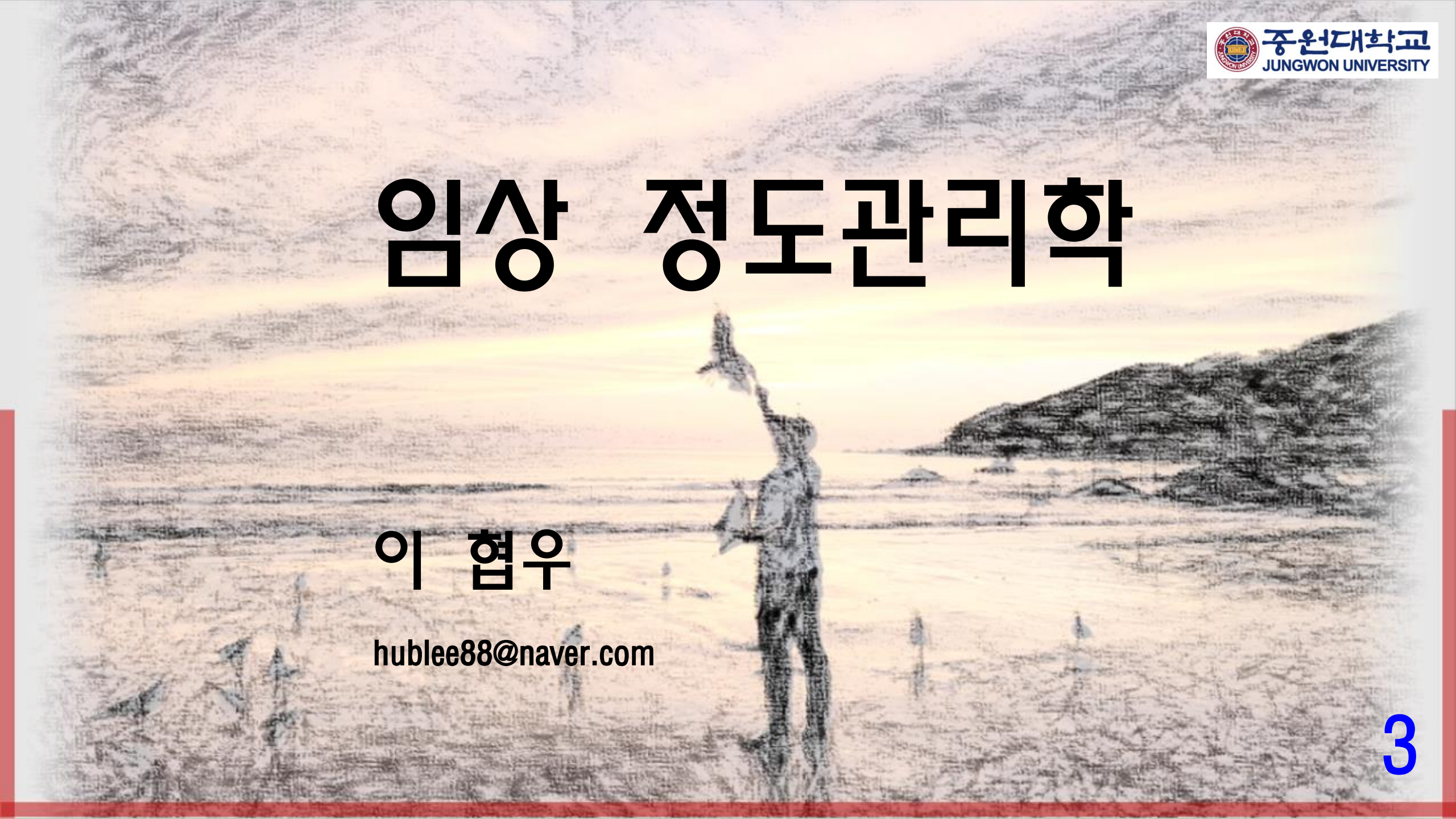


임상 정도관리학

이 협우

hublee88@naver.com

임상 정도관리학 ☞ 진단검사의 정도관리

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

- Quality control = 정도관리(精度管理) = 질관리(質管理)
- 미국 Clinical Laboratory Improvement Amendments(CLIA) 정의
  - 검사시스템의 고장, 분석환경 조건의 변화, 검사자별 수행상의 차이로 발생하는 오류를 감지하기 위해 적용된 절차 뿐만 아니라, 시간경과에 따른 검사성능의 정확도 및 정밀도의 추적으로 구성
- 부정확한 검사 결과의 위험성을 제거하기 위한 모든 업무

