

## 중소의료기관의 외부정도관리 시행과 관련요인 분석

김혜정  
경운대학교 임상병리학과

### Analysis of Relevant Factors and External Quality Assessment in Small-Medium Sized Hospital

Hye-Jeong Kim

Division of Biomedical Laboratory Science, Kyungwoon University

**요약** 국내 의료기관은 임상 검사의 질 향상을 위하여 외부 정도관리를 시행하고 있으나 일차 의료기관의 경우 기관장의 인식부족 및 비용에 대한 부담으로 미시행하고 있는 실정이다. 본 연구는 중소 의료기관을 대상으로 임상 화학 분야 외부 정도관리를 시행하고 종합병원 이상의 의료기관 외부정도관리 결과와 비교해 보며, 정도관리에 영향을 주는 관련요인에 대하여 분석해 보았다. 중소 의료기관을 대상으로 3년간 년 1회 임상화학 분야 21개 종목의 외부 정도관리를 실시하고 항목별 분석방법, 변이계수, 의료기관의 특성에 따른 이상치를 분석하였다. 검사 항목별 분석 방법 및 변이 계수는 3년간 특이적 변화는 보이지 않았으며, 중소 의료기관은 임상화학 검사의 분석방법이 다양하고 변이계수가 높게 나타났다. 정도관리에 영향을 주는 이상치(poor value)와 같은 오류 발생은 외부 정도관리를 실시하지 않을수록( $p < 0.05$ ), 내부 정도관리의 주기가 매일 이루어지지 않을수록( $p < 0.01$ ), 검사량이 적은 의료기관 일수록( $p < 0.01$ ) 많이 발생하는 것으로 유의하게 나타났다. 중소 의료기관의 외부 정도관리에 대한 인식 개선과 중소 의료기관 종사자를 위한 맞춤식 교육이 필요하다 하겠다.

**Abstract** Korean hospitals implement external quality assessment (EQA) schemes to improve the quality of clinical tests. However, smaller hospital do not implement EQA due to lack of appreciation and cost burdens. The purpose of this study was to analyze the results of EQA from the perspective of clinical chemistry carried out at a small-to-medium sized hospital (SMH) and to investigate factors influencing quality control. The medical institution concerned had performed EQA on 21 items annually for three years and had analyzed measurement methods, variation coefficients, and anomalous results as defined by the SMH. No significant change in test methods or variation coefficients, which exhibited a high level of variation, were observed for any test item over the 3-year period. The results obtained showed that anomalous test results were significantly more frequent when EQA was not conducted ( $p < 0.05$ ), internal quality control was not conducted daily ( $p < 0.01$ ), and when tests were less frequently performed ( $p < 0.01$ ). Small-to-medium sized hospitals need to be more aware of the benefits of EQA and provide tailored education to staff.

**Keywords** : Chemistry, External Quality Assessment, Hospital, Quality Control, Variation Coefficient

### 1. 서론

정도관리(quality control: QC)의 목적은 검사의 모든 과정에서 발생할 수 있는 오류의 원인을 조기감지하고

예방하여 환자 검사 결과에 대한 타당성을 증가시켜 신뢰성 있는 검사 결과 치를 제공하고자 함이다. 산업계에 서 사용되던 정도관리의 이론과 방법이 1950년 에 Levey와 Jennings에 의해 검사실에 도입된 후, 정도관리

\*Corresponding Author : Hye-Jeong Kim(Kyungwoon Univ.)

Tel: +82-54-479-1283 email: hjkim11@ikw.ac.kr

Received October 26, 2018

Accepted February 1, 2019

Revised (1st November 13, 2nd November 21, 2018)

Published February 28, 2019

는 임상검사실에서 점차 그 중요성이 강조되어왔다[1-3].

외부정도관리는 공인된 기관을 통하여 검사실의 정확도를 간접적으로 확인할 수 있는 방법으로[4] 내부정도관리에서 알아낼 수 없는 문제점을 파악할 수 있고 다른 검사실, 혹은 표준검사 법과의 비교를 통해서 검사실의 결과를 평가할 수 있다는 장점이 있다[5].

