



KOLAS-G-17 : 2014

KS P ISO 15189 해설서

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea 2014

1 적용범위

이 표준은 메디컬시험기관의 품질 및 적격성에 대한 요구사항을 규정한다.

이 표준은 메디컬시험기관이 품질경영시스템의 개발 및 적격성을 평가하는데 사용된다. 시험기관 고객, 규제당국 및 인정기관도 메디컬시험기관의 적격성을 확인 또는 인정하는데 이 표준을 사용할 수 있다.

이 표준은 시험기관을 인증하는 기준으로 사용하고자 한 것은 아니다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

적용범위에는 「이 표준은 메디컬시험기관의 품질 및 적격성에 대한 요구사항을 규정한다」라고 기술되어 있다.

ISO 15189는 ISO 9001; 품질 경영시스템-요구사항과 ISO/IEC 17025; 시험기관 및 교정기관의 능력에 관한 일반요구사항인 두 표준을 바탕으로 제정된 만큼 기본적으로 위의 두 표준에서 요구하는 사항을 따르며, 메디컬시험기관에 요구되는 사항들을 충족하도록 제정되어 있다. 따라서 ISO 15189를 충족한다는 의미는 ISO 9001과 ISO/IEC 17025에서 규정하는 요구사항을 모두 충족하고 있음을 의미한다.

이렇게 제정된 ISO 15189는 메디컬시험기관 자체에서 또는 시험기관의 고객, 규제당국, 및 인정기관에서 메디컬시험기관의 품질경영시스템 개발 및 적격성을 평가하고 확인 또는 인정(용어와 정의 3.1 참조)을 위한 목적으로 사용될 수 있으나 메디컬시험기관 인증을 위한 목적으로는 사용하지 않도록 고지하고 있다.

본 표준은 시험기관의 기술적 적격성을 평가하는 ISO/IEC 17025 표준 문서를 기초로 ISO/CASCO에서 메디컬시험기관의 품질 보증의 중요성이 강조되면서 ISO/TC 212에서 2003년 메디컬시험기관의 능력에 관한 특수 요구사항을 규정하였다. 2003년 제1판 KS P ISO 15189:2005이 제정되었고 메디컬시험기관의 특성을 고려하여 2007년 제2판 KS P ISO 15189:2011을 거쳐 2012년에는 제3판 KS P ISO 15189:2013으로 개정되었다.

또한 이 표준은 의료서비스에 대해 국제적으로 인정받을 수 있는 품질보증에 대한 기준을 설정하여 국가 간 기술장벽을 제거하고 상호인정할 수 있는 여건을 조성하여 세계시장에서 공급자와 수요자 모두에게 품질에 대한 신뢰감을 제공하는 것을 목적으로 한다.

2 인용표준

다음의 인용표준은 이 표준의 적용을 위해 필수적이다. 발행연도가 표기된 인용표준은 인용된 판만을 적용한다. 발행연도가 표기되지 않은 인용표준은 최신판(모든 추록을 포함)을 적용한다.

KS Q ISO/IEC 17000, 적합성평가 — 용어 및 일반원칙

KS Q ISO/IEC 17025:2006, 시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항

KS A ISO/IEC GUIDE 2, 표준화 및 관련 활동— 일반 어휘

ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology — Basic and general associated terms (VIM)

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

ISO 15189의 내용은 KS Q ISO 9001 및 KS Q ISO/IEC 17025를 기초로 작성되었으므로 두 가지 표준이 인용된 것은 당연하다. 그러나 2012년 개정된 ISO 15189의 경우 KS Q ISO 9001이 다루고 있는 품질경영 시스템-요구사항에 대한 일반론 보다는 메디컬시험기관에서 요구되는 사항들로 개정되면서 인용표준 목록에서 KS Q ISO 9001이 빠지고 ISO 15189 적용을 위하여 아래의 인용표준들을 필수 인용표준으로 제시하고 있다.

KS Q ISO/IEC 17000, 적합성평가 — 용어 및 일반원칙

KS Q ISO/IEC 17025:2006, 시험기관 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항

KS A ISO/IEC GUIDE 2, 표준화 및 관련 활동— 일반 어휘

ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology — Basic and general associated terms (VIM)

따라서 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

이 표준의 목적상 용어와 정의는 KS Q ISO/IEC17000, KS A ISO/IEC GUIDE 2 및 ISO/IEC Guide 99에 주어지고 다음을 적용한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

KS Q ISO 9000, KS Q ISO/IEC 17000 및 ISO/IEC Guide 99 VIM에 기재되어 있는 용어와 그 정의를 사용하지만, 그러한 용어집에 기재되어 있지 않은 새로운 용어에 대해서는 ISO/TC 212에서 합의된 방법으로 정의가 이루어져 있다.

실제 현장(메디컬시험기관)에서 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)

시험기관이 특정 업무를 수행할 자격이 있음을 인정기관이 공인하는 절차

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

이 용어에 대하여 KS Q ISO/IEC 17011에서는 '적합성평가기관이 특정 적합성 평가 업무를 수행하는데 적격하다는 공식적인 실증을 전달하는 제3자 증명'으로 정의되어 있다. 이는 인증의 정의와는 구별하여 사용되어야 하며 이때 인정기관이라 함은 국내의 경우 일반적으로 KOLAS를 지칭하는 용어라 할 수 있다.

3.2 경고범위(alert interval)

임계범위(critical interval)

환자가 즉시 상해를 입거나 또는 죽을 위험을 보여주는 경고(임계)시험 검사 결과의 범위

비고 1 역치(threshold) 만이 정의된 경우, 범위는 한계가 없어도 된다.

비고 2 시험기관은 환자 및 이용자 용으로 적절한 경고시험 목록을 결정한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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 5.9 항에서 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)

환자 검사 결과를 시험기관 정보시스템으로 보내고 시험기관이 규정한 허용 범위와 비교하고, 규정된 기준 이내에 일치하는 결과는 추가 조작 없이 환자 보고서 양식에 자동으로 입력되고 보고되는 과정

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

결과 자동 선택 및 보고 과정은 최근 들어 부쩍 관심이 증가되고 있는 분야로 ISO 15189(2012) 개정작업에서 새로 추가된 용어 및 정의이다.

ISO 15189는 5.9 결과배포의 2번 항에서 메디컬시험기관이 결과 자동 선택 및 보고 시스템을 실행할 경우 수립해야할 문서화된 절차에 대하여 요구하고 있다.

이 정의는 5.9항을 이해하기 위해 필수적이다.

3.4 생물학적 참고 범위 (biological reference interval)

참고 범위(reference interval)

생물학적 참고집단에서 얻은 값이 분포하는 특정(규정된) 범위

보기 건강할 것으로 추정된 성인 남녀 집단에서 얻은 혈청 속의 나트륨 이온 농도값에 대한 생물학적 참고범위의 중앙을 기준으로 95 %는 135 mmol/L에서 145 mmol/L 사이이다.

비고 1 참고 범위는 일반적으로 중앙을 기준으로 95 % 범위로 규정한다. 특수한 경우, 참고 범위의 크기를 다르게 잡거나 또는 구간을 비대칭적으로 잡는 것이 더 적절할 수도 있다.

비고 2 참고 범위는 1차 시료의 종류 및 사용한 검사 절차에 의해 결정될 수 있다.

비고 3 어떤 경우에는 하나의 생물학적 참고 한계값이 중요한데, 예를 들어 상한치가 x 일 경우 그 결과로 대응하는 생물학적 참고 범위는 x 이하가 될 것이다.

비고 4 '정상 범위', '정상값' 및 '임상(임계) 범위'와 같은 용어는 모호하여 권장하지 않는다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

'생물학적 참고 범위'는 '정상범위'로 잘 못 사용되고 있는 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 정의하는 것이 관례이긴 하지만 특수한 경우 구간의 크기를 다르게 잡거나 구간을 비대칭적으로 잡을 수 있음을 내포하고 있다. 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 애매하므로 의료분야에서는 1970년대부터 '기준개체'를 정의하고, 그러한 집단이 나타내는

측정범위로서 '기준범위'가 사용되고 있다.

일본에서는 1997년도판의 「의사국가시험출제기준」에 정식으로 기준값, 기준범위를 채용하고 나서 의료분야에서도 널리 정착되어 있다.

따라서 '정상 범위', '정상값' 및 '임상 범위'와 같은 용어사용을 권장하지 않는다.

3.5 적격성(competence)

지식 및 기량을 적용하는 실증된 능력

비고 적격성의 개념은 이 표준에서는 일반적 의미로 규정된다. 이 용어는 다른 KS에서는 조금 더 특수하게 사용될 수 있다.

[KS Q ISO 9000:2007, 정의 3.1.6]

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

이 용어는 KS Q ISO 9000:2007의 3.1.6에서 기술하고 있는 용어와 정의에서 가져온 것으로 ISO 15189는 5.1.6항에서 메디컬시험기관이 수립한 기준에 따라 부여된 관리 또는 기술 직무를 수행하는 직원에 대하여 적격성을 평가하도록 규정하고 있으며 이때 적격성에 대한 용어의 정의는 3.5항에서 기술하고 있다.

이 표준에서 사용되는 적격성에 대한 용어의 정의는 다른 KS에서 좀 더 특수하게 사용되는 정의와 다를 수 있다.

3.6 문서화된 절차(documented procedure)

문서화하고, 실행하며 유지하는 활동 또는 프로세스를 수행하는 규정된 방식

비고 1 문서화된 절차에 대한 요구사항은 하나의 문서에서 또는 하나 이상의 문서에서 다루어도 된다.

KS Q ISO 9000:2007, 정의 3.4.5에서 개작됨

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

문서화된 절차는 ISO 15189 적용에서 가장 핵심이 되는 부분이다. 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)

대상의 값 또는 특성을 결정하기 위한 행위의 집합

비고 1 어떤 분야(예를 들면 미생물학)에서 검사는 다수의 검사, 관찰 또는 측정의 총체적 행위이다.

비고 2 대상의 값을 결정하는 시험기관 검사를 정량검사라 하고 대상의 특성을 결정하는 시험기관 검사는 정성검사라 한다.

비고 3 시험기관 검사는 종종 분석 또는 시험이라고도 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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 정의는 좁은 의미이지만 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 생화학적 검사, 분리된 병원균에 대한 항균약 감수성검사 등 일련의 검사를 모두 포함하여 지칭하기도 한다.

메디컬시험기관에서 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)

두 개 이상의 시험기관이 미리 설정된 조건에 따라 동일한 또는 유사한 시험종목에 대하여 측정 또는 시험을 준비, 수행 및 평가하는 것

[KS Q ISO/IEC 17043:2011, 정의 3.4]

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관 간 비교라는 용어는 일반적으로 메디컬시험기관에서 참여하는 외부 정도평가(EQA) 프로그램 또는 숙련도시험(PT) 프로그램을 지칭한다. ISO 15189에서는 5.6.3항에서 시험기관 간 비교 프로그램에 참가할 것을 요구하고 있다. 이 정의는 KS Q ISO/IEC 17043:2011 개정표준의 3.4에서 가져온 정의이다.

3.9 시험기관 책임자(laboratory director)

시험기관에 대한 책임과 권한을 가진 사람(들)

비고 1 이 표준의 목적상, 언급된 자(들)을 시험기관 책임자로 통칭한다.

비고 2 자격 부여 및 훈련과 관련하여 국가, 지역 및 지방 법규를 적용해도 된다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

ISO 15189에서는 시험기관에 대한 책임과 권한을 가진 사람 또는 복수의 사람들 시험기관 책임자로 정의하고 있다.

보통은 메디컬시험기관의 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 가져야 할 자격 및 훈련 · 경험에 대해서는 각각의 국가, 지역, 경영주체에 따라 다르므로 실제로 책임과 권한을 가진 인물에 상응하는 인물이면 된다.

일부의 선진국에서는 전문의 또는 전문직으로서의 자격과 충분한 경험을 가지는 것이 전제조건으로 되어 있으며 예를 들어 병원의 경우 메디컬시험기관에 해당하는 각 검사실(진단검사의학과, 병리학과, 핵의학과)의 과장 또는 전문의 그룹이 될 수 있다.

3.10 시험기관 경영진(laboratory management)

시험기관의 업무를 지휘 및 관리하는 사람(들)

비고 '시험기관 경영진'은 KS Q ISO 9000:2007의 '최고경영자'라는 용어와 같은 의미이다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

ISO 15189:2007에서는 '시험기관 책임자의 지휘 아래 시험기관의 업무를 관리하는 자'라고 정의 함 으로서 시험기관 책임자와 수직관계를 설정하였으나 2012년 개정판에서는 이러한 수직관계가 삭제되었다. 일반적으로 병원의 경우는 병원장 또는 메디컬 검사센터에서는 검사센터(소)장을 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 9000표준 2007년 판의 최고경영자라는 용어와 같은 의미이다.

3.11 메디컬시험기관 (medical laboratory)

임상시험기관 (clinical laboratory)

인간 질병의 진단, 관리, 예방 및 치료에 대한 정보를 제공하거나 혹은 건강 상태를 평가하기 위해 인체로부터 유래한 검체의 생물학, 미생물학, 면역학, 화학, 면역 혈액학, 혈액학, 생물리학, 세포학, 병리학, 유전학 또는 기타 검사를 수행하고, 결과의 해석과 적절한 추가 조사에 대한 권고를 포함하여 모든 시험 기관 조사측면에서 자문 서비스를 제공할 수 있는 시험기관

비고 이들 검사는 다양한 물질 또는 미생물의 존재 여부를 결정, 측정 또는 다른 방식으로 기술하는 절차들도 포함한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

영어로는 medical laboratory와 clinical laboratory를 동의어로 이용하고 있지만 ISO/TC 212 국내기술위원회에서는 「메디컬시험기관」으로 한다는 데 합의하였다. 메디컬시험기관이라는 용어의 정의는 ISO 15189 표준을 적용하는 대상을 규정하는 것으로서 매우 중요한 의미를 담고 있다. 따라서 각 기관은 작업내용의 실태를 파악하여 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)

요구사항의 불충족

[KS Q ISO 9000:2007, 정의 3.6.2]

비고 자주 사용하는 다른 용어로는 사고, 해로운 결과, 오류, 인사사고, 분쟁 및 예기치 못한 사건이 포함된다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

부적합이라는 용어는 KS Q ISO 9000:2007, 정의 3.6.2에서 가져온 것으로 ISO

15189의 경우 본문(4. 시험기관 운영 요구사항 및 5. 기술적 요구사항)에서 등장하는 해로운 사고 또는 오류의 의미를 포함한다. 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.

3.13 현장검사(point-of-care testing, POCT)

환자 근접 시험(near-patient testing)

검사 결과가 환자의 진료를 변화시킬 수 있는, 환자 옆에서 수행하는 검사

[KS P ISO 22870:2009, 정의 3.1]

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

현장검사라는 용어는 ISO 15189의 2012년 개정판에 새롭게 추가된 용어로서 ISO 15189는 메디컬시험기관이 제공하는 서비스 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)

결과 검토, 임상 물품의 보유 및 보관, 시료(및 폐기물) 처리와 검사 결과의 작성, 배포, 보고 및 보유를 포함하는 검사 이후의 프로세스

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

이 용어는 메디컬시험기관의 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 메디컬시험기관 특유의 요건이 많이 포함되어 있다. 일반적인 일상 업무에서는 다음과 같은 순서로 진행된다.

- (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) 메디컬시험기관에 보존하는 보고서의 사본 등의 문서의 정리
- (6) 검사 후 검체의 보존

본문 5.7항에서 검사 후 프로세스에 요구되는 사항들이 기술되어 있다.

3.15 검사 전 프로세스 (pre-examination processes)

분석 전 단계 (preanalytical phase)

시간적으로 임상과의 요구에서 시작하여, 검사 의뢰, 환자 준비 및 식별, 1차 시료 채취 및 시험기관 내·외부 운반을 포함하고, 분석 검사의 시작과 더불어 종결되는 단계들

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

검사 후 프로세스 용어와 마찬가지로 메디컬시험기관의 업무 흐름 중 검사 전에 이루어져야하는 업무의 영역을 정의하고 있다. 즉, 검사를 실시하기 전에 실시되는 모든 작업으로, 사람의 검체를 다루는 메디컬시험기관 특유의 요건이 많이 포함되어 있다. 일반적인 일상 업무에서는 아래의 순서로 진행된다.

- (1) 환자 및 이용자에 대한 메디컬시험기관의 정보제공
- (2) 임상과의 의한 검사의뢰서 계획과 그것에 따른 검사의뢰서(문서 또는 전자매체) 발행
- (3) 1차 시료의 채취 및 취급
- (4) 1차 시료의 운송
- (5) 메디컬시험기관에서의 1차 시료 접수
- (6) 메디컬시험기관에서의 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)

전체에 적용할 수 있다고 가정한 하나 이상의 양 또는 속성의 검사, 연구 또는 분석용으로 채취한 채액, 호흡, 모발 또는 조직의 분리된 부분

비고 1 GHTF(Global Harmonisation Task Force)는 합의한 지침 문서에서 메디컬시험기관이 검사하는 생물 유래 시료를 의미하기 위하여 검체라는 용어를 사용한다.

비고 2 일부 ISO 및 CEN 문서에는 '검체'를 '인체 유래의 생물학적 시료'라고 정의한다.

비고 3 일부 국가에서는 1차 시료(또는 1차 시료의 자검체) 대신에 '검체(specimen)'라는 용어가 사용되고, 이는 시험기관으로 보내거나 또는 시험기관에 접수되어 검사될 시료를 의미한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

의학분야 종사자들에게는 검체라는 용어가 좀 더 일반적으로 사용되고 있으며 3.24에서 등장하는 시료라는 용어와 구별하기 위하여 1차 시료라는 용어를 도입하였다. 의학분야에서는 1차 시료를 모검체로, 2차 시료를 자검체로 구분하여 사용하기도 한다.

3.17 프로세스(process)

입력을 출력으로 변환시키는 상호 관련되거나 또는 상호 작용하는 활동의 집합

비고 1 프로세스의 입력은 일반적으로 다른 프로세스의 출력이다.

비고 2 KS Q ISO 9000:2007, 정의 3.4.1에서 개작됨.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

이는 메디컬시험기관에서 수행하는 업무의 흐름을 지칭하며 이때의 업무는 독립적으로 진행되는 활동이 아니라 유기적으로 연결되는 활동이다.

3.18 품질(quality)

고유한 특성들의 집합이 요구사항을 만족시키는 정도

비고 1 '품질'이라는 용어는 '나쁜', '좋은' 또는 '우수한'과 같은 형용사와 함께 사용될 수 있다.

비고 2 '고유'는 '부여된'과 반대되는 뜻으로, 사물에 존재하는 것, 특히 영구적인 특성과 같은 것을 의미한다.

[KS Q ISO 9000:2007, 정의 3.1.1]

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

메디컬 분야에서는 품질관리라는 용어보다는 질 관리라는 용어가 좀 더 일반적으로 사용되고 있으며 처음 이런 표준안을 접하는 의학 분야 종사자들은 품질이라는 용어에 대해 생소하게 생각할 것이다. 이는 메디컬 분야에 있어 아직 의료서비스를 상업적인 의미를 내포하고 있는 상품으로 생각하지 않는 데서 기인한다. 이 표준에서는 메디컬시험기관에서 제공하는 의료서비스가 이용자들의 요구사항을 얼마나 충족시키는가에 대한 정도로 품질이라는 용어를 사용하고 있다. 이때 메디컬시험기관이 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)

고유한 특성들의 집합이 요구사항을 만족시키는 정도의 척도

비고 1 척도는 예를 들어 수율 %(규정된 요구사항 안의 %), 결함 %(규정된 요구사항을 넘어선 %), 백만 개 당 결함수(DPMO) 또는 6시그마 등급으로 표현할 수 있다.

비고 2 품질지표는 조직이 이용자의 니즈 및 요구사항과 모든 운영 프로세스의 품질을 얼마나 잘 충족하는지를 측정할 수 있다.

보기 시험기관에서 모든 소변 시료를 오염되지 않게 수령하는 것이 요구사항이라면, 수령한 총 소변시료(프로세스의 고유 특성) 중 오염된 소변 시료의 수량을 %로 표현한 것이 프로세스의 품질 척도이다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

ISO 15189는 메디컬시험기관이 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. ISO 15189 3.19 품질지표의 정의에서는 품질지표의 예로 메디컬 시험기관에서 모든 소변 시료를 오염되지 않게 수령하는 것이 요구사항이라면, 수령한 총 소변시료(프로세스의 고유 특성) 중 오염된 소변 시료의 수량을 %로 표현한 것이 프로세스의 품질 지표라고 기술하고 있다.

3.20 품질경영시스템(quality management system)

품질에 관하여 조직을 지휘하고 관리하는 경영시스템

비고 1 이 정의에서 언급한 '품질경영시스템'이라는 용어는 일반 경영활동, 자원의 제공 및 관리, 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스와 평가 및 지속적 개선과 관련이 있다.

비고 2 KS Q ISO 9000:2007, 정의 3.2.3에서 개작됨.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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 ISO 15189는 품질경영시스템의 문서화 및 P-D-C-A cycle, 즉 계획을 수립, 실행하고 평가한 후 수정하는 품질경영 시스템 효과에 대한 지속적인 개선활동에 대하여 강조하고 있다.

3.21 품질방침(quality policy)

시험기관 경영진이 공식적으로 표명한 품질과 관련된 시험기관의 전반적인 의도 및 방향

비고 1 일반적으로 품질방침은 조직의 전반적인 방침과 일관성이 있으며 품질 목표를 설정하기 위한 틀을 제공한다.

비고 2 KS Q ISO 9000:2007, 정의 3.2.4에서 개작됨

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

ISO 15189를 적용함에 있어 메디컬시험기관의 경영자는 조직의 목적에 맞는 품질방침을 정하고 이를 품질매뉴얼에 명시하여야 한다. 메디컬 분야의 경우 품질방침은 메디컬 시험의 공정하고 투명하며 정확한 수행을 통한 고객 만족 및 국민의 보건향상으로 수립할 수 있다. 본문 4.1.2.3은 품질방침을 수립할 때 보장해야할 사항들을 기술하고 있다.

3.22 품질목표(quality objective)

품질에 관하여 추구 또는 지향하는 것

비고 1 일반적으로 품질목표는 시험기관의 품질방침에 근거한다.

비고 2 일반적으로 조직 내의 관련 직무 및 계층에서 품질목표를 규정한다.

비고 3 KS Q ISO 9000:2007, 정의 3.2.5에서 개작됨.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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 기술되어 있다.

3.23 수탁 시험기관(referral laboratory)

검사하기 위해 시료를 수탁하는 외부 시험기관

비고 수탁 시험기관은 검사용으로 시료 또는 자검체를 수탁하기 위하여 위탁 시험기관 경영진이 선택하는 시험기관 혹은 일상적인 검사를 수행할 수 없는 경우에 검사하기 위한 시험기관이다. 수탁메디컬시험기관은 구조적 또는 규정상으로 시료제출을 요구받는 공중보건, 법의학, 중앙 등록 또는 중앙(본부)시설을 포함할 수 있는 시험기관과는 다르다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

수탁 시험기관이라 함은 1차 시료 또는 자검체를 자신의 시험기관이 아닌 다른 기관으로 의뢰(수탁)하기 위하여 시험기관 경영진이 선택하는 타 시험기관 혹은 시험기관이 일상적으로 검사를 수행할 수 없는 경우에 검사를 의뢰하는 타 시험기관이다.

수탁 시험기관은 구조적 또는 규정상 시료제출을 요구받는 공중보건, 법의학, 지자체 또는 중앙정부 보건관련 시설과 같은 시험기관과는 그 성격이 다르다.

해당 시험기관에서 검사를 실시하는 것이 아니라 시험기관의 기능을 보완할 목적으로 검체를 보내서 검사를 의뢰하는 외부 시험기관이다.

종종 수탁메디컬시험기관에 의뢰하는 것을 '검사의 외주'라 부른다.

3.24 시료(sample)

1차 시료에서 채취한 하나 이상의 부분

보기 많은 양의 혈청으로부터 취한 일부 혈청

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

검사 목적에 따라 1차 시료로부터 분리 또는 분주되어 생성된 부분을 말한다. 인체에서 직접 채취한 경우인 1차 시료(3.126)와 구분해야 한다.

