

ISO 15189 메디칼 시험기관 인정



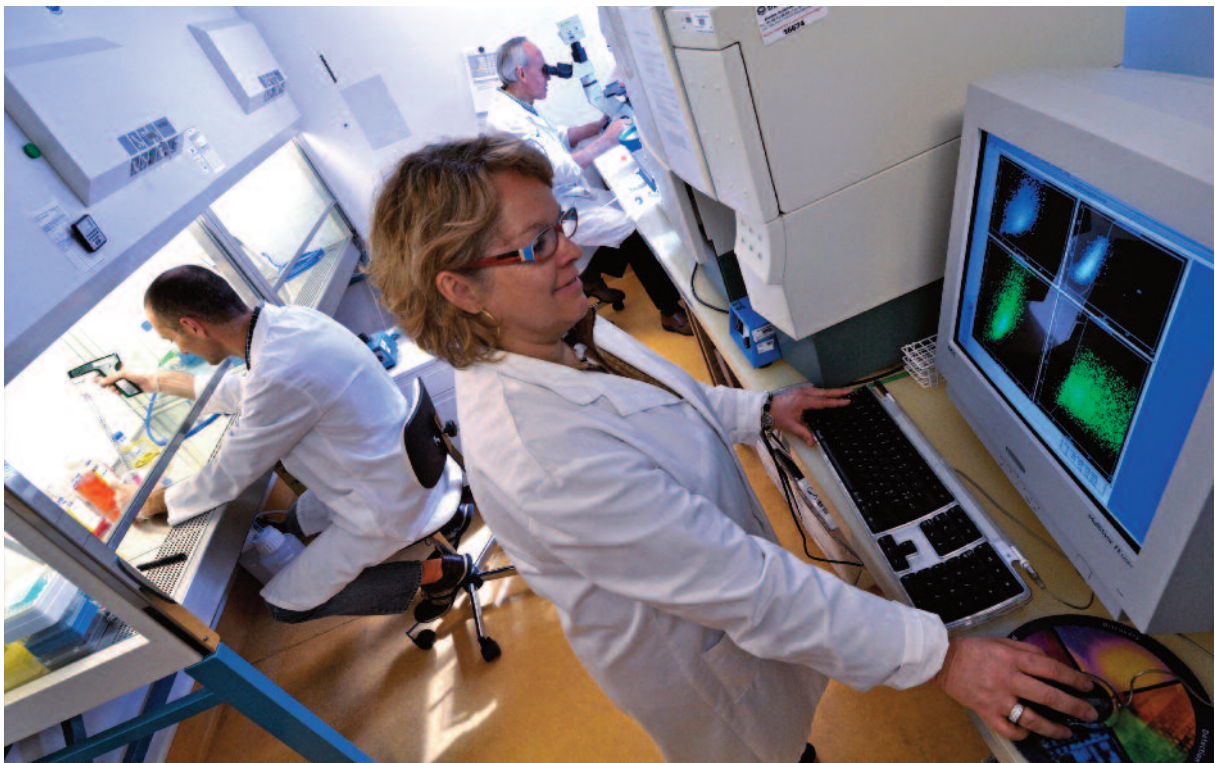
global trust
Testing – Calibration – Inspection

ISO 15189 메디칼 시험기관 인정

인정 : 메디칼 시험기관의 역량을 검증하고 적시에, 정확하고 신뢰성 있는 결과의 전달을 보장하기 위한 하나의 방식이다.

메디칼 시험기관 업무는 환자의 건강에 대한 진단과 평가에 필수적이다. 이들의 서비스는 이후의 결과 검증, 해석, 보고 및 조언과 함께, 공식 요청, 환자 준비, 환자 구분, 샘플 취합, 운송, 저장, 임상용 샘플의 취급, 검사에 대한 준비를 포함하고 있다. 그러므로, 메디칼 시험기관 업무는 모든 환자, 환자 관리를 담당하는 검사실 직원 그리고 기타 이해당사자의 수요에 충족해야 한다.

