

A Study on the Space Organization and Facility Equipment of Medical Laboratory - focusing on the USA, UK and Germany -

병원 진단검사의학부의 공간구조와 설비기준에 대한 조사
- 미국, 영국, 독일을 중심으로 -

Kim, Youngaee* 김영애

Abstract

Purpose: As medicare services have gotten spreaded, clinical laboratory has been dominant position. So, it has been acted for quality control and clinical pathology accreditation. But there has been quite deficient information to evaluate working space and technical standards of medical laboratory for accreditation. This study goals to figure out accreditation standard and design guideline for clinical laboratory, and to give safe and efficient design information. **Methods:** This study has been searched by literature for accreditation standards and design guidelines of clinical pathology in USA, UK, and Germany. **Results:** Three countries have accredited based on working lab space, staff space, storage space, patient space and health and safety equipment. Design guidelines of three countries commonly have focused on worktable layout, worktable distance and module, and specific laboratory biosafety level. And USA guidelines stress on the architectural design such as design process and passage distance for escape, UK stress on the efficiency as functional work flow and construction cost, lastly Germany design guidelines stress on the operator's safety distance and workstation. Three countries have not only accreditation standards but also design guidelines for more specific quality management, separating from accrediting institute. **Implications:** In korea, it has been needed to make clinical laboratory design guideline for the safe and efficient environment and reliable and competitive medical service.

Keyword Medical laboratory, Accreditaion, Design guidelines, Space organization, Facility equipment.

주 제 어 진단검사의학부, 인증, 설계지침서, 공간구조, 설비기준.

1. Introduction

1.1 Background and Objective

병원에서 질병의 예방과 진단 및 치료에 신속하고 정확한 정보를 제공하는 부서가 진단검사의학부이며 이곳에서 환자 건강 상태에 대한 정보의 약 2/3가 이루어진다.¹⁾ 진단검사의학부에 대한 의존은 과학기술발달에 따른 진단검사장비 및 의료정보기술의 발달 때문이라고 할 수 있다. 따라서 진단검사실은 의료진

단에 있어 가장 많이 이용되고 중요한 정보를 제공하는 정보의 원천이라 할 수 있다.²⁾ 2012년 건강보험 총진료비 중 진찰료 23.8%, 처치 및 수술료 17.4%, 입원료 12.7% 다음으로 검사료 12.3%를 차지하고 있으며 상급종합병원의 경우 검사료가 19.9%를 차지하여 가장 큰 비중을 차지하고 있고 종합병원의 경우도 처치 및 수술료 다음으로 검사료가 17.8%를 차지하고 있다³⁾. 이것은 병원 내 영상의학과와 진단검사 및 병리의학과 등의 검사가 중요해진 것을 반영하는 것으로, 병원 검사실의 시설 및 설비 비중이 점차 높아지고 있다. 이에 혈액 또는 조직

* Member, Professor, Ph.D, Department of Medical Space Design and Management, Konyang University (Primary author: yakim1@konyang.ac.kr)

¹⁾ Coffman. N. (1998, August), The Competitive Marketplace: An Exiting Future for Laboratory Medicine. Medical Laboratory Observer 30, 52-55

²⁾ Felder, R. S. & Miffin, T. (1999, July). Reading the Future: The Increased Relevance of Laboratory Medicine in the Next Century. Medical Laboratory Observer 31, 20-25

³⁾ 국민건강보험공단, 2012년 건강보험통계연보, 의료기관의 건강보험 총진료비 구성, 2013. 10

등 검체를 통해 진단하는 검사실의 경우에도 검사실 인증심사 및 의료기관 평가인증 등을 통해 검사실의 품질관리와 안전관리를 확보하고 있다.

그러나 각국의 인증심사에서 부족한 점으로 논의되는 것이 진단검사실의 공간규모이며⁴⁾, 국내 인증심사에서도 자체평가 보고서와 현장실사를 통해 감점이 이루어지는 10개 주요 문항으로 검사실 공간규모가 지적되고 있다⁵⁾. 또한 국내의 경우 검사실 소요공간 기준이 일부 제시되어 있으나 구체적인 면적 기준 또는 통로기준이 없어 인증심사뿐만 아니라 검사실 계획 및 설계에서도 한계로 지적되고 있다. 이에 진단검사의학부 검사실 공간구조를 중심으로 선진국 검사실의 시설설비기준을 비교 조사하여 국내 검사실의 시설설비 기준을 제시하는 기초자료로 활용하고자 한다. 이를 통해 진단검사의학부 검사실 작업 공간 및 안전통로를 확보하고, 오염을 관리하여 검사실의 품질 및 안전을 도모하고 또한 인증심사의 기준을 구체화하는데 기여하게 될 것이다.

1.2 Methods of Research

진단검사의학부 검사실 공간구조를 중심으로 시설설비기준을 조사하여 비교하는 것이 연구 목적으로 조사 대상 나라로는 임상검사의 기술과 장비가 우월한 미국과⁶⁾ 독일, 그리고 공공 의료를 통해 의료기준이 명확한 영국 등 3개국으로 선정한다.

미국의 경우 미국병리학회(College of American Pathologists, CAP)에서 검사부서별 인증기준을 제시하고 인증을 실시하며, 의료기관검사실 표준연구원(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)에서 상세기준을 제시하고 있다. 영국의 경우 CPA (Clinical Pathology Accreditation, CAP)에서 UKAS(the United Kingdom Accreditation Service) 인증으로 전환하여 유럽 및 국제기준에 맞추어 ISO(International Organization for Standardization) 15189에서 변경하는 과도기에 있다. 그러나 CPA에서 기준을 재구성하여 인증기준을 제시하고 인증에 참여하고 있으며, 영국 국립보건원(National Health Service)에서는 상세한 검사실 설계지침을 제시하고 있다. 독일의 경우 영국과 마찬가지로 독일인증원(Deutsche Akkreditierungstelle, DAkks)에서 검사실 인증 기준 ISO 15189를 제시하고, 독일 산재보험조합(Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung, BGI/DGUV)에서는 병원 신축 증개축가이드(BGI/GUV-I 8681)를 제시하고 있다.

