

코로나19 분자진단검사를 위한 이동형 검사실 운영지침

Guidelines for implementation of mobile laboratories
performing the molecular diagnosis of COVID-19

2021.08.



질병관리청
Korea Disease Control and
Prevention Agency



대한진단검사의학회
Korean Society for Laboratory Medicine

I. 개요	1
1. 목적	1
2. 적용 범위	1
3. 운영원칙	2
4. 관련 법령	3
II. 관리항목	4
기본 시설 요건	5
1. 이동형 검사실 규격	5
2. 이동형 검사실 내·외부 요건	5
검사 전 준비	7
1. 이동형 검사실 이전·설치	7
2. 이동형 검사실 운영 전 평가	8
3. 진단검사 지침서	9
검사실 운영	10
1. 내·외부 정도관리	10
2. 진단검사 관리	14
3. 시약 및 장비 관리	18
4. 인력, 시설 및 환경 관리	21
5. 검사실 안전관리	23
6. 전산 관리	26
III. 참고문헌	28

1 목적

본 문서는 코로나바이러스감염증-19(이하 코로나19)의 분자진단검사를 수행하는 이동형 검사실의 설치·운영에 관한 지침이다. 본 지침에서는 이동형 검사실에서 정확하고 신뢰성 있는 검사가 수행될 수 있도록, 검사실 운영 및 질 관리에 필요한 제반 사항들을 제시하고자 한다.

2 적용 범위

본 지침은 코로나19 분자진단검사를 위한 이동형 검사실의 설치 및 운영단계에 적용될 수 있으며, 이동형 검사실에서 코로나19 진단검사를 목적으로 인체 유래 검체를 이용하여 실시간 역전사 중합효소연쇄반응법(real-time RT-PCR) 등 분자진단검사를 시행하는 경우에 해당한다.

이동형 검사실은 장소를 이동하여 설치할 수 있는 특징으로 인해 다양한 변동 요인이 검사에 영향을 미칠 수 있고, 협소한 공간 내에서 의료행위인 진단검사의 모든 절차가 이루어지는 제한점이 있다. 이러한 상황을 고려하여 이동형 검사실에서는 일반적인 검사실보다 더 철저한 관리가 요구된다.

※ 본 지침에 포함되지 않은 이 외 사항은 (재)진단검사의학재단의 우수검사실 신입인증 심사점검표 등을 준용하여 운영할 수 있다.

3 운영원칙

○ 기본 요건

- 공중보건 위기상황(코로나19 유행 시)에 한정하여 운영

○ 운영 주체

- 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 제16조의2 제1항에 따른 감염병병원체 확인기관이면서, 제2항에 따라 실험실 검사능력 평가·관리에 참여하고 있는 기관
 - 공공기관 : 보건환경연구원 등 코로나19 검사기관이 운영
 - 민간기관 : 우수검사실인증(분자진단)을 취득한 코로나19 검사기관으로, 「의료법」 제33조 제1항 제3호에 근거하여 국가나 지자체의 장이 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우에 한하여 운영

○ 인력 요건

- 공공기관 : 검사 전반을 책임지고 관리할 수 있는 별도 책임자*를 정하여 운영
 - * (자격 요건) 감염병 병원체 확인에 관한 전문지식 및 실험실 관리 경력이 있는 공무원
- 민간기관 : 진단검사의학과 전문의* 관리·지도하에 운영
 - * (자격 요건) 분자진단 또는 임상미생물 분야 실무 경력이 있는 책임전문의

○ 질관리 요건

- 「감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 제16조의2 제2항에 따른 실험실 검사능력 평가에 반드시 참여해야 함
 - 이동형 검사실은 중앙검사실과 별도로 외부정도평가 참여 필요

※ 최초 설치 시, 이동형 검사실의 질관리를 위해 질병관리청 및 대한진단검사의학회 전문가로 구성된 전문 자문단의 현장점검이 실시될 수 있음

[감염병의 예방 및 관리에 관한 법률]

제16조의2(감염병병원체 확인기관) ① 다음 각 호의 기관(이하 “감염병병원체 확인기관”이라 한다)은 실험실 검사 등을 통하여 감염병병원체를 확인할 수 있다.

1. 질병관리청
 2. 국립검역소
 3. 「보건환경연구원법」 제2조에 따른 보건환경연구원
 4. 「지역보건법」 제10조에 따른 보건소
 5. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관 중 진단검사의학과 전문의가 상근(常勤)하는 기관
 6. 「고등교육법」 제4조에 따라 설립된 의과대학 중 진단검사의학과가 개설된 의과대학
 7. 「결핵예방법」 제21조에 따라 설립된 대한결핵협회(결핵환자의 병원체를 확인하는 경우만 해당한다)
 8. 「민법」 제32조에 따라 한센병환자 등의 치료·재활을 지원할 목적으로 설립된 기관(한센병환자의 병원체를 확인하는 경우만 해당한다)
 9. 인체에서 채취한 검사물에 대한 검사를 국가, 지방자치단체, 의료기관 등으로부터 위탁받아 처리하는 기관 중 진단검사의학과 전문의가 상근하는 기관
- ② **질병관리청장은 감염병병원체 확인의 정확성·신뢰성을 확보하기 위하여 감염병병원체 확인기관의 실험실 검사능력을 평가하고 관리할 수 있다.**
- ③ 제2항에 따른 감염병병원체 확인기관의 실험실 검사능력 평가 및 관리에 관한 방법, 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

[의료법]

제27조(무면허 의료행위 등 금지) ① **의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다.** 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의료행위를 할 수 있다.

1. 외국의 의료인 면허를 가진 자로서 일정 기간 국내에 체류하는 자
 2. 의과대학, 치과대학, 한의과대학, 의학전문대학원, 치의학전문대학원, 한의학전문대학원, 종합병원 또는 외국 의료원조기관의 의료봉사 또는 연구 및 시범사업을 위하여 의료행위를 하는 자
 3. 의학·치과의학·한방의학 또는 간호학을 전공하는 학교의 학생 (중략)
- ⑤ **누구든지 의료인이 아닌 자에게 의료행위를 하게 하거나 의료인에게 면허 사항 외의 의료행위를 하게 하여서는 아니 된다.**

제33조(개설 등) ① 의료인은 이 법에 따른 의료기관을 개설하지 아니하고는 의료업을 할 수 없으며, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 그 의료기관 내에서 의료업을 하여야 한다.

