



KOLAS-SR-016 : 2025

# 메디컬 시험기관 인정을 위한 추가기술요건

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme  
Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

## 목 차

### 공통 요건

1 서론	.....	2
2 적용범위	.....	2
3 검체검사 업무규정	.....	4
4 시설 및 환경조건	.....	5
5 시설안전	.....	5
6 외부 도입 검체의 결과 보고서 표기	.....	6
7 검사관련 기록물 보관	.....	6

### 추가 기술요건 체크리스트

1 공통요건	.....	7
2 진단혈액학 분야	.....	9
3 분자유전학[진단검사의학] 분야	.....	16
4 분자유전학[병리학] 분야	.....	22
5 세포유전학 분야	.....	26
6 임상화학[진단검사의학] 분야	.....	30
7 임상화학, 진단면역학[핵의학] 분야	.....	34
8 유세포검사 분야	.....	36
9 진단면역학[진단검사의학] 분야	.....	40
10 요검사 분야	.....	44
11 수혈의학 분야	.....	48
12 조직병리학 분야	.....	52
13 세포병리학 분야	.....	55
14 특수병리학 분야	.....	58

# 공 통 요 건



## 한 국 인 정 기 구

(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

## 1. 서론

1.1 메디컬시험 분야 각 대분류별 인정을 위하여 KS Q ISO 15189(메디컬시험기관-품질 및 적격성에 대한 요구사항) 해설서와 공인메디컬시험기관 인정제도운영요령 요건을 보충 및 해석한 것이다.

본 문서에는 더 상세한 해석을 필요로 하는 특정한 요건만 제시되어 있으며, 모든 인정요건이 포함되어 있지는 않다. 따라서, KS Q ISO 15189(메디컬시험기관-품질 및 적격성에 대한 요구사항) 해설서와 공인메디컬시험기관 인정제도운영요령과 함께 적용하여야 한다.

1.2 부속서에 제시된 체크리스트는 KS Q ISO 15189(메디컬시험기관-품질 및 적격성에 대한 요구사항) 해설서 및 본 문서에 제시된 요건에 따라 각 검사실에서 관리 시스템 및 운영 절차를 자체적으로 점검하기 위한 지침으로 활용할 수 있다.

## 2. 적용범위

대분류	적용범위	
진단혈액학	-	
분자유전학	진단검사의학	-
	병리학	감염관련 분자병리검사, 종양관련 분자병리검사, 약제 내성검사 및 약제 감수성검사, 치매관련 분자병리검사, 제자리부합법 검사, 염기서열분석, 돌연변이검사, 유전성 질환 관련검사 및 PCR, nested PCR, RT-PCR 등
세포유전학	통상적 염색체검사, 형광동소교잡법(Fluorescence in situ hybridization, FISH), 은동소교잡법(Silver in situ hybridization, SISH) 등	
임상화학	진단검사의학	-
	핵의학	-
진단면역학	진단검사의학	-

대분류	적용범위	
	핵의학	-
유세포검사	-	
요검사	요시험지붕검사, 요검경검사 또한 요세포진이나 특수한 물질을 검출하는 특수 요검사 등	
수혈의학	-	
조직병리학	동결절편검사, 생검조직검사, 절제조직검사, 뼈조직검사, 조직탈회, 편광현미경검사, 육안사진촬영, 슬라이드 제작, 블록제작, 외부슬라이드 판독, 외부자문검사 등	
세포병리학	부인과 세포검사, 비부인과 세포검사, 편광현미경검사, 외부슬라이드 판독 및 외부 자문검사	
특수병리학	특수염색, 효소조직화학염색, 면역조직화학검사, 면역세포화학검사, 면역형광검사, 호르몬수용체검사, 부검, 전자현미경검사, 형태계측 등	

### 3. 검체 검사 업무 규정

#### 3.1 손 위생 규정지침

3.1.1 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.

#### 3.1.2 손 위생 규정

3.1.2.1 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

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

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

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

#### 3.2 검사 결과 보고 시간(Turn around time; TAT) 지침

3.2.1 TAT란 검체 접수부터 결과 보고까지의 소요 시간을 말하며, TAT 관리 항목 및 기준을 설정하여 환자질료에 적절한 TAT를 유지 관리하여야 한다.

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

3.2.3 응급환자 또는 외래 진료 전 예약검사로 의뢰되었던 검사들의 결과는 가급적 검체 접수 후 빠른 시간에 담당의에게 보고하는 것을 원칙으로 한다. 부득이한 경우에는 검사 결과 지연을 사전에 담당의에게 통보하여야 한다.

#### 3.2.4 TAT 산출방법

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

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

3.2.4.3 허용 % : 검사종목별 TAT(%) 준수율은 해당 병원에서 정한다.

(준수율을 벗어나는 검사의 경우, 그 원인을 분석하여 시정 조치를 하여야 한다.)

#### 4. 시설 및 환경조건

분야별 추가적인 업무규정 지침이 있을 시 체크리스트를 참고하여야 한다.

4.1 검사실 공간은 업무수행 및 안전관리에 충분해야 한다.

4.2 바닥, 벽, 천장과 작업대는 청결하여야 한다.

4.3 검사실의 각종 지원시설은 작업의 종류와 양에 적합하여야 한다.

4.4 지난번 심사에서 지적된 부적절한 환경이나 시설에 대하여 개선한 증거가 있어야 한다.

#### 5. 시설 안전(감염 및 안전에 대한 관리)

분야별 추가적인 업무규정 지침이 있을 시 체크리스트를 참고하여야 한다.

5.1 검체 취급 관련 안전 준수 사항이 있어야 한다.

5.2 검체 취급 관련 응급처치지침이 있어야 한다.

5.3 감염성 물질이나 오염된 물질의 처리 기준이 있어야 한다.

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

5.5 유해폐기물 수거 및 폐기지침이 있어야 한다.

5.6 사고 조사 및 보고지침이 있어야 한다.

5.7 소방안전 준수 사항이 있어야 한다.

5.8 전기 사용 안전 준수 사항이 있어야 한다.

5.9 각종 안전 점검표가 있어야 한다.

5.10 정기적인 안전사고 교육을 시행하여야 한다.

## 6. 외부 도입 검체의 결과 보고서 표기

시험기관은 해당될 경우 다음을 적용한다.

6.1 외부에서 도입된 검체로 시험을 실시한 경우, 해당 검체에 관한 기록상 식별을 할 수 있도록 보고서에 표기하여야 한다.

## 7. 검사관련 기록물 보관

시험기관은 검사관련 기록물의 경우 보건복지부령 제 721호, 의료법 시행규칙을 적용한다.

# 추가 기술요건 체크리스트

(공통 요건)



## 한국인정기구

(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
<b>1. 검체 검사 업무 규정</b>				
1.1	손 위생 규정 지침 숙지 유무			
1.2	검사 결과 소요 시간(TAT) 지침 숙지 유무			
<b>2. 시설 및 환경조건</b>				
2.1	검사실 공간은 업무수행 및 안전관리에 충분함			
2.2	바닥, 벽, 천장과 작업대는 청결해야함			
2.3	검사실의 각종 지원시설은 작업의 종류와 양에 적합			
2.4	지난번 심사에서 지적된 부적절한 환경이나 시설에 대하여 개선한 증거의 유무			
<b>3. 시설 안전(감염 및 안전에 대한 관리)</b>				
3.1	검체 취급 관련 안전 준수 사항의 유무			
3.2	검체 취급 관련 응급처치지침의 유무			
3.3	감염성 물질이나 오염된 물질의 처리 기준의 유무			
3.4	감염성이 있는 검체를 취급하는 기준이 있고, 처리 결과 기록 및 보관 여부			
3.5	유해폐기물 수거 및 폐기지침의 유무			
3.6	사고 조사 및 보고지침의 유무			
3.7	소방안전 준수 사항의 유무			
3.8	전기 사용 안전 준수 사항의 유무			
3.9	각종 안전 점검표의 유무			
3.10	정기적인 안전사고 교육을 시행의 유무			
<b>4. 외부 도입 검체의 결과 보고서 표기</b>				
4.1	외부 도입 검체 결과 보고서 표기 유무			
<b>5. 검사관련 기록물 보관</b>				
5.1	검사관련 기록물의 '의료법 시행규칙'에 근거한 보관 적용 유무			

# 추가 기술요건 체크리스트

(진단혈액학 분야)



한국인정기구

(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
<b>1. 장비</b>				
<b>1.1 일반 기구 및 장비</b>				
<b>1.1.1 자동피펫</b>				
1.1.1.1	자동 피펫은 비중 혹은 비색법을 이용하여 사용 전에, 그리고 주기적으로 calibration의 정확성을 점검하고 자료를 보관			
1.1.1.2	검사장비에 부착된 자동 피펫 system의 carryover 평가 유무			
<b>1.1.2 온도관련기기</b>				
1.1.2.1	검사실의 모든 일반 온도계는 설치 시 표준온도계로 점검한 후 사용			
1.1.2.2	일반장비 및 검사장비의 온도점검이 매일 또는 검사시행일마다 시행			
1.1.2.3	모든 온도관련 기기(냉장고, 냉동고 등)에 온도의 허용범위 설정 여부			
<b>1.1.3 현미경</b>				
1.1.3.1	렌즈가 저배율, 고배율 등에서 깨끗하고 정확하게 보이는데 대한 정기적인 점검기록부 유무			
<b>1.1.4 후드</b>				
1.1.4.1	휘발성 화학물질을 이용한 검사 시 후드를 사용여부			
1.1.4.2	후드는 정해진 공기 유속을 유지할 수 있도록 일 년에 한 번씩 점검 여부			
<b>1.1.5 pH 측정기</b>				
1.1.5.1	pH 측정기의 calibration에는 증명된 양질의 완충액을 사용			
<b>1.1.6 비색, 분광광도</b>				
1.1.6.1	Filter photometers인 경우, filter의 상태는 주기적으로 점검			
1.1.6.2	제조회사의 권장사항에 따라 필터나 표준용액으로 흡광도의 직선성을 주기적으로 점검			
1.1.6.3	제조회사의 권장사항에 따라 적절한 용액, 필터, emission line source lamp로 wavelength calibration을 주기적으로 실시			
1.1.6.4	제조회사의 권장사항에 따라 extinction filter나 적절한 용액으로 stray light를 주기적으로 점검			

1.1.6.5	Calibration curve를 이용하는 검사의 경우, calibration curve를 주기적으로, 또는 장비의 수리 및 recalibration 후에 확인 여부			
<b>1.2 검사수행 및 장비운용</b>				
1.2.1	각 검사장비의 기능 점검 및 유지보수 체계 유무			
1.2.2	각 검사장비의 수리지침서(troubleshooting) 준비 여부			
1.2.3	각 검사장비의 수리 및 서비스 내역 장부 유무			
<b>1.2.4 자동화장비를 이용한 일반혈액검사 수행</b>				
1.2.4.1	희석액이나 용혈제 등은 사용 전에 오염 등을 점검하기 위해 반드시background count를 시행 유무			
1.2.4.2	혈소판 응괴나 거핵세포, 유핵 적혈구, 미용해 적혈구 등에 의하여백혈구의 계산이 영향을 받을 경우 이를 발견, 수정할 수 있는 방안 문서화 여부			
1.2.4.3	일반혈액 자동분석기 결과에 영향을 줄 수 있는 요인(연전현상이나 응집으로 인한 위거대적혈구증, 간섭물질 및 백혈구증 다증에 의한 혈색소 측정 오차, 지방성 검체 등)을 점검할 수 있는 방안 문서화 여부			
1.2.4.4	장비의 무작위 오류(random error)를 발견하기 위하여 MCV, MCH, MCHC를 매 환자마다 관찰			
1.2.4.5	혈소판 응집이나 거대 혈소판, 혈소판 위성현상 등으로 인한 위혈소판감소증 등을 발견해 낼 수 있는 방안(예, 현미경적 관찰) 유무			
1.2.4.6	깨진 적혈구 또는 microcytosis로 인해 혈소판 수치에 영향을 줄 수 있으므로 정확한 혈소판 계산을 위한 다른 방법을 사용			
<b>1.2.5 자동화장비를 이용한 백혈구 감별계산 수행 방법</b>				
1.2.5.1	자동화 장비를 도입하여 백혈구 감별계산을 시행하기 전에 기존 방법(기존 장비 혹은 수기법에 의한 감별계산법)과 비교 평가한 후 사용하며, 이에 대한 자료 보관 여부			
1.2.5.2	자동화 장비로 계산된 백혈구감별계산의 지속적인 정도관리를 위하여 상품화된 전혈을 사용하거나 도말표본을 제작하여 비교하는 등의 정기적인 점검을 시행 여부			
1.2.5.3	자동화장비에서 flag로 표시된 경우 백혈구감별계산 결과와 도말 소견을 점검하고 확인하는 절차 유무			

1.2.6 수기법을 이용한 백혈구 감별계산 수행 방법				
1.2.6.1	도말표본의 염색정도, 염색액 찌꺼기, 세포의 분포도 등의 상태 여부(양호해야함)			
1.2.6.2	모든 도말표본은 날짜, 환자 성명, 접수번호 기록 여부			
1.2.6.3	검사실 내에서 백혈구 감별계산을 시행하고 있는 모든 직원들의 일관된 백혈구감별판별력을 위한 교육이나 평가 시행			
1.2.6.4	모든 도말표본은 재검토가 가능하도록, 적어도 1주일 이상 보관			
1.2.6.5	도말표본 관찰 시 반드시 책임 임상병리사나 진단검사의학과 전문의의 확인을 받아야 하는 특이한 소견에 대한 기준들이 문서화되어 있으며, 확인사항은 반드시 기록하여 보관 여부			
1.2.6.6	비정상적인 도말표본은 별도로 보관, 관리			
1.2.7 기기를 이용한 망상적혈구계산 수행 방법				
1.2.7.1	망상적혈구 계산용으로 자동화 장비를 도입 시 기존 방법(수기법 혹은 기존 자동화방법)과 비교 평가한 자료 유무			
1.2.7.2	망상적혈구 계산의 재현성을 점검할 수 있는 정도관리 체계 유무			
1.2.7.3	기기를 이용한 망상적혈구 결과가 의심스러울 때 이를 점검하는 기준 문서화 여부			
1.2.7.4	망상적혈구 계산을 위한 도말표본 상태 여부 (양호해야함.)			
1.2.7.5	망상적혈구를 계산할 때 적어도 1,000개의 적혈구를 췌는지 여부			
1.2.8 골수검사 수행 방법				
1.2.8.1	골수검사용 도말표본은 환자 성명, 접수번호, 날짜를 모두 기록			
1.2.8.2	골수검사용 도말표본과 생검조직의 상태 (양호해야함)			
1.2.8.3	골수도말표본관찰시 진단적 도움이 될 수 있도록 골수 생검조직이나 골수입자표본 등도 함께 관찰			
1.2.8.4	만일 골수도말표본과 조직표본이 각각 다른 검사실에서 판독되고 있다면 결과 보고 전에 서로의 결과를 비교평가 하는 체계 유무			
1.2.8.5	골수검사 결과는 진단검사의학과 전문의가 검토 및 보고			

