

인정:의료 및 사회 복지 지원

2015년 6월 9일은 국제시험기관인정협력체(ILAC)와 국제인정기구포럼(IAF)이 인정의 중요성에 대한 인식을 널리 알리기 위하여 공동으로 제정한 **세계 인정의 날(World Accreditation Day)**입니다. 올해 주제는 “**보건 및 사회복지 혜택을 지원하는 인정**”입니다.

오늘날 보건 및 사회복지를 성공적으로 제공하는 것은 우리 사회의 중대한 당면과제 중 하나입니다. 전 세계적인 인구 증가와 기대 수명의 연장으로 인해, 신뢰할 수 있고 지속될 수 있으며 비용도 효율적인 의료 및 사회복지 부문은 규모와 구성에 있어서 계속 성장할 것입니다.

보건 및 사회복지 부문은 질적 향상의 노력과 더불어 사회·경제·환경적인 요구충족을 위한 노력을 통해 우수성을 목표로 하고 있습니다. 보건 및 사회복지 부문의 우수성은 환자, 가족, 규제자 등에게 만족할 수 있는 서비스를 제공할 수 있는 신뢰감을 갖는 것에서부터 시작합니다.

인정을 통해 보건 및 사회 복지 분야에 우수성을 제공할 수 있습니다. 의료인들이 엄격한 인정 절차를 통과함으로써, 환자들이 안전한 환경에서 역량 있는 의료기관들에 의해 고품질의 서비스를 지속적으로 받을 수 있음을 증명할 수 있습니다.

주요 현안

- 보건 및 사회복지 제공이 환자 및 직원들에게 좋은가?
- 결과나 검사결과를 얼마나 정확하고 신뢰할 수 있는가?
- 오진을 예방하기 위한 방안이 있는가?
- 기밀정보가 적절하게 처리되고 기밀 유지되고 있다는 증거가 있는가?
- 민원사항이 진지하게 고려되며 적절한 조치가 취해지는가?
- 고품질 비용효율적인 치료가 가능한가?
- 환자에게 적절한 치료가 실시되었음을 보장하는 방법이 있는가?



인정의 역할

인정이란, 국가 및 국제적으로 공인되는 표준에 의거하여 수행하는 권위 있는 기관에 의해 실시되며 특정 활동 또는 서비스를 제공하는 기관들의 역량을 독립적이고 공정하게 평가하는 것입니다.

보건 및 사회복지 인정의 기본목표는 사용자들에게 지속적인 고품질의 서비스 제공 능력을 확실히 보장하는 것입니다.

인정은 보건 및 사회 복지 제공기관의 프로세스와 환경을 개선하기 위한 필수적인 체계를 창출하고, 환자 경험, 그리고 신뢰도 높은 결과에 대한 지속적인 품질 개선을 유도하는 역할을 합니다.

동등성평가를 통해 역량을 갖춘 기관으로서 평가 받은 인정기구들은 해당 서비스에 대한 인정의 상호 수용을 강화하는 협정문에 서명하게 됩니다.

IAF MLA와 ILAC MRA와 관련된 기관들은 서비스의 국제상호인정을 강화하는 보건 및 사회복지 분야의 제공에 있어 우수성, 효율성 및 보증을 증명할 수 있습니다.

ISO 13485-의료기기 인증

ISO 13485는 의료기기 분야에서 세계적으로 가장 인정받는 표준으로서, 그 우수함을 보장합니다.

이 표준의 주된 목표는 품질경영시스템(QMS)의 포괄적인 요구사항을 충족시키기 위한 효과적인 해법을 제공함으로써 일치화된 의료기기의 규제 요건을 완화시킴에 있습니다.

ISO 13485는 제조자들이 규정 및 책임을 분명히 하고 의료기기의 안전성과 품질을 입증할 수 있는 실제적인 근거를 제공합니다.

공인된 인증은 표준에 의거한 의료기기의 적합성 평가에 활용됩니다.



인정의 혜택

규제기관의 경우

궁극적으로, 규제기관의 본질적인 역할은 모든 보건 및 사회복지 서비스를 제공하는 기관이 안전하고, 효과적이고 높은 수준의 특별한 서비스를 제공함을 보장하는 것입니다. 규제기관들은 그들이 정한 정책 요건에 적합함을 검증하기 위해 서비스 제공자들이 필요로 할 수 있는 인정을 통해 보장합니다. 규제기관은 인정제도를 도입함으로써 비용절감을 실현하며 더욱 더 확실하고 효과적인 검사를 할 수 있고 효율적인 위기관리를 할 수 있습니다.

국제적으로, 인정은 보건 및 사회복지에 관한 규제기관들에게 마치 자국에서 수행을 한 것과 같이 동등한 수준의 신뢰성 있는 결과를 수용할 수 있는 엄정하고 신뢰성 있는 체계를 제공하는 역할을 합니다.

결과적으로, 인정은 규제기관들에게 모든 보건 및 사회복지 서비스 부문에서 지속적인 품질 향상을 뒷받침할 수 있는 신뢰성 있는 품질관리 방식을 제공합니다.

