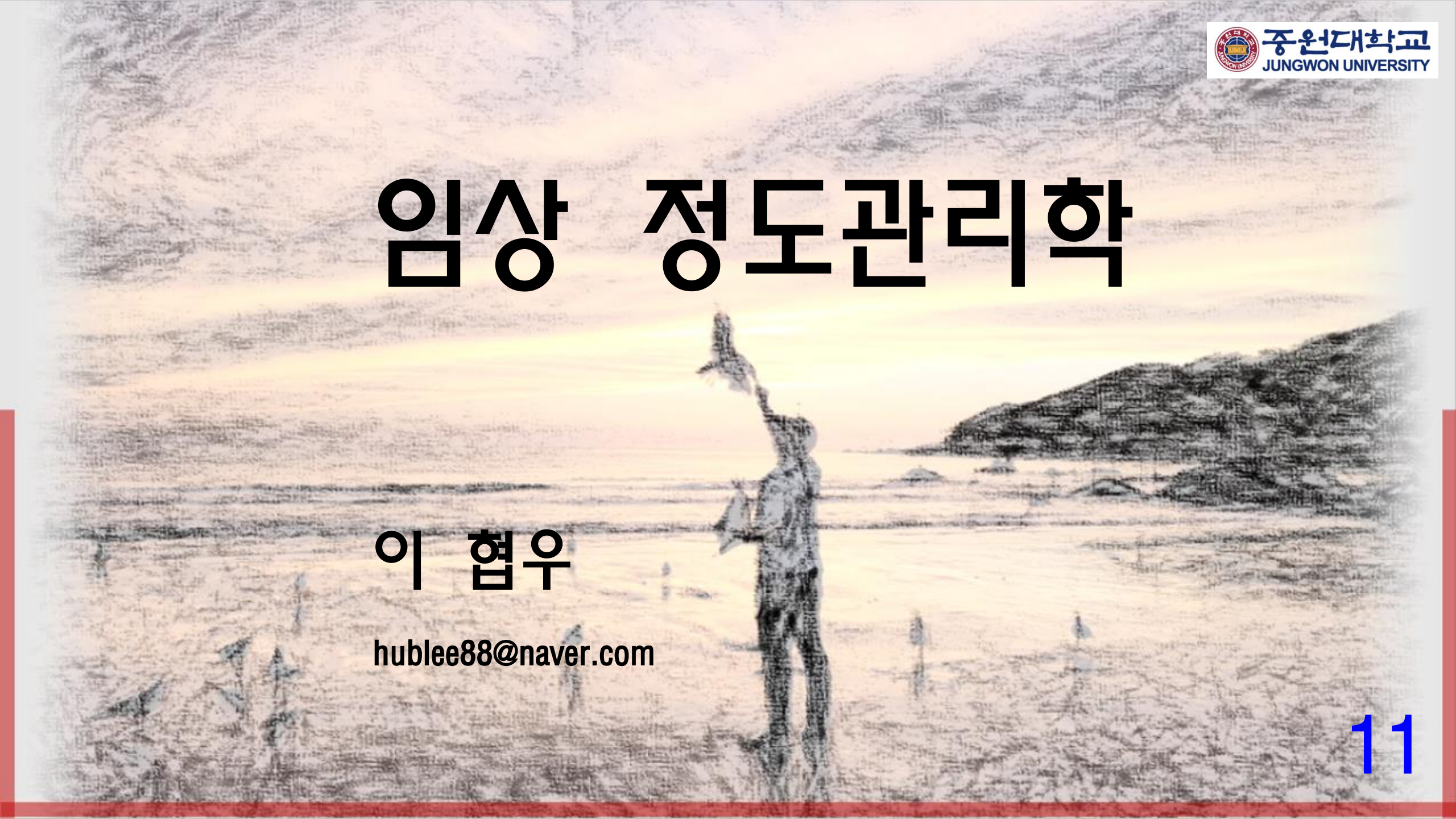


임상 정도관리학

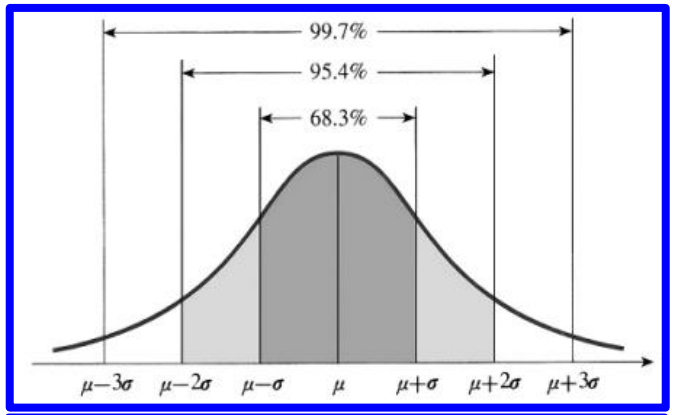
이 협우

hublee88@naver.com

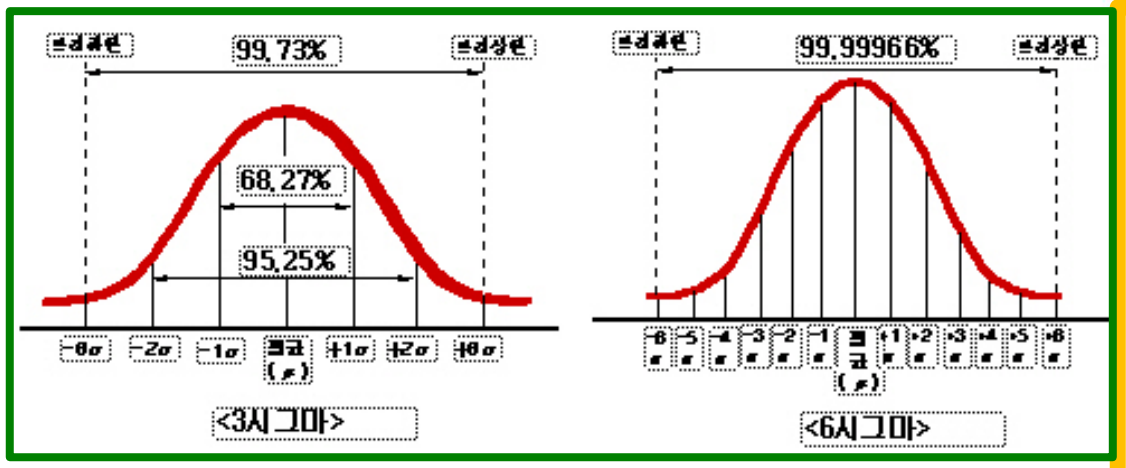
통계적 정도관리의 절차, 실행 및 평가

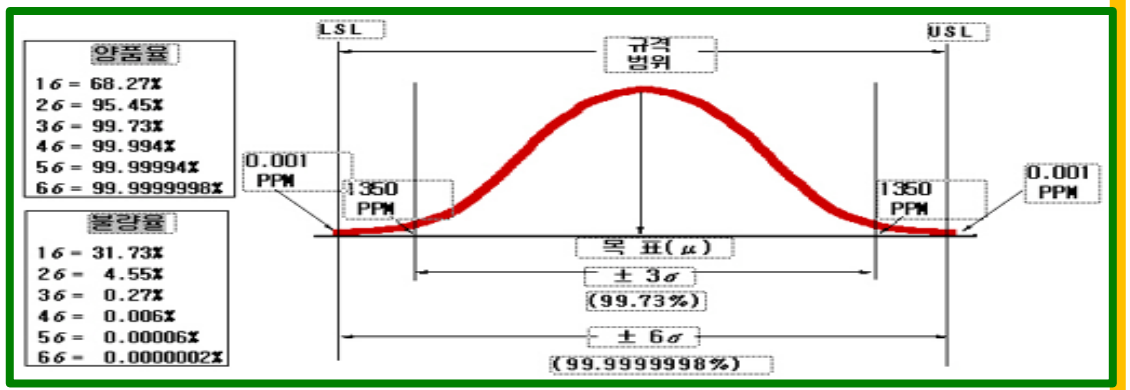
중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

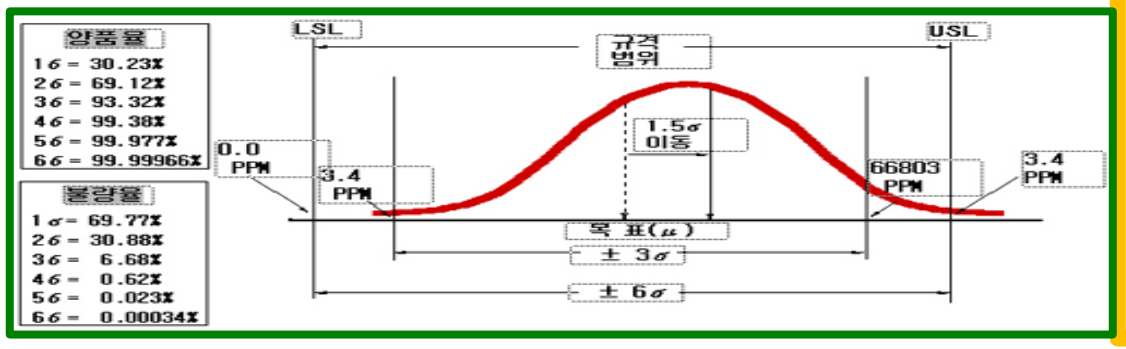
- 그리스 문자
  - Σ: 시그마, 통계에서 '합'
  - σ: Σ의 소문자, '편차(SD)'
  - μ: 뮤, '평균(M, X바)'



	범위내의 확률	범위를 벗어날 가능성 [ppm]
μ ± 1σ	68.27%	317,311
μ ± 2σ	95.45%	45,500
μ ± 3σ	99.73%	2,700
μ ± 4σ	99.9937%	63
μ ± 5σ	99.999943%	0.57
μ ± 6σ	99.9999998%	0.002







Σσς

그리스 문자

Αα	알파	Νν	뉴
Ββ	베타	Ξξ	크시
Γγ	감마	Οο	오미크론
Δδ	델타	Ππ	파이
Εε	엡실론	Ρρ	로
Ζζ	제타	Σσς	시그마
Ηη	에타	Ττ	타우
Θθ	세타	Υυ	입실론
Ιι	요타	Φφ	피
Κκ	카파	Χχ	키
Λλ	람다	Ψψ	프시
Μμ	뮤	Ωω	오메가

기타 문자

Ϝ	디감마	ϛ	스티그마
Ϸ	헤타	Ϻ	산
ϙ	코파	Ϡ	삼피
Ϸ	쇼		

통계적 정도관리의 절차, 실행 및 평가

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

표 7-1. 미국 CLIA 2019에 따른 신빙도조사의 허용가능 성능(Acceptable Performance, AP) 범위, TV: target values. *(계속)*

Chemistry		
Routine Chemistry CLIA 2019		
Analyte or Test	**NEW Criteria for AP**	**OLD AP**
Alanine aminotransferase(ALT/SGPT)	TV±15%	TV±20%
Albumin	TV±8%	TV±10%
Alkaline Phosphatase	TV±20%	TV±30%
Amylase	TV±10%	TV±30%
Aspartate aminotransferase(AST)	TV±15%	TV±20%
