



주간 건강과 질병

# PHWR

Public Health Weekly Report

Vol. 16, No. 49, December 21, 2023

## Content

### 정책 보고

1685 백신 보관 및 관리

1698 법정감염병 진단검사 숙련도평가 운영 결과

### 질병 통계

1711 빈혈 유병률 추이, 2012-2021년

1713 시·도별 우울감 경험률 격차 추이, 2013-2022년

### Supplements

주요 감염병 통계



KDCA

Korea Disease Control and  
Prevention Agency

## Aims and Scope

주간 건강과 질병(Public Health Weekly Report) (약어명: Public Health Wkly Rep, PHWR)은 질병관리청의 공식 학술지이다. 주간 건강과 질병은 질병관리청의 조사·감시·연구 결과에 대한 근거 기반의 과학적 정보를 국민과 국내·외 보건의료인 등에게 신속하고 정확하게 제공하는 것을 목적으로 발간된다. 주간 건강과 질병은 감염병과 만성병, 환경기인성 질환, 손상과 중독, 건강증진 등과 관련된 연구 논문, 유행 보고, 조사/감시 보고, 현장 보고, 리뷰와 전망, 정책 보고 등의 원고를 게재한다. 주간 건강과 질병은 전문가 심사를 거쳐 매주 목요일(연 50주) 발행되는 개방형 정보열람(Open Access) 학술지로서 별도의 투고료와 이용료가 부과되지 않는다.

저자는 원고 투고 규정에 따라 원고를 작성하여야 하며, 이 규정에 적시하지 않은 내용은 국제의학학술지편집인협의회(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)의 Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (<https://www.icmje.org/>) 또는 편집위원회의 결정에 따른다.

## About the Journal

주간 건강과 질병(eISSN 2586-0860)은 2008년 4월 4일 창간된 질병관리청의 공식 학술지이며 국문/영문으로 매주 목요일에 발행된다. 질병관리청에서 시행되는 조사사업을 통해 생성된 감시 및 연구 자료를 기반으로 근거중심의 건강 및 질병관련 정보를 제공하고자 최선을 다할 것이며, 제공되는 정보는 질병관리청의 특정 의사와는 무관함을 알린다. 본 학술지의 전문은 주간 건강과 질병 홈페이지(<https://www.phwr.org/>)에서 추가비용 없이 자유롭게 열람할 수 있다. 학술지가 더 이상 출판되지 않을 경우 국립중앙도서관(<http://nl.go.kr>)에 보관함으로써 학술지 내용에 대한 전자적 자료 보관 및 접근을 제공한다. 주간 건강과 질병은 오픈 액세스(Open Access) 학술지로, 저작물 이용 약관(Creative Commons Attribution Non-Commercial License: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>)에 따라 비상업적 목적으로 사용, 재생산, 유포할 수 있으나 상업적 목적으로 사용할 경우 편집위원회의 허가를 받아야 한다.

## Submission and Subscription Information

주간 건강과 질병의 모든 논문의 접수는 온라인 투고시스템(<https://www.phwr.org/submission>)을 통해서 가능하며 논문투고 시 필요한 모든 내용은 원고 투고 규정을 참고한다. 주간 건강과 질병은 주간 단위로 홈페이지를 통해 게시되고 있으며, 정기 구독을 원하시는 분은 이메일(phwrcdc@korea.kr)로 성명, 소속, 이메일 주소를 기재하여 신청할 수 있다.

기타 모든 문의는 전화(+82-43-219-2955, 2958, 2959), 팩스(+82-43-219-2969) 또는 이메일(phwrcdc@korea.kr)을 통해 가능하다.

발행일: 2023년 12월 21일

발행인: 지영미

발행처: 질병관리청

편집사무국: 질병관리청 건강위해대응관 미래질병대비과  
(28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운  
전화. +82-43-219-2955, 2958, 2959, 팩스. +82-43-219-2969  
이메일. [phwrcdc@korea.kr](mailto:phwrcdc@korea.kr)  
홈페이지. <https://www.kdca.go.kr>

편집제작: ㈜메드랑  
(04521) 서울시 중구 무교로 32, 효령빌딩 2층  
전화. +82-2-325-2093, 팩스. +82-2-325-2095  
이메일. [info@medrang.co.kr](mailto:info@medrang.co.kr)  
홈페이지. <http://www.medrang.co.kr>

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency

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 noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

## 편집위원장

최보울

한양대학교 의과대학

## 부편집위원장

류소연

조선대학교 의과대학

하미나

단국대학교 의과대학

염준섭

연세대학교 의과대학

유석현

건양대학교 의과대학

## 편집위원

고현선

가톨릭대학교 의과대학 서울성모병원

곽진

전북대학교 의과대학

권동혁

질병관리청

김동현

한림대학교 의과대학

김수영

한림대학교 의과대학

김원호

질병관리청 국립보건연구원

김윤희

인하대학교 의과대학

김은진

질병관리청

김중곤

서울의료원

김호

서울대학교 보건대학원

박영준

질병관리청

박지혁

동국대학교 의과대학

송경준

서울대학교병원운영 서울특별시보라매병원

신다연

인하대학교 자연과학대학

안윤진

질병관리청

안정훈

이화여자대학교 신산업융합대학

엄중식

가천대학교 의과대학

오경원

질병관리청

오주환

서울대학교 의과대학

유영

고려대학교 의과대학

이경주

국립재활원

이선희

부산대학교 의과대학

이윤환

아주대학교 의과대학

이재갑

한림대학교 의과대학

이혁민

연세대학교 의과대학

전경만

삼성서울병원

정은옥

건국대학교 이과대학

정재훈

가천대학교 의과대학

최선화

국가수리과학연구소

최원석

고려대학교 의과대학

최은화

서울대학교어린이병원

허미나

건국대학교 의과대학

## 사무국

박희빈

질병관리청

안은숙

질병관리청

이희재

질병관리청

## 원고편집인

하현주

(주)메드랑

## 백신 보관 및 관리

김민정, 정수연, 이규영, 정상균, 박준구\*

질병관리청 의료안전예방국 백신수급과

### 초 록

백신을 적절하게 보관하고 관리하는 것은 안전한 예방접종을 위해 중요하다. 권장 온도를 벗어난 백신은 효능이 떨어져 예방접종 효과를 낮출 뿐만 아니라 폐기로 이어져 많은 비용이 발생된다. 또한 부적절한 취급은 접종률 하락으로 이어져 감염병을 유행하는 결과를 낳을 수도 있다. 그렇기 때문에 성공적인 예방접종사업을 위해서는 백신의 예방효과를 높여야 하고 이를 위해서는 백신이 제조에서부터 피접종자에게 접종할 때까지 적절하게 보관하여야 한다. 백신을 취급하는 기관에서는 평상시 안전하게 백신을 관리하기 위해 담당자를 지정하고 보관관리 절차에 따라 백신을 관리해야 한다. 백신 보관에 적합한 장비를 사용하고 모니터링 장비를 통해 온도를 확인하여야 하며 장비는 적절하게 유지관리하여야 한다. 안전한 접종을 위해 백신 유효기간관리는 필수적이다. 이를 위해 담당자는 백신 수령 시부터 백신 사용 또는 폐기될 때까지 백신 재고관리를 위해 노력하여야 한다. 또한 담당자는 비상 상황을 대비한 계획을 수립하고, 여분의 보관 장비를 마련하여 신속하게 대응하도록 준비해두어야 한다. 본 글에서는 안전하고 효과 있는 예방접종을 위해 필요한 백신의 보관 및 관리 원칙을 설명하고자 한다.

**주요 검색어:** 백신; 예방접종

### 서 론

백신은 온도에 민감한 생물학적제제로 백신을 적절하게 보관하고 관리하는 것은 안전한 예방접종을 위해 매우 중요하다. 권장 온도를 벗어난 백신은 효능이 떨어져 예방접종 효과를 낮출 뿐만 아니라 부적절하게 관리한 백신은 폐기하거나 재접종해야 하기 때문에 많은 비용이 소요된다. 또한 백신 보관과 취급 실수는 피접종자의 신뢰를 떨어뜨리고 이는 접종률 하락으로 이어져 감염병이 유행하는 결과를 낳을 수 있다. 즉

백신의 적절한 보관과 관리는 예방접종사업의 기본이 되며 예방효과를 높이기 위해서는 백신의 제조에서부터 피접종자에 접종할 때까지 적절하게 보관 관리하여야 한다(그림 1).

백신은 생산 또는 수입 시 유통업체를 거쳐 접종기관으로 운반된다. 콜드체인(Cold-chain)은 생산지로부터 소비자까지 저온으로 유지하여 신선도를 떨어뜨리지 않고 유통하는 체계로 백신이 사용되기 전까지 적절한 콜드체인을 유지하는 것이 중요하다. 따라서 콜드체인을 적절하게 유지하여 백신의 품질을 보장하는 책임은 제조사(수입사), 유통업체, 의료담당자 등

Received October 10, 2023 Revised October 24, 2023 Accepted October 27, 2023

\*Corresponding author: 박준구, Tel: +82-43-719-6810, E-mail: bg2556@korea.kr

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency



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.

**KDCA**

Korea Disease Control and Prevention Agency

**핵심요약****① 이전에 알려진 내용은?**

안전한 예방접종을 위해 백신을 적절하게 보관하고 관리하는 것은 중요하다.

**② 새로이 알게 된 내용은?**

백신 취급기관에서 평상시 백신을 적절하게 보관하는 방법을 단계별로 안내하고 비상시 신속 대응하는 방법을 설명했다.

**③ 시사점은?**

안전하고 효과적인 예방접종을 위해 백신 보관 및 관리에 적극적인 협조가 필요하다.

모두에게 있다. 각 기관들은 각자의 영역에서 체계적인 백신 관리를 위해 최선을 다해야한다. 본 글에서는 안전하고 효과적인 예방접종을 위해 필요한 백신의 보관 및 관리 원칙을 설명하고자 한다.

**방 법****1. 백신 보관 및 관리 계획 수립**

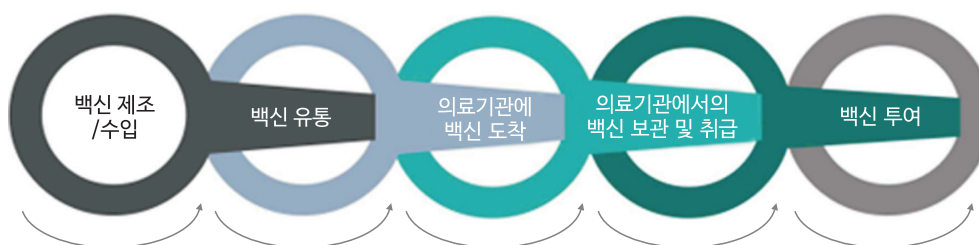
백신을 취급하는 모든 기관은 평상시 안전하게 백신을 관리하고 비상 상황 발생 시 적절히 대응해야 하므로 전 직원이 관심을 가지고 백신 보관 및 관리 방법을 숙지하고 있어야 한다. 이를 위해서 기관에서는 백신 보관 및 관리 계획 및 표준 운영절차(standard operating procedure, SOP) 지침을 마련하여 모든 직원들이 쉽게 접근할 수 있도록 백신 보관 장비 근처

에 항상 비치하는 것을 권장한다.

평상시 백신 관리 내용에는 백신의 주문 및 인수 절차와 온도 모니터링 방법, 백신 보관 방법, 재고관리 방법 등이 포함되어야 한다. 각 단계별로 담당자를 지정하고 수행할 내용을 정리해두고 정기적으로 관리하는 것이 좋다.

