KOLAS-G-010 : 2025

KS Q ISO 15189:2022 해설서

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

KS Q ISO 15189 해설서

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

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

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

제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 요령 시행일부터 매 3년이 되는 시점까지 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 요령의 유지 또는 개정 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(일반적 경과조치) 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「KS Q ISO 15189 해설서」(국가기술표준원 고시 제2024-0005호, 2024.1.2.)의 규정 중 그에 해당하는 규정이 이 요령에 있는 경우, 종전 고시에 따른 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.

■ KS Q ISO 15189 해설서 [별표 1]

KS Q ISO 15189 해설

1 적용범위

KOLAS 해설

이 해설서는 인정을 위한 목적으로 메디컬 시험기관을 평가하는 인정기구 뿐만 아니라 인정을 위한 요구사항을 충족하는 방식으로 메디컬 시험기관을 운영하고자 하는 기관의 사용을 목적으로 한다.

이 해설서는 메디컬 시험기관이 충족해야 할 요구사항을 명시하지만 그러한 요구사항을 어떠한 방법으로 충족해야 하는지는 구체적으로 명시되어 있지 않다. 메디컬 시험기관은 이러한 요구사항을 충족시킬 수 있는 최선의 방법을 선택하여 기관의 경영시스템을 수립하고 이를 이행한다.

3 용어와 정의

3.1 편의/편향(bias)
측정 편의/편향(measurement bias)

KOLAS 해설

계통오차란, 반복 측정에서 변하지 않거나 예측이 가능하게 변하는 측정오차의 성분을 말한다. 그리고 편의/편향이란, 이러한 측정오차의 성분을 수치적으로 추정한 값이다. 예를 들어 장비나 설비의 결함 등의 이유로 해당 측정값이 한쪽 방향으로 치우쳐 발생하는 것이 측정의 오차이다. 이는 교육 및 훈련 등으로 제거하거나 완화시킬 수 있으며, 규칙적으로 발생하기 때문에 보정을 통하여 줄일 수 있다고 알려져 있다.

3.2 생물학적 참고범위(biological reference interval)
참고범위(reference interval)

KOLAS 해설

생물학적 참고 범위라는 용어는 '정상 범위'로 사용되는 잘못된 용어를 대체하기 위하여 도입된 용어로 2007년 판에서 "참고값 분포의 95% 구간"으로 정의되던 것이 2012년 판에서 생물학적 참고집단에서 얻은 값이 분포하는 특정범위로 언급되었다. 이는 참고 범위를 95% 구간으로 정의하는 것이 관례이긴 하지만 특수한 경우 구간의 크기를 다르게 잡거나 구간을 비대칭적으로 잡을 수 있음을 내포하고 있다. 개정판 KS Q ISO 15189:2022는 7.3.5항에서 생물학적 참고 범위를 규정할 것을 요구하고 있다.

과거 "정상범위"라고 불리고 있었지만 "정상" 또는 "정상인"의 정의가 모호하므로 메디컬분야에서는 1970년대부터 "기준개체"를 정의하고, 그러한 집단이 나타내는 측정범위로서 "기준범위"가 사용되고 있다. 따라서 "정상 범위", "정상 값" 및 "임상 범위"와 같은 용어사용을 권장하지 않는다.

3.3 임상 결정치(clinical decision limit)

KOLAS 해설

종종 의학적 상태에 따라 과학적 그리고/또는 의학적 지식을 바탕으로 결정되는 결정 한계를 의미 하며, 동의어로 임계치, 위험치 라고도 일컫는다. KS Q ISO 15189:2022의 7.3.5항을 참조할 수 있다.

3.5 적격성(competence)

KOLAS 해설

이 용어는 KS Q ISO/IEC 17021-1:2015의 3.7에서 기술하고 있는 용어와 정의에서 가져온 것으로, 메디컬 시험기관이 ISO 15189에 기술된 요구조건들에 대한 지식과 역량을 갖추어 시험업무를 수행할 수 있는 능력이 있음을 의미한다.

3.8 검사(examination)

KOLAS 해설

산업분야의 경우 검사는 inspection을 번역한 용어로 사용되고 있지만 의료계에서는 오래 전부터 examination을 검사로 번역하여 사용하고 있으며 분석 또는 시험이라는 용어로 사용되기도 한다.

의료계에서도 습관적으로 검사라는 단어가 여러 가지 다른 의미로 사용되고 있으며 위의 정의는 좁은 의미이지만 더 넓은 의미로 사용되기도 한다. 예를 들면 세균학적 검사라는 경우에는 검사재료의 육안검사를 비롯해서 도말표본의 현미경 검사, 다양한 배지에 접종하는 배양검사, 집락에서 균을 잡은 것에 대한 생화학적 검사, 분리된 병원균에 대한 항균제 감수성검사 등 일련의 검사들를 모두 포함하여 지칭하기도 한다.

메디컬 시험기관에서 어떤 대상의 값을 결정하는 검사를 정량검사라고 하며 특성을 결정하는 검사는 정성검사로 구분한다. 이때 검사는 관찰, 측정의 개념을 포함한다.

3.10 외부 품질평가(external quality assessment), EQA

KOLAS 해설

대부분의 EQA 프로그램은 메디컬 시험기관 검사 프로세스뿐 아니라, 기관의 완전한 업무흐름경로에 대한 통찰도 제공하도록 설계되어 있다. EQA 프로그램은 메디컬 시험기관의 수행도에 대한 장기 후속조치를 포함하는 지속적인 스킴으로 전형적인 특징은 참가자에게 교육을 제공하고 품질개선을 촉진한다는 것이다.

3.11 공평성(impartiality)

KOLAS 해설

객관성의 실재(presence)로서, 이때 객관성은 메디컬 시험기관의 후속되는 활동에 부정적인 영향을 미치지 않도록 이해상충이 존재하지 않거나 이해상충이 해결됨을 의미한다. 공평성의 요소를 전달하는 데 유용한 기타 용어로는 독립성, 이해상충이 없음, 편향되지 않음, 편견 없음, 중립성, 공정성, 오픈 마인드, 공평함, 분리, 균형이 있다.

3.12 시험기관 간 비교(interlaboratory comparison)

KOLAS 해설

시험기관 간 비교라는 용어는 일반적으로 메디컬 시험기관에서 참여하는 외부정도평가 프로그램 또는 숙련도시험 프로그램 등을 지칭한다. ISO 15189에서는 7.3.7.3항에서 메디컬 시험기관은 다른 메디컬 시험기관 결과와의 비교를 통해 검

사 방법의 성과를 모니터링 할 것을 요구하고 있다. 그리고 KOLAS-R-007(KOLAS 숙련도시험 운영요령) 제5조에서는 KOLAS 공인 메디컬 시험기관의 경우 대분류 당 1년의 2회 이상의 숙련도 시험 실적을 확보할 것을 요구하고 있다.

시험기관 간 비교시험이 이루어지려면 기본적으로 메디컬 시험기관에 제공되는 각 숙련도 시험아이템의 균질성 및 안정성이 확보되어야 한다. 제공되는 시험아이템이 서로 불균질하거나 불안정하면 우수한 시험능력을 보유한 메디컬 시험기관이라 하더라도 시료의 불균질 및 불안정성 때문에 서로 다른 시험결과를 낼 수밖에 없고 비교 시에 마치 다른 시험능력을 가진 것으로 평가되기 때문에 시험능력과 무관하게 수행도 평가에서 불이익을 볼 수 있다.

3.13 내부품질관리/내부정도관리(internal quality control), IQC
품질관리(quality control), QC

KOLAS 해설

내부품질관리 시스템을 일상검사에 포함하여 검체의 채취단계부터 시작해서 검사의뢰, 검사, 결과보고 등의 공정 간의 실수를 발견해서 배제함과 동시에 검사결과의 정확도를 보증하여야 한다. 또한 기술적 및 의학적 판단의 기초가 되고, 분명하게 해석하고, 쉽게 이해할 수 있도록 내부품질관리 절차를 설계하여야 한다. 메디컬 시험기관에서는 내부품질관리라는 용어 대신 정도관리라는 용어를 좀 더 일반적으로 사용하고 있다.

3.14 체외진단 의료기기(in vitro diagnostic medical device)
IVD 의료기기(IVD medical device)

KOLAS 해설

우리나라는 체외진단 의료기기의 정의는 사람이나 동물로부터 유래되는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조, 보정물질, 기구, 기계장치, 소프트웨어 등 의료기기법 제2조 제1항에 따른 의료기기를 말한다.

생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품, 질병의 소인을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품, 선천적인 장애에 대한 정보제공을 목적으로 사용되는 제품, 혈액 또는 조직 등을 다른 사람에게

수혈하거나 이식하고자 할 때 안정성 및 적합성 판단에 필요한 정보제공을 목적으로 사용되는 제품, 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품, 마지막으로 치료방법을 결정하거나 치료효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품들 중 어느 하나에 해당되는 제품을 말한다.

3.15 시험기관 경영진(laboratory management)

KOLAS 해설

ISO 15189 에서는 “메디컬 시험기관에 대한 책임 및 권한을 가진 사람(들)”라고 정의함으로써, 일반적으로 병원의 경우는 병원장 또는 메디컬 시험기관에 해당하는 각 검사실의 과장을 지칭한다.

메디컬 시험기관 경영진을 사람 또는 집단으로 표현한 이유는 메디컬 시험기관의 규모가 커지면 커질수록 관리운영이 복잡해져서 1인 관리자가 모든 상황을 파악하고 적절하게 처리하기 어려워진 점으로 고려하였다.

보통 메디컬 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 메디컬 시험기관 경영진의 장을 세워 운영하는 것이 바람직하다.

3.18 측정정확도(measurement accuracy)
측정의 정확도(accuracy of measurement)
정확도(accuracy)

KOLAS 해설

ISO/IEC Guide 99:2007에서는 측정 정확도(measurement accuracy)를 "측정값과 측정량의 참값이 일치하는 정도"로 정의되어 있다. 측정 정확도의 개념은 양이 아니며 수치로 나타낼 수 없다. 어떤 측정이 더 작은 측정오차를 제공할 때 그 측정이 더 정확하다고 말한다.

"측정정확도"란 용어는 측정진도(measurement trueness)로 사용될 수 없고, 측정정밀도(measurement precision)로 사용될 수도 없다. 즉 체외진단용 의료기기 분야에서의 측정정확도는 이들 두 개념 모두 관련이 있다. 측정정확도는 때때로

측정량에 대한 측정값들이 일치하는 정도로 이해된다.

