

< 우수검사실 신임인증 안내문 심사기관용 >

[검사실 신임인증사업 운영 세칙 일부]

제 1조 검사실 신임인증 신청 (심사 분야)

검사실 운영 분야를 필수분야로 하고, 아래의 13분야 중 심사 당시 실시하고 있는 모든 분야를 받아야 한다. 단 1가지 종목을 실시하더라도 해당 분야의 공통문항 및 관련 문항에 대해 심사를 받아야 한다(그람 염색 혹은 분변 잠혈검사만 실시하고 있어도 임상미생물 분야의 심사를 받아야 함). 수탁검사를 시행하는 모든 기관은 수탁검사 분야에 대한 심사를 별도로 받아야 하며 입원환자 진료를 하지 않는 수탁의료기관은 종합검증과 현장검사 분야를 제외한다.

- | | |
|------------|------------------------|
| 01. 검사실 운영 | 21. 임상화학 (임상화학, 요경검학) |
| 10. 진단혈액 | 30. 임상미생물 (대변, 기생충 포함) |
| 40. 수혈의학 | 50. 진단면역 |
| 60. 유세포검사 | 70. 조직적합성검사 |
| 80. 세포유전검사 | 90. 분자진단검사 |
| 07. 종합검증 | 08. 현장검사 |
| 09. 수탁검사 | |

제2조 검사실 신임인증 신청의 절차

재단법인 진단검사의학재단(이하 "법인" 이라 한다.) 홈페이지에 기관회원으로 로그인하여 기관회원 정보를 입력 및 수정한 후 신임인증을 신청한다.

법인 사무실에서 신청서를 검토하여 심사 청구공문을 발송하고, 재단에서는 입금 확인 후 전자계산서를 발송한다. 심사팀장이 결정된 뒤, 법인 사무실에서 심사팀장 및 수검기관 부서장에게 결정사항을 통보한다.

제4조 검사실 신임인증 심사진행절차

심사팀장과 피검기관의 진단검사의학과장은 서로 상의하여 심사일자를 정한다. 매월 25일 이전에 심사를 완료하도록 한다.

제6조 검사실 신임인증 기준

일반검사실 신임인증의 경우, 득점률 80% 이상일 때 인증에 적격한 것으로 판정하고 인증기간은 12개월이다. 분야별 득점률이 70% 미만일 경우는 부적격 기관으로 간주하여 인증을 부여하지 않는다. 인증을 재신청 하고자 할 경우에는 최소 6개월 이후에 인증심사 재신청을 할 수 있다. 검사실에서 직접 실시하고 있는 모든 심사분야에서 득점률이 90% 이상일 경우, 검사실 신임인증위원회의 심의를 거쳐 다음해에는 서류심사로 현장심사를 대체한다.(단, 종합검증 분야는 80%이상을 기준으로

함.) 필요문항에서 '아니오'로 평가되는 경우 또는 50% 미만을 득점하는 경우, 득점률 90% 이상이어도 1년 인증을 부여하며, 특수인증분야(유세포검사, 조직적합성검사, 세포유전검사, 분자진단검사, 현장검사)에 한하여 해당 분야만 1년 인증을 부여한다.(아래표 참조) 수탁의료기관의 심사는 검사실 신입인증 심사와 분리하여 심사를 받아야 하며 수탁 인증기간은 최대 1년으로 한다.

문항 유형(Type)	분류기준	해당 문항 미비에 따른 조치사항
핵심문항 : C (Core standards)	임상검사실 질 향상을 위해 핵심적으로 요구되는 기준으로서, 기준을 만족하지 못하는 경우에는 검사 결과의 정확도에 치명적이거나 중대한 결함을 초래할 수 있는 문항.	'아니오'로 평가되는 경우, 미비점을 개선하여 심사일로부터 6개월 이후에 재심사를 신청한다.
필요문항 : R (Required Standards)	임상검사실 질 향상을 위해 검사실의 역량을 집중해야 하는 문항.	필요문항에서 '아니오'로 평가되는 경우 또는 50% 미만을 득점하는 경우, 득점률이 90% 이상이어도 1년 인증을 부여하며, 특수인증분야(유세포검사, 조직적합성검사, 세포유전검사, 분자진단검사, 현장검사)에 한하여 해당 분야만 1년 인증을 부여한다.
기본문항 : B (Basic Standards)	임상검사실 질 향상을 위해 기본적으로 갖추어야 할 기준으로서, 핵심과 필요문항 이외의 문항이 해당함	기본문항에서 지적된 내용(감점 사항)은 검사실 자체적으로 개선하고, 개선 여부는 차기 현장심사에서 확인한다.

