

醫療保健과 國家標準制度

臨床檢査의 精度管理



李 三 悅

(연세의대 교수)

◇ 序 論

보건분야와 국가표준제도와 연계가 필요하고 또한 일부 관련된 부분도 없는바 아니나 醫療部門에서 가장 計數的인 分科의 하나인 臨床檢査분야에 있어서 표준제도란 아직도 마련되어 있지 않은 실정이다.

예를들면 어느 환자의 血糖値가 100mg/dl 라고 할때 이것은 각병원마다 제멋대로 내는 수치 일뿐 어떤 국가적인 기준에 맞추어 확실한 근거에서 나온 수치라고는 할 수 없다. 굳이 변명을 한다면, 한예로 한국의 국가적표준용액은 없지만 우리는 국제적으로 공인된 외국의 표준용액에 맞추어 결과를 낸다고 할것이다. 그러나 이것은 독립된 주권 국가로서는 창피한 노릇이며,

또한 제각기 힘 달는대로 미국의 표준용액을 수입하여 쓰는 기관과 일본의 표준용액을 들여와 쓰는 기관과는 실제로 수치상의 차이가 있을 수 있다. 한나라안에서 이 병원의 수치와 저 병원의 수치가 다르다는 것은 환자의 입장에서는 매우 당혹스러운 일이고 이런것이 의료계의 불신 요인도 된다고 하겠다.

의료에 관한 行政官署로 우리나라에는 保社部가 있으나 보사부안에는 임상검사의 표준화나 질적인 관계에 대하여 관심이라도 가질만한 부서조차 없다. 약품에 대하여는 藥政局도 있고 藥典도 있고 여러가지 심의기구도 있는것으로 안다. 그런데 약품 보다도 더욱 인명에 직결되는 검사업무에 대하여는 법도 심의제도도 담당 부서도 없다. 그러나 세계적인 추세는 소위 질적인 보장이 없는 임상검사란 백해무익하다는데

의견이 모아져 아시아지역에 있어서도 2년마다 이런 문제를 함께 토의하는 협의회가 생겼다.

1974년 일본에서 첫모임이 있던 이래 금년 1983년 10월 제5회모임을 가지기까지 이르렀고 꾸준히 각국의 소위 임상검사 정도관리를 촉구하기에 이르렀다. 이에 우리나라도 行政府의 자각만 좌시하고 있을 수 없어 1976년 몇몇 학자들이 주동이 되어 학회를 조직하기에 이르렀다.

선진제국에서는 국가나 洲정부가 권장하는 外部精度管理를 민간자체적으로라도 대행하여 국내의적인 신임을 얻을려는 것이 대한임상검사정도관리학회의 설립목적이다. 이하 지금까지 이 학회를 중심으로 행해진 우리나라의 임상검사정도관리의 현황을 소개하고 나아가서 이 방면도 포괄하는 국가표준제도의 필요성을 생각해 보고저 한다.

◇ 精度管理학회 會員證과 信任위원회

임상검사가 믿음성 있게 행하여지기 위하여는 먼저 檢査要員의 질이 문제다. 크게 이를 주관하는 전문의와 기사가 인적 구성성분이 된다. 다행히 우리나라는 일찍 미국식 전문의제도가 도입되어 임상병리분야도 1963년 첫 국가시험제도가 실시된 이래 매년 합격자를 배출하여 1983년 현재 166명의 전문인력을 양성한바 있다. 기사인력에 대하여도 임상병리사란 명칭의 국가면허제도가 실시되어 1965년 이래 매년 수백명씩 현재까지 10,000여명의 면허소지자를 배출하고 있다. 그러나 이들 인적자원이 제대로 기능을 발휘하기 위하여는 운영관리제도와 실험장비, 소모품 및 주위여건이 적절히 잘 구비되어야 한다.

이같은 여건을 구비하였는지 여부를 비교적 객관성있게 검정하기 위하여 우리나라에는 병원신임합동위원회라는 제도가 있다. 학회와 의학협회와 그리고 병원협회가 모두 위원을 내어 매년 1회씩 병원전반을 살피 조사하는 것이다. 이 위원회의 信任을 얻지 못한 병원을 소위 교육병원으로서의 자격을 상실하게 된다. 교육병원에서 탈락되면 전문의가 되기위한 수련의(지금은 專攻醫라고 부름)를 가질수 없게 되고 따라서 병원경영이 어려워지는 것이다. 따라서 각 병원은 이 신임에 합격되고저 무척 신경을 쓰게된다.

