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

2020. 6. 11.

관계부처 합동

목 차

I . 추진배경	1
II . 추진방안	2
1) 국제표준화 분야	2
2) 추진체계	3
<참고> K-방역모델 국제표준화(18종) 진행 및 관련예산 확보 현황 ..	4
III . 국제표준화 세부 분야	5
1) 검사 · 확진[Test]	5
2) 역학 · 추적[Trace]	6
3) 격리 · 치료[Treat]	7
4) K-방역 관련 R&D 성과 표준화	8
IV . 향후 추진일정	9

I. 추진배경

- ▶ 우리나라의 **성공적인 코로나19 대응이 전세계의 모범사례로 평가**됨에 따라, 세계 각국에서 **우리의 경험 공유 요청***

* 세계 86개국에 웹세미나, 화상회의 등을 통해 대응 경험 및 지식 공유(6.5 기준)

- ▶ 이에 감염병 대응 쉰 과정에서 활용된 검사진단기법 등 검사(Test)-추적(Trace)-치료(Treat) 3T를 **'K-방역모델'로 체계화하여 국제표준화** 추진

※ 추진경과 : K-방역모델 국제표준화 추진계획 보고(4.26, 중대본) → 제1차 정책협의회(5.8) → K-방역모델 국제표준화 추진현황 보고(5.17, 중대본) → 제2차 정책협의회(6.8)

- **'K-방역모델'의 국제표준화**를 통해 다양한 감염병 대응 모범 사례를 공유함으로써 **전세계 감염병 대유행(pandemic) 극복에 기여**

* 개도국은 감염병 대응지침이 미흡하여 대유행시 적절한 대처가 어려운 상황으로, 국제표준 제정시 전세계가 방역 지침으로 활용 가능

- **바이오기술, 스마트 IT 등 우리나라의 검증된 기술을 기반으로 한 'K-방역모델'의 국제표준화 추진으로,**

- 우리의 감염병 진단 기술, 방역 장비 등에 대한 신뢰도 제고 및 미래 먹거리인 바이오산업의 글로벌시장 선점 기반 마련

- 감염병 치료제·백신, 감염 예측모델 개발 등 **R&D* 사업과 표준을 연계**하여 K-방역 관련 R&D 성과 활용 제고**

* 제3차 추경을 통해 감염병 치료제·백신 등 K-방역 R&D 지원(1,635억원) 계획

** '연구성과평가법' 개정에 따라 표준을 R&D 사업 주요 성과지표로 인정

- 감염병 방역, R&D 과정에서 얻어지는 **임상데이터 및 물질(바이러스 검사 샘플 등)을 표준화하여, 우리 바이오산업의 혁신 역량 강화**

II. 추진방안

1 국제표준화 분야

- ▶ ① 검사·확진(Test) → ② 역학·추적(Trace) → ③ 격리·치료(Treat)로 이어지는 감염병 대응 순 과정에 걸친 절차, 기법 등 3T를 국제표준(18종)으로 제정 추진

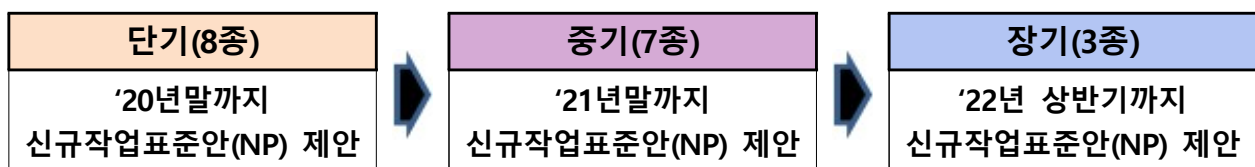
- 표준안에 우리 방역장비, 진단키트, 정보시스템 등의 성능·품질 수준 및 관련기술(표준특허 등) 반영

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



- 각 과정별로 즉시 표준화가 가능한 분야*부터 우선 제안하고, 표준안 개발에 연구가 필요한 분야는 순차적으로 제안

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



2 추진체계

- ▶ **민·관 전문가로 협의회를 구성·운영하여, 'K-방역모델' 국제표준화 정책방향 결정, 분야별 표준화 세부 방안 마련 등 추진**

□ **(협의회 구성) 국제표준화 로드맵 수립 등 정책방향을 결정하는 '정책협의회'와 분야별 표준안 검토 등을 위한 '실무작업반'으로 구성**

- **(정책협의회) 산업부(국표원), 복지부, 중기부, 식약처, 특허청, 개인정보보호위원회 등 관련 부처 공무원 및 의료계, 학계, 업계 민간 전문가 등 23명으로 구성***