1.2.8.6	빈혈환자의 진단을 위한 골수 검사 시는 철 염색(iron stain) 시행			
1.2.8.7	골수검사 판독시 세포의 특성을 규정하기 위하여 필요한 경우 acid phosphatase, ASD chloroacetate esterase, giemsa, myeloperoxidase, nonspecific esterase, PAS, sudan black B 와 같은 특수염색 시행			
1.2.8.8	위의 모든 특수염색을 시행할 때마다 항상 대조군을 사용하여 염색성을 점검			
1.2.8.9	골수검사 보고서는 10년간 보관			
1.2.8.10	골수검사 결과를 면역조직화학 염색, 염색체검사, 분자진단검사, 유세포검사 등의 보조적인 검사 결과와 비교 검토			
<b>1.2.9 말라리아를 위한 혈액검사 수행 방법</b>				
1.2.9.1	말라리아 기생충 검사를 위한 후층과 박층 혈액도말검사를 모두 시행			
1.2.9.2	염색 시 적절한 pH의 완충 용액으로 세척			
1.2.9.3	1000배율의 현미경 하에서 최소 300 시야를 관찰			
1.2.9.4	처음으로 말라리아 양성으로 나온 도말표본의 경우는 즉시 임상 보고			
1.2.9.5	말라리아에 양성인 경우 말라리아의 양도 같이 보고			
<b>1.2.10 혈액응고검사수행 방법</b>				
1.2.10.1	병원 내 검사실의 경우, 응고장애 진단을 위한 기본적인 검사들을 시행			
1.2.10.2	병원 내 검사실의 경우 임상 의사에게 항응고 약제의 종류에 따라 시행해야 할 응고검사를 안내			
1.2.10.3	Heparin 치료의 추적관찰을 위한 aPTT 검사를 하는 경우 치료적 범위를 제공			
1.2.10.4	PT, aPTT 검사는 37°C에서 진행			
1.2.10.5	혈액응고검사를 위한 검체 채취 순서에 대한 지침 유무			
1.2.10.6	혈액응고검사용 검체를 채취할 때 IV line을 flushing (혹은 clear)하는 문서화된 지침 유무			
1.2.10.7	응고용 검체를 채혈할 때 3.2% sodium citrate 항응고제를 사용			

1.2.10.8	혈액응고검사용 검체의 양에 따른(under- or overfilled collection tube) 검체 거절 기준의 명문화 여부			
1.2.10.9	혈액응고검사용 검체 중 hematocrit이 높은 검체를 찾아서 특별하게 처리하는 문서화된 지침 유무			
1.2.10.10	혈액응고검사 시 채혈 후 신속하게 검사를 시행하거나 그렇지 못한 경우 혈소판결핍혈장을 분리하여 검사 시행 전까지 냉동 보관 여부			
1.2.10.11	사용하는 응고검사기기 및 시약에 맞는 ISI 값을 갖는지유무			
1.2.10.12	시약 lot 번호나 종류, 기기의 변경 시 INR을 적절하게 조절			
1.2.10.13	INR 계산의 정확성과 참고치에 대해 주기적으로 점검 여부			
1.2.10.14	응고검사에 사용되는 혈소판결핍혈장의 혈소판 농도를 연 1회 이상 주기적으로 점검 여부			
1.2.10.15	Plasma mixing test에 정상 혈장 사용 여부			
1.2.10.16	Mixing test에 양성결과를 보인 경우, 응고를 방해하는 heparin 혹은 antithrombotic drug 등을 검출하는 과정이 있거나, 또는 결과보고서에 약제의 영향을 배제할 수 없다는 추가 설명의 유무			
1.2.10.17	Electromechanical 혈액응고장비에서 probe를 세척하는 기준들이 문서화되어 있으며 이의 시행 기록 여부			
1.2.10.18	혈액응고인자검사 시, 표준곡선을 그리고 검증하는지 여부			
1.2.10.19	환자 검체의 혈액응고인자 검사 시, 희석배수를 달리하여 적어도 두 번 측정 여부			
1.2.10.20	D-dimer 검사보고 단위와 결과 값을 정확하게 보고			
1.2.10.21	D-dimer 검사 결과를 계산하여 보고하는 경우 계산의 정확성을 주기적으로 점검 여부			
<b>1.2.11 체액세포수 계산수행 방법</b>				
1.2.11.1	체액을 정확하게 희석할 수 있는 표준화된 피펫 사용 여부			
1.2.11.2	희석액이나 용혈제는 정기적으로 오염 여부 점검 여부			
1.2.11.3	응고되거나 찌꺼기가 있는 체액 검체의 세포 수 산정에 대한 결과 보고 시 정확한 결과를 산출하기 어렵다는 사항도 보고			
1.2.11.4	혈구용 계산판을 이용할 때 다른 세포를 적혈구로부터 구분하기 위한 방법들을 사용			

1.2.11.5	자동화 혹은 반자동화 장비에서 계산할 수 없을 정도의 적은 수의 세포(적혈구, 유핵세포)를 가진 검체들이 잘못 보고되는 것을 방지하기 위하여 측정 가능한 세포수의 하한선 및 상한선의 유무			
1.2.11.6	자동화 혹은 반자동화 장비를 이용하는 경우 세포 수에 영향을 줄 수 있는 세포의 clumping이나 찌꺼기 등을 확인하기 위한 점검체계 유무			
1.2.11.7	혈구용 계산판을 이용하여 체액세포수를 산정 시 두 개의 chamber에서 산정 여부			
<b>1.2.12 체액 유핵세포 감별계산 수행방법</b>				
1.2.12.1	유핵세포 감별계산에 적합한 방법(예: cytopsin)을 사용하여 임상에서 감별을 요구하는 세포에 대한 확인 가능 여부			
1.2.12.2	검사실 내에서 체액세포 감별계산을 시행하고 있는 모든 직원들의 일관된 세포감별판별력을 위한 교육이나 평가 유무			
1.2.12.3	암세포를 의심하는 경우 결과가 보고되기 전에 진단검사의학과 전문의의 확인 여부			
1.2.12.4	만일 체액검사가 다른 검사실에서도 판독되고 있다면 결과 보고 전에, 특히 악성종양세포 의심 시, 다른 과(예, 병리과)의 결과와 비교 검토 여부			
1.2.12.5	체액세포 감별 검사자들이 검사 시 즉시 도움을 받을 수 있도록 비정상적인 도말표본의 보관이나, 세포형태학에 관한 도감을 준비되어있는지 여부			
1.2.12.6	체액 도말표본은 재검토를 위해 보관 여부			
<b>1.2.13 혈소판기능검사 수행방법</b>				
1.2.13.1	혈소판 기능검사는 채혈 후 적절한 시간에 시행			
1.2.13.2	검사실 내에서 혈소판기능검사를 시행하고 있는 모든 직원들의 일관된 세포감별판별력을 위한 교육이나 평가 유무			
1.2.13.3	결과를 보고하기 전에 진단검사의학과 전문의의 확인 여부			
<b>1.2.14 정액검사 수행방법</b>				
1.2.14.1	검사하기 전에 정액을 혼합			
1.2.14.2	정액세포분류에 사용하는 도말표본의 상태 여부 (양호해야함)			
1.2.14.3	검사실 내에서 정액 검사를 시행하고 있는 모든 직원들의 일관된 정액세포분류 판별력을 위한 교육이나 평가 시행 여부			

2. 검사 수행 전후 평가				
2.1	신규 검사나 장비의 도입 시 또는 검사 방법이나 시약의 큰 변화가 있는 경우 검사의 성능을 검증			
2.2	Calibration과 calibration verification의 시행 시기 및 검사실 허용범위에 대한 기준의 유무			
2.3	각 검사에 대한 calibration 과정은 적절해야하며, calibration 결과 문서화 여부			
2.4	Calibration verification 결과가 검사실의 허용범위를 벗어날 경우, 다시 calibration 시행			
2.5	Microhematocrit 검사를 위한 모세관 검체나 capillary/dilution system은 가능한 두 개씩 검체를 채혈하며, 환자확인을 위해 표지를 부착			
2.6	검사를 시행하기에 부적합한 검체 기준 및 검사 거절기준 유무			
2.7	일반혈액검사용 검체는 반드시 검사 시행 전에 혼합 후 검사를 시행			
2.8	검사별 검체 보관조건에 대한 기준 유무			
2.9	환자의 원래 검체 용기로부터 분리된 검체인 경우, 분리된 검체가 그 환자의 것인지 확인하는 과정 유무			
2.10	일반혈액검사나 세포의 형태를 관찰하기 위한 검체의 항응고제로 potassium EDTA를 사용			
2.11	모든 일반혈액검사용 검체와 혈액응고검사용 검체는 응고 여부를 확인하기 위하여 환자의 결과를 보고하기 전에 육안으로 관찰하거나, 면봉, 자동혈구계산기의 histogram 등을 이용하여 전검			
2.12	모든 검사에 대한 turnaround time(TAT)의 한계가 정해져 있고, 정기적으로 검토			
2.13	정량검사의 참고구간(reference interval)은 검사실에서 직접 설정하였거나 검증과정 시행			
2.14	모든 정량검사의 측정가능범위 (AMR, analytical measurement range)가 정해짐			
2.15	모든 정량검사의 측정가능범위(AMR, analytical measurement range)가 주기적으로 검증되고 있으며 검증한 과정 문서화 여부			
2.16	검사실에서 검증한 AMR을 벗어나는 검사 결과는 그대로 보고하지 않고 희석이나 농축 과정을 통하여 AMR 범위 내에 있음을 확인한 후 보고			
2.17	환자 치료방침에 즉각적으로 영향을 미치는 검사인 경우, critical value가 정해져 있어 담당 의료진에게 즉시 보고			
2.18	부적합 검체로 검사하는 경우, 보고서 및 장부에 검체의 특성을 표시			

# 추가 기술요건 체크리스트

(분자유전학[진단검사의학] 분야)



## 한국인정기구

(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
<b>1. 장비</b>				
<b>1.1 검사수행 및 장비운용을 위한 지침서</b>				
1.1.1	각 장비에 대한 지침서의 유무			
1.1.2	각 검사장비의 기능 점검 및 유지보수 체계의 유무			
1.1.3	각 검사장비의 수리지침서(troubleshooting) 구비 여부			
1.1.4	각 검사장비의 수리 및 서비스 내역 장부의 유무			
<b>1.2 자동피펫</b>				
1.2.1	자동 피펫은 비중 혹은 비색법을 이용하여 사용 전에, 그리고 주기적으로 calibration의 정확성을 점검하고 자료를 보관			
1.2.2	검사장비에 부착된 자동 피펫 system의 carryover를 평가			
<b>1.3 온도관련기기</b>				
1.3.1	검사실의 모든 일반 온도계는 설치 시 표준온도계로 점검한 후 사용			
1.3.2	일반장비 및 검사장비의 온도점검은 매일 또는 검사시행일마다 시행			
1.3.3	모든 온도관련 기기(냉장고, 냉동고 등)에는 온도의 허용범위 설정			
<b>1.4 후드</b>				
1.4.1	휘발성 화학물질을 이용한 검사 시 후드를 사용하여야 한다.			
1.4.2	후드는 정해진 공기 유속을 유지할 수 있도록 일 년에 한 번씩 점검받는다.			
<b>1.5 생물학적 안전상자</b>				
1.5.1	필요시 사용 가능한 생물학적 안전 상자 설치 유무			
1.5.2	생물학적 안전상자는 연 1회 이상 필터의 성능과 유속 등 점검 여부			
<b>1.6 pH 측정기</b>				
1.6.1	pH 측정기의 calibration에는 증명된 양질의 완충액을 사용			
<b>1.7 비색, 분광광도계</b>				
1.7.1	Filter photometers인 경우, filter의 상태는 주기적으로 점검			
1.7.2	제조회사의 권장사항에 따라 필터나 표준용액으로 흡광도의 직선성을 주기적으로 점검			
1.7.3	제조회사의 권장사항에 따라 적절한 용액, 필터, emission line source lamp로 wavelength calibration을 주기적으로 실시하여야 한다.			

