

농림축산검역본부훈령 제162호

「아프리카돼지열병 정밀진단기관 지정 및 운용 지침」(검역본부훈령 제135호, 2022.11.22)
일부를 다음과 같이 개정합니다.

2025년 12월 10일

농림축산검역본부장

아프리카돼지열병 정밀진단기관 지정 및 운용 지침

제정 2019. 12. 5. 농림축산검역본부훈령 제106호
일부개정 2022. 11. 22. 농림축산검역본부훈령 제135호
일부개정 2025. 12. 10. 농림축산검역본부훈령 제162호

제1조(목적) 이 지침은 「아프리카돼지열병 방역실시요령」(농림축산식품부고시) 제15조제5항에 따라 아프리카돼지열병 정밀진단기관의 지정 및 운용 등에 필요한 세부사항을 정하고 농림축산식품부장관의 아프리카돼지열병 진단업무 일부를 지방자치단체의 가축방역 기관에 위임하여 아프리카돼지열병 진단 및 방역의 신속성과 효율성을 제고함을 그 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “아프리카돼지열병 정밀진단기관”(이하 “정밀진단기관”이라 한다)이란 시·도지사 소속 가축방역기관(이하 “시·도 가축방역기관”이라 한다)으로서 일정한 조건을 갖추고 아프리카돼지열병 의심축, 의사환축 및 바이러스 전파

위험 요인에 대한 시료 채취, 임상검사, 실험실 정밀검사 실시 및 양성 여부 판정을 할 수 있도록 임무와 권한이 부여된 기관을 말한다.

2. “의심축”이란 가축의 소유자, 수의사, 관리자 또는 축산 관련 종사자 등이 아프리카돼지열병으로 의심하여 신고한 가축으로 농림축산검역본부(이하 “검역본부”라 한다) 또는 시·도 가축방역기관의 가축방역관이 현장 임상검사 등을 실시하기 전의 가축을 말한다.

3. “의사환축”이란 검역본부 또는 시·도 가축방역기관 소속의 가축방역관이 임상검사 등을 실시한 결과 아프리카돼지열병에 걸렸다고 믿을 만한 타당한 이유가 있다고 판단한 가축을 말한다.

4. “병성감정”이란 죽거나 질병이 의심되는 가축에 대하여 임상병리·혈청검사 등의 방법을 통하여 가축질병 감염 여부를 확인하는 것을 말한다.

5. “시료”란 가축질병 병성감정 등을 목적으로 수집된 가축 및 가축의 분비물·혈액·조직 또는 조직액·관련 환경시료 등을 말한다.

6. “정도관리검사”란 검역본부장이 아프리카돼지열병 검사법에 대하여 정밀진단기관 또는 정밀진단기관 지정을 신청한 시·도 가축방역기관(이하 “지정 신청 가축방역기관”이라 한다)이 일정한 수준의 숙련도를 갖추고 있는지를 점검하는 것을 말한다.

제3조(적용범위) 이 지침은 정밀진단기관 및 지정 신청 가축방역기관에 적용된다.

제4조(시설 요건) ①정밀진단기관 및 지정 신청 가축방역기관은 생물안전 3등급(BSL3)시설 국가승인(질병관리청)을 득한 기관이어야 한다.

②정밀진단기관장 및 지정 신청 가축방역기관장은 질병관리본부의 생물안전 3등급 시설 재인증을 받은 경우 그 사실을 인증하는 증빙 서류를 검역본부에 제출하여야 한다. 다만, 질병관리본부의 생물안전3등급 시설 재인증을 위하여 생물안전3등급 시설의 사용이 일시적으로 중단되는 경우 이에 대한 운용방안을 검역본부에 문서로 제출하여야 한다.

③국가승인을 득한 생물안전3등급 시설에 대해 취급 병원체로 ‘아프리카돼지열병 바이러스’를 추가하는 경우 이에 따라 시설 운용 매뉴얼을 변경하고 기관 생물 안전위원회의 승인을 받아야 한다.

④정밀진단기관장 및 지정 신청 가축방역기관장은 아프리카돼지열병 진단과정 중 폐사체 부검에 필요한 출입통제가 가능한 전실과 부검실, 세척 및 소독, 발생폐수 및 폐기물 처리시설 및 절차를 갖추어야 한다.

제5조(장비 요건) ①정밀진단기관장은 해당 시설 내에 아래 각 호의 진단 장비를 갖추고 정상적으로 작동되도록 하여야 한다.

