

**ORIGINAL ARTICLE**

# Calculation of the Quality Additional Rate of Clinical Laboratory Test and Review of Application Criteria

Byoung Seon Yang<sup>1</sup>, Sang Muk Park<sup>2</sup>, Hyung Joon Bae<sup>3</sup>, Won Shik Kim<sup>4</sup>, Hun Hee Park<sup>5</sup>, Yong Lim<sup>6</sup>, Yoon Sik Kim<sup>2</sup>, Se Mook Choi<sup>1</sup>, Do Hee Bae<sup>7</sup>, Ji Ae Park<sup>1</sup><sup>1</sup>Department of Medical Laboratory Science, Jinju Health College, Jinju, Korea<sup>2</sup>Department of Biomedical Laboratory Science, Donggang University, Gwangju, Korea<sup>3</sup>Department of Clinical Laboratory Science, Daejeon Institute of Science and Technology, Daejeon, Korea<sup>4</sup>Department of Clinical Laboratory Science, Daejeon Health Institute of Technology, Daejeon, Korea<sup>5</sup>Department of Clinical Laboratory Science, Ansan University, Ansan, Korea<sup>6</sup>Department of Clinical Laboratory Science, Dong-eui University, Busan, Korea<sup>7</sup>Department of Laboratory Medicine, Gyeongsang National University Hospital, Jinju, Korea

## 임상병리검사 질 가산을 산출 및 적용기준의 검토

양병선<sup>1</sup>, 박상묵<sup>2</sup>, 배형준<sup>3</sup>, 김원식<sup>4</sup>, 박훈희<sup>5</sup>, 임 용<sup>6</sup>, 김윤식<sup>2</sup>, 최세묵<sup>1</sup>, 배도희<sup>7</sup>, 박지애<sup>1</sup><sup>1</sup>진주보건대학교 임상병리과, <sup>2</sup>동강대학교 임상병리과, <sup>3</sup>대전과학기술대학교 임상병리과, <sup>4</sup>대전보건대학교 임상병리과, <sup>5</sup>안산대학교 임상병리과,<sup>6</sup>동원대학교 임상병리학과, <sup>7</sup>경상대학교병원 진단검사의학과**ARTICLE INFO**

Received June 23, 2020

Revised 1<sup>st</sup> August 4, 2020Revised 2<sup>nd</sup> August 26, 2020

Accepted August 28, 2020

**Key words**

Manpower

Medical technologist

Quality addition rate

Sample testing

**ABSTRACT**

This study reviewed the quality addition rate, calculation, and application criteria needed to identify the possibility of additional medical technologists in the field for new certification and professional manpower to provide a superior laboratory. The six institutions that participated in the study were the size of large hospitals with more than 1,000 beds, with an average of five full-time laboratory physicians (also called clinical pathologists) and an average of 53 medical technologists, with 10.6 per laboratory physician. An analysis of the time required for each activity category of medical technologists revealed decreasing behavior during the analysis. In contrast, the ratio of the comprehensive pre-analysis activities was high due to the strengthening of laboratory operations and quality control. During the analysis, the proportion of biochemistry tests was high, and post-analysis of most of the results was performed. Hence, improving the quality of sample testing requires significant time, and appropriate personnel are required. In conclusion, the recruitment of medical technologists is also a key component to improving the sample quality, and corresponding personnel regulations are necessary.

Copyright © 2020 The Korean Society for Clinical Laboratory Science. All rights reserved.

**서론**

2001년 자원기준 상대가치에 기초를 둔 행위별 수가제가 도입된 이후 상대가치 점수는 매년마다 단기적으로 부분 개정작업

이 이루어졌으며, 2007년부터는 전면 개정되는 상대가치점수를 적용토록 되었다. Hsiao 등[1]에 의해 고안된 자원기준 상대가치(resource based relative value scale, RBRVS)란 의료수가는 투입된 자원의 총량의 가격으로 결정된다는 이론적 근거를 바탕으로 각 행위별로 상이한 투입자원의 상대적인 가치를 산출하여 도출된 값을 의미한다. 이처럼 상대가치제는 의료행위에 소요되는 시간, 노력 등의 업무량과 인력, 시설, 장비 등 자원의 양, 요양급여의 위험도 및 발생빈도를 종합적으로 고려하여 산정한 요양급여의 가치를 각 의료행위별로 비교하여 상대적

Corresponding author: Ji Ae Park

Department of Medical Laboratory Science, Jinju Health College, 51 Uibyeong-ro, Jinju 52655, Korea

E-mail: hafnia79@naver.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2957-1865>

점수로 나타내어 점수화하는 것을 말한다.

보건복지부는 2010년부터 최근까지 상대가치점수 개정연구에 따라 수술, 처치, 기능검사, 검체검사, 영상검사의 5개 유형을 구분하여 유형 내의 행위별 상대가치점수의 균형을 추구하고 있다.

그 결과 2017년 7월 1일부터 시행되는 건강보험심사평가원 고시내용으로 요양기관(병원)별 검사의 질을 숙련도 영역, 우수 검사실 영역, 전문의 인력영역의 3개 부분으로 나누어 평가하고 등급별로 나눈 뒤 차등하게 가산율을 적용하여 위탁기관에 지급하는 검체검사 질 가산료를 신설하였다[2]. 이처럼 검체검사의 질관리에 있어서 검사 종사자들의 숙련도와 노력이 필수적이라 할 수 있다.

그러나 의료수가의 수준은 원칙적으로 의료비용과 적정이익을 보장할 수 있어야 하나, 보험재정의 안정 및 물가안정 정책 등과 같은 여러 가지 요소에 영향을 받게 된다. 그로 인해 수가항목 간의 상대가치가 균형성을 유지하고 있지 못하다면 상대적으로 보상이 많은 서비스는 선호하게 되어 진료 형태와 자원을 왜곡하는 결과를 초래할 수 있다[3, 4].

