# DTC 유전자검사기관 검사역량 세부평가기준

2026. 9. 7. (ver.2.0)

재단법인 국가생명윤리정책원
KoNIBP KOREA NATIONAL INSTITUTE FOR BIOETHICS POLICY

## ※ 세부평가기준

| 평가 범주 | 평가 기준 | 세부평가기준 | 신규인증 평가기준 | | | 실태 | 재인증 평가기준 | 구분 (*재인증) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 서류 | 항목 적절성 | 현장 | | | |
| 1. 검사 서비스 운영 체계 | 1.1 신고 및 휴·폐업관리 | 1.1.1 생명윤리법 제49조제1항에 따라 해당 검사기관에서 제공하고 있는 검사서비스의 목적에 맞는 신고요건을 갖추고 있다 | √ | | | | 면제 | 필수 |
| | | 1.1.2 생명윤리법 제49조제2항에 따라 검사기관의 변경 신고를 관리하고 있다 | √ | | √ | | 면제 | 필수 |
| | | 1.1.3 생명윤리법 제49조제4항에 따른 검사기관의 휴·폐업 신고에 대비한 검사대상물, 유전정보 및 관련 기록물에 대한 폐기 및 이관 절차 등 관리계획이 있다 | √ | | | | 면제 | 필수 |
| | 1.2 조직 및 인적 자원 관리 | 1.2.1 기관 내 DTC 유전자검사 서비스의 제공 및 관리에 필요한 조직 및 인력 운영에 관한 규정 또는 지침이 있다 | √ | | | | 면제 | 필수 |
| | | 1.2.2 기관 내 종사자에 대하여 업무별로 적정인력을 배치하고 있다 | √ | | | | 면제 | 필수 |
| | | 1.2.3 기관 내 종사자들에게 각 업무에 필요한 교육 제공을 위해 교육 계획을 수립하고 훈련 및 지원하고 있다 | √ | | √ | | √ | 필수 |
| | 1.3 서비스 관리 | 1.3.1 기관 내 사건 및 사고 발생 시에 대처할 수 있는 위기대응 규정 또는 지침이 있다 | √ | | | | 면제 | 필수 |
| | | 1.3.2 기관 내 제공하는 검사서비스에 맞는 검사방법과 시설, 장비와 시약 등의 관리 규정 또는 지침이 있다 | √ | | | | 면제 | 필수 |
| | | 1.3.3 DTC 유전자검사 서비스의 향상을 위하여 검사 항목 선정 기준 및 절차, 결과의 전체적인 과정을 관리하는 프로그램이 있다 | √ | | | √ | √ | 필수 |
| | | 1.3.4 최근 평가에서 지정된 사항에 대하여 개선한 충분한 증거가 있다 | | | √ | √ | √ (실태평가 2회에 따른 미비 기준 재확인) | 정성 |
| | 1.4 각종 기록 관리 | 1.4.1 기관 내 검사 의뢰 및 상담, 결과전달 등 검사 관련 각종 기록(이하 '검사 관련 각종 기록')에 대한 관리 규정 또는 지침이 있다 | √ | | | | 면제 | 필수 |
| | | 1.4.2 검사 관련 각종 기록에 대한 적절한 관리 책임자를 지정하고 있다 | | | √ | | 면제 | 필수 |

