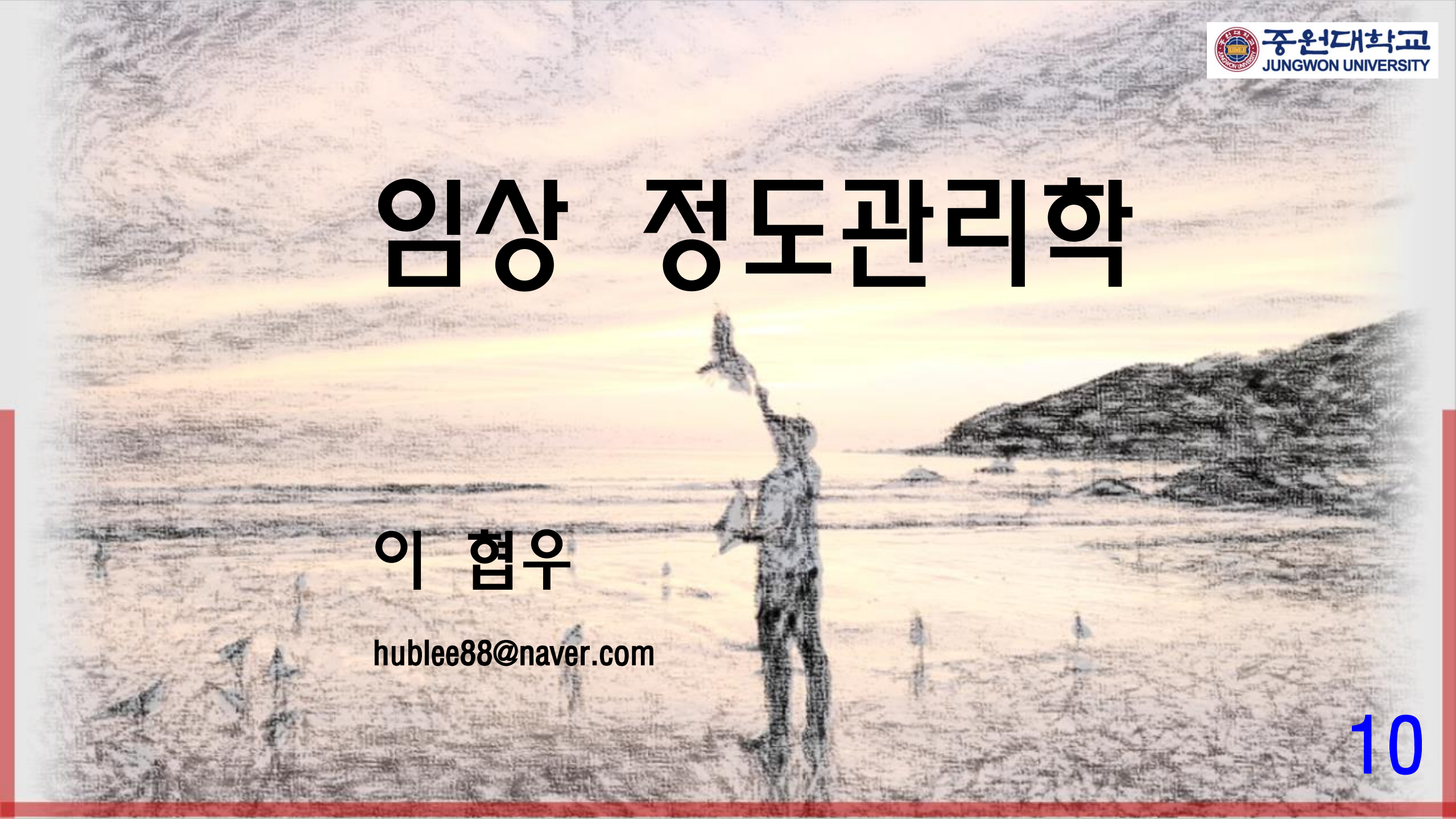


임상 정도관리학

이 협우

hublee88@naver.com

외부정도관리(신빙도 조사)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 정의

- 임상검사실(진단검사실)의 수행능력 평가
- 임상검사(진단검사)의 정확도 유지
- 공인된 단체(국가기관이나 학회 등)에서 각 부분(파트, 분야 등) 별 검체(2개~6개) 보냄
  각 검사실 검사 진행 후 결과 입력(보고), 결과 취합, 분석, 통계
  (= 동일한 검체를 다수의 검사기관이 측정하여 장비 종류나 검사방법에 따라 통계 분석)
- 참여 검사실 내 문제점 확인 후 개선
- 해당 검사실의 신뢰도 평가, 판정
- 한국: 대한 임상검사 정도관리 협회
- 미국: 임상검사실 개선 지침(Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA)에 따라 미국병리학회(College of American Pathologists, CAP) 등에서 시행
- 일본: 감염병같은 국가관리 차원의 필요한 검사항목과 목적에 따라 다양한 기관에서 시행
- 국제 표준화 기구: ISO 15189(International Organization for Standardization's)
- 국제 의료기관 평가위원회(Joint Commission International, JCI)