1. 실시간중합효소연쇄반응(Real-time PCR) 장비, 1대
2. 생물안전작업대(Class II, A2 타입), 1대
3. 원심분리기, 1대
4. 양문형 고압멸균기, 1대
5. 핵산추출장비(바이러스 게놈 DNA 자동추출용), 1대
6. 흡광도 측정기(96 well plate용), 1대

②정밀진단기관장은 제1항에 명시된 진단 장비의 기종이 변경될 경우, 정밀 진단기관 자체 정밀진단 매뉴얼을 변경하고 그에 따라 운용하여야 한다.

제6조(인력 요건) 정밀진단기관장은 정밀진단기관의 지정 및 운용에 필요한 인력을 다음 각 호와 같이 확보하고 운용하여야 한다.

1. 정밀진단기관장은 아프리카돼지열병 정밀진단 기능을 수행할 전담 부서를 지정하고 이 부서의 장(과장 또는 팀장)을 “정밀진단 책임자”로 임명한다.
2. 아프리카돼지열병 정밀진단 전담부서에는 정밀진단 교육을 이수한 3명 이상의 “진단요원”을 배치하여야 하며, 이들의 주요 업무는 아프리카돼지열병 항원 및 항체검사 관련 업무이어야 한다.
3. 정밀진단 책임자는 부서내 아프리카돼지열병 진단요원 중 각 지정 요건의 충족 여부를 주기적으로 검증하고 관리할 “정밀진단 담당자”를 지정하여 운

용하여야 한다.

4. 정밀진단기관장은 정밀진단 업무의 전문성을 확보하고 지속적으로 유지하기 위해 최소 3년간 진단요원의 전보를 제한하여야 하고 진단책임자·진단요원의 변경이 발생한 경우 변경사항을 즉시 검역본부에 통보하여야 한다.

5. 정밀진단기관장은 전보인사 등에 의해 정밀진단 업무수행에 필요한 인력 구성을 일시적으로 갖추지 못하게 될 경우 검역본부장에게 관련 사항을 별지 2호서식에 따라 지체 없이 알려야 하며, 정밀진단업무가 조속히 재개될 수 있도록 필요한 인사 조치를 강구하여야 한다.

제7조(시설운용매뉴얼 작성) ①정밀진단기관장 및 지정 신청 가축방역기관장은 생물안전 3등급 시설(BSL3) 국가승인(질병관리청) 운용매뉴얼을 갖추고 있어야 한다. 다만, 취급 병원체로 ‘아프리카돼지열병 바이러스’를 추가하여 기관 생물안전위원회의 승인을 받은 경우, 변경된 운용매뉴얼을 갖추고 있어야 한다.

②해당시설 운용 변경 시 농림축산검역본부에 변경내용을 알려야 한다.

제8조(지정 절차) ①정밀진단기관의 지정 절차는 각 시도 가축방역기관장이 검역본부(해외전염병과)에 지정 신청을 함으로써 진행되며 정밀진단기관의 지정은 각 시도별 1개소로 지정하되, 가축전염병 발생상황, 가축 사육 현황, 지리적 여건 등을 고려하여 추가 지정할 수 있다.

②지정 신청 가축방역기관장은 지정 신청 시 제4조, 제5조, 제6조 및 제7조의 지정 요건을 충족하여야 하며 이를 증빙할 수 있도록 다음 각 호의 서류를 별지 제1호서식의 신청서와 함께 검역본부장에게 제출하여야 한다. 다만, 진단요원에 대한 정밀진단 교육은 지정 신청 이후 별도로 검역본부장이 교육일정을 수립하여 실시하도록 한다.

1. 정밀 진단 전담 부서의 업무 분장표
2. 정밀 진단 담당 및 진단 요원 인적 사항과 진단 분야 경력
3. 장비 내역(기종, 도입일 및 사진)

4. 시설 인증 증빙 서류
5. 표준 시설 운용 매뉴얼
6. 정밀진단 교육 대상자 명단

③시·도 가축방역기관장의 정밀진단기관 지정 신청 후 1개월 이내에 검역본부장은 제출된 서류에 대해 심사를 실시하고, 2개월 이내 현지 실사를 실시한다. 다만, 서류 미비 등으로 서류 검토가 지연될 경우 현지 실사 일정을 연기할 수 있다.

