

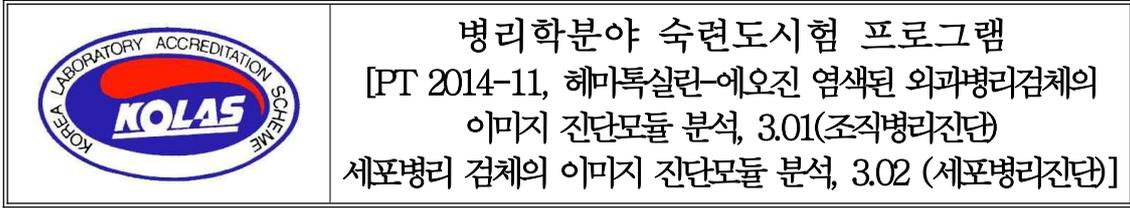
병리학 분야 숙련도시험 참가요강

【PT 2014-11, 헤마톡실린-에오진 염색된 외과병리 검체의
이미지 진단모듈 분석 (3.01 조직병리진단)
세포병리 검체의 이미지 진단모듈 분석 (3.02 세포병리진단)】

- ▣ 참가기관에 대한 지침서
- ▣ 참가신청서
- ▣ 버추얼슬라이드 확인증
- ▣ 숙련도시험 결과 보고서

한국인정기구 숙련도시험 프로그램

한국인정기구 Korea Laboratory Accreditation Scheme



이 숙련도시험의 결과를 적절하게 분석할 수 있도록 참가 메디컬시험기관은 아래 사항을 준수하여야 한다.

1. 개요 및 목적

- 이 숙련도시험은 병리학분야에 있어 조직 및 세포병리진단에 대한 진단모듈을 사용한 숙련도시험 운영으로 국내 메디컬시험기관의 진단능력 및 문제점 파악, 진단결과의 품질보증 등 대외 신뢰도 제고로 병리학분야의 국제 경쟁력을 높이고자 함에 목적이 있다.
- 숙련도시험은 메디컬시험기관 인정분류체계 중 부인과 병리분야의 조직병리진단 및 세포병리진단 분야에 적용되는 숙련도시험이다.
 - 1) **조직병리진단분야** : 숙련도시험의 시료는 인체 여성생식기계 병변으로부터 채취한 검체로 만들어진 H&E 염색의 슬라이드로 제작된 이미지 형태이다.
 - 2) **세포병리진단분야** : 숙련도시험의 시료는 인체 여성생식기계 병변으로부터 채취한 검체로 만들어진 Pap 염색의 슬라이드로 제작된 이미지 형태이다.

2. 참가 요건

- 상기 목적 및 참가요강에 따라 시험 수행이 가능한 메디컬시험기관으로 해당되는(조직·세포)분야의 중분류별 숙련도 평가에 참가하여야 하며, 조직·세포분야 두 항목 진단이 가능한 기관은 모두 참여하여야 한다.

3. 참가 신청 방법

- 이 숙련도시험 프로그램에 참가를 희망하는 시험기관은 **온라인**으로(<http://www.ktr.or.kr/ptr>) **8월 22일 ~ 9월 05일**까지 숙련도시험 운영기관 KTR에 접수하여야 한다. (온라인 신청시 자동으로 “참가 신청서(붙임 1)” 작성된다.)
- 접수마감 후 1주 안으로 시료가 배포되며 세부일정 및 보고서 마감기한에 대한 안내 이메일이 발송된다(버추얼슬라이드용 ID/PW 및 Lab. Code 에 대한 내용도 이메일에 송부). 시험결과는 **9월26일**까지 제출해야 한다. 참가요강에 첨부되어 있는 버추얼슬라이드확인증과 결과보고서(참고자료 포함)를 참가 신청한 ID로 로그인하여 My Page (홈페이지 우측 상단)에서 해당 프로그램을 선택하여 업로드한다. 차후 의견반영을 위한 설문조사 또한 온라인으로 작성한다.
- 일정 개요
 - 1) 온라인참가접수 2) 시료배포 3) 수령증 업로드 4) 설문조사 온라인작성 5) 결과보고서 업로드
 - ※ 결과 제출 후 최종 숙련도결과 보고서와 공문은 우편으로 송부됨

4. 숙련도시험아이템

4.1 형태 및 내용물

- 숙련도시험 시료는 산부인과 병리 검체로 파라핀블록의 H&E 염색 슬라이드로 제작된 조직 병리진단용 시료와 세포병리 검체로 제작된 Pap 염색 슬라이드의 버추얼 슬라이드 형태로 메디컬시험기관이 확인할 수 있도록 이미지 형태로 제공된다.

