산업통상자원부	보도참고자료	힘내라 대한민국
http://www.motie.go.kr		

배포 즉시 보도하여 주시기 바랍니다.

배포일시	2020. 12. 3.(목)	담당부서	산업통상자원부 국가기술표준원 바이오화학서비스표준과 식품의약품안전처 의료기기 기준·정보화팀
담당과장	김숙래 과장(043-870-5390) 이종화 팀장(043-719-5651)	담 당 자	박해범 사무관(043-870-5396) 송승용 사무관(043-870-5465) 김현호 사무관(043-719-5652) 김경현 주무관(043-719-5655)

감염병 진단검사기법 관련 국제표준 제정, K-방역모델 국제표준화 첫 번째 성공사례 탄생

- 코로나19 등 감염병 진단을 위한 유전자 증폭방식 검사기법 관련 국제표준 선도 -

□ 산업통상자원부(장관 성윤모)와 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **우리나라가 국제표준화기구(ISO)에 제안한 감염병 진단검사기법 관련 국제표준(International Standard)이 12월 2일 제정** 되었다고 밝혔다.

※ 코로나19 등 감염병 진단검사기법 관련 국제표준명

: (국문명) 체외진단 시험 시스템 – 미생물 병원체의 검출 및 식별을 위한 핵산증폭기반 체외진단 검사 절차 – 검사실 품질적용 가이드(ISO 17822)

(영문명) In vitro diagnostic test systems – Nucleic acid amplification-based examination procedures for detection and identification of microbial pathogens – Laboratory quality practice guide(ISO 17822)

○ 이번 국제표준 제정은 지난 6월 정부가 발표한 'K-방역 3T(Test-Trace-Treat) 국제표준화 추진전략' 이후, **K-방역모델 국제표준화에 성공한 첫 사례라는 점에서 의의**가 있다.

□ **감염병 진단검사기법 관련 국제표준**은 신종 플루('09년)와 메르스('15년) 등 **신종 감염병이 잇따라 유행하면서 진단검사 관련 절차와 방법에 대한 표준화 필요성이 국내·외에서 제기**되어 시작되었으며,

○ 우리나라 **국가표준 전문위원회에서 국제표준안(案)을 마련**하여, **국제표준화기구(ISO)에 제안**하면서 국제표준화가 추진되었다.

○ 우리나라는 그간 독일, 미국 등 **세계 각국의 국제표준화기구 기술위원들과 긴밀히 협력**하여 국제표준화 논의를 성공적으로 이끌어 왔으며,

- 그 결과 지난 **10월에 최종국제표준안(FDIS) 투표를 전원 찬성으로 통과 이후, 회원국간 최종 조율을 거쳐 12월 2일 국제표준으로 등록**되었다.

※ 국제표준 제정 경과

일자	국제 표준 제정 단계
'16.10월	신규작업표준안(NP) 채택
'16.10월 ~ '19.3월	작업반 검토 및 보완(WD)
'19.5월	위원회안(CD)
'20.2월	국제표준안(DIS)
'20.10월	최종국제표준안(FDIS)
'20.12월	**국제표준(IS)**

□ 이번에 제정된 국제표준은 **'유전자 증폭방식'의 체외진단검사를 수행하는 검사실의 운영절차 및 방법을 정의**한 것으로,

○ **코로나19** 진단키트에 적용된 **실시간 유전자 증폭기법(Real Time Polymerase Chain Reaction)** 등 다양한 감염병 진단검사에 적용할 수 있는 표준이다.

○ 특히, **'유전자 증폭방식' 검사결과**는 작업 과정의 **작은 차이에도 영향**을 받을 수 있어, 이번 **국제표준 제정**이 **코로나19 등 감염병 진단검사의 정확도 향상에 기여**할 것으로 기대된다.

□ 산업부와 식약처 관계자는 “최근 **우리 기업의 코로나19 진단용 시약 등 관련 제품의 수출이 활발**한 가운데”

○ ”이번 **국제표준 제정으로 우리나라 감염병 진단제품에 대한 국제 신뢰도를 한 층 높여** 향후 **글로벌 시장을 주도**해 나가는데 큰 도움이 될 것으로 기대된다“면서,

○ “**우리나라 바이오산업의 세계화를 위해** 지난 6월 발표한 **‘K-방역 3T(Test-Trace-Treat) 국제표준화 추진전략’**도 차질 없이 이행하겠다”고 밝혔다.

※ K-방역 3T (Test-Trace-Treat) 국제표준화 18종 추진현황

○ **(제정 완료 : 1종)** 유전자 증폭방식 감염병 진단검사기법 관련 국제표준(ISO 17822 : 검사실 품질적용 가이드) 제정·발간

○ **(제안 단계 : 5종)** 드라이브·워크 스루 선별진료소 등 국제표준안 5종 제안

- ①드라이브 스루(8월), ②워크 스루 선별진료소(10월), ③생활치료센터(11월)는 ISO에서 **신규작업표준안(NP : New work item Proposal)으로 채택**
- ④이동형 선별진료소, ⑤모바일 자가진단 앱 요구사항은 ISO에서 **신규작업표준안(NP) 채택여부 투표 진행 중**

○ **(제안 준비단계 : 12종)** 역학조사 지원시스템, 특별 출입국절차 운영 지침 등은 신규작업표준안(NP)으로 제안하기 위한 **표준안 개발 등 진행 중**

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

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