



Newsletter from Korean Association of External Quality Assessment Service

혈소판기능검사 신빙도조사사업	01
임상검사실의 체외진단의료기기 이상사례 보고	02
채혈실업무와 업무 개선 경험	03
검사실에서 있었던 일 안전한 수혈을 위한 혈액제제의 Cold Chain System 개선	04
검사실 정도관리 문답 (III)	06
신빙도조사 사업 관련 자주 묻는 질문들 (FAQ)	09

대한진단검사정도관리협회

05854 서울시 송파구 법원로 128
문정 SK V1 GL 메트로시티 A동 1505호
TEL 02)744-6841

혈소판기능검사 신빙도조사사업

순천향의대
김보현
(홍보심의위원)

대한임상검사정도관리협회에서는 2023년 신빙도조사사업부터 혈소판기능검사 항목을 시범항목으로 운영하기 시작하였다. 현재 국내 진단검사의학 검사실에서 사용중인 혈소판기능검사용 검사 장비로는 INNOVANCE® PFA-100 또는 PFA-200 시스템 (Siemens Healthcare, Munich, Germany), VerifyNow™ (Werfen, Barcelona, Spain), 그리고 Multiplate® (Roche Diagnostics, Mannheim, Germany)가 대표적이다. 모두 혈소판의 기능 검사를 위한 장비이지만, 이들은 검사 방법, 검사 항목 및 사용 목적이 다르다.

PFA 시스템은 체외에서 유속을 이용해 혈소판의 부착 및 응집기능을 측정할 수 있는 검사 장비로서, 선천성 및 후천성 혈소판기능이상을 비롯한 일차지혈 관련 선별검사에 이용된다. 특히 폰빌레브란트병에 민감한 검사이기도 하며, 아스피린 복용중인 환자의 약제 저항성을 검출하고자 하는 목적으로도 사용이 가능하다. VerifyNow™ 장비는 항혈소판약제인 아스피린과 클로피도그렐 (P2Y12 수용체 억제제)의 혈소판 응집능 억제 여부를 측정하기 위한 (즉, 항혈소판약제의 약물 효과 측정) 장비이다. Multiplate 장비는 고전적인 광투과혈소판응집검사의 변형된 형태로서, 전기 임피던스법을 이용하여 여러 종류의 혈소판응집촉진제의 존재 하에 전혈 검체에서 혈소판 기능을 신속하게 평가할 수 있는 장비이다.

일반적인 혈액응고검사의 외부정도관리를 위해서는 동결건조된 혈장 혹은 혈청 정도관리물질이 참가기관들에 배포되고 있다. 그러나 혈소판기능검사를 위해서는 혈소판 기능이 잘 보존된 신선한 혈소판이 필요하므로, 동결건조 형태의 정도관리물질은 적합하지 않다. 2000년대부터 호주의 Royal College of Pathologists of Australasia (RCPA) Hematology Quality Assurance Program (QAP)과 미국의 College of American Pathologists (CAP)에서 PFA 시스템에 대한 외부정도관리 프로그램을 시행하고 있다. 외부정도관리물질은 두 개 혹은 세 개의 test tube로 구성되어 있는데, 하나는 아무런 첨가물이 없는, “정상 결과”가 기대되는 tube이고, 나머지는 CAP의 경우 혈소판 당단백 IIb/IIIa 억제제인 tirofiban을 포함한 tube로서 “연장된 결과”가 기대되는 물질이고, RCPAQAP에서는 아스피린 유사 결과 양상이 기대되는 tube와 일차적 혈소판기능이상 양상이 기대되는 tube를 제공한다. 검사실에서는 최근 2주간 혈소판 억제제를 복용하지 않은 건강한 사람의 citrated blood를 채혈하여 이를 외부정도관리 test tube에 분주한 후 검사를 시행한다.

2023년부터 시행된 국내 신빙도조사사업 혈소판기능검사 항목 또한 이와 같이 시행되고 있다. 정상 공여자 1인의 혈액을 citrate tube로 4-5개 채혈한 후, 두 개의 외부정도관리 test tube에 각각 분주 후 혼합하여 PFA 시스템으로 검사를 시행한다. 2023년 1회차에는 107개 기관이 참가하여 HCP-23-01 물질은 약 85-92%의, HCP-23-02 물질은 100%의 결과 일치율을 나타내었다.

현재는 PFA 시스템에 대해서만 신빙도조사사업이 시행 중인데, 이는 서두에 언급되었듯 각 장비들의 검사 방법, 검사 항목 및 사용 목적이 다르고, 그에 따라 신빙도조사사업용 검체로서 갖춰야 할 조건 역시 달라지기 때문이다. 대한임상검사정도관리협회에서는 학술연구과제 등을 통한 신빙도조사사업 물질 연구 개발을 지속하여 향후 다양한 혈소판기능검사용 장비들에 대한 신빙도조사사업을 추가하여 확대 시행할 계획에 있다.

임상검사실의 체외진단 의료기기 이상사례 보고

순천향의대

최수인

(간행위원)

순천향대학교 부천병원
의료기기안전정보 모니터링센터
이유나

임상검사실에서는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 다양한 체외진단의료기기(IVD)가 사용된다. 이들 기기 사용 중 발생하는 의도되지 않은 결과를 "부작용"이라고 하고, 그 중 바람직하지 않은 결과를 "이상사례"로 정의한다. 이런 이상사례 보고는 환자 안전과 직결되므로 다방면으로 강조되고 있는 실정이다. 이에 필자는 검사실에서 자체 품질관리 프로그램 등을 통해 발견된 IVD 이상사례를 보고해야 하는 이유와 보고방법에 대해 안내하고자 한다.