4.2. 수령 및 보고

- 각 메디컬시험기관은 숙련도시험시료를 확인하는 즉시 버추얼슬라이드의 수량 등 이미지 상태를 확인한 후 '버추얼 슬라이드 확인증(붙임 2)'을 작성하여 확인 후 3일 이내에 온라인 상에서 업로드(서명이 된 스캔본)해야 한다. 숙련도시험시료의 확인 불가 등 문제점 발생시 신속히 숙련도 시험운영기관에 연락하여 원인을 해결할 수 있도록 해야 한다.

4.3 취급 및 주의

- 버추얼 슬라이드는 이미지 형태로 제공되므로 특별한 취급에 대한 주의점은 없으나, 접속하는 과정에서 문제점 등이 발생하는 경우 숙련도시험운영기관에 문의하시기 바랍니다.

5. 시험 항목 및 방법

- 숙련도시험의 항목은 병리학분야 조직병리진단 및 세포병리진단으로 인체 산부인과 병리 검체에 대한 진단모듈분석을 통해 병리학적 진단의 정확성을 측정하는 시험이다.
- 일상적으로 사용하는 국제규격, 국가규격, 단체규격 및 유효성이 검증된 방법(공정시험 방법 포함) 및 기타 숙련도시험에 관련된 절차는 KOLAS-R-003 : 2012(숙련도시험 운영기준)에 따른다.
- 버추얼 슬라이드 확인에 있어 진단모듈 분석 결과에 영향을 미칠 수도 있는 요인을 파악하고 확인하기 위해 시험과정을 시험결과 보고서에 작성하고, 시험 결과를 분석하는 데 도움이 되는 자료와 함께 기재하여 보고하도록 한다.

※ 참가기관은 시험 시 적용한 시험 방법을 붙임 3 결과 보고서에 명확하게 기입하시기 바랍니다.

- 버추얼 슬라이드 보는 방법

- <http://www.digitalpathology.co.kr>에 접속한 다음 “KOLAS 메디컬 숙련도시험” 배너를 클릭합니다. ID와 Password를 입력하신 후 KS P ISO15189 폴더를 찾아가시면 슬라이드 이미지를 보실 수 있습니다.

* ID와 Password는 신청기관에 한하여 e-mail 발송됨

6. 시험 시 주의 사항

- 버추얼 슬라이드는 특별한 조작 없이 제공된 이미지가 잘 보일 수 있도록 사용하고 있는 모니터 등의 해상도에 주의하여 관찰하도록 한다.

7. 결과 보고서 작성

- 제공된 버추얼 슬라이드에 대해 각각의 진단된 분석 결과를 ‘결과 보고서(붙임 3, 4)’에 상세히 기술하여야 하며, 결과 보고서에서 요구하는 모든 사항을 기입하여야 한다. ‘결과 보고서(붙임 3)’ 작성 및 송부 시 다음 사항을 준수하여야 한다.
 - 시험자 및 책임자 **서명 필수 (수령증 및 결과보고서)**
 - 반드시 서명이 포함된 보고서 (**붙임3 ‘결과보고서 및 붙임4 ‘참고자료’**) 업로드
 - Lab Code 는 각 기관에 e-mail로 통보됨
- 각 시험기관은 버추얼 슬라이드를 확인하고 절차에 따라 분석된 결과를 확인한 날로부터 **9월26일**까지 숙련도센터 홈페이지(www.ktr.or.kr/ptr)에 업로드한다.
- 숙련도시험 완료 기일 이내에 결과 보고서가 제출되지 않을 경우, 참여기관간 결과에 대해 공모한 내용이 적발된 경우 이 숙련도시험에 참가하지 않은 것으로 처리 될 수 있다.