Bilirubin, total	TV±20%	TV±20% or 0.4mg/dL (greater)
Blood gas pCO2	TV±5mmHg or ±8% (greater)	Same
Blood gas pO2	TV±15mmHg or ±15% (greater)	TV±3SD
Blood gas pH	TV±0.04	Same
B-natriuretic peptide(BNP)	TV±30%	None
Pro B-natriuetic peptide(proBNP)	TV±30%	None
Calcium, total	TV±1.0mg/dL	Same
Carbon dioxide	TV±20%	None
Chloride	TV±5%	Same
Cholesterol, total	TV±10%	Same
Cholesterol, high density lipoprotein	TV±20%	TV±30%
Cholesterol, low density lipoprotein (direct)	TV±20%	None
Creatine kinase(CK)	TV±20%	TV±30%
CK-MB isoenzymes	MB elevated(presence or absence)	Same
	or TV±25%(greater)	or TV±3SD
Creatinine	TV±0.2mg/dL or ±10% (greater)	TV±0.2mg/dL or±15% (greater)
Ferritin	TV±20%	None
Gamma glutamyl transferase	TV±5U/L or±15% (greater)	None
Glucose(excluding FDA home use)	TV±8%	TV±6mg/dL or±10% (greater)
Hemoglobin Atc	TV±10%	None
Iron, total	TV±15%	TV±20%
Lactate dehydrogenase(LDH)	TV±15%	TV±20%
Magnesium	TV±15%	TV±25%
Phosphorus	TV±0.3mg/dL or 10% (greater)	None
Potassium	TV±0.3mmol/L	TV±0.5mmol/L
Prostate Specific Antigen, total	TV±0.2ng/dL or 20% (greater)	None
Sodium	TV±4mmol/L	Same
Total Iron Binding Capacity(direct)	TV±20%	None

(계속)

표 7-1. 미국 CLIA 2019에 따른 신빙도조사의 허용가능 성능(Acceptable Performance, AP) 범위, TV: target values. *(계속)*

