

□ 평가영역별 범주 및 평가기준

5 개 평가영역	12개 평가범주	38개 평가 기준 (100 세부 평가기준)	비고
①기관 및 조직	1. 검사서비스 운영체계(9)	1.1 신고 및 휴폐업관리 (3)	총 26 세부항목 -필수항목 23개, 점수항목 3개
		1.2 조직 구성 (2)	
		1.3 인적자원관리 (2) ^{*1개}	
		1.4 위기 대응 (1)	
		1.5 검사서비스 관리 (1)	
		1.6 정보 및 자료 기록 관리 (7)	
		1.7 개인정보보호 (4) ^{*1개}	
		1.8 보안 (5) ^{*1개}	
		1.9 질관리 프로그램 (1)	
	2. 검사실 (5)	2.1 시설 및 환경 (2)	총 8세부항목 -필수항목 8개
		2.2 안전 (2)	
		2.3 시약 (1)	
		2.4 장비 (2)	
		2.5 검사 지침서 (1)	
②검사서비스 종사자	3. 인력 (6)	3.1 책임자 (1)	총 6 세부항목 -필수항목 2개, 점수항목 4개
		3.2 검사담당자 (1)	
		3.3 분석담당자 (1) ^{*1개}	
		3.4 모집 담당자 (1) ^{*1개}	
		3.5 결과 전달 담당자 (1) ^{*1개}	
		3.6 질 관리 담당자 (1) ^{*1개}	
③검사서비스	4. 광고 및 정보제공 (2)	4.1 투명한 정보제공 (7) ^{*3개}	총 38 세부항목 -필수항목 30개, 점수항목 8개
		4.2 거짓표시 및 과대 광고 제한 (2)	
	5. 사전설명 및 서면동의 획득 (2)	5.1 사전 설명 (2) ^{*1개}	
		5.2 서면동의 획득 (3) ^{*1개}	
	6. 검체 접수 (1)	6.1 접수 절차 관리 (4) ^{*1개}	
	7. 검사 (5)	7.1 과학적 근거 (1) ^{*1개}	
		7.2 검사 수행 전 평가 (2)	
		7.3 검사 수행 (7)	
		7.4 검체보관 및 폐기 (5)	
		7.5 검사기록 (5) ^{*1개}	
④ 검사 평가	8. 분석알고리즘 평가 (1)	8.1 분석방법별 알고리즘 평가 (4) ^{*1개}	총 6 세부항목 -점수항목 3개
	9. 내외부정도 관리 (1)	9.1 내, 외부 정도관리 (2) ^{*2개}	
⑤결과의 전달 및 사후관리	10. 검사결과의 기록 및 관리 (2)	10.1 관리체계 및 표준화 (4) ^{*2개}	총 16 세부항목 -필수항목 8개, 점수항목 8개
		10.2 결과 보안 및 제공 관리 (4) ^{*1개}	
	11. 결과지 전달 (2)	11.1 결과지의 적절성 (2) ^{*2개}	
		11.2 전달방법 (2) ^{*1개}	
	12. 제공 후 관리 (2)	12.1 결과활용의 준법성 관리 (2) ^{*1개}	
		12.2 소비자 만족도 관리 (2) ^{*1개}	

