산업통상자원부 http://www.motie.go.kr	보 도 자 료	대한민국 대전환 한국판뉴딜

2021년 3월 22일(월) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.
(인터넷, 방송, 통신은 3월 21일(일) 오전 11시 이후 보도 가능)

배포일시	2021. 3. 19.(금)	담당부서	국가기술표준원 적합성평가과
담당과장	이재만 과장(043-870-5490)	담 당 자	유경옥 연구사(043-870-5496)

국표원, 국내 의료분야 시험기관의 글로벌 도전을 지원한다

- 진단검사 전문기관 서울의과학연구소, 국제공인메디컬시험기관으로 인정 -

- 코로나 진단 등 검사결과를 세계 104개국에서 인정받게 돼 -

2020년 3월 오전 10시경, 인천공항에 핀란드 국적 화물 전세기가 도착했다. 특수포장된 크지 않은 화물이 비행기에서 내려지자마자 경기도 용인시의 어느 메디컬 진단검사 전문기관으로 향했다. 화물은 핀란드 국민의 코로나바이러스 감염증 검체였다. 코로나19가 급속히 확산되는 가운데 진단키트를 구하지 못하는 상황이 벌어지자, 우리나라에 검체를 보내 진단을 요청한 것이다.

당시 핀란드의 검체를 진단하기 위해서 우리나라의 진단검사 기관은 사전에 핀란드의 샘플 테스트를 통해 검증실적을 증명했어야 했다. 그러나 이제 이 기관은 사전 샘플 테스트 절차가 없어도 세계 104개국으로부터 검사 역량을 공식적으로 인정받을 수 있게 됐다. 이 기관이 국가기술표준원이 수여하는 한국인정기구(KOLAS) 국제공인 메디컬 시험기관 인정을 받았기 때문이다.

□ 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이상훈)은 **재단법인 서울의과학연구소를 한국인정기구(KOLAS)* 국제공인 메디컬 시험기관으로 인정**하고 **3월 22일 인정서를 수여**했다.

* 한국인정기구(KOLAS, Korea Laboratory Accreditation Scheme) : 국제기준에 따라 시험·교정·검사기관의 조직, 시설, 인력 등을 평가하여 특정 분야에 대한 시험·교정·검사 역량이 있음을 국제적으로 공인하는 제도의 통칭으로, 국가기술표준원이 한국인정기구(KOLAS) 사무국을 운영

○ 서울의과학연구소는 코로나19 진단검사를 비롯한 임상시험 검체분석 메디컬 시험기관으로 **국내에서는 12번째 국제공인 메디컬 시험기관으로 인정**받게 된 것이다.

○ 이번 KOLAS 인정 취득으로 **서울의과학연구소는 임상화학 및 조직병리학 분야에서 국제적인 시험능력을 인정**받게 되었으며, 서울의과학연구소가 수행한 검사 결과는 **세계 104개국에서도 효력***을 갖게 된다.

* 우리나라는 공인메디컬시험기관 결과의 국제 상호인정을 위해 '16년 국제시험기관인정협력체(ILAC) 및 아태 인정협력체(APAC)과 상호인정협정(MRA)을 체결하였으며, 협정 가입국은 104개국에 달함

□ 국가기술표준원은 국제표준(ISO 15189, 메디컬시험기관-품질 및 적격성에 대한 요구사항)에 따라 **국내 메디컬 시험기관의 역량과 서비스 품질, 신뢰도 등을 평가**해, **필수 요구사항*을 충족한 기관에 국제공인기관 인정을 수여**하고 있다.

* 임상용 샘플의 취급, 실무자의 자격 및 지속적인 역량 보증, 장비 교정, 시약 및 소모품 관리, 분석 전 또는 분석 후 처리 방법 등 기술 요구사항과 환자에 대한 기밀유지, 불만사항의 해결, 기록관리 등의 시험기관 운영 요구사항으로 구성

○ 국제공인 메디컬 시험기관 인정을 받은 서울의과학연구소는 진단 검사와 함께 신약의 안전성, 효능 분석에서부터 임상 검체의 각종 분석에 이르는 전주기 시험 서비스를 제공하는 전문기관이다.

