



KOLAS-G-010 : 2024

---

# KS P ISO 15189 해설서

한국인정기구

**Korea Laboratory Accreditation Scheme**

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

## KS P ISO 15189 해설서

**제1조(목적)** 이 해설서는 한국인정기구(KOLAS)가 메디컬 시험기관에 대한 인정평가를 위한 KS P ISO 15189(메디컬 시험기관 - 품질 및 적격성에 대한 요구사항)을 적용함에 있어 이해관계자의 이해도를 높이기 위한 조항별 요구사항에 대한 구체적인 정보와 예시를 제공함을 목적으로 한다.

**제2조(적용범위)** 이 해설서는 인정을 위한 목적으로 메디컬 시험기관을 평가하는 인정기구 뿐 아니라 인정을 위한 요구사항을 충족하는 방식으로 기관을 운영하고자 하는 메디컬 시험기관에 대해서도 적용할 수 있다.

**제3조(해설서 적용 등)** 제2조에 따른 인정기구와 메디컬 시험기관이 조항별로 고려하여야 할 한국인정기구(KOLAS)의 해설은 별표 1과 같다.

**제4조(재검토기한)** 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제394호)에 따라 이 고시 발령한 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2024년 04월 07일까지로 한다.

## 부 칙

**제1조(시행일)** 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

**제2조(일반적 경과조치)** 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「KS P ISO 15189 해설서」(국가기술표준원 고시 제2021-0091호, 2021.4.8.)의 규정 중 그에 해당하는 규정이 이 요령에 있는 경우, 종전 고시에 따른 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.

## [참고문헌]

- [1] KS A ISO GUIDE30, 표준 물질 관련 용어 및 정의
- [2] KS X ISO 1087-1, 전문용어 연구 — 어휘 — 제1부: 이론 및 적용
- [3] KS Q ISO 3534-1, 통계 — 용어 및 기호 — 제1부: 일반 통계 및 확률 용어
- [4] KS A ISO 5725-1, 측정 방법 및 측정 결과의 정확도(진도 및 정밀도) — 제1부 : 일반적인 원리와 정의
- [5] KS Q ISO 9000: 2007, 품질경영시스템 — 기본사항 및 용어
- [6] KS Q ISO 9001: 2009, 품질경영시스템 — 요구사항
- [7] KS P ISO 15190, 의학 시험 기관 — 안전 요구사항
- [8] KS P ISO 15194, 체외 진단용 의료 기기 — 생물 유래 시료에 대한 정량 측정법-기준 물질의 기술
- [9] KS A ISO/IEC 17011, 교정 기관 및 시험소의 인정 시스템 — 운영 및 승인에 관한 일반 요구사항
- [10] KS Q ISO/IEC17043:2011, 적합성평가 — 숙련도시험 일반 요구사항
- [11] KS Q ISO 19011, 품질경영시스템·환경경영시스템 심사 지침
- [12] KS X ISO/IEC 27011, 정보통신업체를 위한 ISO/IEC 27002기반 정보기술 — 보안기술 — 정보보호관리 지침
- [13] ISO 27799, Health informatics — Information security management in health using ISO/IEC 27002
- [14] KS P ISO/TS 22367, 임상검사실 — 위험관리를 통한 오류감소 및 지속적 개선
- [15] KS P ISO 22870:2009, 현장검사(POCT) — 품질 및 자격 요구사항
- [16] KS A ISO 8000(모든 부), 양 및 단위
- [17] CLSI AUTO08-A:Managing and Validating Laboratory Information Systems Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2006
- [18] CLSI AUTO10-A: Autoverification of Clinical Laboratory Test Results; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2006
- [19] CLSI C03-A4: Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory — Fourth Edition; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2006
- [20] CLAI C24-A3: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions — Third Edition; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2006

- 
- 
- [21] CLSI C28-A3: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory— Third Edition; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2008
- [22] CLSI C54-A: Verification of Comparability of Patient Results Within One Health Care System; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2008
- [23] CLSI EP15-A2: User Verification of Performance for Precision and Trueness — Second Edition; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2005
- [24] CLSI EP17-A: Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2004
- [25] CLSI GP02-A5: Laboratory Documents: Development and Control Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2006
- [26] CLSI GP09-A: Selecting and Evaluating a Referral Laboratory — Second Edition; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 1998
- [27] CLSI GP16-A3: Routine Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens — Third Edition; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2009
- [28] CLSI GP17-A2: Clinical Laboratory Safety — Second Edition; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2004
- [29] CLSI GP18-A2: Laboratory Design— Second Edition; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2007
- [30] CLSI GP21-A3: Training and Competence Assessment — Third Edition; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2009
- [31] CLSI GP22-A3: Continuous Quality Improvement: Integrating Five Key Quality System Components — Third Edition; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2011
- [32] CLSI GP26-A4: Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services — Fourth Edition; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2011
- [33] CLSI GP27-A2: Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory — Second Edition; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2007
- [34] CLSI GP29-A2: Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available — Second Edition; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2007
- [35] CLSI GP29-A: Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2007
- [36] CLSI GP31-A: P Laboratory Instrument Implementation, Verification, and

- Maintenance; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2009
- [37] CLSI GP32-A: Management of Nonconforming Laboratory Events Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2007
- [38] CLSI GP33-A:Accuracy in Patient Sample Identification; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2010
- [39] CLSI GP35-P: Development and Use of Quality Indicators for Process Improvement and Monitoring of Laboratory Quality ; Proposed Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2009
- [40] CLSI GP37-A:Quality Management System:Equipment; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2010
- [41] CLSI H03-A6: Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture — Sixth Edition; Approved Standard. CLSI:Wayne, PA., 2007
- [42] CLSI H04-A6: Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens — Sixth Edition; Approved Standard. CLSI:Wayne, PA., 2008
- [43] CLSI H18-A4: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests Services — FourthEdition; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2009
- [44] CLSI H26-A2: Performance Goals for the Internal Quality Control of Multichannel Hematology Analyzers Specimens — Second Edition; Approved Standard. CLSI:Wayne, PA., 2010
- [45] CLSI H57-A Protocol for the Evaluation, Validation, and Implementation of Coagulometers Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2008
- [46] CLSI ILS33-P:Validation of Automated Devices for Immunohematologic testing prior to Implementation;proposed Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2009
- [47] CLSI M29-A3: Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections — Third Edition; Approved Guideline. CLSI:Wayne, PA., 2005
- [48] CLSI X05-R: Metrological Traceability and Its Implementation; A Report. CLSI:Wayne,PA., 2006
- [49] College of American Pathologists., Quality management in clinical laboratories CAP: Northfield,IL,2005
- [50] College of American Pathologists., Quality management in anatomic pathology CAP: Northfield,IL,2005
- [51] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human

- Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997
- [52] EL-NAGEH, M., LINEHAN, B., CORDNER, S., WELLS, D. and MCKELVIE, H., Ethical Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO, Alexandria, 1999
- [53] EN 1614:2006, Health Informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine
- [54] EN 12435:2006, Health Informatics — Expression of the results of measurements in health science
- [55] Guidelines for Approved Pathology collection Centres (2006) NPAAC
- [56] Evaluation of measurement data — Guide to expression of uncertainty in measurements]CGM 100:2008(GUM 1995 with minor corrections 2010). BIPM, Sevres
- [57] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis. (Recommendation 1993). Thromb Haemost; 71:375-394, 1994
- [58] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Biochemical nomenclature and related documents. Portland Press: London, 1992
- [59] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. Enzyme nomenclature. Recommendations 1992. Academic Press: San Diego, 1992
- [60] International Union of Immunological Societies. Allergen nomenclature. Bulletin WHO; 64:767-770, 1984
- [61] International Union of Microbiological Societies. Approved list of bacterial names, American Society for Microbiology: Washington, D.C., 1989
- [62] International Union of Microbiological Societies. Classification and Nomenclature of Viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. Karger: Basel, 1991
- [63] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences. The Silver Book. Blackwell: Oxford, 1995
- [64] International Union of Pure and Applied Chemistry. Nomenclature for sampling in analytical chemistry. Recommendations 1990. PureAppl

- Chem;621193-1208, 1990
- [65] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules(Recommendations 1995). Pure Appl Chem; 67:1563-74,1995
- [66] JANSEN, R.T.P.,BLATON, V., BURNETT, D.,HUISMAN, W. QUERALTO, J.M., ZERAH, S. and ALLAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry. Essential criteria for quality systems of medical laboratories, European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry; 35: 121-132, 1997
- [67] Requirements for pathology Laboratories (2007) National Pathology Accrediation Advisory Council (NPACC)
- [68] Requirements for Quality management in medical Laboratories (2007) NPAAC
- [69] Requirements for the Estimation of measurement Uncertainty (2007) NPAAC
- [70] Requirements for the packing and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC
- [71] Requirements for the Retention of Laboratory Records and Diagnostic Material (2009) NPAAC
- [72] Requirements for Information Communication (2007) NPAAC
- [73] Requirements for the Development and Use of In-house in Vitro Diagnostic Devices (2007) NPAAC
- [74] Requirements for the Packaging and Transport of Pathology Specimens and Associated Materials (2007) NPAAC
- [75] SNOMED Clinical Terms> International Health Terminology Standards Development Organization(IHTSDO), Copenhagen, Denmark, 2008. <http://www.ihtsdo.org>
- [76] SOLBERG, H.E. Establishment and use of reference values. In: BBURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R.(eds), Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier Saunders.: St Louis Missouri, 2005

■ KS P ISO 15189 해설서 [별표 1]

## KS P ISO 15189 해설

### 1. 적용범위

#### KOLAS 해설

- KS P ISO 15189는 KS Q ISO 9001(품질 경영시스템-요구사항)과 KS Q ISO/IEC 17025(시험 및 교정기관의 적격성에 대한 일반 요구사항)인 두 표준을 바탕으로 제정된 만큼 기본적으로 위의 두 표준에서 요구하는 사항을 따르며 메디컬 시험기관에 특수하게 요구되는 사항들을 충족하도록 제정되어 있다.
- 이렇게 제정된 KS P ISO 15189는 메디컬 시험기관 자체에서 또는 시험기관의 고객, 규제당국, 및 인정기관에서 메디컬 시험기관의 품질경영시스템 개발 및 적격성을 평가하고 확인 또는 인정(용어와 정의 3.1 참조)을 위한 목적으로 사용될 수 있으나 메디컬 시험기관 인증을 위한 목적으로는 사용하지 않을 것을 고지하고 있다.
- 본 표준은 시험기관의 기술적 적격성을 평가하는 KS Q ISO/IEC 17025 표준 문서를 기초로 ISO/CASCO에서 메디컬 시험기관의 품질 보증의 중요성이 강조되면서 ISO/TC 212에서 2003년 임상 검사실의 능력에 관한 특수 요구사항을 규정하였다. 이와 같이 2003년 제1판(KS P ISO 15189:2005)이 제정되었고 메디컬 시험기관의 특성을 고려하여 2007년 제2판(KS P ISO 15189:2011)을 거쳐 2012년 제3판(KS P ISO 15189:2013)으로 개정되었다.
- 또한 이 표준은 의료서비스에 대해 국제적으로 인정받을 수 있는 품질 보증에 대한 기준을 설정하여 국가 간 기술장벽을 제거하고 상호 인정할 수 있는 여건을 조성하여 세계시장에서 공급자와 수요자 모두에게 품질에 대한 신뢰성을 제공하는 것을 목적으로 한다.

### 2 인용표준

#### KOLAS 해설

- KS P ISO 15189의 내용은 KS Q ISO 9001 및 KS Q ISO/IEC 17025를 기초로 작성되었으므로 두 가지 표준이 인용된 것은 당연하다. 그러나 2012년 개정된 KS P ISO 15189의 경우 (KS의 경우 2013년) KS Q ISO 9001이 다루고 있는 품질경영 시스템-요구사항에 대한 일반론 보다는 메디컬 시험기관에서

특별히 요구되는 사항들로 개정되면서 인용표준 목록에서 KS Q ISO 9001이 빠지고 KS P ISO 15189 적용을 위하여 아래의 인용표준들을 필수 인용표준으로 제시하고 있다.

- KS P ISO 15189표준과 품질경영시스템의 모체가 되는 KS Q ISO 9001:2009 표준과의 개념적 관계는 부록A에서 기술하고 있다.
  - KS Q ISO/IEC 17000, 적합성평가 — 용어 및 일반원칙
  - KS Q ISO/IEC 17025:2005, 시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구 사항
  - KS A ISO/IEC GUIDE 2, 표준화 및 관련 활동— 일반 어휘
  - KS A ISO/IEC GUIDE 99 국제 측정학 용어—기본 및 일반 개념과 관련 용어 (VIM)
- 따라서 KS P ISO 15189를 제대로 이해하기 위해서는 이러한 인용표준 전부를 이해하고 그것에 따라 활동해야한다. 이때 발행연도가 표기된 인용표준의 경우 인용된 판만을 적용하고 발행연도가 표기되지 않은 인용표준은 최신판(모든 추록을 포함)이 적용됨을 알아야 한다.

### 3. 정의

#### KOLAS 해설

- KS Q ISO 9000, KS Q ISO/IEC 17000 및 KS A ISO/IEC GUIDE 99에 기재되어 있는 용어와 그 정의를 사용하지만, 그러한 용어집에 기재되어 있지 않은 새로운 용어에 대해서는 ISO/TC 212에서 합의한 용어 정의를 사용한다.
- 실제 메디컬 시험기관에서 사용하는 용어와 표준에서 사용되는 용어사이에는 많은 차이가 있을 수 있으므로 본 표준문서를 올바르게 이해하기 위해서는 아래에서 기술되는 용어와 정의를 반드시 숙지하여야 한다.

### 3.1 인정 (accreditation)

#### KOLAS 해설

- 이 용어에 대하여 KS Q ISO/IEC 17011에서는 “적합성평가기관이 특정 적합성평가 업무를 수행하는데 적격하다는 공식적인 실증을 전달하는 제3자 증명”으로 정의되어 있다. 이는 인증의 정의와는 구별하여 사용되어야 하며 이때 인정기관이라함은 국내의 경우 일반적으로 한국인정기구(KOLAS)를 지칭하는 용어라 할 수 있다.

### 3.2 경고범위(alert interval)

#### 임계범위(critical interval)

- KS P ISO 15189:2012 에서 새로 등장한 용어로 3.4의 생물학적 참고 범위와는 구별하여 사용되어야 한다. 이때 시험기관은 경고시험에 해당하는 검사종목에 대한 목록을 정하여 문서화하여야 하며 이러한 요구사항은 5.5.3 및 5.9항에서 자세히 설명되어 있다. 「5.5.3 검사 절차의 문서화」에서는 경고범위에 대하여 문서화할 것을 요구하고 있으며, 「5.9 결과배포」에서는 검사 결과가 위에서 정의한 경고 또는 임계범위에 해당될 때 시험기관이 지켜야할 절차를 수립하고 문서화할 것을 요구하고 있다.

### 3.3 결과 자동 선택 및 보고(automated selection and reporting of results)

#### KOLAS 해설

- 결과 자동 선택 및 보고 과정은 최근 들어 부적 관심이 증가되고 있는 분야로 KS P ISO 15189;2012 표준에 새로 추가된 용어이다. KS P ISO 15189는 5.9 결과배포의 2번 항에서 메디컬 시험기관이 결과 자동 선택 및 보고 시스템을 실행할 경우 수립해야할 문서화된 절차에 대하여 요구하고 있다.
- 이 정의는 5.9항을 이해하기 위해 필수적이다.

### 3.4 생물학적 참범위 (biological reference interval)

#### 참고 범위(reference interval)

#### KOLAS 해설

- 생물학적 참고 범위라는 용어는 '정상 범위'로 사용되는 잘못된 용어를 대체하기 위하여 도입된 용어로 2007년 판에서 "참고값 분포의 95% 구간"으로 정의되던 것이 2012년 개정판에서 생물학적 참고집단에서 얻은 값이 분포하는 특정범위로 개정되었다. 이는 참고 범위를 95% 구간으로 정의 하는 것이 관례이긴 하지만 특수한 경우 구간의 크기를 다르게 잡거나 구간을 비대칭적으로 잡을 수 있음을 내포하고 있다. KS P ISO 15189는 5.5.2항에서 생물학적 참고 범위 또는 임상 결정치를 규정하고 문서화할 것을 요구하고 있다.
- 과거 "정상범위"라고 불리고 있었지만 "정상" 또는 "정상인"의 정의가 모호하므로 메디컬분야에서는 1970년대부터 "기준개체"를 정의하고, 그러한 집단이 나타내는 측정범위로서 "기준범위"가 사용되고 있다.
- 따라서 "정상 범위", "정상 값" 및 "임상 범위"와 같은 용어사용을 권장하지 않는다.

### 3.5 적격성(competence)

#### KOLAS 해설

- 이 용어는 KS Q ISO 9000:2007의 3.1.6에서 기술하고 있는 용어와 정의에서 가져온 것으로 메디컬 시험기관이 KS P ISO 15189에서 기술된 요구조건들에 대한 지식과 역량을 갖추어 시험업무를 수행할 수 있는 능력이 있음을 의미한다.

### 3.6 문서화된 절차(documented procedure)

#### KOLAS 해설

- 문서화된 절차란 메디컬 시험기관이 업무를 수행하기 위한 활동 및 절차에 대한 이행 방법들을 정하고, 이러한 방법들을 문서화하여 이들 문서에 따라 업무를 수행할 뿐만 아니라 이 문서를 유지해야 함을 의미한다.
- KS P ISO 15189 적용에서 가장 핵심이 되는 부분이다. KS P ISO 15189에서 요구하는 경영요구사항과 기술요구사항들은 대부분 문서화된 절차를 요구하고 있다. 특히 4.3항 문서관리에 대한 요구사항에서는 문서화된 절차를 갖추기 위해 충족되어야 할 조건을 규정하고 있다.

