



KOLAS-SR-016 : 2014

핵의학분야 공인메디컬  
시험기관 인정을 위한  
추가기술요건

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MKE, Korea 2012

## 1. 서론

**1.1** 이 핵의학 분야 추가기술요건은 임상검사 핵의학 검체검사 분야의 인정을 위하여 KS P ISO 15189:2013(메디컬시험기관 - 품질 및 적격성에 대한 요구사항) 해설서와 공인메디컬시험기관 인정제도운영요령 요건을 보충 및 해석한 것이다.

## 2. 검체 검사 업무 규정

**2.1** 손 위생 규정지침은 다음과 같다.

**2.1.1** 손 위생은 병원감염 예방을 위한 가장 간단하면서 효과적인 감염관리 방법이다. 손의 위생을 유지함으로써 병원균의 주요 전파 경로인 의료인의 손에 의한 교차 감염을 예방할 수 있다.

**2.1.2** 손 위생 규정

**2.1.2.1** 다음과 같은 경우 반드시 손 위생을 시행한다.

- a) 환자 접촉 전후
- b) 청결/무균술 시행 전(장갑 사용과 관계없이 시행)
- c) 체액 또는 분비물, 점막, 상처부위와 접촉하는 경우 또는 상처 소독 후
- d) 같은 환자에서도 오염된 부위에서 다른 부위를 접촉하는 경우
- e) 환자의 주변 환경이나 물품(의료기구 등)과 접촉한 경우
- f) 멸균장갑이나 청결 장갑을 제거한 후
- g) 환자 혈액, 소변, 체액 검체를 다루기 전후
- h) 실험실에서 외부로 외출 시

**2.1.2.2** 눈에 보이는 오염이 없는 경우에는 알코올 제제를 이용한 손 소독을 시행한다.

**2.1.2.3** 눈에 보이는 오염이 있는 경우에는 물과 비누를 이용하여 손 씻기를 시행한다.

**2.1.2.4** 혈액이나 체액, 점막, 손상된 피부 등 감염 가능성이 있는 물질과 접촉이 예상되는 경우에는 장갑을 착용한다.

**2.2** 검사 결과 보고 시간(Turn around time; TAT) 지침은 다음과 같다.

**2.2.1** TAT란 검체 접수부터 결과 보고까지의 소요 시간을 말하며, TAT 관리

항목 및 기준을 설정하여 임상의 요구에 맞는 적절한 TAT를 유지 관리하여야 한다.

**2.2.2** 정규검사란 응급 및 진료 전 예약검사로 의뢰되지 않은 검사를 말하며, 검사실에서의 일반검사는 정규검사를 말한다.

**2.2.3** 응급환자 또는 외래 진료 전 검사 결과는 가급적 검체 접수 후 빠른 시간에 담당의에게 보고하는 것을 원칙으로 한다. 부득이한 경우는 사전에 검사 결과 지연을 담당의에게 통보하여야 한다,

**2.2.4** TAT 산출방법

**2.2.4.1** 정의 : 검체가 접수된 시점부터 결과가 보고된 시간까지를 측정하여, 각 검사의 정해진 시간 내 보고율(%)을 구한다.

**2.2.4.2** 목표 시간 : 검사 종목별 최적의 검체 접수 시간과 결과 보고 시간을 기준으로 정한다.

**2.2.4.3** 허용 % : 검사종목별 TAT(%) 준수율은 해당 병원에서 정한다. (준수율을 벗어나는 검사의 경우, 원인을 분석하여 시정 조치를 한다.)

### 3. 인력

본 문건에 모두 포함하도록 권고

### 4. 시설 및 환경조건

본 문건에 모두 포함하도록 권고

### 5. 장비

본 문건에 모두 포함하도록 권고

### 6. 시약

본 문건에 모두 포함하도록 권고

### 7. 검사 과정 및 질 보증

본 문건에 모두 포함하도록 권고

### 8. 내부정도관리

본 문건에 모두 포함하도록 권고

## 9. 외부정도관리

9.1 외부정도관리 시행 방법은 다음과 같다.

9.1.1 대한핵의학회/핵의학기술학회에서 주관하는 외부정도관리 프로그램에 참여하며, 본원 검사실과 외부기관 검사실의 검사 성적 차이를 확인하여 검사의 신뢰성을 확보하기 위한 목적으로 시행한다.