법적 의무

의료기기법에 따르면, 의료기관 개설자 등 의료기기 취급자는 의료기기 사용 도중 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있을 경우, 이를 식품의약품안전처장(식약처장)에게 즉시 보고하고 기록을 유지해야 한다. 이를 위반할 경우, 최대 500만원 이하의 벌금형에 처해질 수 있다. 또한, 체외진단의료기기법에 따라 체외진단검사 인증을 받은 의료기관과 유전자검사기관은 체외진단검사 중 발생한 중대한 이상사례에 대해 보고 의무를 다하지 않을 경우 인증이 취소될 수 있다.

의료기관 인증평가

4주기 급성기병원 인증기준에 따르면, 의료기관은 의료기기(심의)위원회를 통해 의료기기 부작용 및 안전관리 모니터링, 부작용 발생 시 보고하는 역할을 수행해야 한다. 이상사례 발생한 경우 원내보고 및 조치와 더불어 외부보고를 실시하고 처리 결과를 경영진에게 보고해야 한다.

이상사례 보고 방법

의료기관 개설자는 중대한 이상사례 발생 시 직접 식약처장에게 보고해야 하며, 식약처 의료기기 전자민원창구 (<http://emed.mfds.go.kr>)를 통한 전자민원, 또는 우편, 팩스, 방문 등을 통한 서면보고 방법이 있다. 자세한 사항은 의료기기 이상사례 보고 가이드라인 [민원인 안내서]를 참고한다. 이상사례 정보는 식약처장이 공고한 "의료기기 이상사례 표준코드"로 입력한다. 다양한 표준코드 중 어느 것을 선택해야 할 지 고민되는 경우, 한국의료기기안전정보원(NIDS) 또는 전국 17개소에 지정된 의료기기안전정보 모니터링센터의 도움을 받는 것을 추천한다.

의료기기안전정보 모니터링센터 지정 기관 (2023년 기준)

가천대 길병원, 건양대학교병원, 고려대학교 구로병원, 단국대학교병원, 동국대학교 일산병원, 부산대학교병원, 삼성서울병원, 세브란스병원, 순천향대학교 부속 부천병원, 영남대학교병원, 울산대학교병원, 원주세브란스기독병원, 인하대병원, 전남대학교병원, 전북대학교병원, 제주대학교병원, 화순전남대학교병원

체외진단의료기기 이상사례의 예시

사망이나 생명에 위협을 주는 부작용을 초래한 경우

임상화학자동분석장치 검사결과 "결과 없음(No Result)"이라는 오류메시지가 표시되었으며, 대체장비를 통하여 검사를 진행하여 약 5시간 검사가 지연됨. 해당 환자가 사망하였으나, 원인이 검사지연과 관련되었는지는 확인되지 않음.

입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우

심질환표지자검사시약 검사결과가 상승소견을 보여 입원 및 관상동맥조영술을 받았으나, 환자의 심장 MRI 검사에서 섬유증이나 허혈이 관찰되지 않음. 이후 검사결과 거짓증가로 판정됨.

회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능 저하를 초래하는 경우

HIV·HBV·HCV·HTLV진단면역검사시약을 사용한 헌혈자검사가 거짓음성소견을 보여, 적혈구 및 혈소판제제를 수혈한 환자들이 HCV에 감염됨.

선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우

(체외진단의료기기 이상사례가 선천적 기형 또는 이상을 직접적으로 초래하기는 어려움. 다만, 조기발견과 적절한 관리를 방해하는 요인으로 작용할 수 있음)

체계적이고 정확한 이상사례 보고는 환자 안전을 보장하고, 장기적으로 의료기기의 품질을 개선하고 임상검사의 정확성과 신뢰성을 높이는 데 기여한다. 이 글이 각 의료기관 및 임상검사실 구성원들이 이상사례 보고에 대한 이해를 바탕으로 적극적으로 이상사례 보고에 참여하는 데 도움이 되기를 바란다.

참고 문헌

1. 식품의약품안전처 의료기기안전평가과, 의료기기 이상사례 보고 가이드라인 [민원인 안내서] (2020.12.)
2. 식품의약품안전처 의료기기안전평가과, 의료기기 부작용 등 안전성 정보 업무처리 지침 [공무원 지침서] (2022.07.)
3. 보건복지부, 의료기관평가인증원, 4주기 급성기병원 인증기준 (2021.10.29.)

채혈실업무와 업무 개선 경험

세브란스병원
박정용
(간행위원)

병원에 환자들이 외래로 내원하게 되면 진료실 외에 주로 방문하게 되는 곳은 진단검사의학과와 영상의학과 등이다.

특히 진단검사의학과와 채혈실은 거의 대부분의 환자가 방문한다고 해도 과언이 아니다. 고령화와 생존기간이 늘어나면서 질병에 노출되는 기간이 늘어 종합병원의 경우 다양한 임상과를 다니는 경우가 흔하며 이는 과별로 필요로 하는 진단검사가 중복될 수 있는 경우가 늘어남을 의미하고 그로 인해 환자들은 불편을 겪을 수 있고 민원이 생길 수 있음을 의미한다. 약무처럼 투약의 처방중복을 막듯이 검사도 중복을 막자 보자는 취지에서 업무 개선 TF가 구성되어 활동하면서 경험한 내용을 간단히 기술해 보고자 한다.