□ 서울의과학연구소의 관계자는 “코로나19 사태를 계기로 우리나라의 감염병 진단 역량이 알려지면서, **검체 의뢰와 공동연구 요청 등이 증가**하고 있다”면서, “**이번 국제공인 메디컬 시험기관 인정을 계기로 글로벌 의료전문기관으로 발돋음**해 나가겠다”고 밝혔다.

□ 이상훈 국가기술표준원장은 “**한국인정기구(KOLAS)의 국제 상호인정 협정이라는 플랫폼을 활용해 우리의 우수한 시험기관이 전세계에서 인정받고 세계 각국에 진출할 수 있도록 지원**하겠다”면서,

○ “앞으로 의료분야 진단서비스, 신약 개발 및 생물자원은행(바이오뱅킹) 분야로도 **국제 상호인정 협정 범위를 확대**해 나가겠다”고 밝혔다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 국가기술표준원 적합성평가과 이재만 과장(☎043-870-5490), 유경옥 연구사(☎043-870-5496)에게 연락주시기 바랍니다.

참고 1 KOLAS 메디컬 시험기관 인정제도 개요

□ 정 의

○ 메디컬 시험기관*의 품질경영시스템, 인력·장비 및 검사프로세스 등에 대한 적격성을 평가하여 국제표준에 부합함을 증명하는 국제적인 인정제도

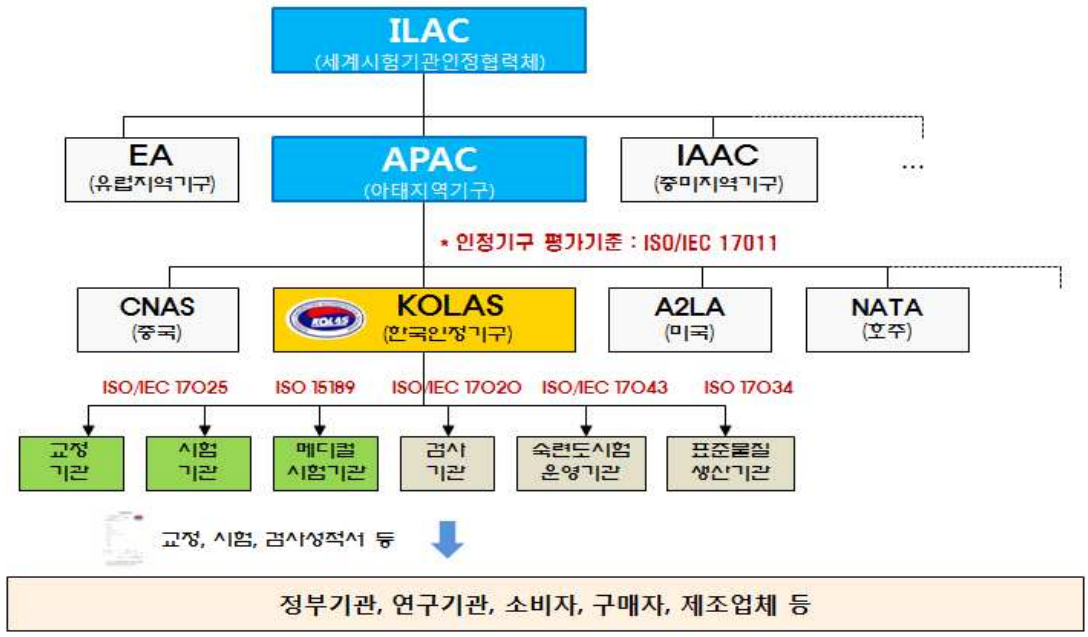
* 인간 질병의 진단, 관리, 예방 및 치료에 대한 정보를 제공하거나 혹은 건강 상태를 평가하기 위해 인체 유래 검체의 검사를 수행하고, 결과의 해석/추가 조사에 대한 권고를 포함하여 모든 시험 조사측면에서 자문 서비스를 제공할 수 있는 시험기관