3.25 검사 소요시간(turnaround time)

검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스 전체를 통해 규정된 두 지점 간에 경과된 시간

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

일반적으로 메디컬시험기관의 검사실로 검체가 접수되는 시점부터 결과보고가 이루어지는 시점까지 경과된 시간을 지칭한다. 정규검사, 응급검사와 같이 상황에 따라 검사소요시간이 규정되어 있고, 응급검사의 경우 통상적으로 시료가 메디컬 시험기관에 도착한 후 1시간 이내 결과보고가 이루어져야 한다.

3.26 유효화(validation)

특별하게 의도된 용도 또는 적용에 대하여 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거의 제시를 통하여 확인하는 것

비고 1 '유효화된'이라는 용어는 부합 상태를 나타내는데 사용된다.

비고 2 KS Q ISO 9000:2007, 정의 3.8.5에서 개작됨.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

KS Q ISO 9000의 2007 개정판 정의 3.8.5를 수정한 정의로 객관적 증거제시를 통해 명시된 요구사항이 의도된 사용에 적절한지를 검증하는 것을 말한다. 이는 어떤 X라는 물질의 농도를 알고자 하는 시험에서 메디컬시험기관이 선택한 분석 방법 또는 시약이 의도된 용도(농도값 측정)를 충족하는지 확인하는 것을 말한다. 3.27항의 검증과 구별하여야 한다.

ISO/IEC Guide 99:2007 국제측정학용어집에서는 유효성 확인(validation)에 대해 '명시된 요구사항이 의도된 사용에 적절한가를 검증하는 것'으로 정의되어 있다. 예를 들면 물에 있는 질소의 질량농도의 측정에 사용되는 측정절차는 사람의 혈청측정에 대해서도 유효화될 수 있다.

3.27 검증(verification)

규정된 요구사항이 충족되었음을 객관적 증거의 제시를 통하여 확인하는 것

비고 1 '검증된'이라는 용어는 부합상태를 나타내는데 사용된다.

비고 2 확인은 다음과 같은 활동을 포함할 수 있다.

- 다른 계산 방법의 수행
- 새로운 설계 시방서를 입증된 유사한 설계 시방서와 비교
- 시험과 실증의 실시
- 배포 전 문서의 검토

[KS Q ISO 9000:2007, 정의 3.8.4]

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

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

○ 요구사항의 목적

ISO 15189는 이 표준의 기초가 되는 ISO/IEC 17025(KS Q ISO/IEC 17025)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 요구사항을 shall로 표현하고, 「~하다. ~할 것, ~하여야 한다」라고 번역되며 규정된 내용을 그대로 준수해야 하는 것을 가리키고, should 「~하는 것이 바람직하다」는 규정된 방법과 같은 방법을 취할 것을 반드시 요구하지는 않지만 목적을 달성하기 위한 권장사항을 의미한다.

4.1 조직 및 운영 책임

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

4.1.1 조직

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

경영 시스템 중에서 조직은 「책임, 권한 및 상호관계가 정해져 있는 사람들 및 시설의 모임」이라 정의되어 있다(ISO 9000 3.3.1). 이 표준에서는 병원의 일부를 구성하고 있는 메디컬시험기관을 나타내는데, 운영상황에 따라서 병원이나 검사센터 그 자체를 의미하기도 한다. 그리고 조직 구조는 사람들의 책임, 권한 및 상호관계의 배치를 의미하며 일반적으로는 조직도로 표현된다(그림 1).

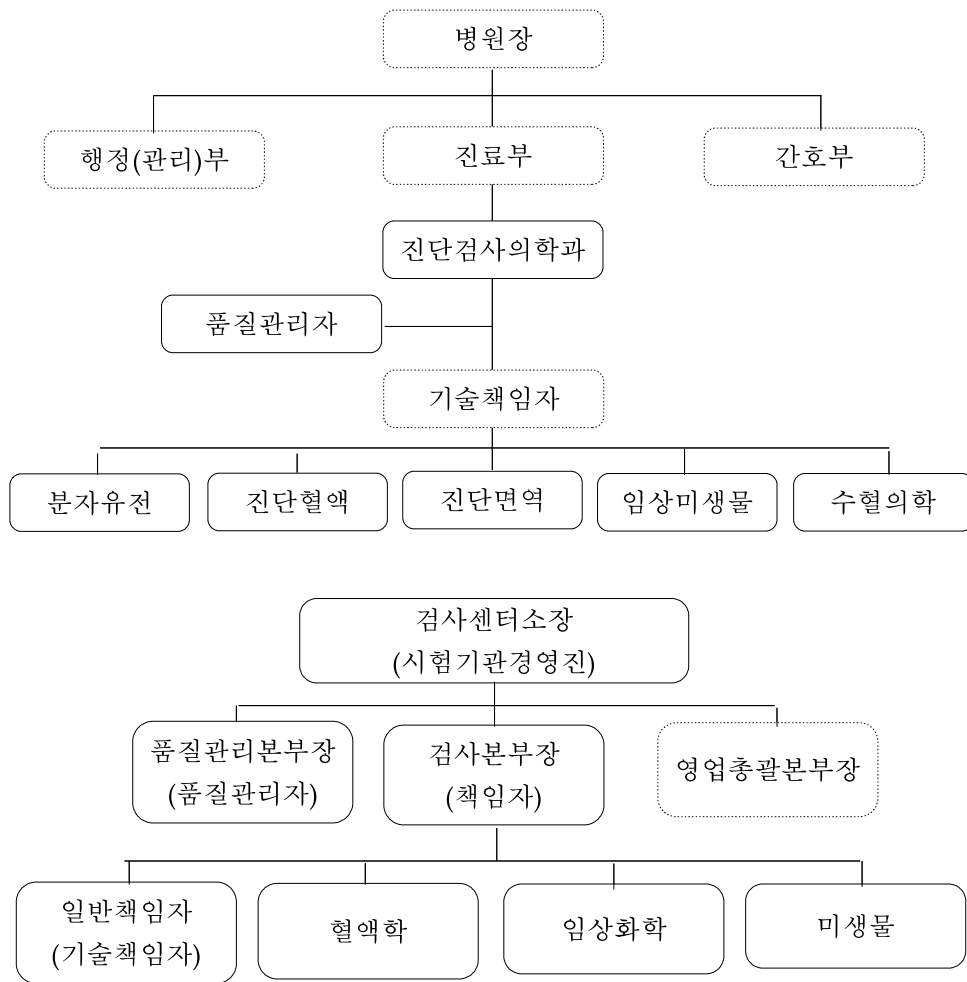


그림 1 조직 기능도

메디컬시험기관이 큰 조직의 일부인 경우도 있을 수 있다. 병원 안의 검사부라는 일부의 부문이거나 회사조직 안의 일부 사업부일 수도 있다. 그 경우, 메디컬시험기관은 검사활동에서 독립성을 가지며 조직 내의 타부문 또는 모조직 혹은 관련 조직에서의 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 시료의 운송업무 등이다.

4.1.1.1 일반사항

메디컬시험기관(이후 시험기관)은 자체 시설 혹은 부속 또는 이동 시설에서 업무를 수행하거나 또는 시험기관 관할의 다른 장소에서 업무를 수행할 때 이 표준의 요구사항을 충족하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

메디컬시험기관의 조직은 병원의 일부를 구성하고 있는 검사실을 나타내는데, 운영상황에 따라서는 병원이나 검사센터 그 자체를 의미할 수도 있다. 특히 현장 검사나 1차 시료 채취에 관하여도 메디컬시험기관과의 관련 여부를 명확히 하며 만약 직무분담에 따른 책임이 메디컬시험기관에 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

메디컬시험기관 또는 시험기관이 소속된 조직은 그 활동에 대하여 법률적으로 책임질 수 있는 존재이어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

메디컬시험기관은 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 메디컬시험기관 또는 그 모조직(병원 또는 검사센터)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

시험기관 경영진은 다음을 보장하도록 적절히 준비하여야 한다.

- a) 시험기관의 자격, 공정성, 판정 또는 운영상 완전성의 신뢰를 떨어뜨릴 수 있는 활동에 참여하지 않는다.
- b) 관리자와 직원이 업무 질에 나쁜 영향을 줄 수 있는 부당한 상업적, 재정적 또는 다른 압력과 영향을 받지 않는다.
- c) 이해 충돌로 잠재적인 갈등이 생기는 경우, 공개적으로 적절히 밝혀야 한다.
- d) 직원이 관련 법적 요구사항에 따라 인체 시료, 조직 또는 잔존물을 취급하도록 보장하는 적절한 절차가 있다.
- e) 정보의 비밀 보장이 지켜진다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

메디컬시험기관이 큰 조직의 일부인 경우, 판매촉진 또는 재무와 같은 이해의 충돌이 있는 부문과의 조직배치를 고려하여야 한다. 만약 메디컬시험기관이 인정을 받기위해서 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.

메디컬시험기관은 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 메디컬시험기관이라도 ISO 15189 표준이 요구하고 있는 독립성을 요구한다.

메디컬시험기관은 올바른 검사를 실시하여 최종적으로 환자에게 그 결과를 피드백 하는 것이 임무이다. 따라서 경영층의 재무적, 정치적 이유로 검사를 적당히 하거나 결과를 수정할 수 없는 시스템을 운영 하여야 한다. 통상 병원 또는 기업에는 윤리규정이 갖추어져 있다. 그리고 이해의 충돌을 고려하여 규정한 4.1.1.3

c) 항에 적합하기 위해서는 검사결과를 위험스럽게 하는 행위를 미리 언급하고 이에 대한 방지대책을 명확히 해 두어야 한다.

이해충돌의 예로 검사결과에의 날조는 논외로 하고 품질을 무시한 기기, 시약의 구입(검증되지 않은 저가 제품, 리베이트 등), 검사의 양(예를 들면 조직검체에서 잘라내는 블록수)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.

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

시험기관은 제공하는 서비스에 대해 책임을 위임받은 자격 있는 사람(들)에 의해 운영되어야 한다.

시험기관 책임자의 책임은 시험기관이 제공하는 서비스에 관련된 전문적, 과학적 자문 또는 조언, 조직의 행정적, 교육적 문제를 포함해야 한다.

시험기관 책임자는 일부 직무 및/또는 책임을 자격 있는 사람에게 위임해도 된다. 그러나 시험기관 책임자는 시험기관의 전체 운영 및 행정에 대하여 최종 책임을 져야 한다.

시험기관 책임자의 직무 및 책임을 문서화 하여야 한다.

시험기관 책임자(또는 위임된 직무의 대리인)는 이 표준의 요구사항을 충족시키기 위하여 필요한 적격성, 권한 및 자원을 갖추어야 한다.

시험기관 책임자(또는 대리인)는 다음을 수행하여야 한다.

a) 기관의 책임 위임에 따라, 재정 책임 경영에 의한 예산 기획 및 관리를 포함하여 메디컬시험기관 서비스의 효과적인 리더십 제공

b) 해당 인정기관 및 규제기관, 담당 행정공무원, 의료 공동체(healthcare community)와 서비스를 제공하는 환자 집단 그리고 필요한 경우에는 공식 계

약의 공급자와 효율적으로 관계를 맺고 역할을 수행

c) 이용자의 니즈 및 요구사항을 충족하는 메디컬시험기관 서비스를 제공하기 위하여 필요한 교육 및 훈련을 받고 적격성을 갖춘 적절한 인원의 직원이 있음을 보장

d) 품질방침의 실행을 보장

e) 좋은 관례와 해당 법규에 따라 안전한 시험기관 환경을 구축

f) 적용 가능하고 적절한 경우, 기관에 소속된 의료인의 기여 일원으로 봉사

g) 검사의 선택, 검사 서비스의 이용과 검사 결과의 해석에 관한 임상 자문의 제공을 보장

h) 메디컬시험기관 공급자를 선정 및 모니터링

i) 수탁메디컬시험기관을 선정하고 그 기관의 서비스 품질을 모니터링(4.5도 참조)

j) 메디컬시험기관 직원을 위한 직업 개발 프로그램과 전문 시험기관 조직의 과학 활동 및 기타 활동에 참여할 기회를 제공

k) 메디컬시험기관 서비스의 수행 표준 및 품질 개선을 규정하고 실행하며 모니터링

비고 이것은 적절하고, 해당될 경우 모 조직의 다양한 품질개선 위원회의 범주 내에서 수행되어도 된다.

l) 임상적으로 유의한 자료가 작성되는지를 확인하기 위하여 시험기관 내에서 진행되는 모든 업무를 모니터링

m) 시험기관 서비스의 이용자 및/또는 직원들이 제기하는 불만, 요구 및 제안 사항을 검토(4.8, 4.14.3 및 4.14.4도 참조)

n) 비상 상황 또는 시험기관 서비스가 제한 또는 불가능할 경우의 기타 조건에서 핵심 서비스를 제공할 수 있음을 보장하기 위하여 비상계획을 수립하고 실행

비고 비상계획은 주기적으로 평가하는 것이 좋다.

o) 적절한 경우 연구개발을 계획 및 지휘

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관 책임자에 대하여는 적법한 자격을 갖춘 전문의 또는 전문의사들로 메디컬시험기관 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 시험기관 책임자는 a) ~ o)항의 직무와 책임을 문서화하고 그 의무를 수행하여야 한다.

ISO 15189:2012로 개정되면서 시험기관 책임자와 시험기관 경영진의 권한과 책임이 재정립되었다. ISO 15189:2007에서 품질목표 및 품질방침 수립을 메디컬시험기관 책임자의 권한으로 기술되었던 것(4.2.3)을 ISO 15189:2012 개정판에서는 메디컬시험기관 경영진인 병원장 또는 검사 센터(소)장은 품질목표와 품질방침을 수립하고 경영검토를 수행하여야 한다. 그리고 메디컬시험기관 책임자인 과장(전문)은 재정 책임 경영에 대한 예산 기획 및 관리를 포함하여 품질방침의 실행을 보장해야하며 메디컬시험기관의 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

○ 요구사항의 목적

4.1.2항은 메디컬시험기관 경영진에게 요구되는 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

시험기관 경영진은 다음을 통하여 품질경영시스템의 개발 및 실행에 대한 서약의 증거를 제시하여야 하며 그 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다.

- a) 규제 및 인정 요구사항과 더불어 이용자의 니즈(4.1.2.2 참조) 및 요구사항 충족의 중요성을 시험기관 직원에게 의사소통
- b) 품질방침 수립(4.1.2.3 참조)
- c) 품질목표 및 품질계획이 수립됨을 보장(4.1.2.4 참조)
- d) 전 직원의 책임, 권한 및 상호 관계의 규정(4.1.2.5 참조)
- e) 의사소통 프로세스의 수립(4.1.2.6 참조)
- f) 명칭에 관계없이 품질관리자의 선임(4.1.2.7 참조)
- g) 경영검토 수행(4.15.참조)
- h) 전 직원이 맡은 직무 수행에 적격하다는 보장(5.1.6 참조)
- i) 검사 전 업무, 검사 업무 및 검사 후 업무(5.4, 5.5 및 5.7 참조)를 올바르게 수행하기 위하여 적절한 자원(5.1, 5.2 및 5.3 참조)을 사용할 수 있다는 보장

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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 전문의에게 메디컬시험기관의 품질관리를 위임할 수도 있다.

4.1.2.2 이용자의 니즈(needs)

시험기관 경영진은 적절한 조언 및 해석 서비스를 포함한 시험기관 서비스가 환자의 니즈와 시험기관 서비스를 이용하는 사람들의 니즈를 충족한다는 점을 보장하여야 한다(4.4 및 4.14.3 참조).

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

메디컬시험기관의 서비스의 목적은 고객(환자, 임상의 등)의 요구에 따르는 것이다. 이 조항은 ISO 9001 품질경영 시스템의 조항 중에서 중점을 두고 있는 「품질경영 8원칙」 중의 「고객중시」를 나타내고 있다.

참고 : 품질경영의 8원칙은 다음의 것을 가리킨다.

- 고객중시
- 리더십
- 직원의 참여
- 프로세스 접근
- 경영에 대한 시스템 접근
- 계속적 개선
- 의사결정에 대한 사실에 의한 접근
- 공급자와의 호혜관계

시험기관은 품질방침 중에서 시험기관 서비스의 목적으로서 「환자 및 환자진료에 책임을 가진 사람의 요구에 부응하는 것」을 명확히 하여야 한다. 예를 들면 시험기관은 검사데이터를 제공하는 것 뿐만 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

시험기관 경영진은 품질방침 안에 시험기관 품질경영시스템의 의도를 규정하여야 한다. 시험기관 경영진은 품질방침이 다음과 같음을 보장하여야 한다.

- a) 조직의 목적에 적합함
- b) 전문적 실무, 의도한 용도에 적합한 검사, 이 표준의 요구사항 준수와 시험기관 서비스 품질의 지속적 개선에 대한 서약을 포함
- c) 품질목표를 수립 및 검토하기 위한 틀을 제공.
- d) 조직 내부에서 의사소통 및 이해.
- e) 적합성에 대한 지속적인 검토.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

품질방침은 ISO 9000 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 메디컬시험기관 경영자에 의해 작성되고 품질 매뉴얼로 문서화 되어야 한다. 품질방침에 포함해야 할 내용은 a)에서 e)에 규정되어 있으므로 이를 참조하여 간결하게 작성되어야 하며 해당직원이 적절하게 이용할 수 있어야 한다.

환자치료에 도움이 되고 사회에 환원하는 등 품질경영 시스템의 목적이 문서화 되어야 한다. 메디컬시험기관의 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

시험기관 경영진은 조직 내부의 관련 직무 및 계층에서 이용자의 니즈 및 요구사항을 충족시키는데 필요한 목표를 포함한 품질목표를 수립하여야 한다. 품질목표는 측정할 수 있어야 하며 품질방침과 일관성이 있어야 한다.

시험기관 경영진은 품질경영시스템의 기획이 요구사항(4.2 참조) 및 품질목표를 충족하도록 수행됨을 보장하여야 한다.

시험기관 경영진은 품질경영시스템에 대한 변경을 기획하고 수행할 경우 품질경영시스템 통합성(integrity)이 유지됨을 보장하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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 변경하고자하는 경우에는 품질경영시스템의 통합성을 유지시켜야 한다. 품질경영시스템은 통합성은 목표 달성을 위한 세부 요소들의 상호작용 즉, P-D-C-A cycle이 서로 유기적으로 작용함을 의미한다(그림 2).

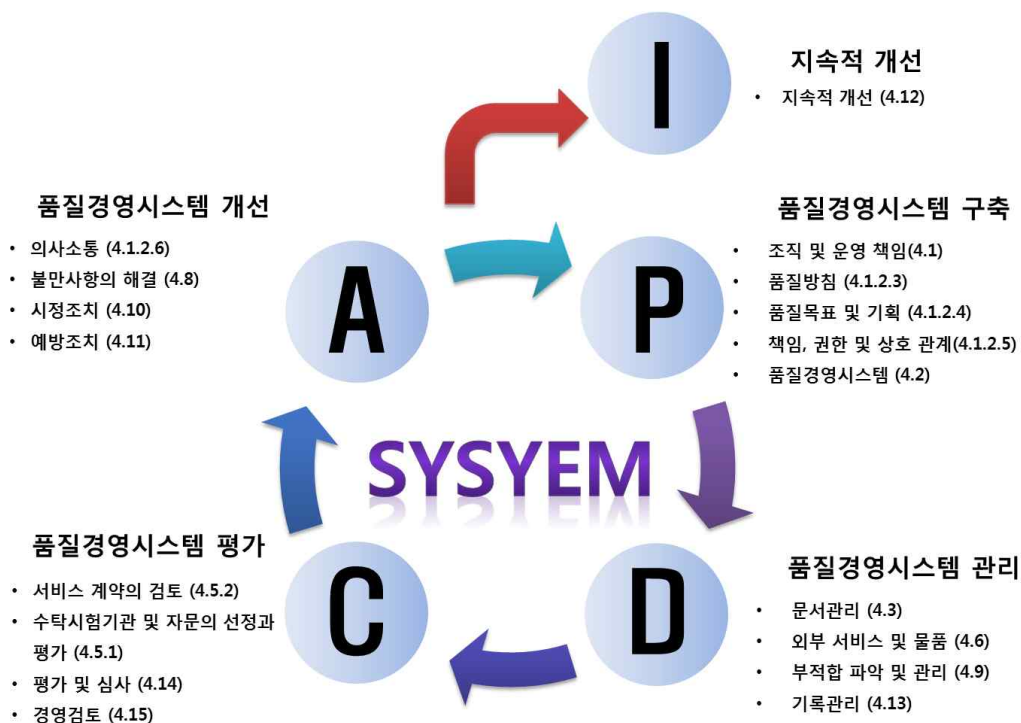


그림 2 P-D-C-A cycle

4.1.2.5 책임, 권한 및 상호 관계

시험기관 경영진은 책임, 권한 및 상호 관계가 조직 내에서 규정되고, 문서화되며 의사소통됨을 보장하여야 한다. 이것은 메디컬시험기관의 각 직무를 책임지는 직원의 지명과 관리 및 기술 핵심 직원(기술 책임자)에 대한 대리인의 지명을 포함하여야 한다.

비고 소규모 시험기관에서는 직원들은 한 가지 이상의 직무를 가질 수 있으며 모든 직무에 대하여 대리인을 지명하는 것이 현실적이지 않음이 인정된다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

메디컬시험기관의 경영자는 품질매뉴얼 상에 업무와 관계된 조직도에 전 직원의 이름을 넣는 등 조직 내의 관계를 나타내서 해당직원들이 책임과 권한을 쉽게 볼 수 있도록 문서화해야 한다.

조직도 내에는 시험기관 경영진과 시험기관 책임자 뿐 아니라 관리 핵심직원(품질관리자), 기술 핵심직원(기술책임자)의 관계 및 책임과 권한이 포함되어야 한다.

메디컬시험기관 경영진은 검사기술 및 자원의 지급에 책임이 있는 기술책임자(전문의)를 지명한다. 세부 전공전문분야 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
- 지침서의 심사 또는 검토
- 검사원의 교육훈련과 자격 부여
- 측정의 소급성과 불확도 추정
- 기능시험의 계획 · 실시 · 시정
- 불만, 지적에 대한 기술적 원인의 해석과 대응

메디컬시험기관의 각 직무를 책임지는 직원과 품질관리자 및 기술책임자의 대

리인을 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 시험기관의 경우 모든 직무에 대하여 대리인을 지명하는 것이 불가능 할 수도 있다.

4.1.2.6 의사소통

시험기관 경영진은 직원들과 의사소통 하는 효과적인 수단을 갖추어야 한다 (4.14.4 참조). 의사소통 및 회의에서 논의된 사항의 기록을 유지하여야 한다.

시험기관 경영진은 시험기관과 이해당사자 사이에 적절한 의사소통 수단이 수립되어 있으며, 시험기관의 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스의 효과성에 대하여 의사소통되고 있음을 보장하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

메디컬시험기관 경영진은 다른 책임과는 무관하게 다음을 포함한 위임된 책임과 권한을 가진 품질관리자를 지명하여야 한다.

- a) 품질경영시스템에 필요한 프로세스가 수립, 실행 및 유지됨을 보장
- b) 시험기관의 방침, 목표 및 자원을 결정할 수 있는 수준에서 품질경영시스템의 성과와 개선의 필요성을 시험기관 경영진에게 보고
- c) 시험기관 조직 전체에서 이용자의 니즈 및 요구사항에 대한 인식 증진을 보장

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관 경영진은 품질관리자를 지명해야 한다. 품질관리자는 a) ~ c)항에 해당하는 책임과 권한을 갖는다.

품질관리자의 권한은 경영시스템의 유지관리 개선이다. 품질관리는 시험기관 경영진에 직접 접촉할 수 있는 지위이다. 조직도를 그렸을 때 도중에 별도 계층이 있는 경우는 직접 접촉할 수 있다고는 판단하기 어렵다. 또한 책임권한, 자격을 명확히 해야 한다. 시험기관 책임자, 기술책임자, 품질관리자는 상호감시의 입장에 있으므로 직무의 성질상, 기술책임자와 품질관리자는 동일인이 겸직할 수 없다.

4.2 품질경영시스템

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

메디컬시험기관이 갖추어야 할 품질경영 시스템의 내용에 대하여 일반요구사항(4.2.1)과 문서화 요구사항(4.2.2)에 대하여 규정하고 있으므로 기관은 이 표준에 따르는, 품질경영 시스템을 전개하고 유지해 나가면 된다.

