

6 시그마와 총 오차 허용범위의 개발에 대한 연구

녹십자의료재단, 고객지원 및 QA부¹, 관리부², 화학혈액 검사실³

장상우¹ · 김남용¹ · 최호성² · 김영환³ · 추경복³ · 정혜진³ · 박병옥³

A Study of Six Sigma and Total Error Allowable in Chematology Laboratory

Sang-Wu Chang¹, Nam-Yong Kim¹, Ho-Sung Choi², Yong-Whan Kim³,
Kyung-Bok Chu³, Hae-Jin Jung³, and Byong-Ok Park³

*Technical Information & QA Division, Division of Operation Management¹ and Chematology³
Department of Green Cross Reference Laboratories, Yongin 449-913, Korea²*

Those specifications of the CLIA analytical tolerance limits are consistent with the performance goals in Six Sigma Quality Management. Six sigma analysis determines performance quality from bias and precision statistics. It also shows if the method meets the criteria for the six sigma performance. Performance standards calculates allowable total error from several different criteria. Six sigma means six standard deviations from the target value or mean value and about 3.4 failures per million opportunities for failure. Sigma Quality Level is an indicator of process centering and process variation total error allowable. Tolerance specification is replaced by a Total Error specification, which is a common form of a quality specification for a laboratory test. The CLIA criteria for acceptable performance in proficiency testing events are given in the form of an allowable total error, TEa. Thus there is a published list of TEa specifications for regulated analytes. In terms of TEa, Six Sigma Quality Management sets a precision goal of TEa/6 and an accuracy goal of 1.5 (TEa/6). This concept is based on the proficiency testing specification of target value $\pm 3s$, TEa from reference intervals, biological variation, and peer group median mean surveys. We have found rules to calculate as a fraction of a reference interval and peer group median mean surveys. We studied to develop total error allowable from peer group survey results and CLIA 88 rules in US on 19 items TP, ALB, T.B, ALP, AST, ALT, CL, LD, K, Na, CRE, BUN, T.C, GLU, GGT, CA, phosphorus, UA, TG tests in chematology were follows. Sigma level versus TEa from peer group median mean CV of each item by group mean were assessed by process performance, fitting within six sigma tolerance limits were TP (6.18/9.3%), ALB (6.98/11.3%), T.B (3.48/25.6%), ALP (6.88/31.5%), AST (4.58/16.8%), ALT (1.68/19.3%), CL (4.68/8.4%), LD (11.58/20.07%), K (2.58/0.39mmol/L), Na (3.68/6.87mmol/L), CRE (9.98/21.8%), BUN (4.38/13.3%), UA (5.98/11.5%), T.C (2.28/10.7%), GLU (4.88/10.2%), GGT (7.58/27.3%), CA (5.58/0.87mmol/L), IP (8.58/13.17%), TG (9.68/17.7%). Peer group survey median CV in Korean External Assessment greater than CLIA criteria were CL (8.45%/5%), BUN (13.3%/9%), CRE (21.8%/15%), T.B (25.6%/20%), and Na (6.87mmol/L/4mmol/L). Peer group survey median CV less than it were as TP (9.3%/10%), AST (16.8%/20%), ALT (19.3%/20%), K (0.39mmol/L/0.5mmol/L), UA (11.5%/17%), Ca (0.87mg/dL1mg/L), TG (17.7%/25%). TEa in 17 items were same one in 14 items with 82.35%. We found out the truth on increasing sigma level due to increased total error allowable, and were sure that the goal of setting total error allowable would affect the evaluation of sigma metrics in the process, if sustaining the same process.

