

검체검사 운영규정

관리번호	W-3.1.1	제정일	2013년 02월 15일
승인책임자	병원장	최근개정일	2016년 10월 31일
검토책임자	규정관리위원회위원장	시행일	2016년 12월 01일
주무부서	임상병리실	검토주기	3년
관련근거	의료기관인증기준3.1.1	검토예정일	2019년 10월 30일

I. 목적

안전하고 정확한 검체검사를 위하여 절차를 준수하고 관리하기 위함이다.

II. 용어정의

현장검사(POCT : point of care testing) : 피검자 가까이서 원심분리 등
 검체의 전 처지 없이 신속하게 시행하여 진단 및 치료에 이용할 수 있는 검사

III. 정책

1. 적격한 자격을 갖춘 자가 검체 검사를 수행한다.
2. 적격한 자격을 갖춘 자가 검체결과를 판독한다.
3. 검체를 안전하게 획득하는 절차를 준수한다.
4. 정확한 검체검사를 위해 사전정보와 검체적합성을 확인하는 절차를 준수한다.
5. 검사결과를 재확인 위해 사전정보와 검체적합성을 확인하는 절차를 준수한다.
6. 정도관리를 수행하고 관리한다.
7. 검체검사 외부 의뢰체계를 적정하게 활용한다.

IV. 절차

1. 검체검사 시행자
 - 1) 자격
 - (1) 모든 검사 업무는 국가 관련법에 의해 임상병리사 면허 소지자에 의해 수행된다.
 - (2) 현장검사는 임상병리사와 소정의 교육을 이수한 의사 또는 간호사에 의해 시행된다.
 - 2) 교육

『의료기사 등에 관한 법률 제 20조』에 따라 연 8시간 이상의 보수교육을 이수한다.
2. 검체 판독 시행자

해당주치의가 한다.
3. 안전한 검체 획득 절차
 - 1) 정확한 환자 확인
 - (1) 진료 후 원무과 수납창구에서 검사료를 지불하고 임상병리실의 접수 채혈에 도착하여 접수증을 내고 순서가 되면 접수하여 적정한 검체를 채취하게 된다. 입원환자는 병동에서 채혈 후 임상병리실로 보내준다.
 - (2) 환자이름과 등록번호 또는 주민등록번호 앞자리를 개방형 질문으로 두 가지 이상 확인한다.
 - (3) 입원환자의 경우 환자인식밴드를 이용한다.

- 2) 적절한 검체 채취 용기를 선택
- 3) 채혈 시 검체용기 사용 순서와 채취량

순서	시험관	첨가제	검사항목	용량
1	Blood culture bottles	세균배양액	세균 배양 (culture)	5~10ml
2	Plain tube	없음	혈액은행, 약물검사 등	3ml
3	Citrate tube	Sod.Citrate	PT, APTT, ADP,EPI 등 혈액응고검사	2.7ml
4	SST(serum separator tube)	Clot activator 및 gel	임상화학 검사, 면역혈청검사 등	3ml
5	EDTA tube	Spray dried K2 EDTA	CBC , HbA1c, 혈구형 혈액형 검사 , HLA-B27 등	3ml

(1) 채취량의 적절성

항응고제가 들어간 검체용기에 혈액을 분주 할 때는 tube label에 표시된 채혈 기준선 $\pm 10\%$ 정도까지 채우고 8~10회 위 아래로 부드럽게 혼합한다.

(2) 소변검사

- ① 환자에게 적절한 채뇨법을 설명한다.
- ② 처음 나오는 소변은 버리고 중간뇨를 10 mL 이상 (소변검사용 종이컵의 반 정도) 받도록 설명한다.
- ③ 수검자가 소변을 미리 본 경우는 적어도 4시간이 지난 뒤에 채뇨하도록 한다.
- ④ 소변을 빨리 보기 위해 과도한 수분이나 카페인이 들어 있는 커피 등을 섭취하지 않도록 설명해 주어야 한다.

3) 채혈 과정 및 주의사항

(1) 채혈 전 준비사항

- ① 환자 준비확인
의뢰된 검사 종류에 따라 금식상태, 검체 채취시기, 채혈부위 확인을 개방형 질문과 입원환자의 경우 환자인식밴드를 이용하여 신원을 확인한다.
- ② 검사의뢰 확인 및 바코드 발행
전산 프로그램을 통해 환자정보와 검사 의뢰 내역을 확인 후 검사별 바코드 출력한다.
- ③ 검체용기 바코드 라벨링
바코드에는 환자등록번호, 환자이름, 성별, 나이, 병실, 검사항목이 포함되어 있으며 감염 검체의 경우 스티커 등을 부착하여 주의 할 수 있도록 한다. 용기에 내용물이

보일 수 있도록 가로로 바르게 부착한다.