또한 응급상황 시 대응 계획을 수립해 두어야 하는데 이러한 계획에는 백신을 보관할 수 있는 여분의 장비 구비 또는 대체 장소를 지정하는 내용이 포함되어 있어야 한다. 정전 시 발전기 또는 무정전 전원장치(Uninterruptible Power Supply, UPS) 등 전력을 유지할 수 있는 장비를 운영하는 방법, 보관 장비 고장 시 백신을 적절한 장소에 운반하는 방법과 절차를 담아 문제가 발생했을 때 신속 정확하게 처리할 수 있도록 계획을 수립하여야 한다.

백신의 올바른 보관과 취급을 책임지는 백신관리담당자를 지정하고 부재 시를 대비하여 최소한 1명 이상의 예비담당자를 지정하여야 한다. 백신관리담당자는 백신 보관 및 취급관련 교육 훈련을 실시하여 백신을 취급하는 모든 사람들이 백신 보관, 취급 원칙을 잘 알고 있도록 해야 한다. 그러므로 교육에는 백신 주문, 인수, 관리, 온도기록지 작성, 재고 관리, 보관장비 관리 등 백신 입고에서 사용될 때까지의 모든 절차 및 각 단계에서의 관리방법이 포함되어야 한다. 교육은 정기적으로 시행하는 것이 바람직하며 신규 직원이 채용되었거나 새로운 백신이 입고되는 등 백신에 대한 보관과 취급상의 변화가 있을 때에는 수시 교육을 실시해야한다[1].



**그림 1.** 백신 콜드체인 흐름도

## 2. 백신 수령(입고)

백신은 기관에 입고되는 순간부터 적절히 관리해야 할 의무가 있다. 백신은 백신관리담당자 입회하에 실시해야 하므로 백신관리담당자는 근무 시간 내에 백신이 운송될 수 있도록 운송업체와 협의해야 한다. 또한 백신이 도착하면 백신관리담당자에게 즉시 알릴 수 있도록 사전에 조치한다. 백신을 수령하면 먼저 제품의 포장상태와 내용물을 점검한다. 제품과 주문 내역이 일치하는지 확인하고 유효기간이 임박한 제품은 없는지 확인한 뒤 즉시 적정온도가 유지되는 보관장비에 보관하도록 조치한다. 또한 백신 담당자(인수자)는 생물학적 제제 등 출하증명서를 확인·수령하고 2년간 보관하여야 한다. 또한 백신 운송 중 온도 이탈은 없었는지 확인하고 백신 관리를 위해 재고 장부를 작성한다. 장부에는 각 백신의 제품명, 입고량, 제조사 이름, 로트번호, 입고일자 등을 기록하고 사용량, 잔여량 내용을 포함해야 한다[2].

## 3. 백신 보관 관리(백신 배치 및 분류, 장비 관리)

백신은 온도 변화에 민감한 생물학적제제이므로 적정 온도 내(일반 2-8℃, 평균 5℃ 유지)로 보관하는 것이 중요하다. 따라서 백신 보관 시에는 백신 전용 냉장/냉동고 사용을 권장한다(그림 2). 이외에도 냉장과 냉동 기능이 분리된 일반 가정용 냉장/냉동고를 사용할 수 있으나, 냉장/냉동 기능 일체형으로 문이 하나인 기숙사형 냉장고(1도어)는 백신을 냉동시킬

우려가 있으므로 백신 보관용으로는 사용할 수 없다.

백신 냉장/냉동고는 디지털 온도제어 및 자동온도기록, 온도이탈에 따른 알람기능 등을 갖추어야 한다. 만일 자동온도기록장치가 없을 경우, 디지털 온도기록기 또는 일반 온도계를 사용할 수 있으며 이때는 백신 보관장비 온도 점검을 매일 최소 2회 점검(오전 1회, 업무 종료 전/후 1회)하고, 보관 장치의 문에 온도 기록서를 비치하여 점검결과를 기록한다.

연속 자동 온도 기록 모니터링 장치 또는 디지털 온도 기록기가 있는 냉장/냉동고를 구비하여 온도 모니터링을 시행하더라도 고장 가능성을 고려하여 매일 최소 2회는 수동 온도 모니터링을 실시한다. 백신 보관 장치의 온도를 측정하는 온도계는 ‘교정증명서(Certificate of Traceability and Calibration)’가 확인된 온도계를 사용하고, 사용 중인 온도계는 주기적 재교정이 필요하다. 또한 백신 냉장/냉동고 내 공기 순환이 가능하도록 내부에 강력한 팬(Fan) 또는 여러 개의 통풍구가 있는 팬이 작동해 적정 온도 이탈 시 빠르게 회복할 수 있어야 한다. 백신 보관장비는 환기가 잘되는 방, 창문 부근을 피해서 벽 사이에 최소 10 cm 이상의 여유공간을 주고 바닥과 백신 보관장비 밑 부분은 최소 2.5-5.0 cm 간격을 두고 수평을 유지하며 단단히 고정하여 설치한다. 또한 대부분의 백신보관 장비는 20-25℃ 사이의 실내 온도에서 가장 잘 작동하므로 실내온도를 확인하여 설치한다. 이때 새로 설치하거나 수리한 보관장비의 경우 최소 2일 이상 온도 안정 여부



그림 2. 백신 전용 냉장고(예시)



를 확인하고 사용한다. 백신 보관 전 내부 온도를 안정화시킨 후 장치 내부에 여러지점에서 온도를 측정하고 일정하게 온도가 유지되는 지점에 백신을 보관한다. 만일 냉장고의 냉점이나 열점이 파악되는 경우에는 백신을 보관해서는 안된다. 만일 가정용 냉장/냉동고를 백신 전용 냉장/냉동고로 사용하는 경우 냉각 환기구 바로 및 과일 서랍, 문선반 등 안정적인 온도를 유지할 수 없는 곳에 보관하지 않는다. 상단 선반 바닥이나 문 선반에 물병을 넣어두고 보관을 하게 되면 장비 문을 자주 여닫거나 일시적인 정전 발생 시 내부 온도 유지에 도움이 된다. 백신 이외의 식음료는 백신 보관 냉장고가 아닌 별도의 장치에 보관하도록 한다. 식품 및 음료를 백신과 함께 보관하면 냉장고 문을 자주 열게 되어 온도 변화의 위험이 있을 수 있고, 빛에 과다 노출이 될 수 있다. 또한 백신의 분실 또는 오염의 위험을 방지하기 위해서라도 식음료와 같이 보관하지 않는다. 국내에서 유통되는 백신 냉장고 혹은 의료 전용 냉장고 중에서는 냉장고 문이 유리로 된 것이 있는데, 수두백신, 홍역·유행성이하선염·풍진백신(MMR), 로타바이러스백신 등 약독화 생백신은 일광에 노출되면 백신 역가가 떨어질 수 있으므로 직사광선에 노출되지 않도록 주의해야 한다.

백신은 적정온도에서 보관뿐만 아니라 투여 시점까지 최초 포장상태를 유지하여야 하며, 동일한 종류의 백신은 가능한 같은 위치에 보관하고 유효기간 만료일이 가까운 백신은 먼저 사용할 수 있도록 적정한 배치 및 분류가 필요하다. 백신과 첨부용제는 원래 포장 그대로 보관용기, 상자 등을 사용하여 보관할 수 있으며 백신을 담은 용기별로 공간을 충분히 두어 백신 제품 혼동을 피하고, 내부 공기 순환을 원활히 할 수 있도록 한다. 백신과 첨부용제는 보관장비의 벽, 천장, 바닥 및 문에서 5-8 cm 떨어진 곳에 배치해야 한다. 만일 다른 의약품과 생물학적 제품을 백신과 동일한 보관 장비에 보관할 경우, 백신과 별도의 용기나 통에 명확하게 표시를 하여 보관해야 한다. 특히 오염을 일으킬 수 있는 품목(혈액, 소변, 대변 등)은 누출되어 흐르는 것을 방지하기 위하여 백신 저장 칸 아

래에 분리 보관해야 한다.

그리고 백신이 보관되는 용기에는 명확히 라벨을 부착한다. 이때는 색상코드 등을 이용하여 백신 유형, 연령대를 구분해 표시할 수 있다. 또한 비슷해 보이는 백신(DTaP, Tdap)을 인접하게 보관하는 경우 백신 오접종 사례가 발생할 수 있으므로 가능한 분리 배치하여 보관한다[3].

#### 4. 백신 재고 관리

백신을 사용량보다 더 많이 주문하면 접종으로 이어질 수 없고 사용하지 못한 백신을 폐기할 수도 있다. 적절히 백신을 주문하기 위해서는 평소 재고관리가 중요하다. 백신 재고 기록을 문서화하고 최소 매주 업데이트하여 최신 상태로 유지하는 것이 필요하다. 또한 보관장비 옆에 비치하여 백신을 사용할 때마다 기록할 수 있도록 하면 관리가 수월하다. 기록을 할 때에는 올바른 숫자를 기록하였는지 잔여량이 맞는지 확인하여야 한다. 백신뿐만 아니라 희석제도 입고량, 사용량, 잔여량 등을 확인할 수 있도록 별도 관리하여야 한다. 그리고 백신 재고를 효율적으로 관리하기 위해서는 보관 장비에 백신을 종류별로 구분하여 배치하고 유효날짜가 가장 빠른 백신을 앞쪽에 두어 먼저 사용할 수 있도록 배열한다. 백신관리담당자는 최소 일주일에 한번 백신 유효날짜 등을 확인하고 만료가 먼저 되는 백신을 사용할 수 있도록 앞쪽으로 배치하며, 유효기간이 만료된 백신은 즉시 보관장비에서 꺼내어 사용하지 않도록 한다.

#### 5. 비상 상황 발생 시 대응

백신을 보관하다 보면 보관 장비의 고장, 정전, 자연재해 등에 의한 비상 상황이 발생할 수 있다. 이러한 비상 상황을 대비하기 위해 각 기관에서는 대응 계획을 사전에 수립해두고 상황 발생 시 신속히 대응하여야 한다. 주 보관 장비의 고장 등을 대비하여 여분의 보관 장비를 구비하거나 다른 기관(병원 및 보건소 등) 대체 보관시설을 마련해두는 것이 좋다.

만약 여분의 보관장비 또는 대체 보관시설을 활용하기 어려운 경우 백신 보관에 적합한 포장 용기와 휴대용 백신 냉장/냉동고 등을 사용할 수 있다. 그리고 발전기 또는 무정전 전원장치를 확보한다면 정전 중에 백신 보관장비에 전력을 공급하여 백신을 안전하게 보관할 수 있다.

백신 보관 시 비상 상황이 발생할 경우 우선 백신관리담당자에게 즉시 통보되어야 한다. 백신관리담당자는 실내 온도, 백신 냉장고 내부 온도를 측정하고 백신이 권장온도를 벗어난 범위 및 시간을 기록하여야 한다. 보관장비 고장으로 백신 보관에 문제가 있을 경우 여분의 보관장비 또는 대체 보관시설로 백신을 옮겨야 하며 여분 장비가 없을 경우 아이스 팩, 아이스박스 등 보조 보관 장비를 이용하여 보관하여야 한다. 권장온도를 벗어난 백신들은 다시 사용여부가 결정되기 전까지 따로 구분·보관하여 사용되지 않도록 해야 하며 백신의 사용은 백신 제조사와 상의하여 재사용 여부를 결정한다. 만약 주말 또는 휴일 동안 이상이 생겨 온도 이탈시간을 정확히 알 수 없는 경우에는 발견 당시 냉장고 온도와 시간, 실내 온도를 기록하고 마지막 점검한 백신냉장고 온도, 시간 등을 토대로 백신제조사와 상의해 재사용 여부를 결정한다. 이처럼 업무 시간 외에 발생하는 온도 이탈을 즉시 확인하기 위해서 자동온도기록장치(digital data logger, DDL)를 사용하는 것을 권장하며 온도 이탈 즉시 담당자에게 알람이 갈 수 있도록 해두도록 한다.