Total Protein	TV±8%	TV±10%
Triglycerides	TV±15%	TV±25%
Troponin I	TV±0.9ng/mL or 30% (greater)	None
Troponin T	TV±0.2ng/ML or 30% (greater)	None
Urea Nitrogen	TV±2mg/dL or±9% (greater)	Same
Uric Acid	TV±10%	TV±17%
Immunology		
Immunology CLIA 2019		
Analyte or Test	**NEW Criteria for AP**	**OLD AP**
Alpha-1 antitrypsin	TV±20% or positive or negative	TV±3SD
Alpha-fetoprotein(tumor marker)	TV±20% or positive or negative	TV±3SD
Antinuclear antibody	TV±3SD or positive or negative	TV±2 dilutions or pos or neg
Antistreptolysin O	TV±3SD or positive or negative	TV±2 dilutions or pos or neg
Anti-Human Immunodeficiency virus(HIV)	Reactive(pos) or nonreactive(neg)	Same
Complement C3	TV±15% or positive or negative	TV±3SD
Complement C4	TV±5mg/dL or±20% (greater)	TV±3SD
C-reactive protein(HS)	TV±1mg/dL or± 30% (greater)	None
HBeAg	Reactive(pos) or nonreactive(neg)	Reactive(pos) or nonreactive(neg)
anti-HBc	Reactive(pos) or nonreactive(neg)	Reactive(pos) or nonreactive(neg)
HB3Ag	Reactive(pos) or nonreactive(neg)	Reactive(pos) or nonreactive(neg)
Anti-HBs	Reactive(pos) or nonreactive(neg)	Reactive(pos) or nonreactive(neg)
Anti-HCV	Reactive(pos) or nonreactive(neg)	Reactive(pos) or nonreactive(neg)
IgA	TV±15%	TV±3SD
IgE	TV±20%	TV±3SD
IgG	TV±20%	TV±3SD
IgM	TV±20%	TV±3SD
Infectious mononucleosis	Positive or negative	TV±2 dilutions or pos or neg
Rheumatoid factor	TV±3SD or positive or negative	TV±2 dilutions or pos or neg
Rubella	TV±3SD or positive or negative	TV±2 dilutions or pos or neg
Endocrinology		
Endocrinology CLIA 2019		
Analyte or Test	**NEW Criteria for AP**	**OLD AP**
Cancer antigen(CA) 125	TV±20%	None
Carcinoembryonic antigen(CEA)	TV±15%	None
Cortisol	TV±20%	TV±25%
Estradiol	TV±30%	None

(계속)

표 7-1. 미국 CLIA 2019에 따른 신빙도조사의 허용가능 성능(Acceptable Performance, AP) 범위, TV: target values. *(계속)*

Folate, serum	TV±1ng/mL or ±30% (greater)	None
Follicle stimulating hormone	TV±2IU/L or ±18% (greater)	None
Free thyroxine	TV±0.3ng/dL or ±15% (greater)	TV±3SD
Human chorionic gonadotropin	TV±18% or positive or negative	TV±3SD or positive or negative
Luteinizing hormone	TV±20%	None
Parathyroid hormone	TV±30%	None
Progesterone	TV±25%	None
Prolactin	TV±20%	None
Testosterone	TV±20ng/dL or ±30% (greater)	None
T3 uptake	TV±18%	TV±3SD
Triiodothyronine	TV±30%	TV±3SD
Thyroid stimulating hormone	TV±20% or ±2mIU/L (greater)	TV±3SD
Thyroxine	TV±20% or ±1.0mcg/dL (greater)	Same
Vitamin B12	TV±25%	TV±30%
Toxicology		
Toxicology CLIA 2019		
Analyte or Test	**NEW Criteria for AP**	**OLD AP**
Acetaminophen	TV±15%	None
Alcohol, blood	TV±20%	TV±25%
Blood lead	TV±10% or 2mcg/dL (greater)	TV±10% or ±4mcg/dL (greater)
Carbamazepine	TV±20%	TV±25%
Digoxin	TV±15% or ±2ng/mL (greater)	None
Gentamicin	TV±25%	Same
Lithium	TV±15%	TV±0.3mmol/L or 20% (greater)
Phenobarbital	TV±15%	TV±20%
Phenytoin	TV±15% or ±2mcg/dL (greater)	TV±25%
Salicylate	TV±15%	None
Theophylline	TV±20%	TV±25%
Tobramycin	TV±20%	TV±25%
Valproic acid	TV ±20%	TV±25%
Vancomycin	TV±15% or ±2mcg/dL (greater)	None
Hematology		
Hematology CLIA 2019		
Analyte or Test	**NEW Criteria for AP**	**OLD AP**
Cell identification	80% or greater consensus	90% or greater consensus
White blood cell differential	TV±3 SD	Same

(계속)

표 7-1. 미국 CLIA 2019에 따른 신빙도조사의 허용가능 성능(Acceptable Performance, AP) 범위, TV: target values. *(계속)*

Erythrocyte count	TV±4%	TV±6%
Hematocrit	TV±4%	TV±6%
Hemoglobin	TV±4%	TV±7%
Leukocyte count	TV±5%	TV±15%
Platelet count	TV±25%	Same
Fibrinogen	TV±20%	Same
Partial thromboplastin time	TV±15%	Same
Prothrombin time	TV±15%	Same

(출처: Proficiency Testing(PT) Criteria, CLIA 2019 (New) & CLIA 88(Old).)

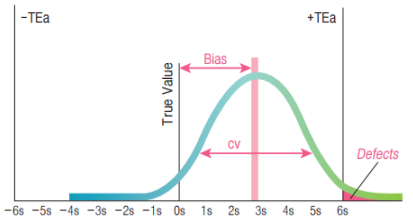


그림 7-2 6시그마에서의 총오차(TEa) 구간, 바이어스(bias), 변이계수(CV) 그리고 결함(defects) 범위 도식. Sigma-metric=(TEa-Bias)/CV. 예: 검사실에서 ALT의 sigma 값 구하기, 측정결과 %CV가 1.70이고 Bias가 3.3 그리고 표 7-1에서 ALT의 TEa는 15%이다. Sigma-metric=(15-3.3)/1.7=6.88로 계산된다.