이 신임을 얻는 조건중의 하나가 임상검사의 정도관리가 얼마나 철저히 시행되고 있는냐는

것이다. 환언하면 한국에서는 유일한 외부정도관리를 실시하고 있는 기관인 정도관리학회의 正會員證을 유지하고 있는냐는 것이 중대한 조건이 된다. 따라서 학회로서는 이 회원증발급에 신중을 기하고 있다. 회비만 낸다고 회원이 되는 것이 아니고, 학회가 보내는 조사용 표준물질(SRM, Standard Reference Material)에 대하여 수준급 이상의 성적을 올려야 회원자격을 유지할 수 있다. 회원증에는 매년 5개분과에 걸쳐 証紙를 첨부하도록 되어 있다. 참여를 안하였거나 성적이 미달인 분과에 대하여는 증지가 발급되지 않음으로 실족 회원이라 하여도 증지가 없는 분야의 검사는 믿을 수 없다는 근거가 되는 것이다. 아직 실시한지 일천하여 이것이 충분한 효과를 거둔다고는 볼 수 없고 가입된 회원수도 전국 122개 종합병원과 263개 병원중 1/4에 불과한 100개정도 병원밖에 안되므로 아직 초창기 단계라고 볼 수 밖에 없으나 꾸준히 노력하면 질적 및 양적 향상이 기대된다고 하겠다. 참고로 그간의 참가회원수 증가상황을 <Table 1>에 표시 하였다.

<Table 1> SURVEY PARTICIPATION (1982)

Committees	Failed to report	Reports submitted	Participation Rate
Chemistry	5 labs	74 labs	94%
Microbiology	12	67	85
Hamatology	10	69	87
Immunology	15	64	81
Microscopy	3	76	96
Total	45	350	89

◇ 5개분과의 활동상황

임상검사를 5개분과로 나누어 서울소재 유수 대학이 하나씩 분담하여 정도검사를 실시하고 있다. 3~5년간 운영한 후 담당분과를 교체하는 방식을 쓰고 있다.

현재의 담당대학과 직전 담당대학을 표시하면 다음과 같다.

분 과	현담당교	전담당교
1. 生化學	연세의대	서울의대
2. 血液學	경희의대	카톨릭의대
3. 微生物學	한양의대	연세의대
4. 免疫學	서울의대	순천향의대
5. 尿分析學	순천향의대	한양의대

(1) 生化學分科: 가장 일찍 조직되었고 그간 가장 활발히 조사 사업을 계속한 분과로서 1977년 첫조사를 시작하였다. 방법은 냉동건조할 똑같은 관리혈청을 대상 병원에 나누어 주고 지정항목에 대하여 분석하여 그 결과를 보고케 하는 것이다. 분과위원회로서는 각항목별로 평균과 표준편차를 계산한 후 $\pm 3SD$ 를 벗어나는 불량기관의 성적을 제외시킨 후 다시 통계처리하여 평균과 표준편차 및 각자의 변이계수 등을 계산하여 이것을 통고하여 주는 것이다. 년에 5~6회 이런 작업을 13개 검사항목에 대하여 계속하고 있는바 각 검사실로서는 매번의 성적을 스스

로 비교하여 반성의 자료로 삼는 것이다. 그런데 변이계수의 비교만으로는 항목에 따라 설혹 eV가 적다고 하여도 eV가 높은 다른 항목보다 더 정확하다고 판단할 수 없는 약점이 있다. 이에 우리는 1980년 세계보건기구(WHO)의 후원을 얻어 사계의 세계적 권위자를 강사로 초빙하여 Workshop을 개최한바 있다. 이 모임에서 새로운 평가방법VIS (Variation Index Score)를 소개받고 이것을 채용키로 결정하였다. 이 VIS는 항목에 관계없이 적을 수록 우수하다고 판단할 수 있으며 VIS100이면 우선은 만족한 성적으로 볼 수 있는 것이다. 다음에 CV값과 VIS