국내에서는 외부정도관리를 위하여 대한임상검사정도관리협회[6], CAP (college of American Pathologists) survey (USA)[7], AQuAS (Asian Quality Assurance Survey Program)[8], NEQAS (UK)[9] 등의 프로그램이 사용되고 있다. 외부정도관리 프로그램에 참여하여 검사실의 정확도 및 재현도를 확인하는 것이 중요하기[10] 때문에 많은 검사실에서 대한임상검사 정도관리협회에서 실시하는 외부정도관리 프로그램에 가입하여 참여하고 있다.

대한임상검사정도관리협회는 국내 임상검사의 질 향상을 위하여 2016년부터 외부정도관리 신병도조사사업을 전면 시행하고 있으나 일차의료기관의 경우 기관장의 인식부족 및 비용에 대한 부담으로 미시행하고 있는 실정이다.

본 연구는 중소의료기관을 대상으로 임상화학분야 외부정도관리를 시행하고 결과를 피드백 함으로써 외부정도관리의 중요성에 대한 인식을 높이고자 하였으며, 3년간 외부정도관리 사업 결과를 분석해보고 정도관리에 영향을 주는 요인에 대하여 조사해 보고자 한다.

## 2. 재료 및 방법

### 2.1 대상

대한임상병리사협회 일개 도회의 의료기관을 대상으로 년 1회 3년간(2016년 ~ 2018년) 외부정도관리를 시행하였다. 도회의 외부정도관리사업에 참여하고자 하는 의료기관을 대상으로 매년 신청을 받아 실시하였다. 종합병원, 병원, 의원으로 병원종별을 표기하게 하였으며, 병원과 의원이 매년 80%이상을 차지하였다(Table 1). 정도관리물질은 일반화학 2종을 특수 제작한 용기에 넣고 냉장 보관하여 일괄적으로 한 번에 발송하고 기한 내에 결과지와 설문지를 메일로 회신하도록 하였다. 도회 외부정도관리 사업에 참여를 신청하였으나 기한 내 검사 결과 및 설문문항을 회신하지 않은 의료기관은 대상에서 제외 시켰다.

Table 1. Control material provided for analysis and number of participating laboratories from 2016 to 2018

Sample No.	Manufacturer	Lot No.	N of Participating Labs	Class of Labs
2016-01	Wako Control	EQ035	84	16 <sup>1)</sup> ,37 <sup>2)</sup> ,31 <sup>3)</sup>
2016-02		EQ036		
2017-01	Bio-Rad Control	26411	64	10 <sup>1)</sup> ,30 <sup>2)</sup> ,24 <sup>3)</sup>
2017-02		26412		
2018-01	Bio-Rad Control	45781	63	7 <sup>1)</sup> ,28 <sup>2)</sup> ,28 <sup>3)</sup>
2018-02		45783		

Bio-Rad: Liquid Assayed Multiquel® Control (Bio-Rad Laboratories Inc., CA, USA).

Wako: Wako Control Serum (Wako Pure Chemicals Ltd., Osaka, USA).

1) General hospital; 2) Hospital; 3) Clinic.

Table 2. Reference values according to the major methods used in clinical chemistry test