통계적 정도관리의 절차, 실행 및 평가

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

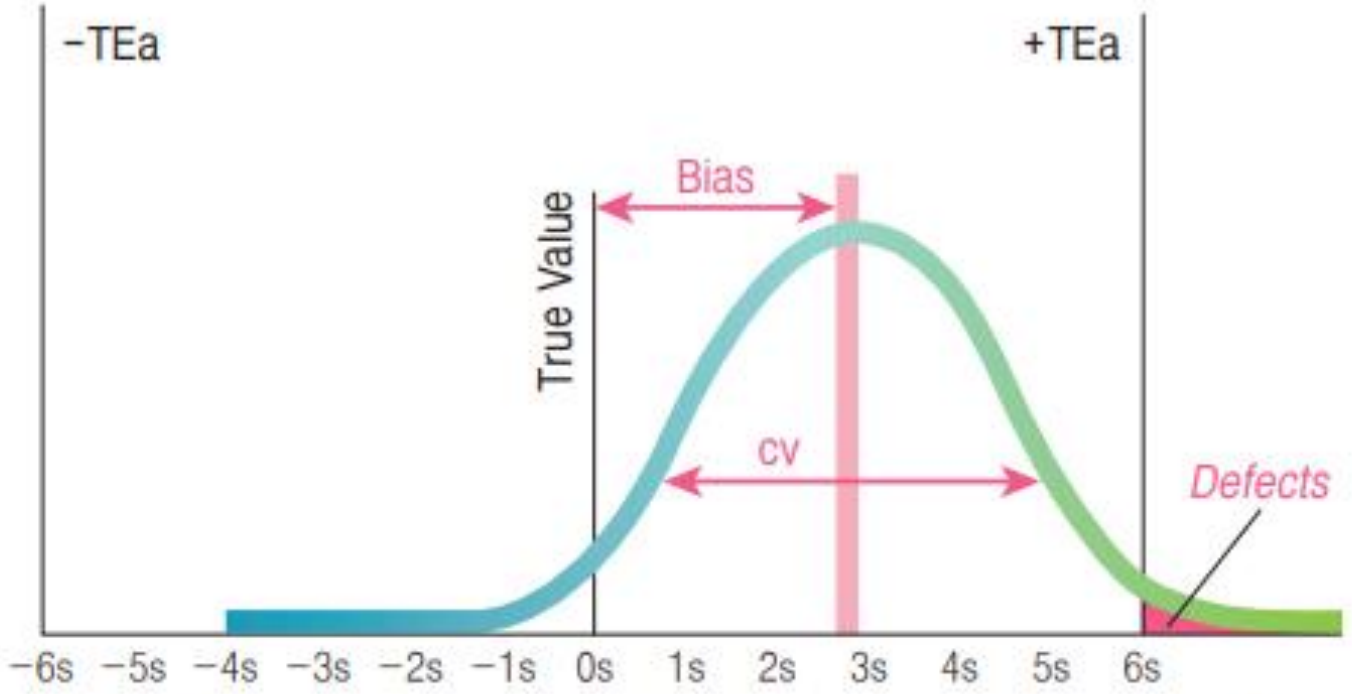


그림 7-2 6시그마에서의 총오차(TEa) 구간, 바이어스(bias), 변이계수(CV) 그리고 결함(defects) 범위 도식. Sigma-metric=(TEa-Bias)/CV. 예: 검사실에서 ALT의 sigma 값 구하기, 측정결과 %CV가 1.70이고 Bias가 3.3 그리고 표 7-1에서 ALT의 TEa는 15%이다. Sigma-metric=(15-3.3)/1.7=6.88로 계산된다.

통계적 정도관리의 절차, 실행 및 평가

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

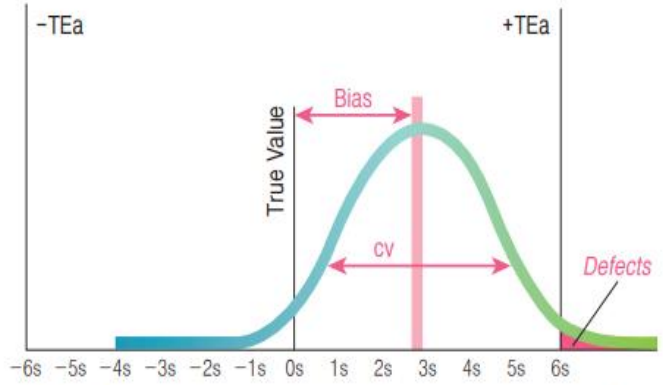


그림 7-2 6시그마에서의 총오차(TEa) 구간, 바이어스(bias), 변이계수(CV) 그리고 결함(defects) 범위 도식. Sigma-metric=(TEa-Bias)/CV. 예: 검사실에서 ALT의 sigma 값 구하기, 측정결과 %CV가 1.7이고 Bias가 3.3 그리고 표 7-1에서 ALT의 TEa는 15%이다. Sigma-metric=(15-3.3)/1.7=6.88로 계산된다.

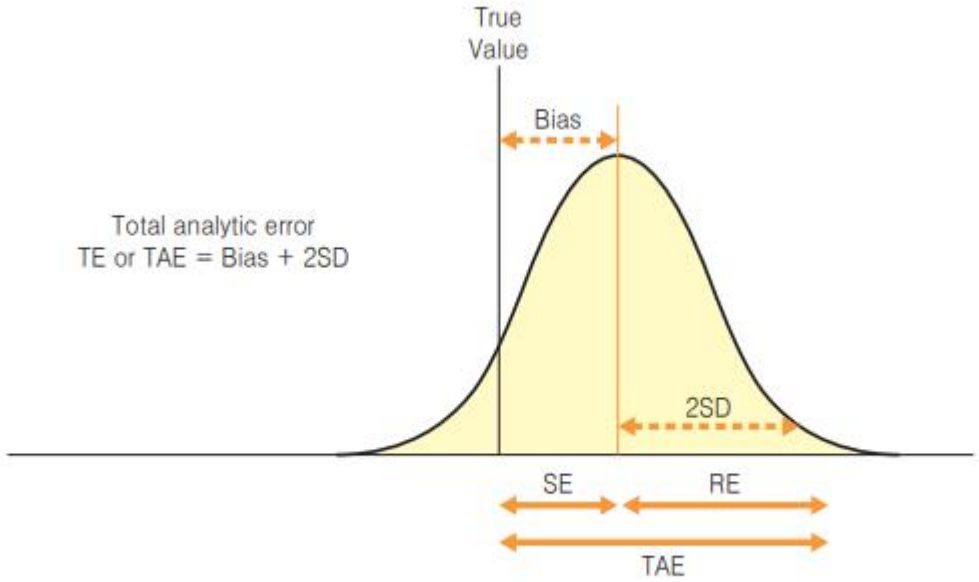


그림 12-5 무작위오차(RE: random error), 계통오차(SE: systematic error), 바이어스 및 표준편차를 이용한 총 분석오차(TAE: total analytical error)의 개념.

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

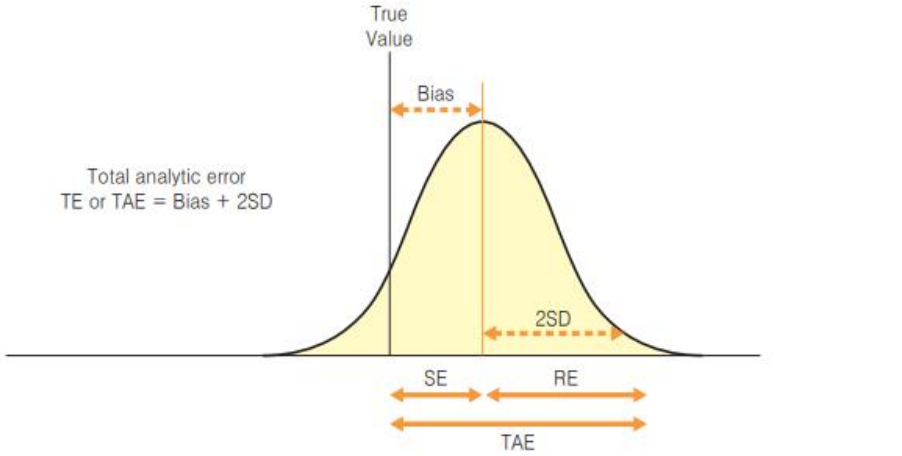


그림 12-5 무작위오차(RE: random error), 계통오차(SE: systematic error), 바이어스 및 표준편차를 이용한 총분석오차(TAE: total analytical error)의 개념.

