

**KSKSKSKS**  
**KSKSKSK**  
**KSKSKS**  
**KSKSK**  
**KSKS**  
**KSK**  
**KS**

KS P ISO 15193

**KS**

체외진단용 의료기기-생물유래 시료의  
정량 측정-표준 측정 절차의  
명시 및 내용에 대한 요구사항  
KS P ISO 15193:2010

지식경제부 기술표준원

2010년 12월 17일 개정

<http://www.kats.go.kr>

심 의 : 의료기 기술심의회

	성 명	근 무 처	직 위
(회 장)	권 오 현	연세대학교 의과대학	교 수
(위 원)	권 종 진	고려대학교 치과대학	교 수
	김 정 렬	한신메디칼	대 표 이 사
	박 애 자	중앙대학교 의과대학	교 수
	서 활	연세대학교 의과대학	교 수
	윤 택 립	화순대학교 화순병원	교 수
	이 중 휘	한국의료기기평가연구원	원 장
	임 호 남	경희대학교 치과대학	교 수
	최 규 룡	이화여자대학교 목동병원	교 수
	최 승 훈	경희대학교 한의과대학	교 수
(당연직)	조 양 하	식품의약품안전청 재료용품과	과 장
(간 사)	송 주 영	기술표준원 지식산업표준국 신산업표준과	공업연구원

표준열람 : 국가표준종합정보센터 (<http://www.standard.go.kr>)

---

제 정 자 : 지식경제부 기술표준원장	제 정 : 2003년 12월 31일
개 정 : 2010년 12월 17일	기술표준원 고시 제 2010-0598 호
심 의 : 산업표준심의회 의료기 기술심의회	
원안작성협력 : -	

---

이 표준에 대한 의견 또는 질문은 지식경제부 기술표준원 지식산업표준국 신산업표준과(과장 안종일 ☎ 02-509-7294)로 연락하거나 웹사이트를 이용하여 주십시오(<http://www.kats.go.kr>).

이 표준은 산업표준화법 제10조의 규정에 따라 매 5년마다 산업표준심의회에서 심의되어 확인, 개정 또는 폐지됩니다.

# 목 차

머리말.....	ii
1 적용범위 .....	1
2 인용표준 .....	1
3 용어와 정의.....	1
4 표준 측정 절차의 표시.....	4
4.1 표준 측정 절차의 구성요소.....	4
4.2 경고 및 안전 주의사항.....	4
4.3 개요.....	5
4.4 적용범위 .....	5
4.5 용어, 정의, 기호 및 약어.....	5
4.6 측정 원리 및 방법.....	6
4.7 점검목록 .....	6
4.8 시약 및 물질 .....	6
4.9 장치 기구.....	8
4.10 검체 채취 및 검체 .....	9
4.11 측정 시스템의 준비 및 분석 부위.....	9
4.12 측정 시스템의 운영 .....	10
4.13 데이터 처리 .....	11
4.14 분석 신뢰도 .....	12
4.15 특수한 범례 .....	14
4.16 표준 측정 절차의 타당성 확인 .....	15
4.17 보고.....	15
4.18 품질보증.....	15
4.19 참고문헌.....	15
4.20 제정일 및 개정일.....	16
부속서 A(참고) 이론적인 정량 및 차이 외의 특징에 대한 인용 절차.....	17
A.1 일반사항 .....	17
A.2 서수적 정량 및 명목상의 특성 .....	17
참고문헌.....	18