Key Words : Six sigma, Metrics, Defects Per Million Opportunities(DPMO), Process, Parts Per Million(PPM)

교신저자 : 장상우, (우)449-913 경기도 용인시 구성읍 보정리 314,
녹십자의료재단 고객지원 및 QA부
Tel : 031-260-9206, 011-9909-7224
E-mail : johnmadams@hanmail.net

I. 서 론

6σ란 검사공정에 대한 수행도의 평가를 위한 정량적 목표로서 검사 결과를 위해서 부하범위인 검사공정 변이를 6σ로 두는 것이다. 백만 단위 당 몇 개의 결함으로 검사를 제공하겠다는 것을 의미한다. 낮은 결함은 높은 검사의 질과 적은 비용을 뜻하며 재검사의 불필요, 추적검사의 불필요, 고객으로부터 불만의 감소, 고객 불만으로 부터 불필요한 노력과 시간의 절약을 의미한다(장 등, 2004). 시그마척도의 계산은 결점수(DPMO)와 합격품(수율)이나 시그마의 크기나 공정능력(Ck)을 알면 계산할 수 있다.

시그마 정밀성은 총오차허용범위(total error allowable, 이하 TEa)를 단순히 상대표준편차로 나누어줌으로써 계산된다. 그러나 검사방법에 대한 시그마척도의 정확한 계산은 총오차허용범위에서 치우침을 감하고 상대표준편차로 나누면 된다(Westgard 등, 2004). 바꾸어 말하면 총오차허용범위에서 bias를 빼주고 s로 나누어주면 시그마 척도가 계산된다(Westgard, 2004). 총오차허용범위가 크면 검사의 질은 감소하고 변이는 증가한다. TEa와 시그마 수준은 서로 관련성을 가지고 있기 때문에 검사공정의 정밀성은 작는데 TEa가 너무 크면 시그마수준의 척도는 증가하게 마련이다. 시그마수준은 검사공정의 경우에 검사공정의 목표치로부터 검사공정의 변이의 양과 관련되며 검사의 질과 관련성을 가지고 있다.

제조과정에서 결함이 발견되어 재작업을 한 제품일수록 고장이 많다는 것을 발견하고 초기에 결함이 없이 조립된 제품은 고객이 사용할 때에 고장 나지 않는다는 사실을 알게 되어 모토롤라(Motolora Co.)에서는 숨겨진 요인과 누적수율(rolled through yield)에 대한 아이디어를 창안하게 되었다(장 등, 2004).

6 시그마와 총오차허용범위(TEa)의 관계는 통계적으로 규격상한치(upper specification limit, USL)와 규격하한치(lower specification limit, LSL) 규격한계와 목표치 사이의 거리가 표준편차의 6배나 될 정도의 불량률이 아주 낮은 100만개 중 3.4 기회당 결함수를 의미하고 생산성의 검사 수율로서 합격률은 99.9997%가 된다(장 등, 1999).

시그마란 검사 공정의 변이를 나타내는 하나의 평가척도로써 통계적인 용어로는 표준편차이며 목표치로부터 검사변이의 크기를 표현하는 관리규격 상·하한치의 크기인 총오차 허용범위(TEa)의 크기가 표준편차의 6배가

되도록 함으로써 불량률을 줄이는 것을 말한다(Westgard, 2003). 주어진 총 오차 허용범위 내에서 표준편차의 크기를 줄여서 검사의 질을 향상시킬 수 있다(문과 장, 2004).

본 연구는 임상화학검사실에서 일상적으로 사용되는 총단백(total protein, 이하 TP), 알부민(albumin, 이하 ALB), 총빌리루빈(total bilirubin, 이하 T.B), 알칼라인 포스파타아제(alkaline phosphatase, 이하 ALP), 아스파테이트 아미노트랜스퍼라아제(asparate aminotranferase, 이하 AST), 알라닌 아미노트랜스퍼라아제(alanine aminotranferase, 이하 ALT), 염소(chloride, 이하 CL), 크리아틴 키나아제(creatnine kinase, 이하 CK), 유산 탈수소효소(lactic dehydrogenase, 이하 LD), 칼륨(potassium, 이하 K), 나트륨(sodium, 이하 Na), 크레아티닌(creatnine, 이하 CRE), 혈중요소질소(blood urea nitrogen, 이하 BUN), 총콜레스테롤(total cholesterol, 이하 T.C), 포도당(glucose, 이하 GLU), 아밀라아제(amylase, 이하 AML), 감마 글루타밀트랜스퍼라아제(gamma glutamyltransferase, 이하 GGT), 트리글리세라이드(triglyceride, 이하 TG), 칼슘(calcium, 이하 CA), 무기인산(inorganic phosphorus, 이하 IP) 등의 검사에 대하여 미국의 임상병리개선법률(CLIA88)과 한국의 외부정도관리 조사(survey)를 통한 총오차허용범위를 계산하고 우리의 실정에 맞는 관리한계를 개발하기 위한 목적으로 연구하였다.