Item	Method	reference value	unit
BUN	Urease with GLDH	13.1~17.1	mg/dL
Creatinine	Jaffe reaction	0.58~1.05	mg/dL
Glucose	GOD (colorimetric)	47.2~61.5	mg/dL
T-Calcium	OCPC	5.5~6.8	mg/dL
Phosphorous	Phosphomolybdate, UV	1.61~2.19	mg/dL
Uric Acid	Uricase	2.9~3.9	mg/dL
T-Bilirubin	Diazonium salt	0.36~0.7	mg/dL
Protein	Biuret method	3.6~4.4	g/dL
Albumin	Dye binding-BCG	2.2~2.8	g/dL
T-Cholesterol	Enzymatic	96.9~119	mg/dL
Triglyceride	Enzymatic	81.9~108	mg/dL
AST (GOT)	UV Rate	33.6~46.8	U/L
ALT (GPT)	UV Rate	21.9~38.3	U/L
	P-NPP	23.5~47.9	U/L
ALP	Sekisui Medical Pureauto S	97.0~137	U/L
	Enzymatic	97.1~138	U/L
LDH	Sekisui Medical Pureauto S LD-P	257~317	U/L
	IFCC	20.9~34.8	U/L
HDL-C	Sekisui HDL direct	22.0~36.0	mg/dL
LDL-C	Sekisui LDL direct	57.0~71.0	mg/dL
Sodium	ISE	103~123	mEq/L
Potassium	ISE	2.4~3.0	mEq/L
Chloride	ISE	67.0~79.0	mEq/L

Bio-Rad Liquid Assayed Multiquel® Control.

Abbreviations: BUN, blood urea nitrogen; GLDH, glutamate dehydrogenase; GOD, glucose oxidase; T-Calcium, total calcium; OCPC, o-cresolphthalein complexone; UV, ultra violet; T-Bilirubin, total bilirubin; BCG, bromocresol green; T-cholesterol, total cholesterol; AST, aspartate aminotransferase; ALT, alanine transaminase; ALP, alkaline phosphatase; P-NPP, para nitrophenylphosphate; LDH, lactate dehydrogenase; GGT, gamma glutamyl transferase; IFCC, International Federation of Clinical chemistry; HDL-C, high-density lipoprotein cholesterol; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol; ISE, ion-selective electrodes.

## 2.2 정도관리 물질과 검사종목

일반화학 정도관리물질은 BioRad사의 Liquid Assayed Multiqual® Control (Bio-Rad Laboratories Inc., CA, USA) 및 Wako사의 Wako Control Serum(Wako Pure Chemica Ltd., Osaka, USA) 제품을 사용하였다(Table 1). BioRad사에서 제공하는 Liquid Assayed Multiqual® Control 시약에 대한 검사종목별 참고치를 Table 2에 정리하였다. 검사종목은 BUN, Creatinine, Glucose 등 21종목(Table 2)으로 각 의료기관에서 분석하여 결과 및 분석방법을 입력하도록 하였다.

## 2.3 설문조사

설문지의 조사내용은 각 의료기관의 규모, 외부정도관리 시행여부, 검진기관의 여부, 내부정도관리 시행주기, 하루 검체량, 요구사항 등을 입력하도록 하였다.

## 2.4 통계 분석

3년간의 검사항목별 의료기관에서 사용하고 있는 분석방법의 추이 및 변이계수를 분석하였다. 전체 의료기관의 평균±2표준편차를 벗어나는 값을 이상치(poor value)로 칭하고 2018년 참여 의료기관의 poor value의 개수와 관련성 있는 요인을 알아보기 위하여 t-test, ANOVA test 및 상관분석을 실시하였다. 통계 분석은 SPSS version 13.0 (SPSS Inc., Chicago, IL, USA), Microsoft Excel 2016 (Microsoft, Seattle, WA, USA)을 사용하였으며 p값이 0.05 미만인 경우 통계적으로 유의한 것으로 판정하였다. 요인으로 외부정도관리시행여부, 내부정도관리의 주기, 검진기관의 여부, 의료기관의 종별 및 검사실의 일일 검체 수로 정하고 이상치(poor value)와의 관련성을 분석하였다.

# 3. 결과

## 3.1 일반화학 검사항목별 분석방법의 분포

검사항목별 주요 분석방법의 분포를 Table 3에 정리하였다. 3년 동안 측정종목에서 한가지의 원리가 전체의 80%를 넘는 항목을 살펴보면 BUN (blood urea nitrogen)은 urease with glutamate dehydrogenase법을, Creatinine은 Jaffe법을, Uric Acid는 uricase를 이용한 비색법을, Protein은 Biuret법을, Albumin은 BCG법을,

T-Cholesterol 및 Triglyceride는 효소법을 사용하고 있는 것으로 나타났다. T-Calcium, HDL-콜레스테롤 및 LDL-콜레스테롤 검사는 다양한 검사방법을 사용하고 있었다.