| 평가 범주 | 평가 기준 | 세부평가기준 | 신규인증 평가기준 | | | 실태 | 재인증 평가기준 | 구분 (*재인증) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 서류 | 항목 적절성 | 현장 | | | |
| | | | | | | | | |
| | | 1.4.3 검사 관련 각종 기록의 수정, 추가 등 변경이나 정정 내용을 추적 관리하고 있다 | | | √ | | √ | 필수 |
| | | 1.4.4 검사 관련 각종 기록이 손상 및 분실 등에 대비한 백업 시스템을 갖추고 보관하며, 적절한 폐기 기준 및 절차에 따라 관리하고 있다 | | | √ | | √ | 필수 |
| | | 1.4.5 적법한 기준과 절차에 따라 검사 관련 각종 기록을 열람하고 정보를 제공할 수 있도록 관리하고 있다 | √ | | √ | | √ | 필수 |
| | 1.5 개인정보 보호 및 관리 | 1.5.1 기관 내 개인정보 보호에 관한 규정 또는 지침이 있다 | √ | | | | 면제 | 필수 |
| | | 1.5.2 개인정보 보호를 위한 적절한 책임자와 실무 담당자를 지정하고 있다 | | | √ | | 면제 | 필수 |
| | | 1.5.3 개인정보 보호에 관한 규정 또는 지침을 잘 준수하고 있다 | | | √ | √ | √ | 필수 |
| | 1.6 보안 관리 | 1.6.1 기관 내 검사실, 검사대상물 및 기록 등 검사서비스 운영 전반에 대한 적절한 접근 제한 등 보안 관리 규정 또는 지침이 있다 | √ | | | | 면제 | 필수 |
| | | 1.6.2 적절한 보안 책임자와 실무 담당자를 지정하고 있다 | | | √ | | 면제 | 필수 |
| | | 1.6.3 보안 관리 규정 또는 지침에 따라 접속자 및 접속기록 관리 등 보안시스템이 적절하게 작동하고 있다 | | | √ | | √ | 필수 |
| | | 1.6.4 보안과 관련한 사고 발생 시, 보고 및 대처 등이 가능하도록 적절한 관리 체계를 갖추고 준수하고 있다 | | | √ | | √ | 필수 |
| 2. 검사실 | 2.1 시설 및 환경 관리 | 2.1.1 검사 공간이 원활한 업무수행 · 안전관리 · 청결도의 유지와 관리에 적합하다 | | | √ | | 면제 | 필수 |
| | | 2.1.2 검사실의 각종 지원시설과 환경을 적절하게 유지 및 관리하고 있다 | | | √ | | √ | 필수 |
| | 2.2 안전 관리 | 2.2.1 검사실에서 안전사고 예방 및 관리를 위한 기관 내 규정 또는 지침이 있다 | √ | | | | 면제 | 필수 |
| | | 2.2.2 검사실 안전시설이 갖추어 있으며 기관 내 안전사고 예방 및 관리를 위한 규정 또는 지침을 적절하게 이행하고 있다 | | | √ | | √ | 필수 |
| | 2.3 시약 | 2.3.1 검사에 이용되는 시약을 적절하게 사용 및 관리하고 있다 | | | √ | | √ | 필수 |

| 평가 범주 | 평가 기준 | 세부평가기준 | 신규인증 평가기준 | | | 실태 | 재인증 평가기준 | 구분 (*재인증) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 서류 | 항목 적절성 | 현장 | | | |
| | 및 장비 관리 | 2.3.2 검사실의 기구 및 장비의 관리를 위한 기관 내 규정 또는 지침이 있고 그에 따라 기구 및 장비를 적절하게 사용 및 관리하고 있다 | | | √ | | 면제 | 필수 |
| | 2.4 지침 준수 관리 | 2.4.1 제공되는 검사에 대한 개별검사 규정 또는 지침이 있고 적절히 관리하고 있다 | | | √ | | 면제 | 정성 |
| 3. 인력 | 3.1 검사 총괄 책임자의 적절성 | 3.1.1 검사총괄책임자가 규정된 역할과 책임에 맞는 충분한 경험과 자격을 갖추고 있다 | | | √ | | √ (신규인력 평가) | 정성 |
| | 3.2 검사 담당자의 적절성 | 3.2.1 검사담당자가 규정된 역할과 책임에 맞는 충분한 경험과 자격을 갖추고 있다 | | | √ | | √ (신규인력 평가) | 정성 |
| | 3.3 결과 분석·전달 담당자의 적절성 | 3.3.1 결과분석·전달담당자가 규정된 역할과 책임에 맞는 충분한 경험과 자격을 갖추고 있다 | | | √ | | √ (신규인력 평가) | 정성 |
| | 3.4 결과 정보 처리 담당자의 적절성 | 3.4.1 결과정보처리담당자가 규정된 역할과 책임에 맞는 충분한 경험과 자격을 갖추고 있다 | | | √ | | √ (신규인력 평가) | 정성 |
| | 3.5 검사 서비스 관리 담당자의 적절성 | 3.5.1 검사서비스담당자가 규정된 역할과 책임에 맞는 충분한 경험과 자격을 갖추고 있다 | | | √ | | √ (신규인력 평가) | 정성 |
| 4. 광고 및 정보 제공 관리 | 4.1 정확한 정보 제공 | 4.1.1 해당 검사기관이 제공하는 유전자검사에 대한 광고용 정보를 제공 및 관리하고 있다 | √ | | √ | √ | 면제 | 필수/ 정성 |
| | 4.2 거짓 표시 및 과대 광고 | 4.2.1 유전자검사를 위해 제공되는 정보에 거짓표시 또는 과대광고가 포함되지 않도록 관리하고 있다 | √ | | √ | √ | 면제 | 필수 |

