

2012년 11월 7일(수) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.

자료문의 : 적합성평가과 이은호 과 장 (02-509-7033), (010-6888-2275)
오경희 연구관 (010-4343-8912)

메디칼 시험기관에 대한 국제 공인제도 국내도입 - 국제표준(ISO 15189)에 따라 메디칼 검사실 평가 -

□ 지식경제부 기술표준원(원장 : 서광현)은 동 기관이 운영하는 한국인정기구(KOLAS)가 메디칼 시험기관에 대한 국제 공인제도를 도입하여 시행한다고 발표함

- KOLAS(Korea Laboratory Accreditation Scheme : 한국인정기구)는 시험·교정기관 등을 국제표준에 따라 평가하여 인정하는 기구로서 현재까지 주로 일반 산업분야에서 655개 기관을 공인한 바 있으며
- 금년에 새로 도입하는 메디칼 시험기관 인정제도는 국제 표준화 기구(ISO)가 제정(03)한 국제표준 ISO 15189*를 기준으로 하여 메디칼 시험기관을 평가하는 것임

* ISO 15189 : 메디칼 시험기관 - 품질 및 관리 운용 능력에 대한 특정 요구사항

- 메디칼 시험기관 공인제도는 메디칼 시험기관의 기술역량을 입증하고 적시에 정확하고 신뢰성있는 결과의 전달을 보장하는 하나의 도구임

- 국제적으로 미국, 호주, 유럽 등 세계 52개국, 2200개의 메디칼 시험기관이 ISO 15189에 따라 인력, 검사장비 및 문서를 관리·운영함으로써 오진을 감소로 의료 서비스의 질적향상을 꾀하고 있으며, 국제 상호인정이 가능한 검사성적서를 발행하고 있음

* 호주는 ISO 15189 공인 인정기관 검사결과에 대해서만 의료보험을 적용하고 있음

- KOLAS는 메디칼 시험기관 국제 공인제도를 국내에 도입(05)하고 서울대학교병원, 삼성서울병원 등 국내 8개 대형병원, 핵의학과 병리학분야의 12개 검사실을 메디칼 시험기관으로 시범인정(10~11)함
- 기술표준원은 그간 국제표준에 적합한 메디칼 검사실 본인정 제도 도입을 위해 메디칼 분야 학회, 협회 및 분야별 전문가와 협력하여 인정제도 실시를 위한 인프라 구축을 마무리하였음
- 핵의학과 병리학분야의 검사실 평가기준인 추가기술요건 8종을 제정하고, 메디칼분야 인정분류체계와 인정제도 운영요령 개정 등을 통하여 제도운영에 대한 준비를 완료하였으며
- 또한 검사실의 인력과 평가사 교육을 위한 커리큘럼 개발 후 『2012 메디칼분야 KOLAS 교육』을 실시하고, 병리학과 핵의학분야의 숙련도프로그램을 개발 실시하여 인정제도 시행을 준비하였음
- 국제적으로 통용되는 글로벌 스탠더드 체제(ISO 15189) 도입은 검사실의 핵심 인프라 구축을 통한 의료서비스의 신뢰성을 확보하고, 검사실의 우수성에 대한 객관적 입증으로 국내 메디칼 시험기관의 의료시장 개방에 대비하는 수단이 될 것임

- ISO 15189 인정은 메디칼 시험기관의 검사실 관리시스템의 확보로 국제적으로 통용되는 검사결과 확보를 가능케 하고, 고비용의 해외 인증을 대체하는 자리매김을 할 수 있음

- 아울러 검사 성적서의 상호인정으로 중복검사에 따른 시간과 비용 문제 및 검사결과 오진에 대한 이슈를 최소화할 수 있을 것으로 기대함

□ 이번 본인정의 인정범위는 조직병리, 세포병리 등 10개 병리학 분야와 호르몬검사, 종양표시자검사 등 4개의 핵의학분야로

- 향후 한국인정기구(KOLAS)는 진단검사의학과 공중보건의학, 유전자의학, 임상병리기술학으로 인정범위를 확대할 계획이고

- 인정제도의 활성화를 위해 국제상호인정 추진을 위한 국제기구 (APLAC) 가입준비도 병행하여 국제적으로 공인 검사성적서를 상호인정하는 체계를 마련할 예정임