세브란스 병원에서는 검사항목의 중복에 대한 문제점을 해결하기 위해 다양한 분야의 전문가들이 모여 회의를 하였다. 우선 진단검사의학과에 의뢰된 검사항목의 중복에 대한 조화가 가능한 처방 화면의 전산을 보완, 개발하는 것이다. 진단검사의학과에 처방을 전달할 경우, 처방은 '시점'에 근거하여 여러가지로 등록할 수 있다. 예를 들어 진료를 본 당일엔 검사를 해야하는 처방은 '오늘 검사', '오늘 결과'로 처방이 내려졌고 '예약당일'은 다음 예약일에 채혈해야 하는 항목으로, '예약전', '예약일', '희망일'이라는 이름으로 다음 진료 전에 해야 하는 항목이 있으며 정확한 날짜를 지정하여 검사해야 하는 '확정일'이 있었다. 이렇게 다양한 시기를 한정하는 처방을 크게 4가지로 줄여서 명료하게 정의하였다. 즉, '오늘', '다음진료일', '다음진료전', '지정일'로 확정하고 이렇게 하면 중복되는 항목이 늘어나게 된다. 또한 '수술전'이라는 항목을 만들어 수술예정일 2달 이내로는 검사가 가능하도록 전산 설정을 추가하였다. 일정이 수정되면 이에 전산상으로 환자의 희망채혈일에서 7일 이내의 다른 과의 처방이 있는 경우, 2달이내에 수술항목도 동일하게 같이 전산으로 등록되어 채혈할 수 있게 된다. Kiosk를 통해 자동접수가 되어 채혈실로 유도되는데, 이때 동일한 항목의 검사가 있는 경우에 중복처방으로 처리되어 하나만 고정 처리되고 나머지 항목은 예외처리가 된다. 물론 이에 따라 문제가 발생할 소지가 생기기도 한다. 이런 중복 처리된 항목은 환자에게 전산적으로 붙어 있어서 처방한 의사가 직접 처방을 취소, 삭제하지 않으면 계속 살아 있게 되는데 이를 처리하는 방식(예를 들어 1년 후 일괄 삭제, 환불처리)을 정하지 않으면 안되며, 전체 임상과에서 합의 도출해야 한다. 만일 환자의 사정으로 진료일을 변경한다면? 이때도 진료일과 더불어 채혈, 영상촬영 등의 검사일이 변경되어야 하는데, 이런 이동을 통해서도 전산상 중복 취소, 삭제의 문제는 간단하지 않다. 본 기관의 경우 이동전화의 앱을 개발하여 활용하고 있는데, 환자가 직접 예약일을 변경할 수 있으므로 의료진에게 통보하지 않고 변경할 경우 검사하는 날짜가 같이 움직일 수 있도록 처리하고 있다. 이

로 인한 문제도 전산상으로 완벽히 구현되지 않고서는 해결되지 않는다. 검사의 TAT가 한달인 검사가 있다고 하자. 이럴 때 재예약이나 예약변경은 어떻게 설정해야 하는가? 만일 MRI 또는 CT검사를 해야 하는데, 조영제를 쓸 경우 혈액검사(BUN, Creatinine)를 미리 검사해야 하는 경우가 생기고 그러면 언제 채혈 하러 와야 하는가? 입원환자가 외래로 처음 오게 될 때 어떻게 예약을 해야 하는가? 이렇듯 진단검사같이 비예약검사의 경우(본원은 비예약검사에 해당한다) 예약검사와의 연동 또한 확인해야 한다.

병원과 같은 큰 조직을 전체적으로 조율하기 위해서 전산업무의 조정은 핵심적인 위치에 있으며 어떻게 잘 설정, 정의, 운영을 하느냐에 따라 생산성과 인력관리, 경영, 불필요한 자원 소모를 절감할 수 있다. 특히 다양한 전문가들의 집합체인 병원과 같은 기관의 전산화 및 정보서비스 활동은 최우선 순위에 있다고 할 것이다. 그리고 이 모든 활동에는 전산시스템을 관리하고 정의할 수 있는 전문가가 필수적이다. 또한 병원 전체가 모두 움직이는 경우라 전산부서 외에도 진단검사의학과, 영상의학과, 각종 검사실, 임상 의 회의체, 환자대응부서, 간호부서, 행정, 교육부서 등 거의 대부분의 부서가 참여해야 하는 일이다. 각종 pilot study와 simulation을 다양하게 시행했고 의견을 종합하고 잦은 회의를 거쳐서 위의 문제들을 확인하고 해결하는 과정을 겪었으나 앞으로도 주기적 피드백과 문제점 해결을 위한 회의 협의체는 계속될 예정이다.

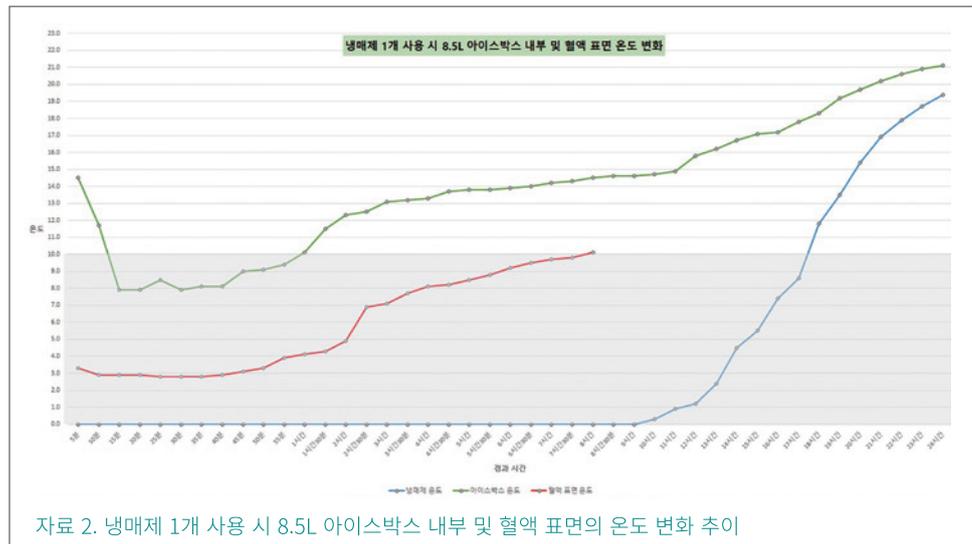
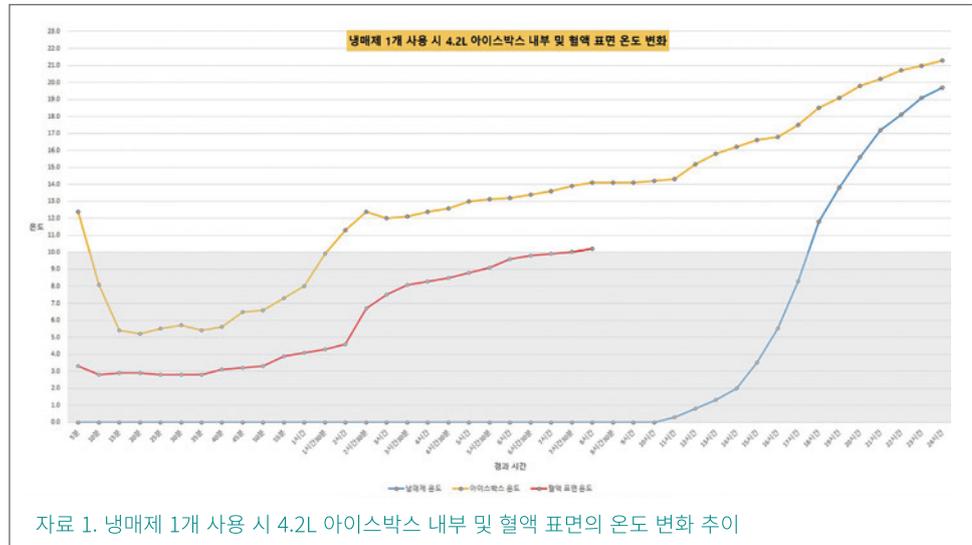
검사실에서 있었던 일