9.1.2 외부정도관리는 분기별로 년 4회 시행한다.

9.1.3 외부정도관리물질은 수령하여 실온에서 증류수 2 mL로 녹여 사용하고, 검사의 시행은 환자 검체와 동일하게 실시한다.

9.1.4 녹인 후, 즉시 또는 당일 내로 검사를 시행해야 하나, 검사실 사정으로 당일 측정하지 못하는 경우에는 반드시 냉장 또는 냉동 보관하여 사용하여야 한다.

9.1.5 외부정도관리를 시행하는 항목은 다음과 같다. (총 36항목)

9.1.5.1 갑상선관련검사 : T3, T4, Free T3, Free T4, TSH, Thyroglobulin, Aldosterone, Cortisol, PTH, TSH-R-Ab, Anti-TG, Anti-TPO (12항목)

9.1.5.2 간염 및 호르몬 : HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HCV-Ab, LH, FSH, Estradiol(E2), Testosterone, Progesterone, HGH, C-peptide (12항목)

9.1.5.3 종양표지자 및 알러지 : AFP, CEA, CA 125, CA 19-9, CA 15-3, PSA, SCC, Ferritin, hCG, Prolactin, Total IgE, Insulin (12항목)

9.1.6 해당 검사 항목을 누락 없이 검사하고, 최종 결과를 기록하여 기술 책임자에게 보고한다.

9.1.7 기술책임자는 결과를 대한핵의학기술학회 홈페이지에 있는 외부정도관리 프로그램 웹상에 입력한다.

9.2 학회주관 외부정도관리에 참여하여 주기적으로 평가를 받으며, 정도관리를 시행한 내용을 기록으로 보관해야 한다.

9.3 외부정도관리 검체는 환자의 검체와 동일한 방법으로 시행되어야 하며, 검사담당자는 각 검사에 대한 지침을 숙지하고 검사를 시행 한다.

9.4 외부정도관리 결과를 적극적으로 검토하며, 허용 범위를 벗어난 해당 종목에 대한 원인 분석 및 대책이 문서화 되어야 한다.

**9.5** 외부정도관리 측정결과를 타 기관과 의견조율을 금지하여야 한다.

**9.6** 핵의학 전문의 또는 진단검사의학과 전문의의 측정결과에 대한 적극적인 검토가 있어야 한다.

**9.7** 외부정도관리 평가는 외부정도관리 결과보고서를 통보 받으면 결과를 분석하고 자체결과 분석시트에 기록하고 정도관리회의에서 검토하며, 정도관리회의에서는 분기별 종합보고서를 검토한 후 적절한 조치사항, 개선방안을 마련하여 시행하고 기록 관리한다.

**9.8** 외부정도관리(숙련도시험 프로그램)의 운영은 다음과 같다.

**9.8.1** 숙련도시험 프로그램은 참가 가능 검사기관의 수가 8개 이상의 경우 숙련도시험을, 참가 가능 검사기관의 수가 2개 이상 8개 미만의 경우 검사기관 간 비교를, 참가 가능 검사기관의 수가 1개의 경우 검사자 간 비교 검사를 운영하는 것을 원칙으로 한다.

**9.8.2** 검사기관 간 또는 검사자 간 비교 검사는 숙련도시험 계획에 대하여 KOLAS의 사전승인을 얻은 후 실시하였을 경우 공인메디칼시험기관 인정제도 운영요령 및 국가교정기관지정제도운영요령(이하 “인정제도운영요령”이라 한다.)에 의한 숙련도시험에 참여한 것으로 인정할 수 있다.

**9.8.3** 검사실에서 시행되는 모든 외부정도관리는 환자 검체를 취급하는 방법과 동일하게 시행하며, 대한핵의학회에서 시행하는 외부정도관리 숙련도 프로그램에 참여하도록 한다. 외부정도관리에 대한 검사는 일상적인 검사 과정 중에 포함되어 진행되어야 하며, 반드시 실제 검사 업무를 담당하는 사람이 검사를 해야 한다. 외부정도관리 검체 분석 결과는 외부검사실 간의 어떠한 의사 교환 및 검체 교환도 있어서는 안 된다. 또한 검사실 책임자와 담당전문의는 그 결과를 적극 검토하여 문제점이 발견되면 이를 보완 조치하여 검사의 정확도와 신뢰도를 향상시킬 수 있도록 한다. 모든 외부정도관리 결과는 기록하여 보관한다.

