



KOLAS-SR-017 : 2014

병리학분야의 공인메디컬  
시험기관 인정을 위한  
추가기술요건

한국인정기구

Korea Laboratory Accreditation Scheme

Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea 2014

# 조직병리진단 분야



**한 국 인 정 기 구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

## 1. 서론

1.1 임상검사 부문에서의 조직병리진단의 인정을 위하여 KS P 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 인정 요건이 포함되어 있지는 않다. 따라서, KS P ISO 15189(메디컬시험기관-품질 및 적격성에 대한 요구사항) 해설서와 공인메디컬시험기관 인정제도운영요령과 함께 적용하여야 한다.

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

## 2. 적용 범위

동결절편검사, 생검조직검사, 절제조직검사, 뼈조직검사, 조직탈회, 편광현미경검사, 육안사진촬영, 슬라이드 제작, 블록제작, 외부슬라이드 판독, 외부자문검사 등을 적용 대상으로 한다.

## 3. 인력

### 3.1 의료인력

3.1.1 시험기관 책임자는 병리과 전문의로 한다.

3.1.2 병리과 전문의는 보건복지부의 전문의 자격증을 취득하고 대한병리학회에 등록된 전문의여야 한다.

3.1.3 병리과 전공의는 대한병리학회에 등록된 전공의여야 한다.

3.1.4 임상병리사는 보건복지부의 임상병리사 면허증을 취득한 자로 한다.

3.1.5 요구되는 업무 및 품질경영시스템의 기타 기능을 수행하기 위해 충분한 수의 직원이 존재해야 한다.

### 3.2 근무 형태

3.2.1 시험기관 책임자는 시험기관 소속으로 상근하여야 한다.

## 4. 시설 및 환경

### 4.1 생물학적 위험성

4.1.1 육안검사실 및 동결절편검사실은 검사실의 나머지 구역과 실질적으로 격리되어 있어야 한다.

### 4.2 화학적 위험성

4.2.1 유독성 또는 휘발성 화학물질을 취급 및 보관할 때는 흡입 및 피부 접촉을 방지할 수 있도록 적절한 지침에 따라 예방 조치를 취해야 한다. (예를 들면 후드, 장갑, 보안경의 사용)

4.2.2 검사실 내 포르말린과 크실렌의 공기 내 수치가 기준 이하이어야 한다. 측정은 연 2회 이상 측정하여야 하고 측정된 농도 수치는 검사실에 부착하여 항상 확인할 수 있도록 한다. 각 화학물질 최대 노출 기준은 산업안전보건법 등 관련 법규에 따른다.

### 4.3 압축 가스 및 액체 질소 위험성

4.3.1 압축 가스 및 액체 질소의 안전한 취급을 위한 적절한 안전장치가 있어야 한다.

### 4.4 방사선 위험성

4.4.1 방사선 안전에 대한 규정과 안전 지침이 마련되어 있어야 한다.

## 5. 검사실 장비

5.1 자동조직처리기, 자동염색기 및 자동봉입장치를 사용하는 경우에는 백업체계가 있어야 한다.

## 6. 검사 프로세스

### 6.1 진단관리

6.1.1 슬라이드 제작 과정의 모든 행위는 임상병리사 면허증을 취득한 임상병리사가 수행해야 한다.

6.1.2 모든 조직병리검사는 1년 단위 연속된 검체 번호를 사용하여야 한다.

6.1.3 모든 육안검사는 병리과 전문의의 감독하에 이루어져야 한다.

6.1.4 필요한 경우에는 과거 검사를 재검토하여야 한다.

## 6.2 동결절편검사

6.2.1 냉동미세절단기(동결절편검사장비, Cryostat)는 주기적으로 소독하며, 소독에 대한 기록을 남겨야 한다.

6.2.2 동결절편검사 슬라이드 제작 때 사용한 검체는 진단의 비교를 위하여 다시 통상적인 방법으로 파라핀블록과 슬라이드를 제작하여야 한다.

6.2.3 동결절편검사 진단 결과를 구두로 전달하는 경우 병리과 전문의 및 전공의가 담당 의사와 직접 대화가 가능하여야 한다.

6.2.4 동결절편검사 결과는 잘 기록하며, 진단을 한 병리과 전문의가 서명을 하여야 한다.

6.2.5 모든 동결절편검사 기록을 병리진단지에 기록하여야 한다.

6.2.6 동결절편검사의 진단과 최종진단 사이에 중대한 차이가 있는 경우 병리진단지에 언급하거나 검사실 내 질관리 회의를 통하여 기록을 보관하고 있어야 한다.

## 6.3 수탁 검사

6.3.1 수탁시험기관은 대한병리학회에서 실시하는 질관리를 받아야 한다.

6.3.2 수탁시험기관은 대한병리학회/대한세포병리학회의 병리과의 질관리 지침에 의한 수탁 검사기관 인증을 받아야 한다.

## 7. 검사 프로세스의 질관리

### 7.1 외과병리

7.1.1 외과병리에 대한 질관리 지침서가 있어야 한다.

7.1.2 동결절편검사를 포함한 신선 조직을 취급할 때의 적절한 지침서가 있어야 한다.

7.1.3 다양한 검체의 종류별 절개, 기록, 조직표본의 선택에 대한 지침이

있어야 한다.

**7.1.4** 병리과 전문의 또는 병리과 전공의가 아니면서 육안검사를 수행하는 보조 인력에 대한 업무 지침이 있어야 한다.

**7.1.5** 고정액은 적절하게 선택되고 지침에 따라 사용하여야 한다.

**7.1.6** 제작된 조직 관련 슬라이드는 병리과 전문의 또는 전공의가 질을 평가한 기록이 있어야 한다.

**7.1.7** 제작된 조직 관련 슬라이드는 매일 임상병리사가 질을 평가한 기록이 있어야 한다.

**7.1.8** 병리진단 증례는 주기적으로 일부분을 발췌하여 진단의 불일치 정도를 평가하고, 기록으로 남겨야 한다.

**7.1.9** 전원 증례 관리에 관한 업무 지침이 문서로 되어 있고 그에 따라 수행하고 있어야 한다.

**7.1.10** 자문 증례 관리에 관한 업무 지침이 문서로 되어 있고 그에 따라 수행하고 있어야 한다.

**7.1.11** 검체가 분실되는 경우 기록을 남기고 있으며, 질관리 위원회에 보고하여야 한다.

## **7.2 동결절편검사**

**7.2.1** 동결절편검사에 대한 질관리 지침서가 있어야 한다.

**7.2.2** 동결절편검사의 진단과 최종진단 사이에 진단 일치 정도를 평가해야 한다.

**7.2.3** 동결절편검사 진단과 최종진단 사이에 불일치의 경우 사유를 평가해야 한다.

**7.2.4** 동결절편검사의 접수에서 보고까지의 기간(turnaround time, TAT)을 주기적으로 평가하여야 한다.

**7.2.5** 동결절편검사의 보고 지연의 경우 지연 사유를 평가하여야 한다.

## **8. 검사 후 프로세스**

**8.1** 모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리과 전문의가 최종 확인하는 절차가 있어야 한다.

**8.2** 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 지침이 있어야 한다.

**8.3** 각종 자문이나 법적인 상황에 대비하기 위한 진단용 슬라이드나 파라핀 블록의 취급 규정이 있어야 한다.

**8.4** 유리슬라이드나 파라핀 블록은 검체 번호 순서대로 정리하여 보관하여야 한다.

## **9. 결과 보고**

**9.1** 병리진단지의 육안소견의 경우 검체의 종류, 수, 크기, 무게, 병터의 범위 등 진단에 필수적인 정보를 포함하고 있어야 한다.

**9.2** 병리진단지에 슬라이드 및 블록 번호에 대한 식별번호(Key Number)가 적혀 있어야 한다.

**9.3** 암 증례 병리진단지의 경우 예후와 관련한 필요한 요소들을 포함하고 있어야 하며 국제적으로 흔히 사용하는 기준을 따라야 한다.

**9.4** 병리진단지는 아래의 형태로 관리할 수 있으며 종류별 상세한 사용 지침이 있어야 한다.

**9.4.1** 진단(DIAGNOSIS)

**9.4.2** 임시진단(PRELIMINARY OR PROVISIONAL DIAGNOSIS)

**9.4.3** 최종진단(FINAL DIAGNOSIS)

**9.4.4** 교정진단(CORRECTED DIAGNOSIS)

**9.4.5** 수정진단(REVISED DIAGNOSIS)

**9.4.6** 부가진단 또는 추가진단(ADDENDUM OR ADDITIONAL DIAGNOSIS)

## 참고문헌

1. 병리과의 질관리. 대한병리학회 / 대한세포병리학회
2. College of American Pathologists. Anatomic Pathology Checklist in Laboratory Accreditation Program.

**체크리스트**

(조직병리진단 분야)



**한 국 인 정 기 구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

| 항목                           | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|------------------------------|--|----|-----|----------|
| <b>3. 인력</b>                 |  |    |     |          |
| <b>3.1 의료인력</b>              |  |    |     |          |
| 3.1.1                        | 검사실 책임자는 병리과 전문의인가?  |    |     |          |
| 3.1.2                        | 병리과 전문의는 보건복지부의 전문의 자격증을 취득하고 대한병리학회에 등록되어 있는가?  |    |     |          |
| 3.1.3                        | 병리과 전공의는 대한병리학회에 등록되어 있는가?   |    |     |          |
| 3.1.4                        | 임상병리사는 보건복지부의 임상병리사 면허증을 취득하였는가?   |    |     |          |
| 3.1.5                        | 업무 및 품질경영시스템의 기타 기능을 수행하기에 직원 수가 충분한가?   |    |     |          |
| <b>3.2 근무 형태</b>             |  |    |     |          |
| 3.2.1                        | 검사실 책임자는 검사실 소속으로 상근하고 있습니까?   |    |     |          |
| <b>4. 시설 및 환경</b>            |  |    |     |          |
| <b>4.1 생물학적 위험성</b>          |  |    |     |          |
| 4.1.1                        | 육안검사실 및 동결 <b>절편</b> 검사실은 검사실의 나머지 구역과 실질적으로 격리되어 있습니까?  |    |     |          |
| <b>4.2 화학적 위험성</b>           |  |    |     |          |
| 4.2.1                        | 유독성 또는 휘발성 화학물질을 취급 및 보관할 때는 흡입 및 피부 접촉을 방지할 수 있도록 적절한 지침에 따라 예방 조치를 취하는가?<br>*예를 들면 후드, 장갑, 보안경의 사용                       |    |     |          |
| 4.2.2                        | 검사실 내 포르말린과 크실렌의 공기 내 수치가 기준치 이하인가?<br>*측정은 연 2회 이상 측정하여 한다. 각 화학물질 최대 노출 기준은 산업안전보건법 등 관련 법규와 대한병리학회 병리과의 질관리 권장 기준을 따른다. |    |     |          |
| <b>4.3 압축 가스 및 액체 질소 위험성</b> |  |    |     |          |
| 4.3.1                        | 압축 가스 및 액체 질소의 안전한 취급을 위한 적절한 안전장치가 있는가?   |    |     |          |

| 항목                 | 요건  | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|--------------------|---|----|-----|----------|
| <b>4.4 방사선 위험성</b> |   |    |     |          |
| 4.4.1              | 방사선 안전에 대한 규정과 안전 지침이 마련되어 있는가?   |    |     |          |
| <b>5. 검사실 장비</b>   |   |    |     |          |
| 5.1                | 자동조직처리기, 자동염색기, 자동봉입장치 및 자동면역염색기를 사용하는 경우에 백업체계가 있는가?<br>*자동화 기기의 고장이나 정전 등에 대비하여 수동 혹은 그에 상응하는 백업체계가 있어야 한다. |    |     |          |
| <b>6. 검사 프로세스</b>  |   |    |     |          |
| <b>6.1 진단관리</b>    |   |    |     |          |
| 6.1.1              | 슬라이드 제작 과정의 모든 행위는 임상병리사 면허증을 취득한 임상병리사가 수행하고 있는가?  |    |     |          |
| 6.1.2              | 모든 조직병리검사는 1년 단위 연속된 고유한 검체 번호를 사용하고 있는가?   |    |     |          |
| 6.1.3              | 모든 육안검사는 병리과 전문의의 감독 하에 이루어지고 있는가?  |    |     |          |
| 6.1.4              | 필요한 경우에는 과거 검사를 재검토하고 있는가?  |    |     |          |
| <b>6.2 동결절편검사</b>  |   |    |     |          |
| 6.2.1              | 냉동미세절단기(동결절편검사장비, Cryostat)는 주기적으로 소독하며, 소독에 대한 기록이 있는가?  |    |     |          |
| 6.2.2              | 동결절편검사 슬라이드 제작 때 사용한 검체는 진단의 비교를 위하여 다시 통상적인 방법으로 파라핀블록과 슬라이드를 제작하고 있는가?                                      |    |     |          |
| 6.2.3              | 동결절편검사 진단 결과를 구두로 전달하는 경우 병리과 전문의 및 전공의가 담당의사와 직접 대화가 가능한가?   |    |     |          |
| 6.2.4              | 동결절편검사 결과는 잘 기록되며, 진단을 한 병리의사가 서명을 하는가?   |    |     |          |
| 6.2.5              | 모든 동결절편검사 기록을 병리진단지에 기록하는가?   |    |     |          |