## 6. 백신 폐기

개봉된 백신, 파손된 바이알과 주사기는 반품할 수 없으므로 제조업체나 유통업체에 반환해서는 안된다. 유효기간이 경과하거나 온도이탈, 파손 등으로 사용할 수 없는 백신은 실수로 투여하는 것을 막기 위해 바로 보관장소에서 꺼내 따로 보관하여야 하며 폐기물관리법 등에서 정하는 바에 따라 적절하게 폐기하여야 한다[4].

## 결론

백신은 권장되는 온도를 벗어나면 백신의 역가가 떨어져 효과와 예방력이 감소할 수 있다. 따라서 적절한 백신 보관 및 취급으로 예방접종의 효과를 높일 수 있다. 본 글은 백신을 적절하게 보관하고 취급하는데 필요한 일반적인 내용을 설명하였다. 보다 자세한 백신 보관 및 취급에 대한 상세한 규정은 ‘백신 보관 및 수송 관리 가이드라인(식품의약품안전처)’과 ‘백신 보관 및 관리 가이드라인(질병관리청)’에 안내되어 있다. 백신의 품질을 보장하고 질병 예방을 극대화하기 위하여 백신관리담당자들은 백신 보관 및 관리에 보다 더 관심을 기울이기를 바란다.

## Declarations

**Ethics Statement:** Not applicable.

**Funding Source:** None.

**Acknowledgments:** None.

**Conflict of Interest:** The authors have no conflicts of interest to declare.

**Author Contributions:** Conceptualization: MJK. Data curation: None. Formal analysis: None. Funding acquisition: None. Investigation: MJK, SYJ, KYL, SGJ. Methodology: Not applicable. Project administration: None. Resources: None. Software: None. Supervision: SGJ, JKP. Validation: None. Visualization: None. Writing – original draft: MJK, SYJ. Writing – review & editing: KYL, SGJ.

## References

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vaccine storage and handling toolkit. CDC; 2023.
- Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA).



- The standards and methods of vaccination. Cheongju: KDCA; 2023.
3. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). The guidelines of vaccine storage and management. Cheongju: KDCA; 2021.
  4. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). The guidelines of vaccine storage and transportation management. Cheongju: MFDS; 2020.

# Vaccine Storage and Management

Minjeong Kim, Suyeon Jeong, KueYoung Lee, Sanggyun Jeong, Joonku Park\*

Division of Vaccine Supply, Bureau of Healthcare Safety and Immunization, Korea Disease Control and Prevention Agency, Cheongju, Korea

## ABSTRACT

Proper storage and management of vaccines are crucial to ensure safe and effective vaccination. Vaccines that are stored outside the recommended temperature range can lose their potency, reducing the efficacy of the vaccines and leading to wasteful expenditure. Furthermore, mishandling vaccines can lead to inadequate and a low rate of vaccination and potentially increase the spread of infectious disease. Therefore, for a successful vaccination program, it is imperative to retain the efficacy vaccines by ensuring their optimal storage from production to inoculation. It is recommended that for better handling of vaccines, the institutions should designate a responsible individual for daily management and safekeeping of vaccines as per standardized storage protocols. The use of appropriate storage equipment, regular temperature checks with monitoring devices, and proper maintenance of the equipment are crucial components of this process. Moreover, managing vaccine expiration dates is a vital aspect of ensuring safe vaccination. The designated individual should diligently manage the vaccine inventory from the moment of receipt until its usage or disposal. Moreover, managing vaccine expiration dates is a vital aspect of ensuring safe vaccination. Further, contingency plans should be prepared and backup storage equipment should be made available for rapid response during emergency. In this article, we will delve into the principles of vaccine storage and handling that are essential for safe and effective vaccination.

**Key words:** Vaccine; Vaccination

\*Corresponding author: Joonku Park, Tel: +82-43-719-6810, E-mail: bg2556@korea.kr

## Introduction

Vaccines are temperature-sensitive biologics and require proper storage and management to ensure safe immunization. Deviations from recommended temperatures can diminish the effectiveness of the vaccine, reducing the efficacy of immunization. Furthermore, mishandled vaccines may need to be discarded or re-administered, which is costly. Errors in vaccine storage and handling can also reduce recipient confidence,

which can lead to lower vaccination rates and eventually, outbreaks. In essence, the foundation of an immunization project hinges on the appropriate storage and management of vaccines, which must be upheld from the moment it is manufactured until the point of inoculation into the recipient (Figure 1).

When vaccines are produced or imported, they are transported via a distribution network so that they can reach vaccination sites. The cold chain system plays a pivotal role in maintaining low temperatures from the point of production to

### Key messages

#### ① What is known previously?

It is important to properly store and manage vaccines for safe vaccination.

#### ② What new information is presented?

The vaccine handling agency guides on how to properly store the vaccine and explains how to respond quickly in an emergency.

#### ③ What are implications?

Active cooperation from vaccine management personnel is required for safe and effective vaccination.

the point of use, safeguarding shelf-life until the vaccine can be used. Therefore, the responsibility of preserving vaccine quality through meticulous cold chain management falls upon the manufacturer (importer), the distributor, and the healthcare provider. Each healthcare provider should be committed to systematic vaccine management in its respective areas. This article aims to discuss the principles of vaccine storage and management necessary for safe and effective immunization.

## Methods

### 1. Developing a Vaccine Storage and Management Plan

Given that any healthcare provider who handles vaccines must guarantee their appropriate storage and management under routine circumstances, as well as respond effectively in the event of an emergency, it becomes crucial to ensure that all employees are well-informed about the relevant procedures. To achieve this, healthcare providers are encouraged to develop a vaccine storage and management plan, along with standard operating procedure (SOP) guidelines. These resources should be readily accessible to all staff and kept near the vaccine storage equipment.

Routine vaccine management should include procedures for ordering and receiving vaccines, temperature monitoring, vaccine storage, and inventory management. It is advisable to appoint responsible individuals for each of these tasks, maintain a checklist outlining the required actions, and consistently oversee its execution.

Further, it is also necessary to establish an emergency response plan, which should include having additional equipment or designating an alternative location for the storage of vaccines. The plan should include instructions on how to operate power-maintaining equipment, such as a generator or

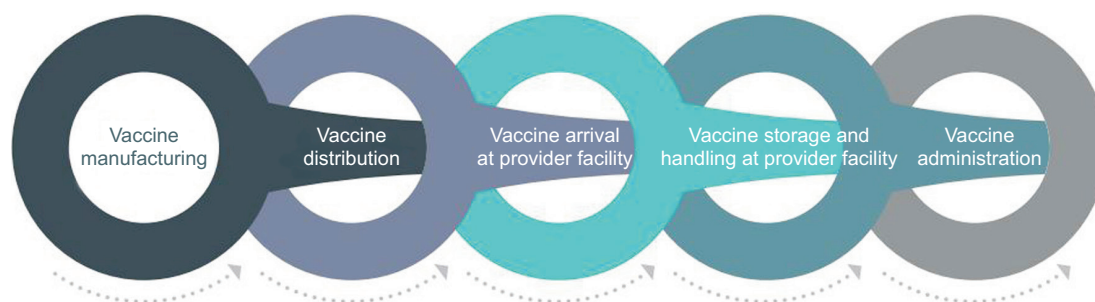


Figure 1. Cold-chain flowchart

uninterruptible power supply (UPS), in the event of a power outage and how to transport vaccines to the appropriate location in the event of storage equipment failure, ensuring prompt and precise resolution of any issues that may arise.

There should be a vaccination officer who would be responsible for the proper storage and handling of vaccines, and at least one backup officer in case of absence of the primary officer. Vaccination officers should conduct training on vaccine storage and handling to ensure that all individuals working with vaccines are familiar with the principles of vaccine storage and handling. Therefore, training should include the entire process of ordering, receiving, and managing vaccines, including temperature logs, inventory management, and storage equipment management, and guidance on managing each step. Training should be conducted on a regular basis and should be updated with any changes in the storage and handling of vaccines, such as when new staff are hired or new vaccines are received [1].

## 2. Receiving Vaccines (Warehousing)

Effective vaccine management begins as soon as vaccines arrive at the healthcare provider's facility. Since vaccinations must be administered in the presence of a vaccination officer,

the vaccination officer must coordinate with the carrier to ensure that the vaccine is transported during working hours. In addition, proactive steps should be taken to ensure immediate notification to vaccination officers when vaccines arrive. Upon receiving the vaccines, the packaging and contents of the product should first be checked. After ensuring that the products match the order and that no products are nearing their expiration date, they should immediately be placed in storage equipment that maintains the suitable temperature. In addition, the vaccination officer (receiver) should check and receive the shipment certificate of the biological product, keeping it for at least 2 years. Any temperature deviations during the transport of vaccines should be checked, and an inventory log should be maintained for vaccine management. The log should include the product name, quantity, manufacturer, lot number, and date of receipt of each vaccine, as well as the amount used and remaining [2].

## 3. Vaccine Storage Management (Vaccine Placement and Sorting, Equipment Management)

Vaccines are temperature-sensitive biologics; therefore, it is important to store them within the appropriate temperature



**Figure 2.** Examples of vaccine refrigerators

range (typically 2–8°C, at an average of 5°C). Therefore, the use of a vaccine-specific refrigerator or freezer for vaccine storage is recommended (Figure 2). While general household refrigerators and freezers with separate refrigeration and freezing compartments can be used, dormitory-style refrigerators (one-door) with integrated refrigeration and freezing functions cannot be used for vaccine storage as they may freeze the vaccines.

Vaccine refrigerators and freezers should be equipped with digital temperature control, automatic temperature recording, and alarm functions for temperature deviation. If an automatic temperature recorder is not available, a digital temperature recorder or a regular thermometer may be used. In this case, vaccine storage equipment temperatures should be checked at least twice daily (once in the morning and once before or after the end of the work day). A temperature log should be posted on the door of the storage unit to record the results.

Even when using a continuous automatic temperature monitoring device or a refrigerator or freezer with a digital temperature recorder, manual temperature monitoring should be conducted at least twice daily to account for possible failures. Thermometers that measure the temperature of vaccine storage units should have a verified Certificate of Traceability and Calibration (CTC), and thermometers in use should be recalibrated periodically. The vaccine refrigerator or freezer should also have a powerful fan or multiple vents inside to allow air circulation within the refrigerator or freezer so that it can quickly recover from temperature deviations. Vaccine storage equipment should be installed in a well-ventilated room, away from windows, with at least 10 cm of space between walls and at least 2.5 cm to 5.0 cm between the floor and the base of the vaccine storage equipment, leveled, and securely fastened. Furthermore, as most vaccine storage equipment works best at

room temperatures between 20–25°C, the room temperature should be checked before installation. For newly installed or repaired storage equipment, it is necessary to ensure the temperature is stable for at least 2 days before use. After stabilizing the internal temperature before storing the vaccines, the temperature should be measured at several points inside the device, and vaccines should be stored at a point where the temperature remains stable. If cold or hot spots are identified in a refrigerator, it should not be used for storing vaccines. When using a household refrigerator or freezer as a dedicated vaccine refrigerator or freezer, avoid storing it near the cooling vent and in areas where it cannot maintain a stable temperature, such as fruit drawers and door shelves. Storing water bottles at the bottom of the top shelf or on the door shelf can help maintain internal temperatures if the machine door is opened and closed frequently or in case of a temporary power outage. Items other than vaccines, including food and beverages, should be stored in a separate unit from the vaccine storage refrigerator. Storing food and beverages with the vaccine and opening the refrigerator door frequently can lead to temperature fluctuations and overexposure to light. Additionally, vaccines should not be stored with food or beverages to avoid the risk of loss or contamination. Some vaccine refrigerators or medical refrigerators distributed in the Republic of Korea have glass doors. However, refrigerators with glass doors are not advisable for storage of live attenuated vaccines such as the chickenpox vaccine, measles-mumps-rubella vaccine (MMR), and rotavirus vaccine to avoid their direct exposure to sunlight. This is important because exposure to direct sunlight can reduce the titer of these vaccines.