1. 「응급의료에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 응급환자를 진료하는 경우
2. 환자나 환자 보호자의 요청에 따라 진료하는 경우
3. **국가나 지방자치단체의 장이 공익상 필요하다고 인정하여 요청하는 경우**
4. 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 가정간호를 하는 경우
5. 그 밖에 이 법 또는 다른 법령으로 특별히 정한 경우나 환자가 있는 현장에서 진료를 하여야 하는 부득이한 사유가 있는 경우

이동형 검사실 기본 시설 요건

이동형 검사실을 설치·운영하기 위해 필요한 기본적인 시설 요건에 대한 사항으로, 검사실 규격 및 내·외부 요건, 운영에 필요한 필수장비 사항을 포함한다.

이동형 검사실 검사 전 준비

건물 외부의 노출된 장소에 설치되는 특성을 가진 이동형 검사실의 이전·설치 시 고려 사항과 이전·설치 후 점검 사항 및 사전평가에 대한 사항을 포함한다.

이동형 검사실 운영

이동형 검사실의 운영에 필요한 주요 관리항목을 제시하고 있다.

- ① 내·외부 정도관리 ② 검사관리 ③ 시약 및 장비 관리 ④ 인력, 시설 및 환경 관리
- ⑤ 검사실 안전관리 ⑥ 전산 관리의 항목별 세부 내용을 포함한다.

기본 시설 요건

1 이동형 검사실 규격

○ 이동형 검사실 규격

- 이동형 검사실의 규모 등은 검사실을 운영하는 기관의 검사량 등을 고려하여 정할 수 있다.
- 이동형 검사실의 내·외부 규격 및 구조는 사용자가 임의로 개조·변경할 수 없다.
※ 임의 개조는 이동형 실험실의 압력, 온도, 안전관리 등 검사수행에 영향을 줄 수 있으므로, 이동형 검사실 제조사와 상의하여 신중하게 검토해야 한다.

2 이동형 검사실 내·외부 요건

○ 이동형 검사실 외부

- 이동형 검사실의 유형(컨테이너형, 트레일러형, 차량형 등)에 따른 특이사항을 검토해야 한다.
 - 컨테이너가 차량과 함께 고정되는 형태의 트레일러형 및 차량형의 경우, 바퀴 고정장치 및 별도 유압 지지대를 설치해야 한다.
- 이동형 검사실의 외벽은 단열재 등을 사용하여 내·외부 온도차로 인해 발생할 수 있는 문제를 방지해야 한다.
- 이동형 검사실의 외벽은 화재에 대비하기 위해 불연 단열재 적용을 권고한다.
- 외부에 노출된 이동형 검사실의 특성을 고려한 출입구 잠금장치를 설치·관리해야 한다.
 - 검체 및 개인정보의 보안에 대한 관리가 이행되어야 한다.
- 생물안전 및 보안 유지를 위해 외부인의 접근이 제한될 수 있도록, 이동형 검사실의 외부에는 코로나19 검사실임을 인지할 수 있는 표식이 있어야 한다.

○ 이동형 검사실 내부

- 코로나19 검사를 위한 이동형 검사실은 생물안전 2등급(BSL-2) 수준 설비 및 압력 설비를 구비해야 한다.
 - 내부공간 차압이 유지되어야 하며, 적정수준의 공조설비를 포함(헤파필터 장착 등) 하여야 한다.
- 오염 방지를 위해 내부공간은 분리되어야 하며, 검사자의 동선은 한방향으로 이루어져야 한다.
 - 최소한 검체 전처리, 추출과정과 증폭 과정은 분리된 공간에서 이루어져야 한다.

○ 필수 시설 및 장비

- 이동형 검사실에는 다음과 같은 시설 및 장비가 요구된다.
 - 시설 : 공조기, 항온항습기, 외부 전력 유입단자 등
 - 장비 : 생물안전작업대(BSC, Class II), 실험대, 핵산 추출장치, 유전자 증폭장치, 컴퓨터, 냉장고, 냉동고, 원심분리기, 패스박스(Pass box), 의료폐기물 처리 공간(폐기물 상자 등) 등
- 이동형 검사실에 필요한 필수 시설 및 장비는 검사실 운영 전 설치하고 검증하여야 한다.
 - 장비는 이동 시 충격이나 진동에 영향을 받지 않도록 고정 또는 별도 운송하여야 한다.
 - 검사실 운영 중 발생할 수 있는 갑작스러운 충격이나 진동에 영향을 받지 않도록, 장비는 패드 등을 이용하여 움직이지 않도록 설치한다.
 - 내부공간 크기를 고려하여 적정 대수의 장비를 설치해야 하며 임의로 공간을 개조하여 설치하지 않는다.

검사 전 준비

1 이동형 검사실 이전·설치

○ 설치장소

- 이동형 검사실의 설치장소는 다음과 같은 사항을 고려하여 선정한다.
 - 운반 차량의 이동 및 진입이 용이해야 한다.
 - 검사실 외부 규격에 따른 충분한 설치 공간이 확보되어야 한다.
 - 상시 전력 공급이 가능해야 한다.
 - 검체 채취 장소와 인접해야 하고 운반경로가 단순해야 한다.
 - 최대한 평탄하고 우천 등 기후 영향이 적은 공간에 설치해야 한다.
 - 가능한 일반인의 통행량이 적은 곳에 설치해야 한다.