이에 진단검사의학부 검사실에 대해 첫째로, 인증심사기준을 중심으로 나라별 공간 및 설비기준을 조사하고 둘째로, 검사실 설계지침을 중심으로 나라별 공간 및 설비구조를 조사한다. 조

4) QMS 04-A2 8장 p.55

5) 진단검사의학재단, 자료실, [길라잡이] 2016년 임상화학/요검경향, 임상미생물, 진단면역, 수혈의학 등 검사실에서 검사실 공간이 업무수행 및 안전관리의 감점문항 TOP 10 중에 포함되어 나타나고 있다.

6) 미국의 경우 1903년 펜실베이니아병원에 임상검사실이 설립되었고, 1935년 백크만회사에서 진단장비 ph meter를 출시하고, 지속적으로 진단장비와 시약을 개발하여 현재는 전세계 시장의 절반이상을 차지한다.

사내용에서는 검사부서별, 사용자별, 소요실, 공간구성 등의 내용과 설비 및 안전관리를 위한 설비특성 등을 대상으로 한다.

2. Clinical Laboratory and Quality Management

2.1 Current Status of Medical Laboratory

소득수준 향상에 따른 개인의 건강에 대한 관심 증대로 건강검진의 확대, 질환의 조기 발견 및 치료 효과 모니터링 등에 대한 요구가 높아져 진단검사 및 병리검사를 시행하는 검사실의 양적 증가가 뚜렷하다.⁷⁾ 이러한 증가에 발맞추어 신뢰성 있고 정확한 진단을 위해 검사의 질 향상에 대한 국가적, 사회적 요구가 증가하고, 이에 검사실 품질관리를 위해 검사실 인증과 검사실 운영가이드라인 등을 개발하여 적용하고 있다. 진단검사의학부 업무는 인체에서 유래하는 각종 검체에 대하여 적절한 검사를 시행하고 진단이나 치료 등에 도움을 주는 업무로서 진단검사의학과와 병리과의 두 개과로 구분되며 전자는 진단혈액, 임상화학, 진단면역, 임상미생물, 수혈의학, 진단유전학 등의 부서로 구성되고, 후자는 조직병리, 세포병리, 면역병리, 분자병리 등의 부서로 구성된다.

2.2 Accreditation Standards

진단검사의학부 검사실 품질관리는 인증심사와 정도관리 등으로 확보한다. 인증심사에서는 검사부서별로 검사전, 검사과정, 결과보고 등 검사업무, 이를 지원하는 검사장비 및 시약의 설치, 사용 및 유지관리, 그리고 시설 및 인력 확보 등을 평가하여 심사한다.

미국의 경우 CAP에서 인증심사와 기준을 제시하고 있으며 우리나라 진단검사의학부 검사실 인증과 유사하게 구성된다. 검사부서별로 인증기준 체크리스트를 제시하고 또한 종합운영에 대해서는 품질관리, 검체관리, 결과보고, 수질관리, 정보관리, 슬라이드이미지 정도관리, 인력관리, 시설 및 설비, 안전관리 등으로 구성된다.⁸⁾ 영국과 독일의 경우 유럽연합 이후에는, 나라별로 학회중심 인증심사에서 통합인증관리재단으로 변모했다. 영국에서는 UKAS, 독일에서는 DAkks에서 국제적인 표준화 및 기준에⁹⁾ 맞추어 ISO 15189, ISO/IEC 17043 등으로 변경하고 있다. ISO 인증기준은 개요 및 운영요건과 기술요건으로 구분

7) 만성병 예방관리를 위한 민간진단검사의학 임상검사실 표준화 기반 조성사업, 질병관리본부, 이위교, p.59

8) CAP 인증기준 중에서 2015 종합운영에서는 슬라이드이미지 정도관리가 추가되었다.

9) 국제적인 표준화 개발 기구로서 세계 160개국의 국립표준원(National Standards Institutes)이 모여 회원국으로 활동하고 있다. 한 나라에는 하나의 회원국으로 구성되어 있으며 스위스 제네바에 총괄 사무국이 있다. 기술위원회(Technical Committees)에서 개발하며 이는 산업 기술 무역 등 여러 분야에서 이용되고 있다. TC212 임상검사 및 체외검사: ISO15189: 병원 검사실의 품질과 숙련도 기준을 제시한다.

하고 운영요건에서는 품질관리체계¹⁰⁾, 기술요건에서는 시설 및 숙련도 관리로 구성되며¹¹⁾, 검사실 공간 및 시설환경은 기술요건 중 자원관리에서 다루고 있다.

진단검사의학부 검사실 인증에서 공간구조 및 설비기준은 검사 품질을 확보하는 기본요건이고 필수요건으로서 미국의 경우 종합운영에서 제시하고, 영국과 독일의 경우 기술요건에서 다루고 있지만, 검사실 전체에서 종합적으로 평가하고 명확하고 구체적으로 인식하고 있음을 나타낸다.

2.3 Laboratory Design Guidelines

진단검사의학부 검사부서별 공간규모의 경우 인증심사에서 미흡한 것으로 자주 논의되고 있으며, 이는 과밀로 인한 검사의 품질뿐만 아니라 의료진의 안전에도 영향을 미칠 수 있기 때문이다. 이에 미국, 영국 및 독일에서는 검사실 인증심사 기준과는 별도로 현장조사시 분명한 평가가 가능하도록 검사실 계획 및 설계지침을 제시하고 있다.

검사실 계획 및 설계지침에 대해 미국 CLSI에서 질관리기준-A2 검사실설계: 가이드라인 (QMS04-A2 Laboratory Design: Approved Guideline-Second Editions)을 제시하여 설계과정, 안전기준, 소요실 및 면적기준, 마감재, 설비, 공사비 등을 설명하고 있다. 영국 국립보건원에서는 검사실 설계지침(Health Building Note 15 : Facilities for Pathology services, 2005)에서 일반사항, 전문사항, 기술설비사항, 공사비, 업무흐름도 등을 제시하고, 독일 산재보험조합에서는 병원신축 증개축가이드(BGI/GUV-I 8681-1, Neu-und Umbauplanung im Krankenhaus unter Gesichtspunkten des Arbeitsschutzes)에서 진단의학 검사실을 검사실, 장비 및 시약, 직원 영역으로 구분하고 있다.

