Original Article

Westgard Multi-Rules의 효율적 적용과 조치사항의 개선

삼성서울병원 핵의학과
정흥수 · 오윤정 · 배진수 · 백진영 · 황보라 · 신용환

Efficient Application of Westgard Multi-Rules and Quality Control Implementation Improvement

Heung Soo Jung, Youn Jung Oh, Jin Soo Bae, Jin Young Baek, Bo ra Hwang and Yong Hwan Shin
Department of Nuclear Medicine, Samsung Medical Center, Seoul, Korea

Purpose Westgard multi-rules application based on test quality improvement and commercialized international standard has been widely used in quality control. However, it is difficult to applicate the Westgard multi-rules in nuclear medicine *in vitro* tests due to the larger sample sizes and the simultaneous measurement of quality control material and patient sample. This study investigated the usefulness of Westgard multi-rules application in nuclear medicine *in vitro* tests.

Materials and Methods A total of 282 systematic error multi-rules (22s, 101s) recorded in the samsung medical center computer system from January 2013 to June 2016 along with 117 cases of corrective measure record was analyzed. The Quality control implementation is recorded in Hospital information system were divided into 4 high-level areas including quality control material error, experimental procedural error, Kit lot number management error, and others. To prevent quality control material error, the existing method that each staff used their own method was changed. The staff who in charge of managing the quality control material was designated and daily consumption amount of every test was strictly controlled by one person. To prevent other errors, every test step was standardized so that the entire test procedures are identically implemented.

Results The total quality control implementation was 117 cases; As a result, 62 quality control material errors were 62 cases, experimental process errors were 24 cases, Kit lot number control errors were 18 cases, and other errors were 13 cases. The quality control material error was corrected and could be used fresh materials within 2 days after thawing. The cases of systemic error were decreased to causes as quality control material error. The quality control materials were reduced above 10 vials to a monthly average. In addition, these errors of experimental processing and Kit lot number were improved by test standardization. Consequently, the cases of 101s and 22s in systematic error rules decreased at least 2 cases to a monthly average.

Conclusion To confirm of systematic error through multi-rules application quickly, it is necessary to base on management of the QC material, target values and standard deviation. Moreover, in the event of a systematic error, it was found important to record measures based on test cause analysis. The experiment results are expected to contribute to internal quality control improvement and prompt and accurate result reporting through error recording and causal analysis based on Westgard multi-rules analysis.

Key Words Quality Control Material, Westgard Multi-Rules, Quality Control Implementation

· Received: April 28, 2017 Accepted: May 10, 2017
· Correspoding author : **Heung Soo Jung**
Department of Nuclear Medicine, Samsung Medical Center,
#50, Ilwon-dong, Kangnam-ku, Seoul, 135-230, Korea
Tel.: +82-2-3410-2640, Fax.: +82-25-3410-2639
E-mail: heungsoo.jung@samsung.com