□ 세부평가기준 및 평가방법

평가영역	범주	기준	세부기준	구분	평가 방법		평가 방법	배 점
					서면	현장		
I. 기관 및 조직	1. 검사 서비스 운영체계	1.1 신고 및 휴·폐 업 관리	1.1.1 해당 검사기관에서 제공하고 있는 검사서비스에 맞는 신고요건을 갖추고 있다	필수	○		P/F	
			1.1.2 생명윤리법 제49조제2항에 따라 검사기관의 변경 신고 관리 의무를 규정하고 사유 발생시 변경신고를 하고 있다	필수	○		P/F	
			1.1.3 생명윤리법 제49조제4항에 따른 검사기관의 휴폐업 신고 관리 규정과 그에 따른 검사 대상물과 유전정보의 폐기 및 이관 절차가 마련되어 있다	필수	○		P/F	
		1.2 조직 구성	1.2.1 기관 내 DTC 검사서비스의 제공 및 관리에 관한 운영에 관한 규정이 있다	필수	○		P/F	
			1.2.2 기관 내 종사자의 업무별로 각각의 역할과 책임의 범위를 규정하고 있다	필수	○		P/F	
		1.3 인적자원 관리	1.3.1 제공되는 서비스에 맞는 적정 인력의 관리를 위한 인사관리 규정이 있다	필수	○		P/F	
			1.3.2 기관에서 종사자들에게 필요한 교육계획을 수립하고 교육 및 훈련 등을 지원한다	점수	○		상/중/하	10
		1.4 위기 대응	1.4.1 기관 내 사건 및 사고 발생 시에 이를 대처하고 기록할 수 있는 위기대응 운영지침이 있다	필수	○		P/F	
		1.5 검사서비스 관리	1.5.1 제공하는 검사서비스에 맞는 표준화된 검사방법과 시설, 장비와 시약 등을 제공 및 관리하는 규정이 있다	필수	○		P/F	
		1.6 정보 및 자료기록 관리	1.6.1. 검사 관련 기록, 정보 및 자료(검사 의뢰 및 상담, 결과통보 등에 관한 각종 기록 및 문서, 이하 같음)가 표준화되어 있다	필수	○		P/F	
			1.6.2 검사 관련 기록, 정보 및 자료에 대한 관리 책임자가 지정되어 있다	필수	○		P/F	
			1.6.3 검사 관련 기록, 정보 및 자료의 수정, 추가 등 변경이나 정정 내용이 추적 관리된다	필수	○		P/F	
			1.6.4 검사 관련 기록, 정보 및 자료의 보관 및 폐기에 관한 기준과 절차가 마련되어 있다	필수	○		P/F	
			1.6.5 검사 관련 기록, 정보 및 자료의 손상·분실·변조 등에 대한 대비시스템(백업시스템)을 갖추고 있다	필수	○		P/F	
			1.6.6 검사 관련 기록, 정보 및 자료의 2차적 사용에 대한 관리 기준이나 절차가 있다	필수	○		P/F/	
			1.6.7 검사 관련 기록, 정보 및 자료에 대한 열람 및 정보 제공에 대한 기준과 절차가 있다	필수	○		P/F	
		1.7 개인정보 보호	1.7.1 개인정보 보호에 관한 규정이 있다	필수	○		P/F	
			1.7.2 개인정보 보호 책임자와 실무 담당자가 지정되어 있다	필수	○		P/F	
			1.7.3 검사 관련 기록, 정보 및 자료의 보관 중에 개인(식별)정보와 분리하여 보관하고 관리하도록 하는 규정이 있다	필수	○		P/F	

평가영역	범주	기준	세부기준	구분	평가 방법		평가 방법	배 점
					서면	현장		
II 검사서비스 종사자		1.8 보안	1.7.4 검사 관련 기록, 정보 및 자료의 보관 중에 개인정보가 해킹 등 불법적인 수단에 의해 탈취, 유포될 가능성을 차단하기 위한 방안과 이러한 상황이 발생한 경우 피해를 최소화하기 위한 적절한 지침이 있다	필수	○		상/ 중/ 하	10
			1.8.1 검사 관련 기록, 정보 및 자료에 대한 접근을 제한하고 관리하는 보안 규정이 있다	필수	○		P/F	
			1.8.2 보안규정에 맞는 보안시스템을 갖추고 접속자 및 접속기록을 관리한다	필수	○		P/F	
			1.8.3 보안사고 발생 시 적절한 대처가 가능한 보고 및 관리체계를 갖추고 있다	필수	○		상/ 중/ 하	10
			1.8.4 보안 실무담당자가 지정되어 있다	필수	○		P/F	
			1.8.5 기관 내 종사자를 대상으로 보안 점검 및 교육을 주기적으로 실시한다	필수	○		P/F	
		1.9. 질관리 프로그램	1.9.1 질 향상을 위하여 검사 기준 및 절차, 결과의 전체적인 과정을 관리하는 프로그램이 있다	필수	○		P/F	
	2. 검사실	2.1 시설 및 환경	2.1.1 원활한 업무수행 안전관리 청결도에 적합하게 검사 공간이 구성되어 있다	필수		○	P/F	
			2.1.2 지원시설과 환경을 적절하게 유지하고 있다	필수		○	P/F	
		2.2 안전	2.2.1 검사실에서 안전사고 예방 및 사고 발생 시 종사자를 위한 안전지침이 있고 적절하게 준수하고 있다	필수	○	○	P/F	
			2.2.2 검사실 안전과 관련된 시설 기준이 마련되어 있고 적절하게 이행하고 있다	필수	○	○	P/F	
		2.3 시약	2.3.1 시약은 적절하게 사용 및 관리하고 있다	필수		○	P/F	
		2.4 장비	2.4.1 검사실의 일반기구 및 장비에 대한 사용 및 관리에 대해 규정한 문서가 있다	필수	○		P/F	
			2.4.2 검사실 장비의 적절한 사용을 기록 및 관리한다	필수		○	P/F	
		2.5 검사 지침서	2.5.1 검사 지침서가 적절히 준비되어 있고 이를 준수하고 있다	필수	○	○	P/F	
	3. 인력	3.1 책임자	3.1.1 검사 책임자가 규정된 역할과 책임에 맞는 충분한 경험과 자격을 갖추고 있다	필수	○	○	P/F	
		3.2 검사 담당자	3.2.1 검사 담당자가 규정된 역할과 책임에 맞는 충분한 경험과 자격을 갖추고 있다	필수	○	○	P/F	
		3.3 분석 담당자	3.3.1 분석 담당자가 규정된 역할과 책임에 맞는 충분한 경험과 자격을 갖추고 있다	점수	○	○	상/ 중/ 하	10
		3.4 모집 담당자	3.4.1 모집 담당자가 규정된 역할과 책임에 맞는 충분한 경험과 자격을 갖추고 있다	점수	○	○	상/ 중/ 하	10
		3.5 결과 전달 담당자	3.5.1 결과 전달 담당자가 규정된 역할과 책임에 맞는 충분한 경험과 자격을 갖추고 있다	점수	○	○	상/ 중/ 하	10
		3.6 질 관리 담당자	3.6.1 질 관리 담당자가 규정된 역할과 책임에 맞는 충분한 경험과 자격을 갖추고 있다	점수	○	○	상/ 중/ 하	10

