



KOLAS-R-010:2017

공인메디컬시험기관 인정제도운영요령

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea

목 차

| | | |
|------------|---|-----------|
| 제1장 | 총 칙 ----- | 3 |
| 제2장 | 인정제도의 운영 ----- | 3 |
| 제3장 | 인정기준 등 ----- | 8 |
| 제4장 | 인정절차 등 ----- | 9 |
| 제5장 | 공인메디컬시험기관의 사후관리, 인정범위 확대, 갱신평가 - | 12 |
| 제6장 | 품질책임자 등 ----- | 18 |
| 제7장 | 숙련도시험운영기관 인정, 교육기관 지정 등 ----- | 19 |
| 제8장 | 대외협력활동 등 ----- | 20 |
| 별표1. | 공인메디컬시험기관 인정분야(제14조 제1항 관련) ----- | 22 |
| 별표2. | 기술책임자의 자격기준(제33조 관련) ----- | 23 |
| 별표3. | 공인메디컬시험실무자의 자격기준(제35조 관련) ----- | 24 |
| 별지1호서식 | 승낙서 ----- | 25 |
| 별지2호서식 | 위촉장 ----- | 27 |
| 별지3호서식 | 서약서 ----- | 28 |
| 별지4호서식 | 공인메디컬시험기관 인정신청서 ----- | 29 |
| 별지5호서식 | 대표자 서약서 ----- | 31 |
| 별지6호서식 | 심의결과통보서 ----- | 32 |
| 별지7호서식 | 공인메디컬시험기관 인정서 ----- | 33 |
| 별지8호서식 | 공인메디컬시험기관 인정사항변경신고서 ----- | 35 |
| 별지9호서식 | 공인메디컬시험기관 책임자변경신고서 ----- | 37 |
| 별지10호서식 | 공인메디컬시험기관 (휴지·폐지)신고서 ----- | 39 |
| 별지11호서식 | (품질책임자,기술책임자) 등록신청서 ----- | 41 |

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 요령은 국가표준기본법(이하 “법”이라 한다) 제23조, 동 법 시행령(이하 “영”이라 한다.) 제16조 및 국제표준에 따라 국제적으로 공인되는 메디컬시험기관(ISO15189) 인정제도를 합리적으로 시행하기 위한 세부사항에 대하여 규정함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) 이 요령에서 사용하는 용어의 정의는 법에 규정된 관련 정의와 다음의 용어 정의에 따른다. 이 요령에서 달리 정의하지 않은 용어는 KSQISO/IEC9000(품질경영시스템-기본사항 및 용어)에 따른다.

단, 연도표기가 없는 기준은 최신본을 적용한다.

- ① “인정기구”라 함은 법 및 국제표준관련기구에서 정한 국제기준에 의거 교정기관, 시험기관, 메디컬시험기관 또는 검사기관, 표준물질생산기관, 숙련도시험운영기관 등을 평가하여 공인하는 기구를 말한다.
- ② “공인메디컬시험기관”이라 함은 본 인정제도운영요령에 의하여 한국인정기구로부터 인정을 획득한 메디컬시험기관을 말한다.
- ③ “KOLAS 로고”란 한국인정기구의 로고를 말한다.
- ④ “KOLAS 인정마크”란 공인메디컬시험기관 임을 나타내기 위하여 사용하는 심볼을 말한다. 이 마크에는 KOLAS 로고에 공인메디컬시험기관의 인정번호 및 인정분야가 함께 표시된다.
- ⑤ “국제공인 인정마크”란 ILAC-MRA 마크 사용협정에 따라 국제공인기관이 그들의 인정지위를 나타내기 위하여 사용하는 심볼을 말한다.
- ⑥ “e-KOLAS 시스템”이라 함은 인터넷으로 신청, 제출 및 평가 등 KOLAS 제반업무를 처리하는 전자업무처리 시스템을 말한다.
- ⑦ “내부교정(In-House Calibration)”이라 함은 공인기관 산업체 또는 연구기관에서 인정받은 시험 또는 교정활동을 목적으로 표준기 또는 측정기기에 대해 측정소급성을 확립하기 위해 자체적으로 수행되는 교정을 말한다. 이는 내부사용을 목적으로 하며, 인정범위에 포함되지 않는다.

제2장 인정제도의 운영

제3조(인정제도의 운영) ① 국가표준기본법 시행령 16조의 규정에 따라 국가기술표준원 내에 설치된 한국인정기구(약어로 “KOLAS” 또는 영문 명칭으로 “Korea Laboratory Accreditation Scheme” 이라 칭할 수도 있다. 이하 “인정기구”라 한다.)에서 공인메디컬시험기관 인정제도를 운영한다.

② 기술표준원장은 인정기구의 장으로서 인정기구를 대표하며 인정업무를 총괄하고 제도를 운영한다.

③ 기술표준원의 적합성평가업무를 관장하는 국장은 인정기구의 사무국장으로서 인정기구 사무국 업무를 관장한다.

④ 기술표준원장은 인정기구의 장으로서 인정업무를 효율적으로 수행하기 위하여 질병관리본부장과 협의 할 수 있다

제4조(인정기구 장의 업무) ① 인정기구의 장은 다음의 공인메디컬 시험기관업무를 수행한다.

1. 인정기구의 품질경영시스템 구축 및 운영에 관한 사항
2. 인정업무와 관련된 정책수립 및 시행에 관한 사항
3. 인정업무와 관련된 위원회 구성 및 운영에 관한 사항
4. 인정업무와 관련된 기준의 제정 또는 개정에 관한 사항
5. 인정 또는 취소에 관한 사항
6. 사후관리 및 처분에 관한 사항
7. 숙련도시험 운영에 관한 사항
8. 평가사의 등록 및 관리에 관한 사항
9. 숙련도시험 운영기관 인정 및 관리에 관한 사항
10. 교육기관의 지정 및 관리에 관한 사항
11. 인정업무와 관련된 표준화에 관한 사항
12. 상호인정 등 국제협력에 관한 사항
13. 기타 인정업무 수행에 필요한 사항

② 인정기구의 장은 제1항의 업무 중 일부를 기술표준원 위임전결 규정에 따라 사무국장 또는 사무국 직원에게 위임할 수 있다.

제5조(인정기구 운영기준) ① 제3조 규정에 의한 인정기구는 법, 영 및 이 요령에서 정한 규정 외에 국제표준화기구(ISO)에서 정한 「적합성

평가·인정기관에 대한 일반요구사항」과 국제시험기관인정협력체(ILAC)에서 정한 지침문서와 기타 국제기구에서 정한 기준에 적합하여야 한다.
 ② 인정기구의 장은 제1항의 규정을 충족시키기 위하여 인정기구의 운영에 필요한 품질문서를 유지·관리하여야 한다.

제6조(위원회 구성) ① 공인메디컬시험기관 인정제도에 관한 주요 사항을 검토·심의하기 위하여 상임위원회(15인 이내)인 인정위원회, 비상임위원회(위원회별 13인 이내)인 인정제도위원회, 교육훈련위원회 및 분야별 기술위원회를 둔다.

② 기술위원회는 메디컬시험 대분류별로 구성하되, 기술발전 및 국가 간 상호인정협정 등 필요한 경우 인정기구의 장이 추가 또는 통합하여 구성, 운영할 수 있다.

③ 분야별 기술위원회의 효율적인 운영을 위하여 인정과 관련된 세부 분야의 기술적 사항을 자문하는 전문위원회(13인 이내)를 둘 수 있다.

제7조(위원회 위원 위촉) ① 제6조의 규정에 의한 위원회 위원은 관련 분야에 대한 학식과 경험이 풍부한 자를 인정기구의 장이 위촉하며, 학계에서는 교수, 의학계에서는 해당분야의 전문의 및 전문가, 공무원은 해당분야를 관장하는 중앙부처 공무원, 연구기관 및 산업계에서는 적합성평가제도에 대한 경험과 지식이 풍부한 자를 위촉하여야 한다.

② 위촉 예정인 위원은 별지 제1호 서식의 승낙서를 인정기구의 장에게 제출하여야 한다.

③ 위원의 임기는 3년으로 하며 연임할 수 있다.

④ 위촉된 상임위원에게는 별지 제2호 서식의 위촉장을 교부한다.

⑤ 인정기구의 장은 다음의 각 호에 해당하는 경우 임기 중 위원을 해촉할 수 있다.

1. 사전 통보 없이 상당기간 위원회에 불참하는 경우
2. 위원회의 운영에 지장을 야기하는 경우
3. 위원이 정당한 이유를 표명하고 해촉을 원하는 경우
4. 기타 인정기구의 장이 필요하다고 인정하는 사항

제8조(위원회 심의) 제6조의 규정에 의한 각 위원회는 다음 사항을 심의한다.

- ① 공인메디컬시험기관 인정위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.
 1. 인정 또는 취소, 인정마크 사용중지 등의 처분에 관한 사항
 2. 숙련도시험 운영기관의 인정 또는 취소에 관한 사항
 3. 이의 또는 불만처리의 최종해석 및 분쟁조정에 관한 사항
 4. 평가사 자격부여, 등록, 자격취소, 자격정지 등에 관한 사항
 5. 기타 인정기구의 장이 필요하다고 인정하는 사항
- ② 공인메디컬시험기관 인정제도위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.
 1. 인정기준 및 인정절차에 관한 사항
 2. 숙련도시험 시행기준의 제정 또는 개정에 관한 사항
 3. 기타 인정기구의 장이 필요하다고 인정하는 사항
- ③ 공인메디컬시험기관 교육훈련위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.
 1. 교육기관 지정기준 및 지정절차에 관한 사항
 2. 교육기관 지정 또는 취소에 관한 사항
 3. 교육훈련 기본계획에 관한 사항
 4. 교육훈련 프로그램에 관한 사항
 5. 기타 교육훈련에 관한 사항
- ④ 공인메디컬시험기관 기술위원회는 다음 각 호의 사항을 심의한다.
 1. 분야별 기술기준의 제정 또는 개정에 관한 사항
 2. 인정분야의 세부분류기준 설정에 관한 사항
 3. 숙련도시험 운영에 관한 기술적인 사항
 4. 현장평가 시 제기된 기술적 쟁점사항에 대한 최종해석에 관한 사항
 5. 기타 인정기구의 장이 필요하다고 인정하는 사항

제9조(위원회 운영) ① 위원장은 해당 위원회를 대표하고 위원회의 업무를 총괄하며 위원 중에서 호선한다.