*) 측정진도(measurement trueness) ; 충분히 다수의 측정결과에서 얻어진 평균치와 채택된 기준치가 일치하는 정도

*) 측정정밀도(measurement precision) ; 정해진 조건하에서 반복된 독립적인 측정결과 사이의 일치하는 정도

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

KOLAS 해설

현장검사라는 용어는 ISO 15189:2012판에서 최초 추가된 용어로서 ISO 15189:2022판에서는 부록 A에 기술되어 있으며, 메디컬 시험기관이 제공하는 서비스의 영역으로 고정시설 이외의 장소인 현장에서 수행하는 검사로 대표적인 예로 혈당, 전해질 검사 등을 들 수 있다.

3.23 검사 후 프로세스(post-examination processes)

KOLAS 해설

이 용어는 메디컬 시험기관의 업무흐름을 크게 검사 전과 검사 중, 검사 후 과정으로 구분하였을 경우 검사 후 과정에서 이루어지는 업무의 범위를 정의하고 있다. 즉, 검사를 실시하여 검사결과가 나오고 난 후의 모든 순서로, 사람의 검체를 다루는 메디컬 시험기관 특유의 요건이 많이 포함되어 있다. 일반적인 일상 업무에서는 다음과 같은 순서로 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) 검사결과의 보고 또는 보고서의 배포
(5) 메디컬 시험기관에 보존하는 보고서의 사본 등의 문서의 정리
(6) 검사 후의 시료 보관, 보유 및 처리

3.24 검사 전 프로세스(pre-examination processes)

KOLAS 해설

검사 전 프로세스는 메디컬 시험기관에서 업무 순서에 따라 이용자의 요청으로부터 시작하여 검사(3.8)의뢰, 환자(3.21) 준비 및 식별, 1차 검체 채취(3.25), 실험실로의 운송(3.20) 등 검사를 시작하기 전에 종료되는 모든 과정의 작업으로, 사람의 검체를 다루는 메디컬 시험기관에 특유의 요건이 많이 포함되어 있다. 일반적인 일상 업무에서는 아래의 순서로 진행된다.

(1) 환자 및 이용자에게 정보제공(검사전에 환자가 지켜야할 지침, 준비사항)
(2) 임상의에 의한 검사의뢰서 계획과 그것에 따른 검사의뢰서(문서 또는 전자매체) 발행
(3) 1차 시료(검체)의 채취 및 취급
(4) 1차 시료의 운송
(5) 메디컬 시험기관에서의 1차 시료 접수
(6) 메디컬 시험기관에서의 1차 시료의 검사 전 취급, 준비 및 보관

3.25 1차 시료(primary sample)
시편(specimen)

KOLAS 해설

의학분야 종사자에게는 검체라는 용어가 좀 더 일반적으로 사용되고 있으며 3.28에서 등장하는 시료(sample) 라는 용어와 구별하기 위하여 1차 시료라는 용어를 도입하였다. 의학분야에서는 1차 시료를 모검체로, 시료를 자검체로도 구분하여 사용하기도 한다.

3.26 품질 지표(quality indicator)

KOLAS 해설

ISO 15189는 메디컬 시험기관이 각 업무의 성과를 모니터링하고 평가하기 위하여 품질지표를 수립하도록 요구하고 있다. 일반적으로는 규정된 요구사항을 얼마나 만족하는지 정량적으로 표현하게 된다. 예를 들어 몇 %를 만족하는지 또는 규정된 요구사항을 벗어난 결함이 몇 %인지 등과 같은 퍼센트(%)로 표기된다.

3.27 위탁 시험기관(referral laboratory)

KOLAS 해설

위탁 시험기관이라 함은 1차 시료 또는 자검체를 검사 또는 일상적인 검사를 수행할 수 없을 때 자신의 메디컬 시험기관이 아닌 다른 기관으로 의뢰(위탁)하기 위하여 메디컬 시험기관 경영진이 선택하는 타 시험기관을 의미한다.

위탁 시험기관은 구조적 또는 규정상으로 시료제출을 요구받는 공중보건, 법의학, 지자체 또는 중앙정부 보건관련 시설과 같은 시험기관과는 다르다.

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

종종 위탁 시험기관에 의뢰하는 것을 "검사의 외주"라 부른다.

3.28 시료/검체(sample)

KOLAS 해설

검사 목적에 따라 1차 시료(검체)로부터 분리 또는 분주되어 생성된 부분을 말한다. 인체에서 직접 채취한 경우인 1차 시료(검체) (3.25)와 구분해야 한다.

3.30 검사소요시간(turnaround time)

KOLAS 해설

일반적으로 메디컬 시험기관의 검사실로 검체가 접수되는 시점부터 결과보고가 이루어지는 시점까지 경과된 시간을 지칭한다. 정규검사, 응급검사와 같이 상황에 따라 검사 소요시간이 규정되어 있다.

이러한 검사소요시간에 대하여 이용자(임상의)의 자문을 받아 임상 요구를 반영하는 검사소요시간의 품질 지표를 수립하고 주기적으로 평가되어야 한다.

3.31 유효성확인/타당성확인/계획검증(validation)

KOLAS 해설

KS Q ISO 17000:2020의 6.5 계획검증/유효성확인의 정의를 수정한 정의로 객관적 증거제시를 통해 의도된 용도나 적용에 대한 타당성을 확인하는 것을 말한다. 이는 어떤 X라는 물질의 농도를 알고자 하는 시험에서 메디컬 시험기관이 선택한 분석방법 또는 시약이 의도된 용도(농도값 측정)를 충족하는지 확인하는 것을 말한다. 3.32항의 검증과 구별하여야 한다.

ISO/IEC Guide 99:2007 국제측정학용어집 2.45에서는 유효성확인(validation)에 대해 “명시된 요구사항이 의도된 사용에 적절한가를 검증하는 것”으로 정의 되어 있다. 예를 들면 물에 있는 질소의 질량농도의 측정에 사용되는 측정절차는 사람의 혈청측정에 대해서도 유효성확인이 될 수도 있다.

3.32 검증/결과검증(verification)

KOLAS 해설

이는 시험결과에 대하여 다른 계산 방법을 수행하여 기존의 계산 방법을 확인하거나 새로운 설계 시방서를 이미 입증된 유사한 설계 시방서와 비교 또는 배포 전 문서 또는 실험적 행위를 말한다. 3.31 유효성확인/타당성확인/계획검증 용어와 구별함에 있어 검증은 유효성확인된 검사절차 또는 검사 방법에 대하여 수행하는 행위이다.

ISO/IEC Guide 99:2007 국제측정학용어집 2.44 에서는 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 일반 요구사항

4.1 공평성

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 외부 및 내부 상황을 고려하여 경영시스템 및 운영 프로세스별로 공평성 저해하는 요소를 사전에 파악하여야 하며, 메디컬 시험 활동에 부정적 영향을 미치거나, 이해 상충, 압력 또는 기타 요인과 관련된 리스크 식별, 분석 및 판정, 그리고 리스크 처리 등을 위한 관련 프로세스가 운영되어야 한다.

메디컬 시험기관의 활동을 공평하게 수행하고, 이해상충을 관리하고 활동의 객관성, 공평성을 보장할 수 있도록 의지표명을 하여야 한다. 공평성에 대한 의지표명에 대한 방법은 문서화된 형식(서명이 포함된 방침, 전자매체, 홈페이지 게시 등)으로 공개적인 활용이 가능하게 하는 것이 좋다. 공개되지 않은 단순한 서약서 등은 해당되지 않는다.

메디컬 시험기관이 큰 조직의 일부인 경우, 재무와 같은 이해의 충돌이 있는 부문과의 조직배치를 고려하여야 한다. 만약 메디컬 시험기관이 인정을 받기 위해서는 그 기관의 공정성과 그 기관 및 기관의 종사자가 기술적 판단에 영향을 줄 수 있는 부당한 영리적, 재무적 또는 기타 압력을 받지 않는다는 것을 실증할 수 있어야 한다.

메디컬 시험기관은 올바른 검사를 실시하여 최종적으로 환자에게 그 결과를 피드백 하는 것이 임무이다. 따라서 경영층의 재무적 압력, 외부의 정치적인 배려 이유로 특정 환자에게 혜택을 주거나 혹은 검사를 적당히 하는 등 수정할 수 없는 시스템으로 하여야 한다. 통상 병원 등과 같은 기관은 윤리규정이 갖추어져 있다.

메디컬 시험기관의 공평성을 저해할 수 있는 예로서, 품질을 무시한 의료기기의 구입, 검증되지 않은 시약의 구입(저가 제품, 리베이트 등), 검사의 양(예를 들면 조직검체에서 잘라내는 블록 수)의 의미 없는 확대, 의학적 근거 없는 검사종목 추가, 환자의 상태를 무시한 검사 소요시간이 긴 위탁시험(외주), 내부 메디컬 시험기관 인원(의사 또는 직원)에 의한 부적절한 요구사항 등이 있을 수 있다. 이러한 부당한 내외부 압력으로부터 독립되어야 한다.

공평성 리스크 식별은 메디컬 시험의 경영시스템 운영 목표를 달성하기 위해

필요하며, 공평성 리스크의 지속적인 식별은 기관 자체내에서 합리적인 방법을 통해 실시할 수 있다.(지속적인 의미는 적어도 매년 1회 이상을 의미한다.)

공평성에 리스크는 다양한 수단을 통해 식별될 수 있다. 예로서 내부 고발 정책, 리스크 식별 및 평가관리 등이 있을 수 있다.

메디컬 시험기관의 조직도 등을 참고하여, 관련된 범위에서 공평성에 위협이 될 만한 모든 관계를 검토하는 것이 좋다. 예를 들면, 아래의 항목을 포함할 수 있다.

- 자신의 이해관계
  메디컬 시험기관 또는 인원이 자신의 이익을 위해 검사 활동함으로써 발생하는 위협
- 자체 검토
  메디컬 시험기관 또는 인원이 자신이 수행한 작업을 직접 검토함으로써 발생하는 위협
- 친분관계(또는 신임)
  메디컬 시험기관 또는 인원이 검사 활동 수행 시 지나치게 이용자와 친밀하거나 신임함으로써 발생하는 위협
- 협박
  인원에 대한 인사상 불이익이나 상관에게 보고될 것이라는 위협과 같이, 인원 또는 메디컬 시험기관이 공개적으로 혹은 비밀리에 검사 활동에 대한 강압을 받았다고 인식함으로써 발생하는 위협

메디컬 시험기관은 검사 활동에 대한 공평성 리스크 정도를 고려하여 해당 리스크의 제거 또는 최소화를 위한 조치를 취해야 하며, 취해진 조치에 대한 내용이 기록하고 유지되어야 한다.