### 3.7 검사(examination)

#### KOLAS 해설

- 산업분야의 경우 검사는 inspection을 번역한 용어로 사용되고 있지만 의료계에서는 오래 전부터 examination을 검사로 번역하여 사용하고 있으며 분석 또는 시험이라는 용어로 사용되기도 한다.
- 의료계에서도 습관적으로 검사라는 단어가 여러 가지 다른 의미로 사용되고 있으며 위의 정의보다 더 넓은 의미로 사용되기도 한다. 예를 들면 세균학적 검사라는 경우에는 검사재료의 육안 검사를 비롯해서 도말표본의 현미경검사, 다양한 배지에 접종하는 배양검사, 집락에서 균을 잡은 것에 대한 생화학 적 검사, 분리된 병원균에 대한 항균약 감수성검사 등 일련의 검사를 모두 포함하여 지칭하기도 한다.
- 메디컬 시험기관에서 어떤 대상의 값을 결정하는 검사를 정량검사라고 하며 특성을 결정하는 검사는 정성검사로 구분한다. 이때 검사는 관찰, 측정의 개념을 포함한다.

### 3.8 시험기관 간 비교(interlaboratory comparison)

#### KOLAS 해설

- 시험기관 간 비교라는 용어는 일반적으로 메디컬 시험기관에서 참여하는 외부 정도평가 프로그램 또는 숙련도 시험 프로그램을 지칭한다. KS P ISO 15189에서는 5.6.3항에서 시험기관 간 비교 프로그램에 참가할 것을 요구하고 있다. 이 정의는 KS Q ISO/IEC 17043:2011년 개정표준의 3.4에서 가져온 정의이다.

### 3.9 시험기관 책임자(laboratory director)

#### KOLAS 해설

- KS P ISO 15189에서는 메디컬 시험기관에 대한 책임과 권한을 가진 사람 또는 복수의 사람들을 메디컬 시험기관 책임자로 정의하고 있다.
- 보통은 메디컬 시험기관의 최고책임자로서 1인이 임명되어 있지만 이 표준에서 시험기관 책임자에 대한 정의는 대규모 시험기관에서 여러 가지 형태의 조직을 갖고 있는 경우가 있어 1인으로 한정하지 않고 복수로 분담하는 경우를 고려하고 있다.
- 책임자가 갖추어야 할 자격 및 훈련에 대한 요건은 국가별, 지역별 및 지방 정부별로 상이하게 적용할 수 있다. 일부 선진국에서는 전문의 또는 전문직으로서의 자격과 충분한 경험을 가지는 것이 전제조건으로 되어 있다.

### 3.10 시험기관 경영진(laboratory management)

#### KOLAS 해설

- KS P ISO 15189:2007에서는 “시험기관 책임자의 지휘 아래 시험기관의 업무를 관리하는 자”라고 정의함으로써 시험기관 책임자와 수직관계를 설정하였으나 2012년 개정판에서는 이러한 수직관계가 삭제되었다. 일반적으로 병원의 경우는 병원장 또는 시험기관에 해당하는 각 검사실의 과장을 지칭한다. 시험기관 경영진을 사람 또는 집단으로 표현한 이유는 시험기관의 규모가 커지면 커질수록 관리운영이 복잡해져서 1인 관리자가 모든 상황을 파악하고 적절하게 처리하기 어려워진 점으로 고려하였다. 보통, 시험기관 경영진은 기타 역량이 있는 사람들에게 책임과 권한의 일부 이양하는 경우가 있으므로 그러한 사람들의 집단이 관리 운영의 중심으로 기능하게 된다. 그러나 집단에 의해 관리 운영되더라도 시험기관 경영진의 장을 세워 운영하는 것이 바람직하다.

- 시험기관 경영진은 KS Q ISO 9000:2007의 최고경영자라는 용어와 같은 의미이다.

### 3.11 메디컬 시험기관 (medical laboratory)

#### 임상시험기관 (clinical laboratory)

#### KOLAS 해설

- 영어로는 medical laboratory와 clinical laboratory를 동의어로 이용하고 있지만 ISO/TC 212 국내 전문위원회에서는 임상시험기관을 「메디컬 시험기관」으로 명명하는 데 합의하였다. 메디컬 시험기관이라는 용어의 정의는 KS P ISO 15189 표준을 적용하는 대상을 규정하는 것으로서 매우 중요한 의미를 담고 있다. 따라서 각 기관은 작업내용의 실태를 파악하여 KS P ISO 15189가 규정하는 업무에 해당하는지를 판단한 후 인정 신청을 하거나 평가받을 수 있다. 국내의 경우 진단검사의학, 병리학, 핵의학, 공중보건의학 관련 검사실 및 검사센터를 포함한다.

### 3.12 부적합(nonconformity)

#### KOLAS 해설

- 부적합이라는 용어는 KS Q ISO 9000:2007, 정의 3.6.2에서 가져온 것으로 KS P ISO 15189의 경우 본문(4. 시험기관 운영 요구사항 및 5. 기술적 요구사항)에서 등장하는 해로운 사고 또는 오류의 의미를 포함한다. KS Q ISO 9000에서는 「부적합은 요구사항을 충족하지 않고 있는 것», 「시정조치는 도출된 부적합 또는 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치», 「예방조치는 일어날 수 있는 부적합 또는 일어날 수 있는 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위한 조치」 및 「지속적 개선은 요구사항을 만족시키기 위해 능력을 증가시키는 반복 활동」이라고 정의되어 있다.

### 3.13 현장검사(point-of-care testing)

#### KOLAS 해설

- 현장검사라는 용어는 KS P ISO 15189:2012 개정판에 새로 추가된 용어로서 KS P ISO 15189는 메디컬 시험기관이 제공하는 서비스의 영역으로 주 시설이 아닌 다른 장소에서 이루어지는 1차 시료 채취 및 검사 행위도 포함하도록 규정하고 있으며 대표적인 예로 혈당, 전해질 검사 등을 들 수 있다.

### 3.14 검사 후 프로세스 (post-examination processes)

#### 분석 후 단계 (postanalytical phase)

**KOLAS 해설**

- 이 용어는 메디컬 시험기관의 업무흐름을 크게 검사 전과 검사 중, 검사 후 과정으로 구분하였을 경우 검사 후 과정에서 이루어지는 업무의 범위를 정의하고 있다. 즉, 검사를 실시하여 검사결과가 나오고 난 후의 모든 순서로, 사람의 검체를 다루는 메디컬 시험기관 특유의 요건이 많이 포함되어 있다. 일반적인 일상 업무에서는 다음과 같은 순서로 진행 된다.
  - 1) 모든 검사결과에 대한 계통적인 확인 작업
  - 2) 검사결과를 정리하여 필요하면 판정·해석을 덧붙여 미리 정해진 양식에 따라 보고서를 작성
  - 3) 담당책임자에 의한 보고서의 재확인과 발행허가
  - 4) 검사결과와 보고 또는 보고서의 배포
  - 5) 메디컬 시험기관에 보존하는 보고서의 사본 등의 문서의 정리
  - 6) 검사 후의 시료의 보관, 보유 및 처리
- 본문 5.7항에서 검사 후 프로세스에 요구되는 사항들이 기술되어 있다.

**3.15 검사 전 프로세스 (pre-examination processes)**  
**분석 전 단계 (preanalytical phase)**
**KOLAS 해설**

- 검사 후 프로세스 용어와 마찬가지로 메디컬 시험기관의 업무 흐름 중 검사 전에 이루어져야하는 업무의 영역을 정의하고 있다. 즉, 검사를 실시하기 전에 실시되는 모든 작업으로, 사람의 검체를 다루는 메디컬 시험기관에 특유의 요건이 많이 포함되어 있다. 일반적인 일상 업무에서는 아래의 순서로 진행 된다.
  - 1) 환자 및 이용자에게 시험기관에 대한 정보제공
  - 2) 임상 의에 의한 검사의뢰서 계획과 그것에 따른 검사의뢰서(문서 또는 전자매체) 발행
  - 3) 1차 시료(검체)의 채취 및 취급
  - 4) 1차 시료의 운송
  - 5) 메디컬 시험기관에서의 1차 시료 접수
  - 6) 메디컬 시험기관에서의 1차 시료의 검사 전 취급, 준비 및 보관
- 본문 5.4항에서 검사 전 프로세스에서 지켜져야 할 요구사항들을 기술하고 있다.

### 3.16 1차 시료(primary sample) 검체(specimen)

#### KOLAS 해설

- 의학분야 종사자들에게는 검체라는 용어가 좀 더 일반적으로 사용되고 있으며 3.24에서 등장하는 시료(sample) 라는 용어와 구별하기 위하여 1차 시료라는 용어를 도입하였다. 의학분야에서는 1차 시료를 모검체로, 시료를 자검체로 구분하여 사용하기도 한다.

### 3.17 프로세스(process)

#### KOLAS 해설

- 이는 메디컬 시험기관에서 수행하는 업무의 흐름을 지칭하며 이때의 업무는 독립적으로 진행되는 활동이 아니라 유기적으로 연결되어진 활동이다.

### 3.18 품질(quality)

#### KOLAS 해설

- 의학 분야에서는 품질관리라는 용어보다는 정도관리라는 용어가 좀 더 일반적으로 사용되고 있으며 처음 이런 표준안을 접하는 의학 분야 종사자들은 품질이라는 용어에 대해 생소하게 생각될 것이다. 이는 의학 분야에 있어 아직 의료서비스를 상업적인 의미를 내포하고 있는 상품으로 생각하지 않는에서 기인한다. 이 표준에서는 메디컬 시험기관에서 제공하는 의료서비스가 이용자의 요구사항을 얼마나 충족시키는가에 대한 정도로 품질이라는 용어를 사용하고 있다. 이때 메디컬 시험기관이 제공하는 의료서비스의 결과물은 검사결과보고서가 될 것이고 품질은 검사결과 보고서에 수록된 검사 데이터의 질, 검사실의 시험기관 간 비교 결과, 측정불확도를 포함한다.

### 3.19 품질지표(quality indicator)

#### KOLAS 해설

- KS P ISO 15189는 메디컬 시험기관이 각 업무의 성과를 모니터링하고 평가하기 위하여 품질지표를 수립하도록 요구하고 있다. 일반적으로는 규정된 요구사항의 몇 %를 만족하는지 또는 규정된 요구사항을 벗어난 결함이 몇 %인지 등과 같은 퍼센트(%)로 표기된다. KS P ISO 15189의 3.19 품질지표의 정의에서는 품질지표의 예로 시험기관에서 모든 소변 시료를 오염되지 않게 수령하는 것이 요구사항이라면, 수령한 총 소변시료(프로세스의 고유 특성) 중 오염된 소변 시료의 수량이 %로 표현된 것이 프로세스의 품질 지표라고

기술하고 있다.

### 3.20 품질경영시스템(quality management system)

#### KOLAS 해설

- 이 정의는 KS Q ISO 9000의 2007년 개정판 정의 3.2.3을 수정한 것으로 메디컬 시험기관에 제공한 서비스의 품질에 대하여 품질방침 및 품질목표를 달성하기 위하여 수립하는 경영시스템을 말한다. 특히 KS P ISO 15189는 품질경영시스템의 문서화 및 P-D-C-A cycle(Plan, Do, Check, Action) 즉 계획을 수립하고 실행하고 평가한 후 수정하는 품질경영시스템 효과에 대한 지속적인 개선활동에 대하여 강조하고 있다.

### 3.21 품질방침(quality policy)

#### KOLAS 해설

- KS P ISO 15189를 적용함에 있어 메디컬 시험기관의 경영자는 조직의 목적에 맞는 품질방침을 정하고 이를 품질매뉴얼에 명시하여야 한다. 의학 분야의 경우 품질 방침은 메디컬 시험의 공정하고 투명하며 정확한 수행을 통한 고객 만족 및 국민의 보건향상으로 수립할 수 있을 것이다. 본문 4.1.2.3은 품질방침을 수립할 때 보장해야할 사항들을 기술하고 있다.

### 3.22 품질목표(quality objective)

#### KOLAS 해설

- 품질목표는 품질방침을 달성하기 위하여 설정된 지향점으로 측정이 가능하도록 수립되어야 한다. 품질방침과 일관되도록 품질매뉴얼에 명시하도록 되어 있으며 본문 4.1.2.4에서 품질목표 수립 시 요구되는 사항들이 기술되어있다.

### 3.23 수탁시험기관(referral laboratory)

#### KOLAS 해설

- 수탁시험기관이라 함은 1차 시료 또는 자검체를 검사 또는 일상적인 검사를 수행할 수 없을 때 자신의 메디컬 시험기관이 아닌 다른 기관으로 의뢰(수탁)하기 위하여 메디컬 시험기관 경영진이 선택하는 타 시험기관을 의미한다.
- 수탁시험기관은 구조적 또는 규정상으로 시료제출을 요구받는 공중보건, 법의학, 지자체 또는 중앙정부 보건관련 시설과 같은 시험기관과는 다르다.
- 해당 시험기관에서 검사를 실시하는 것이 아니라 시험기관의 기능을 보완할 목적으로 검체를 보내서 검사를 의뢰하는 외부시험기관이다.

- 종종 수탁시험기관에 의뢰하는 것을 “검사의 외주”라 부른다.

### 3.24 시료(sample)

#### KOLAS 해설

- 검사 목적에 따라 1차 시료(검체)로부터 분리 또는 분주되어 생성된 부분을 말한다. 인체에서 직접 채취한 경우인 1차 시료(검체) (3.12)와 구분해야 한다.

### 3.25 검사 소요시간(turnaround time)

#### KOLAS 해설

- 일반적으로 메디컬 시험기관의 검사실로 검체가 접수되는 시점부터 결과보고가 이루어지는 시점까지 경과된 시간을 지칭한다. 정규검사, 응급검사와 같이 상황에 따라 검사 소요시간이 규정되어 있고, 응급검사의 경우 통상적으로 시료가 메디컬 시험기관에 도착한 후 1시간 이내 결과보고가 이루어 져야 한다.

### 3.26 유효화(validation)

#### KOLAS 해설

- KS Q ISO 9000:2007의 3.8.5 유효화 정의를 수정한 정의로 객관적 증거제시를 통해 명시된 요구사항이 의도된 사용에 적절한지를 검증하는 것을 말한다. 이는 어떤 X라는 물질의 농도를 알고자 하는 시험에서 시험기관이 선택한 분석방법 또는 시약이 의도된 용도(농도값 측정)를 충족하는지 확인하는 것을 말한다. 3.27항의 검증과 구별하여야 한다.
- KS Q ISO/IEC Guide 99:2007 국제측정학용어집에서는 유효성 확인(validation)에 대해 “명시된 요구사항이 의도된 사용에 적절한가를 검증하는 것”으로 정의 되어 있다. 예를 들면 물에 있는 질소의 질량농도의 측정에 사용되는 측정절차는 사람의 혈청측정에 대해서도 유효화 될 수 있다.

### 3.27 검증(verification)

#### KOLAS 해설

- 이는 시험결과에 대하여 다른 계산 방법을 수행하여 기존의 계산 방법을 확인하거나 새로운 설계 시방서를 이미 입증된 유사한 설계 시방서와 비교 또는 배포전 문서를 검토하는 행위를 말한다. 3.26 유효화 용어와 구별함에 있어 검증은 유효화가 확인된 검사절차 또는 시험방법에 대하여 수행하는 행위이다.

- KS Q ISO/IEC Guide 99:2007 국제측정학용어집에서는 검증(verification)에 대해 “주어진 품목이 명시된 요건을 충족한다는 객관적인 증거의 제공”이라고 정의되어 있다.
- 다음은 검증에 대한 일반적인 예시이다.  
 [예시 1] 주어진 표준물질이 주장하는 대로, 관련된 양의 값과 측정절차에 대하여 10 mg의 질량을 갖는 측정 분량에 이르기까지 균질함을 확인  
 [예시 2] 측정시스템의 성능특성 또는 법적요구가 달성되는 것을 확인  
 [예시 3] 목표 측정불확도가 충족될 수 있음을 확인

#### 4. 시험기관 운영 요구 사항

##### KOLAS 해설

- KS P ISO 15189는 이 표준의 기초가 되는 KS Q ISO/IEC 17025(KS Q ISO/IEC 17025:2005)의 구성과 마찬가지로 4장에 운영 요구사항(경영사항)을, 5장에 기술적 요구사항(기술사항)을 배치하고 있다. 경영 시스템은 적합성 평가기관의 운영시스템과 품질경영 시스템을 포함하는 개념으로 조직 전체의 운영방법을 규정하고 있다.
- ISO에서는 다음의 구문 형식이 사용된다.
  - “하여야 한다(shall)”는 요구사항을 의미한다.
  - “하는 것이 좋다(should)”는 권고사항을 의미한다.
  - “해도 된다(may)”는 허가(permission)을 의미한다.
  - “할 수 있다(can)”는 가능성 및 능력(capability)를 의미한다.

#### 4.1 조직 및 운영 책임

##### 4.1.1 조직

##### KOLAS 해설

- KS P ISO 15189 4.1항은 4.1.1 조직에 대한 요구사항과 4.1.2 운영책임에 대한 요구사항으로 구성되어 있다.

##### KOLAS 해설

- 경영 시스템 중에서 조직은 「책임, 권한 및 상호관계가 정해져 있는 사람들 및 시설의 모임」이라 정의되어 있다(KS A KS Q ISO 9000 3.3.1). 이 표준에서는 병원의 일부를 구성하고 있는 메디컬 시험기관을 나타내는데, 운영상황에 따라서 병원이나 검사센터 그 자체를 의미하기도 한다. 그리고 조직 구조는 사람들의 책임, 권한 및 상호관계의 배치를 의미하며 일반적으로는 조직

도로 표현된다.