서울아산병원
지재건

안전한 수혈을 위한 혈액제제의 Cold Chain System 개선

혈액은 헌혈을 통해서만 얻을 수 있는 소중한 생물학적 제제로서 혈액 관리에 있어 명확한 기준과 체계가 필요하다. 혈액 제제의 cold chain system은 환자가 수혈을 시작하기까지 혈액 제제를 정확한 온도 범위와 조건 내에서 보관하고 운송하는 시스템으로 보관 및 운송 방법, 운송 시간 등을 모두 포함하는 관리체계이다. 특히 혈액 운송에 있어서 냉장 보관이 필요한 적혈구와 혈장제제의 경우 적합한 아이스박스과 냉매제를 사용해야 혈액을 안전하게 운송할 수 있다. 적합하지 않은 운송 용기를 이용하는 것은 혈액의 안전성을 저해하고 혈액은행에서 출고 후 수혈이 지연되거나 부적절한 환경에 보관될 경우 귀중한 혈액이 폐기되거나 더 나아가 환자의 안전을 위협하는 사유가 되기도 한다. 이에 본원에서는 혈액 cold chain 개선 활동을 통해 혈액폐기를 줄이고 환자에게 보다 안전한 수혈을 제공하기 위해 시스템 개선을 진행하였다.

혈액 cold chain의 첫번째 개선 활동으로 혈액 운송 용기의 표본 조사 및 자체 검증을 시행하였다. 혈액 운송 시 허용된 아이스박스과 아이스팩을 사용해야 하지만 표본 조사 과정 중에 잘못된 운송 장비를 사용하는 병동들이 있었는데 예를 들면 아이스박스 대신 보냉백을 이용하여 혈액을 운반하거나 아이스박스의 아이스팩이 차갑지 않는 경우, PVC 재질로 된 아이스팩을 냉매제로 사용하지 않고 온도가 잘 유지되지 않는 치과용 아이스팩을 냉매제로 사용하는 경우, 아이스박스 하나에 냉매제 두개를 넣어 사용하는 등 다양하였다. 이에 자체 검증을 통해 혈액용 운송 용기와 아이스팩에 대한 기준을 마련하였다. 본원에서 사용 중인 아이스박스 용량은 4.2L, 8.5L 2가지 종류로 냉장 보관이 필요한 혈액제제의 경우 15시간 이상 열린 아이스팩을 아이스박스 용량에 관계없이 1개를 넣어서 혈액 운반용으로 사용해야 함을 명시하였다.



두번째는 30minutes rule 개선 활동이다. 30minutes rule이란 혈액은행에서 혈액 불출 후 30분 이내에 수혈이 시작되어야 한다는 규칙이라고 할 수 있다. 본원에서 혈액 cold chain 운송 용기를 이용하는 적혈구와 혈장제제의 30분 이내 수혈률을 조사하였는데 80.2%에서 개선 활동 후 95.1%의 수행률을 보였다. 30분 이내 수혈수행은 몇가지 원인에 의해 잘 지켜지지 않는 경우가 있는데 임상과 혈액은행과의 이동 거리, 갑작스런 환자의 상태 변화, 혈액운송 인력 부족으로 한 직원이 여러 병동 또는 여러 환자의 혈액을 동시에 불출하게 됨으로써 운송시간이 지체되는 경우 등에 의해 발생할 수 있다. 본원에서는 30minutes rule의 관리를 위하여 “혈액 불출 후 병동 도착 소요시간 및 혈액 불출 후 수혈 시작 소요시간”의 2가지 지표 정의를 생성하였으며, 이를 통해 전산시스템으로 혈액 불출 후 30분 이내 수혈 수행률을 모니터링하고 부족한 부분을 면밀히 파악하여 임상과의 협의를 통해 개선해 나갈 예정이다.

세번째 개선 활동으로 혈액 폐기량 감소이다. 혈액제제별 보관 방법과 운송 용기, 혈액 반납 프로세스 그리고 혈액 cold chain에 대한 내용 등을 포함하여 간호부 수혈수행 교육을 주기적으로 시행하고 있다. 이러한 노력으로 2022년 대비 폐기량 건수가 2023년 약 30% 감소되는 효과를 보였다.

