



국내 임상결핵검사실 생물안전 실태조사

National Survey on Biosafety in Clinical Tuberculosis Laboratories in Korea

김창기¹ · 이혁민² · 용동은² · 김영아³

Chang-Ki Kim, M.D.¹, Hyukmin Lee, M.D.², Dongeun Yong, M.D.², Young Ah Kim, M.D.³

서울의과연구소¹, 연세대학교 의과대학 진단검사의학교실 세균내성연구소², 국민건강보험공단 일산병원 진단검사의학과³

Seoul Clinical Laboratories¹; Department of Laboratory Medicine², Research Institute of Bacterial Resistance, Yonsei University College of Medicine, Seoul; Department of Laboratory Medicine³, National Health Insurance Service Ilsan Hospital, Goyang, Korea

Background: Workers in the microbiology laboratories are continuously exposed to the risk of laboratory-associated infections. Tuberculosis (TB) is a frequent laboratory-acquired infection owing to production of cough-generated aerosols with ease and high infectivity of *Mycobacterium tuberculosis*. This study aims to investigate the current situation of biosafety in Korean TB laboratories.

Methods: We conducted a nationwide survey of laboratories in hospitals conducting TB tests using questionnaires about their facility and management standards.

Results: We analyzed data from 52 hospitals nationwide that have a capacity of 100–2,000 beds, of which only two laboratories conduct high risk drug-susceptibility testing on cultured isolates among other test items, whereas six laboratories perform only direct sputum-smear microscopy. The remaining laboratories performed moderate-risk activities/tests, like sample processing for culture. In the majority of these laboratories, there are laboratory medicine specialists who are fully in charge of health checkup programs for laboratorians. The facility and management standards vary widely according to the size of the hospital and risk of TB tests.

Conclusions: Our survey results about the current situation of TB laboratories could be useful as baseline data for preparing biosafety guidelines for all TB laboratories in Korea.

Key Words: Survey, Biosafety, Laboratory-associated infection, *Mycobacterium tuberculosis*

서 론

미생물 검사실에서는 질병을 초래하는 병원성 및 독소 생산 요소를 가지는 미생물과 항균제에 내성인 미생물을 빈번히 다루고 있으므로, 미생물 검사실 근무자의 감염 등 잠재적 위해 발생 가능성이 있다[1]. 실험실 획득감염은 감염의 위험이 있는 다양한 병원체를 취급하는 미생물 검사실에서 지속적으로 발생하며, 실험

실 획득감염은 시설의 물리적 확보 수준, 개인보호나 생물안전 장비 지원, 안전한 실험절차의 부재 등 기관 차원의 생물안전관리 체계에 영향을 받는다.

결핵은 호흡기로 전파되는 질환으로 진단을 위해서 도말 및 배양 등의 미생물검사가 필수적이다. 임상검체와 배양된 균주로 검사하는 과정에서 발생한 감염성 연구질에 의한 검사자 결핵감염 위험이 높다[2]. 최근에는 치료가 제한적인 다제내성 및 광범위약제내성 결핵균의 분리도 빈번해 지고 있기 때문에 더욱 주의가 필요하다[3]. 결핵균 감염 위험성이 있는 검사실의 생물안전은 매우 중요한데 세계보건기구와 여러 나라에서 결핵검사실에 대한 생물안전지침이 개발되었다[4]. 결핵검사실 관리자는 검사관련 결핵감염을 예방하기 위해 생물안전규정을 숙지하고 이를 준수하도록 노력해야 한다. 국내에서는 기존에 시행된 연구를 통해 민간의료기관 진단검사실의 생물안전 운영기준이 제시되었으나[5], 실제 국내 결핵검사실의 수행률에 대해서는 알려진 바가 적다. 따라서 본 연구에서 결핵관련 검사를 시행하는 국내 임상검사실의 생물안전 수준과 생물안전 규정 준수 현황을 설문조사를 통하여 파악하고자 하였다.