○ 전력공급

- 내부설비 및 장비에 충분한 전력공급을 할 수 있는 상시 전력을 확보해야 한다.
- 고압 전력을 외부 인입하여 사용하는 중에 발생할 수 있는 전기 사고, 외부 충격 및 누전에 대한 방지책을 보유해야 한다.
- 주 전력 고장이나 공급오류에 대비하여 비상전력을 공급할 수 있는 무정전 전원공급장치(uninterrupted power supply, UPS) 등을 보유해야 한다.
- 이동형 검사실 내 분전반을 설치하여 전력 구성에 무리가 없도록 해야 한다.

2 이동형 검사실 운영 전 평가

○ 운영 전 평가

이동형 검사실이 신규 설치 또는 이동하여 재설치되는 경우 다음과 같은 항목에 대한 검토가 이루어져야 한다.

- **시설** : 검사실 내 압력, 온도변화, 전기공급 및 장비 설치위치 등에 대한 전반적인 검토가 이루어져야 한다.

- **장비** : 검사장비에 대해 기능 점검을 포함하는 성능 검증이 시행되어야 한다.

- 장비의 성능 검증은 적절한 기능 점검 및 유지보수를 포함한다.
- 새 제품이 설치되는 경우 검증(validation) 및 교정(calibration)을 실시한다.
- 제조사에서 장비 이동에 관한 성능 검증 절차를 제시하는 경우 이를 따른다.
- 장비의 점검 후, 해당 장비를 이용하여 검사의 성능 검증을 시행해야 한다.

※ 아래의 사전평가 사항 참고

- **사전평가(장비, 시약, 인력 평가)** : 이동형 검사실에서 이루어지는 검사의 신뢰도를 검증하기 위한 사전평가를 실시해야 한다.

- 사전평가는 동일한 물질을 이용하여 중앙검사실과 비교 평가하는 방식으로 수행한다.

※ 중앙검사실은 해당 이동형 검사실을 운영하는 검사기관(분자진단 분야 우수검사실 인증을 보유한 코로나19 검사 가능 기관)의 본원에 위치한 검사실을 뜻한다.

- 사전평가는 이동형 검사실에서 실제 사용될 검사장비, 시약을 사용하여, 검사를 수행할 검사 인력이 직접 수행해야 한다.

- 비교 평가 결과는 중앙검사실 책임전문의와 이동형 검사실 책임전문의가 함께 검토하여야 하며, 그 결과는 기록·보관되어야 한다.

- 검사실 간 비교는 동일한 검사방법 및 결과 보고 단위를 사용해야 한다.

- 검사 결과의 허용범위가 설정되어 있고, 허용범위를 벗어난 경우 조치가 있어야 한다.

- 매 이동 시마다 사전평가를 실시하여 이동 자체로 인해 또는 장비가 위치한 새로운 환경으로 인해 검사의 성능이 영향을 받지 않음을 보장해야 한다.

○ 진단검사 지침서 마련 및 관리

- 이동형 검사실 설치 시 검사지침서를 마련해야 하며, 검사지침서는 검사실 운영에 관한 지침서와 검사수행에 관한 개별지침서로 나눌 수 있다.
- ‘검사실운영지침서’는 해당 분야의 업무처리순서, 보고절차, 문서관리 등의 행정적인 업무지침을 의미하며, ‘개별지침서’는 검사의 원리, 임상적 의의, 검체 조건, 시약의 준비사항, 교정(calibration), 정도관리방법, 검사방법, 계산법, 참고치, 해석 등의 지침을 의미한다.
- 이동형 검사실 검사지침서의 전반적인 사항은 중앙검사실의 기존 지침을 준용하여 구성할 수 있으며, 중앙검사실 책임전문의와 이동형 검사실 책임전문의가 검사지침서를 검토하고 승인해야 한다.
- 검사지침서는 업무 중 쉽게 확인할 수 있도록 작업대 근처에 비치되어야 한다.
- 모든 검사자들이 자신이 수행하는 검사에 대한 검사지침서를 숙지하였는지 점검하는 체계가 있어야 한다.
- 검사 담당자의 담당 업무가 바뀌면 검사지침서를 숙지하고, 검사 책임자는 검사 담당자가 지침서를 숙지했는지 확인해야 한다.
- 검사지침서는 이동형 검사실의 진단검사의학과 책임전문의와 검사 담당자에 의하여 정기적으로 검토되어야 하며, 이에 관한 기록이 보관되어야 한다.

1 내·외부정도관리

○ 내부정도관리

- 이동형 검사실 내에 내부정도관리(질관리, quality management) 프로그램 및 지침서가 있어야 한다.
 - 지침서의 내용은 내부정도관리를 충실히 시행하기에 충분해야 하고, 내부정도관리의 구체적인 허용 기준과 이를 벗어났을 경우 담당자가 취해야 할 사항들이 포함되어 있어야 한다.
- 이동형 검사실은 정확한 검사를 위하여 내부정도관리 프로그램을 올바르게 이용해야 한다. 내부정도관리 프로그램은 다음의 항목을 포함하고 있어야 한다.

- ① 평가기준
- ② 보고양식
- ③ 내부정도관리 결과의 정확한 기록
- ④ 내부정도관리 주기
- ⑤ 허용범위
- ⑥ 허용범위를 벗어난 경우의 조치사항

- 정도관리 결과는 기록 보관되어 있어야 한다. (최소 2년)
- 매 검사마다 양성 및 음성 정도관리물질을 이용하여 정도관리를 실시해야 한다.
- 측정된 정도관리물질의 결과가 허용범위 내에 있음을 확인한 후에 검사 결과를 보고해야 한다.
- 음성과 양성의 판단 기준값(cutoff)은 처음 검사를 시행할 때와 lot 변경 시 확인해야 한다. 만약, lot 변경이 없을 경우는 6개월마다 확인해야 한다.
- 정도관리물질의 lot 변경 또는 다른 회사 제품으로 변경 시 정확한 결과값을 가지는지 확인한 후 사용해야 한다.