[Table 1] Quality management of clinical laboratory in USA, UK and Germany

division country	General checklist	Working lab	Primary supports: materials	Secondary supports : resourses	Space organization	Facility equipment	Refer
USA	General checklist	Each discipline	Each discipline	General checklist	Design guidelines		Divided into accreditation standards and design guidelines
UK	Management requirement	Technical requirement	Technical requirement	Technical requirement	Design guidelines		
Germany	Management requirement	Technical requirement	Technical requirement	Technical requirement	Design guidelines		

10) 운영요건에서는 1) 개요 : 용어 및 정의, 2) 운영요건 : 검사실조직과 운영 책임, 품질관리 포함 3)품질관리시스템: 품질관리지침서, 검사서류 지연검토평가, 업무 동의서, 표준검사실 정도관리참여, 장비와 공급물품관리, 자문 관리 4)평가 및 지속적인 개선: 불만처리, 정확도 및 불일치 조정, 교정활동, 예방활동, 지속적인 개선, 결과기록 관리, 평가 및 내부평가관리, 운영관리 검토 등으로 구성된다.

11) 기술요건은 1) 자원관리: 인력, 검사실공간 및 환경조건, 검사실장비, 시약, 재료 2)검사과정: 검사전처리, 정도관리, 검사과정, 결과보고, 검사후처리, 결과보고, 결과 이송, 검사실정보시스템 등으로 구성된다.

3. Medical Laboratory Accreditation Standards

3.1 Laboratory General Checklists: CAP Accreditation Program (USA)

미국 병리학회(CAP) 2014년 검사실 종합운영 내용은 품질관리, 검체수집 분석, 결과처리, 수질 및 세정, 정보관리, 인력, 시설과 안전설비 등으로 구성되며 시설 및 안전관리 항목은 다음과 같다.¹²⁾

1) 시설관리

① 적절한 공간 확보: 과장실, 기사실, 행정실, 기사장실, 팀장실, 대기접수실, 화장실, 회의실, 직원라운지 및 탈의실 등의 의료진 지원공간과 검사업무, 장비설치, 보관창고, 냉장고, 냉동고, 검체준비, 고위험검체 접수, 방사선실, 현미경실 등을 설치

② 설비환경: 조명, 위생, 전기, 환기, 가스 등 양호한 작업환경과, 온습도, 직사일광 최소화, 통로 장애물 불가, 바닥 벽 천장 마감재 청결유지, 장비 및 기구 청결유지

③ 인수인계체계수립 ④ 재고관리 및 창고관리 ⑤ 동력관리 등을 통해 검사실 작업공간 뿐만 아니라 지원공간 등의 소요실 확보

2) 안전관리

① 안전수칙 및 검사기록: 안전수칙수립, 안전관리 개선, 사고 대응매뉴얼, 응급처치 도구, 재난훈련 및 대피훈련

② 혈액매개병원균: 감염관리, 개인 보호장비 착용, 음식섭취, 화장품 립밤 등 금지, 검체운반규정, 쏟은 검체에 대한 조치규정, 의료진 B형감염 무료접종, 바이러스 노출시 조치규정

③ 감염관리: 결핵균관리, 멸균기모니터링

④ 화재예방: 예방 및 피난, 병동부와 이격, 대피로 설치, 연간 소방대피훈련, 소화기 설치 및 사용훈련

⑤ 전기안전: 접지

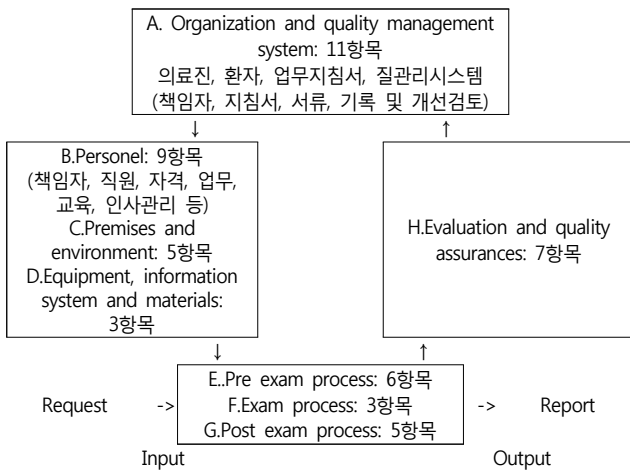
⑥ 화학물질 안전: 안전사용계획, 물질안전보건자료 작성, 화학물질위험등급표시, 위험물 취급시 개인 보호장비 착용, 응급조치 매뉴얼, 인화성물질 취급주의, 휘발성용매 환기, 농축 산과 염기 저장

⑦ 응축 가스 : 가스실린더 창고, ⑧ 방사성물질 : 방사성검체 취급안전매뉴얼 ⑨ 인체공학 : 근골격계 손상예방, 과도한 소음, 응급안구세척대 ⑩ 위험관리 : 액체질소관리, 자외선노출 경보, 라텍스 알러지 교육 ⑪ 폐기물관리 : 화학, 생물, 주사기 폐기물 취급매뉴얼 등

12) CAP, Laboratory General Checklists: CAP Accreditation Program, USA, 2012 pp.59-80

3.2 Standards for the Medical Laboratory: Premises and Environment (UK)

영국에서는 2009년 CPA 인증에서 UKAS 인증으로 전환하고 있으나, CPA 인증심사 기준을 ISO 15189로 전환한 것으로 설명하여 별반 다르지 않음을 시사하고 있다. CPA A-H 8개 영역에서 A, H 영역은 운영요건으로, B, C, D, E, F, G 영역은 각각 기술요건으로, D와 F 일부항목은 운영요건으로 이동하여 ISO 15189 구성에 맞추고, CPA는 공동으로 인증에 참여하고 있다. 이에 CPA 병원검사실 인증기준(Standards for the Medical Laboratory, 2010)에서 C시설설비 영역은 다음과 같다.¹³⁾



[Figure 1] Standards relationship between CPA and ISO 15189

1) 시설과 설비 환경

진단검사의학부 검사실은 작업이 안전하고 효율적으로 이루어질 수 있는 충분한 공간 확보해야한다.

