국제사회보장리뷰 2026 봄호 Vol. 36 pp.19~31

DOI: 10.23063/2026.03.2

미국의 보조생식술(ART) 의료기관 질 관리 동향[1)]

Trends in Quality Management of Assisted Reproductive Technology (ART) Clinics In The United States

임민경 (국민건강보험연구원 장기요양연구실 부연구위원)
Lim, Min Kyoung (Health Insurance Research Institute)

미국은 정부가 보조생식술(ART) 의료기관의 질을 직접 평가하기보다 국가 감시 시스템을 통해 시술 결과와 성공률을 투명하게 공개하여 자율적인 질 관리를 유도한다. 보조생식술 의료기관별 민간 전문 단체의 실험실 인증을 획득했는지도 함께 공개하여 의료기관들이 자발적으로 서비스의 질을 개선하도록 촉진한다. 시술 데이터에 대한 사회적 신뢰를 제고하고, 공급자의 협조를 이끌어 내는 미국의 질 관리 체계는 중앙집권적인 한국의 방식과 차이가 있지만 시사하는 바가 작지 않다. 전문가의 임상적 자율성을 존중하면서도 소비자에게 필요한 정보를 투명하게 제공하는 미국의 사례는 시술 기관 선택 정보가 부족하고 전문가의 협조가 절실한 한국에 중요한 실마리를 제공한다. 이를 위해 한국도 시술 기관별로 표준화된 정보의 수집·공개 및 활용 범위를 확대하는 방안을 적극 논의할 필요가 있다.

1. 들어가며

한국은 2019년 ‘난임시술 평가 기준’ 보건복지부 고시를 시작으로 보조생식술(ART) 의료기관에 대한 질 평가를 본격적으로 시행하고 있다(보건복지부, 2019). 하지만 질 평가의 내용이 시설이나 장비 같은 구조적 측면에 치우쳐 있다는 지적을 받는다(보건복지부, 건강보험심사평가

1) 이 글은 이수형, 강지원, 유정훈, 황나미, 윤지원, 왕승혜, 최숙자. (2025). 난임시술 의료기관 질 관리 평가체계 개선을 위한 연구(한국보건사회연구원, 건강보험심사평가원)의 국내외 난임시술 의료기관 질 관리체계 현황(미국) 부분을 참고하여 작성하였다.

원, 2023). 정부는 2025년 들어 한국 전체 시술 기관의 난임시술 통계를 최초로 발표하였다(건강보험심사평가원, 2025). 하지만 소비자가 합리적으로 의료기관을 선택할 수 있는 기관별 세부 정보는 여전히 부족하다.

미국은 정부가 직접적인 평가나 인증을 수행하지 않는 대신 철저한 정보 공개를 통한 간접 통제 방식을 취하고 있다. 1992년 제정된 '난임클리닉 성공률 및 인증법(FCSRCA)'에 근거하여 거의 모든 의료기관은 시술 정보와 결과를 국가 보조생식술 감시 시스템(NASS: National ART Surveillance System)에 의무적으로 보고한다(Federal Register, 2015). 정부는 수집된 자료를 엄격히 검증한 후 의료기관별로 표준화된 성공률과 민간 전문 단체의 실험실 인증 여부를 대중에게 투명하게 공개한다. 이러한 미국의 체계는 중앙집권적인 관리보다 소비자의 선택권과 공급자의 자율성을 존중하는 사회적 기조를 반영한 것이다. 검증된 정보를 제공하여 소비자의 합리적 선택을 돕고, 의료기관들이 경쟁 속에서 자발적으로 질을 개선하도록 유도하는 것이다. 이는 자료 수집의 법적 토대, 데이터의 신뢰성 보장, 그리고 투명한 공개가 갖춰졌기에 가능한 모델이다.

이 글에서는 한국보다 앞서 질 관리를 시작하고 폭넓은 정보를 활용하고 있는 미국의 사례를 심도 있게 살펴보고자 한다. 정보 부족으로 시술 기관 선택에 어려움을 겪는 소비자들과 정부 정책에 대한 전문가들의 협력이 더 필요한 한국의 상황에서 미국의 사례는 정보 수집·공개 범위 확대와 소비자 및 공급자의 정책 참여를 위한 중요한 실마리를 제공할 것이다.

