
아시아 임상검사실 정도관리 프로그램

-한국건강관리협회 참여경험-

이 갑 노

고려대학교 고려의대 구로병원 진단검사의학교실

Asian Quality Assurance Survey Program for Clinical Laboratory
-An experience of participation of korean Association of Health Promotion-

Kap No Lee, M.D., PhD, FCAP, FASCP

*Department of Laboratory Medicine, Guro Hospital,
Korea University College of Medicine*

Purpose

: Asian Quality Assurance Survey program(AQuAS) is an activity of Asian Network for Clinical Laboratory Standardization and Harmonization(ANCLS) which had begun her first colloquium in 1999 in Jakarta, Indonesia by laboratory physicians led by Professors Noriyuki Tatsumi and Yoshinori Funahara with themes of standardization and harmonization of clinical laboratories in Asia.

Methods

: AQuAS had begun its first survey in July, 2001 and done November and March, three times per year in the fields of Chemistry, Hematology, Coagulation and Urinalysis. As of June 2006 the 15th survey have been completed. Korean Association of Health Promotion(KAHP) had participated in it since July, 2004 in the fields of chemistry, hematology and urinalysis.

교신저자 : 이 갑 노

우 152-703 서울시 구로구 80번지
고려대학교 구로병원 진단검사의학과
FAX : 02-818-6796
TEL : 02-818-6228
E-mail : kaplee@korea.ac.kr, Kaplee@kumc.or.kr

Results

: In KAHP, the SDI's in chemistry mostly ranges 0.7~0.8 except TG, the VIS's of hematology ranges 0.3~0.8. The rate of agreement of the results ranges 0.68~0.95.

Conclusion

: The KAHP performs the tests quite well in Asian community. And the contribution to the AQuAS by KAHP prove to be valuable.

Key words: Asian Quality Assurance Survey program, Korean Association of Health Promotion, 아시아정도관리, 한국건강관리협회

1. 서 론

아시아정도관리는 1999년에 일본의 노리유키 다츠미 교수와 요시노리 후나하라 교수가 주축이 되어 인도네시아 자카르타에서 인도네시아의 진단검사의학 전문의들과 중심이 된 첫 번째 콜로키움(Colloquium)이 그 시작이라 볼 수 있다. 이때의 모임의 주제는 아시아 지역 임상검사실의 표준화 및 조화를 이루는 것이 제청이 되었고 이때 참여한 나라는 7개국으로 대한민국, 말레이시아, 싱가포르, 인도네시아, 일본, 태일랜드 그리고 필리핀이었다. 그리고 이를 추진하기 위한 추진 위원회의 의장으로 필리핀의 Dr. Tomas Maramba, Jr 박사가 선출되었다. 그 다음해인 2000년에 2차 회의가 일본 고베에서 개최되고 이 때 기획위원회의가 주축이 된 운영위원회에서 아시아지역의 임상검사실의 표준화와 조화로운 협조를 위해서는 아시아 지역의 임상검사 정도관리 사업을 시작하는 것이 좋겠다는 결론과 함께 그 초대 코디네이터로 한국의 이갑노 교수를 선출하여 그 임무를 맡기기로 하였다. 그리고 이 때 이 모임의 이름이 결정되었는데

조한익 교수께서 제안한 Asian Network for Laboratory Standardization and Harmonization (ANCLS이라 약칭)이라는 다소 긴 이름의 그러나 모임의 목적을 잘 나타내 주는 이름으로 결정되었고 아시아 정도관리 사업(Asian Quality Assurance Survey program; AQuAS라 약칭)이 시작되었다. 정도관리 분야는 초기에는 화학과 혈액학 분야를 참여 7개국에서 각각 3개의 병원 또는 단독 임상검사실을 중심으로 시범 실시하게 되었다. 그리고 콜로키움은 그 후 원칙적으로 매년 개최되었으며 2차 추진 위원장 겸 초대 회장으로 한국의 조한익 교수가 선출되었고, 2대 회장으로 태일랜드의 Dr. Suthat Fucharoen 이 그리고 3대 회장으로 한국의 이갑노 교수가 선출되어 현재 임기를 수행 중에 있다.