④지정 신청 가축방역기관장이 제출한 서류의 심사나 현지 실사 결과 지정요건이 충족되지 않을 경우 검역본부장은 관련 사항을 지정 신청기관장에 통보하며 해당 기관장은 1개월 이내에 관련 사항의 보완 결과와 증빙 서류 또는 보완 계획을 검역본부장에게 제출하여야 한다. 다만, 제출 기한을 경과할 경우 해당 시·도 가축방역기관의 정밀진단기관 지정 신청은 무효로 한다.

⑤검역본부장은 지정 신청 가축방역기관장이 제출한 보완 결과를 검토 후 필요시 현지 실사를 실시할 수 있으며, 보완 조치가 완료된 것으로 판단될 경우 후속 지정 절차를 진행한다.

⑥검역본부장은 진단요원에 대한 정밀진단 교육 완료 후 1개월 이내 해당 지정신청기관에 대한 정도관리검사를 실시한다.

⑦검역본부장은 서류 심사, 현지 실사, 진단 요원의 정밀진단 교육 및 정도관리검사 결과 등을 종합적으로 판단하여 지정요건이 충족될 경우 해당 지정신청 가축방역기관을 “아프리카돼지열병 정밀진단기관”으로 지정하며 정밀진단기관 지정서(별지 제3호서식)를 발급한다.

⑧검역본부장은 이미 지정된 정밀진단기관이나 신규 지정된 정밀진단기관에 대해 1회에 한하여 별지 제4호서식에 따른 아프리카돼지열병 정밀진단기관 현판을 제공할 수 있다.

제9조(정밀진단기관의 임무 및 권한) ①정밀진단기관장은 관할 지역에서

아프리카돼지열병 예찰 및 아프리카돼지열병 의사환축 신고 접수 시 「아프리카돼지열병 방역실시요령」에 따라 정밀검사를 실시하고 양성 여부를 판정한다.

②정밀진단기관장은 의사환축 시료에 대해 다음 각 호와 같이 진단을 실시한다.

1. 의사환축 신고 등으로 임상개체 및 폐사환축에 대한 정밀진단의 경우 부검실에서 부검을 실시한다. 상황에 따라 의사환축 발생농장에서 직접 부검을 실시할 수 있으며, 이 경우 아프리카돼지열병 긴급행동지침에 따라 부검 전후에 주변 소독 등 필요한 안전조치를 취하여야 한다.
2. 부검소견이 확인된 경우, 병변이 있는 조직을 무균적으로 채취한 후 조직(비장, 림프절 등) 유제액과 혈액(EDTA 처리) 대하여 실시간 유전자 검사법(Real-time PCR)을 실시한다. 부검소견이 없는 경우, 비장, 림프절 등을 무균적으로 채취한 후 조직 유제액과 혈액에 대하여 실시간 유전자 검사법을 실시한다.

③정밀진단기관장은 아프리카돼지열병 예찰 수행 시 정밀진단에 대해 다음 각 호와 같이 진단을 실시한다.

1. 사육돼지 등 대상 아프리카돼지열병 상시 예찰은 농림축산식품부의 세부 계획에 따라 실시한다.
2. 각 항목별로 시료채취 요령에 따라 채취된 시료에 실시간 유전자 검사법(Real-time PCR)과 항체검사법(ELISA)을 적용한다.

④정밀진단기관장은 정밀진단 결과에 따라 다음 각 호와 같이 조치한다.

1. 아프리카돼지열병 음성 판정 시에는 가축질병 병성감정 실시요령(농림축산검역본부고시)의 제5조 및 제6조에 따라 병성감정을 실시하고 그 결과를 검역본부장에게 제출한다.
2. 아프리카돼지열병 양성 판정 시에는 농림축산식품부장관, 농림축산검역본부장 및 시·도지사에게 즉시 문서로 양성 결과를 알리고, 국가동물방역

통합시스템(KAHIS)에 입력하여야 한다. 이 경우 아프리카돼지열병 긴급 행동지침(SOP) 및 「아프리카돼지열병 방역실시요령」에 따라 방역조치를 취한다.

3. 양성이 나온 경우 아프리카돼지열병 바이러스 분리 등에 필요한 시료(혈액, 비장, 림프절 등)를 외부용기로 추가 포장하여 그 내·외부를 소독한 후 검역본부장에게 지체 없이 송부하여야 한다. 이 때 시료의 포장은 「가축질병 병성감정 실시요령」 제8조제2항에 따른다.