① 적절한 공간 확보: 장비사용 및 활용, 검체접수, 상반되는 활동 분리구분, 직원시설, 환자시설, 저장시설, 검사실 출입 제한, 사용자요구에 맞는 의사전달체계 구축

② 직원시설: 진단검사의학부 내 설치하고, 화장실, 필요한 곳에 샤워시설, 휴게시설, 음수대 및 탕비실, 직원탈의 및 보관품실, 안전복장 보관고, 안전하고 보안이 된 업무공간 배치, 필요시 야간당직실 설치

③ 환자시설: 검체수집 및 환자검사시설, 접수/대기 공간 및 장애인출입시설, 프라이버시와 회복시설이 있는 채혈실, 직원용과 분리된 화장실 등 설치

④ 저장시설: 샘플, 시약, 기록 보관소, 필요시 분리저장시설 설치, 품질관리기록, 임상물질, 혈액 및 치료처리혈액, 위험물질, 약물, 백신, 치료물질, 시약, 폐기물 공간 설치

2) 보건과 안전

① 검사실 관리: 보건과 안전절차 규정 및 시행, 안전한 업무 환경 확인(health & safety executive inspector report), 개인보호장비 제공, 감염관리 책임인 미생물학자 지정

② 보건 안전절차 수립(health and safety handbook): 화재, 위험물질 노출, 예방접종, 사건 사고 감시 기록, 리스크 관리, 감염예방 처리, 장비 오염, 화학물질 관리, 보관 및 폐기처리, 검체 수집, 운송, 접수 등, 위험병리군 처리, 안전관리, 청결유지

③ 장비, 시약, 재료 및 전산: 장비 구입, 교육, 사후관리, 정보 시스템 관리, 시약 및 재료 관리 등

3.3 din en iso 15189 for medical lab (Germany)

독일에서는 인증심사를 독일인증원(DAKKS)에서 담당하지만, 진단검사의학부 인증심사는 관련 협회인 독일병리학회(Deutsche Gesellschaft für Pathologie, dgp)와, 독일진단검사 의학회(Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, dgkl) 에서 공동으로 진행하여 심사하고 있다. 독일의 병원 검사실인증기준(din en iso 15189 for medical lab)에서 시설설비 내용은 기술요건 내용 중 자원관리에 해당되며 검사실 공간 및 환경조건, 검사실장비, 시약, 재료 등의 내용은 아래와 같다.

1) 검사실 공간과 환경조건

① 일반사항: 검사실은 직원, 환자, 방문자에 적합한 검사를 안전과 품질 및 효율적으로 수행할 작업 공간 구비

② 검사실 및 사무실: 검사실과 사무실, 검사영역 출입제한, 의료정보, 검체, 장비 보안 유지, 검사실 설비 적합(전력, 조명, 환기, 소음, 실험수, 폐기물, 온도 등), 의사전달체계 구축, 안전장비 검사, 비상대피로 확보, 냉장고와 냉동고의 인터컴 또는 경보장치, 긴급사위와 아이워시 접근성 등

③ 창고 및 설비: 검체, 서류, 장비, 용제, 소모품, 기록, 결과물 등, 검체와 검사재료들은 교차오염을 줄이기 위해 한 공간에 들 수 없음, 위험물 저장고와 폐기공간은 위험물 처리에 적합

④ 직원시설: 욕실, 음수전, 개인보호용품 및 의복락커에 인접, 가능하면 회의, 독서, 휴식공간 확보

⑤ 환자 검체 수집시설: 접수대기와 채혈공간을 분리, 환자 프라이버시, 쾌적, 사용자요구(장애인 접근, 화장실), 보호자를 반영, 소생 장비구비

⑥ 시설관리와 설비: 기능과 신뢰공간으로 관리, 청결 관리, 검체, 장비, 결과를 위해 환경조건 감시 기록, 채광, 멸균, 먼지, 독이나 위해가스, 전자기방해, 방사능, 습도, 전력공급, 온도, 음향과 진동, 업무동선에 주의 및 양립할 수 없는 경우 분리, 교차감염을 차단, 검사실은 조용하고 방해받지 않는 환경 조성, 조용하고 방해받지 않는 공간은 세포병리 현미경실, 혈구검사, 분자복제 검토 및 연쇄반응 데이터 분석 공간 등

⑦ 자격증 확보

⑧ 위생보건계획 및 관리

⑨ 안전규정 및 관리: 액체질소와 액체공기사용시 안전복착용, 안전장비 확보(소화기, 응급사위, 아이워시, 구급상자, 피난통로 표시, 방화문 등)

¹³⁾ CPA Ltd, Standards for the Medical Laboratory, UK, 2010, p.9, pp.30-34

2) 검사실 장비, 시약, 재료

- ① 국제표준검사실장비에서는 하드웨어장비, 소프트웨어장비, 측정도구, 검사실정보시스템을 포함
- ② 시약은 표준 물질, 측정도구, 정도관리물질을 포함, 소모품은 배양물질, 피펫, 슬라이드 등 포함
- ③ 구매 및 자재선정: 장비 선정, 구매, 관리 절차서류 구비
- ④ 장비 및 시약 재료: 테스트, 장비 사용교육, 장비보정과 계측이력추정, 장비기록, 안전관리, 재고관리, 유지관리기록 등

3.4 Accreditation Standards Review

공간영역의 경우 미국 기준에서는 검사 업무공간, 저장고 등 검사 지원공간, 그리고 의료진 사무실, 탈의실, 화장실 등 직원공간 등 3개 영역으로 제시하고 지원공간과 직원공간에 대해서는 상세하게 소요실을 명시하고 있다. 영국과 독일 기준에서는 검사업무, 직원, 저장시설뿐만 아니라 환자공간 등 4개 영역으로 제시하고 영국의 경우 안전과 효율을 위해 직원시설을 검사실 내 설치하고 있다. 설비환경 및 안전관리의 경우 미국과 영국 기준에서는 공간영역과 구분하여 작업환경 및 위해물질 취급 및 관리에 대해 지속적인 기록과 의료진의 안전기준을 명확하게 명시하고 있다. 반면 독일 기준에서는 공간영역과 설비 및 안전관리를 통합하여 명시하고, 장비 및 시약관리영역을 구분하여 자동화에 따른 장비의 중요성을 반영하고 있다. 공간규모에 대해서는 3개국 기준에서 요구되는 소요실, 통로 등에 대한 면적이거나 구조에 대해서는 제시되어 있지 않다.