아시아 정도관리 사업은 그 목적을 “아시아 지역 임상검사실의 질을 향상시키고 표준화하여 인류의 건강증진에 이바지함”으로 정의하고 그 일차 정도관리 서베이는 6개월간의 준비 끝에 2001년 7월 7개국 22개 검사실을 대상으로 시작되었고, 일 년에 3번 정도관리 서베이를 실시하고 있다. 2006

년 3월로 5차년도의 정도관리 서베이가 완료되어 그 결과를 현재 종합 중에 있다. 현재는 최초의 혈액학, 화학 에서 응고와 소변검사까지 그 분야가 확대되었고 현재 참여 국가는 13개국, 참여 검사실은 75개로 늘었다. 그리고 현재까지 이 프로그램은 전적으로 기부에 의한 무료 프로그램이다. 저개발국가로부터 선진국까지 혼재되어 있는 아시아 지역의 특성 때문에 유료화하기가 쉽지 않다. 유료화시 저개발국의 검사실들은 그 회비를 감당할 수가 없을 것으로 판단되고 그리하면 이 모임의 취지를 살리기 어렵기 때문이다. 현재까지 정도관리 사업에 협조하여 주신 회사들은 일본의 시스팩스, 스위스 로슈 한국지사, 미국의 바이오라드, 한국의 영동제약, 아일랜드의 랜독스사 등과 한국건강관리협회 등이다. 한국건강관리협회에서는 국제협력사업의 일환으로 2005년도부터 지원하여주고 있다. 물론 한국건강관리협회의 임상검사실도 이 서베이에 참여하고 있으며 현재 서울지부가 참여하고 있다. 중국 및 동남아 국가의 기생충 박멸 지원 사업에 이어 건강증진사업 그리고 이러한 아시아 지역 검사실의 질 향상 및 표준화를 지원하는 사업 등의 아시아 지역에 대한 지원은 한국건강관리협회의 아시아 지역에서의 위상을 말하여 주는 것으로 일본을 포함한 아시아 지역의 그 어느 유사 단체에 비할 수 없는 우위로 생각된다.

2. 참가국가 및 참여 검사실

현재까지 참여국은 13개국이며 참여검사실은 75개에 달하며 그 명단은 Table 1과 같다.

3. 정도관리 분야 및 절차

정도관리 분야는 현재 혈액학, 임상화학, 혈액응고학 및 소변검사이고 일년에 3차례 3월, 7월 11월에 정도관리 물질을 우송하고 있다.

검사항목은 혈액학에서는 WBC, RBC, hemoglobin, hematocrit와 platelet이고, 임상화학 분야에서는 sodium, potassium, chloride, BUN, glucose, calcium, phosphorus, uric acid, creatinine, bilirubin, protein, albumin, cholesterol, triglyceride, AST, ALT, ALP, LDH 와 GGT 이고, 혈액응고에서는 PT(Sec), PT(%), PT(Ratio), PT(INR), aPTT(Sec)와 aPTT(Ratio) 이고, 소변검사에서는, pH, Protein, Glucose, Ketone, Bilirubin, Blood, Urobilinogen, Nitrite, Leuko E.와 SG 등이다.

검체의 우송은 혈액학 검체는 일본 고베에서 각 검사실로, 임상화학과 혈액응고 그리고소변 검체는 서울에서 각각의 검사실로 우송하였다. 우송에는 검체의 특성상 신속한 배달이 필요하여 주로 페덱스를 이용하였다. 그리고 검사 후 그 결과는 서울의 아시아정도관리 사무실로 회송 후 통계처리하고 그 분석 결과를 해당검사실에 전달하였다. 아시아 지역에 분포된 나라들의 사정이 다양하여 우송에 상당한 시일이 걸리기도 하고 정도관리에 대한 개념이 잘 정립되어 있지 않아 테스트를 제 때에 시행하지 않아 시일이 통상의 경우보다 더 많이 필요하였다. 한 사이클에 통상 3개월이 소요되고 있다.