**9.8.4** 대한핵의학회 외부정도관리 참여종목 제외 대상인 경우

**9.8.4.1** 대상 : KOLAS 인정대상종목 중 외부정도관리 제외 종목

**9.8.4.2** 검체수 : 농도별 3개 (순수한 환자혈청)

기준 : 참고치 기준 낮은 농도, 참고치)값, 참고치보다 높은 농도

**9.8.4.3** 검체용량 : 500  $\mu$ L 이상

- 시행 방법 : 농도별로 3개 검체를 모아 본원에서 먼저 측정 후 타 병원으로 보낸다.

**9.9** 숙련도시험에 대한 평가는 통계분석을 시행한다.**9.9.1** 메디컬 시험 분야의 경우 z값에 기초하여 수행도를 평가한다.

$$z = \frac{x - X}{s}$$

$x$  = 참가 검사기관의 측정값

$X$  = 설정값 (평균 또는 중위수)

$s$  = 결과값의 분산 정도 (표준편차 또는 정규화된 사분위수 범위)

**9.9.2**  $X$  및  $s$ 는 모든 참가자들의 결과로부터 유도된 경우 또는 그렇지 않은 경우 모두에 사용 가능하다.**9.9.3** 검사기관의 수행도 평가는 z 값에 대하여 다음의 기준을 적용한다.

$|z| \leq 2$             만족

$2 < |z| < 3$         의심

$|z| \geq 3$             불만족

**9.9.4** 이때 불만족한 결과값을 이상값이라 한다.**10.** 검체 보관 및 폐기

본 문서에 모두 포함되도록 권고

**11.** 문서관리

본 문서에 모두 포함되도록 권고

**12.** 계약의 검토

본 문서에 모두 포함되도록 권고

**13.** 자문 서비스

**13.1** 검사의 종류 및 서비스, 검사 결과의 해석을 포함한 전반적인 서비스 이용에 관해 타 부서(과) 및 타 기관 전문의 의견을 자문 받아 검사 전반적인 서비스에 이용하며, 핵의학 검사의 선택(검사 종류, 반복 빈도, 샘플의 종류, 참고치 설정 등 포함) 및 서비스 이용에 적용한다.

**13.2** 자문서비스 구분은 다음과 같다.

**13.2.1** 서면 자문 : 서면 또는 전산적인 의뢰지를 이용하여 다른 진단의사에게 자문을 구하는 경우

**13.2.2** 합의 자문 : 자문 증례를 여러 명의 핵의학과 또는 타과 의사들이 집담회 또는 토론으로 진행하는 형식

**13.3** 기술책임자는 임상과의 자문서비스를 하여야 하며, 임상과의 정기적인 회의와 학술교류를 통해 검사 서비스 전반에 대한 정보를 제공한다.

**13.4** 검사 방법 및 시행절차에 따른 자문의 경우 담당 전문의의 도움을 받는다.

**13.5** 기술책임자는 임상과의 검사에 관한 상담 및 질문 등에 응하며, 문제를 해결해야 한다.

**13.6** 신규 검사를 의뢰하는 부서(과)에 예상되는 건수, 검사의 반복 빈도 및 참고치 등을 자문하여 검사 절차에 적용한다.

## **14. 불만사항의 해결**

**14.1** 검사업무 수행 과정 및 결과에 대한 고객 불만사항이 발생한 경우, 경영시스템에서 실제 또는 잠재적인 불만사항의 원인을 파악하고 제거하기 위한 문서화된 절차를 수립하여, 검사 결과에 대하여 고객에게 신뢰성 있는 품질을 제공하고자 하는데 그 목적이 있다.

**14.2** 고객 불만의 원인은 일반적으로 다음 사항을 포함할 수 있다.

**14.2.1** 검사 및 측정 장비의 문제점, 고장 또는 부적합

**14.2.2** 불충분하거나 검증되지 않은 절차의 적용

**14.2.3** 절차의 미 준수

**14.2.4** 불충분한 검사 및 절차

**14.2.5** 미흡한 일정관리

**14.2.6** 직원들의 교육·훈련 부족

14.2.7 미흡한 환경조건

14.2.8 불충분한 인적, 물적 자원

14.2.9 유효성이 검증되지 않은 검사 방법 사용

14.3 담당자는 고객 불만사항을 접수하고, 기술책임자에게 통보하며, 기술책임자는 고객 불만사항에 대한 원인을 분석한 후 재발방지 대책을 포함한 시정조치를 취하여야 한다.

