산업통상자원부	보도참고자료		힘내라 대구경북 힘내라 대한민국
http://www.motie.go.kr	배포일시	2020. 6. 10.(수)	
2020년 6월 11일(목) 오전 10:30부터 보도하여 주시기 바랍니다.			

담 당			
	산업통상자원부	국가기술표준원 바이오화학서비스표준과	김숙래 과장(043-870-5390) 박해범 사무관(043-870-5396) 송승용 사무관, 류지영 연구사
	보건복지부	중앙사고수습본부 선별진료검사팀	이윤신 과장(044-202-3425) 김영미 사무관(044-202-3487)
		중앙사고수습본부 환자시설 1팀	김현주 팀장(044-202-3719) 이승묵 사무관(044-202-3711)
	식품의약품안전처	의료기기정책과 (의료기기 기준·정보화팀)	성홍모 팀장(043-719-5651) 김현호 사무관(043-719-5652)
	특허청	산업재산창출전략팀	한덕원 과장(042-481-8254) 나승규 사무관(042-481-5173)
	개인정보보호위원회	조사과	이병남 과장(02-2100-2460) 김민철 사무관(02-2100-2462)

'K-방역모델'을 세계의 표준으로 만들 길잡이 나왔다.

- K-방역 3T (Test-Trace-Treat) 국제표준화 추진전략(로드맵) 발표 -

□ **산업통상자원부(장관 성윤모)**는 제6차 비상경제 중앙대책본부 회의{'20.6.11(목), 8:00~}에서 **'K-방역모델'을 세계의 표준으로 만들기 위한 범정부 차원의 로드맵을 확정**하였다고 밝혔다.

○ 로드맵은 '① 검사·확진 → ② 역학·추적 → ③ 격리·치료'로 이어지는 **3T(Test-Trace-Treat)를 'K-방역모델'로 체계화한 18종의 국제표준을 ISO 등 국제표준화기구에 제안**하기 위한 길잡이로 활용된다.

□ 이번 로드맵에는 자동차 이동형(Drive Thru) 선별진료소 운영 절차 등 국제표준안 18종 외에 **K-방역 관련 R&D 과정에서 얻어지는 임상데이터, 표준물질에 대한 표준화 계획**도 추가로 포함되었다.

< K-방역 3T (Test-Trace-Treat) 국제표준화 분야(18종) >

① 검사·확진(Test) : 6종

감염병 진단기법 : 2종	선별진료소 운영시스템 : 4종
- 유전자 증폭기반 진단기법(RT-PCR) - 진단기법 관련 시약장비 및 테스트 방법 등	- 자동차 이동형(Drive Thru) 선별진료소 운영 절차 - 도보 이동형(Walk Thru) 선별진료소 운영 절차 등

② 역학·추적(Trace) : 4종

- 모바일 자가진단·격리관리 앱(App) 요구사항
- 역학조사 지원시스템 기능 및 개인정보 보호
- 자가진단·문진 결과와 전자의무기록(EMR) 연동 방법 등

③ 격리·치료(Treat) : 8종

- 감염병 생활치료센터 운영 표준모형
- 개인위생 관리 및 사회적 거리두기 운영 지침
- 취약계층 필수 사회복지서비스 및 의료지원
- 감염병 교차감염 차단을 위한 지침 등

□ **'K-방역 3T 국제표준화'**는 각 과정별로 **즉시 표준화가 가능한 분야*부터 우선 제안**하고, **표준안 개발에 연구가 필요한 분야**는 '22년 상반기까지 **순차적으로 제안**하게 된다.

* 자동차 이동형(Drive Thru)·도보 이동형(Walk Thru) 선별진료소 운영 절차, 생활치료센터 운영 표준모형, 모바일 자가진단 앱(App) 요구사항 등

단기(8종)	중기(7종)	장기(3종)
'20년말까지 신규작업표준안(NP) 제안	'21년말까지 신규작업표준안(NP) 제안	'22년 상반기까지 신규작업표준안(NP) 제안

□ 국제표준화 18종은 **3T(Test-Trace-Treat) 단계별로 체계화하여 추진**된다.

① **검사·확진(Test)** 단계는 감염병을 정확히 진단하고, 확진자를 선별하기 위한 **진단시약·장비, 검사기법, 선별진료소 운영시스템 등 6종의 국제표준을 제안**한다.