Table 3. Analytical methods used in clinical chemistry from 2016 to 2018

Item	Method	Years(%)		
		2016	2017	2018
BUN	Urease with GLDH	87.5	96.8	88.7
	Urease Quinolinium dye (Vitros)	1.3		
	Other method	11.3	3.2	11.3
Creatinine	Jaffe reaction	81.0	96.9	93.7
	Enzymatic	3.6	1.6	1.6
	Other method	15.5	1.6	4.8
Glucose	GOD(colorimetric)	42.7	32.8	37.3
	Hexokinase, UV	41.3	62.3	52.5
	Other method	16.0	4.9	10.2
T-Calcium	ARSENAZO III Cresolphthalein complexone (OCPC)	9.4	23.8	16.7
	Other method	59.4	66.7	44.4
	Other method	31.3	9.5	38.9
Phosphorous	Phosphomolybdate, UV	75.0	100.0	94.1
	Other method	25.0		5.9
Uric Acid	Uricase	80.4	94.7	94.1
	Other method	19.6	5.3	5.9
T-Bilirubin	Diazonium salt Oxidation	32.9	69.4	66.7
	Vanadate oxidation	7.6	12.9	7.0
	Other method	17.7	14.5	14.0
Protein	Biuret method	41.8	3.2	12.3
	Other method	84.8	96.8	98.3
Albumin	Dye binding-BCG	15.2	3.2	1.7
	Other method	85.0	96.8	93.3
T-Cholesterol	Enzymatic	15.0	3.2	6.7
	Other method	85.7	92.2	88.5
Triglyceride	Enzymatic	14.3	7.8	11.5
	Other method	90.8	98.3	87.0
AST (GOT)	UV Rate	9.2	1.7	13.0
	Enzymatic	85.4	84.4	79.4
	Other method	4.9	3.1	4.8
ALT (GPT)	UV Rate	9.8	12.5	15.9
	Other method	84.5	84.4	79.4
ALP	P-NPP	15.5	15.6	20.6
	Other method	82.9	64.3	88.2
LDH	Lactate to pyruvate	17.1	35.7	11.8
	Pyruvate to lactate	31.7	44.4	22.7
	Other method	46.3	25.9	31.8
GGT	GGCNA (IFCC)	22.0	29.6	45.5
	GGPNA	55.6	83.9	88.3
	Other method	28.4	6.5	1.7
	Other method	16.0	9.7	10.0

Item	Method	Years		
		2016	2017	2018
HDL-C	Homogeneous Direct Enzymatic	31.4	33.9	38.8
	Roche HDL direct method	8.6	10.7	8.2
	Sekisui HDL direct method	10.0	8.9	4.1
	Wako HDL direct method	7.1	10.7	2.0
	Other method	42.9	35.7	46.9
LDL-C	Roche LDL direct method	15.2	16.0	30.8
	Sekisui LDL direct method	15.2	16.0	7.7
	Wako LDL direct method	9.1	4.0	
	Other method	60.6	64.0	61.5
Sodium	ISE	76.9	93.8	85.2
	Other method	23.1	6.3	14.8
Potassium	ISE	65.9	93.8	85.2
	Other method	34.1	6.3	14.8
Chloride	ISE	65.9	93.5	84.6
	Other method	34.1	6.5	15.4

Abbreviations: BUN, blood urea nitrogen; GLDH, glutamate dehydrogenase; GOD, glucose oxidase; UV, ultra violet; T-Calcium, total calcium; OCPC, o-cresolphthalein complexone; T-Bilirubin, total bilirubin; BCG, bromocresol green; T-cholesterol, total cholesterol; AST, aspartate aminotransferase; ALT, alanine transaminase; ALP, alkaline phosphatase; P-NPP, para nitrophenylphosphate; LDH, lactate dehydrogenase; GGT, gamma glutamyl transferase; GGCNA, gammaglutamyl carboxy nitroanilide; IFCC, International Federation of Clinical chemistry; GGPNA, gamma glutamyl p-nitroanilide; HDL-C, high-density lipoprotein cholesterol; LDL-C, low-density lipoprotein cholesterol; ISE, ion-selective electrodes.