② 위원회의 업무를 담당하기 위하여 각 위원회에는 간사를 두며, 간사는 사무국 직원 중에서 사무국장이 임명한다.

③ 위원회의 심의는 재적위원 과반수의 출석과 출석위원 2/3 이상의 찬성으로 의결한다.

④ 위원이 부득이한 사유로 회의에 참석할 수 없을 때에는 서면으로 의견을 제출할 수 있다.

⑤ 위원회 위원은 인정심의를 공정하게 처리하고 위원회 활동 중에 취득한 정보에 대한 기밀유지를 선언하는 별지 제3호 서식의 서약서를

인정기구의 장에게 제출하여야 한다.

⑥ 위원회에 출석한 위원에 대하여는 예산의 범위 내에서 수당과 여비를 지급할 수 있다.

제10조(품질문서의 제정 및 운영) ① 인정기구의 장은 공인메디컬 시험기관인정제도의 효율적 운영을 위하여 다음 각 호의 품질문서를 제정하여 운영할 수 있다.

1. 인정기구 운영과 품질경영시스템 유지에 필요한 품질문서
2. 이 요령과 관련된 국제기준의 해석기준 또는 지침
3. 공통 또는 특수분야의 전문 기술기준 또는 지침
4. 인정기구 또는 관련 국제기구와의 상호인정협정에 관련된 지침
5. 기타 인정업무에 필요한 지침

② 사무국 직원, 평가사 및 공인메디컬시험기관 인정업무 관련자는 품질문서를 숙지하고 준수하여야 한다.

③ 인정기구의 장은 품질문서를 작성, 검토, 승인, 발행 및 배포하고 항상 최신의 상태로 유지·관리하기 위해 별도로 품질책임자(부책임자 포함)를 지명하여 운영하여야 한다.

④ 인정기구의 장은 신청기관이 인정획득에 필요로 하는 모든 문서와 정보를 인쇄물 또는 전자매체를 통하여 공개 및 배포하여야 한다.

제11조(기록유지) ① 인정기구의 장은 공인메디컬시험기관 인정제도와 관련된 다음 각 호의 품질기록을 지속적으로 유지·관리하여야 한다.

1. 신청서류, 평가, 인정 및 의사결정과정
2. 인정수여 및 인적자원 관리에 관한 사항
3. 내부심사 및 경영검토 실시에 관한 사항
4. 숙련도시험 및 측정심사에 관한 사항
5. 사후관리 및 갱신평가에 관한 사항
6. 공인메디컬시험기관의 현황 및 인정범위, 인정일자
7. 기타 인정제도 운영 등에 관한 사항

② 인정기구의 장은 인정이 수여된 기관의 일반현황, 인정유효기간, 인정범위 등이 수록된 KOLAS 공인메디컬시험기관 명부를 유지·관리하고 홈페이지 게재 또는 책자 등을 통하여 배포하여야 한다.

- 제12조(평가인력의 관리)** ① 인정기구의 장은 인정업무를 원활히 처리하기 위하여 관련 지식과 경험을 갖추고, 필요한 교육과 훈련을 받은 충분한 수의 직원을 확보하여야 한다.
- ② 인정기구의 장은 인정업무의 수행을 위해 충분한 수의 선임평가사를 포함한 평가사 및 기술전문가를 확보하여 등록 관리하여야 한다.
- ③ 제2항의 규정에 의한 우수한 평가사를 확보하고 지속적인 평가사의 자질향상과 양질의 평가수준을 유지하기 위하여 인정기구의 장은 직접 또는 지정된 교육기관을 통하여 평가사 양성교육과 보수교육을 실시할 수 있다.
- ④ 인정기구의 장은 인정과정에 관련된 인적자원의 자격, 교육, 경력, 평가기록에 대한 정보를 최신상태로 유지하여야 한다.
- ⑤ 기타 평가사의 자격요건, 등록기준 및 절차, 직무수행규범, 등록취소 등에 관한 세부사항은 국제시험기관인정협력체(ILAC)에서 정한 국제기준에 따라 인정기구의 장이 별도로 고시한 「KOLAS 메디컬분야 평가사와 기술전문가의 자격 및 등록에 관한 운영요령」에 따른다.

- 제13조(품질경영시스템 검토)** ① 인정기구의 장은 공인메디컬시험기관 인정제도가 관련법규 및 국제기준의 요건에 일치되고, 규정에 따라 이행되는지를 확인하기 위하여, 소정의 자격요건을 갖춘 직원으로 하여금 년1회 이상 내부심사를 실시하여야 하고, 인정시스템의 적절성과 효과성을 보장하고 이의 지속적인 개선을 위하여 경영검토를 실시하여야 한다. 다만 인정기구의 장은 인정시스템이 안정성을 갖추고 있음이 실증된 경우 내부심사 빈도를 줄일 수 있다.
- ② 제1항의 규정에 의한 경영검토 결과 제기된 개선조치사항에 대해서는 적절히 합의된 기한 내에 이행하여야 한다.

제3장 인정기준 등

- 제14조(인정분야 및 인정범위)** ① 공인메디컬시험기관의 인정분야는 대분류로 구분하고 분류는 별표 1에 따른다.
- ② 공인메디컬시험기관의 인정분야는 인정기구장이 별도 고시한 「메디컬시험기관 인정분류체계(KOLAS-G-016)」에 따른다.

제15조(평가 및 인정기준) ① 공인메디컬시험기관 평가 및 인정에 적용하는 기준은 법, 영 및 이 요령에서 정한 규정 이외에 다음 기준을 적용한다.

1. KS P ISO 15189 (메디컬시험기관 - 품질 및 적격성에 대한 요구사항)
2. 메디컬분야 추가기술요건
3. 측정결과의 소급성 유지를 위한 지침
4. 측정결과의 불확도 추정 및 표현을 위한 지침
5. 숙련도시험운영기준
6. 인정마크사용 및 국제공인기관 표시를 위한 지침
7. KS P ISO 15189 해설서

② 제1항에 규정된 기준 외에 국제표준화기구에서 정한 국제표준 또는 가이드, 또는 국제기구에서 정한 공인메디컬시험기관 인정제도에 관한 지침문서 등을 추가로 적용해야 할 필요가 있을 경우에는 인정기구의 장이 별도로 정하여 고시할 수 있다.

③ 인정기구의 장은 제1항, 제2항에 기술된 기준 이외에 기술적 신뢰성을 제고하기 위하여 공인메디컬시험기관에 별도의 기술지침을 보급할 수 있다. 단, 이 지침은 인정을 위한 평가기준으로는 적용하지 아니한다.

제4장 인정절차 등

제16조(인정절차 안내) 인정기구의 장은 공인메디컬시험기관의 평가 및 인정절차에 관한 세부사항과 인정요건을 기술한 문서와 신청자의 권리와 의무가 기재된 문서를 인정을 받고자 하는 자에게 제공하여야 한다.

제17조(신청기관의 요건) ① 인정기구로부터 인정을 받고자 하는 자는 기관의 규모, 성격, 업무영역 또는 그 기관이 소속된 국가에 관계없이 메디컬시험을 수행하는 법인이라면 누구든지 임의로 인정을 신청할 수 있다.

② 다음 각 호에 해당하는 자는 제1항의 규정에도 불구하고 인정을

신청할 수 없다.

1. 인정불가로 판정된 날로부터 6개월이 경과되지 않은 자
2. 인정이 취소된 날로부터 1년이 경과되지 않은 자
3. 숙련도시험 또는 측정심사 참가결과가 부적합한 것으로 판정된 자가 시정조치를 적절히 이행하지 않은 경우

제18조(인정신청 및 평가) ① 공인메디컬시험기관 인정을 받고자 하는 자는 별지 제4호 서식의 공인메디컬시험기관 인정신청서와 다음 각 호의 서류를 인정기구의 장에게 제출 하여야 한다.

1. 인정신청 분야 및 범위
2. 별지 제5호 서식의 대표자 서약서
3. 신청기관의 일반 현황 (명칭, 주소, 법률적 지위, 조직체계 및 주요업무, 모 기관과의 관계 등)
4. 인정대상 업무관련 인력 현황 및 인력별 관장업무
5. 시험설비 보유 현황
6. 메디컬 시험기관의 환경조건 및 유지관리 현황
7. 메디컬 시험방법 및 절차서 목록
8. 숙련도시험 참가 실적 또는 측정심사 결과
9. 내부심사 및 경영검토 실적
10. 품질경영매뉴얼 및 절차서(전자매체보관용 파일 첨부)
11. 신청항목에 대한 측정불확도 추정실적
12. 인정과 관련된 컨설팅 및 기술지도를 받은 내용

② 공인메디컬시험기관 인정신청자는 인정기구의 장이 별도로 고시한 「공인기관인정신청 및 평가수행 절차에 관한 규정」에 따라 신청 수수료와 평가에 필요한 비용을 납부하여야 한다. 또한 인정범위 확대평가, 사후관리, 갱신평가 시에도 이를 준용한다.

③ 국가 또는 지방자치단체와 그 소속기관의 장이 공인메디컬시험기관 인정신청 및 인정사항을 변경하는 경우에는 신청수수료를 면제한다. 다만, 평가에 필요한 비용은 제2항에 따라 납부하여야 한다.

④ 인정기구의 장은 인정을 받고자 하는 자가 제출한 신청서류와 품질문서가 공인메디컬시험기관 인정기준에 적합한지 여부를 평가 하여야 하며, 그 결과 적합하다고 판단되는 경우에는 문서심사를

실시하고 문서심사 부적합의 시정조치를 확인 후 인정기구에 등록 된 평가사로 현장 평가반을 구성하고, 현장평가 개시 7일전까지 다음 각 호의 사항이 포함된 평가계획서를 통보하여야 한다. 다만, 신청서류가 인정기준에 부적합한 경우 1개월 이내의 기간을 주어 보완을 요청할 수 있으며, 기간 내 보완치 않을 경우 인정신청을 철회한 것으로 한다.

1. 평가 대상기관
2. 평가장소 및 일정
3. 평가반 구성과 업무분장
4. 평가계획서에 대한 신청자 측 확인사항
5. 평가수행에 따른 협조사항

⑤ 평가반장은 현장평가 완료 후 현장평가보고서를 작성하여, 인정기구의 장과 인정신청자에게 각각 제출하여야 한다.