Corresponding author: Young Ah Kim

Department of Laboratory Medicine, National Health Insurance Service Ilsan Hospital, 100 Ilsan-ro, Ilsandong-gu, Goyang 10444, Korea
Tel: +82-31-900-0908, Fax: +82-31-900-0925, E-mail: yakim@nhimc.or.kr

Received: January 10, 2017

Revision received: March 20, 2017

Accepted: March 20, 2017

This article is available from <http://www.labmedonline.org>

© 2017, Laboratory Medicine Online

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

방 법

설문은 진단검사의학재단을 통하여 발송하였다. 진단검사의학재단의 우수검사실 신입인증을 받는 임상검사실 중에서 결핵검사를 시행하는 기관을 대상으로 검사실 기본사항, 검사실의 검사범위와 위험도, 시설기준 및 운영기준에 대하여 설문 조사를 시행하였다. 설문항목은 민간 의료기관 진단검사실의 생물안전 운영기준 보고서에서 결핵검사에 대한 추천문항을 준용하였다[5].

세계보건기구 기준은 결핵균의 농도와 검사절차 중 감염성 연무질 발생위험도에 따라 결핵검사실을 세 단계로 구분한다[7]. 배양된 균주를 이용할 경우 검사법이나 절차에 상관없이 모두 고위험 검사실로 분류하고 있어 국내 검사실에 적용하기 어렵다고 판단하였다. 따라서 본 연구에서는 결핵감염 위험도에 따른 결핵검사실 분류기준을 세계보건기구 지침을 변형하여 적용하였다. 도말 검사만을 시행하는 기관은 저위험 결핵검사실, 균동정을 포함한 배양검사를 시행하는 기관은 중등도위험 결핵검사실, 그리고 배양된 균주로 고식적인 약제감수성검사 기관을 고위험 검사실로 규정하였다.

결 과

1. 국내 결핵검사실 기본사항

설문에 참여한 61기관 중 연구진의 평가를 거쳐 결핵검사를 직접 시행하지 않거나 설문에 불성실하게 응답을 하여 신뢰성이 없는 9기관은 제외하고 52기관을 평가대상에 포함시켰다. Table 1에 응답비율을 분석하였는데 상급종합병원 20기관과 종합병원 31기관과 기타 1기관으로 병상규모는 100에서 2,000병상 이상으로 다양하였다. 서울과 경기 지역에 소재한 기관이 각각 15기관으로 높은 비율을 차지하였지만 전국 각 지역에 분포하였다. 미생물 전담 전문의는 10기관을 제외하고는 대부분 근무하고 있었다. 응답이 없었던 2기관을 제외하고는 모든 기관에서 검사실 직원의 건강검진을 시행하고 있었는데 흉부 X선 검사를 단독으로 이용하는 경우가 39기관으로 다수를 차지하였고 투베르쿨린 피부반응검사나 인터페론감마분비능검사를 이용하는 기관은 많지 않았다. 결핵검사를 위해 검체를 채취하기 위한 별도의 채담실을 운영하는 곳은 4기관에 불과하였다.

결핵검사실을 세계보건기구의 기준[7]에 따라 분류하면 국내의 결핵균 검사실은 저위험 검사실 6기관, 중등도위험 검사실 6기관,

Table 1. Characteristics of TB laboratories in medical institutions (N=52)

Items	Results
Type	Superior general hospital (20), general hospital (31), no response (1)
Beds	< 500 beds (12), 500–1,000 beds (32), > 1,000 beds (8)
Locations	Seoul (15), Gyeonggi-do (15), Busan (8), Incheon (3), Daejeon (3), Gyeongsangbuk-do (3), Gyeongsangnam-do (1), Daegu (1), Ulsan (1), Jeollanam-do (1), Jeju-do (1)
LM specialists	Yes (42), No (10)
HCU items	Chest X-ray only (39) Chest X-ray plus TST (4) Chest X-ray plus IGRA (4) Chest X-ray plus blood test (1) TST only (1) IGRA only (1) No response (2)
BSC	Class I (2), Class II A1 (10), Class II A2 (17), Class II B1 (5), Class II B2 (13), Class II A2 plus Class II B2 (1), no response (4)
Separate space for sputum collection	Yes (4), No (48)

Abbreviations: TB, tuberculosis; N, number; LM specialist, laboratory medicine specialists who are in full charge of the microbiological laboratory; HCU items, test items of health checkup programs for laboratorians; TST, tuberculin skin test; IGRA, interferon-gamma release assay; BSC, biosafety cabinet.

Table 2. The distribution of tuberculosis laboratories by level of risk

Risk level of TB Laboratories*	Laboratory activities	Number of TB Laboratories
Low	Direct smear microscopy; preparation of specimens for automated nucleic acid amplification test	6
Moderate	Processing and concentration of specimen for inoculation on primary culture media; direct DST using sputum; culture manipulation for identification	44
High	DST or line-probe assay on cultured isolates	2

*Modified from World Health Organization criteria [7].