| 항목                     | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당 없음 |
|------------------------|--|----|-----|-------|
| 6.2.6                  | 동결절편검사의 진단과 최종진단 사이에 중대한 차이가 있는 경우 병리진단지에 언급하거나 과내 질관리 회의를 통하여 기록을 보관하고 있는가? |    |     |       |
| <b>6.3 수탁 검사</b>       |  |    |     |       |
| 6.3.1                  | 수탁시험기관은 대한병리학회에서 실시하는 질관리를 받고 있는가?   |    |     |       |
| 6.3.2                  | 수탁시험기관은 대한병리학회 등에서 실시하는 수탁 검사기관 인증을 받고 있는가?                                  |    |     |       |
| <b>7. 검사 프로세스의 질관리</b> |  |    |     |       |
| <b>7.1 의과병리</b>        |  |    |     |       |
| 7.1.1                  | 외과병리에 대한 질관리 지침서가 있는가?   |    |     |       |
| 7.1.2                  | 동결절편검사를 포함한 신선 조직을 취급할 때의 적절한 지침서가 있는가?                                      |    |     |       |
| 7.1.3                  | 다양한 검체의 종류별 절개, 기록, 조직표본의 선택에 대한 지침이 있는가?                                    |    |     |       |
| 7.1.4                  | 병리과 전문의 또는 병리과 전공의가 아니면서 육안검사를 수행하는 보조 인력에 대한 업무 지침이 있는가?                    |    |     |       |
| 7.1.5                  | 고정액은 적절하게 선택되고 지침에 따라 사용하고 있는가?  |    |     |       |
| 7.1.6                  | 제작된 조직 관련 슬라이드는 병리과 전문의 또는 전공의가 질을 평가하고 있는가?                                 |    |     |       |
| 7.1.7                  | 제작된 조직 관련 슬라이드는 매일 임상병리사가 질을 평가하고 있는가?                                       |    |     |       |
| 7.1.8                  | 병리진단 증례는 주기적으로 일부분을 발췌하여 진단의 불일치 정도를 평가하고, 기록으로 남기고 있는가?                     |    |     |       |
| 7.1.9                  | 전원 증례 관리에 관한 업무 지침이 문서로 되어 있고, 그에 따라 수행하고 있는가?                               |    |     |       |
| 7.1.10                 | 자문 증례 관리에 관한 업무 지침이 문서로 되어 있고, 그에 따라 수행하고 있는가?                               |    |     |       |

| 항목                  | 요건  | 적합 | 부적합 | 해당 없음 |
|---------------------|---|----|-----|-------|
| 7.1.11              | 검체가 분실되는 경우 기록을 남기고 있으며, 질관리 위원회에 보고하고 있는가?   |    |     |       |
| <b>7.2 동결절편검사</b>   |   |    |     |       |
| 7.2.1               | 동결절편검사에 대한 질관리 지침서가 있는가?  |    |     |       |
| 7.2.2               | 동결절편검사의 진단과 최종진단 사이에 진단 일치 정도를 평가하고 있는가?  |    |     |       |
| 7.2.3               | 동결절편검사 진단과 최종진단 사이에 불일치의 경우 사유를 평가하고 있는가?   |    |     |       |
| 7.2.4               | 동결절편검사의 접수에서 보고까지의 기간을 주기적으로 평가하고 있는가?  |    |     |       |
| 7.2.5               | 동결절편검사의 보고 지연의 경우 지연 사유를 평가하고 있는가?  |    |     |       |
| <b>8. 검사 후 프로세스</b> |   |    |     |       |
| 8.1                 | 모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리과 전문의가 최종 확인하는 절차가 있는가?   |    |     |       |
| 8.2                 | 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 지침이 있는가? |    |     |       |
| 8.3                 | 각종 자문이나 법적인 상황에 대비하기 위한 진단용 슬라이드나 파라핀 블록의 취급 규정이 있는가?   |    |     |       |
| 8.4                 | 유리 슬라이드나 파라핀 블록은 순서대로 정리하여 보관하고 있는가?  |    |     |       |
| <b>9. 결과 보고</b>     |   |    |     |       |
| 9.1                 | 병리진단지의 육안소견의 경우 검체의 종류, 수, 크기, 무게, 병터의 범위 등 진단에 필수적인 정보를 포함하고 있는가?  |    |     |       |
| 9.2                 | 병리진단지에 슬라이드 및 블록 번호에 대한 식별번호(Key Number)가 적혀 있는가?   |    |     |       |

| 항목    | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|-------|--|----|-----|----------|
| 9.3   | 암 증례 병리진단지의 경우 예후와 관련한 필요한 요소들을 포함하고 있으며, 국제적으로 흔히 사용하는 기준을 따르고 있는가? |    |     |          |
| 9.4   | 병리진단지는 아래의 형태로 관리할 수 있으며 종류별 상세한 사용 지침이 있는가?                         |    |     |          |
| 9.4.1 | 진단(DIAGNOSIS)  |    |     |          |
| 9.4.2 | 임시진단(PRELIMINARY OR PROVISIONAL DIAGNOSIS)                           |    |     |          |
| 9.4.3 | 최종진단(FINAL DIAGNOSIS)  |    |     |          |
| 9.4.4 | 교정진단(CORRECTED DIAGNOSIS)  |    |     |          |
| 9.4.5 | 수정진단(REVISED DIAGNOSIS)  |    |     |          |
| 9.4.6 | 부가진단 또는 추가진단(ADDENDUM OR ADDITIONAL DIAGNOSIS)                       |    |     |          |

# 세포병리진단 분야

---



한국인정기구  
(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

## 1. 서론

**1.1** 임상검사 부문에서의 세포병리진단의 인정을 위하여 KS P 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 인증 인정 요건이 포함되어 있지는 않다. 따라서 KS P ISO 15189 (메디컬시험기관-품질 및 적격성에 대한 특정 요구사항) 해설서와 공인메디컬시험기관 인정제도운영요령과 함께 적용하여야 한다.

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

## 2. 적용 범위

부인과 세포검사, 비부인과 세포검사, 편광현미경 검사, 외부슬라이드 판독 및 외부 자문검사를 적용 대상으로 한다.

## 3. 인력

### 3.1 의료인력 (Medical Personnel)

**3.1.1** 시험기관 책임자는 병리과 전문의로 한다.

**3.1.2** 시험기관 품질관리자는 병리과 전문의 혹은 임상병리사로 한다.

**3.1.3** 병리과 전문의는 보건복지부의 전문의 자격증을 취득하고 대한병리학회에 등록된 전문의여야 한다.

**3.1.4** 임상병리사는 보건복지부의 임상병리사 면허증을 취득한 자로 한다.

**3.1.5** 선별검사 전담 세포병리사는 대한세포병리학회의 세포병리사 운영 위원회에서 협의된 기준에 합당하고, 자격인정위원회의 심사를 거쳐 공인된 자(KAC/IAC)이다.

**3.1.6** 요구되는 업무 및 품질경영시스템의 기타 기능을 수행하기 위해 충분한 수의 직원이 존재해야 한다.

## 3.2 작업량

3.2.1 세포병리사의 개인별 업무량에 대한 기록이 있어야한다. 세포병리사별 선별검사 건수는 대한병리학회 질관리 지침서의 권장 수준을 따른다.

## 3.3 근무 형태

3.3.1 시험기관 책임자는 해당 시험기관 소속으로 상근하여야 한다.

## 4. 시설 및 환경

### 4.1 화학적 위험성

4.1.1 유독성 또는 휘발성 화학물질을 취급 및 보관할 때는 흡입 및 피부 접촉을 방지할 수 있도록 적절한 지침에 따라 예방 조치를 취해야 한다(예를 들면 후드, 장갑, 보안경의 사용).

4.1.2 검사실 내 포르말린과 크실렌의 공기 내 수치가 기준 이하이어야 한다(취급하는 경우에 한함). 상기 물질의 농도는 연 2회 이상 측정하여야 하고, 측정된 농도 수치는 검사실에 부착하여 항상 확인할 수 있도록 한다. 상기 화학물질 최대 노출 기준은 산업안전보건법 등 관련 법규에 따른다.

4.2 세침흡인 세포검사를 시행하는 검사실에서는 세침흡인 후 환자의 안정을 위한 공간 및 응급 상황에 대비한 최소한의 응급조치 장비를 갖추어야 한다.

4.3 세포병리사의 선별검사 업무를 위한 적절한 공간이 있어야 한다.

## 5. 검사실 장비

5.1 자동염색기 및 자동봉입장치를 사용하는 경우에는 백업체계가 있어야 한다.

## 6. 검사 프로세스

## 6.1 진단관리

- 6.1.1 슬라이드 제작 과정의 모든 행위는 임상병리사 면허증을 취득한 임상병리사가 수행해야 한다.
- 6.1.2 세포병리 슬라이드의 선별검사는 세포병리사가 시행하여야 한다.
- 6.1.3 모든 세포병리검사는 1년 단위 연속된 검체 번호를 사용하여야 한다.
- 6.1.4 필요한 경우에는 과거 검사를 재검토하여야 한다.
- 6.1.5 신선 검체를 취급할 때의 적절한 지침서가 있어야 한다.
- 6.1.6 액상세포검사는 식품의약품안전처(MFDS)의 승인을 받은 검사여야 한다.
- 6.1.7 모든 액상세포검사는 병리과 전문의가 판독해야 한다.

## 6.2 수탁 검사

- 6.2.1 수탁시험기관은 대한병리학회에서 실시하는 질관리를 받아야 한다.
- 6.2.2 수탁시험기관은 대한병리학회/대한세포병리학회의 병리과의 질관리 지침에 의한 수탁 검사기관 인증을 받아야 한다.

## 7. 검사 프로세스의 질관리

### 7.1 내부 질관리

- 7.1.1 세포병리에 대한 질관리 지침서가 있어야 한다.
- 7.1.2 세포병리 슬라이드는 매일 병리의사 및 임상병리사가 질을 평가한 기록이 있어야 한다.

### 7.2 부인과 세포병리진단지는 국제적으로 공인된 기준을 따라야 한다.

### 7.3 세포진단 및 조직진단의 일치도에 대한 질관리를 하여야 한다.

- 7.3.1 세포진단 및 조직진단의 상호 관계에 대한 질관리가 이루어져야 한다.
- 7.3.2 환자의 치료에 영향을 미치는 세포진단과 조직진단이 불일치한 경우는 조정 절차를 거쳐 적절한 권장 사항을 보고서에 기록하여야 한다.

### 7.4 부인과 음성증례 10% 재검토에 대한 질관리가 이루어져야 한다.

### 7.5 전원 및 자문 증례 관리

7.5.1 전원 증례 관리에 관한 업무 지침이 문서로 되어 있고 그에 따라 수행하고 있어야 한다.

7.5.2 자문 증례 관리에 관한 업무 지침이 문서로 되어 있고 그에 따라 수행하고 있어야 한다.

## 8. 검사 후 프로세스

8.1 모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리과 전문의가 최종 확인하는 절차가 있어야 한다.

8.2 환자의 검체가 염색된 유리슬라이드나 이미지(사진 등) 등의 형태로 진료, 판정 등을 위해 외부로 반출될 때, 점검하거나 지켜야 할 사항을 규정한 문서로 된 지침이 있어야 한다.

8.3 각종 자문이나 법적인 상황에 대비하기 위한 진단용 슬라이드의 취급 규정이 있어야 한다.

8.4 유리슬라이드나 파라핀 블록은 검체번호 순서대로 정리하여 보관하여야 한다.

## 9. 결과 보고

9.1 병리진단지는 아래의 형태로 관리할 수 있으며 종류별 상세한 사용 지침이 있어야 한다.

9.1.1 진단(DIAGNOSIS)

9.1.2 임시진단(PRELIMINARY OR PROVISIONAL DIAGNOSIS)

9.1.3 최종진단(FINAL DIAGNOSIS)

9.1.4 교정진단(CORRECTED DIAGNOSIS)

9.1.5 수정진단(REVISED DIAGNOSIS)

9.1.6 부가진단 또는 추가진단(ADDENDUM OR ADDITIONAL DIAGNOSIS)

## 참고문헌

1. 대한병리학회 질관리 지침서. 대한병리학회/대한세포병리학회
2. College of American Pathologists. Anatomic Pathology Checklist in Laboratory Accreditation Program.
3. HOKLAS Supplementary Criteria No. 24; "Medical Testing" Test Category -Cytopathology, 2006.