4. Medical Laboratory Design Guidelines

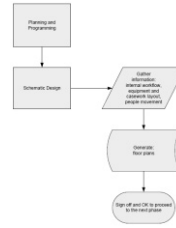
4.1 QMS04-A2 Laboratory Design: Approved Guideline (USA)

미국 검사실표준연구원(CLSI)에서는 검사부서별, 운영 및 시설설비 등 각 인증심사 기준에 대한 지침서를 개발하여 심사준비와 현장조사에 대한 기준을 제시하고 있다. 그 중에서 진단검사의학부 검사실 공간구조 및 시설설비에 대한 기준은 질관리기준-검사실설계: 가이드라인 (QMS04-A2 Laboratory Design: Approved Guideline-Second Editions, 2007)에서 제시하고 있다.

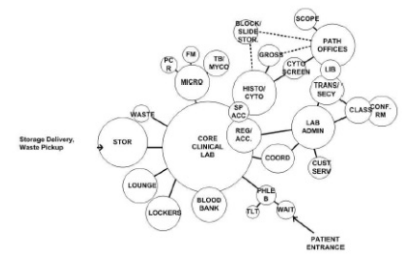
1) 내용 구성

검사실 설계:가이드라인(QMS04-A2)의 목차를 보면 ①범위 ② 서문 ③ 용어정의 ④ 설계과정 ⑤ 검사실장비: 장비리스트, 자동화, 확장 등 ⑥ 생화학안전기준: 등급별 설계기준 등, ⑦ 보건 및 안전기준: 검사실 등급, 인화물질 창고, 비상대피로 등, ⑧ 소요실 및 면적기준: 검사실 작업 공간 모듈, 통로 최소폭, 장비 점검통로, 특수검사실면적, 검사실 지원 공간, 직원 공간, 환자 지원 공간, 설비 공간, 인접관계, 검사실 수납장 등 ⑨ 마감재: 작업대, 바닥, 벽, 천장 등 ⑩ 공조설비: 온습도, 급배기, 환기, 음압조절, 후드, 공조시스템, 규정 등, ⑪ 전기설비: 전기, 통신 등 ⑫ 조명: 조도, 위치, 조명기구, 확장, 규정 등 ⑬ 배관설비: 수도물, 이온수, 싱크, 응급안구 세척대, 응급샤워기, 가스, 폐수, 스

프링클러, 가변성 등으로 구성되고 있다. 설계과정과 안전기준을 전반부에 두고 소요실 및 면적 등 공간구조와 시설설비에 대한 구체적인 고려사항을 기술하고 있다.



[Figure 2] Schematic design process



[Figure 3] Bubble diagram Example

2) 설계과정과 안전기준

진단검사의학부 검사실 설계 과정에서는 사용자와의 협업을 고려하여 기획 및 프로그래밍 단계에서부터 실시설계 및 시공 단계에까지 과정을 예시하여 이해를 도모하고 있다. 또한 검사 기술 융합, 대형 분석장비 사용, 자동화시스템 등으로 개방형 통합검사실로 변화하는 혈액학, 화학, 특수화학, 응고, 효분석, 면역학 등 검사 분석영역은 생물안전 2등급, 분자진단검사부서의 pcr 실은 생물안전 3등급, 병리검사부서는 2등급, 세포배양실 등은 오염되지 않도록 양압 유지 등 검사부서별 등급을 제시하고 2등급에서도 복도와 비교해 음압으로 규정하고 있다.

3) 공간영역 구성

공간영역에서는 검사 업무공간, 창고 및 사무실 등 검사 업무를 지원하는 1차 지원공간, 탈의실 등 직원을 지원하는 2차 지원공간 등 3개 영역으로 구성된다. 설계지침에서는 검사업무를 인접하여 지원하는 저장 및 직원영역을 1차 지원영역으로, 분리 가능한 직원영역을 2차 지원 영역으로 구분하여 소요실간 인접성, 접근성 및 격리 정도 등도 제시하고 있다.

① 검사 업무공간: 자동검사실과 특수검사실로 구성, 특수검사실은 안전등급과 환경 및 안전 고려, 검사장비 및 기구설치, 부서별 격리설치 제시

② 1차 지원공간: 시약 및 장비, 저장, 사무, 채혈 등 저장, 직원 및 환자영역을 포함하여 제시

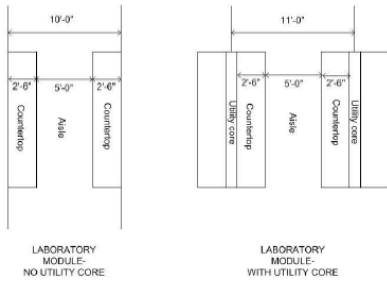
③ 2차 지원공간: 직원영역으로 휴게실, 탈의실, 화장실 등으로 검사실외부 또는 공동설치 가능

4) 공간규모

공간규모에서는 업무를 위한 작업모듈, 1인당 소요면적, 피난통로 및 소방 기준, 생물학적 안전기준 등을 제시하여 설계 및 현장조사를 위한 공간규모 기준을 분명하게 명시하고 있다.

① 작업공간 모듈: 진단장비 주변 환기와 관리를 위한 허용 공간규모, 가구, 통로, 장비 주변에서 수작업을 할 수 있는 규모, 통로에는 아이워시, 응급샤워, 수세싱크, 소화기 설치, 3.05m, 3.55m 모듈 검사실 계획

② 스페이스 프로그램 예시: 의사1인 13.8m², 기사장1인 11.2 m² 등, 검사실면적은 유효면적의 1.3배-1.5배, 시설면적은 검사실 면적의 1.3배-1.5배



[Figure 4] Typical laboratory modules (with utility core)

보, 통로는 2개 이상 확보, 비상통로에서 가스통, 후드, 인화물질저장 불가, 피난계단 보행거리 61m(스프링쿨러 설치시), 막다른 통로 6.1m 이내, 피난복도 152cm 등

[Table 2] General space clearances

Minimum clearance cm	Note
112	Working area in the lab
152	Working back to back
46-61 beside doors	Add to door (91cm), Minimum corridor width 152cm
112-183	Minimum corridor width for patient bed for lab
244	Minimum corridor width for patient bed for hospital
76	Minimum countertop depth

5) 설비 및 작업안전

공간구조에 대한 내용 이후에는 각 설비부분으로 나누어 안전관련 지침을 중점으로 제시하고 있다. 특히 검사부서별 생물안전등급 기준과 설비를 구분하여 안전을 도모한다.