1.7.4	제조회사의 권장사항에 따라 extinction filter나 적절한 용액으로 stray light를 주기적으로 점검			
1.7.5	Calibration curve를 이용하는 검사의 경우, calibration curve를 주기적으로, 또는 장비의 수리 및 recalibration 후에 확인			
<b>1.8 Thermocycler</b>				
1.8.1	Thermocycler 각 well의 온도가 장비도입시에 점검되고 이후로도 주기적으로 점검			
<b>1.9 전기영동장치</b>				
1.9.1	검사실 내의 모든 전기 영동 장치는 깨끗하고 적절하게 유지			
1.9.2	적절한 정도관리물질이 있는 경우, 정도관리물질이 환자 검체와 같이 전기 영동되고 그 결과가 검토			
1.9.3	전기 영동법에 의한 분리는 만족스러움			
1.9.4	가능하다면, 분석용 겔에 표준량의 핵산을 loading			
1.9.5	각 전기영동마다 예상 bands의 크기 범위를 포괄하는 분자량 표지자들을 사용			
1.9.6	전기영동의 끝점을 확인하기 위해 육안 표지자 또는 형광 표지자를 사용			
1.9.7	Autoradiographs 또는 전기영동 겔은 객관적인 기준에 의해 판독			
<b>1.10 사진 촬영</b>				
1.10.1	자가방사선상(autoradiographs)과 전기영동사진(gel photographs)은 결과 판정에 충분한 정도의 해상도와 질을 갖고 있어야 함			
1.10.2	필름현상기를 검사실에서 관리하는 경우, 상시적인 관리를 받으며 필요한 시약을 충전			
1.10.3	검사실 내의 모든 촬영 장비는 깨끗하고 적절하게 유지			
1.10.4	카메라 고정장치는 튼튼하고 수평이 유지			
<b>1.11 시그널 감지장치</b>				
1.11.1	매일 또는 사용일마다 기기의 background level을 점검하고 이를 기록			
1.11.2	Background level의 허용범위가 문서화			
<b>1.12 In situ hybridization</b>				
1.12.1	동소보합슬라이드(in situ hybridization slides)와 대조슬라이드는 형태학적 및 분자생물학적 판정에 충분한 정도의 질을 갖고 있어야 함 (시그널은 명확하며, 배경의 강도는 약하고 형태와 대조염색은 적절하여야 하여야 함)			

1.12.2	임상검사에 적용하기 전에 각 소식자(probe)에 대한 적절한 비교 평가 연구가 수행			
1.12.3	각 검체에 대하여 적절한 양성 대조 소식자를 이용하여 검사 과정과 조직 전처리 과정이 확인			
1.12.4	조직 검체의 mRNA를 검출하거나 RNA 소식자를 사용하는 모든 검사에서 ribonuclease-free 조건이 유지			
1.12.5	형태학적 소견을 반영하여 분석적인 보고서를 작성			
<b>1.13 유전질환에 대한 분자진단검사</b>				
1.13.1	개개의 분자유전검사는 적절한 수준에서 환자의 비밀보장이 유지되는 방식으로 결과가 불출 또는 전송			
1.13.2	질병과 관련된 돌연변이가 다수 존재하는 복잡한 질병유전자들을 검사하여 보고할 때에는, 검사되지 않은 돌연변이의 존재 가능성 정도도 언급.			
1.13.3	보고서에는 검사소견의 한계와 함께, 그 질환의 유전방식, 재발위험도, 투과도, 중증도, 유전형-표현형 상관관계 등과 관련하여 검출된 돌연변이 또는 음성 결과의 임상적 의미가 언급			
1.13.4	필요한 경우, 보고서에 검사결과의 의미와 의학적 후속 조치에 대한 적절한 유전 상담을 받을 것을 권고			
1.13.5	표준명명법을 이용하여 유전자명칭과 돌연변이를 표기			
<b>1.14 실시간중합효소연쇄반응</b>				
1.14.1	증폭산물의 용해온도(melting temperature) 차이를 이용하여 분석하는 경우, 증폭산물을 구분할 수 있는 적절한 온도범위 ( $\leq \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ )가 설정되고 유지되어야 한다.			
1.14.2	Threshold cycle (ct값)을 이용하여 target을 정량하는 경우, calibration과 QC에 대한 올바른 지침이 있고, 지침대로 질 관리를 수행하여야 한다.			
<b>1.15 염기순서검사</b>				
1.15.1	염기순서검사의 대상이 되는 유전자에 대하여 wild type 염기순서, 보고된 돌연변이, 다형성에 관한 정확한 정보를 가지고 있어야 함			
1.15.2	염기순서검사는 표적부위 전체를 잘 판독할 수 있고, 염기변이, 특히 이형접합 상태를 검출할 수 있을 정도로 적절			
1.15.3	검사실에서는 표준명명법을 이용하여 염기변이를 기술			
1.15.4	Sense와 antisense strands의 염기순서는 이형접합 변이, 드문 대립유전자, 또는 대립유전자의 드문 조합을 결정할 수 있어야 함			
1.15.5	염기순서 데이터의 허용 및 해석에 대한 기준이 있어야 함			
1.15.6	검사실은 염기변이의 해석에 대한 가이드라인을 갖고 있어야 함			

<b>1.16 Array</b>				
1.16.1	환자 핵산의 완전성과 labeling은 검증			
1.16.2	Array의 질이 검증되고 lot간 비교가 시행			
<b>1.17 차세대 염기순서검사 (NGS)</b>				
1.17.1	염기순서를 생성하는데 사용된 장비, 시약 및 bioinformatics pipeline을 주기적으로 모니터링 하고, platform 변경 시 성능을 재검증하는 과정이 문서화			
1.17.2	NGS에서 검출된 유전자변이를 다른 분석 방법으로 확인하는 절차에 대한 문서화된 지침			
1.17.3	유전자 변이에 대한 해석, 분류 및 결과 보고 형식에 대한 지침이 문서화.			
1.17.4	NGS 데이터의 저장 또는 결과 보고 과정에서 개인정보 보호 및 비밀 유지를 위한 지침			
1.17.5	NGS 결과 생성에 필요한 input 데이터, 분석 중간 단계 결과물 및 최종 결과물을 적절히 저장하여 관리하는 지침			
1.17.6	검사 목적과 관련 없이 우연히 발견된 유전자 변이 (incidental findings)에 대한 처리 지침			
1.17.7	NGS의 염기순서 생성 과정(wet process)에 대한 질 관리(quality management) 지침이 문서화 되어 있고, 그 지침대로 수행			
1.17.8	NGS의 생물정보학 분석 과정(bioinformatics process)에 대한 질관리(quality management) 지침이 문서화되어 있고, 그 지침대로 수행			
<b>2. 검사수행 전후 평가</b>				
2.1	신규 검사나 장비의 도입 시 또는 검사 방법이나 시약의 큰 변화가 있는 경우 검사의 성능 검증 여부			
2.2	Calibration과 calibration verification의 시행시기 및 검사실 허용범위에 대한 기준			
2.3	각 검사에 대한 calibration 과정은 적절한가? 그리고 calibration 결과는 문서화			
2.4	Calibrator의 lot가 변경되는 경우, parallel test를 시행			
2.5	검사를 시행하기에 부적합한 검체 기준 및 검사 거절기준의 유무			
2.6	접수된 모든 검체는 접수일자와 접수시간이 접수장부, 작업일지, 전산시스템 등에 기록			
2.7	검사의뢰서에는 필요한 내용이 포함			
2.8	검사별 검체 보관조건에 대한 기준의 유무			
2.9	핵산의 변성을 최소화시키기 위해 환자 검체는 즉시 처리되거나 적절히 보관			
2.10	환자의 원래 검체 용기로부터 분리된 검체인 경우, 분리된 검체가 그 환자의 것인지를 확인하는 과정이 있어야 함			
2.11	검사수행의 각 단계에서 환자 검체 식별자를 사용			
2.12	상품화된 키트를 사용하여 핵산을 추출하고 정제하여야 함. 자체 개발한 방법을 사용하여야 한다면, 이는 평가되어 있어야 함			

2.13	다량의 DNA가 필요한 경우, 핵산의 양 측정			
2.14	필요한 경우, 겔 전기영동이나 이와 유사한 방법을 이용하여 고분자량 DNA의 질(완전성)을 확인			
2.15	필요한 경우, RNA의 질(완전성) 평가			
2.16	필요한 경우, 제한효소 처리과정의 완전성이 확인			
2.17	모든 핵산증폭반응에서 추출 실패나 저해물질(inhibitor)에 의한 위음성반응을 검출하기 위해 내부 대조(internal control)도 함께 반응			
2.18	핵산 추출이 실패한 경우에 시행하는 수정조치가 문서화			
2.19	검체가 부적절하거나 핵산이 불충분하게 추출된 경우 의뢰의 사에게 신속하게 보고			
2.20	PCR과 같은 핵산증폭과정에서 교차오염을 방지하기 위한 대책이 있어야 함			
2.21	만일 교잡반응이 실패한 경우 그 원인을 확인하고 수정조치를 수행한 기록			
2.22	모든 검사에 대한 turnaround time(TAT)의 한계가 정해져 있고, 정기적인 검토			
2.23	정량검사의 참고구간(reference interval)은 검사실에서 직접 설정하였거나 검증과정을 거쳐야 함			
2.24	모든 정량검사의 측정가능범위 (AMR, analytical measurement range)가 정해져 있어야 함			
2.25	검사실에서 검증한 AMR을 벗어나는 검사 결과는 그대로 보고하지 않고 희석이나 농축 과정을 통하여 AMR 범위 내에 있음을 확인한 후 보고			
2.26	환자 치료방침에 즉각적으로 영향을 미치는 검사인 경우, critical value가 정해져 있어 담당의료진에게 즉시 보고			
2.27	분자유전학검사의 최종 결과가 다른 검사결과 또는 임상양상과 다른 경우, 비교 분석되고 필요하다면 수정조치를 취하여야 함			
2.28	부적합 검체로 검사하는 경우, 보고서 및 장부에 검체의 특성을 표시			
2.29	검사 결과를 확인하고 판독, 보고하는 절차가 문서화			
2.30	정량검사의 경우, 정량값을 계산하는 방법이 적절하고 단위가 분명히 설정되어 있어야 함			
2.31	최종 보고서에는 검사방법, 사용된 소식자와 제한효소, 유전자 자리 또는 돌연변이, 객관적 검사소견과 임상적 해석이 읽기 쉬운 형태로 기술			
2.32	기존에 알려진 대립유전자에 대한 데이터베이스를 갖고 있고, 이는 필요에 따라 갱신			
2.33	최종보고서의 복사본, 결과기록지, membrane, autoradiographs, 겔 사진, in situ hybridization slide는 적절히 보관			

# 추가 기술요건 체크리스트

(분자유전학[병리학] 분야)



## 한국인정기구

(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
<b>1. 시설 및 환경</b>				
<b>1.1 작업 공간</b>				
1.1.1	핵산추출 및 저장 공간은 핵산의 전기영동이나 PCR 장비가 있는 공간으로부터 충분히 분리			
<b>2. 검사실 장비</b>				
<b>2.1 일반 사항</b>				
2.1.1	검사실 장비들 간의 오염을 방지하기 위한 프로그램 유무			
2.1.2	교정이 필요한 장비의 주기적인 점검을 위한 프로그램 유무			
<b>3. 검사 프로세스</b>				
<b>3.1 검사 의뢰 및 검체 처리</b>				
3.1.1	유전자검사 동의서의 원본 또는 사본 보관 여부 * 비 의료기관인 경우 검사대상자의 개인 신상을 식별할 수 있는 사항이 삭제된 유전자검사 동의서 사본을 보관하고 있어야 함.			
<b>3.2 핵산추출</b>				
3.2.1	추출된 핵산은 검사 이전에 적절히 측정되어야 하며 필요한 검사를 위하여 충분한 양의 확보 여부			
3.2.2	조직을 이용한 검사 시 증폭대상의 절제부위는 병리과 전문의가 병변부위를 확인하여 표시한 후 검사 시행			
<b>3.3 핵산증폭</b>				
3.3.1	핵산 증폭과정에서 내부 대조군을 함께 사용			
3.3.2	핵산 추출과 증폭을 포함한 검체 처리 과정에서 발생할 수 있는 오염과 위양성 또는 위음성 결과를 방지하기 위한 문서화된 지침서 구비 여부			
3.3.3	핵산의 제한효소 처리 반응을 위한 방법과 효율의 극대화를 위한 지침이 문서화 여부			
<b>3.4 염기서열분석</b>				
3.4.1	DNA 염기서열분석을 위한 유전자에 대한 적절한 정보(정상염기서열, 돌연변이, 다형성)가 제공 여부			

3.4.2	염기서열분석은 전체 표적부위에 걸쳐서 판독이 충분히 가능할 정도의 신호와 서열변이의 검출이 충분히 가능할 정도로 최적화			
3.4.3	일차 염기서열분석 데이터를 수용하고 해석을 위한 기준이 정립 여부			
3.4.4	이형접합체주형, 드문 대립유전자 또는 대립유전자의 드문 조합에 대한 sense-와 antisense 서열이 결정되어 있음			
3.4.5	잘 알려진 대립 유전자에 대한 데이터베이스 유무			
<b>3.5 신호(Signal) 검출</b>				
3.5.1	사용 장치에서 검사 결과의 해석 보고에 충분할 정도의 해상도와 질을 유지하기 위하여 결과의 배경 상태(배경값)에 대한 점검이 일정한 주기로 시행			
3.5.2	자외선 사용 시 안전한 사용에 대한 지침서가 있어야 하며 검사자의 안전장치 확보 여부			
<b>3.6 전기영동</b>				
3.6.1	적절한 대조 물질이 있는 경우, 환자 검체와 같이 전기영동이 되고, 결과 검토			
3.6.2	각 전기영동 작업 때마다 기대하는 밴드 크기의 범위를 포함하는 분자량 표지자를 사용하며 젤 전기영동의 끝나는 시점을 결정하는데 가시 또는 형광 표지자 사용 여부			
3.6.3	객관적 기준을 적용하여 자가 방사선 상 또는 젤 사진 해석 여부			
<b>3.7 실시간 PCR</b>				
3.7.1	Tm에 기초한 검사법에서 적절한 온도 범위 설정 및 유지 여부 ((예 : ± 2.5 °C)가 설정되고 유지)			
3.7.2	정량적 실시간 PCR 검사에서 각 분석마다 표준물질(calibrator, 보정자)의 결과가 지정된 범위 안에 포함			
3.7.3	새로운 lot의 형광 oilgonucleotide 시약 사용 시 표준대조 물질로 검증 여부			
<b>3.8 DNA Arrays(chip) 검사 - HPV</b>				
3.8.1	식품의약품안전처(MFDS)의 공인된 제품을 사용하며 제조사의 권고 사항에 따라서 검사 시행, 분석 여부			
3.8.2	환자 핵산의 완전성(integrity)과 표식부착을 대조·확인 유무			

3.8.3	Array의 질을 검증한 후 lot 간의 비교			
3.8.4	기기의 이용 시 바탕 값을 점검, 기록 여부			
3.8.5	HPV 결과와 조직 또는 세포병리 결과를 정기적으로 상호 비교 하는 프로그램의 유무			
<b>3.9 Hybrid Capture II 검사 - HPV</b>				
3.9.1	식품의약품안전처(MFDS)의 공인된 제품을 사용하며 제조사 권고 사항에 따라서 검사를 시행하고 분석			
3.9.2	동일한 검사재료에 의한 검사실 내 또는 타 검사실과의 비교 검사 정기적 시행 여부			
3.9.3	모호한 RLUI 결과 영역값에 대한 처리 지침과 확인 상태를 기록 유무			
3.9.4	HPV 결과와 조직 또는 세포병리 결과를 정기적으로 상호 비교 하는 프로그램의 유무			
<b>3.10 Microsatellite instability(MSI) 검사</b>				
3.10.1	매 검사 마다 양성 대조군(MSI high, MSI low) 및 음성 대조군(MSS)을 사용하여 검사의 신뢰성 확인 여부			
3.10.2	MSI 결과와 면역조직화학염색 결과를 정기적으로 상호 비교 하는 프로그램의 유무			
<b>3.11 동소교잡법(ISH)</b>				
3.11.1	조직이나 세포 검체를 대상으로 하는 검사에서 병리전문이 가 형태학적 소견을 참고하여 검사 종목 및 검체를 선택			
3.11.2	결과를 평가하는 방법과 해석 방법의 문서화			
<b>3.12 항암제 반응성/감수성 검사</b>				
3.12.1	항암제 반응성/감수성 검사를 시행하는 모든 조직 및 세포 검체에 해당 자격을 갖춘 인력이 암세포의 존재 여부를 확인하고 그 결과를 기록 여부			
3.12.2	미생물 오염 측정에 대한 기록을 보관하고, 발생 시 적절한 조치를 취하고 그 결과를 기록 여부			
3.12.3	보관 항암제의 유효성 평가가 정기적으로 이루어진 기록을 보관 및 일정 기간이 지나면 폐기하고 그 기록을 보관			
3.12.4	검사 결과 실패에 대한 규정의 유무			