**체크리스트**

(세포병리진단 분야)



**한 국 인 정 기 구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

| 항목                 | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|--------------------|--|----|-----|----------|
| <b>3. 인력</b>       |  |    |     |          |
| <b>3.1 의료인력</b>    |  |    |     |          |
| 3.1.1              | 세포병리 검사실 책임자는 병리과 전문의인가?   |    |     |          |
| 3.1.2              | 검사실 관리자는 병리과 전문의 혹은 임상병리사인가?   |    |     |          |
| 3.1.3              | 병리과 전문의는 보건복지부의 전문의 자격증을 취득하고 대한병리학회에 등록된 전문의인가?   |    |     |          |
| 3.1.4              | 임상병리사는 보건복지부의 임상병리사 면허증을 취득한 자인가?  |    |     |          |
| 3.1.5              | 선별검사 전담 세포병리사는 대한세포병리학회의 세포 병리사운영위원회에서 협의된 기준에 합당하고 자격인정 위원회의 심사를 거쳐 공인된 자 (KAC/IAC)인가?  |    |     |          |
| 3.1.6              | 업무 및 품질경영시스템의 기타 기능을 수행하기에 직원 수가 충분한가?   |    |     |          |
| <b>3.2 작업량</b>     |  |    |     |          |
| 3.2.1              | 세포병리사의 개인별 업무량에 대한 기록이 있는가?<br>개별 세포병리사별 선별검사 건수는 대한병리학회 질관리 지침서의 권장 수준을 따르는가?   |    |     |          |
| <b>3.3 근무 형태</b>   |  |    |     |          |
| 3.3.1              | 검사실 책임자는 검사실 소속으로 상근하고 있는가?  |    |     |          |
| <b>4. 시설 및 환경</b>  |  |    |     |          |
| <b>4.1 화학적 위험성</b> |  |    |     |          |
| 4.1.1              | 유독성 또는 휘발성 화학물질을 취급 및 보관할 때는 흡입 및 피부 접촉을 방지할 수 있도록 적절한 지침에 따라 예방 조치를 취하고 있는가?  |    |     |          |
| 4.1.2              | 검사실 내 포르말린과 크실렌의 공기 내 수치가 기준치 이하인가?<br>(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 따른다.) |    |     |          |

| 항목                     | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|------------------------|--|----|-----|----------|
| 4.2                    | 세침흡인 세포 검사를 시행하는 검사실에서는 세침흡인 후 환자의 안정을 위한 공간 및 응급 상황에 대비한 최소한의 응급조치 장비를 갖추고 있는가? |    |     |          |
| 4.3                    | 세포병리사의 선별검사업무를 위한 독립된 공간이 있는가?   |    |     |          |
| <b>5. 검사실 장비</b>       |  |    |     |          |
| 5.1                    | 자동 염색기 및 자동봉입장치를 사용하는 경우에 백업체계가 있는가?   |    |     |          |
| <b>6. 검사 프로세스</b>      |  |    |     |          |
| <b>6.1 진단관리</b>        |  |    |     |          |
| 6.1.1                  | 슬라이드 제작 과정의 모든 행위는 임상병리사 면허증을 취득한 임상병리사가 수행하고 있는가?                               |    |     |          |
| 6.1.2                  | 세포병리 슬라이드의 선별검사는 세포병리사가 검사하고 있는가?  |    |     |          |
| 6.1.3                  | 모든 세포병리검사는 1년 단위 연속된 검체 번호를 사용하고 있는가?  |    |     |          |
| 6.1.4                  | 필요한 경우에는 과거 검사를 재검토하는가?  |    |     |          |
| 6.1.5                  | 신선 검체를 취급할 때의 적절한 지침서가 있는가?  |    |     |          |
| 6.1.6                  | 액상세포검사는 식품의약품안전처(MFDS)의 승인을 받았는가?  |    |     |          |
| 6.1.7                  | <b>모든 액상세포검사는 병리과 전문의가 관독했는가?</b>  |    |     |          |
| <b>6.2 수탁 검사</b>       |  |    |     |          |
| 6.2.1                  | 수탁시험기관은 대한병리학회에서 실시하는 질관리를 받고 있는가?   |    |     |          |
| 6.2.2                  | 수탁시험기관은 대한병리학회 등에서 실시하는 수탁 검사기관 인증을 받고 있는가?                                      |    |     |          |
| <b>7. 검사 프로세스의 질관리</b> |  |    |     |          |
| <b>7.1 내부 질관리</b>      |  |    |     |          |

| 항목                       | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|--------------------------|--|----|-----|----------|
| 7.1.1                    | 세포병리에 대한 질관리 지침서가 있는가?   |    |     |          |
| 7.1.2                    | 세포병리 슬라이드는 매일 병리과 전문의 및 임상병리사가 질을 평가한 기록이 있는가?   |    |     |          |
| 7.2                      | 부인과 세포병리 진단서는 국제적으로 공인된 기준을 따르고 있는가?   |    |     |          |
| 7.3                      | 세포진단 및 조직진단의 일치도에 대한 질관리가 이루어지고 있는가?   |    |     |          |
| 7.3.1                    | 세포-조직진단 간의 상호 관계에 대한 질관리가 이루어지고 있는가?   |    |     |          |
| 7.3.2                    | 환자의 치료에 영향을 미치는 세포진단과 조직진단이 불일치한 경우는 조정 절차를 거쳐 적절한 권장 사항을 보고서에 기록하고 있는가?                       |    |     |          |
| 7.4                      | 부인과 음성증례 10% 재검토에 대한 질관리가 이루어지고 있는가?   |    |     |          |
| <b>7.5 전원 및 자문 증례 관리</b> |  |    |     |          |
| 7.5.1                    | 전원 증례 관리에 관한 업무 지침이 문서로 되어 있고 그에 따라 수행하고 있는가?  |    |     |          |
| 7.5.2                    | 자문 증례 관리에 관한 업무 지침이 문서로 되어 있고 그에 따라 수행하고 있는가?  |    |     |          |
| <b>8. 검사 후 프로세스</b>      |  |    |     |          |
| 8.1                      | 모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리과 전문의가 최종 확인하는 절차가 있는가?  |    |     |          |
| 8.2                      | 환자의 검체가 염색된 유리슬라이드나 이미지(사진 등)등의 형태로 진료, 판정 등을 위해 외부로 반출될 때, 점검하거나 지켜야 할 사항을 규정한 문서로 된 지침이 있는가? |    |     |          |
| 8.3                      | 각종 자문이나 법적인 상황에 대비하기 위한 진단용 슬라이드의 취급 규정이 있는가?  |    |     |          |
| 8.4                      | 유리슬라이드나 파라핀 블록은 검체 번호 순서대로 정리하여 보관하고 있는가?  |    |     |          |

| 항목              | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|-----------------|--|----|-----|----------|
| <b>9. 결과 보고</b> |  |    |     |          |
| 9.1             | 병리진단지는 아래의 형태로 관리하며, 종류별 상세한 사용 지침이 있는가?       |    |     |          |
| 9.4.1           | 진단(DIAGNOSIS)                                  |    |     |          |
| 9.4.2           | 임시진단(PRELIMINARY OR PROVISIONAL DIAGNOSIS)     |    |     |          |
| 9.4.3           | 최종진단(FINAL DIAGNOSIS)                          |    |     |          |
| 9.4.4           | 교정진단(CORRECTED DIAGNOSIS)                      |    |     |          |
| 9.4.5           | 수정진단(REVISED DIAGNOSIS)                        |    |     |          |
| 9.4.6           | 부가진단 또는 추가진단(ADDENDUM OR ADDITIONAL DIAGNOSIS) |    |     |          |

# 특수병리진단 분야

---



**한 국 인 정 기 구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

## 1. 서론

1.1 임상검사 부문에서의 특수병리진단의 인정을 위하여 KS P 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 P ISO 15189(메디컬시험기관-품질 및 적격성에 대한 요구사항) 해설서와 공인메디컬시험기관 인정제도운영요령과 함께 적용하여야 한다.

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

## 2. 적용 범위

특수염색, 효소조직화학염색 등을 적용 대상으로 한다.

## 3. 인력

### 3.1 의료인력

3.1.1 시험기관 책임자는 병리과 전문의로 한다.

3.1.2 병리과 전문의는 보건복지부의 전문의 자격증을 취득하고 대한병리학회에 등록된 전문의여야 한다.

3.1.3 병리과 전공의는 대한병리학회에 등록된 전공의여야 한다.

3.1.4 임상병리사는 보건복지부의 임상병리사 면허증을 취득한 자로 한다.

### 3.2 근무 형태

3.2.1 시험기관 책임자는 시험기관 소속으로 상근하여야 한다.

## 4. 시설 및 환경

#### 4.1 화학적 위험성

4.1.1 유독성 또는 휘발성 화학물질을 취급 및 보관할 때는 흡입 및 피부 접촉을 방지할 수 있도록 적절한 지침에 따라 예방 조치를 취해야 한다.

### 5. 검사실 장비

5.1 자동염색기를 사용하는 경우에는 백업체계가 있어야 한다.

### 6. 검사 프로세스

#### 6.1 진단관리

6.1.1 슬라이드 제작 과정의 모든 행위는 임상병리사 면허증을 취득한 임상병리사가 수행해야 한다.

#### 6.2 특수염색

6.2.1 특수염색은 양성대조군을 사용하여야 한다.

#### 6.3 효소조직화학염색

6.3.1 효소조직화학염색은 양성대조군을 사용하여야 한다.

#### 6.4 수탁 검사

6.4.1 수탁시험기관은 대한병리학회에서 실시하는 질관리를 받아야 한다.

6.4.2 수탁시험기관은 대한병리학회/대한세포병리학회의 병리과의 질관리 지침에 의한 수탁 검사기관 인증을 받아야 한다.

### 7. 검사 프로세스의 질관리

#### 7.1 특수염색

7.1.1 특수염색에 대한 질관리 지침서가 있어야 한다.

7.1.2 제작된 특수염색 슬라이드는 병리과 전문의 또는 전공의가 질을 평가하고 기록해야 한다.

7.1.3 특수염색 제작 지연의 경우 사유를 평가하여야 한다.

## 7.2 효소조직화학염색

7.2.1 효소조직화학염색에 대한 질관리 지침서가 있어야 한다.

7.2.2 제작된 효소조직화학염색 슬라이드는 병리과 전문의 또는 전공의가 질을 평가하고 기록해야 한다.

7.2.3 효소조직화학염색 제작지연의 경우 사유를 평가하여야 한다.

## 8. 검사 후 프로세스

8.1 모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리과 전문의가 최종 확인하는 절차가 있어야 한다.

8.2 염색된 유리슬라이드나 이미지(사진 등) 등의 형태로 진료, 판정 등을 위해 외부로 반출될 때, 점검하거나 지켜야 할 사항을 규정한 문서로 된 지침이 있어야 한다.

8.3 염색슬라이드는 검체번호 순서대로 정리하여 보관하여야 한다.

## 9. 결과 보고

9.1 염색종류별 결과를 병리진단지에 기록하여야 한다.

9.2 염색별 객관적인 판단기준에 따라 결과를 기록해야 한다.

## 참고문헌

1. 병리과의 질관리. 대한병리학회/대한세포병리학회
2. College of American Pathologists. Anatomic Pathology Checklist in Laboratory Accreditation Program.

**체크리스트**

(특수병리진단분야)



**한 국 인 정 기 구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

| 항목                  | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|---------------------|--|----|-----|----------|
| <b>3. 인력</b>        |  |    |     |          |
| <b>3.1 의료인력</b>     |  |    |     |          |
| 3.1.1               | 검사실 책임자는 병리과 전문의인가?  |    |     |          |
| 3.1.2               | 병리과 전문의는 보건복지부의 전문의 자격증을 취득하고 대한병리학회에 등록되어 있는가?  |    |     |          |
| 3.1.4               | 병리과 전공의는 대한병리학회에 등록되어 있는가?   |    |     |          |
| 3.1.4               | 임상병리사는 보건복지부의 임상병리사 면허증을 취득하였는가?   |    |     |          |
| <b>3.2 근무 형태</b>    |  |    |     |          |
| 3.2.1               | 검사실 책임자는 검사실 소속으로 상근하고 있습니까?   |    |     |          |
| <b>4. 시설 및 환경</b>   |  |    |     |          |
| <b>4.1 화학적 위험성</b>  |  |    |     |          |
| 4.1.1               | 유독성 또는 휘발성 화학물질을 취급 및 보관할 때는 흡입 및 피부 접촉을 방지할 수 있도록 적절한 지침에 따라 예방 조치를 취하는가?<br>*예를 들면 후드, 장갑, 보안경의 사용 |    |     |          |
| <b>5. 검사실 장비</b>    |  |    |     |          |
| 5.1                 | 자동염색기를 사용하는 경우에는 백업체계가 있는가?<br>*자동화 기기의 고장이나 정전 등에 대비하여 수동 혹은 그에 상응하는 백업체계가 있어야 한다.                  |    |     |          |
| <b>6. 검사 프로세스</b>   |  |    |     |          |
| <b>6.1 진단관리</b>     |  |    |     |          |
| 6.1.1               | 슬라이드 제작 과정의 모든 행위는 임상병리사 면허증을 취득한 임상병리사가 수행하고 있는가?   |    |     |          |
| <b>6.2 특수염색</b>     |  |    |     |          |
| 6.2.1               | 특수염색은 양성 대조군을 사용하고 있습니까?   |    |     |          |
| <b>6.3 효소조직화학염색</b> |  |    |     |          |

| 항목                     | 요건  | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|------------------------|---|----|-----|----------|
| 6.3.1                  | 효소조직화학염색은 양성 대조군을 사용하고 있습니까?  |    |     |          |
| <b>6.4 수탁 검사</b>       |   |    |     |          |
| 6.4.1                  | 수탁시험기관은 대한병리학회에서 실시하는 질관리를 받고 있는가?  |    |     |          |
| 6.4.2                  | 수탁시험기관은 대한병리학회에서 실시하는 수탁 검사기관 인증을 받고 있는가?   |    |     |          |
| <b>7. 검사 프로세스의 질관리</b> |   |    |     |          |
| <b>7.1 특수염색</b>        |   |    |     |          |
| 7.1.1                  | 특수염색에 대한 질관리 지침서가 있는가?  |    |     |          |
| 7.1.2                  | 제작된 특수염색 슬라이드를 병리과 전문의 또는 전공의가 질을 평가하고 기록하고 있는가?  |    |     |          |
| 7.1.3                  | 특수염색 제작 지연의 경우 사유를 평가하고 있는가?  |    |     |          |
| <b>7.2 효소조직화학염색</b>    |   |    |     |          |
| 7.2.1                  | 효소조직화학염색에 대한 질관리 지침서가 있는가?  |    |     |          |
| 7.2.2                  | 제작된 효소조직화학염색 슬라이드를 병리과 전문의 또는 전공의가 질을 평가하고 기록하고 있는가?                                    |    |     |          |
| 7.2.3                  | 효소조직화학염색 제작지연의 경우 사유를 평가하고 있는가?   |    |     |          |
| <b>8. 검사 후 프로세스</b>    |   |    |     |          |
| 8.1                    | 모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리과 전문의가 최종 확인하는 절차가 있는가?   |    |     |          |
| 8.2                    | 염색된 유리슬라이드나 이미지(사진 등) 등의 형태로 진료, 판정 등을 위해 외부로 반출될 때, 점검하거나 지켜야 할 사항을 규정한 문서로 된 지침이 있는가? |    |     |          |
| 8.3                    | 염색슬라이드는 검체번호 순서대로 정리하여 보관하고 있는가?  |    |     |          |

| 항목              | 요건                              | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|-----------------|---------------------------------|----|-----|----------|
| <b>9. 결과 보고</b> |                                 |    |     |          |
| 9.1             | 염색종류별 결과를 병리진단지에 기록하고 있는가?      |    |     |          |
| 9.2             | 염색별 객관적인 판단기준에 따라 결과를 기록하고 있는가? |    |     |          |

# 면역병리진단 분야

---



**한 국 인 정 기 구**  
(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

## 1. 서론

**1.1** 임상검사 부문에서의 면역병리진단의 인정을 위하여 KS P 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 인정 요건이 포함되어 있지는 않다. 따라서, KS P ISO 15189(메디컬시험기관-품질 및 적격성에 대한 요구사항) 해설서와 공인메디컬시험기관 인정제도운영요령과 함께 적용하여야 한다.