4.2 기밀유지

4.2.1 정보의 관리

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 환자의 치료를 위해 개인정보를 수집하고 있으며, 이러한 정보는 각종 법률에 근거하여 의무적으로 기밀을 유지하여야 한다. ISO 15189 4.2항

기밀유지 조항에 따라 메디컬 시험기관은 취득한 정보를 고객과 동의한 경우를 제외하고 기밀이 유지하도록 요구하고 있다.

환자의 개인정보, 상담내용, 의무기록 등 관련 데이터에 대한 기밀성을 관리하는 책임은 해당 메디컬 시험기관에게 있다. 메디컬 시험기관은 의료법 및 국민건강보호법, 개인정보보호법 등 관계 법령을 고려하여 관련 정보를 보호, 관리할 수 있어야 한다.

메디컬 시험기관은 내부직원뿐만 아니라 활동에 관련된 위원회, 위탁 시험기관 등 기밀 데이터에 접근할 수 있는 대상(인원, 조직)은 기밀 보호를 위한 정책을 준수하도록 요구하여야 한다.

4.2.3 인원의 책임

KOLAS 해설

기밀유지와 관련된 인원의 책임을 확보하는 방법으로는 기관차원의 기밀유지 선언(선언서 실물 게시, 홈페이지 게시 등) 및 직원별 기밀유지 서약서 작성 등이 있으며, 이에 국한하지 않는다.

4.3 환자에 관한 요구사항

KOLAS 해설

ISO 15189:2022(제4판)의 요구사항 중 특별히 추가된 요구사항이 본 4.3항 환자를 위한 요구사항이다. 본 조항에서는 메디컬 시험기관은 공인기관의 기능을 수행함에 있어서 환자의 치료, 안전, 권리 등을 최우선적으로 고려하여야 하며, 제시된 a) ~ i)항의 내용을 메디컬 시험기관 경영시스템에 반영하여 이행하도록 하고 있다.

5 조직구조 및 지배구조 요구사항

5.1 법인

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 환자, 임상의사 또는 그 관계자에게 검체에 관한 검사결과를 제공한다. 때로는 이 결과가 환자의 생명을 좌우할 수 있다는 점에서 사회에 대하

여 책임을 갖게 되며 재판의 대상이 되기도 한다. 따라서 메디컬 시험기관 또는 그 모조직(병원 등)은 적어도 그 결과에 법률적으로 책임질 수 있는 존재여야 한다. 따라서 메디컬 시험기관은 시험결과로 인해 환자 혹은 이용자가 피해를 입었을 경우에 민·형사적 법률책임을 질 수 있는 존재 즉, 법인체 또는 법인체의 일부이어야 한다.

5.2 시험기관 책임자

5.2.1 시험기관 책임자의 적격성

KOLAS 해설

메디컬 시험기관 책임자는 인정받은 시험조직(기관), 검사실의 전반적인 운영 및 행정 등에 대하여 책임을 지는 사람이다. 메디컬 시험기관은 메디컬 시험기관 책임자를 적법한 자격을 갖춘 사람을 통해 운영되도록 해야 한다.

5.2.2 시험기관 책임자의 책임

KOLAS 해설

메디컬 시험기관 책임자는 메디컬 시험기관 운영에 있어서 발생할 수 있는 잠재적 리스크를 식별하고 이를 개선의 기회로 삼아 경영시스템의 온전성을 유지하는데 활용할 수 있어야 한다. 아울러 메디컬 시험기관은 본 요구사항을 만족시키기 위하여 책임자의 직무에 대한 내용과 업무별 책임과 권한을 품질문서 등에 명시하여 문서화 할 것을 요구하고 있다.

5.3 시험기관 활동

5.3.1 일반사항

KOLAS 해설

메디컬 시험기관의 조직은 병원의 일부를 구성하고 있는 검사실을 의미하는 것이지만, 운영상황에 따라서는 병원이나 검사센터 그 자체를 의미할 수도 있다. 특히 현장검사나 1차 시료 채취에 관하여도 메디컬 시험기관과의 관련 여부를 명확히 하며 만약 직무분담에 따른 책임이 메디컬 시험기관에 있는 경우는 해당 업무를 인정범위에 넣을지 여부를 명확히 하는 것이 중요하다.

5.3.3 자문 활동

KOLAS 해설

ISO 15189는 메디컬 시험기관을 이용하는 고객과 원활한 의사소통을 위하여 a) ~ d)항에 대한 자문서비스를 요구하고 있으며, 이러한 적절한 자문과 해석을 통해 메디컬 시험기관 경영진이 환자와 이용자의 니즈를 충족함을 보장하도록 하고 있다.

5.4 구조 및 권한

5.4.1 일반사항

KOLAS 해설

메디컬 시험기관 활동의 결과에 직접적으로 영향을 미치는 작업을 관리, 수행 및 검증하는 인원에 대해서 책임, 권한 및 상호관계를 명시하여야 한다.

a) 모조직과의 관계를 포함하는 조직도 또는 이와 동등한 문서는 일반적으로 해당기관의 조직 및 경영 구조에서 충분히 설명되어야 한다.

c) 여기에서 필요한 정도의 절차를 규정한다라는 의미는 메디컬 시험기관의 활동 정도, 수준 및 범위 등을 고려하여 메디컬 시험기관 활동의 일관된 적용과 결과의 유효성을 보증할 수 있는 수준까지 규정하라는 것을 의미한다.

예를 들어, 수행되는 일부 절차가 명확하지 않아 검사 결과에 영향을 미칠 수 있다면 해당사항은 문서화가 필요하다.

5.4.2 품질 관리

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 품질 관리를 위해 해당업무(a ~ e항)에 대한 책임과 권한을 갖는 인원을 확보하여야 하며, 일반적으로 품질책임자라고 칭한다. 품질책임자의 권한은 경영시스템의 유지관리 개선이다. 품질책임자는 메디컬 시험기관 경영진에 직접 접촉할 수 있는 지위이다. 메디컬 시험기관 책임자, 기술책임자, 품질책임자는 직무의 성질상 서로 겸직하는 것이 불가하다.

5.5 목표 및 방침

KOLAS 해설

목표는 방침과 일관성이 있어야 하며 정략적 방식 또는 정성적 방식을 사용하여 측정 가능하도록 수립하여야 한다. 목표를 달성하는 진행과정은 모니터링 또는 검토가 되어야 하며 이러한 목표는 메디컬 시험기관 조직 전체에 걸쳐 의사소통 되고, 필요에 따라 갱신(최신화)되어야 한다.

방침은 메디컬 시험기관 조직의 전략적인 방향을 제시하고 목표 설정을 위한 틀로서 제공한다. 또한 경영시스템의 지속적 개선에 대한 의지표명이 포함되어야 하며, 이러한 방침은 메디컬 시험기관의 목적에 적절한지 지속적으로 검토하는 것이 좋다.

목표와 방침은 직원이 문서화된 정보로서 이용 가능하여야 하며, 조직 내에 원활하게 전달(온, 오프라인 가능)되어야 한다.

품질 지표는 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스의 핵심 부분 성과를 모니터링하고 평가하기 위한 지표로서 활용된다. 예를 들어 수용불가능한 시료의 수, 등록 또는 시료 수령 상의 오류 수, 수정된 보고서의 수, 규정된 검사소요시간 달성률이 될 수 있다.

6 자원 요구사항

6.2 인원

6.2.1 일반사항

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 인정받고자 하는 범위에 대한 검사 활동을 수행하는 모든 인원이 부여받은 업무에 적격함을 입증하여야 한다.

적격성을 갖춘 메디컬 시험기관의 내·외부 인원들은 식별된 공평성(4.1항)에 대한 리스크를 인지하여 공평하게 행동하고, 경영시스템에 따라 업무를 수행하여야 한다.

메디컬 시험기관 경영진은 표준 및 이용자의 요구사항을 충족하기 위하여 의사소통을 실행하여야 하며, 관련된 정보를 인원들에게 제공함으로써 시험결과의 신뢰성과 경영시스템 운영의 효과성을 확립하는데 인원들의 참여 및 개선을 위한 자원이 되게 하여야 한다. 의사소통의 도구로는 팀 브리핑, 회의, 게시판, 사내신문, 사보, 시청각자료 및 전자매체 등을 고려할 수 있다.

6.3.3 보관 시설

KOLAS 해설

이 요구사항에서는 시료 물질, 문서, 장비, 시약, 소모품, 기록, 문서, 결과와 검사 결과의 품질에 영향을 미칠 수 있는 기타 품목을 보관하는 시설이 갖추어야 하는 조건에 대하여 규정하고 있다.

이러한 보관 시설은 각 보관 품목들의 온전성을 보장할 수 있도록, 충분한 공간과 적절한 온도, 습도 조건을 갖추도록 권장된다.

특히 시료 및 시약과 같은 물질은 각종 오염을 예방하기 위한 방법을 정하고 정해진 규정에 따라 저장되어야 한다.

인화성 물질이나 방사성물질을 포함한 위험 물질을 보관하거나 처분하는 시설의 경우 그 물질의 특성을 고려하여 안전하게 설립되어야 한다. 이때 위험물질의 보관이나 폐기 방법을 정하여 그것에 따라야 한다. 각 위험 물질의 보관 및 처분 조건은 제조사 또는 메디컬 시험기관이나 법에서 요구하는 사항을 만족시켜야 한다.

6.4 장비

6.4.1 일반사항

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 검사에 필요한 모든 장비를 선정하고 구매 및 관리 절차(유지보수, 폐기과정을 포함)에 대하여 업무절차를 기술하여 문서화해야 한다. 메디컬 시험기관은 검사서비스 활동에 필요한(1차 시료 채취, 시료 준비, 시료 처리, 검사 및 보관) 모든 장비를 갖추어야 한다. 아울러, 검사 장비를 운용하는 소프트웨어 및 관련 시스템 등을 장비로서 포함되어야 한다.

6.4.2 장비 요구사항

KOLAS 해설

승인받지 않은 인원에 의한 장비의 사용이 허락되어서는 안 되며, 접근이 허가된 인원은 해당 장비 등의 운용이 가능하여야 한다. KOLAS는 장비에 대해 직접 보유를 원칙으로 하며, 상시 및 지속적으로 사용할 수 있는 조건을 갖추어야 한다.