보건복지부 고시 제2017-111호 및 관련 규정에 명시된 '검체검사 질가산율 산출 및 적용기준'에 따르면 진단검사 분야의 적정 의료인력은 상대 가치점수 50만점 당 1명을 기준으로 설정되어 있다. 우수검사실 신임인증 심사점검표에서 인력부분에서 종합검증에서 상근 진단검사의학과 전문의에 대한 점수는 16점이나, 임상병리사에 대한 부분은 없다. 그리고 검사실 운영부분에서 전문의는 4점, 임상병리사는 2점의 점수배분을 가지고 있다. 그러나 전문인력 부족으로 보통 2~3등급(75만점 초과~100만점 이하)을 받는 실정이며, 2017년 2차 상대가치 개정으로 인하여 일차 의료기관 역시 진단검사의학과 의 수익이 감소되고 있다.

이처럼 진단검사의학과 검사 질 향상을 위해 전문의의 인력 충원뿐만 아니라 임상병리사의 채용 역시 중요하나 채용인원에 대한 기준이 의료기사법에는 없어 검체검사 질관리를 위해서 임상병리사 인원규정을 추가하여 점수 배분이 필요하다 할 수 있다.

이에 본 연구는 검체검사 질 가산율 산출 및 적용기준을 검토하여 전문인력영역에 있어 임상병리사의 인력 추가 가능성을 알아보고자 한다.

## 재료 및 방법

### 1. 조사대상

임상병리사 업무량 평가에 따른 질 가산율 산출 및 적용기준의 검토 및 수행을 위하여 전문가 10인으로 연구팀을 구성하였다. 연구를 위하여 경기, 충남, 충북, 경남, 전남, 제주 6개 지역

의 대표기관을 대상으로 분석하였다. 조사 기간은 2019년 9월부터 11월까지 진행하였으며, 조사방법은 이메일을 통하여 turnaround time (TAT) 기반의 검사소요시간을 조사하였다.

## 2. 방법 및 절차

### 1) 임상병리사 행위

임상병리사 행위를 알아보기 위하여 '진단검사의학과 의사의 행위 정의 및 의사 업무량 산정에 관한 연구' [5]에 사용되어 상대가치점수를 인정받은 의사의 행위의 종류와 내용의 문구를 임상병리사의 업무에 맞게 일부 수정하였다.

### 2) 임상병리사 행위분류별 소요시간 조사

임상병리사의 행위는 진단검사의학과 전문의 행위와 연관되어 있으므로 상대가치점수를 인정받은 진단검사의학과 전문의 행위의 종류와 내용의 문구를 임상병리사의 업무에 맞게 일부 수정하였다. 수정한 행위 분류표를 기반으로 임상병리사의 업무를 1. 분석 전 행위, 2. 분석 중 행위, 3. 분석 후 행위로 나눠 분석하였고, TAT 기반으로 항목별 소요시간을 조사하였다.

### 3) 해외인증제도 현황 분석

국내에서도 일부 병원에서 적용되며 해외에서 사용되고 있는 인증제도인 International Organization for Standardization (ISO), College of American Pathologists (CAP), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline의 현황에 대하여 알아보았다.

## 결 과

### 1. 연구기관의 조사

연구에 참여한 6개 기관의 규모를 분석한 결과 평균 허가병상수는 1,023병상, 일일평균 재원환자수 808명, 일일평균 외래환자수는 3,053명으로 사회적으로 대형병원으로 여겨지고 있는 1,000병상 이상의 규모에 해당하였다. 상근 진단검사의학과 전문의 평균 5명, 임상병리사는 평균 53명으로 전문의 1명당 10.6명으로 나타났으나 전문의 1인당 임상병리사수가 낮은 곳은 6.7명, 높은 곳은 31.5명으로 나타나 전문의 수 대 임상병리사수는 큰 편차를 보였다(Figures 1, 2).

### 2. 임상병리사의 행위 분류

일반적인 의료행위는 분석 전, 분석 중 및 분석 후 행위로 구분할 수 있다.

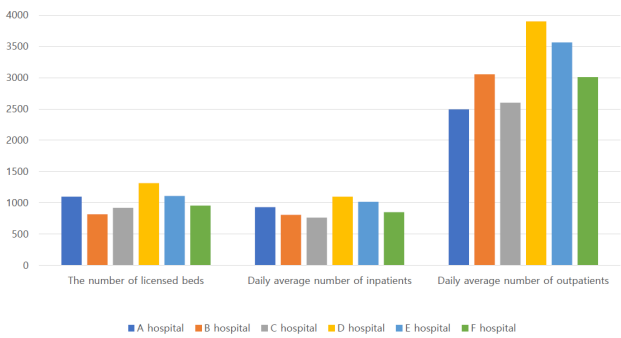


Figure 1. The size of the six organizations involved in the study.

본 연구는 2005년 Cha 등의 연구[5]에서 제시한 분석 전 행위에서 검사실에서 검사가 수립되어 정확한 검사결과를 얻기 위하여 검사 전체에 공통적으로 수행되는 포괄적인 행위를 분석 전 행위로 제시하였다.

임상병리사의 행위는 진단검사의학과 전문의 행위와 연관되어 있으므로 진단검사의학과 전문의 행위의 종류와 내용의 문구를 임상병리사의 업무에 맞게 일부 수정하였으며, 수정한 행위 분류표는 아래와 같다(Tables 1~3).

### 3. 임상병리사의 행위분류별 소요시간

임상병리사의 행위분류별 소요시간에 대하여 국내 6개 대학 병원급 의료기관을 대상으로 분석을 하였다. 분석결과, 분석 전 행위 49% (11,444분), 분석 중 행위 43% (10,103분), 분석 후 행위 8% (1,760분) 순으로 나타내었다(Table 4).