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

## 2. 적용 범위

면역조직화학검사, 면역세포화학검사, 면역형광검사, 호르몬수용체검사 등을 적용 대상으로 한다.

## 3. 인력

### 3.1 의료인력

**3.1.1** 시험기관 책임자는 병리과 전문의로 한다.

**3.1.2** 시험기관 품질관리자는 병리과 전문의 혹은 임상병리사로 한다.

**3.1.3** 병리과 전문의는 보건복지부의 전문의 자격증을 취득하고 대한병리학회에 등록된 전문의여야 한다.

**3.1.4** 병리과 전공의는 대한병리학회에 등록된 전공의여야 한다.

**3.1.5** 임상병리사는 보건복지부의 임상병리사 면허증을 취득한 자로 한다.

### 3.2 근무 형태

**3.2.1** 시험기관 책임자는 시험기관 소속으로 상근하여야 한다.

## 4. 시설 및 환경

### 4.1 화학적 위험성

4.1.1 DAB 발색은 별도의 배기장치가 있는 곳에서 시행하여야 한다.

## 5. 검사실 장비

5.1 자동면역염색기를 사용하는 경우에는 백업체계가 있어야 한다.

## 6. 검사 프로세스

### 6.1 진단관리

6.1.1 슬라이드 제작 과정의 모든 행위는 임상병리사 면허증을 취득한 임상병리사가 수행해야 한다.

6.1.2 모든 면역검사는 병리과 전문의의 감독 하에 이루어져야 한다.

6.1.3 필요한 경우에는 과거 검사를 재검토하여야 한다.

### 6.2 면역조직화학염색, 면역세포화학염색, 호르몬수용체 검사

6.2.1 면역염색 할 때 양성대조군을 사용하여야 한다.

6.2.2 면역염색 할 때 음성대조군을 사용하여야 한다.

6.2.3 LSAB 혹은 ABC 염색 방법을 사용할 때 내인성 바이오틴으로 인해 생길 수 있는 비특이적 위양성을 처리하는 방침이 있어야 한다.

### 6.3 수탁 검사

6.3.1 수탁시험기관은 대한병리학회에서 실시하는 질관리를 받아야 한다.

6.3.2 수탁시험기관은 대한병리학회/대한세포병리학회의 병리과의 질관리 지침에 의한 수탁 검사기관 인증을 받아야 한다.

## 7. 검사 프로세스의 질관리

### 7.1 면역조직화학염색, 호르몬수용체검사 및 면역세포화학염색

7.1.1 면역조직화학염색, 면역세포화학염색, 호르몬 수용체검사를 포함하는

질관리 지침서가 있어야 한다.

**7.1.2** 제작된 면역염색 슬라이드를 병리과 전문의 또는 전공의가 질을 평가하고 기록해야 한다.

**7.1.3** 면역염색 제작 지연의 경우 사유를 평가하여야 한다.

## **7.2** 면역형광검사

**7.2.1** 면역형광검사에 대한 질관리 지침서가 있어야 한다.

**7.2.2** 제작된 면역형광검사의 슬라이드를 병리과 전문의 또는 전공의가 질을 평가하고 기록해야 한다.

**7.2.3** 면역형광검사 제작 지연의 경우 사유를 평가하여야 한다.

## **8. 검사 후 프로세스**

**8.1** 모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리과 전문의가 최종 확인하는 절차가 있어야 한다.

**8.2** 염색된 유리슬라이드나 이미지(사진 등) 등의 형태로 진료, 판정 등을 위해 외부로 반출될 때, 점검하거나 지켜야 할 사항을 규정한 문서로 된 지침이 있어야 한다.

**8.3** 염색슬라이드는 검체 번호 순서대로 정리하여 보관하여야 한다. 단, 면역형광 검사의 양성(positive)소견인 경우 이미지(사진 등)을 보관해야 한다.

## **9. 결과 보고**

**9.1** 염색종류별 결과를 병리진단지 혹은 별도의 결과지에 기록하여야 한다.

**9.2** 염색별 객관적인 판단기준에 따라 결과를 기록해야 한다.

## 참고문헌

1. 대한병리학회 질관리 지침서. 대한병리학회 / 대한세포병리학회
2. College of American Pathologists. Anatomic Pathology Checklist in Laboratory Accreditation Program.

**추가 기술요건 체크리스트**

(면역병리진단 분야)



**한 국 인 정 기 구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

| 항목                 | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|--------------------|--|----|-----|----------|
| <b>3. 인력</b>       |  |    |     |          |
| <b>3.1 의료인력</b>    |  |    |     |          |
| 3.1.1              | 검사실 책임자는 병리과 전문의인가?  |    |     |          |
| 3.1.2              | 검사실 관리자는 병리과 전문의 혹은 임상병리사인가?   |    |     |          |
| 3.1.3              | 병리과 전문의는 보건복지부의 전문의 자격증을 취득하고 대한병리학회에 등록되어 있는가?  |    |     |          |
| 3.1.4              | 병리과 전공의는 대한병리학회에 등록되어 있는가?   |    |     |          |
| 3.1.5              | 임상병리사는 보건복지부의 임상병리사 면허증을 취득하였는가?   |    |     |          |
| <b>3.2 근무 형태</b>   |  |    |     |          |
| 3.2.1              | 검사실 책임자는 검사실 소속으로 상근하고 있는가?  |    |     |          |
| <b>4. 시설 및 환경</b>  |  |    |     |          |
| <b>4.1 화학적 위험성</b> |  |    |     |          |
| 4.1.1              | DAB 발색은 별도의 배기장치가 있는 곳에서 시행하고 있는가?   |    |     |          |
| <b>5. 검사실 장비</b>   |  |    |     |          |
| 5.1                | 자동면역염색기를 사용하는 경우에는 백업체계가 있습니까?<br>*자동화 기기의 고장이나 정전 등에 대비하여 수동 혹은 그에 상응하는 백업체계가 있어야 한다. |    |     |          |
| <b>6. 검사 프로세스</b>  |  |    |     |          |
| <b>6.1 진단관리</b>    |  |    |     |          |
| 6.1.1              | 슬라이드 제작 과정의 모든 행위는 임상병리사 면허증을 취득한 임상병리사가 수행하고 있는가?                                     |    |     |          |
| 6.1.2              | 모든 면역검사는 병리과 전문의의 감독 하에 이루어졌는가?  |    |     |          |

| 항목                                       | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당 없음 |
|--|--|----|-----|-------|
| 6.1.3                                    | 필요한 경우에는 과거 검사를 재검토하고 있는가?   |    |     |       |
| <b>6.2 면역조직화학염색, 면역세포화학염색, 호르몬수용체 검사</b> |  |    |     |       |
| 6.2.1                                    | 면역염색에 양성 대조군 염색을 사용하고 있습니까?<br>* 사용하는 항체에 따라 별도의 양성 대조군 조직을 사용해야 한다.   |    |     |       |
| 6.2.2                                    | 면역염색에 음성 대조군 염색을 사용하고 있습니까?<br>* 면역염색을 같은 조건하에 시행할 경우 한 번의 음성 대조군 염색만 시행하면 된다.   |    |     |       |
| 6.2.3                                    | LSAB 혹은 ABC 염색 방법을 사용할 경우 내인성 바이오틴으로 인해 생길 수 있는 비 특이적 위양성을 처리하는 방침이 있습니까?<br>* 바이오틴은 미토콘드리아에 존재하는 coenzyme으로 미토콘드리아가 풍부한 간세포 등에 많이 있다. 이런 조직에서 ABC detection system을 사용할 경우 비특이적 반응으로 위양성의 결과를 초래한다. 따라서 이런 오류를 피하기 위해 바이오틴 차단법이나 ABC 이외의 다른 검사 방법의 사용이 조직에 따라 필요하다. |    |     |       |
| <b>6.3 수탁 검사</b>                         |  |    |     |       |
| 6.3.1                                    | 수탁시험기관은 대한병리학회에서 실시하는 질관리를 받고 있는가?   |    |     |       |
| 6.3.2                                    | 수탁시험기관은 대한병리학회 등에서 실시하는 수탁 검사기관 인증을 받고 있는가?  |    |     |       |
| <b>7. 검사 프로세스의 질관리</b>                   |  |    |     |       |
| <b>7.1 면역조직화학염색, 면역세포화학염색, 호르몬수용체 검사</b> |  |    |     |       |
| 7.1.1                                    | 면역조직화학염색, 면역세포화학염색, 호르몬수용체 검사에 대한 질관리 지침서가 있는가?  |    |     |       |
| 7.1.2                                    | 제작된 면역염색 슬라이드를 병리과 전문의 또는 전공의가 질을 평가하고 기록하고 있는가 ?  |    |     |       |
| 7.1.3                                    | 면역염색 제작 지연의 경우 사유를 평가하고 있는가?   |    |     |       |

| 항목                  | 요건  | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|---------------------|---|----|-----|----------|
| <b>7.2 면역형광검사</b>   |   |    |     |          |
| 7.2.1               | 면역형광검사에 대한 질관리 지침서가 있는가?  |    |     |          |
| 7.2.2               | 제작된 면역형광검사 슬라이드를 병리과 전문의 또는 전공의가 질을 평가하고 기록하고 있는가?                                      |    |     |          |
| 7.2.3               | 면역형광검사 제작 지연의 경우 사유를 평가하고 있는가?  |    |     |          |
| <b>8. 검사 후 프로세스</b> |   |    |     |          |
| 8.1                 | 모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리과 전문의가 최종 확인하는 절차가 있는가?   |    |     |          |
| 8.2                 | 염색된 유리슬라이드나 이미지(사진 등) 등의 형태로 진료, 판정 등을 위해 외부로 반출될 때, 점검하거나 지켜야 할 사항을 규정한 문서로 된 지침이 있는가? |    |     |          |
| 8.3                 | 염색슬라이드는 검체번호 순서대로 정리하여 보관하고 있는가?<br>단, 면역형광 검사의 양성(positive)소견인 경우 사진기록을 보관해야 한다.       |    |     |          |
| <b>9. 결과 보고</b>     |   |    |     |          |
| 9.1                 | 염색종류별 결과를 병리진단지 <b>혹은 별도의 결과지</b> 에 기록하고 있는가?   |    |     |          |
| 9.2                 | 염색별 객관적인 판단기준에 따라 결과를 기록하고 있는가?   |    |     |          |

# 분자/유전병리진단 분야



**한 국 인 정 기 구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

## 1. 서론

**1.1** 임상검사 부문에서의 분자/유전 병리진단의 인정에 대한 KS P 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 P ISO 15189(메디컬시험기관-품질 및 적격성에 대한 요구사항) 해설서와 공인메디컬시험기관 인정제도운영요령과 함께 적용하여야 한다.

**1.2** 부속서에 제시된 체크리스트는 KS P 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. 적용 범위

감염관련 분자병리검사, 종양관련 분자병리검사, 약제 내성검사 및 약제 감수성검사, 치매관련 분자병리검사, 제자리부합법 검사, 염기서열분석, 돌연변이검사, 유전성 질환 관련검사 및 PCR, nested PCR, RT-PCR 등을 적용 대상으로 한다.

## 3. 인력

### 3.1 의료인력

**3.1.1** 시험기관 책임자는 병리과 전문의로 한다.

**3.1.2** 시험기관 품질책임자는 충분한 자격을 갖는 시험기관 책임자의 지도하에 최소 1년 이상 유관 분야의 업무 경험이 있어야 한다. 의료기관인 분자병리검사기관에서의 검체 검사는 의료법과 의료기사 등에 관한 법률에 의하여 임상병리사의 업무 범위에 해당한다.

**3.1.3** 요구되는 업무 및 품질경영시스템의 기타 기능을 수행하기 위해 충분한 수의 직원이 존재해야 한다.

### 3.2 근무 형태

3.2.1 시험기관 책임자는 해당 시험기관 소속으로 상근하여야 한다.

## 4. 시설 및 환경

### 4.1 작업 공간

4.1.1 핵산추출 및 저장 공간은 핵산의 전기영동이나 PCR 장비가 있는 공간으로부터 충분히 분리되어 있어야 한다.

## 5. 검사실 장비

### 5.1 일반 사항

5.1.1 검사실 장비들 간의 오염을 방지하기 위한 프로그램을 가지고 있어야 한다.