(2) 채혈 시 주의사항

- ① 검체채취 전/후에는 손위생을 시행하고, 혈액매개 감염환자의 검체채취 시에는 청결장갑을 착용하도록 한다.
- ② 토니켓은 1분 이상 묵지 말며, 채혈 부위 소독 후 마를 때 까지 기다린다.
- ③ 일반 주사기로 채혈 시 plunger를 너무 세게 멀리 잡아당기지 않는다.
- ④ 일반 주사기나 진공관 주사기를 사용할 경우 주사침을 꽂은 상태에서 혈액을 주입한다. 이때 인위적으로 피스톤을 눌러 주입속도를 빠르게 할 경우 용혈 될 수 있다. 용혈이 우려되는 환자의 혈액을 넣을 때는 주사기의 주사침을 제거 한 후 용기 뚜껑을 열고 비스듬히 세운 상태에서 기벽에 대고 천천히 주입한다.
- ⑤ 용기 내에는 항응고제, 응고촉진제가 들어 있으므로 넣은 즉시 8 회 정도 상하로 부드럽게 혼합한다.
- ⑥ 사용한 주사침은 주사침 폐기통에, 주사기는 의료폐기물 수거함에 넣어 폐기한다.

4) 검체 검사실 전달과정 관리

(1) 검체 이송

- ① 병동에서 채혈된 검체는 인편을 통해 검사실로 운반한다.
- ② 모든 검체는 즉시 운반을 원칙으로 한다.
- ③ 검체는 새지 않도록 마개를 닫고 검체꽂이나 트레이에 담아서 검사실로 운반한다.
- ④ 동맥혈로 채취된 혈액가스 검체는 즉시 Syringe Needle 제거 후 Syringe Cap으로 막아 얼음이 담긴 용기에 검체를 담아 임상병리실로 즉시 운반해야한다.

(2) 검체 접수

- ① 본원에서 실시되는 일체의 임상검사는 의사의 의뢰가 있어야만 접수된다.
- ② 검사의뢰는 의무기록으로 의뢰 할 수 있다.
- ③ 검사의뢰서가 필요한 조직 검사, 세포병리검사의 경우 검체와 검사의뢰서를 함께 본과로 의뢰되어야 한다.
- ④ 검사의뢰는 정규 근무시간에 처리 될 수 있게 의뢰해야하며, 야간 및 휴일 등에는 제한된 종목에 한하여 취급한다.
- ⑤ 환자차트번호, 이름, 진료과, 병동 및 병실, 검사명 및 검체정보, 검체채취일시, 검사의뢰서 포함여부 등의 검체정보를 확인한다.
- ⑥ 환자정보 관련 바코드가 없는 검체나 의뢰서는 접수받지 않는다.
- ⑦ 부적합 검체는 접수를 거부하고 '부적합검체장부'에 기록 후에 검체를 다시 채취하도록 요구한다.
- ⑧ 소변검사의 경우 외래환자는 당일 소변 채취를 원칙으로 하되 시행, 불가능할 경우 다음 외래 진료 시 또는 입원 시 채취하는 것으로 환자에게 설명한다.

4. 정확한 검사를 위한 절차

1) 검사 의뢰 목적

- (1) 검사의뢰 목적을 요구하는 검사의 경우 검사 전에 검사 요청일, 검사의뢰 목적, 의뢰의사명 등 의무기록에서 확인 후 정확한 검사를 실시하도록 한다.
- (2) 조직 병리검사, 세포병리검사 등 외부검사의뢰서에 검사요청일, 진단명, 검사의뢰 목적, 의뢰 의사명을 정확히 기입하여야 한다. 본원의 조직병리 검사 및 세포병리검사는 녹십자 의료재단에 의뢰되고 있다.

2) 검사 종류에 따른 수행방법

[임상병리실지침 검체검사 운영]에 따른다.

3) 검체 적합성 확인

검사결과를 확정하기 전 검체의 적합성을 확인 후 검사를 진행한다. 검체의 부적절한 채취 용기 및 채취량, 항응고제가 들어간 검체의 응고, 용혈, 황달혈청, 혼탁혈청 등 부적합 검체의 경우 병동이나 외래에 연락하여 재 채혈을 하도록 요청한다.