시험기관의 목적은 정확한 결과를 제공하는 것 뿐만 아니라 적절한 시험기관 절차를 활용한 임상관리와 윤리에 대한 존중, 기밀유지 그리고 환자의 안전에 대해서 의미 있는 시간범위 내에 맞는 환자에게 그렇게 하는 것이다.



global trust
Testing – Calibration – Inspection

역량에 대한 인정

메디칼 기관의 서비스에 대한 품질 및 신뢰도를 입증하기 위해, 시험기관들은 신뢰성 있는 서비스를 제공하는 기관의 역량을 입증하기 위해 진단시험기관의 필요한 요건을 제시하고 있는 국제적으로 승인된 표준인 'ISO 15189: 메디칼 시험기관 – 품질 및 역량에 대한 특정 요건'에 대한 인정을 추진할 수 있다.

ISO 15189는 메디칼 시험기관의 서비스의 품질 및 역량을 입증하는데 필수적인 요구사항을 포함하고 있고 게다가 표준에 알려진 대로 기술적으로 유효한 시험 혹은 “검사” 결과를 일관성있게 제공하고 있다. ISO 15189는 의학계, 과학계 및 임상 분야 커뮤니티의 강력한 참여에 의해 제정된 것으로, 메디칼 시험기관은 경영시스템을 개발하고 기관 자체의 역량을 유지하는데 활용할 수 있고 인정기구인 인정을 통해 이러한 시험기관들의 역량을 확인하거나 승인하는데 사용할 수 있다.



메디칼 시험기관 인정

ISO 15189 인정은 역량, 공정성 및 일관성을 결정하기 위해 시험기관에 대한 독립적인 평가를 진행한다. 이 표준에는 메디칼 시험기관 검사에 관여하는 실무자의 자격 및 지속적인 역량, 시험기관 규모, 장비, 시약 및 소모품, 분석전 및 분석인자, 품질보증을 위한 고려사항, 및 분석후 인자 등이 기술되어 있다.

업무와 관련된 범주에 전문성을 갖춘 전문가 및 임상 평가사들은 다음의 사항을 포함하여 시험 데이터 산출에 영향을 미치는 시험기관에서의 모든 요인에 대한 철저한 평가를 수행한다.

- 직원의 기술적 역량;
- 샘플 취합 및 보고 등과 같이 분석전/후 요소를 포함한 시험방법의 유효성 및 적절성;
- 환자 구분, 샘플 무결성을 유지하기 위한 처리 및 운송을 포함한 샘플 질 관리
- 이전의 환자 기록결과와 알려진 임상진단과 관련된 이력 검토;
- 특정 질환에 대한 전문화된 시험센터와 같이 “위탁 시험기관”의 활용과 관련된 절차;
- 관련 표준에 대한 교정 및 측정의 소급성;
- 시험장비의 적절성 및 교정, 유지
- 시험 환경;
- 시험데이터의 품질 보증;
- 수용가능한 소요 시간;
- 적절한 윤리적 가치의 적용.



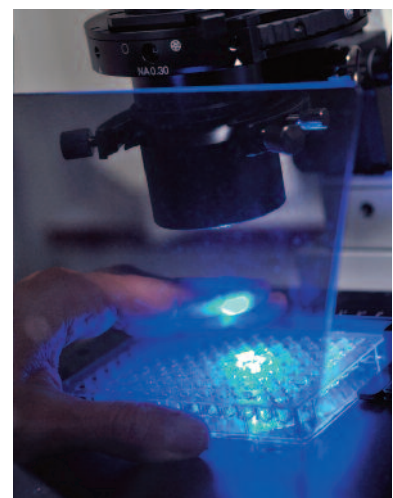
global trust
Testing – Calibration – Inspection

메디칼 시험기관 인정(계속)

ISO 15189 는 ISO/IEC 17025 (시험 및 교정기관의 역량에 대한 일반 요구사항)와 ISO 9001. (품질경영시스템- 요구사항)에 기반하였다. 그러므로, 이 표준은 시험기관의 일반 요구사항 뿐만 아니라, ISO 9001 인증에 기술된 품질시스템 요소가 통합되어 있다. ISO 15189 에 대한 인정은 메디칼 시험기관에 대한 5가지의 주요 추가 기준을 제시한다.:

- 필요 할 수도 있는 시험유형 및 샘플타입에 대한 조언 제공 여부;
- 기관 서비스의 품질을 위한 테스트를 위해서 환자샘플을 참고하는 임상과의 협력하는 책임을 기관에 부여함으로써 임상 직원과의 상호관계 유지 여부;
- 진단 및 환자 관리와 관련된 시험결과에 대한 의견 제공 여부;
- 샘플 취합 혹은 취합하지 않았을 시, 취합절차, 샘플 용기 및 샘플량에 대한 정보에 대한 제공 여부; 그리고
- 윤리실천 – 첫 번째 의무는 ‘고객’에게 아닌 환자에게 있다.