5.1.2 교정이 필요한 장비의 주기적인 점검을 위한 프로그램을 가지고 있어야 한다.

## 6. 검사 프로세스

### 6.1 검사 의뢰 및 검체 처리

6.1.1 검사에 검사대상자의 동의를 법적으로 필요한 경우, 동의서를 취득하였는지를 확인하는 과정을 가져야 하며, 필요할 경우 동의서의 원본 또는 사본을 보관하여야 한다.

### 6.2 핵산추출

6.2.1 추출된 핵산은 검사 이전에 적절히 측정되어야 하며 필요한 검사를 위하여 충분한 양이 확보되어야 한다.

6.2.2 조직을 이용한 검사 시 증폭대상이 되는 절제부위는 병리과 전문의의 책임 하에 확인하여 표시한 다음 검사를 시행하여야 한다.

### 6.3 핵산증폭

6.3.1 핵산 증폭과정에서 발생할 수 있는 위음성 결과를 확인하기 위하여

내부 대조군을 함께 사용하여야 한다.

**6.3.2** 핵산 추출과 증폭을 포함한 검체 처리 과정에서 발생할 수 있는 오염과 위양성 또는 위음성 결과를 방지하기 위한 문서화된 지침서가 구비되어 있어야 한다.

**6.3.3** 핵산의 제한효소 처리 반응을 위한 방법과 효율의 극대화를 위한 지침이 문서화 되어 있어야 한다.

## 6.4 염기서열분석

**6.4.1** DNA 염기서열분석을 위한 유전자에 대한 적절한 정보(정상염기서열, 돌연변이, 다형성)가 제공되어야 한다.

**6.4.2** 염기서열분석은 전체 표적부위에 걸쳐서 판독이 충분히 가능할 정도의 신호와 서열변이의 검출이 충분히 가능할 정도로 최적화되어 있어야 한다.

**6.4.3** 일차 염기서열분석 데이터를 수용하고 해석을 위한 기준이 정립되어 있어야 한다.

**6.4.4** 이형접합체주형, 드문 대립유전자 또는 대립유전자의 드문 조합에 대한 sense- 와 antisense 서열이 결정되어 있어야 한다.

**6.4.5** 잘 알려진 대립 유전자에 대한 데이터베이스가 있어야 한다.

## 6.5 신호 검출(Film processing/Photograph 기재)

**6.5.1** 사용 장치에서 검사 결과의 해석 보고에 충분한 해상도와 질을 유지하기 위하여 결과의 배경 상태에 대한 점검이 일정한 주기로 이루어져야 한다.

**6.5.2** 자외선 사용 시 안전한 사용에 대한 지침서가 있어야 하며 검사자의 안전장치를 확보하고 있어야 한다.

## 6.6 전기영동

**6.6.1** 적절한 대조 물질이 있는 경우, 환자 검체와 같이 전기영동이 되고, 결과가 검토되어야 한다.

**6.6.2** 각 전기영동 작업 때마다 기대하는 밴드 크기의 범위를 포함하는 분자량 표지자를 사용하여야 하며, 젤 전기영동의 끝나는 시점을 결정하는데 가시 또는 형광 표지자를 사용하여야 한다.

**6.6.3** 객관적 기준을 적용하여 자가 방사선 상 또는 젤 사진을 해석해야 한다.

## 6.7 실시간 PCR(Real time PCR)

**6.7.1** Tm에 기초한 검사법에서 적절한 온도 범위(예 :  $\pm 2.5$  °C)가 설정되고 유지되어야 한다.

**6.7.2** 정량적 실시간 PCR 검사에서 각 분석마다 표준물질(calibrator, 보정자)의 결과가 지정된 범위 안에 포함되어 있어야 한다.

**6.7.3** 새로운 lot의 형광 oilgonucleotide 시약 사용 시 표준대조물질로 검증이 이루어져야 한다.

## **6.8** DNA Arrays(chip) 검사 - HPV

**6.8.1** 식품의약품안전처(MFDS)의 공인된 제품을 사용하며 제조사의 권고 사항에 따라서 검사가 시행하고 분석하여야 한다.

**6.8.2** 환자 핵산의 완전성(integrity)과 표식부착을 대조·확인하여야 한다.

**6.8.3** Array의 질을 검증한 후 lot간 비교가 수행하여야 한다.

**6.8.4** 기기의 이용 시 바탕값을 점검하고 이를 기록하여야 한다.

**6.8.5** HPV 결과와 조직 또는 세포병리 결과를 정기적으로 상호 비교하는 프로그램을 가지고 있어야 한다.

## **6.9** Hybrid Capture II 검사 - HPV

**6.9.1** 식품의약품안전처(MFDS)의 공인된 제품을 사용하며 제조사의 권고 사항에 따라서 검사가 시행하고 분석하여야 한다.

**6.9.2** 동일한 검사재료에 의한 검사실 내 또는 타 검사실과의 비교 검사를 정기적으로 시행하여야 한다.

**6.9.3** 모호한 RLUI 결과 영역 값에 대한 처리 지침과 확인 상태를 기록하여야 한다.

**6.9.4** HPV 결과와 조직 또는 세포병리 결과를 정기적으로 상호 비교하는 프로그램을 가지고 있어야 한다.

## **6.10** Microsatellite instability(MSI) 검사

**6.10.1** 양성 대조군(MSI high, MSI low) 및 음성 대조군(MSS)을 사용하여 검사의 신뢰성을 확인하여야 한다.

**6.10.2** Mismatch repair 유전자에 대한 면역조직화학 염색을 시행하는 경우, MSI 결과와 면역조직화학염색 결과를 정기적으로 상호 비교하는 프로그램을 가지고 있어야 한다.

## 6.11 동소교잡법(ISH)

6.11.1 조직이나 세포 검체를 대상으로 하는 검사에서 병리전문의가 형태학적 소견을 참고하여 검사 종목 및 검체를 선택하여야 한다.

6.11.2 결과를 평가하는 방법과 해석 방법이 문서화되어 있어야 한다.

## 6.12 항암제 반응성/감수성 검사

6.12.1 항암제 반응성/감수성 검사를 시행하는 모든 조직 및 세포 검체에 해당 자격을 갖춘 인력 (병리과 전문의 또는 전공의)이 암세포의 존재 여부를 확인하고 그 결과가 기록되어 있어야 한다.

6.12.2 미생물 오염 측정에 대한 기록을 보관하여야 하며, 발생시 적절한 조치를 취하고 그 결과가 기록되어 있어야 한다.

6.12.3 보관 항암제의 유효성 평가가 정기적으로 이루어진 기록을 보관하여야 하며, 일정 기간이 지나면 폐기하고 그 기록을 보관하여야 한다.

6.12.4 검사 결과 실패에 대한 규정이 있어야 한다.

6.12.5 월별 검사성공률의 팀별, 개인별 기록이 있어야 한다.

6.12.6 동일 검사물에 대한 검사자별, 검사자간 비교 검사 기록을 정기적으로 시행하여야 한다.

## 6.13 수탁 검사

6.13.1 수탁시험기관은 대한병리학회에서 실시하는 질관리를 받아야 한다.

6.13.2 수탁시험기관은 대한병리학회/대한세포병리학회의 병리과의 질관리 지침에 의한 수탁 검사기관 인증을 받아야 한다.

6.13.3 검사실에서 유전자검사를 위탁하는 경우 검사대상자의 유전자검사 동의서를 취득하여야 한다.

6.13.4 검사실에서 유전자검사를 위탁하는 경우 검사대상자의 성명, 생년월일 등 개인 신상을 식별할 수 있는 사항이 삭제된 유전자검사 동의서의 사본을 수탁기관에 보내야 한다.

## 7. 검사 프로세스의 질관리

### 7.1 외부 질관리

7.1.1 공인된 기관(한국유전자검사평가원, 대한병리학회 등)에서 시행하는 외부 질관리 프로그램에 참가하여야 한다.

## 7.2 내부 질관리

**7.2.1** 분자/유전 병리검사 결과의 질을 검증하고 기술적, 의학적 결정의 근거가 되는, 명백하고 그리고 쉽게 이해할 수 있는 정보를 직원에게 제공하기 위한 내부 질관리 지침을 확보하고 있어야 한다.

**7.2.2** 분자/유전 병리검사에 사용되는 모든 DNA 소식자나 시발체에 대한 관련 정보가 문서화 되어 있어야 한다.

## 8. 검사 후 프로세스

### 8.1 검사 결과의 평가 및 전송

**8.1.1** 모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리과전문의가 최종 확인하는 절차가 있어야 한다.

### 8.2 검사물 보관

**8.2.1** 1차 검체 및 기타 검사 검체의 보관은 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’에 근거하여 검사물을 보관하여야 한다.

**8.2.2** 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 검체보관규정을 가지고 있어야 한다.

## 9. 결과 보고

### 9.1 관독 및 보고

**9.1.1** 검사실 책임자는 보고서 양식 작성의 책임이 있다.

**9.1.2** 결과는 읽기 쉬워야 하고, 사본에 오류가 없고, 의료 정보를 받고 사용하도록 승인된 사람에게 보고하여야 한다. 특히 분자병리보고에는 다음이 반드시 포함되어야 한다.

**9.1.2.1** 해당되는 경우, 측정 방법을 포함하여 검사 정보

**9.1.2.2** 검체의 출처 및 종류

**9.1.2.3** 검사 결과 및 해당될 경우 형태학적 결과를 참고하여 해석한 결과

**9.1.2.4** 해당될 경우 검출 한계 및 측정의 불확도에 대한 정보

**9.1.2.5** 수탁 검사로 수행한 경우 수탁 여부 명시 및 의뢰기관의 검사실 책임자 서명

9.1.3 수행한 검사 및 결과의 기술은 국제적으로 공인된 표준명명법을 사용하여야 한다.

## 9.2 기록 및 문서

9.2.1 최종보고서(비의료기관인 경우 결과보고서)의 복사본 또는 전산상의 최종보고서를 20년 이상 보관하여야 하며, 보안이 잘 유지되어야 한다.

## 참고문헌

1. 대한병리학회 질관리 지침서. 대한병리학회/대한세포병리학회
2. College of American Pathologists. Anatomic Pathology Checklist in Laboratory Accreditation Program, 2006.
3. HOKLAS Supplementary Criteria No. 30; "Medical Testing" Test Category -Molecular Pathology, 2006.
4. 유전자검사실 현장실사 점검표. 한국유전자검사평가원

# 추가 기술요건 체크리스트

(분자/유전 병리진단 분야)



## 한국인정기구

(Korea Laboratory Accreditation Scheme)

| 항목                       | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|--------------------------|--|----|-----|----------|
| <b>3. 인력</b>             |  |    |     |          |
| <b>3.1 의료인력</b>          |  |    |     |          |
| 3.1.1                    | 검사실 책임자는 병리과 전문의인가?  |    |     |          |
| 3.1.2                    | 검사실 관리자(혹은 기술책임자)는 충분한 자격을 갖는 검사실 책임자의 지도하에 최소 1년 이상 해당 업무를 수행한 경험이 있는가?<br>* 의료기관인 분자/유전병리 검사기관에서의 검체 검사는 의료법과 의료기사 등에 관한 법률에 의하여 임상병리사의 업무 범위에 해당한다. |    |     |          |
| 3.1.3                    | 업무 및 품질경영시스템의 기타 기능을 수행하기에 직원 수가 충분한가?   |    |     |          |
| <b>3.2 근무 형태</b>         |  |    |     |          |
| 3.2.1                    | 검사실 책임자는 검사실 소속으로 상근하고 있는가?  |    |     |          |
| <b>4. 시설 및 환경</b>        |  |    |     |          |
| <b>4.1 작업 공간</b>         |  |    |     |          |
| 4.1.1                    | 핵산추출 및 저장 공간은 핵산의 전기영동이나 PCR 장비가 있는 공간으로부터 충분히 분리되어 있는가?   |    |     |          |
| <b>5. 검사실 장비</b>         |  |    |     |          |
| <b>5.1 일반 사항</b>         |  |    |     |          |
| 5.1.1                    | 검사실 장비들 간의 오염을 방지하기 위한 프로그램을 가지고 있는가?  |    |     |          |
| 5.1.2                    | 교정이 필요한 장비의 주기적인 점검을 위한 프로그램을 가지고 있는가?   |    |     |          |
| <b>6. 검사 프로세스</b>        |  |    |     |          |
| <b>6.1 검사 의뢰 및 검체 처리</b> |  |    |     |          |
| 6.1.1                    | 유전자검사 동의서의 원본 또는 사본이 보관되어 있는가?<br>* 비의료기관인 경우 검사대상자의 개인 신상을 식별할 수 있는 사항이 삭제된 유전자검사 동의서 사본을 보관하고 있어야 한다.  |    |     |          |