4. 정밀진단 수행시 유전자 검사 결과(반복 유무, 확인사진) 등 세부결과를 기록 보관하며, 검역본부 요청 시 제출하여야 한다.

제10조(정밀진단 교육) ①검역본부장은 정밀진단기관장 또는 지정 신청 가축방역기관장의 교육 수요를 반영하여 아프리카돼지열병 정밀진단 교육을 실시하여야 한다.

②정밀진단 교육은 아프리카돼지열병 방역, 정밀진단기관 지정 관련 규정 및 정밀진단법(항원 및 항체)에 대한 교육과정을 편성하여야 하며, 실험실 진단법 관련 교육은 다음 각 호와 같이 실시한다.

1. 항원검사법: 유전자 검사법(Real-time PCR)
2. 항체검사법: 효소 면역 측정법(ELISA)

③진단요원은 최초 6시간 이상의 정밀진단 교육을 이수하여야 하고, 다음 해부터 연간 3시간 이상의 보수교육을 이수하여야 한다.

④정밀진단교육을 이수한 진단 요원에 대해서는 별지 제5호서식에 따라 정밀진단교육 이수증을 발급한다.

제11조(정도관리검사 및 현장 실태 점검) ①검역본부장은 연 1회 이상 정밀진단기관을 대상으로 제9조제3항의 진단법에 대한 정도관리검사를 실시하여야 한다. 다만, 지정 신청 중인 가축방역기관에 대한 정도관리검사는 별도로 실시할 수 있으며, 정밀진단기관으로 지정된 당해 연도에는 정도관리검사를

생략할 수 있다.

②정도관리검사에 참여하는 기관장은 정도관리검사 시료 수령일로부터 14일 이내에 정해진 양식으로 검사 결과를 제출하여야 한다.

③검역본부장은 정도관리검사 결과를 접수한 후 1개월 이내에 각 정도관리검사 대상 기관에 정도관리검사 성적을 통보하여야 한다.

④정밀진단기관장은 정기적으로 자체 점검을 실시하여 시설·장비 및 인력에 대한 점검 결과(별지 제6호서식)를 분기별로 검역본부장에게 제출하여야 한다.

⑤검역본부장은 아프리카돼지열병 정밀진단기관의 현장 운영 실태를 점검하기 위해 연 1회 이상 정밀진단기관을 대상으로 현장 실태 점검을 실시할 수 있다.

⑥검역본부장은 제4항의 점검 결과를 검토하여 보완이 필요한 경우 해당 정밀진단기관에 시정 조치를 요청할 수 있다.

제12조(지정 변경, 진단기능 중단 및 재개) ①정밀진단기관장은 시설 재인증, 시설·장비의 변경, 정밀진단기관 담당자 또는 진단요원 교체 등으로 일시적으로 정밀진단기능의 중단이 불가피할 경우 그 사항을 별지 제2호서식으로 검역본부장에게 지체 없이 제출하여야 한다.

②다음 각 호의 경우에 검역본부장은 해당 기관의 정밀진단기능 중단 등 필요한 조치를 취하여야 한다.

1. 정도관리검사 수행 결과, 해당 기관의 검사 정확도가 현저히 낮고 그 원인의 파악이나 이에 대한 시정 조치를 즉시 시행하기 어려울 경우
2. 제11조제6항의 시정조치가 기한 내 이루어지지 않은 경우
3. 정밀진단기관장이 시설, 장비 또는 인력 구성이 정밀진단기관 지정요건을 충족할 수 없다고 판단하여 정밀진단기능 중단 등을 검역본부장에게 문서로 신청한 경우

③정밀진단업무가 중단된 정밀진단기관장은 미비 사항을 보완 및 개선하여

증빙서류와 함께 별지 제2호서식에 따라 정밀진단업무의 재개를 검역본부장에 신청하여야 하며, 검역본부장은 서류심사 또는 필요하다고 판단되는 경우 현장실사, 정도관리검사 등을 통하여 해당 기관의 정밀진단 기능 수행의 적절성을 검토한 후 해당 정밀진단기관의 정밀진단업무 재개를 문서로 통보한다.

④정밀진단기관장은 정밀진단업무가 일시 중단된 경우에도 정밀진단업무를 제외한 관할 지역의 아프리카돼지열병 의심축 시료의 채취와 예찰시료 검사 등 사·도 가축방역기관으로의 업무는 계속 실시하여야 한다.