3.12.5	월별 검사성공률의 팀별, 개인별 기록의 유무			
3.12.6	동일 검사물에 대한 검사자별, 검사자간 비교 검사 기록의 정기 시행 여부			
3.12.7	검사실에서 유전자검사를 위탁하는 경우 검사대상자의 성명, 생년월일 등 개인 신상을 식별할 수 있는 사항이 삭제된 유전자 검사 동의서의 사본을 수탁기관에 송부 여부			
<b>4. 검사 후 프로세스</b>				
<b>4.1 검사 결과의 평가 및 전송</b>				
4.1.1	모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리와 전문의가 최종 확인하는 절차의 유무			
<b>4.2 검사물 보관</b>				
4.2.1	1차 검체 및 기타 검사 검체의 보관은 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'에 근거하여 검사물 보관 여부			
4.2.2	검사가 더 이상 필요가 없는 검체의 안전한 처리는 '생명윤리 및 안전에 관한 법률' 또는 의료폐기물에 관한 법률대로 안전하게 폐기 시행되어야 한다. 예외 사항은 검사실 자체의 검체 보관규정의 유무			
<b>5. 결과 보고</b>				
<b>5.1 판독 및 보고</b>				
5.1.1	검사실 책임자는 보고서 양식을 작성할 때 책임의 유무			
5.1.2	검사 결과 보고서에 다음 사항 포함 여부 (1) 해당되는 경우, 측정 방법을 포함하여 검사 정보 (2) 검체의 출처 및 종류 (3) 검사 결과 및 해당될 경우 형태학적 결과를 참고하여 해석한 결과 (4) 해당될 경우 검출 한계 및 측정의 불확도에 대한 정보 (5) 수탁 검사로 수행한 경우 수탁 여부 명시 및 의뢰기관의 검사실 책임자 서명			
5.1.3	수행한 검사 및 결과의 기술은 국제적으로 공인된 표준명명법 사용 여부			

**추가 기술요건 체크리스트**

(세포유전학 분야)



**한국인정기구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
<b>1. 시설 및 환경</b>				
<b>1.1 작업공간</b>				
1.1.1	유전상당이 이루어지는 경우, 검사와 상담을 위한 공간이 충분함			
<b>2. 검사실 장비</b>				
<b>2.1 배양기</b>				
2.1.1	가스의존기구(배양기)는 가스 농도를 매일 기록			
<b>3. 검사 프로세스</b>				
<b>3.1 검사 의뢰 및 검체 접수</b>				
3.1.1	검사에 검사대상자의 동기가 법적으로 필요한 경우, 동의서를 취득하였는지를 확인하고, 동의서의 원본 또는 사본 보관 여부			
<b>3.2 염색체 검사</b>				
3.2.1	양수배양과 연속세포계(continuous cell lines)를 조작할 때 적절하게 작동하는 무균후드 사용 여부			
3.2.2	모든 종류의 검체에 대해 이중 또는 독립적인 배양 가능 여부			
3.2.3	양수와 용모의 이중검체는 독립적으로 수확			
3.2.4	분열유도 말초혈액(비종양질환)은 최소 20개의 분열중기세포에서 염색체 수 계산 여부 * 독립적으로 시행한 2개 이상의 배양에서 얻어진 세포에서 균등하게 염색체 수를 계산.			
3.2.5	모자이시즘이나 또는 성염색체 이상이 의심되면 최소 30개 이상의 분열중기세포에서 염색체 수 계산 여부			
3.2.6	양수 동소배양(in situ culture)은 적어도 2개의 배양계로부터 얻은 분열중기세포를 포함하는 15개의 집락으로부터 최소 14개의 세포에서 염색체 수 계산 여부			
3.2.7	양수의 플라스크배양은 적어도 2개의 배양계로부터 얻어진 세포 중 최소 20개의 분열중기세포에서 염색체 수 계산 여부			
3.2.8	말초혈액(비종양질환), 양수(동소배양과 플라스크배양을 모두 시행하는 경우), 용모 검체, 고형 조직(비종양질환) 검체는 최소 5개의 분열 중기세포 분석 여부			
3.2.9	골수, 말초혈액, 고형조직(종양질환) 검체는 가능한 20개의 분열중기세포 분석 여부			
3.2.10	골수, 말초혈액, 고형조직(종양질환) 검체는 가능하다면 두 종류 이상의 배양으로부터 얻은 슬라이드에서 분열중기세포 분석 여부			
3.2.11	말초혈액(비종양질환), 양수(동소배양과 플라스크배양을 모두 시행하는 경우), 용모 검체, 고형조직(비종양질환) 검체는 증례마다 최소 2개의 핵형분석과 세포계마다 적어도 1개의 핵형분석 시행 여부			

3.2.12	골수, 말초혈액, 고형조직(종양질환) 검체는 주된 세포계 (stemline)마다 2개의 핵형분석과 관련된 부세포계 (sideline)로부터 1개의 핵형분석 시행 여부			
3.2.13	선천성 증례(분열유도 말초혈액은 제외)의 경우 산전 검체와 비종양성 고형조직에서 수획한 분열중기세포는 염색대 해상도가 400 염색대 이상인지 여부			
3.2.14	분열유도 말초혈액은 염색대 해상도가 550 염색대 이상인지 여부 * 특히 정신지체, 안면기형, 선천성기형, 습관성유산 부부에서 시행한 말초혈액의 분열중기세포는 550 염색대 이상의 해상도를 가져야 함.			
3.2.15	염색대와 해상도의 질이 결과 해석을 할 수 있을 만큼 충분함			
<b>3.3 형광동소교잡법(FISH) / 은동소교잡법(SISH)</b>				
3.3.1	조직이나 세포 검체를 대상으로 하는 검사에서 병리전문의가 형태학적 소견을 참고하여 검사 종목 및 검체 선택 여부			
3.3.2	모든 소식자에 대해 기준을 위한 문서화된 지침과 절차 보유 여부			
3.3.3	결과를 평가하고 점수화하는 방법과 해석 방법 문서화 여부			
3.3.4	각 증례마다 FISH 결과에 대한 적절한 이미지(사진 등)를 제작 및 보관 유무			
3.3.5	FISH/SISH 결과는 ISCN 명명규약 또는 American College of Medical Genetics guideline에 따라 적절하게 해석 및 보고 여부			
3.3.6	자체 개발한 소식자를 사용하거나 공인된 FISH/SISH 분석법을 변형하여 사용하고 있다면, 이에 대해 검증한 분석 자료 및 근거 문헌 보유 여부			
3.3.7	알려진 상보적 비교검사가 있는 경우 정기적으로 두 검사 결과를 비교하여 질관리를 시행 및 결과 기록 여부			
<b>4. 검사 후 프로세스</b>				
<b>4.1 이미지 획득</b>				
4.1.1	적어도 2개 이상의 핵형분석/이미지 획득 여부			
<b>4.2 검사물 보관</b>				
4.2.1	검체 보관은 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'에 근거한 보관 여부			
4.2.2	검사가 더 이상 필요가 없는 검체의 안전한 처리는 '생명윤리 및 안전에 관한 법률' 또는 의료폐기물에 관한 법률대로 안전하게 폐기 시행 여부 * 예외 사항은 검사실 자체의 검체보관규정을 가지고 있어야 함.			
<b>5. 결과 보고</b>				
<b>5.1 판독 및 보고</b>				
5.1.1	핵형분석/FISH 결과는 염색체명명에 관한 국제규약 (International System for Cytogenetic Nomenclature: ISCN)에 따라 보고			

5.1.2	검사 종목의 선택 및 결과 해석을 위하여 세포 병리학소견이 필요한 FISH 분석의 경우 병리과 전문의에 의해 형태학적 소견 검토 여부			
5.1.3	<p>의료기관 최종보고서에는 다음 사항 포함 여부</p> <p>(1) 필요한 경우 검체의 적절성 또는 배양 실패에 대한 의견</p> <p>(2) 염색체 수를 계수하는 세포 수, 염색체 분석하는 세포 수, 핵형 분석하는 세포 수를 각각 기록</p> <p>(3) 염색대 해상도</p> <p>(4) 분염법</p> <p>(5) 검사 결과</p> <p>(6) 검사 결과의 해석</p> <p>(7) 필요 시 유전상담 권고</p> <p>(8) 검사자 이름 및 결과 판독 검사실 책임자 서명</p> <p>(9) 수탁 검사로 수행한 경우 수탁 여부 명시 및 의뢰기관의 검사실 책임자 서명</p>			
5.1.4	최종보고서에는 의뢰 의사가 제공한 임상 정보와 관련된 검사 결과 판독 요약 및 세포유전학적 결과를 포함하는 해석 보고서가 제공되어야 하며, 필요한 경우 유전상담 권고 내용의 포함 여부			

**추가 기술요건 체크리스트**

(임상화학(진단검사의학) 분야)



**한국인정기구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
<b>1. 장비</b>				
<b>1.1 일반 기구 및 장비</b>				
<b>1.1.1 자동피펫</b>				
1.1.1.1	자동 피펫은 비중 혹은 비색법을 이용하여 사용 전에, 그리고 주기적으로 calibration의 정확성을 점검하고 자료를 보관			
1.1.1.2	검사장비에 부착된 자동 피펫 system의 carryover를 평가			
<b>1.1.2 온도관련기기</b>				
1.1.2.1	검사실의 모든 일반 온도계는 설치 시 표준온도계로 점검한 후 사용			
1.1.2.2	일반장비 및 검사장비의 온도점검은 매일 또는 검사시행일마다 시행			
1.1.2.3	모든 온도관련 기기(냉장고, 냉동고 등)에는 온도의 허용범위 설정			
<b>1.1.3 현미경</b>				
1.1.3.1	렌즈가 저배율, 고배율 등에서 깨끗하고 정확하게 보이는데 대한 정기적인 점검기록부의 유무			
<b>1.1.4 후드</b>				
1.1.4.1	휘발성 화학물질을 이용한 검사 시 후드를 사용			
1.1.4.2	후드는 정해진 공기 유속을 유지할 수 있도록 일 년에 한 번씩 점검			
<b>1.1.5 pH 측정기</b>				
1.1.5.1	pH 측정기의 calibration에는 증명된 양질의 완충액을 사용			
<b>1.1.6 비색, 분광광도계</b>				
1.1.6.1	Filter photometers인 경우, filter의 상태는 주기적으로 점검			
1.1.6.2	제조회사의 권장사항에 따라 필터나 표준용액으로 흡광도의 직선성을 주기적으로 점검			
1.1.6.3	제조회사의 권장사항에 따라 적절한 용액, 필터, emission line source lamp로 wavelength calibration을 주기적으로 실시			
1.1.6.4	제조회사의 권장사항에 따라 extinction filter나 적절한 용액으로 stray light를 주기적으로 점검			
1.1.6.5	Calibration curve를 이용하는 검사의 경우, calibration curve를 주기적으로, 또는 장비의 수리 및 recalibration 후에 확인			

<b>1.2 검사수행 및 장비운용</b>				
1.2.1	각 검사장비의 기능 점검 및 유지보수 체계의 유무			
1.2.2	각 검사장비의 수리지침서(troubleshooting) 준비 유무			
1.2.3	각 검사장비의 수리 및 서비스 내역 장부의 유무			
<b>1.2.4 혈액가스분석기 장비운용</b>				
1.2.4.1	pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> 의 calibration을 위해 사용되는 물질들은 제조회사의 기준에 부합되는 물질 사용 여부			
1.2.4.2	주기적으로 사용빈도에 맞게 calibration 여부			
1.2.4.3	최소 8시간 마다 최소 1개의 pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> 에 대한 정도관리물질을 검사하고 검사를 실시하는 당일 마다 pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> 에 대한 낮은 값과 높은 값의 정도관리물질 모두에 대하여 검사 여부			
1.2.4.4	자동화 기기가 최소한 매 30분마다 self calibration을 시행하지 않는다면, 환자 검체를 검사할 때마다 최소 1개의 pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub> 에 대한 정도관리 검체를 검사 여부			
1.2.4.5	동맥혈 채취시 발생할 수 있는 부작용이 임상에 배부되는 검사외지침서에 명시 여부			
1.2.4.6	동맥혈을 radial artery에서 채취 시에는 채취 전에 collateral circulation 검사를 실시 여부			
1.2.4.7	혈액가스분석 검체가 공기에 노출되지 않도록 해야 함			
1.2.4.8	<p>혈중가스분석기의 검증/비교</p> <p>(1) 1개의 장소에 1개 이상의 혈중가스분석기를 두어야 함</p> <p>a. 분석기가 다른 시설에 위치한 경우(검체의 지속적 비교가 어려운 상황일 시) 환자의 결과에 영향을 미칠 수 있는 요소에 대하여 조사하여야 함</p> <p>(2) 주 화학분석기와 혈액가스분석기의 비교사항은 다음과 같음</p> <p>a. 하나의 장소에 위치하는 경우에는 기기 플랫폼 간 지속적 인 비교를 결정해야 함</p> <p>b. 단일 장소에 위치하지 않은 경우, 분석기가 설치될 시점의 적절한 비교내용이 입증되어짐을 권장함</p>			
<b>1.2.5 전기영동 장비운용 및 수행방법</b>				
1.2.5.1	적절한 정도관리물질이 환자 검체와 같이 시행 및 결과 검토 여부			
1.2.5.2	전기영동법에 의한 분획 분리는 만족할 수 있어야 함			
1.2.5.3	전기영동 분획을 정량적으로 측정하는 경우, 정도관리물질의 허용한계 설정 여부			
<b>1.2.6 치료적 약물 측정 장비운용 및 검사수행방법</b>				
1.2.6.1	검사실에서는 최적의 검체 채취 시간에 대한 정보를 임상 의사에게 제공			