사용하지 않고 있는 장비 또는 외부로부터 임대 등에 의해 아웃소싱된 장비 등을 포함하여 검사실에서 검사에 사용되는 모든 장비는, 장비의 소급성 등 해당 표준에서의 요구사항이 충족되어야 한다.

메디컬 시험기관은 검사결과의 품질 보장을 위해 필요한 경우 장비 업체로부터 수리를 받거나 신규 교체 등 장비관리 업무절차를 통해 진행할 수 있다.

6.4.3 장비 수용절차

KOLAS 해설

구입한 장비는 사용 전에 장비 수용(인수) 시험을 수행하여 성능을 검증해야 한다. 장비 성능 검증(인수시험)은 메디컬 시험기관에서 사용하는 장비뿐 만 아니라 임대장비 혹은 메디컬 시험기관이 인정한 다른 부속 시설 또는 이동 시설에서 사용하는 장비를 구입하는 경우에도 적용하여야 한다.

이때, “측정정확도 또는 측정불확도”란 해당 시험 방법(표준)에서 요구하고 있는 장비의 정확도 및 불확도를 말한다.

6.4.5 장비 유지관리/보전(maintenance) 및 수리

KOLAS 해설

장비의 기능을 유지하기 위하여 관리하거나 수리 할 경우 장비 제조 회사가 제공하는 지침에 따르도록 메디컬 시험기관이 예방 정비 프로그램을 문서화하여 갖추고 있을 것을 요구하고 있다.

메디컬 시험기관은 안전한 작업조건하에서 정해진 작업 순서대로 장비를 유지

관리하여야 하며 문서화된 예방정비 프로그램은 승인된 직원에 의한 전기 안전 검사, 장비의 모든 비상 정지장치와 화학 물질, 방사성 물질 및 생물학적 물질의 안전 취급 및 폐기 등을 포함해야 한다. 최소한, 제조자 일정계획이나 지침서 혹은 두 가지 모두를 사용하여야 한다.

결함이 발견된 장비는 수리하여 장비의 성능이 검증되기 전에는 사용해서는 안 된다. 이미 검사가 완료되어 보고서가 발행된 후 이상이 인정되었을 때에는 언제부터 이상이 생겼는지를 정밀도관리 데이터를 재검토하여 이상발생 일시를 추정하여야 한다. 장비의 결함이 검사결과에 미친 영향을 조사하여 검사 품질에 영향을 주거나 중요한 문제가 발견된 경우 검사결과를 회수하는 등 8.7항에 해당하는 시정조치 또는 즉시 조치를 취해야 한다.

장비에 이상이 발견된 경우 잘못 사용되는 것을 방지하기 위하여 사용금지 표지를 하여 구별하거나 업무 장소로부터 분리해 놓아야 한다.

6.4.7 장비 기록

KOLAS 해설

장비 기록일지에는 각 장비에 대한 모든 기록을 갖추고 있도록 요구한다. 장비 기록으로는 a) ~ k) 항목들을 포함되어야 한다.

특히 j) 항목에서 언급된 장비 성능 기록은 모든 교정 성적서 및 검증 보고서에 대한 사본들도 포함하고 있다. 교정 성적서 및 검증 보고서에는 날짜, 시간 및 결과, 조정, 허용 기준 및 차기 교정 및 검증일자가 기록하여야 한다.

이러한 기록들은 8.4항의 기록관리 절차에 따라 유지되고 쉽게 이용할 수 있어야 한다.

6.5 장비 교정 및 측정 소급성

6.5.1 일반사항

KOLAS 해설

교정 서비스를 받은 경우 교정이 바르게 이루어 졌다는 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 상호 인정 표준 절차를 적용할 수 있다.

6.5.3 측정 결과의 측정 소급성

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 "ISO/IEC 17025"의 요구사항을 충족하는 교정기관, "ISO 17034"를 충족하는 표준물질 생산기관의 표준물질 및 국가 표준 또는 국제 표준과의 끊어지지 않는 비교사슬의 고리를 통해 측정 결과의 소급성을 입증할 수 있다. 상세사항은 ILAC P10(ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results) 또는 「측정결과의 소급성 유지를 위한 지침」(KOLAS-G-013)을 참조한다.

메디컬 시험기관은 측정소급성 요구사항에 대한 준수를 보장하기 위해 표준물질을 준비하는데 사용되는 표준물질 또는 시약(예: 인증표준물질 및 검사 표준)에 대한 인증서를 보관하여야 한다.

측정소급성에 대한 세부 지침은 「측정결과의 소급성 유지를 위한 지침」(KOLAS-G-013)을 참조한다.

6.6 시약 및 소모품

6.6.1 일반사항

KOLAS 해설

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

6.6.2 시약 및 소모품 – 수령 및 보관

KOLAS 해설

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

6.6.4 시약 및 소모품 – 재고관리

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 재고관리시스템을 통해 시험에 사용되는 시약 및 소모품을 관리하여야 한다.

6.6.5 시약 및 소모품 – 사용설명서

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 제조자가 제공한 시방서의 내용을 포함하여 구입한 시약이나 소모품에 관련된 사용설명서를 작성하고 해당직원이 쉽게 이용할 수 있도록 하여야 한다. 만약 시약 및 소모품을 다른 용도로 사용하려면 7.3.3을 참조하도록 한다.

6.6.6 시약 및 소모품 – 피해사건 보고

KOLAS 해설

제6.4.6항에서 장비에 대한 사고 보고와 마찬가지로 시약 및 소모품에 의해 직접적으로 영향을 받은 해가 되는 사건 및 사고가 발생하면 이를 조사하여 요건에 따라 제조사 및 규제 당국에 보고하여야 한다.

6.6.7 시약 및 소모품 – 기록

KOLAS 해설

검사의 성과에 영향을 미치는 각 시약 및 소모품에 대한 기록은 a) ~ d)항을 포함하되 이에 국한시키지 않고 작성 및 유지되어야 한다.

메디컬 시험기관이 자체적으로 준비하거나 완성한 시약을 사용하는 경우 위의 정보 이외에도 이를 조제한 인원의 이름과 준비한 날짜 등 참고자료를 기록하여야 한다.

6.7 서비스 협약

6.7.1 시험기관 이용자와의 협약

KOLAS 해설

본 6.7항은 메디컬 시험기관이 이용자에게 의료서비스를 제공할 때 체결하는 협약(계약)에 대한 요구사항이다. 이때 이용자는 환자, 임상의, 건강관리 조직, 제3자 비용 지불 조직 또는 대리점, 제약회사가 될 수 있다.

서비스에 대한 협약(계약) 체결 및 검토에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 메디컬 시험기관은 협약(계약)을 체결할 때 서비스 이용자(환자 등)의 요구사항을 충분히 명시하여 기술해야 하며, 해당 요구사항을 수행할 수 있는 시험기관의 능력과 자질을 보장하여야 한다.

또한, 위탁 시험기관 또는 자문의에게 의뢰하여 서비스를 진행할 경우에 이러한 사항을 정보로서 이용자에게 충분히 제공하여야 한다.

계약의 변경 등이 발생한 경우 이용자에게 해당 내용을 알리고 중요한 변경사항을 포함한 검토기록은 보관되어야 한다.

6.7.2 현장검사(POCT) 운영자와의 협약

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 현장검사(POCT)를 수행함에 있어서 외부 조직간 협약을 통

해 진행할 때, 각 기관 및 조직의 책임과 권한을 구분하여 문서화(기록)하고, 이에 대한 내용을 서로 공유(공지)되도록 조치하여야 한다.

6.8 외부 제공 제품 및 서비스

6.8.1 일반사항

KOLAS 해설

메디컬 시험기관 활동에 영향을 미치는 외부에서 제공되는 제품 및 서비스란 장비뿐만 아니라 시약류, 표준물질, 장비 등을 들 수 있다. 이러한 물품들의 품질 수준은 최종 검사결과에 영향을 미칠 수 있다. 또한, 검사결과에 영향을 미치는 서비스 구매의 예로는 위탁 시험 및 교정 서비스 등이 있다.

a) “메디컬 시험기관 자체 활동에 포함하려는 경우”는 외부공급자를 통하여 검사 서비스를 수행하는 것을 의미한다. 이는 메디컬 시험기관이 검사 활동을 수행할 자원과 역량을 가지고 있으나, 예상하지 못한 이유 또는 비 연속적 활동 등으로 기관 활동의 일부 또는 전부를 수행할 수 없는 경우를 의미한다.

b) “외부공급자로부터 받은 대로 메디컬 시험기관에서 고객에게 전체 또는 일부를 직접 제공하는 경우”라 함은, 전체를 수행한 경우 메디컬 시험기관은 외부공급자가 발행한 성적서를 직접 제공할 수 있고, 일부를 수행한 경우는 외부공급자가 발행한 성적서의 정보를 활용하여 자체 수행한 검사 항목과 함께 자체성적서로 제공할 수 있음을 의미한다.

c) 외부에서 제공되는 물품 및 서비스를 활용하는 것은 이 표준의 요구사항을 충족시키기 위해 사용됨을 의미한다.

6.8.2 위탁 시험기관 및 자문의

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 위탁 시험기관 및 자문의에 의한 검사 활동을 진행할 때, a) ~ c) 등의 항목에 대한 요구사항을 정확하게 전달하여야 하고 이는 기록물로서 관리되어져야 한다. 이후 위탁 시험기관 및 자문의에 의해서 제공된 검사결과는 의뢰인에게 그 결과가 온전히 전달되도록 할 책임이 있다. 이렇게 시험 서비스 제

공에 활용된 위탁 시험기관 및 전문의는 전부 목록화 하여야 한다.

6.8.3 외부 제공 제품 및 서비스에 대한 검토 및 승인

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 외부에서 공급받는 제품 및 서비스로 인해 경영시스템 운영 및 시험 업무 수행 결과 품질이 영향을 받을 수 있는 범위를 확인하고, 해당 업무 범위에서 요구되는 외부로부터 공급받는 제품 및 서비스의 품질요구사항을 문서화하여야 한다.

문서화된 절차에는 본문 a) ~ e)의 사항이 포함되어야 하며, 관련 기록을 유지하는 시스템이 규정되어야 한다.

