나19 장기 유행 상황, 코로나19 검사 가능 의료기관의 범위 확대* 등을 고려, **코로나19 검체**에 대한 숙련도 평가 실시

* 코로나19 검사기관 수 : 65개소(’20.2.7. 기준) → 201개소(’21.3.30. 기준)

○ **(평가대상기관)** 감염병예방법 제16조의2 제1항에 따른 **공공·민간 감염병병원체 확인기관**

- **(공공)** 공공기관 검사 질관리를 위해 **코로나19 검사 실시 기관* 모두 평가**

* 질병대응센터, 보건환경연구원, 국군의학연구소

- **(민간) 코로나19 검사 실시 기관 중 평가를 신청한 기관**에 한해 평가

○ **(사업자 선정) 검사 정도관리 전문기관(학·협회 등)** 대상 공모 진행, 보조사업자선정위원회 심의를 통해 최종 보조사업자 선정

* 보조금 관리에 관한 법률 제16조(보조금의 교부신청) 및 제17조(보조금의 교부결정)

□ 주요내용

○ **코로나19 외부정도평가 평가물질 제조**

- 코로나19 숙련도 **평가용 물질 제조·생산**

- 균질성 및 안정성 평가를 통한 **평가물질의 적절성 확보**

○ **코로나19 외부정도평가 프로그램 운영**

- 평가 대상기관에 대한 **평가물질 배송**, 배송상황 및 검사 결과 등록 등을 위한 **온라인 시스템 운영**

○ **코로나19 외부정도평가 평가결과 분석 및 후속조치**

- 감염병 진단을 위해 **적절한 검사법을 활용했는지 여부**, 검사 결과값의 적합 여부 등 **평가 대상기관 검사자의 검사수행 능력 분석·평가**

- 감염병병원체 검사기관의 실질적인 역량 강화를 위해 **허용범위를 벗어난 기관에 대한 현장점검, 교육 및 재평가 실시**

□ 소요예산

○ 총 예산 200백만원(4837-301-320-01, 감염병표준실험실운영 민간경상보조)

3 기대효과

○ 코로나19 검사기관의 **현황(검사 정확도 등) 파악, 전문적 평가 및 시정조치**를 통해 코로나19 **검사기관 질 관리에 기여**

○ 코로나19 검사기관의 **검사 정확도 확보를 통한 감염병 대응 역량 강화** 및 **진단검사에 대한 신뢰도 향상**

○ **공공·민간기관을 포괄한 평가 경험**을 통해 공공·민간 **통합평가체계 구축에 대한 논의 기반 마련**

4 향후 추진일정(안)

○ 보조사업자 선정 절차* 추진(~5월)

* 민간경상보조사업 공고(5.4. 예정) → 보조사업자선정위원회 개최 → 보조사업자 선정

○ 사업계획서(수행기관 제출) 승인 및 교부계획 보고(6월)

○ 사업 수행기관에 보조금 교부(7월)

○ 성과평가 및 모니터링 등(상시)

* 최종평가(12월), 필요시 현장점검(8, 11월)