1.2.6.2	TDM 결과를 약 용량과/또는 투약시간에 관한 정보와 관련지어서 보고			
<b>1.2.7 방사면역분석 장비운용 및 검사수행</b>				
1.2.7.1	감마카운터와/또는 scintillation 카운터들은 사용하는 날마다 calibration하여 그 결과를 기록 및 이전의 값들과 비교			
1.2.7.2	사용하는 날마다 multi-well counter의 각 well 등에 존재하는 자연방사능 측정 여부			
1.2.7.3	자연방사능의 허용기준(또는 허용할 수 없는 기준)을 설정 및 기록 여부			
1.2.7.4	통계적인 정확성과 정밀성을 보장하기 위해서 계수시간을 충분히 길게 가져야 함			
<b>1.2.8 다항목 자동 분석장비의 운용 및 검사수행</b>				
1.2.8.1	전용 전원회선을 갖추고 있거나, 또는 갑작스러운 전압의 변동(스파크와 전압의 떨어짐)을 막기 위한 대처방안의 유무			
1.2.8.2	두 가지 이상의 기기로 검사하는 검사의 경우에는 적어도 연 2회 이상 적절한 숫자의 환자 검체로 상관관계 평가 여부			
<b>2. 검사 수행 전후 평가</b>				
2.1	신규 검사나 장비의 도입 시 또는 검사 방법이나 시약의 큰 변화가 있는 경우 검사의 성능을 검증			
2.2	Calibration과 calibration verification의 시행 시기 및 검사실 허용범위에 대한 기준의 유무			
2.3	각 검사에 대한 calibration 과정은 적절하며 calibration 결과 문서화 여부			
2.4	Calibration과 calibration verification시에 적합한 matrix를 갖는 고순도의 표준물질을 사용 여부			
2.5	Calibration verification 결과가 검사실의 허용범위를 벗어날 경우, 다시 calibration 시행 여부			
2.6	Calibrator의 lot가 변경되는 경우, parallel test 시행 여부			
2.7	검사를 시행하기에 부적합한 검체 기준 및 검사 거절기준의 유무			
2.8	검사별 검체 보관조건에 대한 기준의 유무			
2.9	환자의 원래 검체 용기로부터 분리된 검체인 경우, 분리된 검체가 그 환자의 것인지를 확인하는 과정의 유무			
2.10	모든 검사에 대한 turnaround time (TAT)의 한계가 정해져 있고, 정기적으로 검토 여부			

2.11	정량검사의 참고구간(reference interval)은 검사실에서 직접 설정 또는 검증 여부			
2.12	모든 정량검사의 측정가능범위(AMR, analytical measurement range) 설정 여부			
2.13	모든 정량검사의 측정가능범위(AMR, analytical measurement range)가 주기적으로 검증 및 검증 과정 문서화 여부			
2.14	검사실에서 검증한 AMR을 벗어나는 검사 결과는 그대로 보고하지 않고 희석이나 농축 과정을 통하여 AMR 범위 내에 있음을 확인한 후 보고			
2.15	환자 치료방침에 즉각적으로 영향을 미치는 검사인 경우, critical value가 정해져 있어 담당의료진에게 즉시 보고			
2.16	부적합 검체로 검사하는 경우, 보고서 및 장부에 검체의 특성 표시 여부			

# 추가 기술요건 체크리스트

(임상화학, **진단면역학**[핵의학] 분야)



## 한국인정기구

(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
<b>1. 시설 안전(방사선안전관리)</b>				
1.1	방사성동위원소 사용에 대한 적절한 승인을 받아야 함			
1.2	방사성동위원소와 관련하여 방사선 안전관리 지침 및 준수 사항의 유무			
1.3	방사성동위원소 사용과 관련하여 안전관리 책임자의 유무			
1.4	방사성동위원소 사용과 관련하여 방사선 안전관리 보고 체계의 유무			
1.5	방사선안전관리와 관련하여 직원들의 방사능 노출을 관리			
1.5.1	방사선 관계(작업) 종사자는 진단용방사선발생장치 안전관리규정 제14조 미 제18조, 방사성동위원소사용자 등 안전관리규정 제12조에 의해 개인피폭선량계(이하 TLD)를 착용하여 매 3개월마다 방사선피폭선량을 측정			
1.5.2	피폭선량을 측정하는 기관으로 지정받은 기관에 피폭선량평가를 의뢰하여 분기별 피폭선량 결과를 확인하며 피폭선량결과를 보관, 관리			
1.5.3	진단용방사선발생장치 안전관리규정 제19조 및 방사성동위원소 사용자 등 안전관리 규정 제17조에 의해 건강진단을 실시하며, 초과 피폭 방사선 관제작업 종사자를 관리			
1.6	방사선안전관리지침에 오염 제거에 관한 내용이 포함			
1.7	방사선관리구역에서만 방사성동위원소를 취급			
1.8	방사선관리구역에 대해 정기적으로 오염 측정을 시행			
1.9	방사성동위원소 사용관련 폐기물 처리 지침의 유무			

# 추가 기술요건 체크리스트

(유세포검사 분야)



## 한국인정기구

(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
<b>1. 장비</b>				
<b>1.1 일반 기구 및 장비</b>				
<b>1.1.1 자동피펫</b>				
1.1.1.1	자동 피펫은 비중 혹은 비색법을 이용하여 사용 전에, 그리고 주기적으로 calibration의 정확성을 점검하고 자료를 보관			
1.1.1.2	검사장비에 부착된 자동 피펫 system의 carryover를 평가			
<b>1.1.2 온도관련기기</b>				
1.1.2.1	검사실의 모든 일반 온도계는 설치 시 표준온도계로 점검한 후 사용			
1.1.2.2	일반장비 및 검사장비의 온도점검을 매일 또는 검사시행일 마다 시행			
1.1.2.3	모든 온도관련 기기(냉장고, 냉동고 등)에는 온도의 허용범위 설정			
<b>1.1.3 현미경</b>				
1.1.3.1	렌즈가 저배율, 고배율 등에서 깨끗하고 정확하게 보이는데 대한 정기적인 점검기록부의 유무			
<b>1.1.4 후드</b>				
1.1.4.1	휘발성 화학물질을 이용한 검사 시 후드를 사용			
1.1.4.2	후드는 정해진 공기 유속을 유지할 수 있도록 일 년에 한 번씩 점검			
<b>1.2 검사수행 및 장비운용</b>				
1.2.1	각 검사장비의 기능 점검 및 유지보수 체계의 유무			
1.2.2	각 검사장비의 수리지침서(troubleshooting) 준비 여부			
1.2.3	각 검사장비의 수리 및 서비스 내역 장부의 유무			
<b>1.2.4 유세포분석기를 이용한 검사수행</b>				
1.2.4.1	기기를 작동할 때마다 calibration의 일환으로 각 형광물질에 대한 적절한 표준물질(예, 형광 bead)을 사용하며, 그 결과는 정도관리 목적으로 기록			
1.2.4.2	이중 염색을 실시하는 경우 color compensation 과정이 적절한지 확인절차의 유무			
1.2.4.3	유세포 분석기의 레이저 성능(performance)이 적합하고 일정한지 확인하는 문서화된 절차의 유무			
1.2.4.4	장비 calibration과 레이저 출력점검 결과는 책임 임상병리사와 진단검사의학과 전문의에 의한 주기적 검토 여부			
<b>1.2.5 혈액 내 림프구 아형검사 수행 방법</b>				

1.2.5.1	검체의 완전성(integrity)을 확인하는 과정의 문서화 여부			
1.2.5.2	검사를 시행한 후 검체를 적절한 기간 동안 보관			
1.2.5.3	분석 시에는 원하고자 하는 세포만을 선택하기 위해 적절한 gating기법을 사용			
1.2.5.4	림프구 아형 분석결과는 gate purity에 맞추어 적절히 교정			
1.2.5.5	형광 음성세포와 양성세포를 구분하는 markers(또는 cursors)를 설정하는 지침의 유무			
1.2.5.6	검사결과는 진단검사의학과 전문의가 검토하며, 필요시 임상과의 이해를 돕기 위해 해설도 보고서에 기록			
1.2.5.7	보고서에는 환자의 나이와 적합한 림프구아형의 참고치를 제공			
<b>1.2.6 백혈병과 림프종 표지자 검사 수행 방법</b>				
1.2.6.1	검체의 세포생존율을 측정하여야 하는 경우의 기준 유무			
1.2.6.2	환자의 임상적 상황과 적합한 항체들을 사용			
1.2.6.3	항체 염색이 최적이 되도록 세포 농도를 조절			
1.2.6.4	항체에 대한 염색(surface Ig, light chain 등)시 외적인 요인(예를들어 serum Ig, Fc receptor)에 의하여 영향 받지 않고 실제로 세포 자체의 항체에 의하여 염색이 되었음을 확인하는 방법을 마련			
1.2.6.5	정상세포와 비정상세포를 구분하기 위해 광산란(light scatter: FSC or SSC)과 형광 특성을 이용			
1.2.6.6	염색된 검체에서 형광 음성인 세포군과 양성인 세포군을 구분하는 방법의 유무			
1.2.6.7	진단검사의학과 전문의는 비정상세포의 면역표현형을 검토하고, 임상과의 이해를 돕기 위해 해설이 포함된 최종 보고서를 작성			
<b>1.2.7 함량 검사와 세포주기 분석검사 수행 방법</b>				
1.2.7.1	검사에 사용되는 검체 내에 악성 종양세포가 있는지 확인			
1.2.7.2	상대적형광량이 알려져 있는 세포나 입자를 이용하여, DNA 함량 측정의 허용가능 직선성 범위를 결정하는 기준의 유무			
1.2.7.3	검사지침서에 기술되어 있는 염색과 분석방법은 공인된 방법에 기초를 두어야 함			
1.2.7.4	DNA에만 특이적이 아닌 핵산염료로 염색할 경우, 검체를 Rnase로 처리하는 과정의 포함여부			
1.2.7.5	DNA 분석에 적합한 악성 종양들을 분류하는 기준의 유무			
1.2.7.6	DNA 함량분석의 검체 부적합 기준의 문서화 여부			
1.2.7.7	핵산특이 염료의 농도는 포화농도여야 함			

1.2.7.8	G0/G1 peak의 허용 가능한 변이계수(CV)와 DNA index를 결정하기 위하여 매번 검사할 때마다 DNA 함량을 알고 있는 대조세포를 함께 측정			
1.2.7.9	검체 내에 있는 이수성(aneuploid) 세포군을 인지하기 위한 분석 기준 설정 여부			
1.2.7.10	진단검사의학과 전문의는 환자 검체의 분석결과를 검토하고, 임상과의 이해를 돕기 위해 해설이 포함된 최종 보고서를 작성			
1.2.7.11	세포파편(cellular debris)과 응괴를 배제할 수 있는 방법의 포함여부			
<b>1.2.8 CD34+ 세포수 산정 수행방법</b>				
1.2.8.1	CD34+ 세포의 세포생존율을 보증할 수 있는 절차의 유무			
1.2.8.2	골임상적으로 타당성 있는 정밀도와 정확성을 보증하기 위하여 통계학적으로 적절한 수의 CD34+ events를 채집			
1.2.8.3	Gating시 CD34+ 세포 선택을 위하여 혼입된 다른 세포나 세포파편들을 배제할 수 있는 gating 기법(예, sequential gating)을 사용			
1.2.8.4	검사지침서에 기술되어 있는 염색과 분석방법은 공인된 방법에 기초를 뒤야 함			
<b>1.2.9 PNH진단을 위한 검사수행</b>				
1.2.9.1	적혈구 및 백혈구에 대해 각각 시행			
1.2.9.2	적혈구 및 백혈구 분석을 위한 적절한 gating 기법을 사용			
1.2.9.3	사용하고 있는 각각의 항체에 대한 검사실에서 설정한 음성(정상) 참고치의 유무			
1.2.9.4	진단검사의학과 전문의는 임상적 의의를 포함한 해석적 최종보고서를 작성			
<b>2. 검사수행 전후 평가</b>				
2.1	신규 검사나 장비의 도입 시 또는 검사 방법이나 시약의 큰 변화가 있는 경우 검사의 성능을 검증			
2.2	매우 적은 수의 세포(Rare event)를 유세포 분석기로 산정할 때 세포 수 산정의 최소한계를 검증			
2.3	검사를 시행하기에 부적합한 검체 기준 및 검사 거절기준의 유무			
2.4	검사별 검체 보관조건에 대한 기준의 유무			
2.5	환자의 원래(1차) 검체용기로부터 분리된 검체인 경우, 분리된 검체가 환자의 것인지 확인하는 과정의 유무			
2.6	모든 검사에 대한 turnaround time(TAT)의 한계가 정해져 있고, 정기적으로 검토			

---

---

2.7	부적합 검체로 검사하는 경우, 보고서 및 장부에 검체의 특성을 표시			
2.8	유세포 분석기를 이용한 매우 적은 수의 세포(rare event) 산정 시 결과 보고서에 최소검출 한계를 제시			
2.9	유세포 분석 후 게이팅 된 점도표(Gate dotplot)나 히스토그램(histogram)을 적어도 10년간 보관			

**추가 기술요건 체크리스트**

(진단면역학[진단검사의학] 분야)