서 론

핵의학 체외검사에서 정도관리 기법으로 많이 사용하는 Levey-Jennings control chart는 측정치가 관리 허용치(평균 ±2SD 또는 ±3SD)를 벗어나는 값을 관리하는 방법이다. 이를 포함하는 보다 포괄적인 정도관리 기법인 Westgard multi-rules control chart는 우연오차와 계통오차를 분리분석할 수 있으며, 하나의 관리도 상에서 오류검출을 최대화 할 수 있는 장점이 있다. 또한 Westgard multi-rules control chart법은 상용화된 정도관리 물질을 사용하므로 검사키트의 로트번호(Lot number)간의 계통오차를 확인할 수 있으며, 계통오차의 조기감지가 가능한 정도관리 기법으로 알려져 있다[1]. 이러한 장점에도 불구하고 Westgard multi-rules control chart 정도관리 기법은 핵의학 체외검사에 적용함에 있어 어려움이 있다. 진단검사의학과에서는 환자검체를 측정하기 전 정도관리의 수용과 기각을 결정하고 허용범위를 벗어날 시 교정조치는 CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) 기준을 통해 문제를 해결한다[2]. 하지만, 핵의학 체외검사에서는 매회 환자검체와 정도관리 물질이 동시에 측정되며, 측정횟수도 빈번하다. 따라서 multi-rules은 12s, 22s, 13s, 41s, 2 of 32s, R4s, 10, 7T가 있지만 우연오차의 규칙은 12s, 13s를 사용하고, 계통오차의 규칙은 22s, 101s (10변형)를 사용하여 검사실 환경에 맞게 효율적으로 적용하고 있다[3]. 우연오차란 밝혀낼 수 없는 원인으로 생기는 측정치간의 편차이다. 오차의 크기, 방향성이 불확정적이고 매회 측정 때 피할 수 없는 오차이므로 구체적인 원인의 발견이 불가능하다. 따라서 우연오차의 규칙이 적용되면 전체 검사과정을 재확인하고 재검사의 비중을 높이는 등의 조치를 취한다. 이와 달리 계통오차란 기술적인 오차로서 측정결과에 편차를 주는 원인에 의해 생기는 오차이며, 정확도로 표현되는 오차이다. 계통오차는 오차의 크기 및 방향성이 일정해서 구체적인 원인이 명확하므로 그 원인의 발견이 가능하다[4]. 따라서 계통오차의 multi-rules인 22s, 101s가 적용되면 검사 담당자는 오류의 원인을 분석하여 통합의료시스템의 정도관리 조치사항에 기록할 수 있다. 본 연구에서는 통합의료시스템에 기록된 정도관리 조치사항을 정도관리물질 오류, 실험과정 오류, 검사키트 로트번호 관리오류, 기타 등으로 나누어 분석 및 개선함으로써 핵의학 체외검사 내부정도관리의 효율성을 증진시키고자 하였다.

실험대상 및 방법

1. 실험대상

2013년 01월 01일부터 2016년 06월 30일까지 삼성서울병원 핵의학과 체외검사실 통합의료시스템에 기록된 Westgard multi-rules(12s, 13s, 22s, 101s) 282건과 계통오차의 규칙(22s, 101s) 적용 시 기록된 조치사항 117건 및 내부정도관리 개선사항을 분석하였다(Fig. 1).

2. 실험방법

Westgard multi-rules 중 계통오차의 규칙이 적용되면 검사담당자는 검사전반의 원인을 분석한 후 정도관리 조치사항을 통합의료시스템에 기록한다(Fig. 2). 기록된 조치사항을 정도관리물질 오류, 실험과정 오류, 검사키트 로트번호 관리오류, 기타 등 총 4가지로 분류하여 분석하였다. 그리고 분류된 조치사항 중 빈번하게 발생하는 오류는 개선작업을 진행하였다.

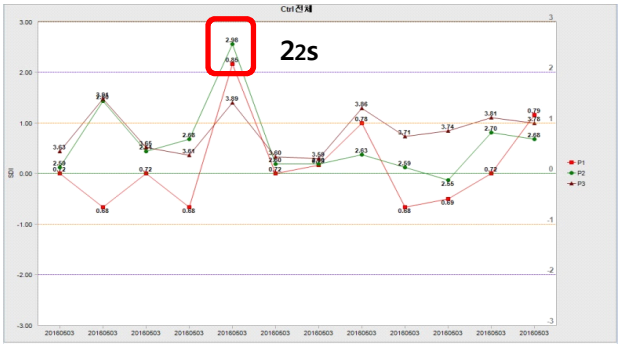

Fig. 1. Cases of 22s application in systematic error.

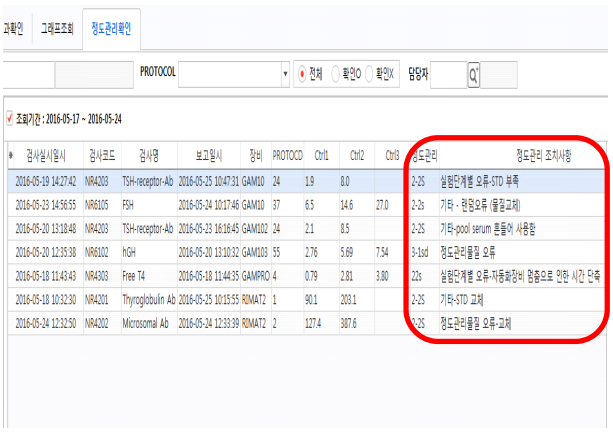

Fig. 2. Cases of Quality Control Implementation.