⑥ 제1항 내지 제7항의 규정에 의한 인정신청절차, 평가반 구성, 평가일수 산정, 평가업무 절차, 평가보고서 제출 등에 관한 세부사항은 인정기구의 장이 별도로 고시한 「공인기관 인정신청 및 평가수행 절차에 관한 규정」에 따른다.

제19조(평가결과 심의) ① 인정기구의 장은 인정신청자에 대한 평가결과와 시정조치 확인결과를 인정위원회에 상정하고 심의를 요청하여야 한다.

② 인정위원회는 인정신청서, 평가보고서 및 시정조치 결과의 적합성과 함께 인정신청자가 공인메디컬시험기관으로서의 수행능력을 갖추고 있는지 여부를 심의하여야 한다.

③ 제2항의 규정에 의한 심의결과에 따라 인정위원회 위원장은 인정, 인정불가, 인정취소, 인정정지, 인정보류 중 선택하여 별지 제6호 서식의 심의결과통보서에 기재하고 서명한 후 인정기구의 장에게 제출하여야 한다.

④ 인정기구의 장은 심의결과가 인정보류로 판정된 경우 해당 신청자에게 기간을 정하여 시정결과를 제출하도록 통보하며, 이 기간 내에 시정조치를 취하지 않거나 조치결과를 보고하지 않는 경우에는 그 사유를 명기하여 인정이 불가함을 통보한다.

⑤ 인정기구의 장은 심의결과가 인정불가로 판정된 경우 인정신청자에게

그 사유를 명기하여 인정이 불가함을 통보한다.

제20조(인정 및 공고) ① 인정기구의 장은 인정위원회 심의결과를 통보받고 제반 규정을 만족하는 것으로 판단되는 경우에는 인정 신청자를 공인메디컬 시험기관으로 인정한다.

② 인정기구의 장은 제1항의 규정에 의해 인정된 공인메디컬시험기관에 대하여 다음 사항을 공고한다.

1. 인정번호
2. 인정일자
3. 공인메디컬시험기관명, 대표자, 법인등록번호, 사업자 등록번호, 법인주소, 사업장소재지
4. 유효기간
5. 인정분야 및 범위

③ 인정기구의 장은 공인메디컬시험기관에 대하여 별지 제7호 서식의 공인메디컬시험기관인정서를 교부한다.

제21조(인정마크의 사용 등) ① 공인메디컬시험기관은 인정마크가 들어가 있는 성적서를 발행할 수 있고 성적서, 서류 또는 홍보물 등에 공인 메디컬시험기관임을 표시할 수 있다.

② 인정마크의 사용 및 성적서의 작성방법 그리고 성적서, 서류, 홍보자료 등에 공인메디컬시험기관을 표시를 하거나 이를 홍보하고자 할 경우에는 인정기구의 장이 별도로 고시한 「인정마크 사용 및 국제공인기관 표시를 위한 지침」에 따라야 한다.

제5장 공인메디컬시험기관의 사후관리, 인정범위확대 및 갱신평가

제22조(공인메디컬시험기관 유효기간 및 인정 요건의 유지 등)

① 공인메디컬시험기관의 유효기간은 인정된 날로부터 2년으로 하며, 인정범위 확대 시에는 기존의 잔여 유효기간으로 한다.

② 공인메디컬시험기관의 장은 제15조에 규정된 인정기준을 지속적으로 충족시켜야 하며, 아래 각 호의 활동을 포함한 품질경영시스템 향상을 위하여 필요한 제반조치를 취하여야 한다.

1. 유효성이 검증된 시험방법의 채택
 2. 측정불확도 요인 분석 및 추정방법의 유지
 3. 숙련도시험 참가
 4. 직원에 대한 지속적인 교육 실시
- ③ 공인메디컬시험기관은 발행한 성적서와 이와 관련된 기록을 4년 이상 보존하여야 한다.

제23조(인정범위 확대) ① 공인메디컬시험기관은 기 인정받은 분야 및 범위 외에 인정범위의 확대가 필요한 경우, 별지 제4호 서식에 의해 인정범위 확대 신청을 할 수 있으며 인정기구의 장은 제18조에 따라 해당분야에 대한 품질경영시스템과 기술적 요건이 인정기준에 적합한지를 평가하여야 한다.

② 인정기구의 장이 인정하는 경우 문서심사를 생략 할 수 있다

제24조(사후관리) ① 인정기구의 장은 공인기관이 제15조에 규정된 인정기준을 지속적으로 만족시키는지를 확인하기 위하여 최초인정 및 갱신평가 이후 12개월 이내에 사후관리를 실시하여야 한다.

② 공인메디컬시험기관은 사후관리 도래 1개월 전에 KOLAS 홈페이지에 사후관리를 신청하여야 한다. 단, 사무국은 연기신청의 경우 그 사유를 검토하여 최대 2개월까지 연장할 수 있다.

③ 인정기구의 장은 제1항의 규정에 의거 매년 초 공인메디컬시험기관 별로 사후관리 일정, 당해 연도 기술평가분야 등에 대한 사후관리 계획을 수립하여 사전에 통보하여야 한다.

④ 인정기구의 장은 공인메디컬시험기관에 대한 정기사후 관리를 실시할 경우에는 7일전까지 그 사실을 대상기관에 통보하여야 한다.

⑤ 당해 연도 사후관리 전에 인정범위 확대를 위한 추가평가를 실시하는 경우에는 당해 연도 사후관리와 병행하여 실시 할 수 있다.

⑥ 인정기구의 장은 다음 각 호의 사항이 발생했을 경우에는 특별 사후관리를 실시할 수 있다.

1. 공인메디컬시험기관의 성적서에 대한 분쟁이 발생하였을 경우
2. 고객이 이의를 제기하였을 경우

3. 숙련도시험결과 동일 인정분야에서 2회 이상 연속적으로 불만족이 발생한 공인메디컬시험기관에 대해서는 현장점검을 실시하고 그 결과 중대한 결함이 발견된 경우
4. 숙련도시험 불만족 결과에 대한 시정조치 결과를 보고하지 아니한 공인메디컬시험기관
5. 기타 인정기구의 장이 필요하다고 인정할 경우

제25조(갱신평가) ① 공인메디컬시험기관은 유효기간이 만료되기 7개월 이전에 갱신평가를 신청하여야 한다.

② 제1항의 갱신평가 절차는 최초인정 평가절차와 동일하게 적용한다.

제26조(숙련도시험) ① 인정기구의 장은 공인메디컬시험기관의 시험능력을 평가하고 시험성적서의 대외 신뢰도를 향상시키기 위하여 『숙련도시험운영기준』 및 KS Q ISO/IEC17043에 따라 숙련도시험 프로그램을 운영하여야 한다.

② 공인메디컬시험기관은 시험능력을 입증하기 위하여 대분류별로 인정기구의 장이 주관하거나 승인한 숙련도시험에 1년에 2회 이상 참가하여야 한다. 단, 숙련도시험 결과 불만족을 산출한 원인이 시험결과에 중대한 영향을 미칠 수 있는 것으로 판단될 경우 기술책임자 또는 실무자에 대하여 해당교육 이수를 명할 수 있다.

③ 제2항의 규정에 따라 숙련도시험에 참가하였더라도 인정기구의 장이 요청하는 숙련도시험에 반드시 참가하여야 한다. 이에 참가하지 아니할 경우 인정기구의 장은 공인메디컬시험기관에 대하여 불만족 결과를 산출한 것으로 간주할 수 있다. 메디컬시험분야 숙련도시험 운영기관에서 실시하는 정도관리는 숙련도시험 실적으로 인정한다.

④ 공인메디컬시험기관으로 인정을 받고자 하는 자는 인정신청에 앞서 신청분야에 해당되는 별표 1의 대분류마다 1개 항목 이상 인정기구의 장이 인정하는 국내외 숙련도시험에 참가하고, 그 실적을 인정신청 시 제출하여야 한다.

단, 숙련도시험이 불가능한 경우 인정기구의 장이 별도로 정한 규정에 따라 시험기관(자)간 비교시험/측정심사를 실시할 수 있다. 또한 현장평가 과정에서 평가사가 기준시료를 신청기관에 제공하여 시험하게 하는 방법으로 신청기관의 시험수행 능력을 평가할 수 있다.

⑤ 인정기구는 대분류 기준 2회 연속 불만족결과를 발생한 기관에 대해 현장점검을 실시토록 할 수 있다. 단, 현장점검에 따른 평가사수당은 해당기관이 부담하여야 한다.

⑥ 인정기구의 장이 인정한 숙련도시험운영기관은 해당기관에서 실시하는 숙련도시험 참가기관에 시료제작 및 운영에 필요한 최소의 경비를 부담하게 할 수 있다.

제27조(공인메디컬시험기관의 보고 및 인정서 재교부 신청) ① 공인메디컬 시험기관은 다음 각 호의 변경사항이 발생했을 때에는 인정기구의 장에게 1개월 이내에 서면으로 보고하여야 한다. 이 경우 인정기구의 장은 필요하다고 인정할 때에는 특별 사후관리를 실시할 수 있다.

1. 기관명, 대표자 또는 양도 양수 등으로 인한 법적 지위의 변경
2. 조직 및 주요 경영진의 변경
3. 소재지 변경
4. 품질경영시스템에 관한 주요 정책의 변경
5. 주요 설비의 이동

② 공인메디컬시험기관은 품질책임자, 기술책임자의 변경시 별지 제9호 서식의 인적사항 변경 신고서에 구비서류를 첨부하여 신고하여야 한다.

③ 공인메디컬시험기관은 인정서 기재사항이 변경되었거나, 인정서를 분실, 훼손하였을 경우에는 별지 제8호 서식의 인정사항 변경 신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 인정기구의 장에게 인정서 재교부를 신청하여야 한다. 단, 사후관리 시 인정사항 변경이 있을 경우 인정서를 재교부 할 수 있다.

1. 인정서(분실시는 제외)
2. 변경사유를 증명하는 서류 또는 분실사유서

④ 인정기구의 장은 ① ~ ③항의 규정에 의한 보고사항이 품질경영시스템의 유지 및 메디컬시험업무 수행에 중대한 영향을 미친다고 판단될 때에는 현장평가를 통해 확인하여야 하며, 확인결과 인정받은 항목에 대한 업무수행이 불가능하다고 판단될 때에는 해당 부적합사항이 시정조치 될 때까지 KOLAS 인정마크 및 공인메디컬시험기관 명칭의 사용중지를 명령할 수 있다.

