

임상시험검체분석기관 업무표준안

- 그 밖의 분석 (임상시험실시기관) -

2020. 7.



식품의약품안전처

의약품안전국 임상제도과

본 업무표준안은 그 밖의 분석(임상시험실시기관내 검체분석기관)을 하고자 하는 기관을 대상으로 하며,

임상시험검체분석기관 지정 제도 시행 초기, 업무표준안 마련의 어려움을 겪은 기관들의 필요성 요구에 부응하고, 임상시험검체분석기관 신규 지정 신청시, 지정요건 중의 하나인 표준작업지침서의 작성에 참고할 수 있도록 하고자 마련하였습니다.

다만, 본 업무표준안은 업무표준안 마련이 필요한 기관에 대한 참고용이므로 법적 효력이 있지는 않음을 알려드립니다.

본 업무표준안은 개별 기관의 상황을 고려하지 않고 작성되어 졌으므로, 기관에서는 본 업무표준안을 참고하여, 기관별 상황에 맞게 구체적이고 명확한 기준을 설정하여 운영하여야 함을 알려드립니다.

* 본 업무표준안에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우, 식품의약품 안전처 임상제도과로 문의하시기 바랍니다.

-
- 전화번호 : 043-719-1874
 - 팩스번호 : 043-719-1850

표준작업지침서 (Standard Operating Procedures)

SOP번호	SOP 제목	기록서 제목과 번호	비고사항
SOP.GER.001	임상시험검체분석기관의 조직과 인력운영	조직및인력현황도(F.SOP.GER.001.01)	각 인력의 준수사항 포함
SOP.GER.002	교육 및 훈련	교육훈련기록서(F.SOP.GER.002.01)	
		연간교육훈련계획서(F.SOP.GER.002.02)	
		교육이수목록(F.SOP.GER.002.03)	
SOP.GER.003	신뢰성보증업무의 구성, 운영 및 활동	점검보고서(F.SOP.GER.003.01)(00)	
		점검체크리스트(F.SOP.GER.003.02)	
SOP.GER.004	임상시험검체의 수령, 식별, 취급, 보관 및 처분	임상시험검체사용기록서(F.GER_004_01)	동의철회된 검체내용 포함
SOP.GER.005	표준작업지침서 및 검사절차서의 작성	SOP관리대장(F.SOP.GER.005.01)	
		제정개정검토기록서(F.SOP.GER.005.02)	
		일탈기록서(F.SOP.GER.005.03)	
SOP.GER.006	분석검사(의뢰서) 및 분석(검사)결과서의 작성	이상사항보고서(F.SOP.GER.006.01)	
SOP.GER.007	자료의 기록 및 보관	자료보관관리대장(F.SOP.GER.007.01)	시험기초자료의 작성 포함
		자료처리기록서(F.SOP.GER.007.02)	
SOP.GER.008	기기(장비),시설,컴퓨터시스템의 유지관리	내부정도관리기록서(F.SOP.GER.008.01)	
		장비보수기록서(F.SOP.GER.008.02)	

SOP번호	SOP.GER.001	효력발생일	yyyy.mm.dd	1/11
SOP제목	임상시험검체분석기관의 조직과 인력운영		개정번호	00

표준작업지침서 (Standard Operating Procedures)

SOP.GER.001 (Revision 00)

임상시험검체분석기관의 조직과 인력운영
Organization and Personnel Management
for a Laboratory analyzed the Clinical Trial Samples

Effective Date YYYY.MM.DD

단계	이름	직책	서명/날짜
작성		담당	
확인		책임자	
검토		(질보증)업무	
승인		운영책임자/ 임상시험검체 분석기관의 장	

SOP번호	SOP.GER.001	효력발생일	yyyy.mm.dd	2/11
SOP제목	임상시험검체분석기관의 조직과 인력운영		개정번호	00

개정이력

개정 번호	효력 발생일	개정내용	작성자
		(개정사유)	
00		비임상시험관리기준적용에 따른 제정	
		(신규제정)	

SOP번호	SOP.GER.001	효력발생일	yyyy.mm.dd	3/11
SOP제목	임상시험검체분석기관의 조직과 인력운영		개정번호	00

목 차

표지	1
개정이력	2
1. 목적과 적용범위	4
2. 정의	4
3. 책임과 권한	4
4. 절차	4
5. 기록관리	10
6. 참고자료	11

SOP번호	SOP.GER.001	효력발생일	yyyy.mm.dd	4/11
SOP제목	임상시험검체분석기관의 조직과 인력운영		개정번호	00

1. 목적과 적용범위(Purpose and Scope)

본 SOP는 비임상시험관리기준에 따른 임상시험검체분석기관의 전반적인 조직 및 운영에 관해 구체적인 절차를 규정함으로써 시험기관에서 실시하는 시험에 대한 신뢰성과 완전성에 기여하기 위함이다. 단 한국인정기구(KOLAS), 진단검사의학재단, 한국유전검사평가원, 대한병리학회 등의 인증(인정)을 받은 검사실은 적절한 준수사항이 적합한 경우 상호인증할 수 있다.

2. 정의(Definition)

- 2.1 분석(검사)의뢰서(처방전)(Analytical parameter request): 승인된 임상시험계획서에 따라 정의된 검사항목이 입력된 의뢰서(처방전)
- 2.2 분석(검사)결과서(A analytical results): 실험계획에 따라 수행된 분석(검사)에 대한 결과를 기술한 문서로서 분석책임자가 승인한 문서
- 2.3 임상시험검체분석성적서(A analytical report): 실험계획에 따라 수행된 분석(검사)에 대한 결과를 포함하여 미리 합의된 양식에 따라 완전한 보고서 형태로 작성하여 승인한 분석보고서
- 2.4 검사절차서(A analytical procedures): 검사지침서라고도 하며 검사절차에 대하여 분석책임자가 승인하고 그 이력이 관리되어야 하는 문서

3. 책임과 권한(Responsibility)

3.1 임상시험검체분석기관의 장

- 3.1.1 임상시험검체분석기관(이하, 분석기관)을 대표하는 자로서 기관에 필요한 전문 인력을 배정하고 시설, 기기(장비)를 갖추도록 관리할 책임이 있다.
- 3.1.2 분석기관의 장은 기관의 조직 및 운영을 승인하고 운영책임자의 역할을 수행하거나 그 임무를 위임할 운영책임자를 임명할 책임이 있다.

3.2 운영책임자(Test Facility Management)

- 3.2.1 분석기관의 장의 임무 중 일부 또는 전부를 위임받아 수행하는 사람이다.

SOP번호	SOP.GER.001	효력발생일	yyyy.mm.dd	5/11
SOP제목	임상시험검체분석기관의 조직과 인력운영		개정번호	00

3.2.2 운영책임자는 모든 조직, 인력, 시설, 기기(장비), 임상시험검체관리, 신뢰성 보증(질보증)업무 등에 관련된 제반적인 사항을 확인하고 관리할 책임이 있다.

3.3 직원(Personnel)

3.3.1 분석기관에 소속된 모든 직원을 의미한다.

3.3.2 관련된 직원은 본 지침에 따라 교육을 이수하고 이에 따라 실시할 책임이 있다.

4. 절차(Procedure)

4.1 조직운영 및 인력의 준수사항

4.1.1 조직운영

4.1.1.1 분석기관의 조직은 비임상시험관리기준에 따라 분석기관의 장 또는 운영책임자, 분석책임자, 시험담당자, 신뢰성보증(질보증)업무 및 기타 조직운영에 필요한 책임자 및 담당자들로 구성된다.

4.1.1.2 분석기관의 장은 비임상시험관리기준에 따라 직접 조직을 운영하거나 운영책임자를 임명하여 위임할 수 있다.

4.1.1.3 신뢰성보증(질보증)업무가 기관에서 불가능한 경우, 외부 신뢰성보증 전문가에 의해 그 업무를 실시할 수 있다. 단 해당 분석기관의 교육과 훈련을 이수하여야 한다.

4.1.1.4 운영책임자는 분석기관의 조직 및 인력현황에 관한 조직도를 구비한다.

4.1.1.5 분석기관에 운영에 관련된 주요사항은 회의록 등으로 문서화하여 관리한다.

4.1.2 인력의 준수사항

4.1.2.1 운영책임자

(1) 분석기관의 장의 임무 중 일부 또는 전부를 위임받아 수행하는 자로서 진단검사의학과 전문의 또는 동등한 자격을 가진 자로 한다.

(2) 분석기관의 품질 및 결과 등에 대한 책임을 지고 정기적으로 기관장에게

SOP번호	SOP.GER.001	효력발생일	yyyy.mm.dd	6/11
SOP제목	임상시험검체분석기관의 조직과 인력운영		개정번호	00

보고하고 분석기관의 운영 및 유지를 위해 기관장에게 요구할 책무가 있다.

- (3) 시험수행을 위하여 충분한 수의 적절한 자격을 갖춘 자 및 적절한 시설, 기기(장비) 등을 확보할 수 있도록 조치한다.
- (4) 각각의 시험을 담당하는 자의 자격, 훈련, 경험, 업무의 분담에 대한 기록의 유지관리를 확인한다.
- (5) 담당자별로 실시해야 하는 업무를 명확히 이해하고 있도록 조치하고 필요시 이들의 업무와 관련된 훈련의 실시를 확인한다.
- (6) 운영에 관련된 기술적으로 타당한 표준작업지침서가 작성되고 준수되고 있는지 확인하고, 모든 표준작업지침서의 제정, 개정, 수정 및 중단을 승인한다.
- (7) 신뢰성보증(질보증)업무의 수행여부를 확인하고 그 업무가 비임상시험관리기준에 따라 실시되고 있는지를 확인한다.
- (8) 시험(검사) 실시 전에 적절한 자격, 훈련, 경험을 갖춘 자가 분석책임자로서 임명되고 있는지 확인한다.
- (9) 임상시험실시기관의 시험책임자 또는 시험의뢰자로부터 임상시험계획서를 수령하는 절차가 적절한지 확인한다.
- (10) 임상시험계획서에 따라 시험(검사) 실시 전에 분석(검사)의뢰서(처방전)를 승인(처방)하는 절차가 있는지 확인한다.
- (11) 승인된 분석(검사)의뢰서(처방전)와 검사절차서를 신뢰성보증(질보증)업무담당자가 이용할 수 있는지 확인한다.
- (12) 모든 표준작업지침서의 이력을 유지하도록 한다.
- (13) 시건장치가 있는 자료보관구역 또는 자료보관고(캐비넷 등)를 유지하고 그 관리를 위해 자료보관에 대한 책임자가 있는지 확인한다.
- (14) 전자기록인 경우 기록보관시스템 등(예, Laboratory Information System, LIS)에 기록이 보관되는지 확인한다.
- (15) 임상시험실시기관의 시험책임자, 신뢰성보증(질보증)업무담당자 및 시험담당자 사이에 명확한 의사전달 수단이 있는지 확인한다.

SOP번호	SOP.GER.001	효력발생일	yyyy.mm.dd	7/11
SOP제목	임상시험검체분석기관의 조직과 인력운영		개정번호	00

(16) 임상시험검체의 관리에 관한 절차가 마련되고 그에 따라 관리되는지 확인한다.

(17) 컴퓨터시스템이 사용 목적에 적합하며, 비임상시험관리기준과 조화롭게 검증, 조작, 유지되고 있는지를 확인하기 위한 절차를 마련한다.

4.1.2.2 분석책임자

- (1) 운영책임자가 임명한 자로서 분석기관의 표준작업지침서에서 정한 바에 따른 분석에 필요한 교육 및 훈련을 실시하고 전문의 또는 해당 분야의 유경험자로서 10년 이상 경험을 갖춘 자로 한다.
- (2) 임상시험계획서에 따라 정의된 분석(검사)의뢰서(처방전)에 따라 검사가 진행되었는지 확인한다.
- (3) 분석책임자는 검사절차서를 검토하고 승인한다.
- (4) 분석(검사)의뢰서(처방전) 및 검사절차서를 신뢰성보증(질보증)업무담당자 및 시험담당자가 이용할 수 있는지 확인한다.
- (5) 검사절차서와 분석(검사)의뢰서(처방전)로부터의 일탈사항의 유무를 확인하고 시험의 통합과 신뢰성에 미치는 영향을 평가하고 기록하며, 필요시 적절한 수정 또는 개정작업을 수행하고, 실시 중에 표준작업지침서로부터의 일탈 여부도 확인해야 한다.
- (6) 모든 시험의 기초자료가 문서화되어 기록되고 있는지 확인한다.
- (7) 컴퓨터시스템의 입력 및 측정된 값이 정확히 기록되는지 확인한다.
- (8) 자료의 정당성에 대한 책임을 가지며, 시험이 비임상시험관리기준에 따라 수행되었음을 확인하기 위하여 분석(검사)결과서에 승인한다. 임상시험계획서에 따라 요청된 경우 임상시험검체분석성적서를 작성하여 승인할 수 있다.
- (9) 임상시험실기관의 시험책임자 또는 시험의뢰자와 적절한 의사소통 수단을 마련하고 유지하여야 하고, 시험관련 내용을 전달하는데 있어 적절한 통신수단을 명확하게 하며, 분석책임자는 통역이 필요한 등 불가피한 곳을 제외하고는 각 시험책임자 또는 시험의뢰자에게 직접 연락한다.

4.1.2.3 신뢰성보증(질보증)업무

SOP번호	SOP.GER.001	효력발생일	yyyy.mm.dd	8/11
SOP제목	임상시험검체분석기관의 조직과 인력운영		개정번호	00

- (1) 운영책임자가 임명한 자로서 분석기관의 표준작업지침서에서 정한 바에 따른 필요한 교육 및 훈련을 실시하고 전문의 또는 해당 분야의 유경험자로서 2년 이상 경험을 갖춘 자 또는 그와 동등한 자격을 갖춘 자로 한다.
- (2) 자신이 보증해야 할 시험에 참여하지 않는다.
- (3) 승인된 임상시험계획서와 승인된 분석(검사)의뢰서(처방전) 및 검사절차서에 접근할 수 있어야 하며 표준작업지침서의 개정이력에 접근할 수 있어야 한다.
- (4) 비임상시험관리기준 준수를 위해 필요한 사항이 표준작업지침서와 검사절차서 등에 포함되어 있는지를 확인하고 이를 문서화한다.
- (5) 모든 시험이 비임상시험관리기준에 따라 수행되는지를 확인하기 위하여 점검을 실시해야 하며, 점검결과를 토대로 시험실시 담당자들이 분석(검사)의뢰서(처방전) 및 검사절차서와 표준작업지침서를 이용하며 또한 준수하고 있는지 판단하고 기록하여야 한다.
- (6) 모든 시험의 기초자료가 문서화되어 기록되고 있는지 확인한다.
- (7) 컴퓨터시스템의 입력 및 측정된 값이 정확히 기록되는지 확인한다.
- (8) 보고된 결과가 시험의 기초자료를 정확하고 완전하게 반영하는 것을 확인하기 위하여 임상시험검체분석성적서(분석결과서포함)를 점검하여야 한다.
- (9) 시험기초자료를 반영하고 있다는 것을 확인하고 신뢰성보증(질보증)업무담당자가 합의된 사항에 따라 신뢰성보증확인서(점검확인서)를 발행할 수 있다.