Table 1. participating hospitals(laboratories)

Name Hosp	Country	Name Hosp	Country
Philippine General Hospital	Philippines	Hue Central Hospital	Vietnam
Bangkok General Hospital	Thailand	Gleneagles Hospital	Singapore
Nopparat Rajathanee Hospital	Thailand	Mount Elizabeth Hospital	Singapore
Faculty of Medical Technology, Mahidol Univ	Thailand	East Shore Hospital	Singapore
Fatmawati Hospital	Indonesia	Boramae Hospital	Korea
Dharmais National Cancer Center	Indonesia	19.8 Hospital	Vietnam
Makati Medical Center	Philippines	Bach Mai Hospital	Vietnam
Dr. Victor R. Potenciano Medical Center	Philippines	ha tinh general Hospital	Vietnam
Dr. Cipto Mangunkusumo National Refer Hosp	Indonesia	National Institute of Pediatrics	Vietnam
Seoul National University Hospital	Korea	Phu tho town General Hospital	Vietnam
Chung-Nam National University Hospital	Korea	Saint Paul Hospital	Vietnam
Keio University Hospital	Japan	Thanh nhan Hospital	Vietnam
Osaka Prefectural College of Health Science	Japan	Viet duc Hospital	Vietnam
Osaka City University Medical School Hospital	Japan	Viet xo Hospital	Vietnam
National University Hospital	Singapore	Veterans General Hospital	Taiwan
Korea University Guro Hospital	Korea	Dr. Fe dle Mundo Medical Ctr Found Phils.Inc.	Philippines
Asan Medical Center	Korea	San Lazaro Hospital	Philippines
YoungDong Severance Hospital	Korea	Medical Lab Tech LTD (Medlatec Ltd.,Co.	Vietnam
Ramathibodi Hospital	Thailand	United Doctors Medical Center	Philippines
Siriraj Hospital	Thailand	Veterans Memorial Medical Center	Philippines
Hospital Univ Kebangsaan Malaysia (HUKM)	Malaysia	Tongaru Central Hospital	Kiribati
Samsung Seoul Hospital	Korea	Mahosot Hospital Lao PDR	Lao PDR
Hospital, Kuala Lumpur	Malaysia	Philippine National Redcross	Philippines
Inst of Sci &T for R & D, Mahidol Univ, Salaya	Thailand	St. Luke's Medical Center	Philippines
Raffles Hospital	Singapore	Majuro Hospital	Marshall Islands
Changi General Hospital	Singapore	Hosp of Univ of Med & Pharm in HoChi Minh	Vietnam
Tu Du Hospital	Vietnam	Central University Hospital	Mongolia
Pusat Jantung N Harapan Kita Cardiac Hosp	Indonesia	National Kidney Transplant Institute	Philippines
Srinagarind Hospital	Thailand	Eone Reference Laboratory	Korea
Pasar Rebo General Hospital	Indonesia	Pertamina Central Hospital (RSPP)	Indonesia
Queen Sirikit National Institute of Child Health	Thailand	Korean Association of Health Promotion	Korea
Faculty of Medicine, Prince of Songkla Univ	Thailand	Asian Hospital & Medical Center	Philippines
University of Tokyo Hospital	Japan	Fort Suranaree hospital	Thailand
National Health Systems Co.,Ltd	Thailand	Mobio Laboratories	Mongolia
Maharaj Nakornchiangmai Hospital	Thailand	Mittaphab Hospital	Lao P.D.R.
		Sanki-Medical Laboratory	Japan
		Chonburee Hospital	Thailand
		Phil. Heart Center	Philippines
		Faculty of Medicine, Universiti Teknologi MARA	Malaysia
		National Pediatric Hospital	Cambodia