Vaccines should be stored at the right temperature and in their original packaging until the time of administration.

They should also be properly arranged and categorized such that vaccines of the same type are stored in the same location as much as possible and vaccines close to the expiration date are used first. Vaccines and accompanying solvents can be stored in their original packaging in storage containers, boxes, etc., with enough space between each container of vaccines to avoid product mix-ups and allow good internal air circulation. Vaccines and accompanying solvents should be placed 5 to 8 cm away from walls, ceilings, floors, and doors of storage equipment. If other medicines and biological products are stored in the same storage equipment as vaccines, they should be clearly labeled and stored in separate containers or bins from the vaccines. In particular, items that can cause contamination (blood, urine, feces, etc.) should be stored separately under the vaccine storage compartment to prevent leakage.

Containers used for vaccine storage should be clearly labeled. Where feasible, color coding can be employed to distinguish between different vaccine types, age groups, and other relevant categories. In addition, similar-looking vaccines (DTaP, Tdap) should be kept as separate as possible, as storing them close to each other can lead to their potential misidentification and thus, inappropriate administration [3].

#### 4. Vaccine Inventory Management

Ordering an excess of vaccines can lead to wastage, as unused vaccines may ultimately have to be discarded. Thus, it is important to keep track of the inventory and order vaccines appropriately. The vaccine inventory log should be documented and updated at least weekly. It can be kept next to the storage equipment so that records can be made every time the vaccine is used. When recording, it is necessary to check if the correct number is recorded as well as if the remaining amount

is correct. Not only vaccines but also diluents should be managed separately by checking inventory, usage, and remaining amounts. To manage vaccine inventory efficiently, vaccines should be arranged in storage equipment by type, with those with the earliest expiration dates upfront so that they can be used first. At least once a week, the vaccination officer should check the expiration date of the vaccines, place the soon-to-be expired vaccines in the front for use, and immediately remove any expired vaccines from the storage equipment to prevent their usage.

#### 5. Emergency Responses

Vaccine storage is susceptible to unforeseen emergencies, ranging from equipment failure, power outages, and natural disasters. To prepare for such emergencies, each healthcare provider should have a response plan in place and be able to respond quickly when the situation arises. It is advisable to incorporate redundancy in storage equipment or arrange for alternative storage with other healthcare providers (such as hospitals and health centers) in the event of failure of the primary storage equipment. In situations where securing additional storage equipment or an alternative storage facility poses challenges, packaging dishes and portable vaccine refrigerators or freezers that are suitable for vaccine storage can be an alternative. With a generator or UPS, the vaccine storage equipment can be powered to keep vaccines safe during an outage.

In the event of an emergency during vaccine storage, the vaccination officer should be notified immediately. The vaccination officer should measure the room temperature, the temperature inside the vaccine refrigerator, and record the range and length of time the vaccine was outside the recommended temperature. If storage equipment fails and vaccine storage



is compromised, vaccines should be moved to spare storage equipment or an alternate storage facility, or if spare equipment is not available, to secondary storage equipment such as ice packs or coolers. Vaccines that have been out of the recommended temperature should be removed and stored separately and not used until it is determined whether they can be safely used, a decision that should be made in consultation with the vaccine manufacturer. If an anomaly occurs over a weekend or holiday and the exact time of the temperature deviation is not known, the refrigerator temperature and time of discovery, the room temperature, and the last checked vaccine refrigerator temperature and time should be recorded, followed by consultation with the vaccine manufacturer to determine the vaccine's usability. It is recommended that a digital data logger (DDL) be used to immediately identify any temperature deviations that occur outside of business hours and that the appropriate personnel be alerted immediately.

## 6. Vaccine Disposal

Opened vaccines, broken vials, and syringes are not returnable and should not be returned to the manufacturer or distributor. Vaccines that have expired or are unusable due to temperature deviation or damage must be immediately removed from storage, stored separately to prevent accidental administration, and properly disposed of in accordance with the Waste Management Act, and other applicable guidelines instead for better readability and clarity [4].

## Conclusion

Vaccines may lose their potency and effectiveness if stored outside of the recommended temperature range. Proper

vaccine storage and handling can increase the effectiveness of immunization. This article outlines the general requirements for the proper storage and handling of vaccines. More detailed regulations for vaccine storage and handling can be found in the "Vaccine Storage and Transport Management Guidelines (Ministry of Food and Drug Safety)" and the "Vaccine Storage and Management Guidelines (Korea Disease Control and Prevention Agency)." In order to uphold vaccine quality and optimize disease prevention, vaccination officers are urged to pay heightened attention to vaccine storage and management practices.

## Declarations

**Ethics Statement:** Not applicable.

**Funding Source:** None.

**Acknowledgments:** None.

**Conflict of Interest:** The authors have no conflicts of interest to declare.

**Author Contributions:** Conceptualization: MJK. Data curation: None. Formal analysis: None. Funding acquisition: None. Investigation: MJK, SYJ, KYL, SGJ. Methodology: Not applicable. Project administration: None. Resources: None. Software: None. Supervision: SGJ, JKP. Validation: None. Visualization: None. Writing – original draft: MJK, SYJ. Writing – review & editing: KYL, SGJ.

## References

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vaccine storage and handling toolkit. CDC; 2023.
2. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). The standards and methods of vaccination. Cheongju:

- KDCA; 2023.
3. Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). The guidelines of vaccine storage and management. Cheongju: KDCA; 2021.
  4. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). The guidelines of vaccine storage and transportation management. Cheongju: MFDS; 2020.

## 법정감염병 진단검사 숙련도평가 운영 결과

박옥규, 이승근, 박재선, 김갑정\*

질병관리청 감염병진단분석국 감염병진단관리총괄과

### 초 록

감염병 발생 시, 원인병원체 규명을 위한 신속·정확한 진단검사는 매우 중요하다. 질병관리청은 국가 감염병 진단검사의 정확성 및 신뢰성 확보를 위해 법정감염병 진단검사 숙련도평가 프로그램을 운영하고 있다. 숙련도평가는 미리 확립된 검사기준에 대해 참여기관 검사자의 검사 수행 능력을 평가하는 것으로 검체와 유사한 물질을 사용하여 검사 정확도를 평가, 점검하는 역할을 하며, 매년 초 감염병 진단검사에 대한 숙련도평가 계획을 수립하고, 이에 따라 평가를 시행하고 있다. 2022년 4월부터 2023년 2월 말까지 질병관리청 주관으로 실시된 법정감염병 숙련도평가는 총 30개 프로그램을 통해, 79종 감염병에 대한 95개 검사법을 대상으로 운영되었다. 평가에 참여한 기관은 약 910개소로 공공기관 286개소, 민간 의료기관 약 630개소이며, 운영된 30개 프로그램 중 대부분은 공공기관을 대상으로 운영되었다. 숙련도평가 결과, 전체 참여기관의 평균 합격률은 98.3%였으며, 공공기관과 민간기관 각각 98.3%로 동일하였다. 질병관리청은 앞으로도 법정감염병 숙련도평가 운영을 통해 감염병 검사기관의 검사 질을 관리함으로써 진단검사의 정확성 및 신뢰도 향상을 위해 지속적으로 노력할 계획이다.

**주요 검색어:** 법정감염병; 진단검사; 실험실 숙련도평가

### 서 론

질병관리청은 감염병에 대한 공공 검사기관의 검사 대응 능력을 강화하고, 감염병 발생 지역에서 신속한 진단검사가 가능하도록 질병대응센터 및 지자체를 대상으로 신규 진단검사 기술을 이전한다. 또한 전국 공공 검사기관을 대상으로 최신 진단검사법을 교육하고, 숙련도평가 등을 통해 검사역량이 지속적으로 유지되도록 관리하고 있다. 법정감염병 진단검사 숙련도평가는 국가 감염병 진단검사의 정확성 및 신뢰성 확

보를 위한 검사기관 질 관리를 목적으로 하며, 검사 정확도를 주기적으로 평가하여, 검사기관의 검사능력을 유지하는 역할을 한다. 관련 근거로 「감염병예방법」 제4조[1,2], 「보건환경연구원법」 제5조 및 제10조[3], 「감염병 실험실 검사 숙련도 평가에 관한 규정」(질병관리청 예규 제16호), 「감염병병원체 확인기관 평가 등에 관한 규정」(질병관리청고시 제2021-9호)이 있다. 숙련도평가는 감염병별로 격년제 시행을 원칙으로 하나, 신규 기술이전한 검사법의 경우, 신속한 검사 기술 안착을 위해 2년 연속 평가를 실시하는 등 필요에 따라 탄력

Received October 18, 2023 Revised October 27, 2023 Accepted October 30, 2023

\*Corresponding author: 김갑정, Tel: +82-43-719-7840, E-mail: gabjim@korea.kr

Copyright © Korea Disease Control and Prevention Agency



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.

**KDCA**

Korea Disease Control and Prevention Agency

## 핵심요약

### ① 이전에 알려진 내용은?

질병관리청은 감염병 검사기관을 대상으로 매해 숙련도평가를 실시하고 있다.

### ② 새로이 알게 된 내용은?

질병관리청 주관 법정감염병 진단검사 숙련도평가는 총 79종의 감염병에 대한 95개 검사법 대상으로 실시하였다. 참여기관은 공공기관 286개소, 민간의료기관 630개소이다. 전체 운영된 숙련도평가 참여기관 대비 합격한 기관의 합격률을 분석한 결과, 전체 합격률은 98.3%이다.

### ③ 시사점은?

질병관리청은 감염병 진단검사 숙련도평가 프로그램을 운영하여, 진단검사의 정확성 및 신뢰성 향상에 기여하고 있다.

적으로 운영하고 있다. 본 원고는 질병관리청 주관으로 2022년 4월부터 2023년 2월 말까지 시행된 감염병 진단검사 숙련도평가 운영 결과에 대해 기술하고자 한다.

## 방 법

### 1. 참여기관

질병관리청에서 주관하는 감염병 진단검사 숙련도평가에 참여한 기관은 약 910개 기관이다. 이 중 공공기관은 286개소로 질병대응센터(출장소포함 6개소), 보건환경연구원(지원 및 이동형검사실 포함 21개소), 보건소(235개소), 국군의학연구소(이동형검사실 포함 2개소), 국군화생방방호사령부, 병

무청(10개소), 적십자 혈액검사센터(4개소), 군병원(7개소)이 참여하였다. 그리고 민간기관은 한국건강관리협회(16개소), 의료기관(최대 611개소) 등 630여개 기관이 참여하였다. 전체 운영된 총 30개 프로그램에 참여한 기관별 참여율은 보건환경연구원이 29개 프로그램에 참여하여 약 96.7% 참여율을 보였고, 질병대응센터 및 그 외 공공기관은 20.0% (6개), 민간기관 16.7% (4개), 그리고 보건소 13.3% (4개) 순이다(표 1).