4.1.2.4 자료보관책임자

- (1) 운영책임자에 의해 권한을 부여받아 자료보관실의 접근이 허가된 자이다.
- (2) 이관된 자료의 색인, 관리를 실시한다.

4.1.2.5 시험담당자

- (1) 분석에 관한 교육과 훈련을 받은 자이다.
- (2) 시험의 실시에 관련된 모든 시험담당자는 시험에 관련된 분석(검사)의뢰

SOP번호	SOP.GER.001	효력발생일	yyyy.mm.dd	9/11
SOP제목	임상시험검체분석기관의 조직과 인력운영		개정번호	00

서(처방전) 및 검사절차서와 적절한 표준작업지침서에 접근할 수 있어야 한다.

- (3) 시험담당자는 이러한 문서에서 명시한 내용을 따라야 할 책무가 있고 이러한 지시에 대한 일탈이 있는 경우 일탈사항을 문서화하여 분석책임자에게 보고한다.
- (4) 시험기초자료를 신속하고 정확하게 기록해야 할 책임이 있으며 그 시험자료의 신뢰성에 책임을 진다.
- (5) 자신에 대한 위해성을 최소화하고 시험의 통합성을 확보하기 위하여 개인의 건강 유지에 유의해야 한다.

4.2 시설의 운영

- 4.2.1 분석기관의 시설은 시험간 간섭을 최소화하는 형태로 설계 및 적절하게 분리하여 배치하여야 한다.
- 4.2.2 시험구역은 각 특성에 따라 요구조건에 맞게 설계 및 운영한다.
- 4.2.3 시설유지를 위한 설비의 가동, 환경유지를 위한 모니터링, 화재예방 및 안전과 보안 관리에 관한 사항을 기록 및 관리하며 관련 법규에 따라 수행한다.
- 4.2.4 모든 직원은 해당 구역의 시설관리, 보안(입출입포함), 안전사고 및 청결상태 유지를 관리한다.

4.3 기기(장비), 컴퓨터시스템, 재료 및 시약의 운영

- 4.3.1 시험에 사용되는 기기(장비) 및 컴퓨터시스템은 시험 실시 또는 사용 전에 각 기기특성에 따라 주기적으로 점검하고 시험에 사용한다.
- 4.3.2 모든 기기(장비) 및 컴퓨터시스템은 시험의 완전성과 신뢰성에 적합하도록 충분한 처리능력을 갖추도록 설계, 설치 및 배치되어야 한다.
- 4.3.3 주요 기기(장비) 및 컴퓨터시스템은 각 기기(장비)와 컴퓨터시스템의 특성에 따라 적절한 간격으로 정기적인 관리(유지보수, 고장수리 등) 및 검증을 실시하여야 한다.
- 4.3.4 모든 기기(장비) 및 컴퓨터시스템, 재료 및 시약 등은 추적이 될 수 있도록

SOP번호	SOP.GER.001	효력발생일	yyyy.mm.dd	10/11
SOP제목	임상시험검체분석기관의 조직과 인력운영		개정번호	00

식별화하여 관리한다.

4.3.5 시험에 이용하는 모든 시약과 재료는 시험에 악영향을 주지 않도록 공인된 기관 또는 검증된 성적서(CoA)가 구비된 시약과 재료를 사용해야 하며 보관조건에 따른 유효기한 이내의 것을 사용하도록 한다.

4.3.6 시약의 경우, MSDS를 확보하여 작업자에게 위해가 가는 정보를 알려 특성에 맞는 개인보호장구를 착용할 수 있도록 한다.

4.4 표준물질 및 임상시험검체의 관리

4.4.1 시험에 사용되는 모든 표준물질은 시험의 완전성과 신뢰성을 위하여 공인된 기관 또는 검증된 성적서가 구비된 것을 사용한다.

4.4.2 모든 표준물질 및 임상시험검체는 식별이 용이하도록 관리하고 입수, 사용, 폐기량이 추적 관리되도록 기록한다.

4.4.3 표준물질은 보관조건에 따른 유효기간 내의 것을 사용하며 작업자에게 위해가 되는 모든 정보는 작업자에게 공지되어야 한다.

4.4.4 임상시험검체는 시험의뢰자가 제공한 보관조건에서 관리하며, 동의철회 및 중도포기, 시험종료 후에 처리절차에 관하여 미리 합의된 방법에 따라 연락하여 처리하고 문서화 한다.

4.5 자료의 관리

4.5.1 검사에 의해 발생된 모든 기록(시험기초자료 등)은 읽을 수 있는 형태의 전자기록으로 기록보관시스템(예, Laboratory Information System)에 입력되어 관리된다.

4.5.2, 그 외 내부정도관리기록, 장비 보수 기록은 시건장치가 있는 자료보관고(캐비닛)등에 보관한다.

5. 기록관리(Record Management)

5.1 모든 절차는 기록되어 문서로 관리되도록 한다.

5.2 각 문서의 특성에 따라 기록보관시스템(예, Laboratory Information System)에 보관되며, 그 외 기록은 시건장치가 있는 자료보관고로 이관하여 보관한다.

SOP번호	SOP.GER.001	효력발생일	yyyy.mm.dd	11/11
SOP제목	임상시험검체분석기관의 조직과 인력운영		개정번호	00

5.3 임상시험검체분석과 관련된 모든 자료(시험기초자료, 내부정도관리기록, 교육기록, 분석(검사)의뢰서(처방전), 임상시험검체분석성적서(분석(검사)결과서포함), 표준작업지침서 이력 등)은 임상시험관리기준에서 요구하는 기한까지 보관한다.

5.4 관련기록

5.4.1 조직 및 인력현황도(F.SOP.GER.001.01)

6. 참고자료(Reference)

6.1 비임상시험관리기준, 식품의약품안전처 고시

6.2 임상시험관리기준, 식품의약품안전처 고시

6.3 Good Clinical Laboratory Practice (An international quality system for laboratories which undertake the analysis of samples from clinical trials, Research Quality Association)

6.4 Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples, EMA Guideline

조직 및 인력현황도

(Organization Chart)

SOP번호	SOP.GER.002	효력발생일	yyyy.mm.dd	1/6
SOP제목	교육 및 훈련		개정번호	00

표준작업지침서 (Standard Operating Procedures)

SOP.GER.002 (Revision 00)

교육 및 훈련

Education and Training

Effective Date YYYY.MM.DD

단계	이름	직책	서명/날짜
작성		담당	
승인		책임자	
검토		신뢰성보증업 무	
최종승인		운영책임자/ 임상시험검체 분석기관의 장	

SOP번호	SOP.GER.002	효력발생일	yyyy.mm.dd	2/6
SOP제목	교육 및 훈련		개정번호	00

개정이력

개정 번호	효력 발생일	개정내용	개정자
		(개정사유)	
00		비임상시험관리기준적용에 따른 제정	
		(신규제정)	

SOP번호	SOP.GER.002	효력발생일	yyyy.mm.dd	3/6
SOP제목	교육 및 훈련		개정번호	00

목 차

표지	1
개정이력	2
1. 목적과 적용범위	4
2. 정의	4
3. 책임과 권한	4
4. 절차	4
5. 기록관리	6
6. 참고자료 및 지침	6

SOP번호	SOP.GER.002	효력발생일	yyyy.mm.dd	4/6
SOP제목	교육 및 훈련		개정번호	00

1. 목적과 적용범위(Purpose and Scope)

본 SOP는 지속적이고 반복적인 교육과 훈련을 통해 각각의 맡은 업무에 대하여 모든 직원이 통일되고 일관성 있는 자료를 생산함으로써 시험에 대한 신뢰성과 완전성에 기여하기 위함이다.

2. 정의(Definition)

해당사항없음

3. 책임과 권한(Responsibility)

3.1 운영책임자

- 3.1.1 임상시험검체분석과 관련된 직원이 각각의 맡은 업무를 명확히 이해하고 수행할수 있는지 확인하고 필요시 이들의 업무와 관련된 훈련을 실시할 책임이 있다.
- 3.1.2 각 부문에 적절한 교육담당자를 두어 전문적이고 실질적인 교육과 훈련을 계획하고 실시하도록 지원할 책임이 있다.

3.2 직원(Personnel)

- 3.2.1 임상시험검체분석기관에 소속된 모든 직원을 의미한다.
- 3.2.2 관련된 직원은 본 지침에 따라 교육을 이수하고 이에 따라 실시할 책임이 있다.

4. 절차(Procedure)

4.1 교육계획

- 4.1.1 각 부문의 교육담당자는 매년 직원에 대한 교육계획을 [연간교육훈련계획서]를 작성한다.
- 4.1.2 작성한 교육계획은 분석책임자 또는 관련 책임자가 확인하고 추가적으로 필요한 교육을 이수하도록 요청할 수 있다.

SOP번호	SOP.GER.002	효력발생일	yyyy.mm.dd	5/6
SOP제목	교육 및 훈련		개정번호	00

4.1.3 수립된 계획에 대하여 운영책임자는 확인하여 서명한다.

4.2 교육의 종류

4.2.1 교육은 신입교육, 연간교육, 수시교육으로 크게 구분하며, 연간교육은 매년 수립된 계획에 따라 수행되는 사항으로 필수 사항으로 구성된다.

4.2.2 수시교육은 업무의 특성에 따라 필요시 마다 교육담당자 또는 분석책임자 등의 요청에 따라 수행될 수 있다.

4.2.3 중분류는 표준작업지침서, 검사절차서(지침서), 외부교육(학회, 세미나(온라인강의포함) 등), 내부교육(실무)으로 구성된다.

4.2.4 교육내용은 규정사항의 변경, 내부정도관리에 대한 교육, 임상시험에 대한 교육 등 법정 의무교육을 포함하며 각 업무를 수행하기에 적합한 교육을 선정하여 수행하도록 한다.

4.2.5 각 업무특성 상 취급하는 기기(장비)에 대한 조작에 관련한 추가교육 및 정기적인 교육이 실시될 수도 있다.

4.2 교육의 수행 및 기록, 평가

4.2.1 교육의 수행은 온라인교육, 집합교육 및 회람교육 등으로 진행할 수 있으며 교육의 수행방법에 상관없이 [교육훈련기록서]로 기록한다.

4.2.2 피교육자는 외부교육(학회, 세미나, 인터넷 강의)를 통하여 교육을 수행한 경우 교육의 증빙자료로서 교육프로그램과 수료증을 [교육훈련기록서]와 같이 교육담당자에게 제출한다.

4.2.3 교육담당자는 [교육훈련기록서]의 원본과 관련된 교육증빙자료를 보관하고 [교육훈련기록서]의 사본을 메일로 피교육자에게 송부한다.

4.3 교육훈련의 평가

4.3.1 연간 직무교육훈련의 경우, 매년 말에 신뢰정보증부서의 주관 하에 평가를 실시한다.

4.3.2 모든 교육은 교육시간을 이수하고 평가점수가 80점 이상이어야 한다.

4.3.3 이수를 못한 직원은 재교육을 실시하여 수료하도록 한다.

SOP번호	SOP.GER.002	효력발생일	yyyy.mm.dd	6/6
SOP제목	교육 및 훈련		개정번호	00

4.4 교육이력의 유지

- 4.4.1 각각의 직원은 [교육훈련기록서]의 사본을 메일로 확인하고 개개인의 [교육이수목록]로 작성하여 재직기관 동안 보관한다.
- 4.4.2 모든 직원은 매년 교육이수사항을 누적하여 운영책임자의 최종 확인을 받는다.
- 4.4.3 [교육이수목록]은 추가된 교육이수사항을 기재하고 담당직무이력이 기재된 페이지는 매년 운영책임자의 확인을 받아 유지 [교육이수목록]을 유지한다. 단 새로 서명을 받은 이후에는 그 이전의 확인 서명된 부분의 표지는 파기한다.

5. 기록관리(Record Management)

- 5.1 모든 절차는 기록되어 문서(전자기록 포함)로 관리되도록 한다.
- 5.2 각 문서의 특성에 따라 인력에 관련된 교육기록은 교육담당자에게 제출하여 시건장치가 있는 자료보관고(캐비넷 포함)로 이관하여 보관하며 임상시험관리기준에 따른 기한까지 보관한다.
- 5.3 관련기록
 - 5.3.1 교육훈련기록서(F.SOP.GER.002.01)
 - 5.3.2 연간교육훈련계획서(F.SOP.GER.002.02)
 - 5.3.3 교육이수목록(F.SOP.GER.002.03)

6. 참고자료 및 지침서(Reference)

- 6.1. 비임상시험관리기준, 식품의약품안전처 고시
- 6.2. 임상시험관리기준, 식품의약품안전처 고시
- 6.3 Good Clinical Laboratory Practice (An international quality system for laboratories which undertake the analysis of samples from clinical trials, Research Quality Association)

SOP번호	SOP.GER.002	효력발생일	yyyy.mm.dd	7/6
SOP제목	교육 및 훈련		개정번호	00

6.4 Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples, EMA Guideline

교육훈련기록서

(Education and Training Record)

교육훈련분류	대분류	<input type="checkbox"/> 연간교육	<input type="checkbox"/> 신입교육	<input type="checkbox"/> 수시교육
	중분류	<input type="checkbox"/> SOP교육	<input type="checkbox"/> 검사절차서교육	<input type="checkbox"/> 내부교육(실무)
날짜와 시간	<i>2019.07.01.~2019.07.01.</i> (시간(hr))			
교육훈련명				

작성자 정보	소속명	
	이름	(signature)

교육자 정보	소속명	<i>외부장사일 경우 외부기관명칭, 내부인 경우, 소속팀</i>
	이름	(signature)

교육훈련자료유무	<input type="checkbox"/> 제공(자료첨부) <input type="checkbox"/> 미제공(사유: 동영상사이트 URL 에 자료확인)
----------	--

교육훈련요약

교육자 의견

운영 책임자 :	<i>(서명)</i>	날 짜 :
----------	-------------	-------

교육훈련기록서

(Education and Training Record)

교육훈련분류	대분류	<input type="checkbox"/> 연간교육 <input type="checkbox"/> 신입교육 <input type="checkbox"/> 수시교육
	중분류	<input type="checkbox"/> SOP교육 <input type="checkbox"/> 검사절차서교육 <input type="checkbox"/> 내부교육(실무) <input type="checkbox"/> 외부교육
날짜와 시간	<i>2019.07.01.~2019.07.01.</i> (시간(hr))	
교육훈련명		

피교육자 명단			
이름	서명과 날짜	이름	서명과 날짜

※ 교육인원에 따라 피교육자명단은 추가와 삭제가 가능하며 페이지가 변경되는 경우 회색 음영과 페이지쪽이 확인되도록 작성함.