4.2.1 일반 요구사항

시험기관은 품질경영시스템을 수립, 문서화, 실행 및 유지하여야 하며, 이 표준의 요구사항에 따라 그 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다.

품질경영시스템은 품질방침 및 품질목표를 달성하기 위하여 요구되는 모든 프로세스의 통합을 제공하여야 하며, 이용자의 니즈 및 요구사항을 충족시켜야 한다.

시험기관은 다음을 수행하여야 한다.

- a) 품질경영시스템에 필요한 프로세스를 결정하고 시험기관 전체에서 품질경영시스템의 적용을 보장
- b) 프로세스의 순서 및 상호 작용을 결정
- c) 프로세스의 운영 및 관리가 효과적임을 보장하는데 필요한 기준 및 방법을 결정
- d) 프로세스의 운영 및 모니터링의 지원에 필요한 자원 및 정보의 가용을 보장
- e) 프로세스의 모니터링 및 평가
- f) 프로세스의 계획된 결과와 지속적인 개선을 획득하기 위하여 필요한 조치를 수행

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

품질경영 및 품질경영시스템의 정의와 관련된 용어는 ISO 9000 부속서A.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 메디컬시험기관의 품질경영시스템은 임상의 또는 환자의 니즈 및 요구사항을 충족시켜야 한다(그림 2, 그림 3).

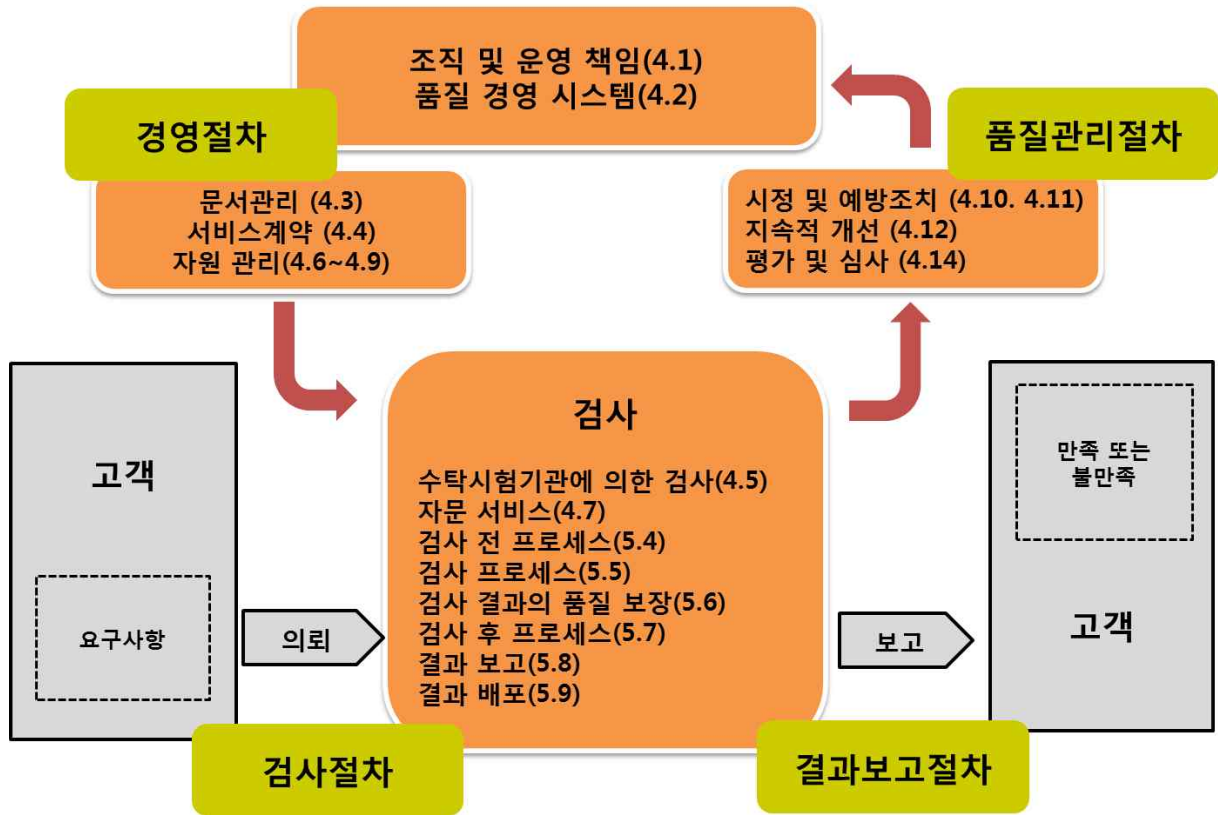


그림 3 품질경영절차의 구성

4.2.2 문서화 요구사항

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

4.2.2항에서는 품질경영시스템에서 문서화 되어야 하는 항목을 규정하고 있다. 문서화되어야 할 항목은 크게 일반사항과 품질매뉴얼에서 다루어져야 할 항목으로 나누어져 기술된다. 이러한 문서들의 관리에 대하여는 4.3항에서 별도로 규정하고 있다.

4.2.2.1 일반사항

품질경영시스템 문서화는 다음을 포함하여야 한다.

- a) 품질방침(4.1.2.3 참조) 및 품질목표(4.1.2.4 참조)의 선언
- b) 품질매뉴얼(4.2.2.2 참조)
- c) 이 표준이 요구하는 절차 및 기록
- d) 시험기관 프로세스의 효과적인 기획, 운영 및 관리를 보장하기 위하여 시험기관이 결정한 문서 및 기록(4.13 참조)
- e) 적용 규정, 표준 및 기타 규범문서의 사본

비고 문서화한 것이 쉽게 검색 가능하고 승인되지 않은 변경과 부당한 훼손으로부터 보호된다면 어떤 형태 또는 종류의 매체도 될 수 있다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

품질경영시스템 문서화 작업에 포함되어야 할 요소로 품질방침 및 품질목표 선언, 품질매뉴얼, 절차 및 기록 등을 요구하고 있다(그림 4 참조).

문서는 하드카피 또는 전자기록 등을 비롯해 디지털, 아날로그, 사진 또는 손으로 쓰는 것을 포함하여 어떠한 종류의 매체도 사용 가능하다. 또한 쉽게 검색이 가능해야 하며 승인되지 않은 변경이나 부당한 훼손이 있어서는 안 된다.

문서화 요구사항



그림 4 문서화 요구사항

4.2.2.2 품질매뉴얼

시험기관은 다음을 포함하는 품질매뉴얼을 수립 및 유지하여야 한다.

- a) 품질방침(4.1.2.3 참조) 또는 품질방침에 대한 참조
- b) 품질경영시스템 범위 설명
- c) 시험기관의 조직 및 경영구조와 모 조직에서의 메디컬시험기관 위치 제시
- d) 이 표준의 준수를 보장하기 위한 메디컬시험기관 경영진(시험기관 책임자 및 품질관리자 포함)의 역할 및 책임을 설명
- e) 품질경영시스템에 사용된 문서화 구조 및 관계 설명
- f) 품질경영시스템용으로 수립된 문서화된 방침과 방침을 지원하는 관리 및 기술 활동에 대한 기준

시험기관의 전직원은 품질매뉴얼 및 기준문서를 획득하여야 하며, 사용 및 응용 교육을 받아야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

품질매뉴얼에서는 품질매뉴얼에 포함되어야 할 요소를 기술하고 있다(그림 5). 「품질매뉴얼」이란 ISO 9000 3.7.4의 정의에 따르면 「조직의 품질경영 시스템을 규정하는 문서」를 말한다. ISO 15189의 요구사항을 그대로 매뉴얼로 삼고 있는 메디컬시험기관도 볼 수 있지만 적어도 각 요구사항에 대응하여 5W1H 형태로 기술한다. 즉 표준은 어떤 조직에서든 적용할 수 있도록 일반형으로 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 메디컬시험기관에서 ISO 15189에 준하여 작성된 표준문서(매뉴얼, 절차서, 지침서) 목록의 예이다. 이렇게 구축된 문서들은 4.3항 문서관리에 기술된 요구사항에 따라 관리되어야 한다.

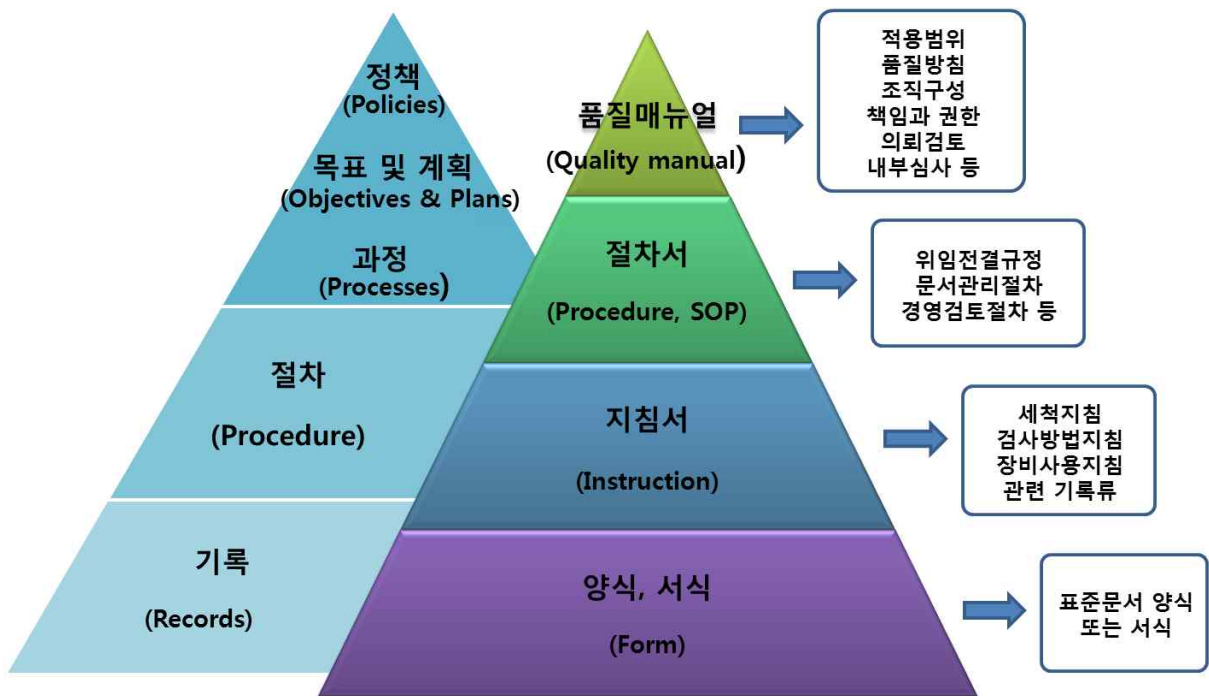


그림 5 표준문서의 구조

표 1. ISO 15189 표준문서목록의 예

매뉴얼		절차서		지침서	
MLQM-01	일반사항				
MLQM-02	경영사항	MLQP-01	1. 조직 및 운영 책임		
		MLQP-02	2. 품질경영시스템		
		MLQP-03	3. 문서 관리		
		MLQP-04	4. 서비스 계약	MLQI-001	검사 종목 및 방법
		MLQP-05	5. 수탁 시험기관에 의한 검사		
		MLQP-06	6. 외부 서비스 및 물품		
		MLQP-07	7. 자문 서비스		
		MLQP-08	8. 불만 사항의 해결		
		MLQP-09	9. 부적합의 파악 및 관리		
		MLQP-10	10. 시정조치		
		MLQP-11	11. 예방조치		
		MLQP-12	12. 지속적 개선		
		MLQP-13	13. 기록관리		
		MLQP-14	14. 평가 및 심사		
		MLQP-15	15. 경영검토		
MLQM-03	기술사항	MLQP-16	인력	MLQI-002	직원자격부여 및 적격성 평가
				MLQI-003	직무기술서
				MLQI-004	신입직원오리엔테이션
				MLQI-005	훈련
		MLQP-17	시설 및 환경조건	MLQI-100	검사실 목록
				MLQI-1XX	○○ 검사실 (특수 환경 중심)
		MLQP-18	시험기관 장비	MLQI-200	검사 장비 목록
				MLQI-201	검사 장비 인수시험과 관리
				MLQI-2XX	○○ 검사 장비
		MLQP-19	시험기관 시약 및 소모품	MLQI-300	검사 시약 및 소모품 목록
				MLQI-301	검사 시약 및 소모품 인수시험과 관리
				MLQI-3XX	○○ 검사 시약 및 소모품
		MLQP-20	검사 전 프로세스	MLQI-006	1차 시료 채취 및 취급
				MLQI-007	시료 운송 및 접수
				MLQI-008	폐기물 처리
		MLQP-21	검사 프로세스	MLQI-400	검사 방법 목록
				MLQI-4XX	○○ 검사
				MLQI-009	검사 방법 유효화
		MLQP-22	검사 결과의 품질 보장	MLQI-010	정도관리
				MLQI-011	시험기관 간 비교
				MLQI-012	측정불확도
		MLQP-23	검사 후 프로세스	MLQI-013	소급성
				MLQI-014	결과 검토
				MLQI-015	임상시료 보관, 보유 및 처리
		MLQP-24	결과 보고	MLQI-5XX	OO 검사 보고서
		MLQP-25	결과 배포	MLQI-016	결과 자동 선택 및 배포
MLQP-26	시험기관 정보관리	MLQI-017	검사 정보 시스템 관리		

4.3 문서관리

시험기관은 품질경영시스템이 요구하는 문서를 관리하여야 하며, 유효하지 않은 문서의 부주의한 사용 방지를 보장하여야 한다.

비고 1 관리가 필요한 문서는 발행 판의 변경 또는 시간 변경에 따라 바뀔 수 있는 문서이다. 보기로는 방침선언서, 사용설명서, 흐름도, 절차, 시방서, 양식, 보정표, 생물학적 참고 범위 및 그 출처, 도표, 포스터, 통지서, 규약, 소프트웨어 문서화, 도면, 계획서, 계약서와 그것에서 시험 절차를 따온 규정, 표준 및 교과서와 같은 외부 출처 문서가 포함된다.

비고 2 기록은 획득한 결과를 서술하는 또는 수행 활동의 정보를 제공하는 특정 시점에서 나온 정보를 갖고 있으며 4.13 기록관리에 주어진 요구사항에 따라 유지된다.

시험기관은 다음의 조건이 충족됨을 보장하기 위하여 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

a) 전산시스템 속에 유지된 문서를 포함하여 품질경영시스템의 일부로서 배포하는 모든 문서는 배포하기 전에 책임자가 검토하고 승인한다.

b) 모든 문서는 다음을 포함하여 식별한다.

- 제목
- 각 쪽에 고유한 식별 표시
- 최신본의 날짜 및/또는 판수
- 전체 쪽 수에 대한 쪽수(보기. 5쪽 중 1쪽, 5쪽 중 2쪽)
- 발행 권한

비고 '본(edition)'은 변경 및 개정을 포함하는 다른 시점에 발간된 인쇄물 순서 중의 하나를 뜻하기 위하여 사용된다. '본'은 '개정(revision) 또는 판(version)'과 동의어로 간주할 수 있다.

c) 승인된 최신본과 최신본의 배포는 목록으로 구별(보기. 문서대장, 업무일지 또는 종합 색인).

d) 사용시점에서 적용가능한 문서의 승인된 최신본 만을 인정

e) 문서의 재박해 전까지 수기에 의한 문서 수정은 시험기관의 문서 관리 시스

템이 허용할 경우, 그러한 수정의 절차와 권한이 규정되어야 하며, 수정 사항이 분명히 표시되고 서명과 날짜가 기입되며, 개정판은 규정된 시간 이내에 발행

f) 문서의 변경 사항은 식별

g) 문서는 읽기 쉽게

h) 문서를 주기적으로 검토하고, 목적에 적합함을 보장하는 주기로 최신화

i) 폐기된 관리 문서에는 날짜를 기입하고 폐기라는 표시

j) 폐기된 관리 문서는 최소한 사본 한 부를 규정된 기간 또는 해당 규정 요구 사항에 따라 보관

KOLAS 해설

○ **요구사항의 목적**

문서관리는 ISO 15189의 가장 핵심적인 요구사항이기도 하다. 메디컬시험기관은 유효하지 않은 문서의 부주의한 사용 방지를 위하여 문서관리에 주의를 기울여야 한다. 이를 위해서 메디컬시험기관은 문서관리 절차를 갖추어야 한다.

관리가 필요한 문서라 하면 발행 판의 변경 또는 일정시간의 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 시험절차를 따온 규정, 표준 및 교과서와 같은 외부 출처 문서가 포함된다. 이것들은 하드카피 또는 전자기록 등 다양한 매체에 상관없고 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, 폐기 절차에 따름, 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.

메디컬시험기관의 경우, SOP(standard operating procedure)의 중요점을 뽑아낸 간이 지침서 또는 검사흐름도 등을 현장에서 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.

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 6은 관리문서의 예이다. 관리문서의 모든 페이지 머리말에는 그림 6과 같이 식별표를 작성하여 적용할 수 있다.

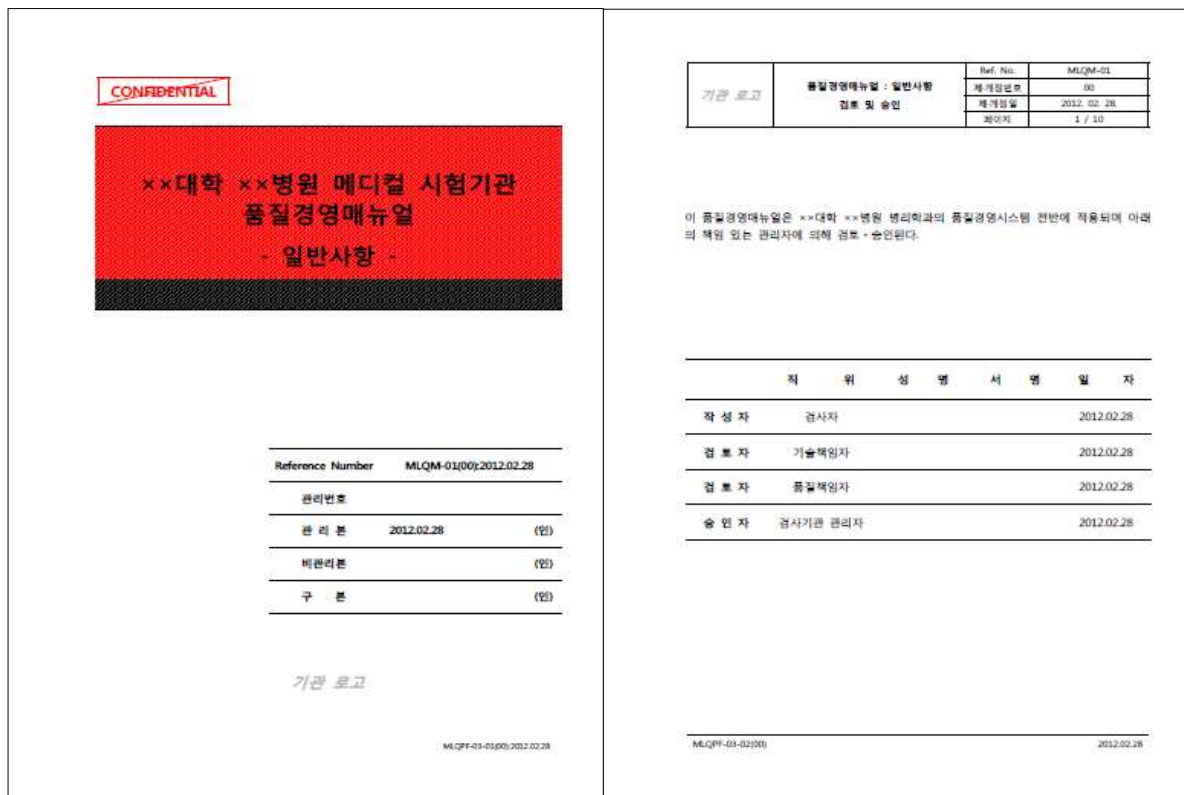


그림 6 관리문서의 예

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

그림 7 관리문서 식별용 머리글

또한 문서관리대장을 작성하여 승인된 최신본, 최신본의 배포상황이 목록으로 구별되어야 하며(표 2) 발행시점에서는 승인된 최신본만이 획득 가능해야하며 폐

기된 문서의 사용이 배제되어야 한다. 폐기된 관리문서에는 날짜를 기입하고 폐기라는 표시를 하여 최소한 사본 한 부를 규정된 기간 또는 해당 규정 요구사항에 따라 보관한다.

표 2 문서관리대장

문서관리번호	제 목	제·개정 (ver.)	제·개정일	배포처	재검토일	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

○ 요구사항의 목적

ISO 15189의 4.4항은 메디컬시험기관이 고객에게 의료서비스를 제공할 때 체결되는 계약에 대한 요구사항이다. 이때 고객이라 함은 임상의, 건강관리 조직, 제3자 비용 지불 조직 또는 대리점, 제약회사 및 환자가 될 수 있다.

ISO 15189는 서비스계약과 관련하여 계약의 체결과 계약의 검토과정을 구분하여 각각 세부항목으로 요구사항들을 정리하고 있다.

4.4.1 서비스 계약의 체결

시험기관은 메디컬시험기관 서비스 제공용의 계약 체결 및 검토에 대한 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

시험기관이 검사하기로 수락한 개별 의뢰는 계약으로 간주하여야 한다.

메디컬시험기관 서비스를 제공하는 계약은 의뢰 검사 및 보고를 고려하여야

한다. 올바른 검사 및 결과 해석을 보장하기 위하여 계약에는 의뢰에 필요한 정보를 규정하여야 한다.

메디컬시험기관 서비스를 제공하기 위하여 계약을 체결할 경우 아래의 조건을 충족하여야 한다.

- a) 사용하는 검사 프로세스를 포함하여 고객 및 이용자와 메디컬시험기관 서비스 제공자의 요구사항의 규정, 문서화 및 이해(5.4.2 및 5.5 참조)
- b) 요구사항을 충족할 수 있는 시험기관의 능력 및 자질
- c) 의도한 검사를 수행하는데 필요한 시험기관 직원의 기술 및 전문지식
- d) 선택한 검사 절차의 적절성 및 고객 니즈 충족(5.5.1 참조)
- e) 고객 및 이용자에게 검사 결과에 영향을 미치는 계약에서 벗어난 내용 통보
- f) 메디컬시험기관이 수탁메디컬시험기관 또는 자문의에게 의뢰한 사항에 대한 지시내용

비고 1 고객 및 이용자는 임상의, 건강관리 조직, 제3자 비용 지불 조직 또는 대리점, 제약회사 및 환자가 될 수 있다.

비고 2 환자가 고객인 경우(예를 들면 환자가 직접 검사를 의뢰할 능력을 가진 경우), 서비스 변경 내용을 설명 자료 및 시험기관 보고서에 반영하는 것이 좋다.

비고 3 금전 협약이 검사 또는 환자의 위탁 유인으로 작용하거나 혹은 환자에게 가장 좋은 것을 의사가 독립적으로 평가하는 것을 방해하는 경우 시험기관은 의사 또는 비용 지불 대리인과 금전 계약을 하지 않는 것이 좋다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

서비스 계약의 체결에 대한 요구사항은 주로 문서화된 절차를 갖출 것, 계약 체결시 고려해야할 사항(의뢰, 검사, 보고사항)과 충족해야할 조건 즉, 고객 및 서비스 제공자의 요구사항에 대한 충분한 이해 및 문서화, 메디컬시험기관의 능력과 자원, 직원의 기술 및 전문지식, 적절한 검사 절차 선택, 고객의 요구 충족, 수탁 메디컬시험기관 또는 자문의에게 의뢰한 사항에 대한 지시내용들을 기술하고 있다.

따라서 메디컬시험기관은 검사를 수탁할 수 있을지를 판단하기 위하여 인정범위를 명확히 하여야 한다.