II. 재료 및 방법

1. 연구 방법

본 연구는 ADVIA 1650 System으로 Bayer Diagnostics Corporation에서 제조한 검사 kit와 Boehringer Mannheim GmbH에서 제조한 검사 kit를 이용하여 1년 간의 normal control과 abnormal control에 대한 관리시료를 매일 10-20회 측정하고 1개월간의 상대 표준편차(relative standard deviation, 이하 RSD)와 시그마를 계산하고 매일자료에 대한 24개월 간의 총 평균을 계산하여 2개 시료의 총 평균을 6 시그마 평가척도와 비교하였다.

검사항목들은 임상화학검사실에서 일상적으로 사용되는 검사로 TP, ALB, T.B, ALP, AST, ALT, CL, CK, LD, K, Na, CRE, BUN, T.C, IP, GLU, AML, GGT, TG, CA를 대상으로 하여 실험을 실시하였다.

Table 1. Median RSD of peer group mean from external quality survey

Items	Month										Median RSD
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
TP	2.86	4.25	2.43	2.66	3.13	3.17	2.74	3.64	2.88	3.14	3.1
ALB	3.72	4.31	3.79	4.16	3.79	3.73	3.64	3.73	3.66	4.56	3.76
TB	13.1	7.67	10.5	7.09	11.8	9.37	15.1	7.13	7.44	6.75	8.52
ALP	10.6	10.5	10.8	10	11.4	9.9	10.9	10.8	9.67	9.29	10.5
AST	5.4	4.86	5.59	5.76	7.09	6.77	6.99	4.98	5.6	4.52	5.6
ALT	6.53	6.08	6.33	5.67	8.85	8.11	6.68	5.18	8.99	5.4	6.43
CL	3.12	2.1	3.35	3.83	2.43	2.14	3.56	2.39	2.19	3.26	2.8
LD	6.43	7.54	6.4	6.84	6.73	6.64	7.11	6.46	6.77	6.37	6.69
K	2.92	3.21	5.56	2.95	2.61	2.57	2.76	3.32	2.44	3.39	2.94
Na	1.62	1.74	2.12	1.92	1.52	1.5	1.52	2.04	1.6	2.15	1.74
CRE	13.7	7.9	7.42	7.14	10.5	6.37	14.7	6.09	6.81	6.48	7.28
BUN	5.59	4.42	4.93	3.93	5.39	4.34	7.88	4.46	3.97	3.59	4.44
UA	4.05	3.68	3.97	3.85	4.84	3.43	4.91	3.35	4.08	3.45	3.82
TC	4.37	3.3	3.58	3.66	3.29	3.62	3.29	2.86	3.06	4.02	3.58
GLU	4.25	3.38	3.23	3.69	3.94	3.39	4.84	3.30	3.32	3.23	3.39
CA	4.48	3.5	3.38	4.04	3.54	3.31	4.14	3.63	3.23	3.43	3.52
TG	5.27	9.73	10.3	6.64	5.45	6.03	5.05	9.84	5.38	5.74	5.89
GGT	9.67	9.24	8.42	9.1	9.08	9.14	10.9	8.23	8.3	8.74	9.09
IP	6.15	4.09	4.08	4.29	8.71	5.16	7.92	3.66	4.48	3.64	4.39

Sources : Table 6-2, Mean of each item by peer group maen in each trial(2004), Annual Report on External Quality Assessment in Clinical Chemistry in Korea, Journal of Laboratory Medicine and Quality Assurance, pS10, 2005.