연간교육훈련계획서

(Annual Education and Training Plan)

교육훈련 분 류	<input type="checkbox"/> 기본공통 <input type="checkbox"/> 직무교육 <input type="checkbox"/> 신입교육 (해당부서 또는 직무)	<input type="checkbox"/> 담당직무 (OOQ분야 시험책임자/담당자)
교육대상	전직원	

교육상세내역			
교육분류	실시예정일	교육명	교육자
외부교육	1월	법정보수교육	대한임상병 리사협회 등
SOP교육	2월	교육 및 훈련	SOP작성자
내부교육			
검사절차서교육			분석책임자

작성 자 : (서명)	날 짜 :
검 토 자 : (서명)	날 짜 :
운 영 책 임 자 : (서명)	날 짜 :

※ 교육계획에 따라 추가와 삭제가 가능함.

교육이수목록

(Education and Training List)

이름	
입사일	

담당직무이력	
직무기간	직무명칭

작성 자 :	(서명)	날 짜 :
검 토 자 :	(서명)	날 짜 :
운 영 책 임 자 :	(서명)	날 짜 :

교육이수목록
(Education and Training List)

이름	
입사일	

일련번호	교육일자	교육훈련명	교육시간

SOP번호	SOP.GER.003	효력발생일	yyyy.mm.dd	1/7
SOP제목	신뢰성보증(질보증)업무의 구성, 운영 및 활동		개정번호	00

표준작업지침서 (Standard Operating Procedures)

SOP.GER.003 (Revision 00)

신뢰성보증(질보증)업무의 구성, 운영 및 활동

Procedures and Management for Quality Audit

Effective Date YYYY.MM.DD.

단계	이름	직책	서명/날짜
작성		담당	
확인		책임자	
검토		신뢰성보증(질보증)업무	
승인		운영책임자/ 임상시험검체 분석기관의 장	

SOP번호	SOP.GER.003	효력발생일	yyyy.mm.dd	2/7
SOP제목	신뢰성보증(질보증)업무의 구성, 운영 및 활동		개정번호	00

개정이력

개정 번호	효력 발생일	개정내용	작성자
		(개정사유)	
00		비임상시험관리기준적용에 따른 제정	
		(신규제정)	

SOP번호	SOP.GER.003	효력발생일	yyyy.mm.dd	3/7
SOP제목	신뢰성보증(질보증)업무의 구성, 운영 및 활동		개정번호	00

목 차

표지	1
개정이력	2
1. 목적과 적용범위	4
2. 정의	4
3. 책임과 권한	4
4. 절차	4
5. 기록관리	6
6. 참고자료	6

SOP번호	SOP.GER.003	효력발생일	yyyy.mm.dd	4/7
SOP제목	신뢰성보증(질보증)업무의 구성, 운영 및 활동		개정번호	00

1. 목적과 적용범위(Purpose and Scope)

본 SOP는 (회사명칭)에서 실시하는 신뢰성보증(질보증)업무의 활동을 구체적으로 정하여 시험의 신뢰성과 완전성에 기여하기 위함이다.

2. 정의(Definition)

2.1 신뢰성보증(점검)확인서(Quality assurance statement or Audit certificate):
신뢰성보증(질보증)업무담당자가 점검이 실시되었음을 확인하는 내용을 의미하는 문서

3. 책임과 권한(Responsibility)

3.1 운영책임자

- 3.1.1 비임상시험관리기준에 따라 독립적인 신뢰성보증(질보증)업무의 활동을 보호할 책임이 있다.
- 3.1.2 신뢰성보증(질보증)업무활동에 관련한 표준작업지침서와 그 활동이 문서화 되는지 확인할 책임이 있다.

3.2 신뢰성보증(질보증)업무

- 3.2.1 비임상시험관리기준에 따라 시험의 실시와 관련한, 인원, 시설, 기기(장비), 시험의 계획, 수행 및 보고와 자료보관 등의 제반 활동을 확인할 책임이 있다.

3.3 직원

- 3.3.1 임상시험검체분석기관에 소속된 모든 직원을 의미한다.
- 3.3.2 관련된 직원은 본 지침에 따라 교육을 이수하고 이에 따라 실시할 책임이 있다.

4. 절차(Procedure)

4.1 신뢰성보증(질보증)업무담당자의 구성

SOP번호	SOP.GER.003	효력발생일	yyyy.mm.dd	5/7
SOP제목	신뢰성보증(질보증)업무의 구성, 운영 및 활동		개정번호	00

4.1.1 신뢰성보증(질보증)업무담당자는 [임상시험검체분석기관의 조직과 인력운영]에 관한 지침에 따라 적절한 자격을 갖춘 자로서 운영책임자에 의하여 임명된 자이다.

4.1.2 신뢰성보증(질보증)업무가 기관에서 불가능한 경우, 외부 신뢰성보증 전문가에 의해 그 업무를 실시할 수 있다. 단 해당 분석기관의 교육과 훈련을 이수하여야 한다.

4.1.3 신뢰성보증(질보증)업무담당자는 자신이 보증하는 시험을 실시할 수 없다.

4.2 신뢰성보증(질보증)업무담당자의 운영

4.2.1 신뢰성보증(질보증)업무담당자는 의뢰되는 임상시험검체분석시험을 파악하여 점검일정을 예정이다.

4.2.2 점검은 임상시험계획서, 분석(검사)의뢰서(처방전)와 검사절차서, 표준작업지침서, 시설, 시스템, 기기(장비), 분석과정, QC과정, 시험기초자료 작성, 인력에 대한 기록, 보고서와 자료보관 과정에 대한 전반적인 사항을 포함한다.

4.2.3 점검은 시험의 빈도 등을 고려하여 일정간격으로 계획하여 점검일정을 예정이다.

4.3 신뢰성보증(질보증)업무담당자의 활동

4.3.1 신뢰성보증(질보증)업무담당자는 비임상시험관리기준, 임상시험계획서를 참조하고, 표준작업지침서, 분석(검사)의뢰서(처방전) 및 검사절차서 등을 시험수행에 대한 점검 전에 확인하고 그에 따라 시험수행이 실시되는지 점검한다.

4.3.2 시험 수행에 대한 점검 시 각 작업구역별로 요구하는 개인보호장비(의복, 장갑, 보호안경 등)를 반드시 착용한다.

4.3.3 점검 시 담당자의 업무활동을 방해하지 않도록 유의한다.

4.3.4 구체적인 점검의 사항은 아래와 같으나 이에 한정하지 않는다.

4.3.4.1 조직 및 인력에 관한 기록, 교육과 훈련에 관한 기록을 확인한다.

4.3.4.2 표준작업지침서의 작성과 승인, 배포 및 이력관리에 관한 절차 및 준수여

SOP번호	SOP.GER.003	효력발생일	yyyy.mm.dd	6/7
SOP제목	신뢰성보증(질보증)업무의 구성, 운영 및 활동		개정번호	00

부를 확인한다.

4.3.4.3 임상시험검체, 표준물질 및 시약의 이름표부착, 각 보관조건에 따른 보관 여부, 유효기간 등을 확인한다.

4.3.4.4 컴퓨터시스템, 보관고, 저울, 피펫, 분석기기(장비) 등의 기기(장비)유지 및 관리, 사용 전 점검여부, 온도모니터링 여부 등을 확인한다.

4.3.4.5 임상시험검체의 수령, 식별, 취급 및 처리를 실시하는지 확인하고, 동의철회된 검체에 대한 관리절차를 준수하는지 확인한다.

4.3.4.6 기기(장비) 및 컴퓨터시스템(소프트웨어 및 하드웨어 등)에 대한 사용전 점검, 주기적인 점검, 고장수리 등에 관한 절차와 관련 문서 등을 확인한다.

4.3.4.7 기타 관리상태 및 실험실 관리 사항 등의 적절성의 여부를 확인한다.

4.3.4.8 분석과정, QC과정의 적절성의 여부와 표준작업지침서, 분석(검사)의뢰서(처방전) 및 검사절차서의 준수여부를 확인한다.

4.3.4.9 각 기록서와의 분석(검사)결과서 또는 임상시험검체분석성적서의 일치 여부를 확인한다.

4.3.5 신뢰성보증(질보증)업무담당자는 [점검체크리스트]를 활용하여 점검사항을 문서화하고 분석책임자, 운영책임자, 필요한 경우 관련 책임자(주임시험자 등)에게 [점검보고서]로 보고한다.

4.3.6 시험기초자료를 반영하고 있다는 것을 확인하고 신뢰성보증(질보증)업무담당자가 합의된 사항에 따라 신뢰성보증(질보증)확인서(점검확인서)를 발행할 수 있다.

5. 기록관리(Record Management)

5.1 모든 절차는 기록되어 문서로 관리되어 각 점검별로 자료보관고로 이관한다.

5.2 관련기록

5.2.1 점검보고서(F.SOP.GER.003.01)

SOP번호	SOP.GER.003	효력발생일	yyyy.mm.dd	7/7
SOP제목	신뢰성보증(질보증)업무의 구성, 운영 및 활동		개정번호	00

5.2.2 점검체크리스트(F.SOP.GER.003.02)

6. 참고자료(Reference)

- 6.1. 비임상시험관리기준, 식품의약품안전처 고시
- 6.2. 임상시험관리기준, 식품의약품안전처 고시
- 6.3 Good Clinical Laboratory Practice (An international quality system for laboratories which undertake the analysis of samples from clinical trials, Research Quality Association)
- 6.4 Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples, EMA Guideline

점검보고서

(Audit Report)

점검번호	
------	--

점검제목	
계획서번호 (필요한 경우)	<input type="checkbox"/> 임상시험계획서번호: <input type="checkbox"/> 분석계획서번호:
점검자	
점검단계 /목적(종류)	
점검일자	
보고일자	
점검결과	
점검완료일	

다음의 대상에게 보고		
분석책임자		
운영책임자		
보고방법	<input type="checkbox"/> 전자메일	
	<input type="checkbox"/> 서면보고	

점검보고서

(Audit Report)

점검번호			
점검내용			
답변기한일자	<i>yyyy.mm.dd</i>		
답변내용			
답변자	<i>(서명)</i>	날짜	<i>yyyy.mm.dd</i>
점검자 (답변확인)	<i>(서명)</i>	날짜	<i>yyyy.mm.dd</i>

점검체크리스트

(Audit Checklist)

임상시험검체분석기관 점검 목록	점검결과	비고
	예 / 아니오 / 해당없음	
1. 조직과 인원		
1.1. 일반사항		
1) 임상시험검체분석기관의 임상시험 수행 및 관리, 신뢰성보증을 위하여 필요한 부서를 두고 적절한 인원을 확보 하였는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2) 조직도에는 임상시험과 관련된 조직과 직원의 업무를 포함하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3) 인력현황자료에는 운영책임자, 분석책임자, 시험담당자, 신뢰성보증업무담당자, 자료보관책임자 등 필요한 인력을 모두 포함하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4) 자격과 경력을 증명하는 서류에는 운영책임자, 분석책임자, 시험담당자, 신뢰성보증업무담당자의 경력 증빙자료를 확보하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5) 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6) 직원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 직원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 시험의 실시, 신뢰성보증업무 및 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7) 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
1.2. 운영책임자의 책무		
1) 시험수행을 위하여 충분한 수의 유능한 담당자 및 적절한 시설, 장치 및 실험용 기자재를 확보할 수 있도록 조치를 취하였는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2) 각각의 시험을 담당하는 자의 자격, 훈련, 경험, 직무에 대한 기록을 유지관리 하였는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3) 담당자별로 그들이 수행해야 하는 업무를 명확히 이해하고 있도록 조치하고 필요시 이들의 업무에 관련된 훈련을 실시하였는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4) 적절하고 기술적으로 타당한 표준작업지침서가 작성되고 준수되는지를 확인하고, 모든 표준작업지침서의 제정, 개정 및 폐기를 승인하였는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

점검체크리스트

(Audit Checklist)

임상시험검체분석기관 점검 목록	점검결과			비고
	예	아니오	해당없음	
5) 지정된 담당자에 의해 신뢰성보증업무가 수행되도록 하고 신뢰성보증업무가 비임상시험관리기준에 따라 실시되도록 하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6) 시험을 실시하기 전, 적절한 자격, 훈련, 경험을 갖는 개인을 분석책임자로 임명하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7) 분석책임자를 교체할 경우에는 임상시험검체분석기관에서 마련한 절차에 따라 수행되도록 하고 문서화하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8) 분석책임자에 의해 분석계획서가 확인되도록 하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9) 분석책임자가 확인한 분석계획서를 신뢰성보증업무 담당자가 이용할 수 있도록 하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10) 모든 표준작업지침서/검사절차서의 이력을 유지토록 하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11) 자료보관 관리를 위해 자료보관실 책임자를 지정하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12) 시험용도에 적절한 물품이 임상시험검체분석기관에 공급되도록 하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13) 표준물질의 특성이 적절히 파악되도록 하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14) 컴퓨터 시스템이 사용목적에 적합하며, 비임상시험관리기준과 조화롭게 검증, 조작, 유지되고 있는지 확인하기 위한 절차를 마련하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15) 신뢰성보증업무 담당자의 점검결과가 분석책임자, 주임시험자 및 관련된 책임자에게 신속하게 문서로 보고 되고, 이에 대한 수정 조치가 취해지고 문서화되는지 확인하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3. 분석책임자				
1) 분석책임자는 적절한 교육 및 훈련을 받고 경험이 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2) 분석책임자는 결과의 해석, 분석, 문서화, 보고를 포함하는 시험의 기술적 수행에 대한 전반적인 책임을 수행하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3) 분석책임자의 책무				
a. 분석계획서 및 그 변경계획서를 검토하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b. 신뢰성보증업무 담당자가 필요한 분석계획서와 그 변경계획서의 사본을 적절한 시기에 보유할 수 있도록 조치하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. 시험 수행 중 필요시 신뢰성보증업무 담당자와 효과적으로 의사소통을 하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