#### 1) 분석 전 행위

분석 전 행위로서 검사실 운영, 정도관리, 지침서, 교육, 검사 방법, 검사용 장비의 운용관리, 검사용시약 운용관리, 참고치, 질향상관리로 구성되어 분석하였다. 분석결과, 검사실운영 58% (6,598분), 정도관리 11% (1,217분), 교육 10% (1,145분), 질향상관리 8% (945분), 지침서 6% (705분), 검사방법 3% (373분), 참고치 2% (180분), 장비운영관리 1% (157분)와 시약의 운용관리 1% (124분) 순으로 분석되었다(Figure 3).

#### 2) 분석 중 행위

분석 중 행위는 결과판독 및 검사수행에서 각 항목별 구성은 수혈검사 및 혈액은행, 혈액검사, 생화학검사, 일반검경, 미생물검사, 미생물감염관리검사, 면역검사, 분자진단검사, 세포유전검사, 조직적합성검사, 유세포검사, 현장검사, 생리기능검사, 혈액출고관리, 검사장비 작동감시, 검사결과 적정성 등으로 구

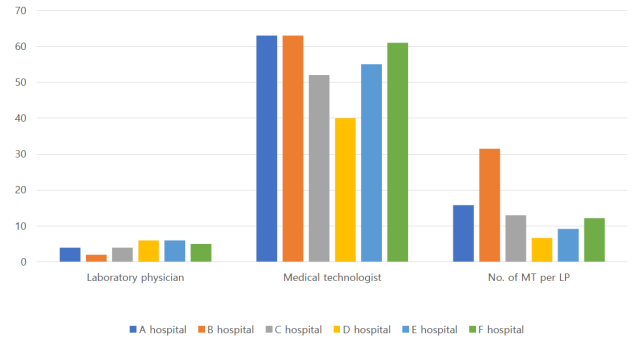


Figure 2. Status of manpower from six organizations involved in the study.

Abbreviations: MT, medical technologist; LP, laboratory physician.

성하여 분석하였다. 분석 중 행위에서 진단검사의학과 전문의 행위 및 이와 연계된 임상병리사의 업무를 분류하였으며, 분석에 이용된 시간은 TAT 기반으로 측정하였다. 검사수행에서 분석결과는 생화학검사 17% (1,694분), 면역검사 10% (1,033분), 세포유전검사 9% (920분), 미생물검사 7% (715분), 조직적합성검사 6% (624분), 미생물감염관리검사 5% (490분), 이상 결과에 대한 조치 5% (451분), 혈액검사 4% (405분), 수혈검사 및 혈액은행 4% (352분), 분자진단검사 4% (335분), 유세포검사 2% (200분), 검사결과 적정성 2% (198분), 일반검경 2% (173분), 혈액출고관리 1% (145분), 검사장비 작동감시 1% (81분), 생리기능검사 1% (60분), 현장검사 1% (30분) 순으로 분석되었다(Figure 4).

#### 4) 분석 후 행위

분석 후 행위는 보고서 작성 및 확인, 결과분석, 생리기능검사, 수혈부작용, 혈액 출고 후 관리 등으로 구성되어 분석하였다. 분석 후 행위의 경우 진단검사의학과 전문의 행위 및 이와 연계된 임상병리사의 업무를 분류하여 조사하였다. 분석결과, 결과분석 40% (701분), 수혈부작용 5% (90분), 보고서 작성 및 확인 5% (89분), 혈액 출고 후 관리 3% (56분), 생리기능검사 1% (20분) 등의 순으로 나타났다(Figure 5).

### 4. 해외인증제도 현황

임상검사실은 신뢰할 만한 검사결과를 적시에 제공하여 환자 진료에 중요한 역할을 하고 있으며, 이를 위해서는 인력, 시설, 장비, 시약 등 모든 자원과 이들의 적절한 상호작용이 필요하다[6]. 국내의 검사실은 신뢰할 만한 결과의 제공을 위해서 주로 우수검사실인증을 받고 있으나, 일부는 ISO 인증, CAP 인증과 같은 국제 인증기관의 인증을 받는 기관도 있다[7].

**Table 1.** Pre-analytical phase

Classification	Types of action (example)
Laboratory operation	Instrument, test method evaluation Reagent evaluation Operation and management of laboratory information system Archiving of laboratory documentation TAT management Laboratory safety management Personnel management of employees Reagent and commodity management Laboratory facility management Laboratory safety and infection control
Quality control	Participation in external quality control Internal quality control Inter laboratory comparison Review internal, external result Quality control review of equipments and instruments Media quality control Reagent quality control Quality control of water quality
Guideline	Preparation and review of quality control guidelines Preparation and review of test guidelines Revision test guidelines Preparing and reviewing the operating of the laboratory Preparation and review of test request guidelines Preparation and review of the electronic medical record guidelines for the laboratory Preparation and review of blood collection and sample management guidelines Preparation and review of the fire safety management guidelines in the laboratory Preparation and distribution of test-related newsletters
Education	Medical technologist education Job training for physiology and function tests POCT training
Test method	Method evaluation and performance
Instrument management	Performance evaluation of test Maintenance and quality control of test instrument
Reagent management	Performance evaluation of test reagents Maintenance and quality control of reagents for test
Reference value	Establishment of reference interval Establishment of delta check, Critical value report
Quality management	Establishing a continuous quality improvement plan Conducting and evaluation review Operation and participation of the committee

각각의 기관에 있어 우수검사실인증 및 지침 체계의 비교는 Table 5와 같다.