Abbreviations: TB, tuberculosis; DST, drug-susceptibility testing.

고위험 검사실 40기관으로 분류되었다. 본 연구에서는 이 분류 기준을 약간 변형하여 분자생물학적 기법으로만 감수성검사를 시행하는 검사실은 중등도위험 검사실로 분류하고, 배양된 분리 균주를 이용하여 배양법으로 감수성검사를 실시하는 경우에만 고위험 검사실로 분류하면 저위험 검사실 6기관, 중등도위험 검사실 44기관, 고위험 검사실 2기관이었다(Table 2).

2. 국내 결핵검사실 시설기준 현황

시설기준은 결핵검사실이 분리되어 있는 경우 결핵검사실 기준으로 평가하였고, 그렇지 않은 경우 전체 임상미생물검사실 기준으로 설문 응답을 기준으로 평가하였다. 응답기관 전체에 대한 준수율과 검사실 위험도 분류에 따른 준수율을 Table 3에 정리하였다. 시설기준의 준수율을 살펴보면 저위험 검사실 6기관에서는 준수율이 50% 미만으로 매우 저조한 항목은 검사실 출입 전 실험

복 보관 장소(17%), 저장공간(33%), 충분한 검사실 면적(17%), 눈세척기 설치(17%)이었다. 중등도 위험 검사실 44기관에서는 준수율이 70% 이하로 미흡한 항목은 출입문의 잠금장치(66%), 검사실 출입 전 실험복 보관 장소(59%), 벽면의 재질(55%), 별도의 강제환기 시설이 없는 경우 창문을 열 수 있는 구조(61%)이었다. 검사실 음압설비에 대해서는 검사실 위험도에 따라 크게 차이가 났다. 저위험 검사실에서는 음압시설을 갖춘 곳이 없었으며 중등도위험 검사실의 경우 50%만이 음압검사실을 운영하고 있었다. 반면 고위험검사실 2기관은 모두 음압검사실을 운영하였다.

3. 국내 결핵검사실 운영기준 현황

결핵검사실 운영기준 현황에 대한 자료는 저위험 검사실, 중등도 위험 검사실의 준수율과 고위험 검사실을 포함한 전체 운영기준 준수율을 Table 4에 정리하였다. 저위험 검사실에서 운영기준

Table 3. Compliance of facility standards in Korean tuberculosis laboratories

Items		Rate of 'yes' (%)			
		Low (N=6)	Moderate (N=44)	High (N=2)	Total (N=52)
Laboratory set-up	Separation between laboratory and general area	83	98	100	96
	Gates with locking device	67	66	50	65
	Space for lab coat before access to laboratory	17	59	100	56
	Access door for delivery of equipment	67	89	100	87
Experiment area	Walls are impervious to liquids and resistant to chemicals	50	55	50	54
	Individual lockers outside the laboratory	67	93	100	90
	Restroom outside the laboratory	67	98	100	94
	Sufficient storage space	33	73	100	69
	Sufficient laboratory space	17	73	100	67
	Area for food intake outside the laboratory	100	86	100	88
Air regulation	TB laboratory with negative-pressure airflow	0	50	100	46
	Laboratory windows cannot open to the exterior (If opened to the exterior, it should be fitted with screens to prevent insects)	80	82	50	80
	Windows are opened only if no forced ventilation system	50	61	0	59
Biosafety for workers	There are sinks for hand washing	83	91	100	90
	Sinks for hand washing are located at access area	67	66	50	65
	Eye washes available in laboratory	17	73	100	67
Experimental instruments	High-pressure sterilizer is installed	83	91	100	90
	The performance of all sterilizers are regularly monitored with biological or chemical indicator	83	98	100	96
	Biosafety cabinets (BSC) are installed	100	98	100	98
	The location of BSC is adequate not to disturb airflow	67	89	50	85
	Centrifuges have covers to prevent leakage	83	98	100	96
	Tables are impervious to liquids and resistant to chemicals, disinfectants, and heat	83	93	100	94
	Laboratory furniture can support anticipated loads and usage	100	100	100	100
	Spaces between furniture and equipment are accessible for cleaning	67	77	50	75
	Equipments are regularly cleaned and decontaminated	100	95	100	96
	Prompt decontamination of equipment after any spill or splash of potentially infectious material with appropriate disinfectant	100	100	100	100
	Equipments are decontaminated before external transfers for routine maintenance or repair	100	93	100	94
Disposal of waste	Solid waste: autoclave or equipment for chemical treatment are installed for sterilization	83	93	100	92
	Waste water: autoclave or equipment for chemical treatment are installed for sterilization	67	98	100	94