- 검사 결과를 보고하기 전에 그 결과를 점검하는 체계가 있어야 한다.
 - LIS(검사정보시스템)를 사용하여, 심각한 사무적 착오, 분석오차 및 비정상적 검사 결과를 보고 전에 선별하는 프로그램*을 운영하는 것이 필요하다.
 - * cross check 혹은 double check 시스템, delta 및 panic check 프로그램, 비현실적인 결과가 입력될 수 없도록 전산상에서 자동으로 막아주는 automatic traps 등
 - ※ 이동형 검사실을 운영하는 기관(중앙검사실)이 LIS(검사정보시스템)를 사용하고 있는 경우, 이동형 검사실에서도 LIS(검사정보시스템)를 적용한다.
- 검사결과를 보고한 후 발견된 심각한 사무적 착오, 분석 오류 및 비정상적 검사결과를 적절한 시간 내에 수정하여 보고하는 체계가 있어야 한다.
 - 수정한 결과, 수정 전 결과, 수정 사유를 모두 확인할 수 있어야 한다.
 - 수정 전 결과와 수정 후 결과는 함께 보관해야 한다.
- 업무 교대 시 내부정도관리 결과, 기기 기능 점검 및 유지, 온도에 대한 기록을 검토하고 이를 기록하여 보관해야 한다.
- 매월 내부정도관리 기록에 대한 종합 검토를 실시해야 한다.
 - 전반적인 검토를 시행하여 내부정도관리 결과가 이전의 누적 결과와 차이가 나는 경우, 원인 분석, 대책 수립 및 이를 시행한 기록이 있어야 하며, 이동형 검사실 책임전문의가 주기적으로 검토해야 한다.
 - 검사 결과의 통계자료가 책임전문의에 의해 정기적으로 검토되고, 필요시에는 적절한 조치를 취해야 한다.
- 동일 검사에 대하여 서로 다른 방법이나 두 대 이상의 장비로 검사를 시행하는 경우, 적어도 6개월마다 검사 결과를 비교 평가해야 한다.
 - 6개월에 한 번 충분한 수의 검체를 검사하여 비교 평가하거나, 일정기간 동안 누적된 검사결과를 비교 평가에 이용할 수 있다.

○ 외부정도관리

- 이동형 검사실에서 실시하는 모든 검사는 공신력 있는 외부기관(질병관리청, 대한 임상검사정도관리협회 등)에서 운영하는 외부정도관리 프로그램에 참여해야 한다.
- 이동형 검사실은 중앙검사실과 별도로 외부정도관리 프로그램 참여해야 한다.
- 외부정도관리물질은 이동형 검사실에서 환자 검체와 동일한 방법으로 현장 검사자가 직접 검사하고, 이동형 검사실 책임전문의는 분석 결과를 적극적으로 검토하여 최종 보고해야 한다.
 - 이동형 검사실 조직도에 포함되지 않은 인력이 검사에 참여하거나, 중앙검사실 등 외부에 외부정도관리물질의 검사를 요청 또는 결과를 문의해서는 안된다.
 - 기관의 운영내규 상, 결과의 최종 제출을 위해 중앙검사실의 승인 절차가 필요한 경우 이에 따라 처리할 수 있다. 단, 이 경우에도 중앙검사실은 이동형 검사실 외부정도관리 결과 제출 과정을 제외한 나머지 평가 과정이나 내용에 관여할 수 없다.

○ 질향상

- 이동형 검사실에서 발생한 모든 사고를 검토하고 해결하는 과정이 있어야 한다.
- 이동형 검사실은 공급 시약 또는 소프트웨어의 결함이나 문제에 대한 제조사의 안내 사항에 대하여 관리해야 한다.
- 이동형 검사실은 검체의 보관에 관한 규정이 있어야 한다.
- 이동형 검사실의 질을 측정할 수 있는 아래의 주요 지표(key indicators)에 관하여 주기적으로 분석 및 평가해야 한다.

① 검체 인지 실수율

② 검사 처리기간*(TAT, turnaround time)

* 검사의뢰부터 결과회신까지 소요되는 시간

③ 결과 수정률

- 검사 전반의 기록관리시스템이 있어야 한다.
 - 검사의뢰서, 결과보고서, 내부정도관리기록, 외부정도관리기록, 장비 보수 기록 등은 최소 2년간 보관해야 한다.
 - 기록의 손상, 손실, 분실, 또는 무단 접근을 막을 수 있는 보관 환경과 시설이 있어야 한다.

○ 검체 접수

- 이동형 검사실에서 검체 접수 시 검체를 확인하는 시스템이 있어야 한다.

<권장 사항>

- 바코드 시스템 등을 사용하여 전산으로 접수하는 것을 권장한다.
 - 검체에는 적어도 성명과 관리번호(병록번호 등)를 표시해야 한다.
 - 검체를 접수한 날짜와 시간을 기록해야 한다.
- 의뢰된 검체 용기에는 검체 식별에 필요한 정보가 포함된 식별자(identifier)가 부착되어야 한다.
 - 검체 용기의 식별정보를 이용하여 검체 검사를 의뢰한 기관과 검사 대상, 채취 일자 그리고 검체 종류 등을 추적관리 할 수 있어야 한다.
 - 적절한 식별자(identifier) 표기 및 부착 방법이 지침에 기술되어 있어야 한다.
 - 검사를 시행하기에 부적합한 검체 기준 및 검사 거절기준이 있어야 하며, 이는 지침서에 포함되어야 한다.
 - 검사의뢰서에는 아래와 같은 내용을 포함할 것을 권고한다.

- ① 검사 대상자의 신원 정보(성명, 등록 번호)
- ② 의뢰 의료진의 성명,
- ③ 의뢰 기관명과 기관식별정보(동일 기관이 아닐 때)
- ④ 의뢰된 검사명
- ⑤ 검체 채취 일자와 시간
- ⑥ 검체 종류

○ 검체 처리 및 보관

- 검체 보관조건에 대한 기준이 있어야 한다.
- 검체는 핵산의 변성을 최소화하기 위해 즉시 처리해야 하며, 보관 시 적정 온도(4℃)에 보관하여야 한다.
- 원래 검체 용기로부터 분주한 검체인 경우, 검체가 그 검사 대상자의 것인지 확인하는 과정이 있어야 한다.
 - 확인을 위한 검체 식별정보는 각 검체 당 최소 두 종류가 포함되어야 한다 (예, 성명, 생년월일, 관리번호(병록번호) 등).
- 자검체(분주된 검체), 검체 분실, 변질 또는 오염 방지에 대한 지침이 지침서에 포함되어야 한다.
- 검사수행의 각 단계에서 검체의 식별정보를 확인해야 한다.