5. 검체 보관 및 폐기

검사 완료된 검체는 보관조건과 기간을 정해 보관하고 의료폐기물용기에 넣어 폐기한다.

1) 검체 종류에 따른 보관

PART	보관기간	보관환경
임상화학	7일	냉장
혈액학	3일	냉장
혈액은행	검체 10일	냉장
	관분절 30일	냉장
	ABO 검체 7일	냉장
면역학	7일	냉장
요검경학	검사결과 보고 후 폐기	

2) 보관 방법 및 보관 장소

(1) 검사가 모두 끝난 Sample은 날짜순으로 정렬된 Rack에 꽂아서 보관한다. 날짜가 지난 검체는 절차에 맞게 폐기한다.

(2) 보관 장소 : 임상병리실 내의 검체보관 냉장

(3) 보관 온도 : $6\pm 2^{\circ}\text{C}$ 를 벗어나지 않아야 하며 하루 두 번 온도를 측정한다.

3) 검체 폐기

(1) 환자의 진단, 치료를 위해서 검사가 완료된 검체는 감염성이 있으므로 규정에 따라 취급하며 검체의 접수 시 분실 등으로 발생하는 문제를 찾아내며 검사가 완전히 끝난 검체는 검사결과에 대한 근거자료를 위하여 일정기간 안전하게 보관 후 폐기한다.

(2) 모든 검체는 질병을 유발할 수 있으므로 청결장갑을 끼고 처리한다.

(3) 지정된 장소 이외에는 폐기 및 이동해서는 안된다.

(4) 폐기관리는 폐기물관리법을 준수한다.

< 폐기물관리법 시행령, 의료폐기물의 종류 >

가. 위해의료폐기물

나. 조직물류폐기물 : 인체 또는 동물의 조직·장기·기관·신체의 일부,
동물의 사체, 혈액·고름 및 혈액생성물(혈청, 혈장, 혈액제제)

(5) 사용한 needle은 주사침통에 넣어 폐기물 처리한다.

6. 검사 결과 보고 절차

1) 검체 요청 사항을 전산에서 확인하고, 검체라벨의 정보와 일치하는지 검토한다.

2) 검체의 적합성을 확인한 후 검사를 진행한다.

3) 부적합 검체의 경우 병동이나 외래에 연락하여 재 채혈을 하도록 요청한다.

7. 정도관리

검사결과와 신뢰도를 높이기 위해 외부, 내부 정도관리 프로그램을 수행한다.

1) 외부정도관리

- (1) 대한임상검사정도관리협회에서 실시하는 외부정도관리에 참여한다.
- (2) 외부정도관리에 참가하지 않는 검사종목에 대해서는 외부검사기관과 검사실간 비교 (Interlaboratory Proficiency Test)를 실시한다.

2) 내부정도관리

- (1) 각 검사별로 정도관리 물질과 방법을 문서화하고 정해진 주기에 따라 정도관리를 실시하여 검사 전, 후나 검사 중 발생할 수 있는 오차를 최소화하기 위해 내부정도관리를 수행한다. 2년 보관한다.
- (2) 정도관리 결과의 허용범위를 정하여 기준을 벗어난 경우는 부서 내부정도관리 지침에 준해 시약, 표준물질, 관리시료, 기기상태 등을 점검하고, 재 검량 보정을 실시하는 등의 신속한 시정조치를 취한다.

8. 검사 외부 의뢰

1) 외부수탁기관의 안전성

외부수탁검사기관은 진단검사의학회의 우수검사실 신임인증 (수탁기관 인증 포함)을 통과한 기관 이어야 한다.

2) 의뢰검사 선정 및 조정절차

- (1) 의뢰검사는 적정진료위원회에서 선정되고 조정된다.
- (2) 외부기관으로의 위탁검사 의뢰는 임상병리과를 경유하여 의뢰하는 것을 원칙으로 한다.

3) 의뢰기관별 검사리스트

(1) 녹십자 의료재단

원내 검사 항목을 제외한 모든 검사, 수술실 및 내과에서 의뢰되는 조직·세포검사

(2) 경기도 보건환경 연구원으로의 의뢰

HIV Ab Positive 검사의 확진검사를 위해 의뢰한다.