준수율이 50% 미만으로 매우 저조한 항목은 검사실 출입승인(33%), 곤충이나 설치류 관리(33%), 실험실 나갈 때 실험복 탈의(17%), 생

물안전 2등급 실험실 국내 법규의 인지(17%) 및 신고(17%), 생물재 해포시(33%), 생물안전위원회 구성 및 책임자 임명(0%), 정기적인

Table 4. Compliance of management standards in Korean tuberculosis laboratories

Items		Rate of 'yes' (%)			
		Low (N=6)	Moderate (N=44)	High (N=2)	Total (N=52)
Access to laboratory	Restricted access to authorized personnel	33	89	50	81
	Entry of children is not permitted	67	95	100	92
	All persons entering the laboratory are advised of the potential hazards	100	100	100	100
	Biohazard symbols including infectious agents, the name and phone number of the supervisor are posted	83	91	100	90
Activity within work zone	Perform tests within work zone and wash hands after end of tests and when leaving the laboratory	100	100	100	100
	Use automatic pipettes when performing tests	83	91	100	90
	Use procedures to minimize the creation of aerosols	100	100	100	100
	All procedures generating an aerosol are conducted within a biosafety safety cabinet (BSC) or other physical containment devices	83	100	100	98
	Disposable loop is used for inoculation and an electric incinerator is used in BSC	83	84	100	85
	Eating, smoking, applying cosmetics and storing food for human consumption are not permitted	100	100	100	100
	Food is stored outside the laboratory area in cabinets or refrigerators designed for this purpose	100	98	100	98
	Plants, animals, and clothes irrelevant to the experiment are banned	100	100	100	100
	An effective integrated pest management program is followed	33	75	100	71
	Reusable experimental apparatus are always autoclaved before use	83	93	100	92
	Sample containers are durable and leak proof and transported with the lid closed	100	100	100	100
	Protective clothing is removed before entering general area	17	82	100	75
	Decontamination of work surfaces after completion of work and whenever any infectious contaminations occur	100	100	100	100
Securing of biosafety	Knowledge about domestic standards of biosafety level 2 laboratory	17	80	100	73
	Report to Korean CDC according to biosafety regulations	17	36	0	33
	Biohazard symbols are posted in storage spaces (freezer or refrigerator) that contain infectious microorganisms	33	75	100	71
	Formation of biosafety committee and appointment of the persons in charge	0	45	50	40
	Periodic education for technicians about biosafety	33	57	0	53
	Inspection of the process of biosafety level 2 laboratory by person in charge	0	66	100	61
	Records concerning the installation and operation of facilities are maintained	100	100	100	100
	Documentation and report systems for laboratory associated infections or accidents	100	100	100	100
	Laboratory biosafety manuals for decontamination of spill incidents with infectious materials	67	100	100	96
	Incidents that may result in exposure to infectious materials are reported to the laboratory supervisor for medical evaluation and documents are preserved	100	100	100	100
	Spill cleanup kit is available	50	95	100	90
	Prescribed biosafety management regulations	50	75	100	73
	Transport of infectious microorganisms according to domestic and international regulations	50	86	100	83
	Baseline serum samples of laboratorians are stored and regular medical checkup provided	33	48	0	45
	No pregnant women permitted in the laboratory	67	61	50	62
	Laboratory personnel are offered available immunization for agents handled	33	59	0	54
Personal protective equipment	Private lab gown is used	17	73	100	67
	Lab gowns are stored in laboratory dedicated cabinet	0	70	50	62
	Wearing gloves when handling infectious materials, surface, or instruments	83	100	100	98
	Gloves are disposed and hands washed after completion of work	100	98	100	98
	Protective eye wear worn for procedures with potential to create splashes of infectious microorganism	83	100	100	98
	Used protective eye wear are disposed or autoclaved	83	100	100	98
	Slippers that fully cover the front and rear of feet are worn	33	89	100	83
Disposal of waste	A manual of personal protective equipment and education is provided	100	100	100	100
	Storage of wastes in separate places or containers before disposal	100	100	100	100
	All wastes from biological activities are disposed	83	82	100	83
	Established waste disposal regulations are followed	100	100	100	100