① 검체 접수 ② 핵산 추출 ③ 유전자 증폭 ④ 검출(detection) ⑤ 보관

○ 검사관리(핵산 추출, 유전자 증폭 및 검출)

- 검사실은 업무수행에 필요한 검사법 등을 검토하여 검사 절차를 마련하고, 이에 따라 검사를 수행해야 한다.
- 검사 과정의 제반 사항을 순차적으로 기록하고 관리해야 한다.
 - 검사 대상자의 정보 및 결과(raw data 등)를 추적관리 할 수 있어야 한다.
 - ※ 동일 검사를 여러 기기로 수행하는 경우, 검사를 수행한 기기를 구별할 수 있어야 한다.
- 핵산 추출 및 유전자 증폭 과정에 상용화 제품을 사용하는 경우, 제조사 지침에 따라 사용해야 한다.
- 핵산 추출 및 유전자 증폭 시 발생할 수 있는 오염에 대한 방지 대책이 있어야 한다.
 - 핵산 추출과 유전자 증폭 과정은 반드시 분리된 공간에서 이루어져야 한다.
 - 핵산 추출 과정의 오염을 방지하기 위하여, 장비 내·외부 및 실험대를 수시로 소독해야 한다.

- 유전자 증폭 과정에서 양성 대조물질이나 양성검체에 의해 발생할 수 있는 오염을 방지하기 위한 내용이 포함되어야 한다.

※ [참고] COVID-19 분자진단검사 Q&A 제 5판 (대한진단검사의학회&질병관리청)

- 핵산 추출 실패나 저해물질(inhibitor)에 의한 위음성반응을 검출하기 위해, 모든 유전자 증폭 반응 시 내부 대조물질(internal control)도 함께 반응시켜야 한다.
- 핵산 추출 또는 유전자 증폭 반응 실패 시 시행하는 조치가 지침에 포함되어 있어야 한다.

○ 검사결과 보고

- 검사결과 보고에 관한 절차를 포함한 지침이 있어야 한다.
 - 검사 결과를 확인하고 판독, 보고하는 절차가 지침에 포함되어 있어야 한다.

- ① 결과 보고 매체(서류, 전자문서 등), 보고서 양식, 보고자, 피보고자, 보고기한
- ② 정확한 결과 기록을 보장하기 위한 절차
- ③ 부적합 검체나 결과에 영향을 미치는 검체로 결과 보고를 하는 경우 그 절차
- ④ 중간 보고, 구두 보고 및 수정 보고

- 검사별로 검사 진행 상태를 알 수 있는 체계가 있어야 한다.
 - 전산화된 검사실의 경우, 전산 화면에서 검사의 현재 상황(접수, 검사 진행 중, 중간결과 보고, 보고 완료 등)을 실시간으로 확인할 수 있어야 한다.
- 필요시 신속하게 중간결과를 보고할 수 있다.
 - 중간결과 보고 시간, 내용 및 보고 방법(구두, 전화, 이메일, 서면보고 등)은 최종 보고서에 기록되어야 한다.
- 최종 보고서는 검사방법, 결과정보, 객관적 검사소견과 해석 등이 읽기 쉬운 형태로 기술되어야 한다.
 - 최종 보고서에는 이동형 검사실의 검사 당시 위치 주소가 기재되어야 하며, 이동형 검사실에서 검사한 결과임을 확인할 수 있어야 한다. 이는 전산으로 보고하는 경우도 해당한다.
 - 부적합 검체로 검사하는 경우, 보고서 및 장부에 검체의 특성을 표시해야 한다.

- 분자진단검사의 최종 결과가 다른 검사결과 또는 임상양상과 다른 경우는 이를 비교 분석하고, 필요하다면 수정조치를 취해야 한다.
- 검사 결과가 오류 없이 정확하게 보고되었는지 확인하기 위해, 결과보고서를 무작위 추출하여 확인하고 이를 기록에 남겨야 한다.
 - 주기 및 방법 등은 중앙검사실의 절차를 준용하여 실시할 수 있다.
- 검사에 대한 처리기간(TAT) 한계를 정하고, 정기적인 검토가 이루어져야 한다.
 - 검사 처리기간(TAT)의 정기적 검토를 위하여, 검체 접수 및 보고 시간을 확인할 수 있는 기록 시스템이 있어야 한다.
- 최종 보고서(원본 또는 복사본), 결과 기록지 등은 중앙검사실 및 이동형 검사실에 일정 기간 보관해야 한다.
 - 최종 보고서 등은 통보한 결과와 동일한 내용이어야 한다.
 - 결과를 전산으로 통보하는 경우 서면 결과지가 아닌 전산 결과의 보관도 가능하다.
 - 보관기간은 「의료법 시행규칙」 제15조에 명시된 기준을 따른다.

○ 시약

- 검사에 사용되는 모든 시약은 반드시 식품의약품안전처에서 국내에서의 체외 진단 용도로 정식 허가된 제품이어야 한다.
- 시약은 제조회사가 제시한 조건(온도 등)을 준수하여 공급·보관되어야 하며, 설명서에 따라 사용되어야 한다.
- 모든 시약에 내용물, 개봉 일자, 유효기간, 보관조건 등에 대한 사항이 표시되어 있어야 한다.
- 여러 개의 시약으로 구성된 키트 형태의 제품은 제조회사가 특별히 명시하지 않는 한, 동일 키트 내의 시약만 사용해야 한다.
- 모든 시약은 정해진 폐기 일자 이내에 사용해야 한다.
- 시약이 다른 회사 제품으로 변경되거나 시약의 lot 번호가 변경되는 경우, 검체를 이용하여 비교 평가해야 한다.
 - 새로운 시약의 검사 결과가 기존 시약에서의 결과와 일치하는지 확인한 후, 검사에 사용해야 한다.
- 시약을 점검하였던 기록은 모두 보관되어 있어야 한다.
- 검사 결과의 해석과 오류발견 및 문제해결(troubleshooting)을 위해 검사에 사용된 시약의 특성에 관한 충분한 정보를 확인하여 보유하고 있어야 한다.