제28조(업무의 휴지 또는 폐지) ① 공인메디컬시험기관이 그 업무를 휴지 하거나 폐지하고자 할 때에는 별지 제10호 서식의 공인메디컬 시험기관 휴지(폐지) 신고서를 인정기구의 장에게 제출하고, 인정서를 반납하여야 한다.

② 인정기구의 장은 제1항의 규정에 의해 공인메디컬시험기관이 휴지 또는 폐지를 신고할 경우 이를 수리하고 즉시 공고하여야 한다.

③ 공인메디컬시험기관이 휴지 후 그 업무를 재개하고자할 경우 휴지사유 소멸에 관한 증빙자료를 휴지기간 만료일 1개월 이전까지 인정기구의 장에게 제출하여야 하며, 이 경우 인정기구의 장은 해당 기관의 품질경영시스템과 기술적 요건이 인정기준을 지속적으로 충족시키는지를 평가하여야 한다.

④ 인정기구의 장은 제3항에 의해 해당기관이 인정기준을 충족시키는 경우 업무재개를 승인하여야 한다.

⑤ 공인메디컬시험기관은 휴지를 할 경우 휴지기간은 6개월 이내, 유효기간 중 2회까지만 할 수 있다.

제29조(인정 취소 등) ① 인정기구의 장은 공인메디컬시험기관에 대하여 다음 각 호의 1에 해당되는 경우에는 3개월 이내의 기간을 정하여 개선을 명령할 수 있다.

1. 「인정마크사용 및 국제공인기관 표시를 위한 지침」을 위반한 경우
2. 사후관리 결과 보완 또는 개선이 요구되는 경우
3. 품질기록을 유지·관리하지 않거나, 보존의무 규정을 위반한 경우
4. 평가결과 중결함이 발견된 경우

② 인정기구의 장은 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에는 6개월 이내의 기간을 정하여 일부 또는 전체 인정항목에 대해 KOLAS 인정마크 및 공인메디컬시험기관 명칭의 사용중지를 명령할 수 있다.

1. 제1항의 규정에 의한 개선명령을 위반한 경우
2. 업무의 휴지 신고를 위반한 경우
3. 사후관리 결과 인력, 설비 또는 환경 등에 중대한 결함이 발견된 경우
4. 사후관리를 거부 또는 방해한 경우
5. 사후관리를 제24조의 기간 내에 받지 않은 경우
6. 인정받지 아니한 분야에 대하여 공인성적서를 발급한 경우

7. 평가결과 치명결함에 준하는 결함이 발견된 경우

③ 신청기관의 귀책사유(갱신신청의 지연으로 정상적인 평가가 유효기간을 초과한 경우, 기관사정으로 인한 평가연기 등)로 인하여 유효기간 만료일자가 지나서 평가가 진행되는 공인메디컬시험기관은 유효기간 만료일로부터 갱신 인정공고일까지 KOLAS 인정마크 및 공인메디컬시험기관 명칭의 사용을 중지한다.

④ 인정기구의 장은 다음 각 호의 1에 해당하는 경우에는 일부 또는 전체 인정항목에 대해 공인메디컬시험기관인정을 취소할 수 있다.

1. 제2항의 규정에 의한 KOLAS 인정마크의 사용중지 및 공인메디컬 시험기관 명칭의 사용중지 명령을 위반한 경우나 부여된 기간 중에 개선조치를 취하지 않은 경우
2. 허위 기타 부정한 방법으로 인정을 획득한 사실이 인지되었거나, 공인메디컬시험기관으로서의 업무수행이 불가능하다고 판단되는 경우
3. 기술책임자 또는 해당분야 메디컬시험실무자 없이 성적서를 발급한 경우
4. 소급성이 확보되지 않은 시험기기를 사용하여 성적서를 발급한 경우
5. 메디컬시험 처리능력을 초과하여 성적서를 발급한 경우
6. 부도, 폐업 또는 기타 사유로 공인메디컬시험기관의 업무수행이 불가능하다고 판단되는 경우
7. 인정서를 자진 반납한 경우
8. 숙련도시험 결과 불만족결과를 산출한 것으로 통보를 받은 후 기간 내 개선조치를 취하지 않은 경우
9. 숙련도 시험결과 동일항목에 대해 2회 연속적으로 불만족결과를 산출한 경우
10. 휴지기간 만료일까지 정당한 사유없이 업무재개 신고를 하지 않을 경우
11. 공인메디컬시험기관이 인정기구에서 수행하는 인정행위 또는 이와 유사한 행위, 홍보 등을 행하는 경우
12. 평가결과 치명결함이 발견된 경우

⑤ 인정기구의 장은 KOLAS 인정마크 및 공인메디컬시험기관명칭의 사용중지 또는 인정취소 등의 처분을 할 때에는 미리 그 처분의 대상자 또는 대리인에게 기간을 정하여 의견제출 기회를 주어야 한다. 다만, 그 처분의 대상자 또는 대리인이 정당한 이유 없이 의견제출

- 기한 내에 의견제출을 하지 아니한 경우에는 의견이 없는 것으로 본다.
- ⑥ 제5항의 의견 제출은 서면으로 하여야 하며 작성자의 서명 또는 날인이 포함되어야 한다.
- ⑦ 인정기구의 장은 필요하다고 인정하는 경우 기술위원회에서 의견제출에 대한 내용을 심의하도록 하며, 기술위원회는 심의결과를 인정기구의 장에게 서면으로 제출하여야 한다.
- ⑧ 인정기구의 장은 기술위원회의 심의결과와 의견제출 사항을 인정위원회에 상정하여 심의하도록 한다.
- ⑨ 인정기구의 장은 KOLAS 인정마크 및 공인메디컬시험기관명칭의 사용중지, 인정취소 등의 처분을 할 때에는 이를 공고하고 처분대상자 또는 대리인에게 통보하여야 한다.
- ⑩ 공인메디컬시험기관 인정 취소 시에는 지체없이 인정서를 반납하여야 한다.
- ⑪ KOLAS 인정마크 및 공인메디컬시험기관 명칭이 사용중지된 공인메디컬시험기관의 인정자격 재개시에는 현장점검 또는 공인메디컬시험기관이 제출한 증빙자료 검토 등을 통하여 인정기준을 지속적으로 충족시키는지를 평가하여야 한다.
- ⑫ 인정기구의 장은 제11항에 의해 해당기관이 인정기준을 충족시키는 경우 업무재개를 승인하여야 한다.

- 제30조(이의처리)** ① 인정제도 운영 또는 평가사 등록 등과 관련하여 인정기구 또는 공인메디컬시험기관에 이의, 불만이 있는 자는 인정기구의 장에게 이의를 제기할 수 있다.
- ② 인정기구의 장은 이해당사자로부터 이의제기를 받았을 경우에는 이에 대한 적절한 조치를 취하고, 그 조치결과를 서면으로 이의제기자에게 통보하여야 한다.

제6장 품질책임자 등

- 제31조(품질책임자 및 내부심사자)** ① 공인메디컬시험기관의 품질경영시스템이 국제표준의 요건에 따라 이행되도록 보장하기 위하여 품질책임자와 관련 품질부책임자를 임명하여야 한다.
- ② 품질책임자 및 품질부책임자는 인정기구의 장이 지정한 교육기관에서

필요한 교육을 이수하고 소정의 시험에 합격한 후, 별지 제11호 서식의 등록신청서와 필요한 서류를 갖추어 인정기구 사무국에 등록하여야 한다.

③ 인정기구에 등록된 품질책임자 또는 품질부책임자를 변경하고자 할 때에도 제2항의 규정에 따른다.

④ 내부 심사자는 KOLAS 평가사 자격을 갖추거나 인정기구의 장이 지정한 교육기관에서 내부 심사자교육을 이수하고 소정의 시험에 합격하여야 한다.

제32조(기술책임자) ① 공인메디컬시험기관은 공인분야의 업무수행능력과 품질경영시스템을 지속적으로 발전시키고 공인메디컬시험기관의 신뢰성을 향상시키기 위하여 해당분야별로 기술책임자와 관련 부책임자를 임명하여야 한다.

② 기술책임자는 해당분야 성적서(결과보고서)와 관련기록을 검토한 후, 적합하다고 판단될 경우에 한하여 서명하여야 한다.

제33조(기술책임자의 자격기준) ① 공인메디컬시험기관의 기술책임자 및 기술부책임자는 메디컬시험결과에 대한 기술적 검증능력을 보유하고 인정제도 및 해당분야의 전문기술에 관하여 충분한 지식과 경험을 갖추어야 한다.

② 기술책임자 또는 기술부책임자로 등록하기 위해서는 인정기구의 장이 지정한 교육기관에서 필요한 교육을 이수한 자로서 별표2의 자격기준을 만족시켜야 한다.

제34조(기술책임자의 등록) ① 공인메디컬시험기관의 기술책임자 또는 기술 부책임자로 선정된 자는 별지 제11호 서식의 등록신청서와 필요한 서류를 갖추어 인정기구 사무국에 등록하여야 한다.

② 인정기구에 등록된 기술책임자 또는 기술부책임자를 변경하고자 할 때에도 제1항의 규정에 따른다.

제35조(메디컬시험실무자) ① 공인메디컬시험기관의 기술 인력 중 메디컬시험 실무자의 자격기준은 별표3과 같다.

② 제1항의 규정에 의한 실무자는 인정기구의 장이 지정한 교육기관,

메디컬시험 관련 학회 또는 협회에서 실시하는 필요한 교육을 이수하고 소정의 시험에 합격하여야 한다.

제7장 공인기관 의무

제36조(인정기준 및 절차의 준수) ①공인메디컬시험기관은 인정받은 모든 인정범위에 대하여 인정기구가 규정한 인정절차 및 KS Q ISO/IEC 17025 또는 KS Q ISO/IEC 17020에 따라 정한 해당 인정기준을 지속적으로 준수하여야 한다.

② 공인메디컬시험기관은 모든소재지에 대하여 인정기준에 대한 충족여부를 검증하기 위해 인정기구의 요청이 있는 경우 필요한 사항에 대하여 최대한 협조하여야 한다.

③ 공인메디컬시험기관은 공정하고 공평하게 업무를 수행해야 한다. 적용되는 경우, 관련기관과의 공평성 또는 독립성 수준을 확인할 수 있는 문서를 제공하여야 한다.