2. 미국과 한국의 보조생식술 의료기관 수 및 시술 규모

2022년을 기준으로 미국에는 보조생식술 의료기관이 총 457개가 있다. 이곳에서 25만 1542명의 환자를 대상으로 총 43만 5426건의 보조생식술이 시행되었다. 이러한 시술을 통해 총 9만 4039건의 출산이 이뤄지고 9만 8289명의 신생아가 태어났는데, 이는 미국에서 태어난 모든 신생아의 약 2.6%를 차지하는 규모이다(CDC, 2026). 최근 발표된 한국의 '난임 시술 통계 자료'에 따르면 2022년 기준 한국에서 보조생식술을 시행한 의료기관 수는 총 201개였는데, 한 해 동안 7만 8543명을 대상으로 총 20만 7건의 시술이 시행되었다. 이 중 인공수정 시술의 13.0%, 체외수정 시술의 30%(신선 배아), 42%(동결 배아)가 임신에 성공한 것으로 나타났다. 하지만 임신의 결과(생아 출생아 수 등)에 대한 정보는 보고되지 않았다(보건복지부, 건강보험심사평가원, 2023).

한국의 시술 의료기관 수는 미국의 절반 수준보다 적지만, 기관당 평균 시술 건수(약 995건)는 미국(약 953건)과 크게 차이 나지 않는다. 그럼에도 시술 결과에 대한 정보의 투명성과 공개 범위의 두 국가 간 차이는 크다. 미국은 43만 건 이상의 시술을 통해 태어난 신생아 수(약 9만 8000명)와 같은 최종적인 출산 결과까지 공개한다. 한국은 약 20만 건의 시술이 이루어지고 있음에도 임신 성공률까지만 공개될 뿐 실제 '생아 출생'과 같은 시술의 최종 결과 정보는 여전히 미비한 실정이다.

3. 국가 보조생식술 감시 시스템 운영

미국의 국가 보조생식술 감시 시스템(NASS: National ART Surveillance System)은 질병통제예방센터(CDC: Centers for Disease Control and Prevention)가 승인한 유일한 보조생식술 시술 데이터 보고 시스템이다. 이 보고 시스템은 미국 CDC가 '웨스텟(Westat)'이라는 회사와 계약을 체결하여 운영하는 웹 기반의 시스템이다. NASS에 자료를 제출한 보조생식술 의료기관은 '난임 클리닉 성공률 및 인증법(FCSRCA: Fertility Clinic Success Rate and Certification Act)'에서 정하고 있는 연방 보고 요건을 준수한 것으로 간주된다(Federal Register, 2015).

미국 정부는 이러한 NASS와 같은 보고 시스템을 통해 표준화된 정보를 수집하여 보조생식술에 따라 임신 성공률이 어떻게 달라지는지를 투명하게 공개적으로 기록하여 소비자들이 보조생식술 의료기관을 선택할 수 있도록 돕는다. 질병통제예방센터(CDC)는 이러한 전반적인 관리 프로그램을 '보조생식술 프로그램(ART Program)'이라고 지칭한다(CDC, 2026).

가. 법적 근거

미국 CDC는 1992년 제정된 FCSRCA를 근거로 보조생식술 프로그램의 임신 성공률 보고 요건을 구체적으로 공고하고 있다. 해당 법에서는 1) 보건부(HHS: United States Department of Health and Human Services)·CDC에 보고 의무가 있는 대상, 2) NASS, 3) 보고 프로세스, 4) 데이터 수집 항목 및 발행 보고서의 내용을 구체적으로 명시하고 있다(Public Law, 1992).

나. 보고 대상 및 보고 책임자

NASS에 자료를 보고해야 할 의무가 있는 대상은 주(State) 법에 따라 운영되는 법인 클리닉으

로, 난임 또는 기타 이유로 보조생식술 서비스를 제공하는 곳이다. 보고 책임자도 해당 법에서 규정하고 있는데, 보고 시점에 의료 책임자가 해당 연도의 모든 보조생식술 사이클 데이터를 확인하고 보고해야 할 책임이 있다고 밝히고 있다. 데이터의 보고 단위는 개별 의사 단위가 아니라 프로그램 단위이다(Federal Register, 2019).

다. 보고 방법 및 항목

1) 보고 시기 및 방법

보조생식술 사이클 및 임신 결과 데이터는 해당 사이클이 수행된 다음 해 12월 15일까지 보고해야 하고, 모든 치료 주기 데이터는 사전에 보고되어야 한다고 규정하고 있다. 이와 함께 초기 주기의 시술 목적과 환자의 세부 정보는 치료 사이클 시작 후 4일 이내에 보고되어야 한다(Prospective Reporting). 보고는 NASS를 통해야 하지만, 보조생식술학회(SART: Society for Assisted Reproductive Technology) 소속 회원 의료기관은 SART를 통해서도 데이터를 제출할 수 있다. 보고 의무를 위반한 의료기관은 연례보고서에 '미보고 의료기관'으로 명시된다. 특히 시술 결과도 빠른 시일 내에 보고하도록 하고 있는데, 특정 연도(1년차)에 시작된 모든 시술의 결과는 다음 해(2년차) 9월이나 10월경에 파악 가능하다고 언급하고 있다(Federal Register, 2019).

