

임상검사실 표준화 심사 및 신임 인증제도에 관한 연구 II: 1차년도 인증심사 분석

이위교 · 광연식¹ · 이도훈² · 황유성³ · 이갑노⁴

아주대학교 의과대학 진단검사의학교실, 경북대학교 의과대학 의료정보학교실¹, 분당 제생병원 진단검사의학과, 네오딘 의학연구소³, 고려대학교 의과대학 진단검사의학교실⁴

Laboratory Inspection and Accreditation in Korea II: Analysis of the First Round Inspection

Wee Gyo Lee, M.D., Yun Sik Kwak, M.D.¹, Do Hoon Lee, M.D.², Yoo Sung Hwang, M.D.³, and Kap No Lee, M.D.⁴

Department of Laboratory Medicine, Ajou University School of Medicine, Suwon; Department of Medical Informatics¹, Kyungpook National University School of Medicine, Daegu; Department of Laboratory Medicine², Jesaeng General Hospital, Bundang; Neodin Medical Laboratory³, Seoul; Department of Laboratory Medicine⁴, Korea University School of Medicine, Seoul, Korea

Background : The Korean Society of Laboratory Medicine (KSLM) Laboratory Inspection and Accreditation Program (IAP) has been developed after one year of study supported by a research grant from the Ministry of Health and Welfare (MOHW) of the Republic of Korea from June 1998 to May 1999 to assess objectively the quality of laboratory work and assist the laboratories in improving the quality of their work. The IAP is based on peer review and voluntary participation. The IAP has been continuously improved since the first laboratory inspection began in May 1999 and it was soon expanded nationwide. The improvement was made by updating the inspection checklists to reflect feedback from inspection activities and holding frequent inspectors training workshops. This paper describes the progress and outcome of the IAP.

Methods : The IAP has been implemented nationwide through the following steps: 1) preliminary review of application papers including laboratory quality control policies and external proficiency survey results, as well as on-site inspection by inspectors; 2) addition of newly approved "Inpatient Interpretive Summary Report" checklist (IISR); 3) inspectors training workshop for the "IISR" checklist; 4) continuation of the IAP for all checklist areas including "IISR"; and 5) the first revision of checklists.

Results : One hundred nineteen laboratories were accredited during the first year of the IAP. Due to the implementation of the MOHW approved health insurance reimbursement item for laboratory physicians, the "IISR" checklist was created. The mean score of the laboratory inspection results was 92.8 and hospital laboratories showed a higher score on routine testing areas, however, commercial reference laboratories showed a better score on special testing areas. The checklists were revised according to the feedback from the first round of inspections.

Conclusions : The nationwide implementation of the KSLM laboratory IAP was accomplished through this study. The IAP appears to have provided a firm basis for the improvement of quality and efficiency of clinical laboratories in the country. (*Korean J Lab Med* 2003; 23: 363-9)

Key Words : Laboratory Inspection, Laboratory Accreditation, Quality Assurance

접 수 : 2002년 12월 6일 접수번호 : KJCP1630

수정본접수 : 2003년 10월 1일

교신저자 : 이 위 교

우 442-749 경기도 수원시 팔달구 원천동 산 5

아주대학교병원 진단검사의학과

전화 : 031-219-5785, Fax : 031-219-5778

E-mail : weegyo@ajou.ac.kr

*본 연구는 보건복지부 보건의료기술연구개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임(HMP-98-M-1-0015).

서 론

임상 검사실 신임 인증제도는 1961년부터 미국 College of American Pathologists (CAP)에 의해 검사 업무의 질향상을 목적으로 시작되어 현재 약 6,000여개의 미국내 검사실과 미국의 20여

개 국가의 140여 검사실이 참여하고 있다[1-8]. 국내에서의 임상 검사실 신입 인증 제도는 객관적인 국내 검사실 질 관리 판단 기법의 개발을 통하여 자발적이며 전문성을 갖춘 검사실 표준화 심사 및 인증 제도의 틀을 마련하고자 대한진단검사의학회 주도하에 1998년 6월부터 연구를 시작하여 1999년 5월 개발 과정을 완료하였다[9]. 임상검사실 신입 인증 제도가 개발됨에 따라 국내 임상 검사실의 효율적인 질 향상과 국제 수준의 정도 보증 프로그램의 기반이 될 것이며 검사의 질을 관찰하고 향상시킬 단일화된 수단으로 작용할 수 있을 것으로 기대되었다. 규격화된 표준화 심사와 인증 제도는 다수의 규격화되어 있지 않은 검사실 심사의 신빙도와 정확도를 향상할 수 있게 해 주고 재원의 낭비 없이 업무 과정 통제 소실을 예민하게 발견할 수 있게 해 준다. 1998년 당시의 국내 수준으로 검사실 인증 제도를 시작하려 하여도 일단 구체적인 표준화의 기준이 설정되어 있지 않고 또한 승인 제도의 세부 심사 항목이 없어 실행이 힘들었으나 본 연구를 통하여 한국적 표준화의 모델과 인증 프로그램을 개발해냄으로써 제도 도입에 큰 무리가 없었다. 이에 저자 등은 검사실 신입 인증 제도가 1999년 처음 심사를 시작한 이후 전국적으로 확대 시행됨에 따라 1차년도 신입 인증심사 결과를 분석 연구함으로써 향상된 시스템을 구축하고자 하였다.