네번째는 혈액 cold chain system에 대한 개선 방안으로 포스터를 제작하여 혈액 cold chain system 게시물을 홍보하였고 혈액 운송 정보가 담긴 스티커를 제작 후 아이스박스에 부착하여 혈액을 운반하는 직원들이 미리 혈액제제별로 운반 용기를 준비할 수 있도록 하였다. 그리고 응급 상황에서 혈액 운반 용기



그림 1. 혈액 cold chain 포스터

그림 2. 아이스박스 부착용 스티커

를 준비하지 못하고 혈액 불출을 요청하는 경우 혈액은행에 아이스박스와 냉매제를 구비하여 장비를 대여하여 환자에게 수혈이 지연되지 않도록 하고 있다. 또한 혈액 보관, 준비, 불출, 수혈 수행에 이르기까지 전반적인 과정을 모니터링하고 관리할 수 있도록 전산시스템을 개발하였다.

결론적으로 혈액 cold chain system의 목적은 환자의 안전한 수혈에 있다. 지속적으로 주기적인 교육과 홍보를 통해 표준화되고 적합한 혈액 운송 장비를 사용하고 전산시스템으로 혈액의 운반에서 수혈 시작까지 소요시간을 모니터링하여 그 결과를 임상에 피드백 함으로써 불출 후 30분 이내 수혈 수행률이 잘 지켜질 수 있도록 해야 한다. 그리고 이런 혈액 cold chain 개선 활동이 환자에게 보다 안전한 수혈을 위한 효과적인 방법 중 하나가 될 것으로 생각된다.

검사실 정도관리 문답 (III)

-서울대학교병원
강지상 임상병리사

한림의대
노주혜
(간행위원)

인터뷰 코너를 기획하던 불과 일 년 전만 하더라도, 마치 화가가 짧은 시간에 크로키를 그려내듯이 필자도 커피 한잔을 하는 찰나에 인터뷰 대상자의 인상을 글에 담아낼 수 있다고 자신했었다. 실제로는 인터뷰 코너가 진행될수록 글에 대한 부담감이 더해진다. 인터뷰 순간이 지나가버리면 상태에 대해 파악할 수 있는 기회는 사라져 버리기 때문이다. 인터뷰 대상자가 다음 대상을 지목하는 방식을 이어 나가다 보니, 점점 다양한 분야에서 활동하는 새로운 분들을 만나게 된다. 특히 강지상 선생님은 어느 한 범주로 규정할 수 없을 만큼 다양한 업무를 하고 계시다는 얘기를 전해 들어, 한 주제로 선생님을 그려내는 것이 가능할까 반신반의하면서 인터뷰를 시작하게 되었다. 인터뷰 시간이 다해갈 때까지 주제가 손에 잡힐 듯 잡히질 않아 진땀을 흘리던 중, 우연히 선생님의 취미에 대해서 여쭙보게 되었다.

“혹시 즐기는 취미가 있으신가요? 무척 바쁘시겠지만, 혹시라도 짬이 날 때 어떤 일을 하시나요?”

“저는 3년 전부터 농사를 짓고 있어요. 외곽에 스무평 남짓의 주말농장을 분양 받았어요. 주말마다 가서 잡초도 뽑고, 물도 주고 있지요. 얼마 전에는 물 주는 자동화 장비도 마련하였습니다.”

“주로 어떤 품종을 심으세요? 두평 남짓해도 손이 무척 많이 간다고 들었는데, 스무평이면 상당히 규모가 크네요.”

“고구마, 감자, 땅콩, 호박, 토마토, 배추, 고추 등등. 다양하게 심고 있어요. 고구마는 아무데나 던져 놓아도 잘 자랄 정도로 손이 안 가고, 고추는 생각보다 키우기가 엄청 까다로워요.”

“어떤 작물에 가장 애정이 많이 가세요? 역시 손 많이 가는 것들이겠죠?”

“어느 하나 예쁘지 않은 것이 없어요. 손이 가면 손이 가는대로, 편하면 편한대로 저마다 다 예뻐요.”

강지상 선생님의 대답을 듣는 순간, 우문현답이라는 단어가 머릿속에 떠올랐다. 강지상 선생님은 매일 주어지는 하루라는 공간 안에, 혈액은행 수석기사 업무, 대한진단검사정도관리협회 재무관리, 수혈전문 임상병리사 제도 운영, 그리고 새롭게 시작될 국내정도관리 신빙도조사사업 수혈의학 물질 제조사업까지 다양한 작물들을 심고 계셨다. 비록 오늘 잡초를 뽑고 물을 주더라도 당장의 결실이 없을 것을 알지만, 그래도 내일을 기대하는 마음으로 꾸준히 살아내는 농심을 가진 분이였다. 내년에도 후년에도 계속 결실을 보려면, 멀리 내다보고 계속 비옥한 토양을 일궈야 한다는 선생님의 농사 노하우가 어쩐지 수혈 전문임상병리사 수련교육과 겹쳐보인 것은 우연일까.

Q1. 안녕하세요, 강지상 선생님. <검사실 정도관리 문답> 2회 주인공이셨던 김진석 선생님께서 다음 주인공으로 선생님을 지목하셨습니다. 간략한 자기 소개 부탁드립니다.

A 안녕하세요? 강지상입니다. 이렇게 <검사실 정도관리 문답>의 주인공으로 인사드릴 수 있게 되어 참으로 큰 영광으로 생각합니다. 간단하게 소개를 하면 저는 1998년 서울대학교병원 진단검사의학과에 입사하였고, 2009년부터 혈액은행에 근무하게 되면서 2017년부터 혈액은행 수석기사 업무를 맡고 있습니다. 김진석 선생님과 오랜 시간 대한임상수혈검사학회 활동을 하면서 알게 되었습니다. 그리고 내년부터는 수혈의학 국내정도관리물질 제조를 저희 병원에서 담당하게 되어, 요즘 김진석 선생님으로부터 많은 경험과 노하우들을 전수받고 있습니다.