진단검사에서의 정도관리의 목적	정도관리를 통하여 얻어지는 것
• 검사의 정밀도, 정확도 유지 및 향상 • 검사의 적시성 확보 • 분석결과 이상의 조기 감지 및 원인 제거 • 기구 및 장비의 검사 수행능력 평가 및 추적 • 검사방법 및 장비의 비교분석 • 분석자의 분석능력에 대한 가이드 제공	• 검사에서 나타나는 오차의 종류와 크기를 알 수 있다. • 오차의 허용범위를 만들 수 있다. • 오차의 원인을 파악하여 오차 원인을 제거할 수 있다. • 현재 상태에서 오차제거가 불가능하면 한 차원 높은 기술을 도입하기 위한 자료로 활용될 수 있다. • 신뢰도를 높이기 위한 기술적인 노력을 지속적으로 하도록 한다.

진단검사의 정도관리 ☞ 주요 역사

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

표 1-1. 진단검사에서의 정도관리 역사

연도	진담검사 정도관리 주요역사 및 기여자
1949	검사실 간 결과 비교, 외부정도관리
1950	Shewhart X-bar control chart를 응용한 Levey-Jennings control chart
1959	쌍치법(Twin plot, Youden plot): William Youden
1963	혈액학 적혈구 지수: Dennis Dorse
1965	임상화학 정상자 평균치: Robert Hoffmann, Michael Waid
1966	혈액학 전혈검체 반복측정: Frank Ductra
1974	– 혈액학 Bull's algorithm(이동평균): Brian Bulls – Delta-check(변화치 검색): Arthur Gottmann, Jerome Nosanchuk
1976	Anion Gap(음이온 차이): David Witte 등
1981	Westgard multi-rule: James Westgard
1988	CLIA '88 진단검사실 인증 및 감독을 위한 프로그램 강화
1989	ISO 45001 검사실 운영기준/2012년 ISO 15189로 개정
2006	6sigma, CLSI C24-A3에 적용
2011	위험도관리(risk management), CLSI EP23-A에 적용
2016	IQCP(개별화 정도관리계획), CLIA

진단검사의 정도관리 ☞ 개념과 용어 복습

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

정도관리 학습을 위한 기본용어

1. Average: 평균, 모든 관측값을 더해서 관측값의 개수로 나눈 것을 의미한다. 즉, 산술평균을 의미한다.
2. Coefficient of variation(CV%): 변이계수, 표준편차의 수치가 평균치에 몇 %가 되느냐를 표현하는 값이다. 측정값에 대한 정밀도(재현성)를 검색하는 데 유용하며, 두 개 이상의 집단이 서로 다른 평균값을 가질 때 데이터 산포의 상대적인 동질성의 비교를 위해 사용한다.
3. Control limit: 관리한계, 정도관리 수행 시 허용되는 한계로 통상 평균±2SD 범위 내를 의미하지만 검사종목에 따라 평균±3SD 범위까지 확장할 수 있다.
4. Error: 오류, 연구나 실험에 의해 얻어진 잘못된 결과로 참값이나 기대값으로부터의 편차를 의미한다.
5. Levey-Jennings control chart: 레비-제닝스 관리도, 정도관리를 위해 사용되는 차트로 매일 매일의 정도관리 물질 측정값을 기록하고 이를 평가하는 그래프.
6. Mean: 평균, 어떤 표본의 평균을 표현하는 포괄적 의미의 평균을 말한다. 산술평균, 기하평균, 조화평균 등이 있다. 그러나 mean과 average는 혼용되어 사용되고 있으므로 전체적인 문맥이나 그림, 데이터 등의 속성을 이해하고 사용하여야 한다.
7. Outlier: 이상치, 모순치라고도 부른다. 대부분의 값들이 보여주는 경향과 같지 않은 결과를 의미한다.
8. Quality control: 정도관리, 진단검사 오류의 원인을 조기 감지, 예방하여 오류가 검사결과에 미치는 영향을 최소화함으로써 신뢰성(정확도+정밀도) 있는 검사 결과를 만들고자 하는 모든 노력을 말한다.
9. Quality control material: 정도관리물질, 사람 검체와 동일 혹은 유사한 특성을 지닌 물질로서 정도관리 목적으로 분석되는 물질이다. 관리물질로도 불린다.
10. Random error: 무작위오차, 우연오차, 참값에서 벗어나 치우치는 방향이나 정도를 예측할 수 없는 오차로 잘 알 수 없는 원인에 의해 발생한다. 주로 검사자의 실수가 주요 요인으로 작용한다.
11. Standard: 표준, 농도 또는 양을 결정하기 위해 비교물질로 사용하는 재료 혹은 용액.
12. Standard deviation: 표준편차, 측정값들이 평균값을 중심으로 산포되어 있는 정도를 표시한 값이다. 평균±1SD에는 전체 측정값들 중 68% 위치하게 되고, 평균±2SD에는 전체 측정값들 중 95% 위치하게 된다. 평균±3SD에는 전체 측정값들 중 99.7% 위치하게 된다.
13. Systematic error: 계통오차, 측정치의 평균값이 일정한 방향으로 치우쳐 발생하는 오차. 시약이나 검사장비의 문제 또는 측정환경의 계통적 부적격성 등에 의해 발생하는 오차.
14. Westgard multi-rule: 웨스트가드 다중 규칙, Levey-Jennings의 통계적 정도관리 방법을 보완하여 오차(error)검출을 극대화시키고, 불필요한 재검을 최소화하기 위해 1981년 Westgard 박사에 의해 제안된 정도관리 방법.