* APLAC(Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation : 아시아태평양시험기관인정기구)

[붙임]

1. 메디칼분야(ISO 15189) 인정제도
2. KOLAS의 역할 및 국제기구 현황
3. 각국의 ISO 15189 도입현황
4. ISO 15189 인정절차
5. 메디칼분야 KOLAS 인정분류

붙임 1

메디칼분야 (ISO 15189) 인정제도

가. ISO 15189 인정제도

□ 메디칼 시험기관*의 경영시스템 및 문서관리, 시험장비와 전문인력을 평가하여 메디칼 검사실이 국제표준(ISO 15189)가 요구하는 검사 능력이 있다는 것을 인정하는 제도

* 메디칼 시험을 수행하는 법인을 의미

○ ISO 15189 인정제도는 이미 52개국에서 도입, 운영 중

○ ILAC(국제시험기관인정협력체)는 임상검사실에 시험기관 인정제도를 적용하기 위해 ISO 17025(공인시험기관인정)에서 메디칼시험 분야를 특화시킨 ISO 15189 인정제도를 추진

- ILAC 총회에서 임상검사실에 대한 ISO 표준을 인정기준으로 채택한 후 ILAC 상호인정협정을 적용하는 것으로 합의(2000)

- ◆ 문 서 : ISO 15189의 국제표준체계에 따라 기관을 경영하도록 요구하고 인정기간 2년(일반인정 4년)을 명시
- ◆ 인 력 : 의료기관의 중요성을 감안하여 숙련도시험을 최소 2회/년(일반 1회/3년), 검사요원의 자격요건은 의료기사 등의 법률에 따라 초대졸 2년 경력 이상으로 규정
- ◆ 검사장비 : 교정대상기기 및 주기는 기술표준원 고시(제2008-320호) 설정기준(저주파 측정장비 등, 1회/년)을 따르고, 그 이외의 장비는 보건복지부 규정을 준수

나. ISO 15189 제정배경

□ ISO 주도로 33개국에서 모인 인정기구와 메디칼장비 제조업자, 시험 및 교정분야 전문가, 측정전문가로 구성된 “국제메디칼시험커뮤니티”가 조직되어 메디칼분야 검사실에 대한 논의를 진행(‘94)

○ ISO/TC212가 신설(‘94)되고 ISO/TC212에서 ISO 15189 표준을 제정(‘03)

* TC 212 : 임상검사 및 체외진단 시스템

○ ISO 15189는 ISO/IEC17025 및 ISO9001(품질경영시스템)을 기초로 제정한 것으로 임상검사실의 품질과 능력에 관한 요구사항을 제시함

* ISO 15189 : 메디칼 시험기관 - 품질 및 관리 운용 능력에 대한 특정 요구 사항

□ ISO 15189 상호인정 추진현황

□ ISO 15189 인정제도는 현재 90개 인정기구 중 52개 기구가 운영 중(‘12)

○ 전세계적으로 2200개의 임상검사실이 ISO 15189제도를 도입, 운영 (ILAC-AIC, April 2011)

○ 인정기구는 지역별(APLAC, EA, IAAC) 상호인정 협정(MRA/MLA)을 체결함

* APLAC(아태지역) : 13개, IAAC(미주) : 6개, EA(유럽) : 1개,

** APLAC(아태지역시험기관인정협력체)-MRA 서명기구 : SCC(캐나다), CNAS(중국), HKAS(홍콩), NABL(인도), JAB(일본), SM(말레이시아), em(멕시코), IANZ(뉴질랜드), SAC(싱가포르), SLAB(스리랑카), TAF(대만), DMS(태국), A2LA(미국)