1) 교정기(calibrator)

교정기는 Bayer Diagnostics Corporation에서 제조한 SETpoint를 사용하여 교정을 하였으며 하루동안 검량보정은 매 시약의 vial to vial에 대한 검사변이를 감소하기 위하여 교체시마다 교정을 하였다.

2) 자동분석기(autoanalyzer)

자동분석기는 Bayer Corporation의 Health Care Diagnostics Division의 ADVIA 1650 System(Tarrytown, New York, 10591-5097, USA)을 사용하여 검사를 실행하였다.

3) 재료(materials)

재료는 Bayer Health Care Diagnostics Division의 TESTpoint assay control, SETpoint chemistry calibrator, BM kit를 사용하였으며 매일 검사공정을 확인하기 위하여 공정설계의 설계변수에 따른 차체통계량의 관리 허용범위 내에 들어옴을 확인하고 실험시료를 검사하였다.

4) 총오차허용범위(TEa)와 시그마 척도의 평가

총오차허용범위가 있는 경우에 분포의 목표치와 TEa 사이의 거리가 시그마의 6배나 될 정도의 불량률을 낮추기 위하여 목표치로 부터 총오차허용범위를 RSD나 δ 로 나누고 시그마의 척도를 계산하였다. 시그마 척도는 [(TEa-치우침) \div RSD]이나 [(TEa-bias) \div s]에 의하여 계산을 하고 비교하였다.

RSD는 2년동안 실행한 정상치와 비정상치 관리시료의 평균값을 사용하였고 bias%는 목표치로부터 월 시료집단의 평균치를 차감하여 백분율로 환산하였으며 시그마 척도는 총오차허용범위에서 치우침%을 차감하고 RSD로 나누어 환산하였다.

일반적으로 TEa를 계산하기 위해서 peer group median RSD는 Table 1과 같이 외부정도관리평가의 자료를 참고하였고 그 3배로 하였다. 크리아의 총 오차허용범위는 법률로서 요구하는 미국의 임상병리개선법률에서 2003년 1월 24일 개정된 자료를 근거로 비교하여 총오차허용범위를 계산하였다.

Table 2. TEa and δ level among CLIA, peer group median RSD and own peer group

Items	Two years grand mean				Peer group mean survey		
	RSD	Bias%	CLIA TEa	δ level	Median RSD	TEa	δ level
TP	1.4	0.75	10%	6.6	3.1	9.3	6.1
ALB	1.5	0.9	10%	6.1	3.76	11.3	6.9
TB	4.7	9.7	20%	2.2	8.52	25.6	3.4
ALP	2.8	12.6	30%	6.2	10.5	31.5	6.8
AST	3.4	1.5	20%	5.4	5.6	16.8	4.5
ALT	3.3	14	20%	1.8	6.43	19.3	1.6
CL	1.7	0.6	5%	2.6	2.8	8.4	4.6
CK	3.7	11.3	30%	5.1	.	.	.
LD	1.4	4	20%	11.4	6.69	20.07	11.5
K	0.1	0.14m	0.5mmol/L	3.6	0.13(2.94)	0.39(8.82)	2.5
Na	1.3	0.59m	4mmol/L	2.6	2.29(1.74)	6.87(5.22)	3.6
CRE	1.8	4	15%	6.1	7.28	21.8	9.9
BUN	1.8	5.6	9%	1.9	4.44	13.3	4.3
UA	1.4	3.2	17%	9.9	3.82	11.5	5.9
TC	1.3	7.9	10%	1.6	3.58	10.7	2.2
GLU	1.8	1.5	10%	4.7	3.39	10.2	4.8
AML	1.2	5.3	30%	13.7	.	.	.
CA	0.14	0.1	1mg/dl	6.4	0.29(3.52)	0.87(10.56)	5.5
TG	1.7	1.3	25%	13.9	5.89	17.7	9.6
GGT	3.5	1.1	.	.	9.09	27.3	7.5
IP	1.36	1.6	.	.	4.39	13.17	8.5

Legend: Italic letter is unit, Relative standard deviation calculated except chloride, calcium and potassium that expressed SI units for two year, but three items mentioned were calculated by standard deviation.