제9조 검사실 신입인증 개시 및 기간

인증 개시일은 심사일 다음 분기 첫 번째 월 1일로 한다. 현장심사 인증기간은, 신규기관은 초기심사로부터 2년간 최대 1년으로 하며, 그 외 기관은 심사 성적에 따라 6개월, 1년 또는 2년으로 한다.

제10조 검사실 신입인증 취소 및 내역 변경

인증기간 중이라도 변동사항이 발견되면 기간의 인증을 취소하거나, 인증내역을 변경할 수 있다. 인증비 미납으로 인한 2차 납입요구에도 불구하고 불이행시, 건강보험 심사평가원 또는 관계 기관에 잔여기간에 대한 인증취소처분을 통지한다.

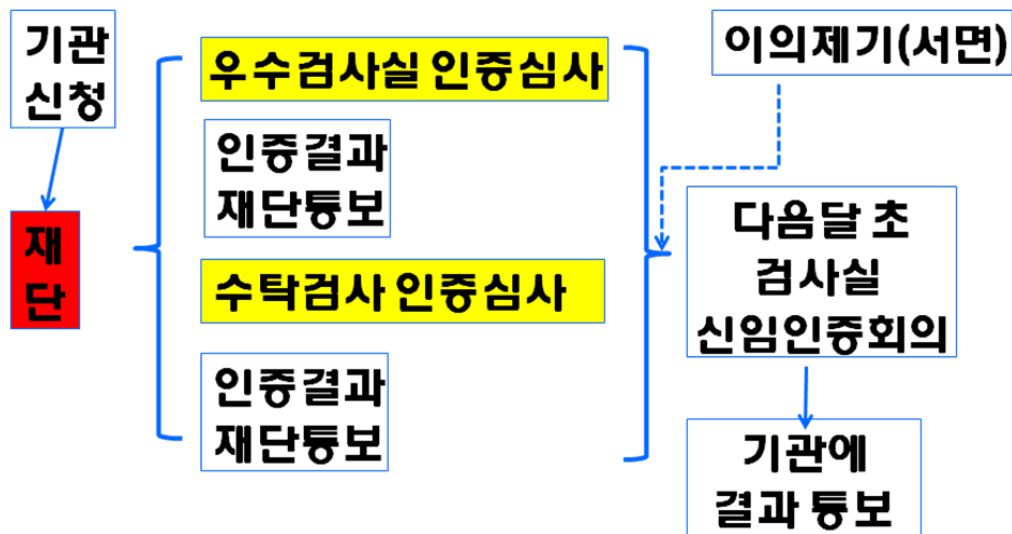
※ 심사 시 장부나 기록에 서명이 필요한 경우에는 반드시 자필 서명(전자서명도 가능)하고 일자를 기록합니다. 도장은 서명으로 인정하지 않습니다.

※ 심사는 온라인으로 진행하며, 심사시에는 심사점검표를 우송해드리지 않습니다. 진단검사의학재단 홈페이지의 [자료실]-[인증심사 지침서]에 심사문항 파일이 있으니 참조하십시오.

※ 현장심사 인증기간이 2년인 기관도 우수검사실인증서는 1년 단위로 인쇄하여 발급하니 참고하시기 바랍니다.

※ 분기별 인증으로 변경되었으나 심사원 배정에 어려움이 있사오니 현재의 심사 월을 유지하여 주시기 바랍니다.