**한국인정기구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
<b>1. 장비</b>				
<b>1.1 검사수행 및 장비운용을 위한 지침서</b>				
1.1.1	각 장비에 대한 지침서의 유무			
1.1.2	각 검사장비의 기능 점검 및 유지보수 체계의 유무			
1.1.3	각 검사장비의 수리지침서(troubleshooting) 구비 여부			
1.1.4	각 검사장비의 수리 및 서비스 내역 장부의 유무			
<b>1.2 자동피펫</b>				
1.2.1	자동 피펫은 비중 혹은 비색법을 이용하여 사용 전에, 그리고 주기적으로 calibration의 정확성을 점검하고 자료를 보관			
1.2.2	검사장비에 부착된 자동 피펫 system의 carryover를 평가			
<b>1.3 온도관련기기</b>				
1.3.1	검사실의 모든 일반 온도계는 설치 시 표준온도계로 점검한 후 사용			
1.3.2	일반장비 및 검사장비의 온도점검은 매일 또는 검사시행일마다 시행			
1.3.3	모든 온도관련 기기(냉장고, 냉동고 등)에는 온도의 허용범위 설정			
<b>1.4 현미경</b>				
1.4.1	렌즈가 저배율, 고배율 등에서 깨끗하고 정확하게 보이는지에 대한 정기적인 점검기록부의 유무			
<b>1.5 후드</b>				
1.5.1	휘발성 화학물질을 이용한 검사 시 후드를 사용			
1.5.2	후드는 정해진 공기 유속을 유지할 수 있도록 일 년에 한 번씩 점검			
<b>1.6 pH 측정기</b>				
1.6.1	pH 측정기의 calibration에는 증명된 양질의 완충액을 사용			
<b>1.7 비색, 분광광도계</b>				
1.7.1	Filter photometers인 경우, filter의 상태는 주기적으로 점검			

1.7.2	제조회사의 권장사항에 따라 필터나 표준용액으로 흡광도의 직선성을 주기적으로 점검			
1.7.3	제조회사의 권장사항에 따라 적절한 용액, 필터, emission line source lamp로 wavelength calibration을 주기적으로 실시			
1.7.4	제조회사의 권장사항에 따라 extinction filter나 적절한 용액으로 stray light를 주기적으로 점검			
1.7.5	Calibration curve를 이용하는 검사의 경우, calibration curve를 주기적으로, 또는 장비의 수리 및 recalibration 후에 확인			
<b>1.8 매독혈청학</b>				
1.8.1	항원분주 시 needle을 사용하여야 한다면, needle이 항원을 정확히 분주하는지 점검			
1.8.2	환자 검체를 검사할 때, 음성정도관리물질과 함께 이미 역가를 알고 있는 양성 혈청 또는 반응성 정도가 알려진 양성 정도관리물질도 동시에 검사			
<b>1.9 B형 간염바이러스 항원 항체 검사</b>				
1.9.1	검사결과가 Gray zone에 속하거나, 항원과 항체가 동시에 양성인 경우 검사실내의 점검사항 및 조치에 관한 내용이 문서화			
<b>1.10 HIV 항원 항체 검사</b>				
1.10.1	HIV 항원 또는 항체 검사에서 양성결과가 나왔을 경우에 대한 조치 사항이 문서화			
<b>1.11 다항목 자동분석기</b>				
1.11.1	전용 전원회선을 갖추고 있거나, 또는 갑작스러운 전압의 변동(스파크와 전압의 떨어짐)을 막기 위한 대처방안의 유무			
1.11.2	두 가지 이상의 기기로 검사하는 검사의 경우에는 적어도 연 2회 이상 적절한 숫자의 환자 검체로 상관관계를 평가			
<b>2. 검사수행 전후 평가</b>				
2.1	신규 검사나 장비의 도입 시 또는 검사 방법이나 시약의 큰 변화가 있는 경우 검사의 성능 검증 여부			
2.2	Calibration과 calibration verification의 시행시기 및 검사실 허용 범위에 대한 기준이 있어야 함			
2.3	각 검사에 대한 calibration 과정은 적절하여야 함. 그리고 calibration 결과는 문서화되어 있어야 함			

2.4	Calibration과 calibration verification시에 적합한 matrix를 갖는 고순도의 표준물질을 사용			
2.5	Calibration verification 결과가 검사실의 허용범위를 벗어날 경우, 다시 calibration을 하여야 함			
2.6	Calibrator의 lot가 변경되는 경우, parallel test를 시행			
2.7	검사를 시행하기에 부적합한 검체 기준 및 검사 거절기준이 있어야 함			
2.8	검사별 검체 보관조건에 대한 기준이 있어야 함			
2.9	환자의 원래 검체 용기로부터 분리된 검체인 경우, 분리된 검체가 그 환자의 것인지 확인하는 과정이 있어야 함			
2.10	모든 검사에 대한 turnaround time(TAT)의 한계가 정해져 있고, 정기적인 검토			
2.11	정량검사의 참고구간(reference interval)은 검사실에서 직접 설정하였거나 검증과정을 거침			
2.12	모든 정량검사의 측정가능범위(AMR, analytical measurement range)가 정해져 있어야 함			
2.13	모든 정량검사의 측정가능범위(AMR, analytical measurement range)가 주기적으로 검증되고 있으며 검증한 과정이 문서화			
2.14	검사실에서 검증한 AMR을 벗어나는 검사 결과는 그대로 보고 하지 않고 희석이나 농축 과정을 통하여 AMR 범위 내에 있음을 확인한 후 보고			
2.15	환자 치료방침에 즉각적으로 영향을 미치는 검사인 경우, critical value가 정해져 있어 담당의료진에게 즉시 보고			
2.16	부적합 검체로 검사하는 경우, 보고서 및 장부에 검체의 특성을 표시			

**체크리스트**

(요검사 분야)



**한국인정기구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
<b>1. 시설 및 환경</b>				
<b>1.1 생물학적 위험성</b>				
1.1.1	요검체 수집장소 및 요화학 검사실은 실질적으로 격리			
<b>1.2 화학적 위험성</b>				
1.2.1	유독성 또는 휘발성 화학물질을 취급 및 보관할 때는 흡입 및 피부 접촉을 방지할 수 있도록 적절한 지침에 따라 예방 조치 시행 여부 *예를 들면 후드, 장갑, 보안경의 사용			
1.2.2	검사실 내 포르말린과 크실렌의 공기 내 수치가 기준치 이하 여부 *측정은 연 2회 이상 측정하여 한다. 각 화학물질 최대 노출 기준은 산업안전보건법 등 관련 법규와 대한진단검사의학회의 질관리 권장 기준을 따름.			
1.2.3	압축 가스 및 액체 질소의 안전한 취급을 위한 적절한 안전장치 유무			
<b>2. 검사실 장비</b>				
<b>2.1 일반 기구 및 장비</b>				
<b>2.1.1 자동 피펫</b>				
2.1.1.1	자동 피펫은 비중 혹은 비색법을 이용하여 사용 전 주기적으로 calibration의 정확성을 점검 및 보관 여부			
2.1.1.2	검사장비에 부착된 자동 피펫 system의 carryover를 평가			
<b>2.1.2 온도관련기기</b>				
2.1.2.1	검사실의 모든 일반 온도계는 설치 시 표준온도계로 점검한 후 사용			
2.1.2.2	일반장비 및 검사장비의 온도점검은 매일 또는 검사시행일마다 시행			
2.1.2.3	모든 온도관련 기기(냉장고, 냉동고 등)에는 온도의 허용범위를 정해야 함			
<b>2.1.3 현미경</b>				
2.1.3.1	렌즈가 저배율, 고배율 등에서 깨끗하고 정확하게 보이는지에 대한 정기적인 점검기록부의 유무			
<b>2.1.4 후드</b>				
2.1.4.1	휘발성 화학물질을 이용한 검사 시 후드를 사용			
2.1.4.2	후드는 정해진 공기 유속을 유지할 수 있도록 일 년에 한 번씩 점검			

<b>2.1.5 pH 측정기</b>			
2.1.5.1	pH 측정기의 calibration에는 증명된 양질의 완충액을 사용		
<b>2.2 검사수행 및 장비운용 : 일반사항</b>			
2.2.1	각 검사장비의 기능 점검 및 유지보수 체계의 유무		
2.2.2	각 검사장비의 수리지침서(troubleshooting)의 준비 여부		
2.2.3	각 검사장비의 수리 및 서비스 내역 장부의 유무		
<b>2.3 검사수행 및 장비운영 : 일반요검사</b>			
2.3.1	비중을 알고 있는 적절한 용액으로 refractometer와 비중을 측정할 수 있는 dipstick을 정기적으로 점검		
<b>2.4 검사수행 및 장비운영: 요침사검사</b>			
2.4.1	요침사의 현미경적 검사를 시행 또는 생략기준의 유무		
2.4.2	요침사의 구성물을 숙지할 수 있는 교육 자료의 유무		
2.4.3	요검사부의 모든 검사자들의 요침사에 대한 현미경적 소견이 일치하는지 확인한 기록의 유무		
2.4.4	현미경으로 본 요침사의 구성물(cast, RBC, 또는 WBC)이 요검사 시험지봉을 이용한 검사 소견(protein, positive occult blood, positive esterase 등)과 일치 여부		
<b>2.5 검사수행 및 장비운영: Dipstick reader</b>			
2.5.1	Dipstick 결과는 육안결과와 일치하는지 주기적으로 점검		
2.5.2	Dipstick reader를 교체하거나 새로 설치할 경우 구장비 혹은 수기법과의 비교를 통해 평가		
2.5.3	Dipstick reader가 잘못된 판독 결과를 보일 수 있는 요검체의 기준 유무		
<b>2.6 검사수행 및 장비운영: Morphology System</b>			
2.6.1	요형태자동분석기는 설치 전에 다른 기기 혹은 수기법(manual microscopic examination)으로 평가		
2.6.2	장비 설치시의 평가에 근거하여 잘못된 판독 결과를 보일 수 있는 요검체의 기준 유무		
2.6.3	세포수 감별(cell count) 정도관리물질의 허용범위를 검사실에서 설정하여 사용 여부		
2.6.4	세포수감별 정도관리물질의 결과값이 허용범위를 벗어난 경우 수정 조치 방안 유무		
2.6.5	매 검사일마다 2가지 농도의 정도관리물질을 사용		

2.7. 검사수행 및 장비운영: 삼투압 검사			
2.7.1	삼투압을 알고 있는 정도관리물질로 검사일마다 측정		
3. 검사수행전후 평가			
3.1	Calibration과 calibration verification의 시행시기 및 검사실 허용범위에 대한 기준 유무		
3.2	각 검사에 대한 calibration 과정의 적절성 및 calibration 결과의 문서화		
3.3	Calibration과 calibration verification시에 적합한 matrix를 갖는 고순도의 표준물질 사용 여부		
3.4	Calibration verification 결과가 검사실의 허용범위를 벗어날 경우, 다시calibration을 시행		
3.5	환자들에게 적절하게 채취된 요(clean voided urine specimen)를 받도록 해야 함		
3.6	정해진 시간에 받아야 하는 요의 채취법의 문서화		
3.7	특수 검사를 위한 요의 보존과 저장법의 문서화		
3.8	요를 모으는 용기에 산화방지제가 들어가 있다면 이에 대한 경고의 용기 표시 여부		
3.9	검사를 시행하기에 부적합한 검체 기준 및 검사 거절기준 유무		
3.10	검사별 검체 보관조건에 대한 기준의 유무		
3.11	환자의 원래 검체 용기로부터 분리된 검체인 경우, 분리된 검체가 그 환자의 것인지 확인과정의 유무		
3.12	검체는 채취 후 1~ 2시간 내 검사 여부		
3.13	모든 검사에 대한 turnaround time (TAT)의 한계 설정 및 정기적 검토 여부		
3.14	정량검사의 참고구간(reference interval)은 검사실에서 직접 설정하였거나 검증과정의 유무		
3.15	환자 치료방침에 즉각적으로 영향을 미치는 검사인 경우, critical value가 정해져 있어 담당진료의에게 즉시 보고		
3.16	부적합 검체로 검사하는 경우, 보고서 및 장부에 검체의 특성 표시 여부		

**추가 기술요건 체크리스트**

(수혈의학 분야)



**한국인정기구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
<b>1. 장비</b>				
<b>1.1 검사수행 및 장비운용을 위한 지침서</b>				
1.1.1	각 장비에 대한 지침서의 유무			
1.1.2	각 검사장비의 기능 점검 및 유지보수 체계의 유무			
1.1.3	각 검사장비의 수리지침서(troubleshooting) 구비 여부			
1.1.4	각 검사장비의 수리 및 서비스 내역 장부의 유무			
<b>1.2 자동피펫</b>				
1.2.1	자동 피펫은 비중 혹은 비색법을 이용하여 사용 전에, 그리고 주기적으로 calibration의 정확성을 점검하고 자료를 보관			
1.2.2	검사장비에 부착된 자동 피펫 system의 carryover를 평가			
<b>1.3 온도관련기기</b>				
1.3.1	검사실의 모든 일반 온도계는 설치 시 표준온도계로 점검한 후 사용			
1.3.2	일반장비 및 검사장비의 온도점검은 매일 또는 검사시행일 마다 시행			
1.3.3	모든 온도관련 기기(냉장고, 냉동고 등)에는 온도의 허용범 위 설정			
<b>1.4 현미경</b>				
1.4.1	렌즈가 저배율, 고배율 등에서 깨끗하고 정확하게 보이는지 에 대한 정기적인 점검기록부의 유무			
<b>1.5 생물학적 안전상자</b>				
1.5.1	필요시 사용 가능한 생물학적 안전 상자 설치 유무			
1.5.2	생물학적 안전상자는 연 1회 이상 필터의 성능과 유속 등 점검 여부			
<b>1.6 pH 측정기</b>				
1.6.1	pH 측정기의 calibration에는 증명된 양질의 완충액을 사용			
<b>1.7 혈액은행 검사를 수행하기 위한 일반 수칙</b>				
1.7.1	응집과 용혈에 대한 판정기준이 정해져 있음			
1.7.2	항글로불린 검사 결과가 모두 음성일 때 시험관법을 이용한 경우 감작된 적혈구를 사용하여 진음성 여부를 확인하거나, 감작적혈구를 첨가할 수 없는 licensed system 검사법(예, microcolumn agglutination assay)을 사용하는 경우는 제조사의 사용법 준수 여부			
1.7.3	직접항글로불린 검사 시에는 IgG 뿐만 아니라 보체도 검출 할 수 있어야 함			
<b>1.8 수혈 전 검사 수행방법</b>				

1.8.1	수혈 의뢰서에 다음 기재 사항 기재 (1) 환자 병록번호 및 성명 (2) 환자 성별/나이 (3) 진단명 (4) 입원실 또는 외래명 (5) 수혈력 (6) 의뢰 의사명 (7) 진료과명 (8) 혈액제제의 종류 (9) 수량			
1.8.2	“ABO 혈액형 불일치 수혈사고” 예방을 위해서 과거에 실시한 ABO 혈액형 검사결과가 없는 환자의 채혈지침의 문서화 및 지침 준수 여부			
1.8.3	교차시험용 혈액 검체에 다음 사항 기재 (1) 채혈일 (2) 환자 병록번호 (3) 환자 성명 (4) 환자 성별/나이 (5) 진료과명 (6) 채혈자 서명			
1.8.4	교차시험용 검체 접수 시 수혈의뢰서와 검체의 기재 사항을 다시 확인			
<b>1.9 ABO 혈액형 및 D 혈액형검사수행방법</b>				
1.9.1	ABO 혈구형 검사와 혈청형 검사를 동시에 시행			
1.9.2	ABO 혈구형 검사와 혈청형 검사의 불일치, 과거 혈액형과의 불일치가 발견된 경우 이에 대한 조치가 문서화되어 있으며, 이를 해결하고 그 기록을 보관			
1.9.3	D 혈액형 검사에서 응집을 보이지 않는 경우, 약-D 검사를 시행			
1.9.4	ABO 혈액형 검사와 D 혈액형 검사의 결과 기록은 보관			
1.9.5	환자의 ABO 혈액형 검사 결과를 최소한 다음 중 한 가지 방법으로 재확인 (1) 과거에 실시한 혈액형 검사 결과를 전산으로 확인한다. (2) 과거에 실시한 혈액형 검사 결과가 없는 신규 환자의 경우 다음의 방법을 사용할 수 있다. ① 동일검체를 다른 검사자가 혈구형 and/or 혈청형 검사를 시행한다. (1차 검사가 혈구형 검사일 경우, 2차검사는 혈청형 검사이어야 한다.) ② 검사자가 1명일 경우 서로 다른 2개의 검체를 사용하여 검사하여야 한다.			

