



2016년 12월 05일(월) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.
(인터넷, 방송, 통신은 12.4(일) 오전 11시 이후 보도 가능)

배포일시	2016. 12. 02.(금)	담당부서	적합성평가과
담당과장	장혁조 과장 (043-870-5490)	담당자	오경희연구관 (043-870-5492)

신약개발 및 의료기기 수출에 국내 공인의료기관 활용 - 의료분야 국제상호인정협정 가입 -

□ 국내 병원의 임상검사 결과가 국제적으로 통용할 수 있는 상호인정협정에 가입함으로써 해외환자 유치 및 국내 의료기관의 세계화를 촉진하는 계기를 마련했다.

□ 국가기술표준원(원장 정동희)은 임상검사 결과의 상호인정협정에 가입하기 위하여 관련 국제기구(APLAC)로부터 상호인정협정(MRA) 평가(16.5)를 받았으며, 12. 1. 의료분야 국제상호인정협정(APLAC-MRA)에 서명했다.

* 아시아태평양시험기관인정협의체: APLAC

○ 이번 협정으로 임상검사 결과의 신뢰성 확보 및 해외환자 유치 등 한국 의료서비스 세계화의 기틀을 확립했으며,

- 신약개발 및 의료기기 수출에 필수적인 임상검사를 해외기관에 의뢰하지 않고 국내 공인의료기관을 활용할 수 있어 고가의 검사비용 절감도 가능해졌다.

* 해외 취업자 및 유학생의 경우, 별도로 지정된 의료기관을 통해 건강검진을 받았으나 이제는 국내의 공인의료기관 이용이 가능



□ 우리나라는 2014년부터 임상검사사에 대한 인정 업무를 시작했으며, 현재 삼성서울병원 등 6개 기관이 국제공인기관으로 인정받았다.

* 삼성서울병원, 원자력의학원, 서울대병원, 서울아산병원, 전북대병원 등 6개 기관 인정

○ 임상검사 분야의 국제공인기관이란 국제기준(ISO 15189)에 따른 품질시스템과 기술적 능력을 확보하여 검사결과의 정확성을 신뢰할 수 있는 기관을 의미한다.

< 국제기준(ISO 15189) 요구사항 >

- ▶ 경영분야 : 품질경영시스템, 문서 및 기록관리, 예방조치, 지속적 개선 등
- ▶ 기술분야 : 검사인력, 시설·장비, 임상검사 절차, 검사결과의 품질보증 등

○ 세계적으로 53개국, 6000여개 기관이 국제공인기관으로 인정받았으며, 이러한 의료분야 인정제도 운영은 오진율 감소에 상당부분 이바지하는 것으로 파악되고 있다.

* 호주는 국제기준(ISO 15189)에 만족하는 공인의료기관의 검사결과만 의료보험에 적용

□ 아울러 국내 의료기관 인증을 위한 중복평가를 해결하기 위해 소관 부처인 복지부, 식약처와 지속적으로 협력하고,

* 복지부: 의료기관인증제, 식약처: 차세대염기서열(NGS) 임상검사실 인증제 운영

○ 대형병원 뿐만 아니라 국내 의료서비스의 전반적인 품질향상을 위해 국제공인제도를 보급, 확산할 계획이다.

※ 붙임 : 1. 주요 국가의 의료기관 인정제도 도입현황
2. 인정제도 개요



이 보도자료에 대하여 자세한 내용을 원하시면 국가기술표준원 적합성평가과 오경희연구관(043-870-5492)에게 연락주시기 바랍니다.

붙임 1 주요 국가의 의료기관 인정제도 도입현황

- 의료기관 인정제도는 53개국에서 운영 중이며, 6000개 이상의 임상검사실이 국제공인 자격을 획득
- ILAC(국제시험기관인정협력체)는 국제상호인정협정(MRA)의 범위에 의료기관의 임상검사 분야를 추가(2000년)

□ 국가별 운영현황

- **(미국)** 인정기구(A2LA)가 복지부(HHS)/식약청(FDA)과 협력
 - A2LA가 CLIA(임상검사기관개선법)과 연계하여 인정업무 개시(2007)
- **(일본)** 인정기구(JAB)가 후생성의 위탁을 받아 운영체계 관리 (99개 인정)
 - 후생성은 인정제도를 도입하고 의료보험 가입자에게 규정화된 의료 검사를 받아야 함을 공표(2005)
- **(호주)** 인정기구(NATA)가 호주왕립병리대학(RCPA)과 MoU('04) 체결
 - NATA는 호주연방법에 따라 인정제도를 운영하고 있으며, 현재 748개의 의료기관을 인정
- **(영국)** 인정기구(UKAS)가 CPA(임상병리인정협회)와 파트너십을 체결('03)하여 운영하다 CPA를 인수('09)하여 통합·운영
 - UKAS는 165개 의료기관을 인정



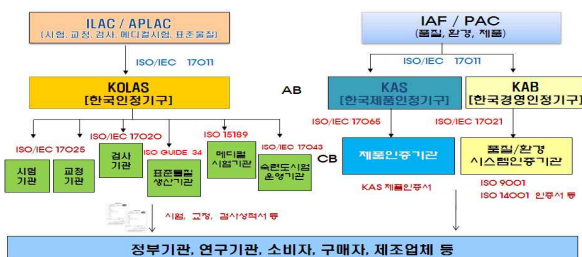
붙임 2 인정제도 개요

1. KOLAS 인정 제도

- 시험·검사·의료기관 등에 대해, 국제기준(ISO)에 따라 조직, 시설, 전문 인력 등을 평가하여 시험결과와 공신력을 인정해주는 제도
- 법적근거 : 국가표준기본법 제23조 및 동법 시행령 제16조
- 제도도입 경과
 - '92. 12월 : 한국인정기구(KOLAS) 설립
 - '98. 06월 : APLAC-MRA 체결
 - '00. 11월 : ILAC-MRA 체결

2. 국제규범에 따른 인정체계

- 시험성적서, 인증서 등이 국제적으로 통용될 수 있도록 세계 각국의 인정기구가 협력하여 **ILAC, IAF의 양대 국제기구를 설립**
 - * **ILAC**(International Laboratory Accreditation Cooperation) : 국제시험기관인정협력체
 - * **IAF** (International Accreditation Forum) : 국제인정기구포럼



- 양 기구를 통해 국제상호인정협정 체결이 확대되는 추세
 - 현재 MRA 대상은 시험, 품질·환경경영인증 등 10개 분야이며 2017년까지 온실가스배출량 검증 등 15개 분야까지 확대 전망