자격있는 외부공급자의 예로는

- KOLAS 공인 메디컬 시험기관이나 ILAC-MRA에 서명한 인정기구로부터 인정받은 기관으로, 이에 국한되지는 않는다. (인정받지 않은 외부공급자를 활용하는 경우 메디컬 시험기관은 "KS Q ISO 15189"에서 해당되는 요건을 충족하는지 여부를 판단하여 결정할 수 있다.)
- 위탁 시험기관의 인정 범위와 인정 상태가 최신임을 확인하기 위해 정기적으로 검토하여야 한다.
- 교정기관 선정 시에는 교정기관의 교정 범위 및 교정·측정능력(CMC)등을 고려하여 선정할 수 있다

메디컬 시험기관은 선정 및 승인된 공급자 목록을 유지하여야 한다. 구매문서에 구매할 제품 또는 서비스에 대한 요구사항이 기술되어야 하며 구매문서는 발행에 앞서 그 기술적 내용에 관한 확인 및 승낙 과정을 거쳐야 한다.

7 프로세스 요구사항

7.1 일반사항

KOLAS 해설

제7항 프로세스 요구사항에서는 메디컬 시험기관이 수행하는 검사 활동을 검사

전/중/후를 구분하여, 각 프로세스별로 잠재되어 있는 리스크(위험) 요인을 식별하고 이를 개선의 기회로서 활용하도록 요구하고 있다. 그리고 이러한 검사 활동의 프로세스는 환자의 치료 및 권익에 초점을 맞춰 진행되어야 함을 기술하고 있다.

7.2 검사 전 프로세스

7.2.1 일반사항

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 검사의뢰에서 1차 시료(검체) 채취, 운반, 접수, 취급과정에 대한 절차를 문서화하여야 한다. 각 과정에서 요구되는 구체적은 사항들은 7.2.2 ~ 7.2.7에서 다루어지고 있다.

7.2.2 환자 및 이용자를 위한 시험기관 정보

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 이용자(환자 등)에게 필요한 정보를 제공할 수 있어야 한다. 정보의 종류는 a) ~ g)까지의 항을 포함하여야 한다.

검사를 수행하기 위하여 이용자들의 사전 동의(서)가 필요하며, 이 때 시험기관은 환자 및 이용자들이 쉽게 이해할 수 있는 검사 절차에 대한 설명 또는 검사와 관련된 검사정보를 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 받아 증거 서류를 보유하여야 한다.

7.2.3 시험기관에 대한 검사 의뢰

7.2.3.1 일반사항

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 서비스 이용자가 작성하는 검사의뢰서의 양식에는 a) ~ d)에 해당하는 항목을 포함시켜야 한다. 이러한 검사의뢰는 의뢰지 또는 전자의뢰서

로도 가능하며 서비스 이용자와 협의하여 의뢰서 전달 방법을 결정하여야 한다.

검사 대상인 환자의 치료가 필요한 경우에, 이를 의뢰자 혹은 대변인과 의사소통하여 검사의뢰서에 별도로 표시 및 기술하는 것이 필요하다.

7.2.4 1차 시료 채취 및 취급

7.2.4.1 일반사항

KOLAS 해설

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

1차 시료의 채취방법은 임상의가 아니라 메디컬 시험기관이 지시하도록 요구하고 있다. 1차 시료 채취가 메디컬 시험기관의 관리 외에 있을 경우라도 그 채취자는 메디컬 시험기관의 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 시료채취를 접수받고 채취가 이루어지는 동안 시험기관은 환자의 프라이버시를 충분히 보장하여야 하며 의뢰된 정보와 채취할 1차 시료(모검체)의 유형에 적절해야 한다.

7.2.4.2 채취 전 활동을 위한 정보

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 a) ~ f)항을 포함하여 채취 전 활동에 대한 지침을 문서화하여야 한다. 예로서 채취 전 업무 지침서 등이 있다.

7.2.4.3 환자 동의

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 임상 시험 및 연구목적의 검사 활동 등 특수한 경우에 이용

자들의 사전 동의(서)가 필요하다. 이때 메디컬 시험기관은 환자 및 이용자들이 쉽게 이해할 수 있도록 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 환자나 이용자에게 설명하여야 하며 동의서에 서명을 받아서 증거서류을 보유하여야 한다.

7.2.4.4 채취 활동에 대한 지침

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 a) ~ h)항을 포함하여 채취 활동에 대한 지침을 문서화하여야 한다. 예로서 채취 업무 지침서 등이 있다.

7.2.5 시료 운송

KOLAS 해설

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

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

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

메디컬 시험기관 인정을 신청할 경우 평가사는 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.

7.2.6 시료 수령

7.2.6.1 시료 수령 절차

KOLAS 해설

시료 접수 절차는 a) ~ g)의 조건을 충족하여야 한다. 즉, 모든 1차 시료의 접수 시 승인 및 거절기준과 접수자의 식별, 응급 시료의 식별 표시 및 처리 보고 지침을 포함한 모든 기록이 문서로 확인되어야 한다.

그리고 1차 시료(검체)의 각 부분들은 본래의 1차 시료(검체)를 확인할 수 있어야 한다.

7.2.6.2 시료 수용 제외

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 시료 접수 시, 전달된 시료의 온전성이 훼손되었을 경우에 대응할 수 있는 업무절차를 마련해 두어야 한다.

위급 환자의 생명 및 안전을 위해 관련 검사의 시급성을 따져, 시료의 온전성이 확인 되지 않았으나 해당 시료를 접수하여 검사 활동을 수행할 수 있는 절차를 수립해두는 것이 좋다.

다만, 시료의 온전성이 확보되지 않은 검사행위에 대해서는 검사의 결과에 해당 내용을 확인할 수 있도록 표시 및 문구를 명시해 두어야 한다.

7.2.7 검사 전 취급, 준비 및 보관

7.2.7.1 시료 보호

7.2.7.2 추가검사 의뢰 기준

7.2.7.3 시료 안전성

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 검사 전 취급 , 준비 및 보관하는 경우 시료 보호 및 품질

저하와 손실을 방지하기에 대한 적합한 시설을 갖추어야 한다. 예를 들면 소변과 같은 검체는 변성이 빨라서 하루면 폐기 처분되지만 어떤 일정기간 변성하지 않고 보관할 수 있는 시설을 고려한 후 검사항목마다 보존조건과 보존기간을 정해 두어야 한다.

7.3 검사 프로세스

7.3.1 일반사항

KOLAS 해설

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

메디컬 시험기관은 의도한 용도에 대하여 유효성확인된 검사 절차를 선택하여야 한다.

바람직한 검사 절차는 체외진단 의료기기 사용지침, 또는 기존/권위있는 교재 또는 이와 동등한 책자나 저널 또는 국제적으로 합의된 표준이나 가이드, 또는 국가/역내 규정에서 명시된 절차이다.

메디컬 시험기관의 인력은 적격성이 확인된 인력이어야 하며 이러한 인력은 반드시 확립된 절차에 의해서 검사 활동을 수행하여야 한다. POCT를 포함하여 중대한 검사 활동이라고 판단될 경우에는 수행한 인원의 인적사항 등을 기록물로서 확보하여야 한다.

만약 메디컬 시험기관이 획득한 검사 방법이 표준이 아닌 방법, 자체 개발한 방법, 의도한 범위를 넘어서 사용된 표준 방법을 수정한 경우에는 유효성확인이 필요하다.

7.3.2 검사 방법 검증

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 검사 방법에 대한 성능 특성을 확인하기 위해서 객관적인 검증을 통해 실시해야 하며 이 모든 절차에 대해 해당 인원은 문서화하고 기록하여야 한다.

7.3.3 검사 방법 유효성확인

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 유효성확인이 된 검사절차를 사용하여야 한다. 만약 검사절차에 대한 유효성확인이 필요한 경우, a) ~ e)항은 객관적인 증거를 통하여 확인하여야 한다. 즉, 측정 진도, 측정 정확도, 측정 반복성 및 측정 중간 정밀도를 포함한 측정 정밀도, 측정불확도, 분석 특이도, 간섭 물질, 분석 민감도, 검출 한계 및 정량 한계, 측정 구간, 진단 특이도 및 진단 민감도 등을 통하여 확인한다.

메디컬 시험기관은 유효성확인에 사용된 절차를 문서화하고 그 결과를 기록하여야 한다. 권한을 가진 직원은 유효성확인 결과를 검토하여야 하며 검토 내용을 기록하여야 한다.

유효성확인 검사 절차를 변경할 경우, 변경에 따른 영향을 문서화하고 필요시 새로운 유효성확인을 실시하여야 한다.

7.3.4 측정불확도(MU) 평가

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 검사결과의 측정불확도 평가 절차를 수립함에 있어서 상기 a) ~ h) 항목을 고려하여야 한다.

환자 검체의 정량 값을 보고하고 해석함에 있어 사용된 검사 단계에서 각 측정 절차에 대한 측정불확도를 결정하여야 한다. 일반적인 운영 안에서의 변화 즉, 시약 및 보정 물질 배치의 변경, 작업자 변경, 기기의 계획 정비와 같은 측정 절차(중간 정밀도의 조건들)의 변경 상태에서 정도관리물질을 이용하여 얻어진 측정값으로 측정불확도를 계산할 수 있어야 한다.

7.3.5 생물학적 참고범위 및 임상 결정치

KOLAS 해설

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

경되는 경우는 언제나 관련 참고 범위 및 임상 결정치를 검토하여야 한다. 메디컬 시험기관이 검사법(장비, 시약을 포함한다)을 변경함으로써 결과 수준이 바뀌거나 기준 값이 변경하는 경우 그 요점을 서면으로 통지하여야 한다.

7.3.7.2 내부품질관리(IQC)

KOLAS 해설

"내부품질관리"라는 용어는 메디컬시험분야에서 "정도관리, 정도평가, 질관리, 질평가 등"을 일컫는다.

내부품질관리(정도관리) 시스템을 일상검사에 포함하여 검체의 취급부터 시작해서 검사의뢰, 검사, 결과보고 등의 공정 간의 실수를 발견해서 배제함과 동시에 검사결과의 정확도를 보증하여야 한다. 또한 기술적 및 의학적 판단의 기초가 되고, 분명하게 해석하고 쉽게 이해할 수 있도록 내부품질관리(정도관리) 절차를 설계하여야 한다.

메디컬 시험기관은 IQC 물질을 환자 시료와 유사한 조건의 IQC 물질로 그 분석농도범위 전역을 포함하여야 한다. 의학적 결정에 도움이 되는 범위 즉, 낮은 값, 정상 값, 높은 값, 또는 양성, 음성의 값을 나타내는 IQC 물질을 이용하여 검사를 실시하여야 한다.

시약 또는 기기 제조자가 공급한 대조물질(control material) 외에 독자적으로 제3의 IQC 물질 사용을 권장한다.

메디컬 시험기관은 내부품질관리(정도관리) 데이터가 잘못된 경우에 취하여야 할 조치에 관한 절차를 문서화하여야 한다.