2) 보고 항목

보조생식술 의료기관들은 (1) 보조생식술을 받는 모든 환자, (2) 보조생식술을 받을 목적으로 난소 자극 또는 모니터링을 받았으나 주기가 취소된 환자, (3) 공여 난자를 제공한 모든 환자, (4) 모니터링, 배아(또는 난자) 해동을 받는 모든 환자에게 수행된 주기별 데이터를 보고해야 한다고 명시하고 있다. 보조생식술 의료 기관들이 보고해야 하는 항목은 크게 (1) 환자 인구 통계, (2) 사이클 정보, (3) 환자의 의료 정보, (4) 실험실 및 이식 정보, (5) 결과 정보로 구분된다. 구체적인 항목은 〈표 1〉과 같다(Federal Register, 2015).

| 표 1. 국가 보조생식술 감시 시스템(NASS)에 제출해야 하는 항목 |

구분	항목
환자 인구 통계	- 보고 날짜, NASS 아이디, 생년월일, 성별, 거주지 등
주기(cycle) 정보	- 예상 주기 정보 • 원하는 시술 유형(시험관 시술, 생식세포 나팔관 이식(GIFT), 접합자 나팔관 이식(ZIFT), 난자 또는 배아 보관), 의도된 배아 공급원(환자, 기증자), 의도된 배아 상태(신선, 냉동), 난자 채취 대상(환자, 기증자), 원하는 난자 상태(신선, 냉동), 정자 공급원(파트너, 기증자, 환자, 미상), 임신 대리모 - 주기 정보 • 시술 유형, 배아 출처(환자, 기증자), 배아 상태(신선, 냉동) • 난자 공급원(환자, 기증자), 난자 상태(신선, 냉동) - 환자 의학적 평가: 보조생식술을 하는 이유 • 남성 불임(의학적 질환, 유전적 또는 염색체 이상, 정자 매개변수 이상, 폐쇄성 무정자증, 비폐쇄성 무정자증, 중증 희소정자증, 중등도 희소정자증, 운동성 저하, 형태 이상, 기타) • 자궁내막증의 병력, 피임 목적의 난관결찰술, 현재 또는 이전의 난관수종, 기타 난관 질환, 배란 장애, 난소 예비력 감소, 자궁 요인 • 착상 전 유전 진단 목적, 난자 또는 배아 보관 목적 • 대리모 사용 적응증(자궁 결손, 중대한 자궁 기형, 임신 금기, 반복 유산, 원인 불명) • 반복 유산, 난임 관련 기타 원인, 난임과 관련 없는 기타 사유, 원인 불명의 난임
환자 이력 및 병력	- 난임 원인(남성 요인, 자궁내막증, 난소 기능 저하 등) - 키, 몸무게, 흡연력, 이전 임신력, 임신 시도 개월 수, 이전 보조생식술(신선 및 냉동) 이력, 최대 여포 자극 호르몬(FSH) 수치, 항뮬러관 호르몬(AMH) 수치 및 수치 측정일
과배란 유도제 및 취소	- 과배란 유도제: 아로마타제 억제제/에스트로겐 수용체 제제, 난포자극호르몬(FSH) 제제, 황체형성 호르몬/인간융모성성선자극호르몬(LH/HCG) 제제, 성선자극호르몬 방출호르몬(GnRH) 조절제 - 취소된 주기, 취소된 주기 날짜, 시술 취소 사유 - 난자 채취 날짜, 채취된 환자 난자 수, 채취된 공여 난자 수 - 난자 사용 현황(향후 사용을 위해 냉동 보관된 난자, 다른 환자와 공유한 난자, 냉동 보관 배아 등) - 난자 채취 및 자극 합병증, 정자 상태(신선, 해동, 신선 및 해동 혼합), 사용된 정자 출처
실험실 정보	- 세포질 내 정자 주입(ICSI) 및 적응증 - 체외 배양(IVM), 착상 전 유전 진단(PGD) 및 검사(PGS), 방법, 이유 - 보조 부화술, 정상 수정 여부(2개 전핵 유무), 임상 연구 주기, 보조생식술학회(SART) 임상 연구 승인 번호
배아 이식	- 이식 시도, 이식 불가 사유, 이식일, 자궁내막 두께 - 신선 배아 이식: 이식 가능한 신선 배아 수, 이식된 신선 배아의 수, 선택적 단일 배아 이식(eSET), 배아의 질(양호, 보통, 불량, 알 수 없음), 냉동 보존된 신선 배아의 수 - 해동 배아 이식: 이식 가능한 해동된 배아 수, 해동 후 이식된 배아 수, 배아의 질, 해동된 배아에 대한 난자 채취 날짜, 해동된 배아의 수 및 냉동 보존된 배아 수 - 생식세포 나팔관 이식(GIFT), 접합자 나팔관 이식(ZIFT), 난관배아 이식(TET): 나팔관으로 이식된 난자·배아 수
결과 정보	- 치료 결과(임신 안 함, 생화학적 임신, 자궁 외 임신, 임상적 자궁 내 임신, 미확인) - 태아 심장의 최대 개수, 초음파 검사 날짜, 태아 심장 박동수가 2개 이상인 경우, 단일 융모막 쌍둥이 또는 다태아인 경우, 임신 결과(생아 출산, 사산, 자연 유산, 인공 유산, 출산 전 산모 사망, 미상) - 임신 결과 발표일, 분만 방법(자연분만, 제왕절개), 임신 결과 확인 출처(환자 구두 확인, 환자 서면 확인, 의사 또는 병원 구두, 서면 확인), 출생아 수, 출생 상태(생아 출산, 사산, 미확인), 신생아 성별(생아 출생아, 사산아), 출생 체중(생아 출생아, 사산아), 선천성 기형(생아 출생아, 사산아) (유전적 결함/염색체 이상, 구순열 또는 구개열, 신경관 결손, 심장 결함, 사지 결함, 기타 결함)