Q2. 2024년부터 서울대학교병원에서 진행하게 될 국내정도관리 신빙도조사사업 수혈의학 물질 자가제조에 임하시는 마음이 궁금합니다. 선생님께서 정도관리물질 제조와 배송에 대해서 특히 중요하게 생각하시는 부분이 어떤 것인지요?

A 현재까지 서울아산병원에서 수혈의학 국내정도관리 물질의 제조와 배송을 너무 잘 운영해주셨기에, 내년부터 하게 될 저희 서울대학교병원에서는 많은 부담을 가지고 있습니다. 국내 1,000여 기관에서 사용하는 수혈의학 정도관리물질 검체를 한 기관에서 대표하여 제조하는 만큼, 수혈의학 담당교수님과 잘 상의하고 노력하여 미국 CAP 수준의 외부정도관리물질을 자가제조하는 것이 저희의 큰 목표입니다. 많은 기관들에게 양질의 외부정도관리 물질을 만들어서 검사실의 질향상에 조금이나마 도움이 되도록 노력하겠습니다.

Q3. 선생님께서 대한진단검사정도관리협회 재무부장직을 2017년 8월부터 현재까지, 오랜 시간 동안 맡고 계신데요. 참가기관수가 1997년 429기관에서 2023년에는 1,970기관으로 늘어나면서 예산의 증가에 대한 부담도 상당하실 것 같습니다. 재무관련 업무를 총괄하시면서 특히 어렵거나 까다로운 부분이 있을까요?

A 네, 대한진단검사정도관리협회 재무부장으로 근무한 지도 어느덧 6년이 지났습니다. 처음 재무관련 업무를 맡게 되었을 때는 재무 및 회계업무가 너무 생소하여 많은 어려움이 있었습니다. 재무회계 관련 책을 구매하여 읽어 보거나 온라인 강의를 찾아 듣고 공부한 기억도 납니다. 특히 회장님을 비롯하여 훌륭한 교수님들과 함께 업무를 진행하면서 하나하나 배운 것들이 큰 힘이 되었습니다. 아직까지도 재무회계 전문가라고 할 수는 없지만, 재무관리 원칙 (정도관리협회 정관 및 규정, 규칙, 세칙 등)에 의거한 투명한 재무관리를 시행하면서 많은 부분 해결을 하고 있습니다. 그럼에도 불구하고 까다로운 상황이 발생할 때에는 재무 회계 전문기관인 회계법인회사 등에 정식 자문을 받아 해결하기도 합니다.

Q4. 최근에는 수혈전문임상병리사 제도의 운영도 주관하고 계시다고 들었습니다. 독자분들 중에 아직 잘 모르시는 분들도 있을 것 같습니다. 이에 대한 간략한 소개를 부탁드립니다. 교육 프로그램이나 자격시험을 설계하는 과정에서 가장 중점적으로 생각하시는 게 무엇일까요?

A 수혈전문임상병리사 수련교육은 2011년 처음 도입되었습니다. 저는 당시 학술간사로서 처음 입문을 시작하였고, 2021년부터 이은경 학회장님의 추천으로 수혈전문임상병리사 실무위원장을 맡게 되었습니다. 혈액은행 검사실은 진단검사의학과의 최접점 부서로서 환자의 생명과 직결되어 수혈안전사고 및 수혈이상반응에 노출될 위험을 항상 안고 있습니다. 이에 개별적이고 다양한 실무 상황에 대한 깊은 이해와 정확한 업무 처리가 필요함에 따라 수혈전문임상병리사 자격에 대한 관심이 더욱 대두되고 있는 것 같습니다. 코로나19 팬데믹의 영향으로 대면교육의 진행이 힘들었지만, 2023년 올해부터는 수혈 관련한 경험이 많은 교수님들과 실무자분들을 섭외하여 40시간 수련교육을 시행하였습니다. 2024년에는 혈액은행 및 혈액원 실무와 관련된 실기교육들과 수혈전문임상병리사 활성화에 중점적으로 노력할 예정입니다.

Q5. 선생님이 정의하시는 ‘정도관리’란 무엇인지 궁금합니다.

A 제가 생각하는 정도관리는 검사실의 안전에 대한 길잡이라고 생각합니다. 통계학적 정도관리의 대가이신 James O. Westgard 교수님께서도 Basic QC Practices 책자에서 정도관리는 안전과 흡사하다고 강조하셨던 점이 기억에 남습니다. “문제가 발생하기 전에 미연에 방지해야 하고, 문제가 발생했다면 환자에게 위해를 끼치기 전에 문제를 발견해야 한다”는 구절이 있습니다. 다소 불편하고 번거롭게 생각되더라도 안전한 길로 인도하는 길잡이가 바로 정도관리라 생각해 보았습니다.

Q6. 마지막으로 독자들에게 전하실 말씀 있으시면 부탁드립니다.

A 2023년 11월 2일부터 협회 명칭이 대한임상검사정도관리협회에서 대한진단검사정도관리협회로 변경되었습니다. 대한진단검사정도관리 소식지로 처음 명명된 뜻 깊은 자리에 제가 소개되어 감회가 새롭습니다. 아마도 많은 선생님들께서 소식을 접하시겠지만, 교수님 및 실무진의 생생하고 귀중한 경험 및 검사실의 최신 지견은 교과서에서 찾아보기 힘든 소중한 지침서라 생각합니다. 대한진단검사정도관리 소식지를 꾸며 주시느라 고생하시는 많은 선생님들께 이 자리를 빌어 감사의 말을 전합니다.



서울대학교병원 강지상 선생님 (앞줄 오른쪽에서 두번째) 및 혈액은행 선생님들의 사진 (2023.11.16.)