- ① 특수검사실 위해 확인: 바이러스실과 결핵검사실은 생물안전 3등급, 그 외는 생물안전2등급
- ② 안전과 보안: 생물학적 유해물질, 방사능물질, 화학물질 검체창고 보안관리, 검사실 출입관리, 생물안전 등급관리(검사실 수준 설정, 1등급은 수세기, 표면은 청소용이, 2등급은 병원시설로서 수세기, 아이워시, 공공공간에서 이격, 도어잠금, 음압, 3등급은 전실을 둠, 생물안전 캐비닛 사용, 4등급은 매우 위험, 별도분리, 동물실험실 등)
- ③ 재료 관리기준: 소방법 준수, 생물안전 캐비닛 및 후드(출입문, 혼잡영역, 급기에서 이격), 바닥, 벽, 천정 수세가능 마감재 사용, 응급샤워 및 아이워시(30미터 또는 10초 이내 설치)
- ④ 환기: 검사실은 음압 유지, 장비로 인한 온도 상승고려, 시간당 환기횟수 준수
- ⑤ 인간공학: 업무가 연속과정으로 직원의 인체공학과려, 서서작업, 책상작업 보완, 어깨이상 높이에 수납금지
- ⑥ 소음 문제: 고성능 흡음천정판넬 사용, 세척가능함
- ⑦ 가변성고려: 의료장비와 기술도입으로 확장과 재정비 고려, 작업동선 및 효율 고려

4.2 Health Building Note 15 : Facilities for Pathology services

영국 국립보건원에서는 진단검사의학부 검사실시설지침(Health Building Note 15 : Facilities for Pathology services)에서 기준을 제시하여 인증심사를 위한 자체평가 및 현장조사에 적용하고 있다.

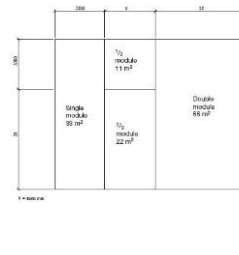
1) 내용 구성

목차를 보면 각 장이 ① 도입 ② 계획 고려사항 ③ 일반 기능과 설계 고려사항 ④ 특수 기능과 설계 고려사항 ⑤ 일반 설비 기술 원칙 ⑥ 일반 기계설비 ⑦ 특수 기계설비 ⑧ 전기설비 ⑨ 공사비 등으로 구성된다. 4장과 7장에서 각 검사부서별로 업무흐름도, 검사 업무, 지원공간, 설비 등을 제시하여 실별 관리가 용이하게 구성된다.

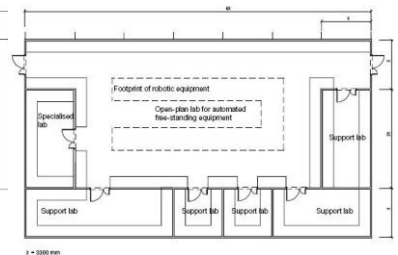
2) 검사실 공간구조

검사실 계획 모듈을 기본 일반사항으로 제시하여 모듈과 검사실 작업대 배치 등을 예시하고, 공간영역에 대해서는 검사부서별 검사업무, 사무실, 직원 및 지원 공간 영역으로 구성하고 있다. 영국에서도 직원영역을 검사업무지원 사무실과 휴게지원 시설과 구분하고 있다.

① 계획 고려사항: 인증, 가변성, 검사실모듈(기본단위 3.3x3.3, 1모듈 33㎡, 2모듈 66㎡, 1/3모듈 11㎡ 2/3모듈 22㎡), 작업대, 싱크 등



[Figure 5] Laboratory modules



[Figure 6] Open plan automated lab and support lab.

- ② 공간 영역 고려사항: 중앙검체접수 업무흐름도, 사무실(1인사무용, 의료진용, 다인용), 직원시설(샤워,탈의,휴게,간이주방,교육실 등), 지원공간(시약, 재료, 창고, 폐기물실, 청소실) 등
 - ③ 기능별 고려사항: 자동화검사실(개방형 자동화검사실 배치계획), 일반검사실(미생물검사실 등), 검사실지원(공용기기실, 냉장고, 암실, 냉동실, 배양실 등), 특수검사실(면역, 크로마토, 3등급 검사실, 전자현미경), 조직검사 및 세포검사실(병리검사실 배치계획, 세포검사실 배치계획), 혈액은행, 현장검사시설, 검사부서별 업무 흐름도 등
 - ④ 기술적 고려사항: 비용과 경제성분석(VE), 에너지절약과 지속가능성, 녹지공간, 가변성, 안전, 소음, 화재예방, 오염방지
- 2) 설비 및 비용
- ① 전문기계설비 고려사항: 장비별 최대용량, 특수검사실(3등급검사실, 냉장실, 혈액은행 등), 특수장비(생물안전 캐비닛,

흡배기, 절편 작업대 등), 특수기구(필터, 덕트, 헨 등), 특수재료 (이온수, 가스, 증기, 폐기물 등)

② 비용: 예상 공사비 가이드라인, 검사실 서비스수준별 실별 면적 및 개략 공사비 등

4.3 Germany: BGI/GUV-I 8681-1: New Construction and Renovation in Hospital

독일에서는 산업안전 및 보건확보를 위해 작업장소안전시행령 (Arbeits stattenverordnung, Arb StattV, 1996)을 근거로 하여 독일산재보험조합정보(Deusche Gesetzliche Unfallversicherung, BGI/DGUV)를 통해 직장별 규정을 제시하고 있다. 임상검사실에 대해서는 병원 신축 증개축가이드(BGI/GUV-I 8681-1, Neu-und Umbauplanung im Krankenhaus unter Gesichtspunkten des Arbeitsschutzes)에서 진단검사의학과와 병리과로 구분하여 제시하고 있다.¹⁴⁾

1) 내용 구성

진단검사의학과 검사실에서는 ① 검사부서와 기능 ② 검사 업무 영역, 공간구조 및 설비안전 등 ③ 검사지원 및 직원영역 등으로 구성되고, 병리검사실에서도 업무흐름에 따라 검사업무 영역의 기능과 설비 및 안전 등으로 구성된다.