점검체크리스트

(Audit Checklist)

임상시험검체분석기관 점검 목록	점검결과			비고
	예	아니오	해당없음	
d. 분석계획서와 그 변경계획서 및 표준작업지침서/검사절차서를 시험담당자가 이용할 수 있도록 조치하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e. 분석계획서에서 규정된 절차가 준수되고 있는지를 확인하고, 또한 분석계획서로부터의 일탈이 시험의 신뢰성과 완전성에 미치는 영향을 평가하고 문서화하며, 필요시 적절한 조치를 취하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
f. 시험실시중에 표준작업지침서/검사절차서로부터의 일탈을 인지하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
g. 예상하지 못한 관찰 결과를 포함하여 생성된 모든 시험기초 자료가 문서화되며 기록되고 있는지를 확인하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
h. 시험에 이용된 컴퓨터시스템을 검증하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
i. 자료의 정당성에 대한 책임을 지고 시험이 비임상시험관리기준에 따라 수행되었음을 나타내기 위하여 최종 보고서에 서명하고 날짜를 기입하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
j. 시험종료 후, 분석계획서, 분석결과서, 임상시험검체분석성적서, 시험기초자료, 검체 및 시험과 관련된 자료를 자료보관실로 이관하였는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.4. 시험담당자의 책무				
1) 담당시험에 관련된 해당 비임상시험관리기준 조항을 숙지하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2) 분석계획서, 검사절차서와 해당 표준작업지침서에서 지시한 내용을 제대로 따르고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3) 분석계획서, 검사절차서와 표준작업지침서로부터 일탈사항을 문서상으로 기록하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4) 이러한 일탈 사항이 발생한 경우, 제때에 분석책임자에게 일탈사항을 직접 알렸는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5) 시험기초자료를 비임상시험관리기준에 따라 신속하고 정확하게 기록하고, 그 신뢰성에 대해 책임지고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6) 자신에 대한 위해성을 최소화하고 시험의 완전성을 확보하기 위하여 개인의 건강유지에 주의하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 신뢰성보증(질보증)부서				
2.1. 일반사항				
1) 임상시험검체분석기관은 비임상시험관리기준에 따라 시험을	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

점검체크리스트

(Audit Checklist)

임상시험검체분석기관 점검 목록	점검결과	비고
	예 / 아니오 / 해당없음	
<p>실시했다는 것을 증명하기 위하여 문서화된 신뢰정보증업무를 수행하고 있는가?</p> <p>2) 신뢰정보증업무는 그 시험의 절차에 익숙한 사람 중 운영책임자에 의해 임명된 개인 또는 복수의 사람이 수행하고 있는가?</p> <p>3) 신뢰정보증업무 담당자는 자신이 보증해야할 시험에 참여하지 말아야 하는데 이를 준수하고 있는가?</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
2.2. 신뢰정보증업무담당자의 책무		
<p>1) 임상시험검체분석기관에서 승인된 모든 분석계획서, 검사절차서와 표준작업지침서의 사본을 유지하고 있는가?</p> <p>2) 비임상시험관리기준 준수를 위해 필요한 사항이 분석계획서, 검사절차서 및 표준작업지침서 등에 포함되어 있는지를 확인하며 이를 문서화하고 있는가?</p> <p>3) 모든 시험이 비임상시험관리기준에 따라 수행되는 지를 확인하기 위하여 점검을 실시하고 있으며, 점검결과를 토대로 시험담당자들이 분석계획서와 표준작업지침서를 이용하며 또한 준수하고 있는지 판단하고 기록하고 있는가?</p> <p>4) 방법, 절차, 관찰결과가 정확하고 완전하게 서술되고 있는지, 보고된 결과가 시험의 기초자료를 정확하고 완전하게 반영하고 있는지를 확인하기 위하여, 임상시험검체분석성적서(분석(검사)결과서 포함)를 점검하고 있는가?</p> <p>5) 점검결과를 운영책임자, 분석책임자에게 신속하게 문서로 보고하고 있는가?</p> <p style="margin-left: 20px;">a. 신뢰정보증확인서는 점검의 종류, 점검날짜, 점검을 수행한 시험의 단계 및 운영책임자, 분석책임자에게 보고한 날짜 등을 포함하고 있으며 가능한 경우 임상시험검체분석성적서에 포함되고 있는가?</p> <p style="margin-left: 20px;">b. 신뢰정보증확인서는 임상시험검체분석성적서가 시험기초자료를 반영하고 있다는 것을 확인할 수 있게 하고 있는가?</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	
3. 시설		
3.1. 일반사항		
<p>1) 임상시험검체분석기관은 시험의 정당성에 영향을 주는 간섭을 최소화하며 시험에 필요한 사항이 충족되도록 적절한 크기, 구조 및 배치를 갖추고 있는가?</p>	<p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	

점검체크리스트

(Audit Checklist)

임상시험검체분석기관 점검 목록	점검결과			비고
	예	아니오	해당없음	
2) 임상시험검체분석기관은 여러 구역이 적절하게 분리되어 각각의 시험이 적절하게 실시될 수 있도록 설계되었는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2. 표준물질/임상시험검체의 취급시설				
1) 오염과 혼동(mix-ups)을 방지하기 위해 아래와 같은 기능을 위한 분리된 실험실 또는 구역을 마련하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2) 표준물질/임상시험검체를 보관하는 방이나 구역은 시험계를 수용하고 있는 방 또는 구역으로부터 분리되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3) 표준물질/임상시험검체를 보관하는 방이나 구역은 화학적 동질성, 농도, 순도, 안정성을 유지하기에 적당하고, 유해물질을 안전하게 보관할 수 있도록 되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3. 시험작업구역				
1) 필요에 따라 혈액검사, 병리검사, 수술, 부검 등 시험실시에 따른 각종 작업을 수행하는데 필요한 분리된 작업구역을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4. 자료보관고				
1) 분석계획서, 시험기초자료, 임상시험검체분석성적서(분석(검사)결과서포함), 임상시험검체의 보관과 검색을 위한 보관실을 갖추어야 하며 보관실은 보관물이 보관기간 중에 손상되지 않도록 설계되고 관리되고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2) 자료 보관 공간이 권한을 가진 담당자만이 접근하도록 제한하여 마련되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5. 폐기물처리				
1) 폐기물의 취급과 처리는 시험의 완전성을 손상하지 않도록 수행되고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
a. 적절한 폐기물 수집, 보관 및 처리 시설과 오염방지 및 운반 절차를 마련하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b. 모든 임상시험검체의 폐기물과 쓰레기를 수집하고 처리하는 시설 또는 그 기관으로부터 제거되기 전에 폐기물을 안전하고 위생적으로 보관하는 시설을 제공하는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. 기기, 재료, 시약				
1) 자료의 작성, 보관 및 검색에 사용되거나 시험환경조건의 제어에 사용되는 검증된 컴퓨터시스템 등의 기기는 적절히 배치	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

점검체크리스트

(Audit Checklist)

임상시험검체분석기관 점검 목록	점검결과			비고
	예	아니오	해당없음	
되고, 적절한 설계와 충분한 처리능력을 갖추었는가?				
2) 시험에 이용되는 기기는 표준작업지침서, 검사절차서에 따라 정기적으로 점검, 청소, 보수, 교정되어야 하며 작업 기록은 유지·보존되고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3) 시험에 이용되는 기기와 재료가 시험계에 악영향을 주지 않도록 취급되고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4) 시약 및 용액은 식별이 용이하여야 하고, 가능하다면 농도를 포함하여 유효기한과 보관조건이 표시되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5) 시약 및 용액의 공급처, 조제일, 안정성에 관련된 정보가 사용자가 이용할 수 있도록 되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
a. 손상되거나 유효기간이 지난 시약 및 용액이 사용되지 않는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. 표준물질/임상시험검체				
5.1 수령, 취급, 표본추출 및 보관				
1) 표준물질/임상시험검체의 특성, 외관 및 물리화학적 성상(표준물질의 경우), 수령날짜, 유효기한, 수령한 양과 시험에 이용한 양을 기록하고 그 기록을 보관하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2) 균질성과 안정성을 확보하고 오염이나 혼동을 막기 위하여 취급, 표본추출, 보관 절차가 확립되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3) 표준물질을 위한 각각의 보관용기에는 물질의 동일성, 농도(strength), 순도, 조성 등을 유지하는데 필요한 보관 조건, 물질명, CAS번호, 코드번호, 제조번호, 유효기간 등이 표기된 라벨이 부착되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2 식별				
1) 각 표준물질은 코드, CAS번호, 화학물질명, 생물학적 매개변수 등을 이용하여 명확히 식별되고 있는가? 임상시험검체의 경우 각 임상시험검체에 대한 식별이 명확한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2) 각 시험에 있어서 표준물질은 적절하게 판별할 수 있도록 제조번호, 순도, 조성, 농도, 기타 특성 등의 식별을 명확히 하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3) 표준물질/임상시험검체가 시험의뢰자 또는 임상시험실시기관으로부터 공급될 경우, 그 시험에 사용될 표준물질/임상시험검체의 식별을 확실하게 하기 위한 임상시험검체분석기관과 시험의뢰자 간의 적절한 의사전달체계가 확립되어 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4) 보관 및 시험조건 하에서 안정성에 관한 정보는 최대한 확	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

점검체크리스트

(Audit Checklist)

임상시험검체분석기관 점검 목록	점검결과	비고
	예 / 아니오 / 해당없음	
보되어 있는가?		
6. 표준작업지침서/검사절차서		
6.1 표준작업지침서/검사절차서		
1) 운영책임자가 승인한 문서화된 표준작업지침서를 보유하고 있으며, 표준작업지침서의 개정 및 폐기는 운영책임자의 승인을 받고 있는가?	□ □ □	
2) 각 부서 또는 구역에서 수행하는 활동과 관련된 최신의 표준작업지침서/검사절차서를 언제라도 이용할 수 있도록 비치해 두고 있는가? (이들 표준작업지침서의 보조수단으로 출판된 교과서, 분석 방법, 문헌 및 매뉴얼 등을 이용할 수 있다.)	□ □ □	
3) 시험과 관련하여 표준작업지침서, 검사절차서로부터 일탈된 경우에 이를 기록하고 있는가?	□ □ □	
4) 표준작업지침서/검사절차서의 개정 시에는 그 내용과 날짜를 기록하고 유지·보존하고 있는가?	□ □ □	
5) 표준작업지침서가 다음 사항에 대해 제정되어 있는가?		
a. 표준물질/임상시험검체: 수령, 식별, 라벨링, 취급, 혼합, 표분추출, 보관	□ □ □	
b. 기기, 재료 및 시약		
- 기기 : 사용, 보수, 청소 및 교정	□ □ □	
- 컴퓨터시스템 : 검증, 조작, 보수, 보안, 변경 관리 및 백업	□ □ □	
- 재료, 시약 및 용액 : 조제와 라벨링	□ □ □	
c. 기록의 보존, 보고, 보관 및 검색		
- 컴퓨터시스템의 사용을 포함하여, 시험의 코드화, 자료 수집, 보고서 작성, 검색시스템, 자료취급	□ □ □	
d. 신뢰성보증 절차		
- 시험의 계획, 일정, 실시, 기록, 보고에 대한 점검 시 수행할 신뢰성보증업무 담당자의 활동	□ □ □	
7. 시험의 실시		
7.1 분석계획서		
1) 분석계획서는 각각의 시험개시 전에 작성되고 있는가?	□ □ □	
2) 분석계획서는 비임상시험관리기준이 준수되고 있다는 것을 신뢰성보증업무 담당자가 확인하고 있는가?	□ □ □	
3) 분석계획서는 시험의뢰자의 확인을 받고 있는가?	□ □ □	
4) 분석계획서의 변경은 분석책임자가 확인하며, 시험의뢰자의	□ □ □	

점검체크리스트

(Audit Checklist)

임상시험검체분석기관 점검 목록	점검결과	비고
	예 / 아니오 / 해당없음	
그 기원을 알 수 있도록 하고 있는가?		
3) 시험은 분석계획서에 따라 실시하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4) 시험 실시 중 생성된 모든 자료는 입력담당자가 직접, 신속, 정확, 명료하게 기록하고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
a. 이 기록에는 서명이나 개인의 약어와 날짜가 명시되어 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5) 시험기초자료의 변경은 어떠한 경우에도 이전 기록의 확인이 가능해야 하며, 변경의 이유를 기재하고, 변경하는 개인의 서명이나 약어와 날짜를 기재하여야 한다. 이러한 원칙이 잘 지켜지고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6) 컴퓨터에 직접 입력함으로써 생성된 자료는 자료를 직접 입력하는 책임을 가진 사람이 입력 시 확인하여야 한다. 이러한 원칙이 잘 지켜지고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7) 컴퓨터시스템은 이전 자료에 대한 확인이 가능해야 하며, 자료 변경에 대한 모든 사실을 알 수 있도록 설계되었는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8) 컴퓨터시스템의 자료는 모든 변경사실에 날짜나 (전자)서명 등을 사용함으로써 변경한 사람과 변경내용을 연계할 수 있어야 하며 변경 이유도 나타내야 한다. 이러한 원칙이 잘 지켜지고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
8 시험결과의 보고		
8.1 일반사항		
1) 시험마다 임상시험검체분석성적서(분석(검사)결과서)가 작성되고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
2) 시험에 참여한 전문가가 작성한 보고서에는 이들의 서명과 날짜가 기입되고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
3) 임상시험검체분석성적서(분석(검사)결과서포함)는 자료의 정당성에 대한 책임을 분명히 하기 위해 분석책임자가 서명하고 날짜가 명기되어야 하며 비임상시험관리기준 준수의 내용도 명시되어야 한다. 이러한 원칙이 잘 지켜지고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
4) 임상시험검체분석성적서에 대한 정정 및 추가는 개정의 형식이어야 한다. 이 경우 정정이나 추가의 이유가 명확하게 나타나야 하며, 분석책임자가 서명하고 날짜를 명기하여야 한다. 이러한 원칙이 잘 지켜지고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
5) 등록을 위해 관련부처에 제출할 목적으로 임상시험검체분석성적서를 편집할 경우 임상시험검체분석성적서에 명시되어있는 내용에 대해 정정, 추가 또는 개정을 해서는 안 된다. 이러한 원칙이 잘 지켜지고 있는가?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
6.2 임상시험검체분석성적서를 작성하는 경우, 아래 사항을 포		