*** IAAC(미주지역인정협력기구)-MRA 및 EA(유럽지역인정기구)-MLA 서명기구 : 브라질, 아르헨티나, 칠레, 쿠테말라, 멕시코, 캐나다(IAAC, 6개), 사이프러스(EA, 1개)

붙임 2

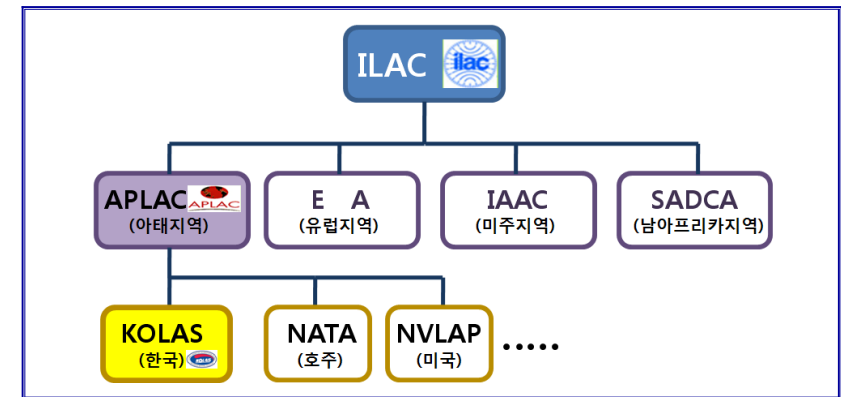
KOLAS의 역할 및 국제기구 현황

□ KOLAS 역할

* KOLAS(한국인정기구) : Korea Laboratory Accreditation Scheme

○ 국제 표준(ISO/IEC 17011)에 따라 조직, 품질시스템(업무절차 등), 시설과 환경조건 및 기술인력 등에 대하여 시험/ 교정/ 검사/ 표준물질기관을 평가하여 생산하는 시험결과의 공신력을 인정

□ KOLAS의 국제 조직 및 현황



* ILAC : 국제시험기관인정협력체(International Laboratory Accreditation Cooperation)

* APLAC : 아태시험기관인정협력체(Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)

* KOLAS : 한국인정기구(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

○ 지역기구 및 개별인정기구 자격

- APLAC 등 지역기구와 KOLAS 등 개별인정기구는 상위 국제기구의 동등성평가(4년 주기)를 통한 자격 검증으로 ILAC-MRA 체결 가능

- ILAC-MRA 체결한 정회원 국가의 인정기구로부터 공인시험기관의 성적서만 상호 인정되며 국제적으로 통용됨

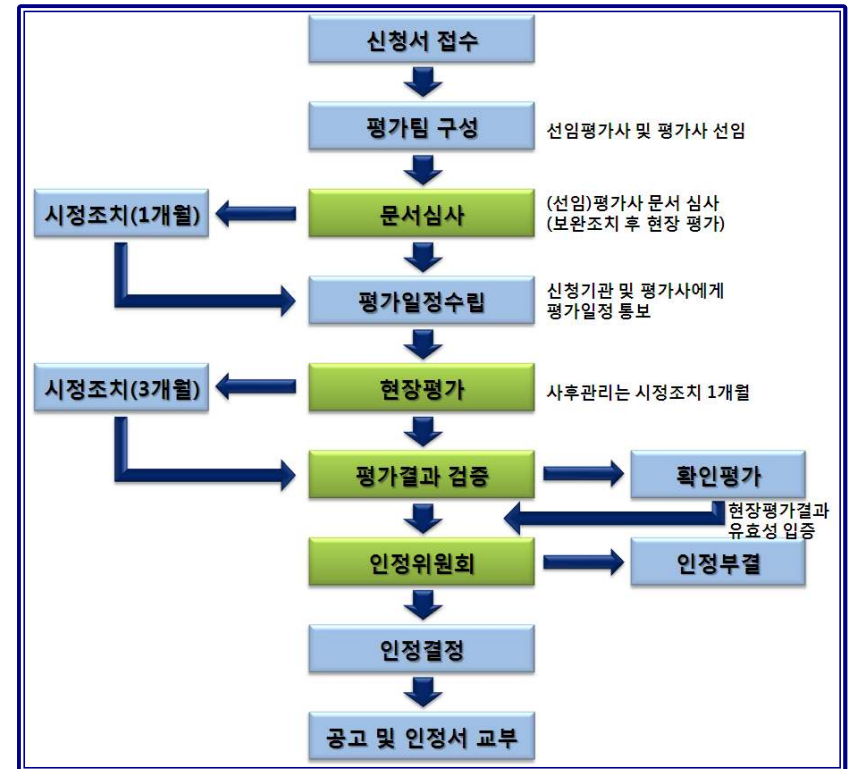
* ILAC-MRA : ILAC Mutual Recognition Arrangement, ILAC 국제상호협정