### 1) International Organization for Standardization (ISO)

ISO 9001은 품질경영시스템에서의 요구사항을 국제표준으로 규정한 것이다. 모든 요건이 일반적이며, 조직 유형이나 크기, 또는 조직에서 제공하는 제품과 서비스에 관계없이 모든 분야에 적용할 수 있도록 되어있다. 2015년에 개정된 내용에는 품질경영의 7대 원칙으로 고객중시, 리더십, 구성원의 적극적 참여, 프로세스 접근법, 지속적인 개선, 근거기반 의사결정, 이해관계자들과의 관계 관리를 제시하고 있다[8]. 또한 ISO 9001은 산업 전반에서 품질경영을 위해 맞추어야 할 상위의 포괄적 기

준을 제시하고 있다. 반면 ISO 15189는 임상검사실에서 필요로 하는 품질 및 적격성에 대한 요구사항을 특화하여 규정하고 있다. 이러한 ISO 15189에서는 적용범위, 인용표준, 용어 및 정의, 시험기관 운영 요구사항 및 기술적 요구사항의 5가지로 나누었으며, 이와 관련한 요건을 제시하고 있다[6, 9].

### 2) College of American Pathologists (CAP)

CAP 인증 체크리스트는 50년 이상의 병리학 전문지식을 바탕으로 개발된 CAP 인증 프로그램의 요건이 수록되어 있다. CAP의 실험실 인증프로그램은 가장 과학적으로 엄격하고, 맞춤형이고, 객관적인 체크리스트의 요건을 갖춘 실험실 시험 분야의 전체 범위를 인증한다. CAP의 동료 평가기반 검사 모델은

**Table 2.** Analysis phase

Analysis	Types of actions (example)
Result reading	Review of test results, Comparison with previous comparison with previous test results
Test performance	ABO typing, Antibody screening, Compatibility testing, Adverse reaction procedures, Therapeutic phlebotomies, Blood storage, Apheresis
Hematology test	Complete blood cell count, manual blood count, blood films for microorganisms, Body fluid analysis for cellular composition, bone marrow preparation, coagulation, Erythrocyte sedimentation rate, Prothrombin time test and activated partial thromboplastin time test
Biochemistry test	Liver function test, Kidney function test, Urinary analysis, Protein immunization test, Lipid-related test, Glycated hemoglobin test, Cardiac marker test, Neonatal metabolic abnormalities test, Amino acid test, Hormone metabolic abnormalities test, Tumor marker test, Immune inhibitory medication test, Drug of abuse test, Arterial blood gas analysis
General microscopy	Urinalysis (microscopic, chemical, etc), Stool examination (fecal occult blood test, Egg examination, etc)
Immunology test	Complement immunoglobulin test, Infectious bacteria Ag-Ab test, Hepatitis virus Ag-Ab assay (HAV, HBV, HCV), Virus Ag-Ab assay (HIV, Rubella, EBV), Autoimmune disease test
Microbiology test	Acid fast bacilli test, Antimicrobial susceptibility tests, Identification of bacteria test, Fungal test
Microbiological infection control	Infection control test (AFB, CRE, CPE, etc)
Molecular diagnosis test	Molecular methods for clinical genetics and oncology, Molecular methods for infectious diseases, Molecular diagnostic methods for solid tumors
Cytogenetic test	Cytogenetic test
Histocompatibility test	Histocompatibility test, Cross matching test, Conformity antibody test, Lymphoblast test
Flow cytometry test	
Point-of-care test	Point-of-care testing
Physiological function test	Ophthalmic test, Otolaryngological test, Cardiac test, Respiratory tract test, Allergy-related test, Nervous function test, Polysomnography
Action against abnormal results	Cause analysis for abnormal results, Cause analysis of abnormal quality control results, ABO blood type unmatched cause analysis, Blood type test (rare blood type), Cross matching nonconformity cause analysis, Self-antibody reaction status check, Suitable platelets for tissue-compatible antigen release, Blood transfusion preparation in special circumstances
Slide reading	Urine sediment microscopic examination, Body fluid stain microscopic examination, Somatic cell pathology test, Calculation by leukocyte differentiation, Blood morphology (peripheral blood smear), Blood type test in transfusion medicine, Blood transfusion medicine antibody test, Bone marrow test, Chromosomal test, LE cell test, Hematopozoic test, Special stain, LAPs core, Microbial microscopic examination, Autoimmune disease test, Infectious Ag-Ab test
Graphical data reading	Analysis of blood cell count and differentiation, Electrophoresis, Platelet agglutination test, Chromatography, Flow cytometry
Colony reading	Microbiological culture and identification, Fungal test
Patient blood management	Blood transfusion release management
Instrument monitoring	Quality control, Check test results and instrument, Re-examination or confirmation test decision
Evaluation of test results	Check examination result report, Check the range of reference values, Search for changes and warnings, Reportable upper and lower limit lines review, Mandatory records review, Review of disease code

세계에서 가장 존경받는 병리학 조직이 지원하는 규제와 교육 코칭의 독특한 균형을 제공한다. 실험실 인증프로그램은 실험실장의 평가, 물리적 시설과 안전, 품질관리와 성능향상, 검사요건의 기준을 중심으로 한다. 실험실의 평가는 모든 공통 체크리스트, 팀 리더 평가 및 실험실 일반 체크리스트와 더불어 섹션별 18개 체크리스트에 기초한다. 이러한 CAP은 검사실 일반분야가 우수검사실인증의 검사실운영에 해당한다. 그러나 CAP에서는 책임자 평가(director assessment) 심사점검표를 별도로 운

영하여, 검사실의 정도관리 운용체계(quality management system, QMS) 구축에서 검사실 책임자의 자격 및 책임과 역할을 강조하고 있다[10].

### 3) Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) guideline

검체 채취를 포함한 검사의 모든 과정에서 표준과 지침이 정확하게 지켜져야 검사 결과가 환자의 진료에 잘 활용될 수 있다.