<Table 2> FOLLOW UP OF CHEMISTRY SURVEY(1978~1983

Items	1978	1980		1982		1983	
	CV	CV	VIS	CV	VIS	CV	VIS
1. Sodium	4.5%	2.6%	135	2.7%	127	2.0%	101
2. Potassium	6.1	5.4	135	4.2	109	3.6	95
3. Chloride	7.5	5.4	169	5.8	161	3.9	132
4. BUN	12.0	10.3	151	9.0	117	7.4	99
5. Glucose	9.7	9.1	91	6.4	67	6.3	68
6. Calcium	14.7	9.7	171	11.1	145	6.3	123
7. Phosphorus	16.8	14.6	143	12.0	122	10.1	101
8. Uric acid	-	15.7	150	13.4	117	9.6	103
9. Creatinine	18.3	18.4	149	15.3	130	15.5	134
10. Bilirubin	21.3	26.3	96	15.7	69	18.6	76
11. T. Protein	4.8	5.1	105	4.2	89	6.0	112
12. Albumin	6.7	8.7	89	6.0	68	6.5	68
13. Cholesterol	16.9	16.8	149	13.0	136	8.8	98

Fig. 1. Types of Autoanalyzers

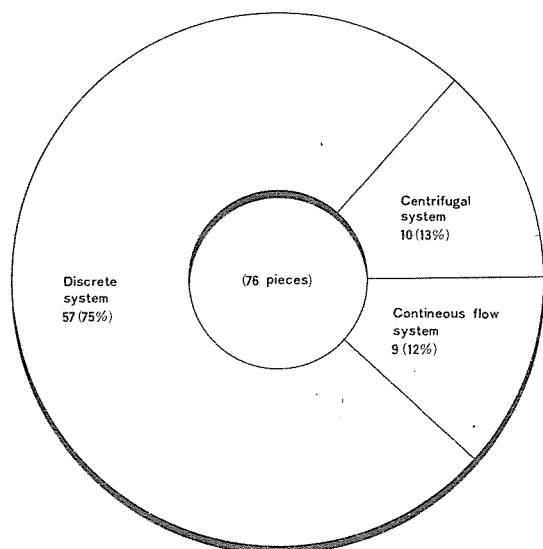
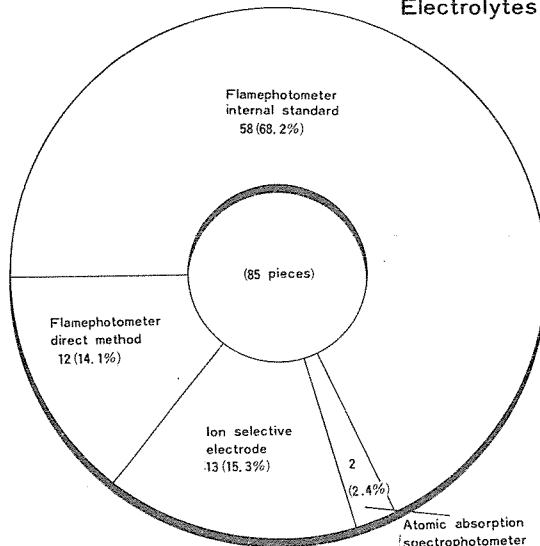


Fig. 2. Types of Instrument used for Electrolytes



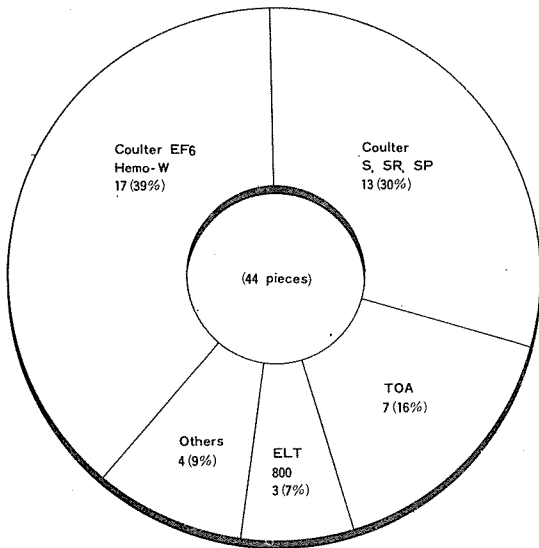
두가지로 집계한 우리나라 대상기관 전체의 성적을 <Table 2>에 표시하여 보기로 한다.