평가영역	범주	기준	세부기준	구분	평가 방법		평가 방법	배 점
					서면	현장		
Ⅲ 검사서비스 (업무)	4. 광고 및 정보제공	4.1 투명한 정보제공	4.1.1 소비자에게 검사 전에 유전자검사에 관한 정보를 투명하게 제공한다.	필수	○	○	P/F	
			4.1.2 소비자에게 검사 전에 유전자검사기관에 관한 정보를 투명하게 제공한다.	필수	○	○	P/F	
			4.1.3 소비자에게 검사 전에 DTC 검사의 종류와 항목에 관한 정보를 투명하게 제공한다.	필수	○	○	P/F	
			4.1.4 소비자에게 검사 전에 DTC 검사의 한계에 관한 정보를 적절하게 제공한다.	점수	○	○	상/중/하	10
			4.1.5 소비자에게 검사 전에 DTC 검사의 영향력에 관한 정보를 적절하게 제공한다.	점수	○	○	상/중/하	10
			4.1.6 소비자에게 검사 전에 DTC 검사결과와 활용 방안과 작간접적으로 연계된 상품이나 정보를 투명하게 제공한다.	필수	○	○	P/F	
			4.1.7 소비자에게 검사 전에 DTC 검사 및 검사 후 결과(정보 및 검체 포함)의 관리와 개인정보보호에 관한 지침을 알기 쉽게 작성하여 공개한다.	점수	○	○	상/중/하	10
		4.2 거짓표시 및 과대광고 제한	4.2.1 유전자검사에 관한 거짓표시 및 과대 광고 제한 규정을 준수한다.	필수	○	○	P/F	
			4.2.2 결과 표시 및 광고 허용 가이드라인을 준수한다.	필수	○	○	P/F	
	5. 사전 설명 및 서면동의 획득	5.1 사전 설명	5.1.1 설명문에 동의의 자발성과 거부의 자유에 대한 설명이 분명하게 명시되어 있다.	필수	○		P/F	
			5.1.2 판매방법에 따라 DTC 검사항목에 대한 적절한 설명이 가능하도록 가이드가 있고 이를 준수 및 관리한다.	점수	○	○	상/중/하	10
		5.2 서면동의 획득	5.2.1 판매방법에 따라 동의를 획득하는 절차 및 작성방법이 적절하게 규정되어 있고 이를 준수한다.	점수	○	○	상/중/하	10
			5.2.2 작성된 동의서에 대한 관리 규정이 있다.	필수	○	○	P/F	
			5.2.3 검사 후 연구용 데이터 수집, 사용, 보관 시 해당 내용을 생명윤리법에 따라 적법하게 동의를 획득하는 규정이 있고 이를 준수한다.	필수	○	○	P/F/해당 없음	
		6. 검체 접수	6.1 접수 절차관리	6.1.1 적절한 동의서가 획득되었는지 확인하고 검사 의뢰 내용(검사대상자정보, 검사항목, 검체 관련 정보 등)을 확인하는 절차가 있다.	점수	○	○	상/중/하
	6.1.2 검사 의뢰 내용이 불확실한 경우 처리하는 기준과 절차가 있다.			필수	○	○	P/F	
	6.1.3 접수된 검체 관리를 위한 검체 관리번호 부여체계가 있다.			필수	○	○	P/F	
	6.1.4 검체와 함께 전달된 대상자 정보에 대하여 기밀을 유지할 수 있는 체계가 있다.			필수	○	○	P/F	
	7. 검사	7.1 과학적 근거	7.1.1 DTC 유전자 검사항목의 유전자 및 마커 선정에 과학적 근거가 적절하게 마련되어 있다	필수	○		상/중/하	10