14.4 시정조치 완료 후 기술책임자는 시정조치 결과를 품질책임자에게 통보하고, 해당되는 경우 담당자는 고객에게 불만사항 처리 결과를 통보하여야 한다.

## 15. 부적합사항의 파악 및 관리

15.1 내부심사, 경영검토, 장비점검, 외부평가, 사후관리 등을 통하여 부적합한 검사를 발견한 경우에는 부적합사항의 원인을 분석하고, 적절한 시정조치를 취하여 부적합 검사의 재발을 방지함으로써 검사 품질에 대한 신뢰성을 확보하고자 하는데 그 목적이 있다. 부적합 검사 결과란 소속병원 또는 과에서 규정한 품질절차서나 품질지침서 또는 임상과의 합의한 요구사항에 일치하지 않는 검사 결과를 말한다.

15.2 부적합 검사에 대한 최초 발견자는 부적합 검사 결과에 대하여 구분을 하여야 하며, 부적합 검사 결과와 조치사항을 관련 절차에 따라 문서화하고 관련 부서에 통보하여야 한다.

15.3 부적합 검사를 발생시킨 당사자는 즉시 시정조치 절차에 따라 개선 조치를 취하여야 한다.

15.4 기술책임자는 부적합 검사의 조치 결과에 대한 유효성을 확인하고 만족스러운 경우 검사 업무 재개를 지시하여야 하며, 관련 담당자와 함께 부적합 검사에 대하여 검사 수행 과정 및 결과 확인, 부적합 및 오류발생 원인 분석, 검사 방법 절차 등을 검토하여 적절한 조치를 취하여야 한다.



**15.5** 내부심사, 경영 검토, 장비 점검, 외부 평가, 사후 관리 등을 통하여 경영시스템, 검사 방법, 검사 및 측정 장비 등 부적합 검사 결과를 초래할 가능성이 있는 경우, 부적합 원인을 시정조치를 통하여 근본적으로 제거하여 재발하지 않도록 조치를 취하여야 한다.

## 16. 시정·개선·예방조치

본 문서에 모두 포함되도록 권고

## 17. 기록의 관리

본 문서에 모두 포함되도록 권고

## 18. 내부심사

**18.1** 핵의학 분야의 경영시스템의 적합성과 유효성을 평가하여 부적절한 부분을 개선함으로써 검사에 대한 신뢰성을 높이는데 그 목적이 있으며, 경영시스템의 적합성 및 유효성을 검증하기 위해 실시하는 절차에 적용한다.

**18.2** 심사의 범위는 경영시스템의 전반적인 사항을 포함하여야 하며, 심사의 대상은 공인메디컬 검사 업무 수행 시 직·간접적으로 관련된 부서를 대상으로 한다.

**18.3** 정기적인 내부심사의 주기는 보통 연 1회 이상 실시하는 것을 원칙으로 하며, 최고경영자(병원장 또는 과장)의 지시 또는 특별한 검사 환경의 변화가 일어났을 때에는 비정기적으로 추가심사를 실시할 수 있다.

**18.4** 기술책임자는 연간 심사계획을 수립하여 품질책임자의 승인을 받아야 하며, 심사계획서에는 다음 사항이 포함되어야 한다.

**18.4.1** 심사 범위 및 목적

**18.4.2** 심사 대상 및 일정

**18.4.3** 심사팀 구성

또한, 품질책임자는 규정된 자격요건에 적합한 자를 심사자로 선발하며,

피 심사부서와 직접적인 관련이 없는 자에 의해 심사를 수행하도록 하여야 한다.

**18.5** 내부심사자는 심사 체크리스트를 작성하여 심사 시 활용하여야 하며, 내부심사 당시 발견한 부적합사항을 해당 부서로 통보하여 적절하게 시정할 수 있도록 하고, 해당 기술책임자는 정해진 기간 내에 시정조치를 하여야 한다.

**18.6** 기술책임자는 내부심사 결과를 통하여 검사 결과의 정확성이나 유효성에 의문이 제기되거나 고객에게 영향을 미친 것으로 확인될 경우에는 즉시 시정조치를 취한 후 고객에게 서면으로 통보하여야 하며, 내부심사 결과를 취합하여 내부심사 보고서를 작성, 품질책임자의 검토 및 승인을 득한 후 경영검토 자료로 활용하여야 한다.