결 과

총 117건의 기록된 정도관리 조치사항을 4가지 대분류로 나누어 분석한 결과 정도관리물질 오류 62건, 실험과정 오류 24건, 검사키트 로트번호 관리오류 18건, 기타 13건으로 분류되었다. 정도관리물질 오류의 원인으로는 농축, 희석 등 정도관리 물질의 오염 의심이 54건이었고, 정도관리물질 사용량 부족 및 사용일 초과 등이 8건이었다. 실험과정 오류는 장비관련오류가 12건, 검사자에 인한 오류가 12건이었다. 그 중 검사자에 인한 오류는 세척단계, 반응시간, 시약혼합단계 등 검사자 개인 습관 및 방법 차이에 의한 오류였다. 검사키트 로트번호 관리오류는 표준물질 보관 및 관리 오류가 10건, tracer 관리 및 유효기간 오류가 8건이었다. 그 외 기타오류로는 풀혈청 변성, 검사 전 희석 시 거품발생 오류 등이 있었다.

본 연구를 통해 분석된 정도관리 조치사항 중 가장 많은 오류가 발생 되었던 정도관리물질 오류는 2015년 본원의 QI과제로 선정하여 개선하였다. 기존에는 정도관리물질 로트번호 변경 시 각 검사자마다 교체시기가 달라 관리가 어려웠고, 검사 종목별로 정도관리물질을 해동 후 안정기간이 달라 농축, 희석 등 물질오염 문제가 많이 발생하였으며, 오염 시 폐기하는 양이 많았다. 이러한 문제점들을 개선하고자 정도관리물질 담당자를 별도로 지정하여 일일 소모량을 분주하여 공동으로 사용 하였다(Fig. 3,4). 그 결과 정도관리물질 해동 후 2일 이내 신선한 상태로 사용이 가능하였고 정도관리물질 오염 시 같은 물질을 사용하는 검사종목과 비교가 가능해져 단순 정도관리물질 오류로 기록하는 건수가 줄어들었다. 그리고 정도관리물질의 로트번호 변경 시 교체시기가 검사마다 같아 관리가 용이해 졌고, 정도관리물질 사용량이 월평균 약 10 vials 이상 감소되어 상당한 비용절감 효과를 보았다.

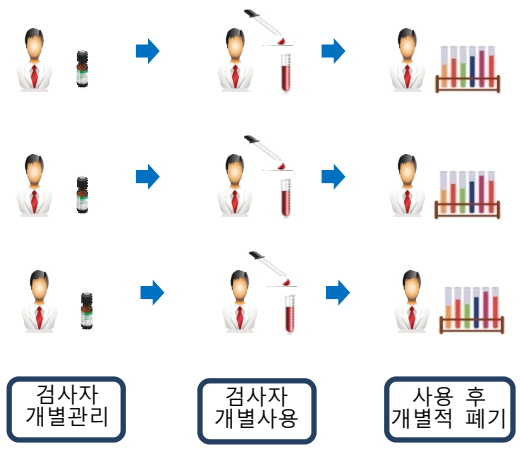

Fig. 3. Before improving quality control material errors.

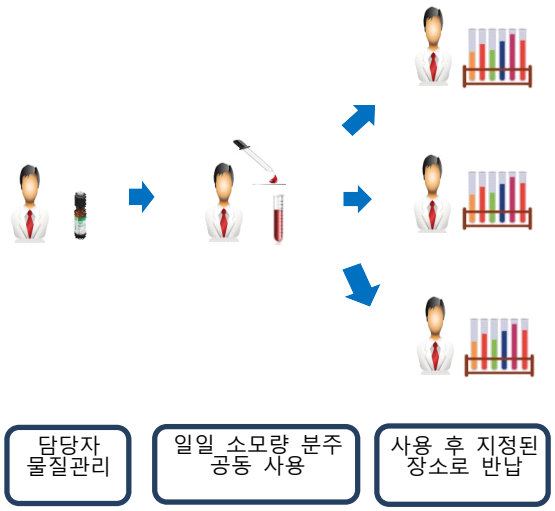

Fig. 4. After improving quality control material errors.