ISO 15189-메디컬시험기관 인정

메디컬시험기관의 서비스는 진료기관의 진단 결과를 제공하면서 환자에게 가장 적합한 치료가 시행됨을 보장해야 합니다. 메디컬시험기관은 모든 환자들과 임상직원들에게 효과적으로 해당 요구사항을 충족함을 입증해야 합니다.

메디컬시험기관은 기관 내의 품질과 역량 요구사항을 상세하게 기술한 ISO 15189의 요건에 따라 공인된 기관입니다.

국제표준 ISO 15189 인정으로, 메디컬시험기관은 엄격한 절차를 통해 기술적인 역량을 의료기관을 포함한 이해관계자들에게 증명할 수 있습니다. ISO 15189는 영안실 및 사후검시시설 평가에도 또한 적용할 수 있습니다.

현장진단검사(Point of Care Testing)

현장진단검사(POCT)는 환자가 처치 받는 위치와 근접한 곳에서 신속하게 시행하여, 진단 및 치료에 이용할 수 있는 검사로서 통제나 제한된 시험기관 환경 밖에서 행해집니다.

현장에서 실시한 검사 결과는 환자 처치 결정시 직접적인 영향을 주므로, 인정은 환자가 검사 결과에 대해 신뢰할 수 있고 정확한 환자 치료법이라는 것을 보장할 수 있으며, 이들이 올바른 환자 치료방식을 준수하고 있음을 확신할 수 있습니다.

현장진단검사 업무는 ISO 22870 요구사항에 대해 인정 받았으며, 동 업무는 ISO 15189 인정과 연계하여 사용될 수 있습니다.



인정의 혜택

의료 및 사회복지 제공기관

인정은 보건 및 사회복지 서비스가 만족스럽고 안전하게 제공되며 환자 중심적이고 신뢰할 수 있는 결과를 객관적으로 입증해 줍니다. 인정을 통해 사기 진작 및 비용 절감, 변화를 위한 원동력이 됨으로써 지속적인 향상을 추구할 수 있습니다. 인정은 시장 차별화의 제공으로, 어떠한 입찰과 정상의 수탁업무 및 혜택이 많아진다는 결과를 얻을 수 있습니다.

규제기관들이 인정에 대한 관심과 인식이 점점 더 커지고 있으므로, 인정을 통해 의료제공기관들은 적합성을 입증할 수 있습니다. 일부의 경우, 인정을 통해 심사를 대신할 수도 있습니다.

메디컬 표준물질을 통한 시험결과 소급성 확보

정확한 측정은 환자 치료과정에 종종 영향을 미치므로, 매우 중요한 요소가 됩니다. 정밀한 측정을 제공하는 중요 요소는 신뢰성 있는 표준물질입니다.

ISO Guide 34는 표준물질 생산과 관련한 경영시스템 요구사항을 규정하고 있습니다. 동 표준으로 시험기관이 정확하게 측정할 수 있는 역량을 검증함과 동시에, 표준물질 생산기관의 규정된 품질에 대한 제품 제조능력과 측정절차가 관리되고 있음을 보장합니다.

게다가, 메디컬시험기관의 일부 경우에 있어서의 정확도와 소급성은 국제 표준인 ISO 15195를 통해 검증됩니다.

진단 영상장치 인정

(Diagnostic Imaging Accreditation)

진단 영상 업무는 일반적으로 각 국가에서 서로 다른 업무제공 상황을 반영하는 국가적으로 인정된 표준에 의해 평가가 진행됩니다.

모든 인정 업무는 MRI나 초음파 및 CT 스캔과 같은 다양한 의료 영상의 형태들을 포함하며, 철저한 평가 절차를 거치게 됩니다. 그 결과, 환자들이 안심할 수 있는 고품질의 치료 및 처치에 대한 신뢰성 확보가 가능해 집니다.

지속적인 관리 감독과 개선을 통해 인정의 우수성을 목표로 노력하고 있다는 확신을 심어주면서, 이 과정의 일부를 형성하고 있습니다.



인정의 혜택

정책결정자의 경우:

인정은 정책 결정 및 위기 관리에 필수적인 도구입니다. 인정은 기술적인 능력 및 안전성, 효율성, 환자 중심 서비스를 위한 모든 규제사항 충족을 쉽게 확인할 수 있는 품질 지표입니다. 인정은 정책결정자가 효과적인 구매, 비용 절감, 바람직한 관리감독 및 공신력 확보가 가능하도록 뒷받침하는 역할을 합니다.

환자의 경우:

공인 서비스를 활용할 경우, 환자들은 그들이 예상하고, 진단 결과가 정확함을 신뢰할 수 있다는 고품질의 치료를 받을 수 있음을 확신할 수 있습니다. 재택치료를 선택하든 검사를 진행하든간에, 인정은 환자들이 역량 및 부가가치를 보장하는 그들의 보건 및 사회복지 부문에 대한 현명한 선택을 할 수 있게 도와줍니다.

생리학 서비스(Physiological Services)

생리학 서비스는 각 국가에서 서로 다른 서비스를 반영하는 국가적으로 공인된 표준에 의해 평가가 진행됩니다.