법률적으로 요구하는 임상병리개선법률(Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA)의 총오차허용범위를 시그마로 나누어줌으로 시그마의 수준이 증가하면 자연히 검사변이는 감소하게 된다. 검사변이가 감소한다는 것은 검사 서비스에 대한 검사의 질이 향상 되었음을 의미하며 검사 수행도가 향상 되었음을 의미한다. 6 시그마 척도는 총오차허용범위를 6으로 나누어주어 시그마가 감소함으로써 검사 수행도를 향상시키는 것에 목적이 있다.

III. 결 과

1. 총오차허용범위의 개발과 설정

우리나라에서는 총오차허용범위(TEa)가 개발되지 않

아서 2003년도 개정된 크리아 총오차허용기준(CMS, 2003)을 참고하고 2004년도 한국의 외부질평가에서 peer group mean survey의 자료를 근거로 개발한 자료를 시그마척도의 계산에 활용한 실험결과는 Table 2와 같다(민 등, 2005).

총오차허용범위의 계산은 다음과 같다.

$$TEa = \text{peer group median CV} \times 3$$

Table 1은 임상화학검사실에서 사용하는 18가지의 검사항목 중에서 2년 간의 상대표준편차를 평가하고 크리아 기준과 일치하는지를 비교하였다. 동료집단 상대표준편차는 10개월간의 결과 중에서 짝수인 경우에는 중앙값의 평균치를, 홀수인 경우에는 그 중앙값을 선택하였다. Median RSD의 값이 큰 검사항목중에서 ALP로 10.5%가 가장 크고 GGT가 9.09%이고, T.B는 8.52%이며 CREA는 7.28%이며 ALT는 6.43%로 나타났다. 가장 RSD가 낮은

검사항목들은 Na가 1.74%, GLU가 3.39%, CA가 3.52%, T.C가 3.58%로 나타났다.

2년간의 bias가 가장 큰 검사항목은 ALT가 14.0%로 가장 크고 ALP가 12.6%이며 T.B가 9.7%이고 T.C가 7.9%, BUN이 5.6%, AML가 5.3%, LD가 4.0%로 나타났다.

CLIA 기준과 peer group mean의 median RSD survey (pgms)에 대한 결과는 TP는 CLIA 10%와 pgms 9.3%로, ALB는 10%와 11.3%로, T.B는 20%와 25.6%로, ALP는 30%와 31.5%로, AST는 20%와 16.8%로, ALT는 20%와 19.3%로, CL는 5%와 8.4%로, CK는 30%와 not available 하였으며, LD는 20%와 20.07%로, K는 0.5 mmol/L와 0.39 mmol/L로, Na는 4 mmol/L와 6.87 mmol/L로, CRE는 15%와 21.8%로, BUN는 9%와 13.3%로, T.C는 10%와 10.7%로, UA는 17%와 11.5%로, GLU는 10%와 10.2%로, AML는 30%와 not available로, GGT는 not available과 27.3%로, TG는 25%와 17.7%로, CA는 1 mg/dL과 0.87 mg/dl로 각각 나타났다.

2. 크리아와 peer group mean survey의 TEa에 대한 시그마척도의 평가

크리아와 peer group survey의 TEa에서 치우침을 차감하고 RSD로 나누어준 시그마수준에서 가장 차이가 심한 검사항목인 BUN에서 크리아에서는 1.98이지만 동료집단 평균에 의한 시그마수준은 4.38로 2.3배의 차이가 발생되었고 CL은 크리아에서 5%로 2.68이지만 peer group survey에서는 8.4%로 4.68수준이었다. CL에서는 크리아에서는 5%로 2.68이지만 peer group survey에서는 8.41%로 4.68으로 나타났다. 그 외의 다른 검사항목들에서는 비슷하게 나왔으며 UA는 크리아에서 17% 비하여 peer group survey의 TEa에서 11.5%로 5.98이며 BUN에서는 크리아의 TEa가 9%이고 시그마수준은 1.98이나 peer group mean survey에서는 TEa가 13.3%로 시그마수준은 4.38로 나타났다.