제37조(인정마크의 사용 및 인정의 언급) ①공인메디컬시험기관은 인정기구가 인정제도의 촉진을 원활히 수행하는데 협력하기 위해 인정받은 분야의 결과에 대한 성적서에 대해서는 KOLAS 인정마크 사용을 권장한다. 성적서, 서류, 기타 홍보물 등에 KOLAS 인정마크를 사용하거나 인정을 언급할 때는 「인정마크사용및국제공인기관표시를위한지침」을 준수해야 한다.

②공인메디컬시험기관이 인정범위 내에서 KOLAS 인정마크를 사용하지 않는 경우 해당 성적서가 KOLAS 인정과 관련이 없음을 고객이 인식할 수 있도록 보장해야 하며, 그 기록을 유지하여야 한다.

③공인메디컬시험기관은 인정서에 명기된 소재지의 인정범위에 한하여 KOLAS 인정마크를 사용토록 해야한다.

④공인메디컬시험기관은 인정이 정지, 휴지, 취소나 유효기간의 만료 또는 폐지된 경우에는 모든 문서상, 광고, 홍보, 판촉 및 해당 업무에 있어 KOLAS 인정마크의 사용 및 인정의 언급을 즉각 중지하고, 해당 문서에서 KOLAS 인정에 관한 문구를 바로 삭제해야 한다.

제8장 대외협력활동 등

- 제38조(상호인정협정)** ① 인정기구의 장은 해외 인정기구와 상호인정협정을 체결하거나 또는 이를 위한 양해각서에 서명할 수 있다.
- ② 제1항의 규정에 의한 해외 인정기구와 상호인정협정에 대한 세부절차 및 추진방법은 국제시험기관인정협력체(ILAC)에서 제정한 「시험기관인정기구간 상호인정협정체결 및 유지에 관한 절차서」에 따른다.
- ③ 제2항의 규정에 의해 상호인정협정을 체결한 해외 인정기구의 공인메디컬시험기관에서 발행한 성적서(이하 “해외 공인성적서”라 한다)는 KOLAS가 인정한 공인메디컬시험기관의 성적서와 동일한 효력을 갖는 것으로 인정할 수 있다. 단, 이 경우 해외 공인성적서는 성적서 이용자가 필요로 하는 시험항목 및 시험방법을 적용한 것이어야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 요령은 고시한 날로부터 시행한다.

제2조(경과조치) 종전의 공인메디컬시험기관인정제도운영요령(이하 “종전의 요령”이라 한다)에 의한 공인기관 인정, 공인기관 처분, 교육기관 지정, 숙련도시험운영기관 지정, 평가사·기술책임자·품질책임자 등록, 위원회 위원 위촉 및 기타의 행위는 이 요령에 의하여 행한 것으로 본다.

제3조(폐지고시) 이 고시의 시행과 동시에 공인메디컬시험기관인정제도 운영요령 (국가기술표준원고시 2016-21호 : 2016.01.25)은 폐지한다. 다만, 이 요령에서 인정기구의 장이 따로 정하도록 한 사항 중 종전의 규정에서 정한 사항에 대해서는 인정기구의 장이 따로 정할 때까지 종전의 규정에 따른다.

제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령한 후의 법령이나 현실 여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2020년 2월 6일까지로 한다.

[별표 1]

공인메디컬시험기관인정분야(제14조 제1항 관련)

공인메디컬시험기관 인정분야 분류 중 대분류와 중분류는 다음 표와 같이 정하고, 시험항목은 메디컬시험기관 인정분류체계에 따른다.

| 대분류 | 중분류 |
|---------------------------------|---|
| 1 진단혈액학(Hematology) | 1.01 일반혈액검사 (Routine hematology) |
| | 1.02 특수혈액검사 (Specific hematology) |
| | 1.03 지혈, 혈전 (Hemostasis & thrombosis) |
| | 1.04 골수검사 (Bone marrow examination) |
| 2 분자유전학 (Molecular genetics) | 2.01 감염질환분자유전 (Infectious diseases) |
| | 2.02 유전질환분자유전 (Genetic diseases) |
| | 2.03 종양 세포유전학 (Cancer Cytogenetics) |
| | 2.04 약물 유전학 (Pharmacogenetics) |
| | 2.05 치매관련분자유전 (Dementia-related examination) |
| | 2.06 제자리부합법 (In situ hybridization) |
| | 2.07 염기서열분석(Sequencing) |
| | 2.08 돌연변이(Mutation) |
| | 2.09 차세대 염기서열 분석(NGS) |
| | 2.10 기타 분자유전학 (Other examination) |
| 3 세포유전학 (Cytogenetics) | 3.01 FISH(FISH) |
| | 3.02 SISH(SISH) |

| 대분류 | 중분류 |
|---------------------------------|---|
| | 3.03 염색체(Chromosome) |
| 4 임상화학 (Clinical chemistry) | 4.01 일반화학(Routine chemistry) |
| | 4.02 효소(Enzyme) |
| | 4.03 종양표지자(Tumor markers) |
| | 4.04 지질.영양(Lipids and nutrition) |
| | 4.05 혈장단백질(Plasma Protein) |
| | 4.06 당부하검사 (Glucose tolerance) |
| | 4.07 요화학검사(Urinalysis) |
| | 4.08 체액 및 천자액(Body fluid and aspirates) |
| | 4.09 약물 및 중금속 (Drug, Toxicology, and Heavy metals) |
| | 4.10 특수단백분리검사 (Separation for Specific Proteins) |
| | 4.11 내분비 검사(Endocrine function) |
| | 4.12 대사이상질환(Metabolic disorders) |
| 5 미생물학 (Microbiology) | 5.01 세균 배양(Microbiologic culture) |
| | 5.02 결핵균배양(TB culture) |
| | 5.03 미생물 항원(Microbiologic Antigen) |
| | 5.04 바이러스배양(Virus culture) |
| | 5.05 진균배양(Fungus culture) |
| | 5.06 기생충(Parasites) |
| 6 조직적합성 (Histocompatibility) | 6.01 장기이식(HLA typing) |
| | 6.02 장기이식 교차 검사 (HLA cross matching) |
| | 6.03 판넬 검사(PRA) |
| | 6.04 세포면역 검사(Cellular immunity) |
| 7 유세포검사 (Flow cytometry) | 7.01 유세포 검사 (Flow cytometry) |
| 8 진단면역학(Immunology) | 8.01 감염증혈청(Infectious seology) |
| | 8.02 바이러스성 간염 혈청 (Viral hepatitis markers) |
| | 8.03 자가면역질환 (Autoimmunity) |
| | 8.04 알러지(Allergy) |
| | 8.05 기타 면역학(Other infection examination) |
| 9 요검사(Urinalysis) | 9.01 요검사(Urinalysis) |

| 대분류 | 중분류 |
|--------------------------------|---|
| | 9.02 정액(Sperm) |
| 10 수혈의학 (Transfusion) | 10.01 혈액형(ABO/Rh subtype) |
| | 10.02 불규칙 항체 검사 (Irregular antibody) |
| | 10.03 교차시험(Cross match) |
| | 10.04 에이페레시스(Aphereses) |
| 11 조직병리학 (Histopathology) | 11.01 동결절편(Frozen section) |
| | 11.02 생검(Biopsy) |
| | 11.03 절제(Resection) |
| | 11.04 뼈조직검사(Bone tissue examination) |
| | 11.05 조직탈회(Decalcification) |
| | 11.06 말초신경분리검사 (Peripheral nerve testing) |
| | 11.07 편광현미경 (Polarizing microscopy) |
| | 11.08 육안사진촬영 (Gross photograph) |
| | 11.09 슬라이드제작 (Making additional pathologic microslides) |
| | 11.10 블록제작(Making additional paraffin block) |
| | 11.11 외부슬라이드판독 (전원증례)(Re-examination of outside microslides) |
| 12 세포병리학 (Cytopathology) | 12.01 부인과 세포검사 (Gynecologic cytology) |
| | 12.02 비부인과 세포검사 (Non-gynecologic cytology) |
| | 12.03 세침흡인검사(Fine needle aspiration cytology) |
| | 12.04 편광현미경(Polarizing microscopy) |
| | 12.05 외부슬라이드 판독(전원증례)(Outside slide reading) |
| 13 특수염색 (Histochemistry) | 13.01 특수염색(Histochemistry) |
| | 13.02 효소조직화학염색(Enzyme histochemistry) |
| | 13.03 기타 특수염색(Other histochemistry) |
| 14 면역병리진단 (Immunopathology) | 14.01 면역조직/세포화학검사 (Immunohistochemical/immunocytochemistry) |

| 대분류 | 중분류 |
|-----------------------------------|--|
| | 14.02 면역형광 (Immuno-fluorescence) |
| | 14.03 호르몬수용체 (Hormone receptor) |
| 15 부검(Autopsy) | 15.01 소아부검 (Pediatric autopsy) |
| | 15.02 성인부검(Adult autopsy) |
| | 15.03 행정(환경)부검 (Administrative (environmental) autopsy) |
| | 15.04 태아부검(Fetal autopsy) |
| | 15.05 법의부검(Legal autopsy) |
| 16 전자현미경 (Electron Microscopy) | 16.01 투과전자현미경 검사 (Transmission Electron Microscopy) |
| | 16.02 주사전자현미경검사 (Scanning Electron Microscopy) |
| 17 형태계측 (Morphometry) | 17.01 화상분석 (Image analyzer) |
| | 17.02 뼈 형태계측 (Bone morphometry) |
| | 17.03 기타 형태계측 (Other morphometry) |
| 18 검체은행(Bio Bank) | 18.01 검체은행(Bio Bank) |

[별표 2]

기술책임자의 자격기준(제33조 관련)

기술책임자는 다음 요건들을 갖추어야 한다.

1. 기본요건

- ① 해당 법규 및 ISO 15189, 공인메디컬시험기관 인정기준을 충분히 숙지하여야 한다.
- ② 시험방법 및 절차를 정확히 숙지하고 메디컬시험실무자의 실무교육 능력, 측정불확도 산출 및 검증능력 등 시험결과에 대한 기술적 평가 능력이 있어야 한다.
- ③ 메디컬시험 실무자의 오류를 검출할 수 있는 능력을 보유하고 있어야 한다.