출처: “Reporting of Pregnancy Success Rates From Assisted Reproductive Technology (ART)”, Federal Register, 2015, p. 51815-51818.

라. 국가 보조생식술 감시 시스템(NASS) 데이터 검증(CDC, 2024c)

미국 CDC는 수집된 데이터의 신뢰성을 평가하기 위해 매년 보고 프로그램의 일부를 무작위로 선정하여 현장 실사(External Validation)를 한다. 현장 실사를 통해 의무기록과 NASS에 보고된 데이터를 대조하여 일치 여부를 확인한다.

1) 검증 목적

보조생식술 의료기관들이 제출한 자료의 정확성을 판단하기 위해 해마다 데이터 질 관리 절차를 거친다. 검증은 보고된 데이터의 정확성 및 일관성을 평가하고 체계적인 오류 가능성을 찾아내는 데 초점을 맞춰 이뤄진다. 다만 임상 실무나 기록 보관 수준을 평가하지는 않는다고 CDC에서 밝히고 있다.

2) 검증 대상 선정

자료를 보고한 시술 의료기관의 7~10% 정도를 매년 확률층화추출을 통해 검증 대상으로 선정한다. 구체적인 층화 기준은 각 클리닉의 연간 전체 보조생식술 시술 수이기 때문에, 대부분 연간 시술 수가 많은 클리닉이 선택될 가능성이 높다. 다만 최근 3년 내 검증된 클리닉은 보통 제외되지만, 이전 검증 결과가 좋지 않을 경우 재선정될 수도 있다.

3) 검증 절차

NASS에 제출된 데이터의 검증은 검증팀이 클리닉 현장을 방문하여 환자의 의무기록과 NASS에 제출된 기록을 대조하여 이뤄진다. 검증 내용은 주로 1) 환자별 총 제출 횟수와 실제 기록의 총 보조생식술 주기 수 비교, 2) 의무기록에 있는 보고 누락된 주기가 있으면 최대 10개까지 부분 검증 대상 추가 선정, 3) 각 검증 대상 클리닉별로 표준화된 샘플의 보조생식술 주기 검증, 4) 임신으로 이어진 최대 40주기, 임신으로 이어지지 않은 최대 20주기, 기증 난자·배아 최대 10주기, 부분 검증을 위한 난자·정자 보존(동결) 시술이 확인될 경우 최대 10주기를 선택하여 검증한다. 검증하는 수는 검증 대상 기관의 규모와 상관없이 동일한 수의 시술이 선택되는데, 이는 클리닉별 전체 불일치율(Discrepancy Rate)을 계산하기 위해 필요한 샘플 크기를 충분히 확보하기 위함이다.

검증의 주된 목적은 의료기관이 정확한 데이터를 제출했는지, 일관성 있게 데이터를 수집하

는지를 확인하는 것이다. 다만 임상 진료, 전반적인 기록 관리에 대해서는 평가하지 않는다.