내부품질관리(정도관리) 규칙이 허용범위에서 벗어나거나 임상적으로 유의한 오류를 포함하였을 경우 그 결과를 거부하여야 하고, 그 오류 상태를 시정 및 성능검증 후에 관련 환자 시료를 재검하여야 한다. 또한 메디컬 시험기관은 바로 전의 올바른 내부품질관리(정도관리) 수행 후에 얻어진 환자의 측정치 결과도 평가하여야 한다.

정밀도 및 정확도를 위한 내부품질관리(정도관리) 프로그램 실시 후 얻어진 정도관리 자료(데이터)를 정기적으로 검토하여 검사시스템의 문제 경향을 파악하여 예방조치를 취하고 이를 기록하여야 한다.

검사시스템 성능을 지속적으로 모니터링하기 위하여 내부품질관리(정도관리)에서 얻어진 자료를 이용한 통계적 및 비통계적 기법을 사용하는 것을 권장한다.

7.3.7.3 외부 품질 평가(EQA)

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 외부 품질 평가(EQA) 프로그램 또는 숙련도 시험 프로그램에 참가하여 시험기관 간 비교 프로그램의 결과를 모니터링 하여야 한다.

EQA 프로그램은 KS Q ISO/IEC 17043의 요구사항을 충족하는 시험기관 간 비교 프로그램에 가능한 한 참가하여야 한다. 이는 가능한 한 환자 시료와 유사한 시료로 수행되어야 하며, 전체 검사 프로세스를 점검하는 수단으로 이용할 수 있어야 한다.

EQA 프로그램을 통한 시료의 분석 시, 환자시료를 취급하는 방법과 동일한 순서에 따라 검사를 수행하여야 한다. 결과 제출 시, 다른 참여기관과 소통하거나 외부에 확인 검사용으로 위탁해서는 안 된다.

EQA 프로그램 수행평가는 관련 인원이 검토하여야 한다. 이때 수행평가 기준이 충족되지 않거나 잠재적 부적합이 존재하면 논의하여야 하고 담당 인원은 시정 조치를 수행하고 이를 기록하여야 한다. 잠재적 부적합이 있는 경우, 이에 대한 평가와 예방 조치가 이루어져야 한다. 그리고 그 효과성에 대하여 모니터링하여야 한다.

7.3.7.4 검사 결과의 비교동등성

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 사용된 절차, 장비 및 방법을 비교하고 임상적으로 적절한 기간 내내 환자 시료 검사 결과의 동등성을 어떻게 수립할 것인가 하는 수단으로

지침을 마련하여야 한다. 다른 절차, 다른 장비, 다른 장소 혹은 이 모든 검사 결과가 측정학적 소급성이 적용 가능하다면 이는 동등성을 갖추었다고 설명된다. 그리고 동등성을 얻기 위한 모든 행위는 문서화하여야 하며 문제점이 파악되면 적절하고 신속하게 조치하고 그 기록을 보유하여야 한다.

7.4 검사 후 프로세스

7.4.1.2 결과 검토 및 배포

KOLAS 해설

검사 결과를 배포하기 전에 권한을 부여받은 인원은 검사결과가 내부 품질(정도)관리 및 임상 정보와 이전에 시행했던 검사 결과와 부합하는지를 검토하고 평가하는 절차를 갖추어야 한다.

메디컬 시험기관은 결과에 대한 검토 절차가 자동 선택되고 보고할 때에는 검토 기준을 수립하고 승인을 받아 문서화하여야 한다.

7.4.1.3 중대한 결과 보고서

KOLAS 해설

본 개정판에서는 중대한 결과 보고서에 관한 요구사항을 특별히 분류하여 제시하고 있다. 환자의 안전을 위해 검사 결과가 중대한 의사결정 범위에 속하는 경우 메디컬 시험기관내 보고절차를 갖추도록 요구하고 있다. a) ~ c)의 항목을 고려하여 결과보고 절차를 수립하여야 한다.

7.4.1.5 결과의 자동 선택, 검토, 배포 및 보고

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 결과 자동 선택 및 보고 시스템(전산화된 시스템)을 구축하여 활용할 경우 a) ~ d)항을 보장하여야 한다.

기존 구판(2012년판)대비 시료 간섭 및 분석 경고 메시지에 관한 프로세스가 제외 되었다.

7.4.1.6 보고서 요구사항

KOLAS 해설

검사보고서에는 이용자의 요구를 충족하고 검사결과를 효과적으로 소통하기 위하여 a) ~ m)항을 포함하여야 한다.

7.4.1.7 보고서를 위한 추가 정보

KOLAS 해설

검사보고서에는 검사결과를 표현함에 있어서 추가적으로 고려할 수 있는 항목으로 a) ~ d)항을 검토 할 수 있으며, 환자의 안전과 효과적인 치료를 위하여 포함 시킬 수 있다.

7.4.2 시료의 검사 후 취급

KOLAS 해설

검사 후 시료의 보유 기간 및 시료 보관 조건에 대한 절차를 갖추어야 한다.

메디컬 시험기관은 시료를 언제까지, 어떻게 보관할지를 정하여 그 규정에 따라 보관, 보유 및 처리하여야 한다. 특히 조직 검사, 유전 검사, 소아 검사 등의 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.

7.5 부적합 작업

KOLAS 해설

7.5항에서는 메디컬 시험기관의 경영시스템 전체 부분에 대하여 부적합을 파악하고 관리하기 위한 문서화된 절차를 요구하고 있으며 문서화된 절차에서 보장해야할 항목들을 a) ~ g)로 기술하고 있다.

즉, 메디컬 시험기관은 부적합 업무가 검출된 경우 또는 검사결과가 요구사항을 충족하지 않는 경우에 대처하는 방침 및 순서를 문서화하여야 한다. 먼저 부적합을 취급하기 위한 책임 및 권한이 지정되어야 하며 부적합이 발견된 시점에서 시행할 즉시 조치사항을 규정하여야 하며 부적합의 정도를 결정하여 필요한 경우 검사 중지 및 보고서 제공 중단을 시행하여야 한다.

부적합 작업은 일반적으로 자체활동 중 내부인원의 제기, 환자 불만, 내부심사, 외부평가 등을 통하여 발견될 수 있다. 부적합을 식별하고 작업을 중단하며, 필요한 조치를 취할 권한을 가진 사람을 지정하여야 한다. 이것은 한 사람이 아닌 조직구조일 수도 있다. 또한 메디컬 시험기관에서 자체적으로 확립한 리스크 수준이라 함은 8.5항의 메디컬 시험기관의 활동과 관련한 리스크 및 기회를 다루는 조치와 연계될 수 있다.

부적합한 검사의 임상적 의의에 따라서 검사 의뢰자(임상의) 또는 결과를 사용할 책임이 있는 자에게 통보하여야 하며 이미 보고된 부적합 또는 잠재적 부적합한 검사결과를 회수하거나 식별하는 절차를 수행하여야 한다. 부적합 사항을 해결하고 나면 누가 어떻게 검사 재개를 승인할 것인지 책임을 규정하여야 하며 파악된 부적합 사례는 문서화하고 기록하여 시험기관 관리자에 의해 정기적으로 검토되고 경향을 파악하여 시정조치가 취해져야 한다.

7.6 데이터 및 정보 관리의 통제

7.6.1 일반사항

KOLAS 해설

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

메디컬 시험기관의 정보 관리는 책임자에 의해 지명된 극히 한정된 직원에게만 프로그램의 변경 권한이 부여되어 있어야 한다. 이것은 시험기관 내부 뿐 만 아니라 외부시설에서 접근이 가능한 경우에도 같은 보안대책이 갖추어져 있어야 한다.

환자 정보에 관련한 데이터를 포함한 정보시스템은 적절한 관리가 이루어져야

한다. 이때 사용되는 정보시스템은 워드프로세스, 스프레드시트 및 데이터베이스 응용과 같은 일반 소프트웨어를 사용하여 보고서를 생성, 대조, 보고 및 보관할 수 있다.

7.6.2 정보 관리의 권한 및 책임

KOLAS 해설

환자 자료 및 정보에 접근, 환자 자료 및 검사 결과 입력, 환자 자료 또는 검사 결과 변경, 검사 결과 및 보고서 배포 승인 등에 대하여 책임과 권한을 부여 할 수 있으며, 정보시스템 관리의 최종적인 책임은 시험기관에 있음을 인지하도록 한다.

7.6.3 정보시스템 관리

KOLAS 해설

메디컬 시험기관의 정보시스템 관리는 a) ~ e)항을 충족하여야 한다.

메디컬 시험기관은 검사 결과가 최종적으로 보고되기까지 데이터는 수집, 처리, 저장 등의 다양한 과정을 거치며 이를 위해 정보시스템을 사용한다. 정보시스템에서는 인터페이스를 통한 데이터의 입력, 이전 및 변환, 검사결과보고서 출력 등 다양한 기능이 사용되는데 이러한 기능이 정확히 구현되는지 정보시스템에 대한 유효성이 확인되어야 한다.

비고 2에서 상용 기성품 소프트웨어로는 워드 프로세스, 엑셀, 상용 통계 프로그램, 경영소프트웨어 프로그램 등이 포함될 수 있다. 다만, 상용 소프트웨어라 하더라도 해당 소프트웨어의 문제 발생 시 책임은 해당 메디컬 시험기관에 있다.

메디컬 시험기관은 정보시스템을 통한 결과의 계산과 데이터의 전송 즉, 팩스기, 이메일, 웹사이트, 개인 웹 기기와 같은 정보시스템으로 검사 결과, 관련 정보 및 의견을 전송 받아 그 자료를 출력하는 경우 정확하게 재현됨을 검증하여야 한다. 새로운 검토 또는 자동 해설이 실행되는 경우에도 마찬가지로 검증할 수 있어야 한다.

7.6.4 가동중단 시 계획

KOLAS 해설

정보시스템 관리 절차내에 정보시스템의 오작동, 고장 등으로 인해 시험기관 운영의 문제나 환자 정보 등의 관리에 위험이 발생하였을 경우를 대비하여 가동 중단 프로세스, 정보시스템 중지 중 업무수행 프로세스, 복구 후 절차, 비상계획 등이 수립되어 있어야 한다.

7.6.5 외부(off site) 관리

KOLAS 해설

메디컬 시험기관에 구축된 정보시스템이 사이트내에 있지 않거나, 외주를 통해 외부 공급업자에 의해 관리되는 경우에도, 정보시스템과 관련된 표준의 요구사항을 준수하여야 하며, 이에 대한 업무 절차가 명시되어야 한다.