### 3.2 검사항목별 변이계수의 변화

2종(정상물질, 비정상물질)의 정도관리물질에 대한 일반화학 검사를 실시하고 검사항목별 전체 의료기관의 변이계수를 Table 4에 정리하였다.

대부분의 검사항목 변이계수는 선택변이계수보다 낮은 수치를 나타내었으나, BUN, Creatinine, T-Calcium, Protein, ALP, LDH, Chloride는 높은 수치를 보였다. 변이계수가 10%를 넘은 항목은 Creatinine, T-Bilirubin, ALP, LDH, HDL-C, LDL-C 로 나타났다.

정도관리 시약별로 3년간의 변이계수 추이는 정상 정도관리 시약의 변이계수는 다소 증가를 보였으나, 비정상 정도관리 시약의 변이계수는 감소추세를 나타내었다.

Table 4. Annual changes in CVs according to the test from 2016 to 2018

Item	CCV	Normal control			Abnormal control		
		2016	2017	2018	2016	2017	2018
BUN	5.7	6.6	7.0	6.7	7.3	6.2	6.7
Creatinine	8.9	13.9	11.8	13.4	10.8	10.7	7.6
Glucose	7.7	4.7	4.9	5.6	3.4	4.5	4.6
T-Calcium	4.0	4.5	4.4	4.5	4.2	2.6	2.7
Phosphorous	7.8	4.6	6.4	7.2	4.7	4.6	5.5
Uric Acid	7.7	5.4	5.8	6.9	5.2	6.7	5.6
T-Bilirubin	19.2	14.2	18.4	17.4	10.1	8.1	9.6
Protein	3.9	4.8	4.2	5.3	5.0	4.5	4.2
Albumin	7.5	5.0	5.0	5.4	5.3	5.8	5.0
T-Cholesterol	17.6	3.9	3.5	5.0	6.8	5.5	4.4
Triglyceride	11.2	5.4	6.3	7.3	7.3	5.6	7.1
AST (GOT)	12.5	6.8	8.5	6.0	6.3	5.2	5.4
ALT (GPT)	12.5	8.6	7.5	7.4	5.6	6.1	5.6
ALP	17.5	32.0	39.0	45.6	26.0	33.4	18.8
LDH	25.0	32.1	33.4	28.5	33.7	35.5	30.0
GGT	14.0	8.0	6.9	8.2	6.8	7.4	7.3
HDL-C	14.0	11.5	9.9	10.9	13.0	17.6	10.9
LDL-C	14.0	8.8	9.7	2.8	8.0	10.2	5.8
Sodium	1.6	1.3	1.5	1.6	1.3	1.6	2.7
Potassium	2.9	2.2	2.8	4.8	2.7	2.9	2.9
Chloride	2.2	3.4	2.7	4.8	4.6	5.0	3.0

Abbreviations: CV, coefficient of variation (SD/Mean); CCV, chosen coefficient of variation.

### 3.3 의료기관의 특성에 따른 이상치의 분석

전체 참여기관의 검사결과를 각 검사항목별로 평균±2 표준편차를 구하고, 그 벗어나는 값을 이상치(poor value)로 칭하였다. 각 의료기관의 이상치의 개수와 관련된성 있는 요인을 분석하여 Table 5에 정리하였다.

외부정도관리를 시행하고 있지 않은 기관이 42개 기관으로 시행하고 있는 의료기관보다 이상치의 개수가 유의하게 높은 것으로 나타났다( $p < 0.05$ ). 내부정도관리 시행주기가 한 달에 몇 번 시행하는 기관이 매일 실시하는 의료기관 보다 이상치의 개수가 유의하게 높은 것으로 나타났다( $p < 0.01$ ). 건강 검진 의료기관이 비건강 검진 기관보다 이상치의 개수가 낮았으나 유의하지는 않았다. 병원의 종별에 따라 종합병원, 병원, 의원으로 구분하였으며 종합병원의 경우 병원 및 의원에 비해 이상치의 개수가 낮았으나 유의하지는 않았다.