| 평가 범주 | 평가 기준 | 세부평가기준 | 신규인증 평가기준 | | | 실태 | 재인증 평가기준 | 구분 (*재인증) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 서류 | 항목 적절성 | 현장 | | | |
| | 제한 | | | | | | | |
| 5. 설명 및 동의 관리 | 5.1 설명 | 5.1.1 검사에 대한 동의를 위해 검사대상자에게 제공되는 서비스별로 설명이 관리되고 검사대상자의 자발성에 근거할 것과 거부의 자유가 분명하게 명시되어 있다 | √ | | | √ | 면제 | 필수/ 정성 |
| | | 5.1.2 검사대상자의 자율성이 침해받지 않도록 검사대상자에게 제공되는 설명 내용, 동의 절차 및 판매방법 등을 관리하고 있다 | √ | | √ | √ | √ (신규 서비스 검토) | 필수/ 정성* |
| | 5.2 서면 동의 획득 | 5.2.1 유전자검사의 목적 및 서비스별로 획득된 동의서를 적절하게 관리하고 있다 | √ | | √ | √ | 면제 | 필수 |
| | | 5.2.2 검사 목적 외 활용 여부 및 가능성에 대한 명시와 그에 따른 목적 외 사용을 위한 적법한 동의 내용 및 절차를 마련하여 준수하고 있다 | √ | | √ | √ | 면제 | 필수 |
| 6. 검사 시행 관리 | 6.1 검사 접수 및 관리 | 6.1.1 획득된 동의서에 따라 동의 받은 내용을 확인하여 처리하는 기준과 절차가 있어 적절하게 관리하고 있다 | √ | | | √ | 면제 | 필수 |
| | | 6.1.2 검사 의뢰 내용이나 경로, 검사대상물 상태가 불확실하거나 부적절한 경우에 처리하는 기준과 절차가 있다 | √ | | √ | | 면제 | 필수 |
| | | 6.1.3 검사대상물의 종류와 그에 따른 적절한 채취 및 처리 절차를 마련하여 관리하고 있다 | √ | | √ | | √ | 필수 |
| | | 6.1.4 접수된 검사대상물에 대한 관리번호 부여체계가 있고 이를 준수 및 관리하고 있다 | √ | | √ | | √ | 필수 |
| | | 6.1.5 검사 접수부터 검사 수행 및 결과 분석의 과정에서 검사대상자의 기밀성을 확보할 수 있다 | | | √ | | √ | 필수 |
| | 6.2 검사 수행 | 6.2.1 검사대상물의 전 처리 및 상태를 관리하고 있다 | | | √ | | √ | 필수 |
| | | 6.2.2 검사 방법에 맞는 장비를 적절하게 사용 및 관리하고 있다 | √ | | √ | | √ | 필수 |
| | | 6.2.3 TAT(Turnaround time)가 정해져 있고 검사대상물별 검사수행과정을 모니터링하고 있다 | √ | | √ | | √ | 필수 |
| | 6.3 검사 | 6.3.1 검사 후 검사대상물의 보관 및 폐기 등 | √ | | | | 면제 | 필수 |