* (위원장) 산업부 국표원장, (위원) 관련 부처 국장급 공무원 및 민간 전문가

- **(실무작업반) '검사·확진 → 역학·추적 → 격리·치료'로 이어지는 감염병 대응 과정별 현장 실무인력, 표준·특허 전문가 등으로 구성***

* 현장 실무인력 관련 분야, 인원수 등은 논의 표준별로 유동적으로 운영

< K-방역모델 국제표준화 민·관 전문가 협의회 구성 >



□ **(협의회 운영) '정책협의회'는 국제표준화 정책방향 등 중요사항 논의 시 개최, '실무작업반'은 국제표준 진행상황에 따라 수시 개최***

* 협의회 참여인력이 코로나19 방역 업무에 차질이 없도록 화상회의, SNS 대화방, 서면회의 등을 적극 활용

참고

K-방역모델 국제표준화(18종) 진행 및 관련예산 확보 현황

구분	단계	국제표준화 세부 분야	
준비단계	표준화 아이템 발굴 ↓	감염병 진단기법 관련 시약장비 및 테스트 방법	자가진단·문진 결과와 전자의무기록(EMR) 연동 방법
		역학조사 지원시스템의 기능과 개인정보 보호 방법	감염병 재난 상황에서 사회 취약계층을 위한 필수 사회복지서비스 및 의료지원 가이드라인
		증상에 따른 환자 분류 및 병실 관라운영 지침	감염병 필수 진단기기/의약품/방역품/개인보호장비(PPE)의 재고/유통/물류 관리 플랫폼 요구사항
	지원과제 기획 ↓	이동형 음압 컨테이너 선별진료소 표준 운영 절차	선별진료소 양방향 테스트 부스의 기능 및 품질평가 기준
		모바일 자가진단 앱(App)의 요구사항	모바일 자가격리관리 앱(App)의 요구사항
		국가간 감염병 전파 차단을 위한 특별 출입국 절차의 운영 지침	감염병 교차감염 차단을 위한 지침
		감염병 대유행 상황에서의 개인위생 관리 및 사회적 거리두기 운영 지침	감염병 재난 상황에서 체외진단기기 등의 긴급사용 승인 및 후속 평가
	전문가 검토 /표준안 도출 ↓	감염병 생활치료센터 운영 표준모형 * 신규작업표준안(NP) 작성중으로 6월중 제안 예정	
국제표준 제정단계	신규작업표준안 (NP) ↓	자동차 이동형(Drive Thru) 선별진료소 표준 운영 절차 * 신규작업표준안(NP) 채택 투표중(5.4~7.27)	도보 이동형(Walk Thru) 선별진료소 표준 운영 절차 * 신규작업표준안(NP) 제안(6.1)
	작업반 초안 (WD) ↓		
	위원회안 (CD) ↓		
	국제표준안 (DIS) ↓		
	최종국제표준안 (FDIS) ↓	유전자 증폭기반 진단 기법(RT-PCR) * DIS 투표 통과('20.2월), '20.11월 IS 예정	
	국제표준 (IS)		

* 관련 예산 : R&D 예산(국가표준기술력향상사업, '20.7월~'23년, 23.1억원) 확보

R&D 예산 확보 추진중(제3차 추경, 30억원)

Ⅲ. 국제표준화 세부 분야

1 검사·확진[Test] : 6종

▶ 감염병을 정확히 진단하고, 확진자를 선별하기 위한 검사(Test) 기법, 선별진료소 운영시스템 등을 국제표준화

□ (감염병 진단기법) 유전자 증폭기반 진단기법(RT-PCR) 국제표준 제정 완료(~'20.11월) 및 진단시약·장비, 검사기법 등에 대한 표준화

구분	표준화 분야	추진 일정
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
	② 감염병 진단기법 관련 시약장비 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