**18.7** 내부심사자는 시정조치 결과에 대한 내용 및 유효성을 확인하여야 하며, 내부심사 결과 경영시스템의 개선이 필요한 경우 해당절차에 따라 경영시스템을 개선하여야 한다.

## 19. 검사실 **경영검토**

**19.1** 최고 경영자(병원장)가 선언한 품질방침을 기본으로 수립된 경영시스템의 적합성과 유효성이 지속적으로 유지되고 있는지에 대한 공식적인 평가를 실시하여 핵의학 분야 검사의 질에 대한 고객의 신뢰성을 확보 하고자 하는데 그 목적이 있다.

**19.2** 핵의학 분야 경영시스템 및 검사 활동의 적합성과 유효성의 지속적 · 정기적 · 공식적 평가를 말하며, 품질방침의 달성 여부를 점검하기 위해 실시하는 운영검토 절차에 적용하며, 운영검토는 연 1회 이상 실시하여 운영시스템의 적합성 및 품질방침의 달성 여부를 평가하여야 한다.

**19.3** 품질책임자는 운영검토 주기, 필요로 하는 정보 등 운영검토를 위한 절차를 수립, 유지하여야 하며, 운영검토 대상은 다음과 같다.

**19.3.1** 품질방침과 절차의 적합성

- 19.3.2 품질책임자 및 기술책임자의 보고서
- 19.3.3 내부심사 결과
- 19.3.4 시정·개선·예방 조치 결과
- 19.3.5 외부기관에 의한 평가, 숙련도시험 및 비교 검사 결과
- 19.3.6 검사 업무량
- 19.3.7 고객 불만사항
- 19.3.8 목표달성 실적
- 19.3.9 장비 및 기구의 확보 및 운영 상태
- 19.3.10 직원에 대한 교육·훈련 실시 현황
- 19.3.11 개선을 위한 권고사항

19.4 운영검토 방법은 책임자에게 보고를 원칙으로 하나, 필요 시 회의를 통하여 운영검토를 실시할 수 있으며, 운영검토 결과 및 운영검토에서 제기된 조치사항들은 이행 결과를 포함하여 기록, 유지하여야 한다.

19.5 품질책임자는 운영검토 결과를 해당 기술책임자 및 관련 부서에 통보하여 필요한 경우 시정 및 예방조치를 요구하여야 하며, 경영시스템의 변경이 필요할 경우 이를 문서화하여 실행하여야 한다.

## 20. 위탁 검사

20.1 위탁 검사는 외부 검사기관에 의뢰하여 처리하는 검사를 말하며, 본원에서 검사를 시행하는 것보다 외부 검사기관에 검사를 위탁의뢰하여 시행하는 것이 검사 결과 보고의 신속성, 검사실의 효율적 운영 등 진료 및 검사 업무에 도움이 될 때 위탁 검사 업무 규정에 의거하여 시행함을 목적으로 한다.

20.2 핵의학 검체 검사 위탁 검사의 외부 위탁 기관의 지정 및 계약 등 제반 업무절차는 위탁검사지침에 의해 수행된다.

20.3 본원의 예기치 못한 상황, 업무 과중, 대규모 계약 또는 특별한 기술의 전문적 지식을 요구하는 상황으로 인하여 검사 업무를 위탁해야 할 경우에 해당한다.

**20.4** 임상이가 검사 의뢰를 요청하는 경우에도 위탁 계약 업무의 관리 절차를 따른다.

**20.5** 품질책임자는 검사의 위탁 계약에 대하여 승인하여야 하며, 기술책임자는 위탁 계약기관의 기준을 정하고, 다음 사항이 발생했을 경우 검사의 위탁 계약을 체결하여야 한다.

**20.5.1** 측정 장비의 고장 및 수리

**20.5.2** 업무 과중

**20.5.3** 대규모 계약

**20.5.4** 기타 특수 상황

**20.6** 기술책임자는 특정 검사 및 그 일부를 다른 측정기관에 위탁하고자 하는 경우 고객에게 서면으로 통보하여 승인을 받아야 하며, 위탁 계약기관의 등록, 평가기록 등 위탁한 검사 업무와 관련된 모든 기록을 유지, 관리하여야 한다.