4.4.2 서비스 계약의 검토

메디컬시험기관 서비스 제공 계약의 검토에는 계약의 모든 사항을 포함하여야 한다. 계약검토 기록에는 계약 변경 사항 및 관련 토의 사항을 포함하여야 한다. 시험기관 서비스가 개시된 후 계약을 수정해야 할 필요가 있는 경우, 동일한 계약검토 프로세스를 진행하여야 하고, 관련 당사자에게 모든 수정 사항을 통보하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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 수탁 시험기관에 의한 검사

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

4.5.1 수탁시험기관 및 자문의 선정과 평가

시험기관은 수탁시험기관과 어느 분야의 복잡한 시험의 해석뿐만 아니라 의견을 제공하는 자문의의 선정 및 평가용으로 문서화된 절차를 갖추어야 한다. 절차는 다음 조건을 충족함을 보장하여야 한다.

- a) 시험기관은, 해당될 경우 시험기관 서비스 이용자의 자문하에 수탁시험기관과 자문의의 선정, 수행 품질의 모니터링과 수탁시험기관 또는 수탁 자문의가 의뢰한 검사를 수행할 능력이 있음을 보장하는 책임을 짐
- b) 이 표준의 관련 부분이 충족됨을 보장하기 위하여 수탁시험기관 및 자문의와의 계약을 주기적으로 검토 및 평가
- c) 주기적 검토 기록을 유지
- d) 모든 수탁시험기관과 의견을 구하는 자문의의 등록부를 유지
- e) 수탁한 모든 시료의 의뢰 및 결과를 사전에 규정한 기간 동안 보관

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

메디컬시험기관은 자신이 처리할 수 있는 검사항목과 자신의 능력으로 처리할 수 없는 검사항목 또는 의뢰건수에 따라 메디컬시험기관의 인력 및 자원으로 처리할 수 없는 것에 대하여 외부의 메디컬시험기관이나 컨설턴트에게 외주하는 경우가 있다. 이런 경우, 수탁시험기관이나 수탁 자문의의 평가와 선정 방법 및 순서를 문서화해야 한다. 특히 수탁시험기관이나 수탁자문의 선정과정에서 서비스 이용자의 조언을 얻을 것을 요구하고 있다.

수탁시험기관에서 수행한 검사 품질의 모니터링과 수탁시험기관 능력을 보장하는 책임은 검사를 의뢰한 시험기관에 있으므로 수탁시험기관이 의뢰한 검사를 실시할 능력이 있다는 것을 확실히 하여야 한다.

그러므로 의뢰한 검사방법에 대하여 검사서 또는 검사방법별로 유사한 해설서를 입수하여 그 검사방법이 ISO 15189의 5.5 검사과정에 대한 요구사항을 충족하는지 확인하고, 현장에서 이러한 검사방법이 ISO 15189에 적합한지를 감독하거나, ISO 15189 인정을 받은 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

계약서에 달리 규정하지 않는 한 (수탁시험기관이 아닌) 검사 의뢰 시험기관은 수탁시험기관의 검사 결과가 검사 의뢰인에게 제공됨을 보장할 책임을 진다.

직접 작성하는 경우, 검사 의뢰 시험기관은 수탁시험기관 또는 자문의가 보고한 결과의 핵심 요소를, 임상적 해석에 영향을 줄 수 있는 변경 없이, 보고서에 전부 넣어야 한다. 보고서에는 수탁시험기관 또는 자문의가 어떤 검사를 수행했는가를 표시하여야 한다.

의견을 추가한 작성자를 분명하게 표시하여야 한다.

시험기관은 검사소요시간, 측정의 정확도, 전사 과정 및 해석 기술 요구사항을 고려하여 수탁시험기관의 결과를 보고하는 가장 적절한 수단을 채택하여야 한다. 검사 결과를 올바르게 해석하고 적용하기 위하여 의뢰 시험기관 및 수탁시험기관 양측의 임상의 및 전문가 간의 협력이 필요한 경우에는, 이 프로세스가 상업적 또는 금전적인 고려로 인하여 방해 받아서는 안 된다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관이 계약서상에 달리 규정하지 않은 한 수탁시험기관의 검사결과가 검사 의뢰인에게 제공되도록 보장할 책임을 져야 한다.

수탁시험기관이나 수탁자문의의 결과를 보고서에 작성할 경우 지켜야 할 요구사항으로 검사 의뢰 시험기관은 수탁시험기관 또는 자문의가 보고한 결과의 핵심 요소를 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.

시험기관은 검사소요시간, 측정의 정확도 등을 고려하여 수탁시험기관의 결과를 보고하는 적절한 수단을 채택해야 한다.

수탁시험기관 또는 자문의와 협력이 필요한 경우 상업적, 금전적인 고려로 방해 받아서는 안 됨을 명시하고 있다.

4.6 외부 서비스 및 물품

메디컬시험기관은 서비스 품질에 영향을 미치는 외부 서비스, 장비, 시약 및 소모품의 선정 및 구매에 대한 문서화된 절차를 갖추어야 한다(5.3도 참조).

메디컬시험기관은 그들의 요구사항에 따라 외부 서비스, 장비, 시약 및 소모품을 공급하는 공급자의 능력을 근거로 공급자를 선정 및 승인하여야 한다. 또한 이런 요구사항을 충족하기 위하여 다른 조직 부문 또는 기능과 협력할 필요가 있을 수 있다. 공급자 선정 기준을 수립하여야 한다.

장비, 시약 및 소모품에 대하여 선정 및 승인된 공급자 목록을 유지하여야 한다.

구매정보에는 구매할 제품 또는 서비스에 대한 요구사항이 기술되어야 한다.

시험기관은 구매한 서비스 또는 품목이 지속적으로 규정된 기준을 충족함을 보장하기 위하여 공급자의 성과를 모니터링 하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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 업무 수탁, 메디컬시험기관 자체가 사용하는 기기를 위한 보수·점검 서비스 등을 포함한다.

이 요구사항을 올바르게 이해하기 위해서는 5.3항의 시험기관 장비, 시약 및 소모

품에 대한 기술적 요구사항을 참조하는 것이 좋다.

ISO 15189의 다른 요구사항과 마찬가지로 문서화된 절차를 갖추어야 하며, 공급자의 선정 및 승인에 있어 공급자의 능력을 근거로 한 선정기준을 수립하여야 한다.

메디컬시험기관이 모든 서비스의 공급자에 대하여 어떠한 형식으로도 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 메디컬시험기관은 표준물질 생산자가 관련 가이드에 적합하다는 것을 조사·감독할 필요가 있다. 그 평가기록과 대장을 유지·관리해야 한다.

메디컬시험기관은 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 승인과정을 거쳐야 한다.

메디컬시험기관은 구매한 서비스 또는 물품이 규정된 기준을 충족시키는지 지속적인 모니터링을 해야 한다.

4.7 자문 서비스

시험기관은 다음에 대하여 이용자와 의사소통을 위한 제도를 수립하여야 한다.

- a) 요구되는 시료 종류(5.4도 참조), 검사 절차의 임상적 증상 및 한계와 검사 의뢰 빈도를 포함한 검사의 선택 및 서비스의 이용에 대한 자문
- b) 개별 임상 병증의 자문
- c) 검사 결과의 해석에 대한 전문적인 판단(5.1.2 및 5.1.6 참조)
- d) 시험기관 서비스의 효과적인 이용의 홍보
- e) 합격 기준을 충족하지 못하는 시료의 경우와 같은 과학적 문제 및 운반 문제에 대한 자문

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

ISO 15189는 메디컬시험기관을 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. ISO 15189:2007에서는 가능하면 임상과의 의견교환, 환자에 대한 검사결과의 설명 등을 목적으로 한 회진에도 동행하도록 요구하고 있었으나 ISO 15189:2012 개정판에서 삭제되었다.

4.8 불만 사항의 해결

시험기관은 임상과, 환자, 시험기관 직원 또는 그 외의 당사자로부터 접수된 불만 사항 또는 기타 의견의 관리를 위한 문서화된 절차를 갖추어야 한다. 모든 불만 사항 및 시험기관이 실시한 조사와 조치사항에 대한 기록을 유지하여야 한다(4.14.3 참조)

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

메디컬시험기관에 접수된 불만 사항 또는 기타 의견에 대하여 문서화된 절차를

갖출 것을 요구하고 있다. 또한 모든 불만 사항 및 조치사항에 대하여 기록을 유지하도록 요구하고 있으며 이러한 사항은 메디컬시험기관의 평가 및 심사에서 이용자 피드백 평가(4.14.3)시 요구될 수 있다. 대개는 불만처리에 관한 방침과 순서를 품질매뉴얼에 규정하고 불만의 기록과 메디컬시험기관이 실시한 조사 및 시정 조치의 기록을 규정하는 기간 동안 유지하여야 한다.

불만 사항 또는 기타의견에 대한 문서화된 절차라 함은 불만접수 창구, 정보전달의 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 위해 검사부문에 기술적 내용에 대하여 검토시키는 것이 일반적이지만 기술적 내용은 별도로 하고 불만의 평가, 판단, 검토결과 등을 객관적, 독립적 입장에서 실시하여야 하며 불만은 관리부문 혹은 품질책임자의 관리아래에서 다루는 것이 바람직하다. 품질경영 시스템의 개선 필요성을 나타내는 징후가 있는지 여부를 확인하기 위해서도 불만은 경영검토(4.15)시 중요한 지표의 하나로서 이용된다. 불만이 품질경영 시스템의 부적합을 시사하고 있는 경우는 신속하게 품질경영 시스템을 감사하여야 한다.

4.9 부적합의 파악 및 관리

검사 전, 검사 또는 검사 후 프로세스를 포함한 품질경영시스템의 전 부문에서 부적합을 파악 및 관리하기 위하여 시험기관은 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

그 절차는 다음을 보장하여야 한다.

- a) 부적합을 취급하기 위한 책임 및 권한 지정
- b) 시행할 즉시 조치 규정
- c) 부적합의 정도 결정
- d) 필요한 경우 검사를 중지하고 보고서를 제공하지 않음
- e) 부적합한 검사의 입상적 의의를 고려하고 해당된 경우 검사를 의뢰하 입상

의 또는 결과를 사용할 책임이 있는 승인된 사람에게 통보

f) 필요한 경우 이미 보고된 부적합한 또는 잠재적으로 부적합한 검사 결과를 회수하거나 또는 이것을 적절히 식별

g) 검사 재개를 승인하는 책임을 규정

h) 각 부적합 사례를 문서화 하고 기록하며, 이들 기록을 시험기관 관리자가 정기적으로 검토하여 경향을 파악하고 시정조치를 취함

비고 부적합한 검사 또는 업무는 여러 분야에서 발생하며, 임상의의 불만, 내부 정도관리, 장비 보정, 소모품 점검, 시험기관 간 비교, 직원 의견, 보고 및 증명 확인, 시험기관 경영검토와 내부 및 외부 심사를 포함한 다양한 방식으로 파악할 수 있다.

검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스에서 부적합한 검사가 반복되거나 혹은 품질매뉴얼에 명시된 절차를 따르지 않을 우려가 있을 경우, 근본 원인을 파악, 문서화 및 제거 하는 절차를 즉시 시행하여야 한다. 조치할 시정조치를 결정 및 문서화 하여야 한다(4.10 참조).

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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 시험기관은 품질경영시스템 전체 부분에 대하여 부적합을 파악하고 관리하기 위한 문서화된 절차를 요구하고 있으며 문서화된 절차에서 보장해야할 항목들을 a) ~ h)로 기술하고 있다.

즉, 시험기관은 부적합 업무가 검출된 경우 또는 시험·보정결과가 요구사항을 충족하지 않는 경우에 대처하는 방침 및 순서를 문서화하여야 한다.

먼저 부적합을 취급하기 위한 책임 및 권한이 지정되어야 하며 부적합이 발견된 시점에서 시행할 즉시 조치를 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

시험기관은 부적합의 원인을 제거하기 위하여 시정조치를 하여야 한다. 시정조치는 당면한 부적합의 영향에 대하여 적절하여야 한다.

시험기관은 다음에 대한 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

- a) 부적합의 검토
- b) 부적합의 근본 원인 결정
- c) 부적합이 재발하지 않음을 보장하기 위한 시정조치의 필요성에 대한 평가
- d) 필요한 시정조치의 결정 및 실행
- e) 취해진 시정조치의 결과 기록(4.13 참조)
- f) 취해진 시정조치의 효과성 검토(4.14.5 참조)

비고 부적합의 직접 영향을 경감하기 위하여 부적합이 발생한 시점에 취해진 조치는 '즉시' 조치로 간주한다. 부적합을 일으키는 문제의 근본 원인을 제거하기 위하여 취해진 조치만을 '시정'조치로 간주한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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 방

지하기 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

시험기관은 잠재 부적합의 발생을 예방하기 위하여 잠재 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치를 취해야 한다. 예방조치는 잠재한 문제의 영향에 대하여 적절하여야 한다.

시험기관은 다음에 대한 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

- a) 잠재 부적합의 존재를 결정하기 위하여 시험기관 자료 및 정보 검토
- b) 잠재 부적합의 근본 원인 결정
- c) 부적합의 발생을 예방하기 위한 예방조치 필요성에 대한 평가
- d) 필요한 예방조치의 결정 및 실행
- e) 취해진 예방조치의 결과 기록(4.13 참조)
- f) 취해진 예방조치의 효과성 검토

비고 예방조치는 문제 또는 불만 사항(즉 부적합) 파악에 대한 대응이라기보다 개선의 기회를 파악하기 위한 사전행동의 과정이다. 운영 절차 검토 외에 예방조치는 경향 및 위험분석과 외부정도평가를 포함한 데이터의 분석을 포함할 수 있다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

예방조치는 지금 일어나고 있는 문제 혹은 불만의 대응조치가 아니라 오히려 개선을 위한 기회를 정하기 위한 선행적 과정이다.

따라서 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

시험기관은 품질방침 및 품질목표에 명시한 바와 같이 평가 활동에서 시험기관의 실제 성과를 비교하기 위한 경영검토, 시험기관의 의지를 담은 예방조치와 시정조치를 통하여 검사 전, 검사 및 검사 프로세스를 포함한 품질경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선하여야 한다. 개선활동은 위험 평가를 근거로 우선순위가 높은 분야를 지향하여야 한다. 해당될 경우 개선 실행 계획을 개발, 문서화 및 실행 하여야 한다. 관련 분야의 집중 검토 또는 심사를 통해 취해진 조치의 효과성을 결정하여야 한다(4.14.5 참조).

시험기관 경영진은 시험기관이 환자 진료 해당 분야 및 성과를 포함하는 지속적인 개선 활동에 참여함을 보장해야 한다. 지속적인 개선 프로그램이 개선 기회를 파악한 경우 시험기관 경영진은 개선 기회가 발생하는 분야에 무관하게 개선 기회를 중점적으로 다루어야 한다. 시험기관 경영진은 직원들과 개선계획 및 관련 목표를 의사소통 하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

이 요구사항은 이른바 P-D-C-A cycle이라 불리는 관리 시스템의 항상적 진보를 의도한 것이다. 시정조치, 예방조치, 경영평가를 계속함으로써 지속적인 개선이 이루어진다.

4.13 기록관리

시험기관은 품질 및 기술 기록의 식별, 수집, 색인, 입수, 보관, 유지관리, 개정 및 안전한 폐기에 관한 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

검사 품질에 영향을 미치는 개별 활동의 수행과 동시에 기록하여야 한다.

비고 1 쉽게 접근 가능하고 승인되지 않은 변경 행위로부터 보호받는 한 어떠한 형태 또는 종류의 매체에도 기록할 수 있다.

작성자 신분과 함께 기록의 개정 날짜와, 관련이 있는 경우 시간을 구체적으로 기록하여야 한다(5.8.3).

시험기관은 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스를 포함한 품질경영시스템에 관련된 다양한 기록 및 검사 결과를 보유하는 기간을 규정하여야 한다. 기록 보유 기간을 변경하여도 된다. 그러나 보고된 결과는 의학적 문제 제기 또는 법적 보관 규정 기간 동안 검색할 수 있어야 한다.

비고 2 어떤 종류의 절차(예를 들면 조직검사, 유전검사, 소아과검사)에 관련된 법적 책임을 고려하여 특정 기록의 보유 기간을 다른 기록 보다 훨씬 길게 요구해도 된다.

시설에는 손상, 품질 저하, 분실, 또는 허가되지 않은 접근을 막기 위하여 기록 보관에 적절한 환경이 준비되어야 한다(5.2.6 참조).

비고 3 어떤 기록에 대해서는, 특별히 전자적으로 저장된 기록에 대해서는, 가장 안전한 보관은 안전한 매체 사용 및 떨어진 장소가 될 수 있다 (5.10).

기록은 최소한 다음을 포함하여야 한다.

- a) 공급자 선정 및 성과와 공급자 승인 목록의 변경
- b) 직원 자격 부여, 훈련 및 적격성 기록
- c) 검사 의뢰
- d) 시험기관에서 시료를 수령한 기록
- e) 검사에 사용한 시약 및 물품에 대한 정보(예를 들면 로트 기록자료, 소모품 인증서, 포장류)

- f) 시험기관 검사 장부 또는 검사 용지
- g) 검사 장비 출력지와 보유 자료 및 정보
- h) 검사 결과 및 보고서
- i) 내부 및 외부 보정 기록을 포함한 장비 유지관리 기록
- j) 보정 기능 및 변환 인자
- k) 정도관리 기록
- l) 사건 기록과 조치
- m) 사고 기록과 조치
- n) 위기관리 기록
- o) 파악된 부적합과 실행한 즉시 조치 또는 시정조치
- p) 실행한 예방조치
- q) 불만 및 조치
- r) 내부 및 외부 심사 기록
- s) 검사 결과의 시험기관 간 비교
- t) 품질 개선 활동의 기록
- u) 시험기관의 품질경영 활동에 대하여 내린 결정을 기록하는 회의록
- v) 경영검토 기록

이 모든 품질 및 기술 기록은 경영검토 시 가용하여야 한다(4.15 참조).

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

기록관리 절차 및 기록관리 되어야할 항목에 대한 요구사항으로 기술되어 있다.

모든 기록은 식별, 수집, 색인, 입수, 보관, 유지관리, 개정 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 시작되는 시점에서부터 기록되어야 한다.

기록은 필요한 경우 언제든지 쉽게 열람할 수 있어야 하며 컴퓨터 안이나 이동식 저장매체 등에 보관하는 경우, 특히 ID와 패스워드를 관리 하여 데이터 등의 변경이 불가능하도록 주의한다.

특히 기록은 작성자와 정정한 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 대한 모든 정정은 그렇게 정정한 인물의 서명을 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.

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

○ 요구사항의 목적

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) 위험관리, 7) 품질 지표, 8) 외부기관에 의한 검토에 대한 항목으로 구성된다.

4.14.1 일반사항

시험기관은 다음을 수행하는데 필요한 평가 및 내부심사 프로세스를 계획 및 실행하여야 한다.

- a) 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스와 지원 프로세스가 이용자의 니즈 및 요구사항을 충족하는 방식으로 수행됨을 입증
- b) 품질경영시스템에 대한 적합성의 보장
- c) 품질경영시스템의 효과성을 지속적으로 개선

활동 평가 및 개선 결과는 경영검토 입력에 포함되어야 한다(4.15 참조).

비고 개선 활동에 대해서는 4.10, 4.11 및 4.12을 참조한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

수령한 의뢰에 대하여 검사가 임상적으로 적절함을 보장하기 위하여 승인된 직원이 주기적으로 시험기관이 제공한 검사를 검토하여야 한다.

시험기관은 시료가 부족하거나 과다하게 채취되지 않으며, 측정량 보존을 위하여 시료가 적절하게 채취되도록, 혈액, 소변, 기타 체액, 조직 및 기타 시료 종류에 대한 시료량, 채취 기구 및 보존제 등을 주기적으로 검토하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

4.14.3 이용자 피드백의 평가

시험기관은 서비스가 이용자의 니즈 및 요구사항을 충족했는지 여부에 관하여 이용자의 인식에 관련된 정보를 찾아야 한다. 시험기관 성과를 모니터링 함에 있어서 이 정보를 획득 및 사용하는 방법에는 이용자 또는 이용자 대표자의 협조가 포함되어야 하며 다른 이용자에 대하여 비밀을 보장해야 한다. 수집한 정보 및 실행한 조치에 대한 기록을 보관하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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.

시험기관은 정보를 획득하거나 사용하기 위하여 시험기관은 다른 이용자의 비밀을 보장하여야 하며 정보를 제공한 이용자나 그 대표자의 협조를 구하고 이러한 내용은 기록 및 보관되어야 한다.

4.14.4 직원 제안

시험기관 경영진은 직원들이 시험기관 서비스의 모든 면에서 개선을 제안하도록 권장하여야 한다. 제안을 검토하고, 적절한 경우 실행하여야 하며 직원에게 피드백 하여야 한다. 제안과 경영진이 취한 조치의 기록을 유지하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

시험기관은 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스를 포함한 품질경영시스템의 모든 활동이 다음과 같은지 여부를 결정하기 위하여 계획된 주기로 내부심사를 수행하여야 한다.

- a) 이 표준의 요구사항 및 시험기관이 수립한 요구사항에 적합
- b) 실행하고, 효과적이며 유지됨

비고 1 내부심사 주기는 보통 일년 이내에 완료되는 것이 좋다. 내부심사가 매년 품질경영시스템의 전 요소를 세부적으로 망라할 필요는 없다. 시험기관은 다른 사항을 완전히 무시함이 없이 특정 활동에 중점을 두도록 결정해도 된다.

품질경영시스템의 관리 및 기술 프로세스의 성과를 평가하도록 훈련된 직원이 심사를 수행하여야 한다. 심사 프로그램은 이전 심사의 결과뿐만 아니라 프로세스의 상태 및 중요성과 심사할 기술 및 관리 분야를 고려하여야 한다. 심사 기준, 범위, 빈도 및 방법을 규정하고 문서화 하여야 한다.

심사원의 선정 및 심사 수행은 심사 프로세스의 객관성 및 불편부당성을 보장하여야 한다. 자원이 허용하는 경우에는 심사원은 심사 활동과 관계가 없어야

한다.

비고 2 지침으로 KS Q ISO 19011을 참고한다.

시험기관은 심사 계획 및 수행과 결과 보고 및 기록 유지(4.13 참조)에 대한 책임과 요구사항을 규정하는 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

심사 받는 분야를 책임지는 직원은 부적합이 파악 되었을 경우 적절한 조치를 즉시 수행함을 보장하여야 한다. 검출된 부적합의 원인을 제거하기 위하여, 부당하게 지연하지 않고 시정조치를 수행하여야 한다(4.10 참조).

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

이 요구사항은 시험기관이 내부심사를 계획하고 내부심사 직원을 선정하고 심사를 수행하며 심사결과를 기록하는 과정에서의 요구사항을 기술하고 있다.

먼저 내부심사는 품질경영시스템의 모든 활동이 ISO 15189의 요구사항 및 시험기관이 수립한 요구사항에 적합하게 실행되고 있는지, 효과적으로 유지되고 있는지를 결정하기 위한 목적으로 계획되어야 하며 일반적으로 1년의 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

시험기관은 검사 결과가 환자 안전에 영향을 미칠 경우 업무 프로세스 및 잠재 오류가 검사 결과에 미치는 영향을 평가하여야 하며, 파악된 위험을 감소 또는 제거하기 위하여 프로세스를 수정하여야 하며 결정 사항 및 조치 사항을 문서화 하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

검사결과가 환자의 안전에 미치는 영향을 고려하여 위험요소들을 파악하고 방지 또는 제거하기 위한 과정을 문서화할 것을 요구하고 있다.

4.14.7 품질지표

시험기관은 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스의 핵심 부분에 걸쳐 성과를 모니터링 및 평가하기 위하여 품질지표를 수립하여야 한다.

보기 불합격 시료 수, 등록 및/또는 접수 상의 오류 수, 수정한 보고서 수

품질지표의 모니터링 프로세스는 계획되어야 하며, 목표 수립, 방법론, 해석, 한계, 활동 계획 및 측정 기간을 포함한다.

지표의 지속적인 적정성을 보장하기 위하여 지표를 주기적으로 검토하여야 한다.

비고 1 시험기관 안전 및 환경, 장비의 완전성 및 직원 경력과 문서관리 시스템의 효과성과 같은 검사 이외의 절차를 모니터링 하는 품질지표는 가치 있는 경영상의 통찰력을 제공할 수 있다.

비고 2 시험기관은 시험기관의 환자 진료에 대한 기여를 체계적으로 모니터링 및 평가하기 위한 품질지표를 수립하는 것이 좋다(4.12 참조).