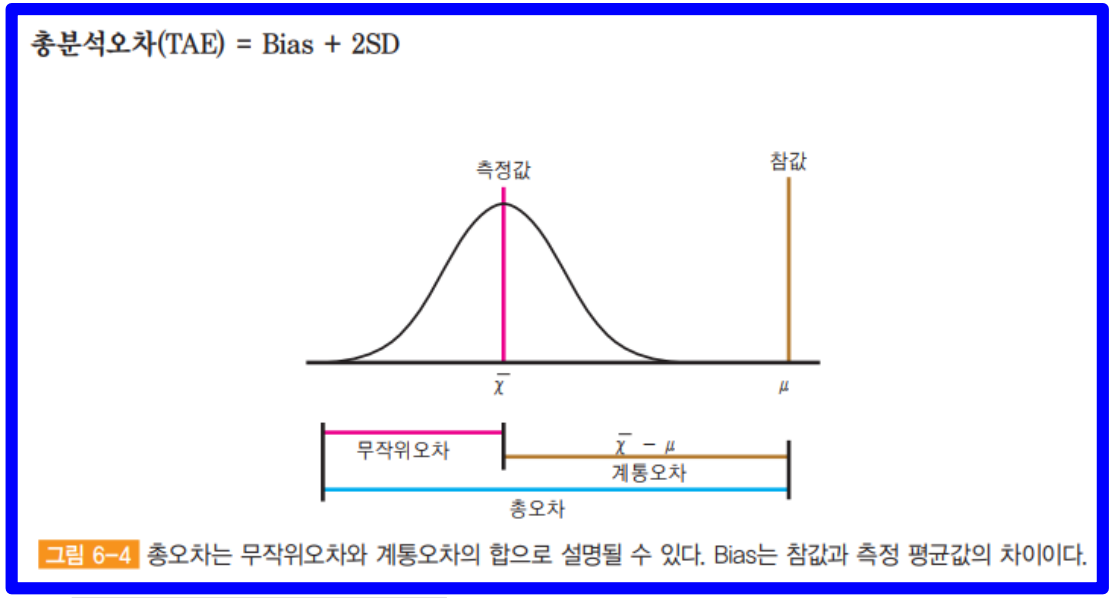
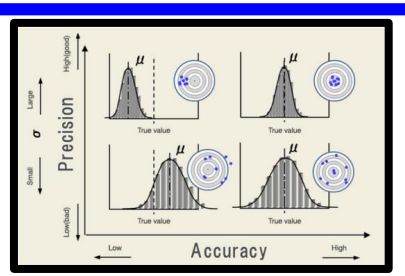


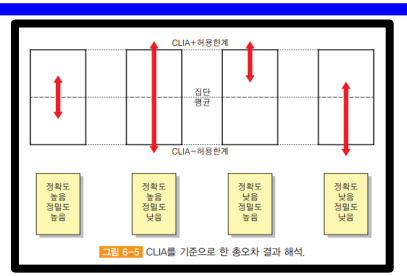
그림 6-4 총오차는 무작위오차와 계통오차의 합으로 설명될 수 있다. Bias는 참값과 측정 평균값의 차이이다.

  * CLIA 기준과 같은 허용오차의 규격과 비교

    → 허용한계 내에 있으면 합격(acceptable)

    → 허용한계 벗어나면 불합격(unacceptable)



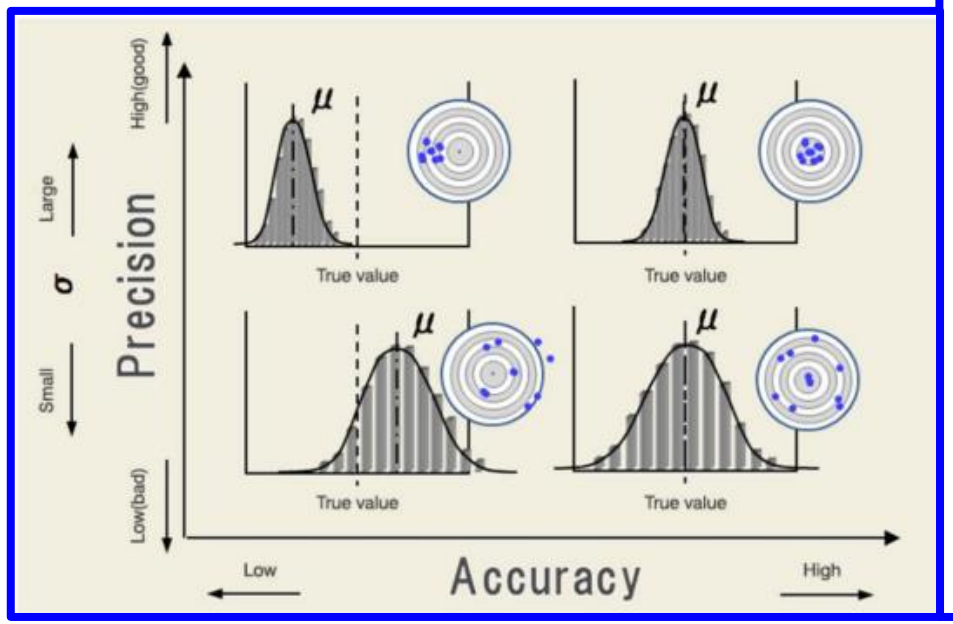


외부정도관리(신빙도 조사)

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)