연구방법

1. 예비심사 및 인증심사

- 1) 1999년 5월 이후부터 1차년도 인증을 신청한 각 검사실로부터 예비서류를 접수하였다.
- 2) 1999년 7월 1일에 수탁검사기관의 자격 조건으로 검사실 인증심사의 인증을 받아야 하는 것이 제도화되었다(보건복지부 고시 제1999-32호, 1998.11.15 의료보험진료수가 및 약제비산정 기준: 심기이 092.2-413, 1999.5.27 검체 검사 수탁인증제도 시행에 따른 업무안내 등 협조요청).
- 3) 상기 제도가 급작스럽게 시행됨에 따라 일정 및 인력 사정 상 1999년 6월 30일까지 실제 심사를 받지 못하는 검사실이 생김에 따라 향후 3개월간 실제 심사를 받는 조건으로 서류심사를 시행하여 단기 인증 자격을 부여하고, 1999년 7월에 1년간의 인증을 받은 기관과 단기 인증을 받은 기관의 명단을 보건복지부와 의료보험연합회로 통보하였다.
- 4) 1999년 5월 18일부터 11월 4일까지의 기간 중 총 64개 검사실 인증심사를 실시하였다.
- 5) 1999년 11월 인증심사를 완료하였다.

2. 종합검증 분야 신설

- 1) 1999년 11월 15일에 “의료보험 요양급여기준, 진료수가 및

약제비 산정기준”이 개정되어 “임상병리검사 종합검증료(B0001)” 항목이 신설됨에 따라 이 항목의 수가를 받기 위해서는 “기존의 검사실 인증심사의 인정과 대한진단검사의학회에서 실시하는 종합검증 분야 검사실 인증심사”의 인증을 받아야 하는 항목이 제도화되었다.

- 2) 상기 결정에 따라 심사점검표에 종합검증 분야를 신설하고, 이 분야의 심사점검 문항을 개발 확정하여, 이를 공지하였다.

3. 종합검증 분야에 대한 워크샵 및 심사원 교육 실시

1999년 12월 4일 종합검증 분야에 대한 워크샵을 개최하여 종합검증 분야의 인증을 받기 위해서 필요한 점검 사항들을 대상자들에게 교육하고, 동시에 검사실 인증심사 심사원 교육을 실시하였다.

4. 종합검증 분야를 포함한 인증심사의 추가 실시

1) 1999년 12월부터 2000년 3월까지의 기간 중 이미 인증을 받은 검사실로부터 종합검증 분야 인증 추가 신청을 받아서 종합검증 분야 점검문항을 실시하고 있다는 증빙 서류에 대하여 서류심사를 실시하고, 미비점이 발견되는 검사실에는 보완 명령을 내려 보완 증빙 자료를 제출한 경우에 종합검증 분야의 인증을 2000년 1월 1일, 2월 1일, 3월 1일의 3차례에 걸쳐서 부여하였다. 이때 인증기간은 시작시점부터 원래의 인증기간까지로 하였고, 2000년 4월부터 9월 사이에 본 심사를 실시하도록 권고하였다. 서류 심사 시 제출받은 서류의 목록은 다음과 같다.