□ 인정획득의 이점

○ KOLAS 공인메디컬시험기관으로 인정된 기관의 시험성적서는 국제기구 상호인정협정(MRA) 체결을 통해 국제적으로 통용 가능

* KOLAS의 인정분야는 시험, 교정, 메디컬, 검사, 숙련도, 표준물질생산 등 총 6개 분야이며, 이중 시험, 교정, 메디컬 등 3개 분야에 대해 MRA 체결 중

< 국제시험기관인정협력체 구조 >



□ 필요성

○ 메디컬 산업의 활성화와 경쟁력 확보에 매우 중요한 수단

- (정부) 자국 시험기관의 국제 경쟁력 향상 및 제도 운용의 기준 제공*

  * KOLAS 체계 준용을 통해 중복시험방지, 규제비용 감소 정책에 대한 명확한 기준 제공

- (기관) 시험 결과의 신뢰성 검증을 통한 대외 품질정당성 확보*

  * 영업노선 확대 및 국제적이고 지속적인 제3자 품질평가를 통해 시험결과 품질유지 가능

- (국민) 메디컬 시험데이터의 신뢰성 확보로 중복검사, 오진 등을 방지

  * 생명과 직결되는 메디컬 시험데이터에 대한 신뢰도 향상 및 진단 오진율 감소

□ ISO 15189 주요 요건 및 평가 사항

○ 직원의 기술적 역량

○ 샘플 처리 및 보고 등과 같이 분석전/후 요소를 포함한 시험방법의 유효성 및 적절성 검증

○ 환자 구분, 샘플의 무결성을 유지하기 위한 처리 및 운반을 포함한 샘플의 질 관리

○ 이전의 환자 기록결과와 알려진 임상진단과 관련된 이력 검토

○ 특정 질환에 대한 전문화된 시험센터인 “위탁 시험기관” 활용 절차

○ 시험장비의 적절성 및 교정, 유지/측정 소급성

○ 시험 환경

○ 시험데이터의 품질보증

○ 수용가능한 소요시간

○ 적절한 윤리적 가치의 적용

참고 2 KOLAS 메디컬 시험기관 인정 현황

인정번호	기관명	인정 유효기간	인정분야
KM001-1	삼성서울병원 핵의학과	2020-10-22 ~ 2024-10-21	임상화학, 진단면역학
KM002-1	한국원자력의학원 생물선량평가팀	2021-01-20 ~ 2025-01-19	세포유전학
KM003-1	서울아산병원 핵의학과	2019-07-10 ~ 2021-07-09	임상화학, 진단면역학
KM003-2	서울아산병원 병리과	2020-02-21 ~ 2022-02-20	분자유전학, 세포유전학, 조직병리학, 세포병리학, 특수염색, 면역병리학
KM004-1	서울대학교병원 핵의학과	2019-07-10 ~ 2021-07-09	임상화학, 진단면역학
KM005-1	전북대학교병원 핵의학과	2020-12-18 ~ 2024-12-17	임상화학
KM006-1	고려대학교 구로병원 병리과	2019-07-10 ~ 2021-07-09	조직병리학, 세포병리학, 특수염색, 면역병리학, 부검, 형태계측, 분자유전학, 세포유전학
KM007-1	아주대학교병원 핵의학과	2019-11-19 ~ 2021-11-18	임상화학, 진단면역학
KM008-1	의료법인 녹십자의료재단	2019-03-18 ~ 2021-03-17	세포유전학, 임상화학, 조직병리학
KM009-1	에스씨엘헬스케어	2020-02-21 ~ 2022-02-20	임상화학
KM010-1	㈜지씨씨엘	2021-03-10 ~ 2025-03-09	임상화학
KM011-1	서울의과학연구소	2021-03-22 ~ 2025-03-21	임상화학, 조직병리학