생물안전 교육 이수(33%), 검사실 책임자가 생물안전 2등급 검사실의 술기 확인(0%), 근무자의 근무 투입 이전 혈청 보관(33%), 백신 접종(33%), 전용실험복(17%), 실험복 전용 캐비닛(0%), 앞뒤가 막힌 실내화 착용(33%)이었다. 중등도 위험 검사실에서 운영기준 준수율이 70% 미만으로 미흡한 항목은 생물안전 2등급 실험실 국내 법규의 신고(36%), 생물안전위원회 구성 및 책임자 임명(45%), 정기적으로 생물안전 교육 이수(57%), 검사실 책임자가 생물안전 2등급 검사실의 술기 확인(66%), 근무자의 근무 투입 이전 혈청 보관(48%), 백신 접종(59%)이었다. 고위험 검사실은 2기관에 불과해서 따로 준수율을 구하지는 않았지만, 두 기관 모두 지켜지지 않은 항목은 생물안전 2등급 실험실의 신고, 정기적 생물안전 교육, 근무자의 근무 투입 이전 혈청 보관 및 백신 접종이었다.

고 찰

결핵은 *Mycobacterium tuberculosis* complex (*M. tuberculosis*, *M. africanum*, *M. bovis* 등)에 의해 발생하는 중증 감염성 질환이다[8]. 전세계적으로 결핵은 가장 중요한 감염질환 중 하나이며 2014년 9,600,000명이 결핵에 걸리고 1,500,000명이 결핵으로 사망한 것으로 추정된다[9]. 결핵검사실은 결핵관리에 있어서 필수적인 역할을 수행하고 있으나 검사 중 결핵균 감염 위험에 노출되어 있어 생물안전이 매우 중요하다. 따라서 결핵검사실 관리자는 생물안전 지침을 준수하여 검사 중 결핵감염의 위험을 최소화하도록 노력해야 한다.

임상미생물검사실에서 위험 평가를 위해 병원성, 전파경로, 안정성, 감염량(infectious dose), 면역력에 따른 감수성, 효과적인 백신 유무 및 효과적인 치료법 유무를 고려해야 한다. 미국 질병관리본부에서는 민간 검사실에서 취급하는 미생물의 생물안전에 대한 분류에서 *M. tuberculosis* complex는 중세가 심각하거나 치명적이지만 예방 또는 치료가 가능한 질병을 유발하므로 risk group 3으로 분류하고 있다[10]. 그러나 결핵검사실이 모두 동일한 위험도를 가지는 것은 아니다. 직접도말검사의 경우 일반인에 비해 결핵발생률이 불과 1.4배 높지만 약제감수성검사를 시행하는 경우 21.5배 위험도가 높아진다[11]. 세계보건기구의 결핵검사실 안전지침에 따르면 위험도에 따라 결핵검사실을 저위험, 중등도위험, 고위험 검사실로 나누어 적절한 검사실 업무를 규정하고 있다[7]. 저위험 검사실은 직접도말검사나 Xpert MTB/RIF 같은 검사를 시행할 수 있으며 감염성 에어로졸 발생 위험이 낮고 전염성 물질 농도가 낮다. 중등도위험 검사실은 배지 접종을 위한 검체 전처리와 도말 양성 검체로 직접 감수성검사를 시행하며 감염성 에어로졸 발생 위험은 중등도이고 전염성 물질 농도가 낮다. 고위험 검사실에서는 배양된 균주를 이용하여 분자검사나 감수성검사를 시행하는데 감

염성 에어로졸 발생 위험이 높고 전염성 물질 농도 높음으로 구분하고 있다.

실험실-획득 감염사고는 실험종사자 개인뿐만 아니라 동료 실험종사자, 지역사회로 확산될 가능성이 있기 때문에 병원성 미생물 취급에 따른 위험을 사전에 방지하고 안전을 확보하는 것은 매우 중요하다[1]. 따라서 각 검사실의 책임자들은 비의도적으로 발생할 수 있는 감염사고 및 병원체 유출 등으로 인한 인체 위험을 사전에 방지할 수 있는 검사실 생물안전의 조치를 강구하여야 한다. 일반적으로 생물안전(biosafety)이란 '생명과학분야에서의 연구 활동과 관련하여 사람과 환경에 대한 안전성을 확보하기 위한 일련의 활동'이라 정의할 수 있다[4]. 이는 잠재적 감염 우려가 있는 미생물이 갖고 있는 인체 위해성을 평가하고 생물학적 지식과 실험기술, 그리고 장비 및 시설 등의 적절한 사용을 통하여 실험종사자, 지역사회 및 환경을 보호하기 위한 일련의 활동을 의미한다.