- (1) 외부 정도관리 프로그램 참가를 증명할 수 있는 서류의 사본
- (2) 외부 정도관리에 의해 지적된 문제를 검토하고 해결한 자료의 사본
- (3) 외부 정도관리 미시행 종목에 대한 검사실간 비교검사 결과 사본
- (4) 진단검사의학과 내의 지속적인 질 향상(CQI) 프로그램 조직도, 회의록 및 실적 자료 사본
- (5) 진단검사의학과에서 발생한 문제를 기록한 장부의 사본 (주간 및 야간)
- (6) 진단검사의학과 정도관리 지침서
- (7) 두 가지 기기로 검사하는 경우 이 기기들을 비교한 자료
- (8) 각 장비별 내부정도관리 장부 사본(1999년 11월 장부 중 일부)
- (9) 종합검증을 실시할 내부 지침 사본
- (10) 변화치 검색 및 경고치 검색을 실시하고 있다는 증거(예: 전산화면, 출력물) 사본
- (11) 전문의가 직접 검색을 실시한다는 자료(지침, 장부)
- (12) 표준화 심사 시 제출한 서류의 검사건수 사본
- (13) 종합검증의 환자 수 제한, 입원기간 중 1회 산정 등 조건

을 지킬 수 있는 시스템의 근거

- (14) 환자의 임상정보 확인 시스템의 지침
 - (15) 필요한 경우 첨가 보고서를 발행할 수 있는 시스템의 지침
 - (16) 검사 기기 목록
- 2) 종합검증 항목이 신설됨에 따라 약 80개의 검사실에서 검사실 인증심사의 인증을 받았다는 신청이 접수되어, 2000년 1월 1일, 2월 1일, 3월 1일의 3차례에 걸쳐서 종합검증 분야의 인증을 포함한 검사실 인증을 부여하였다.

5. 심사점검표 1차 개정작업 및 확정

1차년도 인증심사 분석 결과를 토대로 하여 지적된 문제점을 중심으로 심사점검표 개정 작업을 시행하였다. 이는 심사점검표 개정 실무위원회를 구성하여 실무위원회에서 진행하도록 하였다. 1차년도 인증심사시 적용하였던 심사점검표[10]를 토대로 개정하였다.

결 과

1. 예비심사 및 인증심사

총 64개 검사실에 대하여 인증 심사를 실시하였고, 인증 자격을 갖춘 각 검사실에 인증서(Fig. 1)를 제작하여 송부하였다.

2. 종합검증 분야

1999년 11월 15일 “의료보험 요양급여기준, 진료수가 및 약제비 산정기준”이 개정되어 “임상병리검사 종합검증료(B0001)” 항목이 신설됨에 따라 인증심사에서 종합검증 분야를 인증심사 점검표 중 11번째 분야[임상병리검사 종합검증]로 포함시켰다. 종합검증의 취지는 진단검사의학과 전문의가 상근하는 요양기관으로서,



Fig. 1. Laboratory Accreditation Certificate.

검사실 정도관리가 일정 수준 이상으로 유지되는 경우에 대하여 적용함으로써 검사실 질관리를 강화하고자 함이다. 이에 따라 종합검증 시행 내규를 정하고, 진단검사의학 전문의는 환자와 임상에게 진료에 도움을 줄 수 있는 종합검증/판독보고서를 작성 보고하도록 하였다. 종합검증 시행 내규는 다음과 같다[11].

- 1) 임상병리검사 종합검증료를 청구하기 위해서는 대한진단검사의학회 검사실 인증심사 종합검증 분야에 대한 인증 신청을 하고 상기 인증을 받아야 한다.
- 2) 종합검증 분야의 인증을 위한 심사는 대한진단검사의학회의 검사실 신입위원회에서 시행된다.
 - (1) 종합검증 분야 인증심사 점검표 항목 중 검사실 검사건수에 대하여는 일차적으로 병원 표준화 심사에 제출한 검사건수를 기준으로 하되, 만약 피검기관이 소명자료를 제출하는 경우, 위원회는 이를 심사하여 검사건수에 대한 평가를 다시 할 수 있다.
 - (2) 종합검증 분야 심사점검표 각 항목 심사 결과에 따라 인증 여부를 결정한다.
 - (3) 전문의 인력기준을 충족하지 못하면 검사실 인증을 받지 못한다. 그러나 인증 시점의 현실적 여건을 감안하여 조건부 인증을 결정할 수 있다. 이러한 경우 전문의 1인당 청구할 수 있는 일일 종합검증 최대 환자수가 축소 제한된 조건부 인증이 주어진다.
- 3) 종합검증 분야의 인증을 필한 기관에 대하여 대한진단검사의학회는 해당 기관의 전문의 수에 따라 청구 가능한 종합검증의 수량만큼 인증스티커를 분기별로 발송한다.
 - (1) 전문의 1인당 종합검증을 청구할 수 있는 최대 환자 수는 20인이며, 1개월은 25일을 기준으로 계산한다. 따라서 인증 받은 기관의 전문의 1인당 1개월분으로 발부할 수 있는 인증스티커의 최대량은 500장이다.
 - (2) 인증스티커는 분실 기타 사유에 의하여 재발행 되지 않는다.