외부정도관리(신빙도 조사)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 목적
- 진단검사의 질 관리 향상을 위해 전문가(임상병리사, 의사 등)의 전문성 및 숙련도와 적합한 시설 및 장비, 체계적인 검사실 운영 시스템 유지, 확인 및 평가
- 내부정도관리와 진단검사 결과의 정확도 유지
- 동일한 검사항목의 검사방법에 따른 측정값의 차이 확인 → 각 검사 표준화 준비

● 형태
- 신빙도 조사(proficiency testing, PT)
  *신빙도 조사기관이 참여를 신청한 검사실에 '값이 알려지지 않은' 액체 또는 동결 건조된 검체 세트 제공
  *검사실에서 검체를 검사하여 그 결과를 신빙도 조사기관에 보고(입력)
  *조사기관은 데이터 수집, 다양한 통계모델을 사용하여 각 검사에 대해 검체의 참값 또는 집단(peer group, 동일 방법과 동일(유사) 장비 그룹)의 평균, 표준편차로 정확도 평가
- 검사실 간 비교 프로그램(interlaboratory QC programs)
  *각 검사실에서 매일 정도관리물질을 검사한 후 데이터 제출
  → 동일한 기기를 사용하는 다른 검사실의 데이터와 비교(바이오래드, 란독스 회사 제공)

외부정도관리(신빙도 조사)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 결과의 해석 방법

- 공통보고서와 기관별 보고서
- SDI(Standard Deviation Index, 표준편차지수) 법
  * (소속 검사실의 보고치 - 참여기관의 평균) / 참여기관의 표준편차
    = 소속 검사실의 결과와 동료집단(peer group)의 평균으로부터의 차이가 표준편차의 몇 배수 인가를 표현한 것

  * SDI = 0.0은 소속 검사실 결과값이 동료 집단의 평균과 일치

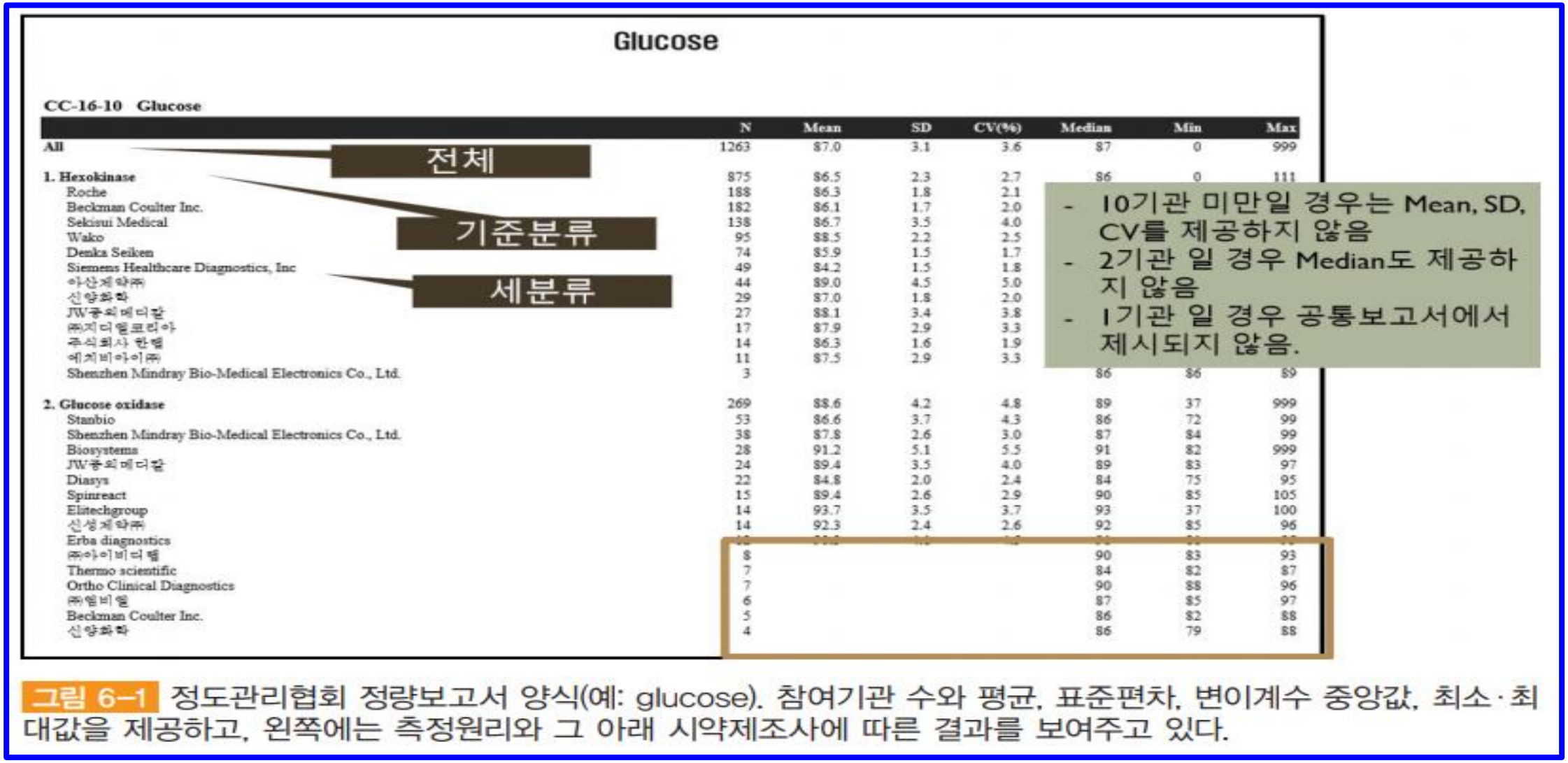
  * -0.5 ≦ SDI ≦ 0.5 : 매우 양호한 결과
  * -1.0 ≦ SDI < -0.5 or 0.5 < SDI ≦ 1.0 : 양호한 결과
  * -2.0 ≦ SDI < -1.0 or 1.0 < SDI ≦ 2.0 : 안정된 결과(주의 및 관찰)
  * -2.0 > SDI or SDI > 2.0 : 불량한 결과(문제 확인 후 조치)