< 검사·확진(Test) 단계 국제표준화 분야(6종) >

구분		표준화 분야	추진 일정
감염병 진단 기법	단기	① **유전자 증폭기반 진단기법(RT-PCR)** ○ 다양한 감염병 진단에 사용할 수 있는 **핵산증폭방식 체외 진단검사에 대한 절차 및 검사방법 표준화**	**'20.2월** 국제표준안(DIS) 투표 통과 **'20.11월** 국제표준(IS) 제정 예정
	중기	② **감염병 진단기법 관련 시약·장비 및 테스트 방법** ○ 감염병 진단검사에 필요한 **진단시약, 장비 종류 및 각 단계별 사용법, 검사기법 등** 표준화	**'20.下** 분야 선정 및 표준안 개발 **'21.上** 신규작업표준안(NP) 제안
선별 진료소 운영 시스템	단기	③ **자동차 이동형(Drive Thru) 선별진료소 표준 운영 절차** ○ 피검사자가 **자동차로 이동하면서 검사하여 신속한 검체 채취** 및 **교차 감염을 최소화할 수 있는 선별진료소의 운영 절차** 표준화	**'20.4월** 자료 수집 및 표준안 작성 **'20.4.7** 신규작업표준안(NP) 제안 **'20.5.4~7.27** NP 채택을 위한 투표
	단기	④ **도보 이동형(Walk Thru) 선별진료소 표준 운영 절차** ○ 공항, 병원, 보건소 등에 설치되어 감염병 의심자가 **도보로 이동하면서 검체를 채취하는 선별진료소의 운영 절차** 표준화	**'20.5월** 자료 수집 및 표준안 작성 **'20.6.1** 신규작업표준안(NP) 제안
	단기	⑤ **이동형 음압 컨테이너 선별진료소 표준 운영 절차** ○ 의료진과 피검자의 **체류공간을 분리하여 교차 감염을 막고, 설치가 간편한 이동형 선별진료소의 운영 절차** 표준화	**'20.7월** 자료 수집 및 표준안 작성 **'20.8월** 신규작업표준안(NP) 제안
	중기	⑥ **선별진료소 양방향 테스트 부스의 기능 및 품질평가 기준** ○ 교차 감염 위험 없이 감염병 의심자의 검체를 채취할 수 있는 **양방향 부스의 작동 방식, 요구 성능 및 품질 평가방법** 표준화	**~'21.上** 국제표준안 개발 **'21.下** 신규작업표준안(NP) 제안

② **역학·추적(Trace)** 단계는 자가 격리자 등을 효과적으로 추적·관리하기 위한 **모바일 앱(App), 전자의무기록(EMR), 역학조사 지원시스템 등 4종**을 제안한다.

< 역학·추적(Trace) 단계 국제표준화 분야(4종) >

구분		표준화 분야	추진 일정
자가 진단·격리 관리	단기	⑦ **모바일 자가진단 앱(App)의 요구사항** ○ 해외에서 국내로 입국한 사람이 **검역 신고, 증상 자가진단, 선별진료소 위치 확인 등을 할 수 있는 앱(App)의 기능** 표준화	**'20.7월** 자료 수집 및 표준안 작성 **'20.8월** 신규작업표준안(NP) 제안
	중기	⑧ **모바일 자가격리관리 앱(App)의 요구사항** ○ 자가 격리자의 **격리 상황을 모니터링 하는 앱(App)의 기능** 및 **관리자 가이드라인(개인정보 보호 등)** 표준화	**~'20.下** 자료 수집 및 표준안 개발 **'21.上** 신규작업표준안(NP) 제안
관리 시스템	중기	⑨ **자가진단·문진 결과와 전자의무기록(EMR) 연동 방법** ○ 자기진단·문진 결과와 전자의무기록(EMR)을 연동하기 위한 **의료 및 행정 용어, 프로토콜 등** 표준화	**~'21.上** 자료 수집 및 표준안 개발 **'21.下** 신규작업표준안(NP) 제안
	장기	⑩ **역학조사 지원시스템의 기능과 개인정보 보호 방법** ○ **확진자의 감염경로 식별 및 동선 추적을 위한 역학조사 지원시스템**의 기능 및 **개인정보 보호 방법** 표준화	**~'21.下** 자료 수집 및 표준안 개발 **'22.上** 신규작업표준안(NP) 제안

③ **격리·치료(Treat)** 단계는 확진자 등을 격리하고 치료하기 위한 **생활치료센터 운영, 사회적 거리두기 지침, 체외 진단기기의 긴급사용 승인 절차 등 8종**을 제안한다.