3. 1차년도 인증심사 결과 분석

예비심사를 받은 64개 검사실을 포함하여 총 119 기관이 인증심사를 받았으며 심사 항목은 다음과 같다. 총 2,511문항이며 구성은 검사실 운영(203문항), 진단 혈액학(146문항), 임상 화학(일반 화학(114문항), 특수 화학(210문항), 요경검학(85문항)), 임상미생물학(282문항), 혈액은행(246문항), 면역혈청(70문항), 유세포분석실(102문항), 조직적합성 검사실(117문항), 세포유전학(137문항), 분자생물학 검사실(232문항), 일반검사실(542문항), 종합검증(25문항)이었다. 일부 문항(온도관리, 수질관리, 자동피펫 점검 등)에서는 심사 전 검사실 수준과 비교할 때 크게 향상되었다. 심사결과 점수 평균은 100점 만점에 92.8점이었다. 개원의 검사실을 대상으로 한 일반검사실 분야의 평균점수는 84.3

점이었다. 반면에 중대형검사실을 대상으로 한 심사에서는 분야별로 92.1점(임상미생물 분야)에서부터 97.7점(종합검증 분야)의 분포를 보였다. 중대형 검사실 중에서 전문 수탁검사기관의 총점 평균은 92.1점이었으며, 병원 검사실의 총점 평균은 93.8점이었다. 그러나 전문 수탁검사기관은 종합검증 분야의 심사를 받지 않기 때문에, 이를 감안하면 수탁기관과 병원 검사실의 총점 평균점수는 큰 차이를 보이지 않았다. 분야별 평균점수는 약간의 차이를 보인 바, 특수화학 분야와 세포유전학 분야는 전문 수탁검사기관이, 혈액은행, 면역검사, 조직적합성검사, 분자생물학 분야는 병원 검사실의 평균점수가 더 높은 점수를 보였다(Table 1). 심사에서 결격(Deficiency) 처리되었던 항목 중 결격률이 10% 이상 이면서 결격기관의 수가 4개 이상인 항목은 다음과 같다. 각 항목의 번호는 개정 후 심사점검표 상의 번호이며[12], 괄호안의 숫자는 결격 기관 수/총 기관 수이다.

<검사실운영 분야>

- 1.5140. 직원의 인사 서류에 포함되어 있어야 할 항목: 전 직장에서 추천장(38/106)
- 1.0480. 보고서에 포함되어 있어야 할 항목(34/106)
- 1.8380. 휘발성 액체를 보관하는 안전 캐비닛 보유(33/106)
- 1.0460. 의뢰서에 포함되어 있어야 할 항목(30/106)
- 1.3050. 정도관리 원칙과 통계의 전산화(29/106)
- 1.1003. 검사 용수의 정도관리에 관한 기록(27/106)
- 1.2040. 수정된 결과와 함께 이미 보고된 수정된 결과와 수정 사유(27/106)
- 1.0520. 보고서에 검사실의 이름과 주소 명기(26/106)
- 1.2070. 연속된 수정의 경우 수정된 결과와 일시를 포함한 수정 사항의 명기(26/106)

1.8310. 자동소화시스템(24/106)

<진단혈액학 분야>

- 2.2070. 골수 검사 판독시 특수 염색(24/105)
 - 2.5050. 혈구용 계산판 이용시 적혈구 구분용 염색 시약의 사용(22/105)
 - 2.3030. 혈액 응고 검사의 시행(20/105)
 - 2.0710. 상품화된 calibrator의 사용(16/105)
 - 2.5210. 유허세포 감별에 적합한 방법의 사용(16/105)
 - 2.0015. 외부 정도관리 프로그램이 없는 항목에 관한 검증법(15/105)
 - 2.0830. 환자의 적혈구 지수를 이용한 평균이동 점검의 실시(14/105)
 - 2.3210. 정상 및 비정상 정도관리 물질을 이용한 정기적 정도관리(14/105)
 - 2.0720. 자동화 장비의 recalibration (14/105)
 - 2.1410. 수기법에 의한 백혈구 감별계산과 자동화 장비를 이용한 감별계산의 비교 평가(14/105)
- <임상화학 및 요검경 분야>
- 3.8005. 소아과 검체의 경우 요검사에서 포도당 이외의 환원 물질에 대한 검사(46/105)
 - 3.0320. 각 분석방법에 다른 보고치의 범위(32/105)
 - 3.1515. TDM 결과 보고시 약 용량과 투약시간에 관한 정보와 연관한 보고(29/105)
 - 3.1225. UPS 및 AVR 기능(27/105)
 - 3.1330. 광도계에 대한 stray light의 점검(25/105)
 - 3.7705. 표준물질을 이용한 refractometer 점검(22/105)