2. 학력 및 경력요건

해당분야의 전문의로서 다음 업무에 관하여 충분한 지식과 경험을 갖추어야 한다. 단, 법에서 자격을 규정한 경우에는 해당법에 의한 “국가자격(면허) 소지자”여야 한다.

- 메디컬시험 및 샘플링 업무
- 메디컬시험관련 규격관리 업무
- 메디컬시험기관 관리 업무

3. 교육 이수 요건

기술책임자는 이 요령 제37조 규정에 따라 지정된 교육기관에서 해당 교육과정을 이수하고 소정의 시험에 합격하여야 한다.

[별표 3]

공인메디컬시험 실무자의 자격기준(제35조 관련)

1. 시험실무자의 자격요건

공인메디컬시험 분야의 실무자는 의료법 및 의료기사 등에 관한 법률에서 규정한 해당 분야의 자격증을 소지하여야 한다.

단, 공중보건의학 분야의 국·공립시험기관인 경우에는 예외로 하며 시험 실무자로 요구되는 최소 실무경력은 다음과 같다.

| 분야 | 최소실무경력 (년) | | |
|--------|------------|-----|----|
| | 고졸 | 초대졸 | 대졸 |
| 공중보건의학 | - | 2 | 1 |

2. 시험실무자의 업무능력과 평가요건

시험실무자는 다음 능력을 갖추어야 한다.

- 2.1 시험방법 및 규격에 대한 이해 능력
- 2.2 시험장비 및 측정기기 운용 능력
- 2.3 시험결과에 대한 해석 능력
- 2.4 시험장비의 점검·유지관리 능력

3. 시험실무자의 교육

3.1 시험실무자 교육 대상은 메디컬시험기관 인정분류체계(KOLAS-G-016)의 중분류별 시험업무 담당자 1인 이상으로 한다.

3.2 메디컬시험실무자는 「공인메디컬시험기관인정제도운영요령」 제37조 규정에 따라 인정기구의 장이 지정한 교육기관, 메디컬 관련 학회 또는 협회에서 실시하는 필요한 교육을 이수하고 소정의 시험에 합격하여야 한다.

[별지 제1호 서식]

(앞면)

승 낙 서

본인은 공인메디컬시험기관인정제도운영요령 제7조에 의거
인정위원회 위원으로 위촉을 승낙합니다.

년 월 일

성 명 인

한 국 인 정 기 구 장 귀하

이 력 사 항

(뒤면)

| | | | |
|----------|---------|--------------------------|--|
| 성 명 (한글) | | 성명(한자) | |
| 생 년 월 일 | | | |
| 현 주 소 | | | |
| 자 택 전 화 | | Mobile phone (e-mail) | |
| 소 속 | | | |
| 직 장 주 소 | | | |
| 직 장 전 화 | | 직장FAX | |
| 년 월 년 월 | 학 력 사 항 | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 년 월 년 월 | 경 력 사 항 | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

[별지 제2호 서식]

위 축 장

성 명 :

생 년 월 일 :

귀하를 국가표준기본법 제23조, 공인메디컬시험기관
인정제도운영요령 제7조의 규정에 의거 인정위원회
위원으로 위촉합니다.

년 월 일

한 국 인 정 기 구 장

[별지 제3호 서식]

서 약 서

- 다 음 -

1. 관련법규의 준수와 업무의 공정한 수행 및 기술위원으로서의 품위를 유지한다.
2. 심의 대상기관과의 어떠한 상업적 이해관계나 기타 압력으로부터 독립성을 유지한다.
3. 본인 또는 본인이 소속된 기관의 직원이 심의대상기관의 평가, 컨설팅 업무를 수행한 사실이 없음을 서약한다.
4. 업무와 관련하여 취득한 정보는 이해관계자 및 인정기구장의 동의 없이 누설하지 않는다.

년 월 일

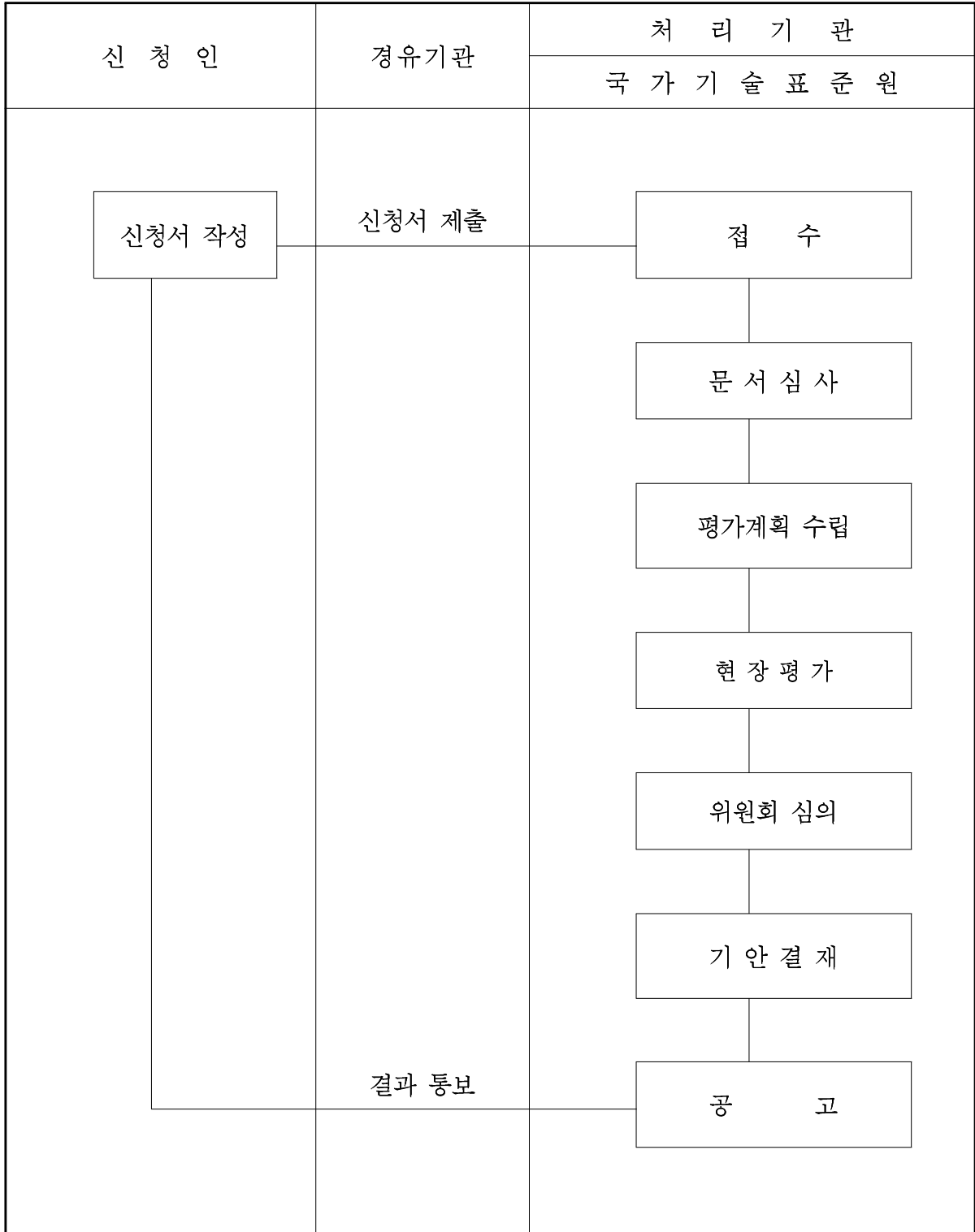
- 소 속 :
 - 생 년 월 일 :
 - 성 명 :

인

한 국 인 정 기 구 장 귀 하

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



[별지 제6호 서식]

심 의 결 과 통 보 서

위원회명 :

심의안건 :

심의결과

인 정 인정불가 인정취소 인정정지 인정보류

조건/사유 :

상정된 심의안건에 대하여 상기와 같이 심의결과를 통보합니다.

년 월 일

위원장 : (서명)

[별지 제7호 서식]

공인메디컬시험기관 인정서

기 관 명

인 정 번 호 :
법 인 등 록 번 호 :
(또는 고유번호)
사 업 장 소 재 지 :
최 초 인 정 일 자 :
인 정 유효 기 간 :
인정분야 및 범위 :
발 행 일 :

상기 메디컬시험기관을 국가 표준기본법 제23조의 규정 및 KS P ISO 15189 인정요건에 의거하여 공인메디컬 시험기관으로 인정합니다.



한국인정기구장

(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

한국인정기구(KOLAS)는 국제시험기관인정협력체(ILAC) 및 아시아태평양시험기관인정협력체(APLAC)의 상호인정협정(MRA) 서명기구입니다.

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

Name of Medical Testing Laboratory

Accreditation No. :

Corporation Registration No. :

Address of Testing Laboratory :

Date of Initial Accreditation :

Duration :

Scope of Accreditation : Attached Annex

Date of issue : month. day, year.

This medical testing laboratory is accredited in accordance with the provisions of Article 23 of the National Standards Act and the recognized International Standard ISO 15189 : 2012.



