

# 중국-CNAS인정이 의학시험기관의 수준을 제고시키다

중국적합성평가국가인정위원회(CNAS)가 ISO15189 의학실험실 인정을 획득하였으며 자세한 내용은 다음과 같다.

"과거 인증/인정에 대한 인식은 매우 모호했다. 겨우 눈앞에서 순간 지나가는 마크 또는 귀가 애스쳐지나가는 광고 중에서 언급될 뿐 이었고, 또한 일종의 신뢰를 증가할 수 있을 뿐이었다. ISO15189는 근본적으로 우리의 배니지먼트 개념과 방법을 바꾸어놓았다고 말할 수 있다." 고 8월18일, 베이징협력병원 부원장 왕이풍이 의학실험실인정에 대해 논할 때 말했다. 의학실험실의 품질, 능력과 안전은 우리 모든 사람의 가장 기본적인 건강권과 밀접한 관련이 있어서 의학실험실인정의 사회적 가치는 매우 중요하다.

**왜 ISO15189의학실험실인정인가?**  
ISO15189는 의료기구의 무엇을 도울 수 있는가?

## '사회발전의 결과'

"2005년 8월에 발부된 중국 최초증서이래로 2009년7월말까지 총 38개의 의학실험실이 중국적합성평가국가인정위원회(CNAS)인정을 획득하였다." 고 CNAS주임 쉐젠화가 의학실험실 CNAS인정상황을 소개하며 이런 데이터들 공개했다. 의학실험실인정은 실험실인정 발전의 필연적 결과이다, 정확하게 말해서 사회발전이 일정 수준으로 발전한 결과이다.

비록 의학시험은 무역을 목적으로 하지 않지만, 글로벌화와 빠른 교통수단이 사람들의 유통성을 더욱 증대했고, 사람들은 통일된 표준의 의료서비스를 요구하고 있으며 의학시험도 거기

에 포함된다.

의학 및 바이오기술의 빠른 발전에 따라, 의학실험실 기술의 질병진단과 방지의 영향이 갈수록 커지고 있다. 한편, 어떻게 의학실험실의 수준을 보증할 것인가에 대해 더욱 큰 도전이 제기되었다. 미국의 조사에 의하면, 임상 의사가 사용하는 보조진단의료정보 중 70-80%가 의학실험실의 검사에서 나온다. 그러나 시험결과가 부정확하기 때문에 중복검사로 인한 비용부담이 매우 크다. 독일은 매년 15억 달러에 달한다고 발표했으며, 미국은 매년 약 74억 달러에 달한다. 만일 검사결과가 부정확하다면 그 임상결과와 사회적 비용은 상상할 수 없을 정도이다.

의학실험실의 수준, 능력 및 안전은 직접적으로 사회의 안정과 화합에 영향을 미친다. 최근 중국전인대회와 정협위원회는 의학검사결과와 상호 불인정, 중복검사 등 의학검사의 문제점을 수차례 제기하였으며, 정부의 높은 관심을 일으켰다.

CNAS는 2001년부터 국제표준초안을 추적 연구하였으며, 2003년 국제표준초안 작성을 시작했고, 2004년 5월19일 <의학실험실인정정책통보>를 발표하였으며, ISO15189에 근거하는 중국의 의학실험실인정제도의 정식설립을 선포하였다.

2007년 8월, CNAS의학실험실인정은 아시아태평양시험소 인정협력기구(APLAC)와 함께 빠짐 없는 심사를 진행하였다. 2007년12월 CNAS는

APLAC의학실험실인정상호인정협정에 서명하였는 이는 CNAS의학실험실인정결과가 APLAC 구성원 범위내에 있으며, 상호인증을 획득했음을 보여준다.

**‘실천하는 가운데, 효과가 부각된다.’**

“인정을 통해 우리의 체계는 더욱 견고해지고, 기술은 더욱 규범화될 것이며, 결과는 더욱 명확해진다. 아울러 실험실의 영향력을 확대하고, 국제교류의 기술장벽을 해소하며, 검사측정결과상호인정을 하여 중국의 과학연구실과 국제사회의 접목을 촉진한다.”라고 베이징협회의 병원검사과 부주임 치우링이 말했다.

현재, 이 병원의 실험실은 수많은 국제임상약리 실험 및 유행병학연구의 최초 지정 실험실이다. ISO15189의 가장 현저한 효과는 국제표준규범 품질관리를 사용하는 것에 있으며 모든 면을 다 갖춘, 전면적인, 세부적인 관리를 하게하며, 동시에 또 더욱 인간적이다.

2007년11월 실험실 인정의 실현이래로 베이징 협회와 병원은 전면적으로 실험과 각종 업무를 포괄하는 품질관리체계를 구축하였으며 완전한 문건체계를 갖추었다. 과학적이고, 계량적이고, 표준적이고, 분서화된 과정으로 실험실관리를 현실화 하였다.

ISO15189는 의료기구가 부적합업무, 오차, 사고에 보다 많은 관심을 갖도록 했으며, 적당한 교정조치를 통해 발생률을 줄였다. 또한 충분한 예방조치를 통해 유사한 문제의 재발을 방지한다. 현재 베이징협회와 병원은 병실험실의 바코드화관리를 구축중에 있으며 오차의 발생과 의료사고를 최대한 줄이고 있다.

“몇 년간의 노력의 결과로 우리는 의학실험실의 인정방법을 신임하게 되었다. 또한 전면적으로 실험실업무를 추진할 수 있을 뿐 만 아니라 모든 환자 한 사람 한사람, 모든 생명 하나까지도

존중할 수 있게 됐다.”라고 치우링이 단호하게 말했다.

**‘더욱 많은 기대가 내일에 있다.’**

현재, CNAS의학실험실인정을 신청한 기구는 주로 병원실험실과 및 독립의대실험실이며, 기타 유관기구도 준비단계에 있다.

2006년 말에서 2008년8월까지, CNAS와 베이징시 위생국의 협력으로 2008년 베이징 올림픽 지정병원의 의학실험실인정작업이 성공적으로 완성됐다. 베이징 올림픽의 의료서비스보장이 국제수준에 부합하는 의학검사서비스를 제공했으며, 사회 각계의 광범위한 호평을 받았다. 위생시스템에 중요한 영향을 끼친다.

현재, CNAS는 현재 의학시험기관-안전요구사항(ISO15190) 및 실험실용 의약품-기준측정실험실(ISO15195)제도 설립에 착수하고 있으며, 의학영역에서 표준물질생산자(RMP) 및 능력검증계획제공자(PTP)의 인정을 전개하고 있으며, 각 의학실험실 및 위생감독기구의 의학영역 각종 실험실인정의 수요를 만족시키고 있다. 또한 중국의 동종 기구와 국제조직과의 접목을 위해, 자체수준과 경쟁능력을 제고시키기 위해 기술 지원과 서비스를 하고 있다.

| 기술표준 2009.10