8. 숙련도시험 결과의 수행도 평가 방법

- 각 모듈은 다음과 같은 기준에 의하여 수행도를 평가한다.
- ※ **조직병리진단과 세포병리진단의 기준이 각각 다르니 참고하시기 바랍니다.**

1) 조직병리진단

Concordant (일치)	The preferred diagnosis is essentially/substantially identical with the target diagnosis (제출된 진단이 실질적으로 진단과 일치하는 경우)
Minor discordance (경미한 불일치)	The preferred diagnosis has one or more minor differences from the target diagnosis (제출된 진단이 경미한 불일치를 보이는 경우)
Major discordance (불일치)	The preferred diagnosis is substantially different from the target diagnosis (제출된 진단이 실질적으로 진단과 불일치하는 경우)
Differential diagnosis only-target Dx included (감별 진단)	Differential diagnosis including target diagnosis were reported (감별 진단만 제출- 실질적인 진단명을 포함하는 경우)
Differential diagnosis only-target Dx not included (감별 진단)	Differential diagnosis only were reported - target diagnosis not included (감별 진단만 제출- 실질적인 진단명을 포함하지 않는 경우)
Unable to be assessed (평가 불가)	The submission was late, illegible or unable to be interpreted (진단 제출이 늦었거나 읽기 어렵거나 판독하기가 어려워 평가가 불가능한 경우)

○ 숙련도검사결과의 평가기준

판정	Points/slides
Concordant	10
Minor discordance	7
Major discordance	0
Differential diagnosis only-target Dx included	5
Differential diagnosis only-target Dx not included	0
Unable to be assessed	0

○ 참가 메디컬시험기관의 수행도 평가는 각 모듈을 일치 10, 경미한 불일치 7, 감별진단 (target Dx included) 5 및 그 외는 0점으로 산출한 총점을 기준으로 아래와 같이 평가한다.

○ 1차 숙련도 시험

- 80점 초과 Pass
단, Major discrepancy 있는 경우 재시험 (Retest)/ In house education
- 80점 이하: Fail
2nd test / Corrective action 시행 및 보고

○ 2차 숙련도 시험

- 80점 초과 Pass
단, Major discrepancy 있는 경우 재시험 (Retest)/ In house education
- 80점 이하: Fail
3rd test / Corrective action 시행 및 보고

○ 3차 숙련도 시험

- 80점 초과 Pass
- 80점 이하: Fail, Corrective action 시행 및 보고
- ※ 80점을 초과하더라도 Major discrepancy 있는 경우는 Fail로 처리

2) 세포병리진단

Concordant (일치)	The preferred diagnosis is essentially/substantially identical with the target diagnosis (제출된 진단이 실질적으로 진단과 일치하는 경우)
Minor discordance (경미한 불일치)	The preferred diagnosis has one or more minor differences from the target diagnosis (제출된 진단이 경미한 불일치를 보이는 경우)
Major discordance (불일치)	The preferred diagnosis is substantially different from the target diagnosis (제출된 진단이 실질적으로 진단과 불일치하는 경우)
Unable to be assessed (평가 불가)	The submission was late, illegible or unable to be interpreted (진단 제출이 늦었거나 읽기 어렵거나 판독하기가 어려워 평가가 불가능한 경우)

○ 숙련도검사결과의 평가기준

판정	Points/slides
Concordant	10
Minor discordance	8
Major discordance	0

○ 참가 메디컬시험기관의 수행도 평가는 각 모듈을 일치 10, 경미한 불일치 8, 그 외는 0점으로 산출한 총점을 기준으로 아래와 같이 평가한다.

○ 1차 숙련도 시험

- 80점 초과 Pass
- 80점 이하: Fail
- 2nd test / Corrective action 시행 및 보고

○ 2차 숙련도 시험

- 80점 초과 Pass
- 80점 이하: Fail
- 3rd test / Corrective action 시행 및 보고 또는 대한세포병리학회가 지정하는 교육이수

○ 3차 숙련도 시험

- 80점 초과 Pass
- 80점 이하: Fail, Corrective action 시행 및 보고

9. 연락처

1) KOLAS 사무국 (기술표준원)

- ① 담당자 : 오 경 희 연구관
- ② 전 화 : 043-870-5491
- ③ E - mail : lkh714@korea.kr
- ④ 주 소 : 충북 음성군 맹동면 이수로 93