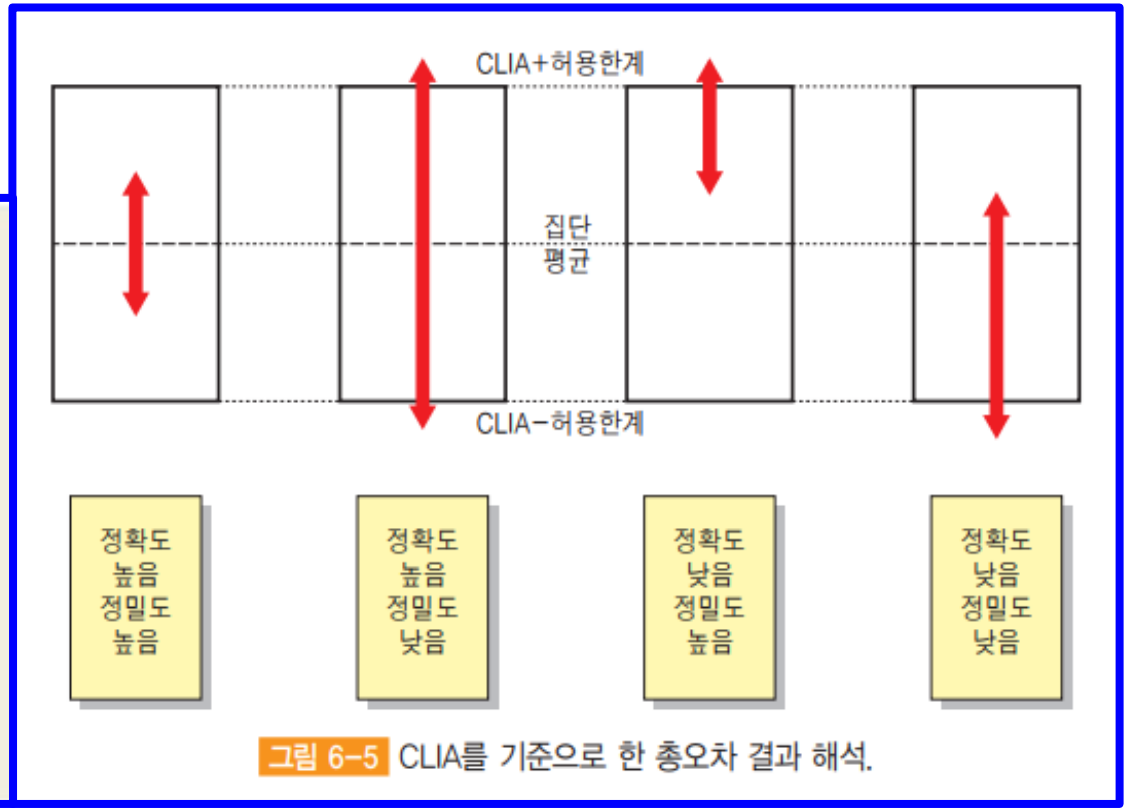


그림 6-5 CLIA를 기준으로 한 총오차 결과 해석.

질 경영(QM)과 질 보증(QA)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 검사실의 질(=관리, =수준) 평가는
- 정확성: 최대한 정확(오류의 최소화)
- 신뢰성: 검사실 운영의 모든 면에서 신뢰
- 적시성: 결과보고 시기의 적절성

● 질 경영(quality management, QM) 이란
- 검사 전, 중, 후 모든 과정을 설정, 제어

- 결과 회송시간(turnaround time, TAT) 포함
  *검체 접수나 수집(채혈) ~ 결과 보고 시간

- 자원을 관리하고, 평가를 수행하고
- 지속적인 개선을 수행함으로써
- 일관된 품질의 결과를 보장하는 체계적 활동

표 8-1. 검사결과의 유용성에 영향을 줄 수 있는 요인

요인		예
검사의뢰	전	검사의뢰 시점과 검체 도착시간의 차이로 인한 결과의 지연
검체채취	전	경구당부하시험 시 검체 채취시간의 오류
채혈 과정	전	혈관 내 주사액이 주입되고 있는 정맥에서의 채혈
채혈부위 청결	전	채혈부위가 청결하지 않으므로 인한 혈중 납농도의 상승(오염으로 인한 위양성 가능성)
항응고제 사용	전	칼슘분석에 항응고제 EDTA를 사용함으로 인한 칼슘농도의 저하(EDTA가 Ca과 결합함)
라벨부착	전	라벨부착의 오류로 인한 환자 간 검체 바뀜
결과 정확도	중	부정확한 CK-MB 결과로 인한 심근경색 환자의 오진
특이도	중	Hemoglobin, lipids, bilirubin, 약물 등에 의한 간섭으로 결과 값이 상승되거나 떨어짐
결과보고의 지연	후	결과회송시간의 길어짐으로 인해 환자치료가 지연
경고치(panic result)의 통지	후	Panic 결과의 통지 실수로 인한 적절한 환자치료의 지연
적정한 참고범위의 인식	후	신생아에서 K의 범위는 5.5~6.5mmol/L까지 높게 나타날 수 있지만 성인에서는 생명이 위험한 농도임

질 경영(QM)과 질 보증(QA)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 질 경영 시스템(~system, QMS) 구축하면
- 오류 감소 및 제거 능력 향상
- 고객 기대치를 충족할 가능성 향상
- 보다 효과적이고 효율적인 검사실 운영
- 성공적인 관리체계 구축 및 인증평가 수행
- 정도관리(QC)와 질 보증(병원 신임제도, 우수검사실 신임인증제, QA)을 통해 검사실의 질 경영을 유지 및 향상 가능

● 검사실의 질이 저하되면
- 진단 지연
- 불필요한 치료나 치료 합병증
- 올바른 치료의 실패
- 불필요한 후속 진단검사
- 시간과 비용 증가
- 환자 케어의 질 저하