4) 검증 결과 활용 및 지표

검증 결과는 불일치율(제출 데이터와 의료기록 사이에 차이가 있는 비율)로 제시된다. 구체적으로는 환자 생년월일, 치료 시작일, 결과 등 주요 항목별 불일치율은 대부분 1% 미만으로 매우 낮다. 하지만 보조생식술을 시행한 사유와 같이 일부 항목에서는 불일치율이 상대적으로 높다. 특히 불일치율 값의 95% 신뢰 구간도 함께 제공되고 있는데, 이 값의 범위가 넓을수록 검증 대상 기관별 불일치율의 편차가 크다고 해석할 수 있다. 신뢰 구간이 가장 좁은 항목은 출생 영아 수, 가장 넓은 항목은 배란 기능 장애로, 출생 영아 수 불일치율은 시술 기관별 편차가 크지 않으나, 배란 기능 장애에 대한 불일치율은 0.7%에서 5.9%까지 기관별로 편차가 컸다.

이러한 불일치율을 계산할 때에는 각 검증 주기는 클리닉별 전체 주기 수에 비례하여 검증

| 표 2. 자료 검증: 국가 보조생식술 감시 시스템(NASS)에 제출된 자료와 의무기록의 불일치율 |

구분	불일치율(%)	(95% 신뢰 구간)
환자의 생년월일	0.6	(0.1, 2.1)
치료 목적(Cycle intention)	0.4	(0.1, 1.4)
주기(cycle) 시작일	0.3	(0.0, 1.4)
난자 채취일	0.1	(0.0, 0.4)
이식된 배아 수	0.1	(0.0, 0.3)
보조생식술 결과(임신 여부)	0.1	(0.0, 0.8)
임신 결과(유산, 출산, 사산 등)	0.2	(0.0, 0.7)
임신 결과 발표일	0.4	(0.2, 1.0)
출생 영아 수	0.0	(0.0, 0.2)
사이클 수	0.2	(0.1, 0.7)
환자 진단: 보조생식술(ART) 시행 이유		
난관 요인	0.2	(0.1, 0.7)
배란 기능 장애	2.1	(0.7, 5.9)
난소 기능 저하	1.3	(0.6, 2.7)
자궁내막증	0.5	(0.2, 1.2)
자궁 요인	0.4	(0.1, 1.4)
남성 요인	0.5	(0.2, 1.1)
기타 요인	2.0	(0.9, 4.1)
알려지지 않은 요인	1.3	(0.5, 3.3)

출처: “NASS Data Validation”, CDC, 2024c.

주기에 가중치를 부여하는데, 규모가 큰 클리닉의 데이터가 통계적으로 더 큰 비중을 갖게 된다. 다만 CDC는 이러한 검증 과정에서 환자의 진료기록 자체의 질이나 임상 실무에 대해서는 평가하지 않고, 제출된 데이터의 정확성만 확인하기 때문에 검증의 의미에 한계가 있음을 밝히고 있다.

마. 공개 항목

CDC는 NASS를 통해 수집된 자료로 연간 보고서를 발간하여 일반 대중에게 공개한다. 모든 자료는 비식별 처리되어 요약 통계 또는 온라인 대시보드로 기관별, 주별로 공개된다. 매년 공개하는 주요 항목은 주로 성공률(ART Success Rates)과 같은 성과 지표들이다.

NASS의 원자료는 비식별 형태로 연구자들에게 연구용으로 제공되기도 한다. 연구 결과물도 CDC 홈페이지를 통해 대중에게 제공되고 있다.

| 표 3. 질병통제예방센터(CDC)가 공개하는 주요 항목 |

공개항목	
– 연간 보조생식술(ART) 시술 수 – 전체 주기 수 – 신선·동결 배아 주기 – 임신 및 출산 성과 – 임신 비율 – 생아 출산 비율 – 다태임신 비율	– 연령별 성과 – 연령군(〈35, 35–37, 38–40, 〉40세 등)별 성공률 – 연령별 배아 이식·출산 정보 – 동결·기증 여부에 따른 성과 – 자가 난자, 기증 난자별 결과 – 의료기관별 비교 데이터 – 의료기관별 성과지표(보고 성공률)

출처: “National ART summary”, CDC, 2024a.

4. 민간 주도의 보조생식술 실험실 품질 관리

배아의 처리, 보관, 수정 유도 등을 포함한 전반적인 보조생식술 과정은 실험실에서 주로 이루어진다. 따라서 실험실의 품질관리가 보조생식술의 결과에 중요한 영향을 미친다. 미국에서는 보조생식술 실험실의 품질 인증은 민간 기관을 중심으로 이루어진다. CDC는 보조생식술 의료기관들로부터 인증 여부 정보를 제공받고, 이를 대중에 공개한다(CDC, 2024d). CDC는 실험실 품질을 공식적으로 보증하는 인증 단체로 아래에서 소개할 두 곳을 제시하고 있다. CDC 홈페이지에서 보조생식술 의료기관별 의료기관명, 주소, 전화번호, SART 회원 여부, 실

험실 인증 여부 정보를 확인할 수 있는데, [그림 1]은 텍사스 주에 위치한 보조생식술 의료기관들의 인증 여부 정보를 보여 준다(CDC, 2022).