1.9.6	자동화장비 이용 시, 비정상적 결과를 보이는 경우 수기법을 병행하여 결과를 판단할 수 있어야 함			
<b>1.10 비 예기항체검사 검사수행방법</b>				
1.10.1	비 예기항체 선별검사는 간접항글로불린법을 포함하여 시행			
1.10.2	수혈예정 환자를 대상으로 비예기 항체 선별검사를 시행			
<b>1.11 교차적합시험 검사수행방법</b>				
1.11.1	새로운 검체를 채취하기 전 기존 검체를 사용할 수 있는 최대 허용 기간에 관한 기준이 정해짐			
1.11.2	교차시험이 생략되는 응급상황에서도 ABO와 D 혈액형 결과를 다시 확인			
1.11.3	주교차 시험을 항글로불린 단계까지 시행한다. 만약 생리식염수단계까지만 시행하는 경우에는 수혈 전 비예기항체 음성임을 확인			
1.11.4	백혈구 제제 또는 적혈구 (2mL 이상)가 혼입된 혈소판 제제는 주 교차시험을 실시하여 적합한 경우에 출고			
1.11.5	응급혈액 요청 시 교차시험방법에 대한 지침이 준비되어 있으며, 이러한 지침에 의하여 준비된 혈액이 출고될 경우 '응급혈액'임을 알리는 체계의 유무			
1.11.6	타 의료기관에서 교차적합시험이 시행된 혈액이 환자와 같이 이송된 경우, 처리방법이 문서화			
<b>1.12. 자동 분석장비의 운용 및 검사수행</b>				
1.12.1	전용 전원회선을 갖추고 있거나, 또는 갑작스러운 전압의 변동(스파크와 전압의 떨어짐)을 막기 위한 대처방안의 유무			
1.12.2	두 가지 이상의 기기로 검사하는 검사의 경우에는 적어도 연 2회 이상 적절한 숫자의 환자 검체로 상관관계를 평가			
<b>2. 검사수행 전후 평가</b>				
2.1	신규 검사나 장비의 도입 시 또는 검사 방법이나 시약의 큰 변화가 있는 경우 검사의 성능 검증 여부			
2.2	검사를 시행하기에 부적합한 검체 기준 및 검사 거절기준의 유무			
2.3	검사별 검체 보관조건에 대한 기준의 유무			
2.4	환자의 원래 검체용기로부터 분리된 검체인 경우, 분리된 검체가 그 환자의 것인지를 확인하는 과정 유무			
2.5	모든 검사에 대한 turnaround time(TAT)의 한계가 정해져 있고, 정기적으로 검토여부			
2.6	환자치료방침에 즉각적으로 영향을 미치는 검사인 경우, critical value가 정해져 있어 담당 의료진에게 즉시 보고			
2.7	부적합 검체로 검사하는 경우, 보고서 및 장부에 검체의 특성을 표시			

**체크리스트**

(조직병리학 분야)



**한국인정기구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
<b>1. 시설 및 환경</b>				
<b>1.1 생물학적 위험성</b>				
1.1.1	육안검사실 및 동결절편검사실은 검사실의 나머지 구역과 실질적으로 격리되어 있습니까?			
<b>1.2 화학적 위험성</b>				
1.2.1	유독성 또는 휘발성 화학물질을 취급 및 보관할 때는 흡입 및 피부 접촉을 방지할 수 있도록 적절한 지침에 따라 예방 조치 시행 여부 *예를 들면 후드, 장갑, 보안경의 사용			
1.2.2	검사실 내 포르말린과 크실렌의 공기 내 수치가 기준치 이하 여부 *측정은 연 2회 이상 측정하여야 함. 각 화학물질 최대 노출 기준은 산업안전보건법 등 관련 법규와 대한병리학회 병리과의 질관리 권장 기준을 따름.			
<b>1.3 압축 가스 및 액체 질소 위험성</b>				
1.3.1	압축 가스 및 액체 질소의 안전한 취급을 위한 적절한 안전 장치의 유무			
<b>1.4 방사선 위험성</b>				
1.4.1	방사선 안전에 대한 규정과 안전 지침의 유무			
<b>2. 검사실 장비</b>				
2.1	자동조직처리기, 자동염색기, 자동봉입장치 및 자동면역염색기를 사용하는 경우에 백업체계의 유무 *자동화 기기의 고장이나 정전 등에 대비하여 수동 혹은 그에 상응하는 백업체계가 있어야 함.			
<b>3. 검사 프로세스</b>				
<b>3.1 진단관리</b>				
3.1.1	슬라이드 제작 과정의 모든 행위는 임상병리사 면허증을 취득한 임상병리사가 수행			
3.1.2	모든 조직병리검사는 1년 단위 연속된 고유한 검체 번호를 사용			
3.1.3	모든 육안검사는 병리과 전문의의 감독 하에 수행			
3.1.4	필요한 경우에는 과거 검사를 재검토			
<b>3.2 동결절편검사</b>				

3.2.1	냉동미세절단기(동결절편검사장비, Cryostat)는 주기적으로 소독 및 소독에 대한 기록 유무			
3.2.2	동결절편검사 슬라이드 제작 때 사용한 검체는 진단의 비교를 위하여 다시 통상적인 방법으로 파라핀블록과 슬라이드 제작 여부			
3.2.3	동결절편검사 진단 결과를 구두로 전달하는 경우 병리과 전문의 및 전공의가 담당의사와 직접 대화 가능 여부			
3.2.4	동결절편검사 결과는 잘 기록되며, 진단한 병리의사의 서명 유무			
3.2.5	모든 동결절편검사 기록을 병리진단지에 기록			
3.2.6	동결절편검사의 진단과 최종진단 사이에 중대한 차이가 있는 경우 병리진단지에 언급하거나 과내 질관리 회의를 통하여 기록 보관 여부			
<b>4. 검사 후 프로세스</b>				
4.1	모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리과 전문의가 최종 확인하는 절차의 유무			
4.2	환자의 검체가 박절, 염색된 유리슬라이드나 파라핀 블록, 이미지(사진 등) 등의 형태로 진료, 판정 등을 위해 외부로 반출될 때, 점검하거나 지켜야 할 사항을 규정한 문서로 된 지침의 유무			
4.3	각종 자문이나 법적인 상황에 대비하기 위한 진단용 슬라이드나 파라핀 블록의 취급 규정의 유무			
4.4	유리 슬라이드나 파라핀 블록은 순서대로 정리하여 보관 여부			
<b>5. 결과 보고</b>				
5.1	병리진단지의 육안소견의 경우 검체의 종류, 수, 크기, 무게, 병태의 범위 등 진단에 필수적인 정보 포함 여부			
5.2	병리진단지에 슬라이드 및 블록 번호에 대한 식별번호(Key Number) 표시 여부			
5.3	암 증례 병리진단지의 경우 예후와 관련한 필요한 요소들을 포함하고 있으며, 국제적으로 흔히 사용하는 기준 준수 여부			
5.4	병리진단지는 아래의 형태로 관리할 수 있으며 종류별 상세한 사용 지침의 유무 (1) 진단(DIAGNOSIS) (2) 임시진단(PRELIMINARY OR PROVISIONAL DIAGNOSIS) (3) 최종진단(FINAL DIAGNOSIS) (4) 교정진단(CORRECTED DIAGNOSIS) (5) 수정진단(REVISED DIAGNOSIS) (6) 부가진단 또는 추가진단(ADDENDUM OR ADDITIONAL DIAGNOSIS)			

**체크리스트**

(세포병리학 분야)



**한국인정기구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
<b>1. 시설 및 환경</b>				
<b>1.1 화학적 위험성</b>				
1.1.1	유독성 또는 휘발성 화학물질을 취급 및 보관할 때는 흡입 및 피부 접촉을 방지할 수 있도록 적절한 지침에 따라 예방 조치 시행 여부			
1.1.2	검사실 내 포르말린과 크실렌의 공기 내 수치가 기준치 이하 여부 (취급하는 경우에 한함, 측정은 연 2회 이상 측정하여야하고 측정된 농도 수치는 검사실에 부착하여 항상 확인할 수 있도록 한다. 각 화학물질 최대 노출 기준은 산업안전보건법 등 관련 법규에 따름.)			
1.2	세침흡인 세포 검사를 시행하는 검사실에서는 세침흡인 후 환자의 안정을 위한 공간 및 응급 상황에 대비한 최소한의 응급조치 장비 유무			
1.3	세포병리사의 선별검사업무를 위한 독립된 공간의 유무			
<b>2. 검사실 장비</b>				
2.1	자동 염색기 및 자동봉입장치를 사용하는 경우에 백업체계 유무			
<b>3. 검사 프로세스</b>				
<b>3.1 진단관리</b>				
3.1.1	슬라이드 제작 과정의 모든 행위는 임상병리사 면허증을 취득한 임상병리사가 수행			
3.1.2	세포병리 슬라이드의 선별검사는 세포병리사가 검사			
3.1.3	모든 세포병리검사는 1년 단위 연속된 검체 번호를 사용			
3.1.4	필요한 경우에는 과거 검사를 재검토			
3.1.5	신선 검체를 취급할 때 적절한 지침서의 유무			
3.1.6	액상세포검사는 식품의약품안전처(MFDS) 승인 여부			
3.1.7	모든 액상세포검사는 병리과 전문의가 판독			
<b>4. 검사 후 프로세스</b>				
4.1	모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리과 전문의가 최종 확인하는 절차의 유무			
4.2	환자의 검체가 염색된 유리슬라이드나 이미지(사진 등)등의 형태로 진료, 판정 등을 위해 외부로 반출될 때, 점검하거나 지켜야 할 사항을 규정한 문서로 된 지침의 유무			

4.3	각종 자문이나 법적인 상황에 대비하기 위한 진단용 슬라이드의 취급 규정의 유무			
4.4	유리슬라이드나 파라핀 블록은 검체 번호 순서대로 정리하여 보관 여부			
<b>5. 결과 보고</b>				
5.1	병리진단지는 아래의 형태로 관리할 수 있으며 종류별 상세한 사용 지침의 유무 (1) 진단(DIAGNOSIS) (2) 임시진단(PRELIMINARY OR PROVISIONAL DIAGNOSIS) (3) 최종진단(FINAL DIAGNOSIS) (4) 교정진단(CORRECTED DIAGNOSIS) (5) 수정진단(REVISED DIAGNOSIS) (6) 부가진단 또는 추가진단(ADDENDUM OR ADDITIONAL DIAGNOSIS)			

# 체크리스트

(특수병리학 분야)



## 한국인정기구

(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

## 1. 특수염색 분야

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
1. 시설 및 환경				
1.1 화학적 위험성				
1.1.1	유독성 또는 휘발성 화학물질을 취급 및 보관할 때는 흡입 및 피부 접촉을 방지할 수 있도록 적절한 지침에 따라 예방 조치 시행 여부 *예를 들면 후드, 장갑, 보안경의 사용			
2. 검사실 장비				
2.1	자동염색기를 사용하는 경우에 백업체계 유무 *자동화 기기의 고장이나 정전 등에 대비하여 수동 혹은 그에 상응하는 백업체계가 있어야 함.			
3. 검사 프로세스				
3.1 진단관리				
3.1.1	슬라이드 제작 과정의 모든 행위는 임상병리사 면허증을 취득한 임상병리사가 수행			
3.2 특수염색				
3.2.1	특수염색 시 양성 대조군 사용 여부			
3.3 효소조직화학염색				
3.3.1	효소조직화학염색은 양성 대조군을 사용			
4. 검사 후 프로세스				
4.1	모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리과 전문의가 최종 확인하는 절차의 유무			
4.2	염색된 유리슬라이드나 이미지(사진 등) 등의 형태로 진료, 판정 등을 위해 외부로 반출될 때, 점검하거나 지켜야 할 사항을 규정한 문서로 된 지침의 유무			
4.3	염색슬라이드는 검체번호 순서대로 정리하여 보관 여부			

---

---

5. 결과 보고				
5.1	염색종류별 결과를 병리진단지에 기록			
5.2	염색별 객관적인 판단기준에 따라 결과를 기록			

## 2. 면역병리학

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
<b>1. 시설 및 환경</b>				
<b>1.1 화학적 위험성</b>				
1.1.1	DAB 발색은 별도의 배기장치가 있는 곳에서 시행			
<b>2. 검사실 장비</b>				
2.1	자동면역염색기를 사용하는 경우의 백업체계 유무			
<b>3. 검사 프로세스</b>				
<b>3.1 진단관리</b>				
3.1.1	슬라이드 제작 과정의 모든 행위는 임상병리사 면허증을 취득한 임상병리사가 수행			
3.1.2	모든 면역검사는 병리과 전문의의 감독 아래 시행			
3.1.3	필요한 경우에는 과거 검사를 재검토			
<b>3.2 면역조직화학염색, 면역세포화학염색, 호르몬수용체 검사</b>				
3.2.1	면역염색에 양성 대조군 염색을 사용 * 사용하는 항체에 따라 별도의 양성 대조군 조직을 사용해야 함.			
3.2.2	면역염색에 음성 대조군 염색을 사용 * 면역염색을 같은 조건하에 시행할 경우 한 번의 음성 대조군 염색만 시행하면 됨.			
3.2.3	LSAB 혹은 ABC 염색 방법을 사용할 경우 내인성 바이오틴으로 인해 생길 수 있는 비 특이적 위양성을 처리하는 방침 유무 * 바이오틴은 미토콘드리아에 존재하는 coenzyme으로 미토콘드리아가 풍부한 간세포 등에 많이 있음. 이런 조직에서 ABC detection system을 사용할 경우 비특이적 반응으로 위양성의 결과를 초래함. 따라서 이런 오류를 피하기 위해 바이오틴 차단법이나 ABC 이외의 다른 검사 방법의 사용이 조직에 따라 필요함.			
<b>4. 검사 후 프로세스</b>				
4.1	모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리과 전문의가 최종 확인하는 절차의 유무			

