



메디칼분야(핵의학, 병리학) 추가기술요건 제정예고

2012년 8월 13일

기술표준원장

메디칼시험 분야(핵의학, 병리학) 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건을 제정하기 위해 인정대상인 병원과 수탁기관 및 메디칼 관련 기관 등 이해 관계자의 의견을 수렴코자 다음과 같이 고시합니다.

1. 제정예고 문서

	분야	구분	내 용
제정	메디칼 시험기관 인정분야	규격번호 : KOLAS-SR-16	o 핵의학분야 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건
		제정사유	o 국가표준기본법 제23조 및 동법 시행령 제16조 규정에 의거 공인메디칼시험기관인정제도의 본인정 실시를 위해 핵의학 분야의 추가기술요건을 제정함
		주요 제정내용	o 임상검사 핵의학 분야의 진단 인정을 위하여 ISO15189(메디칼 시험기관 품질 및 관리운용 능력에 대한 특정요구사항)해설서 와 공인메디칼시험기관 인정제도 운영요령 요건을 보충 및 해석하여 특정요건을 제시함
		규격번호 : KOLAS-SR-17	o 조직병리진단 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건
		규격번호 : KOLAS-SR-18	o 세포병리진단 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건
		규격번호 : KOLAS-SR-19	o 면역병리진단 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건
		규격번호 : KOLAS-SR-20	o 특수병리진단 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건
		규격번호 : KOLAS-SR-21	o 분자/유전병리진단 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건
		규격번호 : KOLAS-SR-22	o 세포유전진단 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건
		규격번호 : KOLAS-SR-23	o 부검 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건
		제정사유	o 국가표준기본법 제23조 및 동법 시행령 제16조 규정에 의거 공인메디칼시험기관인정제도의 본인정 실시를 위해 병리학 분야의 추가기술요건을 제정함
		주요 제정내용	o 임상검사 병리학 분야(조직병리, 세포병리, 면역병리, 특수병 리, 분자/유전병리, 세포유전, 부검)의 인정을 위하여 ISO15189(메디칼시험기관 품질 및 관리운용 능력에 대한 특 정요구사항)해설서와 공인메디칼시험기관 인정제도 운영요령 요건을 보충 및 해석하여 특정 요건 제시

- 붙임 : 1. 핵의학분야 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건(안) 1부
2. 조직병리진단 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건(안) 1부
3. 세포병리진단 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건(안) 1부

4. 면역병리진단 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건(안) 1부
5. 특수병리진단 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건(안) 1부
6. 분자/유전병리진단 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건(안) 1부
7. 세포유전진단 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건(안) 1부
8. 부검 공인메디칼 시험기관 인정을 위한 추가기술요건(안) 1부

2. 의견 제출

- 제정(안)에 대한 의견이 있는 경우 아래의 양식에 따라 '12. 10. 7(금)까지
우리원 KOLAS 사무국으로 제출하여 주시기 바랍니다.

의견제출자 (성명, 기관명, 주소 및 연락처 등)	KOLAS 제정(안)	의견제시(안)	제안 사유

3. 제출처

- 지식경제부 기술표준원 적합성평가과(KOLAS사무국) 오경희연구관
 - 주소 : 경기도 과천시 중앙동 교육원길 96 (우 : 427-723)
 - 전화 : 02-509-7299 팩스 : 02-507-1921