  * 실제 조사기관 평가 결과 -3.0 > SDI or SDI > 3.0 일 때 급여 삭감 조치

외부정도관리(신빙도 조사)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 결과의 해석 방법 - SDI(Standard Deviation Index, 표준편차지수) 법



	N	Mean	SD	CV(%)	Median	Min	Max
All	1263	87.0	3.1	3.6	87	0	999
1. Hexokinase	875	86.5	2.3	2.7	86	0	111
Roche	188	86.3	1.8	2.1			
Beckman Coulter Inc.	182	86.1	1.7	2.0			
Sekisui Medical	138	86.7	3.5	4.0			
Wako	95	88.5	2.2	2.5			
Denka Seiken	74	85.9	1.5	1.7			
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc	49	84.2	1.5	1.8			
아산제약㈜	44	89.0	4.5	5.0			
신양화학	29	87.0	1.8	2.0			
JW중외메디칼	27	88.1	3.4	3.8			
㈜지엘코리아	17	87.9	2.9	3.3			
주식회사 한텝	14	86.3	1.6	1.9			
에스비아이㈜	11	87.5	2.9	3.3			
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	3				86	86	89
2. Glucose oxidase	269	88.6	4.2	4.8	89	37	999
Stanbio	53	86.6	3.7	4.3	86	72	99
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.	38	87.8	2.6	3.0	87	84	99
Biosystems	28	91.2	5.1	5.5	91	82	999
JW중외메디칼	24	89.4	3.5	4.0	89	83	97
Diasys	22	84.8	2.0	2.4	84	75	95
Spinreact	15	89.4	2.6	2.9	90	85	105
Elitechgroup	14	93.7	3.5	3.7	93	37	100
신성제약㈜	14	92.3	2.4	2.6	92	85	96
Erba diagnostics	[illegible]						
㈜아이비디텝	8				90	83	93
Thermo scientific	7				84	82	87
Ortho Clinical Diagnostics	7				90	88	96
㈜엘비엘	6				87	85	97
Beckman Coulter Inc.	5				86	82	88
신양화학	4				86	79	88

그림 6-1 정도관리협회 정량보고서 양식(예: glucose). 참여기관 수와 평균, 표준편차, 변이계수 중앙값, 최소·최대값을 제공하고, 왼쪽에는 측정원리와 그 아래 시약제조사에 따른 결과를 보여주고 있다.

외부정도관리(신빙도 조사)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

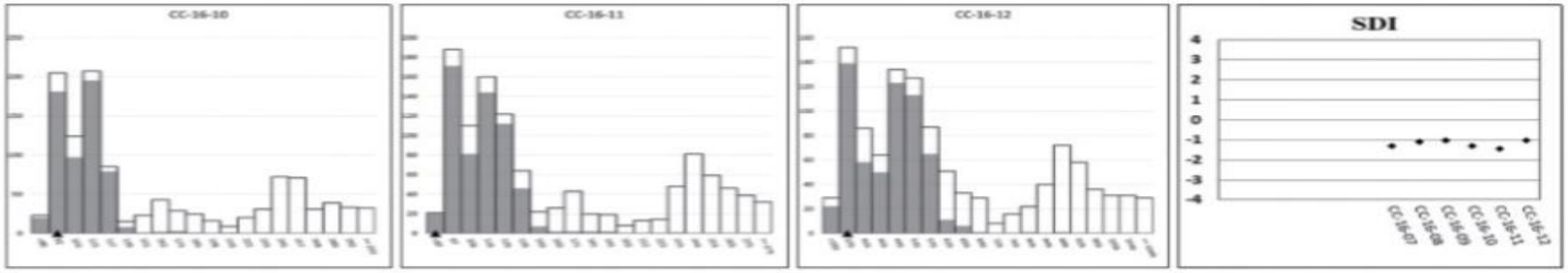
● 결과의 해석 방법 - SDI(Standard Deviation Index, 표준편차지수) 법

Alkaline phosphatase [ALP]