**Table 3.** Post-analytical phase

Post-analysis	Types of actions (example)
Writing and check report	Check test result sheet (sign) Result reading report preparation and confirmation (sign)
Review of medical records	A physical examination of a patient Review of previous laboratory medicine (clinical pathology) test results Review of image and histological test results Determining the adequacy of an test
Exchange of opinions with the client doctor	Examination result advisory Implementation of consultation Additional inspection discussion
Patient counseling and observation	Request for secondary inspection and follow-up test Blood collection patient management Monitoring of blood transfusion side effects Monitoring patient vital signs and blood test results
Result analysis	Action against abnormal results Verification inspection execution Analysis of quality control results Analyze patient results Identification of antimicrobial sensitivities patterns Transfusion effect analysis
Physiological function test	Analysis and reading ophthalmic test, Otolaryngological test, Cardiac test, Respiratory tract test, Allergy-related test, Nervous function test, Polysomnography
Transfusion side effect	Blood transfusion side effect cause identification
Conducting an test on secondary prescription after reading the test results	Conduct an examination on secondary prescription after reading the test results
Photography and photographic information selection	Screening necessary photographic information after examination and among photographic information taken
Post-blood delivery management	Waste blood management Blood return operation processing

**Table 4.** Time spent by classified medical technologists' tasks

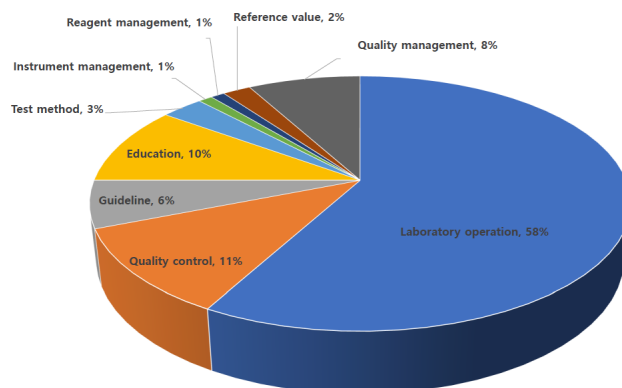
Phase	Pre-analysis	Analysis	Post-analysis	Total
Time (min)	11,444	10,013	1,760	23,307
Distribution (%)	49	43	8	100

이처럼 CLSI는 검사 결과가 환자의 진료에 잘 활용될 수 있도록 검사 방법을 표준화하고자 하는 것을 목표로 설립된 기관이다. CLSI는 보다 정확한 결과와 개선된 환자 결과를 제공하는 의료 실험실 모범 사례 표준화를 누구에게나 공개된 회의를 통하여 문서를 만든다. 그리고 검사와 관련된 검사 관련 분야전문가, 산업계, 정부 등과 같은 주요 세 집단의 구성원들의 심의, 토의 및 합의를 바탕으로 한다.

이러한 CLSI에서는 총 12개의 필수품질체계(quality system essentials, QSE)로 구성된 품질경영시스템을 개발하였고, 검사실 품질향상을 위해 검사의 모든 분야와 업무에 적용할 수 있는 각 요소에 대한 다양한 지침을 개발하여 배포하고 있다[11].

**고 찰**

본 연구에 참여한 6개 기관의 규모를 분석한 Figure 1의 결과



**Figure 3.** Distribution by item measurement time of pre-analysis.

평균 허가 병상수는 1,023병상, 일일 평균 재원 환자수 808명, 일일 평균 외래 환자수는 3,053으로 사회적으로 대형병원으로 여겨지고 있는 1,000병상 이상의 규모에 해당하였다. Figure 2의 인력에 관한 결과 상근 진단검사의학과 전문의 평균 5명, 임상병리사는 평균 53명으로 전문의 1명당 10.6명으로 나타났으나 전문의 1인당 임상병리사수가 낮은 곳은 6.7명, 높은 곳은 31.5명으로 나타나 전문의 수 대 임상병리사수는 많은 편차를 보였다.

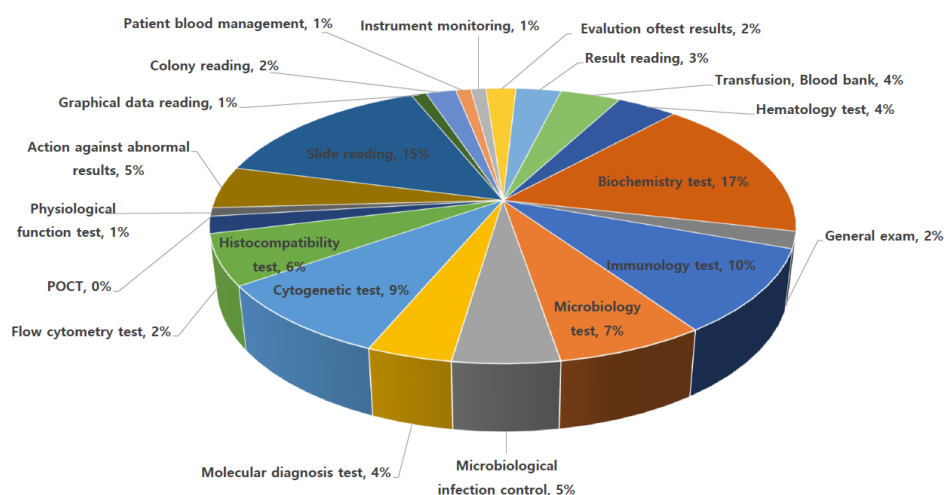


Figure 4. Distribution by item measurement time of during analysis.