### 2. 평가대상

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제2조(정의)에 따라 법정감염병은 제1급에서 제4급까지 총 89종(세부 126종)으로 분류되며, 질병관리청은 법정감염병 검사법을 대상으로 해마다 숙련도평가 프로그램을 운영하고 있다. 2022년에는 총 126종의 감염병 중 79종, 95개 검사법에 대해 숙련도평가를 시행하였다. 이 중 제1급 감염병은 총 17종 중 10종(58.8%), 제2급 감염병은 총 23종 중 17종(73.9%), 제3급 감염병은 총 26종 중 15종(57.7%), 제4급 감염병은 세부 총 60종(세부 감염병 포함) 중 37종(61.7%)이 대상에 포함되었다. 평가가 실시된 총 95개 검사법 중 유전자검출검사법 49개(52.0%), 배양검사 22개(23.0%), 항원·항체검출검사 13개(14.0%), 현미경검사 7개(7.0%) 그 외 결핵 내성 검사법 등 기타 검사 4개(4.0%)에 대해 평가하였다.

### 3. 분석방법

숙련도평가는 각 평가 프로그램별로 참여기관 대비 합격

표 1. 질병관리청 주관 감염병 진단검사 숙련도평가 참여기관 현황

구분	공공기관				민간기관
	보건환경연구원(지소포함)	질병대응센터(출장소포함)	보건소	그 외 공공기관	의료기관(검사 전문기관 포함)
참여 기관 수(개소)	21	6	235	24	630
참여 프로그램 수(개)	29	6	4	6	4
참여 감염병 수(종)	66	28	5	11	9

한 기관 수를 산출하여 검사기관의 검사 정확도를 분석하였다. 검사 정확도는 참여기관, 감염병, 그리고 검사법 등 각 항목별로 각각 산출하였으며, 합격률 분석 시 한 개 기관이 여러 평가에 중복 참여한 경우 이를 분석 항목별로 각각 검사기관 수에 포함하여 분석하였다. 숙련도평가 합격 여부는 기본적으로 검사 결과를 바탕으로 판정하지만, 일부 평가 프로그램의 경우는 검사 결과 외 검사 시약의 유효기간 내 사용 여부, 검사장비의 주기적 검교정 여부, 대조물질의 사용 여부 등 정성적인 검사관리 내용을 평가에 반영하기도 하였다.

## 결 과

### 1. 참여기관별 숙련도평가 운영 결과

참여기관별 숙련도평가 합격률을 분석한 결과, 전체 합격률은 평균 98.3% (3,336개소/3,394개소)였다. 공공기관의 합격률은 98.3% (2,061개소/2,097개소)이고, 민간기관의 합격률도 98.3% (1,275개소/1,297개소)로 동일 수준의 합격률을 나타내었다(그림 1).

공공기관의 합격률을 세부적으로 분석한 결과, 보건소 99.7% (643/645), 보건환경연구원 99.1% (1,244/1,255), 질병대응센터 91.3% (146/160), 그 외 공공기관 75.7% (28/37) 순으로 확인됐다. 그 외 공공기관의 합격률은 전체 공공기관(98.3%) 대비 상대적으로 낮게 나타났는데 합격률이 낮은 주요 원인은 1개 기관에서 장관감염증 5종 검사법 숙

련도평가에 불합격하였고, 일부 기관에서 말라리아 숙련도평가에 불합격하여, 전체적으로 합격률이 낮아진 것으로 확인되었다. 검사결과 판정기준 중 장관감염증 5종은 유전자검출검사의 판정기준 중 정성결과 외 세부 유전형분석을 포함한 평가항목이 반영되어 합격률에 영향을 미친 것으로 보인다. 또한 말라리아 검사의 경우, 현미경 검사법은 검사자의 높은 숙련도가 필요하나, 불합격한 2개 기관에서는 2022년 말라리아 검사분석 과정 교육에 미참여한 것으로 확인됐고, 검사자의 낮은 숙련도가 검사에 영향을 준 것으로 판단된다. 민간기관에 대한 숙련도평가 분석 결과, 결핵 100.0% (1/1), 후천성면역결핍증 99.2% (608/611), 코로나바이러스감염증-19(코로나19) 98.8% (577/584), 장내기생충 6종 87.5% (14/16) 순으로 높은 합격률을 나타내었으며, 민간기관의 전체 검사 정확도는 98.0% 이상 높은 수준으로 확인되었다.

### 2. 감염병별 숙련도평가 운영 결과

제1급 감염병에 대한 숙련도평가 결과, 참여한 모든 기관이 합격하여, 합격률 100.0% (66/66)를 확인했다. 제2급 감염병은 합격률 99.2% (1,176/1,186)를 확인했고, 이 중 홍역, 유행성이하선염, 풍진, 코로나19에 대해서는 일부 기관(10개소)에서 불합격이 발생하였다. 제3급 감염병은 합격률 99.0% (1,298/1,311)로 말라리아, 렙토스피라증, 후천성면역결핍증, 큐열에 참여한 일부 기관(13개소)에서 불합격이 발생하였다. 제1-3급 감염병의 합격률은 98.0% 이상 높은 수준



그림 1. 기관별 합격률 현황

그 외 공공기관: 국군의학연구소, 국군화생방방호사령부, 병무청, 적십자 혈액검사센터, 군병원

으로 확인됐다. 다만, 제3급 감염병 중 현미경 판독이 필요한 말라리아(현미경으로 원충확인; 합격률 84.4%, 27/32), 큐열(형광현미경으로 항원확인; 합격률 77.8%, 14/18)은 다른 검사법 대비 합격률이 낮았다. 합격률이 가장 낮은 경우는 제4급 감염병으로 평균 합격률 95.8% (796/831)였다. 이 중 장내기생충 감염증 6종(회충증, 편충증, 요충증, 간흡충증, 폐흡충증, 장흡충증) 및 장관감염증 5종(그룹A형 로타바이러스 감염증, 장내아데노바이러스 감염증, 아스트로바이러스 감염증, 노로바이러스 감염증, 사포바이러스 감염증)에 대한 유전자검출검사법에서 불합격기관이 다수(35개소) 발생하였다.

### 3. 검사법별 숙련도평가 운영 결과

숙련도평가가 시행된 검사법은 총 95개이며, 이 중 가장 큰 비중을 차지한 것은 유전자검출 검사방법으로 총 49개 검사법에 대해 평가가 시행되었다. 유전자검출검사법 숙련도평가의 평균 합격률은 98.0% (1,347/1,375)이며, 홍역, 유행성이하선염, 풍진, 코로나19, 렙토스피라증, 수족구병, 장관감염증 5종, 엔테로바이러스감염증 유전자검출검사법에 참여한 기관 중 불합격이 발생하였다. 두 번째로 많이 실시된 검사법은 배양검사로 총 22개 평가가 운영되었으며, 평가에 참여한 모든 기관이 합격하였다. 총 13개 평가가 운영된 항원항체 검사법은 99.0% (1,246/1,259)의 합격률을 나타냈으며, 후천성면역결핍증, 큐열 등 일부 감염병의 항체검사 평가에서 불합격 기관이 확인되었다. 숙련도평가를 실시한 감염병 검사법 중 가장 합격률이 낮았던 검사법은 현미경검사로 87.9% (123/140)의 합격률을 나타내었다. 현미경검사법은 총 7개 감염병에 대해 평가가 진행되었고, 각 평가에서 모두 불합격기관이 발생하였다. 그 밖에 검사법으로는 결핵 진단과 관련된 도말검사, 내성검사 등 총 4개 검사에 대해 평가가 진행되었고 100.0%의 합격률을 보였다. 전체적으로 대부분의 진단 검사법에 대한 숙련도평가에서 98.0% 이상의 합격률을 보여 검사 정확도가 높은 수준으로 유지되고 있음을 확인하였다.

다만, 현미경검사법에 대한 숙련도평가에서는 운영된 모든 프로그램에서 불합격기관이 확인되고, 합격률 또한 다른 검사법에 비해 낮은 것으로 나타났다. 현미경 검사법은 원인병원체를 직접 육안으로 감별 판정하는 검사법으로 검사자의 숙련도가 검사 정확도에 미치는 영향이 큰 것으로 판단된다.

### 4. 연도별 숙련도 평가 결과 분석

숙련도평가를 통한 검사 질 관리 효과를 평가하기 위해 최근 3년간 지속적으로 숙련도평가를 실시하였던 3종 감염병(코로나19, 말라리아, 후천성면역결핍증)에 대해 합격률을 비교하였다. 그 결과, 코로나19는 2020년 92.4%, 2021년 99.1%, 2022년 98.9%의 합격률을 나타냈고, 말라리아의 경우, 2020년 53.3%였으나 2021년 81.8%, 2022년 84.4%로 확인되었다. 또한 후천성면역결핍증은 2020년 98.0%, 2021년 98.2%, 2022년 100.0%로 점진적으로 합격률이 향상되었다(그림 2).

## 결론

숙련도평가는 검사기관의 검사 수행 역량 점검을 통해 검

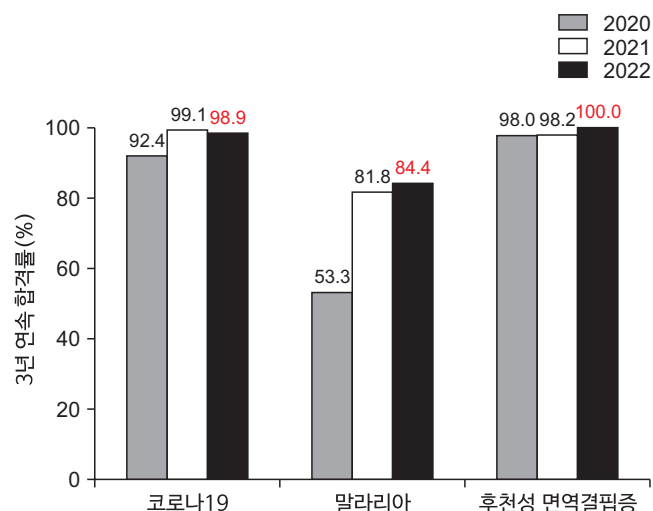


그림 2. 3년 연속 운영된 감염병의 합격률 현황

코로나19=코로나바이러스감염증-19



사의 신뢰성을 객관적으로 입증하는 일련의 과정이다. 또한 평가 과정에서 검사상 미흡한 부분이 확인될 경우, 이를 개선, 보완하여 검사의 질을 관리할 수 있도록 하는 중요한 역할을 한다. 본 보고서에서는 국내 감염병 검사기관의 검사 질 관리를 위해 질병관리청 주관으로 실시한 숙련도평가 결과를 분석하였으며, 평가에 참여한 기관의 평균 합격률은 98.3%로 전체적으로 높은 수준의 검사 역량을 보유한 것으로 확인되었다. 다만 현미경검사의 경우, 전체 기관에 대한 숙련도평가 합격률보다 낮은 87.9%의 합격률을 보여 검사 질 관리를 위한 개선 방안 모색이 필요한 것으로 보인다. 해당 검사법은 장비, 시설, 시약에 의한 영향은 적지만 진단검사 담당자의 숙련도에 따라 결과 판정이 크게 영향을 받는 것으로 판단된다. 이처럼 개인의 높은 숙련도가 요구되는 검사에 대해서는 검사자 개인의 숙련도를 높이기 위한 적극적 노력이 필요하다. 즉 검사기관에서는 검사 담당자의 숙련도 향상을 위해 신규 인력 등은 반드시 검사 관련 교육에 참여시키고, 인력에 대한 검사역량 평가와 같은 주기적 내부정도관리 등 검사 정확도 확보를 위한 철저한 관리가 중요하다. 또한 숙련도평가 운영 기관에서도 피평가 기관의 검사자에게 검사 관련 다양한 전문교육 기회를 제공하는 등 검사 역량 제고를 위한 지원이 필요하다. 또한 검사 질을 관리하기 위해서는 숙련도 평가 이후, 사후 조치도 중요하다. 질병관리청에서는 숙련도평가 불합격 기관에 대해 그 요인을 파악하고, 재교육 및 재평가 등을 실시하여 검사 질을 일정 수준 이상으로 유지하도록 관리하고 있다. 실제 본 보고서에서 언급된 불합격 결과를 보고한 기관 58개소에 대해서는 그 부적합 원인을 파악하였으며, 해당 기관에 대해 교육과 재평가 등을 통해 문제점을 개선하여 최종적으로 합격률 100.0%를 달성하는 등 후속 조치가 검사 질을 관리하는데 중요한 요소임을 확인할 수 있었다. 마지막으로 진단검사의 질을 일정하게 관리하기 위해서는 검사과정을 표준화하고, 검사에 필요한 환경을 유지하는 것이 중요하다. 검사 시약의 유효기간 내 사용, 검사 장비의 주기적 검교정 실시 등

은 검사 결과에 직접적인 영향을 줄 수 있으므로 체계적인 관리가 필요하다. 본 숙련도평가 불합격 기관에 대한 원인분석 과정에서 일부 장비 및 시약 관리 등이 미비한 사례가 발견되어 이 상황을 해당 기관에 통보하고, 자체적인 검사실 점검 등 내부 정도관리를 강화하도록 안내 및 독려하였다. 추가적으로 민간 의료기관에서 광범위한 검사를 시행하고 있는 코로나19의 경우, 일부 불합격 기관에 대해 검사 시설 점검 및 검사방법 지도 등을 위해 현장점검을 실시하는 등 검사 질 관리를 위한 적극적인 조치를 시행하여 코로나19 검사기관에서 정확한 검사가 이루어질 수 있도록 관리하였다.