○ 장비(공통사항)

- 각 장비에 대한 지침서가 있어야 한다.
 - 지침서는 검사장비의 켜기, 작동, 끄기 및 기능 점검에 관한 내용을 포함해야 한다. 또한, 지침서는 검사 담당자가 쉽게 열람할 수 있어야 한다.
- 각 검사장비의 기능 점검 및 유지보수 체계가 있어야 한다.
 - 장비 점검 또는 유지보수 기록부에는 장비 제조사에서 추천하는 정기 및 비정기 점검 사항과 이동형 검사실에서 필요에 따라 정한 사항들이 시행되고 기록되어야 한다. 이는 전기적, 기계적, 조작 상의 점검 등을 모두 포함한다.
 - 점검 절차와 주기는 제조사의 지침을 따른다.
 - 장비에 이상이 생긴 경우에 대한 대응 지침이 마련되어야 하며, 지침에는 장비 제조사 및 담당자 연락처, 보수 시 필요한 조치 등이 구체적으로 명시되어야 한다.
- 각 검사장비의 수리 지침서(문제해결 사항 포함)와 수리 및 서비스 내역 장부가 있어야 한다.

① 주요 장비

- 이동형 검사실에서 주요 장비에는 핵산 추출장치와 유전자 증폭장치가 해당된다.
- 주요 장비에 대한 지침서에는 공통사항에 제시한 사항 외에 검사수행 발생 가능한 오염에 대한 방지 대책이 포함되어야 한다.
- 각 주요 장비는 분기별로 점검해야 한다.
- 핵산 추출장치는 자동화 장비를 권장하며, 처리하는 검체에 적합한 전용 시약을 사용해야 한다.
- 핵산 추출장치는 이동설치 후 장비 외관 및 작동을 점검하고, 기능에 대한 교정(calibration)*을 실시해야 한다.
 - * Heating block 온도, UV 작동, 반응시스템 정렬(alignment) 등을 점검
- 유전자 증폭장치는 각 well의 온도 및 제조사에서 기기 설치 시 권장하는 항목을 점검해야 한다.

② 일반기구 및 장비

- 이동형 검사실에서 일반기구 및 장비에는 원심분리기, 자동피펫, 온도관련기구, 생물안전작업대(BSC, biosafety cabinet)가 해당된다.
- 원심분리기의 관리 지침서에는 주로 사용하는 용도의 g값과 해당 rpm 등이 기술되어야 하며, 다음 사항을 이행해야 한다.
 - 이동형 검사실 설치 시점 및 분기별로 회전속도계(tachometer)를 사용하여 원심분리기 작동 속도 및 타이머를 주기적으로 점검해야 한다.
 - 원심분리를 위해 bucket 및 rotor에 원심관을 넣거나 빼내는 작업 시에는 물리적 밀폐 장비인 safety bucket 및 sealed rotor 등을 사용한다.
- 자동피펫은 사용 전 정확성을 점검해야 하며, 이후에도 최소한 1년에 2회 이상 (분기별 점검을 권장) 주기적으로 정확성을 점검하고 자료를 보관해야 한다.
- 일반 온도계 설치 시 표준온도계로 검증 후 사용해야 한다.
 - 일반온도계 및 기기에 내장된 디지털 온도계는 표준온도계와 비교하여 연 1회 이상 주기적으로 점검해야 한다.
 - 냉장고, 냉동고 등의 온도점검이 각 장비별로 매일 또는 검사 시행일마다 이루어져야 한다.
 - 모든 온도 관련 기기 (냉장고, 냉동고 등)에는 온도의 허용범위가 정해져 있어야 하고 허용범위를 벗어났을 경우, 취해야 할 조치 등에 관한 지침 및 시행기록이 있어야 한다.
- 생물안전작업대(BSC, Class II 등급 이상)는 일정 규격(KSJ0012, EN12469, NSF49)의 성능시험 및 기준을 통과한 제품을 설치해야 한다.
 - 연 1회 이상 필터의 성능과 유속 등을 점검해야 한다.

※ [참고] 질병관리청 실험실 생물안전지침(2019)

○ 검사실 인력

- 운영내규 및 조직도가 있어야 한다.
 - 이동형 검사실의 운영내규는 중앙검사실의 관련 내규를 준용하여 구성할 수 있다.
 - 모든 검사실 직원의 책임, 권한, 직무 등을 규정한 직무기술서와 조직도를 비치하고 공유해야 하며, 조직도에는 중앙검사실 책임전문의, 이동형 검사실 책임전문의, 직무별 책임자 등의 관계가 포함되어야 한다.
- 모든 검사실 직원은 적합한 자격을 갖추고 있어야 한다.
 - 모든 직원들의 자격증(원본 또는 사본)이 이동형 검사실 내에 비치되어 있어야 한다.
- 이동형 검사실을 담당하는 책임전문의는 상근 진단검사의학과 전문의로서, 한 장소의 이동형 검사실을 대상으로 각각 주 20시간 전담 업무를 유지해야 한다.
 - 전담 업무 시간에는 타 업무를 중복으로 담당할 수 없고, 전담 업무를 확인할 수 있는 근무표 등을 마련한다.
- 이동형 검사실을 담당하는 책임전문의는 업무에 대한 전문성이 인정되어야 하며, 이동형 검사실을 운영하는 기관의 장에게 책임과 권위를 위임받고 있어야 한다.
 - 이동형 검사실 책임전문의는 주 검사실과 동등한 경력요건과 교육요건을 충족해야 한다.
- 이동형 검사실의 질 관리가 가능하도록 적정수의 임상병리사가 상근하고 있어야 한다.
- 이동형 검사실의 임상병리사는 업무와 관련한 충분한 경험이 있어야 하며, 공신력 있는 외부기관에서 실시하는 관련 전문 교육(예. 우수검사실 신입인증 등)을 이수해야 한다. (매 2년마다 1회 이상)