2) 진단검사의학과 검사부서 및 기능

① 검사 부서별: 부서별로 검사업무 영역을 분할, 임상 화학, 진단혈액, 미생물학, 조직학, 세포학 등

② 검사실, 장비 및 시약, 직원 공간영역으로 구성: 출입 통제

3) 진단검사의학과 검사영역 공간구조

① 검체 접수: 채혈실 분산, 검체 전송방법, 채혈실 및 대기공간, 채뇨 화장실 설치

② 검체 처리 시설: 워크스테이션 설계(거리, 높이, 깊이 등), 출입구 인근 세면대 설치

[Table 3] Ergonomic Workstation Design Guide

Work distance	distance mm	Position	Bench height	Seat height
1person+no traffic	975-1200	Stand	850-950	580
1person+traffic	1050-1350	Seat	700-750	450
2way traffic	900-1500	Low table	450	450
2person+no traffic	1,350-1500	Depth	min600	
2person+traffic	1650-1950			

③ 비상대피도 및 대피계획 ④ 출입문 ⑤ 환기: 환기 및 공조 시스템, 흡 후드, 생물 안전캐비닛 고려, ⑥ 공급라인 및 조절 ⑦ 비상샤워: 응급안구세척, 비상샤워 ⑧ 전기시스템: 장비 및 조명 등 전기시스템 분리 및 조절, 작업대 상부 플러그 설치 ⑨ 등급 추가안전조치: 비상전원 공급 장치, 인터락 도어시스템, 음압유지 등 ⑩ 4등급 추가안전조치: 폐쇄, 멸균 등 조치 ⑪ 소음: 격

리, 분리 등으로 소음저감조치 ⑫ 화학물질: 인화성, 가연성 용제 안전캐비닛에 저장 등

3) 직원영역 및 저장창고

① 탈의실: 검사실 분리설치 ② 직원휴게: 검사실과 분리, 음료 등 제공 ③ 폐기물저장 ④ 시약 및 화학물질, 검체 저장 ⑤ 사무면적: 좌석 당 8~10m², 자동화검사실 개방형 사무면적은 좌석 당 12~15m² 등

4) 병리과 검사영역

병리과는 조직 샘플, 장기 및 신체 부분을 보존하기 위해 경화하거나 슬라이드를 제작하기 때문에 병원의 다른 기능부서에 비해 특정한 병리 화학 위험요소를 제공한다. 이에 다른 검사실과 물리적으로 분리된 검사실이 요구된다. 또한 장비, 가구 등을 고려하여 충분한 공간을 확보해야 한다.

① 검체접수: 덤웨어 사용

② 검사실 : 조직학, 세포 검사, 조직 화학, 현미경실 구성

③ 육안검사 및 조직절단: 안전캐비닛, 후드설치

④ 탈수 및 파라핀블럭: 포름알데히드, 자일렌 사용, 환기

⑤ 파라핀 섹션 및 슬라이드, 염색

⑥ 현미경: 판독 ⑦ 저장실: 용제 저장 환기, ⑧ 보관실: 파라핀블럭이나 슬라이드 저장, 하중과 온도조절 등

4.4 Design Guideline Review

설계지침 내용구성을 보면 미국은 설계과정, 안전등급, 평면 계획, 설비계획 등으로 구성되어 건축설계에 유리한 구성이며 영국과 독일은 검사부서별 업무흐름에 따른 공간영역, 안전등급, 설비 및 안전등으로 구성되어 자체평가 또는 현장점검에 유리한 구성이다. 공간영역의 경우 미국과 영국 기준에서는 직원 공간을 사무공간과 휴게 등 지원공간으로 구분하여 사무공간은 검사처리 공간영역에 인접하고, 지원공간은 분리할 수 있도록 구분하고 있다. 또한 공간영역 간 세부적인 소요실의 인접성과 분리에 대해서 다이어그램 또는 업무 흐름도를 통해 공간구성 정도를 제시하고 있다. 공간규모의 경우 미국과 독일 기준에서는 작업대의 거리 또는 피난통로 확보 등을 통해 제시하고, 영국 기준에서는 작업공간 모듈 33m²와 공간구성 사례 등을 통해 모듈과 공간규모를 제시하고 있으나 미국의 규모 기준이 영국 및 독일 기준보다 상세하게 제시되고 있다. 설비 및 안전기준의 경우 3개국 지침기준에서 기계 설비를 중심으로 검사부서별 세부공간의 생물안전 등급과 설비기준을 제시하고 있으며 또한 의료진의 작업환경 안전기준도 제시하여 재해예방 등을 고려하고 있다. 독일에서는 검사부서별 공간영역과 설비 및 안전기준을 통합하고 장비 및 시약관리를 별도로 구분하여 자동화와 기계화를 반영하고 있다.