의료기관이 하루에 검사하는 검체의 수와 이상치 개수와의 상관분석을 실시한 결과, 하루 검체량이 적을수록 이상치의 수가 유의하게 많은 것으로 나타났다( $p < 0.01$ )(Table 6).

Table 5. Relativity analysis of number of the poor value according to quality management test, medical check up and class of hospital in 2018

		N of hospital	N of poor values (Mean±SD)	P-values
Check of EQA test <sup>1)</sup>	Yes	21	0.38±1.1	0.041*
	No	42	1.64±2.6	
Period of IQA test <sup>2)</sup>	per day	28	0.71±1.4	0.004**
	per week	31	1.23±1.3	
	per month	4	4.75±7.6	
Check of MCH <sup>3)</sup>	Yes	51	1.06±1.4	0.252
	No	12	1.92±4.5	
Class of hospital <sup>4)</sup>	General h.	7	0.43±1.1	0.637
	Hospital	28	1.32±3.2	
	Clinic	28	1.32±1.2	

Abbreviations: EQA, external quality assessment; IQA, internal quality assessment; MCH, medical check up hospital.

- 1) \* p value less than 0.05 is significance level by t-test.
- 2) \*\* p value less than 0.01 is significance level by ANOVA-test.
- 3) p value is non significance level by t-test.
- 4) p value is non significance level by ANOVA-test.

Table 6. Correlational analysis of number of the chemistry samples tested per day and poor value

	N of poor value
N of chemistry samples tested per day	-0.412**

r(Correlation coefficient) = -0.412

\*\* p value less than 0.01 is significance level by CA-test.

#### 4. 고찰

중소병원이 80% 이상을 차지하는 의료기관을 대상으로 외부정도관리를 시행한 결과 일반화학 검사 항목별 주요 분석방법은 3년간 특이적 변화는 보이지 않았고, 측정종목에서 한가지의 원리가 전체의 80%를 넘는 항목이 BUN, Creatinine, Uric Acid, Protein, Albumin, T-Cholesterol, Triglyceride로 나타났다. 종합병원 이상에서 참여하고 있는 신빙도조사사업의 결과에서는 참여기관의 90% 이상이 urease with glutamate dehydrogenase 법, Jaffe법, 비색법 및 효소법을 사용하고 있는 것으로 보고[11]하고 있으며, 한가지의 원리가 전체의 80%를 넘는 항목이 BUN, Uric Acid, Protein, Albumin, T-Cholesterol, ALT, AST, sodium, potassium, chloride, phosphorus로 나타났다[12]. 중소병원이 많이 참여하고 있는 본 연구에서 일반화학 검사항목별 분석방법이 더 다양한 것으로 나타났다.

외부정도관리는 검사실에서 시행한 검사 결과를 다른 검사실, 표준 검사법(reference method), 혹은 표준검사실(reference laboratory)의 검사 결과와 비교하여 검사실의 검사 능력을 평가하는 것이다[13]. 외부정도관리결과와 평가방법은 검사실의 평균과 표준 편차를 이용하는 표준편차지수법(standard deviation index, SDI) 또는 영국의 화학검사 정도관리의 평가를 위해 이용하는 선택변이계수(chosen coefficient of variation, CCV)로 계산하는 변동지수점수법(variation index score, VIS)를 사용한다[14]. 선택변이계수(CCV)는 영국 국내 화학 검사 정도 관리의 평가를 위해 1971년에 선택된 변이계수로서 각 검사 종목에 대해 United Kingdom National Quality Control Scheme의 몇 해 동안 얻은 가장 낮은 변이계수(CV)치를 선택하여 고정된 값이다[14].