신빙도조사 사업 관련 자주 묻는 질문들 (FAQ)

GC녹십자의료재단
안선현
(사업위원)

1. 특수 검체(이미지, 가상 시스템, NGS 파일) 확인

Q1. 단순 이미지 프로그램(소변검사와 기생충 검사) 이미지 확인 / 결과 입력 방법

- A** 협회 홈페이지 왼쪽 메뉴 → ① ‘검사결과 입력’ - ‘검사정보입력 및 결과 입력’ → ② ‘소변검사’ 또는 ‘기생충 검사’ → ③ ‘Urine sediment’ 또는 ‘체액 세포 형태’를 시행으로 변경 → ④ ‘결과입력화면이동’ → ⑤ 검체 유형선택 중 ‘이미지 2번’ 선택

①

②

③ ※도움말 : ‘결과입력화면이동’ 버튼을 클릭하면 검사정보확인 화면으로 이동하여 입력한 검사정보 확인해야 합니다.

④

⑤

※반드시 공지사항을 확인 후 결과입력을 해주세요.

검사명(단위)	CU-23-09	CU-23-10	CU-23-11
Urine sediment			

Q2. 가상 시스템 사용 프로그램

- A** 검체가 일반 프로그램과 같이 배송되지 않았지만, 일반 검체와 같이 접수 후 결과 입력 화면에서 링크를 클릭하여 이미지를 확인 하시면 됩니다. 동시 접속 인원의 제한으로 매 기관번호에 따라 접속 가능 일자를 안내해 드리므로 안내문을 확인하시기 바랍니다.

Q3. NGS 프로그램(검체 파일)

- A** 안내문에 파일의 링크가 첨부되어 있습니다. 해당되는 파일의 위치와 검체유형을 확인하여 주시고, 파일이 누락되어 있는 경우 게시판에 문의를 남겨주시기 바랍니다.

2. 결과 입력

Q1. 결과값 입력 자리수 선택

- A** 협회에서 제시한 자리 수와 참가기관에서 보고하는 결과의 자리 수가 다른 경우, 협회에서 제시한 자리 수에 맞추어 입력하여 주시기 바랍니다.

Q2. TIBC, UIBC 검사 관련

- A** UIBC 검사는 TIBC로 대체 되었습니다. 따라서, TIBC 검사정보는 UIBC 검사정보를 입력하여 주시고, TIBC 검사결과는 Fe+UIBC로 하여 주십시오.

Q3. LDL-cholesterol 계산법 사용 기관의 결과입력

- A** LDL-cholesterol의 수치를 계산법으로 계산 후, 보고하는 기관은 결과를 입력하지 마십시오.

Q4. 상한치 / 하한치 초과 결과값 입력

- A** 상한치 초과: 희석하여 얻은 결과값에 희석배수를 고려하여 정량값을 입력하여 주십시오.
하한치 초과: '0'으로 입력하여 주십시오.

Q5. 정확도기반 Creatinine검사 프로그램의 eGFR 결과 입력

- A** 정확도기반 Creatinine 안내 문의 <추정사구체여과율 eGFR 보고 방법 안내>에 제시된 다섯가지 공식(CKD-EPI, MDRD 4 variable, Cockcroft-Gault) 중 해당 기관이 사용하는 공식을 선택하여 입력하시면 됩니다.

※CKD-EPI, MDRD 4 variable, 또는 Cockcroft-Gault 이외의 공식을 사용하는 경우 '검사시행여부'에서 eGFR 항목 미시행으로 선택하십시오.

Q6. 결과 입력을 잘못하였습니다. 수정이 가능한가요?

- A** 결과 입력 마감 전이라면 '최종전송해제' 후 수정이 가능합니다. 최종전송해제는 각 기관대표 아이디를 통하여 해제하실 수 있으며, 공지사항 '[2018-014] 결과입력 최종전송 해제방법' 을 확인하시기 바랍니다. 결과 수정 후에는 다시 최종전송을 해주십시오. 결과입력기간을 반드시 확인하시고 최종전송 버튼을 눌러 주십시오.

Q7. 최종전송이 안되었다고 문자안내를 받았는데 결과입력 마감일 이후 입력은 불가능한가요?

- A** 결과입력 마감일 이후 즉시 통계처리가 시행됩니다. 따라서, 결과입력 마감일 이후에는 최종전송 및 결과에 대한 입력과 수정이 불가능합니다. 결과 입력 누락의 건수(희신율)는 검체검사 질가산율, 숙련도 영역평가 등에 포함되는 항목으로 협회에서 임의로 전산 화면을 열어드리거나 추가 입력을 할 수 없습니다. 다음 회차부터 결과입력 마감을 확인하고 최종전송을 해주시기 바랍니다.

3. 보고서

Q1. SDI값이 없는 이유

- A** $SDI = (기관\의\ 결과값 - Mean값) / SD값$ 으로, 기관에서 입력한 결과값과 Mean 값이 일치하는 경우에는 0으로 표기되며, SDI값 계산이 불가능하여 공란으로 표기됩니다. 또한, 해당 검사 항목의 참여 기관수가 10개 이상이면서 outlier(이상치)를 제거하고 남은 기관수가 8개 이상인 경우에만 Mean, SD, CV(%)를 제시합니다. 따라서, 이상치 제거 후 남은 기관수가 8개 미만인 경우에는 SDI가 공란으로 나타납니다. 기준분류와 세분류 중 하나라도 SDI가 제공되어야만 '품질 인증'의 정답을 계산에 포함됩니다.

Q2. 정량검사의 평가 시 기준분류와 세분류가 있는데 어떤 것을 봐야 하나요?

- A** 기준분류 또는 세분류 둘 중에 하나라도 ± 3 SDI 이내에 들어오면 정답입니다.