4) 의뢰 이송 전 검체 관리

- (1) 검체의 적합성 확인 : 검사 종류에 따른 적절한 용기의 사용여부 및 검체량을 확인한다. 외부수탁기관의 안내책자 지침에 따른다.
- (2) 보관의 보관 온도는 검사별 지침에 따른다.
- (3) 조직·세포검사 등의 경우 의뢰서를 작성한다. 환자명, 성별, 나이, 등록번호, 생년월일, 임상소견 및 참고사항을 기재한다. [별첨 1]
- (4) 보건환경 연구원 HIV 확진검사 : 검사의뢰서를 작성하여 1.8mL 이상의 혈청을 전용용기에 담아 HIV 전용 안전 수송 용기에 보관한다.[별첨 2]

5) 외부기관으로의 검체 이송 절차

- (1) 모든 외부의뢰검체는 외부기관에서 직접 운반하는 것을 원칙으로 하며 환자나 보호자를 통해 검체를 운반하지 않는다.
- (2) 외부기관의 검체 운반 시 검사의 검체운반 조건에 따라 적절한 운반용기를 사용한다.
- (3) 보건환경 연구원 HIV 확진검사 : HIV 전용 안전 수송 용기에 담아 구급차 기사에게 연락하여 즉시 검사를 의뢰한다.

6) 외부검사 결과 보고 절차

- (1) 외부검사 결과에는 외부검사 결과지에 기록된 검사별 참고치, 결과에 따른 해석 및 검사를 시행한 수탁기관명을 포함한다.

(2) 녹십자의뢰검사 결과 중 수치 및 문자 결과는 의무기록으로 입력되어 통합결과에서 확인할 수 있으며, 의무기록에 입력할 수 없는 그림 또는 사진의 결과는 의무기록의 녹십자의뢰결과 폴더에 스캔한다.

(3) 보건환경 연구원 HIV 확진검사

해당과에 구두로 양성이 나왔음을 알려 진료에 차질(수술일정 등)이 없도록 한다. 의뢰된 확진 검사결과가 나오기 전까지는 전산보고를 하지 않고 결과지가 도착하면 전자차트에 스캔하고 보건환경 연구원 결과에 의거하여 전산 상에도 통보하고 해당과의 주치의 또는 같은과의 주치의에게 유선으로 통보한다. 만약 확진검사결과 또한 양성이라면 해당과에 연락 하여 질병관리 본부에 신고를 할 수 있도록 한다.

9. 검체검사 보고절차

[W-3.3.2 안전한 결과보고 절차 규정]을 따른다.

10. 검체검사 안전관리 절차

[W-3.3.3 검사실안전관리규정]을 따른다.

11. 혈액관리 절차

[W-3.3.4 혈액 및 수혈 관리 규정]을 따른다.

12. 현장검사 관리 절차 (***) 본원 관련된 규정없음)

1) 현장검사와 관련한 장비, 검사항목, 장비관리, 정도관리 등에 대한 전체적이고 상세한 내용은 진단검사의학과에서 보관 중인 현장검사 지침서를 참조하도록 한다. 현장검사 수행 부서에서는 해당검사와 관련된 지침서를 구비한다.

2) 외부정도관리

(1) 동맥혈액가스 분석 : 진단검사의학과 검사실의 동맥혈가스분석장비에서 시행하는 검사는 대한임상정도관리협회에서 실시하는 외부정도관리 프로그램에 참여한다.

(2) 그 외 현장검사는 현재까지 적절한 외부정도관리 프로그램이 없으므로 내부정도관리만 실시한다.

3) 내부정도관리

(1) 간이혈당측정기(glucometer)

병원 외래와 병동에서 사용하는 혈당측정기는 검사를 담당하는 간호사가 검사일마다 1회 낮은값과 높은 값의 정도관리 물질로 검사하여 관리한다. 정도관리 결과 허용범위를 벗어난 경우는 시약, 기기상태 등을 점검하고 현장검사 내부정도관리지침에 준해 신속한 시정조치를 취한다.

(2) 내부정도관리 결과지는 검사를 직접 수행 하는 부서(임상병리실, 병동, 외래)에서 문서로 보관한다.

(3) 현장검사위원회의 주관으로 진단검사의학과에서는 현장검사를 수행하는 사람들을 대상으로 연1회 교육을 실시하고 필요시 추가교육을 실시한다.