**20.7** 위탁 계약은 동일한 측정분야에 대하여 KOLAS로부터 인정을 받은 공인메디컬 시험기관에서 시행함을 원칙으로 하고, 그러하지 못할 경우는 그에 준하는 능력이 있음을 평가하여 적합한 경우 계약을 체결한다.

## **21. 수탁 검사**

**21.1** 수탁 검사는 외부 병원이나 연구실에서 의뢰되어진 검사 업무를 처리하는 과정을 말하며, 핵의학과 수탁 업무지침에 의하여 검체를 접수, 분류 보관하여 원내 검사와 동일한 절차로 시행하여 결과를 기록하고, 결과를 의뢰 기관에 전달하는 업무에 적용한다.

**21.2** 건강보험요양급여비용 검체 검사 수탁에 관한 기준에 따라 수탁 기관의 인력 등 기준에 합당하여야 한다.

**21.2.1** 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수 제2부 제2장 제1절에 분류된 항목 중 핵의학적 방법으로 검사하는 경우에는 적정 수의 인력과 의료기관에서 방사성동위원소를 이용한 검사 업무에 1년 이상

실무경험이 있는 임상병리사와 핵의학 전문의 또는 진단검사의학과 전문의와 방사선취급관련 면허를 소지한 의사가 있어야 한다.

**21.2.2** 수탁 기관은 의료법 36조 및 같은 법 시행규칙 제28조의 2에 의하여 해당 검사를 실시할 수 있는 시설 및 장비를 보유하여야 한다. 다만 핵의학 검사를 실시하는 경우에는 원자력법에서 정한 방사성동위원소 등의 시설 기준을 갖추어야 한다.

**21.2.3** 수탁 기관은 검사 분야별로 정도관리 등에 관하여 임상정도관리협회 또는 관련학회의 인증을 받아야 한다.

**21.2.4** 수탁 검사 실시 기관은 다음의 서류를 구비하여야 한다.

**21.2.4.1** 기구표 및 직원 구성

**21.2.4.2** 구조 및 설비

**21.2.4.3** 업무 내용(검사지침서, 안내서)

**21.2.4.4** 정도관리 실시 기록(내부 및 외부)

**21.2.5** 기본적 시설은 원자력법이 정한 구역으로서 채혈실, 사용실(방사면역 측정실), 폐기실을 갖추고 있어야 한다.

**21.2.6** 기본적인 장비인 감마선계측기와 냉동고, 원심분리기, 냉장고, 항온 수조를 갖추고 있어야 한다.

**21.2.7** 수탁 검사 실시 기관의 정도관리는 대한핵의학회 정도관리위원회의 정도관리규정에 따른 내부정도관리를 실시하고 그 기록을 보존하여야 한다.

**21.2.8** 수탁 검사 실시 기관은 대한핵의학회 정도관리위원회의 외부정도관리 규정에 따라 외부정도관리에 참여하여야 한다.

**21.2.9** 수탁 검사 실시 기관은 학회의 수시 점검에 응하여, 정도관리의 실제 이행 여부를 점검 받아야 한다.

**21.2.10** 대한핵의학회 정도관리위원회의 정도관리 기준에 2분기 연속 미달하면, 부적합으로 판정하여 학회는 이를 보험자와 관계 기관에 통보한다.

**21.3** 검사 항목, 검사료 지불 방법(선불 혹은 후불), 검체 운송 및 보관 방법, 검사 결과 전송 및 전산 입력 관련 등에 관한 사항을 계약서에 명시한다.

**21.4** 검사수가의 변경 사유가 발생되면 수탁 기관은 반드시 수탁기관과 수가반영에 관하여 사전 협의를 거친 후 수가에 반영시켜야 한다.

21.5 검사 방법, 참고치, 결과 단위의 변경 및 검사요일의 변경에 관한 사항 및 검사소요일의 지연이 예상 되거나 지연될 경우에는 수탁 기관에 사유를 통보하여 진료에 차질이 없도록 사전조치를 취할 수 있게 한다.

21.6 검체 운송은 수탁 기관에서 정기적으로 수거함을 원칙으로 하고, 검체 운송 시 보관 상태(보관 온도, 차광 등)에 주의를 요한다.

21.7 외부 수탁 검사기관에 수탁 검사 실시 기관 인증서와 해당 검사 항목에 대하여 검사 관련 정보를 제공한다. (검사 방법, 장비, 검체명, 검사 요일, 검사 결과 참고치, 단위, 정도관리 평가서 등)

21.8 수탁 검사 검사의뢰서와 결과 보고용지를 수탁 병원별로 분류하여 바인더 파일에 보관한 후 일정 기간이 지나면 문서폐기지침에 따라서 폐기한다.