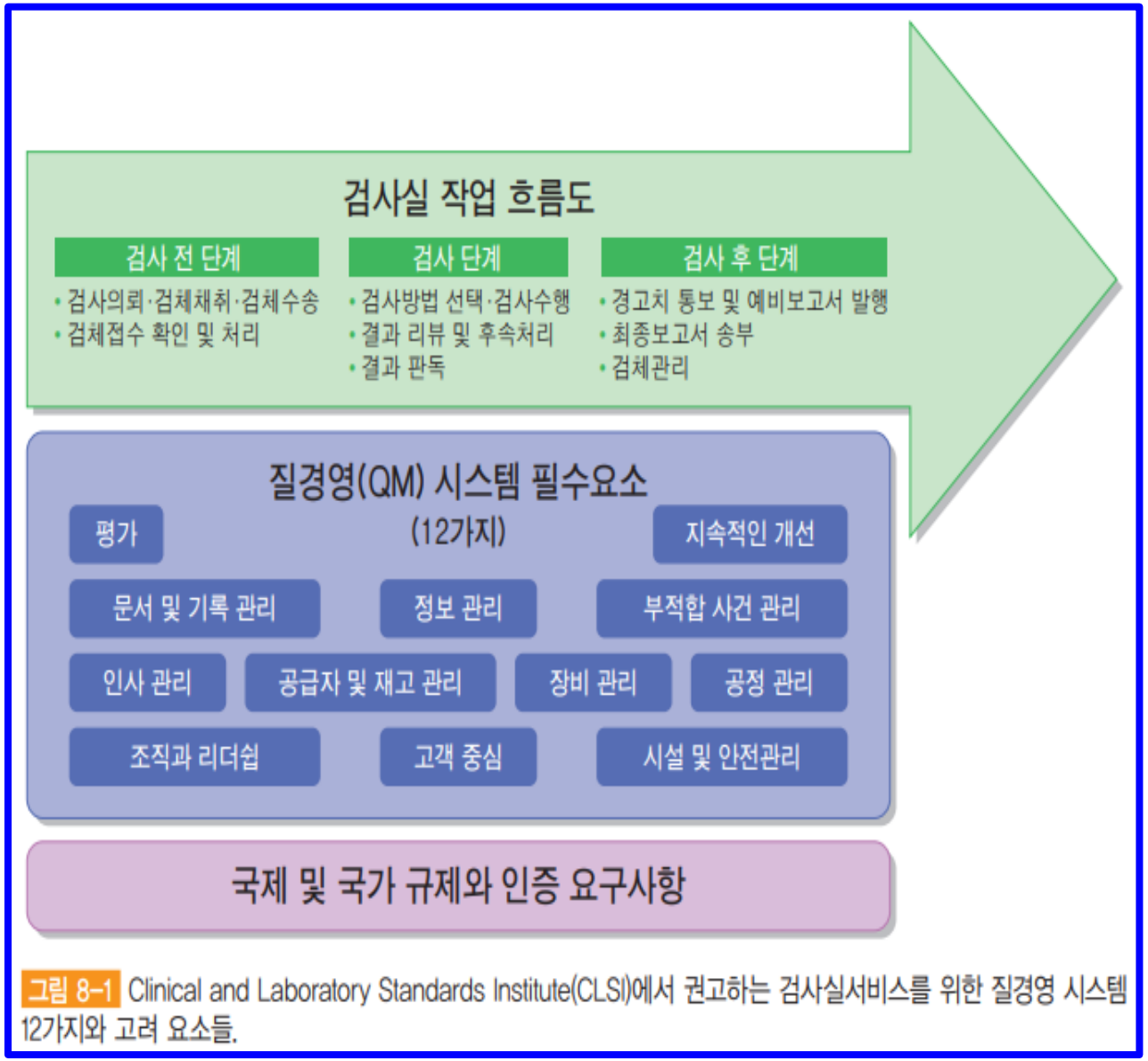


그림 8-1 Clinical and Laboratory Standards Institute(CLSI)에서 권고하는 검사실서비스를 위한 질경영 시스템 12가지와 고려 요소들.

질 경영(QM)과 질 보증(QA)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

- 질 보증(quality assurance, QA)
  - 병원 신임제도, 우수검사실 신임인증제



제 2022-278호

우수검사실 신임 인증서

기 관 명: 이화의원
요양기관번호: 12302694
주 소: 서울특별시 강남구 논현로 52 남현빌딩 2층
인 증 기 간: 2023.01.01 ~ 2023.12.31

본 기관은 검사실 신임 심사에서 우수한 성적을 거두었기에 아래 내역과 같이 인증을 부여합니다.

(관련법규: 보건복지부고시 제2022-161호 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수)

분야	인증내역	비고
검사실운영	인증	
진단혈액검사	인증	
임상화학검사	인증	
임상미생물검사	인증	
수혈의학	인증	
진단면역검사	인증	
유세포검사	미참여	
조직적합성검사	미참여	
세포유전검사	미참여	
분자진단검사	인증	
종합검증	미참여	
현장검사	미참여	

※ 위 인증기간 중이더라도 관련 법규상 결격 사유가 발견되면 진단기간의 인증이 유보 또는 취소될 수 있음.

인증일자: 2022 년 11월 1 일

대한진단검사의학회장 진단검사의학재단이사장

IEEA 진단검사의학재단 우수검사실 신임 인증 프로그램은 IEEA (International Society for Quality in Health Care External Evaluation Association) 국제인증을 받았습니다.



대한핵의학회 THE KOREAN SOCIETY OF NUCLEAR MEDICINE

핵의학 검사
정도관리 참가인증

Certificate of Quality Control for Nuclear Medicine

고유번호 R014

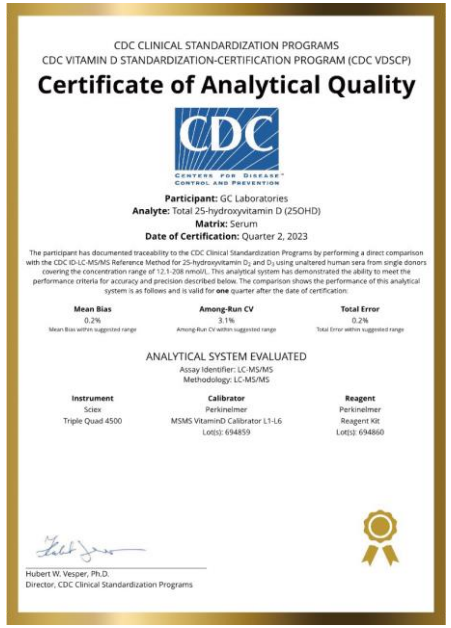
기관명: 녹십자 의료재단

위의 기관은 대한핵의학회와 대한핵의학기술학회가 공동주관으로 실시하는 외부정도관리 사업에 참가하고 있는 기관으로서 아래와 같이 참가 실적을 인증합니다.

연도 \ 분기	1분기 검체검사(RIA)	2분기 검체검사(RIA)	3분기 검체검사(RIA)	4분기 검체검사(RIA)
2021	QA	QA	QA	QA
2022	QA	QA	QA	QA
2023	QA	QA	QA	
2024				
2025				

대 한 핵 의 학 회 장

The Korean Society of Nuclear Medicine



CDC CLINICAL STANDARDIZATION PROGRAMS
CDC VITAMIN D STANDARDIZATION-CERTIFICATION PROGRAM (CDC VDSCP)

Certificate of Analytical Quality

CDC CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION

Participant: GC Laboratories
Analyte: Total 25-hydroxyvitamin D (25OHD)
Matrix: Serum
Date of Certification: Quarter 2, 2023

The participant has documented traceability to the CDC Clinical Standardization Programs by performing a direct comparison with the CDC ID-LC-MS/MS Reference Method for 25-hydroxyvitamin D_3 and D_2 using unaltered human sera from single donors covering the concentration range of 12.1-208 nmol/L. This analytical system has demonstrated the ability to meet the performance criteria for accuracy and precision described below. The comparison shows the performance of this analytical system is as follows and is valid for **one** quarter after the date of certification.

Mean Bias	Among-Run CV	Total Error
0.2%	3.1%	0.2%
Mean Bias within suggested range	Among-Run CV within suggested range	Total Error within suggested range

ANALYTICAL SYSTEM EVALUATED
Assay Identifier: LC-MS/MS
Methodology: LC-MS/MS

Instrument	Calibrator	Reagent
Sciex	Perkinelmer	Perkinelmer
Triple Quad 4500	MSMS VitaminD Calibrator L1-L6	Reagent Kit
	Lot(s): 694859	Lot(s): 694860

Hubert W. Vesper, Ph.D.
Director, CDC Clinical Standardization Programs



JOINT COMMISSION INTERNATIONAL QUALITY APPROVAL

JCI
JOINT COMMISSION INTERNATIONAL
국제의료기관평가위원회



COLLEGE of AMERICAN PATHOLOGISTS

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

Green Cross Laboratories
Yongin-si, Gye, South Korea
Sang Gon Lee, MD

CAP Number: 6708401
AU-ID: 1109860

The organization named above meets all applicable standards for accreditation and is hereby accredited by the College of American Pathologists' Laboratory Accreditation Program. Reinspection should occur prior to **December 15, 2023** to maintain accreditation.

Accreditation does not automatically survive a change in director, ownership, or location and assumes that all interim requirements are met.