결핵검사실은 일반 미생물 검사실보다 엄격한 생물안전 조치가 필요하며 작업규정, 생물안전작업대나 원심분리장비 등에 대한 규정, 감염성 에어로졸로부터 검사자를 보호하는 검사실 구조 및 시설, 혹시 있을지 모르는 감염을 조기 진단하고 치료하기 위한 건강검진, 사고방지 훈련, 적절한 폐기물 처리 등이 필수적이다. 검사실의 생물안전 기준은 미국질병관리본부 가이드라인[10]이 많이 사용되며, 1등급 검사실(biosafety level (BSL)-1)은 표준 미생물 검사 지침(standard microbiological practices)과 기본 설비, 2등급 검사실(BSL-2)에서는 위의 기준에 위험구역표시(biohazard warning signs), 출입제한(limited access), 뾰족한 물체에 자상주의("sharps" precautions), 오염이 확인된 폐기물의 탈오염(decontamination of identified wastes)과 안전장비로 class I이나 II 생물안전상자와 개인보호장비를 갖추어야 한다. 미국에서는 결핵검사실을 3등급 검사실(BSL-3)로 분류하고 2등급 검사실의 요건에 출입관리(controlled access), 모든 폐기물의 탈오염(decontamination of all waste), 보호복(protective clothing)과 근무 투입 이전 혈청(baseline serum specimen) 확보와 모든 감염성 위험물 조작을 위해 생물안전상자 등 밀폐 장비(containment device) 및 개인보호장비 구비, 음압(negative air flow), 이중문(double doors), 외부 환기(air exhaust to outside) 등을 갖추도록 되어 있다. 그러나 모든 국가가 미국 기준처럼 BSL-3 검사실에서만 결핵검사를 시행하는 것은 불가능하다. 결핵검사별로 감염위험성이 다르고 BSL-3 검사실 허가과 유지를 위해서 막대한 비용이 소요된다. 반면 세계보건기구 결핵검사실 생물안전기준은 검사실의 위험도를 평가하여 세 단계로 구분하고 있어 합리적이며 고위험 검사실이라도 BSL-3 인증을 강제하지 않는다. 하지만 이번 조사에서 국내 결핵검사실 상황을 고려하여 세계보건기구 기준을 변경하여 적용할 수 밖에 없었다. 세계보건기구 안전기준에 따르면 배양된 결핵균주를 다룰 경우 고위험 검사

실에 해당되는데 이는 배양검사를 시행하는 검사실이 고위험 검사실로 분류되는 문제가 발생한다. 배양검사는 검체접종, 배양 및 결핵균 감별 과정을 거쳐야 하는데 이를 인위적으로 구분한 것으로 보인다. 이번 조사에서 WHO 생물안전 기준을 적용하면 40기관이 고위험 검사실로 분류되어 다수를 차지하였다. 그러나 이와 같이 분류된 고위험 검사실 중 음압시설, 검사실 구조, 실험대 등의 시설기준과 검사실 신고, 생물안전위원회 등의 운영기준이 미흡한 경우가 많았다. 따라서 약제감수성검사를 시행하는 검사실을 제외한 중등도위험 결핵검사실의 생물안전기준은 BSL-2 시설 기준에 BSL-3 운영기준을 적용하는 것이 적절할 것으로 판단되었다. 약제감수성검사를 시행하는 고위험 검사실은 BSL-3 수준의 기준을 적용해야 하나 BSL-3 허가를 받는 것을 필수 기준으로 하는 것에 대해서는 더 논의가 필요하다고 판단하였다. 이번 설문에서 설비나 장비기준에 대해서는 비교적 높은 준수율을 보여 주었으나 생물안전등급2 실험실 신고, 생물안전위원회 구성 및 생물안전 책임자 지정, 그리고 검사자 생물안전교육에 대한 항목은 준수율이 매우 낮았다. 생물안전에 대한 관심이 높아지고 질병관리본부에서 지침을 발표하고 있으나 아직 결핵검사실 운영에 미비한 점이 많다고 판단되었다. 생물안전위원회 운영과 직원교육은 필수적인 사항이지만 제도에 맞는 수행은 아직 부족하였다.