Specimen	Your Result	Group	N	Mean	SD	CV(%)	Median	Min	Max	SDI
CC-16-10	81	All	1135	153.9	71.2	46.3	116	10	9999	
		PNPP, AMP buffer	590	100.2	14.5	14.5	103	55	231	-1.32
		신양화학	15	96.8	9.3	9.6	99	81	170	-1.70
CC-16-11	86	All	1135	155.6	63.8	41.0	125	61	9999	
		PNPP, AMP buffer	590	108.2	15.4	14.2	110	61	224	-1.44
		신양화학	15	103.9	9.8	9.5	107	86	169	-1.83
CC-16-12	364	All	1135	598.9	226.0	37.7	520	100	9999	
		PNPP, AMP buffer	590	444.7	78.3	17.6	462	112	884	-1.03
		신양화학	15	438.5	41.8	9.5	442	364	644	-1.78

해당하는 분류에 속하는 기관 수가 10개 미만인 경우 Mean, SD, CV(%), SDI는 제공하지 않습니다. SDI는 기준분류 및 세분류에서만 제공합니다. 참여기관 수 부족으로 SDI가 제시되지 않는 경우는 L-J chart에서도 나타나지 않습니다.

해당기관의 기준분류 및 세분류



□ : 전체결과분포, ■ : 기준분류 분포, ▲: 해당기관 결과

SDI : 기준 분류의 SDI

결과분포 히스토그램

그림 6-2 정도관리협회 개별기관 보고서(예: ALP). 참여기관 수와 평균, 표준편차, 변이계수 중앙값, 최소·최대값, 그리고 SDI 값을 제공하고 있다. 왼쪽에는 검체 ID, 측정원리와 시약제조사의 결과를 보여주고 있다.

외부정도관리(신빙도 조사)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

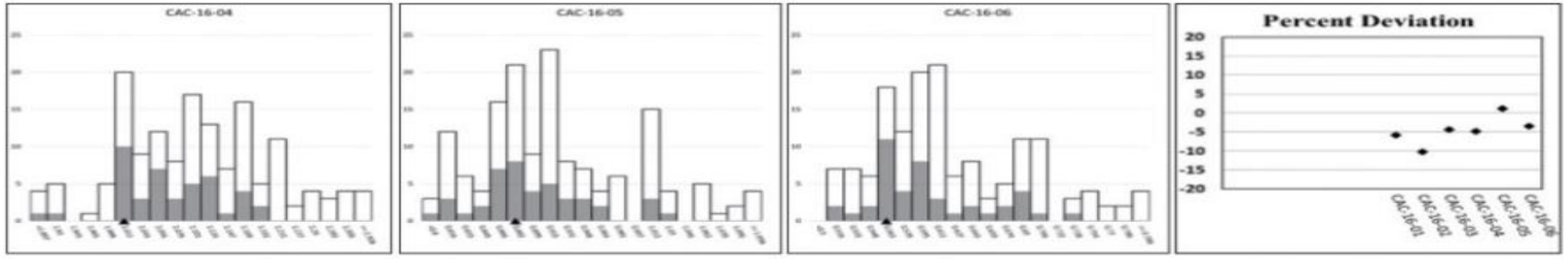
● 결과의 해석 방법 - SDI(Standard Deviation Index, 표준편차지수) 법

Creatinine

Specimen	Your Result	Target	Lower Limit	Upper Limit	Percent Deviation(%)	Your Grade
CAC-16-04	2.00	2.10	1.86	2.34	-4.8	Acceptable
CAC-16-05	0.87	0.86	0.75	0.97	1.2	Acceptable
CAC-16-06	0.56	0.58	0.47	0.69	-3.4	Acceptable

정확도기반 검사는 Target, Lower Limit, Upper Limit 그리고 각 기관 결과의 Percent Deviation(%) 결과를 제공합니다.
정확도기반 Creatinine 검사 프로그램 기관별 보고서의 목표 참고값은 참고검사실 국제인증(ISO 17025 및 ISO 15195) 기관
Clinical Chemistry Standards, Kawasaki-City, Kanagawa 213-0012, Japan, http://www.reccs.or.jp/index_e.html)에서 국제인
설정 되었습니다.
정확도기반 Creatinine 검사 프로그램 기관별 보고서의 acceptability 판정기준(Target value ± 11.4%)은 NKDEP (National K
http://clinchem.aaccjnls.org/content/clinchem/52/1/5.full.pdf)에서 권장하는 혈액 Creatinine 농도 측정 검사법 총 오차(tota
설정하였습니다.
Percent Deviation 값은 다음의 공식 [(Your result -Target value)/Target value * 100]에 따라 산출되었습니다.

- Percent Deviation 기준으로 평가
- Your Grade 제공
- Lower Limit 및 Upper Limit의 자릿수는 입력 자릿수에 맞춰 반올림하여 평가