5. Conclusion

병원에서 환자를 진료하는데 진단검사의학부 임상검사의 정확성과 신뢰도는 중요한 역할을 하고 있다. 이에 검사실 품질관

¹⁴⁾ www.dguv.de/publikationen, pp.34-39

[Table 4] Accreditation Standards and Design Guidelines Review for Medical Laboratory in USA, UK and Germany

	USA	UK	Germany	Note
Accreditation Institute	College of American Pathologist, CAP	-UKAS The United Kingdom Accreditation Service:2013 -Clinical Pathology Accreditation	DAkks Deutsche Akkreditierungsstelle 2008	-인증을 통합관리하는 통합 인증원설치 -기존 인증학회에서 인증지원
Accreditation Standards	Clinical and Laboratory Standards Institute	-BS EN ISO 15189 -Standards for the Medical Laboratory(CPA)	-din en iso 15189 for medical lab	-기준은 나라별 기준에서 ISO기준으로 통합
General and technical checklist	-검사,직원,저장영역의 소요실기준 -설비, 안전관리기준	-검사,직원,저장,환자영역의 소요실 기준 -설비, 보건안전관리기준	-검사,직원,저장,환자영역의 소요실 및 설비기준 -장비 및 시약관리기준	-영역별 소요실 명칭과 설비안전관리 기준
Institute for Design guidelines	Clinical and Laboratory Standards Institute	National Health Service	DGUV	-인증원이 아닌 별도의 담당기관
Design guidelines	QMS04-A2 Laboratory Design: Approves Guidelines	Health building Note 15: Accommodation for Pathology Services	BGI/GUV-I8681-1	-인증기준과 별도로 검사실설계지침서작성
Space organization	-작업대안전거리 확보 -피난통로 거리확보 -검사실, 1차지원, 2차지원으로 구분 -검사부서별 안전등급	-검사실 작업공간 모듈 -검사실, 직원, 환자, 창고 구분 -작업흐름도, 개략공사비 제시 -검사부서별 안전등급	-작업대안전거리 -검사실, 직원, 환자, 창고구분 -사무면적제시 -검사부서별 안전등급	-작업대 모듈, 안전거리 -공간영역구성 -소요실 및 면적제시 -검사부서별 안전등급
Facility equipment	-생물안전등급 설비 -검사부서별 설비기준 -위해물질 안전관리 기준	-생물안전등급 설비 -검사부서별 설비기준 -특수검체,검사,시약 안전기준	-생물안전등급 설비 -검사부서별 설비기준 -작업안전 환경기준	-생물안전등급 설비 -검사부서별 설비기준 -위해물질 안전관리 기준
Available report	-시설설비 기준준수	-inspector report -handbook	-inspector report	-자체평가 또는 현장평가시 조사담당자 리포트제출

리를 위해 인증심사 여부를 우수검사실 기준으로 판단하고 있다. 미국, 영국 및 독일의 병원 진단검사의학부 검사실 인증심사 기준에서는 검사부서별 업무공간, 직원, 환자, 저장공간 등 3-4개 공간영역에 속하는 소요실들을 설치하도록 소요실명을 제시하고, 설비환경 및 안전관리 기준을 제시하여 인증심사 기준을 제시하고 있다. 그러나 인증심사 기준에서는 공간규모와 설비안전 등을 고려하여 종합적으로 판단하기 쉽지 않다. 그러므로 3개국에서는 이를 보완하여 검사실 설계지침서를 두고 검사부서별 업무공간, 직원, 환자, 저장 등 공간영역과 소요실의 관계, 작업대 또는 공간의 모듈과 규모, 피난통로 기준, 검사부서별 안전등급과 설비, 작업자의 작업안전기준 등 보다 자세하게 제시하여 품질과 안전을 확보하고 심사에 활용하고 있다. 미국의 경우 설계과정, 피난통로, 생물안전등급 등이 강조되어 건축설계 지침으로 우수하며, 영국의 경우에는 공간모듈, 기능별 업무흐름도, 공사비 등으로 효율과 안전을 강조하고, 독일에서는 작업대 통로 안전거리확보, 작업환경 안전기준 등을 통해 검사실의 안전확보를 강조하고 있다. 그리고 3개국에서 공통적으로 검사실의 작업대 배치 모듈, 작업대 통로 안전거리, 1인당 사무공간 등을 제시하여 공간구조를 강화하고 특수검사실 중 생물안전 3등급을 제시하여 설비 및 안전 등에 대한 설계지침의 기준을 분명하게 제시하고 있다.

최근 국내 진단의학부 검사실 인증에서도 검사실, 창고 및 직원공간 등에 대한 소요실뿐만 아니라 작업대 간격 및 피난통로의 폭 등에 대해 일부 기준이 제시되고 있으나 검사실 설계기준으로는 미흡한 실정이다. 또한 바이러스 등의 특수검체, 특수검사 및 생물안전 3등급 등의 반영이 새롭게 요구되고 있다. 미국, 영국 및 독일의 경우 검사실 인증기준과는 별도로 검사실 설계지침을 작성하여 검사실의 품질과 안전, 그리고 효율적인 공간을 만들어 가고 있다. 이에 국내 검사실관련 인증기관에서는 검사실 설계지침을 마련하고자 노력해야 하며 또한 시설설비 전문가는 이에 협력해야 할 것이다. 이를 통해 검사실 업무가 보다 신뢰성 있고 경쟁력을 갖추는 진료과목이 될 것이다.

References

Clinical and Laboratory Standards Institute, QMS04-A2 Laboratory Design;Approved Guideline-2nd Edition,
Clinical Pathology Accreditation(UK) Ltd, Standards for the Medical Laboratory, Nov 2010
Daniel M. Baer, Redesigning the lab for today's workflow, Medical Laboratory Observer, Oct 1989
Darlene Berger, A brief history of medical diagnosis and the birth of the clinical laboratory, Part1,2,3, www.mlo-online.com

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e.V., BGI/GUV-I 8681-1:
Neu-und Umbauplanung im Krankenhaus unter Gesichtspunkten
des Arbeitsschutzes, Berlin, Sep 2011
DIN EN ISO 15189:2014 for Medical Laboratories
Karen K. Mortland, Laboratory Design for Today's Technologies, Mes
TechNet Presentation, May 1997
Laboratory Medicine Foundation, Working Lab General Checklist,
2014
NHS Estates, HBN 15 Facilities for pathology services, April 2005
Quality Assurance, The Korean Society of Pathologists/The Korean
Society of Cytopathology, G-2015 Red Book-General Checklist
Wee-Gyo Lee, A study on standardization of clinical laboratories for
prevention and control of chronic diseases, Centers for Disease
Control & Prevention, 2011
www.ukas.com/services/CPA/Clinical_Pathology_Accreditation_CPA
Young-Joo Cha, etc, Quality Assurance for Laboratory Medicine,
National Health Insurance Service, 2007

접수 : 2016년 06월 29일
1차 심사 완료 : 2016년 08월 15일
게재확정일자 : 2016년 09월 01일
3인 익명 심사 필