4.2	염색된 유리슬라이드나 이미지(사진 등) 등의 형태로 진료, 판정 등을 위해 외부로 반출될 때, 점검하거나 지켜야 할 사항을 규정한 문서로 된 지침 유무			
4.3	염색슬라이드는 검체번호 순서대로 정리 및 보관 여부 단, 면역형광 검사의 양성(positive)소견인 경우 사진기록을 보관해야 함.			
<b>5. 결과 보고</b>				
5.1	염색종류별 결과를 병리진단지 혹은 별도의 결과지에 기록			
5.2	염색별 객관적인 판단기준에 따라 결과를 기록			

## 3. 부검분야

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
<b>1. 시설 및 환경</b>				
1.1	부검대, 검체 절개대, 기구, 재사용 앞치마 등은 사용 후 적절히 소독 여부			
1.2	필요 시 사체를 냉장하거나 방부 처리하여 보관하기 위한 시설의 유무 및 냉장 시설의 경우 1~5 ℃를 유지 여부			
1.3	사무 업무 영역은 부검실 및 검체접수대로부터 분리 여부			
<b>2. 검사실 장비</b>				
2.1	적출된 장기의 무게를 측정할 수 있는 적절한 저울 구비 여부 * 영아나 태아를 부검할 때는 영아는 1.0 g, 태아는 0.1 g 까지 측정하여 기록해야 함.			
2.2	부검 소견 및 검체의 사진을 촬영할 수 있는 장비와 시설 구비 여부 * 부검실에 육안 촬영장비가 갖추어지지 않더라도 병리과에서 촬영하거나, 병리과에서 장비를 이동하여 촬영할 수 있음.			
<b>3. 검사 프로세스</b>				
3.1	부검 전에 사망진단서 또는 사산증명서 및 보호자의 부검동의서를 확인, 보관 * 동의서에는 필수적으로 사체와 보호자 및 주치의의 인적 사항 및 서명 날인이 있어야 함. 동의할 수 있는 보호자는 부모 자녀와 같이 1촌 관계의 가족이 원칙임.			
3.2	부검 업무 전반에 걸친 업무지침서 비치 여부 * 부검에 대한 행정적인 절차, 동의서 관련 사항, 접수 절차, 의뢰서 작성, 부검 방법, 부검 소견 기록 방법, 부검진단서 작성, 안전 문제(감염 등) 및 각종 추가적인 검사에 대한 내용이 포함되어 있어야 함.			
3.3	모든 부검은 자격 있는 병리과 전문의에 의해 수행되거나, 자격 있는 병리과 전문의의 직접적인 감독 하에 병리과 전공의가 수행			

3.4	부검 전에 증례의 임상정보를 재검토하거나 임상 의사와 토의할 수 있는 체계의 유무			
<b>4. 결과 보고</b>				
4.1	모든 부검 진단지는 자격 있는 병리과 전문의 서명의 유무			
4.2	부검 진단지는 관련 임상 의사가 환자의 사인에 대해 잘 파악할 수 있도록 적절한 형식에 따라 충분한 정보 포함 여부 * 사체의 인적사항/등록번호/의뢰과/주치의/의뢰일, 사체의 길이/무게/상태의 기술, 부검하면서 각 부위에서 확인되는 특이 소견, 적출한 장기들에 대한 적절한 육안기술, 필요하다면 기술해야 하는 현미경 소견, 특수염색/면역염색/전자현미경 소견, 부검임시진단, 부검최종진단, 설명 등의 형식을 취할 수 있음.			
4.3	부검 진단과 관련한 각종 이미지(사진 등)를 촬영하여 보관 여부			

4. 전자현미경 분야

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
1. 시설 및 환경				
1.1 생물학적 위험성				
1.1.1	전자현미경실이 공간적으로 독립되어 있으며 전자현미경실 내에 암실과 표본제작실의 독립 여부			
1.2 화학적 위험성				
1.2.1	<p>사산화 오스뮴(osmium tetroxide)과 기타 휘발성 위험물질을 취급할 때 필요한 흡후드(fume hood)가 구비되어 있으며 적절히 환기</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 흡후드 (Fume Hood)란 유독가스 증기 발생 실험 수행 시 반드시 사용해야 하는 시설이다. 물질을 뽑아내기 위해 적당한 안면속도 (face velocity)를 가지고 있어야 한다. 흡후드를 시약 보관 장소로 사용하지 말아야 한다. 시약병이 너무 많으면 공기흐름이 원활히 되지 못한다. 권고하는 풍속은 아래와 같다.</li> </ul> <p>: 70~100 lfpm(linear feet per minute) 또는 0.35~0.5 m/sec : 기본적인 후드 사용 (약간에서 어느 정도 유독한 물질들), 150 lfpm 또는 0.75 m/sec: 아주 유독한 물질들 (예로 발암물질들)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 흡후드의 풍속을 정기적으로 측정한 기록이 있어야 한다.</li> </ul>			
1.2.2	<p>사산화 오스뮴(osmium tetroxide), 에폭시수지(epoxy resins), 우라닐 초산염(uranyl acetate)과 구연산납(lead citrate)과 같은 위험한 화학물을 다루고 폐기하는 과정에 대한 규정이 있으며, 규정에 따른 시행 여부</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 사산화 오스뮴은 휘발성 독극물이며 그 취급에 주의해야 한다. 취급시 장갑을 착용하고 흡후드 내에서 작업해야 한다. 남은 폐액은 밀폐가 가능한 폐기용기에 모아두었다가 적절히 폐기해야 한다.</li> <li>* 에폭시수지는 알레르기 유발경향이 매우 강하므로 직접적인 접촉을 피해야 한다. 작업시 장갑을 착용해야 하며 폐기시 중합시켜 굳힌 후 폐기해야 한다.</li> <li>* 위의 화학물들에 대한 기관의 취급규정과 염색 후 폐기 규정을 구체적으로 만들고, 기록으로 남기고 있으면서 적절하게 시행하고 있는지 확인한다.</li> </ul>			

1.2.3	<p>전자현미경 검사실에서 구비되고 사용되는 시약이 안전 캐비닛에 보관되고 있으며 각 시약의 리스트와 안전관리 요령 및 실제적인 사용이 MSDS(material safety data sheets) 기준에 합당 한 시행임</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 전자현미경 검사실을 위한 별도의 안전캐비닛을 구비하여 보관하는 것을 권장한다.</li> <li>* 개별 시약의 제조회사에서 발행하는 MSDS 지침을 구비하여 관리하여야 하며 상기 유독 화학물의 사용에 대해서 별도의 장부를 만들어 사용 내역과 사용자를 기입한다.</li> <li>* 만약 오염이나 인체에 유해한 상황이 발생했을 때 보고 및 처치 체계가 있으며 합당한 서식이 구비되어 있어야 한다.</li> </ul>			
<b>2. 검사실 장비</b>				
2.1	전자현미경 기계의 정기적인 유지 및 수리 체계의 유무			
2.2	전자현미경용 마이크로탐이 검사를 수행하기에 적절하며 적절한 수리 시행 여부			
<b>3. 검사 프로세스</b>				
<b>3.1 진단관리</b>				
3.1.1	검체 제작 과정의 모든 행위는 임상병리사 면허증을 취득한 임상병리사가 수행			
3.1.2	모든 전자현미경 검사는 병리과 전문의의 감독 아래 시행			
3.1.3	필요한 경우에는 과거 검사를 재검토			
<b>3.2 전자현미경검사</b>				
3.2.1	<p>전자현미경 검사를 위한 고정액 (2.5% glutaraldehyde)이 수술실, 외래, 영상의학과, 부검실 등 검체를 채취하는 곳에서 쉽게 구할 수 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* 병리과 내에서 2.5% glutaraldehyde 용액의 조제와 관리가 정기적으로 이루어져야 한다.</li> </ul>			

3.2.2	<p>의뢰된 검체가 적절한지 평가하고 있으며, 적절하지 않은 검체가 의뢰되었을 경우 이를 기록하고 의뢰자에게 연락하고 있으며 이에 대한 검사 책임자의 확인 여부</p> <p>* 검체의 적절성은 크기와 필요한 조직이 의뢰되었는지 정도로 나눌 수 있다. 크기가 너무 크거나 작은지, 적절한 조직이 의뢰되지 않은 경우를 기록하고 처리한다. (예를 들어 신경이나 신장 조직을 의뢰했는데 전혀 다른 조직이 의뢰된 경우 등)</p>			
3.2.3	<p>검체를 처리하는 각 과정에서 검체의 라벨에 대한 확인 여부</p> <p>* 검사 조직이 서로 바뀌지 않도록 라벨을 확인할 수 있어야 한다.</p>			
3.2.4	<p>블록들은 표기된 라벨을 통해서 적절하게 확인 가능 여부</p> <p>* 이 부분은 최종적으로 보관하게 되는 블록에 대한 항목으로 다시 블록을 이용하게 될 때 찾을 수 있는 라벨이 있어야 한다</p>			
3.2.5	<p>Semithin section들의 표기 라벨 여부</p> <p>* Semithin section slide에 적절한 라벨이 되어 있어야 하고, 조직슬라이드처럼 전자현미경 고유 번호가 부여됨을 권장한다.</p>			
3.2.6	<p>전자현미경 촬영사진의 화질은 적당하며 적절하게 라벨링</p> <p>* 각 전자현미경 사진은 환자 개인별로 식별이 잘되어 있어야 한다.</p> <p>* 라벨 되지 않는 사진은 환자의 등록번호나 이름이 표기된 봉투에 보관해서는 안된다.</p> <p>* 확대배율이 각 사진에 기록되어 있어야 한다.</p> <p>* 디지털 이미지에도 적절한 라벨이 되어있어야 하며 확대 배율을 확인할 수 있어야 한다.</p> <p>* 디지털 이미지는 해상도가 수평, 수직 300DPI 이상을 권장한다.</p>			
<b>4. 검사 후 프로세스</b>				
4.1	<p>모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리과 전문의가 최종 확인하는 절차의 유무</p>			
4.2	<p>전자 현미경 검체나 이미지(사진 등) 등의 형태로 진료, 판정 등을 위해 외부로 반출될 때, 점검하거나 지켜야 할 사항을 규정한 문서로 된 지침의 유무</p>			

---

---

4.3	전자 현미경 검체나 이미지(사진 등)는 검체번호 순서대로 정리하여 보관 여부			
<b>5. 결과 보고</b>				
5.1	전자현미경 결과를 조직진단지 혹은 별도의 결과지에 보고 여부			
5.2	모든 검체 관련 기록물들을 쉽게 찾아볼 수 있도록 정리 유무			

## 5. 형태계측 분야

항목	요건	적합	부적합	해당 없음
1. 검사 프로세스				
1.1 형태계측검사				
1.1.1	형태계측검사 검사자를 위한 검사지침서가 있으며 이용 용이 여부			
1.1.2	형태계측검사 검사자가 검사지침서를 숙지하였는지를 점검하는 체계의 유무 * 검사지침서에 대한 자체 교육 프로그램을 수립하고 교육 참가자들이 자필 서명한다.			
1.1.3	형태계측장비는 식약처의 승인을 받은 제품이어야함			
1.1.4	면역조직화학염색 슬라이드의 질은 형태계측검사를 시행하기에 충분함			
1.1.5	형태계측을 위한 면역조직화학염색이 일정하게 이루어지고 있는지를 최소 분기에 한 번 정기적으로 확인			
1.1.6	형태계측검사를 시행하는 각 면역조직화학염색별로 적절한 질관리용 슬라이드를 가지고 있으며, 이를 이용한 교정이 정기적으로 시행 * 질관리용 면역조직화학염색 슬라이드는 면역조직화학염색이 잘 된 슬라이드로 기존의 형태계측검사값을 가지고 있으며, 허용범위가 질관리 지침서에 명시된 슬라이드를 말한다. 형태계측장비의 설정값이 일정한 조건을 유지하는지를 테스트하기 위하여 쓰인다. 최소 분기에 한번은 질관리용 슬라이드로 형태계측검사의 설정을 테스트한 기록이 있어야 한다.			
1.1.7	형태계측검사에 필요한 슬라이드의 영역은 병리과 전문의 또는 전공의가 선택			
1.1.8	형태계측검사의 최종 진단은 병리과 전문의에 의해서 진행			
1.1.9	형태계측검사의 분석영상과 분석 기록 보관 여부 * 분석 기록은 파일 또는 결과지의 형태로 5년 이상 보관하기를 권장한다			

2. 검사 후 프로세스				
2.1	모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리과 전문의가 최종 확인하는 절차의 유무			
2.2	이미지(사진 등) 등의 형태로 진료, 판정 등을 위해 외부로 반출될 때, 점검하거나 지켜야 할 사항을 규정한 문서로 된 지침의 유무			
3. 결과 보고				
3.1	결과를 병리진단지 혹은 별도의 결과지에 기록			
3.2	항목별 객관적인 판단기준에 따라 결과를 기록			

## 재검토 기한

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

## 부 칙

**제1조(시행일)** 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

**제2조(일반적 경과조치)** 이 기준의 시행과 동시에 종전의 「핵의학분야 공인메디컬 시험기관 인정을 위한 추가기술요건」(기술표준원 고시 제2014-563호, 2014.09.30.) 및 「조직병리진단 공인메디컬 시험기관 인정을 위한 추가기술요건」(기술표준원 고시 제2014-563호, 2014.09.30.)의 규정 중 그에 해당하는 규정이 이 요령에 있는 경우, 종전 고시에 따른 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.