2종(정상물질, 비정상물질)의 정도관리물질에 대한 검사항목별 전체 의료기관의 변이계수는 대부분의 검사 항목 변이계수는 선택변이계수보다 낮은 수치를 나타내었으나, 다양한 분석방법을 사용하고 있는 LDH, HDL-C, LDL-C 검사는 높은 변이계수를 나타내었다. 또한, 분석방법에 따라 참고치의 수치가 큰 차이를 보이는 ALP, LDH 검사는 높은 변이계수를 나타내었다.

종합병원 이상의 의료기관 연구결과[11,12]에서는 10% 이상의 변이계수를 나타내는 검사가 ALP, LDH, T-Bilirubin으로 중소의료기관이 대다수를 차지하는 본 연구에서 변이계수가 높은 것으로 나타났다. 이는 중소 의료기관의 일반화학 검사 분석방법이 다양하고, 같은 원리의 분석방법을 사용하는 참여기관 수가 적기 때문으로 사료된다.

외부정도관리에서는 각 항목에서 평균±2표준편차 이상의 값을 배제한 후 재계산한 평균과 표준편차 값을 기준으로 사용하고 있다[12]. 각 검사항목별 평균±2표준편차를 벗어나는 값을 이상치(poor value)로 칭하고 이상치의 개수와 관련요인을 분석한 결과, 외부정도관리를 시행하고 있지 않은 기관이 시행하고 있는 의료기관보다, 내부정도관리 시행주기가 한 달에 몇 번 시행하는 기관이 매일 실시하는 의료기관보다 이상치 개수가 유의하게 높은 것으로 나타났다. 비건강검진 기관보다 건강검진 기관이 이상치의 개수가 높았으며, 병원의 중별에 따라 의원이 종합병원에 비해 이상치의 개수가 높은 것으로 나타났다. 또한, 의료기관의 하루 검체량이 적을수록 이상치의 개수가 유의하게 많은 것으로 나타났다.

외부정도관리결과에서 발생할 수 있는 오류의 원인은 사무적 오류, 검사과정의 오류, 분석 상 의 문제, 검체 취급시의 오류 및 정도관리물질 자체검사의 각 과정에서 일어날 수 있다[15]. 본 연구에서도 이상치 와 같은 오류 발생은 외부정도관리를 실시하지 않고, 내부정도관리의 주기가 매일 이루어지지 않으며, 검사 량이 적은 일차의 료기관에서 많이 발생하는 것으로 나타나 일차의료기관의 정도관리가 검사결과의 질에 영향을 미칠 수 있음을 보여주고 있다. 일차의료기관 임상병리실의 정도관리 수준을 평가한 연구결과에서도 정도관리 개선의 필요성을 보고하고 있으며 계획적인 교육의 필요성을 강조하고 있다[16].

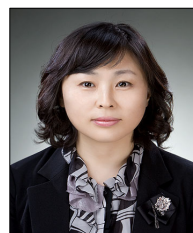
중소의료기관은 일반화학 의료장비의 분석방법이 다양한 것으로 나타났으며, 분석방법에 따른 원리가 다양하므로 변이계수가 높은 것으로 나타났다. 또한 중소의 료기관은 외부정도관리에 참여하는 기관수가 적고 내부 정도관리 주기가 크기 때문에 검사결과의 질 향상을 위하여 지속적인 관리와 중소의료기관 검사자만을 위한 맞춤형 교육이 필요하다 하겠다.