[검사실 신임인증 신청 처리절차]



신임인증심사 준비사항 및 당일 일정

1. 심사팀장에게 제출할 서류
 - 1) 인원현황개요 직급, 직위, 직종, 담당직무
 - 2) 분야별 검사 실시 종목 목록
 - 3) 연간검사건수 통계
 - 4) 주요 시설 및 장비목록
 - 5) 수탁검사 종목 및 실시 건수, 수탁의 지역범위 등
 - 6) 직전 현장심사 심사평가서
2. 검사실 준비 사항
 - 1) 온라인 심사가 가능한(인터넷 사용가능) 컴퓨터
; 심사원 개인이 각각 사용할 수 있도록 권장함
 - 2) 심사에 필요한 각종 대장
 - 3) 내부정도관리 기록 등
 - 4) 가능하면 검사실 운영분야 심사를 위한 별도의 사본을 준비
 - 5) 검사실 운영 분야 외 나머지 분야에 대한 자체평가 자료 (현장심사 3일 전까지 완료)

3. 당일 일정: 심사팀장이 적절하게 조절하도록 하며, 필요시 기관장과의 면담일정을 미리 잡아 놓을 수 있으며, 이 경우 심사팀장에게 미리 공지한다.

(일정의 예)

09:00~09:15	심사원 집합 및 심사팀 회의
09:15~09:30	심사팀과 검사실 직원간의 소개 및 심사 안내
09:30~12:00	심사
12:00~13:00	점심 식사
13:00~16:30	심사 및 (필요시)기관장 면담
16:30~17:00	심사 팀 회의
17:00~17:30	심사 총평(심사평 발표, 이의 제기, 질의응답 등)
17:30	심사종료

4. 서류심사를 하는 해에 수탁심사를 받는 수탁의료기관은 시행하는 모든 검사분야의 분야별 내부, 외부 정도관리 자료를 심사할 수 있도록 준비한다.

심사 진행 사항

1. 심사 당일 심사팀장이 심사를 주관합니다. 통상적인 진행절차에 따라 심사를 진행하며, 필요 시 심사 중간에 병원장과의 면담시간을 수검기관 진단검사의학과장이 주선하시기 바랍니다. 병원장과 만나는 자리에서 심사팀장은 심사의 목적, 향후 발전방향, 수검기관 진단검사의학과에서 필요한 사항 등 팀장의 판단에 따라 필요하다고 생각되는 사항들을 말씀드릴 수 있습니다.
2. 암센터, 응급검사실 등 분리된 검사실은 반드시 심사에 포함하여 주십시오.
3. 심사를 마친 후, 담당자들은 심사원들과 회의를 하여 부족하거나 시정 또는 보완을 요하는 사항들에 대해 질의응답시간을 가지시기 바랍니다. 심사 결과에 대하여 심사원과 충분히 피드백을 한 후 심사보고서에 서명하시기 바랍니다.
4. 각 심사원이 심사보고서를 저장하면 기관회원 마이페이지>상세보기에 [보고서 서명] 버튼이 생성됩니다. 각 분야 책임전문의(과장)가 [보고서 서명] 버튼을 눌러 지적 사항을 확인하신 후, 하단에 심사보고서 확인용 ID와 password 및 성명을 입력하고 확인을 누르면 서명완료 상태로 변경되고, 심사원이 점수 및 심사보고서를 수정하실 수 없습니다.
5. 심사 결과 중 이의가 있는 경우에 이의제기 신청서 서식을 재단홈페이지 자료실에서 다운로드 받아 작성하신 후 이메일이나 팩스로 보내주시면 됩니다. 이의제기 신청은 심사 후 일주일 이내(심사월 말일까지)에 가능합니다. 단, 현장 심사 시 심사원에게 제출하지 못한 자료를 추가하여 이의제기하는 것은 불가능합니다.
6. 이의제기 내용에 대해서는 매월 초 평가부 실무위원회에서 검토하며, 필요 시 해당 분야 전문가 또는 문항관리부에 자문을 구하거나 재심사를 실시할 수 있습니다. 심사원이 요구한 경우가 아닌 경우, 재단에서는 추가자료를 받지 않습니다. 이의 내용의 검토 결과는 검사실 신임위원회에의 보고를 거쳐 각 기관에 그 결과를 통보하여 드립니다.

검사실 신임 세부지침

1. 2025년도 심사비용은 다음과 같다.