7.7 불만

7.7.1 프로세스

KOLAS 해설

메디컬 시험기관에 접수된 불만 사항에 대하여 문서화된 절차를 갖출 것을 요구하고 있다. 또한 모든 불만 사항 및 조치사항에 대하여 기록을 유지하도록 하고 이러한 사항은 메디컬 시험기관의 개선사항으로 작용할 수 있다.

7.7.2 불만 접수

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 고객(이해관계자 포함)의 불만 접수 시 원인을 파악(평가)하고 제거하기 위한 문서화된 절차를 갖추어야 한다.

7.8 지속성 및 비상대비계획

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 다양한 비상상황 발생에 따라 메디컬 시험기관으로서 기능을 유지할 수 있도록 관련 대응절차를 문서화하여야 한다. 예를 들어, 지역적 팬

데믹 현상 등이 발생하여 시험기관 활동의 제한이 발생하거나 기능상 문제가 발생하였을 경우 사용할 수 있는 비상대처 매뉴얼을 수립하여야 한다.

실제 비상훈련을 수행하거나, 메디컬 시험기관 위기대응 교육 등을 조직과 인원에게 제공하고, 이를 확인하는 절차를 마련해 두어야 한다.

8 경영시스템 요구사항

8.1.2 경영시스템 요구사항 충족

KOLAS 해설

메디컬 시험기관은 경영시스템의 충족여부를 증명하기 위하여 품질문서와 이와 관련된 기록물을 통해 입증할 수 있으며, 이는 지속적으로 평가받아야 한다.

8.2 경영시스템 문서화

8.2.1 일반사항

KOLAS 해설

이 표준의 이전판에서는 경영요구사항과 기술요구사항으로 구분되어 있었으나, 상위레벨구조(HLS, High Level Structure) 적용으로, 기존 경영요구사항의 일부 조항들이 4절 ~ 7절로 이동하였다.

경영시스템 문서화 작업에 포함되어야할 요소로 방침 및 목표 등이 요구되며, 경영시스템문서는 품질 매뉴얼, 절차서, 지침서 및 관련 양식 등으로 구성할 수 있다.

품질문서는 하드카피 또는 전자기록 등을 비롯해 디지털, 아날로그, 사진 또는 손으로 쓰는 것(단, 수기로 작성된 문서는 공식적인 효력을 갖는 문서만 인정)을 포함하여 어떤 형태 또는 종류의 매체도 될 수 있다. 또한 쉽게 검색이 가능해야 하며 무단 변경이나 부당한 훼손이 있어서는 안 된다.

8.2.2 적격성 및 품질

KOLAS 해설

8.1.3항에서 설정한 경영시스템 운영에 대한 목표 및 방침에 대하여, 가급적 정량적인 목표치를 설정하고 이를 달성할 수 있도록 구체적인 계획을 수립하고 결과를 지속적으로 기록 및 모니터링 하는 것이 좋다.

8.2.3 의지표명의 증거

KOLAS 해설

메디컬 시험기관 경영진의 경영시스템에 대한 개선의 의지표명과 증거제공에 대한 예시로는 다음 사항이 있을 수 있으며, 이에 국한하지 않는다.

- 경영진의 대내·외 선언 및 인원들과의 의사소통
- 방침 및 목표에 대한 경영진의 실천의지 및 리더십 (경영진 면담 및 목표 달성에 대한 모니터링 등으로 확인)
- 정기적인 경영검토 실시
- 조직의 역할, 책임 및 권한에 대한 효과적 임무 부여 및 관리 감독(이 부분은 경영시스템의 운영 및 효과적 이행에 대한 평가로 확인)

8.2.4 문서화

KOLAS 해설

경영시스템의 문서화는 통상 다음사항을 포함한다.

- 품질방침 및 그 목표
- 품질 매뉴얼
- 문서화된 절차서
- 업무지침서
- 서식
- 기록

경영시스템 문서화는 출력물(hard copy) 또는 전자 매체와 같은 형태로 구축할 수 있다. 이러한 문서화는 "KS Q ISO/TR 10013"(품질매뉴얼 작성 지침)을 참조할 수 있다.

8.2.5 인원의 접근

KOLAS 해설

"모든 인원"이 "그들의 책임에 해당하는 부분에 접근할 수 있어야 한다." 는 필요에 따라서 항상 이용할 수 있다는 의미이다.

해당 인원의 역할, 권한, 책임에 따라 경영시스템 문서 및 관련정보에 대해 상시 접근할 수 있는 수준이어야 한다.

- 메디컬 시험기관이 지리적으로 다른 여러 개의 검사실(site)이 있는 경우에는 해당 검사실에서 책임에 해당되는 경영시스템 문서 및 관련정보의 접근이 가능하여야 한다.
- 경영시스템 문서는 현장검사(POCT) 등 메디컬 시험기관의 활동이 이루어지는 모든 영역을 포함하여야 한다.

8.3 경영시스템 문서 관리

8.3.1 일반사항

KOLAS 해설

메디컬시험기관이 유지 관리하는 외부출처 문서는 다음을 포함할 수 있으며 이에 국한하지 않는다.

- 메디컬 시험 및 장비 교정에 참조되는 모든 문서(예 : 검사방법, 검사 SOP, 검사지침서, 장비사용 지침서 등)
- "KS Q ISO 15189:2022" 표준
- "KS Q ISO 15189:2022" 해설서
- KOLAS 문서 중 해당기관의 인정범위와 관련 있는 문서
  [R(운영요령), G(지침), SR(추가기술요건)]
- 그 외 검사 활동과 관련된 외부출처 문서

8.3.2 문서관리

KOLAS 해설

a. 메디컬 시험기관이 작성한 경영시스템 문서는 특별한 방식으로 확인할 수 있어야 한다. 그런 확인방법에는 발행 및/또는 개정 일자, 페이지 번호 매김, 총 페

이지 수, 또는 문서의 끝을 나타내는 표시 및 발행 기관 등을 포함할 수 있다.

b. 전자 서명 또는 승인이 사용되는 경우, 전자미디어로의 접근 또는 서명은 보안이 유지되고 통제되어야 한다. "권한 있는 인원"이란, 품질문서 상에 책임과 권한이 부여된 직원을 의미한다.

c. "필요한 경우"라 함은 조직변경, 내부심사, 외부평가, 경영검토, 관련 법령 및 규정의 제·개정 등의 사유가 발생하여 해당문서를 검토하여 갱신이 필요한 경우를 말한다.

d. 메디컬 시험기관이 문서를 관리하는 방식에 따라 적절하게 이용 가능함을 보장해야 한다. 메디컬 시험기관이 지리적으로 다른 여러 개의 검사실이 있는 경우에는 해당 검사실에서 경영시스템 문서 및 관련정보의 접근이 가능하여야 한다.

- 인트라넷이나 클라우드 시스템 등을 활용하여 관련 직원들이 상시적으로 접근 가능하도록 관리하는 경우, 문서 배포가 실행된 것으로 간주할 수 있다.

e. 메디컬 시험기관에서 문서의 변경사항 및 최신개정사항이 적절한 방법(예, 신구대비표, 식별표시 등)으로 명확히 확인될 수 있어야 한다.

f. 문서가 수정되거나 개정될 경우, 문서 관리 절차에 따라 기록물로서 그 증거 및 근거가 남겨져야 하며, 승인되지 않은 문서변경 및 허가되지 않은 인력으로부터 수정되는 문제를 대비하여야 한다.

g. 문서는 허가된 인력만이 열람 및 수정 할 수 있도록 하여야 한다.

h. 유효하지 않거나 폐지된 문서는 모든 발행처 또는 사용처에서 신속히 회수하거나, 그렇게 하지 않는 경우에는 본래의 사용목적에 벗어난 곳에서 사용하지 않음을 보장하여야 한다. 법적인 이유 또는 지식보존의 차원에서 보관하는 폐지된 문서에는 적절한 표시를 한다.

- 전자매체를 통해 문서를 관리하는 경우에도, 구본에 대한 식별(예: 워터마크 등)이 있어야 한다.

j. 문서관리 절차를 통해 폐기문서(문서 및 전자형태)에 대한 최소한의 보존기간을 정하여 관리하도록 한다.

경영시스템 문서 중 관리문서란 표준의 요구사항(문서 대장에 등록, 최신판을 유지, 개폐 절차에 따름, 정기적으로 재검토 등)에 따라 관리하는 문서를 가리키며 비관리문서는 그 대상이 아닌 문서를 가리킨다. 이 때 식별기호 등을 붙여서 관리문서인지 비관리문서인지 알 수 있도록 해 두어야 한다.

메디컬 시험기관의 경우, 현장에서 SOP(standard operating procedure)내 중요

한 부분만 뽑아내어 간이 지침서 또는 검사흐름도 등을 작성하는 일이 많은데, 그렇게 작성된 문서는 종종 근거 SOP가 개정되었을 때에 함께 수정되지 않는 경우가 있어서 중대한 사고로 이어질 우려가 있으므로 반드시 관리문서로 두어 함께 관리 되어야 한다.

8.4 기록 관리

8.4.1 기록 작성

KOLAS 해설

경영시스템의 요구사항에 부합함을 입증할 수 있도록, 모든 기록은 식별, 수집, 색인, 입수, 보관, 유지관리, 수정 및 안전한 폐기절차에 대하여 문서화하여야 한다.

모든 기록은 검사품질에 영향을 주는 활동이 이루어지는 시점에서 기록되어야 한다. 기록은 필요한 경우 언제든지 쉽게 열람할 수 있어야 하며 컴퓨터 안이나 이동식저 장매체 등에 보관하는 경우, 특히 ID관리, 패스워드 관리하여 데이터 등의 변경이 불가능하도록 주의한다.

8.4.2 기록 수정

KOLAS 해설

기록의 수정은 작성자와 수정한 일시 및 필요한 경우 시간이 구체적으로 표기되어야 하며 한다.

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

8.4.3 기록 보유

KOLAS 해설

기록의 보유기간을 규정하여 관리하여야 한다. 기록 보유기간을 중도에 변경할 수 있으나 의학적 문제 제기 또는 법적 보관 규정 기관 동안에는 검색이 가능하여야 한다. 법적 책임이 요구되는 특정 종류의 기록은 다른 기록보다 보유기간을 길게 설정할 수 있다.

종이기록(수기 기록물 포함)의 경우 파일철 등을 활용하는 것이 보편적이며, 기록물 종류별 식별표시를 하여 케비닛 등에 보관할 수 있다. 보관할 때는 외부영향에 의해서 변질되거나 파손되는 상황이 발생하지 않도록 주의한다.