진단검사의 정도관리 ☞ 정도관리 물질

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

- 사람 검체와 동일 혹은 유사한 특성을 지닌 물질, 정도관리 목적으로 분석·사용되는 물질
- 정도관리물질의 종류
  - 전용물질: 측정 시약 및 calibrator 제조사 또는 분석기 제조사에서 공급하는 정도관리물질
    * 사용의 편리성
    * Calibrator 변성(degradation)에 의한 계통적 오차 발생 시 제조사 제공 정도관리물질은 calibrator와 같은 기질(matrix)을 사용하므로 동일한 변성 발생할 가능성 높음
      → 이 경우 calibrator 변성에 의한 계통적 오차를 인지하기 어려움
    * 계통적인 수행능 평가를 위해서는 calibrator와 다른 제조사의 정도관리물질 이용을 권장
  - 제3의 정도관리물질(third party controls)
    * calibrator와 다른 기질을 사용하므로 calibrator 변성에 의한 계통적오차(에러) 인지가능
  - 환자 검체 혹은 검체 풀(patient pools)
    * 한 환자 검체 또는 환자 검체를 모아서 정도관리물질로 사용 → 풀혈청(pooled serum)
    * 농도값이 부적절하며, 안정성 검증이 어려움
    * 환자 검체로 인한 검사자의 감염 위험성
    * 장기간 정도관리물질로서 공급하기 어려움

진단검사의 정도관리 ☞ 정도관리 물질

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 정도관리물질의 종류

- 액상(liquid)
  * 사용 편리성, 바이알(vial) 간 변동성 작음, 가격이 비쌈
  * 사용자 간 변동을 줄일 수 있는 장점
- 동결 건조(lyophilized)
  * 조제 시에는 용적피펫(volumetric pipette) 사용
  * 일정량의 용액(제조사 지침)을 넣고 실온에서 거품 발생없이 혼합하는 것이 매우 중요
- 제시된 분석 농도 범위가 있는(assayed) 정도관리물질
  * 제시한 값은 새로운 관리물질을 사용하기 위한 초기 관리 한계 설정의 참고로만 사용
  * 평균과 표준편차의 실제 사용 값은 검사실 자체에서 평가하여 정함
  * 이때 분석하여 얻은 평균은 제조사가 설정한 범위 이내에 존재
- 제시된 분석 농도 범위가 없는(unassayed) 정도관리물질
  * 검사실 자체에서 평균과 표준편차를 설정하여 사용

진단검사의 정도관리 ☞ 정도관리 물질

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 정도관리물질선정 시 고려사항

- 가능한 동일한 제조번호(Lot No.)를 1년 이상 사용 가능한 안정적인 정도관리물질 선택
- 최소 2가지 농도 이상의 정도관리물질 사용 권장
- 가능한 의학적 결정수준 (medical decision levels)에 적합
  * 의학적 결정수준: 의료전문가가 환자가 특정 상태에서 어떤 고통과 변화가 일어나는지를 결정하는 분석체의 농도
- 유효기간 동안의 안정성 및 바이알 간 변동성 확인
- Calibrator를 정도관리물질로 사용할 경우 다른 제조번호의 calibrator 검토

표 2-1. Glucose 검사 정도관리물질 선택 방법

분석물질	의학적 결정 수준	진단 상태	정도관리물질 A사	정도관리물질 B사
Glucose(공복)	<100mg/dL	당뇨병 없음	57mg/dL	68mg/dL
	100~125mg/dL	당뇨병 위험군	114mg/dL	134mg/dL
	>125mg/dL	당뇨병	236mg/dL	386mg/dL