□ : 전체결과분포, ■ : 기준분류 분포, ▲ : 해당기관 결과

- 일반정량검사와 동일하게 전체 기관, 기준분류의 분포에 대한 히스토그램

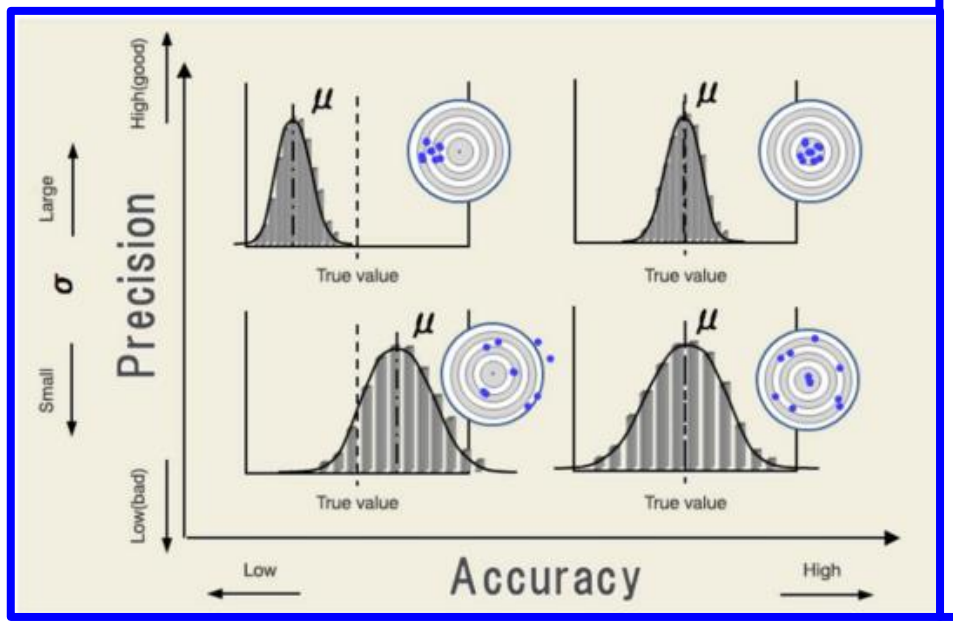
그림 6-3 정도관리협회 정확도기반 보고서. 참여검사실의 결과와 target value, 참여기관들의 하한값과 상한값, percent deviation, 참여검사실 결과의 허용범위에 대한 결과 판정이 있다.

외부정도관리(신빙도 조사)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 결과의 해석 방법

- 총분석오차(total analytic error, TAE)
  * 총오차 = 무작위오차 + 계통오차
  * 총분석오차(TAE) = Bias(소속 검사실 결과값 - 참값) + 2SD
  * CLIA 기준과 같은 허용오차의 규격과 비교
    → 허용한계 내에 있으면 합격(acceptable)
    → 허용한계 벗어나면 불합격(unacceptable)



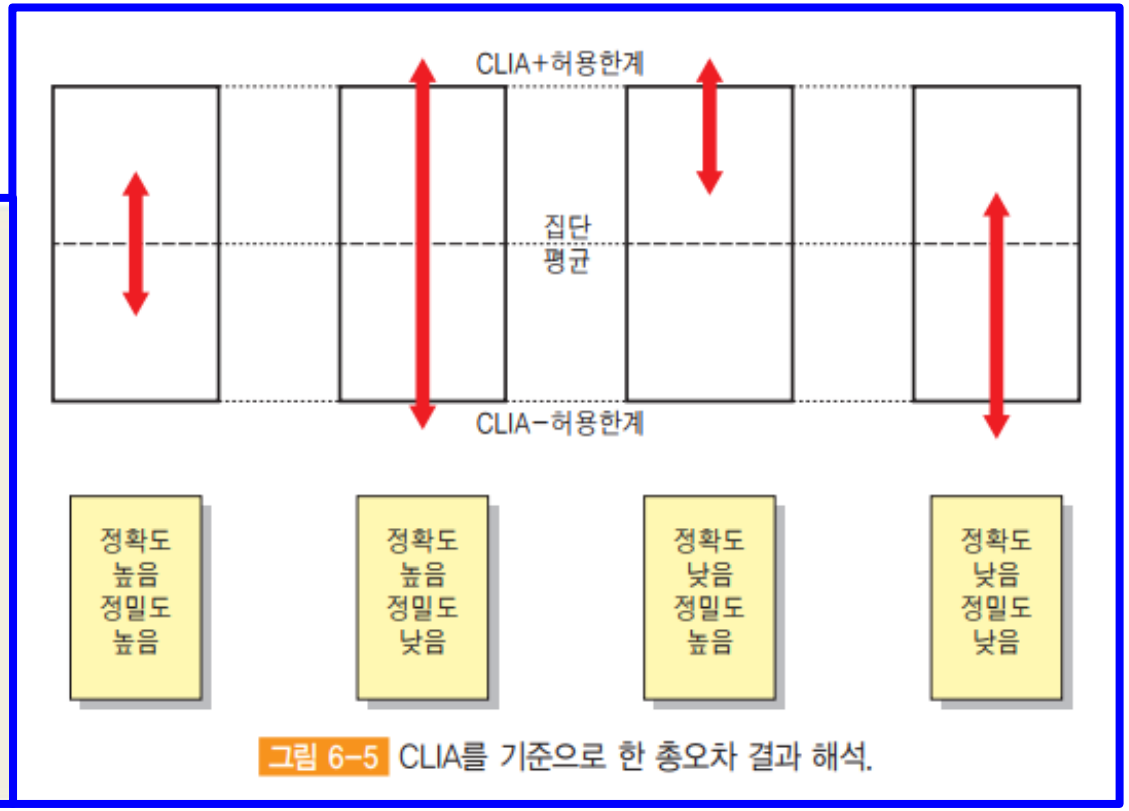


그림 6-5 CLIA를 기준으로 한 총오차 결과 해석.