- 1) 심사비용은 분야당 30만원이다.
- 2) 현장심사에서 전 분야 득점률 90%이상으로 서류심사를 하는 경우, 심사비는 당해년도 심사비의 70%와 인증관리비를 진단검사의학재단에서 징수한다.
- 3) 인증기간 중 검사종목 증설에 따른 추가분야에 대한 인증이 필요한 경우 분야 당 30만원의 심사비를 청구하며, 인증기간은 다른 분야의 잔여기간까지만 인정한다.
- 4) 정확한 검사업무를 위해 품질 향상 지침 책자(CLSI guideline)를 우송할 예정이며, 이 지침 책자에 대한 별도의 추가 비용이 심사비와 함께 청구된다.
- 5) 인증심사 전 청구된 심사비 및 종합검증관리비가 미납된 기관에 대해서는 "우수검사실 신임인증서" 발급을 보류하며, 심사평가원에 심사통과 사항과 관련된 내용의 통보를 심사비 및 종합검증관리비 완납 시까지 일시적으로 보류한다.

2. 2025년도 대한진단검사의학회 검사실 신임기준은 다음과 같다.

- 1) 신임 인력기준
 - (1) 진단검사의학과 전문의: 적정수의 상근전문의가 있어야 하며, 실근무전문의(책임전문의)가 1인 이상이어야 한다. '실근무전문의(책임전문의)'는 해당기관에서 현재 정도관리, 판독, 종합검증 등 진단검사의학과 전문의 본연의 임무를 실시하고 있는 전문의를 의미한다. (해외출장, 해외연수, 병가 등의 사유로 1개월 이상 해당기관에 근무하지 않는 경우에는 그 기간 동안 실 근무 전문의(책임전문의)에서 제외한다.)

※ 진단검사의학과 분야별 책임전문의

1) 분야책임전문의는 다음의 경력요건과 교육요건을 갖추어야 한다.

- 기간(2년간): 심사일 기준 전해년도와 전 전해년도

예) 2019년 10월 심사기관인 경우: 자료 2017.1.1 ~ 2018.12.31.

(1) 경력요건

① 해당 분야 최소 1년 경력이 있어야 한다. 단, 신규로 분야책임전문을 맡은 경우 업무 시작일부터 심사시까지의 경력을 인정한다.

② 우수검사실 인증 심사 심사원 참가경력이 최소 2년간 1회 이상이어야 한다. 단, 심사원 참가가 어려운 경우 진단검사의학재단 인증심사 길라잡이 교육을 최소 2년간 1회 이수시 인정한다.

③ 신임전문의의 경우, 상기 조건 대신 다음의 조건을 모두 만족할 경우 경력요건을 인정한다.

- 전공의 기간 중 진단검사의학재단 교육 이수

- 전공의 기간 중 피심사자 경력 최소 1회

- 전공의 기간 중 심사원 참관

④ 군복무 기간 및 1년 이상의 출장 혹은 휴직 기간은 그 이전의 경력으로 심사한다.

(2) 교육요건

해당분야별 교육 평점을 2년간 3점 이상 이수하여야 한다.

(2) 임상병리사: 적정수의 자격을 갖춘 임상병리사가 있어야 한다.

2) 평가기준 및 인증기간

(1) 분야별로 점검항목 중 “해당 없음”을 제외한 항목 총점대비 득점률(이하 “득점률” 이라 함) **70% 이상일 때 인증한다. 분야별 득점률이 70% 미만일 경우는 부적격 기관으로 간주하여 인증을 부여하지 않는다. 인증을 재신청 하고자 할 경우에는 최소 6개월 이후에 인증심사 재신청을 할 수 있다.**

인증기간은 득점률에 따라 득점률 70% 이상이고 80% 미만은 6개월, 80% 이상은 12개월로 하되, 분기마다 인력기준 충족여부를 점검한다. 점검 이전 인력기준을 충족하지 못하는 충분 사유가 발생할 경우 충원될 때까지 인증을 유보한다. 인증 개시일은 **심사일 다음 분기 첫번째 월 1일**로 한다.

(2) 실시하고 있는 검사 전 분야에 걸쳐 득점률이 90% 이상일 경우, 차기년도에는 서류심사로 대체한다(종합검증 분야는 80%이상을 기준으로 함).