| 항목                       | 요건  | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|--------------------------|---|----|-----|----------|
| <b>6.2 핵산추출</b>          |   |    |     |          |
| 6.2.1                    | 추출된 핵산은 검사 이전에 <b>적절히</b> 측정되어야 하며 필요한 검사를 위하여 충분한 양이 확보되었는가?                     |    |     |          |
| 6.2.2                    | 조직을 이용한 검사 시 증폭대상의 절제부위는 병리과 전문의가 병변부위를 확인하여 표시한 다음 시행하는가?                        |    |     |          |
| <b>6.3 핵산증폭</b>          |   |    |     |          |
| 6.3.1                    | 핵산 증폭과정에서 내부 대조군을 함께 사용하는가?   |    |     |          |
| 6.3.2                    | 핵산 추출과 증폭을 포함한 검체 처리 과정에서 발생할 수 있는 오염과 위양성 또는 위음성 결과를 방지하기 위한 문서화된 지침서가 구비되어 있는가? |    |     |          |
| 6.3.3                    | 핵산의 제한효소 처리 반응을 위한 방법과 효율의 극대화를 위한 지침이 문서화되어 있는가?                                 |    |     |          |
| <b>6.4 염기서열분석</b>        |   |    |     |          |
| 6.4.1                    | DNA 염기서열분석을 위한 유전자에 대한 적절한 정보(정상염기서열, 돌연변이, 다형성)가 제공되는가?                          |    |     |          |
| 6.4.2                    | 염기서열분석은 전체 표적부위에 걸쳐서 판독이 충분히 가능할 정도의 신호와 서열변이의 검출이 충분히 가능할 정도로 최적화되어 있는가?         |    |     |          |
| 6.4.3                    | 일차 염기서열분석 데이터를 수용하고 해석을 위한 기준이 정립되어 있는가?  |    |     |          |
| 6.4.4                    | 이형접합체주형, 드문 대립유전자 또는 대립유전자의 드문 조합에 대한 sense-와 antisense 서열이 결정되어 있는가?             |    |     |          |
| 6.4.5                    | 잘 알려진 대립 유전자에 대한 데이터베이스를 가지고 있는가?   |    |     |          |
| <b>6.5 신호(Signal) 검출</b> |   |    |     |          |

| 항목                                   | 요건  | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|--------------------------------------|---|----|-----|----------|
| 6.5.1                                | 사용 장치에서 검사 결과의 해석 보고에 충분할 정도의 해상도와 질을 유지하기 위하여 결과의 배경 상태(배경값)에 대한 점검이 일정한 주기로 이루어지고 있는가?    |    |     |          |
| 6.5.2                                | 자외선 사용 시 안전한 사용에 대한 지침서가 있어야 하며 검사자의 안전장치를 확보하고 있는가?  |    |     |          |
| <b>6.6 전기영동</b>                      |   |    |     |          |
| 6.6.1                                | 적절한 대조 물질이 있는 경우, 환자 검체와 같이 전기영동이 되고 그 결과가 검토되고 있는가?  |    |     |          |
| 6.6.2                                | 각 전기영동 작업 때마다 기대하는 밴드 크기의 범위를 포함하는 분자량 표지자를 사용하며 젤 전기영동의 끝나는 시점을 결정하는데 가시 또는 형광 표지자를 사용하는가? |    |     |          |
| 6.6.3                                | 객관적 기준을 적용하여 자가 방사선 상 또는 겔 사진을 해석하고 있는가?  |    |     |          |
| <b>6.7 실시간 PCR</b>                   |   |    |     |          |
| 6.7.1                                | Tm에 기초한 검사법에서 적절한 온도 범위 (예 : $\pm 2.5$ °C)가 설정되고 유지되는가?                                     |    |     |          |
| 6.7.2                                | 정량적 실시간 PCR 검사에서 각 분석마다 표준물질(calibrator, 보정자)의 결과가 지정된 범위 안에 포함되어 있는가?                      |    |     |          |
| 6.7.3                                | 새로운 lot의 형광 oilgonucleotide 시약 사용 시 표준대조물질로 검증이 이루어지는가?                                     |    |     |          |
| <b>6.8 DNA Arrays(chip) 검사 - HPV</b> |   |    |     |          |
| 6.8.1                                | 식품의약품안전처(MFDS)의 공인된 제품을 사용하며 제조사의 권고 사항에 따라서 검사가 시행되고 분석되는가?                                |    |     |          |
| 6.8.2                                | 환자 핵산의 완전성(integrity)과 표식부착을 대조·확인하는가?  |    |     |          |

| 항목   | 요건  | 적합 | 부적합 | 해당 없음 |
|--|---|----|-----|-------|
| 6.8.3  | Array의 질을 검증한 후 lot 간의 비교를 시행하고 있는가?                                  |    |     |       |
| 6.8.4  | 기기의 이용 시 바탕 값을 점검하고 이를 기록하는가?   |    |     |       |
| 6.8.5  | HPV 결과와 조직 또는 세포병리 결과를 정기적으로 상호 비교하는 프로그램을 가지고 있는가?                   |    |     |       |
| <b>6.9 Hybrid Capture II 검사 - HPV</b>          |   |    |     |       |
| 6.9.1  | 식품의약품안전처(MFDS)의 공인된 제품을 사용하며 제조사 권고 사항에 따라서 검사를 시행하고 분석하고 있는가?        |    |     |       |
| 6.9.2  | 동일한 검사재료에 의한 검사실 내 또는 타 검사실과의 비교 검사를 정기적으로 시행하는가?                     |    |     |       |
| 6.9.3  | 모호한 RLUI 결과 영역값에 대한 처리 지침과 확인 상태를 기록하고 있는가?                           |    |     |       |
| 6.9.4  | HPV 결과와 조직 또는 세포병리 결과를 정기적으로 상호 비교하는 프로그램을 가지고 있는가?                   |    |     |       |
| <b>6.10 Microsatellite instability(MSI) 검사</b> |   |    |     |       |
| 6.10.1   | 매 검사 마다 양성 대조군(MSI high, MSI low) 및 음성 대조군(MSS)을 사용하여 검사의 신뢰성을 확인하는가? |    |     |       |
| 6.10.2   | MSI 결과와 면역조직화학염색 결과를 정기적으로 상호 비교하는 프로그램을 가지고 있는가?                     |    |     |       |
| <b>6.11 동소교잡법(ISH)</b>                         |   |    |     |       |
| 6.11.1   | 조직이나 세포 검체를 대상으로 하는 검사에서 병리전문의가 형태학적 소견을 참고하여 검사 종목 및 검체를 선택하고 있는가?   |    |     |       |
| 6.11.2   | 결과를 평가하는 방법과 해석 방법이 문서화되어 있는가?  |    |     |       |
| <b>6.12 항암제 반응성/감수성 검사</b>                     |   |    |     |       |

| 항목                   | 요건  | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|----------------------|---|----|-----|----------|
| 6.12.1               | 항암제 반응성/감수성 검사를 시행하는 모든 조직 및 세포 검체에 해당 자격을 갖춘 인력이 암세포의 존재 여부를 확인하고 그 결과가 기록되어 있는가?        |    |     |          |
| 6.12.2               | 미생물 오염 측정에 대한 기록을 보관하고, 발생 시 적절한 조치를 취하고 그 결과가 기록되어 있는가?                                  |    |     |          |
| 6.12.3               | 보관 항암제의 유효성 평가가 정기적으로 이루어진 기록을 보관하고 있는가? 일정 기간이 지나면 폐기하고 그 기록을 보관하고 있는가?                  |    |     |          |
| 6.12.4               | 검사 결과 실패에 대한 규정이 있는가?   |    |     |          |
| 6.12.5               | 월별 검사성공률의 팀별, 개인별 기록이 있는가?  |    |     |          |
| 6.12.6               | 동일 검사물에 대한 검사자별, 검사자간 비교 검사 기록을 정기적으로 시행하고 있는가?   |    |     |          |
| <b>6.13 수탁 검사</b>    |   |    |     |          |
| 6.13.1               | 수탁시험기관은 대한병리학회에서 실시하는 질관리를 받고 있는가?  |    |     |          |
| 6.13.2               | 수탁시험기관은 대한병리학회 등에서 실시하는 수탁 검사기관 인증을 받고 있는가?   |    |     |          |
| 6.13.3               | 검사실에서 유전자검사를 위탁하는 경우 검사대상자의 유전자검사 동의서를 취득하였는가?  |    |     |          |
| 6.13.4               | 검사실에서 유전자검사를 위탁하는 경우 검사대상자의 성명, 생년월일 등 개인 신상을 식별할 수 있는 사항이 삭제된 유전자검사 동의서의 사본을 수탁기관에 보냈는가? |    |     |          |
| <b>7. 검사 과정의 질관리</b> |   |    |     |          |
| <b>7.1 외부 질관리</b>    |   |    |     |          |
| 7.1.1                | 공인된 기관(한국유전자검사평가원, 대한병리학회 등)에서 시행하는 외부 질관리 프로그램에 참가하였는가?                                  |    |     |          |

| 항목                        | 요건  | 적합 | 부적합 | 해당 없음 |
|---------------------------|---|----|-----|-------|
| <b>7.2 내부 질관리</b>         |   |    |     |       |
| 7.2.1                     | 검사 결과의 질을 검증하고 기술적, 의학적 결정의 근거가 되는, 명백하고 쉽게 이해할 수 있는 정보를 제공하기 위한 내부 질관리 프로그램을 확보하고 있는가?   |    |     |       |
| 7.2.2                     | 분자병리검사에 사용되는 모든 DNA 소식자나 시말체에 대한 관련 정보가 문서화 되어 있는가?   |    |     |       |
| <b>8. 검사 후 프로세스</b>       |   |    |     |       |
| <b>8.1 검사 결과의 평가 및 전송</b> |   |    |     |       |
| 8.1.1                     | 모든 결과가 최종 보고되기 전에 병리과 전문의가 최종 확인하는 절차가 있는가?   |    |     |       |
| <b>8.2 검사물 보관</b>         |   |    |     |       |
| 8.2.1                     | 1차 검체 및 기타 검사 검체의 보관은 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’에 근거하여 검사물을 보관하고 있는가?   |    |     |       |
| 8.2.2                     | 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 검체보관규정을 가지고 있는가?  |    |     |       |
| <b>9. 결과 보고</b>           |   |    |     |       |
| <b>9.1 판독 및 보고</b>        |   |    |     |       |
| 9.1.1                     | 검사실 책임자는 보고서 양식을 작성할 때 책임이 있는가?   |    |     |       |
| 9.1.2                     | 검사 결과의 보고서에 다음 사항들이 포함되고 있는가?<br>(1) 해당되는 경우, 측정 방법을 포함하여 검사 정보<br>(2) 검체의 출처 및 종류<br>(3) 검사 결과 및 해당될 경우 형태학적 결과를 참고하여 해석한 결과<br>(4) 해당될 경우 검출 한계 및 측정의 불확도에 대한 정보<br>(5) 수탁 검사로 수행한 경우 수탁 여부 명시 및 의뢰기관의 검사실 책임자 서명 |    |     |       |

| 항목                 | 요건  | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|--------------------|---|----|-----|----------|
| 9.1.3              | 수행한 검사 및 결과의 기술은 국제적으로 공인된 표준명명법을 사용하고 있는가?                                 |    |     |          |
| <b>9.2 기록 및 문서</b> |   |    |     |          |
| 9.2.1              | 최종보고서(비의료기관인 경우 결과보고서)의 복사본 또는 전산상의 최종보고서를 20년 이상 보관하고 있으며, 보안이 잘 유지되고 있는가? |    |     |          |

# 세포유전진단 분야



**한 국 인 정 기 구**  
**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

## 1. 서론

**1.1** 임상검사 부문에서의 세포유전진단의 인정에 대한 KS P 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 인정 요건이 포함되어 있지는 않다. 따라서, KS P ISO 15189(메디컬시험기관-품질 및 적격성에 대한 요구사항) 해설서와 공인메디컬시험기관 인정제도운영요령과 함께 적용하여야 한다.

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

## 2. 적용 범위

통상적 염색체검사, 형광동소교잡법(Fluorescence in situ hybridization, FISH), 은동소교잡법(Silver in situ hybridization, SISH) 등을 적용 대상으로 한다.

## 3. 인력

### 3.1 의료인력

**3.1.1** 시험기관 책임자는 병리과 전문의여야 한다.

**3.1.2** 시험기관 품질관리자는 충분한 자격을 갖는 검사실 시험기관 책임자의 지도하에 최소 1년 이상 해당 업무를 수행한 경험이 있어야 한다. 의료기관인 유전자검사기관에서의 검체 검사는 의료법과 의료기사 등에 관한 법률에 의하여 임상병리사의 업무 범위에 해당한다.

### 3.2 근무 형태

**3.2.1** 시험기관 책임자는 해당 검사실 소속으로 상근하여야 한다.

## 4. 시설 및 환경

### 4.1 작업공간

4.1.1 유전상담이 이루어지는 경우, 검사와 상담을 위한 공간이 충분하여야 한다.

## 5. 검사실 장비

### 5.1 배양기

5.1.1 가스의존기구(배양기)는 가스 농도를 매일 기록하여야 한다.

## 6. 검사 프로세스

### 6.1 검사 의뢰 및 검체 접수

6.1.1 검사에 검사대상자의 동의가 법적으로 필요한 경우, 동의서를 취득하였는지를 확인하는 과정을 가져야 하며, 필요할 경우 동의서의 원본 또는 사본을 보관하여야 한다.

### 6.2 염색체 검사

6.2.1 양수배양과 연속세포계(continuous cell lines)를 조작할 때 적절하게 작동하는 무균후드를 사용하여야 한다.

6.2.2 모든 종류의 검체에 대해 이중으로 또는 독립적인 배양이 언제든지 가능하여야 한다.

6.2.3 양수와 융모의 이중검체는 독립적으로 수확하여야 한다

6.2.4 분열유도 말초혈액(비종양질환), 양수(동소배양과 플라스크배양을 모두 시행하는 경우), 융모 검체, 고형조직(비종양질환) 검체는 최소 20개의 분열중기세포에서 염색체 수를 계산하여야 한다.

6.2.5 모자이시즘이나 또는 성염색체 이상이 의심되면 최소 30개 이상의 분열중기세포에서 염색체 수를 계산하여야 한다.