- 메디컬 시험기관이 큰 조직의 일부인 경우도 있을 수 있다. 병원 안의 검사부라는 일부의 부문이거나 회사조직 안의 일부 사업부일 수도 있다. 그 경우, 메디컬 시험기관은 검사활동에서 독립성을 가지며 조직 내의 타 부문 또는 모조직 혹은 관련조직에서의 영향이 배제되어야만 적합성 평가를 신청할 수 있는 기관으로서 인정 대상이 된다.
- 활동의 일부가 표준에 규정된 서비스에 해당한다고 해서 그 조직이 인정의 대상이 되는 것은 아니다. 예를 들면 1차 시료(검체)의 운송업무 등이다.

#### 4.1.1.1 일반사항

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관의 조직은 병원의 일부를 구성하고 있는 검사실을 나타내는데, 운영상황에 따라서는 병원이나 검사센터 그 자체를 의미할 수도 있다. 특히 현장검사나 1차 시료 채취에 관하여도 메디컬 시험기관과의 관련 여부를 명확히 하며 만약 직무분담에 따른 책임이 메디컬 시험기관에 있는 경우는 해당 업무를 인정범위에 넣을지 여부를 명확히 하는 것이 중요하다. 출장시험기관(중앙수술부, 외래진료동, 응급실 등에 설치된 분실), 중앙채혈실, 지방영업소, 운송(운송기관), 의료자문서비스, 현장검사 기기 관리, 폐기물 처리시설 관리 등이 해당된다. 이러한 관계는 조직도에 표시되어야 한다.

#### 4.1.1.2 법적 존재

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 임상 의사, 환자 또는 그 관계자에게 검체에 관한 검사보고서를 발행하게 된다. 때로는 이 검사보고서가 환자의 생명을 좌우할 수 있다는 점에서 사회에 대하여 책임을 갖게 되며 재판의 대상이 되기도 한다. 따라서 메디컬 시험기관 또는 그 모조직(병원)은 적어도 그 결과에 법률적으로 책임질 수 있는 존재여야 한다. 즉 보통은 법인의 형태일 수 있다.
- 「법률적으로 책임을 진다」란 예를 들면 등기부 등본이나 해당 업무에 대한 증명서를 가져오게 하여 그 사본을 제출함으로써 증명할 수 있어야 한다.

#### 4.1.1.3 직업 윤리

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관이 큰 조직의 일부인 경우, 판매촉진 또는 재무와 같은 이해의 충돌이 있는 부문과의 조직배치를 고려하여야 한다. 만약 메디컬 시험기

- 관이 인정을 받기 위해서는 그 기관의 공정성과 그 기관 및 기관의 종사자가 기술적 판단에 영향을 줄 수 있는 부당한 영리적, 재무적 또는 기타 압력을 받지 않는다는 것을 실증할 수 있어야 한다.
- 메디컬 시험기관은 그 기관이 실시하는 임상검사 서비스 활동에 관한 판단의 독립성 및 성실성에 대한 신용을 흠집 낼 염려가 있는 활동에 종사하여서는 안 된다. 즉, KOLAS는 병원 내의 메디컬 시험기관이라도 KS P ISO 15189 표준이 요구하고 있는 독립성을 요구한다.
  - 메디컬 시험기관은 올바른 검사를 실시하여 최종적으로 환자에게 그 결과를 피드백 하는 것이 임무이다. 따라서 경영층의 재무적, 정치적인 배려 이유로 검사를 적당히 하거나 수정할 수 없는 시스템으로 하여야 한다. 통상 병원 또는 기업에는 윤리규정이 갖추어져 있다. 그리고 이해의 충돌을 고려하여 규정한 4.1.1.3 c) 항에 적합하기 위해서는 검사결과를 위협스럽게 하는 행위를 미리 언급하고 이에 대한 방지대책을 명확히 해 두어야 한다.
  - 이해충돌의 예로는 검사결과의 날조는 논외로 하고 품질을 무시한 기기, 시약의 구입(검증되지 않은 저가 제품, 리베이트 등), 검사의 양(예를 들면 조직검체에서 잘라내는 블록 수)의 의미 없는 확대, 의학적 근거 없는 검사종목 추가, 환자의 상태를 무시한 검사 소요시간이 긴 수탁시험(외주), 시험기관 인력(의사 또는 직원)의 부적절한 삭감 등을 고려할 수 있다.
  - KS P ISO 15189는 이해의 충돌 사항을 매뉴얼(또는 인용문서)로 문서화하고 각 직위가 해야 할 일은 직무기술서 등에 명시하도록 권장하고 있다.

#### 4.1.1.4 시험기관 책임자

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관 책임자에 대하여는 적법한 자격을 갖춘 사람 또는 사람들로 메디컬 시험기관 전체 운영 및 행정에 대하여 최종 책임을 져야 한다. 단, 장기 출장과 같이 그 직무를 맡을 수 없는 경우에 책임권한을 대리자에게 위임 가능하도록 규정하고 있다.
- 아울러 메디컬 시험기관 책임자는 a) ~ o)항의 직무와 책임을 문서화하고 그 의무를 수행하여야 한다.
- KS P ISO 15189:2012로 개정되면서 시험기관 책임자와 시험기관 경영진의 권한과 책임이 재정립되었다. KS P ISO 15189:2007에서 품질목표 및 품질방침 수립을 시험기관 책임자의 권한으로 기술되었던 것(4.2.3)을 KS P ISO 15189:2012년 개정판에서는 시험기관 경영진이 품질목표와 품질방침을 수립하고 경영검토를 수행하여야 한다. 그리고 시험기관 책임자는 재정 책임 경

영에 대한 예산 기획 및 관리를 포함하여 품질방침의 실행을 보장해야하며  
 메디컬 시험기관의 서비스 수행 표준 및 품질 개선 규정, 실행 및 모니터링을  
 하는 것으로 각각의 권한과 책임을 명확히 구분하고 있다.

#### 4.1.2 운영 책임

##### KOLAS 해설

- 4.1.2항은 시험기관 경영진에게 요구되는 메디컬 시험기관 운영책임에 대한 요구사항으로 1) 품질경영시스템 개발 및 실행에 대한 운영서약, 2) 이용자의 요구(need) 충족, 3) 품질방침수립 및 보장, 4) 품질 목표 수립 및 품질경영시스템 기획, 5) 조직 내 책임 권한 및 상호관계에 대한 문서화 및 의사소통, 6) 직원들과의 의사소통, 7) 품질관리자 지명과 같은, 총 7개 세부항목으로 설정되어 있다.

#### 4.1.2.1 운영 서약

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관 경영진은 다음을 통하여 품질경영시스템의 개발 및 실행에 대한 서약의 증거를 제시하여야 하며 그 효과성을 지속적으로 개선되어야 함을 규정하고 있다. 이때 시험기관 경영진은 해당 검사업무에 대한 전문적인 지식과 자격을 갖춘 전문의를 전제조건으로 한 것으로 보인다.

#### 4.1.2.2 이용자의 니즈(needs)

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관의 서비스의 목적은 고객(환자, 임상의 등)의 요구에 따르는 것이다. 이 조항은 KS Q ISO 9001 품질경영 시스템의 조항 중에서 중점을 두고 있는 「품질경영 8원칙」 중의 「고객중시」를 나타내고 있다.
- 참고 : 품질경영의 8원칙은 다음의 것을 가리킨다.
  - 고객중시
  - 리더십
  - 사람들의 참여
  - 프로세스 접근
  - 경영에 대한 시스템 접근
  - 계속적 개선
  - 의사결정에 대한 사실에 의한 접근

- 공급자와의 호혜관계
- 메디컬 시험기관은 검사데이터를 제공하는 것 뿐 만 아니라 검사결과들 간의 일관성이나 생물학적 기준범위에 비취 정상인지 여부를 판정하는 서비스도 제공할 수 있어야 한다. 또 그 국가의 법에 따르는 범위에서 적절한 해석 및 조언 서비스까지를 포함시키는 것이 이상적이다.

#### 4.1.2.3 품질방침

##### KOLAS 해설

- 품질방침은 KS Q ISO 9000의 3.2.4의 정의에 따르면 「최고위 경영에 의해 정식으로 표명된 품질에 관한 조직의 전체적인 의도 및 방향 짓기」에서 일반적으로 품질방침은 조직의 종합적인 방침과 부합하고 있고, 품질목표를 수립하기 위한 기초가 될 수 있다.
- 품질방침은 품질 목표와 함께 메디컬 시험기관경영자에 의해 작성되고 품질 매뉴얼로 문서화 한다. 품질방침에 담아야 할 내용은 a)에서 e)에 규정되어 있으므로 그것을 참조하여 간결하게 작성되어야 하며 해당직원이 적절하게 이용할 수 있어야 한다.
- 환자치료에 도움이 되고 사회에 환원하는 등 품질경영 시스템의 목적이 문서화 되어야 한다. 메디컬 시험기관의 서비스 품질을 지속적으로 개선하겠다는 서약을 문서에 포함하여야 한다. 품질방침은 품질목표를 수립하고 검토하기 위한 틀을 제시하여야 한다. 수립된 품질 방침은 조직 내부의 직원들이 이해할 수 있어야 하고 원활하게 의사소통할 수 있어야 한다. 또한 품질방침이 적합한지에 대하여 지속적 검토가 이루어지고 있음을 보장하여야 한다.

#### 4.1.2.4 품질목표 및 기획

##### KOLAS 해설

- 품질목표는 시험기관 경영진에 의해 품질방침과 일관성 있게 수립되어야 한다.
- 측정 가능한 품질목표란 목표에 대한 달성도를 퍼센트(%) 또는 점수로 표현할 수 있음을 의미한다.
- 품질경영시스템을 기획할 때는 4.2항의 요구사항을 준수하고 품질목표를 충족시켜야하며, 품질경영시스템을 변경하고자하는 경우에는 품질경영시스템의 유지시켜야 한다.
- 품질경영시스템은 통합성은 목표 달성을 위한 세부 요소들의 상호작용 즉, P-D-C-A cycle이 서로 유기적으로 작용함을 의미한다(그림 1).

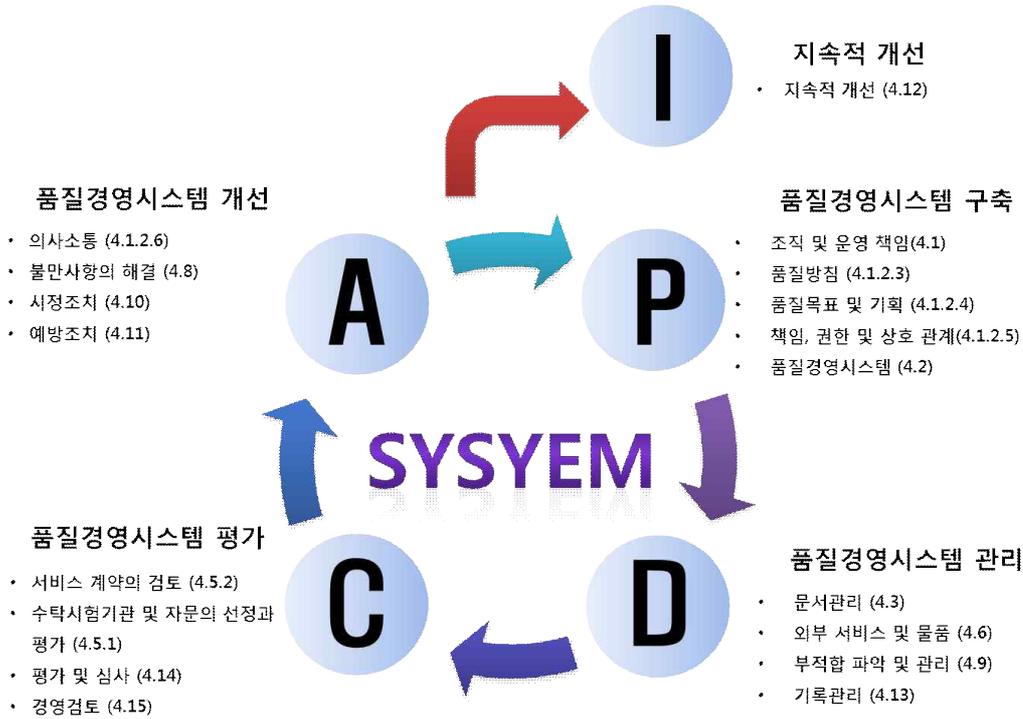


그림 1. P-D-C-A cycle

4.1.2.5 책임, 권한 및 상호 관계

KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관의 경영자는 품질매뉴얼 상에 업무와 관계된 조직도에 전 직원명을 넣는 등 조직 내의 관계를 나타내서 해당직원들이 책임과 권한을 쉽게 볼 수 있도록 문서화해야 한다.
- 조직도내에는 메디컬 시험기관 경영진과 시험기관 책임자 뿐 아니라 관리핵심직원(품질관리자), 기술핵심직원(기술책임자)의 관계 및 책임과 권한이 포함되어야 한다.
- 메디컬 시험기관 경영진은 검사기술 및 자원의 지급에 책임이 있는 기술책임자를 지명한다. 전문 및 권한이 나뉘어져 있는 경우는 복수의 기술책임자를 지명한다.
- 기술책임자의 주요 업무로는 다음과 같은 것을 들 수 있다.
  - 경영자원의 지급(예산화)
  - 검사방법의 확립과 그 타당성 확인

- 순서서의 심사
- 검사원의 교육훈련과 자격 부여
- 측정의 소급성과 불확도 추정
- 기능시험의 계획 · 실시 · 시정
- 불만, 지적에 대한 기술적 원인의 해석과 대응
- 메디컬 시험기관의 각 직무를 책임지는 직원과 품질관리자 및 기술책임자의 대리인을 지명할 때는 해당직무를 수행하기 위한 자격기준을 명확히 하여 적합한 능력을 갖고 있다는 것을 증명할 수 있어야 한다. 단, 직원들이 한 가지 이상의 업무를 수행하여야 하는 소규모 메디컬 시험기관의 경우 모든 직무에 대하여 대리인을 지명하는 것이 불가능 할 수도 있다.

#### 4.1.2.6 의사소통

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관 경영진이 시험기관내의 관리시스템 실시 상황을 언제든지 파악할 수 있는 커뮤니케이션 수단을 갖추어야 한다.
- 해당기관은 품질 관리 요구사항, 목표 및 성취에 대한 의사소통을 위한 프로세스를 정하고 실행하여야 한다. 또한 수립된 관리시스템이 효과적인 성과를 산출하고 있는가에 대한 정보를 구성원들에게 제공함으로써 품질목표를 달성하는데 구성원들의 참여 및 개선을 위한 자원이 되게 하여야 한다.
- 의사소통의 도구로는 브리핑, 회의, 게시판, 사내신문, 사보, 시청각 자료 및 전자매체 등을 고려할 수 있다.

#### 4.1.2.7 품질관리자

##### KOLAS 해설

- 시험기관 경영진은 품질관리자를 지명해야한다. 품질관리자는 a) ~ c)항에 해당하는 책임과 권한을 갖는다.
- 품질관리자의 권한은 경영시스템의 유지관리 개선이다. 품질관리자는 시험기관 경영진에 직접 접촉할 수 있는 지위이다. 시험기관 책임자, 기술책임자, 품질관리자는 상호감시의 입장에 있으므로 직무의 성질상, 기술책임자와 품질관리자는 동일인이 하는 것은 피하는 편이 좋다.

#### 4.2 품질경영시스템

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관이 갖추어야 할 품질경영시스템의 내용에 대하여 일반요구사항(4.2.1)과 문서화 요구사항(4.2.2)에 대하여 규정하고 있으므로 조직은 이 표준에 따르는, 품질경영시스템을 전개하고 유지해 나가면 된다.

4.2.1 일반 요구사항

KOLAS 해설

- 품질경영 및 품질경영시스템의 정의와 관련된 용어에 대해서는 'KS Q ISO 9000 부속서 A.5 「경영에 관한 개념」에 상세하게 나와 있다.
- 품질경영시스템은 「품질에 관하여 조직을 지휘하고, 관리하기 위하여 방침 및 목표를 설정하고 그 목표를 달성하기 위한 상호 관련된 또는 상호 작용하는 요소의 집합」이라고 정의된다. 품질경영시스템의 프로세스는 계획(P), 관리(D), 검토(C) 및 개선(A와 I)으로 구성되며 메디컬 시험기관의 품질경영시스템은 임상의 또는 환자의 니즈 및 요구사항을 충족시켜야 한다(그림 1, 그림 2).

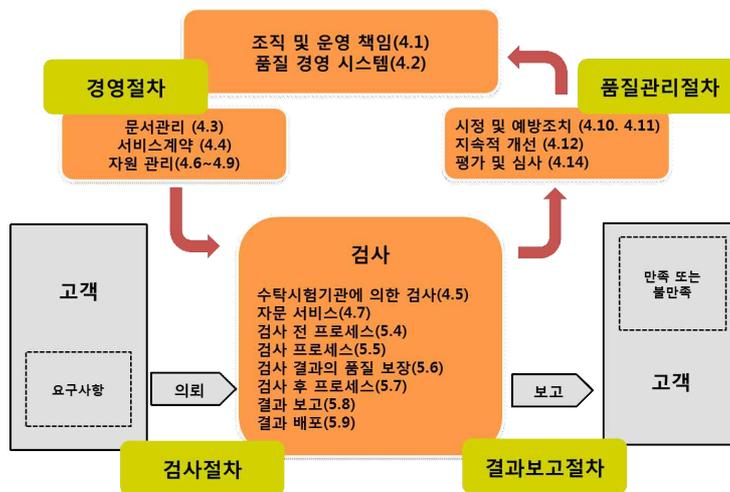


그림 2. 품질경영절차의 구성

4.2.2 문서화 요구사항

KOLAS 해설

- 4.2.2항에서는 품질경영시스템에서 문서화 되어야하는 항목을 규정하고 있다. 문서화되어야할 항목은 크게 일반사항과 품질매뉴얼에서 다루어져야할 항목으로 나누어져 기술된다. 이러한 문서들의 관리에 대하여는 4.3항에서 별도로 규정하고 있다.