전자기록의 경우 접근권한을 설정하여 지정된 인원만 열람 및 수정 등이 가능하도록 적절한 시스템을 갖춰야 한다. 저장된 기록물은 적절한 백업이 이루어져야 하며 백업데이터가 소실되지 않도록 대책을 마련하는 것이 필요하다.(예를 들면, 컴퓨터가 설치되어 있는 방이 화재가 난 경우 등 물리적인 소실, 훼손 등에 대한 대비책을 마련하여야 한다.)

8.5 리스크 및 개선 기회를 다루는 조치

8.5.1 리스크 및 개선 기회의 식별

KOLAS 해설

리스크 기반사고(Risk-based thinking)는 효과적인 경영시스템을 달성하기 위하여 필수적이다. 리스크 기반사고의 개념은 이 표준의 이전판에도 내포되어 있다. 예를 들면, 이전 판에 언급된 리스크 관리, 잠재적 부적합을 제거하기 위한 예방조치의 수행, 발생하는 모든 부적합의 분석, 그리고 부적합의 영향에 적절한 재발방지를 포함한다.

'기회'는 의도한 결과를 달성하기에 유리한 상황(situation)의 결과로 나타날 수 있는데, 예를 들면, 조직이 고객을 유치하고, 새로운 서비스를 개발하며, 낭비를 감소시키거나 생산성을 개선하도록 하는 상황(circumstance)의 집합이다. '기회를 다루기 위한 조치'에는 연관된 리스크의 고려도 포함될 수 있다.

'리스크'는 불확실성의 영향이며, 그러한 모든 불확실성은 긍정적 또는 부정적 영향을 가져올 수 있다. 리스크로부터 발생되는 긍정적인 변경(deviation)은 기회

를 제공할 수 있으나, 리스크의 모든 긍정적인 영향이 기회로 되는 것은 아니다

a) 부터 e)의 리스크와 개선 기회를 식별할 때, 메디컬 시험은 SWOT(Strengths;강점, Weaknesses;약점, Opportunities;기회, Threats;위협) 분석, 브레인스토밍, 사고 예상질문분석(SWIFT), 결과/확률 매트릭스 등과 같은 기법을 통해 식별할 수 있다. 이렇게 도출된 리스크는 분석 및 리스크 판정(evaluation)의 과정을 거칠 수 있다.

8.5.2 리스크 및 개선 기회에 대한 조치

KOLAS 해설

메디컬 시험기관의 리스크와 개선 기회는 운영 프로세스의 분석, 내부심사 또는 외부 평가 결과, 경영 검토 결과, 불만 사항, 인원 및 고객 피드백, 데이터 분석 및 숙련도 시험 결과 등으로 평가할 수 있다.

평가된 리스크와 개선 기회는 발생빈도 및 중요도 여부에 따라서 그에 따른 조치가 비례적으로 대응되어야 한다. 쉽게 말해, 식별된 리스크가 발생빈도가 높고 발생시 위험도가 높을 경우 그에 걸 맞는 조치가 이루어져야 한다는 것이다.

이 표준에서는 리스크를 평가하는 공식적인 방법이나 리스크 관리 프로세스를 규정하지는 않지만, 관리 프로세스가 없다면 해당 요구사항의 적합성을 입증하는 것은 어렵다.

리스크 처리 옵션에는 다음 중 하나 이상이 포함될 수 있다.

- 리스크 회피
- 리스크 제거
- 리스크 감수
- 리스크 공유 (예: 계약, 보험 구매)
- 조직이 리스크 자체를 수용 (잠재적 영향 또는 필요한 조치의 비용에 근거)
- 공평성에 관한 리스크 파악, 제거 또는 최소화를 위해서는 이 문서의 4.1항을 참조한다.

8.6 개선

8.6.1 지속적 개선

KOLAS 해설

경영시스템의 운영 목적은 지속적인 개선을 통하여 업무의 효율성을 향상하는 데 있다. 8.5항의 리스크와 기회를 다루기 위한 조치에서는 잠재적인 부적합사항에 초점이 맞춰졌다면 본 항에서는 해당기관의 효율성을 향상하고자 하는 의미가 강조된다.

8.6.2 시험기관 환자, 이용자 및 인원 피드백

KOLAS 해설

메디컬 시험기관의 서비스 개선을 목적으로 이용자들의 만족도와 인원의 의견 등에 대한 정보를 수집하고 실행한 조치에 대한 기록에 대한 요구사항이다. 7.7항 불만에 대한 기록이 이에 해당될 수 있다.

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

8.7 부적합 및 시정조치

8.7.1 부적합 발생 시 조치

KOLAS 해설

a. 부적합 작업, 경영시스템 또는 기술 운영상의 방침이나 절차로부터의 이탈로 인해 부적합사항이 발생한 경우, 시정조치를 취하여야 한다.

c. 부적합의 재발방지를 위한 시정조치의 필요성을 평가하라는 것이 주된 사항이다. 경우에 따라 시정조치가 필요하지 않은 경우도 있으며, 근본원인이 명확하지 않는 경우가 종종있기 때문에 문제점의 모든 잠재적 원인에 대해 상세 분석이 필요하다.

8.7.2 시정조치 효과성

KOLAS 해설

발생된 부적합의 중요성 및 그에 따른 리스크에 상응하여 적합하게 시정조치가 이루어져야 한다. 이 항에서는 이러한 시정조치의 절차 즉, 부적합 성질, 근본원인 결정, 취해진 모든 후속조치, 시정조치의 결과, 시정조치 효과성 평가 등에 대하여 기록을 보유할 것을 요구하고 있다.

8.8 평가

8.8.1 일반사항

KOLAS 해설

이 요구사항은 검사 전, 검사 및 검사 후 프로세스가 이용자의 요구를 충족하는 방식으로 수행되는지, 경영시스템에 대한 적합성을 보장하는지 경영시스템의 효과가 지속적으로 개선되는지에 대하여 평가 및 내부심사 프로세스를 계획하고 실행하도록 요구하고 있다.

8.8.2 품질 지표

KOLAS 해설

품질 지표는 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 품질 지표를 수립하기 위해서 고려해야할 사항들을 기술하고 있으며 품질 지표를 모니터링하는 과정을 계획하고 주기적으로 검토 평가할 것을 요구하고 있다.

특히 검사소요시간에 대하여 이용자(임상의)의 자문을 받아 임상 요구를 반영하는 검사소요시간의 품질 지표를 수립하고 주기적으로 평가할 것을 요구하고 있다.

8.8.3 내부심사

8.8.3.1

8.8.3.2

KOLAS 해설

이 요구사항은 메디컬 시험기관이 내부심사를 계획하고 내부 심사원을 선정하고 심사를 수행하며 심사결과를 기록하는 과정에서의 요구사항을 기술하고 있다.

내부심사를 수행하는 주요 목표는 내부 운영이 경영시스템 요구사항에 지속적으로 부합하는지 정기적으로 자체 확인하는 것이기 때문에, KOLAS에 의한 평가 또는 그 외의 외부(제2자, 또는 제3자) 평가는 내부심사와 목적이 다르므로, 내부심사로 인정될 수 없다.

먼저 내부심사는 경영시스템의 모든 활동이 ISO 15189의 요구사항 및 시험기관이 수립한 요구사항에 적합하게 실행되고 있는지 효과적으로 유지되고 있는지를 결정하기 위한 목적으로 계획되어야 하며, 일반적으로 1년에 1회 이상 내부심사를 실시한다.

현장검사(POCT), 이동검사실, 샘플링에 대해서도 인정된 경우는 그 활동에 대해서도 내부심사를 실시할 필요가 있으며 해당 활동에 적절한 평가요소가 포함되어야 한다. 지정된 내부심사원은 현장검사(POCT), 이동검사실을 방문하여 내부심사 프로세스의 일환으로 평가해야 하며, 중앙검사실에서 실시하는 내부심사와 동일한 정도의 수준이어야 한다.

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

메디컬 시험기관에서 수행하는 내부심사는 a) ~ h)의 항목을 기본적으로 검토할 수 있도록 계획하고 수행되어져야 한다.

8.9 경영검토

8.9.1 일반사항

KOLAS 해설

경영검토는 경영진이 결정한 방침에 관한 모든 경영시스템 및 활동을 대상으로 행해지는 검토이며, 경영진에 의해 그 계속성 및 유효성확인과 필요한 변경·개선의 도입을 목적으로 실시하는 것이다.

경영검토에는 경영진 스스로가 실시하는 것이므로 검토의견에는 경영진의 의견이 포함되며, 개선의 필요성에 대해 경영진에게 제안 또는 보고하는 것이다. 경영검토의 결과는 차기년도의 계획과 목표에 반영되어야 한다.

공평성 리스크 식별 프로세스의 검토와 그 결론은 경영검토 대상이어야 하며, 경영검토는 현재의 인적 자원 및 장비의 적합성, 계획된 업무량 그리고 신규 및 기존 직원의 훈련 필요성에 대한 정보를 고려하는 것이 좋다. 경영검토의 주기는 상황에 따라 설정이 가능하며, 최소한 1년에 1회 이상 경영검토를 실시하여야 한다.

8.9.2 검토 입력

KOLAS 해설

경영검토의 검토사항은 적어도 a) ~ j)의 내용을 포함한다. 이러한 내용을 반드시 검토하고 기록으로 남겨야 한다.

경영검토 활동을 통하여 도출된 부적합 사항은 원인, 경향, 종류 등을 면밀히 검토 후 기록해야하며, 이를 경영시스템에 대하여 변경 및 개선할 필요가 있는지 평가하여야 한다.

내부심사 및 경영검토, 외부 평가 등으로 발생, 발견한 부적합 및 권고사항 등은 주어진 기간내 반드시 조치하여 메디컬 시험기관 조직의 개선 기회로 여기고 개선내용을 반영하여야 한다.

메디컬 시험기관이 환자의 진료에 기여한 바를 가능한 한 객관적으로 평가하여야 한다.

8.9.3 검토 출력

KOLAS 해설

경영검토결과로 a) ~ e)항목에 대한 결정 사항 및 행해진 조치에 대한 기록이 출력가능 하여야 하며, 메디컬시험기관 직원들에게 통보하여야 한다.

이때 각 항목에 대한 “결정사항”이라고 하는 것은 개선 혹은 자원 보강 여부를 정하는 것을 의미하며, “조치”의 의미는 필요한 대책을 세우는 것을 의미한다.