앞으로도 질병관리청은 감염병 진단검사의 정확성 및 신뢰도 향상을 위해 지속적으로 숙련도평가를 운영하고, 미흡한 부분을 개선, 보완하여 감염병 진단검사의 질 향상을 위해 노력할 계획이다.

## Declarations

**Ethics Statement:** Not applicable.

**Funding Source:** None.

**Acknowledgments:** None.

**Conflict of Interest:** The authors have no conflicts of interest to declare.

**Author Contributions:** Conceptualization: OKP. Data curation: OKP, SGL. Formal analysis: OKP, SGL. Investigation: OKP. Methodology: OKP. Supervision: GJK. Validation: JSP. Visualization: OKP. Writing – original draft: OKP. Writing – review & editing: OKP, JSP, GJK.

## Supplementary Materials

Supplementary data are available online.

## References

1. Infectious disease control and prevention act [Internet]. Ministry of Health and Welfare; 2023 [cited 2023 Oct 6]. Available from: [https://glaw.scourt.go.kr/wsjo/lawod/sjo190.do?contId=3202251&q=%EB%B6%80%EA%B0%80%EA%B0%80%EC%B9%98%EC%84%B8%EB%B2%95&nq=&w=lawod&section=lawod\\_tot&subw=&subsection=&subId=&csq=&groups=&category=&outmax=1&msoort=&onlycount=&sp=&d1=&d2=&d3=&d4=&d5=&pg=71&p1=&p2=&p3=&p4=02&p5=&p6=&p7=&p8=&p9=&p10=&p11=&p12=&sysCd=&tabGbnCd=&saNo=&joNo=&lawNm=&hanjaYn=N&userSrchHistNo=&poption=&srch=&rang](https://glaw.scourt.go.kr/wsjo/lawod/sjo190.do?contId=3202251&q=%EB%B6%80%EA%B0%80%EA%B0%80%EC%B9%98%EC%84%B8%EB%B2%95&nq=&w=lawod&section=lawod_tot&subw=&subsection=&subId=&csq=&groups=&category=&outmax=1&msoort=&onlycount=&sp=&d1=&d2=&d3=&d4=&d5=&pg=71&p1=&p2=&p3=&p4=02&p5=&p6=&p7=&p8=&p9=&p10=&p11=&p12=&sysCd=&tabGbnCd=&saNo=&joNo=&lawNm=&hanjaYn=N&userSrchHistNo=&poption=&srch=&rang)
2. Enforcement decree of the infectious disease control and prevention act [Internet]. Korea Disease Control and Prevention Agency; 2022 [cited 2023 Oct 6]. Available from: <https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EA%B0%90%EC%97%BC%EB%B3%91%EC%9D%98%EC%98%88%EB%B0%A9%EB%B0%8F%EA%B4%80%EB%A6%AC%EC%97%90%EA%B4%80%ED%95%9C%EB%B2%95%EB%A5%A0%EC%8B%9C%ED%96%89%EB%A0%B9>
3. Public health and environment research institute act [Internet]. Ministry of Health and Welfare; 2021 [cited 2023 Oct 6]. Available from: <http://www.yeslaw.com/lims/front/page/fulltext.html?pAct=view&pPromulgationNo=107177>

# Results of the Proficiency Test for Diagnostic Testing of Notifiable Infectious Diseases

Ok-Kyu Park, Seung Geun Lee, Jae Sun Park, Gab Jung Kim\*

Division of Laboratory Diagnosis Management, Bureau of Infectious Disease Diagnosis Control,  
Korea Disease Control and Prevention Agency, Cheongju, Korea

## ABSTRACT

When an infectious disease arises, prompt and accurate identification of the causative pathogen through diagnostic tests becomes crucial. The Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA) operates a proficiency testing program for diagnostic tests of notifiable infectious diseases. This program is designed to ensure the accuracy and reliability of national infectious disease diagnostic tests. Proficiency tests evaluate the ability of participating institutions to conduct inspections using pre-established inspection criteria and trained inspectors. It also evaluates and verifies the inspection's accuracy using substances similar to the samples. At the beginning of each year, a proficiency test plan is established for diagnostic tests of infectious diseases, and evaluations are conducted accordingly. The notifiable infectious disease proficiency test conducted by the KDCA from April 2022 to the end of February 2023 consisted of a total of 30 programs and included 95 test methods for 79 infectious diseases. About 910 institutions participated in the evaluation, including 286 public and 630 private medical institutions. Public institutions operated the majority of the 30 programs. As a result of the proficiency tests, the average pass rate for all participating institutions was 98.3%. This pass rate was consistent for both public and private institutions, with each achieving a pass rate of 98.3%. The KDCA plans to continue its efforts to improve the accuracy and reliability of diagnostic tests by managing the quality of tests for infectious diseases through the operation of a notifiable infectious disease proficiency test.

**Key words:** Notifiable infectious disease; Laboratory diagnosis; Laboratory proficiency testing

\*Corresponding author: Gab Jung Kim, Tel: +82-43-719-7840, E-mail: gabjkim@korea.kr

## Introduction

The Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA) transfers new diagnostic testing technologies to disease response centers and local governments to enhance the capabilities of disease testing by public organizations and facilitate

rapid diagnostic testing in areas experiencing disease outbreaks. Additionally, KDCA provides training on the latest diagnostic testing methods to public organizations nationwide and ensures continuous management of proficiency tests through reliable assessments. Proficiency tests for notifiable infectious diseases are conducted as a quality control measure

## Key messages

### ① What is known previously?

The Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA) conducts an annual proficiency test for institutions that conduct infectious disease testing.

### ② What new information is presented?

The proficiency test for diagnostic tests of notifiable infectious diseases, organized by the KDCA was conducted on 95 test methods for a total of 79 infectious diseases. There are 286 public institutions and 630 private medical institutions. The acceptance rate of participating institutions in the proficiency test is 98.3%.

### ③ What are implications?

The KDCA is improving the accuracy and reliability of diagnostic tests through its infectious disease diagnostic testing proficiency test program.

by organizations to ensure the accuracy and reliability of diagnostic testing. These assessments help organizations maintain their testing capabilities by periodically evaluating the accuracy of their tests. The relevant legal basis for proficiency tests includes Article 4 of the Infectious Disease Prevention Act [1,2], Articles 5 and 10 of the Health and Environmental Research Act [3], “Regulations on Proficiency tests for Infectious Disease Laboratory Testing” (KDCA Regulation No. 16), and “Regulations on Evaluation of Infectious Disease Pathogen Testing Organizations” (KDCA Bulletin 2021-9). Although proficiency tests are typically conducted every two years, newly implemented testing methods are evaluated for 2 consecutive years. This article describes the results of the proficiency tests conducted by the KDCA for diagnostic tests for infectious diseases from April 2022 to the end of February 2023.

## Methods

### 1. Participating Organizations

Approximately 910 organizations participated in the diagnostic proficiency test assessment for infectious diseases conducted by the KDCA. Of these, there are 286 public organizations, which include disease response centers (6 organizations, including mobile centers), the Research Institute of Public Health and Environment (21 organizations, including support and mobile laboratories), public health centers (235 organizations), the Armed Forces Medical Institute (2 organizations, including support and mobile laboratories), Armed Force CBR Defense Command, and Military Manpower Administration (10 organizations), the Korean Red Cross Blood Test Center (4 organizations), and military hospitals (7 organizations). Approximately 630 private organizations participated in the assessment, including the Korea Association of Health Promotion (16 organizations) and various healthcare organizations (up to 611 organizations). The participation rate in a total of 30 programs was highest for the Research Institute of Public Health and Environment (29 programs, 96.7%). This was followed by disease response centers and other public organizations (6 programs, 20.0%), private organizations (4 programs, 16.7%), and public health centers (4 programs, 13.3%) (Table 1).

### 2. Proficiency Test Targets

Per Article 2 (Definitions) of the Infectious Disease Prevention and Management Act, notifiable infectious diseases are classified into a total of 89 types (126 subdivided types) from class 1 to class 4, and the KDCA performs proficiency assessments for each diagnostic test for the notifiable diseases every

**Table 1.** Status of institutions participating in Proficiency tests

Part	Public institutions				Private institutions
	Public health and environment research institute	Regional center for disease control and prevention	Public health center	Other public institutions	Medical institutions
Number of participating Institutions	21	6	235	24	630
Number of participating Programs	29	6	4	6	4
Number of participating Infectious diseases	66	28	5	11	9

year. In 2022, a proficiency assessment was conducted on 95 testing methods for 79 out of 126 infectious diseases. These infectious diseases included 10 out of 17 class 1 infectious diseases (58.8%), 17 out of 23 class 2 infectious diseases (73.9%), 15 out of 26 class 3 infectious diseases (57.7%), and 37 out of 60 class 4 infectious diseases (including subdivided types, 61.7%). The 95 testing methods assessed included 49 gene detection tests (52%), 22 culture tests (23%), 13 antibody and antigen detection tests (14.0%), 7 microscopic tests (7.0%), and 4 other tests, including a test for Tuberculosis (TB) drug resistance (4.0%).

### 3. Analysis Method

Proficiency tests were conducted by calculating the test accuracy as the percentage of participating organizations that achieved proficiency test relative to the total number of organizations participating in each assessment program. Test accuracy was calculated for each participating organization, infectious disease, and testing method. Organizations that participated in multiple assessments were included in the assessment of each respective testing item. The proficiency test was primarily determined based on the test results. However, for certain assessment programs, qualitative aspects of test management were also taken into consideration during the evaluation. These aspects include factors such as the use of testing reagents before

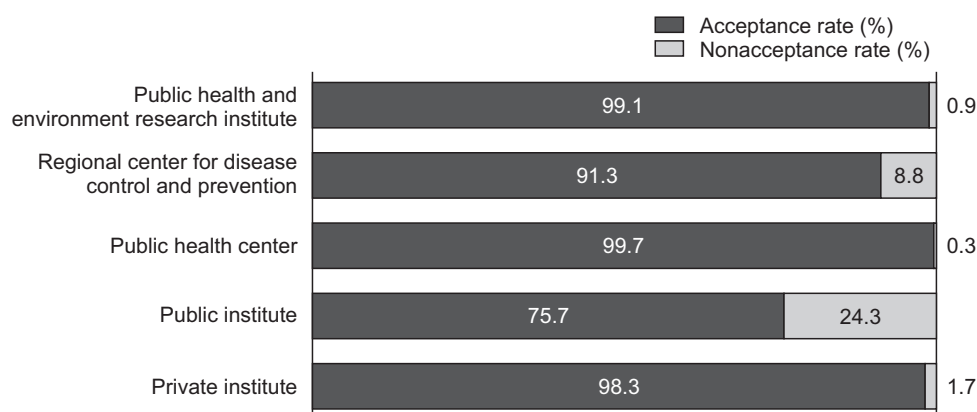
their expiration date, periodic calibration of testing equipment, and the use of control substances.