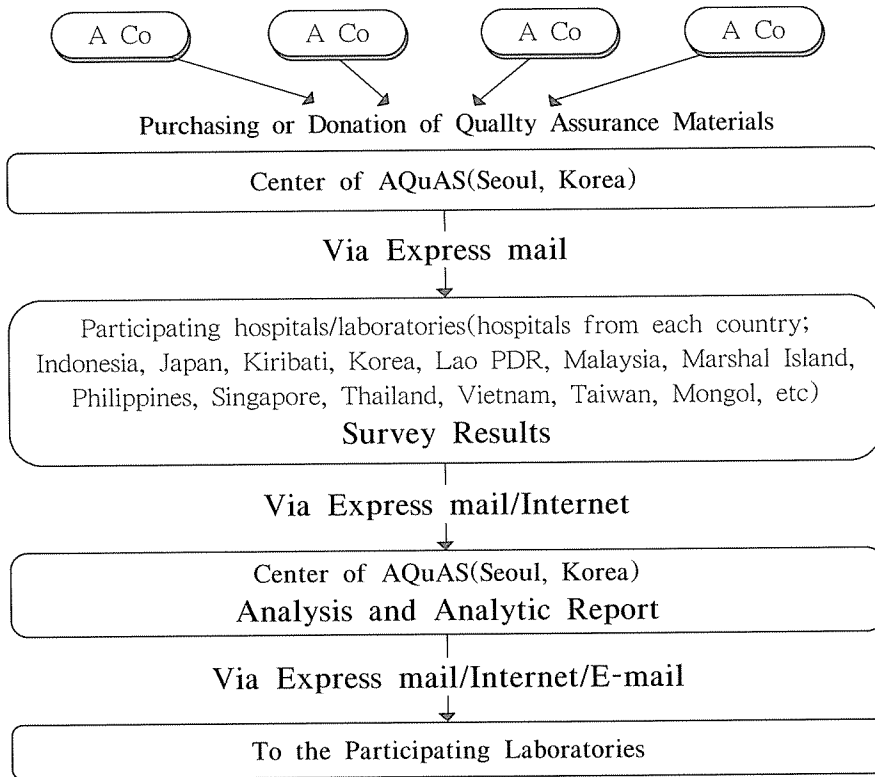


Fig. 1. Diagram of the Survey Process

4. 정도관리 결과 분석

1) 아시아정도관리 결과의 분석

결과분석은 혈액학과 혈액응고 분야는 mean, standard deviation, standard deviation index(SDI), coefficient variation(CV)을 분석하였고 임상화학은 이외에 Variation Index Score를 추가하였다. 사용된 장비들은 다양한 회사의 다양한 모델들이었다. 통계 처리하는 3SD를 벗어난 결과는 제외하고 처리하였다. 여기서 SDI의 정의는 다음과 같다.

□ Definition of Standard Deviation Index

(SDI) is as follow: $SDI = \frac{\text{your result} - \text{Mean}(\text{total})}{S.D.(\text{total})}$.

- 그리고 결과의 해석은 다음과 같다. Interpretation of SDI is as follows: 1) $-0.5 < SDI < 0.5$ means 'excellent performance', $-1 < SDI < 1$ means 'good performance', $-2 < SDI < 2$ means 'acceptable performance', $SDI < -2$ or $SDI > 2$ means 'need to be improved'.

Variance Index는 주어진 알고 있는 결과와 회신된 결과와의 차이를 표현하는 것으로 결과치의 주어진 값에의 퍼센트이다. 이 값을 CCV(chosen coefficient variation)로 나누어 %로 표시한 것이 VIS이다. CCV는 어느

지역에 일정한 기간(2~3년)서베이를 시행한 후 그 CV를 구하고 그 지역에서 이루고자 하는 CV를 목표로 정한 값이다. 아시아 정도관리에서는 영국에서 결정한 값을 준용하여 사용하고 있다.

여기서 VIS가 100이하이면 'good performance', 만일 VIS가 100과 200사이이면 'acceptable performance'를, 200이상이면 'need to be improved'로 판정한다.