Table 1. Laboratory Inspection Scores by Inspection Checklist Areas

Checklist Areas	No. of Labs	Distribution of Scores (%)						Mean Scores			
		<50%	50-59%	60-69%	70-79%	80-89%	90%<	All Lab	Office Lab	Reference Lab	Hospital Lab
Lab General	106				4	20	82	93.2		94.1	93.1
Hem/Coag	105				5	24	76	92.6		92.2	92.6
Gene Chem	105				3	7	95	95.4		93.8	95.5
Spec Chem	65				1	7	57	94.6		97.2	94.4
Urinalysis	105	1			2	16	86	94.1		96.9	93.9
Microbiology	105				6	25	74	92.1		89.3	92.3
Blood Bank	103				1	9	93	94.5		82.8	94.8
Immunology	104			1		9	94	95.7		91.8	96.0
Flow Cytometry	23				1	1	21	95.5			95.5
Histocompatibility	33			1	2	7	23	92.3		84.7	93.0
Cytogenetics	23			1		3	19	94.2		96.0	93.8
Mol Biol	42				2	1	39	94.7		91.5	95.1
Limited Lab	11			1	2	5	3	84.3	84.3		
Clin Summary	101					5	96	97.7			97.7
Total	119			1	3	20	95	92.8	84.3	92.1	93.8

Abbreviations: Lab, laboratory; Hem, hematology; Coag, coagulation; Gene Chem, general chemistry; Spec Chem, special chemistry; Mol Biol, molecular biology; Clin, clinical.

- 3.0892. 분석저울을 위한 진동 방지 탁자 보유(20/105)
- 3.1125. 적절한 간격으로 정도관리 물질 분석(20/105)
- 3.0645. 시약의 lot 변경시 parallel test 시행(19/105)
- 3.1130. 근무조별로 높은 값과 낮은 값의 정도관리 물질 분석 (19/105)

<임상미생물 분야>

- 4.0930. 독립된 배지 제조실 보유(45/105)
- 4.0950. 항산균 검사를 위한 독립된 공간(35/105)
- 4.5220. 충분한 종류의 표준 균주 보유(23/105)
- 4.6510. 기생충 검사를 위한 모든 변의 농축(22/105)
- 4.0530. 결과지에 검사실 주소와 이름의 기재(21/105)
- 4.6310. ocular micrometer 보유(21/105)
- 4.0410. 의뢰서에 포함되어 있어야 할 항목(18/105)
- 4.6920. formaldehyde vapor 점검 기록(18/105)
- 4.0910. 미생물 검사실의 공간과 시설(17/105)
- 4.2130. 창상 배양에 대한 호기성 및 혐기성 배양(16/105)

<혈액은행 분야>

- 5.9010. 혈액은행용 장비의 보유(43/103)
- 5.1210. 수혈의뢰서에 기재되어야 할 항목(42/103)
- 5.5090. 혈소판 제제의 보관법(17/103)

<면역혈청 분야>

- 6.0430. 분석 방법에 따른 보고 가능 결과 범위의 지정(29/104)
- 6.0630. reactive, weakly reactive, nonreactive에 대한 정도 관리물질 검사(23/104)
- 6.0060. 정량검사에 대한 Gaussian 분석 혹은 S.D.나 C.V. 분석(21/104)
- 6.8040. 면역혈청검사실의 시설과 환경(20/104)
- 6.0015. 외부 정도관리 프로그램이 없는 항목에 관한 검증법 (19/104)
- 6.0650. 정량검사이시 정도관리물질의 측정 허용 범위의 지정 (17/104)
- 6.8010. 작업량에 대한 충분한 공간 확보(13/104)
- 6.0070. 검사의 정밀성이 이전 결과와 차이를 보일 때의 수정 조치의 시행(12/104)
- 6.0620. 정밀도, 정확도, 재현성 및 검사 가능범위가 포함된 정 도관리의 실시(12/104)
- 6.0690. 정도관리 검사 결과가 허용범위를 벗어났을 때 수정조 치 시행(12/104)

<유세포분석 분야>

- 7.3240. 항체 염색시 세포자체의 항체에 의한 염색임을 확인하 는 방법 시행(6/23)

- 7.0014. 정도관리 결과가 허용범위를 벗어났을 때의 수정 조치 (5/23)
- 7.0510. 검사 수기를 점검할 수 있는 체계(5/23)
- 7.3030. 혈액내 림프구 아형검사를 위한 양성 및 음성 수기 정 도관리물질 확보(5/23)
- 7.0520. 정도관리 검사 결과가 허용범위를 벗어났을 때 수정조 치 시행(4/23)