실험과정 오류 및 검사키트 로트번호 관리오류의 개선은 업무순환근무 및 휴가 등에 의해 검사자 변경 시 검사자 개인의 습관과 방법에 따른 오류와 다른 계통오차의 구분이 불가능하였고, 원인분석이 쉽지 않았다. 그래서 검사실내 어떤 검사자가 검사를 시행하더라도 일원화할 수 있게 검사의 모든 단계를 표준화하였다. 검사표준화의 내용으로는 Quick Reference Manual (QRM)과 세척방법 작업지침서를 제작하여 시약관리, 검사 과정, 장비사용 절차등을 일원화 하였다. QRM은 표준물질 제조보관법, 검사 반응시간, 사용장비, 희석방법, 주의사항 등을 기록하여 각 검사 자리에 게시하였고, 세척방법 작업지침서는 모든 검사의 세척방법을 표준화하여 세척장소에 게시하였다(Fig. 5,6).

정도관리 조치사항을 개선한 결과 계통오차의 multi-rules인 22s와 101s가 월평균 5.7건과 0.2건에서 개선 후에는 월평균 3.7건과 0건으로 20% 이상 감소되었다. 이는 검사에 대한 오류 발생을 감소시킴에 따라 검사 안정성을 높이고 보다 정확하고 신속한 결과보고에 기여하는 효과가 있었다. 또한 검사 표준화로 검사자 개인의 습관에 따른 오류를 감소시켜 검사자로 인해 발생하는 계통오차가 감소하였으며 계통오차 발생 시 오류의 원인분석이 용이해졌다.

Quick Reference Manual

검사명	PTH	ACTH	GH	IGF-1	Anti-HCV
제조회사	CIS	CIS	IZOTOP	Imuunotech	RIAKEY
검체종류	Serum, EDTA plasma	plasma	Serum	Serum, Heparin or EDTA Plasma	Serum, plasma
S0	0	0	0	0.0	NC
S1	50	20	0.09	34.0	NC
S2	143	53	0.43	115.0	PC
S3	480	320	1.82	400.0	PC
S4	1450	870	7.59	740.0	Pool Serum
S5	Kit내	2200	33.00	1700.0	
S6	S2	분말 T1	P1	S1	
S7	S1	분말 T2	P2	S3	
9	14.5(STD2)				
std 제조 보관	제조 후 1회 사용	제조 후 1회 사용	제조 후 3일 사용, 사용 후 폐기	제조 후 3일 사용, 사용 후 폐기	Kit 소진시까지
단위	pg/ml	pg/ml	ng/ml	ng/ml	
Sample(uK)	200	200	50	50(2배 predilution)	20
Ligand(uK)					
Buffer					
Tracer	100	100	200	300	100
반응시간(min)	180 min	overnight	120 min	60 min	30/30 min
희석직접	1501	1801	21	1201	
희석액	S0	S0	S0	buffer	
희석배수	x10(x100)x1000	x10(x100	X5,X25	X10	
측정가능범위(AMR)	0.7~1500	0.1~1800	0.02~20	0.1~1200	
보고가능범위(CRR)	0.7~150000	0.1~180000	0.02~500	0.1~12000	
민감도	0.7	0.1	0.02	0.1	
Tecan 프로그램	W_rack_200		3_hGH	3_IGF1 predilution	Manual
washing sol. 제조	Tween 20(10ml) 1 vial/3L DW	Tween 20(10ml) 1 vial/3L DW	WS 1 vial(50ml)/500ml DW	WS 1 vial(50ml)/1L DW	WS 1 vial(50ml)/1L DW
주의사항	Fluid 검체는 1000배 희석	혈장검체 응고버블 주의	소아과환자 10ng/ml이상은 재검 (std. 단위 환산 = X 0.33)	std. lot 변경 시 D.W 분주량 변화 (0.6 ml → 0.5 ml)와 농도 변경에 주의	Cut-off = NCx + (PCx X 0.1) 재검 : cut-off value ±10% carry over 주의

Fig. 5. QRM of experiment standardization.