그 동안 참여하였던 기관들의 결과를 통계학적으로 분석하여 보면, 혈액학 분야에서는 헤마토크리트의 SDI가 다른 혈액학 지표들 보다 가장 좋게 나왔다. 혈액학에서 CV는 헤모글로블린이 가장 좋게 나왔고 혈소판이 가장 나쁘게 나왔다. 혈소판이 유독 나쁜 이유는 쉽게 엉길 수 있기 때문이 아닌가 생각된다.

아시아 정도관리에서는 혈액응고 분야에 대해서도 다루고 있으나 한국건강관리협회에서는 검사를 시행하지 않는 분야라서 더 이상의 언급은 없기로 하겠다.

화학분야에서는 VIS로 성적을 비교한다. 대체로 Sodium, Potassium, BUN, Glucose, Uric Acid, Cholesterol, Triglyceride, AST, ALT와 GGT 등의 VIS는 200미만이고, Chloride, Phosphorus, Creatinine, Bilirubin, ALP and LD의 VIS는 200과 400 사이를 보여주고 있으며 Ca, Protein and Albumin 등은 비교적 결과가 좋지 않아서 검사실에 따라서는 400 이상의 VIS를 보여주는 곳이 있다. 그리고 덧붙여 CV는 Sodium, Potassium, U.A., Protein과 Albumin은 비교적 좋은 CV를 보여주고 있으나 Creatinine, Bilirubin과 GGT는 다소 나쁜 결과를 보여주고 있다.

소변 검사결과는 그 표시방법이 반 정량

적인 방법이거나 정성적인 방법으로 눈목법으로 정도관리 결과를 관독하여야 한다.

2) 한국건강관리협회 결과의 분석

이에 견주어 한국정도관리협회 결과를 살펴보고자 한다.

한국건강관리협회는 2004년 7월 서베이부터 참여하기 시작하였다.

Table 2에는 SDI는 그 절대 값의 평균으로 결과를 관독하였다. 먼저 같은 검사법을 사용하고 있는 검사실 간(Peer group)의 비교를 보면, 콜레스테롤만이 '1' 이상의 SDI를 보여줄 뿐 그 외의 모든 생화학적인 검사들에서는 '1' 이하의 좋은 값을 보여주고 있으며, VIS에서는 당지질에서만 '100' 이상의 값을 보여주고 있으며 그 외는 '100' 이하의 좋은 값을 보내주어 우리가 임상적으로 느끼는 지질검사의 문제점을 다시 한 번 확인할 수 있었다. 모든 검사실을 대상으로 한 경우에도 당지질 등의 지질검사가 ALP 등의 효소검사와 함께 SDI의 값이 '1' 이상의 결과를 보여주었고 그 외의 참여 생화학적 검사들은 모두 '1' 이하의 비교적 좋은 SDI를 보여주었다. VIS에서도 당지질과 ALP, 크레아티닌에서도 '100' 이상을 보여주었다.(Table 2)

그러나 전반적인 느낌은 아시아의 평균에서 상위를 유지하고 있음을 알 수 있었다. 모든 참여 검사실에서의 SDI와 VIS는 결과의 질 평준화의 정도를 의미한다고도 할 수 있어 이 결과의 향상과 함께 결과표현의 표준화 등이 ANCLS에서 추구하는 Standardization과 Harmonization의 한 목적이라 할 수 있다. 혈액학 검사의 경우에서

Table 2: AQuAS에서의 건협의 SDI와 VIS

항목	asdi ⁺	avis [†]	psdi [‡]	pvis [§]
BUN	+0.587	63.3	+0.756	69.4
Glucose	+0.904	61.8	+0.925	48.1
UricAcid	+0.306	27.5	+0.32	27.4
Creatinine	+0.743	100.1	+0.595	57.5
Bilirubin	+0.521	38.1	+0.778	27.3
Protein	+0.36	54.7	+0.501	51.6
Albumin	+0.607	54	+0.694	54.4
Cholesterol	+0.847	53.6	+1.075	58
TG	+1.298	150.5	+0.767	140.3
AST	+0.276	23.8	+0.398	24
ALT	+0.34	30.9	+0.459	35.7
ALP	+1.283	261.3	+0.783	66.6
L.오	+0.568	86	+0.413	8.3
GGT	+0.242	18.6	+0.087	6.7

asdi⁺: 전체 참여기관 대상 SDI 절대값의 평균
 avis[†]: 전체 참여기관 대상 VIS값의 평균
 psdi[‡]: 같은 방법의 검사항목 대상 SDI 절대값의 평균
 pvis[§]: 같은 방법의 검사항목 대상 VIS값의 평균