< 격리·치료(Treat) 단계 국제표준화 분야(8종) >

구분		표준화 분야	추진 일정
격리	단기	⑪ **국가간 감염병 전파 차단을 위한 특별 출입국 절차의 운영 지침** ○ 해외 유입감염 차단을 위한 **입국 관리** 및 기업인 등 **필수 인력의 안전한 국가간 이동 보장 등**을 위한 지침 표준화	**'20.7월** 자료 수집 및 표준안 작성 **'20.8월** 신규작업표준안(NP) 제안
	단기	⑫ **감염병 교차감염 차단을 위한 지침** ○ 병원 내 감염 차단을 위한 **호흡기 병동 분리운영, 확진자 이송 매뉴얼**, 오염지역 **소독 및 폐기물 수거 지침** 등 표준화	**'20.8월** 자료 수집 **'20.9월** 표준안 작성 **'20.10월** 신규작업표준안(NP) 제안
	중기	⑬ **감염병 대유행 상황에서의 개인위생 관리 및 사회적 거리두기 운영 지침** ○ 약물학적 수단(백신과 치료제)이 없는 상황에서의 **개인위생 수칙** 및 **복무, 행사진행 등 사회적 거리두기 지침** 표준화	**~'20.下** 자료 수집 및 표준안 개발 **'21.上** 신규작업표준안(NP) 제안
	장기	⑭ **감염병 재난 상황에서 사회 취약계층을 위한 필수 사회복지서비스 및 의료지원 가이드라인** ○ 거동이 불편한 고령자, 장애인 등 **사회 취약계층에 대한 사회복지서비스 제공 및 의료지원 방안 등** 표준화	**~'21.下** 자료 수집 및 표준안 개발 **'22.上** 신규작업표준안(NP) 제안
치료	단기	⑮ **감염병 생활치료센터 운영 표준모형** ○ 감염병 대유행에 따른 **병실 부족상황 발생시 경증 및 무증상 확진자를 관리·치료하기 위한 생활치료센터 운영 모형** 표준화	**'20.6월중** 자료 수집 및 표준안 작성 **'20.6월말** 신규작업표준안(NP) 제안
	중기	⑯ **감염병 재난 상황에서 체외진단기기 등의 긴급사용 승인 및 후속 평가** ○ 감염병 대유행시 **진단시약·키트 등의 긴급 사용승인 절차, 평가 방법, 후속 조치 등** 표준화	**~'20.下** 자료 수집 및 표준안 개발 **'21.上** 신규작업표준안(NP) 제안
	중기	⑰ **증상에 따른 환자 분류 및 병실 관리·운영 지침** ○ 증상 정도를 척도화 하여 **중증도를 분류**하고, **음압병실 등 적절한 치료시설에서 치료**하기 위한 관리·운영 지침 표준화	**~'20.下** 자료 수집 및 표준안 개발 **'21.上** 신규작업표준안(NP) 제안
	장기	⑱ **감염병 필수 진단기기/의약품/방역품/개인보호장비(PPE)의 재고/유통/물류 관리 플랫폼 요구사항** ○ 중앙정부, 지자체 등이 **의료자원(마스크, 진단키트 등)을 실시간으로 모니터링·관리**하기 위한 플랫폼 표준화	**~'21.下** 자료 수집 및 표준안 개발 **'22.上** 신규작업표준안(NP) 제안

□ 특히, 역학·추적·격리 등 주요 단계별 **개인정보의 수집·처리 시 적법성, 안전성, 투명성 등이 보장**될 수 있도록 **개인정보보호 방법 및 절차 등에 대한 표준안 개발도 추진**한다.

□ 또한, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처 등에서 제3차 추경(정부안 1,635억원) 등으로 추진할 계획인 **감염병 방역 관련 R&D 결과물(임상데이터, 표준물질, 시험방법 등)을 표준화**하여, **우리 바이오 산업의 혁신 역량을 강화**한다.

□ 오늘 발표된 'K-방역 3T (Test-Trace-Treat) 국제표준화 로드맵'은 지난 5월 구성된 **민·관 합동 'K-방역모델 국제표준화 정책협의회'에서 2회**(제1차 5.8일, 제2차 6.8일)**에 걸친 심도 있는 논의**를 통해 확정되었다.

○ 로드맵 수립 과정에서, 외교부가 중심이 되어 범부처가 참여하는 **'코로나19 대응 국제 방역협력 총괄 TF'와도 긴밀히 협력**해 왔으며, TF를 통해 **중소기업벤처부, 소방청 등이 제안한 음압 병실, 감염병 환자이송 지침 등도 국제표준으로 제안**할 계획이다.

□ 로드맵을 발표한 **성윤모 산업통상자원부장관**은 "과거 국제사회가 **치명적인 감염병 발병시에도 내놓지 못한 표준화된 방역모델을 우리 주도로 국제표준화** 하는 것이기에 그 의미가 남다르다"면서,

○ "K-방역모델의 국제표준화를 통해 **우리나라의 글로벌 리더십을 강화**하고, 나아가 **새로운 국제질서를 주도하는 도약의 발판**으로 삼겠다"라고 밝혔다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도참고자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 바이오화학서비스표준과 박해범 사무관(☎ 043-870-5396)에게 연락주시기 바랍니다.