핵의학 체외검사 Washing Methods

간염		HORMONE	
HBs-set	TW 1번	Estradiol(E2)	TW 4번
Hbe Ag Ab	MW DW 3 3 2	Progesterone	ASP.
Anti HCV	MW WS 2 3 2	HCG-beta	TW 1번
HAVAb(IgG)(IgM)	MW WS 2 3 2	Testosterone	TW 1번
TUMOR MARKER		Aldosterone	ASP.
AFP	TW 1번	Cortisol(s)	ASP.
CEA	TW 1번	SHBG	TW 3번
CA-125	TW 1번	Free Testosterone	MW WS 3 3 2
CA-19-9	TW 1번	ACTH	ASP MW WS 3 3 5 ASP
Ferritin	TW 1번	hGH	TW 3번
CA-72-4	TW 3번	Prolactin	TW 1번
PSA	TW 3번	LH	MW DW 3 3 5
NSE	MW WS 3 3 5	FSH	TW 1번
Calcitonin	MW WS 3 3 5	IGF-1	TW 3번
Cyfra 21-1	MW WS 2 5 30 , 단계별로 ASP.	PTH(intact)	ASP , MW WS 3 4 5, ASP
TA-4(S.C.C.)	ASP. 후 MW DW 3 3 3	**당뇨 및 기타**	
CA-15-3	ASP -> MW DW 3 5 5 -> ASP.	Insulin	TW 3번
갑상선		C-Peptide(s)	TW 1번
T3	TW 4번	Anti-ds-DNA	빠르게 엎은 후 흡수지에 5~6회 탄다(5분 방치)
T4	TW 4번	Vit B12, Folate	빠르게 엎은 후 흡수지에 약하게 5~6회 탄다
TSH	TW 3번	Proinsulin	빠르게 엎은 후 흡수지에 약하게 5~6회 탄다
Free T4	TW 4번	25 Vit.D3	MW WS 3 5 2, 수돗물로 1회 WASH
Free T3	TW 1번	Renin activity	MW WS 3 5 2, 수돗물로 1회 WASH
Thyroglobulin	TW 2번	Microalbumin	ASP.
Thyroglobulin Ab	MW WS 2 3 3	B2-microglobulin(s)	ASP.
Microsomal Ab	TW 3번	TW : Tube Washer (20 rack) ,MW : Multi Washer(50 rack)	
TSH-receptor-Ab	MW WS 2 3 3	TW 1번 1 5 3 3, 2번 2 2 1 5, 3번 2 3 3 3, 4번 1 5 3 0	

Fig. 6. Washing methods of experiment standardization.

고찰 및 결론

핵의학 체외검사에서 Westgard multi-rules 적용을 효율적으로 관리하려면 정도관리물질의 목표값과 표준편차 설정 및 로트번호 관리가 체계적으로 이루어져야 한다. 정도관리물질을 측정해 계통오차의 multi-rules이 적용되는지 관찰하여 이를 벗어난 경우에 수정조치를 취하지 전까지 환자의 결과를 보고하지 않아야 하며, 각 검사실에서는 검사실 환경에 따라 계통오차의 multi-rules 적용기준을 변형하여 사용할 수 있다. 또한 검사마다 시행하는 QC물질의 허용범위 점검 기준뿐 만이 아니라, 이를 벗어난 경우 어떠한 조치를 취할 것인지에 대한 사항이 문서화 되어 있어야 한다. 예를 들면 검사과정, 장비, 시약 및 정도관리물질의 점검을 위하여 새 시약으로의 재검 혹은 재 측정의 행위와 환자 검체 재검 기준 등이 문서화 되어야 하며, 문제 발생 시 실제로 실시한 사항이 기록되어 있어야 한다[5]. 따라서 각 검사마다 반복된 오류 방지를 위해 계통오차 발생시 정도관리물질을 단순 교체하여 검사를 진행하는 것이 아닌 검사전반의 원인분석 후 정도관리 조치사항에 대한 기록이 중요하다. 본 연구를 통해 Westgard multi-rules법을 핵의학 체외 검사에 효율적으로 적용함으로써 기록된 정도관리 조치사항을 분석 및 개선하여 검사 시 오류를 미리 예방하고, 오류 발생 시 빠른 대응조치를 할 수 있어 핵의학 체외검사의 안정성을 높이고 더 정확한 결과 보고에 기여할 것으로 사료된다.