<조직적합성 분야>

- 8.0207. HLA 검사에 대한 blind test 시행(20/33)
- 8.0730. 정도관리물질이나 시약 교체시 parallel test 시행 (7/33)
- 8.0750. 보체 효과 검토(7/33)
- 8.0110. 내부 정도관리 프로그램에 대한 문서화(5/33)
- 8.0140. 정도관리 결과가 허용범위를 벗어났을 때의 수정 조치 (5/33)
- 8.0130. 업무 교대시 정도관리 결과에 관한 문서 기록(4/33)
- 8.0150. 결과를 보고하기 전 정도관리물질의 결과 확인 절차 (4/33)
- 8.0440. HLA 검사 후 재검사를 위한 검체의 보관(4/33)
- 8.4430. 원심분리기 회전 속도에 대한 분기별 확인(4/33)

<세포유전학 분야>

- 9.0150. 비정상 산전 염색체 검사 결과에 대한 확인 검사 시행 (7/23)
- 9.0630. 최종 보고서에 중간 보고에 대한 기록 포함(5/23)
- 9.0012. 외부 정도관리물질에 대한 검사를 환자 검체 담당자가 시행(4/23)
- 9.7020. 세포유전학 부서의 책임병리사의 자격(4/23)

<분자생물학 분야>

- 10.5720. Thermocycler 설치전 각 well에 대한 온도 점검 (14/42)
- 10.0070. 비정상 산전 검사 결과에 관한 확인(12/42)
- 10.0925. 핵산의 양 측정 시행(12/42)
- 10.0955. 양성, 음성 및 민감도 정도관리군의 검사 시행(12/42)
- 10.0710. 용모 또는 양수 세포검사이시 예비세포배양의 시행 (10/42)
- 10.0014. 외부 정도관리 분석 결과가 허용 범위를 벗어났을 때 수정 조치 시행(8/42)
- 10.0945. 증폭반응에 관한 위음성률 조사(8/42)
- 10.1010. 최종 보고서 형식(8/42)
- 10.0015. 외부 정도관리 검사에 대한 모든 임상병리사의 교대 시행(7/42)
- 10.0020. 문서화된 포괄적인 질 향상 프로그램 시행(7/42)

<종합검증 분야>

11.5041. 검사업무량에 적절한 수의 임상병리 전문의의 상근 (29/101)

고 찰

1. 종합검증 분야의 신설

이제까지 별도의 경제적 가치로 인정받지 못하던 진단검사의학 전문의의 정도관리, 검증 및 감독부분을 일부이지만 별도의 수가 행위로 인정해주고, 전문의 상근 및 질 관리의 수준에 따른 수가 차별화로 질관리를 강화함으로써 임상 검사실 질 관리 개선을 유도하였다고 할 수 있다.

2. 인증심사 결과 분석

전체적으로 우수한 득점율을 보였으나 이는 심사점검표의 문항 난이도가 적절치 못하거나 심사기준이 명확치 않은 이유로 판단되었다. 이와 더불어 1차년도 심사 시에는 과거 시행실적이 별문제가 되지 않고 검사실 외부 및 내부 정도관리체계와 질 향상 체계 등을 갖춘 시행지침만 정리되어 있으면 점수를 받을 수 있었고, 인증심사 시행 초기에 검사실 업무 전반에 대한 안내와 지침이 점검표 문항을 통하여 제시되었으며 또한 인증심사 워크샵 교육시 시범 인증을 받은 검사실에서 사용한 지침서 및 정도관리 기록 서식들이 제공되어 국내검사실의 지침 및 기록들이 표준화 되었으므로 점수의 차이가 없는 것으로 사료된다. 일부 문항(온도관리, 수질관리, 자동포켓 점검 등)에서는 심사 전 검사실 수준과 비교할 때 크게 향상되었는데 이는 인증심사 시행만으로도 검사실 수준이 크게 향상되고 있다는 근거로 생각된다. 중대형 검사실 중에서 전문 수탁검사기관의 총점 평균은 92.1점, 병원 검사실의 총점 평균은 93.8점으로 차이를 보였으나 전문 수탁검사기관은 종합검증 분야의 심사를 받지 않기 때문에, 이를 감안하면 수탁기관과 병원 검사실의 총점 평균점수는 큰 차이를 보이지 않았다. 인증심사 결과에서 가장 많은 검사실이 결격으로 지적되었던 것은 “소아 요검체에서 glucose이외의 환원 물질에 대한 검사를 시행하는가” 하는 항목이었다. 모든 소아 요검체를 대상으로 시행하고 있는 검사실은 1개도 없었고, 의심되는 경우 의뢰가 있으면 시행 가능하도록 시약을 준비하고 있는 검사실은 대학병원 중심으로 소수가 있었다. 현실적으로 선천성 대사 질환이 드물어서 모든 검체에 대하여 시행하지는 못하더라도 시약은 준비해 두는 것이 바람직하다고 사료된다. 상위 결격 항목의 대부분은 공간이나 인력의 문제로 검사실 자체의 노력과 더불어 병원의 행정적 뒷받침이 필요한 항목이다. 그 중 2개 항목은 임상미생물 검사실내에 독립된 배지 제조실과 항산균 검사실의 공간이 필요한 것이고, 1개 항목은 휘발성 액체를 보관하는 캐비닛의 설치이다. 항