* ILAC-MRA 체결현황 : 한국, 미국, 일본, 독일 등 52개국 76개 인정기구

붙임 3 해외 각국의 ISO 15189 도입현황

- (미국) 민간 인정기구(A2LA)가 복지부(HHS)/식약청(FDA)과 협력하여 수행
 - A2LA가 CLIA(임상검사기관개선법)과 연계하여 ISO 15189 인정기구로서 업무개시(2007)
 - * 미국은 민간주도(JCI), 또는 학회주도(CAP)의 메디칼분야 인정이 주류를 이룸
 - ** JCI : 美 민간기관 주관 병원 전체 시스템 진료, 검사를 평가 대상으로 하는 인정체제로 의료서비스의 질 보증에 차가 있음. 미 보험사가 JCI 인증을 요구하고 있어 미국 내 병원의 95%가 인정받음
- (일본) 민간 인정기구(JAB)이 후생성의 위탁을 받아 운영체계를 직접 관리하고 현재 63개 메디칼기관을 인정
 - * JAB : Japan Accreditation Board for Conformity Assessment
- 후생성이 의료보험가입자에 대한 규정화된 의료검사를 받아야 함을 공표한 것과 관련하여 인정제도 도입(2005)
- (호주) 민간 인정기구(NATA)가 호주왕립병리대학(RCPA)와 MoU('04) 체결하고 호주연방법에 따라 ISO 15189 인정제도 운영('05)
 - NATA는 인정제도 평가전반을 운영하고, RCPA는 숙련도 운영 및 의료기술 자문을 담당하고 있으며 현재 682개 메디칼기관 인정
 - * 호주는 ISO 15189 공인 인정기관 검사결과에 대해서만 의료보험을 적용
- (영국) 민간 인정기구(UKAS)는 CPA(임상병리인정주식회사)와 파트너쉽을 체결('03)하여 운영하다 CPA를 인수('09)하여 통합 운영함
 - UKAS는 1개 기관인정, CPA는 887개 기관 인정추진

붙임 4 ISO 15189 인정절차



○ 신청서 접수(www.kolas.go.kr) (KOLAS 사무국)

* 공인 메디칼 시험기관 인정제도운영요령, 메디칼분야 KOLAS 인정분류체계 및 공인기관 인정신청 및 평가수행절차에 관한 규정 등 KOLAS 문서는 www.kolas.go.kr의 자료실과 고시 참조

○ 평가팀 구성 (KOLAS 사무국)

○ 문서심사 및 현장평가 (평가반)

○ 인정위원회 개최 및 인정공고 (KOLAS 사무국)

붙임 5

메디칼분야 KOLAS 인정분류

o 대분류, 중분류, 소분류, 소분류검사명(시험항목)으로 분류

- 대분류: 진단검사의학, 핵의학, 병리학

* 중분류: 24, 소분류: 94, 소분류 검사명(시험항목): 1426

진단검사의학	핵의학	병리학
진단혈액학검사	호르몬검사	조직병리진단
분자유전학검사	종양표시자검사	세포병리진단
세포유전검사	간염검사	특수병리진단
임상화학검사	기타외 검사	면역병리진단
미생물검사		분자/유전 병리진단
조직적합성검사		세포유전진단
유세포검사		부검
진단면역검사		전자현미경진단
요검사		계측병리진단
수혈의학검사		검체은행