| 그림 1. 미국 주별 보조생식술 의료기관 인증 정보 공개(텍사스 예시) |

Texas Clinics
50 clinics found

Show Filters

25 of 50 results

< 1 2 >

Clinic Name	Address	Phone	Services	SART Member	Verified Lab Accreditation
Advanced Fertility Center of Texas	10901 Katy Freeway Houston, TX 77079	(713) 467-4488	Donor egg, Donated embryo, Embryo cryopreservation, Egg cryopreservation, Gestational carrier	Yes	Yes
Advanced Fertility Centers, PLLC	420 E. 6th St, Suite 101 Odessa, TX 79761	(432) 614-6376	Donor egg, Donated embryo, Embryo cryopreservation, Egg cryopreservation, Gestational carrier	Yes	No
Aspire Fertility-Austin	911 W. 38th St, Suite 402 Austin, TX 78705	(512) 479-7979	Donor egg, Donated embryo, Embryo cryopreservation, Egg cryopreservation, Gestational carrier	Yes	Yes

주: 질병통제예방센터(CDC)는 의료기관별 보조생식술학회(SART) 회원 여부, 실험실 인증 여부를 공개함.
출처: “View ART data for reporting year 2022”, CDC, 2022.

가. 인증 기관

1) 미국병리학회인증(CAP: College of American Pathologists)

미국병리학회인증(CAP)은 미국에서 가장 권위 있는 의료검사실 인증 기관으로, 보조생식술 실험실을 포함하여 진단, 임상 실험실 전반에 대한 생식술 실험실 인증 프로그램(Reproductive Laboratory Accreditation Program)을 운영한다. CAP 프로그램은 재생 생식(Embryology/Andrology) 실험실의 품질, 안전, 절차 관리에 대해 심사하는데, 이 프로그램을 통한 인증은 SART 기준에 부합하는 체외수정(IVF) 실험실 인증 요건을 갖췄다고 인정된다. 이 인증 내용에는 정기적 현장 심사(전문가 현장 심사팀(Peer Inspections)이 검사 및 평가 수행), 품질 관리 체계 평가 등이 포함된다. 이 프로그램은 SART 회원 기관들의 실험실 인증으로 많이 이용된다(CAP, 2026).

2) 미국 의료기관 인증 평가기관(TJC: The Joint Commission)

미국 의료기관 인증 평가기관(TJC)은 병원 및 의료기관의 품질, 안전 평가를 수행하는 대표적인 비영리 인증 기관으로, 보조생식술 실험실을 포함한 의료기관 전체의 품질 시스템을 평가한다. 체외수정(IVF/Embryology) 실험실은 CAP뿐 아니라 TJC 인증도 취득할 수 있는데, 두 인증 모두 SART 기준을 인증하는 요건으로 인정받는다. TJC 인증은 주로 병원 전체가 전체 품질경영 체계와 실험실 운영 모두에 대해 평가받을 때 주로 사용된다(TJC, 2026).

나. 인증 유인 제도

1) 보조생식술학회(SART: Society for Assisted Reproductive Technology)

보조생식술학회(SART) 자체가 인증 기관은 아니지만, SART에 가입된 클리닉은 보조생식술 실험실 인증을 유지해야 한다. 따라서 인증을 받기 위해서는 CAP 또는 TJC 인증을 받아야 한다. SART 기준에 따르면 보조생식술 실험실 인증은 2년마다 갱신받아야 한다. 또한 SART는 제출된 자료의 신뢰도를 보장하기 위해 인증 요건을 모니터링한다(SART, 2026).

2) 재생산의학미국협회(ASRM: American Society for Reproductive Medicine)

재생산의학미국협회(ASRM)는 CAP와 함께 생식술 실험실 인증 프로그램(Reproductive Laboratory Accreditation Program)을 공동 운영하며, 실험실 운용과 품질 기준을 제정하는 역할을 한다. ASRM의 가이드라인은 인증 프로그램(CAP), TJC와 실험실 관리 지침의 주요 기준으로 작용한다(ASRM, 2026).