## 22. 시설 안전(감염 및 방사선안전관리)

22.1 검체 취급 관련 안전 준수 사항이 있어야 한다.

22.2 검체 취급 관련 응급처치지침이 있어야 한다.

22.3 감염성 물질이나 오염된 물질의 처리 기준이 있어야 한다.

22.4 감염성이 있는 검체를 취급하는 기준이 있고, 처리 결과를 기록하고 보관하고 있어야 한다.

22.5 방사성동위원소 사용에 대한 적정한 승인을 받아야 한다.

22.6 방사성동위원소와 관련하여 방사선 안전관리 지침 및 준수 사항이 있어야 한다.

22.7 방사성동위원소 사용과 관련하여 안전관리 책임자를 두어야 한다.

- 22.8** 방사성동위원소 사용과 관련하여 방사선 안전관리 보고 체계를 갖추어야 한다.
- 22.9** 방사선안전관리와 관련하여 직원들의 방사능 노출을 관리하여야 한다.
- 22.9.1** 방사선 관계(작업) 종사자는 진단용방사선발생장치 안전관리규정 제14조 미 제18조, 방사성동위원소사용자 등 안전관리규정 제12조에 의해 개인피폭 선량계(이하 TLD)를 착용하여 매 3개월마다 방사선피폭선량을 측정한다.
- 22.9.2** 피폭선량을 측정하는 기관으로 지정받은 기관에 피폭선량평가를 의뢰하여 분기별 피폭선량 결과를 확인하며 피폭선량결과를 보관, 관리한다.
- 22.9.3** 진단용방사선발생장치 안전관리규정 제19조 및 방사성동위원소사용자등 안전관리 규정 제17조에 의해 건강진단을 실시하며, 초과 피폭 방사선 관제 작업 종사자를 관리한다.
- 22.10** 방사선안전관리지침에 오염 제거에 관한 내용이 포함되어야 한다.
- 22.11** 방사선관리구역에서만 방사성동위원소를 취급하여야 한다.
- 22.12** 방사선관리구역에 대해 정기적으로 오염 측정을 시행하여야 한다.
- 22.13** 방사성동위원소 사용관련 폐기물 처리 지침이 있어야 한다.
- 22.14** 유해폐기물 수거 및 폐기지침이 있어야 한다.
- 22.15** 사고 조사 및 보고지침이 있어야 한다.
- 22.16** 소방안전 준수 사항이 있어야 한다.
- 22.17** 전기 사용 안전 준수 사항이 있어야 한다.
- 22.18** 각종 안전 점검표가 있어야 한다.
- 22.19** 정기적인 안전사고 교육을 시행하여야 한다.

**추가 기술요건 체크리스트**

(핵의학분야)



**한국인정기구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**



항목	요건	적합	부적합	해당 없음
<b>2. 검체 검사 업무 규정</b>				
2.1	손 위생 규정지침 여부			
2.2	검사 결과 소요 시간(TAT) 지침 숙지 유무			
<b>9. 외부정도관리</b>				
9.1	외부정도관리 시행 방법 숙지 여부			
9.2	외부정도관리의 주기적인 평가 및 기록 보관 유무			
9.3	환자 검체와 동일한 방법으로 시행과 검사담당자가 각 검사에 대한 지침을 숙지하고 검사를 시행하는 지 여부			
9.4	외부정도관리 결과의 적극적인 검토와 허용 범위를 벗어난 항목의 원인 분석 및 대책 문서화 여부			
9.5	외부정도관리 측정결과 타 기관과 조율 금지 여부			
9.6	분석결과에 대한 핵의학 전문의의 적극적인 검토 여부			
9.7	정도관리회의 시에 외부정도관리결과 분석 및 기록관리 여부			
9.8	숙련도 프로그램(외부정도관리) 운영 절차 숙지 여부			
9.9	숙련도 프로그램(외부정도관리) 통계분석에 의한 평가 여부			
<b>13. 자문 서비스</b>				
13.1	자문 서비스 이용에 대한 내영 숙지 여부			
13.2	자문서비스 구분 여부			
13.3	임상의와 자문서비스 여부			
13.4	검사 방법 및 시행 절차에 전문의 자문 여부			
13.5	임상의의 문의에 대한 문제 해결 여부			
13.6	신규 검사 시 자문 여부			
<b>14. 불만사항의 해결</b>				
14.1	고객 불만 사항에 대한 해결 숙지 여부			
14.2	고객 불만의 원인 숙지 여부			
14.3	불만 사항의 통보 및 원인 분석 여부			