결론적으로 국내 결핵검사실의 시설이나 운영 규정은 병원 규모나 결핵검사의 위험도에 따라 매우 다양하였다. 국제적으로 병원체 취급에 대한 생물안전 및 생물보안에 대한 중요성이 강조되고 있고 규제도 강화되는 추세이며, 국내에도 국민에게 위해 가능성이 있는 병원체, 특히 결핵균의 경우 생물안전 운영기준에 대한 요구가 높고 우리나라의 현실에 맞는 합리적인 운영규정을 확보할 필요가 있다. 이번 조사 결과는 향후 국내 결핵검사실 생물안전 지침을 만들기 위한 기초자료로 활용될 수 있을 것으로 판단된다.

요 약

배경: 미생물 검사실의 검사자는 검사실 연관 감염의 위험에 노출되어 있다. 결핵은 검사 중 발생한 에어로졸에 의해 쉽게 감염될 수 있는 질환이다.

방법: 본 연구에서는 국내 결핵검사실의 생물안전 현황을 파악하기 위해 전국단위 설문조사를 실시하였다. 설문문항은 시설기준과 운영에 대한 기존 연구를 활용하였고 진단검사의학재단 우수 검사실 신입인증평가에 참여하는 기관 중 결핵검사를 시행하는 기관을 대상으로 하였다.

결과: 전체 52개 임상검사실에서 회신을 주었고 약제감수성검사를 시행하는 2기관을 제외하고는 모두 병원 검사실이었으며 병상수는 100에서 2,000개로 다양하였다. 6개 검사실은 도말검사만을

시행하고 있었다. 대부분의 검사실에서 진단검사 전문의가 검사실과 검사자의 검진프로그램에 대해 책임을 지고 있었다. 결핵검사실의 시설과 운영은 병원의 크기와 시행하는 검사의 위험도에 따라 다양하였다.

결론: 본 설문결과는 국내 결핵검사실 생물안전지침을 마련하기 위한 기초자료로 유용할 것으로 판단된다.

검사의 글

본 연구는 진단검사의학재단 연구비로 수행되었음.

REFERENCES

1. Sewell DL. Laboratory-associated infections and biosafety. Clin Microbiol Rev 1995;8:389-405.
2. Acuña-Villaorduña C, White LF, Fennelly KP, Jones-López EC. Tuberculosis transmission: sputum vs aerosols. Lancet Infect Dis 2016;16:770-1.
3. Chiang CY, Centis R, Migliori GB. Drug-resistant tuberculosis: past, present, future. Respirology. 2010;15:413-32.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3rd Edition 2004. http://www.who.int/csr/delibepidemics/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/ [Online] (last visited on 27 July 2016).
5. Korea CDC. Development of biosafety guideline of clinical laboratory. http://cdc.go.kr/CDC/info/CdcKrInfo0201.jsp?menuIds=HOME001-MNU1155-MNU108&fid=28&q_type=&q_value=&cid=25661&page-Num=1 [Online] (last visited on 27 July 2016).
6. Lee WG, Kwak YS, Lee DH, Hwang YS, Lee KN. Clinical pathology laboratory inspection and accreditation in Korea I: Development of the system and its trial. Korean J Clin Pathol 2001;21:86-92.
7. World Health Organization. Tuberculosis laboratory biosafety manual 2012. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77949/1/9789241504638_eng.pdf [Online] (last visited on 27 July 2016).
8. Cousins DV, Bastida R, Cataldi A, Quse V, Redrobe S, Dow S, et al. Tuberculosis in seals caused by a novel member of the *Mycobacterium tuberculosis* complex: *Mycobacterium pinnipedii* sp. Int J Syst Evol Microbiol, 2003;53:1305-14.
9. World Health Organization. Tuberculosis Fact sheet N°104. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/en/> [Online] (last visited on 27 July 2016).
10. Center for Disease Control and National Institute of Health. (1999) U.S. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Dept of Health and Human Services. 4th Edition. N° 93-8395. U.S. Government Print-

- ing Office, Washington, DC.
11. Kim SJ, Lee SH, Kim IS, Kim HJ, Kim SK, Fieder HL. Risk of occupational tuberculosis in National Tuberculosis Programme laboratories in Korea. *Int J Tuberc Lung Dis* 2007;11:138-42.