이용자의 자문을 받아 시험기관은 임상 니즈를 반영하는 개별 검사에 대한 검사소요시간을 수립하여야 한다. 시험기관은 수립된 검사소요시간을 충족시키고 있는지 여부를 주기적으로 평가하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

외부 기관에 의한 검토에서 시험기관에 부적합 또는 잠재 부적합이 지적된 경우, 시험기관은 이 표준의 요구사항을 지속적으로 준수함을 보장하기 위하여 적절한 즉시 조치와, 해당될 경우 시정조치 또는 예방조치를 취하여야 한다. 검토와 취해진 시정조치 및 예방조치의 기록을 보관하여야 한다.

비고 외부 인정기관의 검토 사례에는 인정 평가, 규제 기관의 점검과 건강 및 안전 점검이 포함된다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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 사항은 기록 보관할 것을 요구하고 있다.

4.15 경영검 토

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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 있다.

4.15.1 일반사항

시험기관 경영진은 품질경영시스템의 적합성, 충족성 및 효과성과 환자 진료의 지원을 보장하기 위하여 계획된 주기에 따라 품질경영시스템을 검토하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

당해 품질시스템 및 검사활동이 효과적인지를 검토하는 데 있다. 목적, 달성목표 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

경영검토 입력은 최소한 다음의 평가 결과에서 얻은 정보를 포함하여야 한다.

- a) 절차 및 시료 요구사항의 적절성과 의뢰의 주기적 검토(4.14.2 참조)
- b) 이용자 피드백의 평가(4.14.3 참조)
- c) 직원 제안(4.14.4 참조)
- d) 내부심사(4.14.5 참조)
- e) 위험관리(4.14.6 참조)
- f) 품질지표의 사용(4.14.7 참조)
- g) 외부 기관에 의한 검토(4.14.8 참조)
- h) 시험기관 간 비교 프로그램(PT/EQA) 참가 결과(5.6.3 참조)
- i) 불만 사항의 모니터링 및 해결(4.8 참조)
- j) 공급자 성과(4.6 참조)
- k) 부적합의 파악 및 관리(4.9 참조)
- l) 시정조치(4.10 참조) 및 예방조치(4.11 참조)의 현재 상태를 포함한 지속적 개선(4.12 참조)의 결과
- m) 이전 경영검토의 조치 추적
- n) 품질경영시스템에 영향을 미칠 수 있는 업무, 직원 및 건물의 수 및 범위의 변경
- o) 기술 요구사항을 포함한 개선 권고

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

검토는 프로세스 문제를 지적하는 부적합의 원인, 경향 및 종류에 대한 입력 정보를 분석하여야 한다.

이러한 검토는 품질방침 및 품질목표를 포함한 품질경영시스템에 대한 변경 필요성과 개선 기회의 평가를 포함하여야 한다.

환자 진료에 대한 시험기관의 기여의 질 및 적절성도 가능한 한 객관적으로 평가하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

검토활동은 부적합의 원인, 경향 및 종류에 대한 기록을 분석하여 품질경영시스템에 대하여 변경 및 개선할 필요가 있는지 평가하여야 한다.

시험기관이 환자의 진료에 기여한 바를 가능한 한 객관적으로 평가하여야 한다.

4.15.4 검토 출력

경영검토의 출력에는 다음과 관련하여 경영검토 중 결정 사항 및 조치를 문서화 하는 기록이 포함되어야 한다.

- a) 품질경영시스템의 효과성 및 그 프로세스의 효과성 개선
- b) 이용자에 대한 서비스의 개선
- c) 자원의 필요성

비고 경영검토 사이의 기간은 12개월 이내가 좋다. 그러나 품질경영시스템을 수립할 경우 기간을 더 짧게 잡는 것이 좋다.

시험기관 경영검토의 결과 및 조치는 기록되어야 하고, 시험기관 직원에게 통보하여야 한다.

시험기관 경영진은 경영검토의 조치가 규정된 기간 내에 완료됨을 보장하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

경영검토 결과로 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.

시험기관 경영진은 경영검토에 대한 조치를 규정된 기간 내에 완료해야 한다.

5. 기술적 요구사항

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

ISO 15189:2012는 메디컬시험기관에 요구되는 품질경영 및 기술경영의 기능을 외부의 영향을 받지 않고 자유롭고 객관적인 업무를 수행할 수 있는 역량(competence)을 갖추었는지 적격성을 평가하기 위한 요구사항이다.

특히 기술적 요구사항은 메디컬시험기관이 적합성 평가기관으로서 관련 인력, 시설과 환경, 검사실 장비 및 설비를 적절하게 활용하고 유지 관리하는 역량을 갖추었는지 업무능력에 대하여 규정하고 있다.

4장에서는 품질시스템에 관련한 요구사항을 기술하였고 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 보고양식, 숙련도 시험 프로그램, 설비와 장비의 유지 보수 및 개정, 절차 등의 기술적 요구사항이다.

이 두 시스템이 관련 법규에 따라 자격요건을 만족하는지 확인할 수 있어야 한다.

5.1 인력

5.1.1 일반사항

시험기관은 인력관리에 대한 문서화된 절차를 갖추어야 하며 요구사항에 맞게 전 직원의 기록을 보존하고 유지하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

5.1.2 직원 자격 부여

시험기관 경영진은 직위 별 직원 자격 부여를 문서화 하여야 한다. 자격 부여는 적절한 학력, 훈련, 경험 및 입증된 요구 기술을 반영하여야 하며, 수행 업무에 적절하여야 한다.

검사에 대하여 판단을 내리는 직원은 해당 이론 및 실제 지식과 경험을 갖추어야 한다.

비고 전문적 판단은 의견, 해석, 예측, 모의실험, 모델 및 수치로 표현될 수 있으며 국가, 지역 및 지방 법규와 전문적인 지침에 부합하는 것이 좋다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관 경영진은 직무와 관련된 직원의 자격, 책임, 권한, 직무를 규정한 직무 기술서를 문서화하여 메디컬시험기관의 검사를 수행하는 직원이 관련 법규에 의해 자격조건을 갖추고 있음을 보증하여야 한다.

자격조건을 갖춘 직원은 메디컬시험기관에서 수 년 간의 경험과 훈련을 쌓아야 하며 아울러 기초교육, 졸업 후 교육, 지속적인 교육 및 관련 지식과 최신 경험을 갖추어야 한다. 이들은 검사에 대한 전문적 판단을 의견, 해석, 예측, 모의실험, 모델 및 수치로 표현할 수 있어야 하며 이러한 판단은 국가, 지역 및 지방 법규와 전문적인 지침에 부합하는 것이 좋다.

5.1.3 직무기술서

시험기관은 전 직원의 책임, 권한 및 직무를 기술하는 직무기술서를 갖추어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

이는 메디컬시험기관 경영진은 직무기술서를 작성하여 직위 별 직원 및 관련조직(시험기관 내의 각종 위원회를 포함) 등, 모든 직원의 직무관련 자격, 책임, 권한 및 업무를 규정하여 명시하여야 한다. 전 직원이라 함은 관리직을 포함하여 인정 범위 내에 있는 모든 직원을 의미한다. 관리도 구체적인 직무를 설정하고 직무수행을 위한 훈련과 업무 수행에 대한 역량평가가 있어야 한다.

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.

마지막으로 메디컬시험기관 경영진이 참고할 수 있도록 직원 건강에 관련된 기록도 포함할 것을 권장한다.

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
관리자								
품질 관리자								
기술 책임자								

표 4 기술직원의 검사 역량표 예

인 명	순서서 번호	순서서 타이틀	역 량						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							

표 5 기술직원별 직무수행 자격요건

레벨	SOP (순서서)	기기의 조작	측정결과 의 보고	경험 연수	학력, 공적자격	종합역량 (평균)
기술 책임자	SOP에 책임을 지고 승인을 할 수 있다. 불확도를 추정할 수 있다. 타당성확인을 할 수 있다.	설비의 원리를 깊이 이해하고 불확실 요인을 들 수 있고, 지도할 수 있다.	의견 및 해석이 가능	10년	박사 석사, 전문의	
기사장	측정원리를 이해하고 SOP를 검증을 할 수 있다.	설비를 보전 관리할 수 있다. 보정, 소급성 지식이 있다.	승인을 할 수 있다.	10년	학사, 임상병리사 또는 방사선사	
주임기사	측정원리를 이해하고 SOP를 작성, 지도할 수 있다. 검증을 할 수 있다.	설비를 조작할 수 있다.	단독으로 보고 가능.	5년	학사, 임상병리사 또는 방사선사	
책임기사	SOP를 이해하고 측정을 스스로 할 수 있다.		보고를 할 수 있다.	5년	학사, 임상병리사 또는 방사선사	
평기사	결과에 대하여 지도자의 조언이 필요.		승인을 필요로 한다.	2-3개월	학사, 임상병리사 또는 방사선사	

5.1.4 신입 직원 오리엔테이션

시험기관은 신입 직원에게 조직, 직원이 일할 부서 또는 지역, 고용 조건, 직원 시설, 건강 및 안전 요구사항(화재 및 비상사태 포함)과 직업적인 건강 서비스를 가르치는 프로그램을 갖추어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

신입 직원 오리엔테이션은 신입직원의 능률적인 직무 수행과 시험기관 직원으로서의 자질을 갖추 수 있도록 일정기간 동안 소정의 교육을 받아 검사업무를 충실히 수행할 수 있도록 하기 위함이다.

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

시험기관은 다음 부문을 포함하는 직원 훈련을 제공하여야 한다.

- a) 품질경영시스템
- b) 부여된 업무 프로세스 및 절차
- c) 해당 시험기관 정보시스템
- d) 해로운 사고의 예방 또는 봉쇄를 포함하는 건강 및 안전
- e) 윤리
- f) 환자 정보의 비밀유지

훈련을 받고 있는 직원을 항상 감독하여야 한다.

훈련 프로그램의 효과성을 주기적으로 검토하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

모든 직원에게 품질 경영시스템, 업무 절차 프로세스, 윤리, 사고예방과 안전지침에 대한 훈련을 시행하고, 이에 대한 주기적 검토가 이루어져야 한다.

시험기관은 a) ~ f)에 해당하는 직원 훈련 프로그램을 갖추어야 하며 훈련 후 적절한 방법(구두 및 필기시험)으로 효과성을 검토하여야 한다.

교육 프로그램으로 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

적절한 훈련 이후, 시험기관은 수립된 기준에 따라 부여된 관리 또는 기술 직무를 수행하는 개인의 적격성을 평가하여야 한다.

정기적으로 재평가 하여야 한다. 필요한 경우 재훈련을 하여야 한다.

비고 1 시험기관 직원의 적격성은 일반 업무 환경과 동일한 조건 하에서 다음 접근법의 일정 조합 또는 전부를 사용하여 평가할 수 있다.

- a) 해당되는 모든 안전 업무를 포함하여 일상 업무 프로세스 및 절차를 직접 관찰
- b) 장비 유지 및 기능 점검을 직접 관찰
- c) 검사 결과의 기록 및 보고 모니터링
- d) 업무 기록 검토
- e) 문제 해결 기법 평가
- f) 이전에 검사한 시료, 시험기관 간 비교 재료 또는 분할시료로 특별히 제공된 시료의 검사

비고 2 전문적인 판단에 대한 적격성 평가는 구체적이고 목적에 적합하게 설계하는 것이 좋다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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 기록이 보관되어 필요시 확인할 수 있어야 한다. 메디컬시험기관이 인정을 신청한 경우 평가기록을 제공할 수 있어야 한다.

5.1.7 직원 성과의 검토

시험기관은 기술 적격성 평가와 더불어 사용자에게 제공되는 서비스의 품질을 유지 또는 개선하고 생산적 업무관계를 격려하기 위하여 직원 성과를 검토함에 있어 시험기관 및 개인의 니즈를 고려하고 있음을 보장하여야 한다.

비고 검토를 수행하는 직원은 적절한 훈련을 받는 것이 좋다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 직원의 기술적 적격성 평가 뿐 만 아니라 성과에 대한 검토를 실시하여야 하며 이때 검토 기준은 직원의 업무 성과가 시험기관 및 개인의 니즈를 충족하고 있는지를 고려하여야 한다.

일반적으로 시험기관 경영진이 직원 성과에 대한 검토활동 수행하며 이때 품질관리자도 검토활동에 참여할 수 있다.

직원 성과의 검토는 대략 6개월 간격으로 수행할 수 있다.

5.1.8 지속적인 교육 및 직무 개발

관리 및 기술 프로세스에 참여하는 직원이 지속적인 교육 프로그램을 이용할 수 있게 하여야 한다. 직원은 지속적인 교육 프로그램에 참여하여야 한다. 지속적인 교육 프로그램의 효과성을 주기적으로 검토하여야 한다.

직원은 정기 직무 개발 또는 기타 직무 연계 활동에 참여하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 직원 대상의 지속적인 교육 프로그램을 제공하여야 한다. 즉, 교육 · 훈련의 단기, 장기 계획을 수립하고 직원들이 이용할 수 있게 하여야 한다.

5.1.9 인사 기록

전 직원의 관련 교육 및 전문 자격, 훈련 및 경험과 적격성 평가에 대한 기록을 유지하여야 한다.

이 기록은 관련 직원이 쉽게 이용할 수 있어야 하며, 최소한 다음을 포함하여야 한다.

- a) 학력 및 전문 자격
- b) 필요한 경우 증명서 또는 면허증
- c) 이전 업무 경력
- d) 직무기술서
- e) 시험기관 환경에 대한 신입 직원 교육
- f) 현 직무에서의 훈련
- g) 적격성(적합성) 평가
- h) 지속적인 교육 및 성과 기록
- i) 직원 수행 평가
- j) 사고 및 직업상 위험에 대한 노출의 보고
- k) 부여된 직무와 관련이 있는 경우, 예방접종 상태

비고 위에 열거한 기록은 시험기관 내에 보관하도록 요구되지는 않지만, 필요할 경우 접근할 수 있는 다른 규정된 장소에 보관할 수 있다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 관련 직원이 쉽게 이해할 수 있도록 a) ~ k)에 내용이 포함된 인사 기록카드를 작성하여 보관하여야 한다. 보관 장소는 시험기관 내부가 될 수도 있고 다른 장소에 보관될 수도 있으나 관련 직원이 필요에 의해 쉽게 이용할 수 있어야 한다.

5.2 시설 및 환경 조건

5.2.1 일반사항

시험기관은 이용자에게 제공되는 서비스의 품질, 안전 및 효력 뿐만 아니라 시험기관 직원, 환자 및 방문자의 건강과 안전 보장을 위하여 계획된 업무를 수행할 수 있도록 공간을 배분하여야 한다. 시험기관은 업무 수행을 위하여 배치한 공간의 적합성 및 충족성을 평가 및 결정하여야 한다.

해당될 경우, 시험기관의 주 시설이 아닌 다른 곳에서 이루어지는 1차 시료 채취 및 검사, 예를 들면 시험기관 관리 하의 현장검사(POCT)에 대하여 유사한 규정을 제정하는 것이 좋다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시설 및 환경조건의 일반사항에서는 1차 시료의 채취장소, 검사 및 정밀도 관리 시설, 직원의 안전 등을 배려하여 적절하고 충분한 공간을 제공하도록 요구하고 있다.

만약 시험기관이 아닌 다른 곳에서 1차 시료의 채취나 현장검사(POCT)를 다루는 경우에서도 유사한 규정을 제정함으로써 이용자에게 제공된 서비스의 품질, 안전 및 효력이 보장되도록 충분한 공간이 있어야 한다.

5.2.2 시험기관 및 사무실 시설

시험기관 및 관련 사무실 시설은 다음 조건이 충족됨을 보장하기 위하여 수행 업무에 적합한 환경을 제공하여야 한다.

a) 검사 품질에 영향을 미치는 구역에 대한 접근 통제

비고 접근 통제는 안전, 비밀유지, 품질 및 주 업무를 고려하는 것이 좋다.

b) 승인되지 않은 접근으로부터 의료정보, 환자 시료 및 시험기관 자원 보호

c) 검사용 시설은 검사를 올바르게 수행할 수 있도록 에너지원, 조명, 환기, 소음, 급수, 폐기물 처리 및 환경 요인을 제공

d) 시험기관 내부의 통신 시스템은 효율적인 정보 전송 보장을 위한 시설의 크기 및 복잡성에 적합함.

e) 안전시설 및 기구를 제공하고 그 기능의 정기적 검증

보기 냉장실과 출입 가능한 냉동기의 비상 정지 장치, 인터콤 및 경보장치의 조작. 비상 샤워 및 눈 세척의 접근성 등

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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.

시험기관은 전기장치, 검사용수, 폐기물 처리에 대하여 국내법에서 규정하는 조건을 충족시켜야 한다.

시험기관, 방사선 관리구역, 컴퓨터실 등은 관계자 이외의 입실을 제한해야 하며 입실하는 경우는 적절한 관리가 이루어져야 한다.

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

시료 물질, 문서, 장비, 시약, 소모품, 기록, 결과와 검사 결과의 품질에 영향을 미칠 수 있는 기타 품목의 지속적인 완전성을 보증하도록 저장 공간 및 조건을 제공하여야 한다.

검사 프로세스에 사용된 임상 시료 및 물질은 교차 오염을 예방하는 방식으로 저장하여야 한다.

위험 물질을 보관 및 처분하는 시설은 물질의 위험성에 적합하여야 하며, 적용되는 요구사항에서 규정하고 있는 내용과 같아야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

이 요구사항에서는 시료 물질, 문서, 장비, 시약, 소모품, 기록, 검사 결과와 검사 결과 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 갖추어야하며 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 설치되어야 한다. 이때 위험물질의 보관이나 폐기 방법을 정하여 이를 따라야 한다. 각 위험 물질의 보관 및 처분조건은 제조사 또는 메디컬시험기관이나 법에서 요구하는 사항을 만족시켜야 한다.

5.2.4 직원 편의 시설

세면장, 음용수 공급대와 개인 보호 장구 및 복장 보관 설비에 쉽게 접근할 수 있어야 한다.

비고 가능할 경우 시험기관은 회의, 조용한 학습 및 휴식 공간과 같은 직원의 활동용 공간을 제공하는 것이 좋다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 직원들의 업무 능력 향상을 위하여 적절한 편의 시설을 제공하는 것이 좋다. 이러한 편의 시설은 직원들이 쉽게 접근할 수 있는 장소로 제공되어야 한다.

5.2.5 환자 시료 채취 시설

환자 시료 채취 시설은 접수/대기 및 채취 장소가 분리되어야 한다. 환자의 사생활 보호, 편의 및 니즈(예를 들면 장애인의 접근, 화장실 시설)를 위한 시설과 채취하는 동안 동반자(예를 들면, 보호자 또는 통역자)가 머무를 공간을 고려하여야 한다.

환자의 시료 채취 절차가 진행되는 시설[예를 들면 사혈(phlebotomy)]에서는 결과가 무효화 되지 않도록 혹은 검사 품질에 부정적인 영향을 주지 않는 방식으로 시료 채취를 할 수 있어야 한다.

시료 채취 시설은 환자 및 직원에게 필요한 적절한 응급처치 설비를 보유 및 유지하여야 한다.

비고 어떤 시설에서는 소생술에 적합한 장비가 필요할 수 있다. 지역 규정을 적용해도 된다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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 응급 처치 설비를 갖추어야 하며 쉽게 이용할 수 있어야 한다.

5.2.6 시설 유지 및 환경 조건

시험기관 건물은 기능적이고 신뢰할 수 있는 조건으로 유지되어야 한다. 작업공간은 청결하게 잘 유지되어야 한다.

시험기관은 관련 시방서에서 요구하는 내용에 따라서 혹은 시료, 결과 및 /또는 직원 건강의 질에 영향을 미칠 수 있는, 환경 조건을 모니터링, 관리 및 기록하여야 한다. 해당 업무에 타당할 경우, 조명, 무균 상태, 먼지, 유독 또는 유해 증기, 전자파 간섭, 방사선, 습도, 전력 공급, 온도, 소음 및 진동 수준과 업무 흐름에 따른 운송과 같은 인자가 결과를 무효화 하지 않게 하거나 혹은 요구된 검사 품질에 부정적인 영향을 주지 않도록 고려하여야 한다.

시험기관의 구역들 간에 서로 양립할 수 없는 업무가 존재하는 경우, 이들을 효과적으로 분리하여야 한다. 검사 절차가 위험한 경우 혹은 분리되지 않아서 작업에 영향을 받을 경우 교차 오염을 방지할 수 있도록 절차를 시행하여야 한다.

시험기관은 가급적이면 조용하고 방해받지 않는 작업 환경을 제공하여야

한다.

비고 조용하고 방해 받지 않는 업무 구역의 예로는 세포병리학 선별검사, 혈액 세포 및 미생물의 현미경 분화, 염기순서분석 반응의 데이터 분석 및 분자 돌연변이 결과의 분석이 포함된다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관의 환경(온도, 습도, 소음 등)을 규정하고 그것을 지속적으로 점검하여야 한다. 연속적인 점검이 필요한 것은 연속기록계를 갖추고, 환경 조건과 관련된 기록과 적절한 보정이 이루어져야 한다.

시험기관 내의 청소 뿐 만 아니라 정리정돈을 바르게 하고 수납공간이나 선반을 효과적으로 사용하여야 한다.

검사 업무의 특성을 고려하여 구역들이 배치되어야 하며 양립할 수 없는 업무를 파악하여 공간을 효과적으로 분리하여야 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

비고 1 이 표준의 목적을 위한 시험장비는 기기, 측정시스템 및 시험기관 정보시스템의 하드웨어 및 소프트웨어를 포함한다.

비고 2 시약은 표준물질, 보정물질 및 정도관리물질을 포함한다. 소모품은 배양기, 파이펫팁, 유리 슬라이드 등을 포함한다.

비고 3 외부 서비스, 장비, 시약 및 소모품의 선정 및 구매에 관해서는 4.6을 참조한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

이 요구사항에서는 시험기관에서 갖추어야 할 시험장비와 시약, 소모품의 범위에 대하여 규정하고 있다. 구체적인 요구사항은 장비는 5.3.1을 시약과 소모품은 5.3.2

을 따르도록 하고 있다.

5.3.1 장비

5.3.1.1 일반사항

시험기관은 장비의 선정, 구매 및 관리에 대한 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

시험기관은 서비스 제공(1차 시료 채취, 시료 준비, 시료 처리, 검사 및 보관을 포함)을 위해 필요한 모든 장비를 갖추어야 한다. 시험기관이 관리대상이 아닌 외부의 장비를 사용할 필요가 있는 경우, 시험기관 경영진은 이 표준의 요구사항이 만족됨을 보장하여야 한다.

시험기관은 검사 결과의 품질을 보장하기 위하여 필요한 경우 장비를 교체하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 검사에 필요한 모든 장비를 선정하고 구매 및 관리 절차에 대하여 문서화해야 한다. 시험기관은 서비스(1차 시료 채취, 시료 준비, 시료 처리, 검사 및 보관을 포함) 제공을 위한 모든 장비를 갖추어야 한다.

시험기관의 관리대상이 아닌 외부장비를 사용하는 경우에도 이 표준의 요구사항에 따라야 한다.

시험기관은 검사 결과의 품질보장을 위해 필요하면 장비를 교체하여야 한다.

5.3.1.2 장비 인수 시험

시험기관은 설치 및 사용 전에 장비가 필요한 성능 수행 능력과 해당 검사와 관련된 요구사항 준수 여부를 검증하여야 한다(5.5.1도 참조).

비고 이 요구사항은 시험기관에서 사용하는 장비, 임대장비 혹은 시험기관이 인정된 다른 부속 시설 또는 이동 시설에서 사용되는 장비에도 적용한다.

각 장비는 고유하게 라벨 부착, 표시 또는 다른 방법으로 식별되어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

구입된 장비는 설치 및 사용 전에 장비 성능을 검증해야 한다. 장비 성능 검증 시험은 시험기관에서 사용하는 장비 뿐 만 아니라 임대장비 혹은 시험기관이 인정된 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, 보정 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

장비는 훈련받고 권한을 부여받은 직원이 항상 조작하여야 한다.

장비 제조자가 제공하는 관련 매뉴얼 및 사용 지침서를 포함하는 장비의 사용, 안전 및 유지관리에 대한 최신 지침서를 쉽게 이용할 수 있어야 한다.