점검체크리스트

(Audit Checklist)

임상시험검체분석기관 점검 목록	점검결과			비고
	예	/ 아니오	/ 해당없음	
함하고 있는가?				
1) 표준물질/임상시험검체의 식별				
a. 표제				
b. 코드 또는 명칭(IUPAC, CAS번호, 생물학적 매개변수 등)에 따른 표준물질의 식별	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. 임상시험검체의 식별				
2) 시험의뢰자 및 임상시험검체분석기관에 관련한 정보				
a. 시험의뢰자의 명칭, 소재지, 연락처				
b. 임상시험검체분석기관의 명칭, 소재지, 연락처	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. 분석책임자의 성명과 주소				
d. 필요한 경우, 임상시험실시기관의 명칭, 소재지				
3) 날 짜				
a. 시험개시일 및 시험종료일	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4) 신뢰성보증확인서				
a. 점검의 종류, 점검 날짜, 점검한 시험 단계				
b. 점검결과를 운영책임자, 분석책임자에게 보고한 날짜	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. 임상시험검체분석성적서가 시험기초자료를 반영하고 있음을 보증하는 내용				
5) 시험재료와 시험방법				
a. 사용한 시험방법과 시험재료에 대한 기술	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b. 시험에 사용한 해당부처의 시험지침 또는 ICH 시험지침				
6) 결 과				
a. 시험결과의 요약				
b. 분석계획서에서 제시된 관련 정보 및 자료	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. 통계학적 유의성 결정 및 계산과정을 포함한 결과				
d. 결과의 평가와 고찰, 가능하다면 결론				
7) 보 관				
a. 분석계획서, 표준물질의 표본, 임상시험검체, 시험기초자료 및 임상시험검체분석성적서의 보관 장소	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. 기록과 재료의 보관과 유지				
1) 해당물질의 관리당국에 의해 지정된 기간 동안 아래의 기록 및 재료들을 적절히 보관할 수 있는 자료보관 장소가 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2) 아래의 기록 및 재료들은 적절히 보관되고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
a. 각 시험의 분석계획서, 시험기초자료, 표준물질, 임상시험검체, 임상시험검체분석성적서(분석(검사)결과서 포함)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

점검체크리스트

(Audit Checklist)

임상시험검체분석기관 점검 목록	점검결과			비고
	예	아니오	해당없음	
b. 신뢰성보증업무에 의하여 실시된 모든 점검기록과 시험일 정총괄표	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c. 비임상시험관리기준 인원의 자격, 훈련, 경험, 직무 기록	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
d. 기기의 유지, 교정의 기록과 보고서	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
e. 컴퓨터시스템에 대한 검증 문서	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
f. 모든 표준작업지침서, 검사절차서의 과거기록에 대한 파일	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
g. 환경 측정 기록	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3) 보관기간이 정해져 있지 않은 경우 시험재료의 최종처분조치는 문서화되었는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4) 자료보관실에 보관된 자료에는 보관 및 검색을 차례대로 용이하게 하기 위하여 색인을 붙여 놓고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5) 보관기간과 문서 또는 검체의 특성에 따른 요구조건에 따라 문서나 검체의 손상을 최소화하는 보관 상태인가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6) 운영책임자에 의하여 권한을 받은 담당자만이 자료보관실에 접근하도록 조치하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7) 자료보관실로부터 자료의 반입과 반출을 적절히 기록하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

SOP번호	SOP.GER.004	효력발생일	yyyy.mm.dd	1/6
SOP제목	임상시험검체의 수령, 식별, 취급, 보관 및 처분		개정번호	00

표준작업지침서 (Standard Operating Procedures)

SOP.GER.004 (Revision 00)

임상시험검체의 수령, 식별, 취급, 보관 및 처분
Receipt, Identification, Handling, Use and Disposal
of Clinical Trial Samples

Effective Date YYYY.MM.DD

단계	이름	직책	서명/날짜
작성		담당	
승인		책임자	
검토		신뢰성보증업 무	
최종승인		운영책임자/임 상시험검체분 석기관의 장	

SOP번호	SOP.GER.004	효력발생일	yyyy.mm.dd	2/6
SOP제목	임상시험검체의 수령, 식별, 취급, 보관 및 처분		개정번호	00

개정이력

개정 번호	효력 발생일	개정내용	개정자
		(개정사유)	
00		비임상시험관리기준적용에 따른 제정	
		(신규제정)	

SOP번호	SOP.GER.004	효력발생일	yyyy.mm.dd	3/6
SOP제목	임상시험검체의 수령, 식별, 취급, 보관 및 처분		개정번호	00

목 차

표지	1
개정이력	2
1. 목적과 적용범위	4
2. 정의	4
3. 책임과 권한	4
4. 절차	4
5. 기록관리	6
6. 참고자료	6

SOP번호	SOP.GER.004	효력발생일	yyyy.mm.dd	4/6
SOP제목	임상시험검체의 수령, 식별, 취급, 보관 및 처분		개정번호	00

1. 목적과 적용범위(Purpose and Scope)

본 SOP는 임상시험검체를 수령, 식별, 취급, 보관 및 처분(폐기)에 관한 절차를 구체적으로 정하여 적합하게 관리함으로써 시험의 완전성과 신뢰성에 기여하기 위함이다.

2. 정의(Definition)

2.1 검사절차서(Analytical procedures): 검사지침서라고도 하며 검사절차에 대하여 분석책임자가 승인하고 그 이력이 관리되어야 하는 문서

3. 책임과 권한(Responsibility)

3.1 운영책임자

3.1.1 접수되는 임상시험검체의 정보를 확인하여 검사결과의 품질을 유지할 수 있도록 관리절차를 확립하고 확인할 책임이 있다.

3.2 직원

3.2.1 임상시험검체분석기관에 소속된 모든 직원을 의미한다.

3.2.2 관련된 직원은 본 지침에 따라 교육을 이수하고, 관련 절차를 준수할 의무가 있다.

4. 절차(Procedure)

4.1 임상시험검체의 수령 및 식별

4.1.1 시험담당자는 접수된 임상시험검체가 섞이거나 잘못 표기되어 있는지, 검체의 이름표부착과, 분석(검사)의뢰서와 동일한 지를 확인한다.

4.1.2 임상시험검체는 라벨링(문자, 숫자, 바코드 등)이 되어 있어야 하고 두 종류 이상의 식별자가 포함되어야 한다.

4.1.3 접수된 모든 임상시험검체에 대하여 접수시간(연/월/일/시/분), 라벨링에 표기된 식별자 등을 기록한다.

SOP번호	SOP.GER.004	효력발생일	yyyy.mm.dd	5/6
SOP제목	임상시험검체의 수령, 식별, 취급, 보관 및 처분		개정번호	00

4.2 임상시험검체의 취급

4.2.1 시험담당자는 임상시험검체의 종류에 따른 변질 또는 오염 등의 취급에 관한 주의사항을 숙지한다.

4.2.2 검사 전 각 임상시험검체의 라벨 등을 확인하고 분석을 실시한다.

4.2.3 검사 시 부적합한 임상시험검체의 허용기준(거절기준)이 확인되면, 임상시험검체의 부적합에 대하여 문서화한다.

4.2.4 기록은 검사한 시험담당자(통보자), 보고받는 사람(피통보자), 보고시간(통보 시각), 검체 채취취 여부 등에 대한 기록하여 보고한다.

4.2.5 임상시험검체의 허용기준(거절기준)은 각 검체의 분석에 대한 검사절차서(검사지침서)의 절차에 따른다.

4.2.6 임상시험대상자(피험자)의 원래 임상시험검체(이하, 모검체) 용기로부터 분리된 임상시험검체(이하, 자검체)인 경우, 분리된 검체와 그 임상시험대상자(피험자)의 것인지 확인을 실시하여 혼동을 방지하고 오염을 방지하도록 한다.

(1) 각 검체 당 최소한 두 종류의 피험자 확인을 위한 표지가 실시되어야 한다.(예, 피험자 성명, 생년월일, 피험자 병록번호, 익명화된 경우 피험자 관리번호 등)

(2) 모검체로부터 분리된 자검체를 모검체로 다시 넣어서는 안된다.

4.3 임상시험검체의 보관

4.3.1 임상시험검체는 분석의 종류별로 보관조건에 대한 기준을 검사절차서(검사지침서)에 기술하고, 분석이 지체되는 경우에 대한 임상시험검체의 보관사항을 문서화한다.

4.3.2 일반화학용 검체의 경우, 검체 채취 후 2시간 이내에 원심분리를 실시하여 분석을 실시해야 하나 불가능할 경우 실온보관하여 용혈을 방지한다.

4.3.3 재분석(재검) 등이 필요한 상황에 대비하여 분석이 완료된 임상시험검체는 일정기간 정해진 검체보관고에 보관한다.

4.3.4 재분석(재검)을 대비한 임시보관 기간은 다음과 같으나 이에 한정하지 않는다.

SOP번호	SOP.GER.004	효력발생일	yyyy.mm.dd	6/6
SOP제목	임상시험검체의 수령, 식별, 취급, 보관 및 처분		개정번호	00

종류	혈청과 체액	혈액도말슬라이드	체액도말슬라이드	미생물염색슬라이드
보관기한	48시간	7일이상		

4.4 동의가 철회된 임상시험 대상자의 임상시험검체를 포함한 검체의 처리

4.4.1 동의 철회에 대한 사항을 임상시험실시기관의 시험책임자 또는 시험의뢰자로부터 공지 받는다.

4.4.2 동의가 철회된 임상시험검체의 보관기한이 경과하지 않은 경우 라벨링을 확인하고 폐기 처리하고 기록한다.

4.4.3 모든 검체는 유해 폐기물 수거에 관한 규정과 지침에 따른다.

5. 기록관리(Record Management)

5.1 모든 절차는 기록 또는 전자기록으로 관리되도록 한다.

5.2 임상시험검체에 관한 자료는 관련 규정에서 요구하는 기한까지 보관한다.

5.3. 관련기록

5.3.1 임상시험검체사용기록서(F.SOP.GER.004.01) 또는 그에 준하는 전자기록

6. 참고자료(Reference)

6.1 비임상시험관리기준, 식품의약품안전처 고시

6.2 임상시험관리기준, 식품의약품안전처 고시

6.3 Good Clinical Laboratory Practice (An international quality system for laboratories which undertake the analysis of samples from clinical trials, Research Quality Association

6.4 Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples, EMA Guideline

임상시험검체사용기록서

(Clinical Trial Sample Usage Record)

1. 임상시험검체정보

임상시험번호		입수일	
시험번호(분석)		입수량(개)	
임상시료명칭		유효기한	
보관시작일시	<i>yyyy.mm.dd. HH.MM</i>	보관조건/보관고번호	/
소분방법			
실시자	<i>(서명)</i>	확인자	<i>(서명)</i>

2. 사용내역

날짜	시간	사용량(개)	잔여량(개)	목적	사용자
	<input type="checkbox"/> (입)				
	<input type="checkbox"/> (출)				
	<input type="checkbox"/> (입)				
	<input type="checkbox"/> (출)				
	<input type="checkbox"/> (입)				
	<input type="checkbox"/> (출)				
	<input type="checkbox"/> (입)				
	<input type="checkbox"/> (출)				
	<input type="checkbox"/> (입)				
	<input type="checkbox"/> (출)				
	<input type="checkbox"/> (입)				
	<input type="checkbox"/> (출)				
	<input type="checkbox"/> (입)				
	<input type="checkbox"/> (출)				
	<input type="checkbox"/> (입)				
	<input type="checkbox"/> (출)				
	<input type="checkbox"/> (입)				
	<input type="checkbox"/> (출)				
확인자		<i>(서명)</i>			

SOP번호	SOP.GER.005	효력발생일	yyyy.mm.dd	1/9
SOP제목	표준작업지침서 및 검사절차서(지침서)의 작성		개정번호	00

표준작업지침서 (Standard Operating Procedures)

SOP.GER.005 (Revision 00)

표준작업지침서 및 검사절차서(지침서)의 작성
Preparation for Standard Operating Procedures
and Analytical Procedures

Effective Date YYYY.MM.DD.

단계	이름	직책	서명/날짜
작성		담당	
확인		책임자	
검토		신뢰성보증업 무	
승인		운영책임자/ 임상시험검체 분석기관의 장	

SOP번호	SOP.GER.005	효력발생일	yyyy.mm.dd	2/9
SOP제목	표준작업지침서 및 검사절차서(지침서)의 작성		개정번호	00

개정이력

개정 번호	효력 발생일	개정내용	작성자
		(개정사유)	
00		비임상시험관리기준적용에 따른 제정	
		(신규제정)	

SOP번호	SOP.GER.005	효력발생일	yyyy.mm.dd	3/9
SOP제목	표준작업지침서 및 검사절차서(지침서)의 작성		개정번호	00

목 차

표지	1
개정이력	2
1. 목적과 적용범위	4
2. 정의	4
3. 책임과 권한	4
4. 절차	4
5. 기록관리	8
6. 참고자료	8

SOP번호	SOP.GER.005	효력발생일	yyyy.mm.dd	4/9
SOP제목	표준작업지침서 및 검사절차서(지침서)의 작성		개정번호	00

1. 목적과 적용범위(Purpose and Scope)

본 SOP는 (회사명칭)에서 사용하는 표준작업지침서 또는 검사절차서(지침서)를 작성하는 절차와 그 관리방법을 구체화하여 시험기관에서 실시하는 모든 업무에 대한 신뢰성과 완전성에 기여하기 위함이다.