요 약

검사의 질 향상과 국제표준화의 상용화 정도관리물질을 이용한 Westgard multi-rules 적용의 유용성은 이미 알려져 있다. 그러나 핵의학 체외검사의 특성상 정도관리물질과 환자검체의 동시 계측으로 인한 측정횟수의 증가에 따라 Westgard multi-rules법을 적용함에 있어 어려움이 있다. 이에 본 연구는 핵의학 체외검사에서 상용화 정도관리물질을 이용한 Westgard multi-rules 적용의 유용성과 보완, 개선을 통해 내부정도관리의 효율성 향상을 조사하였다. 2013년 01월부터 2016년 06월까지 삼성서울병원 핵의학과 체외검사실 통합의료시스템에 기록된 총 282건의 적용된 계통오차 multi-rules (22s, 101s)과 117건의 조치사항 기록을 분석하였다. 조치사항은 multi-rules 중 계통오차의 규칙이 적용 되었을 때 기록하는 원인분석으로 정도관리물질 오류, 실험과정 오류, 검사키트 로트번호 관리 오류, 기타 등 총 4개의 대분류로 구성하였다. Westgard multi-rules 적용을 통해 조치사항을 분석한 결과 정도관리물질 오류가 62건, 실험과정 오류가 24건, 검사키트 로트번호 관리오류가 18건, 기타 13건으로 분류되었다. 정도관리물질 오류를 방지하고자 개선사항으로 기존에 각 검사자마다 사용하던 방식을 담당자 지정 방식으로 변경하여 모든 검사의 하루 소비량을 분주하여 공동사용을 하였고, 나머지 오류를 방지하고자 검사 전후 모든 과정을 표준화 하여 검사실 내 어느 검사자가 시행 하더라도 일원화할 수 있게 하였다. 정도관리물질 오류를 개선한 결과 해동 후 2일 이내 신선한 물질을 사용 가능하였고 같은 물질을 사용하는 검사끼리 비교가 가능해져 물질에 의한 오류인지 명확해짐으로 계통오차 발생 원인이 정도관리물질 오류로 기록하는 건수가 줄어들었다. 또한 정도관리물질의 로트번호 변경 시 교체시기가 같아 관리

가 용이해졌고, 물질 사용량의 감소로 경제적 효과를 얻을 수 있었다. 그리고 검사표준화 적용 후, 계통오차의 규칙인 22s와 101s의 발생건수가 개선 전 보다 월 평균 2건 이상 줄어드는 결과를 보였다. Multi-rules의 적용을 통한 계통오차의 빠른 확인을 위해 정도관리물질의 체계적인 관리와 목표값과 표준편자의 설정 및 관리가 바탕이 되어야하며, 계통오차 발생 시 검사의 원인분석을 통한 조치사항을 기록하는 것이 중요함을 확인하였다. 본 실험의 결과로 Westgard multi-rules 적용 분석을 통해 발생 오류의 기재와 원인을 효율적으로 분석함으로써 핵의학 검사 내부정도관리의 질적 향상과 정확하고 신속한 결과보고에 기여할 것으로 사료된다.

REFERENCES

1. 문혜란 장상우 외.6 시그마 정도관리. 펴냄 홍 2004. p.221~230.
2. CLSI (Formerly NCCLS) C24-A3-Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles & Definitions.
3. 핵의학 검체검사 정도관리의 개선을 위한 Westgard Multi-Rules의 적용. Korean J Nucl Med Technol 2012;16(1):115-118
4. Westgard Multi-Rule Control Chart법의 전산화에의한 정도관리상태 분석연구. 1994;26:205-216
5. 대표저자 김진규. 임상검사 정도관리 실제Ⅱ. 2012. p.285~286