외부정도관리(신빙도 조사)

● 우리나라의 외부정도관리
- 대한임상검사정도관리협회(1976년 설립)에서 운영
- 대분류: 수혈의학, 진단혈액학, 임상화학, 진단면역학, 임상미생물학, 분자유전학
- 연 2~4회 시행
- 주로 표준편차지수법(SDI) 사용
- 변동지수법(Variance Index Score: VIS)도 사용

*소속검사실의 결과와 전체 참여기관의 평균 간의 차이를 백분율로 표시

표 6-1. 2020년 대한임상검사정도관리협회 외부 신빙도조사사업의 프로그램 종류. 6개의 대분류, 23개의 중분류, 70개의 프로그램을 운영하고 있다.

대분류명	중분류명	프로그램명	Trial
수혈의학	수혈검사	일반수혈검사	2회
		수혈 항원검사, 특수	2회
		수혈 항체검사, 일반	2회
		수혈 항체검사, 특수	2회
진단 혈액학	※시행조사 필수※	일반혈액검사	2회
		혈액도말검사	2회
		적혈구침강속도검사 ※ 시행조사 필수 ※	2회
	출혈·혈전 검사	일반출혈·혈전검사	2회
		특수출혈·혈전검사	2회
임상화학	소변·대변·체액·결석검사	소변검사	3회
		대변검사	2회
	혈액가스·전해질 이온검사	혈액가스검사	2회
		혈액가스 현장검사	2회
	일반화학검사	일반화학검사	4회
		ICG검사	2회
		요화학검사	2회
	단백면역검사	단백면역검사	2회
	탄수화물·지질·단백질·비타민검사	Glucose 현장검사	2회
		심장표지자단백검사	2회
	대사물질검사	신생아대사이상선별검사	2회
		유기산검사	2회
		아미노산검사	2회
		특수대사산물검사 ※ 시행조사 필수 ※	2회
	호르몬검사	호르몬검사 I	2회
		호르몬검사 II	2회
		호르몬검사 III	2회
	종양표지자검사	종양표지자검사 I	2회
		종양표지자검사 II	2회
	약물검사	일반치료적 약물검사	2회
		면역억제치료적약물검사	2회
		특수치료적 약물검사	2회
		마약성약물검사	2회
	정확도기반검사	정확도기반 지질검사	2회
		정확도기반 creatinine검사	2회
		정확도기반 HbA1c검사	2회

대분류명	중분류명	프로그램명	Trial
진단 면역학	보체·면역글로불린검사	보체·면역글로불린검사	2회
	감염성항원·항체검사	감염성 세균 항원항체검사	2회
		간염바이러스 항원항체검사 ※시행조사 필수※	2회
		바이러스 항원항체검사 I	2회
		바이러스 항원항체검사 II ※시행조사 필수※	2회
	조직적합성검사	조직적합성 형별검사	2회
		특수 조직적합성 형별검사 ※시행조사 필수※	2회
		조직적합성 교차시험검사	2회
		조직적합성 항체검사	2회
	세포면역검사	림프구아형검사	2회
		줄기-전구세포검사	2회
		혈액종양 면역표현형검사	2회
	자가면역검사	자가면역질환 I ※시행조사 필수※	2회
		자가면역질환 II ※시행조사 필수※	2회
	알레르기검사	알레르기검사 ※시행조사 필수※	2회
	감염성 반응검사	결핵반응검사	2회
임상 미생물학	미생물검사	항산균검사 ※시행조사 필수※	3회
		항산균 약제감수성 검사	3회
		세균검사	3회
		진균검사	2회
		기생충검사	3회
분자 유전학	미생물분자검사	항산균 분자검사 ※시행조사 필수※	2회
		간염바이러스 분자검사 ※시행조사 필수※	2회
		바이러스 분자검사 ※시행조사 필수※	2회
		세포유전검사	3회
		분자세포유전검사	3회
	유전학검사	혈액종양 진단유전검사 ※시행조사 필수※	2회
		고형종양 진단유전검사 ※시행조사 필수※	2회
		유전질환 진단유전검사 ※시행조사 필수※	2회
		약물유전 진단유전검사	2회
		기타 진단유전검사	2회
		액체 생검(liquid biopsy)	2회
		NGS(somatic)	2회
		NGS(germline)	2회
		NGS (Liquid Biopsy)	2회

외부정도관리(신빙도 조사)