시험기관은 오염 또는 기능 저하를 방지하도록 장비의 안전한 취급, 운반, 보관 및 사용 절차를 갖추어야 한다.

○ 요구사항의 목적

시험기관은 개별 장비마다 적절한 자격을 갖춘 사용권한자를 지정하여야 하며 항상 훈련받고 권한을 부여받은 직원이 장비를 조작하도록 해야한다. 사용방법에 관한 문서화된 최신지침서를 사용 장소에 비치하고 쉽게 이용할 수 있도록 하여야 한다. 이때 제조사에서 제공되는 관련 매뉴얼 및 첨부된 지침서를 참고한다.

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

5.3.1.4 장비 보정 및 측정 소급성

시험기관은 검사 결과에 직, 간접적으로 영향을 미치는 장비 보정에 관한 문서화된 절차를 갖추어야 한다. 이 절차는 다음을 포함한다.

- a) 사용 조건 및 제조자 지침서 고려
- b) 장비 부품에 대한 보정 표준의 측정 소급성 및 소급할 수 있는 보정 기록
- c) 규정된 주기로 요구되는 측정 정확도 및 측정기기의 기능 검증
- d) 보정 상태 및 재보정 일자 기록
- e) 보정과정에서 보정 계수가 발생하는 경우, 이전 보정 계수가 정확히 개정되었음을 보장
- f) 검사 결과를 무효화할 수 있는 조정 또는 조작으로부터 보호

측정 소급성은 획득 가능한 측정학적 사슬의 가장 상위 표준물질 또는 기준 절차이어야 한다.

비고 획득 가능한 측정학적 사슬의 가장 상위 표준물질 또는 기준 절차에 대한 측정 소급성의 문서화는 검사시스템 제조사가 제공할 수도 있다. 그런 문서는 제조자의 검사시스템 및 보정 절차가 수정 없이 사용되는 한 허용할 수 있다.

측정 소급성 확보가 가능 또는 타당하지 않을 경우 결과에 신뢰를 주는

다른 수단으로, 최소한 다음을 적용하여야 한다.

- 인증표준물질의 사용
- 다른 절차로 검사 또는 검증
- 명확하게 수립, 규정, 특성화하고 관련 당사자 모두가 상호 합의한 상호 인정 표준 또는 절차

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

보정작업을 수행한 경우 보정이 바르게 이루어졌다는 것을 확인하는 절차를 갖추어야 한다. 또한 고의로, 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 제공받아 작성할 수 있다. 만약 측정 소급성 확보가 어렵거나 적합하지 않을 경우 최소한 인증표준물질을 사용하거나 또는 다른 절차로 검사하여 검증하거나 관련당사자 모두가 상호 합의한 상호인정 표준절차를 적용할 수 있다.

5.3.1.5 장비 유지관리 및 수리

시험기관은 적어도 제조자 지침에 따르는 문서화된 예방정비 프로그램을 갖추어야 한다.

장비는 안전한 작업 조건에서 작업 순서대로 유지관리 되어야 한다. 이는 승인된 직원에 의한 전기 안전 검사, 장비가 놓여진 위치에서의 비상 정지 장치와 화학 물질, 방사성 물질 및 생물학적 물질의 안전 취급 및 처리를 포함해야 한다. 최소한, 제조자 일정계획 또는 지침서 혹은 두 가지 모두를 사용하여야 한다.

장비 결함을 발견한 경우 사용을 중지하고 분명하게 라벨을 부착하여야 한다. 시험기관은 결함 장비를 수리하여 규정된 허용기준이 만족됨을 검증할 때까지 결함 장비를 사용하지 않음을 보장하여야 한다. 시험기관은 이 결함이 이전 검사에 미친 영향을 조사하여야 하고, 즉시 조치 또는 시정조치를 착수하여야 한다(4.10 참조).

시험기관은 서비스, 수리 또는 사용 중지에 앞서 장비의 오염 제거를 위해 합리적 조치를 취해야 하고, 수리하는 데 충분한 공간을 제공하며 적절한 개인 보호 장구를 제공하여야 한다.

장비가 시험기관의 직접 관리에서 제외되어 있을 경우, 시험기관에서 사용하기 전에 시험기관은 장비 성능의 검증을 보장하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

장비의 기능을 유지하기 위하여 관리하거나 수리할 경우 장비 제조 회사가 제공하는 지침에 따르도록 시험기관이 예방정비 프로그램을 문서화하여 갖추고 있을 것을 요구하고 있다.

검사 장비를 정비할 때는 시험기관의 담당자가 실시할 것인지, 정비를 전문으로 하는 전문가가 실시할 것인지 명확히 해야 한다.

시험기관은 안전한 작업조건 하에서 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, 제조사 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 확인되었을 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

특정 장비에 직접적인 영향을 줄 수 있는 해가 되는 사건 및 사고를 조사하고, 필요한 경우 제조사 및 관계 당국에 보고하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

특정 장비에 직접적인 영향을 주는 사건 및 사고를 조사하고 기록하여 보고가 필요한 경우 제조사와 관계당국에 보고하도록 규정하고 있다.

5.3.1.7 장비 기록

검사 성과에 기여하는 각 장비에 대한 기록을 유지하여야 한다. 이러한 장비 기록은, 이에 국한되지는 않지만 다음을 포함하여야 한다.

- a) 장비 식별
- b) 제조사명, 모델 및 일련 번호 또는 기타 고유한 식별
- c) 공급자 또는 제조사 연락처
- d) 입고일 및 사용 개시일
- e) 장소
- f) 입고시 상태(예를 들면, 신품, 중고, 또는 수리)
- g) 제조사 지침서
- h) 장비가 시험기관에 들어 왔을 때 장비의 최초 사용 승인을 확인하는 기록
- i) 유지관리 실적 및 예방정비 일정
- j) 장비의 지속적인 사용이 적합함을 입증하는 장비 성능 기록
- k) 장비의 손상, 오작동, 개조 또는 수리

j)에서 언급된 성능 기록은 이 요구사항의 일부 또는 전부를 만족하기 위해 날짜, 시간 및 결과, 조정, 허용 기준, 그 다음 보정일 및/또는 검증일을 포함하여, 모든 보정 및/또는 검증에 대한 보고서/ 증명서 사본을 포함하여야 한다.

이 기록들은 시험기관의 기록관리 절차(4.13 참조)에 규정된 대로 장비 수명 기간 동안 또는 더 오래 동안 유지되고 쉽게 이용할 수 있어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

장비 기록일지에는 각 장비에 대한 모든 기록을 갖추고 있도록 요구한다. 장비 기록으로는 a) ~ j) 항목이 포함되어야 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

시험기관은 시약 및 소모품의 접수, 보관, 인수 시험 및 재고관리에 대한 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시약 및 소모품의 접수, 보관, 인수시험 및 재고관리 절차를 문서화하여야 한다.

5.3.2.2 시약 및 소모품 — 접수 및 보관

시험기관이 입고 시설이 아닌 경우, 시험기관은 구매품의 손상 또는 품질 저하를 방지하도록 입고 장소가 구매품을 유지관리하기 위한 적절한 보관 및 취급 능력을 가지고 있음을 검증하여야 한다.

시험기관은 입고된 시약 및 소모품을 제조자의 시방서에 따라 보관하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

시약 또는 절차에 변경이 있거나 혹은 신규 로트 또는 신규 출하분인 새로운 검사 키트는 사용하기 전에 성능을 검증하여야 한다.

검사 품질에 영향을 미칠 수 있는 소모품은 검사에 사용하기 전에 성능을 검증하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

시험기관은 시약 및 소모품의 재고관리시스템을 수립하여야 한다.

재고관리시스템은 검사되지 않았거나 인수할 수 없는 시약 및 소모품을 사용이 허용된 것과 격리하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 재고관리시스템을 수립하여 검사되지 않았거나 인수할 수 없는 시약 및 소모품을 사용이 허용된 시약 및 소모품과 격리하여야 한다.

5.3.2.5 시약 및 소모품 — 사용설명서

제조자가 제공한 것을 포함하여 시약 및 소모품 사용설명서는 쉽게 이용할 수 있어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 제조자가 제공한 시방서의 내용을 포함하여 구입한 시약이나 소모품

에 관련된 사용설명서를 작성하고 해당직원이 쉽게 이용할 수 있도록 해야 한다.

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

특정 시약 및 소모품에 직접적인 영향을 줄 수 있는 해가 되는 사건 및 사고를 조사하고, 필요할 경우 제조사 및 관계 당국에 보고하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

5.3.1.6항에서 장비에 대한 사고 보고와 마찬가지로 시약 및 소모품의 품질을 저하시키는 직접적인 원인이 될 만한 사건 및 사고가 발생할 경우 이를 조사하고 그 영향을 파악하여 제조사 및 관계 당국에 보고하여야 한다.

5.3.2.7 시약 및 소모품 — 기록

검사의 성과에 영향을 미치는 각 시약 및 소모품에 대하여 기록을 유지하여야 한다. 이 기록은 최소한 다음을 포함하여야 한다.

- a) 시약 또는 소모품 식별
- b) 제조업체명 및 배치코드 또는 로트 번호
- c) 공급자 또는 제조사 연락처
- d) 입고일, 유효 기간, 사용 개시일과 해당될 경우 물품의 서비스 종료일
- e) 입고시 상태(예를 들면, 허용가능 또는 손상)
- f) 제조사 지침서
- g) 시약 또는 소모품의 최초 사용 승인을 확인하는 기록
- h) 시약 또는 소모품의 계속 사용 적합성을 입증하는 성능 기록

시험기관이 자체에서 준비 또는 완성한 시약을 사용하는 경우, 위의 관련 정보 외에도 준비하는 직원과 준비한 날짜에 대한 참고자료를 기록에 포함하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

검사의 성과에 영향을 미치는 각 시약 및 소모품에 대한 기록은 a) ~ h)항을 포함하여 작성하고 유지되어야 한다.

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

시험기관은 검사 결과의 타당성을 보장하기 위하여 검사 전 업무에 대한 문서화된 절차 및 정보를 갖추어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 검사의뢰에서 1차 시료 채취, 운반, 접수, 취급과정에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 각 과정에서 요구되는 구체적인 사항들은 5.4.2 ~ 5.4.7에서 다루고 있다.

5.4.2 환자 및 이용자 정보

시험기관은 환자 및 서비스 이용자가 정보를 획득할 수 있게 제공하여야 한다. 정보는 해당될 경우 다음을 포함하여야 한다.

- a) 시험기관 위치
- b) 타 시험기관에 의뢰하는 검사를 포함하여 시험기관이 제공하는 임상 서비스의 종류
- c) 시험기관 업무 시작 시간
- d) 해당될 경우 요구되는 시료에 관련된 정보, 1차 시료량, 특별한 주의사항, 검사소요시간,(그것은 일반적인 종류 또는 검사군으로 제공되어도 된다), 생물학적 참고 범위와 임상 결정값을 포함한 시험기관이 제공하는 검사
- e) 검사 의뢰서 작성 지침
- f) 환자 준비 지침

- g) 환자로부터 채취한 시료 지침
- h) 특별 취급 필요성을 포함한 시료 운송 지침
- i) 환자 동의서 지침(예를 들면 위탁이 필요한 경우 임상 정보 및 가족력을 관련 의료 전문가에게 공개하는 것에 대한 동의)
- j) 시료의 승인 및 거부에 대한 시험기관의 기준
- k) 검사 성과 또는 결과 해석에 중요하게 영향을 미치는 것으로 알려진 요인 목록
- l) 검사 의뢰 및 검사 결과 해석에 대한 임상 자문의 유효성
- m) 개인 정보 보호에 대한 시험기관의 방침
- n) 시험기관의 불만 처리 절차

시험기관은 사전 동의를 구하기 위하여 임상 수행 절차에 대한 설명을 포함하여 환자 및 이용자에게 적용 가능한 정보를 가지고 있어야 한다. 필요한 경우(예를 들면 유전검사 결과 해석용) 환자 및 가족 정보 제공의 중요성을 환자 및 이용자에게 설명하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 메디컬시험기관을 이용하고자 하는 고객들에게 필요한 정보를 제공할 수 있어야 한다. 정보의 종류는 a) ~ n)까지의 항목을 포함하여야 한다.

검사를 수행하기 위하여 이용자들의 사전 동의(서)가 필요하며, 이때 시험기관은 환자 및 이용자들이 쉽게 이해할 수 있는 검사 절차에 대한 설명 및 검사와 관련된 정보를 제공할 수 있어야 한다.

검사결과 분석을 위하여 환자 및 가족의 개인 정보가 요구되는 경우 그 필요성과 중요성을 미리 환자 및 이용자에게 설명하여야 하며 동의서에 서명을 받아서 증거 서류를 보유하여야 한다.

5.4.3 검사 의뢰서 정보

검사 의뢰서 또는 전자 의뢰 양식에는, 이에 국한되지는 않지만 다음정보를 기록할 수 있어야 한다.

a) 성별, 출생일과 환자의 상세 거주지/연락처를 포함한 환자 신상과 고유 식별 표시

비고 1 고유 식별은 병원 번호 또는 개인 건강 번호와 같은 알파벳/수치 식별 표시를 포함한다.

b) 보고서 수신처 및 상세 연락처, 법적으로 검사를 의뢰하거나 의료 정보를 이용할 권한이 주어진 임상외, 건강관리 제공자 또는 기타 사람의 이름 또는 정보

c) 1차 시료 종류와 해당되는 경우 검체가 유래한 해부학적 부위

d) 의뢰된 검사

e) 검사 성과 및 결과 해석 목적으로 환자 및 의뢰인에 대한 임상 관련 정보

비고 2 검사 성과 및 결과 해석 목적으로 필요한 정보는 환자 가계, 가족력, 여행 및 피폭 이력, 전염병 및 기타 임상 관련 정보를 포함할 수 있다. 진료비 청구 목적의 재무 정보, 회계 감사, 자원 관리 및 사용 평가도 수집될 수 있다. 환자는 수집 정보와 수집 목적을 아는 것이 좋다.

f) 1차 시료 채취일 및 필요시 해당 시간

g) 시료 접수 일시

비고 3 의뢰서 양식(예를 들면 전자 의뢰서 또는 의뢰지) 및 시험기관으로 전달되는 방식은 시험기관 서비스 이용자와의 협의를 통해 결정되는 것이 좋다.

시험기관은 구두의뢰검사와 관련하여 정해진 시간 이내에 의뢰서 또는 이와 동등한 전자 의뢰를 확정하는 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

시험기관은 이용자 또는 대리인이 의뢰 내용을 확인하려고 할 때 자발적으로 협조하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 서비스 이용자가 작성하는 검사의뢰서의 양식에는 a) ~ g)에 해당하는 항목을 포함시켜야 한다. 이러한 검사의뢰는 의뢰지 또는 전자의뢰서로 가능하다.

이용자가 구두로 검사를 의뢰한 경우 메디컬시험기관이 정한 시간 내에 의뢰서나 전자의뢰서의 형태로 확정하는 절차를 문서화하여야 한다.

5.4.4 1차 시료 채취 및 취급

5.4.4.1 일반사항

시험기관은 1차 시료의 올바른 채취 및 취급에 대한 문서화된 절차를 갖추어야 한다. 채취자가 시험기관 직원이든 아니든 간에 1차 시료 채취를 책임지는 사람은 문서화된 절차를 이용할 수 있어야 한다.

이용자가 문서화된 채취 절차에 대하여 면제 및 제외 또는 추가를 요구할 경우 이런 내용을 기록하고 검사 결과가 들어있는 모든 문서에 기재하여야 하며, 담당 직원에게 전달하여야 한다.

비고 1 환자에게 하는 모든 시술은 환자의 사전 동의가 필요하다. 대부분 일상 검사 과정에서 환자 스스로 시험기관으로 검사 의뢰서를 제출하고, 정맥 천자와 같은 통상적인 채취 과정을 기꺼이 따를 때, 이는 동의의 표시로 간주될 수 있다. 일반적으로 입원 환자에게 거부할 기회를 주는 것이 좋다.

보다 침습적인 시술을 포함하는 특수한 시술 또는 시술 부작용의 위험성이 큰 시술은 더 자세한 설명이 필요하고, 경우에 따라서는 서면 동의가 필요할 것이다.

응급 상황에서 동의가 가능하지 않을 수도 있다. 이런 상황에서 환자의 최선의 이익을 위해서라면, 필요한 시술을 시행하는 것이 허용된다.

비고 2 접수 및 시료 채취가 이루어지는 동안 충분한 프라이버시가 보장되어야 하며 의뢰된 정보와 채취될 1차 시료 유형에 적절해야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 1차 시료 채취 및 취급에 대한 절차를 규정하여 채취 지침서로 문서화하여야 한다.

1차 시료의 채취방법은 임상어가 아니라 시험기관이 지시하도록 요구하고 있다.

1차 시료 채취가 메디컬시험기관의 관리 외에 있을 경우 그 채취자는 메디컬시험기관의 채취 요구사항을 준수하여야 한다.

때에 따라 보다 침습적인 시술로 1차 시료를 채취하는 경우 이에 따르는 부작용의 위험성을 자세히 설명하여야 하며 환자에게 서면 동의서를 받아야 한다.

1차 시료 채취를 접수받고 채취가 이루어지는 동안 시험기관은 환자의 프라이버시를 충분히 보장하여야 하며, 이는 1차 시료 채취를 위해 의뢰된 정보와 채취할 시료의 유형에 따라 요구되는 사항에 적절해야 한다.

5.4.4.2 채취 전 업무 지침

시험기관의 채취 전 업무 지침은 다음을 포함하여야 한다.

- a) 의뢰서 또는 전자 의뢰서 작성
- b) 환자 준비(예를 들면 간병인, 채혈자, 시료 수집자 및 환자에 대한 절차)
- c) 1차 시료 용기 및 필요한 첨가물의 설명이 첨부된 채취할 1차 시료 종류 및 양
- d) 필요한 경우, 특정 채취 시기
- e) 시료 채취, 검사 수행 또는 결과 해석에 관련된 또는 영향을 미치는 임상 정보(예를 들면 약물 투약력)

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

5.4.4.3 채취 업무 지침

시험기관의 채취 업무 지침은 다음을 포함하여야 한다.

- a) 1차 시료를 채취해야하는 환자의 신원 확인
- b) 환자의 검사 전 요구사항[예를 들면, 공복 상태, 투약 상태(최종 투약 시간, 중단). 사전 결정된 시간 또는 주기에 시료 채취 등] 충족 검증
- c) 1차 시료 용기 및 필요한 첨가물의 설명이 첨부된 1차 혈액 및 혈액 외 시료 채취 지침
- d) 임상 업무의 부분으로 1차 시료가 채취되는 상황에서, 1차 시료 용기, 필요한 첨가물 및 필요한 처리와 시료 운반 조건에 관한 정보 및 지침을 결정하고 담당 임상 직원에게 고지
- e) 1차 시료 채취 대상과 환자를 정확하게 연결하여 1차 시료를 라벨링하는 지침
- f) 1차 시료를 채취하는 사람의 정보 및 시료 채취일의 기록과 필요할 경우 채취 시간 기록
- g) 채취 시료를 시험기관으로 보내기 전의 올바른 보관 조건 지침
- h) 채취에 사용한 물품의 안전한 처리

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

5.4.5 시료 운송

시험기관의 채취 후 업무 지침은 운송용 시료 포장을 포함하여야 한다.

시험기관은 시료가 다음에 따라 운송되도록 시료 운송을 모니터링 하는 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

- a) 의뢰된 검사의 특성 및 해당 시험기관의 규정에 적절한 시간 이내
- b) 시료의 완전성(Integrity)을 보장하기 위해 시료 채취 및 취급에 규정된 온도 범위 이내에 그리고 지정된 보존제 사용
- c) 수립된 요구사항에 따라 시료의 완전성과 수송인, 일반 대중 및 시험기관의 안전을 보장하는 방식

비고 완전성이 손상된 혹은 수송인 또는 일반 대중의 안전을 위협하게 할 수 있었던 시료를 받았을 때 발송자에게 즉시 연락하여 재발 방지를 위한 조치에 대하여 정보를 제공한 경우, 1차 시료 채취 및 운송에 참여하지 않는 시험기관은 5.4.5 c) 항목을 충족하였다고 간주한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 시료 운송의 책임이 의뢰자(임상의) 쪽에 있는지, 시험기관 쪽에 있는지를 명확히 하여야 한다. 수송이 의뢰자 쪽에 있다고 하더라도 시험기관은 검사결과를 보증하기 위하여 다음의 a) ~ c)항을 모니터링하기 위한 절차를 문서화하여야 한다.

각 검사항목이 요구하는 정해진 시간 내에 의뢰된 검체가 시험기관에 도착하도록 규정하여 운송한다. 검체를 운송할 때는 보존조건을 나타내야 한다.

예를 들어 슬라이드는 실온, 전혈 검체는 냉장(4 ℃), 혈장과 혈청은 동결상태 등으로 운송되어야 하며 이러한 지침이 검사안내서에 작성되어야 한다.

메디컬시험기관 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 운송용 기인지, 도난방지가 되어 있는지도 주의해야 한다.

5.4.6 시료 접수

시험기관의 시료 접수 절차는 다음 조건이 충족됨을 보장하여야 한다.

- a) 시료는 요청 및 라벨링을 통해 신분이 확인된 환자 또는 장소에 확실 히 소급 가능해야 함
- b) 시험기관이 개발하고 문서화 한 시료 승인 또는 거절 기준 적용
- c) 환자 또는 시료를 식별하기에 부적합한 용기 또는 운반 상의 지연으로 인한 시료의 불안정성, 시료량 부족으로 문제가 있는 경우 혹은 시료가 임상적으로 중요하거나 또는 대체할 수 없어 시험기관이 시료를 처리하기로 선택한 경우, 최종 보고서는 그 문제점을 지적하고, 해당되는 경우 결과 해석 시 주의가 요구됨을 지적
- d) 접수 장부, 접수 용지, 컴퓨터 또는 이와 유사한 시스템에 접수된 모든 시료에 관한 기록, 시료 접수 및/또는 등록 날짜 및 시간 기록, 가능한 경우에는 시료를 접수하는 사람의 신원 정보 기록
- e) 접수한 시료가 의뢰된 검사 관련 접수 기준을 충족하고 있음을 보장하기 위하여 승인된 직원이 접수한 시료 평가
- f) 관련된 경우 응급으로 표시되어 시험기관에 접수된 시료의 접수, 라벨 부착, 처리 및 보고에 대한 지침이 있어야 함. 이 지침은 의뢰서 및 시료에 특수 라벨 부착, 시험기관 내 검사 구역으로의 시료 전달 방식, 신속 처리 방식과 후속되는 특수 보고 기준의 세부 사항 포함

1차 시료의 모든 부분은 원래의 1차 시료로 명백하게 소급될 수 있어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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 지침, 그리고 1차 시료의 소급성을 포함한 모든 기록이 문서로 확인되어야 한다.

5.4.7 검사 전 취급, 준비 및 보관

시험기관은 검사 전 업무 동안과 취급, 준비 및 보관 하는 동안 환자 시료 보호 및 품질 저하, 손실, 또는 손상을 피하는 절차 및 적합한 시설을 갖추어야 한다.

시험기관 절차에는 동일한 1차 시료에 대한 추가 검사 의뢰의 시간 제한을 포함하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 검사 전에 검체를 취급, 준비 및 보관하는 경우 시료 보호 및 품질 저하와 손실에 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

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

시험기관은 의도한 용도에 대하여 유효화된 검사 절차를 선택하여야 한다. 검사 프로세스에 참가하여 업무를 수행하는 사람의 신분 정보를 기록하여야 한다.

각 검사 절차에 대해 규정된 요구사항(수행 시방서)은 의도된 검사 용도와 관련이 있어야 한다.

비고 선호되는 검사 절차는 체외진단 의료기기 사용설명서에 규정된 절차이거나, 혹은 확립된/권위있는 교과서, 전문가가 인정한 교재 또는 전문 분야의 학술지로 출간된 절차, 혹은 국제 합의 표준 또는 가이드라인이나 국가 또는 지역 규정으로 출간된 절차이다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 의도한 용도에 대하여 타당성이 확인된 검사 절차를 선택하여야 한다.