산균 검사실 공간과 휘발성 액체용 캐비닛은 검사자의 안전을 위하여 필수적이므로 반드시 수정되어야 하겠다. 검사실 주소 기재 문항에 대하여는 인증심사 이전까지는 수탁 검사실 이외의 검사실에서는 주소를 기재하는 검사실이 1개 검사실을 제외하고는 전혀 없었고, 인증심사를 통하여 이의 필요성을 권장하여 향후 많은 검사실에서 수정될 수 있을 것으로 기대한다. 나머지 항목들은 검사실의 의지와 노력에 의하여 교정될 수 있는 항목이므로 2차년도 인증심사에서는 개선될 수 있을 것으로 사료된다.

3. 심사점검표 개정 작업 및 확정

검사실 인증심사 결과의 분석 결과, 검사실간 득점률 편차가 실제 전문가들이 현장에서 느끼는 것보다 적게 나타나서 득점률의 분포가 실제보다 높고 좁은 분포를 보였다. 이는 검사실간의 수준 차가 적거나 전체적인 수준이 높은 것 보다는 심사점검표 문항의 난이도가 전반적으로 낮거나, 난이도가 높더라도 심사 기준이 명확하지 않아 각 심사원의 주관적인 지식과 판단에 따라 득점률이 좌우될 소지가 있다고 판단되었다. 또한 1차년도 심사 시에는 과거 시행실적이 별문제가 되지 않고 검사실 외부 및 내부 정도관리체계와 질 향상 체계 등을 갖춘 시행지침만 정리되어 있으면 점수를 받을 수 있기 때문이라고 판단되었다. 그러므로 심사 당시 자료는 미비하지만 지침서가 완벽한 경우는 점수를 받게 되어 있었으나 2차년도 심사 때부터는 이것이 허용되지 않도록 문항 및 기준을 수정 할 필요가 있어 심사 시행시의 경험과 심사 결과 분석 자료를 토대로 심사점검표를 개정 확정하게 되었다. 2000년 2월부터 심사의 경험과 심사 결과 분석 자료를 토대로 심사점검표 개정 작업을 시작하여, 각 분야별 전문가가 포함된 심사표 개정 실무위원회를 구성하고 이 위원회를 중심으로 수행하였다. 개정의 지침은 (1) 의미 전달이 정확히 되지 않는 문항의 문구 수정, (2) 중복되는 문항의 정리, (3) 전체 및 문항별 심사기준 첨가 및 문항 설명 첨가 (3) 문항별로 중요도를 고려하여 점수를 차별 부여, (4) 향후 문항이 추가되더라도 문항번호 유지를 통한 연도별 문항 득점률 비교가 가능토록 문항 번호 부여 체계 정비 등으로 하였다. 일반검사실 분야는 운영상의 문제점과 기관간의 형평성 유지를 위하여 폐지하기로 하였다.

4. 문제점 및 대책

현재 수탁검사기관 자격 기준 및 종합검증항목 신설로 인하여 약 170여 기관이 인증심사를 신청하였다. 인증심사 실시를 위해서는 1개 검사실 심사를 위해 평균 5명의 심사원이 필요한데 급작스러운 신청 기관 증가로 인하여 한정된 심사원들이 예상보다 많은 횟수의 심사를 시행하게 되어 심사원 수급에 차질이 예상된다. 이러한 운영상의 문제점을 해결하기 위하여는 첫째, 1년을 4분기로 나누어 각 분기별로 약 40여 기관씩 심사가 이루어지도록 조정하여, 단기간에 심사가 집중되지 않도록 하고, 둘째, 심사

받은 기관의 수가 증가함에 따라 심사원 자격을 갖춘 진단검사의 학전문의도 증가하므로 이들에게 적극 홍보하여 심사원의 절대 수를 늘리도록 하여야 한다.