4.2.2.1 일반사항

KOLAS 해설

- 품질경영시스템 문서화 작업에 포함되어야할 요소로 품질방침 및 품질목표선언, 품질매뉴얼, 절차 및 기록 등을 요구하고 있다(그림 3 참조).
- 문서는 하드카피 또는 전자기록 등을 비롯해 디지털, 아날로그, 사진 또는 손으로 쓰는 것(단, 수기로 작성된 문서는 공식적인 효력을 갖는 문서만 인정)을 포함하여 어떤 형태 또는 종류의 매체도 될 수 있다. 또한 쉽게 검색이 가능해야 하며 무단 변경이나 부당한 훼손이 있어서는 안 된다.

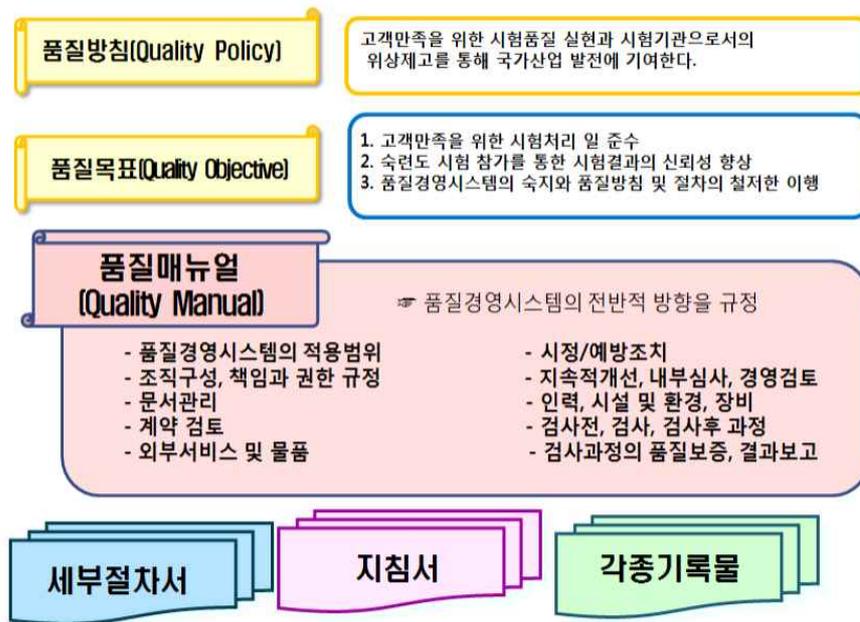


그림 3. 문서화 요구사항

4.2.2.2 품질매뉴얼

KOLAS 해설

- 품질매뉴얼에서는 품질매뉴얼에 포함되어야할 요소를 기술하고 있다(그림 4). 「품질매뉴얼」이란 KS Q ISO 9000의 3.7.4 정의에 따르면 「조직의 품질경영 시스템을 규정하는 문서」를 말한다. KS P ISO 15189의 요구사항을 그대로 매뉴얼로 삼고 있는 시험기관도 볼 수 있지만 적어도 그 시험기관의 각 요구사항에 대응하여 5W1H(육하원칙 : Who, What, When, Where, Why, How) 형태로 기술한다. 즉 표준은 어떤 조직에서든 적용할 수 있도록 일반 형으로 쓰여 있으므로 이를 바탕으로 해당 기관은 5W1H로 방침을 나타낼 필요가 있다. 상세한 how의 내용은 절차서를 인용할 수도 있지만 가능한 불필요한 문서의 수는 줄여야 한다. 시험방법의 절차서는 매뉴얼과 하나로 하지

않고 별도 작성하는 것이 보통이다. <표 1>은 메디컬 시험기관에서 KS P ISO 15189에 의해 준하여 작성된 표준문서(매뉴얼, 절차서, 지침서) 목록의 예이다. 이렇게 구축된 문서들은 4.3항 문서관리에 기술된 요구사항에 따라 관리되어야 한다.

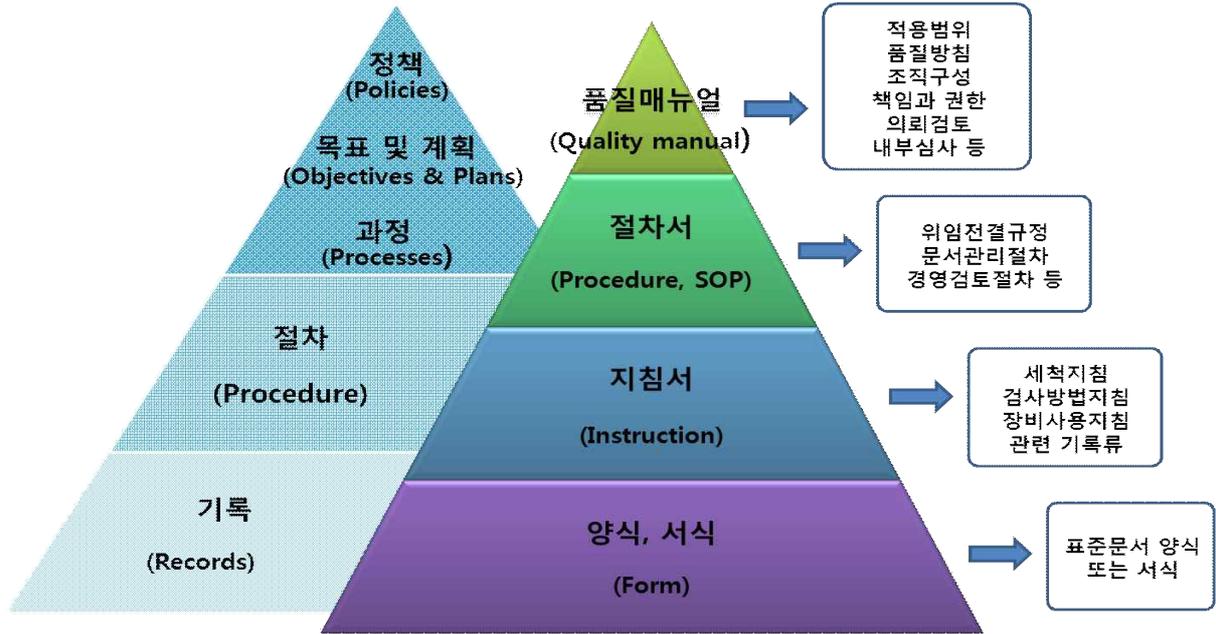


그림 4. 표준문서의 구조

표 1. KS P ISO 15189 표준문서목록의 예

KS P ISO 15189		매뉴얼	절차서	지침서		
1	적용범위	MLQM-01				
2	인용표준		I. 전체 매뉴얼 목차			
3	용어와 정의		II. 품질경영시스템 문서 체계			
			V. 용어와 정의			
4	시험기관 운영 요구사항					
4.1	조직 및 운영	I. 조직 및 운영	MLQP-01	조직 및 운영		
			MLQP-02	검사 의학의 윤리		
4.2	품질경영시스템	II. 품질경영시스템				
4.3	문서관리	III. 문서관리	MLQP-03	문서관리		
4.4	서비스계약	IV. 서비스계약	MLQP-04	서비스계약	MLQI-001	검사 항목 및 방법
4.5	수탁 시험기관에 의한 검사	V. 수탁 시험기관에 의한 검사	MLQP-05	수탁 시험기관에 의한 검사		
4.6	외부 서비스 및 물품	VI. 외부서비스 및 물품	MLQP-06	외부 서비스 및 물품		
4.7	자문서비스	VII. 자문서비스	MLQP-07	자문 서비스		
4.8	불만사항의	VIII. 불만사항의 해결	MLQP-0	불만사항의		

	해결			8	해결		
4.9	부적합 사항의 파악 및 관리		IX. 부적합사항의 파악 및 관리	MLQP-09	부적합사항의 파악 및 관리		
4.10	시정조치		X. 시정조치	MLQP-10	시정조치		
4.11	예방조치		X I. 예방조치	MLQP-11	예방조치		
4.12	지속적 개선		X II. 지속적 개선	MLQP-12	지속적 개선		
4.13	기록관리		X III. 품질 및 기술기록	MLQP-13	품질 및 기술기록		
4.14	평가 및 심사		XIV. 내부심사	MLQP-14	내부심사		
4.15	경영검토		X V. 경영검토	MLQP-15	경영검토		
5	기술적 요구사항						
5.1	인력		I. 인력	MLQP-16	인력	MLQI-002	직원자격인증
5.2	시설 및 환경조건		II. 시설 및 환경조건	MLQP-17	시설 및 환경조건	MLQI-100	검사실 목록
						MLQI-1XX	○○ 검사실 (특수환경 중심)
5.3	시험기관 장비, 시약 및 소모품		III. 검사기관 장비	MLQP-18	검사기관 장비	MLQI-200	검사 장비 목록
						MLQI-201	검사 장비 관리
						MLQI-2XX	○○ 검사 장비
						MLQI-300	검사 시약 목록
						MLQI-301	검사 시약 관리
						MLQI-3XX	○○ 검사 시약
5.4	검사 전 절차	MLQM-03	IV. 검사 전 절차	MLQP-19	검사 전 절차	MLQI-003	1차 검체 채취 및 취급
						MLQI-004	폐기물 처리
5.5	검사 절차		V. 검사 절차	MLQP-20	검사 절차	MLQI-400	검사 방법 목록
						MLQI-4XX	○○ 검사
						MLQI-005	검사 방법 유효화
5.6	검사 절차의 품질 보증		VI. 검사 절차의 품질 보증	MLQP-21	검사 절차의 품질 보증	MLQI-006	검사 정보 시스템
						MLQI-007	측정불확도
						MLQI-008	소급성
						MLQI-009	정도관리
5.7	검사 후 절차		VII. 검사 후 절차	MLQP-22	검사 후 절차		
5.8	결과 보고		VIII. 결과 보고	MLQP-23	결과 보고		
5.9	결과 배포		IX. 결과 배포	MLQP-24	결과 배포		
5.10	시험기관		X. 시험기관 정보관리	MLQP-2	시험기관		

정보관리		5	정보관리	
<b>4.3 문서관리</b>				

### KOLAS 해설

- 문서관리는 KS P ISO 15189의 가장 핵심적인 요구사항이기도 하다. 시험기관은 유효하지 않은 문서의 부주의한 사용 방지를 위하여 문서관리에 주의를 기울여야 한다. 이를 위해서 시험기관은 문서관리 절차를 갖추어야 한다.
- 관리가 필요한 문서라 하면 발행 판의 변경 또는 일정 시간의 경과에 따라 바뀔 수 있는 문서이며 방침선언서, 사용설명서, 흐름도, 절차, 시방서, 양식, 보정표, 생물학적 참고 범위 및 그 출처, 도표, 포스터, 통지서, 규약, 소프트웨어 문서화, 도면, 계획서 계약서와 시험절차에 사용된 외부 출처 문서 즉, 규정, 표준 및 텍스트북 등을 포함한다. 이것들은 하드카피 또는 전자기록 등 매체에 상관없이, 디지털, 아날로그, 사진 또는 손으로 쓰는 것이어도 좋다.
- 검사결과를 서술하고 검사과정의 정보를 제공하는 기록과는 구분되며 기록관리에 대한 요구사항은 4.13에서 다루어진다.
- 관리문서란 표준의 요구사항(문서 대장에 등록, 최신판을 유지, 개폐 절차에 E키, 정기적으로 재검토 등)에 따라 관리하는 문서를 가리키며 비관리문서는 그 대상이 아닌 문서를 가리킨다. 조직 내의 직원이 문서를 입수하였을 때, 예를 들면 표지에 붉은 글자로 「비관리문서」 등의 식별기호를 붙여서 관리문서인지 비관리문서인지 알 수 있도록 해 두어야 한다.
- 메디컬 시험기관의 경우, 현장에서 SOP(standard operating procedure)란 별도로 중요점을 뽑아낸 간이 지침서 또는 검사흐름도 등을 작성하는 일이 많은데, 그렇게 해서 작성된 문서는 종종 SOP가 개정되었을 때에 개정되지 않는 경우가 있어서 중대한 사고로 이어질 우려가 있으므로 반드시 관리문서로 해 두어야 한다.
- KS P ISO 15189에서 규정하는 문서관리 절차는 먼저 발행에 앞서 권한을 가진 책임자에 의해 검토되고 승인되어야 하며 모든 문서가 제목, 각 쪽의 고유한 식별표시, 최신본의 날짜 및 판수, 전체 쪽수에 대한 쪽수, 발행 권한 등을 포함하여 식별되어야 한다.
- 그림 5은 관리문서의 예이다. 관리문서의 모든 페이지 머리말에는 그림 6과 같이 식별표를 작성하여 적용할 수 있다.

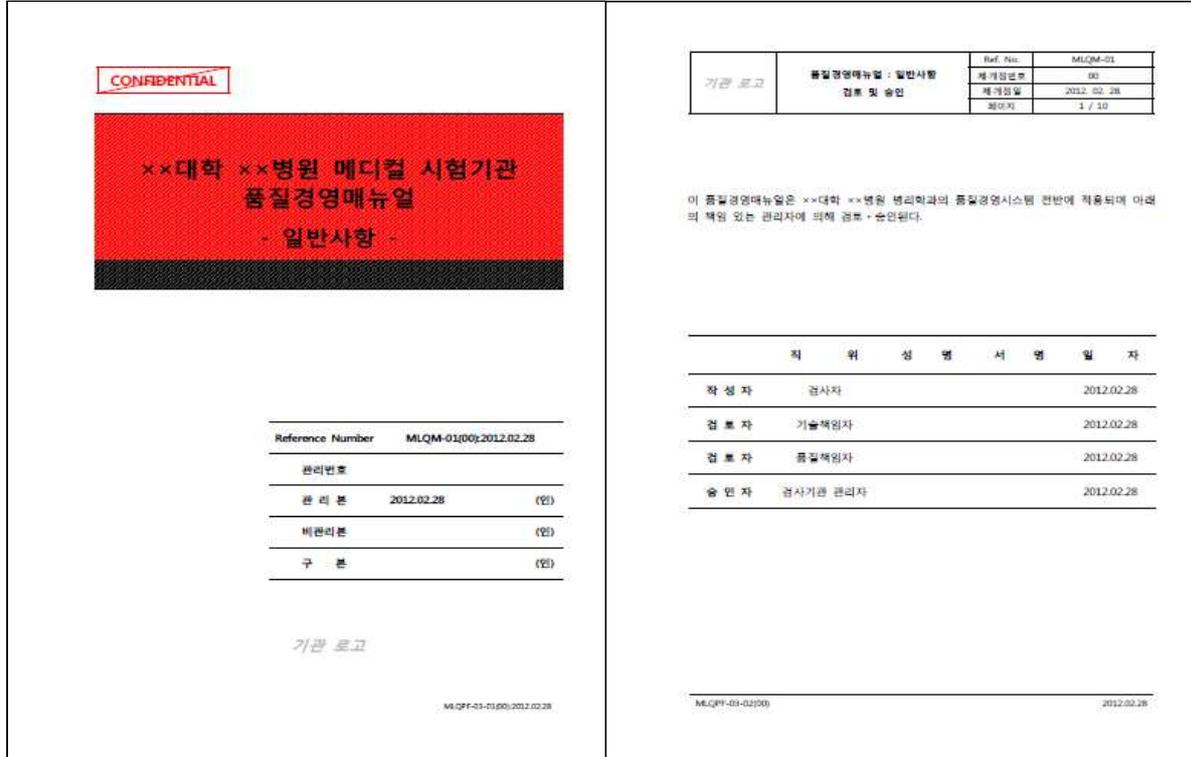


그림 5. 문서관리의 예

기관 로고	품질경영매뉴얼 : 일반사항 제 · 개정 이력	Ref. No.	MLQM-01
		제·개정번호	00
		제·개정일	2012. 02. 28.
		페이지	2 / 10

그림 6. 관리문서 식별용 머리글

- 또한 문서관리대장을 작성하여 승인된 최신본, 최신본의 배포상황이 목록으로 구별되어야 하며(표 2) 발행시점에서는 승인된 최신본만을 적용해야 하며 폐기된 문서의 사용이 배제되어야 한다. 폐기된 관리문서에는 날짜를 기입하고 폐기라는 표시를 하여 최소한 사본 한 부를 규정된 기간 또는 해당 규정 요 구사항에 따라 보관한다.

표 2 문서관리대장

문서관리번호	제 목	제·개정 (ver.)	제 · 개정일	배포처	제검토일	발행권한자

- 수기에 의한 문서 수정이 필요한 경우 수기수정 절차와 권한이 규정되어야

하며 수정사항이 분명히 표시되고 서명, 날짜가 기입되어야 한다.

#### 4.4 서비스 계약

##### KOLAS 해설

- KS P ISO 15189의 4.4항은 메디컬 시험기관이 고객에게 의료서비스를 제공할 때 체결하는 계약에 대한 요구사항이다. 이때 고객이라 함은 임상외, 건강관리 조직, 제3자 비용 지불 조직 또는 대리점, 제약회사 및 환자가 될 수 있다.
- KS P ISO 15189는 서비스계약과 관련하여 계약의 체결과 계약의 검토과정을 구분하여 각각 세부항목으로 요구사항들을 정리하고 있다.

#### 4.4.1 서비스 계약의 체결

##### KOLAS 해설

- 서비스에 대한 계약 체결 및 검토에 대한 절차는 문서화해야 하며, 계약 체결 시 (의뢰, 검사, 보고사항을 고려하여 올바른 검사 및 결과 해석을 위해 필요한 정보를 규정) 메디컬 시험기관은 계약을 체결할 때 고객 및 서비스 제공자의 요구사항에 대한 충분한 이해 및 문서화, 시험기관의 능력과 자원, 직원의 기술 및 전문지식, 적절한 검사 절차 선택, 고객의 요구 충족, 수탁시험기관 또는 자문의에게 의뢰한 사항에 대한 지시내용 등을 충족해야 한다.
- 따라서 시험기관은 검사를 수탁할 수 있을지를 판단하기 위하여 인정범위를 명확히 하여야 한다.