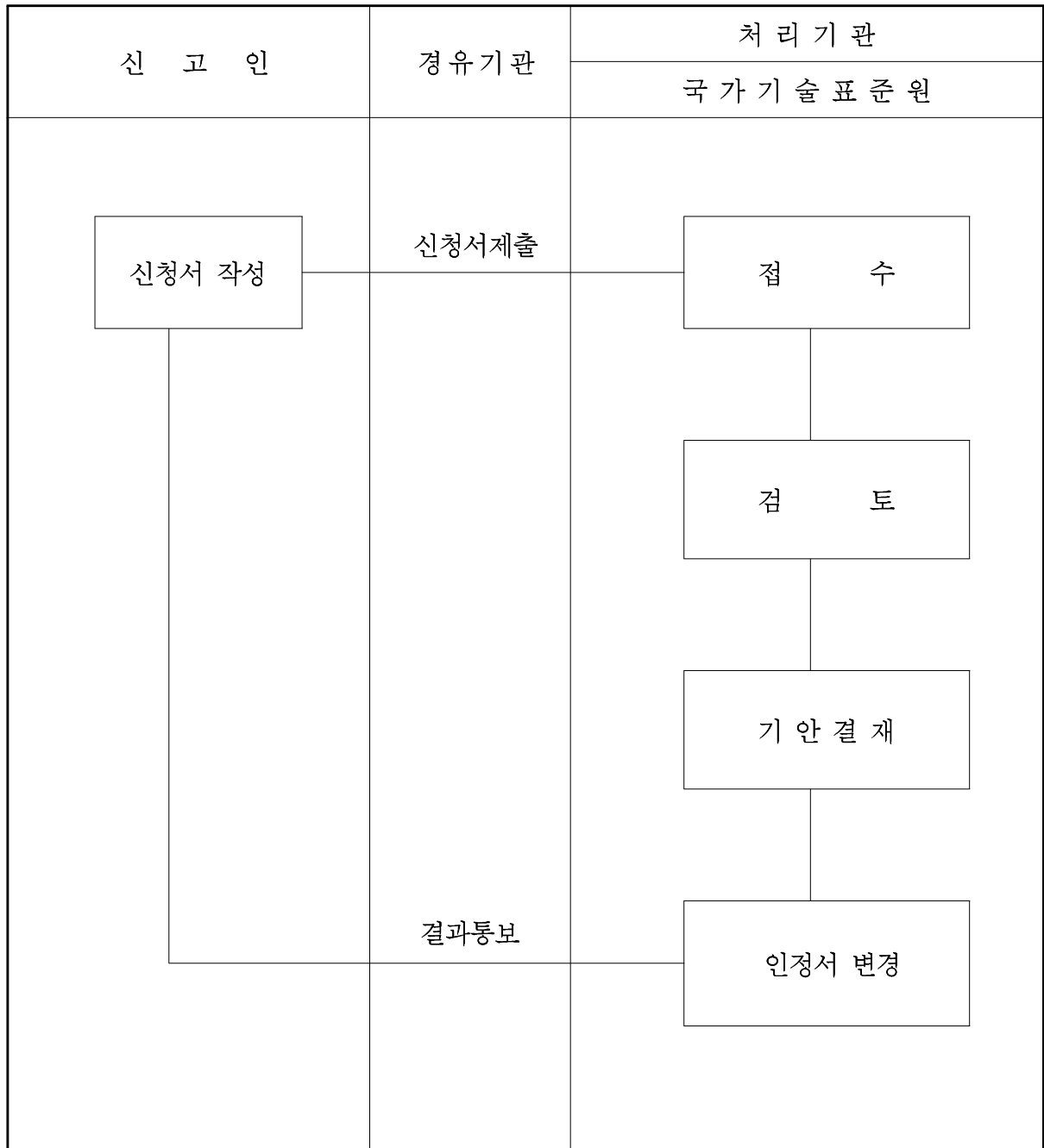
Administrator

Korea Laboratory Accreditation Scheme

KOLAS is a signatory to the international mutual recognition arrangements of the International Laboratory Accreditation Cooperation(ILAC) and the Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation(APLAC).

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



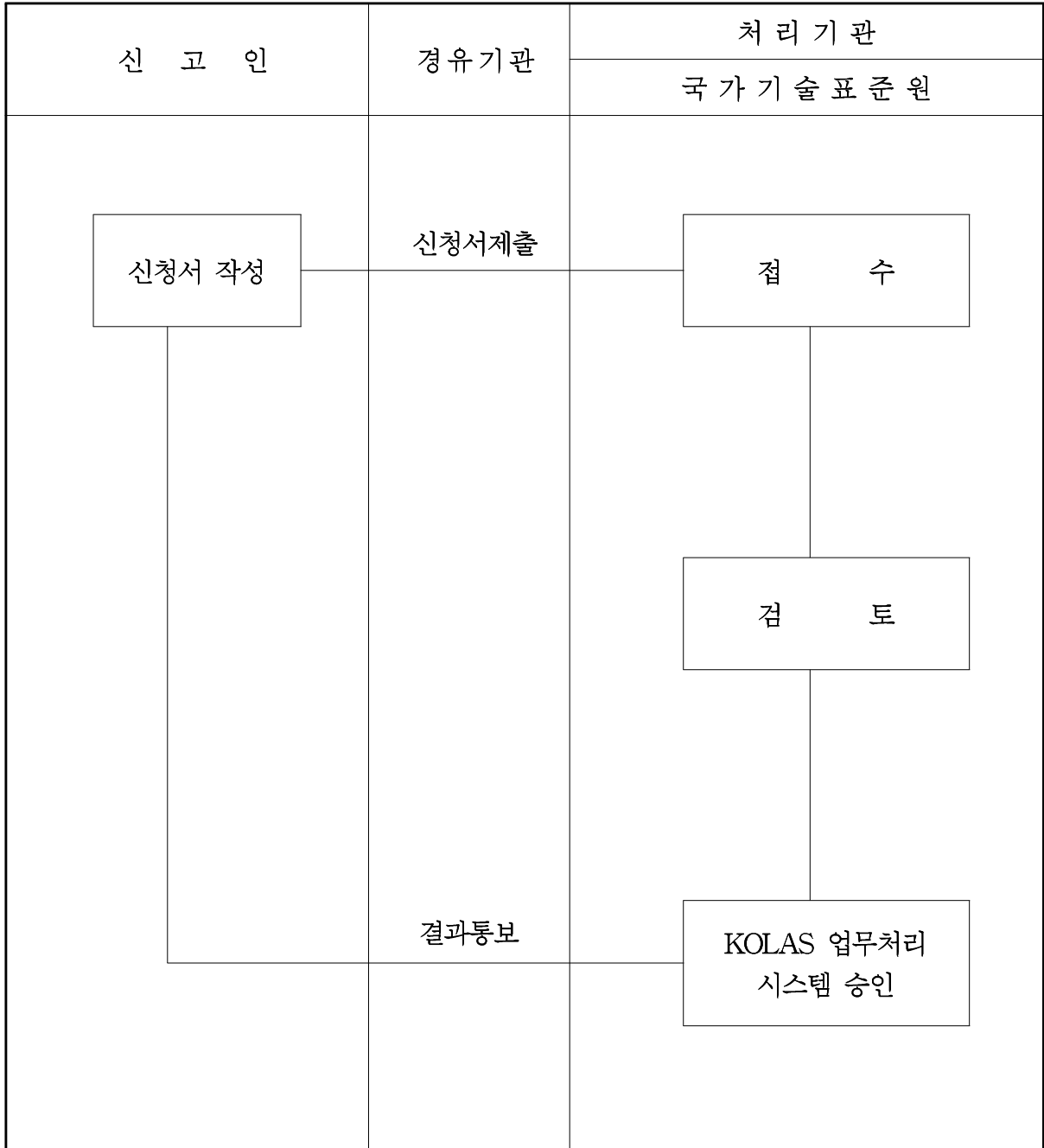
[별지 제9호 서식]

(앞면)

| | | | | | |
|--|---------------------|------------|------|----|--|
| 공인메디컬시험기관 대표자, 책임자 변경 신고서 | | 처리기간 7일 | | | |
| 기 관 명 | | | | | |
| 대 표 자 | 법인등록번호 (또는 고유번호) | | | | |
| 사업장소재지 | 전화번호 | | | | |
| | FAX번호 | | | | |
| | 전자우편 | | | | |
| 변경내용 | 구분 | 변경 전 | 변경 후 | 분야 | |
| | 대표자 | | | | |
| | 품질책임자 | 정 | | | |
| | | 부 | | | |
| | 기술책임자 | 정 | | | |
| 부 | | | | | |
| <p>국가표준기본법 제23조와 공인메디컬시험기관인정제도운영요령 제27조에 의거 공인메디컬시험기관 인적사항변경을 신고합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신고인 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center;">한 국 인 정 기 구 장 귀하</p> | | | | | |
| 구 비 서 류 | | | | | |
| <p>1. 책임자등록신청서[별지 제 11호] 및 붙임서류(학력증명서 1부, 경력증명서 1부, 교육 합격증(사본)1부)</p> <p>2. 작성요령</p> <p>1) 대표자는 법률적으로 책임질 수 있는 실질적인 대표자(사장, 대표이사)이어야 한다.</p> <p>2) 사업장 소재지는 인정과 관련된 모든 사업장 소재지를 기록한다.</p> <p>3) 기관명, 대표자, 법인주소, 사업장 소재지 및 변경내용은 한글로 작성한다.</p> <p>4) 변경내용에는 품질책임자 정·부, 기술책임자 정·부의 구분과 변경 전후의 책임자 성명을 명기한다.(기술책임자는 해당 중분류 표기)</p> <p>5) 모든 자료 및 문서는 보관 가능한 전자 파일형태로 제출한다. KOLAS 업무처리 시스템을 통하여 신청 및 제출한다.</p> | | | | | |