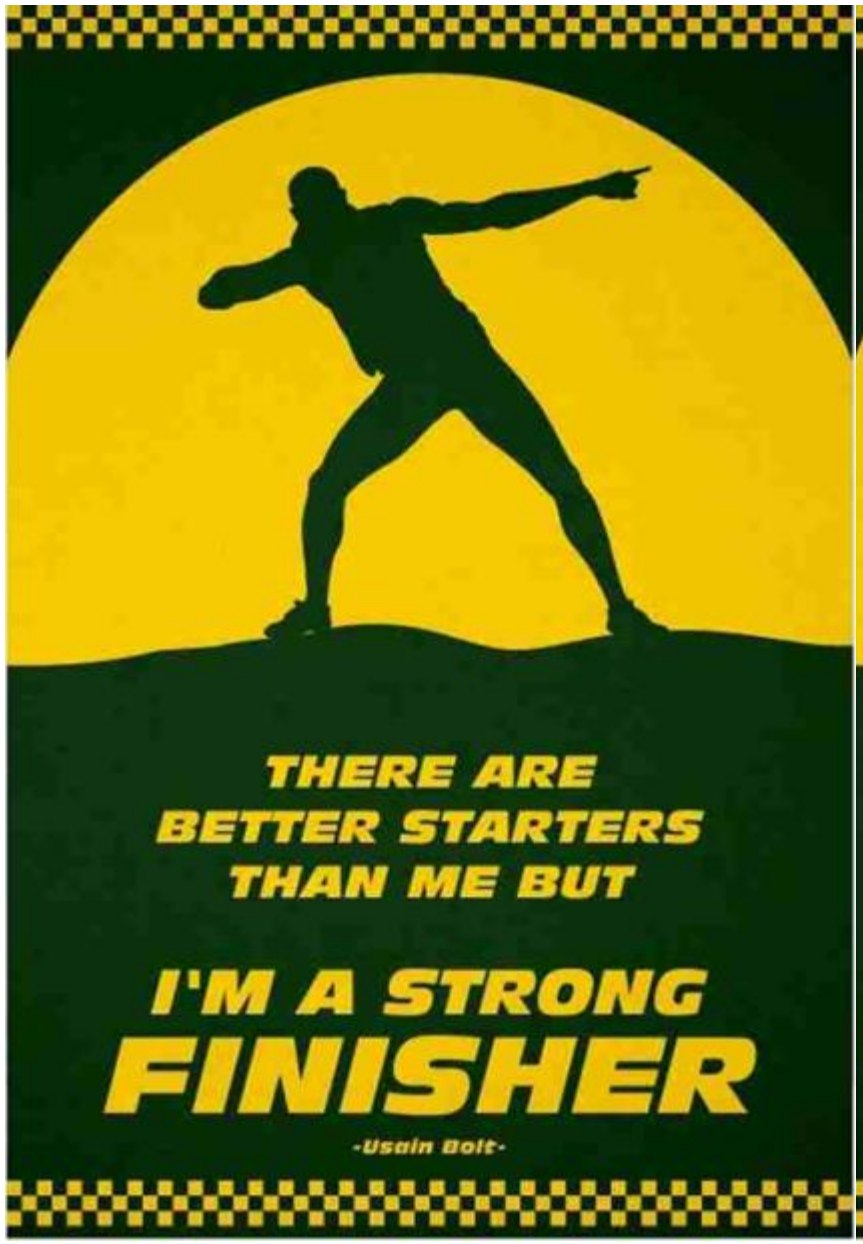
- 미국 CLIA 규정과 신빙도조사(proficiency testing)
  - 미국 보건복지부에서 승인된 신빙도조사 프로그램
  - Unknown 검체를 검사실로 보내 분석하는 것
  - 일반적으로 1년에 3회
  - CMS(https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/Proficiency_Testing_Providers) 자료 참조

표 6-3. CLIA에서 승인한 신빙도조사 운영기관(2021)

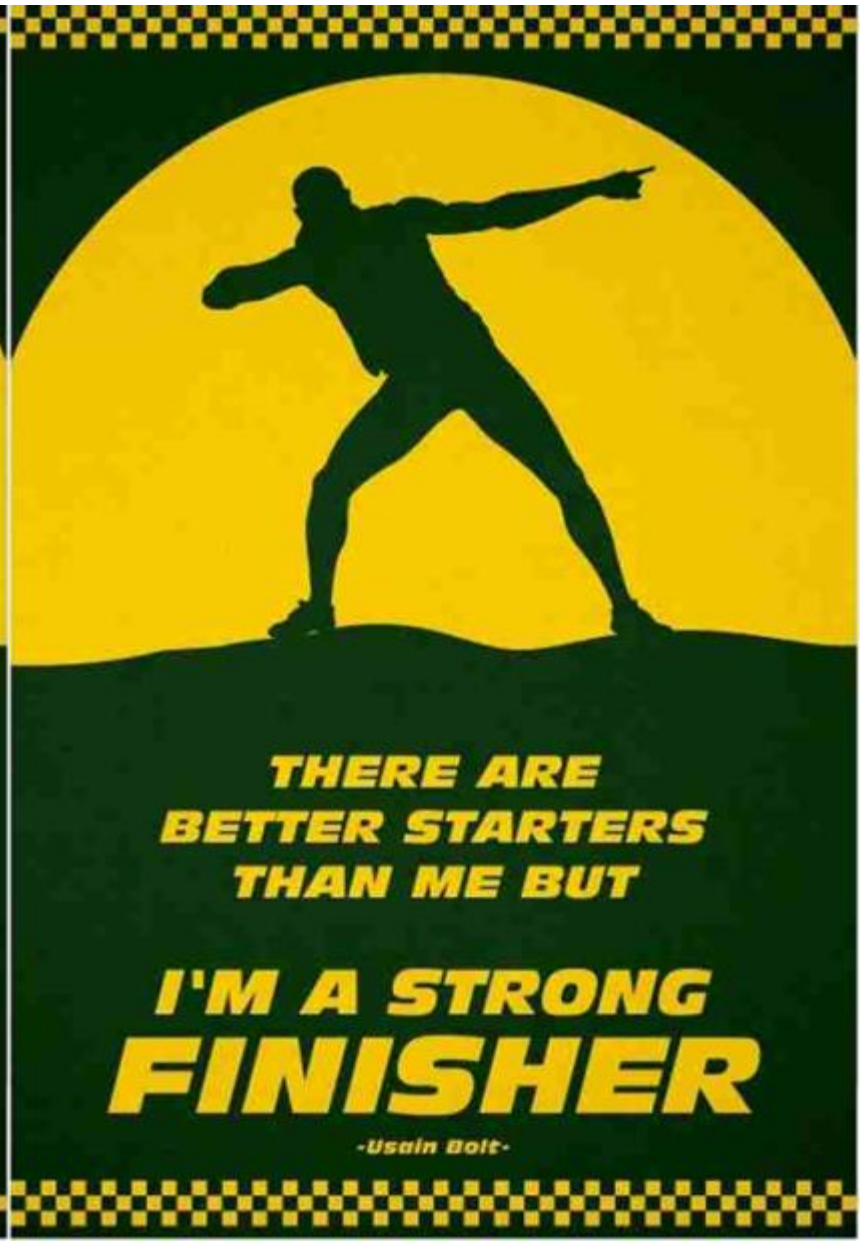
- ACCUTEST, INC.
- AAFP-PT
- AMERICAN ASSOCIATION OF BIOANALYSTS(AAB)
- AMERICAN PROFICIENCY INSTITUTE(API)
- THE COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS(CAP)
- MEDICAL LABORATORY EVALUATION(MLE) PROGRAM
- COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA
- PUERTO RICO PROFICIENCY TESTING SERVICE
- QCMD
- WSLH
- AMERICAN SOCIETY FOR CLINICAL PATHOLOGY – Cytology