#### 4.4.2 서비스 계약의 검토

##### KOLAS 해설

- 서비스 계약의 검토에 대한 요구사항은 주로 모든 계약사항에 대하여 검토하고 기록할 것을 요구하고 있으며 서비스 개시 후 수정사항에 대하여 관련 당사자에게 모든 수정사항을 통보할 것을 요구하고 있다.

#### 4.5 수탁시험기관에 의한 검사

##### KOLAS 해설

- 「수탁시험기관」은 3.23 referral laboratory의 번역으로 그 정의는 「검사하기 위해 시료를 위탁받는 외부 시험기관」이라고 되어 있다. 수탁시험기관 및 자문의 선정과 평가에 대한 요구사항과 검사결과 제공시 요구되는 사항으로 기술되어 있다.

#### 4.5.1 수탁시험기관 및 자문의 선정과 평가

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 자신의 능력으로 처리할 수 없는 검사항목 또는 의뢰건수에 따라 메디컬 시험기관의 인력 및 자원으로 처리할 수 없는 것에 대하여 외부의 메디컬 시험기관이나 컨설팅업체에게 외주하는 수가 있다. 이런 경우, 수탁시험기관이나 수탁 자문의의 평가와 선정 방법 및 순서를 문서화해야 한다. 검사를 위탁하고자 하는 시험기관은 수탁시험기관의 선정기준을 문서화하여야 한다. 아울러 수탁시험기관이나 수탁자문의 선정과정에서 서비스 이용자의 조언을 얻을 것을 요구하고 있다.
- 수탁시험기관에서 수행한 검사 품질의 모니터링과 수탁시험기관 능력을 보장하는 책임은 검사를 의뢰한 메디컬 시험기관에 있으므로 수탁시험기관이 의뢰한 검사를 실시할 능력이 있다는 것을 확실히 하여야 한다.
- 그러므로 의뢰한 검사방법에 대하여 검사서 또는 검사방법별로 유사한 해설서를 입수하여 그 검사방법이 KS P ISO 15189의 5.5 검사과정에 대한 요구사항을 충족하는지 확인하고, 현장에서 이러한 검사방법이 KS P ISO 15189에 적합한지를 감독하거나, KS P ISO 15189 인정을 받은 메디컬 시험기관인지 확인해야 한다.
- 그 밖에도 수탁시험기관 및 수탁 자문의와의 계약을 주기적으로 검토 평가하고 그 기록을 유지하는 것을 권장한다. 이들의 정보를 기록한 등록부를 유지하고 의뢰한 모든 시료의 의뢰 및 결과를 적어도 사전에 규정한 기간 동안 보관할 것 또한 요구된다.

#### 4.5.2 검사 결과의 제공

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관이 계약서상에 달리 규정하지 않은 한 수탁시험기관의 검사 결과가 검사의뢰인에게 제공되도록 보장할 책임을 져야 한다.
- 수탁시험기관이나 수탁자문의의 결과를 보고서에 작성할 경우 지켜야할 요구사항으로 검사 의뢰 시험기관은 수탁시험기관 또는 자문의가 보고한 결과의 핵심요소를 임상적 해석에 영향을 줄 수 있는 모든 사항에 대하여 변경 없이 보고서에 기록하고 수탁시험기관 또는 자문의가 수행한 검사를 표시하여야 한다. 또한 추가 의견을 기록할 경우 작성자를 분명히 하여야 한다.
- 메디컬 시험기관은 검사 소요시간, 측정의 정확도 등을 고려하여 수탁시험기관의 결과를 보고하는 적절한 수단을 채택해야 한다.

- 수탁시험기관 또는 자문의와 협력이 필요한 경우 상업적, 금전적인 이유로 협력을 저해해서는 안 된다.

#### 4.6 외부 서비스 및 물품

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관이 제공하는 서비스의 품질에 영향을 줄 수 있는 외부 서비스, 장비, 시약 및 소모품의 선정과 구매에 대한 요구사항이다.
- 여기서 외부서비스라 함은 검체의 포장·운송, 보고서 인쇄·발송 등의 업무수탁, 실험실 자체가 사용하는 기기를 위한 보수·점검 서비스 등을 포함한다. 이 요구사항을 올바르게 이해하기 위해서는 5.3항의 시험기관 장비, 시약 및 소모품에 대한 기술적 요구사항을 참조하는 것이 좋다.
- KS P ISO 15189의 다른 요구사항과 마찬가지로 문서화된 절차를 갖추어야 하며, 공급자의 선정 및 승인에 있어 공급자의 능력을 근거로 한 선정기준을 수립하여야 한다.
- 메디컬 시험기관이 모든 서비스의 공급자에 대하여 어떠한 형식으로든 품질경영 시스템 체제(품질보증)를 확보하고 있는 것이 좋지만 표준물질을 이용하는 경우에는 특별히 주의가 필요하다.
- 표준물질의 생산자는 ISO/IEC 가이드 34의 요구사항에 따라 인정되고 있는 것이 바람직하다. 중요한 표준물질이 인정을 받고 있지 않은 생산자로부터 공급되는 경우는 상황에 따라서는 시험기관은 표준물질 생산자가 관련 가이드에 적합하다는 것을 조사·감독할 필요가 있다. 그 평가기록과 대장을 유지·관리 해야 한다.
- 메디컬 시험기관은 선정 및 승인된 공급자 목록을 유지하여야 한다.
- 구매문서에 구매할 제품 또는 서비스에 대한 요구사항이 기술되어야 하며 구매문서는 발행에 앞서 그 기술적 내용에 관한 확인 및 승낙 과정을 거쳐야 한다.
- 메디컬 시험기관은 구매한 서비스 또는 물품이 규정된 기준을 충족시키는지 지속적인 모니터링을 해야 한다.

#### 4.7 자문 서비스

##### KOLAS 해설

- KS P ISO 15189는 메디컬 시험기관을 이용하는 고객과 원활한 의사소통을 위하여 a) ~ e)항에 대한 자문서비스를 요구하고 있다.

- 자문서비스제도를 수립함에 있어 가능한 한 임상과의 정기적 회합을 열어 의사소통 할 것을 권장하며 검사안내, 항목가이드 등이 있으면 더욱 좋다. KS P ISO 15189:2007에서는 가능하면 임상과의 의견교환, 환자에 대한 검사결과 설명 등을 목적으로 한 회진에도 동행하도록 요구하고 있었으나 2012년 개정판에서 삭제되었다.

#### 4.8 불만 사항의 해결

##### KOLAS 해설

- 시험기관에 접수된 불만 사항 또는 기타 의견에 대하여 문서화된 절차를 갖출 것을 요구하고 있다. 또한 모든 불만 사항 및 조치사항에 대하여 기록을 유지하도록 하고 이러한 사항은 시험기관의 평가 및 심사에서 이용자 피드백 평가(4.14.3)시 요구될 수 있다. 대개는 불만처리에 관한 방침과 순서를 품질 매뉴얼에 규정하고 불만의 기록과 시험기관이 실시한 조사 및 시정조치의 기록을 규정하는 기간 동안 유지하여야 한다.
- 불만 사항 또는 기타의견에 대한 문서화된 절차라 함은 불만접수 창구, 정보 전달의 순서, 검토·처리 책임자 등으로 구성될 수 있다.
- 일반적으로 불만은 서면으로 이루어진 것에 한정되지 않고, 전화에 의한 것이 대부분이다. 불만을 접수받은 시점에서 기록되는 것, 구두 신청을 포함하여 어디부터 불만으로서 취급하고, 기록하여야 할지를 판단하는 규정이 있어야 하며 기록에는 불만의 주요 내용과 함께 그 현재의 상황 또는 결론을 알 수 있도록 되어 있어야 한다. 불만처리를 당해 검사부문에 기술적 내용에 대하여 검토시키는 것이 일반적이지만 기술적 내용은 별도로 하고 불만의 평가, 판단, 검토결과 등을 객관적, 중립적 입장에서 실시하여야 하며 불만은 관리부문 혹은 품질책임자의 관리 아래에서 다루는 것이 바람직하다. 품질경영시스템의 개선 필요성을 나타내는 징후가 있는지 여부를 확인하기 위해서도 불만은 경영검토(4.15)시 중요한 지표의 하나로서 이용된다. 불만이 품질경영시스템의 부적합을 시사하고 있는 경우는 신속하게 품질경영시스템을 감사하여야 한다.

#### 4.9 부적합의 파악 및 관리

##### KOLAS 해설

- KS Q ISO 9000에서는 「부적합은 요구사항을 충족하지 않고 있는 것」, 「시정조치는 도출된 부적합 또는 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위하여 적용되는 조치」, 「예방조치는 일어날 수 있는 부적합 또는 일어날 수 있는 바람직하지 않은 상황의 원인을 제거하기 위하여 적용되는 조치」

및 「지속적 개선은 요구사항을 만족시키기 위한 능력을 증가시키기 위한 반복 활동」이라고 정의되어 있다.

- 다른 요구사항들과 마찬가지로 메디컬 시험기관은 품질경영시스템 전체 부분에 대하여 부적합을 파악하고 관리하기 위한 문서화된 절차를 요구하고 있으며 문서화된 절차에서 보장해야할 항목들을 a) ~ h)로 기술하고 있다.
- 즉, 메디컬 시험기관은 부적합 업무가 검출된 경우 또는 시험 · 교정결과가 요구사항을 충족하지 않는 경우에 대처하는 방침 및 순서를 문서화하여야 한다.
- 먼저 부적합을 취급하기 위한 책임 및 권한이 지정되어야 하며 부적합이 발견된 시점에서 시행할 즉시 조치사항을 규정하여야 하며 부적합의 정도를 결정하여 필요한 경우 검사 중지 및 보고서 제공 중단을 시행하여야 한다.
- 부적합한 검사의 임상적 의의에 따라서 검사 의뢰자(임상의) 또는 결과를 사용할 책임이 있는 자에게 통보해야하며 이미 보고된 부적합 또는 잠재적 부적합한 검사결과를 회수하거나 식별하는 절차를 수행해야 한다. 부적합 사항을 해결하고 나면 누가 어떻게 검사 재개를 승인할 것인지 책임을 규정하여야 하며 파악된 부적합 사례는 문서화 하고 기록하여 시험기관 관리자에 의해 정기적으로 검토되고 경향을 파악하여 시정조치가 취해져야한다.

#### 4.10 시정조치

##### KOLAS 해설

- 시정조치는 부적합 원인을 제거하기 위해 취해지는 행위이다. 일반적으로 「수정(remediation)」이라는 용어는 특정한 사고와 관련된 문제의 수정이며 「시정조치(corrective action)」는 그런 종류의 사고의 재발방지를 의미하고 있다. 「예방조치(preventive action)」는 가능성이 있는 것으로 판단된 부적합이나 과오를 방지하기 위하여 취해지는 조치를 의미한다. 따라서 이 항에서 서술하는 시정조치는 수정으로 끝나서는 안 되며 그 사고의 잠재원인을 발견하는 것이 중요하며 잠재원인을 파악하고, 시정하는 것이 예방조치를 한 것이 된다는 데 주의를 요한다.
- 이 항에서는 이러한 시정조치의 절차 즉, 부적합 검토, 근본원인 결정, 시정조치 필요성 평가, 시정조치 결정 및 실행, 시정조치의 결과, 시정조치 효과에 대하여 문서화할 것을 요구하고 있다.

#### 4.11 예방조치

##### KOLAS 해설

- 예방조치는 지금 일어나고 있는 문제 혹은 불만의 대응조치가 아니라 오히려 개선을 위한 기회를 특정하기 위한 선행적 과정이다.
- 따라서 메디컬 시험기관 자료 및 정보를 정기적으로 검토하여 잠재 부적합 존재를 파악하고 근본 원인을 결정하며 예방조치의 필요성을 평가한 후 필요한 예방조치를 결정하고 실행하며 그 결과를 기록하고 효과를 검토하는 일련의 과정에 대한 문서화된 절차를 갖출 것을 요구하고 있다.

#### 4.12 지속적 개선

##### KOLAS 해설

- 이 요구사항은 이른바 P-D-C-A cycle(Plan, Do, Check, Action)이라 불리는 관리 시스템의 향상적 진보를 의도한 것이다. 시정조치, 예방조치, 경영평가를 계속함으로써 지속적인 개선이 이루어진다.

#### 4.13 기록관리

##### KOLAS 해설

- 기록관리 절차 및 기록관리 되어야 할 항목에 대한 요구사항으로 기술되어 있다.
- 모든 기록은 식별, 수집, 색인, 입수, 보관, 유지관리, 교정 및 안전한 폐기절차에 대하여 문서화해야 한다. 기록 내용에 대해서는 간결하고 재현에 필요한 사항을 포함시켜 문서관리 시스템에 적합한 목차 등을 붙여 순서를 확립하고 적절한 형태를 미리 작성해 두는 것은 좋은 일이다.
- 모든 기록은 검사품질에 영향을 주는 활동이 이루어지는 시점에서 기록되어야 한다.
- 기록은 필요한 경우 언제든지 쉽게 열람할 수 있어야 하며 컴퓨터 안이나 이동식저장매체 등에 보관하는 경우, 특히 ID관리, 패스워드 관리를 하여 데이터 등의 변경이 불가능하도록 주의한다.
- 특히 기록은 작성자와 교정한 일시 및 필요한 경우 시간이 구체적으로 표기되어야 하며 기록의 보유기간을 규정하여 관리하여야 한다. 기록 보유기간을 중도에 변경할 수 있으나 의학적 문제 제기 또는 법적 보관 규정 기관 동안에는 검색이 가능해야 한다. 법적 책임이 요구되는 특정 종류의 기록은 다른 기록보다 보유기간을 길게 설정할 수 있다.
- 표준문서에는 구체적으로 요구되고 있지 않으나 일반적으로 기록에 실수가 생긴 경우에는 그것들을 말소하거나 보이지 않게 하거나 삭제하거나 하지 말고 각 실수에 정정선을 긋고 그 옆에 맞는 값을 기입하도록 한다. 기록에 대

한 모든 정정은 그렇게 정정한 인물의 서명과 날짜를 붙여야 하며, 전자적으로 보관되어 있는 기록인 경우에도 원래 데이터의 소실 또는 변경을 명시하기 위하여 동등한 수단을 강구하여야 한다. 전자기록을 포함한 모든 기록은 안전한 보관을 위하여 안전한 매체를 사용하고 독립된 장소에 보관 하여야 한다.

- 메디컬 시험기관에서는 대량 데이터와 검사정밀도를 유지하기 위한 관리기록이 존재한다. 종이 기준으로는 부피가 커지므로 관리가 허술해지는 경향이 있고, 전자매체의 경우는 관리가 쉽고 검색도 편한 반면, 부정접근이나 변경 등을 방지하기 위한 보안시스템의 구축이 큰 문제가 된다.
- 전자기록의 경우 적절한 백업이 이루어져야 하며 예를 들면 컴퓨터가 설치되어 있는 방이 화재가 난 경우에도 백업데이터가 소실되지 않도록 대책을 마련하는 것이다.
- 기록에는 최소한 a) ~ v)의 품질기록과 기술기록이 포함되어야 한다.
- 품질기록과 기술기록은 시험기관 경영진 검토 시 언제나 열람 가능해야 한다.

#### 4.14 평가 및 심사

##### KOLAS 해설

- 평가 및 심사에 대한 요구사항은 크게 평가 및 내부 심사 과정을 계획 및 실행하기 위한 1) 일반사항과 2) 절차 및 시료 요구사항의 적절성과 의뢰의 주기적 검토, 3) 이용자 피드백 평가, 4) 직원들의 제안, 5) 내부 심사, 6) 위험 관리, 7) 품질지표, 8) 외부기관에 의한 검토에 대한 항목으로 구성된다.

#### 4.14.1 일반사항

##### KOLAS 해설

- 이 요구사항은 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스와 지원프로세스가 이용자의 요구를 충족하는 방식으로 수행되는지, 품질경영시스템에 대한 적합성을 보장하는지 품질경영시스템의 효과가 지속적으로 개선되는지에 대하여 평가 및 내부심사 프로세스를 계획하고 실행하도록 요구하고 있다.

#### 4.14.2 절차 및 시료 요구사항의 적절성과 의뢰의 주기적 검토

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 메디컬 시험기관 경영진이 승인한 직원이 주기적으로 메디컬 시험기관의 검사가 의뢰의 목적에 적합하지 검토할 것과 채취된 시료의 양 및 상태가 검사를 수행하는데 적합하지 주기적으로 검토할 것을 요구하고

있다.

#### 4.14.3 이용자 피드백의 평가

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관의 서비스 개선을 목적으로 이용자들의 만족도에 대한 정보를 수집하고 실행한 조치에 대한 기록에 대한 요구사항이다. 4.8항의 불만 사항의 해결에 대한 기록이 이에 해당될 수 있다.
- 메디컬 시험기관은 정보를 획득하거나 사용하기 위하여 메디컬 시험기관은 다른 이용자의 비밀을 보장하여야 하며 정보를 제공한 이용자나 그 대표자의 협조를 구하고 이러한 내용은 기록 및 보관되어야 한다.

#### 4.14.4 직원 제안

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관 경영진은 직원들의 높은 사기를 확보하여 인터넷, 정례회의, 기안 등을 통해 능동적인 제안을 수렴하고 적극적으로 검토한 후 그 결과를 제안자에게 알려 주고 이 과정의 모든 조치는 기록되어야 한다.

#### 4.14.5 내부심사

##### KOLAS 해설

- 이 요구사항은 시험기관이 내부심사를 계획하고 내부 심사직원을 선정하고 심사를 수행하며 심사결과를 기록하는 과정에서의 요구사항을 기술하고 있다.
- 내부심사는 일반적으로 메디컬 시험기관의 다음 사항을 확인하기 위해 행해지는 적합성 확인 과정이다.
  - 메디컬 시험기관의 KS P ISO 15189 요구사항 적합여부
  - 메디컬 시험기관 목표의 달성도 및 수행 만족도
  - 메디컬 시험기관 경영시스템이 정한 절차 준수
  - 검사 품질 개선 활동의 확인
  - 검사 자료, 데이터의 질
- 먼저 내부심사는 품질경영시스템의 모든 활동이 KS P ISO 15189의 요구사항 및 시험기관이 수립한 요구사항에 적합하게 실행되고 있는지 효과적으로 유지되고 있는지를 결정하기 위한 목적으로 계획되어야 하며 일반적으로 1년 주기로 시행할 것을 권장하고 있다. 내부심사를 실시하는 자는 적절한 교육·

훈련을 받아야 한다.