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



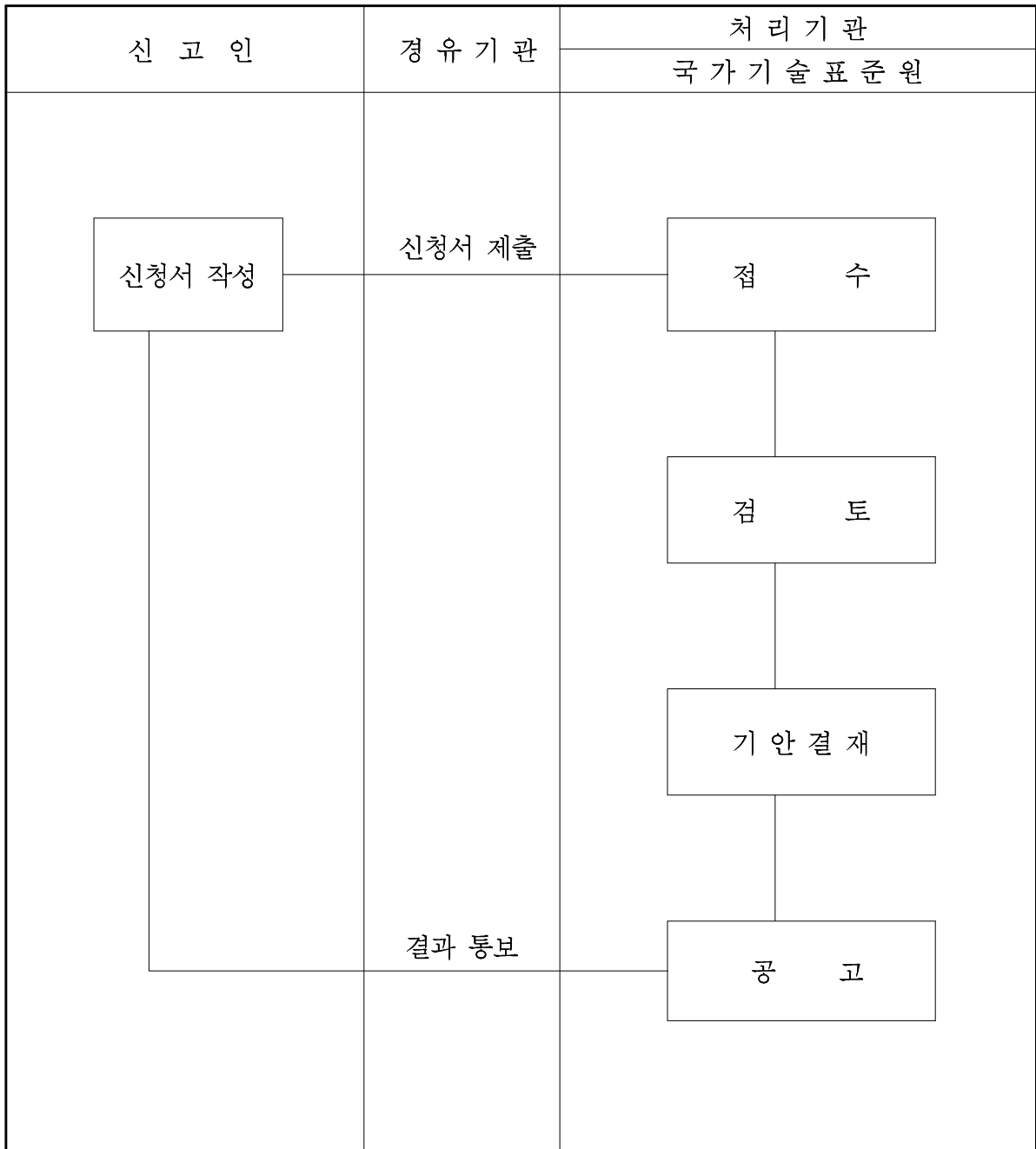
[별지 제10호 서식]

(앞면)

| | | | |
|--|--|-----------|------|
| 공인메디컬시험기관(휴지·폐지) 신고서 | | | 처리기간 |
| | | | 7일 |
| ① 기관명 | | ②사업자 등록번호 | |
| ③ 대표자 | | ④법인 등록번호 | |
| ⑤ 주소 | | 전화번호 | |
| ⑥사업장 소재지 | | 전화번호 | |
| ⑦ 신고내용 및 사유 | | | |
| ⑧ 휴지의 경우 그 기간 | | | |
| <p>국가표준기본법 제23조와 공인메디컬시험기관인정제도운영 요령 제28조에 의거 공인메디컬시험기관(휴지·폐지)를 신고합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">신고인 (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em; font-weight: bold;">한 국 인 정 기 구 장 귀 하</p> | | | |
| 구비서류 : 인정서 | | | |

이 신고서는 아래와 같이 처리됩니다.

(뒷면)



[별지 제11호 서식]

(품질책임자, 기술책임자) 등록신청서

| | | | |
|--|--------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| (신청인) | | | |
| 성명 | 한글 : | 한자 : | 영문 : |
| 생년월일 : | | | |
| 주택주소 : | | | |
| 주택전화 : | | 주택fax : | |
| 직장주소 : | | | |
| 직장전화 : | | 직장fax : | |
| 핸드폰 : | | e-mail : | |
| (등록신청사항) | | | |
| <input type="checkbox"/> 품질책임자(정, 부) | | <input type="checkbox"/> 기술책임자(정, 부) | |
| (학력사항) | | | |
| 연도 | 학교명 | 전공 | 학위 |
| - | 고등학교 | | |
| - | 대학교 | | 학사 |
| - | | | 석사 |
| - | | | 박사 |
| (경력사항) | | | |
| 연도 | 직장명 | 담당업무 | 비고 |
| - | | | |
| - | | | |
| - | | | |
| - | | | |
| (기존등록사항) | | | |
| <input type="checkbox"/> 기술평가사 | <input type="checkbox"/> 선임평가사 | <input type="checkbox"/> 평가사 | <input type="checkbox"/> 평가사보 |
| <input type="checkbox"/> 기술전문가 | | | |
| (KOLAS 교육훈련 사항) | | | |
| 교육기관 | 교육기간 | 교육과정 | 비고 |
| | - | | |
| | - | | |
| 붙임서류 : 학력증명서 또는 전문의 자격증(사본) 1부, 경력증명서 각 1부, 교육 합격증 및 보수교육 수료증 | | | |
| 공인메디컬시험기관인정제도운영 요령 제31조, 제34조의 규정에 의거 위와 같이 등록을 신청합니다. | | | |
| 년 월 일 신청인 : (서명 또는 인) | | | |
| 한국인정기구장 귀하 | | | |

<별지 제4호 서식의 구비서류 작성 예>

1. 인정신청분야 및 범위

인정 신청분야 및 범위

| 대분류 | 중분류 | 시험항목 | 시험범위 | 비고 |
|---------------|--------|------|------|----|
| 진단혈액학 (예시) | 일반혈액검사 | 백혈구수 | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

2. 대표자 서약서 ([별지 제5호 서식] 참조)

3. 일반현황

일반현황

- (1) 메디컬시험기관명 :
- (2) 대표자 :
- (3) 법인소재지 : 우편번호, 주소
- (4) 시험실소재지 : 우편번호, 주소
- (5) 설립일자 :
- (6) 설립근거법령 : 민법32조 혹은 특별법 몇 조 등
- (7) 설립형태 : 재단법인, 사단법인, 주식회사 등
- (8) 주요시험항목

(9) 인원현황 (명)

| 구 분 | 박 사 | 석 사 | 학 사 | 기 타 | 계 |
|------------------|-----|-----|-----|-----|---|
| 시험·연구부서 | | | | | |
| 지원부서(행정, 관리, 기타) | | | | | |
| 계 | | | | | |

(10) 시험설비현황

가. 총 보유 : 등 종 점

나. 금번 인정신청분야 : 등 종 점

(11) 약도

가. 개략도

나. 상세도

4. 인력현황

인력 현황

(1) 대표자

| 직 위 | 성 명 | 학력 | 입사년도 | 전 화 | FAX |
|-----|-----|----|------|-----|-----|
| | | | | | |

(2) 품질책임자

| 구분 | 성명 | 학력 | 입사년도 | 전화 | FAX | E-mail |
|----------|----|----|------|----|-----|--------|
| 품질책임자(정) | | | | | | |
| 품질책임자(부) | | | | | | |

(3) 기술책임자

| 분야 | 구분 | 성 명 | 학력 | 입사년도 | 자격증 |
|-------|----------|-----|----|------|-----|
| 1.001 | 기술책임자(정) | | | | |
| 1.001 | 기술책임자(부) | | | | |
| 2.001 | 기술책임자(정) | | | | |
| 2.001 | 기술책임자(부) | | | | |

(4) 시험실무자 명단

| 분야 | 구분 | 성 명 | 학력 | 입사년도 | 자격증 |
|-------|----|-----|----|------|-----|
| 1.001 | | | | | |
| 1.001 | | | | | |
| 2.001 | | | | | |
| 2.001 | | | | | |

※ 품질책임자(부책임자), 기술책임자(부책임자)와 시험실무자의 개인 별로 학력증명서 사본, 교육 합격증 사본(중분류별 시험책임자 1인 이상), 경력증명서(또는 재직증명서) 사본을 첨부하시기 바랍니다.

5. 시험설비 보유현황

시험설비 보유현황

(1) 시험설비현황 (중 점) : 금번 신청분야만 작성

| 시험분야 | 기기 또는 설비 명칭 | 사양, 분해능 또는 정밀·정확도 | 수량 | 교 정 |
|----------------|-------------|-------------------|----|---|
| 중분류 또는 시험규격 기재 | | | | ISO15189의 교정대상 기기는 주기적으로 교정을 받아야 하며, 교정대상이 아닌 시험장비는 관련 부처의 규정에 따른다. |

(주) 참조: 교정대상 및 주기설정을 위한 지침(국가기술표준원 고시 제 2013-084호('13.03.05))

6. 시험실의 환경조건 및 유지관리 현황

시험실의 환경조건 및 유지관리 현황

- (1) 시험실 배치도
- (2) 시험실 현황

| 시험실 | 온도(℃) | 습도(%) | 조도(Lux) | 소음 진동(dB) | 배기 시설 | 항온 항습/공조 | EMC |
|-----|-------|-------|---------|-----------|-------|----------|-----|
| | | | | | | | |

- (3) 시험설비 배치도

7. 항목별 시험방법 및 절차서 목록

시험방법 및 절차서 목록

| 번호 | 시험항목 | 시험방법 및 절차서 명 | 비고 |
|----|------|--------------|----|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

8. 숙련도시험 참가 실적

숙련도시험 참가 실적

- (1) 숙련도시험 주관기관 : KOLAS, APLAC 등
- (2) 숙련도시험 참가일자 : 년 월
- (3) 숙련도시험 분야
 - 가. 대분류
 - 나. 중분류
 - ※ 신규 : 대분류 단위로 1개 이상
 - ※ 인정범위확대 : 중분류 단위로 1개 이상
- (4) 숙련도시험 결과 :
- (5) 숙련도시험 결과 불만족결과(Outlier)에 대한 조치사항

9. 내부심사 및 경영검토 실적

내부심사 및 경영검토 실적

(1) 내부심사 실적

- 가. 내부심사 일자 : 년 월 일 ~ 월 일
 나. 내부심사자 :
 다. 주요 지적사항 :
 라. 조치내역 :

(2) 경영검토

- 가. 경영검토 일자 : 년 월 일
 나. 경영검토자 :
 다. 경영검토 내용 :

10. 품질경영 매뉴얼 및 절차서

품질경영 매뉴얼 및 절차서

- (1) 매뉴얼
 (2) 절차서

11. 인정과 관련된 컨설팅 및 기술지도를 받은 내용

| 기관명 | 컨설팅 및 지도기간 | 컨설팅 및 지도 담당자 | 주요내용 | 기타 |
|-----|---------------|-----------------|------|----|
| | | | | |

12. 신청항목에 대한 측정불확도 추정실적

측정불확도 추정실적

※ 신청시험 분야 중 주요 시험항목 1개 항목 이상, 단 시험분야가 유사한 경우는 중복제출 생략 가능