6.2.6 양수 동소배양(in situ culture)은 적어도 2개의 배양계로부터 얻은 분열중기세포를 포함하는 15개의 집락으로부터 최소 14개의 세포에서 염색체 수를 계산하여야 한다.

- 6.2.7** 양수의 플라스크배양은 적어도 2개의 배양계로부터 얻어진 세포 중 최소 20개의 분열중기세포에서 염색체 수를 계산하여야 한다.
- 6.2.8** 말초혈액(비종양질환), 양수(동소배양과 플라스크배양을 모두 시행하는 경우), 용모 검체, 고형조직(비종양질환) 검체는 최소 5개의 분열중기세포를 분석하여야 한다.
- 6.2.9** 골수, 말초혈액, 고형조직(종양질환) 검체는 가능한 20개의 분열중기세포를 분석하여야 한다.
- 6.2.10** 골수, 말초혈액, 고형조직(종양질환) 검체는 가능하다면 두 종류 이상의 배양으로부터 얻은 슬라이드에서 분열중기세포를 분석하여야 한다.
- 6.2.11** 말초혈액(비종양질환), 양수(동소배양과 플라스크배양을 모두 시행하는 경우), 용모 검체, 고형조직(비종양질환) 검체는 증례마다 최소 2개의 핵형분석과 세포계마다 적어도 1개의 핵형분석을 시행해야 한다.
- 6.2.12** 골수, 말초혈액, 고형조직(종양질환) 검체는 주된 세포계(stemline)마다 2개의 핵형분석과 관련된 부세포계(sideline)로부터 1개의 핵형분석을 시행해야 한다.
- 6.2.13** 선천성 증례(분열유도 말초혈액은 제외)의 경우 산전 검체와 비종양성 고형조직에서 수획한 분열중기세포는 400 염색대 이상의 해상도를 가져야 한다.
- 6.2.14** 분열유도 말초혈액은 550 염색대의 해상도를 가져야 한다. 특히 정신지체, 안면기형, 선천성기형, 습관성유산 부부에서 시행한 말초혈액의 분열중기세포는 550 염색대 이상의 해상도를 가져야 한다.
- 6.2.15** 염색대와 해상도의 질이 결과 해석을 할 수 있을 만큼 충분해야 한다.
- 6.3** 형광동소교잡법(FISH) / 은동소교잡법(Silver in situ hybridization, SISH)
- 6.3.1** 조직이나 세포 검체를 대상으로 하는 검사에서 병리전문의가 형태학적 소견을 참고하여 검사 종목 및 검체를 선택하여야 한다.
- 6.3.2** 상품화된 소식자나 자체 개발한 소식자든 사용하고 있는 모든 FISH 소식자의 비준과 질관리 좌(control loci)에 대한 문서화된 지침과 절차를 보유하고 있어야 한다.
- 6.3.3** 결과를 평가하고 점수화하는 방법과 해석 방법이 문서화되어 있어야 한다.
- 6.3.4** 각 증례마다 FISH 결과에 대한 적절한 이미지(사진 등)를 만들고 보관하여야 한다.

**6.3.5** FISH/SISH 결과는 ISCN 명명규약 또는 American College of Medical Genetics guideline에 따라 적절하게 해석하고 보고하여야 한다.

**6.3.6** 자체 개발한 소식자를 사용하거나 공인된 FISH/SISH 분석법을 변형하여 사용하고 있다면, 이에 대한 검증한 분석 자료 및 근거 문헌을 가지고 있어야 한다.

**6.3.7** 알려진 상보적 비교검사가 있는 경우(예: 유방암의 c-erbB2 면역조직 화학염색과 HER2 FISH/SISH ) 정기적으로 두 검사 결과를 비교하여 질관리를 시행하고, 그 결과가 기록되어 있어야 한다.

## 6.4 수탁 검사

**6.4.1** 수탁시험기관은 대한병리학회에서 실시하는 질관리를 받아야 한다.

**6.4.2** 수탁시험기관은 대한병리학회/대한세포병리학회의 병리과의 질관리 지침에 의한 수탁 검사기관 인증을 받아야 한다.

**6.4.3** 시험기관에서 유전자검사를 위탁하는 경우 검사대상자의 유전자검사 동의서를 취득하여야 한다.

**6.4.4** 시험기관에서 유전자검사를 위탁하는 경우 검사대상자의 성명, 생년월일 등 개인 신상을 식별할 수 있는 사항이 삭제된 유전자검사 동의서의 사본을 수탁기관에 보내야 한다.

## 7. 검사 프로세스의 질관리

### 7.1 외부 질관리

**7.1.1** 공인된 기관(한국유전자검사평가원, 대한병리학회 등)에서 시행하는 외부 질관리 프로그램에 참가하여야 한다.

### 7.2 내부 질관리

**7.2.1** 세포유전에 대한 질관리 지침서가 있어야 한다.

**7.2.2** 배지는 lot 마다 무균 상태와 성능을 점검하여야 한다.

## 8. 검사 후 프로세스

### 8.1 이미지 획득

**8.1.1** 적어도 2개 이상의 핵형분석/이미지를 획득하여야 한다.

## 8.2 검사물 보관

**8.2.1** 검체 보관은 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’에 근거하여 보관하여야 한다.

**8.2.2** 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 검체보관규정을 가지고 있어야 한다.

## 9. 결과 보고

### 9.1 관독 및 보고

**9.1.1** 핵형분석/FISH 결과는 염색체명명에 관한 국제규약(International System for Cytogenetic Nomenclature; ISCN)에 따라 보고해야 한다.

**9.1.2** 검사 종목의 선택 및 결과해석을 위하여 세포병리학 소견이 필요한 FISH 분석의 경우 병리과 전문의 책임하에 형태학적 소견을 검토하여야 한다.

**9.1.3** 의료기관 최종보고서에 포함되어야 할 내용은 아래와 같다.

**9.1.3.1** 필요한 경우 검체의 적절성 또는 배양 실패에 대한 의견

**9.1.3.2** 염색체 수를 계수하는 세포 수, 염색체 분석하는 세포 수, 핵형 분석하는 세포 수를 각각 기록

**9.1.3.3** 염색대 해상도

**9.1.3.4** 분염법

**9.1.3.5** 검사 결과

**9.1.3.6** 검사 결과의 해석

**9.1.3.7** 필요 시 유전상담 권고

**9.1.3.8** 검사자 이름 및 결과 관독 시험기관 책임자 서명

**9.1.3.9** 수탁 검사로 수행한 경우 수탁 여부 명시 및 의뢰기관의 시험기관 책임자 서명

**9.1.4** 최종보고서에는 의뢰 의사가 제공한 임상 정보와 관련된 검사 결과 관독 요약 및 세포유전학적 결과를 포함하는 해석보고서가 제공되어야 하며, 필요한 경우 유전상담 권고의 내용이 포함되어야 한다.

### 9.2 기록 및 문서

**9.2.1** 최종보고서의 복사본 또는 전산상의 최종보고서를 20년 이상 보관하여야 하며, 보안이 잘 유지되어야 한다.

## 참고문헌

1. 대한병리학회 질관리 지침서. 대한병리학회/대한세포병리학회
2. College of American Pathologists. Anatomic Pathology Checklist in Laboratory Accreditation Program, 2006.
3. HOKLAS Supplementary Criteria No.23; "Medical Testing" Test Category -Cytogenetics, 2006.
4. 유전자검사실 현장실사 점검표. 한국유전자검사평가원

**추가 기술요건 체크리스트**

(세포유전진단 분야)



**한 국 인 정 기 구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

| 항목                       | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|--------------------------|--|----|-----|----------|
| <b>3. 인력</b>             |  |    |     |          |
| <b>3.1 의료인력</b>          |  |    |     |          |
| 3.1.1                    | 검사실 책임자는 병리와 전문의인가?  |    |     |          |
| 3.1.2                    | 검사실 관리자(혹은 기술책임자)는 충분한 자격을 갖는 검사실 책임자의 지도하에 4년 이상 해당 업무를 수행한 경험이 있는가?<br>* 의료기관인 유전자검사기관에서의 검체 검사는 의료법과 의료기사 등에 관한 법률에 의하여 임상병리사의 업무 범위에 해당한다. |    |     |          |
| <b>3.2 근무 형태</b>         |  |    |     |          |
| 3.2.1                    | 검사실 책임자는 검사실에 소속으로 상근하고 있는가?<br>* 상근의 기준은 행정적으로 해당 검사실에 소속되어 있으며, 주 40시간 근무하는 것을 권장한다.   |    |     |          |
| <b>4. 시설 및 환경</b>        |  |    |     |          |
| <b>4.1 작업공간</b>          |  |    |     |          |
| 4.1.1                    | 유전상담이 이루어지는 경우, 검사와 상담을 위한 공간이 충분한가?   |    |     |          |
| <b>5. 검사실 장비</b>         |  |    |     |          |
| <b>5.1. 배양기</b>          |  |    |     |          |
| 5.1.1                    | 가스의존기구(배양기)는 가스 농도를 매일 기록하는가?  |    |     |          |
| <b>6. 검사 프로세스</b>        |  |    |     |          |
| <b>6.1 검사 의뢰 및 검체 접수</b> |  |    |     |          |
| 6.1.1                    | 검사에 검사대상자의 동의가 법적으로 필요한 경우, 동의서를 취득하였는지를 확인하고, 동의서의 원본 또는 사본을 보관하고 있는가?  |    |     |          |
| <b>6.2 염색체 검사</b>        |  |    |     |          |
| 6.2.1                    | 양수배양과 연속세포계(continuous cell lines)를 조작할 때 적절하게 작동하는 무균후드를 사용하고 있는가?  |    |     |          |

| 항목     | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|--------|--|----|-----|----------|
| 6.2.2  | 모든 종류의 검체에 대해 이중 또는 독립적인 배양이 언제든지 가능한가?  |    |     |          |
| 6.2.3  | 양수와 용모의 이중검체는 독립적으로 수확하고 있는가?  |    |     |          |
| 6.2.4  | 분열유도 말초혈액(비종양질환)은 최소 20개의 분열중기세포에서 염색체 수를 계산하는가?<br>* 독립적으로 시행한 2개 이상의 배양에서 얻어진 세포에서 균등하게 염색체 수를 계산하도록 한다.       |    |     |          |
| 6.2.5  | 모자이시즘이나 또는 성염색체 이상이 의심되면 최소 30개 이상의 분열중기세포에서 염색체 수를 계산하는가?   |    |     |          |
| 6.2.6  | 양수 동소배양(in situ culture)은 적어도 2개의 배양계로부터 얻은 분열중기세포를 포함하는 15개의 집락으로부터 최소 14개의 세포에서 염색체 수를 계산하는가?                  |    |     |          |
| 6.2.7  | 양수의 플라스크배양은 적어도 2개의 배양계로부터 얻어진 세포 중 최소 20개의 분열중기세포에서 염색체 수를 계산하는가?   |    |     |          |
| 6.2.8  | 말초혈액(비종양질환), 양수(동소배양과 플라스크 배양을 모두 시행하는 경우), 용모 검체, 고형 조직(비종양질환) 검체는 최소 5개의 분열 중기 세포를 분석하는가?                      |    |     |          |
| 6.2.9  | 골수, 말초혈액, 고형조직(종양질환) 검체는 가능한 20개의 분열중기세포를 분석하는가?   |    |     |          |
| 6.2.10 | 골수, 말초혈액, 고형조직(종양질환) 검체는 가능하다면 두 종류 이상의 배양으로부터 얻은 슬라이드에서 분열중기세포를 분석하는가?  |    |     |          |
| 6.2.11 | 말초혈액(비종양질환), 양수(동소배양과 플라스크 배양을 모두 시행하는 경우), 용모 검체, 고형 조직(비종양질환) 검체는 증례마다 최소 2개의 핵형분석과 세포계마다 적어도 1개의 핵형분석을 시행하는가? |    |     |          |

| 항목                                      | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|---|--|----|-----|----------|
| 6.2.12                                  | 골수, 말초혈액, 고형조직(종양질환) 검체는 주된 세포계(stemline)마다 2개의 핵형분석과 관련된 부세포계(sideline)로부터 1개의 핵형분석을 시행하는가?                       |    |     |          |
| 6.2.13                                  | 선천성 증례(분열유도 말초혈액은 제외)의 경우 산전 검체와 비종양성 고형조직에서 수확한 분열중기세포는 염색대 해상도가 400 염색대 이상인가?                                    |    |     |          |
| 6.2.14                                  | 분열유도 말초혈액은 염색대 해상도가 550 염색대 이상인가?<br>* 특히 정신지체, 안면기형, 선천성기형, 습관성유산 부부에서 시행한 말초혈액의 분열중기세포는 550 염색대 이상의 해상도를 가져야 한다. |    |     |          |
| 6.2.15                                  | 염색대와 해상도의 질이 결과 해석을 할 수 있을 만큼 충분한가?  |    |     |          |
| <b>6.3 형광동소교잡법(FISH) / 은동소교잡법(SISH)</b> |  |    |     |          |
| 6.3.1                                   | 조직이나 세포 검체를 대상으로 하는 검사에서 병리전문의가 형태학적 소견을 참고하여 검사종목 및 검체를 선택하였는가?   |    |     |          |
| 6.3.2                                   | 모든 소식자에 대해 기준을 위한 문서화된 지침과 절차를 보유하고 있는가?   |    |     |          |
| 6.3.3                                   | 결과를 평가하고 점수화하는 방법과 해석 방법이 문서화되어 있는가?   |    |     |          |
| 6.3.4                                   | 각 증례마다 FISH 결과에 대한 적절한 이미지(사진 등)를 만들고 보관하고 있는가?  |    |     |          |
| 6.3.5                                   | FISH/SISH 결과는 ISCN 명명규약 또는 American College of Medical Genetics guideline에 따라 적절하게 해석하고 보고하고 있는가?                  |    |     |          |
| 6.3.6                                   | 자체 개발한 소식자를 사용하거나 공인된 FISH/SISH 분석법을 변형하여 사용하고 있다면, 이에 대해 검증한 분석 자료 및 근거 문헌을 가지고 있는가?                              |    |     |          |