표 6-2. CLIA에 규정된 신빙도조사 수행 검사 항목(list of non-waived testing for which PT is required, 2021)

MICROBIOLOGY	**Bacteriology** • Aerobic/Anaerobic Culture & Identification • Antibiotic Susceptibility Testing • Direct Bacterial Antigen Detection • Gram Stain **Mycobacteriology** • Acid Fast Stain • Mycobacteriology Identification • Mycobacteriology Susceptibility Testing	**Mycology** • Culture and Identification **Parasitology** • Presence or Absence of Parasites • Identification of Parasites **Virology** • Direct Viral Antigen Detection • Viral Isolation and Identification
DIAGNOSTIC IMMUNOLOGY	**Syphilis Serology** **General Immunology** • Alpha-1 Antitrypsin • Alpha Fetoprotein (tumor marker) • Antinuclear Antibody • Antistreptolysin O • Anti-Human Immunodeficiency Virus(Anti-HIV) • Complement C3 • Complement C4	• Hepatitis B Surface Antigen(HBsAg) • Hepatitis B Core Antibody(Anti-HBc) • Hepatitis Be Antigen(HBeAg) • Immunoglobulins, total: • IgA, IgG, IgM, IgE • Infectious Mononucleosis • Rheumatoid Factor • Rubella
CHEMISTRY	**Routine Chemistry** • Alanine Aminotransferase(ALT/SGPT) • Albumin • Alkaline Phosphatase • Amylase • Aspartate Aminotransferase(AST/SGOT) • Bilirubin, total • Blood Gases: pH, pCO_2, pO_2 • Calcium, total • Chloride • Cholesterol, total • Cholesterol, HDL • Creatine Kinase, total • Creatine Kinase, Isoenzyme(CK-MB) • Creatinine • Glucose • Iron, total • Lactate Dehydrogenase(LDH), total • LDH Isoenzymes(LDH1/LDH2) • Magnesium • Potassium • Sodium • Total Protein • Triglycerides • Urea Nitrogen • Uric Acid	**Endocrinology** • Cortisol • Free Thyroxine • Human Chorionic Gonadotropin • T3 Uptake • Triiodothyronine • Thyroid Stimulating Hormone • Thyroxine, total **Toxicology** • Blood Alcohol • Blood Lead • Carbamazepine • Digoxin • Ethosuximide • Gentamicin • Lithium • Phenobarbital • Phenytoin • Primidone • Procainamide and • Metabolite • Quinidine • Theophylline • Tobramycin • Valproic acid
HEMATOLOGY	• Cell Identification • WBC Differential • Erythrocyte Count • Hematocrit • Hemoglobin	• Leukocyte Count • Platelet Count • Fibrinogen • Partial Thromboplastin Time • Prothrombin Time
IMMUNOHE-MATOLOGY	• ABO Group • D(Rho) Typing • Unexpected Antibody Detection	• Compatibility Testing • Antibody Identification


THERE ARE
BETTER STARTERS
THAN ME BUT
I'M A STRONG
FINISHER
-Usain Bolt-


THERE ARE
BETTER STARTERS
THAN ME BUT
I'M A STRONG
FINISHER
-Usain Bolt-


THERE ARE
BETTER STARTERS
THAN ME BUT
I'M A STRONG
FINISHER
-Usain Bolt-