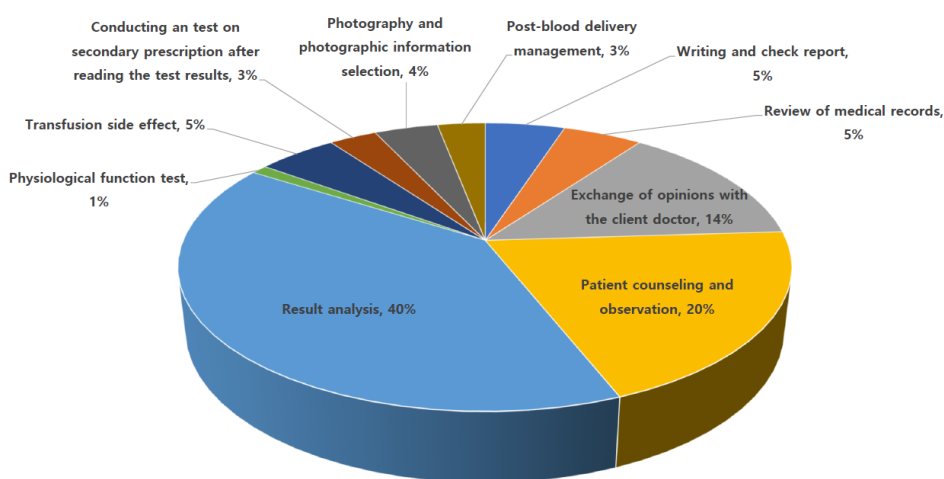


Figure 5. Distribution by item measurement time of post-analysis.

Table 5. Comparison of international institution

Item	Institution		
	ISO	CAP	CLSI
Applied item	ISO 15189	General Laboratory	QSE
Guideline and assessment system	Scope Normative references Terms and definitions Management requirements Technical requirements	Laboratory organizational structure Instrument list Quality assurance/ improvement programs Quality control programs A sample procedure for each laboratory discipline	Organization Customer focus Facilities and safety Personnel Purchasing and inventory Equipment Process management Documents and records Information management Nonconforming event management Assessments Continual improvement
Quality additional rate	None	None	None

임상병리사의 행위분류별 소요시간에 대한 분석과정은 임상병리사의 업무를 1. 분석 전 행위, 2. 분석 중 행위, 3. 분석 후 행위로 나누어 분석하였다. 그리고 최종적인 결과분석에 있어서 병리검사 및 생리검사는 제외하였다. Figure 3의 분석 전 행위의 분석결과는 검사실운영 58% (6,598분), 정도관리 11% (1,217분), 교육 10% (1,145분), 질향상관리 8% (945분), 지침서 6% (705분), 검사방법 3% (373분), 참고치 2% (180분), 장비운영관리 1% (157분)와 시약의 운용관리 1% (124분) 순으로 검사실운영에 관한 사항과 정도관리 등에 비중이 높게 나타나고 있었다. Figure 4의 분석 중 행위의 분석결과는 임상화학 검사 수행의 비중이 높았다. 이처럼 분석 중 행위의 소요시간은 검사의 자동화로 인해 많이 낮아지고 있으나, 자동화로 인하여 신속하고 정확한 결과도출이 요구되기 때문에 이와 관련한 부수적인 시간의 소요를 많이 필요로 한다. 이로 인해 검사실 운영, 정도관리 등의 강화로 관리적인 측면의 분석 전 행위의 시간 비율이 높게 나타나는 것으로 여겨진다.

그리고 결과에서 분석에 이용된 총 소요시간을 전문의 대 임상병리사의 비율 및 임상병리사 수에 따른 차이를 확인하였다 (Figure 6). 각 기관의 총 소요시간에 임상병리사 수 및 전문의 대 임상병리사의 비율을 나누었고, 각 항목의 평균값을 기준으로 하여 분석하였다. 그 결과 임상병리사의 수가 많은 경우 전체 소요시간이 평균에 비해 줄어 든 반면, 병리사 수가 적은 경우 소요시간이 많이 필요로 하였다. 이러한 소요시간의 단축은 환자의 빠른 진단 및 치료의 타당성을 부여한다. 그러므로 신속한 실무 데이터의 도출을 위하여 검사를 직접적으로 수행하는 임상병리사의 적정인원이 필요하다 할 수 있다.

그리고 진단검사의학과는 신뢰할 만한 검사결과를 적시에 제공하여 환자 진료에 중요한 역할을 하고 있으며, 일부 국내의 검사실은 신뢰할 만한 결과의 제공을 위해서 여러 국제 인증기관

의 인증을 받는 기관도 있다.

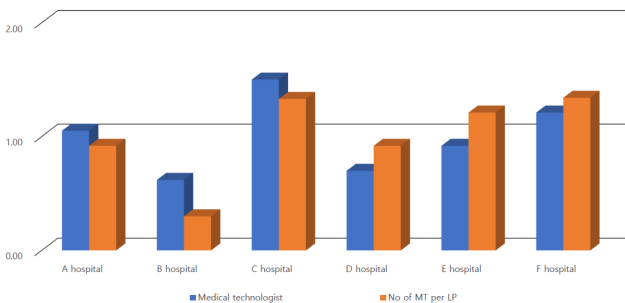
진단검사의학과에서 이용되는 ISO 15189는 품질 경영시스템 요구사항의 ISO 9001과 시험기관 및 교정기관의 능력에 관한 일반요구사항인 ISO/IEC 17025 두 표준을 바탕으로 제정된 만큼 기본적으로 위의 두 표준에서 요구하는 사항을 따르며, 의료 시험기관에 요구되는 사항들을 충족하도록 제정되어있다. 이렇게 제정된 ISO 15189는 의료 시험기관 자체에서 또는 시험기관의 고객, 규제 당국 및 인정기관에서 의료 시험기관의 품질 경영시스템 개발 및 적격성을 평가하고 확인 또는 인정을 위한 목적으로 사용될 수 있다.

평가 내용으로는 직원자격 부여, 직무기술서, 검사 전 프로세스, 검사 프로세스, 검사결과 품질 보증 및 결과보고를 포함하여 기술하도록 되어있다. 이처럼 국가 간 기술 장벽의 제거를 위하여 의료서비스에 대해 국제적으로 인정받을 수 있는 품질 보증에 대한 기준을 설정하였다. 그리고 상호 인정할 수 있는 여건을 조성하여 세계시장에서 품질에 대한 신뢰감을 공급자와 수요자 모두에게 제공하는 것을 목적으로 한다[6].