2) KOLAS 숙련도시험 운영기관

- ① 담당자 : 권종국, 이새보미, 김은성
- ② 전 화 : 02-2164-0124, 0127, 0158
- ③ E - mail : kwjkk@ktr.or.kr, saebomi@ktr.or.kr, es9007@ktr.or.kr
- ④ 주 소 : 서울시 영등포구 영등포구 버드나루로 155(영등포동8가)
한국화학융합시험연구원

3) 숙련도시료 개발기관

- ① 담당기관 : 대한병리학회
- ② 전 화 : +82-2-795-3094
- ③ E - mail : ksp1946@kams.or.kr
- ④ 주 소 : (110-061) 서울시 종로구 신문로 1가 163 광화문오피시아 1209호
대한병리학회

※ 문의사항은 숙련도시험 운영기관 KTR 담당자(Tel :02-2164-0158) 에게 연락 바랍니다.

[붙임1]

	<p>병리학분야 숙련도시험 프로그램 [PT 2014-11, 헤미톡실란-에오진 염색된 외과병리검체의 이미지 진단모듈 분석, 3.01(조직병리진단) 세포병리 검체의 이미지 진단모듈 분석, 3.02 (세포병리진단)]</p>
---	--

<h2 style="margin: 0;">숙련도시험 참가신청서</h2>

기관명			
기관 대표자			
주 소	(우 : _____)		
메디컬시험기관 KOLAS 인정 여부 (O, X)			
KOLAS 담당자 (연락책임자)		전화번호	
		E-mail	
시험 담당자		전화번호	
		E-mail	
참가 프로그램 명			

1) 접수 순서

- a. 온라인신청(<http://www.ktr.or.kr/ptr>) b. 하기 통장에 참가비 입금 or 청구계산서 요청
- c. 청구 or 영수(입금확인서) 전자세금계산서 E-mail로 발송

- ① 예 금 주 : 한국화학융합시험연구원
- ② 은 행 명 : 국민은행
- ③ 계좌번호 : 373-01-0022-641
- ④ 참 가 비 : 100,000원 (VAT포함)

2) KOLAS 숙련도시험 운영기관 (KTR)

- ① 담 당 자 : 권종국, 이새보미, 김은성
- ② 전 화 : 02-2164-0158
- ③ E-mail : kwjkk@ktr.or.kr, saebomi@ktr.or.kr, es9007@ktr.or.kr

※ 문의사항은 숙련도시험 운영기관 KTR 담당자(Tel :02-2164-0158) 에게 연락 바랍니다.

[붙임2]

	병리학분야 숙련도시험 프로그램 [PT 2014-11, 헤미톡실란-에오진 염색된 외과병리검체의 이미지 진단모듈 분석, 3.01(조직병리진단) 세포병리 검체의 이미지 진단모듈 분석, 3.02 (세포병리진단)]
---	--

버추얼 슬라이드 확인증

이 숙련도시험 프로그램의 원활한 진행을 위하여 참가 기관은 대한병리학회에서 제공하는 홈페이지(<http://www.digitalpathology.co.kr>)에 접속 후 KOLAS 메디컬 숙련도시험에서 버추얼 슬라이드 이미지를 확인할 수 있습니다. 이미지를 확인한 후 3일 이내 확인증 서식을 작성하여 숙련도센터 웹사이트(<http://www.ktr.or.kr/ptr>)에 업로드해 주시기 바랍니다.

* 버추얼슬라이드 확인이 불가하거나, 문제점이 발생될 경우 숙련도시험운영기관에 문의하여 주시기 바랍니다.

- KOLAS 숙련도시험 운영기관 (한국화학융합시험연구원)

- ① 담 당 자 : 권종국, 이새보미, 김은성
- ② 전 화 : 02-2164-0124, 0127, 0158
- ③ E - mail : kwjkk@ktr.or.kr, saebomi@ktr.or.kr, es9007@ktr.or.kr
- ④ 주 소 : 서울시 영등포구 영등포구 버드나루로 155(영등포동8가)
한국화학융합시험연구원

KOLAS PT 2014-11 숙련도시험 시료(버추얼 슬라이드)를 확인하였습니다.