□ (선별진료소 운영시스템) 자동차 이동형(Drive Thru)·도보 이동형(Walk Thru) 등 선별진료소 운영 절차 및 관련 장비 표준화

구분	표준화 분야	추진 일정
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
	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
	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) : 4종

- ▶ 자가 격리자 등을 효과적으로 추적·관리(Trace)하기 위한 **모바일 앱(App)**, **전자의무기록(EMR)**, **역학조사 지원시스템** 등을 국제표준화

- (자가진단·격리 관리) 모바일 자가진단·격리관리 앱(App)의 기능 및 개인정보 보호 등 관리자 운영 가이드라인 표준화
- 자가격리 대상자가 스스로 증상을 진단하고, 격리 상황을 실시간 모니터링 하여 관리 효율성을 높이고 개인정보 비식별 조치

구분	표준화 분야	추진 일정
단기	⑦ 모바일 자가진단 앱(App)의 요구사항	'20.7월 자료 수집 및 표준안 작성
	○ 해외에서 국내로 입국한 사람이 검역 신고, 증상 자가진단, 선별진료소 위치 확인 등을 할 수 있는 앱(App)의 기능 표준화	'20.8월 신규작업표준안(NP) 제언
중기	⑧ 모바일 자가격리관리 앱(App)의 요구사항	~'20.下 자료 수집 및 표준안 개발
	○ 자가 격리자의 격리 상황을 모니터링 하는 앱(App)의 기능 및 관리자 가이드라인(개인정보 보호 등) 표준화	'21.上 신규작업표준안(NP) 제언

- (관리 시스템) 자가진단·문진 결과의 전자의무기록(EMR) 연동 및 확진자 역학조사 관리 시스템 표준화
- 자가진단·문진 결과, 확진자 역학조사 결과 등의 데이터도 표준화 하여 관리

구분	표준화 분야	추진 일정
중기	⑨ 자가진단·문진 결과와 전자의무기록(EMR) 연동 방법	~'21.上 자료 수집 및 표준안 개발
	○ 자기진단·문진 결과와 전자의무기록(EMR)을 연동하기 위한 의료 및 행정 용어, 프로토콜 등 표준화	'21.下 신규작업표준안(NP) 제언
장기	⑩ 역학조사 지원시스템의 기능과 개인정보 보호 방법	~'21.下 자료 수집 및 표준안 개발
	○ 확진자의 감염경로 식별 및 동선 추적을 위한 역학조사 지원시스템의 기능 및 개인정보 보호 방법 표준화	'22.上 신규작업표준안(NP) 제언

3 격리·치료(Treat) : 8종

▶ 확진자 등을 격리하고 치료(Treat)하기 위한 **생활치료센터 운영, 사회적 거리두기 지침, 체외 진단기기의 긴급사용 승인 절차** 등을 국제표준화

□ (격리) 감염예방에 적절한 사회적 거리두기, 취약계층 보호 가이드라인, 효과적인 격리 관리 방법 등 표준화

구분	표준화 분야	추진 일정
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 등을 위한 지침 표준화	'20.7월 자료 수집 및 표준안 작성 '20.8월 신규작업표준안(NP) 제안
	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
	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) 환자 치료를 위한 적절한 치료제공, 생활치료센터 운영, 병실 운영, 의료자원 관리 등 표준화

구분	표준화 분야	추진 일정
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
	⑯ 감염병 재난 상황에서 체외진단기기 등의 긴급사용 승인 및 후속 평가 ○ 감염병 대유행시 진단시약키트 등의 긴급 사용승인 절차, 평가 방법, 후속 조치 등 표준화	~'20.下 자료 수집 및 표준안 개발 '21.上 신규작업표준안(NP) 제안
중기	⑰ 감염병 증상에 따른 환자 분류 및 병실 관라운영 지침 ○ 감염병 증상 정도를 척도화 하여 중증도를 분류하고, 음압병실 등 적절한 치료시설에서 치료하기 위한 관라운영 지침 표준화	~'20.下 자료 수집 및 표준안 개발 '21.上 신규작업표준안(NP) 제안
	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·관리하기 위한 플랫폼 표준화	~'21.下 자료 수집 및 표준안 개발 '22.上 신규작업표준안(NP) 제안