- 내부심사를 실시한 증거로 내부심사원 임명서, 내부심사 실시계획서, 감사보고서, 부적합 보고서 등의 기록을 확인할 수 있어야 한다.
- 내부심사의 심사계획 및 수행, 결과 보고, 기록 유지에 대한 책임과 요구사항에 대한 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

#### 4.14.6 위험관리

##### KOLAS 해설

- 검사결과가 환자의 안전에 미치는 영향을 고려하여 위험요소들을 파악하고 위험 요소들을 감소 또는 제거하기 위한 과정을 문서화할 것을 요구하고 있다.

#### 4.14.7 품질지표

##### KOLAS 해설

- 품질지표는 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스의 핵심 부분 성과를 모니터링하고 평가하기 위한 지표로서 예를 들어 불합격 시료의 숫자, 등록 또는 접수 상의 오류 숫자, 수정한 보고서의 숫자 등이 될 수 있다.
- 여기서는 이러한 품질지표를 수립하기 위해서 고려해야 할 사항들을 기술하고 있으며 품질지표를 모니터링하는 과정을 계획하고 주기적으로 검토 평가할 것을 요구하고 있다.
- 특히 검사소요시간에 대하여 이용자(임상의)의 자문을 받아 임상 요구를 반영하는 검사소요시간의 품질지표를 수립하고 주기적으로 평가할 것을 요구하고 있다.

#### 4.14.8 외부 기관에 의한 검토

##### KOLAS 해설

- 외부기관에 의한 검토라 함은 인정평가 및 규제 기관의 점검과 건강 및 안전 점검을 포함하고 있다. 4.14.8항에서는 이러한 검토과정에서 부적합 또는 잠재 부적합이 지적되면 적절한 즉시조치와 해당될 경우 시정조치(4.10항 참조) 또는 예방조치(4.11항 참조)를 취하며 이러한 사항에 대한 기록을 보관할 것을 요구하고 있다.

#### 4.15 경영검토

##### KOLAS 해설

- 경영검토(최고 경영진에 의한 검토)는 최고 경영진이 결정한 방침에 관한 모든 경영시스템 및 활동을 대상으로 행해지는 검토이며, 최고 경영진에 의해 그 계속성 및 유효성 확인과 필요한 변경·개선의 도입을 목적으로 실시되는 것이다.
- 경영검토는 1) 일반사항과 2) 경영검토시 입력해야할 정보를 기술하고 있는 검토 입력사항, 3) 검토해야할 항목(부적합 원인, 경향 및 종류, 품질경영시스템 변경 필요성, 개선 기회의 평가) 및 방법에 대하여 요구되는 사항들, 4) 경영검토사항을 출력하기 위한 요구사항으로 구성되어 있으며, 이를 반드시 확인하여 검토과정 및 내용을 기록으로 남겨야 한다

#### 4.15.1 일반사항

##### KOLAS 해설

- 당해 품질시스템 및 검사활동이 효과적인지를 검토하는 데 있다. 목적, 달성 목표 및 행동계획에 대한 결과도 포함한다.
- 경영검토는 시험기관 관리자 스스로가 선언한 방침의 달성도, 직무를 규정한 조직의 기능이 이 표준의 요구사항에 적합한지 검토하는 것이다.
- 4.15.4항에서 시험기관 운영 검토의 주기는 1년으로 수행할 것을 권장하고 있다.

#### 4.15.2 검토 입력

##### KOLAS 해설

- 경영검토의 기록은 적어도 a) ~ o)의 내용을 포함한다. 이러한 내용을 반드시 검토하고 기록으로 남겨야 한다. 이러한 기록은 「시험기관 관리자에 의한 재검토를 실시하였다」는 증거로 제시될 수 있다.

#### 4.15.3 검토 활동

##### KOLAS 해설

- 검토활동은 부적합의 원인, 경향 및 종류에 대한 기록을 분석하여 품질경영시스템에 대하여 변경 및 개선 할 필요가 있는지 평가하여야 한다.
- 내부심사 및 경영검토, 외부 평가 등으로 발생, 발견한 부적합 및 권고사항 등은 주어진 기간내 반드시 조치하여 메디컬 시험기관 조직의 개선 기회로 여기고 개선내용을 반영하여야 한다.
- 메디컬 시험기관이 환자의 진료에 기여한 바를 가능한 한 객관적으로 평가하여야 한다.

#### 4.15.4 검토 출력

##### KOLAS 해설

- 경영검토결과로 a) ~ c)항목에 대한 결정 사항 및 행해진 조치에 대한 기록이 출력가능 하여야 하며 시험기관 직원들에게 통보하여야 한다. 경영검토는 일반적으로 1년 이내의 주기로 실시할 것을 권장하며 단 품질경영시스템을 수립하는 경우에는 더 짧게 시행할 것을 권장한다.
- 메디컬 시험기관 경영진은 경영검토에 대한 조치를 규정된 기간 내에 완료해야 한다.

#### 5. 기술적 요구사항

##### KOLAS 해설

- KS P ISO 15189:2012는 메디컬 시험기관에 요구되는 품질 경영 및 기술경영의 기능을 외부의 영향을 받지 않고 자유롭고 객관적인 업무를 수행할 수 있는 역량(competence)을 갖추었는지를 평가하기 위한 요구사항이다.
- 특히 기술적 요구사항은 메디컬 시험기관이 적합성평가기관으로서 관련 인력, 시설과 환경, 검사실 장비 및 설비를 적절하게 활용하고 유지 관리하는 역량을 갖추었는지에 대하여 규정하고 있다.
- 4장에서는 품질시스템에 관련한 요구사항의 문서화인 것에 비추어 5장은 기술적 요구사항으로 인력, 시설 및 환경, 검사실 장비, 검사 전 프로세스, 검사 프로세스, 검사 결과의 품질보증, 검사 후 프로세스, 결과 보고, 결과 배포, 시험기관 정보관리와 관련된 통계적 방법, 운영 매뉴얼, 기록관리, 결과 보고 양식, 숙련도 시험 프로그램, 설비와 장비의 유지 보수 및 교정, 절차 등의 기술적 요구사항을 기술하고 있다.

#### 5.1 인력

##### 5.1.1 일반사항

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 인력관리에 대한 문서화된 절차를 갖추고 개인별 직원의 기록을 유지 하여야 한다. 만약 인정을 신청한 메디컬 시험 기관이 직원과 관련된 서류가 없다면 직원 인사서류를 해당 인사과에서 복사하여 이를 토대로 KS P ISO 15189:2013에서 요구하는 개개인의 기록을 유지 하여야 한다.

##### 5.1.2 직원 자격 부여

**KOLAS 해설**

- 메디컬 시험기관 경영진은 직무와 관련된 직원의 자격, 책임, 권한, 직무를 규정된 직무기술서를 문서화하여 메디컬 시험기관의 검사를 수행하는 직원이 관련 법규에 의해 자격조건을 갖추고 있음을 보증하여야 한다.
- 자격조건을 갖춘 직원은 메디컬 시험기관에서 수 년 간의 경험과 훈련을 쌓아야 하며 아울러 기초교육, 졸업 후 교육, 계속적인 교육, 지식과 최신 경험을 갖추어야 한다. 이들은 검사에 대한 의견, 해석, 예측, 모의실험, 모델 및 수치로 전문적 판단을 표현할 수 있어야 하며 이러한 판단은 국가, 지역 및 지방 법규와 전문적인 지침에 부합하는 것이 좋다.

**5.1.3 직무기술서****KOLAS 해설**

- 직무기술서란 조직 내에 구축된 경영시스템에서 개개인의 담당업무와 연관된 규정, 지침서 등을 종합하여 각 업무별로 위임전결, 업무처리 시 필요한 품질 문서, 교육, 자격요건 등을 상세히 기술한 개인별 업무수행문서를 말한다.
- 이는 메디컬 시험기관 경영진은 직무기술서를 작성하여 직위 별 직원 및 관련조직(시험기관 내의 각종 위원회를 포함) 등, 모든 직원의 직무관련 자격, 책임, 권한 및 업무를 규정하여 명시 하여야 한다. 전 직원이라 함은 관리직을 포함하여 인정범위 내에 있는 모든 직원을 의미한다. 관리직에 대해서는 역량을 설정하지 않고 직무규정도 추상적인 표현으로 그치고 있는 경우가 많다. 따라서 그것을 달성하기 위한 훈련계획도 없고, 역량의 승인도 이루어지지 않는 경우가 많으므로 주의하여야 한다.
- 메디컬 시험기관 경영진은 조직도, 인사방침, 직무규정이 해당 법규에 따라 그 자격을 갖추고 있음을 문서화해야 한다.
- 자격은 규제당국이 요구하는 역량 이 외에도 그 직무를 이행하는 데 필요한 역량에 대하여 기관이 정한 것을 의미한다.
- 직무기술서는 다양한 방식으로 작성할 수 있으나, 최소한 다음사항을 내용으로 문서화 하는 것이 좋다.
  - 메디컬 시험기관 업무 수행에 대한 책임
  - 메디컬 시험기관 업무 계획 및 결과 평가에 관한 책임
  - 검사 결과 의견과 해석보고에 관한 책임
  - 방법 변경, 새로운 방법의 개발 및 유효성 확인에 대한 책임
  - 요구되는 전문적인 기술 및 경험

- 자격 및 훈련 프로그램
- 경영상의 의무
- 마지막으로 메디컬 시험기관 경영진이 참고할 수 있도록 직원 건강에 관련된 기록도 포함할 것을 권장 한다.

**표 3.** 직무규정, 필요한 역량(자격, 역량평가표 예)

재검토 ××년 ××월 ××일

직위	직무 내용	필요한 역량 항목	역량평가			교육·훈련		
			평가결과	평가일	평가자	내용	일시	담당기관
책임자								
품질 관리자								
기술 책임자								

**표 4.** 기술직원의 검사 역량표 예

인명	순서번호	순서타이틀	역량						학력, 공적자격
			SOP 작성	조작	보고	경험 연수	학력·자격	종합	
A	XXX1	일반검사Y	2	3	3	2	4	3	
	XXX2								
	XXX3								
	XXX4								
B	XXY1	미생물 검사Q							

**5.1.4 신입 직원 오리엔테이션**

**KOLAS 해설**

- 신입 직원 오리엔테이션은 신입직원의 능률적인 직무 수행과 메디컬 시험기관 직원으로서의 자질을 갖추 수 있도록 일정기간 동안 소정의 교육을 받아 검사업무를 충실히 수행할 수 있도록 하기 위함이다.
- 메디컬 시험기관은 신입직원 오리엔테이션 프로그램을 계획하고 문서화하여야 한다. 오리엔테이션 프로그램은 시험기관의 조직 구성, 고용 조건, 직원이

이용 가능한 복지시설, 화재나 비상사태에 대응할 수 있는 안전요구사항, 직업적 건강 위험을 대비할 수 있는 내용으로 구성되어야 한다.

### 5.1.5 훈련

#### KOLAS 해설

- 모든 직원에게 메디컬 시험기관 품질경영시스템, 업무 절차 프로세스, 윤리, 사고예방과 안전지침에 대한 훈련을 시행하고, 이에 대한 주기적 검토가 이루어져야 한다.
- 메디컬 시험기관은 a) ~ f)에 해당하는 직원 훈련 프로그램을 갖추어야 하며 훈련 후 적절한 방법(구두 및 필기시험)으로 효과성을 검토하여야 한다.
- 교육 프로그램으로는 전문 분야의 학회, 강습회 참가를 포함시킬 수 있다. 참가실적은 문서화하여야 한다. 바늘 등 날카로운 것들에 의한 사고, 감염증의 만연 등 리스크관리 등에 관한 기존의 안전대책 매뉴얼을 재검토하여 매뉴얼 인용 또는 작성과 훈련을 실시한다.
- 훈련 시에는 역량을 평가하고, 경우에 따라서는 재훈련과 그 평가를 실시하여야 한다. 평가에 대하여 전문적 판단을 하는 직원은 이론적, 실천적 경험 및 최신 경험을 갖추고 있어야 한다.
- 전문적 판단은 의견, 해석, 예측, 모델화와 시뮬레이션, 수치 등으로 표현될 수 있다.

### 5.1.6 적격성 평가

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 직원 훈련이후 관리 또는 기술 직무를 수행하기에 적합한 직원들의 능력을 정기적으로 평가하여야 한다.
- 평가는 a) ~ f)의 방법으로 수행할 수 있다. a) ~ f) 방법의 일부 조합으로 수행하거나 전부를 적용하여 적격성을 평가할 수 있다.
- 이를 평가한 기록은 문서화해서 보관하여 필요시 확인 할 수 있어야 한다. 메디컬 시험기관이 인정을 신청한 경우 직원에 대한 평가기록을 제공할 수 있어야 한다.

### 5.1.7 직원 성과의 검토

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 직원의 기술적 적격성 평가 뿐 만 아니라 성과에 대한 검토를 실시하여야 하며 이때 검토 기준은 직원의 업무 성과가 시험기관 및 개

인의 니즈를 충족하고 있는지를 고려하여야 한다.

- 일반적으로 시험기관 경영진이 직원 성과에 대한 검토활동을 수행하며 이때 품질관리자도 검토활동에 참여할 수 있다.
- 직원 성과의 검토는 대략 6개월 간격으로 수행할 수 있다.

### 5.1.8 지속적인 교육 및 직무 개발

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 직원들을 위해 단기적 및 장기적 교육훈련 프로그램을 수립하여 제공함으로써 직원들이 업무 능력을 향상시킬 수 있도록 해야 한다. 또한 교육훈련에 참여한 직원들에 대한 교육훈련 효과를 주기적으로 분석하여 이를 교육훈련 프로그램에 반영한다.

### 5.1.9 인사 기록

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 관련 직원이 쉽게 이용할 수 있도록 a) ~ k)에 내용이 포함된 인사기록카드를 작성하여 보관하여야 한다. 보관 장소는 시험기관내부가 될 수도 있고 다른 장소에 보관에 보관할 수도 있으나 관련 직원이 필요할 때 쉽게 접근할 수 있어야 한다.

## 5.2 시설 및 환경 조건

### 5.2.1 일반사항

#### KOLAS 해설

- 시설 및 환경조건의 일반사항에서는 1차 시료(검체)의 채취장소, 검사 및 정밀도 관리 시설, 직원의 안전 등을 배려하여 적절하고 충분한 공간을 제공하도록 요구하고 있다.
- 만약 시험기관이 아닌 다른 곳에서 1차 시료(검체)의 채취나 현장검사(POCT, Point-Of-Care Testing)검사를 다루는 경우에서도 유사한 규정을 제정함으로써 이용자에게 제공된 서비스의 품질, 안전 및 효력이 보장되도록 충분한 공간이 있어야 한다.

### 5.2.2 시험기관 및 사무실 시설

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관의 설계(재배치 포함)에 있어서는 시험기관의 효율성, 안전성을 고려하고 환자나 방문자를 포함하여 재해, 사고, 상해가 발생할 가능성이

있는 위험요소를 알기 쉽게 표시하고 구분해야 한다.

- 메디컬 시험기관은 전기장치, 검사용수, 폐기물 처리에 대하여 국내법에서 규정하는 조건을 충족시켜야 한다.
- 메디컬 시험기관, 방사선 관리구역, 컴퓨터실 등은 관계자 이외의 입실을 제한해야 하며 입실하는 경우는 적절한 관리가 이루어져야 한다.
- 메디컬 시험기관 내부의 통신 시스템(LIS)의 경우 효율적인 정보 전송 보장을 위하여 시설의 크기와 복잡성을 고려한 적절한 시설의 안전성을 갖추어야 한다. 적절한 의사소통 시스템으로 적합한 전달방법 즉, 전화, 원내방송, 회람, 게시 등을 갖추어야 한다.
- 냉장실과 출입 가능한 냉동기의 비상 정지 장치, 인터콤 및 경보장치의 조작, 비상 샤워 및 눈 세척 장치를 설치하고 직원들이 필요시 쉽게 접근할 수 있어야 한다.

### 5.2.3 보관 시설

#### KOLAS 해설

- 이 요구사항에서는 시료 물질, 문서, 장비, 시약, 소모품, 기록, 검사 결과와 검사 결과의 품질에 영향을 미칠 수 있는 기타 품목을 보관하는 시설이 갖추어야 하는 조건에 대하여 규정하고 있다.
- 적합한 보관 시설은 각 보관 품목들의 완전성을 보장할 수 있도록 적절한 온도, 습도 조건을 갖추어야 하며 충분한 공간을 확보하여야 한다.
- 특히 임상 시료 및 시약과 같은 물질은 각종 오염을 예방하기 위한 방법을 정하고 정해진 규정에 따라 저장되어야 한다.
- 인화성 물질이나 방사성물질을 포함한 위험 물질을 보관하거나 처분하는 시설의 경우 그 물질의 특성을 고려하여 안전하게 설립되어야 한다. 이때 위험 물질의 보관이나 폐기 방법을 정하여 그것에 따라야 한다. 각 위험 물질의 보관 및 처분조건은 제조사 또는 메디컬 시험기관이나 법에서 요구하는 사항을 만족시켜야 한다.

### 5.2.4 직원 편의 시설

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 직원들의 업무 능률 향상을 위하여 적절한 편의 시설을 제공해야 한다. 이러한 편의 시설은 직원들이 쉽게 접근할 수 있는 장소로 제공되어야 한다.