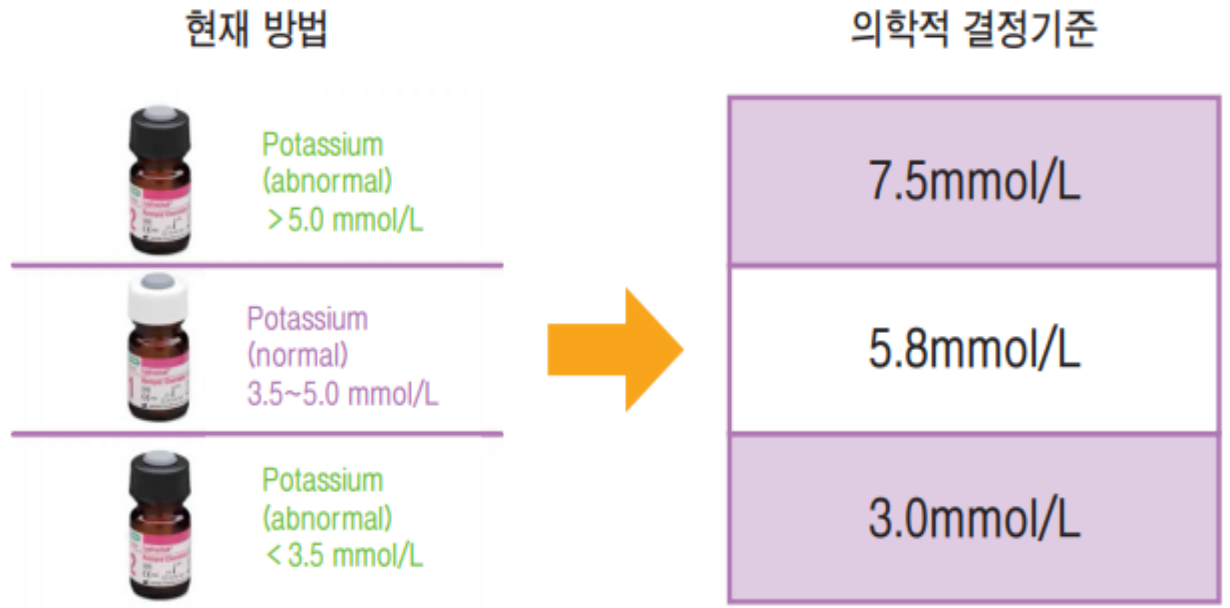


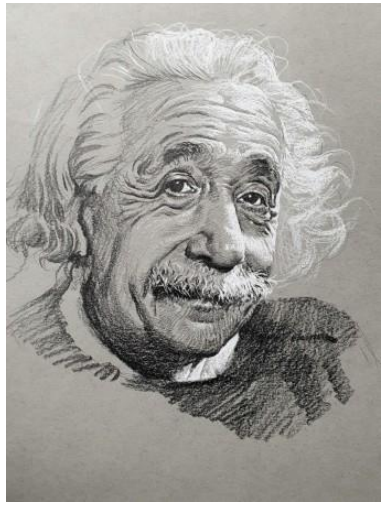
그림 2-1 정도관리물질 선택 방법. 의학적 결정수준(medical decision levels, MDL)이란, 의료전문가가 환자가 특정 상태에서 어떤 상태인지를 결정하는 분석체의 값이다. MDL는 의료전문가 및 임상연구의 합의에 의해 결정된다. 환자의 검사결과가 MDL과 비교되면 적절한 진단이나 의료 개입이 가능하게 된다.

진단검사의 정도관리 ☞ 정도관리 물질

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 정도관리물질 취급 시 주의사항
- 제조사의 지시사항 준수하는 것 매우 중요
- 복원, 해동, 바이알(vial) 개봉 후 분석물질 안정성은 정도관리 결과의 중요한 변동 요인
- 사용 시 실온 상태에서 보낸 시간(변성, 분해 등 촉진)
- 증발 가능성이 있는 시약병의 뚜껑을 열어 놓은 시간 등
- 희석액 첨가하여 복원한 정도관리물질의 경우, 사용할 때마다 실제적인 피펫팅 절차 표준화
  (예: 동일한 피펫을 사용하여, 동일한 사람이 정도관리물질 준비)

● 정도관리물질사용 시기 및 빈도
- 정도관리 결과는 환자 검체 결과를 보고하기 전에 평가
- 시약의 교체 후, 장비의 주요 유지보수 후
- 검사 결과에 영향을 미칠 수 있는 주요 부분의 교체 후 반드시 실시
- 검사실은 검사항목마다 전체 분석과정의 정확도와 정밀도를 감시하는 관리 지침 마련과 준수
- 각 검사항목마다 관리규칙과 관리물질 측정의 수, 농도, 빈도 결정
- 검사 처음과 마지막, 검사 중간, 임의적 배치



Insanity –

Doing The Same Thing

Over And Over again

And

Expecting Different Results