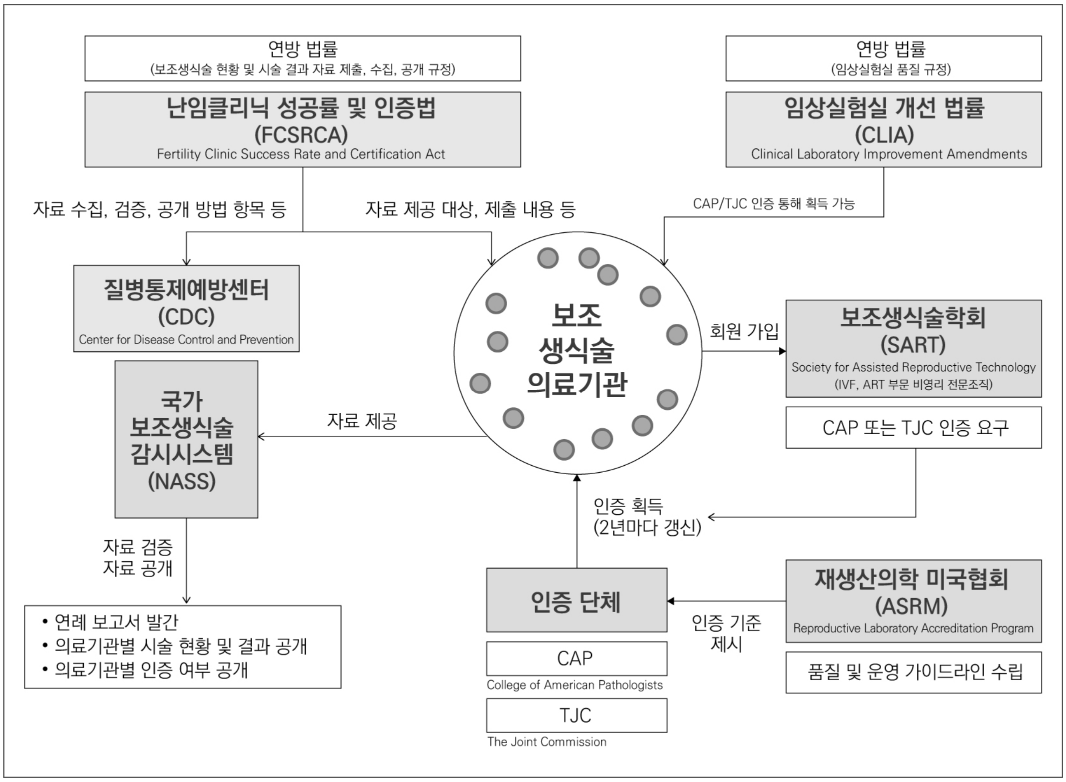
다. 인증을 요구하는 법적 근거 마련: 임상실험실 개선 법률 (CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments)

임상실험실 개선 법률(CLIA)은 연방 법률 및 규정으로 임상 실험실 품질 기준 및 인증 체계를 정하는 법적 제도이다. 보조생식술 실험실이 수행하는 호르몬 분석, 정액 분석 등의 검사는 CLIA에 따른 인증을 받아야 한다.

특히 CLIA 인증은 CAP나 TJC와 같은 공인된 제3의 인증 기관을 통해 획득할 수 있다. CLIA에서는 보조생식술 실험실을 별도 분리된 법적 범위로 명시하지 않지만, 대부분의 보조생식술 관련 검사들이 CLIA 품질 기준의 적용 대상에 해당된다.

[그림 2]는 위에서 살펴본 내용을 도식화한 것이다. 보조생식술 의료기관의 질 관리를 위한 정부(법률 제정, 웹 기반의 정보 수집 및 공개 시스템 운영), 인증 기관(CAP, TJC), 인증 기준 제시, SART 간의 관계를 보여 준다(CDC, 2024b; University of Massachusetts, 2026).

| 그림 2. 미국 보조생식술 의료기관의 인증 체계 |



5. 나가며

미국의 보조생식술 의료기관 질 관리의 특징은 정부의 직접적인 평가나 인증이 아니라 시장 메커니즘을 활용한 간접 통제 방식이라는 점이다. 미국 정부는 FCSRCA를 통해 의료기관들이 시술 현황과 결과를 의무적으로 보고하게 함으로써 질 관리의 기틀을 마련하였다. 이러한 체계가 실효성을 거둘 수 있는 핵심 요인은 크게 다음과 같이 요약할 수 있다. 먼저 자료 제출의 법제화와 체계적인 수집이다. 웹 기반의 NASS를 통해 방대한 데이터를 축적한다. 특히 이 자료

들은 연구자들에게도 제공되어 의학적 발전과 정책 수립의 기초 자료로도 활용된다. 둘째, 제출 자료의 철저한 신뢰성 검증이다. 정부는 현장 실사를 통해 의무기록과 보고 데이터의 일치 여부를 엄격히 확인하여 정보의 왜곡을 방지한다. 마지막으로, 투명하고 표준화된 결과 공개이다. 소비자가 합리적으로 의료기관을 선택할 수 있도록 성공률과 민간 인증 여부를 투명하게 공개한다. 이를 통해 의료기관들이 시장의 선택을 받기 위해 자발적으로 질 개선에 나서도록 유도한다. 즉 정부는 자료 검증과 공개에 집중하되 실제 시술 행위나 실험실의 질 관리는 민간 전문 단체(CAP, TJC 등)에 맡김으로써 임상적 자율성을 존중하는 구조다. 이는 중앙집권적 규제보다 소비자의 선택권과 공급자의 자율성을 강조하는 미국의 전반적인 정책 기조를 반영한 결과라 할 수 있다.