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
14.4	시정 조치 완료 후 처리 및 통보 여부			
<b>15. 부적합사항의 파악 및 관리</b>				
15.1	부적합사항 숙지 여부			
15.2	부적합 검사에 대한 확인 및 통보 여부			
15.3	부적합 검사에 대한 즉각적인 개선 조치 여부			
15.4	기술책임자의 부적합 검사에 대한 적절한 조치 여부			
15.5	부적합 원인에 대한 재발방지 조치 여부			
<b>18. 내부심사</b>				
18.1	내부심사 시행에 대한 숙지 여부			
18.2	심사의 범위 및 대상 여부			
18.3	정기적인 내부심사 주기 설정 여부			
18.4	심사계획서 내용 숙지 여부			
18.5	심사 체크리스트 작성 및 시행 여부			
18.6	내부보고서 작성 및 경영검토 자료로 활용 여부			
18.7	시정조치 결과에 대한 내용 및 유효성 확인과 경영시스템 개선 여부			
<b>19. 검사실 경영검토</b>				
19.1	검사실 운영검토에 대한 숙지 여부			
19.2	검사실 운영검토 주기 설정 여부			
19.3	운영검토 대상 숙지 여부			
19.4	운영검토 시행 방법 및 조치사항 이행 및 기록 유지 여부			
19.5	운영검토 결과를 관련 부서에 통보 이행 여부			
<b>20. 위탁 검사</b>				
20.1	위탁 검사에 대한 숙지 여부			
20.2	제반 업무 절차에 대한 위탁 검사지침 수행 여부			
20.3	위탁 검사 시행에 대한 검사 결과 신뢰성 확보 여부			

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
20.4	위탁 계약 업무의 관리 절차 적용 여부			
20.5	위탁 계약기관의 기준 및 위탁 계약 체결 여부			
20.6	위탁 검사에 대한 서면 통보 및 기록 유지 관리 여부			
20.7	공인메디컬 시험기관에서 시행 및 능력 평가 여부			
<b>21. 수탁 검사</b>				
21.1	수탁 검사 숙지 여부			
21.2	검체 검사 수탁에 관한 기준 숙지 여부			
21.3	수탁 검사에 대한 계약서 명시 여부			
21.4	검사수가의 변경 시 협의 후 수가 반영 여부			
21.5	수탁 검사 지연 시 문서로 통보 여부			
21.6	검체 운송 및 보관 방법 숙지 여부			
21.7	외부 수탁 검사기관에 관련 정보 제공 여부			
21.8	수탁 검사 보고용지 분류 및 폐기 여부			
<b>22. 시설 안전(감염 및 방사선안전관리)</b>				
22.1	검체 취급 관련 안전 준수 사항 구비 여부			
22.2	검체 취급 관련 응급처치 방법 준수 여부			
22.3	감염성 물질이나 오염된 물질의 처리 기준 구비 여부			
22.4	감염성 검체 취급 기준 및 기록 보관 여부			
22.5	방사성동위원소 사용에 대한 적정한 승인 여부			
22.6	방사선안전관리 지침 및 준수사항 구비 여부			
22.7	방사성동위원소 사용 관련 안전관리 책임자 임명 여부			
22.8	방사선안전관리 보고 체계 여부			
22.9	직원들의 방사능 노출 관리 여부			
22.10	방사선안전관리지침에 오염 제거에 관한 내용 여부			
22.11	방사성동위원소 취급의 방사선관리구역에서만 준수 여부			
22.12	방사선관리구역에 정기적으로 오염측정 여부			

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
22.13	방사성동위원소 사용관련 폐기물 처리 지침 여부			
22.14	유해폐기물 수거 및 폐기지침 구비 여부			
22.15	사고 조사 및 보고지침 숙지 여부			
22.16	소방안전 준수 사항 구비 여부			
22.17	전기 사용 안전 준수 사항 이행 여부			
22.18	각종 안전점검표 구비 여부			
22.19	정기적인 안전사고 교육 시행 여부			