## References

- [1] J. Büttner, R. Borth, P. M. Broughton, R. C. Bowyer, "Approved recommendation (1983) on quality control in clinical chemistry IV Internal quality control", *J Clin Chem Clin Biochem*, Vol.21, No.12, pp. 877 - 884, 1983.
- [2] M. M. Rizk, N. A. el-Badawi, P. E. Moez, A. A. Khattab, "Implementation of quality control performance criteria and approved guidelines for upgrading of clinical chemistry laboratory procedures in Alexandria University hospitals", *Clin Biochem*, Vol.42, No.4-5, pp. 288-292, 2009.  
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2008.09.013>
- [3] Y. K. Lee, "Annual Report on the External Quality Assessment Scheme for Routine Hematology in Korea (2016)", *J Lab Med Qual Assur*, Vol.39, No.2, pp. 53-60, 2017.  
DOI: <https://doi.org/10.15263/jlmqa.2017.39.2.53>
- [4] M. Han, H. E. Chang, K. U. Park, J. Song, K. S. Han, "Serum ferritin levels for normal hemoglobin blood donors in a Korean population", *Korean J Blood Transfus*, Vol.22, No.2, pp. 127-33, 2011.
- [5] W. G. Miller, "The role of proficiency testing in achieving standardization and harmonization between laboratories", *Clin Biochem*, Vol.42, pp. 232-235, 2009.  
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2008.09.004>
- [6] Korean Association of External Quality Assessment Service. Reliability survey. KAEQAS. Available From: <http://eqas.keqas.org/> (accessed October, 24, 2018).
- [7] College of American Pathologists. 2019 surveys catalog. CAP. Available From: <http://www.cap.org/ShowProperty?nodePath=/UCMCon/Contribution%20Folders/WebContent/pdf/2019-surveys-catalog.pdf> (accessed October, 24, 2018).
- [8] Asian Network for Clinical Laboratory Standardization. Asian Quality Assurance Survey Program. ANCLS. Available From: <http://ancls.org/> (accessed October, 24, 2018).
- [9] United Kingdom National External Quality Assessment. International Quality Expertise. UK NEQAS. Available From: <http://www.ukneqas.org.uk/> (accessed October, 24, 2018).
- [10] KS Han, MH Park, SI Kim. Transfusion medicine. 3rd ed. p.156-159, Seoul Korea Medical Book Publisher, 2006.
- [11] S. H. Jun, J. H. Song, W. H. Song, "Annual Report on the External Quality Assessment Scheme for Clinical Chemistry in Korea (2015)", *J Lab Med Qual Assur*, Vol.38, No.3, pp. 111-119, 2016.  
DOI: <https://doi.org/10.15263/jlmqa.2016.38.3.120>
- [12] Y. W. Lee, B. R. Jeon, J. G. Kim, S. H. Jun, Y. M. Yun, S. I. Chun, J. H. Song, W. K. Min, "Annual Report on the External Quality Assessment Scheme for Clinical Chemistry in Korea (2016)", *J Lab Med Qual Assur*, Vol.39, No.2, pp. 61-75, 2017.  
DOI: <https://doi.org/10.15263/jlmqa.2017.39.2.61>
- [13] Clinical and Laboratory Standards Institute. Using proficiency testing to improve the clinical laboratory; approved guideline-second edition. p. 1-45, CLSI. Document GP27-A2. Wayne, PA: CLSI., 2007.
- [14] Korea Society of Laboratory Medicine. Laboratory medicine. 5th ed. p.46-47, Seoul, Panmuneducation, 2014.
- [15] C. H. Ihm, H. S. Lim, "Quality Management of Clinical Chemistry Tests in Blood Center", *Korean J Blood Transfus*, Vol.28, No.1, pp. 1-12, 2017.  
DOI: <https://doi.org/10.17945/kjbt.2017.28.1.1>
- [16] S. S. Cho, M. S. Kim, K. A. Shin, "Chemical Preservation Methods of Urine Sediment for Quality Control", *Korean J Clin Lab Sci*, Vol.49, No.4, pp. 359-365, 2017.  
DOI: <https://doi.org/10.15324/kjcls.2017.49.4.359>

김혜정(Hye-Jeong Kim)

[정회원]



- 1990년 2월 : 계명대학교 공중보건학과 (학사)
- 2004년 8월 : 경북대학교 보건학과 (석사)
- 2008년 8월 : 계명대학교 공중보건학과 (박사)
- 2011년 3월 ~ 현재 : 경운대학교 임상병리학과 교수

<관심분야>

혈액수혈학, 천연물효능평가, 독성학