일반적으로 TP, ALB, ALP, ALT, LD, GLU, CA에서는 크리아의 총오차허용범위와 peer group mean survey의 총오차허용범위가 거의 비슷하므로 시그마수준 역시 유사하게 나타났다.

3. Bias에 대한 변이 백분율의 분석

Bias가 심한 검사 항목들은 ALT가 14%, ALP가 12%,

TB가 9.7%, TC가 7.9%, BUN이 5.6%, AML가 5.3%로 현저한 차이가 존재하였고 결과적으로 정상치 관리시료와 비정상치 관리시료가 음의 방향으로 치우침으로 관리시료의 역가 저하로 추정된다. RSD가 일정할 때에 치우침이 크면 총오차허용범위에서 차감을 하므로 TEa가 좁아져서 시그마수준은 낮아짐을 발견하였다. 결함을 감소시키는 철학은 고객만족과 비용절감을 개선하는 것이다 (문과 장, 2004).

IV. 고 찰

1. 총오차허용범위와 시그마수준의 관계분석

제 1세대 6시그마에서는 결함을 감소하는 검사공정을 중요시하나 제 2세대 6시그마에서는 비용절감을 강조하였고 제 3세대 6시그마에서는 1.2세대의 6시그마를 통합한 개념으로 사업전략혁신, 조직혁신, 검사공정혁신을 통해서 가치를 혁신하는 것이다. 6시그마에서는 챔피언과 마스터 블랙벨트의 역할이 중요하지만 최 일선의 운영자들까지 혁신을 공유하려면 소수가 아니라 모든 직원들이 참여하여 공정의 변이를 감소시키는 방법이 최선이다. 미국의 임상병리개선법률(CLIA 88)에서는 법률적으로 총오차허용범위(TEa)를 규정하고 매 2년마다 검사의 질을 평가하고 불량한 결과가 나오면 재도전 기회를 제공하고 그래도 실패하면 현장지도를 통한 자문경비와 일체의 경비를 병원이 부담하고 다시 도전하여 성공하지 못하면 의료보험지정을 취소함으로써 병원은 치명타를 입게 된다. 병원마다 경쟁의 심화로 인하여 6 시그마를 도입하는 병원들이 증가하는 추세이며 병원의 수익과 환자가치의 창조를 향상하려는 목적으로 사용되고 있다. 6 시그마란 6 시그마를 달성하는 것이 아니라 개선된 검사서비스와 서비스의 효율성을 개선하여 6 시그마 서비스를 즉시 산출하고 수익성과 고객가치를 지속적으로 개선하는 것이다.

불안정한 검사공정 상태에서 검사를 종료하고 잘못된 검사를 재검사를 한다면 재검사에 따른 비용과 서비스의 지연으로 경제적 손실과 시간의 손실로 이익의 감소를 가져오게 하므로 처음부터 올바르게 검사공정을 파악하고 시작부터 올바르게 검사를 진행해야함을 인식해야 한다.

Insert의 target value와 SD를 적용하면 3 시그마 수준이지만 6 시그마를 적용하면 검사공정상에서 문제 발생 시 매우 민감하게 검사공정을 파악할 수 있어 신속한 원

인 규명과 해결책을 강구하므로 사전예방에 초점을 맞추고 검사의 실수가 감소하여 이익을 증가시켜주고 질을 혁신해 주게 된다.

2. 총오차허용범위의 설정과 시그마수준의 결과분석

우리나라에서는 정부차원에서 검사실의 질을 평가하는 총오차허용범위가 개발되지 않아서 미국의 법률적 요구 조건인 크리아를 충족하는데 검사특성상에서 차이가 있을 것으로 예상하였으나 큰 차이는 보이지 않았다. 그러나 검사특성으로 인한 약간의 서로간에 높고 낮음을 발견하였다. 검사공정이 매우 안정되고 변이를 줄인다면 규정된 총오차허용범위는 일정하므로 시그마수준은 증가하게 된다. 옛날의 3σ를 사용할 때에는 변이가 민감하게 작용하지 않지만 6 시그마를 적용하면 공정상의 검사변이는 획기적으로 감소하여 목표치에 근접하게 되어 보다 더 정확한 결과를 제공할 수 있게 된다.