2. 정의(Definition)

- 2.1 표준작업지침서: 분석(검사)의뢰서나 시험지침에 일반적으로 상세히 명시되지 않은 시험과 활동 방법의 절차를 기술한 문서로서 운영책임자에 승인된 문서
- 2.2 검사절차서(지침서): 분석(검사)의뢰서 또는 표준작업지침서에 기술되지 않은 검사절차를 기술한 것으로 분석책임자 또는 관련 책임자의 의해 승인된 문서

3. 책임과 권한(Responsibility)

3.1 운영책임자/임상시험검체분석기관의 장

- 3.1.1 비임상시험관리기준에 따라 표준작업지침서를 제정, 개정, 배포, 반납, 원본의 영구보관에 관한 절차를 확립하고 승인하며 교육을 실시할 책임이 있다.

3.2 분석책임자

- 3.2.1 각 업무에 적합한 검사절차서(지침서)를 작성하고 확인할 책임이 있다.

3.3 직원

- 3.3.1 임상시험검체분석기관에 소속된 모든 직원을 의미한다.
- 3.3.2 관련된 직원은 본 지침에 따라 교육을 이수하고 이에 따라 실시할 책임이 있다.

4. 절차(Procedure)

4.1 기본원칙

- 4.1.1 표준작업지침서의 용어는 비임상시험관리기준 및 임상시험관리기준에서 정의하는 용어를 기준으로 작성한다. 두 고시 간의 용어가 상이한 경우

SOP번호	SOP.GER.005	효력발생일	yyyy.mm.dd	5/9
SOP제목	표준작업지침서 및 검사절차서(지침서)의 작성		개정번호	00

그에 대해 용어를 명확히 정의한다.

4.1.2 표준작업지침서와 검사절차서(지침서)는 언제, 어디서, 무엇을, 어떻게, 누가 작성하는지 명확히 기술한다.

4.1.3 표준작업지침서와 검사절차서(지침서)의 형태는 모든 지침서가 통일되도록 양식을 정하고 서식은 업무의 순서 또는 시간의 순서대로 작성한다.

4.1.4 필요한 경우 도식도, 그림, 도표 등을 이용하여 알기 쉽고 이해하기 쉽게 작성한다.

4.1.5 각 부문의 표준작업지침서와 검사절차서(지침서)는 그 업무를 가장 잘 이해하는 자가 작성하고 현재의 업무가 반영되도록 작성한다.

4.1.6 표준작업지침서의 사본 및 검사절차서(지침서)의 원본 또는 사본은 관련 업무를 수행하는 인원이 언제든지 접근하여 확인할 수 있도록 작업구역별로 배포하여 이용할 수 있도록 한다.

4.2 표준작업지침서

4.2.1 작성 및 검토

4.2.1.1 표준작업지침서는 비임상시험관리기준과 운영 및 시험을 위해 필요한 사항에 대하여 업무절차를 제정하거나 개정한다.

4.2.1.2 작성자는 제정의 경우 문서작성을 위한 관리번호와 [첨부 1. 표준작업지침서 양식]에 따라 작성된 전자양식을 부여받아 초안 작업을 실시한다.

4.2.1.3 작성된 초안은 관련 책임자가 검토하여 확인하여 서명한다.

4.2.1.4 각 업무에 직접적으로 관련하지 않는 신뢰성보증업무책임자(담당자)가 검토하여 서명한다.

4.2.1.5 신뢰성보증업무책임자(담당자)의 검토 서명이 완료되면 운영책임자가 서명한다.

4.2.2 승인 및 배포

4.2.2.1 운영책임자의 승인이 완료되면 효력발생일을 승인후 14일 이내로 기재하여, 각 표준작업지침서의 사본을 교육담당자에게 배포한다.

4.2.2.2 교육은 효력이 발생되기 전에 모두 이루어질 수 있도록 실시한다.

SOP번호	SOP.GER.005	효력발생일	yyyy.mm.dd	6/9
SOP제목	표준작업지침서 및 검사절차서(지침서)의 작성		개정번호	00

4.2.2.3 최신의 승인된 표준작업지침서의 사본을 효력발생일에 직원들이 이용할 수 있도록 하며, 그 이전 버전은 회수하여 파기한다.

4.2.3 개정 및 검토주기

4.2.3.1 표준작업지침서는 현재의 업무 절차를 반영할 수 있도록 검토하고 필요시 개정되고 승인되어야 한다.

4.2.3.2 모든 책임자는 2년에 1회이상 재검토하여 그 타당성 및 필요성을 확인하고 검토일 및 검토자의 서명을 실시한다.

4.2.3.3 컴퓨터시스템으로 관리되는 경우도 수기로 작성되는 것과 유사한 절차로 관리하며, 전자기록 및 전자서명에 관한 규정에 따라 실시한다.

4.2.4 색인

4.2.4.1 표준작업지침서에 대한 번호체계를 확립하고 부여하여 관리한다.

4.2.4.2 각 지침서는 목차와 번호분류체계에 따라 순차적으로 목록화 한다.

4.2.4.3 기록서는 각 절차마다 수행하는 결과 및 과정을 단계마다 확인할 수 있도록 구성한다.

4.2.4.4 표준화된 기록서는 지침서에 등록하여 사용이 가능하며 임의로 변경하지 않는다.

4.2.4.5 표준화된 기록서도 식별이 가능하도록 번호를 부여하며, 표준작업지침서와 같이 개정되고 관리될 수 있도록 한다.

4.2.4.6 기록서는 기록서를 의미하는 알파벳(F, Form)을 문서분류가 부여된 각각의 SOP번호앞에 기재하고, 가장 마지막에는 기록서의 일련번호 두자리를 기재한다. 예, F.SOP.GER.005.01

4.3 검사절차서(지침서)

4.3.1 작성 및 검토

4.3.1.1 검사절차서(지침서)는 분석(검사)의뢰서에 세부적으로 포함되지 않는 검사 절차를 구체적으로 정하기 위하여 작성한다.

4.3.1.2 검사절차서(지침서)는 분석의 원리, 임상적 의의, 검체조건, 시약의 준비사항, calibration, 정도관리법, 분석방법, 계산방법, 참고치와 그 해석 등에 관한 사항을 포함한다.

SOP번호	SOP.GER.005	효력발생일	yyyy.mm.dd	7/9
SOP제목	표준작업지침서 및 검사절차서(지침서)의 작성		개정번호	00

4.3.1.3 작성자가 검사실에서 시행하고 있는 모든 분석에 대하여 실제로 시행하는 방법이 열거되도록 초안을 작성한다.

4.3.1.4 분석책임자 또는 그에 준하는 자가 초안을 검토하고 확인하여 서명한다. 단 그에 준하는 자는 분석책임자와 동일한 자격 조건과 교육을 이수한 자여야 한다.

4.3.1.5 승인한 검사절차서(지침서)에 대하여 변경사항이 발생한 경우, 작성자는 개정이력을 확인할 수 있는 형태로 검사절차서(지침서)를 개정하고 개정한 일자와 서명을 실시한다.

4.3.1.6 개정사항에 대하여 분석책임자의 최종 확인과 서명과 승인을 받아 관리한다.

4.3.2 교육과 배포

4.3.2.1 분석책임자가 승인한 최종 검사절차서(지침서)에 대하여 시험담당자는 교육을 받고 기록을 남기고 시험을 실시한다.

4.3.2.2 승인된 최신의 검사절차서(지침서)는 시험담당자들이 언제든지 이용할 수 있도록 작업공간에 비치한다.

4.3.3 개정 및 검토

4.3.3.1 검사절차서(지침서)의 내용은 현재의 시험방법 등을 반영하는지를 주기적으로 검토하고 검토일 및 검토자의 서명을 기록(전자기록포함)으로 남긴다.

4.3.3.2 컴퓨터시스템으로 관리되는 경우도 수기로 작성되는 것과 유사한 절차로 관리하며, 전자기록 및 전자서명에 관한 규정에 따라 실시한다.

4.3.4 색인

4.3.4.1 검사절차서(지침서)는 번호체계를 확립하고 부여하여 식별할 수 있도록 관리한다.

4.4 일탈의 보고

4.4.1 표준작업지침서 또는 검사절차서에 대하여 일탈사항이 발생한 경우 [일탈기록서]를 작성하여 분석책임자 또는 관련 책임자에게 즉시 보고한다.

4.4.2 표준작업지침서의 일탈은 운영책임자까지 최종 보고한다.

SOP번호	SOP.GER.005	효력발생일	yyyy.mm.dd	8/9
SOP제목	표준작업지침서 및 검사절차서(지침서)의 작성		개정번호	00

4.4.3 분석책임자 또는 관련책임자는 일탈사항에 대하여 시험이나 신뢰성에 영향을 미칠 수 있는 사항인지를 확인하고 그 영향평가를 실시한다. 추가적으로 임상시험과 관련된 경우 [이상사항보고서]로 시험의뢰자에게 보고한다.

5. 기록관리(Record Management)

5.1 모든 절차는 기록되어 문서(전자기록 포함)로 관리되도록 한다.

5.2 SOP번호별로 보관되며 원본은 운영책임자/임상시험검체분석기관의 장이 승인하여 시건장치가 있는 자료보관고로 이관하며 그 이력은 영구보관한다.

5.3 현재 버전의 SOP의 사본은 필요한 부문에 배포되어 모든 사용자가 사용할 수 있도록 작업구역에 비치한다.

5.4 검사절차서(지침서)는 분석책임자의 책임하에 관리되고 보관되며, 정해진 문서보관함(시건장치가 있는 캐비닛포함)에 관리하며 그 이력은 영구보관한다.

5.5 관련기록

5.5.1 SOP관리대장(F.SOP.GER.005.01)

5.5.2 제정 및 개정검토서(F.SOP.GER.005.02)

5.5.3 일탈기록서(F.SOP.GER.005.03)

5.5.4 이상사항보고서(F.SOP.006.01)

6. 참고자료(Reference)

6.1 비임상시험관리기준, 식품의약품안전처 고시

6.2 임상시험관리기준, 식품의약품안전처 고시

6.3 Good Clinical Laboratory Practice (An international quality system for laboratories which undertake the analysis of samples from clinical trials, Research Quality Association)

6.4 Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples, EMA Guideline

SOP번호	SOP.GER.005	효력발생일	yyyy.mm.dd	9/9
SOP제목	표준작업지침서 및 검사절차서(지침서)의 작성		개정번호	00

첨부 1. 표준작업지침서 양식

- 머릿글/바닥글
 - SOP번호, SOP제목, 개정번호 두자리
 - 페이지수: 현재쪽수/전체쪽수
 - 효력발생일: 운영책임자 승인일로부터 업무일 기준 14일 이후로 지정
- 표지
 - SOP번호, SOP제목(영문과 국문), 개정번호 두자리수
 - 정의된 승인자의 서명과 날짜
 - 회사로고
- 개정이력
- 목차
 1. 목적과 적용범위
 2. 정의
 3. 책임과 권한
 4. 절차
 5. 기록관리
 6. 참고자료

표준작업지침서 관리대장

(Distribution List of SOP)

확인일자	확인자
------	-----

SOP번호(개정번호)					SOP번호(개정번호)				
배포구역	배포부수	반납부수	확인/파기일자	실시자	배포구역	배포부수	반납부수	확인/파기일자	실시자
작업구역 1					작업구역 1				
SOP번호(개정번호)					SOP번호(개정번호)				
배포구역	배포부수	반납부수	확인/파기일자	실시자	배포구역	배포부수	반납부수	확인/파기일자	실시자
작업구역 1					작업구역 1				

표준작업지침서 관리대장

(Distribution List of SOP)

제정/개정 검토기록서

(Document Review Record)

문 서 분 류	<input type="checkbox"/> 표준작업지침서 <input type="checkbox"/> 검사절차서		
문서번호(개정번호)			
요 청 일 자		검토마감기한	

제정 및 개정 사유			
작 성 자		책 임 자	

제정 및 개정 검토 내역			
검 토 일 자		검 토 자	<i>(Signature)</i>
제정 및 개정검토 내역			

제정/개정 검토기록서

(Document Review Record)

문 서 분 류	<input type="checkbox"/> 표준작업지침서 <input type="checkbox"/> 검사절차서		
문서번호(개정번호)			
요 청 일 자		검토마감기한	
검 토 일 자		검 토 자	<i>(Signature)</i>

※ 제정 및 개정 검토 내역이 추가되는 경우 추가하여 작성할 수 있음.

일탈기록서

(Deviation Report)

분류 : 표준작업지침서 검사절차서

발행번호 Issue No. :

SOP/검사절차서번호 :

일탈 발생일자 : *yyyy/mm/dd*

일탈 내용 및 사유

시험에 미치는 영향의 평가

예방조치

시험담당자 : _____ 서명 (sign) / /

분석책임자 : _____ 서명 (sign) / /

운영책임자 : _____ 서명 (sign) / /

SOP번호	SOP.GER.006	효력발생일	yyyy.mm.dd	1/7
SOP제목	분석(검사)의뢰서(처방전) 및 분석(검사)결과서의 작성		개정번호	00

표준작업지침서 (Standard Operating Procedures)

SOP.GER.006 (Revision 00)

분석(검사)의뢰서(처방전) 및 분석(검사)결과서의 작성

Preparation of Analytical parameter and Results (Reports)

Effective Date YYYY.MM.DD.

단계	이름	직책	서명/날짜
작성		담당	
확인		책임자	
검토		신뢰성보증업 무	
승인		운영책임자/ 임상시험검체 분석기관의 장	

SOP번호	SOP.GER.006	효력발생일	yyyy.mm.dd	2/7
SOP제목	분석(검사)의뢰서(처방전) 및 분석(검사)결과서의 작성		개정번호	00

개정이력

개정 번호	효력 발생일	개정내용	작성자
		(개정사유)	
00		비임상시험관리기준적용에 따른 제정	
		(신규제정)	

SOP번호	SOP.GER.006	효력발생일	yyyy.mm.dd	3/7
SOP제목	분석(검사)의뢰서(처방전) 및 분석(검사)결과서의 작성		개정번호	00

목 차

표지	1
개정이력	2
1. 목적과 적용범위	4
2. 정의	4
3. 책임과 권한	4
4. 절차	4
5. 기록관리	7
6. 참고자료	7

SOP번호	SOP.GER.006	효력발생일	yyyy.mm.dd	4/7
SOP제목	분석(검사)의뢰서(처방전) 및 분석(검사)결과서의 작성		개정번호	00

1. 목적과 적용범위(Purpose and Scope)

본 SOP는 (회사명칭)에서 실시하는 시험의 분석(검사)의뢰서(처방전)와 그 변경 및 임상시험검체분석성적서와 그 변경의 작성에 관한 방법을 구체적으로 정하여 시험의 신뢰성과 완전성에 기여하기 위함이다.