제13조(정밀진단기관 지원) ①검역본부장은 아프리카돼지열병 정밀진단에 필요한 진단액, 현지기술지원·자문, 새로운 검사법 등 정밀진단기관에서 지원을 요청하는 경우 필요한 기술 등을 지원할 수 있다.

②검역본부장은 정밀진단 실적, 정도관리검사 평가 결과 등을 평가하여 그 결과가 우수한 정밀진단기관에 대하여서는 농림축산식품부장관 표창 등을 건의할 수 있다.

③검역본부장은 정밀진단기관의 책임자 및 진단요원이 아프리카돼지열병 발생, 진단 및 방역 분야의 최신 정보를 습득할 수 있도록 아프리카돼지열병 관련 주요 학회 및 워크숍 개최 정보를 공유하고 이들의 참석을 독려할 수 있다.

제14조(관련 부서 협조) 다음 각 호의 부서는 부서별 고유한 업무 영역에서 정밀진단기관 지정 및 운용 업무 추진을 위하여 필요한 사항(서류 검토 및 현지 합동 실사 등)을 상호 협조하며, 그 내용은 사전협의 후 별도로 요청한다.

1. 해외전염병과: 아프리카돼지열병 정밀진단기관 지정 및 운용 업무 전반
2. 질병진단과: 부검 및 병리검사
3. 방역감시과: 아프리카돼지열병 발생 관련 현장점검 및 상황실 운영 등 상황관리
4. 동식물빅데이터팀: 국가가축방역통합시스템(KAHIS) 운영·관리 등

5. 연구기획과: 수의분야 병원체 및 유전자원 관리 및 분양 업무 등

제15조(재검토기한) 농림축산검역본부장은 이 훈령에 대하여「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2026년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

〈부 칙〉 (제106호, 2019.12.5.)

제1조(시행일) 이 훈령은 발령한 날부터 시행한다.

제2조(유효기간) 이 훈령은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 훈령을 발령한 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여야 하는 2022년 12월 5일까지 효력을 가진다.

〈부 칙〉 (제135호, 2022.11.22.)

이 훈령은 발령한 날부터 시행한다.

〈부 칙〉 (제162호, 2025.12.10.)

이 훈령은 발령한 날부터 시행한다.

※ 지정 변경 신청은 진단 중단 및 재개 신청과 병행할 수 있음

(앞쪽)

제 호

아프리카돼지열병 정밀진단기관 지정서

기관명:

소재지:

지정 연월일:

아프리카돼지열병 방역실시요령 및 아프리카돼지열병 정밀진단기관 지정 및 운용 지침에 따라 위 기관을 아프리카돼지열병 정밀진단기관으로 지정합니다.

년 월 일

농림축산검역본부장

직인

(뒤쪽)

년 월 일	구 분	당초 지정사항	지정 변경사항	확인

제 호

아프리카 돼지열병 정밀진단 교육 수료증

소속: 직위/직급:

성명:

생년월일:

교육회차:

교육기간:

위 사람은 농림축산검역본부에서 주관하는 아프리카돼지열병
정밀진단기관 지정 및 운용을 위한 아프리카돼지열병 정밀진단
교육(Real-time PCR, ELISA)을 정상적으로 이수하였습니다.

20 년 월 일

농림축산검역본부장

직인

시설·장비 및 인력 요건 점검 결과

점 검 항 목		점 검 결 과
시설	BL3 시설 인증 유효 여부	
	부검실 공간 확보 여부	
	공조 및 폐수 처리 시설 정상 작동 여부	
장비	Real-time PCR 장비 정상 작동 여부 (기종 및 도입년도 :)	
	생물안전작업대 정상 작동 여부 (기종 및 도입년도 :)	
	원심분리기 정상 작동 여부 (기종 및 도입년도 :)	
	고압 멸균기 정상 작동 여부 (기종 및 도입년도 :)	
	자동핵산추출장비 정상 작동 여부 (기종 및 도입년도 :)	
	ELISA용 흡광도 측정기 정상 작동 여부 (기종 및 도입년도 :)	
	시료채취도구 구비 여부	
	※장비 변경 시 -기존 : 장비명 및 기종, 도입년도 () -변경 : 장비명 및 기종, 도입년도 ()	
인력	전담부서내 진단 요원(3인) 정상 근무 여부	
	정밀진단 세부결과 보관 여부(검사대장 등)	
점검자 부서명: 직급: 성명: 서명:		
확인자 부서명: 직급: 성명: 서명:		