○ 시설 및 환경

- 이동형 검사실 공간은 업무수행 및 안전관리에 충분해야 한다.
 - 검사 결과에 영향을 미치는 지역에 대해 외부인의 접근을 통제해야 하며, 곤충 등 동물이 접근하지 못하도록 조치해야 한다.
- 바닥, 벽, 천장과 작업대는 청결해야 한다.
- 이동형 검사실 단전에 대비하여 비상 전력 공급 체계를 갖추고 있어야 한다.
 - 이동형 검사실의 전력공급은 내부 기기의 운용에 충분해야 한다.
 - 무정전전원공급장치(uninterrupted power supply, UPS) 또는 자가발전전력과 연결된 장비 목록과 배치도를 보관하고 있어야 한다.
 - 검체용 냉장고, 냉동고 및 incubator 등에 대해서도 비상 전력 공급 체계를 갖추도록 권장한다.
- 이동형 검사실의 실내온도와 습도가 적절히 유지되어야 한다.
 - 검사실의 적정 실내온도는 18~26℃, 습도는 30~70%를 권장한다(CLSI GP18-A).
 - 검사실 내에 온도계와 습도계를 구비해야 하며 점검표는 반드시 수기로 기록해야 한다.

5 검사실 안전관리

○ 생물안전등급(Biosafety level)

- 코로나19 분자진단검사를 위해 운영되는 이동형 검사실은 생물안전 2등급(BSL-2) 수준의 시설을 갖춰야 하며, 생물안전작업대(BSC)는 Class II 등급 이상의 인증된 제품을 검증(validation)하여 사용해야 한다.
 - ※ 추출 완료한 핵산만 다루는 경우 1등급(BSL-1), 바이러스 균주를 다루는 경우 3등급(BSL-3) 권장
- 다음 작업은 생물안전작업대(BSC, Class II 등급 이상)에서 시행한다.
 - 검체의 자검체 분주(aliquoting) 또는 희석
 - 감염성 검체의 핵산 추출 과정
 - 에어로졸이 발생할 수 있는 모든 절차(예, 보텍스 교반)
- 생물안전작업대(BSC)에서 검체를 처리한 후에는 작업 공간과 장비를 질병관리청 지침에서 권장하는 소독제로 소독한다.
- 생물안전작업대(BSC) 외부에서 이루어지는 검사 관련 절차는 최소화하여 시행한다.

○ 검사실 감염관리

- 이동형 검사실 감염관리에 관한 규정과 지침을 마련하고, 이를 준수할 수 있도록 검사실 내 직원을 대상으로 정기적으로 교육해야 한다.
- 운반 도중 유출 방지를 위해 채액을 포함한 검체의 채취, 운반, 조작에 대한 지침과 오염된 물질이 유출되었을 때의 처치 방법에 대한 지침이 있어야 한다.
- 검사실에서 감염 원인균에 노출된 상황에 대한 조치 및 추적 관찰 지침이 있어야 한다.
- 개인보호구(장갑, 가운, 마스크, 안보호대, 신발)에 대한 지침이 있어야 한다.
 - **검사업무용 가운** : 검사실 내 검사업무에 종사하는 모든 직원이 착용해야 하며, 검사업무와 관련이 없는 용건으로 검사실 외부로 나갈 때 착용하지 않는다.
 - **장갑** : 검체 혹은 위험 물질을 직접 다루는 직원은 반드시 착용한다.

- 마스크 : 감염성 검체를 다루는 직원은 마스크를 반드시 착용한다.
- 안보호대 : 검체 뚜껑을 개봉하는 직원은 반드시 착용한다.
- 신발 : 발 앞부분이 막힌 것을 착용한다.
- 검사자는 감염 가능성이 있는 모든 가검물을 다룰 때 표준주의(standard precaution)를 준수한다.
 - 일회용 장갑과 가운(몸 전체를 덮음, 긴 팔, 뒤트임) 착용, 마스크와 고글 또는 안면 보호구(검체 용기를 개봉하여 될 염려가 있을 때 착용, 안경과 함께 착용하는 경우 안경 위에 착용)를 사용한다.
- 감염성 검체와 접촉하는 소모품은 가능한 일회용을 사용한다.
- 검사 완료 후 반드시 보호구를 모두 벗고 손 위생을 실시한 후 검사구역을 퇴실한다. 보호구를 벗을 때 손이나 몸에 오염되지 않도록 주의한다.
 - 모든 검사실 직원은 환자와 접촉하거나 검체를 취급한 후에도 손 위생을 시행해야 한다.

○ 검사실 안전관리 일반사항

- 이동형 검사실 안전관리에 관한 규정과 지침을 마련하고, 이를 준수할 수 있도록 검사실 내 직원을 대상으로 정기적으로 교육해야 한다.
 - 이동형 검사실의 안전 규정과 지침은 「연구실 안전 환경 조성에 관한 법률」 및 중앙검사실의 내규를 준용하여 구성할 수 있다.
 - 안전 규정과 지침은 주기적으로 검토 및 승인되어야 한다.
 - 안전 규정과 지침은 검사실 직원이 쉽게 볼 수 있는 곳에 비치되어야 한다.
 - 안전 경고 표시가 필요한 곳에 부착되어야 한다.
- 안전 사건/사고를 평가하여 재발을 방지하기 위해 노력해야 한다.
 - 모든 이동형 검사실 사고를 기록 보관하기 위한 지침과 그에 따른 실시 기록이 있어야 한다.