### 5.2.5 환자 시료 채취 시설

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 시료 채취의 접수 공간과 고객(환자)의 대기 장소, 채취가 이루어지는 장소를 분리하여 제공하여야 한다.
- 고객을 위한 시설 뿐 만 아니라 함께 방문하는 보호자나 통역자와 같은 동반자를 위한 시설도 고려하여야 한다.
- 시료 채취 시설은 시료 분석 시 결과의 품질에 부정적 영향을 주는 요인들(오염, 온도, 습도 등)을 통제할 수 있어야 한다.
- 시료 채취 과정 중에 환자 및 직원에게 발생할 수 있는 사고에 대비하여 응급처치 설비를 갖추어야 하며 쉽게 이용할 수 있어야 한다.

### 5.2.6 시설 유지 및 환경 조건

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관의 환경(온도, 습도, 소음 등)을 규정하고 그것을 지속적으로 점검하여야 한다. 연속적인 점검이 필요한 것은 연속기록계를 갖추고, 환경 조건과 관련된 기록과 적절한 교정이 이루어져야 한다.
- 메디컬 시험기관은 업무 범위를 고려하여 적절한 환경조건을 유지하기 위한 설비를 확보하여야 한다. 이러한 환경요건을 설계할 때 참고로 할 수 있는 문헌은 국제법정계량기구(OIML)가 개발한 "Guide to Calibration" 및 미국 교정기관협회(NCSL)에서 발간한 '표준실 설계' 등에서 소개하고 있는 내용을 참조할 수 있다.
- 메디컬 시험기관 내의 청소 뿐 만 아니라 정리정돈을 바르게 하고 수납공간이나 선반을 효과적으로 사용하여야 한다.
- 검사 업무의 특성을 고려하여 구역들이 배치되어야 하며 양립할 수 없는 업무(양립할 수 없는 활동이란, 어떤 활동이 다른 활동에 부정적인 영향을 미치는 경우)를 파악하여 공간을 효과적으로 분리 하여야 한다. 결핵균 등 감염성이 높은 미생물의 검사나 방사성 동위원소를 사용하는 검사와 같은 위험한 검사 또는 분리된 공간을 요구하는 혈액 세포 및 핵산증폭검사 등에 대하여 적절한 지침을 갖추고 그것에 따라야 한다.

### 5.3 시험기관 장비, 시약 및 소모품

#### KOLAS 해설

- 이 요구사항에서는 메디컬 시험기관에서 갖추어야할 시험장비와 시약, 소모품의 범위에 대하여 규정하고 있다. 구체적인 요구사항은 5.3.1 ~ 5.3.2을 따르도록 하고 있다.

### 5.3.1 장비

#### 5.3.1.1 일반사항

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 검사에 필요한 모든 장비를 선정하고 구매 및 관리 절차에 대하여 문서화해야 한다. 메디컬 시험기관은 서비스(1차 시료 채취, 시료 준비, 시료 처리, 검사 및 보관을 포함) 제공을 위한 모든 장비를 갖추어야 한다.
- 메디컬 시험기관의 관리대상이 아닌 외부장비를 사용하는 경우에도 이 표준의 요구사항에 따라야 한다.
- 메디컬 시험기관은 검사 결과의 품질보장을 위해 필요하면 장비를 교체하여야 한다.

#### 5.3.1.2 장비 인수 시험

##### KOLAS 해설

- 구입한 장비는 사용전에 설치하자마자 장비 인수 시험을 수행하여 성능을 검증해야 한다. 장비 성능 검증 시험(인수시험)은 메디컬 시험기관에서 사용하는 장비 뿐 만 아니라 임대장비 혹은 메디컬 시험기관이 인정한 다른 부속 시설 또는 이동 시설에서 사용하는 장비를 구입하는 경우에도 적용하여야 한다.
- 장비마다 고유 라벨, 마크 또는 기타 방법으로 식별하여야 한다. 특히 동종의 기기가 복수 설치되어 있는 경우, 구입 시기, 기기의 특징, 교정 및 수리 시기 등이 다르므로 개별 기기마다 관리하여야 한다. 추가번호를 붙이거나 고정자산 관리 번호를 이용하는 것도 하나의 방법으로 고려할 수 있다.

#### 5.3.1.3 장비 - 사용설명서

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 개별 장비마다 적절한 자격을 갖춘 사용 권한자를 지정하여야 하며 항상 훈련받고 권한을 부여 받은 직원이 장비를 조작하도록 해야 한다. 장비의 사용방법, 안전 및 유지관리에 관한 문서화된 최신지침서를 사용 장소에 비치하고 쉽게 이용할 수 있도록 하여야 한다. 이때 제조사에서 제

공되는 관련 매뉴얼 및 첨부된 지침서를 참고한다.

- 메디컬 시험기관은 장비사용에 있어 안전한 취급, 운반, 보관 및 사용절차를 포함하는 장비 사용지침서를 갖추어야 한다.

#### 5.3.14 장비 보정 및 측정 소급성

##### KOLAS 해설

- 교정작업(보정작업)을 수행한 경우 교정(보정)이 바르게 이루어 졌다는 것을 확인하는 절차를 갖추어야 한다. 또한 고의 로, 또는 실수로 정정이나 변경을 할 수 없도록 관리하는 것을 요구하고 있다.
- 측정 소급성은 측정학적 사슬의 가장 상위 표준물질을 이용한 기준 절차를 밟아야 한다. 이 때 측정 소급성의 문서화는 제조사로부터 제공 받아 작성할 수 있다. 만약 측정 소급성 확보가 어렵거나 적합하지 않을 경우 최소한 인증 표준물질을 사용하거나 또는 다른 절차로 검사하여 검증 하거나 관련당사자 모두가 상호 합의한 상호 인정 표준 절차를 적용할 수 있다.

#### 5.3.15 장비 유지관리 및 수리

##### KOLAS 해설

- 장비의 기능을 유지하기 위하여 관리하거나 수리 할 경우 장비 제조 회사가 제공하는 지침에 따르도록 메디컬 시험기관이 예방 정비 프로그램을 문서화 하여 갖추고 있을 것을 요구하고 있다.
- 메디컬 시험기관은 안전한 작업조건하에서 정해진 작업 순서대로 장비를 유지 관리하여야 하며 문서화된 예방정비 프로그램은 승인된 직원에 의한 전기 안전 검사, 장비의 비상 정지 장치와 화학 물질, 방사성 물질 및 생물학적 물질의 안전 취급 및 처리 등을 포함해야 한다. 최소한, 제조자 일정계획이나 지침서 혹은 두 가지 모두를 사용하여야 한다.
- 장비에 이상이 발견된 경우 잘못 사용되는 것을 방지하기 위하여 사용금지 표지를 하여 구별하거나 업무 장소로부터 분리해 놓아야 한다. 결함이 발견된 장비는 수리하여 장비의 성능이 검증되기 전에는 사용해서는 안 된다.
- 이미 검사가 완료되어 보고서가 발행된 후 이상이 인정되었을 때에는 언제부터 이상이 생겼는지를 정밀도관리 데이터를 재검토하여 이상발생 일시를 추정하여야 한다. 장비의 결함이 검사결과에 미친 영향을 조사하여 검사 품질에 영향을 주거나 중요한 문제가 발견된 경우 검사결과를 회수하는 등 4.10항에 해당하는 시정조치 또는 즉시 조치를 취해야 한다.

### 5.3.1.6 장비에 해(adverse)가 되는 사고의 보고

#### KOLAS 해설

- 특정 장비에 의해 직접적으로 영향을 받은 해가 되는 사건 및 사고를 조사하고 기록하여 보고가 필요한 경우 제조자와 관계당국에 보고하도록 규정하고 있다.

### 5.3.1.7 장비 기록

- 비 기록일지에는 각 장비에 대한 모든 기록을 갖추고 있도록 요구한다. 장비 기록으로는 a) ~ j) 항목에 국한되지는 않지만 이들 항목들을 포함되어야 한다.
- 특히 j) 항목에서 언급된 장비 성능 기록은 모든 교정 증명서 및/또는 검증 보고서에 대한 사본들도 포함하고 있다. 교정 증명서 및/또는 검증 보고서에는 교정 또는 검증 날짜, 시간 및 결과, 조정, 허용 기준 및 차기 교정일자/검증일자가 기록하여야 한다.
- 이런 기록들은 4.13항의 기록관리 절차에 따라 유지되고 쉽게 이용할 수 있어야 한다.

## 5.3.2 시약 및 소모품

### 5.3.2.1 일반사항

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관에서 검사 업무를 수행 시 검사결과 및 품질에 영향을 미칠 수 있는 시약 및 소모품에 대하여 접수, 보관, 인수 시험 및 재고관리 절차를 문서화하여야 한다.

### 5.3.2.2 시약 및 소모품 — 접수 및 보관

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관이 입고시설 없이 구입한 시약 및 소모품을 인수하여 보관하고자 할 때에는 입고되는 장소가 시약 및 소모품에 손상을 주거나 품질저하를 가져오지 않는 적절한 보관 및 취급 능력을 가지고 있어야 한다. 입고된 모든 시약 및 소모품은 제조사에서 제공하는 시방서에 따른 조건으로 보관하여야 한다.

### 5.3.2.3 시약 및 소모품 - 인수 시험

**KOLAS 해설**

- 시약 또는 절차에 변경이 있거나 신규 로트 또는 신규 출하분인 새로운 검사 키트는 사용 전에 그 성능을 검증하기 위한 인수시험을 거쳐야 한다.

**5.3.2.4 시약 및 소모품 — 재고관리****KOLAS 해설**

- 메디컬 시험기관은 재고관리시스템을 수립하여 인수 검사를 하지 않은 것과 인수 검사 결과 인수하여 사용할 수 있는 것과 없는 것으로 시약 및 소모품을 구분해야 한다.

**5.3.2.5 시약 및 소모품 — 사용설명서****KOLAS 해설**

- 메디컬 시험기관은 제조자가 제공한 시방서의 내용을 포함하여 구입한 시약이나 소모품에 관련된 사용설명서를 작성하고 해당직원이 쉽게 이용할 수 있도록 해야 한다.

**5.3.2.6 시약 및 소모품 — 해(Adverse)가 되는 사고 보고****KOLAS 해설**

- 5.3.1.6항에서 장비에 대한 사고 보고와 마찬가지로 시약 및 소모품에 의해 직접적으로 영향을 받은 해가 되는 사건 및 사고가 발생하면 이를 조사하여 요건에 따라 제조사 및 규제 당국에 보고해야 한다.

**5.3.2.7 시약 및 소모품 — 기록****KOLAS 해설**

- 검사의 성과에 영향을 미치는 각 시약 및 소모품에 대한 기록은 a) ~ h)항을 포함하되 이에 국한시키지 않고 작성 및 유지되어야 한다.
- 메디컬 시험기관이 자체적으로 준비하거나 완성한 시약을 사용하는 경우 위의 정보 이외에도 이를 준비한 직원의 이름과 준비한 날짜 등 참고자료를 기록하여야 한다.

**5.4 검사 전 프로세스****5.4.1 일반사항****KOLAS 해설**

- 메디컬 시험기관은 검사의뢰에서 1차 시료(검체) 채취, 운반, 접수, 취급과정 에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 각 과정에서 요구되는 구체적인 사항들 은 5.4.2 ~ 5.4.7에서 다루어지고 있다.

#### 5.4.2 환자 및 이용자 정보

##### KOLAS 해설

- 시험기관은 메디컬 시험기관을 이용하고자 하는 고객들에게 필요한 정보를 제공할 수 있어야 한다. 정보의 종류는 a) ~ n)까지의 항목을 포함하여야 한다.
- 검사를 수행하기에 위하여 이용자들의 사전 동의(서)가 필요하며 이때 시험기 관은 환자 및 이용자들이 쉽게 이해할 수 있도록는 검사 절차에 대한 설명 및 검사와 관련된 정보를 제공할 수 있어야 한다.
- 검사결과 분석을 위하여 환자 및 가족의 개인 정보가 요구되는 경우 그 필요 성과 중요성을 미리 환자 및 이용자에게 설명하여야 하며 동의서에 서명을 받아서 증거 서류를 보유 하여야 한다.

#### 5.4.3 검사 의뢰서 정보

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 서비스 이용자가 작성하는 검사의뢰서의 양식에는 a) ~ g)에 해당하는 항목을 포함시켜야 한다. 이러한 검사의뢰는 의뢰지 또는1 전 자의뢰서로도 가능하며 서비스 이용자와 협의하여 의뢰서 전달 방법을 결정 하여야 한다.
- 메디컬 시험기관은 이용자가 구두로 검사를 의뢰한 경우 정해진 시간내에 의뢰서 또는 전자의뢰서의 형태로 확인하는 절차를 문서화하여야 한다.

#### 5.4.4 1차 시료(검체) 채취 및 취급

##### 5.4.4.1 일반사항

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 1차 시료(검증) 채취 및 취급에 대한 절차를 규정하여 지침서로 문서화하여야 한다. 1차 시료(검증)의 채취방법은 임상의 쪽이 아니라 메디컬 시험기관 쪽이 지시하도록 요구하고 있다. 1차 시료(검증) 채취가 메 디컬 시험기관의 관리 외에 있을 경우 그 채취자는 메디컬 시험기관의 채취 요구사항을 준수하여야 한다.
- 때에 따라 보다 침습적인 시술로 1차 시료를 채취하는 경우 이에 따르는 부 작용의 위험성을 자세히 설명하여야 하며 환자에게 서면 동의서를 받아야 한

다.

- 1차 시료(검증) 채취를 접수받고 채취가 이루어지는 동안 시험기관은 환자의 프라이버시를 충분히 보장하여야 하며 의뢰된 정보와 채취할 1차 시료(검체)의 유형 적절해야 한다.

#### 5.4.4.2 채취 전 업무 지침

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 a) ~ e)항을 포함하여 채취 전 업무 지침서로 문서화해야 한다.

#### 5.4.4.3 채취 업무 지침

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 a) ~ h)항을 포함하여 채취 업무 지침서로 문서화해야 한다.

#### 5.4.5 시료 운송

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 시료 운송의 책임이 의뢰자(임상의) 쪽에 있는지, 메디컬 시험기관 쪽에 있는지를 명확히 하여야 한다. 수송이 의뢰자 쪽에 있다고 하더라도 시험기관은 검사결과를 보증하기 위하여 다음의 a) ~ c)항을 모니터링 하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.
- 각 검사항목이 요구하는 정해진 시간 내에 의뢰된 검체가 메디컬 시험기관에 도착하도록 규정하여 운송한다. 검체를 운송할 때는 보존조건을 나타내야 한다.
- 예를 들어 슬라이드는 실온, 전혈검체는 냉장(4 ℃), 혈장과 혈청은 동결상태 등으로 운송되어야 하며 이러한 지침이 검사안내서에 작성되어야 한다.
- 메디컬 시험기관 인정을 신청할 경우 인정심사원은 검사안내에 기입된 운송 지침서를 확인하고 운송차, 운송인, 접수하는 시험기관의 안전성까지 포함시켜 1차 시료를 주고받는 운송 업무를 관찰해야 한다.
- 운송 과정에서 온도계를 갖추고 있는지 감염성 물질이라는 점을 고려한 운송 용기인지, 도난방지가 되어 있는지도 주의해야 한다.

#### 5.4.6 시료 접수

##### KOLAS 해설

- 시료 접수 절차는 a) ~ f)의 조건을 충족하여야 한다. 즉, 모든 1차 시료의 접수 시 승인 및 거절기준과 접수자의 식별, 응급 시료의 식별 표시 및 처리 보고 지침을 포함한 모든 기록이 문서로 확인되어야 한다.
- 그리고 1차 시료(검체)의 각 부분들은 본래의 1차 시료(검체)를 확인할 수 있어야 한다.

#### 5.4.7 검사 전 취급, 준비 및 보관

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 검사 전 취급, 준비 및 보관하는 경우 시료 보호 및 품질 저하와 손실을 방지하기 위해 대한 적합한 시설을 갖추어야 한다. 예를 들면 소변과 같은 검체는 변성이 빨라서 하루면 폐기 처분되지만 어떤 일정기간 변성하지 않고 보관 할 수 있는 시설을 고려한 후 검사항목마다 보존조건과 보존기간을 정해 두어야 한다.

#### 5.5 검사 프로세스

- 검사 프로세스는 검사 절차의 선택, 검증 및 유효화, 생물학적 참고 범위 또는 임상 결정치, 검사 절차의 문서화에 대한 요구사항을 다루고 있다.

#### 5.5.1 검사 절차의 선택, 검증 및 유효화

##### 5.5.1.1 일반사항

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 의도한 용도에 대하여 유효성이 확인된 검사 절차를 선택하여야 한다.
- 바람직한 검사 절차는 체외진단 의료기기 사용지침, 또는 기존/권위있는 교재 또는 이와 동등한 책자나 저널 또는 국제적으로 합의된 표준이나 가이드, 또는 국가/역내 규정에서 명시된 절차이다.
- 만약 시험기관이 획득한 검사 절차가 표준이 아닌 방법, 자체 개발한 방법, 의도한 범위를 넘어서 사용된 표준 방법을 수정한 경우에는 유효성 확인이 필요하다.

##### 5.5.1.2 검사 절차의 검증

##### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 유효성이 확인된 검사법만을 이용한다. 의료기기법에 등록된 기기를 사용하는 것은 유효성이 확인된 것으로 간주한다. 만약 메디컬 시

험기관이 검증이 되지 않은 방법을 사용할 때는 구검사법과의 비교법(직선성, 일내변동, 일차변동, CV, SD 등)을 정하여 수행하여야 한다. 이는 검사 절차에 대한 성능 특성을 확인하기 위해서 객관적인 검증을 통해 실시해야 하며 이 모든 절차에 대해 해당 직원은 문서화하고 기록해야 한다.