4 K-방역 관련 R&D 성과 표준화

- ▶ 감염병 방역 관련 R&D 등의 과정에서 얻어지는 성과, 임상데이터, 표준 물질, 시험방법 등을 표준화하여, **우리 바이오산업의 혁신 역량 강화**

- **(R&D와 표준화 연계)** 산업부, 보건복지부, 과기부, 식약처 등에서 추진하는 K-방역 R&D와 연계한 표준화를 통해 R&D 성과 극대화
 - 제3차 추경(정부안 1,635억원)으로 추진 계획인 K-방역 관련 R&D 결과물과 표준화 연계 추진

< K-방역 관련 R&D 예산(제3차 추경) 내역 >

분야	내용	예산(안)
K-방역 산업화	치료제·백신 신속 개발	1,115억원
	유망 후보물질 조기 제품화를 위한 '前임상→임상→글로벌 3상'의 전주기 R&D 지원	
	방역·의료장비 국산화	460억원
K-방역 세계화	감염병 예후예측모델 개발 등 예측·분석 역량 강화와 방역장비·진단기기의 국산화 지원	
	k-방역모델 국제표준화	30억원
	K-방역모델 국제표준화 추진	
	K-방역제품의 신뢰도·인지도 제고	30억원
	체외진단·방역기기 표준·성능 실증을 위한 기술 지원	
합 계		1,635억원

- **(데이터 표준화)** 확진자 치료 과정에서 얻어지는 임상데이터*를 표준화하여, 의료장비 신뢰성 향상 및 지능화에 활용

* 방역장비, 진단기기 개발 등의 R&D 과정이나 확진자 치료 과정 등에서 얻어지는 임상데이터를 활용

- **(표준물질 확보)** 새로운 진단시약 및 치료제 개발을 가속화하기 위해 정확한 감염병 진단 및 치료에 활용되는 표준물질* 확보

* 감염병 진단, 임상 검사, 바이오 의약품 분석 등을 위한 표준물질(바이러스 검사 샘플 등) 개발

IV. 향후 추진일정

K-방역모델 국제표준화 추진(18종 제안)	추진일정							
	'20.6	'20.7	'20.8	'20.9	'20.10-12	'21.上	'21.下	'22.上
① 검사·확진(감염병 진단기법) (2종 제안)								
① 유전자 증폭기반 진단기법(RT-PCR)								
② 감염병 진단기법 관련 시약장비 및 테스트 방법								
① 검사·확진(선별진료소 운영시스템) (4종 제안)								
③ 자동차 이동형(Drive Thru) 선별진료소 표준 운영 절차								
④ 도보 이동형(Walk Thru) 선별진료소 표준 운영 절차								
⑤ 이동형 음압 컨테이너 선별진료소 표준 운영 절차								
⑥ 선별진료소 양방향 테스트 부스의 기능 및 품질평가 기준								
② 역학·추적(자가진단·격리 관리) (2종 제안)								
⑦ 모바일 자가진단 앱(App)의 요구사항								
⑧ 모바일 자가격리관리 앱(App)의 요구사항								
② 역학·추적(관리 시스템) (2종 제안)								
⑨ 자가진단·문진 결과와 전자의무기록(EMR) 연동 방법								
⑩ 역학조사 지원시스템의 기능과 개인정보 보호 방법								
③ 격리·치료(격리) (4종 제안)								
⑪ 국가간 감염병 전파 차단을 위한 특별 출입국 절차의 운영 지침								
⑫ 감염병 교차감염 차단을 위한 지침								
⑬ 감염병 대유행 상황에서의 개인위생 관리 및 사회적 거리두기 운영 지침								
⑭ 감염병 재난 상황에서 사회 취약계층을 위한 필수 사회복지서비스 및 의료지원 가이드라인								
③ 격리·치료(치료) (4종 제안)								
⑮ 감염병 생활치료센터 운영 표준모형								
⑯ 감염병 재난 상황에서 체외진단기기 등의 긴급사용 승인 및 후속 평가								
⑰ 증상에 따른 환자 분류 및 병실 관리·운영 지침								
⑱ 감염병 필수 진단기기/의약품/방역품/개인보호 장비(PPE)의 재고/유통/물류 관리 플랫폼 요구사항								