CAP ACCREDITED

Kathleen G. Beavis, MD, Accreditation Committee Chair
Emily Volk, MD, FCAP, President, College of American Pathologists



인증 의료기관

PATIENT SAFETY
HEALTHCARE QUALITY
보건복지부

질 경영(QM)과 질 보증(QA)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 질 보증(quality assurance, QA)
- 병원 신임제도, 우수검사실 신임인증제
- 임상적으로 유용한 결과를 제공하기 위한
  *검사를 의뢰하고 접수하는 방식
  *검체 수집
  *정확한 분석
  *결과 회송시간(TAT)
  *신속하고 정확하게 결과를 통보하는
- 전체(모든) 과정(시스템)을 감시 및 평가

- 분석(검사) 전, 중, 후에 발생할 수 있는 문제점을 추적하여 평가하는 프로그램

- 정도관리(QC)는 질 보증(QA)의 한 부분
- 모든 질 보증 활동은 기록

■QA 프로그램 내에서 관찰, 평가 및 교정해야 할 10가지 활동(CLIA에 규정되어 있는 내용들)

- 검체 취급, 검사의뢰, 결과보고에 대한 절차 모니터링 및 평가
- 정도관리 결과가 받아들여질 수 없을 때 실행되는 개선 활동 평가
- 외부정도관리 결과가 만족스럽지 않을 때 대응 행동을 기술
- 일 년에 최소한 두 번을 동일 분석물을 두 개의 다른 분석기로 분석하여 두 결과 간의 상관성을 상세하게 설명 혹은 차이 시 규명
- 환자의 상태, 진단결과, 나이, 성별, 그 외 다른 임상적 결과와 일치하지 않는 측정결과를 확인하고 평가하는 절차를 수립
- QA 정책과 절차에 따라 근무자의 검사실 활동 모니터링
- 임상의 및 간호사와의 커뮤니케이션 상황 모니터링
- 불만사항을 조사하는 절차 개발
- 검사실 직원이 찾아낸 QA 관련 내용 검토
- QA 정책 효과성 평가
- QA 기록의 문서화

평가 후 문제점이 발견되었거나 혹은 향상된 방안을 만들 수 있다면 이를 토대로 개정안을 만들 수 있어야 한다. 그리고 또 한 가지 명심해야 될 중요 사항은 기록이다. 만일 수행한 업무에 대해 기록이 남기지 않았다면 그 일은 종료되지 않은 것으로 보아야 한다.

질 경영(QM)과 질 보증(QA)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 분석기기의 질 보증(QA)
- 질 보증 계획(질 경영)은 환자진료에 관한 검사실 역할의 모든 면을 감시
- 정도관리는 질 보증의 하위 부분이고 환자검사의 분석적 측면을 관리하는 것
- 검사실은 분석방법을 결정하고 검증하여 정확도(bias)와 정밀도(변이계수, CV%)를 감시

● 신규 검사의 분류
- 검사의 난이도(복잡도)에 따른 분류
  *Waived test(낮음, 면제 가능): 실제로 면제 안함
  *Moderate complexity test(중간): 자동분석기기 등에 의한 분석
  *High complexity test(높음): 매뉴얼검사 등(고난이도 요구, ex: 분자검사실, 세포유전 등)

복잡도	예시
낮음	요 임신 검사, 급성 인두염 신속 검사, 혈당 측정, 호흡기 바이러스 검출
중간	CBC(전혈구검사), BMP(대사패널), 소변 약물 검사, 감염병 항체 검출
높음	NGS 기반 유전자 패널 검사, 액체 생검 등

질 경영(QM)과 질 보증(QA)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

- 분석기기의 정도관리 계획을 실행하기 위한 질 보증(QA) 항목

■분석기기의 정도관리 계획을 실행하기 위한 QA 항목

- 정도관리 실행 절차의 구성
- 정도관리 방법의 유효성 검증절차
- 장비유지 및 기능점검
- Calibration 실시 및 검증
- 참고범위 검증
- 정도관리 절차 설정
- 교정 활동
- 기록의 유지
- 외부정도관리 참여

검사실은 검사의 신뢰도를 보증하기 위한 기준을 개발하는 것은 자율선택이지만 그 기준은 반드시 문서화되어 있어야 하며 또한 지켜져야 한다. 이때 검사실은 외부정도관리를 통과하여야 하므로 기준을 너무 느슨하게 하여서는 안 된다.

질 경영(QM)과 질 보증(QA)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 신규 검사의 검증 절차

- 다양한 특성 분석

*정확도와 정밀도: 반복 측정 시 일치 율(Mean, SD, CV)

→ 동일한 batch에 여러 번(within run), 같은 날 여러 batch(within day), 서로 다른 날(between day)

*분석 민감도와 분석 특이도: 제조사 제공 → 사용자 검증(최소농도와 간섭 물질 영향 확인)

*측정범위(분석 가능 범위, Analytical Measurement Range, AMR): 희석이나 농축 등 전처리 없이 원래 검체를 분석하여 얻을 수 있는 유효한 결과의 범위

*보고가능범위(Clinical Reportable Range, CRR): 희석이나 농축 후 직선성 검증

*참고치 설정: 사용자가 설정(정상인 대상 ex: 건강검진 검체)

*검량선(calibration) 작성

*대조시약의 사용에 관한 사항

질 경영(QM)과 질 보증(QA)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 신규 검사의 검증 절차

- 다양한 특성 분석

*정확도와 정밀도 확인: 정도관리 물질로 반복 측정 시 일치 율(Mean, SD, CV%) 확인

→ 동일한 batch에 여러 번(within run): 자동화의 흐름에 따라 batch개념없이 연속검사 (within run은 생략 가능)

→ 같은 날 여러 batch(within day, ex:오전과 오후)

→ 서로 다른 날(between day): 보통 20일 이상

*분석 민감도와 분석 특이도: 제조사 제공 → 사용자 검증(최소농도와 간섭 물질 영향 확인)

*측정범위(분석 가능 범위, Analytical Measurement Range AMR): 희석이나 농축 등 전처리 없이 원래의 검체를 분석하여 얻을 수 있는 유효한 결과의 범위

*보고가능범위(Clinical Reportable Range, CRR): 희석이나 농축 후 직선성 검증

→ CRR 범위내에서 임상의와 상의 후 보고 범위 결정(최소값 ~ 최대값, ~이하 ~ 이상)

질 경영(QM)과 질 보증(QA)

중원대학교 JUNGWON UNIVERSITY

● 질보증을 위한 실행 요소

- 정도관리
- 계통오차 발생 시

*Control을 반복 분석한다.
*시약의 lot 번호를 확인한다.
*검량선이 정확히 유지되고 있는지 확인한다.
*이전 control 값을 확인하고 결과들이 경향을 갖는지를 분석한다.
*다른 분석기에 control을 분석하여 결과값을 확인한다.
*충분한 경험이 있는 검사자와 문제에 대해 논의한다.
*검량선을 다시 그린다(다시 측정한다).
*제조사에 문의한다.

- 외부정도관리(external quality assurance, proficiency testing)
- 환자 결과의 재검토

*생명을 위협할 수 있는 결과(경고치, panic value)가 나온 경우 고지 후 반복검사 시행
*다양한 정도관리 방법 사용


DON'T LET
YESTERDAY
TAKE UP
TOO MUCH
of TODAY


Will Rogers
GREAT AMERICAN HUMORIST, ACTOR
AND POLITICAL COMMENTATOR
1879-1935