평가영역	범주	기준	세부기준	구분	평가 방법		평가 방법	배 점
					서면	현장		
		7.2 검사 수행 전 평가	7.2.1 검사의뢰 및 검체에 대한 접수 관리가 적절하게 이루어지고 있다	필수		○	P/F	
			7.2.2 검사 전 검체 상태를 확인하며 그 결과 검사 시행에 유효하지 않은 경우 처리하는 기준과 절차가 있다	필수	○		P/F	
		7.3 검사 수행	7.3.1 전기영동장치를 적절한 사용 및 관리하고 있다	필수		○	P/F/ 해당 없음	
			7.3.2 사진촬영장치를 적절한 사용 및 관리하고 있다	필수		○	P/F/ 해당 없음	
			7.3.3 실시간PCR 기기를 적절한 사용 및 관리하고 있다	필수		○	P/F/ 해당 없음	
			7.3.4 모세관전기영동/염기순서검사 기기를 적절한 사용 및 관리하고 있다	필수		○	P/F/ 해당 없음	
			7.3.5 마이크로어레이를 적절한 사용 및 관리하고 있다	필수		○	P/F/ 해당 없음	
			7.3.6 차세대염기순서검사(NGS)를 적절한 사용 및 관리하고 있다	필수		○	P/F/ 해당 없음	
			7.3.7 개인식별검사를 적절히 시행 및 관리되고 있다	필수		○	P/F/ 해당 없음	
		7.4 검체보관 및 폐기	7.4.1 검체 보관 및 폐기 관리에 대한 적절한 책임자가 지정되어 있다	필수		○	P/F	
			7.4.2 의뢰된 검체에 대한 보관 기한 및 폐기 기준과 절차가 있다	필수	○	○	P/F	
			7.4.3 재검이 필요한 경우 재검 사유, 검체의 처리 기준 및 보관 기한 연장에 관한 확인하고 관리한다	필수	○	○	P/F	
			7.4.4 위 7.4.3항에도 불구하고 검사 후 잔여 검체의 목적 외 사용이나 추가 보관이 필요한 경우 검사대상자로부터 서면동의를 받아 보관하는 절차가 있다	필수	○	○	P/F/ 해당 없음	
			7.4.5 보관 중인 검체에 대하여 정기적으로 보관기한을 확인하고 보관기한이 지난 검체를 즉시 폐기한다	필수	○	○	P/F	
		7.5 검사기록	7.5.1 모든 검사 기록(원시데이터(raw data))를 포함하여 검사과정 중 생성되는 모든 분석 정보 이하 같음은 적절하게 기록 및 관리 보관하고 있다	필수	○	○	상/ 중/ 하	10
			7.5.2 모든 검사 기록은 검사실 책임자가 관리하며 기밀성을 유지할 수 있는 방법으로 관리되고 있다	필수	○	○	P/F	
			7.5.3 모든 검사 기록의 보관 및 폐기에 관한 기준과 절차가 마련되어 있다	필수	○	○	P/F	
			7.5.4 모든 검사 기록은 열람할 수 있는 기준과 절차가 있고 이를 관리하고 있다	필수	○	○	P/F	