본 연구를 통하여 국내 최초로 대한진단검사의학회 주도 하에 국내에 도입된 신임 인증제도가 성공적으로 정착되었으며, 이를 통해 국내 임상검사실의 효율적인 질 향상과 국제 수준의 정도 보증 프로그램의 기반이 되었음을 알 수 있었고, 향후에도 지속적인 운영을 통하여 검사의 질을 향상시킬 표준화된 수단으로 활용될 수 있을 것이다.

요 약

배경 : 임상검사실 신임 인증제도는 객관적인 국내 검사실 질 관리 판단 기법의 개발을 통하여 자발적이며 전문성을 갖춘 검사실 표준화 심사 및 인증 제도의 틀을 마련하고자 대한진단검사의 학회를 중심으로 보건복지부 지원하에 1998년 6월부터 연구를 시작하여 1999년 5월 개발 과정을 거쳐 완료되었다. 이에 저자 등은 검사실 신임제도가 1999년 5월 처음 심사를 시작한 이후 전국적으로 확대 시행됨에 따라 1차년도 신임 인증 제도 결과를 분석 연구함으로써 향상된 시스템을 구축하고자 하였다.

방법 : 검사실 신임제도의 시행은 다음과 같은 과정에 따라 진행되었다. 1) 예비심사 및 인증심사, 2) 종합검증 분야 신설, 3) 종합검증 분야 워크숍 및 심사원 교육, 4) 종합검증 분야를 포함한 추가 인증심사, 5) 심사점검표 1차 개정 작업이었다.

결과 : 총 119 기관이 인증심사를 받았으며, 의료보험 요양 급여기준의 개정으로 종합검증 분야가 신설되었다. 심사 결과 평균 점수는 92.8점이었고, 분야별 평균 점수는 특수 분야는 전문 수탁 기관이, 일반 검사 분야는 병원 검사실이 높았다. 1차년도 심사 결과 분석 자료를 기초로 하여 심사점검표를 개정, 공지하였다.

결론 : 본 연구를 통하여 국내 최초로 대한진단검사의학회 주도 하에 국내에 도입된 신임인증 제도가 정착되었으며, 이를 통해 국내 임상검사실의 질 향상과 효율성 증대의 기반이 되었음을 알 수 있었다.

참고문헌

1. College of American Pathologists. Laboratory Accreditation Manual. 1996 Ed. Northfield, IL, 1996.
2. College of American Pathologists. Standards for Laboratory Accreditation. 1996 Ed. Northfield, IL, 1996.
3. Skendzel LR and Muelling RJ Jr. Report on small hospital laboratories: 1966 survey of the College of American Pathologists. N Engl J Med. 1967; 277: 180-5.
4. Elevitch FR, Noce PS, ed. DATA ReCAP, 1970-1980: A compilation of data from the College of American Pathologists' Clinical Laboratory Improvement Programs. Skokie, III: College of American Pathologists, 1981.
5. Reimer CB, Smith SJ, Wells TW, Nakamura RM, Keitges PW, Ritchie RF, et al. Collaborative calibration of the U.S. National and the College of American Pathologists reference preparations for specific serum proteins. Am J Clin Pathol. 1982; 77: 12-9.
6. Hawk WA, Hoeltge GA, Sodeman TM. Guidelines for Laboratory Safety in the Clinical Laboratory. Skokie, III: College of American Pathologists, 1984.
7. Hoeltge GA, Alpert L, Arvin D. Manual for Laboratory Safety in the Clinical Laboratory. Skokie, III: College of American Pathologists, 1989.
8. Stindel SJ, Howanitz, Renner SW, Sarewitz SJ. CAP Q-Probe: short-term studies of the laboratory's role in quality care-laboratory proficiency testing data analysis and critique. College of American Pathologists, 1995.
9. 이위교, 광연식, 이도훈, 황유성, 이갑노. 임상검사실 표준화 심사 및 신임 인증제도에 관한 연구 I: 개발 및 시행에 관한 연구. 대한임상병리학회지 2001; 21: 86-92.
10. 대한임상병리학회. 임상검사실 인증제 심사점검표 및 견본집. 대한임상병리학회 1999.
11. 대한임상병리학회. 임상병리검사 종합검증 워크숍. 대한임상병리학회 1999.
12. 대한임상병리학회. 우수검사실 신임 인증제 2000년 개정 심사점검표. 대한임상병리학회 2000.