## Results

### 1. Results of Proficiency Test by Participating Organization

The average acceptance rate for proficiency tests was 98.3% (3,336/3,394 organizations). The acceptance rate for public organizations was 98.3% (2,061/2,097 organizations), and for private organizations, it was also 98.3% (1,275/1,297 organizations), indicating comparable levels of success between the two types of organizations (Figure 1).

When further subdivided, the acceptance rate was highest for public health centers (99.7%, 643/645), followed by the Research Institute of Public Health and Environment (99.1%, 1,244/1,255), disease response centers (91.3%, 146/160), and other public organizations (75.7%, 28/37). Other public organizations had a lower acceptance rate compared to the overall acceptance rate of public organizations (98.3%). The main reason for the lower acceptance rate was that one organization failed the proficiency test for five types of gastrointestinal infection tests, and several other organizations also failed the malaria proficiency test. For the five types of gastrointestinal infection tests, the assessment included detailed genotyping in



**Figure 1.** Status of rate by acceptance institution

Public institutions: the Armed Forces Medical Institute, Armed Force CBR Defense Command, Military Manpower Administration, the Korean Red Cross Blood Test Center, and military hospitals.

addition to qualitative results, which seems to have influenced the acceptance rate. Additionally, in the case of the malaria test, which requires a high level of proficiency from the tester, it was discovered that the two organizations that failed the proficiency test had not participated in the malaria testing training in 2022. Consequently, the low proficiency of the testers is believed to have contributed to the failure of the proficiency test. Among private organizations, the acceptance rate was the highest for TB (100.0%, 1/1), Acquired immune deficiency syndrome (AIDS) (99.2%, 608/611), Coronavirus disease 2019 (COVID-19) (98.8%, 577/584), and 6 types of intestinal parasites (87.5%, 14/16). The overall test accuracy among private organizations was at or above 98.0%, which is considered very high.

## 2. Results of Proficiency Test by Infectious Disease

All participating organizations accepted the proficiency test for class 1 infectious diseases with a 100.0% acceptance rate (66/66). The acceptance rate for class 2 infectious diseases was 99.2% (1,176/1,186), but 10 organizations failed the proficiency test for measles, mumps, rubella (MMR), and

COVID-19. The pass rate for class 3 infectious diseases was 99.0% (1,298/1,311); however, 13 organizations failed the proficiency test for malaria, leptospirosis, AIDS, and Q fever. The pass rate for class 1–3 infectious diseases was high, with a rate of  $\geq 98.0\%$ . However, the pass rate for the class 3 infectious diseases that require microscopic confirmation, namely malaria (confirmation of parasite by microscope, pass rate 84.4%, 27/32) and Q fever (confirmation of antigen by fluorescent microscope, pass rate 77.8%, 14/18), was lower compared to that of other testing methods. The acceptance rate for class 4 infectious diseases was the lowest at 95.8% (796/831). For class 4 infectious diseases, 35 organizations failed the proficiency test for genetic testing for 6 types of intestinal parasite infections (ascariasis, trichuriasis, enterobiasis, clonorchiasis, pulmonary paragonimiasis, and intestinal paragonimiasis) and 5 types of gastrointestinal infections (Group A rotavirus infection, enteric adenovirus infection, astrovirus infection, norovirus infection, sapovirus infection).

## 3. Results of Proficiency Test by Testing Method

A proficiency test was conducted on 95 testing methods, with the gene detection test (49 tests) being the most



commonly used method. The average acceptance rate for gene detection tests was 98.0% (1,347/1,375). Some organizations failed the proficiency test for gene detection tests for MMR, COVID-19; leptospirosis; hand, foot, mouth disease; 5 types of gastrointestinal infections; and enteroviral infection. The second most common method assessed was the culture test (22 tests), and all participating organizations met the proficiency standards. Thirteen antigen/antibody detection tests were assessed, and the acceptance rate was 99.0% (1,246/1,259). Some organizations failed the proficiency test for antibody tests for certain infectious diseases, such as AIDS and Q fever. The testing method with the lowest acceptance rate was the microscopic test, which had an acceptance rate of 87.9% (123/140). The microscopic test was assessed for 7 infectious diseases, and at least one organization failed the proficiency test for all 7 infectious diseases. A pass rate of 100.0% was achieved for four other testing methods, including the smear and resistance tests used for diagnosing TB. Overall, the testing accuracy was high for most diagnostic tests, with a proficiency test rate of  $\geq 98.0\%$ . However, other organizations failed the proficiency test for microscopic analysis in all programs, resulting in a lower acceptance rate compared to other tests. Microscopic examination involves visually differentiating and determining the causative pathogen, and the results greatly depend on the proficiency of the examiner.

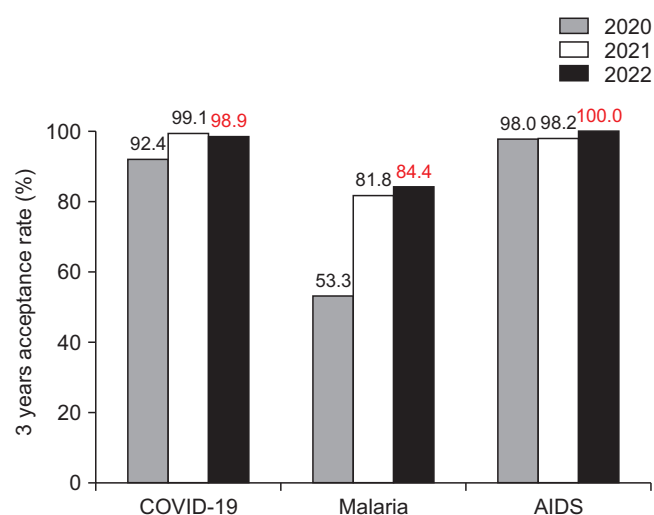
#### 4. Results of Proficiency Test by Year

The efficacy and effectiveness of control measures were evaluated by assessing the acceptance rates for three diseases (COVID-19, malaria, and AIDS) included in the proficiency tests over the past 3 years. The acceptance rates for COVID-19 were 92.4% in 2020, 99.1% in 2021, and 98.9% in 2022. The

acceptance rates of malaria were 53.3% in 2020, 81.8% in 2021, and 84.4% in 2022. The acceptance rates for AIDS were 98.0% in 2020, 98.2% in 2021, and 100.0% in 2022, indicating a progressive increase in acceptance rate over time (Figure 2).

## Conclusion

Proficiency tests objectively verify the reliability of tests by evaluating the testing capabilities of organizations. Additionally, proficiency tests play an important role in quality control, as any deficiencies in the testing process identified during the assessment can be rectified to ensure high-quality tests. In this report, we analyzed the results of the proficiency test conducted by the KDCA to assess the quality of infectious disease testing organizations in the Republic of Korea. The average acceptance rate among the participating organizations was 98.3%, indicating a high level of overall testing competence.



**Figure 2.** Status of acceptance rates for infectious disease operated 3 consecutive years

COVID-19=Coronavirus disease 2019; AIDS=Acquired immune deficiency syndrome.

However, the acceptance rate for microscopic examinations among the participating organizations was relatively lower at 87.9%, highlighting the need for improvement in quality management for this specific testing method. Microscopic examinations are less influenced by equipment, facilities, and reagents, but they heavily rely on the expertise of the personnel conducting the tests. Therefore, proactive efforts to enhance the proficiency of testing personnel, such as providing training for new recruits and conducting regular internal quality control, are crucial within testing organizations. Additionally, the organization responsible for conducting proficiency tests should provide a variety of specialized training opportunities to testing personnel in order to enhance their testing competence. Post-assessment actions are equally important for maintaining the quality of tests. The KDCA identifies the causes of failure for organizations that did not accept the proficiency test and provides re-education and re-assessment to ensure that their testing quality reaches an acceptable level. In fact, the 58 organizations that initially did not meet the proficiency standards were evaluated to identify the reasons for their sub-standard testing. These organizations ultimately achieved a 100.0% acceptance rate through follow-up measures, including education and re-assessment, highlighting the importance of follow-up measures in managing testing quality. Finally, to maintain consistent test quality, it is essential to standardize the protocol and maintain the necessary testing environment. Factors such as using reagents before their expiration date and regularly calibrating equipment must be managed systematically, as they can directly impact test results. The analysis of the causes for the failures in proficiency tests among the participating organizations revealed that some organizations had inadequate equipment and reagent management. These instances

were communicated to the respective institutions, and they were instructed and encouraged to enhance their internal quality control by conducting in-house laboratory inspections. Additionally, for COVID-19 testing, which is widely conducted in private healthcare organizations, the KDCA conducted on-site inspections for some organizations that did not accept the proficiency test and provided guidance to improve the accuracy of testing methods.

Moving forward, the KDCA will continue to conduct proficiency tests to enhance the accuracy and reliability of diagnostic tests for infectious diseases. Through these assessments, the KDCA will encourage testing organizations to rectify any inadequacies to ensure the high quality of diagnostic tests for infectious diseases.

## Declarations

**Ethics Statement:** Not applicable.

**Funding Source:** None.

**Acknowledgments:** None.

**Conflict of Interest:** The authors have no conflicts of interest to declare.

**Author Contributions:** Conceptualization: OKP. Data curation: OKP, SGL. Formal analysis: OKP, SGL. Investigation: OKP. Methodology: OKP. Supervision: GJK. Validation: JSP. Visualization: OKP. Writing – original draft: OKP. Writing – review & editing: OKP, JSP, GJK.

## Supplementary Materials

Supplementary data are available online.