4. 인증서

Q1. 각종 인증서(신빙도조사 참가증, 품질인증, 검체검사 수탁기관 인증) 신청

		참가증	신빙도조사 품질인증	신빙도조사 검체검사수탁기관 인증
대상		신빙도조사 참가 기관 중 검사실이 시행하고 있는 검사항목에 해당하는 프로그램 중 90% 이상 참여하며, 미참여 프로그램이 3개 미만인 기관		
신청 기간		신청을 하지 않아도 됨		4월 1일 ~ 5월 31일
신청비		없음		신청기간 내 : 100,000원 신청기간 외 : 200,000원
신청자격		-		참가기관(참가 검사실)에 상근으로 진단검사의학과 전문의 근무하는 기관
발급일		4월 1일	7월 1일	
평가 대상 기간		인증신청 전년도에 1년간 해당 프로그램의 전체회차(1회차 ~ 마지막 회차)에 참여한 신빙도조사사업 성적		
평가 내용	교육률		소속된 임상병리사 10% 이상, 진단검사의학과 전문의 50% 이상이 본 협회에서 시행하는 또는 승인한 교육에 참여	소속된 임상병리사 20% 이상, 진단검사의학과 전문의 50% 이상이 본 협회에서 시행하는 또는 승인한 교육에 참여 ¹⁾
	회신율	발급해 전년도에 한회차라도 결과 회신	참가한 프로그램 별로 발송한 검체 80% 이상에 결과 회신	참가기관이 신청한 각 프로그램 별로 발송한 검체 50% 이상에서 결과 회신
	정답율		회신한 결과 80% 이상이 정답인 경우 ²⁾	
	발급 유무			숙련도 기준을 만족한 기관 ①동일 프로그램에서 연속하여 불인증 받은 프로그램수가 2개 이하여야함. ②프로그램 인증률 ³⁾ 80% 이상 이어야함

1) 검체검사수탁기관 인증에 한하여, 외부기관 교육 참여는 최대 10% 까지 반영

2) 보고서에 평가제외 코드가 있는 경우는 정답률 계산에서 제외

3) 프로그램 인증률: =n/N

분모(N): 참여한 총 프로그램 개수(N), 분자(n): 프로그램 인증을 받은 개수(n) ^{*}

- 참여한 총 프로그램의 개수가 10개 미만인 경우 (=분모가 작을경우)

N=1: 해당 프로그램이 인증되어야함

2≤N≤5: 프로그램 인증 개수가 N-1개 이상 이어야함

5<N<10: 프로그램 인증 개수가 N-2개 이상이어야함

^{*}) 평가제외로 구분된 프로그램은 제외

Q2. 신빙도조사 검체검사수탁기관 가인증 신청

A 검체검사수탁기관 가인증은 신청자격을 만족하는 신규 참가기관에 한하여 6개월 간 유효합니다. 신청을 원하는 기관에서는 협회 게시판으로 문의바라며, 문의 답변 이후 아래 서류를 모두 협회에 제출하여야 합니다.

[제출서류] 수탁기관 가인증 신청서, 진단검사의학과 전문의 자격증, 진단검사의학과 전문의 재직증명서, 사업자등록증, 참가기관 검사항목 체크리스트(시행 중 또는 시행 예정인 검사항목을 모두 체크하여야 합니다.)

※6개월 경과 후에는 협회 검체검사 수탁기관 인증 신청이 가능 할 때까지 재단법인 진단검사의학재단의 수탁기관 인증을 획득 한 경우에 한해 6개월 단위로 가인증이 가능합니다.

※단, "수탁기관 가인증 신청서"의 내용이 사실과 다를 시, 해당 수탁기관에 대한 협회 가인증이 취소됩니다.

※기존 수탁기관에서 새로운 프로그램별 검사를 추가로 수탁받고자 할 경우, 신규 수탁기관 가인증과 같은 방법으로 추가 프로그램에 대한 가인증을 받을 수 있습니다.

5. 교육

Q1. 협회 내부 학술대회 이수

A 본 협회에서 개최하는 학술대회에서는 2시간 이상의 최소 교육시간을 충족시켜야 교육실적 인정 및 협회자체평점이 인정됩니다.

Q2. 임상병리사 외부교육을 받았으나, 교육을 반영에 누락되어 있는 경우

A 대한임상병리사협회측 교육을 이수하신 경우, 본 협회에서는 대한임상병리사협회 측으로부터 전달받은 리스트를 그대로 전산 반영하고 있습니다. 추후 대한임상병리사협회로부터 이수 리스트가 전달되는 대로 반영해 드릴 예정이니 자세한 사항에 대해서는 대한임상병리사협회로 문의하시기 바랍니다.

Q3. 규정 외 외부교육을 받아도 되는 지에 대한 문의

A 공지사항 "[2020-097] 품질인증 및 수탁기관인증 교육 반영 기준 (코로나19로 인한 한시적 반영)" 을 참고해 주시기 바라며, 본 협회가 승인한 외부기관 교육이 온라인으로 변경된 경우에만 인정됩니다.

6. 기타

Q1. 신빙도조사 등록비/참가비 등은 전자세금계산서 발행이 가능한가요?

A 신빙도조사사업은 비영리사업인 관계로 세금계산서 발행이 불가능합니다. 고지서 및 영수증 관리 화면의 공문이나 영수증을 출력하시어 대체하시기 바랍니다.

[2024년도 춘계학술대회]

• **일자**: 2024년 2월 22일(목) • **장소**: 한국과학기술회관

• **평점**: 대한의사협회 평점 최대 6평점 /
대한임상병리사협회 평점 1평점(1년 최대 2평점)

※이번 '춘계학술대회'는 인증 심사 시 교육 참여 실적으로 인정되는 프로그램임.

※'2024년도 춘계학술대회, 온라인(VOD)'의 자세한 진행 사항은 추후 공지 및 오프라인 학술대회와 별도 진행 예정임.