| 평가 범주 | 평가 기준 | 세부평가기준 | 신규인증 평가기준 | | | 실태 | 재인증 평가기준 | 구분 (*재인증) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 서류 | 항목 적절성 | 현장 | | | |
| | | 관리를 위한 기관 내 규정 또는 지침이 있다 | | | | | | |
| | 대상물 폐기 등 관리 | 6.3.2 검사 후 검사대상물의 관리를 위한 적절한 책임자 또는 실무 담당자를 지정하여 관리하고 있다 | | | √ | | 면제 | 필수 |
| | | 6.3.3 검사 후 검사대상물이 기관 내 규정 또는 지침에 따라 관리되고 있다 | | | √ | | √ | 필수 |
| | | 6.3.4 재검이 필요한 경우 재검 사유, 검사대상물의 처리 기준 및 보관 기한 연장에 관하여 확인 및 관리하고 있다 | | | √ | | √ | 필수 |
| | 6.4 검사 기록 | 6.4.1 검사 후 목적한 검사결과와 그 외 데이터(원시데이터, raw data)를 구분하여 관리하고 있다 | √ | | √ | | 면제 | 필수 |
| | | 6.4.2 검사 후 획득된 데이터의 관리를 위한 적절한 책임자 또는 실무 담당자를 지정하여 관리하고 있다 | | | √ | | 면제 | 필수 |
| | | 6.4.3 검사 후 획득된 데이터를 동의 범위 및 기관 내 규정 또는 지침에 따라 보관 및 폐기 등 관리하고 있다 | | | √ | | √ | 필수 |
| | | 6.4.4 검사 후 획득된 데이터가 2차적 활용을 위해 보관되는 경우 그 관리가 적절하다 | √ | | √ | | √ | 필수 |
| 7. 검사법 평가 및 관리 | 7.1 분석 알고리즘 | 7.1.1 허용 항목별 목표 마커 선정 및 검사 방법과 검사 결과 분석 및 검증에 대한 과학적 근거를 적절하게 마련하고 있다 | | √ | | | 변경인증 대체 | 항목 심사 |
| | | 7.1.2 분석방법에 대한 적절한 검증 및 관리 방안이 있다 | | √ | | | 변경인증 대체 | 항목 심사 |
| | 7.2 정도 관리 | 7.2.1 검사방법에 대해 정기적으로 내부정도관리를 하고 있다 | √ | | √ | | √ | 필수/ 정성* |
| | | 7.2.2 검사방법에 대해 정기적으로 외부정도관리를 하고 있다 | √ | | √ | √ | √ | 필수/ 정성* |
| 8. 검사 결과의 기록 및 관리 | 8.1 관리 체계 및 표준화 | 8.1.1 검사 후 검사목적 및 항목별 검사결과를 기록 및 관리하는 기관 내 규정이나 지침이 있다 | √ | | | | 면제 | 필수 |
| | | 8.1.2 검사결과에 대한 기록 및 관리를 위한 적절한 책임자 또는 실무 담당자 | | | √ | | 면제 | 필수 |

| 평가 범주 | 평가 기준 | 세부평가기준 | 신규인증 평가기준 | | | 실태 | 재인증 평가기준 | 구분 (*재인증) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 서류 | 항목 적절성 | 현장 | | | |
| | | 를 지정하여 관리하고 있다 | | | | | | |
| | | 8.1.3 검사 후 검사목적 및 항목별 검사결과를 검사대상물 종류, 검사 방법 등 검사 절차에 따라 기록 관리하고 있다 | | | √ | | √ | 필수 |
| | | 8.1.4 목적한 검사 결과와 목적하지 않은 데이터에 대한 관리를 구분하여 관리하고 있다 | | | √ | √ | 면제 | 필수 |
| | 8.2 결과 보안 및 제공 관리 | 8.2.1 검사결과의 기밀성 확보를 위한 접근 제한 기준과 절차 등 관리 방안이 있고 준수하고 있다 | √ | | √ | | √ | 필수 |
| | | 8.2.2 검사대상자의 권리를 보호할 수 있는 방법으로 검사결과를 제공하고 있다 | | | √ | | √ | 필수 |
| 9. 결과지 전달 관리 | 9.1 결과지의 적절성 | 9.1.1 검사항목 또는 제공되는 서비스별로 마련된 검사결과지를 검사대상자가 충분히 이해할 수 있도록 작성 및 관리하고 있다 | √ | | √ | | √ | 필수/ 정성* |
| | 9.2 전달 방법 | 9.2.1 검사항목 또는 제공 서비스별로 검사결과지의 전달 방법 및 절차를 마련하고 검사대상자의 권리를 침해하지 않는 방법으로 시행 및 관리하고 있다 | √ | | | √ | 면제 | 필수/ 정성 |
| 10. 사후 관리 | 10.1 준법성 관리 | 10.1.1 유전자검사의 시행 및 결과의 활용 등에서 생명윤리법을 준수하기 위해 철저하게 관리하고 있다 | √ | | | √ | √ | 필수 |
| | 10.2 소비자 만족도 관리 | 10.2.1 검사 및 서비스 전 과정에서 소비자의 불만이나 만족도를 조사하고 이를 향상시키기 위한 관리체계를 마련하여 운영하고 있다 | √ | | | √ | 면제 | 필수 |
| 계 | | | 37 | 2 | 50 | 15 | 35 | |