또한 검사실 품질향상을 위하여 세계보건기구(World Health Organization, WHO)에서는 검사실에서 이루어지는 모든 활동을 12개 요소의 필수품질체제로 구성한 품질 모델을 배포하였다[12]. 뿐만 아니라 QSE를 이용하여 진단검사의학과에서 ISO 15189를 만족시키기 위한 품질경영시스템을 도입을 위하여 검사실 품질경영 시스템(laboratory quality management system, LQMS) 훈련 도구와 검사실 품질 관리 단계적 도입 (laboratory quality stepwise implementation, LQSI) 도구를 제공하고 있다[6, 13, 14]. 이러한 품질 관리 프로그램의 성공에 있어서 인력 관리는 매우 중요하며, 품질 관리를 위한 직무 기술서는 필요한 모든 기술을 반영하고 직무, 역할 및 권한을 정확하게 기술해야 한다. 그리고 인력의 역량은 채용 당시와 정기적이고 반복적인 기준으로 평가될 필요가 있다.

그리고 CLSI 가이드라인에서는 검사실 품질향상을 위해 검사의 모든 분야와 업무 흐름에 적용할 수 있는 총 12개의 QSE로 구성된 품질경영시스템을 개발하였다. 2019년 검사실운영 심사점검표는 심사범위, 외부정도관리, 내부정도관리, 검사수행 전후 평가, 검사정보의 중분류로 구성되는 검사실 운영 전반과 인력, 그리고 시설 및 환경, 일반기구 및 장비, 안전, 검사실 이전의 중분류로 구성된 시설 및 안전으로 되어 있다[6].

CAP은 검사실 일반분야가 우수검사실인증의 검사실 운영에 해당한다. 그러나 CAP에서는 책임자 평가 심사점검표를 별도로 운영하며, 검사실의 QMS 구축에서 검사실 책임자의 자격 및 책임과 역할을 강조하고 있다[12, 15]. 국외 심사의 경우 검사실



**Figure 6.** Comparison of the number of medical technologists per laboratory physician and medical technologists according to total test time. Abbreviations: MT, medical technologist; LP, laboratory physician.



책임자는 진단검사의학과 전문의, 검사수행자는 임상병리사가 역할을 수행하고 있다. CAP의 실제 강점은 각 섹션에 특정한 세부 기술 요건에 있다. 이 수준의 세부사항은 ISO 15189 표준에는 존재하지 않으며, 대부분 일반적이고 균일하며, 진단검사의학 내 다양한 하위 전문성 요건을 구별하지 않는다.

그리고 ISO에서 추가된 가장 큰 이점은 입력과 출력에 대한 관리 검토와 고객 요구사항 및 만족도에 주의를 기울이면서 종합적인 QMS를 강조한 것이다. 감사와 지속적인 개선 활동에 초점을 맞춘 것은 운영상의 엄격함과 지속적인 개선에 대한 단계별 접근법을 제공하는 요소였다. CAP과 ISO 표준은 품질 좋은 검사실의 운영에 있어 가장 좋은 표준 중 하나이며, 진단검사의학과가 목표로 할 수 있는 잘 확립된 인가 시스템의 일부이다. 이러한 두 인증표준은 시너지 및 보완적 기능을 제공할 수 있으며, 우수한 성과를 추구하는 진단검사의학과는 두 인증표준 모두를 시행하는 것을 고려하도록 권고하고 있다.

이처럼 인증은 양질의 진단검사의학과의 구축에 완벽한 수단을 제공하며, 의료 진단 개선과 환자 안전 강화에 도움이 된다[16].

우리나라 신입인증 체크리스트는 CAP의 방식을 상당 부분 채택하고 있으며, 질문 형식의 문항으로 개별 상세 요건들을 제시하고 있다. 반면 ISO 15189의 요건 제시 방식은 포괄적이며 선언적 문장의 표준 방식으로 신입인증에 있어서는 상세 요건이 여러 개의 문항으로 나뉘어 표현된다. 그리고 CAP은 자체 검사실 인증뿐만 아니라 ISO 15189 인증 및 자문과 교육도 시행하고 있다[6].

이와 같이 국내의 진단검사의학과에서도 신뢰할 만한 검사결과를 제공하기 위하여 여러 평가 기준을 이용함을 알 수 있다.

그리고 2020년 Jeon 등[6]의 연구에 따르면 우수검사실인증에서 2018년 이후 임상검사의 고객서비스와 조직의 품질경영 시스템을 향상시키고자 하는 부분이 추가되었으며, 2019년 심사점검표에서는 인력에 관한 부분이 12%를 차지한다고 나타났다.

2016년 미국임상병리학회(American Society for Clinical Pathology, ASCP)의 인력 수요에 가장 큰 변화를 일으키는 기술의 유형의 조사결과, 응답자의 55.1%에서 자동화가 가장 큰 변화를 유발한다고 보고하고 있다. 세부내용의 각각의 항목별 응답자 비율은 분자진단검사 54.92%, 검사실정보시스템(laboratory information system, LIS) 36.31%, 현장검사(point of care test) 25.94%, 전자 진료기록 19.14% 순으로 나타났으며, 이를 통하여 보다 전문화된 직원이 추가적으로 훈련되고 인증된 인력을 필요로 한다고 보고하고 있다. 이처럼 전문가의 자격과 인증상태의 초점을 맞추는 것이 중요한 요소이며 이와 관련한 인력채용이 필요하다고 할 수 있다[17].

그리고 2020년 Yang 등[18]의 연구에 따르면 자료포락분석(data envelopment analysis, DEA) 분석결과 임상병리사의 적정인력은 상대가치 점수 총합 5만점 당 1명으로 설정하는 것이 바람직할 것으로 제시하고 있다.