## References

1. Infectious disease control and prevention act [Internet]. Ministry of Health and Welfare; 2023 [cited 2023 Oct 6]. Available from: [https://glaw.scourt.go.kr/wsjo/lawod/sjo190.do?contId=3202251&q=%EB%B6%80%EA%B0%80%EA%B0%80%EC%B9%98%EC%84%B8%EB%B2%95&nq=&w=lawod&section=lawod\\_tot&subw=&subsection=&subId=&csq=&groups=&category=&outmax=1&msoort=&onlycount=&sp=&d1=&d2=&d3=&d4=&d5=&pg=71&p1=&p2=&p3=&p4=02&p5=&p6=&p7=&p8=&p9=&p10=&p11=&p12=&sysCd=&tabGbnCd=&saNo=&joNo=&lawNm=&hanjaYn=N&userSrchHistNo=&poption=&srch=&rang](https://glaw.scourt.go.kr/wsjo/lawod/sjo190.do?contId=3202251&q=%EB%B6%80%EA%B0%80%EA%B0%80%EC%B9%98%EC%84%B8%EB%B2%95&nq=&w=lawod&section=lawod_tot&subw=&subsection=&subId=&csq=&groups=&category=&outmax=1&msoort=&onlycount=&sp=&d1=&d2=&d3=&d4=&d5=&pg=71&p1=&p2=&p3=&p4=02&p5=&p6=&p7=&p8=&p9=&p10=&p11=&p12=&sysCd=&tabGbnCd=&saNo=&joNo=&lawNm=&hanjaYn=N&userSrchHistNo=&poption=&srch=&rang)
2. Enforcement decree of the infectious disease control and prevention act [Internet]. Korea Disease Control and Prevention Agency; 2022 [cited 2023 Oct 6]. Available from: <https://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EA%B0%90%EC%97%BC%EB%B3%91%EC%9D%98%EC%98%88%EB%B0%A9%EB%B0%8F%EA%B4%80%EB%A6%AC%EC%97%90%EA%B4%80%ED%95%9C%EB%B2%95%EB%A5%A0%EC%8B%9C%ED%96%89%EB%A0%B9>
3. Public health and environment research institute act [Internet]. Ministry of Health and Welfare; 2021 [cited 2023 Oct 6]. Available from: <http://www.yeslaw.com/lims/front/page/fulltext.html?pAct=view&pPromulgationNo=107177>

## 빈혈 유병률 추이, 2012-2021년

만 10세 이상 빈혈 유병률(연령표준화)은 2021년 기준, 여자(13.6%)가 남자(3.1%)보다 4배 이상 높았고, 2020년 대비 큰 변화 없었다(그림 1). 남녀 모두 70대 이상에서 가장 높았다(그림 2).

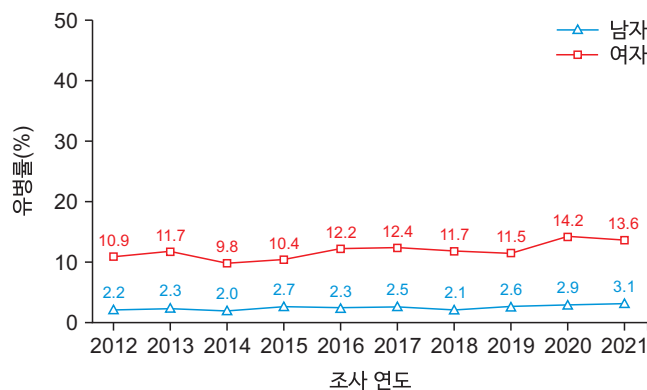


그림 1. 빈혈 유병률 추이, 2012-2021년

\*빈혈 유병률: 현재 빈혈(헤모글로빈 기준<sup>†</sup>)을 가지고 있는 분율, 만 10세 이상

<sup>†</sup>헤모글로빈(g/dL)이 10-11세 11.5 미만, 12-14세 12 미만, 15세 이상 비임신여성 12 미만, 임신여성 11 미만, 남성 13 미만

※그림 1에 제시된 통계치는 2005년 추계인구로 연령표준화

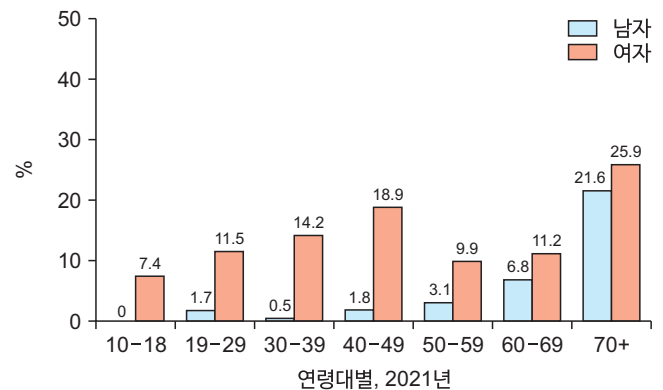


그림 2. 연령대별 빈혈 유병률, 2021년

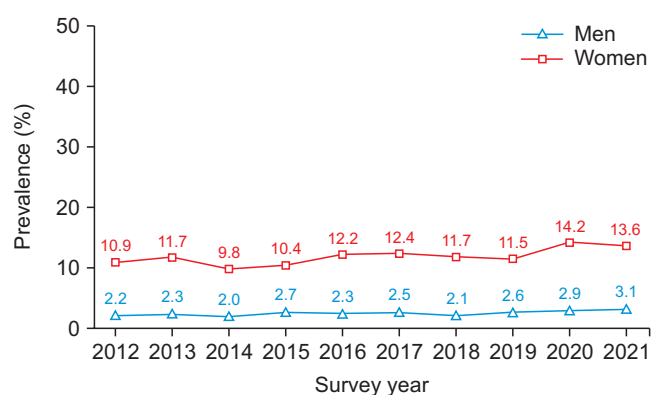
출처: 2021년 국민건강통계, <https://knhanes.kdca.go.kr/>

작성부서: 질병관리청 만성질환관리국 건강영양조사분석과

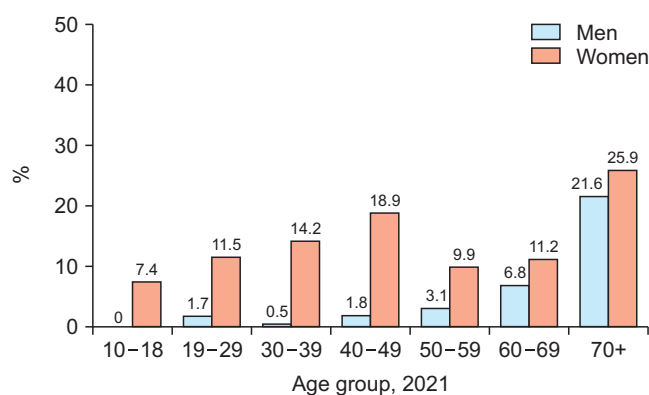
## QuickStats

## Trends in the Prevalence of Anemia, 2012–2021

The age-standardized prevalence of anemia among Korean adults  $\geq 10$  years in 2021 was more than four times higher in women (13.6%) than in men (3.1%), and it remained from 2020 (Figure 1). The prevalence of anemia was the highest among men and women aged  $\geq 70$  years (Figure 2).



**Figure 1.** Trends in the prevalence of anemia, 2012–2021



**Figure 2.** Prevalence of anemia by age group, 2021

\*Prevalence of anemia: proportion of people aged  $\geq 10$  years who currently have anemia (based on hemoglobin level<sup>†</sup>).

<sup>†</sup>Hemoglobin level of  $<11.5$  g/dL in 10–11 years,  $<12.0$  g/dL in 12–14 years,  $<12.0$  g/dL in non-pregnant women aged  $\geq 15$  years,  $<11.0$  g/dL in pregnant women, and  $<13.0$  g/dL in men.

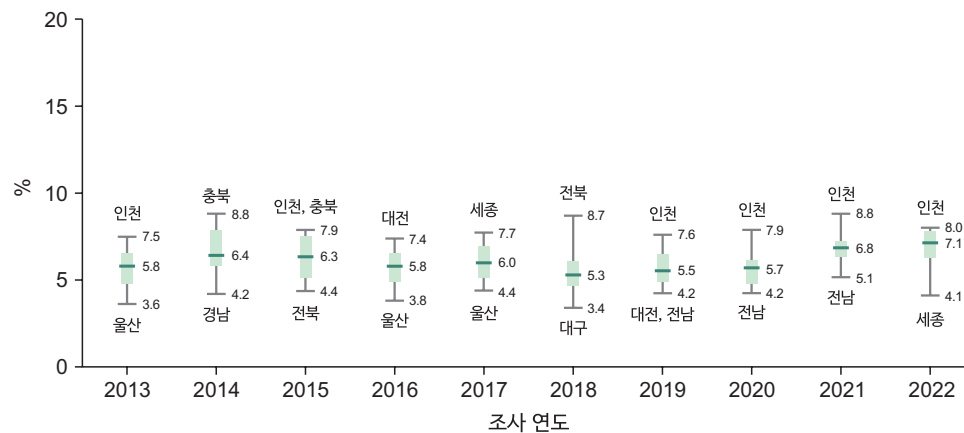
※Age-standardized prevalence was calculated using the 2005 population projections for Korea.

**Source:** Korea Health Statistics 2021, Korea National Health and Nutrition Examination Survey, <https://knhanes.kdca.go.kr/>

**Reported by:** Division of Health and Nutrition Survey and Analysis, Bureau of Chronic Disease Prevention and Control, Korea Disease Control and Prevention Agency

## 시·도별 우울감 경험률 격차 추이, 2013-2022년

2022년 기준으로 만 19세 이상 성인의 우울감 경험률(연령표준화)은 세종에서 4.1%로 가장 낮게, 인천에서 8.0%로 가장 높게 나타났다. 시·도 간 격차는 3.9%p이며, 전년 3.8%p 대비 0.1%p 증가하였다(그림 1).



**그림 1.** 시·도별 우울감 경험률 격차 추이, 2013-2022년

\*우울감 경험률: 최근 1년 동안 연속적으로 2주 이상 일상생활에 지장이 있을 정도의 우울감(슬픔이나 절망감 등)을 경험한 사람(만 19세 이상)의 비율

†그림 1의 연도별 지표값은 2005년 추계인구로 연령표준화

**출처:** 2022 지역건강통계 한눈에 보기, <http://chs.kdca.go.kr/>

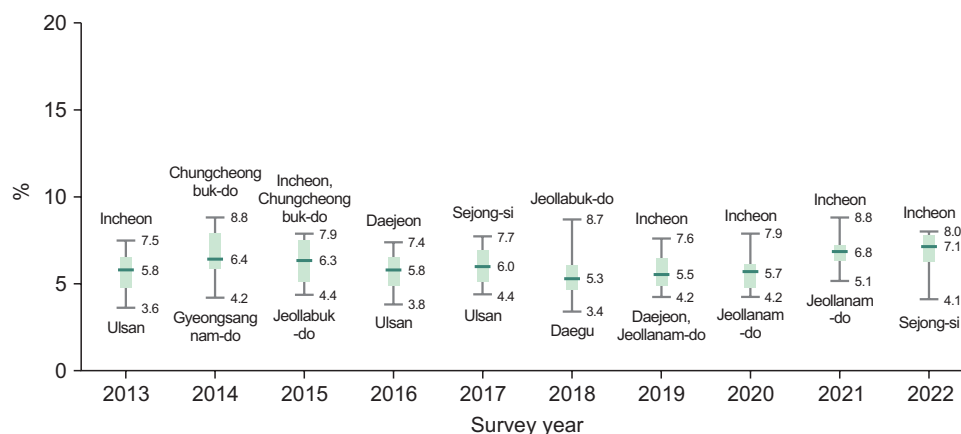
**작성부서:** 질병관리청 만성질환관리국 만성질환관리과



## QuickStats

## Trends in the Prevalance Gap of Perceived Depressive Symptoms between Cities or Provinces, during 2013–2022

In 2022, the age-standardized rate of perceived depressive symptoms among individuals aged  $\geq 19$  years was the lowest in Sejong-si (4.1%) and the highest in Incheon (8.0%). The prevalance gap of perceived depressive symptoms between the highest and lowest rates increased from 3.8%p in 2021 to 3.9%p in 2022 (Figure 1).



**Figure 1.** Trends in the prevalence gap of perceived depressive symptoms between cities or provinces, 2013–2022

\*The prevalence of perceived depressive symptoms: the percentage of individuals (aged  $\geq 19$  years) who experienced such extreme sorrow or despair to the extent of withdrawing from daily life for 2 weeks.

†Prevalence rates in Figure 1 were age-standardized using the 2005 projected population.

**Source:** Korea Community Health at a Glance 2022: Korea Community Health Survey (KCHS), <http://chs.kdca.go.kr/>

**Reported by:** Division of Chronic Disease Control, Bureau of Chronic Disease Prevention and Control, Korea Disease Control and Prevention Agency