2. 정의(Definition)

- 2.1 분석(검사)의뢰서(처방전)(Analytical parameter request): 승인된 임상시험계획서에 따라 정의된 검사항목이 입력된 의뢰서(처방전)
- 2.2 분석(검사)결과서(Aalytical results): 실험계획에 따라 수행된 분석(검사)에 대한 결과를 기술한 문서로써 분석책임자가 승인한 문서
- 2.3 임상시험검체분석성적서(Aalytical report): 실험계획에 따라 수행된 분석(검사)에 대한 결과를 포함하여 미리 합의된 양식에 따라 완전한 보고서 형태로 작성하여 승인한 분석보고서
- 2.4 검사절차서(Aalytical procedures): 검사지침서라고도 하며 검사절차에 대하여 분석책임자가 승인하고 그 이력이 관리되어야 하는 문서

3. 책임과 권한(Responsibility)

3.1 운영책임자

- 3.1.1 비임상시험관리기준에 따라 분석(검사)의뢰서(처방전)가 구체적으로 기술되어 정확하고 신뢰할 수 있는 시험 수행하도록 절차를 마련할 책임이 있다.

3.2 분석책임자

- 3.2.1 비임상시험관리기준에 따라 분석(검사)의뢰서(처방전)를 정확하고 구체적으로 기술하여 완전성과 신뢰성이 있는 분석(검사)결과서 또는 임상시험검체 분석성적서를 생산할 책임이 있다.

3.3 직원

- 3.3.1 임상시험검체분석기관에 소속된 모든 직원을 의미한다.

SOP번호	SOP.GER.006	효력발생일	yyyy.mm.dd	5/7
SOP제목	분석(검사)의뢰서(처방전) 및 분석(검사)결과서의 작성	개정번호		00

3.3.2 관련된 직원은 본 지침에 따라 교육을 이수하고 이에 따라 실시할 책임이 있다.

4. 절차(Procedure)

4.1 분석(검사)의뢰서(처방전)와 그 변경의 작성

4.1.1 분석책임자는 임상시험대상자(피험자)의 성명, 병원등록번호 등을 사용하여 분석(검사)의뢰서를 작성한다.

4.1.2 단, 익명화된 임상시험검체의 경우, 임상시험대상자(피험자)의 성명, 병원 등록번호 대신 대상자의 관리번호 등을 사용하여 분석(검사)의뢰서(처방전)를 작성할 수 있다.

4.1.3 분석(검사)의뢰서(처방전)는 최소한 다음과 같은 내용이 포함된다.

4.1.3.1 임상시험대상자(피험자) 성명, 성별, 나이(생년월일), 병원등록번호

4.1.3.2 시험의뢰자의 성명

4.1.3.3 의뢰기관명과 기관식별정보(동일기관이 아닌 경우)

4.1.3.4 의뢰된 분석명

4.1.3.5 임상시험검체 채취 부위(필요한 경우)

4.1.3.6 임상시험검체 채취일자와 시간

4.1.3.7 임상시험검체의 종류(명칭)

4.1.3.8 임상시험과제명(필요한 경우)

4.1.3.9 분석책임자 검토 및 서명

4.1.4 분석책임자의 서명이 완료되면 시험담당자에게 배포하여 분석이 시작된다.

4.2 분석(검사)결과서와 그 변경의 작성

4.2.1 시험담당자는 부득이하게 부적합 검체로 분석하는 경우, 보고서 및 장부에 검체의 특성을 표시하여야 한다.

4.2.2 단, 익명화된 임상시험검체의 경우 임상시험대상자(피험자)의 성명, 병원 등록번호 대신 대상자의 관리번호 등을 사용하여 분석(검사)결과서를 작성할 수 있다.

SOP번호	SOP.GER.006	효력발생일	yyyy.mm.dd	6/7
SOP제목	분석(검사)의뢰서(처방전) 및 분석(검사)결과서의 작성		개정번호	00

4.2.3 분석(검사)결과서는 최소한 다음과 같은 내용이 포함된다.

4.2.3.1 임상시험대상자(피험자) 성명, 성별, 나이(생년월일), 병원등록번호

4.2.3.2 의뢰자의 성명

4.2.3.3 의뢰기관명과 기관식별정보(동일기관이 아닌 경우)

4.2.3.4 의뢰된 분석명

4.2.3.5 임상시험검체 채취 부위(필요한 경우)

4.2.3.6 임상시험검체 채취일자와 시간, 접수일자와 시간, 검사일자와 시간

4.2.3.7 임상시험검체의 종류(명칭)

4.2.3.8 임상시험과제명(필요한 경우)

4.2.3.9 분석담당자/보고자

4.2.3.10 분석결과보고일

4.2.3.11 분석책임자 검토 및 서명

4.2.4 분석책임자는 미리 합의된 양식에 따라 완전한 보고서 형태로 작성하여 임상시험검체분석보고서를 작성하여 승인할 수 있다.

4.2.5 개별 분석을 수행하고 결과를 기록 또는 입력하거나 수정한 사항을 확인할 수 있어야 하며 [자료의 기록과 보관]에 관한 절차를 참조한다.

4.2.6 모든 분석의 최종 결과를 보고하기 전에 시험담당자는 다음과 같은 사항을 반드시 확인해야 한다.

4.2.6.1 최종 결과를 보고하기 전에 내부정도관리 결과를 포함하여 분석결과를 검토한다.

4.2.6.2 필요한 경우 임상정보와 이전 분석결과도 함께 고려하여 확인한다.

4.2.6.3 분석관련 기록은 검사실의 기록보관시스템(예, Laboratory Information System, LIS)을 통해 관리한다.

4.3 이상사항에 대한 보고

4.3.1 시험담당자는 부득이하게 부적합 검체로 분석하는 경우, 보고서 및 관리대장(장부)에 검체의 특성을 표시하여야 한다.

4.3.2 이상사항에 대하여 문서화하여 분석책임자 또는 관련 책임자에게 보고하여야 한다.

SOP번호	SOP.GER.006	효력발생일	yyyy.mm.dd	7/7
SOP제목	분석(검사)의뢰서(처방전) 및 분석(검사)결과서의 작성	개정번호		00

4.3.3 최종적인 사항은 시험의뢰자에게도 보고한다.

5. 기록관리(Record Management)

5.1 모든 절차는 기록되어 문서(전자기록 포함)로 관리되도록 한다.

5.2 시험기초자료는 임상시험관리기준에 따른 보관기한동안 정해진 자료보관고(시
건장치가 있는 캐비닛 포함)에 보관한다.

5.3 필요한 경우 분석관련 기록은 임상시험과제별로 보관한다.

5.4 LIS에 등록되어 관리되는 경우, LIS에 등록된 서식의 양식(캡춰화면)을 서식으
로 등록하여 관리한다.

5.5 관련기록

5.5.1 분석(검사)의뢰서(처방전)(임상시험대상자(피험자) 차트나 의무기록에 있는
것도 필요시 열람만 가능하다면 대신할 수 있음.)

5.5.2 분석결과서 또는 임상시험검체분석성적서

5.5.3 내부정도관리기록서(F.SOP.GER.008.01)

5.5.4 외부정도관리기록서(외부업체에서 제공하는 문서)

5.5.5 장비보수기록서(F.SOP.GER.008.02)

5.5.6 이상사항보고서(F.SOP.GER.006.001)

6. 참고자료(Reference)

6.1 비임상시험관리기준, 식품의약품안전처 고시

6.2 임상시험관리기준, 식품의약품안전처 고시

6.3 Good Clinical Laboratory Practice (An international quality system for
laboratories which undertake the analysis of samples from clinical trials,
Research Quality Association

6.4 Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation
of clinical trial samples, EMA Guideline

이상사항보고서

(Adverse Event Report)

제목	분석제목		
분석번호		보고일자	yyyy.mm.dd

1. 원인파악

상황기술	시험의뢰자 요구사항, 지속적이고 반복적인 일탈 등, 개선조치를 위해 개시된 원인을 기술		
원인 파악	개선조치를 위해 필요한 사항에 대하여 <u>육하원칙</u> 에 따라 원인을 파악하여 자세히 기록		
시험 담당자		날짜	
분석 책임자		날짜	

2. 즉각조치 및 진행결과

즉각 조치	관련해서 즉각적인 조치 또는 이전에 수행된 내용을 기술		
진행 결과			
실시자		날짜	

3. 최종 보고

평가	시험의뢰자의 평가 등 조치결과에 따른 평가 실시		
최종 결과	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 추가 조치 필요 (추가적인 조치가 필요한 경우 기술.)		

이상사항보고서

(Adverse Event Report)

제목	<i>분석제목</i>		
분석번호		보고일자	<i>yyyy.mm.dd</i>

분석 책임자		날짜	
운영 책임자		날짜	
시험 의뢰자		날짜	

SOP번호	SOP.GER.007	효력발생일	yyyy.mm.dd	1/7
SOP제목	자료의 기록 및 보관	개정번호	00	

표준작업지침서 (Standard Operating Procedures)

SOP.GER.007 (Revision 00)

자료의 기록 및 보관

Data Record and Archive

Effective Date YYYY.MM.DD.

단계	이름	직책	서명/날짜
작성		담당	
확인		책임자	
검토		신뢰성보증업 무	
승인		운영책임자/ 임상시험검체 분석기관의 장	

SOP번호	SOP.GER.007	효력발생일	yyyy.mm.dd	2/7
SOP제목	자료의 기록 및 보관		개정번호	00

개정이력

개정 번호	효력 발생일	개정내용	작성자
		(개정사유)	
00		비임상시험관리기준적용에 따른 제정	
		(신규제정)	

SOP번호	SOP.GER.007	효력발생일	yyyy.mm.dd	3/7
SOP제목	자료의 기록 및 보관		개정번호	00

목 차

표지	1
개정이력	2
1. 목적과 적용범위	4
2. 정의	4
3. 책임과 권한	4
4. 절차	4
5. 기록관리	7
6. 참고자료	7

SOP번호	SOP.GER.007	효력발생일	yyyy.mm.dd	4/7
SOP제목	자료의 기록 및 보관		개정번호	00

1. 목적과 적용범위(Purpose and Scope)

본 SOP는 (회사명칭)에서 시험기초자료의 작성 및 자료의 보관과 처리에 관한 절차를 규정하여 시험의 재현성과 신뢰성에 기여하기 위함이다.

2. 정의(Definition)

해당사항없음

3. 책임과 권한(Responsibility)

3.1 운영책임자

3.1.1 비임상시험관리기준에 따라 시험기초자료를 작성하는 방법을 확립하여 통일되고 일관성이 있는 시험기초자료를 생산하도록 시스템을 확립하고 교육할 책임이 있다.

3.1.2 자료보관책임자를 임명하여 자료의 관리 및 처분을 실시할 책임이 있다.

3.2 자료보관책임자

3.2.1 자료보관실로 이관된 모든 자료의 처분 및 보관연장에 대한 방법을 구체화하고 기록을 보존할 책임이 있다.

3.3 직원

3.3.1 임상시험검체분석기관에 소속된 모든 직원을 의미한다.

3.3.2 관련된 직원은 본 지침에 따라 교육을 이수하고 이에 따라 실시할 책임이 있다.

4. 절차(Procedure)

4.1 시험기초자료의 작성원칙

4.1.1 표준작업지침서, 분석계획서 등에 따라 무엇을, 어떻게 했으며 언제, 누가 수행했는지 알 수 있도록 재현성 있게 작성되어야 한다.

4.1.2 시험기초자료는 다음의 5가지 원칙에 따라 작성한다.

SOP번호	SOP.GER.007	효력발생일	yyyy.mm.dd	5/7
SOP제목	자료의 기록 및 보관		개정번호	00

4.1.2.1 기인성

- (1) 모든 기록은 누가, 언제, 무엇을 작성했는지를 알 수 있도록 작성해야 한다.
- (2) 기록할 때는 기록한 내용, 기록한 날짜, 기록한 사람의 이름 또는 서명이 확인될 수 있도록 한다.
- (3) 기록자는 관찰한 자가 기록하도록 하며 다른 경우 관찰자와 기록자의 이름이 확인되도록 한다.

4.1.2.2 기록의 동시성/즉시성

- (1) 모든 기록은 관찰 또는 자료의 발생과 동시에 기록되어야 한다.

4.1.2.3 기록의 최초성

- (1) 최초로 작성된 기록을 시험기초자료 인정한다.
- (2) 시험기초자료를 훼손하거나 옮겨써서는 안된다.
- (3) 불가피하게 원본이 훼손되거나 원본의 사본을 대체해야 하는 경우에는 사본이 원본과 동일함을 보증하고 그 사유를 기재하여 기초자료로 인정한다.

4.1.2.4 기록의 정확성

- (1) 모든 기록은 일관성 있는 표현으로 정확하게 작성한다.
- (2) 표준적이고 지침서에 기재된 용어를 사용하여 정확하고 알기 쉽게 기재한다.
- (3) 모호한 표현이나 주관적인 기술은 하지 않는다.

4.1.2.5 기록의 읽기용이성

- (1) 기록은 다른 사람이 읽을 수 있도록 명확하게 기재한다.
- (2) 기록은 쉽게 지워지지 않은 도구로 작성한다.
- (3) 컴퓨터 언어로 기록된 사항은 누구나 읽을 수 있는 형태로 전환이 가능하여야 한다.

4.2 기록의 작성 및 수정방법

4.2.1 기록의 기본원칙에 준하여 작성한다.

4.2.2 쉽게 번지지 않는 도구로 작성한다.

SOP번호	SOP.GER.007	효력발생일	yyyy.mm.dd	6/7
SOP제목	자료의 기록 및 보관		개정번호	00

4.2.3 열감지테이프에 의해 출력될 경우는 반드시 복사본을 추가로 남겨놓도록 한다.

4.2.4 기록의 데이터 입력란은 작업 실시와 동시에 채워져야 하며 입력할 내용이 없는 경우에는 NA (Not Applicable) 또는 공란처리를 실시함으로써 소급하여 추가 기재될 수 없도록 작성한다.