### 5.5.1.3 검사 절차의 유효화

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 유효성이 확인된 검사절차를 사용하여야 한다. 만약 검사 절차에 대한 유효화 확인이 필요한 경우, a) ~ d)항은 객관적인 증거를 통하여 확인하여야 한다. 즉, 측정 진도, 측정 정확도, 측정 반복성 및 측정 중간 정밀도를 포함한 측정 정밀도, 측정불확도, 분석 특이도, 간섭 물질, 분석 민감도, 검출 한계 및 정량 한계, 측정 구간, 진단 특이도 및 진단 민감도 등을 통하여 확인한다. 메디컬 시험기관은 유효화에 사용된 절차를 문서화하고 그 결과를 기록해야 한다. 권한을 가진 직원은 유효화 결과를 검토하여야 하며 검토 내용을 기록하여야 한다.
- 유효화 검사 절차를 변경할 경우, 변경에 따른 영향을 문서화하고 필요시 새로운 유효성 검사를 실시해야 한다.

### 5.5.1.4 측정된 정량값의 측정불확도

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 환자 검체의 정량 값을 보고하고 해석함에 있어 사용된 검사 단계에서 각 측정 절차에 대한 측정불확도를 결정하여야 한다. 일반적인 운영 안에서의 변화 즉, 시약 및 보정(교정) 물질 배치의 변경, 작업자 변경, 기기의 계획 정비와 같은 측정 절차(중간 정밀도의 조건들)의 변경 상태에서 정도관리물질을 이용하여 얻어진 측정값으로 측정불확도를 계산할 수 있어야 한다. 측정불확도 추정 사례로는 환자 값(patient's values)이 시험기관에서 정한 품질 목표를 충족하는지, 환자 값과 같은 종류의 이전 값 또는 임상 결정치와의 유의한 비교를 충족하는지 확인하여야 한다.

### 5.5.2 생물학적 참고 범위 또는 임상 결정치

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 생물학적 참고 범위 또는 임상 결정치를 규정하고, 참고 범위 또는 결정치를 문서화하여 그 정보를 이용자에게 알려야 한다. 검사절차가 변경되는 경우는 언제나 관련 참고 범위 및 임상 결정치를 검토하여야 한다. 메디컬 시험기관이 검사법(검사기기, 시약을 포함한다)을 변경함으로써

결과 수준이 바뀌거나 기준 값이 변경하는 경우 그 요점을 서면으로 통지하여야 한다.

### 5.5.3 검사 절차의 문서화

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관의 모든 검사 절차는 문서화하여 직원들이 공통으로 이해할 수 있는 언어로 작성하여 적절한 장소에 비치하여야 한다. 작업대에는 중요한 정보를 요약한 작업 표준서, 카드 파일 또는 유사한 시스템(제품 사용설명서)를 허용할 수 있다. 검사 절차의 문서화는 a) ~ t)항의 내용을 포함하여야 한다.
- 검사 절차를 변경할 경우, 그 절차에 대한 유효성을 확인한 후 검사 서비스 이용자에게 그 의미를 설명하여야 한다.

## 5.6 검사 결과의 품질 보증

### 5.6.1 일반사항

#### KOLAS 해설

- 검사 결과의 품질 보증이라 함은 내부품질관리 시스템을 체계화하여 실행하는 것을 의미한다. 품질관리 시스템을 구축함으로써 규정된 조건으로 수행하여 검사결과가 목표대로의 품질을 달성하고 있는지 검증하기 위함이다. 결과를 조작해서는 안 된다.

### 5.6.2 품질관리

#### 5.6.2.1 일반사항

#### KOLAS 해설

- “품질관리”라는 용어는 메디컬시험분야에서 “정도관리, 정도평가, 질관리, 질평가 등”을 일컫는다.
- 내부 품질관리(정도관리) 시스템을 일상검사에 포함하여 검체의 취급부터 시작해서 검사의뢰, 검사, 결과보고 등의 공정 간의 실수를 발견해서 배제함과 동시에 검사결과의 정확도를 보증하여야 한다. 또한 기술적 및 의학적 판단의 기초가 되고, 분명하게 해석하고 쉽게 이해할 수 있도록 품질관리(정도관리) 절차를 설계하여야 한다.

#### 5.6.2.2 품질관리 물질

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 품질관리(정도관리)물질을 환자 시료와 유사한 조건의 품질관리(정도관리) 물질로 그 분석농도범위 전역을 포함하여야 한다. 의학적 결정에 도움이 되는 범위 즉, 낮은 값, 정상 값, 높은 값, 또는 양성, 음성의 값을 나타내는 관리물질을 이용하여 검사를 실시하여야 한다.
- 품질관리(정도관리) 물질은 검사의 안정성과 위험성을 고려한 빈도에 맞게 주기적으로 검사되어야 한다.
- 시약 또는 기기 제조자가 공급한 대조물질 외에 독자적으로 제 삼의 대조물질 사용을 추천한다.

### 5.6.2.3 품질관리 자료

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 품질관리(정도관리) 데이터가 잘못된 경우에 취하여야 할 조치에 관한 절차를 문서화하여야 한다.
- 품질관리(정도관리) 규칙이 허용범위에서 벗어나거나 임상적으로 유의한 오류를 포함하였을 경우 그 결과를 거부하여야 하고, 그 오류 상태를 시정 및 성능 검증 후에 관련 환자 시료를 재검하여야 한다. 또한 메디컬 시험기관은 바로 전의 올바른 품질관리(정도관리) 수행 후에 얻어진 환자의 측정치 결과도 평가하여야 한다.
- 정밀도 및 정확도를 위한 내부 품질관리(정도관리) 프로그램 실시 후 얻어진 정도관리 자료(데이터)를 정기적으로 검토하여 검사시스템의 문제 경향을 파악하여 예방조치를 취하고 이를 기록해야 한다.
- 검사시스템 성능을 지속적으로 모니터링하기 위하여 내부 품질관리(정도관리)에서 얻어진 자료를 이용한 통계적 및 비통계적 기법을 사용하는 것을 권장한다.

### 5.6.3 시험기관 간 비교

#### 5.6.3.1 참가

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 외부 품질(정도) 관리 프로그램 또는 숙련도 시험 프로그램에 참가하여 시험기관 간 비교 프로그램의 결과를 모니터링 하여야 한다. 이러한 시험기관 간 비교 프로그램에 참여하는 규정, 참가 지침, 수행 기준 및 권한 등 모든 절차는 문서화해야 한다.
- 외부 품질(정도) 관리 평가 결과 기준에 미달하는 경우 기술적 검토와 시정조치를 시행하여 기록으로 남겨야 한다. 숙련도 시험은 KS Q ISO/IEC 17043의

요구사항을 충족하는 시험기관 간 비교 프로그램에 참가해야 한다.

- 이는 가능한 한 환자 시료와 유사한 시료로 시험기관간 비교 프로그램을 수행하여 전체 검사 프로세스를 점검하는 수단으로 이용할 수 있다.

### 5.6.3.2 대체 방법

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관 간 비교를 할 수 없는 경우, 메디컬 시험기관은 대체 방법을 개발하여 이를 검사 결과에 대한 승인여부를 결정하기 위한 객관적 증거로 제시해야 한다.
- 대체방법에 사용될 물질로는 인증표준물질, 이전에 검사한 시료, 세포 또는 조직 보관소에서 구한 물질, 다른 시험기관과 교환된 시료, 메디컬 시험기관 간 비교 프로그램에서 매일 시험에 사용되는 대조물질을 사용할 수 있다.
- 이렇게 시행한 대체방법은 검사결과와 승인여부를 결정하는 객관적 증거를 제시할 수 있어야 한다.

### 5.6.3.3 시험기관 간 비교 시료의 분석

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관 간 비교 시료의 분석 시, 환자시료를 취급하는 방법과 동일한 순서에 따라 메디컬 시험기관 간 비교 시료로 검사를 수행하여야 한다. 결과 제출 시, 다른 참여기관과 소통하거나 외부에 확인 검사용으로 수탁해서는 안 된다.
- 또한 메디컬 시험기관은 일상적으로 환자 시료를 위탁하여 검사를 했더라도 시험기관 비교 데이터를 제출하기 전까지는 검사의 적합성을 위해 비교시험 시료를 위탁해서는 안 된다.

### 5.6.3.4 시험기관 수행 평가

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관 간 비교의 수행평가는 관련 직원이 검토하여야 한다. 이때 수행평가 기준이 충족되지 않거나 잠재적 부적합이 존재하면 논의하여야 하고 담당 직원은 시정 조치를 수행하고 이를 기록해야 한다. 잠재적 부적합이 있는 경우, 이에 대한 평가와 예방 조치가 이루어져야 한다. 그리고 그 효과성에 대하여 모니터링하여야 한다.

### 5.6.4 검사 결과의 동등성

**KOLAS 해설**

- 메디컬 시험기관은 사용된 절차, 장비 및 방법을 비교하고 임상적으로 적절한 기간 내내 환자 시료 검사 결과의 동등성을 어떻게 수립할 것인가 하는 수단으로 지침을 마련하여야 한다. 다른 절차, 다른 장비, 다른 장소 혹은 이 모든 검사 결과가 측정학적 소급성이 적용 가능하다면 이는 동등성을 갖추었다고 설명된다. 그리고 동등성을 얻기 위한 모든 행위는 문서화하여야 하며 문제점이 파악되면 적절하고 신속하게 조치하고 그 기록을 보유하여야 한다.

**5.7 검사 후 프로세스****5.7.1 결과 검토****KOLAS 해설**

- 검사 결과를 배포하기 전에 권한을 부여받은 직원은 검사결과가 내부 품질(정도)관리 및 임상 정보와 이전에 시행했던 검사 결과와 부합하는지를 검토하고 평가하는 절차를 갖추어야 한다.
- 메디컬 시험기관은 결과에 대한 검토 절차가 자동 선택되고 보고할 때에는 검토 기준을 수립하고 승인을 받아 문서화 하여야 한다.

**5.7.2 임상 시료의 보관, 보유 및 처리****KOLAS 해설**

- 임상 시료의 보관, 보유 및 처리는 문서화된 절차를 갖추어야 한다.
- 메디컬 시험기관은 임상 시료를 언제까지, 어떻게 보관할지를 정하여 그 규정에 따라 보관, 보유 및 처리하여야 한다. 특히 조직 검사, 유전 검사, 소아 검사의 경우는 관련된 법적 책임의 중요성에 따라 보유 기간을 다르게 할 수 있다.
- 검사 종료 후, 규정과 절차에 따라 보관된 시료는 의료폐기물 관리 규정에 따라 안전하게 처리하여야 한다. 감염성 폐기물은 멸균처리 후에 폐기하거나 폐기물 처리업자에게 인도한다.

**5.8 결과 보고****5.8.1 일반사항****KOLAS 해설**

- 검사결과는 검사 절차상의 세부 지침에 따라 정확하고 명확하게 그리고 분명하게 보고되어야 한다.

- 검사결과 보고서는 메디컬 시험기관 프로세스의 산출물이며, 제품이기도 하다. 따라서 메디컬 시험기관은 보고서의 양식 및 시험기관 내에서의 소통 방식과 매체를 규정하여야 한다. 서식 및 내용은 세계적으로 통일되어 있는 것이 바람직하므로 5.8.2부터 5.8.3까지 자세히 규정되어 있다.
- 메디컬 시험기관은 검사 결과 복사본의 정확성을 보장하고 결과 해석에 필요한 정보를 보고서에 모두 포함하여야 한다. 또한 검사의 지연으로 인해 환자 치료에 피해를 줄 경우, 의뢰자에게 통보하는 절차를 갖추고 있어야 한다.

### 5.8.2 보고서 부속물

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 검사 결과를 효과적으로 소통하고 이용자의 요구를 충족하기 위한 보고서 부속물로서 5.9.1항의 절차에 따라 a) ~ d)항을 보장하여야 한다. 즉, 검사 결과를 저해할 수 있는 시료의 질에 대한 견해, 허용/거절 기준에 따른 적합성여부에 대한 견해, 임계치 결과, 결과의 해석에 대한 검증 등을 포함하여야 한다.

### 5.8.3 보고서 내용

#### KOLAS 해설

- 검사보고서에는 검사결과를 효과적으로 소통하고 이용자 니즈를 충족하기 위하여 a) ~p)항을 포함하여야 한다.

## 5.9 결과 배포

### 5.9.1 일반사항

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관은 검사결과와 배포에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이때 절차는 a) ~ e)의 조건을 충족시켜야 한다.
- 유전학 검사 또는 전염병 검사와 같은 일부 검사의 결과는 전문적인 자문이 필요할 수 있다. 이는 심각한 의미를 내포할 수 있으므로 적절한 자문을 거치지 않고 직접 환자에게 전달되지 않도록 노력하여야 한다.
- 환자 정보에서 분리된 검사 결과들은 역학, 인구 통계학 등 다양한 통계적 분석의 목적으로 사용하여도 무방하다.
- 4.9 항의 자문서비스도 참조한다.

### 5.9.2 결과 자동 선택 및 보고

**KOLAS 해설**

- 메디컬 시험기관은 결과 자동 선택 및 보고 시스템을 실행할 경우 문서화된 절차 수립해야 한다, 이때 문서화된 절차에는 a) ~ f)항을 포함하여야 한다.

**5.9.3 개정된 보고서****KOLAS 해설**

- 보고서 원본이 개정됐을 때는 a) ~ d)항을 수행하기 위한 문서화 된 지침이 있어야 한다.
- 개정된 결과 혹은 이용 가능한 결과는 누적보고서(진료기록카드)에 기재되어 보관되어야하며 개정되었음을 분명하게 확인 가능하여야 한다. 보고 시스템의 개정 또는 변경을 파악할 수 없을 때에는 변경을 알 수 있도록 기록부를 준비하고 보관하여야 한다.

**5.10 시험기관 정보 관리****5.10.1 일반사항****KOLAS 해설**

- 메디컬 시험기관에서는 개인정보의 취급이 중요하므로 항상 환자 정보의 비밀보호 유지를 보장하기 위하여 문서화된 절차를 갖추어 정보에 접근하여야 한다. 이는 이용자의 니즈 및 요구사항을 충족하는 서비스 제공에 필요한 자료 및 정보에 접근해야 하기 때문에 정보시스템 관리 책임 및 권한을 규정하여야 한다.
- 메디컬 시험기관의 정보 관리는 책임자에 의해 지명된 극히 한정된 직원에게만 프로그램의 변경 권한이 부여되어 있어야 한다. 이것은 시험기관 내부 뿐만 아니라 외부시설에서 접근이 가능한 경우에도 같은 보안대책이 갖추어져 있어야 한다.
- 환자 정보에 관련한 데이터를 포함한 정보시스템은 적절한 관리가 이루어져야 한다. 이때 사용되는 정보 시스템은 워드프로세스, 스프레드시트 및 데이터베이스 응용과 같은 일반 소프트웨어를 사용하여 보고서를 생성, 대조, 보고 및 보관할 수 있다.

**5.10.2 권한 및 책임****KOLAS 해설**

- 메디컬 시험기관은 환자 진료에 영향을 미칠 수 있는 정보시스템의 유지 관

리 및 수정을 위하여, a) ~ d)항의 경우처럼 환자 자료 및 정보에 접근, 환자 자료 및 검사 결과 입력, 환자 자료 또는 검사 결과 변경, 검사 결과 및 보고서 배포 승인에 따라 해당 직원의 권한과 책임을 규정하여야 한다.

### 5.10.3 정보시스템 관리

#### KOLAS 해설

- 메디컬 시험기관의 정보시스템 관리는 a) ~ g)항을 충족하여야 한다.
- 메디컬 시험기관이 외부의 전산시스템 즉, 팩스기, 이메일, 웹사이트, 개인 웹 기기와 같은 정보시스템으로 검사 결과, 관련 정보 및 의견을 전송 받아 그 자료를 출력하는 경우 정확하게 재현됨을 검증하여야 한다. 새로운 검토 또는 자동 해설이 실행되는 경우에도 마찬가지로 검증할 수 있어야 한다.

## 부속서 A(참고) KS Q ISO 9001:2009와 KS Q ISO/IEC 17025: 2006의 상호 관계

### KOLAS 해설

- 처음 KS P ISO 15189 「메디컬 시험기관-품질 및 관리 능력에 대한 요구사항」 표준은 메디컬 시험기관의 품질경영 시스템의 요구사항 충족을 목적으로 표A.1에 KS Q ISO 9001 : 2009의 개념인 관리책임, 고객 중심, 문서관리 및 경영평가 등 품질경영 시스템의 개념을 모두 이 표준에 반영했다.
- 종래의 시험기관 같은 역할을 하는 적합성 평가기관으로서 인식되게 되어 ISO/TC 176 및 ISO/CASCO와의 조화 상, 부득이하게 시험기관 인정의 표준으로 정비하게 되었다. 따라서 본판의 서식은 ISO/TC 212/WG1에서 작성한 KS P ISO 15189 표준을 기본으로 하여 KS Q ISO/IEC 17025 : 2006을 채용하여 메디컬 시험기관에서 사용되는 용어를 병행 표기하였다. 표A.2에 KS Q ISO/IEC 17025 : 2006과의 상호관계를 나타낸다.
- 위의 표 A.1은 KS Q ISO 9001 : 2009와 본 표준의 상호관계를 도식화하였다. 그리고 표A.2는 KS Q ISO/IEC 17025 : 2006과의 상호관계를 나타낸 것이다.

## 부속서 B(참고) KS P ISO 15189:2011과 KS P ISO 15189:2013의 비교

### KOLAS 해설

- 부속서 B는 참고 문서로 이 표준을 사용하는 자에게는 유용한 참고 자료로 활용된다.
- KS P ISO 15189:2011의 부속서 B[검사 정보 시스템(LIS)의 보호를 위한 권고 사항]는 KS P ISO 15189:2013에서 5.10(5.10.1 ~ 5.10.3)항의 시험기관 정보관리로 본문으로 배치되었다.
- 또한 KS P ISO 15189:2011의 부속서 C (검사의학의 윤리)는 KS P ISO 15189:2013에서 삭제되었다.
- 메디컬 시험기관과 관련된 환경적 쟁점은 본 표준의 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 및 5.7에서 다루고 있다.