- 확인일 : _____

- 버추얼 슬라이드 파일이 손상되었는가 ? 예 / 아니오
- 버추얼 슬라이드 파일이 사용하기에 적합한가 ? 예 / 아니오

- 코멘트 사항 : _____

- 시료 확인기관 : _____

- 시료 확인자 : _____ (서명)

- 전화번호 : _____

[붙임3]

	<p>병리학분야 숙련도시험 프로그램 [PT 2014-11, 헤미톡실린-에오진 염색된 외과병리검체의 이미지 진단모듈 분석, 3.01(조직병리진단) 세포병리 검체의 이미지 진단모듈 분석, 3.02 (세포병리진단)]</p>
---	---

숙련도시험 결과 보고서

Lab Code

1. 참가 기관의 일반 현황

기관명	
담당부서	

2. 시험기간 : 2014. . . ~ 2014. . .

※ 귀 참가기관에서 작성한 숙련도시험 결과 보고서와 모든 참고자료를 동 숙련도시험 완료 기간 이내에 숙련도센터 홈페이지(<http://www.ktr.or.kr/ptr>) 를 통해 제출하여 주시기 바랍니다.

시험자	(서명)
기술책임자/승인자	(서명)
작성일	2014 . . .

※ 문의사항은 숙련도시험 운영기관 KTR 담당자(Tel :02-2164-0158) 에게 연락 바랍니다.

[붙임4] 조직병리진단

	<p>병리학분야 숙련도시험 프로그램 [PT 2014-11, 헤마톡실란-에오진 염색된 외과병리검체의 이미지 진단모듈 분석, 3.01(조직병리진단) 세포병리 검체의 이미지 진단모듈 분석, 3.02 (세포병리진단)]</p>
---	---

What tissue(s) can be identified microscopically in this section?

(Not just inferred from the case notes). This field must be completed

현미경 소견상 관찰되는 (모)조직은 무엇입니까?

Microscopic description (optional)

This field is not used for the assessment of your response against the target diagnosis Max 30 words please

현미경 소견 기술 (선택)

Preferred diagnosis - including any grading or other prognostic information relevant to your preferred diagnosis. This response will be evaluated against the target diagnosis. (If unable to give a single preferred diagnosis, please write “differential diagnosis” here and clearly include your differential diagnosis here).

This field must be completed. It is used for assessment of your response against the target diagnosis.

진단 (진단과 관련 있는 등급 및 예후와 관련된 정보 등을 포함하여 기술하십시오. 하나의 진단을 할 수 없다면 선호하는 진단을 포함한 감별진단을 기술할 수 있습니다)

Other comments - Max 50 words please

그외 추가적 의견

Please check the following boxes with an X if further information would be required for this preferred diagnosis. This field is not used for the assessment of your response against the target diagnosis.

진단을 위해 필요하다고 생각되는 사항을 X로 표시해 주십시오.

I would require additional clinical information

추가적 임상 정보가 필요하다.

I would require further sections, blocks or special stains

추가적 절편, 블록 또는 특수염색이 필요하다.

I would refer this case to another pathologist/specialist for second opinion

이 증례를 다른 병리의사/전문가한테 보내 자문을 구하겠다.

[붙임4] 세포병리진단

	<p>병리학분야 숙련도시험 프로그램 [PT 2014-11, 헤미톡실란-에오진 염색된 외과병리검체의 이미지 진단모듈 분석, 3.01(조직병리진단) 세포병리 검체의 이미지 진단모듈 분석, 3.02 (세포병리진단)]</p>
---	---

Microscopic description (optional)

This field is not used for the assessment of your response against the target diagnosis Max 30 words please

현미경 소견 기술 (선택)

Preferred diagnosis

This field must be completed. It is used for assessment of your response against the target diagnosis (Ref. Bethesda system for reporting cervical cytology).

진단

Other comments - Max 50 words please

그외 추가적 의견

Please check the following boxes with an X if further information would be required for this preferred diagnosis. This field is not used for the assessment of your response against the target diagnosis.

진단을 위해 필요하다고 생각되는 사항을 X로 표시해 주십시오.

- I would require additional clinical information
추가적 임상 정보가 필요하다.
- I would require further special stains
- I would refer this case to another pathologist/specialist for second opinion
이 증례를 다른 병리의사/전문가한테 보내 자문을 구하겠다.