- 모든 작업구역에서 흡연, 취식, 음료, 화장, 입술연고, 콘택트렌즈 사용, 입을 이용한 피펫 행위를 금지해야 한다.
 - 검사실 냉장고 안에는 부적절한 물질(음식물, 개봉된 휘발성 물질 등)이 없어야 하며, 냉장고 앞에 음식물반입금지에 대한 경고 표시가 부착되어야 한다.
- 화재 등 비상시 장애인을 포함한 직원, 방문자 등 현장에 있는 사람들을 전원 대피시킬 수 있는 문서화 된 계획 및 시설을 마련해야 한다.
 - 비상시 탈출을 도와줄 만한 충분한 비상등이 장치되어 있어야 한다.
 - 검사실 내에 소화기가 비치되어 있어야 한다.

▶ 의료기관의 소화기 설치기준은 바닥면적 50m² (15평)마다 소화기 능력단위 1단위 이상이다. 참고로 ABC 축압식 분말소화기 3.3kg은 3단위이다(소화기구 및 자동소화장치의 화재안전기준).

- 전기 장비의 안전 조작에 대한 규정과 지침이 있어야 한다.
 - 모든 장비의 접지 상태가 충분해야 하며, 누전 여부를 점검하는 내용이 지침에 포함되어 있어야 한다.
 - 전기 장비의 안전에 대한 교정작업을 한 기록이 있어야 한다.
- 자외선 발생장치 사용 시 노출을 줄이거나 예방할 수 있는 지침이 있어야 한다.
 - 자외선 사용 시 보호구를 사용해야 하고, 장치에는 안전 경고 표시를 부착해야 한다.
- 유해 폐기물 수거 및 적법한 처리 절차에 관한 규정과 지침이 있어야 한다.
- 모든 감염성 폐기물은 환경부의 ‘코로나바이러스감염증-19 관련 폐기물 안전관리 특별대책(제3판)’에 따라 처리한다.
 - 음성이 확인된 잔여 검체는 환경부 지침에 따라 일상적인 검사의 폐기물과 동일하게 처리할 수 있다.
- 폐기물을 보관하는 공간은 곤충 등 동물의 접근을 차단할 수 있도록 조치해야 하며, 보안이 적절하게 확보되어야 한다.

○ 검사실 전산관리

- 이동형 검사실 내의 컴퓨터와 연결된 배선은 적절하게 되어 있고, 보호관(conduit) 안에 정리되어 주위 환경으로부터 보호되어야 한다.
- 검사실 정도관리용 프로그램은 LIS(검사정보시스템)의 일부분으로 구성하는 것을 권장한다. LIS 지침서, 컴퓨터 사용지침서가 문서화 되어야 하며, 쉽게 이용 가능해야 한다.
 - 사용자 지침서는 이동형 검사실 각 부서에 있어야 한다.
 - 전산실에 기술적인 지침서와 시스템 운영지침이 있어야 한다.
- 이동형 검사실 책임전문의는 LIS 사용지침서를 연 1회 이상 검토하고 기록을 남겨야 한다.
- 컴퓨터 시스템을 사용하여 검사 대상자 데이터에 접근하고 결과를 수정해야 하며, 프로그램을 바꿀 수 있는 사람을 각각 명확히 규정한 지침서 및 권한 위임 증서가 있어야 한다.
- 작성된 모든 보고서의 내용과 양식은 이동형 검사실 책임전문의가 정기적으로 검토하고 승인해야 한다.
- 결과 입력·수정 또는 파일, 프로그램 수정을 이행한 모든 사람을 확인할 수 있는 적절한 시스템이 있어야 한다.
 - 검사를 수행하고 결과를 입력한 담당자를 확인할 수 있어야 한다.
- 화재, 천재지변, 소프트웨어와 하드웨어 고장 등의 경우에 데이터와 장비의 보존을 위한 대책이 적절히 수립되어야 한다.
- 재난의 확대를 막는 절차나, 정기적인 데이터 백업 및 저장 규약, 오프-사이트(off-site) 백업 장치, 백업된 미디어로부터 정보를 복구하는 절차가 포함되어야 한다.
 - 하드웨어나 소프트웨어의 변경 시에는 이러한 지침서의 재검토 및 갱신이 필요하다.

- LIS 프로그램이 변경되거나 새로운 프로그램이 설치될 때 사용자가 모두 교육을 받아야 하며, 이에 대한 기록이 있어야 한다.
- 이동형 검사실에서 검사정보 등을 무선으로 전송하는 경우 암호화, 데이터 무결성 검증 등 자료보안 대책을 마련해야 한다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 [법률 제17642호] (2021.6.16.)
2. 「의료법」 [법률 제17787호] (2020.12.29.)
3. 「의료법 시행규칙」 (2020.6.30.)
4. 「연구실 안전환경 조성에 관한 법률」 [법률 제17350호] (2020.6.9.)
5. 우수검사실 신입인증 심사점검표, 대한진단검사의학회&진단검사의학재단, 2021
6. 코로나바이러스감염증-19 검사실 진단 지침(제4판), 대한진단검사의학회&질병관리청, 2020
7. COVID-19 분자진단검사 Q&A(제5판), 대한진단검사의학회&질병관리청, 2021
8. 코로나바이러스감염증-19 대응 실험실 생물안전 가이드, 질병관리청, 2021
9. 코로나바이러스감염증-19 의료기관 감염예방·관리, 질병관리청(중앙방역대책본부), 2020
10. 실험실 생물안전지침, 질병관리청, 2019
11. 코로나바이러스감염증-19 관련 폐기물 안전관리 특별대책(제3판), 환경부, 2020
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. Laboratory Instrument Implementation, Verification, and Maintenance; Approved Guideline. CLSI Document GP31-A. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA; 2009.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute. Laboratory Design; Approved Guideline—Second Edition. CLSI document GP18-A2. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, PA; 2007.
14. World Health Organization. Regional Office for Europe. (2021) . Guidance for rapid response mobile laboratory (RRML) classification. World Health Organization. Regional Office for Europe. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/339845>.