크리아의 총오차허용범위와 peer group mean survey의 TEa가 차이가 있는 검사항목은 CRE는 크리아 15%/peer group mean survey 21.8%로, BUN는 (9%/13.3%)로, TG는 (25%/17.7%)이었다. 크리아보다 우리나라의 peer group mean survey median이 약간 낮은 검사항목들은 TP는(크리아 10%/pgms 9.3%), AST (20%/16.8%), ALT (20%/19.3%), K(0.5mmol/L/0.39mmol/L), UA(17%/ 11.5%), TG (25%/17.7%)로 나타났다.

V. 결 론

임상화학검사실에서 6 시그마의 적용에 대한 2년 간의 실험 연구 결과와 총 오차허용범위의 설정에 대한 비교결과를 요약하면 다음과 같다.

1. 미국의 CLIA 기준과 우리나라의 peer group mean survey(pgms)의 총오차허용범위(TEa)가 거의 일치하는 확률은 17개 검사항목 중에서 14개 항목이 82.35%이었으며, TP, ALB, T.B, ALP, AST, ALT, LD, K, BUN, UA, T.C, GLU, CA, TG에서 나타났고 우리나라에서 외부 질 평가기준의 총오차허용범위(Total Error Allowable of the External Quality Assessment Criteria)로 활용할 가치가 충분하다고 사료된다.

2. 언급된 2개의 TEa의 기준에서 현저한 차이가 존재

하는 검사항목은 TG는 CLIA 25%/pgms 17.7%, CRE에서 CLIA 15%/21.8%, BUN은 CLIA 9%/13.3%로 나타났는데 검사방법의 특성내지는 통계량의 계산시 참여검사실의 이상 자료의 포함으로 사료된다.

3. Bias가 음의 방향으로 양 시료가 동시에 이행하는 검사항목은 ALT, CK, CRE, BUN, UA, T.C로 관리시료의 역가 저하를 의미하며 반대로 양의 방향으로 이행한 검사항목은 ALP, T.B로 다른 복합물질의 결합이나 검량 보정시 검량시료와 시약의 역가 저하로 생각되고 관리시료의 농도의 증·감은 환자의 결과 치에 직접적으로 영향을 주지 않는다는 것을 인식하였다.

4. 검사공정이 일정한 변이를 유지하는 경우 TEa의 증가는 시그마수준을 증가시키고 TEa의 감소는 시그마수준을 감소시키는 정비례관계를 가진다는 것을 확인하였다.

참 고 문 헌

1. US Centers for Medicare & Medicaid Service (CMS). Medicare, medicaid, and CLIA programs: Laboratory requirements relating to quality systems and certain personnel qualityfications. Final Rule. *Fed Regist* 16:3640-3714 2003.
2. Westgard JO, Ehrmeyer SS, Darcy TP. CLIA final rules for quality systems. p110, Westgard QC Inc, Madison, 2004.
3. Westgard JO. Nothing but the truth about quality. p132, Westgard QC Inc, Madison, 2004.
4. 문해란, 장상우. 6 시그마 정도경영: 인증중심의 정도관리. p17, 퍼냄 흥, 서울, 2004.
5. 민원기, 고창아, 김경동, 김영기, 김정호, 김진규, 김태진, 박일규, 박준석, 안공섭, 이도훈, 이수연, 전사일, 한태진, 홍기숙. 임상화학검사 신빙도조사 결과보고 (2004). In 임상병리와 정도관리. PS10, 대한임상검사 정도관리협회, 서울, 2005.
6. 장상우, 김남용, 최호성, 박용원. 대한임상병리사협회 춘계학술대회초록집, p118, 2004.
7. 장상우. 김남용, 최호성, 박용원, 추경복, 윤근영. 6 시그마에 대한 연구. 대한임상검사과학회지 36:122-3, 2004.
8. 장상우, 김완, 정수경, 이남희, 임상병리 경영관리. p594, 하나의학사, 1999.