지속적으로 준수하고 있음을 보장하기 위해, 공인 기관들은 관련 표준에 의거하여 기술적인 전문성을 유지하고 있는지 여부를 점검하기 위해 정기적으로 갱신 평가를 받고 있다. 이러한 기관들은 또한 기관의 역량에 대한 하나의 지속적인 검증으로서 정기적인 숙련도시험프로그램 (외부정도관리프로그램 또는 EQAS로 알려진)에 참여할 것을 요구 받고 있다.



ISO 15189 시험기관 인정 Vs. ISO 9001 인증

ISO 9001 표준은 제조업체와 서비스 기관에서 제품 혹은 서비스의 품질을 관리하기 위한 기관의 시스템을 평가하기 위해 널리 활용된다. ISO 9001에 대한 기관의 품질경영시스템 인증으로 이 표준에 의거한 경영시스템의 준수 여부를 확인한다.

반면에, ISO 15189 인정은 경영시스템 및 기술적 업무방식 둘 다를 포함한 메디칼 시험기관의 역량에 대한 공인을 제공한다. 메디칼 시험기관들이 ISO 9001에 대해 인증을 받을 수 있지만, 해당 인증은 시험기관의 기술적인 역량에 대한 어떠한 공식 성명을 제시하지 않는다.



global trust
Testing – Calibration – Inspection

인정의 혜택은 무엇인가?

인정은 품질을 가능하게 하는 것이자 좋은 임상관리의 핵심적인 요소이다. 인정은 환자에 중점을 둔, 공정하고 객관적이며, 동등성 검토 모델 내에서 운영된다. 인정은 하단에 세부적으로 제시된 바와 같이 많은 혜택을 제공한다.

보건 규제기관의 경우

효율성과 생산성을 전달하면서, 환자관리의 질을 높이기 위한 필요성은 보건 업무 관련 규제기관의 핵심 원칙이다. 인정은 다음의 사항에 의해 기술적으로 역량을 갖추고, 안전하고 신뢰할만한, 환자들에 대한 경험을 지속적으로 향상시키는 메디칼 시험기관 서비스의 수행 혹은 특성화를 뒷받침하기 위한 하나의 매개체로서 활용될 수 있다:

- 환자를 위해 더 나은 관리와 가치를 제공하는 국제적 수준의 결정을 지원하는 품질 및 안전에 대한 독립적인 보증을 제공;
- 품질 개선사항을 측정하기 위한 하나의 메커니즘을 제공;
- 관리 품질에 대한 지속성 지원; 그리고
- 혁신을 장려

환자의 경우

인정은 시험기관이 환자의 임상 관리와 관련된 시험값과 관련성 평가를 필요로 한다. 인정은 메디칼 시험기관들이 다음의 사항을 확인하면서 국제표준을 준수하고 있다는 것을 증명한다.

- 환자 관리 질의 일관성이 있다;
- 서비스는 최신의 기술력을 가지고 절차와 기술은 현행 최고의 업무방식을 반영하며; 그리고
- 수행업무를 함에 있어 역량을 갖춘 서비스를 제공하는 직원

메디칼 시험기관의 경우

인정은 시험기관이 최적의 업무방식을 준수하는지에 관한 증거를 제공한다. 인정은 유효한 방법에 따라 규정된 분석 또는 측정을 수행하는 시험기관의 기술적인 역량의 공식적인 보증을 또한 제공한다. 인정은 다음을 제공한다:

- 시험기관의 업무방식을 기관 외부자의 관점에서 보는 기회를 제공;
- 규제기관이 자주 요구하는 수행정보 취합의 불필요한 중복을 예방할 수 있음;
- 최적의 업무방식 공유를 장려
- 혁신을 권장하고;
- 위험을 줄이고; 그리고
- 국제적인 인정을 제공.



global trust
Testing – Calibration – Inspection

공인기관 검색 방법

현재 전세계적으로 ISO 15189에 대해 인정받은 메디칼 시험기관이 2,200여개 이상이 있다. 해당 시험기관들은 보통 그들의 인정을 나타내는 일종의 심벌 또는 승인사항을 표시하는 성적서를 발행한다; 그러나, 요청시 시험기관에 의해 인정범위가 확인되고, 제공되어야 한다.

수많은 국가 내 인정기관들은 기관들의 세부 연락처와 시험능력에 대한 정보와 함께 이들이 공인한 기관들의 목록 또는 명부를 발간한다. 필요시, 여러분은 인정기관과 연락을 취할 수 있고, 더 많은 정보를 파악할 수 있다.

귀 국가에 메디칼 시험기관을 인정하는데 관여하는 하나 혹은 그 이상의 시험기관 인정기구가 있는지 파악하기 위해 국제시험기관인정기구협력체 (International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)) 웹사이트 (www.ilac.org) 에 방문하여, 웹사이트에 나와있는 시험기구의 명부를 활용하면 된다. 여러분은 또한 이 웹사이트에서 많은 국가들의 공인시험기관 명부를 파악할 수 있을 것이다.



국제적인 공인

국제적인 협정 체계로 공인기관들은 해외 시장에서 기관의 데이터가 좀 더 신속하게 수용되는 것을 허용하는 하나의 국제적인 공인을 받는다. 상호인정협정(MRAs)이라 불리는 국제적인 협정은 다른 국가간에 시험 데이터가 수용되는 것이 가능하도록 한다는 측면에서 중요한 것이다.

70여개 이상의 인정기관들은 ILAC 협정이라 불리는 다자간 상호인정협정에 서명하였다. ILAC 협정에 대한 세부 사항과 서명기구 목록은 ILAC 웹사이트인 **www.ilac.org** 에서 파악할 수 있다.



ILAC에 대한 세부 정보

국제시험기관인정기구협력체 (ILAC) 는 전세계적으로 인정기관 및 해당 유관기관들로 구성된 회원들로, 시험기관 인정에 대한 최상의 국제적인 권한을 갖춘 기구이다. ILAC 은 시험소 인정업무 및 절차 개발; 무역촉진의 매개체로서의 시험소 인정, 인정제도 개발에 대한 지원업무 제공; 그리고 전세계적으로 역량을 갖춘 시험 및 교정 장비에 대한 국제적인 공인 등에 관여하고 있다. ILAC은 이러한 목적을 추구하기 위해 관련 타 국제기관들과 적극적으로 협력하고 있다.

ILAC 은 또한 인정, 시험, 무역촉진 및 관련 현안을 포함하는 사안에 대한 다양한 문서를 발행하고 있다. 인터넷 사이트인 **www.ilac.org**는 전세계 회원기관들의 위치뿐만 아니라, 시험기관 인정에 관한 다양한 정보를 제공하고 있다.

For more information contact:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater

NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Fax: +612 9736 8373

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org

© Copyright ILAC 2011

ILAC은 전문성 또는 시도하고 있는 영역과 관련된 교육, 표준화, 인정, GLP (우수시험소 업무) 혹은 기타 목적과 관련된 분야에 대한 해당 자료를 활용하기를 원하는 기관들에 의해 ILAC 발간물, 또는 일부분에 대한 공인된 복제를 권장한다.

ILAC 간행물에서 자료를 복제할 수 있는 권한을 갖고자 하는 기관들은 서면 혹은 이메일과 같은 전자 방식으로 의장 혹은 사무국에 문의하여야 한다. 자료를 복제하기 위한 ILAC 의 허가는 원래 요청사항에 상술되어 있는데 까지만 확대된다. ILAC 자료의 명시된 활용에 대한 변동사항은 추가 허가를 위해 ILAC 에 서면으로 미리 통보하여야 한다.