1983년 현재 대부분의 항목은 VIS100을 하회하는 좋은 성적을 보이거나 아직도 100을 훨씬 넘는 3~4개항목이 있음을 알 수 있다.

이런 사업을 계속함에 있어 부딪치는 가장 큰 문제가 좋은 표준물질 (SRM)의 확보책이다. 지금까지 전적으로 미국유수회사의 상품화된 제품을 수입하여 썼는데 그 가격도 엄청나고 수량도 감당하기 어렵다. 일부 기업체의 재정지원도 받았지만 계속 기대하기는 어렵다. 따라서 회원단체의 부담금(현재 년회비 15만원)을 인상하고 국내기업체로 하여금 표준물질을 국산화하는 방안을 시도중에 있다.

본분과로서는 검사수치외에 각자의 사용 자동 분석기 및 電磁質測定方式을 회담토록하였던바 1983년 봄 현재의 분포상태는 <Fig 1>와 <Fig 2>과 같다.

Fig 3. Types of Automated Blood Cell Counters



(2) 血液學分科 : 가장 기본적인 검사분과의 하나이면서도 표준물질의 준비가 어려워져서 그간 부진하였던 분과이다. 血球計算이나 특히 鑑別計算등을 조사할 표준물질은 상품화된 마땅한 제품도 없고 또 있어도 엄청난 값때문에 자작으로 만들어 쓰는 수밖에 없었다. 다만 혈액응고에 관한 항목들은 상품화된 냉동건조혈장이 있어 수입하여 사용하였다. 연간 1~2회 실시에 그쳤으며 아직 성적을 평가하기에는 재료가 미흡하다.

다만 근년 여러가지 전자계기가 이 방면에도 도입되어 그런 장비를 갖춘 대형검사실일수록 성적이 좋아졌다. 참고로 우리나라에서 현재쓰고 있는 자동화 혈구계기의 기종별 분포상태를 도표화하여 <Fig 3>에 제시한다.

(3) 微生物分科 : 우리나라는 아직도 수인성전염병이 겨울에도 생기는 나라다. 세균검사는 가장 중요한 진단수단의 하나다. 따라서 이 분과는 가장 활발하였다. 년에 15주정도씩 미지의 세균을 나누어 주고 그 동정과 항생제에 대한 감수성을 검사하여 보고토록 하였다. 미생물검사의 성적을 평가하는데도 화학검사의 CV나 VIS 같은 점수제가 필요하다고 생각하여 우리나라대로의 채점방법을 설정하였다. 이 점수는 매번 검사당사자와 동시에 그 기관장에게도 통보하도록 하였다. 왜냐하면 검사가 잘되고 못되는 책임은 기술진과 동시에 운영관리책임자에게도 공동책임이 있기 때문이다.

처음에는 병원장에게 꾸지람을 듣는 기술진으로부터 불평도 들었으나 계속하는 동안 이것이 병원장의 이해를 촉구하는 좋은 기회가 되었다는 긍정적인 반응도 얻었다.

(4) 免疫學分科 : 혈액은행을 포함한 근래 가장 인원이 상승중에 있는 분과이다. 아직 조사사업을 시작하지 2년밖에 되지 않아 월가월부할 단계는 아니지만 다만 이런 사실만을 지적하여둔다. 가장 틀림없어야 할 혈액형판정까지도 다소 까다로운 검사재료를 주었더니 불과 38%의 기관만이 제대로 된 대답을 하였다는 사실이다. 바로 국가가 정도관리를 제도화하여야 할 필요를 여기서도 여실히 엿볼 수 있다.

(5) 尿分析分科 : 출범한지 1년밖에 안되는 분과이지만 가장 간단한 尿檢査까지도 정도관리 없이는 통용이 안되겠다는 본보기로 앞으로 꾸준히 조사를 계속할 방침이다.

◇ 結 論

(1) 자원봉사적인 학회의 정도관리사업에는 한계가 있다. Pilot project로서의 역할을 넘으면 국가가 법제화하고 제도화하는 것이 불가피하였다.

(2) 잘못을 적발하고 제재하는 것만이 관리가 아니다. 잘못이 일어나기 전에 자문에 응하고 향상될 여건을 만들어 주는 것이 필요하다.

(3) 표준물질의 국산화 내지는 공동수입 및 보급 방식이 바람직하다.