이 때 체외진단 의료기기 사용설명서, 혹은 국제 합의 표준 또는 국가나 전문기관에서 출간된 가이드라인 등에 의한 유효성이 확인된 요구사항이 포함된 절차를 이용할 수 있다. 만약 시험기관이 획득한 검사 절차가 표준이 아닌 방법, 자체 개발한 방법, 의도한 범위를 넘어서 사용된 표준 방법을 변경하여 사용하는 경우에는 타당성 확인이 필요하다.

5.5.1.2 검사 절차의 검증

변경없이 유효화가 확인된 검사 절차는 일상적으로 사용하기 전에 시험기관의 독자적인 검증을 받아야 한다.

시험기관은 제조자/검사법 개발자로부터 절차의 수행 특성이 옳음을 증명하는 정보를 획득하여야 한다.

시험기관은 독자적인 검증을 통해 검사 절차에 대한 수행 특성이 충족되었음을 객관적인 증거(수행 특성 형식으로) 획득을 통해 확인되어야 한다. 검증 프로세스 중에 확인된 검사 절차에 대한 성능 주장은 검사 결과의 의도된 용도와 관련되어야 한다.

시험기관은 검증에 사용된 절차를 문서화 하여야 하며 획득한 결과를 기록하여야 한다. 해당 권한을 가진 직원은 검증 결과를 검토하고 그 내용을 기록하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 유효성 확인이 끝난 검사법만을 이용한다. 의료기기법에 등록된 기기를 사용하는 것은 타당성 확인이 이루어진 것으로 취급하고 있다. 만약 시험기관이 검증이 되지 않은 방법을 사용할 때는 구검사법과의 비교법(직선성, 일내변동, 일차변동, CV, SD 등)을 정하여 수행하여야 한다. 이는 객관적인 검증을 통해 검사 절차에 대한 수행 특성이 충족됨을 포함시켜 검토되고 문서화되어야 하며 결과는 기록해 두어야 한다.

5.5.1.3 검사 절차의 유효화

시험기관은 다음 근거에서 획득한 검사 절차가 유효한지 확인하여야 한다.

- a) 표준이 아닌 방법
- b) 시험기관이 설계 또는 개발한 방법
- c) 의도한 범위를 넘어서 사용된 표준 방법
- d) 유효화가 확인된 방법이 나중에 수정된 경우

유효화 확인은 필요한 만큼 광범위 하여야 하며, 검사가 의도한 용도에 대한 세부 요구사항이 충족되었음을 객관적인 증거(성능 특성 형태로)의 제시를 통하여 확인하여야 한다.

비고 검사 절차의 성능 특성은 다음을 고려하여야 한다. 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.

시험기관은 유효화에 사용된 절차를 문서화하여야 하며 획득한 결과를 기록하여야 한다. 권한을 가진 직원은 유효화 결과를 검토하여야 하며 검토 내용을 기록하여야 한다.

유효화 검사 절차를 변경할 경우, 변경의 영향을 문서화하여야 하며, 해당 될 경우 새로운 타당성 확인을 하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 유효화된 검사절차를 사용하여야 한다. 만약 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. 시험기관은 유효화에 사용된 절차를 문서화 하여야 하고 권한을 가진 직원은 유효화 결과를 검토하여야 하며 검토 내

용을 기록하여야 한다.

5.5.1.4 측정된 정량값의 측정불확도

시험기관은 환자 시료에서 측정된 양(quantity)의 값을 보고하기 위하여 사용된, 검사 단계에서 각 측정 절차의 측정불확도를 결정하여야 한다. 시험기관은 각 측정 절차의 측정불확도에 대한 성능 요구사항을 규정하여야 하며 측정불확도 추정치를 정기적으로 검토하여야 한다.

비고 1 불확도 구성 요소는 측정 절차의 시료 제시에서부터 시작하여 측정값 산출로 끝나는 실제 측정 프로세스와 관련된 것이다.

비고 2 예를 들면 시약 및 보정물질 배치의 변경, 다른 작업자들, 기기의 계획 정비와 같은 측정 절차의 일반적인 운영에서 충분히 있을 수 있는 일상적인 변경을 포함하는 중간 정밀도 조건에서 정도관리 물질의 측정으로 얻은 양의 x 값을 사용하여 측정불확도를 계산할 수 있다.

비고 3 측정불확도 추정치의 실제 사용 사례로 환자 값(patient's values)이 시험기관이 정한 품질 목표를 충족하는지 환자 값과 같은 종류의 이전 값 또는 임상 결정치와의 유의한 비교를 충족하는지 확인 하는 것을 포함할 수 있다.

시험기관은 측정된 양의 값을 해석할 때 측정불확도를 고려하여야 한다. 요청이 있을 경우 시험기관은 시험기관 이용자가 측정불확도 추정치를 이용할 수 있게 하여야 한다.

검사가 측정 단계를 포함하나 측정된 양의 값을 보고하지 않을 경우, 측정불확도가 측정 절차의 신뢰성을 평가하는데 유용성이 있거나 또는 보고된 결과에 영향을 미치는 경우 시험기관은 측정 단계의 불확도를 계산하는 것이 좋다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 환자 검체의 정량 값을 보고하고 해석함에 있어 그 모든 측정 절차

에서 가져올 수 있는 측정불확도를 결정하여야 한다. 일반적인 운영 안에서의 변화 즉, 시약 및 보정물질 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, 같은 타입에 대한 이전 값 (***)원문 : a previous value of the same type - 추후 삭제***) 또는 임상 결정치와의 유의한 비교를 충족하는지 확인하여야 한다.

5.5.2 생물학적 참고 범위 또는 임상 결정치

시험기관은 생물학적 참고 범위 또는 임상 결정치를 규정하고, 문서화하여 그 정보를 이용자에게 알려야 한다.

특정 생물학적 참고 범위 또는 결정치가 더 이상 검사 집단과 관련이 없을 경우 적절히 변경하고 이를 이용자에게 알려야 한다.

시험기관이 검사 절차 또는 검사 전 절차를 변경할 때, 이를 적용할 수 있도록 시험기관은 관련 참고 범위 및 임상 결정치를 검토하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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. 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

검사 절차를 문서화하여야 한다. 시험기관 직원들이 공통으로 이해할 수 있는 언어로 검사 절차를 작성하고, 적절한 장소에서 검사 절차를 이용할 수 있어야 한다.

유약된 형태의 문서(예를 들면 카드 자료 또는 유사하게 사용되는 시스템)는

문서화된 절차와 일치하여야 한다.

비고 1 문서화된 절차 전체가 참고용으로 이용 가능한 경우, 작업대에서 참고용으로 중요한 정보를 요약한 작업표준서, 카드 파일 또는 유사 시스템이 허용될 수 있다.

비고 2 제품 사용설명서에서 나온 정보를 검사 절차에 참고용으로 포함하여도 된다.

절차서, 개요 문서, 요약 문서 서식 및 제품 사용설명서를 포함한 검사 성능과 관련된 모든 문서는 문서관리하여야 한다.

문서관리 식별자 이외에, 검사 절차에 적용 가능한 경우 문서화에는 다음을 포함하여야 한다.

- a) 검사 목적
- b) 검사에 사용된 절차의 원리 및 방법
- c) 성능 특성(5.5.1.2 및 5.5.1.3 참조)
- d) 시료 종류(예를 들면 혈장, 혈청, 소변)
- e) 환자 준비
- f) 용기 및 첨가제의 종류
- g) 요구되는 장비 및 시약
- h) 환경 및 안전 관리
- i) 보정절차(측정 소급성)
- j) 절차상의 단계
- k) 정도관리 절차
- l) 간섭(예를 들어 고지질혈증, 용혈, 빌리루빈혈증, 약물) 및 교차 반응
- m) 해당될 경우 측정된 양의 값의 측정불확도를 포함하여 결과를 계산하는 절차의 원리
- n) 생물학적 참고 범위 또는 임상 결정치
- o) 검사 결과의 보고 가능 범위
- p) 결과가 측정 범위 안에 없을 경우 정량 결과를 결정하는 지침
- q) 해당될 경우, 경고값/임계값

- r) 시험기관 임상 해석
- s) 변동의 잠재적 원인
- t) 참고문헌

시험기관은 검사 결과 및 해석에 유의한 차이를 가져올 수 있는 현재 검사 절차상의 변경을 계획한 경우, 절차를 타당성확인 한 후에 검사 서비스의 이용자에게 그 의미를 설명해야 한다.

비고 3 이 요구사항은 처한 상황에 따라 다른 방식으로 시행될 수 있다. 한편, 시험기관 소식지, 또는 검사 보고서 자체의 일부로 포함시키는 방법 등이 포함된다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관의 모든 검사 절차는 직원들이 공통으로 이해할 수 있는 언어로 작성하여 적절한 장소에 비치하여야 한다. 작업대에는 중요한 정보를 요약한 작업 표준서, 카드 파일 또는 유사한 시스템(제품 사용설명서)을 허용할 수 있다. 검사 절차의 문서화는 a) ~ t)항의 내용을 포함하여야 한다.

검사 절차를 변경할 경우, 그 절차의 타당성을 확인한 후 검사 서비스 이용자에게 그 의미를 설명하여야 한다.

5.6 검사 결과의 품질 보증

5.6.1 일반사항

시험기관은 규정된 조건으로 검사를 수행하여 검사 품질을 보증하여야 한다.

적합한 검사 전 및 검사 후 프로세스를 수행하여야 한다(4.14.7, 5.4, 5.7 및 5.8 참조).

시험기관은 결과를 조작해서는 안 된다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

검사 결과의 품질 보증이라 함은 내부품질관리 시스템을 체계화하여 실행 하는 것을 의미한다. 품질관리 시스템을 구축함으로써 규정된 조건에 맞게 수행하여 검사결과가 목표치 품질을 달성하고 있는지 검증하기 위함이다. 결과를 조작해서는 안 된다.

5.6.2 정도관리

5.6.2.1 일반사항

시험기관은 결과의 품질을 검증하기 위한 정도관리 절차를 설계하여야 한다.

비고 일부 국가에서는 이 항에서 언급된 정도관리를 '내부 정도관리'라고도 부른다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

내부정도관리시스템을 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 되는, 분명하게 해석하고 쉽게 이해할 수 있도록 정도관리 절차를 설계하여야 한다.

5.6.2.2 정도관리 물질

시험기관은 가능한 한 환자 시료와 유사한 조건의 정도관리 물질을 사용하여야 한다.

정도관리 물질은 검사의 안정성과 잘못된 결과를 환자에게 제공할 수 있는 위험을 고려한 빈도로 주기적으로 검사되어야 한다.

비고 1 시험기관은 대조물질의 농도를 선택하는 것이 좋으며, 가능한 경우 결정의 유효성을 보장하는 임상 결정치 또는 그 부근을 선택하는 것을 권장한다.

비고 2 시약 또는 기기 제조자가 공급한 대조물질 대신 또는 이외에 추가로 독자적인 제 삼의 대조물질 사용을 고려하는 것이 좋다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 정도관리물질을 환자 시료와 유사한 조건의 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.

정도관리 물질은 검사의 안정성과 위험성을 고려한 빈도로 주기적으로 검사되어야 한다.

시약 또는 기기 제조자가 공급한 대조물질 외에 독자적으로 제 삼의 대조물질 사용을 추천한다.

5.6.2.3 정도관리 자료

시험기관은 정도관리가 잘못된 경우에 환자 검사 결과의 배포를 방지하는 절차를 갖추어야 한다.

정도관리 규칙이 위배되고, 정도관리 규칙이 검사 결과에 임상적으로 유의한 오류를 포함할 것 같다고 지적될 경우, 결과를 거부하여야 하며 오류 상태를 시정하고 사양에 포함된 성능을 검증한 후에 관련 환자 시료를 재검 하여야 한다. 시험기관은 바로 전의 적절한 정도관리 활동 후에 검사한 환자 시료에서 얻은 결과도 평가하여야 한다.

검사시스템 상의 문제를 보여줄 수 있는 검사 성과의 경향을 검출하기 위하여 정도관리 자료를 정기적으로 검토하여야 한다. 그런 경향이 나타날 경우 예방조치를 취하고 기록하여야 한다.

비고 가능할 경우 검사시스템 성능을 지속적으로 모니터링하기 위하여 프로세스 관리용 통계적 및 비통계적 기법을 사용하는 것이 좋다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 정도관리가 잘못된 경우에 취해야 할 조치에 관한 순서를 문서화하여야 한다.

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 시험기관은 직전의 적절한 정도관리 수행 후에 얻어진 환자의 측정치 결과도 평가하여야 한다.

정밀도 및 정확도를 위한 내부정도관리 프로그램 실시 후 얻어진 정도관리 자료를 정기적으로 검토하여 검사시스템 문제를 파악하고 경향(Trends)이 나타날 경우 예방조치를 취해야 한다.

검사시스템 성능을 지속적으로 모니터링하기 위하여 내부정도관리에서 얻어진 자료를 이용한 통계적 및 비통계적 기법을 사용하는 것을 권장한다.

5.6.3 시험기관 간 비교

5.6.3.1 참가

시험기관은 검사 및 검사 결과의 해석에 적합한 시험기관 간 비교 프로그램(외부 정도평가 프로그램 또는 숙련도 시험 프로그램과 같은 것)에 참가하여야 한다. 시험기관은 시험기관 간 비교 프로그램의 결과를 모니터링 하여야 하고, 사전 결정된 성과 수행도 평가기준을 충족하지 못했을 경우 시정조치의 수행에 참가하여야 한다.

비고 시험기관은 KS Q ISO/IEC 17043의 관련 요구사항을 실질적으로 충족하는 시험기관 간 비교 프로그램에 참가하는 것이 좋다.

시험기관은 시험기관 간 비교 참가를 위한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 이는 시험기관 간 비교 프로그램에 사용되는 기준과는 다른 수행도 평가 기준, 규정된 권한 및 참가 지침을 포함하여야 한다.

시험기관이 선택한 시험기관 간 비교 프로그램은 가능한 한 환자 시료와 유사하여 임상적으로 적절한 문제를 제공하고, 해당될 경우 검사 전 및 검사 후 절차를 포함하는 전체 검사 프로세스를 점검하는 효과를 가져야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 외부정도관리 프로그램 시행 기관 또는 숙련도 시험 수행 기관에 참가하여 시험기관 간 비교 프로그램의 결과를 모니터링 하여야 한다. 외부정도관리 평가 결과 기준에 미달하는 경우 기술적 검토와 시정조치를 시행하여 기록으로 남겨야 한다. 숙련도 시험은 KS Q ISO/IEC 17043의 요구사항을 충족하여야 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

시험기관 간 비교를 할 수 없는 경우, 시험기관은 대체방법을 개발하고 검사 결과의 승인 여부를 결정하는 객관적 증거를 제시하여야 한다.

가능한 한 이런 방법은 적절한 물질을 사용하여야 한다.

비고 적절한 물질의 보기는 다음과 같다.

- 인증표준물질
- 이전에 검사한 시료
- 세포 또는 조직 보관소에서 구한 물질
- 다른 시험기관과 교환된 시료
- 시험기관 간 비교 프로그램에서 매일 시험에 사용되는 대조물질

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관 간 비교를 할 수 없는 경우, 대체 방법으로 인증표준물질, 이전에 검사한 시료, 세포 또는 조직 보관소에서 구한 물질, 다른 시험기관과 교환된 시료, 시험기관 간 비교 프로그램에서 매일 시험에 사용되는 대조물질을 사용할 수 있다. 이렇게 시행한 대체방법은 검사결과의 승인여부를 결정하는 객관적 증거를 제시할 수 있어야 한다.

5.6.3.3 시험기관 간 비교 시료의 분석

시험기관은 가능한 한 환자시료를 취급하는 방법과 동일한 일상적인 작업 흐름에 따라 시험기관 간 비교 시료를 다루어야 한다.

일상적으로 환자 시료를 검사하는 직원은 환자 시료에 사용된 절차와 동일한 절차로 시험기관 간 비교 시료를 검사하여야 한다.

시험기관은 시험기관 간 비교 프로그램에 참가하는 다른 참여기관과 결과 제출일 이전에 해당결과에 대하여 의사소통 하여서는 안 된다.

시험기관은 환자 시료를 일상적으로 수탁하고 있더라도, 시험기관 간 비교 시료를 결과 제출 전에 확인 검사용으로 수탁하여서는 안 된다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관 간 비교 시료의 분석 시, 환자시료를 취급하는 방법과 동일한 순서에 따라 시험기관 간 비교 시료로 검사를 수행하여야 한다. 결과 제출 시, 다른 참여기관과 소통하거나 외부에 확인 검사용으로 수탁해서는 안 된다.

5.6.3.4 시험기관 수행 평가

시험기관 간 비교에서 얻은 수행평가는 관련 직원과 검토 및 논의하여야 한다.

사전에 결정된 수행평가 기준이 충족되지 않은(즉 부적합이 존재하는) 경우, 직원은 시정조치의 실행 및 기록에 참여하여야 한다. 시정조치의 효과성을 모니터링 하여야 한다. 돌려받은 결과는 잠재적 부적합을 보이는 경향에 대하여 평가되어야 하고 예방조치도 취해져야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

5.6.4 검사 결과의 동등성

사용된 절차, 장비 및 방법을 비교하고 임상적으로 적절한 기간 내내 환자 시료 검사 결과의 동등성을 수립하는 규정된 수단이 있어야 한다. 이것은 동일한 또는 다른 절차, 장비, 다른 장소 혹은 이 모든 것에 적용할 수 있다.

비고 동일한 기준에 측정학적으로 소급할 수 있는 측정 결과의 경우, 보정물질이 교차 적용이 가능함으로서 그 결과는 측정학적 동등성을 갖는 것으로 설명된다.

시험기관은 이용자에게 결과의 동등성에서의 차이를 통지하고, 측정시스템이 동일한 측정량(예를 들면 포도당)에 대하여 다른 측정 범위를 제공할 때와 검사 방법이 변경된 때에 임상 업무에서의 의미를 논의하여야 한다.

시험기관은 수행한 비교 결과의 문서화, 기록 및 적절하고도 신속한 조치를 취해야 한다. 파악한 문제 또는 결함은 조치하고 조치 기록을 보유하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

시험기관은 승인된 직원이 검사 결과를 배포 전에 내부 정도관리에 어긋나는지 검토하고 평가하여야 한다. 해당될 경우, 임상 정보 및 이전 검사 결과를 이용하여 검사 결과를 보장하는 절차를 갖추어야 한다.

결과를 검토하는 절차가 자동 선택 및 보고되는 경우 검토 기준을 수립, 승인 및 문서화 하여야 한다(5.9.2참조).

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

검사 결과를 배포하기 전에 승인된 직원은 내부 정도관리 및 임상 정보와 이전에 시행했던 검사 결과와 부합하는지를 검토하고 평가해서 해당 검사 결과를 보증하는 절차를 갖추어야 한다.

시험기관은 결과의 검토 절차가 자동 선택되고 보고할 때에는 검토 기준을 수립하고 승인을 받아 문서화하여야 한다.

5.7.2 임상 시료의 보관, 보유 및 처리

시험기관은 임상 시료의 식별, 채취, 보유, 색인, 접근, 보관, 유지관리 및 안전한 처리에 대한 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

시험기관은 임상 시료를 보유하는 기간을 규정하여야 한다. 보유 기간은 시료, 검사 및 적용 요구사항의 성질에 따라 규정되어야 한다.

비고 어떤 종류의 절차(조직 검사, 유전 검사, 소아 검사)에 관한 법적 책임의 중요성이 어떤 시료의 보유 기간을 다른 시료보다 길게 요구할 수 있다.

지역 규정 또는 폐기물 관리 규정에 따라 시료를 안전하게 처리하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

임상 시료의 보관, 보유 및 처리는 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

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

각각의 검사 결과를 정확하게, 명확하게, 분명하게 그리고 검사 절차 상의 세부 지침에 따라서 보고하여야 한다.

시험기관은 보고서 양식 및 매체(예를 들면 전자 보고서 또는 보고지)와 시험기관 내에서 소통하는 방식을 규정하여야 한다.

시험기관은 검사 결과 사본(Transcription)의 정확성을 보장하는 절차를 갖추어야 한다.

보고서에 검사 결과 해석에 필요한 정보를 포함하여야 한다.

시험기관은 검사의 지연이 환자 치료에 피해를 줄 수 있을 경우 의뢰자에게 통보하는 프로세스를 갖추어야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

검사결과는 검사 절차 상의 세부 지침에 따라 정확하게, 명확하게, 분명하게 보고되어야 한다.

보고서는 시험기관 프로세스의 결과물이며, 제품이기도 하다. 따라서 시험기관은 보고서의 양식 및 매체와 시험기관 내에서의 소통 방식을 규정하여야 한다. 서식 및 내용은 국제적으로 통일되어 있는 것이 바람직하므로 이하와 같이 기재하여야 할 내용이 5.8.2부터 5.8.3까지 자세히 규정되어 있다.

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

시험기관은 아래의 보고서 부속물이 검사 결과를 효과적으로 소통하고 이용자의 요구를 충족함을 보장하여야 한다.

- a) 검사 결과를 저해할 수 있는 시료의 질에 대한 견해
- b) 허용/거절 기준에 따라 시료가 적합한지에 대한 견해
- c) 해당될 경우, 임계치 결과
- d) 해당될 경우, 최종 보고서에서 자동으로 선택 및 보고된 결과(5.9.1 참조)의 해석에 대한 검증을 포함할 수 있는 결과 해석 의견

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

보고서에는, 이에 국한되지는 않지만 다음을 포함하여야 한다.

- a) 해당되는 경우, 검사 절차를 포함하여, 분명하며 모호하지 않는 검사 정보
- b) 보고서를 발행한 시험기관 정보
- c) 수탁메디컬시험기관에서 수행한 모든 검사 정보
- d) 각 페이지마다 환자 정보 및 환자 위치
- e) 검사 의뢰자명 또는 신원 정보와 검사 의뢰자 연락처
- f) 1차 시료 채취일(및 시간, 가능한 경우 환자 진료와 관련된)
- g) 1차 시료 종류
- h) 해당될 경우, 측정 절차
- i) SI 단위, SI 단위로 변환할 수 있는 단위 또는 기타 적용 가능한 단위로 보고된 검사 결과
- j) 해당될 경우, 생물학적 참고 범위, 임상 결정치 또는 임상 결정치를 뒷받침하는 도표/모노그램

비고 1 어떤 경우에는 보고서를 수령하는 장소의 시험기관 서비스 이용자 전원에게 생물학적 참고 범위 목록 또는 표를 배포하는 것이 적절할 수 있다.

- k) 해당될 경우, 결과 해석

비고 2 결과의 완전한 해석에는 시험기관이 입수할 수 없는 임상 정보의 배경이 필요하다.

- l) 경고 또는 주해와 같은 기타 의견(예를 들어, 결과에 영향을 줄 수 있는 1차 시료의 품질 또는 적합성, 수탁메디컬시험기관의 결과/해석, 개발 절차의 사용)
- m) 연구 또는 개발 프로그램의 일부로 진행되고 측정 성능에 대한 어떤 의의도 제기되지 않은 검사의 구별
- n) 결과 검토 및 보고서 발행의 승인자 정보(보고서에 없더라도 필요할 때 쉽게 검색 가능)

- o) 보고서 날짜와 배포일(보고서에 없더라도 필요할 때 쉽게 검색 가능)
- p) 전체 쪽 번호 중의 쪽 번호(예를 들면 1/5 쪽, 2/5 쪽 등)

KOLAS 해설

o 요구사항의 목적

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

5.9 결과 배포

5.9.1 일반사항

시험기관은 검사 결과의 보고자 및 보고받는 사람의 세부 사항을 포함한 검사 결과의 배포에 대한 문서화된 절차를 수립하여야 한다. 절차는 다음 조건이 충족됨을 보장하여야 한다.

- a) 접수한 1차 시료의 품질이 적합하지 않거나 혹은 결과에 나쁜 영향을 줄 수 있는 경우, 이 사실을 보고서에 명시
- b) 검사 결과가 임계 또는 경고치 범위에 해당할 때
 - 임상의(또는 승인된 기타 전문가)에게 즉각 보고[이것은 검사차 수탁메디컬시험기관으로 보낸 시료에 대해 접수한 결과를 포함(4.5 참조).]
 - 날짜, 시간, 시험기관의 담당 직원, 통보 받은 사람 및 전달된 검사 결과와 통지 과정에서 발생한 문제를 적은 조치 기록을 유지
- c) 결과는 전사에 실수가 없이 읽기 쉬워야 하고 정보를 접수 및 사용할 수 있도록 승인된 사람에게 보고되어야 함
- d) 결과를 중간 보고서로서 보낸 경우 의뢰자에게 항상 최종보고서를 보냄
- e) 전화 또는 전자 매체로 배포된 결과가 승인된 수신자에게만 보고됨을 보장하는 프로세스의 경우 구두로 제공된 결과에 대해서는 후속보고서가 기록되어 있어야 함. 제공된 모든 구두 보고는 기록된 결과가 있어야 함.