| 항목                   | 요건  | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|----------------------|---|----|-----|----------|
| 6.3.7                | 알려진 상보적 비교검사가 있는 경우 정기적으로 두 검사 결과를 비교하여 질관리를 시행하고, 그 결과가 기록되어 있는가?                          |    |     |          |
| <b>6.4 수탁 검사</b>     |   |    |     |          |
| 6.4.1                | 수탁시험기관은 대한병리학회에서 실시하는 질관리를 받고 있는가?  |    |     |          |
| 6.4.2                | 수탁시험기관은 대한병리학회 등에서 실시하는 수탁 검사기관 인증을 받고 있는가?   |    |     |          |
| 6.4.3                | 시험기관에서 유전자검사를 위탁하는 경우 검사 대상자의 유전자검사 동의서를 취득했는가?   |    |     |          |
| 6.4.4                | 시험기관에서 유전자검사를 위탁하는 경우 검사 대상자의 성명, 생년월일 등 개인 신상을 식별할 수 있는 사항이 삭제된 유전자검사 동의서의 사본을 수탁기관에 보냈는가? |    |     |          |
| <b>7. 검사 과정의 질관리</b> |   |    |     |          |
| <b>7.1 외부 질관리</b>    |   |    |     |          |
| 7.1.1                | 공인된 기관(한국유전자검사평가원 등)에서 시행하는 외부 질관리 프로그램에 참가하고 있는가?  |    |     |          |
| <b>7.2 내부 질관리</b>    |   |    |     |          |
| 7.2.1                | 세포유전에 대한 질관리 지침서가 있는가?  |    |     |          |
| 7.2.2                | 배지는 lot 마다 무균 상태와 성능을 점검하는가?  |    |     |          |
| <b>8. 검사 후 프로세스</b>  |   |    |     |          |
| <b>8.1 이미지 획득</b>    |   |    |     |          |
| 8.1.1                | 적어도 2개 이상의 핵형분석/이미지를 획득하고 있는가?  |    |     |          |
| <b>8.2 검사물 보관</b>    |   |    |     |          |
| 8.2.1                | 검체 보관은 '생명윤리 및 안전에 관한 법률'에 근거하여 보관하고 있는가?   |    |     |          |

| 항목                 | 요건  | 적합 | 부적합 | 해당 없음 |
|--------------------|---|----|-----|-------|
| 8.2.2              | <p>검사가 더 이상 필요가 없는 검체의 안전한 처리는 ‘생명윤리 및 안전에 관한 법률’ 또는 의료폐기물에 관한 법률대로 안전하게 폐기가 시행되고 있는가?</p> <p>* 예외 사항은 검사실 자체의 검체보관규정을 가지고 있어야 한다.</p>  |    |     |       |
| <b>9. 결과 보고</b>    |   |    |     |       |
| <b>9.1 판독 및 보고</b> |   |    |     |       |
| 9.1.1              | <p>핵형분석/FISH 결과는 염색체명명에 관한 국제 규약(International System for Cytogenetic Nomenclature; ISCN)에 따라 보고하고 있는가?</p>   |    |     |       |
| 9.1.2              | <p>검사 종목의 선택 및 결과 해석을 위하여 세포 병리학소견이 필요한 FISH 분석의 경우 병리과 전문의/진단검사의학과 전문의에 의해 형태학적 소견을 검토하고 있는가?</p>  |    |     |       |
| 9.1.3              | <p>의료기관 최종보고서에는 다음이 포함되어 있는가?</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> |    |     |       |

| 항목                 | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|--------------------|--|----|-----|----------|
| 9.1.4              | 최종보고서에는 의뢰 의사가 제공한 임상 정보와 관련된 검사 결과 판독 요약 및 세포유전학적 결과를 포함하는 해석보고서가 제공되어야 하며, 필요한 경우 유전상담 권고의 내용이 포함되어 있는가? |    |     |          |
| <b>9.2 기록 및 문서</b> |  |    |     |          |
| 9.2.1              | 최종보고서의 복사본 또는 전산상의 최종보고서를 20년 이상 보관하고, 보안을 잘 유지하고 있는가?   |    |     |          |

# 부검 분야



**한 국 인 정 기 구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

## 1. 서론

1.1 임상검사 부문에서의 부검의 인정을 위하여 KS P ISO 15189(메디컬 시험기관-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 P ISO 15189(메디컬 시험기관-품질 및 적격성에 대한 요구사항) 해설서와 공인메디컬시험기관 인정제도운영요령과 함께 적용하여야 한다.

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

## 2. 적용 범위

병리 부검(소아부검, 성인부검, 행정(환경)부검)을 적용 대상으로 한다.

## 3. 인력

### 3.1 의료인력

3.1.1 부검 검사실 책임자는 보건복지부로부터 병리과 전문의 자격증을 취득한 대한병리학회에 등록된 병리과 전문의여야 한다.

3.1.2 시험기관 품질관리자는 병리과 전문의이거나, 보건복지부의 임상병리사 면허증을 취득한 임상병리사여야 한다.

3.1.3 부검은 병리과 전문의가 수행한다.

3.1.4 전공의는 대한병리학회에 등록된 병리과 전공의여야 한다.

### 3.2 근무 형태

3.2.1 시험기관 책임자는 검사실 소속으로 상근해야 한다.

#### 4. 시설 및 환경

4.1 부검대, 검체 절개대, 기구, 재사용 앞치마 등은 사용 후 적절히 소독해야 한다.

4.2 필요 시 사체를 냉장하거나 방부 처리하여 보관하기 위한 시설이 있어야 한다. 냉장 시설의 경우 (1~5) °C를 유지해야 한다.

4.3 사무 업무 영역은 부검실 및 검체접수대로부터 분리되어 있어야 한다.

#### 5. 검사실 장비

5.1 적출된 장기의 무게를 측정할 수 있는 적절한 저울이 구비되어 있어야 한다. 영아나 태아를 부검할 때는 영아는 1.0 g, 태아는 0.1 g 까지 측정하여 기록해야 한다.

5.2 부검 소견 및 검체의 사진을 촬영할 수 있는 장비 등이 구비되어 있어야 한다.

#### 6. 검사 프로세스

6.1 부검 전에 사망진단서 또는 사산증명서 및 보호자의 부검동의서를 확인, 보관해야 한다. 동의서에는 필수적으로 사체의 보호자 및 주치의의 인적사항 및 서명 날인이 있어야 한다.

6.2 부검 업무 전반에 걸친 업무지침서가 비치되어 있어야 한다. 부검에 대한 행정적인 절차, 동의서 관련 사항, 접수 절차, 의뢰서 작성, 부검 방법, 부검 소견 기록 방법, 부검진단지 작성, 안전 문제(감염 등) 및 각종 추가적인 검사에 대한 내용이 포함되어 있어야 한다.

6.3 모든 부검은 병리과 전문의에 의해 수행되거나, 병리과 전문의의 직접적인 감독 하에 병리과 전공의가 수행해야 한다.

6.4 부검 전에 증례의 임상정보를 재검토하거나 임상 의사와 토의할 수 있는 체계가 있어야 한다.

## 7. 검사 프로세스의 질관리

7.1 부검에 대한 내부 질관리 지침이 마련되어 정기적으로 진행되어야 한다. 내부 질관리 기록은 적어도 2년을 보관해야 한다.

7.2 부검에 대한 과내 혹은 외부 자문의뢰 체계가 있어야 하며, 자문한 경우에는 자문 내용을 진단지에 기록해야 한다. 구두 자문인 경우는 구두 자문임을 표시하고 서면 자문인 경우는 서류 보관한다.

## 8. 결과 보고

8.1 모든 부검 진단지는 병리과 전문의의 서명이 있어야 한다.

8.2 부검 진단지는 관련 임상 의사가 환자의 사인에 대해 잘 파악할 수 있도록 적절한 형식에 따라 충분한 정보를 담고 있어야 한다. 즉, 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 있다.

8.3 부검 진단과 관련한 각종 이미지(사진 등)를 보관해야 한다.

## 참고문헌

1. 대한병리학회 질관리 지침서.
2. College of American Pathologists. Anatomic Pathology Checklist in Laboratory Accreditation Program
3. HOKLAS Supplementary Criteria No.23; "Medical Testing" Test Category -Hospital Autopsy, 2006.

**추가 기술요건 체크리스트**

(부검분야)



**한 국 인 정 기 구**

**(Korea Laboratory Accreditation Scheme)**

| 항목                | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|-------------------|--|----|-----|----------|
| <b>3. 인력</b>      |  |    |     |          |
| <b>3.1 의료인력</b>   |  |    |     |          |
| 3.1.1             | 부검 검사실 책임자는 보건복지부로부터 병리과 전문의 자격증을 취득한 대한병리학회에 등록된 병리과 전문의인가?   |    |     |          |
| 3.1.2             | 검사실 관리자는 병리과 전문의이거나, 보건복지부의 임상병리사 면허증을 취득한 임상병리사인가?  |    |     |          |
| 3.1.3             | 부검은 병리과 전문의가 수행하고 있는가?   |    |     |          |
| 3.1.4             | 전공의는 대한병리학회에 등록된 병리과 전공의인가?  |    |     |          |
| <b>3.2 근무 형태</b>  |  |    |     |          |
| 3.2.1             | 검사실 책임자는 검사실에 소속으로 상근하고 있는가?   |    |     |          |
| <b>4. 시설 및 환경</b> |  |    |     |          |
| 4.1               | 부검대, 검체 절개대, 기구, 재사용 앞치마 등은 사용 후 적절히 소독하고 있는가?   |    |     |          |
| 4.2               | 필요 시 사체를 냉장하거나 방부 처리하여 보관 하기 위한 시설이 있는가? 냉장 시설의 경우 (1~5) °C를 유지하고 있는가?                                 |    |     |          |
| 4.3               | 사무 업무 영역은 부검실 및 검체접수대로부터 분리되어 있는가?   |    |     |          |
| <b>5. 검사실 장비</b>  |  |    |     |          |
| 5.1               | 적출된 장기의 무게를 측정할 수 있는 적절한 저울이 구비되어 있는가?<br>* 영아나 태아를 부검할 때는 영아는 1.0 g, 태아는 0.1 g 까지 측정하여 기록해야 한다.       |    |     |          |
| 5.2               | 검체의 사진을 촬영할 수 있는 장비와 시설이 구비되어 있는가?<br>* 부검실에 육안 촬영장비가 갖추어지지 않더라도 병리과에서 촬영하거나, 병리과에서 장비를 이동하여 촬영할 수 있다. |    |     |          |

| 항목                   | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|----------------------|--|----|-----|----------|
| <b>6. 검사 프로세스</b>    |  |    |     |          |
| 6.1                  | 부검 전에 보호자의 부검동의서를 확인, 보관하고 있는가?<br>* 동의서에는 필수적으로 사체와 보호자 및 주치의의 인적 사항 및 서명 날인이 있어야 한다. 동의할 수 있는 보호자는 부모 자녀와 같이 1촌 관계의 가족이 원칙이다.                          |    |     |          |
| 6.2                  | 부검 업무 전반에 걸친 업무지침서가 비치되어 있는가?<br>* 부검에 대한 행정적인 절차, 동의서 관련 사항, 접수 절차, 의뢰서 작성, 부검 방법, 부검 소견 기록 방법, 부검진단지 작성, 안전 문제(감염 등) 및 각종 추가적인 검사에 대한 내용이 포함되어 있어야 한다. |    |     |          |
| 6.3                  | 모든 부검은 자격 있는 병리과 전문의에 의해 수행되거나, 자격 있는 병리과 전문의의 직접적인 감독 하에 병리과 전공의가 수행하는가?  |    |     |          |
| 6.4                  | 부검 전에 증례의 임상정보를 재검토하거나 임상 의사와 토의할 수 있는 체계가 있는가?  |    |     |          |
| <b>7. 검사 과정의 질관리</b> |  |    |     |          |
| 7.1                  | 부검에 대한 내부 질관리 지침이 마련되어 정기적으로 진행되는가?<br>* 내부 질관리 기록은 적어도 2년을 보관해야 한다.   |    |     |          |
| 7.2                  | 부검에 대한 과내 혹은 외부 자문 의뢰 체계가 있으며, 자문한 경우에는 자문 내용을 진단지에 기록하는가?<br>* 구두 자문인 경우는 구두 자문임을 표시하고 서면 자문인 경우는 서류 보관한다.  |    |     |          |
| <b>8. 결과 보고</b>      |  |    |     |          |
| 8.1                  | 모든 부검 진단지는 자격 있는 병리과 전문의의 서명이 있는가?   |    |     |          |

| 항목  | 요건   | 적합 | 부적합 | 해당<br>없음 |
|-----|--|----|-----|----------|
| 8.2 | <p>부검 진단지는 관련 임상이가 환자의 사인에 대해 잘 파악할 수 있도록 적절한 형식에 따라 충분한 정보를 담고 있는가?</p> <p>* 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 있다.</p> |    |     |          |
| 8.3 | <p>부검 진단과 관련한 각종 이미지(사진 등)을 촬영하여 보관하고 있는가?</p>   |    |     |          |