평가영역	범주	기준	세부기준	구분	평가 방법		평가 방법	배 점
					서면	현장		
IV. 검사 평가	8. 분석 알고리즘	8.1 분석방법별 알고리즘 적절성	7.5.5 모든 검사 기록의 수집, 가공 및 분석 등을 통해 2차적으로 사용(연구 등)하고자 할 때 적절한 절차(의뢰자 동의 획득, 익명화 및 IRB 승인 등)를 거치도록 관리한다	필수	○	○	P/F/ 해당 없음	
			8.1.1 분석방법에 따라 얻어진 결과의 분석 및 검증에 대한 과학적 근거가 적절하게 마련되어 있다	점수	○		상/ 중/ 하	10
			8.1.2 마이크로어레이를 이용한 검사의 결과를 적절하게 관리하고 있다	필수	○		P/F/ 해당 없음	
			8.1.3 실시간 PCR을 이용한 검사의 결과를 적절하게 관리하고 있다	필수	○		P/F/ 해당 없음	
			8.1.4 NGS를 이용한 검사의 결과를 적절하게 관리하고 있다	필수	○		P/F/ 해당 없음	
	9. 정도관리	9.1 내·외부 정도관리	9.1.1 내부정도관리가 적절하게 이루어지고 있다	점수	○	○	상/ 중/ 하	10
			9.1.2 외부정도관리가 적절하게 이루어지고 있다	점수	○	○	상/ 중/ 하	10
	10. 검사결과 의 기록 및 관리	10.1 관리체계 및 표준화	10.1.1 검사 항목에 따른 검사결과 기록 및 보고 방법이 표준화되어 있다	필수	○		P/F	
			10.1.2 검사결과에 대한 기록 및 내용이 지정된 적절한 책임자에 의해 확인, 관리된다	점수	○	○	상/ 중/ 하	10
			10.1.3 검사결과에 대한 기록이 검체와 검사방법에 대한 기본사항, 그 과학적 근거 등을 확인할 수 있도록 적절하게 작성, 관리된다	점수		○	상/ 중/ 하	10
			10.1.4 검사결과에 대한 기록 시 검사 목적과 상관없이 우연히 발견한 검사 결과(incidental findings)에 대한 처리 기준과 절차, 보고 여부 및 관리를 위한 지침이 있다	필수	○	○	P/F	
		10.2 결과 보안 및 제공 관리	10.2.1 검사결과에 대한 기록의 기밀성 확보를 위해 필요한 접근 제한 기준과 절차가 있다	필수	○		P/F	
			10.2.2 검사와 관련한 기록에 대한 정보공개 청구에 관한 기준과 절차가 있다	필수	○		P/F	
			10.2.3 검사결과 제공시 검사대상자 보호를 위한 수령자 확인 및 기록에 대한 기준과 절차가 있다	필수	○		P/F	
			10.2.4 제공 전에 검사결과로부터 대상자의 권리를 보호하고, 안전을 확보하기 위해 최종 결과지를 확인하는 기준과 절차가 있고 이를 준수한다	점수	○	○	상/ 중/ 하	10
V. 결과의 전달과 사후 관리	11. 결과지 전달	11.1 결과지의 적절성	11.1.1 검사결과지는 의뢰자가 충분히 이해할 수 있도록 쉽게 작성하고 있다	점수		○	상/ 중/ 하	10
			11.1.2 검사결과지가 검사대상자의 입장에서 오해 또는 유인(건강에 대한 위험이나 불안을 유발하거나, 민감한 정보에 대한 과도한 해석 등)하는 내용 없이 적절한 이해를 돕고 대처할 수 있도록 작성되어 있다	점수		○	상/ 중/ 하	10

평가영역	범주	기준	세부기준	구분	평가 방법		평가 방법	배점
					서면	현장		
		11.2 전달방법	11.2.1 검사항목 및 결과(검사 항목들 중 건강에 대한 위험이나 민감할 수 있는 결과의 포함 여부에 따라 결과지의 내용 또는 전달방법을 선택할 수 있다	필수	○		P/F	
			11.2.2 결과지 전달 시 검사결과에 대해 이해되지 않거나, 의문점이 있을 경우 소비자가 문의할 수 있는 적절한 안내 및 상담을 위한 방법(유선, 인터넷 대면 등)을 함께 제공한다	점수	○	○	상/중/하	10
	12. 제공후 관리	12.1 결과활용의 준법성	12.1.1 생명윤리법에 따라 유전정보에 의한 교육 고용 승진 등 사회활동에 있어서 차별의 근거로 사용할 수 없다는 사실을 고시하고 철저히 관리하고 있다	필수	○		P/F	
			12.1.2 생명윤리법에 따라 DTC 유전자 검사를 타인에게 강요하거나 결과를 제출하도록 강요할 수 없다는 사실을 고시하고 철저히 관리하고 있다	점수	○		상/중/하	10
		12.2 소비자 만족도 관리	12.2.1 검사결과 제공 후 소비자의 만족도를 조사하고 관리한다	필수	○		상/중/하	10
			12.2.2 소비자 만족도 조사결과를 정기적으로 분석하여 그 결과를 검사실 운영에 반영하는 관리체계가 있다	필수	○		P/F	

※ 세부평가기준에 대하여는 본 설명회에서 제기된 제안사항을 반영*하여 인증심사위원회의 검토를 거쳐 확정하며, 보건복지부 홈페이지(공고란) 및 국가생명윤리정책원 홈페이지에서 최종 배포 예정**

* 주요 사항은 변동되지 않음

** 날짜 추후 공지