단, 필요문항에서 ‘아니오’로 평가되는 경우 또는 50% 미만을 득점하는 경우, 득점률 90% 이상이어도 1년 인증을 부여하며, 특수인증분야(유세포검사,조직적합성검사,세포유전검사, 분자진단검사,현장검사)에 한하여 해당 분야만 1년 인증을 부여한다

서류심사는 각 기관에서 자체 평가 실시 후 평가보고서와 전년도 현장심사 시 지적 및 권장 사항에 대한 개선 내용 또는 계획을 제출하면 재단에서는 제출한 자료를 근거로 점수를 조정할 수 있다.

(3) 신규기관은 최초 심사로부터 2년 동안 현장심사 인증기간을 최대 1년으로 한다. 또한, 신규 신청한 기관은 개원 후 1년 미만인 경우 개원 이후의 실적을 1년간의 실적으로 간주한다.

(4) 종합검증분야의 인증을 받고자 하는 기관은 검사실 운영분야의 득점률이 80% 이상이고, 종합검증분야에서 전 항목에 0점의 지적사항이 없고, 득점률이 80%이상이어야 한다. 단, 개원의 검사실이나 수탁검사만 시행하는 기관에는 종합검증분야를 포함하지 않는다.

(5) 현장심사에서 전 분야에서 득점률 90% 이상으로 차기년도에 서류심사로 대체하는 기관 중 특수인증분야(유세포검사, 조직적합성 검사, 세포유전검사, 분자진단검사, 현장검사)에서 80% 이상 90%미만의 점수를 받은 부문이 1개인 경우에 한하여 차기년도에 해당 분야만을 현장 심사를 받아야 한다.

(6) 전문수탁의료기관에 부여하는 가인증 유효기간은 가인증일로부터 본인증 심사일 해당 분기 까지이다. 가인증을 부여한 경우 인증기간은 가인증 심사 다음 날부터 다음해 가인증 심사일 해당 분기까지이다.

(7) 수탁검사를 시행하는 모든 의료기관은 우수검사실인증심사와 분리하여 수탁검사 분야의 심사를 별도로 받아야 한다. 수탁의료기관의 수탁 인증기간은 **수탁분야의 득점률이 70% 이상이면 최대 1년으로 하며, 수탁 인증 기간이 1년이고, 우수검사실 인증 기간이 6개월이라면 우수검사실 인증 기간에 따른다.**

- (8) 검사기관에 변동사항이 발생한 경우 다음의 원칙에 따라 인증을 부여한다.
- 1) 검사실 변동사항은 재단 사무국에 보고하여야 한다. 보고 방법은 기관 아이디로 로그인 후 → 검사실 변경사항 신고 메뉴에 업로드 한다.
 - 2) 요양기관기호 또는 기관명이 변경되었을 경우 신규기관에 해당하여 인증을 받아야 한다. 단, 전문의와 시설은 바뀌지 않고 요양기관기호 또는 기관명만 변경되었을 경우에(행정 절차를 밟아서 승계가 이루어졌다면) 한하여 신임인증위원회의 검토를 거쳐 인증을 승계할 수 있다.
 - 3) 전문의 수의 변동이 있을 때에는 1개월 이내 재단으로 보고하여야 하며, 전문의의 근무에 공백이 없는 경우에는 인증의 효력에 변동이 없으나, 3개월 이상의 근무 공백으로 인증이 취소된 경우에는 재인증을 받아야 한다.
 - 4) 검사기관의 주소지가 변경되거나 검사실 위치가 변경(검사실 평면도 변경)되는 경우 1개월 이내에 재단에 보고하고, 이전 후 3개월 이내 검사실 운영 분야만 심사를 받거나 필요에 따라 전분야 재인증을 받아야 한다. 이 경우 신임인증위원회의 검토를 거쳐 심사범위를 조정할 수 있다.
- (9) 새로운 분야의 검사를 시작하는 경우 시행 후 3개월 이내에 추가 인증을 받도록 한다(단, 수탁의료기관은 추가 인증 후 검사 시작하여야 한다).