4.2.5 수정테이프를 사용해서는 안되며 여러 줄 그어 처음 작성한 기록을 알 수 없도록 수정해서는 안된다.

4.2.6 최초 기록이 지워지지 않도록 한다.

4.2.7 기록을 수정하거나 삭제 또는 추가할 경우는 처음 작성한 기록을 식별할 수 있도록 수정한다.

4.2.7.1 수기 수정방법

- (1) 수정은 한 줄 또는 두 줄 긋기 한다.
- (2) 수정, 삭제 및 추가한 경우는 변경사유, 변경한 사람의 이름과 서명, 변경한 날짜가 기재되도록 한다.

4.2.7.2 전자기록의 수정방법

- (1) 컴퓨터프로그램 또는 시스템을 통해 산출된 자료의 경우도 이전 데이터의 변경이 발생한 경우 변경사유, 변경한 사람, 변경한 날짜와 이전 기록과 변경한 기록이 모두 확인되고 저장되도록 지원되어야 한다.
- (2) 그럴 수 없을 경우 변경 전 자료를 출력하고 변경 후 자료를 출력하여 변경사유, 변경한 사람, 변경한 날짜를 기재한다.

4.3 시험기초자료(근거자료 포함)의 송부와 자료보관

4.3.1 임상시험검체분석시험기관의 자료는 컴퓨터시스템을 통하여 시험의뢰자에게 송부되어 보관된다.

4.3.2 시험의 결과를 제외한 모든 근거자료는 시험의 종료와 함께 또는 계약된 기간 내에 정의된 자료보관고(시건장치가 있는 캐비닛포함)로 이관한다.

4.3.3 이관된 자료는 [자료보관관리대장]에 기록하여 문서가 추적될 수 있도록 한다.

4.4 자료의 처리

SOP번호	SOP.GER.007	효력발생일	yyyy.mm.dd	7/7
SOP제목	자료의 기록 및 보관		개정번호	00

4.4.1 임상시험검체분석기관의 자료는 임상시험관리기준에 따른 보관기한 동안 보관 후 시험의뢰자에게 확인 후 폐기 또는 반환하며 관련 기록은 [자료처리기록서]으로 문서화한다.

5. 기록관리(Record Management)

5.1 모든 절차는 기록(전자기록 포함)되어 문서로 관리되도록 한다.

5.2 모든 문서의 보관은 시험의뢰자와 협의하여 자료보관의 절차를 확립하여 그 내용에 따라 보관되도록 한다.

5.3 관련기록

5.3.1 자료관리대장(F.SOP.GER.007.01)

5.3.2 자료처리기록서(F.SOP.GER.007.02)

6. 참고자료(Reference)

6.1. 비임상시험관리기준, 식품의약품안전처 고시

6.2. 임상시험관리기준, 식품의약품안전처 고시

6.3. 21 CFR Part 11, Electronic Records: Electronic Signature, US FDA

6.4 Good Clinical Laboratory Practice (An international quality system for laboratories which undertake the analysis of samples from clinical trials, Research Quality Association

6.5 Reflection paper for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples, EMA Guideline

자료보관관리대장

(Archived Material List)

자료보관책임자:

(서명)

자료보관 일자	문서번호	책임자	자료종류	자료내역		성적서 페이지수	이동식저장 매체개수(ea)	분석자료 Server저장	자료보관 위치	처분일자
				총권수	총페이지 수					
			<input type="checkbox"/> 시험자료 <input type="checkbox"/> 공통자료 <input type="checkbox"/> SOP <input type="checkbox"/> 검사절차서					<input type="checkbox"/> Use <input type="checkbox"/> NA		
			<input type="checkbox"/> 시험자료 <input type="checkbox"/> 공통자료 <input type="checkbox"/> SOP <input type="checkbox"/> 검사절차서					<input type="checkbox"/> Use <input type="checkbox"/> NA		
			<input type="checkbox"/> 시험자료 <input type="checkbox"/> 공통자료 <input type="checkbox"/> SOP <input type="checkbox"/> 검사절차서					<input type="checkbox"/> Use <input type="checkbox"/> NA		
			<input type="checkbox"/> 시험자료 <input type="checkbox"/> 공통자료 <input type="checkbox"/> SOP <input type="checkbox"/> 검사절차서					<input type="checkbox"/> Use <input type="checkbox"/> NA		
			<input type="checkbox"/> 시험자료 <input type="checkbox"/> 공통자료 <input type="checkbox"/> SOP <input type="checkbox"/> 검사절차서					<input type="checkbox"/> Use <input type="checkbox"/> NA		
			<input type="checkbox"/> 시험자료 <input type="checkbox"/> 공통자료 <input type="checkbox"/> SOP <input type="checkbox"/> 검사절차서					<input type="checkbox"/> Use <input type="checkbox"/> NA		

자료보관관리대장

(Archived Material List)

SOP번호	SOP.GER.008	효력발생일	yyyy.mm.dd	1/7
SOP제목	기기(장비), 시설 및 컴퓨터시스템의 유지관리		개정번호	00

표준작업지침서 (Standard Operating Procedures)

SOP.GER.008 (Revision 00)

기기(장비), 시설, 컴퓨터시스템의 유지관리

Management of Equipment/Facility/Computerized System

Effective Date YYYY.MM.DD.

단계	이름	직책	서명/날짜
작성		담당	
확인		책임자	
검토		신뢰성보증업 무	
승인		운영책임자/ 임상시험검체 분석기관의 장	

SOP번호	SOP.GER.008	효력발생일	yyyy.mm.dd	2/7
SOP제목	기기(장비), 시설 및 컴퓨터시스템의 유지관리		개정번호	00

개정이력

개정 번호	효력 발생일	개정내용	작성자
		(개정사유)	
00		비임상시험관리기준적용에 따른 제정	
		(신규제정)	

SOP번호	SOP.GER.008	효력발생일	yyyy.mm.dd	3/7
SOP제목	기기(장비), 시설 및 컴퓨터시스템의 유지관리		개정번호	00

목 차

표지	1
개정이력	2
1. 목적과 적용범위	4
2. 정의	4
3. 책임과 권한	4
4. 절차	4
5. 기록관리	6
6. 참고자료	7

SOP번호	SOP.GER.008	효력발생일	yyyy.mm.dd	4/7
SOP제목	기기(장비), 시설 및 컴퓨터시스템의 유지관리		개정번호	00

1. 목적과 적용범위(Purpose and Scope)

본 SOP는 (회사명칭)에서 사용하는 기기(장비), 시설 및 컴퓨터시스템에 대한 관리, 검증, 점검, 고장수리 등에 대한 절차를 구체화함으로써 시험의 완전성과 신뢰성에 기여하기 위함이다.

2. 정의(Definition)

해당없음

3. 책임과 권한(Responsibility)

3.1 운영책임자

3.1.1 임상시험검체의 분석을 위한 모든 기기(장비), 시설 및 컴퓨터시스템의 유지 관리에 대한 절차를 확인할 책임이 있다.

3.2 직원

3.2.1 임상시험검체분석기관에 소속된 모든 직원을 의미한다.

3.2.2 관련된 직원은 본 지침에 따라 교육을 이수하고 이에 따라 실시할 책임이 있다.

4. 절차(Procedure)

4.1 기기(장비)의 유지관리

4.1.1 분석에 사용하는 모든 기기(장비)는 사용 전, 주기적으로 점검하고 유지관리 해야 하며, 그 기록을 문서화하여 보관한다.

4.1.2 온도와 관련된 모든 기기(장비) 중 냉장고, 냉동고 등의 보관고는 매일 온도를 점검하여 기록하고 온도의 허용범위를 정하여 관리한다.

4.1.3 온도와 관련된 기기(장비) 중 항온수조와 인큐베이터 등과 같이 분석 시마다 사용하는 경우는 분석을 실시하는 기간 동안 매일 온도를 점검하여 기록한다.

4.1.4 온도계를 사용하는 경우 사용 전 표준온도계와 평가한 기록이 있어야 하며,

SOP번호	SOP.GER.008	효력발생일	yyyy.mm.dd	5/7
SOP제목	기기(장비), 시설 및 컴퓨터시스템의 유지관리		개정번호	00

표준온도계는 정기적으로 교정하여 기록을 남겨야 한다.

4.1.5 온도와 관련한 기기의 허용범위가 벗어난 경우, 각 보관고에 보관된 온도관리물질, 시약, calibrator 등에 대한 평가를 기록하고 변질된 경우 보관된 물질은 폐기한다. 단, 임상시험검체의 경우는 발견 즉시 백업으로 설계된 보관고로 이동하여 보관하고 그 영향평가를 실시한다.

4.2 시설의 유지관리

4.2.1 검사실 공간은 업무수행 및 안전관리에 적절하고 충분한 크기로 설계되어야 한다.

4.2.2 기기(장비)는 직사광선에 노출되지 않도록 설계된 작업 공간에 배치하며, 기기(장비)는 유지보수(고장수리 포함)를 위해 벽면 등에 일정한 간격을 두고 배치할 수 있도록 한다.

4.2.3 바닥, 벽, 천정과 작업대는 청결하게 유지한다.

4.2.4 통로는 기기(장비)와 사람이 다닐 수 있도록 적절히 유지되고 장애물이 없도록 관리한다.

4.2.5 전원의 차단(단전, 누전 등)에 대비하여 비상 전력 공급 체계를 갖추고 있어야 한다.

4.2.5.1 무정전전원공급장치(Uninterrupted Power Supply, UPS) 및 자가발전전력과 연결된 기기(장비)목록과 배치도를 비치한다.

4.2.5.2 필요한 경우 갑작스러운 전압의 변동(스파크 또는 전압강하)을 막기 위해 자동전압조정기(Automatic Voltage Regulator, AVR)나 이에 상응하는 내부전력 안정화 시스템이 있어야 한다.

4.2.6 검사실의 실내온도와 습도는 적절히 유지해야 한다.

4.2.6.1 실내 온도 및 습도는 검체나 시약의 증발을 최소화하고, 실온배양이 잘 되며, 장비 가동에 문제가 없도록 유지해야 한다.

4.2.6.2 검사실의 적정 실내온도는 18~26°C, 습도는 30~70%를 권장한다(CLSI GP18-A).

4.2.6.3 컴퓨터 및 시험기초자료 등이 보관된 구역에는 자료의 보존을 위하여 적절한 소방장치(하론, HCFC 등)를 설치하고 수계소화설비를 사용해서는

SOP번호	SOP.GER.008	효력발생일	yyyy.mm.dd	6/7
SOP제목	기기(장비), 시설 및 컴퓨터시스템의 유지관리		개정번호	00

안된다.

4.2.6.4 검사실 내의 컴퓨터와 연결된 배선은 적절하게 배치하고, 보호관안에 정리되어 주위환경으로부터 보호한다.

4.3 컴퓨터시스템의 유지관리

4.3.1 LIS (Laboratory Information System)과 컴퓨터 사용에 대한 작업매뉴얼(지침서)는 문서화되어 있고 즉각 이용할 수 있도록 비치하여야 한다.

4.3.2 컴퓨터시스템을 사용하여 임상시험대상자(피험자)의 데이터에 접근하고, 결과를 수정하며, 프로그램을 바꿀 수 있는 사람이 각각 누구인지를 명확히 규정하여 검증한 기록을 문서화 한다.

4.3.3 컴퓨터시스템에 관련된 접근 권한에 관한 사항은 권한 부여일, 권한 중단일이 기록된 직원목록으로 문서화하여 보관한다.

4.3.4 화재, 천재지변, 소프트웨어와 하드웨어의 고장 등의 경우에 데이터와 장비의 보존을 위한 대책을 마련한 기관(병원) 내부 규정에 따른다.

4.3.5 내부 규정에는 재난의 확대를 막는 절차, 정기적인 데이터 백업 및 저장 규정, off-site 백업장치, 백업된 미디어로부터 정보를 복구하는 절차를 포함한다.

4.3.6 컴퓨터시스템의 경우, 정기적으로 매 1년마다 데이터가 정확하게 표기되는지를 검증하고 그 자료를 보관한다.

5. 기록관리(Record Management)

5.1 모든 절차는 기록되어 문서(전자기록 포함)로 관리한다.

5.2 관련기록

5.2.1 기기(장비) 및 컴퓨터시스템의 검증 및 관리에 관한 근거문서

5.2.2 내부정도관리기록서(F.SOP.GER.008.01)

5.2.3 외부정도관리기록서(외부업체에서 제공한 문서)

SOP번호	SOP.GER.008	효력발생일	yyyy.mm.dd	7/7
SOP제목	기기(장비), 시설 및 컴퓨터시스템의 유지관리		개정번호	00

5.2.4 장비보수기록서(F.SOP.GER.008.02)

6. 참고자료(Reference)

6.1 비임상시험관리기준, 식품의약품안전처 고시

6.2 Reflection paper on guidance for laboratories that perform the analysis or evaluation of clinical trial samples, EMA Guideline

내부정도관리기록서

(Internal Equipment Routine Maintenance Record)

1. 기기(장비)정보

기기(장비)명칭		기기(장비)번호	
설치장소		Serial No.	
점검주기		Service 업체	
주요사용기준	예: 온도 40도 사용이며, 70과 30도 사용하나 빈도는 적음		

2. 점검항목 및 기준

점검항목	허용기준	실측치	결과
			<input type="checkbox"/> 합격 <input type="checkbox"/> 불합격
			<input type="checkbox"/> 합격 <input type="checkbox"/> 불합격
			<input type="checkbox"/> 합격 <input type="checkbox"/> 불합격
			<input type="checkbox"/> 합격 <input type="checkbox"/> 불합격
점검일자		점검자	

3. 표준장비/표준시약정보

명칭	교정보증기간(유효기한)	성적서 유무	비고
)	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

4. 허용범위벗어난 경우 조치이력

결과		차기교정기한	

5. 확인

담당자	(서명)	일자	
확인자	(서명)	일자	

장비보수기록서

기기(장비)번호		Serial No,	
----------	--	------------	--

1. 고장내역

--	--	--	--

발견자		발견일자	(서명)
-----	--	------	------

Service 연락처			
-------------	--	--	--

2. 고장수리내역

--	--	--	--

고장수리일자		서비스담당자	
--------	--	--------	--

3. 결과

--	--	--	--

4. 기타사항

--	--	--	--

5. 조치완료확인

담당자	(서명)	일자	
확인자	(서명)	일자	