비고 1 일부 검사(예를 들어 유전학 검사 또는 전염병 검사)의 결과에 대해서는 전문적인 자문이 필요할 수 있다. 시험기관은 심각한 의미를 내포한 결과가 적절하 자문의 기회 없이 환자에게 직접

전달되지 않도록 노력하는 것이 좋다.

비고 2 환자 정보에서 분리된 검사 결과들은 역학, 인구 통계학 또는 다른 통계적 분석과 같은 목적으로 사용해도 된다.

4.7도 참조한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관은 검사결과의 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.

4.7 항의 자문서비스도 참조한다.

5.9.2 결과 자동 선택 및 보고

시험기관이 결과 자동 선택 및 보고 시스템을 실행할 경우 다음을 보장하는 문서화된 절차를 수립하여야 한다.

a) 자동 선택 및 보고 기준이 규정되어야 하고, 승인되며, 직원이 쉽게 활용할 수 있고 이해할 수 있어야 함

비고 자동 선택 및 보고를 수행할 때 고려할 항목은 검토가 필요한 이전의 환자 수치와 모순되거나, 이상한 또는 위험한 수치와 같은 시험기관 직원의 조정이 필요한 수치의 변경을 포함한다.

b) 기준은 사용 전에 바르게 기능하는지 유효화되어야 하고, 기능에 영향을 미칠 수 있는 시스템의 변경이 있을 후에 검증되어야 함

c) 시험 결과를 바꿀 수 있는 시료 간섭(예를 들면 용혈, 황달, 고지혈증)의 존재를 표시하는 프로세스

d) 기기에서 나온 분석 경고 메시지를 자동 선택 및 배포 기준으로 통합하는 프로세스

e) 자동 보고로 선택된 결과는 배포 전 검토 시에 확인 가능 하여야 하며 선택 일시를 포함하여야 함

f) 자동 선택 및 보고를 신속히 정지하는 프로세스

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

보고서 원본이 개정되었을 경우 다음을 수행하기 위하여 개정에 관한 명문화 된 지침이 있어야 한다.

- a) 개정된 보고서에는 개정본으로 명확하게 구별하고, 보고서 원본에 있는 날짜 및 환자 정보에 관한 참고사항 기재
- b) 이용자에게 개정 사실 고지
- c) 개정된 기록은 변경 일시와 변경 책임자의 이름 명시
- d) 개정된 경우, 보고서 원본의 기재 사항은 보고서에 남김

개정되었으며 임상회의 의사 결정을 위해 이용 가능한 결과는 연속적으로 누적된 보고서에 기재되어야 하고 개정된 것임을 분명하게 확인할 수 있어야 한다.

보고 시스템의 개정 또는 변경을 파악할 수 없을 경우, 그러한 기록은 보관하여야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

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

시험기관은 이용자의 니즈 및 요구사항을 충족하는 서비스 제공에 필요한 자료 및 정보에 접근하여야 한다.

시험기관은 환자 정보의 비밀보호가 항상 유지됨을 보장하기 위하여 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

비고 이 표준에서 '정보시스템'은 전산시스템 및 기타 시스템 모두에 저장된 자료 및 정보의 관리를 포함한다. 어떤 요구사항은 기타 시스템 보다 전산시스템에 더욱 잘 적용될 수 있다. 전산시스템은 시험기관 장비가 기능을 발휘하는 데 필수적인 시스템과 환자 정보 및 보고서를 생성, 대조, 보고 및 보관하는 워드프로세스, 스프레드시트 및 데이터베이스 응용과 같은 일반 소프트웨어를 사용하는 단독 시스템을 포함할 수 있다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관에서는 개인정보의 취급이 중요하므로 항상 환자 정보의 비밀보호 유지를 보장하기 위하여 문서화된 절차를 갖추어 정보에 접근하여야 한다. 시험기관은 이용자의 니즈 및 요구사항을 충족하는 서비스 제공에 필요한 자료 및 정보에 접근해야 하기 때문에 정보시스템 관리 책임 및 권한을 규정하여야 한다.

시험기관의 정보 관리는 책임자에 의해 지명된 극히 한정된 직원에게만 프로그램의 변경 권한이 부여되어 있어야 한다. 이것은 시험기관 내부 뿐만 아니라 외부 시설에서 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

시험기관은 환자 진료에 영향을 미칠 수 있는 정보시스템의 유지관리 및 수정을 포함하여 정보시스템 관리 책임 및 권한이 규정됨을 보장하여야 한다.

시험기관은 시스템을 이용하는 모든 직원, 특히 다음 직원의 권한 및 책임을 규정하여야 한다.

- a) 환자 자료 및 정보에 접근하는 직원
- b) 환자 자료 및 검사 결과를 입력하는 직원
- c) 환자 자료 또는 검사 결과를 변경하는 직원
- d) 검사 결과 및 보고서 배포를 승인하는 직원

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험 기관은 환자 진료에 영향을 미칠 수 있는 정보시스템의 유지 관리 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

자료 및 정보의 수집, 처리, 기록, 보고, 보관 또는 검색용으로 사용하는 시스템은 다음과 같아야 한다.

a) 공급자가 타당성을 확인하여야 하고, 구현 전에 승인, 문서화 및 검증된 시스템에 대한 변경과 더불어 기능을 시험기관이 도입 전에 검증하여야 한다.

비고 해당될 경우, 타당성 확인 및 검증은 시험기관 장비들, 병원 환자 관리 시스템 및 1차 진료시스템과 같은 기타 시스템과 시험기관 정보시스템 간의 인터페이스의 올바른 기능을 포함한다.

b) 문서화 되어야 하며, 승인된 이용자가 시스템의 일상 기능에 대한 것을 포함한 문서 확인을 쉽게 할 수 있어야 함.

c) 승인되지 않은 접근으로부터 보호

d) 부당한 변경 또는 손실에 대해 안전 장치

e) 공급자 시방서에 따르거나 혹은 전산화 되지 않은 시스템인 경우에는 수기 및 전사의 정확성을 보호하는 조건을 제공하는 환경에서 운영

f) 자료 및 정보의 완전성을 보장하는 방식으로 유지되어야 하며 시스템 고장과 적절한 즉시 조치 및 시정조치의 기록을 포함

g) 자료 보호에 대한 국가 및 국제 요구사항의 준수

시험기관은 정보를 직접 받고자 하는 시험기관 외부의 정보시스템(예를 들면 전산시스템, 팩스기, 이메일, 웹사이트, 개인 웹 기기)에 의하여 검사 결과, 관련 정보 및 의견이 전자적 및, 해당될 경우 출력 자료로 정확하게 재생됨을 검증하여야 한다. 새로운 검토 또는 자동 해설이 실행되는 경우, 시험기관은 정보를 시험기관으로부터 직접 받고자 하는 시험기관 외부의 정보시스템에 의하여 변경이 정확하게 재생됨을 검증하여야 한다.

시험기관은 서비스 제공 능력에 악영향을 미치는 정보시스템의 고장 또는 가동 중단인 경우에 서비스를 유지하는 문서화된 비상계획을 갖추어야 한다.

정보시스템이 선택한 공급자와 계약으로 또는 떨어진 곳에서 관리 및 유지되는 경우 시험기관 경영진은 시스템 공급자 또는 운영자(Operator)가 이 표준의 모든 해당 요구사항을 준수함을 보장하는 책임을 져야 한다.

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

시험기관의 정보시스템 관리는 a) ~ g)항을 충족하여야 한다.

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 재생됨을 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

KS Q ISO 9000 품질시리즈는 품질경영시스템 표준의 모체에 해당하는 문서이다. 표 A.1은 이 표준과 KS Q ISO 9001 : 2009의 개념적 관계를 설명하고 있다.

이 본의 형식은 이 표준이 메디컬시험기관에 맞게 조정된 모델로서 KS Q ISO/IEC 17025 : 2006의 형식과 더 유사하다. 표 A.2는 두 문서의 상호 관계를 나타낸다.

표 A.1 — KS Q ISO 9001:2009와 이 표준의 상호 관계

KS Q ISO 9001:2009	KS P ISO 15189:2013
1. 적용범위	1. 적용범위
1.1 일반사항	
1.2 적용	
2. 인용표준	2. 인용표준
3. 용어와 정의	3. 용어와 정의
4 품질경영시스템	4.2 품질경영시스템
4.1 일반 요구사항	4.2.1 일반 요구사항
4.2 문서화 요구사항	4.2.2 문서화 요구사항 5.5.3 검사 절차의 문서화
4.2.1 일반사항	4.2.2.1 일반 요구사항
4.2.2 품질매뉴얼	4.2.2.2 품질매뉴얼
4.3 문서관리	4.3 문서관리
4.4 기록관리	4.12 기록관리 5.1.9 인사 기록 5.3.1.7 장비 기록 5.3.2.7 시약 및 소모품 — 기록 5.8.3 보고서 내용
5. 경영책임	4 시험기관 운영 요구사항

	4.1 조직 및 운영 책임 4.1.1 조직 4.1.2 운영 책임
5.1 경영자 의지	4.1.2.1 운영 서약
5.2 고객 중심	4.1.2.2 이용자의 니즈
5.3 품질방침	4.1.2.3 품질방침
5.4 기획	4.1.2.4 품질목표 및 기획
5.4.1 품질목표	4.1.2.4 품질목표 및 기획
5.4.2 품질경영시스템 기획	4.1.2.4 품질목표 및 기획
5.5 책임, 권한 및 의사 소통	4.1.2.5 책임, 권한 및 상호 관계
5.5.1 책임 및 권한	4.1.2.5 책임, 권한 및 상호 관계
5.5.2 경영대리인	4.1.2.7 품질관리자
5.5.3 내부 의사 소통	4.1.2.6 의사소통
5.6 경영검토	4.14 경영검토
5.6.1 일반사항	4.14.1 일반사항
5.6.2 검토 입력	4.14.2 검토 입력 4.14.3 검토 활동
5.6.3 검토 출력	4.14.4 검토 출력
6. 자원 관리	5 기술적 요구사항 5.3 시험기관 장비, 시약 및 소모품
6.1 자원 확보	
6.2 인적 자원	5.1 인력
6.2.1 일반사항	5.1.1 일반사항 5.1.2 직원 자격 부여 5.1.3 직무기술서 5.1.4 신입 직원 오리엔테이션
6.2.2 적격성, 인식 및 교육훈련	5.1.5 훈련 5.1.6 적격성 평가 5.1.7 직원 수행 능력 평가 5.1.8 지속적인 교육 및 직무 계발
6.3 기반 구조	5.2 시설 및 환경 조건 5.2.1 일반사항 5.2.2 시험기관 및 사무실 시설 5.2.3 보관 시설

	5.2.4 직원 시설 5.2.5 환자 시료 채취 시설
6.4 업무 환경	5.2.6 시설 유지 및 환경 조건
7. 제품 실현	
7.1 제품 실현 기획	4.3 서비스 계약 4.6 자문 서비스
7.2 고객 관련 프로세스	
7.2.1 제품에 관련된 요구사항 결정	4.3.1 서비스 계약의 체결
7.2.2 제품에 관련된 요구사항 검토	4.3.2 서비스 계약의 검토
7.2.3 고객과의 의사 소통	
7.3 설계 및 개발	
7.3.1 설계 및 개발 기획	
7.3.2 설계 및 개발 입력	
7.3.3 설계 및 개발 출력	
7.3.4 설계 및 개발 검토	
7.3.5 설계 및 개발 검증	
7.3.6 설계 및 개발 타당성확인	
7.3.7 설계 및 개발 변경 관리	
7.4 구매	4.5 외부 서비스 및 물품
7.4.1 구매 프로세스	4.4 수탁메디컬시험기관에 의한 검사 4.4.1 수탁메디컬시험기관 및 자문의 선정과 평가 4.4.2 검사 결과의 제공
7.4.2 구매 정보	5.3 시험기관 장비, 시약 및 소모품 5.3.1 장비 5.3.1.1 일반사항 5.3.2 시약 및 소모품 5.3.2.1 일반사항 5.3.2.2 시약 및 소모품 — 접수 및 보관
7.4.3 구매한 제품의 검증	5.3.1.2 장비 수탁 검사 5.3.2.3 시약 및 소모품 — 수탁 검사
7.5 생산 및 서비스 제공	5.4 검사 전 프로세스 5.5 검사 프로세스 5.7 검사 후 프로세스 5.8 결과 보고

7.5.1 생산 및 서비스 제공의 관리	
7.5.2 생산 및 서비스 제공에 대한 프로세스의 타당성확인	5.5.1 검사 절차의 선택, 검증 및 타당성확인 5.5.1.2 검사 절차의 검증 5.5.1.3 검사 절차의 유효화 5.5.1.4 측정된 양의 값의 측정불확도
7.5.3 식별 및 추적성	5.4.6 시료 접수
7.5.4 고객 재산	5.7.2 임상 시료의 보관, 보유 및 처리
7.5.5 제품의 보존	5.10 시험기관 정보관리
7.6 모니터링 및 측정 장치의 관리	5.3.1.3 장비 — 사용설명서 5.3.1.4 장비 보정 및 측정 소급성 5.3.1.5 장비 유지관리 및 수리 5.3.1.6 해로운 장비사고의 보고 5.3.2.5 시약 및 소모품 — 사용설명서 5.3.2.6 시약 및 소모품 — 해로운 사고 보고
8. 측정, 분석 및 개선	4.13 평가 및 심사
8.1 일반사항	4.13.1 일반사항
8.2 모니터링 및 측정	
8.2.1 고객 만족	4.7 불만사항의 해결 4.13.3 이용자 피드백의 평가 4.13.4 직원 제안
8.2.2 내부심사	4.13.5 내부심사
8.2.3 프로세스의 모니터링 및 측정	4.13.2 절차 및 시료 요구사항의 적절성과 의뢰의 주기적 평가 4.13.6 위험관리 4.13.7 품질지표 4.13.8 외부 기관에 의한 검토 5.6 검사 결과의 품질 보증
8.2.4 제품의 모니터링 및 측정	
8.3 부적합 제품의 관리	4.8 부적합의 파악 및 관리 5.9.3 개정된 보고서
8.4 데이터의 분석	
8.5 개선	
8.5.1 지속적 개선	4.11 지속적 개선
8.5.2 시정조치	4.9 시정조치
8.5.3 예방조치	4.10 예방조치

표 A.2 — KS Q ISO/IEC 17025 : 2006과 이 표준의 상호 관계

1 적용범위	1 적용범위
2 인용표준	2 인용표준
3 용어와 정의	3 용어와 정의
4 경영 요구사항	4 시험기관 운영 요구사항
4.1 조직	4.1 조직 및 운영 책임
4.2 경영시스템	4.2 품질경영시스템
4.3 문서관리	4.3 문서관리
4.4 의뢰, 입찰 및 계약 검토	4.4 서비스 계약
4.5 시험 및 교정의 위탁	4.5 수탁메디컬시험기관에 의한 검사
4.6 서비스 및 물품 구매	4.6 외부 서비스 및 물품
4.7 고객에 대한 서비스	4.7 자문 서비스
4.8 불만 사항	4.8 불만사항의 해결
4.9 부적합 시험 및/또는 교정 작업의 관리	4.9 부적합의 파악 및 관리
4.10 개선	4.12 지속적 개선
4.11 시정조치	4.10 시정조치
4.12 예방조치	4.11 예방조치
4.13 기록관리	4.13 기록관리
4.14 내부심사	4.14 평가 및 심사
4.15 경영검토	4.15 경영검토
5 기술 요구사항	5 기술적 요구사항

5.1 일반 사항	
5.2 직원	5.1 인력
5.3 시설 및 환경 조건	5.2 시설 및 환경 조건
5.4 시험 및 교정 방법과 방법의 유효성확인	5.5 검사 프로세스
5.5 장비	5.3 시험기관 장비, 시약 및 소모품
5.6 측정 소급성	5.3.1.4 장비 보정 및 측정 소급성
5.7 샘플링	5.4 검사 전 프로세스
5.8 시험 및 교정 품목의 취급	
5.9 시험 및 교정 결과의 품질 보증	5.6 검사 결과의 품질 보증
5.10 결과 보고	5.7 검사 후 프로세스 5.8 결과 보고
	5.10 시험기관 정보관리

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

부속서A는 규범문서이다. 규범문서란 인용문서라고도 불리며 이 표준을 사용하는 자에게는 요구사항이다.

처음 ISO 15189 「메디컬시험기관-품질 및 관리 능력에 대한 요구사항」은 메디컬시험기관의 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 시험기관과 같은 역할을 하는 적합성 평가기관으로서 인식되게 되어 ISO/TC 176 및 ISO/CASCO와의 조화 상, 부득이하게 시험소 인정의 표준으로 정비하게 되었다. 따라서 본판의 서식은 ISO/TC 212 WG1이 본 국제표준의 구조 모델로 KS Q ISO/IEC 17025 : 2006을 채용하여 메디컬시험기관에서 사용되는 용어에 맞추게 되었다. 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.

부속서B (참고)

KS P ISO 15189:2011과 KS P ISO 15189:2013의 비교

표 B.1 — KS P ISO 15189:2011과 KS P ISO 15189:2013의 비교

머리말	머리말
1 적용범위	1 적용범위
2 인용표준	2 인용표준
3 용어와 정의	3 용어와 정의
4 시험기관 운영 요구사항	4 시험기관 운영 요구사항
4.1 조직 및 운영	4.1 조직 및 운영 책임
	4.1.1 조직
	4.1.2 운영 책임
4.2 품질경영시스템	4.2 품질경영시스템
	4.2.1 일반 요구사항
	4.2.2 문서화 요구사항
4.3 문서관리	4.3 문서관리
4.4 계약검토	4.4서비스 계약
	4.5.1 서비스 계약의 체결
	4.5.2 서비스 계약의 검토
4.5 수탁메디컬시험기관에 의한 검사	4.5 수탁메디컬시험기관에 의한 검사
	4.5.1 수탁메디컬시험기관 및 자문의 선정과 평가
	4.5.2 검사 결과의 제공

4.6 외부 서비스 및 물품	4.6 외부 서비스 및 물품
4.7 자문 서비스	4.7 자문 서비스
4.8 불만 사항의 해결	4.8 불만 사항의 해결
4.9 부적합 사항의 파악 및 관리	4.9 부적합의 파악 및 관리
4.10 시정조치	4.10 시정조치
4.11 예방조치	4.11 예방조치
4.12 지속적 개선	4.12 지속적 개선
4.13 품질 및 기술기록	4.13 기록관리
4.14 내부심사	4.14 평가 및 심사
	4.14.1 일반사항
	4.14.2 절차 및 시료 요구사항의 적절성과 의뢰의 주기적 검토
	4.14.3 이용자 피드백의 평가
	4.14.4 직원 제안
	4.14.5 내부심사
	4.14.6 위험관리
	4.14.7 품질지표
	4.14.8 외부 기관에 의한 검토
4.15 경영검토	4.15 경영검토
	4.15.1 일반사항
	4.15.2 검토 입력
	4.15.3 검토 활동
	4.15.4 검토 출력
5 기술적 요구사항	5 기술적 요구사항
5.1 인력	5.1 인력
	5.1.1 일반사항
	5.1.2 직원 자격 부여
	5.1.3 직무기술서

	5.1.4 신입 직원 오리엔테이션
	5.1.5 훈련
	5.1.6 적격(합)성 평가
	5.1.7 직원 수행능력의 검토
	5.1.8 지속적인 교육 및 직무 개발
	5.1.9 인사 기록
5.2 시설 및 환경 조건	5.2 시설 및 환경 조건
	5.2.1 일반사항
	5.2.2 시험기관 및 사무실 시설
	5.2.3 보관 시설
	5.2.4 직원 편의 시설
	5.2.5 환자 시료 채취 시설
	5.2.6 시설 유지 및 환경 조건
5.3 시험기관 장비	5.3 시험기관 장비, 시약 및 소모품
	5.3.1 장비
	5.3.1.1 일반사항
	5.3.1.2 장비 인수 시험
	5.3.1.3 장비 - 사용설명서
	5.3.1.4 장비 보정 및 측정 소급성
	5.3.1.5 장비 유지관리 및 수리
	5.3.1.6 장비에 해가 되는 사고 보고
	5.3.1.7 장비 기록
	5.3.2 시약 및 소모품
	5.3.2.1 일반사항
	5.3.2.2 시약 및 소모품 — 접수 및 보관
	5.3.2.3 시약 및 소모품 — 인수시험
	5.3.2.4 시약 및 소모품 — 재고관리
	5.3.2.5 시약 및 소모품 — 사용설명서

	5.3.2.6 시약 및 소모품 — 해가 되는 사고 보고
	5.3.2.7 시약 및 소모품 — 기록
5.4 검사 전 절차	5.4 검사 전 프로세스
	5.4.1 일반사항
	5.4.2 환자 및 이용자 정보
	5.4.3 검사 의뢰서 정보
	5.4.4 1차 시료 채취 및 취급
	5.4.4.1 일반사항
	5.4.4.2 채취 전 업무 지침
	5.4.4.3 채취 업무 지침
	5.4.5 시료 운송
	5.4.6 시료 접수
	5.4.7 검사 전 취급, 준비 및 보관
5.5 검사 절차	5.5 검사 프로세스
	5.5.1 검사 절차의 선택, 검증 및 타당성확인
	5.5.1.2 검사 절차 검증
	5.5.1.3 검사 절차의 타당성확인
	5.5.1.4 측정된 양의 값의 측정불확도
	5.5.2 생물학적 참고 범위 또는 임상 결정치
	5.5.3 검사 절차의 문서화
5.6 검사 절차의 품질 보증	5.6 검사 결과의 품질 보장
	5.6.1 일반사항
	5.6.2 정도관리
	5.6.2.2 정도관리 물질
	5.6.2.3 정도관리 자료
	5.6.3 시험기관 간 비교
	5.6.3.1 참가

	5.6.3.2 대체 방법
	5.6.3.3 시험기관 간 비교 시료의 분석
	5.6.3.4 시험기관 수행 평가
	5.6.4 검사 결과의 동등성
5.7 검사 후 절차	5.7 검사 후 프로세스
	5.7.1 검토 결과
	5.7.2 임상 시료의 보관, 보유 및 처리
5.8 결과 보고	5.8 결과 보고
	5.8.1 일반사항
	5.8.2 보고서 부속물
	5.8.3 보고서 내용
	5.9 결과 배포
	5.9.1 일반사항
	5.9.2 결과 자동 선택 및 배포
	5.9.3 개정된 보고서
(종전의) 부속서 B	5.10 시험기관 정보관리
	5.10.1 일반사항
	5.10.2 권한 및 책임
	5.10.3 정보시스템 관리
부속서 A KS Q ISO 9001:2009와 KS Q ISO/IEC 17025:2006의 상호 관계	부속서 A KS Q ISO 9001:2009와 KS Q ISO/IEC 17025: 2006의 상호 관계
부속서 B 검사 정보 시스템(LIS)의 보호를 위한 권고사항	부속서 B KS P ISO 15189:2011과 KS P ISO 15189:2013의 비교
부속서 C 검사의학의 윤리	
참고문헌	참고문헌

KOLAS 해설

○ 요구사항의 목적

종전의 표로 표현되었던 KS P ISO 15189:2011의 부속서 B[검사 정보 시스템

(LIS)의 보호를 위한 권고사항]는 KS P ISO 15189:2013에서 5.10(5.10.1 ~ 5.10.3)항에서 시험기관 정보관리로 기술하였다.

또한 KS P ISO 15189:2011의 부속서 C(검사의학의 윤리)는 KS P ISO 15189:2013에서 다루지 않았다.

메디컬시험기관과 관련된 환경적 쟁점은 본 표준의 5.2.2, 5.2.6, 5.3, 5.4, 5.5.1.4 및 5.7에서 다루고 있다.

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 Q ISO/IEC 17011, 적합성 평가 — 인정기관에 대한 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. Pure Appl Chem;62:1193-1208, 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