V. 참고

의료기사 등에 관한 법률 제 20조

[별첨]

- 별첨 1. 외부수탁(녹십자) 조직검사 의뢰서
 별첨 2. HIV 확진 검사 의뢰서(경기도 보건환경 연구원)

입안자	규정관리위원장	
승인책임자	병원장	
서명일		

[별첨 1] 외부수탁(녹십자) 조직검사 의뢰서



조직병리의뢰서

의뢰하실 때에는 □공란에 ×표시 하여주시고,
 의뢰항목이 없을 때에는 기타 검사항목란에 기입해 주십시오.

병원식별코드부착

환자명		나이	성별 <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여
과명/병동	생년월일 - 	민족(외국인)	
의뢰일			
주치의	등록번호 	채취일	/ /
임신주수			

감염성 여부 ☐ 유 ☐ 무 (병명:) LMP / / Menopause / /

주의사항

- 정확한 결과를 위하여 아래의 내용을 반드시 기입해 주십시오.
- 의뢰서는 장기 부위별로 각각 작성해 주십시오.
- 조직병리검사 판은 Giemsa(H.pylori) 외 중복체크를 하지 말아 주십시오.

1. 조직병리 검사

보험코드	검체종류	보험코드	검체종류	바코드 붙이는 곳
<input type="checkbox"/> C5911	생검 1-3개	<input type="checkbox"/> C5916	절편이 필요한 경우, 파라핀블럭 6개 이하	바코드부착
<input type="checkbox"/> C5912	생검 4-6개	<input type="checkbox"/> C5917	절편이 필요한 경우, 파라핀블럭 7개 이상	
<input type="checkbox"/> C5913	생검 7-9개	<input type="checkbox"/> C5500	악성종양수술, 림프절미포함, 파라핀블럭 15개 이하	
<input type="checkbox"/> C5914	생검 10-12개	<input type="checkbox"/> C5918	악성종양수술, 림프절포함, 파라핀블럭 20개 이하	
<input type="checkbox"/> C5915	생검 13개 이상	<input type="checkbox"/> C5919	악성종양수술, 림프절포함, 파라핀블럭 21개 이상	
<input type="checkbox"/> & Giemsa (H.pylori)		<input type="checkbox"/> C5520	배 (탈화)	
생검 & Giemsa 의뢰시 결과를 함께 보고합니다.				

2. 특수염색 ※ Special stain은 정확한 진단을 위해 필요하며 검사료가 추가 산정됩니다.

보험코드	검체종류	보험코드	검체종류	바코드 붙이는 곳
<input type="checkbox"/> Giemsa (H.pylori)	<input type="checkbox"/> PAS (Fungus)	<input type="checkbox"/> D-PAS (Fungus)	바코드부착	
<input type="checkbox"/> AFB (결핵균, 나균)	<input type="checkbox"/> Masson's Trichrome	<input type="checkbox"/> Alcian blue (Mucin)		

채취장기 및 생검부위 (Organ & Biopsy Site)

임상진단, 영상 및 검사소견 (Clinical Diagnosis, Image & Lab findings)

수술명 및 수술소견 (Name of Operation & Operative findings)

이전 조직학적 검사 (Previous tissue pathology)

주의사항

- 조직용기는 입구가 투명하고 넓은 것을 사용하여 주십시오.
- 조직 고정에는 10% 포르말린(Formalin)을 사용하여 주십시오.
- 조직이 충분히 담기도록 포르말린을 넣어 주십시오.



의료법인 녹십자의료재단 www.gclabs.co.kr
 검사문의 031-260-9669 결과문의 031-260-9668, 9669 FAX 031-260-9609
 446-913 경기도 용인시 기흥구 이천로 30번길 107 (구 보정동 314)
 기재검사기관번호: 41309059 ICS인증번호: GCQR-001-003 Rev.01 2014.1.1

검체인수자	검체인계자
Slip 수:	Sample 수:

0 0 3

[별첨 2] HIV 확진 검사 의뢰서(경기도 보건환경 연구원)

월스기념병원

우편번호: 431-080
 주소: 경기도 안양시 동안구 호계동 995-4 월스기념병원
 연락처 : 031-460-1095
 담당자 :

수신 : 경기도보건환경연구원장
 제목 : HIV 확인검사 의뢰

1.아래의 검체는 본원의 HIV 항체 시험에서 양성반응을 보여 확인시험을 의뢰하오니 검사 결과를 회신하여 주시기 바랍니다.

아 래

검체번호	채혈일	최초검사 의뢰기관	검 사 동 기	검사시약	의뢰기관의 검사결과	채혈횟수	비고

별첨 : 가검물(혈청) 건.끝.

월스기념병원장