3. 검체검사 질가산료 산정을 위해 우수검사실 신임인증심사 결과를 다음과 같이 산정한다.

- 1) 우수검사실 영역 인증사항

대한진단검사의학회에서 위탁하여 진단검사의학재단에서 시행한 우수검사실 영역은 전전전분기 평가결과를 적용하고 이에 따른 점수는 다음과 같이 한다.

 - (1) 모든 해당 수검분야에서 90점 이상 기관: 35점
 - (2) 모든 해당 수검분야에서 80점 이상 기관: 25점
 - (3) 모든 해당 수검분야에서 70점 이상 기관: 15점
 - (4) 위 등급 미해당 또는 미참여 기관: 0점
- 2) 상기 "모든 해당 수검분야"는 검사실 운영과 심사 당시에 실시하고 있는 모든 분야를 포함하고, 종합검증과 현장검사, 수탁검사는 제외한다.
- 3) 각 분야의 점수는 "해당 없음"을 제외한 항목의 총점에 대한 득점 백분율을 점수로 표시한다. (예, 90% = 90점)
- 4) 분기별로 질가산료가 산정되므로 심사분기 이내에 심사를 완료하여야 하며, 전분기로 앞당겨 심사 받을 수 없고, 분야를 추가하여 심사 받는 경우 그 결과도 심사분기에 맞춰 질가산료 산정에 반영된다.
- 5) 질가산료 기간 예시

1분기(1~3월) 중 인증심사 받는 경우, 인증시작일은 4월 1일, 질가산료 반영일은 차기년도 1월 1일이다. 전문수탁의료기관이 신규 개원을 하여 가인증을 받는 경우, 1분기 중 가인증을

받는 경우 본심사 받는 분기가 2분기이므로 질가산료 반영일은 차기년도 4월 1일이다.

종합검증 분야 운영 세칙

1. 인증관리비: 종합검증분야의 인증 유무와 상관없이 다음의 인증관리비를 선납 받는다. 단, 병상이 없는 기관은 제외한다.
 - 1) 기본운영비: 연간 20만원
 - 2) 개별관리비: 인증 당시의 상근전문의 1인당 연간 20만원으로 분기별 분납 가능하다.
* <계산법: 20만원 + 20만원 X 상근전문의 수 = 인증관리비>
2. 종합검증 운영관리: 종합검증분야 인증 및 인증기간내의 운영에 관한 사항은 다음 각호의 내용에 따라 처리한다.
 - 1) 종합검증분야 인증을 받은 기관에서 종합검증을 실시하고자 신청하고 인증관리비를 납부하면, 실시 전문의 1인당 건수한도에 해당하는 보고서 부착용 스티커를 분기별로 송부하되, 전자서명 등으로 기관에서 필요로 하지 않는 경우에는 생략할 수 있다.
 - 2) 종합검증분야의 "적정 진단검사의학 전문의 수" 및 종합검증 실시 건수는 건강보험심사평가원에서 제공하는 검체검사 질 가산율 현황 조회 자료를 조사하여 최근 4분기 전문인력영역 점수의 평균 점수를 기준으로 한다.
 - 3) 인증기간 내에 상근전문의의 수가 변동되었을 경우 전문의 1인당 스티커 매수 및 총 매수를 조정하여 송부한다. 변동에 의한 추가 스티커 송부는 월 단위로 송부한다.
 - 4) 인증기간 내에 상근전문의 수가 증가한 경우, 전문의 1인당 실시 건수 한도를 조정하고 스티커를 증량 송부하지만, 인증관리비는 추가로 받지 않는다.
 - 5) 인증기간 내에 상근전문의 수가 감소한 경우, 스티커를 감량 송부하지만, 실시전문의 1인당 건수한도는 재조정하지 않는다. 또한 해당 개별관리비는 환불하지 않는다.
 - 6) 퇴직 등으로 인하여 상근전문의가 1명도 없게 된 경우에는 잔여기간의 인증을 취소하고 인증관리비를 계산하여 환불한다.
 - 7) 해외연수, 병가 등으로 인하여 종합검증 실시전문의가 3개월 이상 1명도 없게 된 경우에는 해당기간 동안의 인증관리비를 분기당으로 계산하여 환불한다.