인정은 인체 기능의 이상을 진단 및 환자의 장애가능 원인을 감소시키는 조직/인체계의 기능을 검사하는 모든 다양한 진단 생리학 분야를 포함하고 있습니다.

인정의 유일한 목표는 생리학적 시험, 검사 및 절차를 통해 지속적인 치료 품질 개선과 환자의 치료 및 안전을 추구하는 것입니다.

인정은 생리학적 서비스를 제공함으로써 환자에게 치료에 대한 안정성과 완전성에 대한 신뢰성을 확보하고 지속적인 개선을 추구하는 역할을 합니다.

가정 방문 의료 검사

(Residential Care Home Inspection)

가정 방문 의료 검사에 대한 공인된 검사는 향상된 사회복지 수준으로의 기준을 제시하고, 진료기관이 공인된 검사기관에서 활용한 엄격한 표준에 부합하는 있다는 독립적인 확신을 제공합니다.

사회복지 기관 검사를 수행하기 위해 검사기관은 국제적으로 공인된 검사 표준인 ISO/IEC 17020에 따라 평가를 진행합니다.

검사는 가정방문 의료서비스에서 제공하는 복지의 수준, 공정성, 수행역량 등에 초점을 맞춰 환자와 가족들에게 신뢰성을 제공할 수 있습니다.



마무리 글

보건 및 사회복지 분야의 우수성은 인정을 통해 공고화될 수 있습니다. 인정은 환자들이 믿을 수 있고 기대에 부응하는 안정적이고 확실한 보건 및 사회복지 실현을 지원해 주는 역할을 수행합니다. IAF와 ILAC은 인정기구가 준수해야 하는 관리기관으로서, 확신과 신뢰를 제공하고 기관의 품질과 역량에 대한 국제적인 성명을 전달합니다.

ISO 9001 & ISO/IEC 27001 메디컬 시설 경영시스템인증(Medical Facilities)

국제적으로 보증된 수준의 운영을 통해, 공인 인증기관(CAB)은 지속적으로 품질을 뒷받침하도록 의료진료기관이 ISO 9001, 또는 환자들에게 환자 개인의 데이터를 다루는 기관에 대한 신뢰성을 부여하는 ISO/IEC 27001에 대한 인증을 의료, 진료기관들에 제공할 수 있습니다.

ISO 9001은 품질경영시스템 요구사항을 상세하게 기술하며, 동 표준은 세계 최고 수준으로 확립된 품질 체계입니다. ISO 9001은 최상의 소비자 중심, 최고 경영진의 동기와 의미, 과정 중심의 접근방식과 지속적인 개선을 포함한 다양한 품질 경영 원칙에 기반하고 있습니다.

ISO/IEC 27001은 사회복지 제공에 있어 필수 요소인 정보보안경영시스템에 대해 세계적으로 인정 받는 최고의 체계입니다. ISO/IEC 27001은 민감한 기업정보가 보안유지 될 수 있도록 관리하기 위한 체계적인 접근 방식을 제공하고 있습니다. 동 표준은 또한 위기관리시스템을 적용하여, 사람, 프로세스, IT 시스템의 분야를 포함하고 있습니다.

공인 인증은 상기 언급한 표준들에 대한 적합성 평가에 활용됩니다.

보건 및 사회복지 부문에 대한 인정의 가치를 기술하면서, 전세계적으로 계속 증가하는 다양한 사례들, 개별적인 연구 결과 및 관련 정보 등은 publicsectorassurance.org¹에서 확인할 수 있습니다.

1 Publicsectorassurance.org는 ISO, ILAC, ILAF, IIOC, IEC가 공공부문이 적합성 평가에 대한 정보를 활용할 수 있게 제작한 공동 홈페이지입니다.



추가 정보

세계 무역 촉진 방안으로 인정의 역할에 대한 가치 및 인식을 제고하기 위하여 전세계 90여 개국 이상에서 세계인정의 날을 주요 행사, 언론 활동, 워크숍, 세미나 등을 통해 기념하고 있습니다. 자세한 정보는 각 국가의 인정기구로 연락바랍니다.

ILAC 다자간상호인정협정(MRA) 및 서명기구 목록 등에 대한 정보는 ILAC 홈페이지 <http://ilac.org/ilac-mra-and-signatories/>에서 확인할 수 있습니다.

IAF 다자인정협정(MLA) 및 서명기구 목록은 IAF 홈페이지에서 확인 가능합니다.
[http://www.iaf.nu/articles/IAF_MEMBERS\)SIGNATORIES/4s](http://www.iaf.nu/articles/IAF_MEMBERS)SIGNATORIES/4s).



The ILAC Secretariat
PO Box 7507
Silverwater
NSW 2128
Australia

Phone: +612 9736 8374
Email: ilac@nata.com.au

www.ilac.org



The IAF Secretariat
Elva Nilsen
28 Chemin Old Chelsea
Box 1811
Chelsea, Quebec
Canada J9B 1A0

Phone: +1 (613) 454 8159
Email: iaf@iaf.nu

www.iaf.nu