현재 한국은 보조생식술 의료기관의 질 관리가 시설·장비 등 구조적 측면에 치우쳐 있고, 소비자가 필요로 하는 기관별 세부 정보가 부족한 실정이다. 미국의 사례는 우리에게 표준화된 정보 수집 및 공개 범위 확대라는 구체적인 방향성을 제시해 준다. 결론적으로, 한국의 보조생식술 의료기관 질 관리 정책이 발전하기 위해서는 단순히 규제를 강화하는 것을 넘어 데이터의 신뢰성을 확보하고 투명하게 정보를 공유하는 환경을 조성해야 한다. 이러한 변화가 실질적으로 이루어지기 위해서는 자료 수집과 활용에 관한 법적 토대를 강화하고, 정책 결정 과정에 소비자와 공급자(임상 전문가)의 참여를 독려하여 이들의 지지와 협력을 이끌어 내는 노력을 병행해야 한다.

| **Abstract** |

The US approach to managing the quality of public medical institutions that practice assisted reproductive technology (ART) relies not on direct government assessment but on a national surveillance system that, by making ART outcomes publicly available, prompts providers to improve their services voluntarily. The system also discloses whether each institution holds laboratory accreditation from a private professional association, creating further incentives for quality improvement. Intended to enhance social trust and encourage provider cooperation through data disclosure, the US quality management system differs significantly from Korea's centralized approach. The US system, which respects clinical autonomy while providing users with transparent information, offers a meaningful model for Korea, where information available to users when choosing providers is limited and where cooperation from the medical field is greatly needed. In light of these considerations, Korea should actively consider expanding the scope of standardized data collection, disclosure, and utilization at the level of individual fertility treatment institutions.

참고문헌

건강보험심사평가원. (2025). **난임시술 통계 보고서: 통계로 보는 난임시술 2022년 진료분**.

보건복지부. (2019). **난임시술 의료기관 평가 등에 관한 기준** (보건복지부 고시 제2019-84호).

보건복지부, 건강보험심사평가원. (2023). **난임시술 의료기관 평가(2차) 결과 및 난임시술 현황**.

이수형, 강지원, 유정훈, 황나미, 윤지원, 왕승혜, 최숙자. (2025). **난임시술 의료기관 질 관리 평가체계 개선을 위한 연구**. 한국보건사회연구원. 건강보험심사평가원.

ASRM (2026, January 22). *Advancing reproductive medicine*. https://www.asrm.org/

CAP. (2026, January 22). *Laboratory accreditation program*. https://www.cap.org/laboratory-improvement/accreditation/laboratory-accreditation-program

CDC. (2022). *View ART data for reporting year 2022*. https://art.cdc.gov/artclinics?State=TX

CDC. (2024a). *National ART summary*. https://www.CDC.gov/art/php/national-summary/index.html

CDC. (2024b). *Clinical laboratory improvement amendments*. https://www.cdc.gov/clia/php/about/index.html

CDC. (2024c). *NASS data validation*. https://www.cdc.gov/art/php/nass/data-validation.html

CDC. (2024d). *National ART surveillance system*. https://www.cdc.gov/art/php/nass/index.html

CDC. (2026, January 22). *ART surveillance*. https://www.cdc.gov/art/php/surveillance/index.html

Federal Register. (2015). *Reporting of pregnancy success rates from assisted reproductive technology (ART) programs*. https://www.federalregister.gov/documents/2015/08/26/2015-21108/reporting-of-pregnancy-success-rates-from-assisted-reproductive-technology-art-programs

Federal Register. (2019). *Reporting of pregnancy success rates from assisted reproductive technology (ART) programs; clarifications and corrections*. https://www.federalregister.gov/documents/2019/11/05/2019-24043/reporting-of-pregnancy-success-rates-from-assisted-reproductive-technology-art-programs#p-8

Public Law No. 102-498. 106 Stat. 3146 (1992). https://www.govinfo.gov/app/details/STATUTE-106/STATUTE-106-Pg3146

SART. (2026). *What is SART?* https://www.sart.org/about-us/what-is-sart/

TJC. (2026, January 22). *Accreditation program*. https://www.jointcommission.org/en/accreditation/laboratory-services

University of Massachusetts, Boston. (2026, January 22). *Standards for IVF laboratories & problems*. https://www.cct.umb.edu/645IVFLabStandards.html