는 생화학적 검사에서 보다 훨씬 상황이 좋다. 건협의 결과도 전체기관의 비교에서나 같은 방법으로 검사를 시행하는 검사기관들 사이에서나 모두 '1' 이하의 결과로 좋은 결과를 보여주고 있다.(Table 3)

Table 3: 혈액학 AQuAS-건협SDI

항목	asdi	psdi
HCT	0.681	0.650
HGB	0.299	0.488
PLT	0.263	0.213
RBC	0.763	0.809
WBC	0.489	0.691

asdi: 전체 참여대상 SDI
 psdi: 같은 검사방법대상 SDI

소변검사의 경우는 그 결과가 반 정량이거나 정성적인 방법이어서 같은 방법을 사용하고 있는 검사실 간의 일치율만 점검하

였다.(Table 4) 검체의 보관(빛에 노출되면 탈색하는 등의) 등 주위의 조건에 영향을 비교적 쉽게 받을 수 있는 뇨Urobilinogen, 뇨비중, 뇨Glucose 검사들에서 그 일치율이 떨어짐을 알 수 있었다.

Table 4. AQuAS에서 건협 소변검사결과의 같은 검사 방법에서의 일치율

항목	일치율(%)
Bilirubin	0.95
Blood	0.94
Glucose	0.80
Ketone	0.84
Leukocyte Estrase	0.95
Nitrite	0.98
pH	0.90
Protein	0.93
Specific Gravity	0.70
Urobilinogen	0.68

5. 결 론

아시아지역 정도관리 사업에서는 다른 미국이나 유럽 등과 달리 나라별 편차가 심하다. 이는 아시아 지역의 특성과도 밀접한 관계가 있는 것으로 생각된다. 이 지역에는 선진국으로부터 중진국 그리고 후진국에 이르기까지 다양한 수준의 국가들이 혼재하고 있고 이러한 차이는 정도관리 사업에서도 그대로 나타난다. 결과적으로 통계 처리시 어느 수준의 검사실이 많이 참여하는가에 따라 결과의 편차가 발생할 수 있다. 따라서 검사실에 따라서는 구미의 정도관리 프로그램에 참여할 때와는 다른 결과도 보여 줄 수 있다.

그 외에 아시아 각국에서 표기하는 결과 표기법이 나라 간에 또는 같은 나라의 검사실 간에도 다른 방법을 사용하고 있음이 발견되었다. 정도관리의 중요성과 함께 검사결과 표기의 표준화도 필요한 것으로 생각되었다.

6. 참고문헌

1. Cemborwski GS, Vanderlinde RE. Survey of Special Practices Associated With College of American Pathologists Proficiency Testing in the Commonwealth of Pennsylvania. Arch Pathol Lab Med, 112, 374~376, 1988
2. [Cho HC, Cho HI, Do HS, Han KS, Han KJ, Yang DU, Park JW, Lee EH, Song UH, Annual report on External Quality Assessment in Hematology in Korea (1988), Journal of Clinical Pathology and Quality Control. 21~30, 1989]
3. [Chung WS, Kim JS, Kim YS, Kim YK, Kim JQ, Yi KN, Lee JS, Choi YH, Annual report on External Quality Assessment in Clinical Chemistry in Korea(1988), Journal of Clinical Pathology and Quality Control. 11, 1, 1~9, 1989]
4. Savage RA. Proficiency Testing and Laboratory Quality. Arch Pathol Lab Med, 113, 983~984.