본 연구는 검체검사 질 관리를 위하여 진단검사 분야별 평가 및 인증에 관한 질 가산을 산출 및 적용기준을 검토하여 우수검사실 신입인증 및 전문인력영역에 있어 임상병리사의 추가 가능성을 알아보았다. 연구에 이용된 기관의 분석결과에서 임상병리사의 수가 많은 경우 전체 소요시간이 평균에 비해 줄어 든 반면, 임상병리사 수가 적은 경우 소요시간이 많이 필요로 하는 것을 확인하였다. 이러한 TAT 소요시간의 단축은 환자의 빠른 진단 및 치료의 타당성을 부여하며, 적절한 실무 데이터의 도출을 위하여 검사를 직접적으로 수행하는 임상병리사의 적정인원이 필요하다 할 수 있다. 우수검사실인증을 위한 여러 평가요소 중에서도 인력이 차지하는 비중이 많으며, 검체검사 질 향상을 위해 많은 시간 및 인력이 요구된다. 그러나 직접적으로 검사를 수행하는 임상병리사의 인력에 대한 기준이 우수검사실 신입인증에는 미약하게 설정되어 있으며 전문인력영역에는 인력에 대한 기준이 없다.

결론적으로 진단검사의학과 검사 질 향상을 위해 전문의 인력 충원뿐만 아니라 임상병리사의 채용 역시 중요하며, 검체검사 질관리를 위해서 임상병리사 인원 규정을 추가하여 점수 배분이 필요하다고 할 수 있다.

## 요 약

본 연구는 질 가산을 산출 및 적용기준을 검토하여 우수검사실 신입인증 및 전문인력영역에 있어 임상병리사를 추가 가능성을 알아보았다. 연구에 참여한 6개 기관은 1,000명 이상의 대형병원 규모이며, 상급 진단검사의학과 전문의 평균 5명, 임상병리사는 평균 53명으로 전문의 1명당 10.6명으로 나타났다. 임상병리사의 행위분류별 소요시간에 대한 분석결과, 분석 중 행위는 낮아지고 있는 반면 검사실 운영, 정도관리 등의 강화로 포괄적 분석 전 행위의 비율이 높게 나타났다. 분석 중 행위는 생화학 검사수행 등의 비중이 높았고, 분석 후 행위는 결과분석 등이 대부분을 차지하였다. 이와 같이 검체검사 질 향상을 위해 많은 시간이 소요되며, 그에 맞는 인력이 요구된다. 결론적으로 검체검사 질 향상을 위해 임상병리사의 채용 역시 중요하며, 그에 따른 인원 규정이 필요하다고 할 수 있다.

**Acknowledgements:** This research was supported by Korean Association for Biomedical Laboratory Science Professors and Korean Association of Medical Technologist in 2019.

**Conflict of interest:** None

**Author's information (Position):** Yang BS<sup>1</sup>, Professor; Park SM<sup>2</sup>, Professor; Bae HJ<sup>3</sup>, Professor; Kim WS<sup>4</sup>, Professor; Park HH<sup>5</sup>, Professor; Lim Y<sup>6</sup>, Professor; Kim YS<sup>2</sup>, Professor; Choi SM<sup>1</sup>, Professor; Bae DH<sup>7</sup>, M.T.; Park JA<sup>1</sup>, Adjunct professor.

## REFERENCES

1. Hsiao WC, Braun P, Becker ER, Thomas SR. The resource based relative value scale. Toward the development of an alternative physician payment system. *JAMA*. 1987;258:799-802. <https://doi.org/10.1001/jama.1987.03400060075033>
2. Health Insurance Review and Assessment Service. Detailed matters concerning the criteria and methods for the application of medical care benefits-Partial revision [Internet]. Wonju: Health Insurance Review and Assessment Service; 2017 [cited 2020 July 20]. Available from: <http://www.hira.or.kr/lbbsDummy.do?pgmid=HIRAA020002000100&brdScnBltno=4&brdBltno=6411>
3. Hsiao WC, Braun P, Dunn D, Becker ER. Resource based relative value. *JAMA*. 1988;260:2347-2353. <https://doi.org/10.1001/jama.260.16.2347>
4. Kim HJ, Sohn MS, Cho WH, Park EC, Cheon BY, Lee SH, et al. An overview of Korean resource based relative value scale. *Korean Journal of Health Policy and Administration*. 1995;5:202-212.
5. Cha YJ, Kim DW, Kim JW, Min WK, Park Q, Park MJ, et al. Practice characteristics and relative value of laboratory physician's work. *Korean J Lab Med*. 2005;25:477-488.
6. Jeon BR, Yoon CH, Jang MA, Cho SR, Kim SL, Lee YK. Korean clinical laboratory accreditation program quality standards for laboratory management: Identifying a compliance gap with World Health Organization quality system essentials. *Lab Med Online*. 2020;10:152-159. <https://doi.org/10.3343/lmo.2020.10.2.152>
7. Shin BM, Chae SL, Min WK, Lee WG, Lim YA, Lee DH, et al. The implementation and effects of a clinical laboratory accreditation program in Korea from 1999 to 2006. *Korean J Lab Med*. 2009; 29:163-170. <https://doi.org/10.3343/kjlm.2009.29.2.163>
8. International Organization for Standardization. Quality management systems-Requirements. ISO 9001:2015. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2015.
9. International Organization for Standardization. Medical laboratories-Requirements for quality and competence. ISO 15189: 2012. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2012.
10. College of American Pathologists. CAP Accreditation Checklists—2018 edition [Internet]. Washington, DC: College of American Pathologists; 2018 [cited 2020 May 20]. Available from: <https://documents.cap.org/documents/2019-edition-cap-accreditation-checklists.pdf>
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. Quality management system: A model for laboratory services; Approved guideline-fourth edition. CLSI guideline QMS01-A4. Wayne, Pennsylvania: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011.
12. World Health Organization. Laboratory quality management system: handbook, version 1.1 [Internet]. New York: World Health Organization; 2011 [cited 2020 May 20]. Available from: <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-quality-management-system>
13. World Health Organization. Laboratory quality management system training toolkit [Internet]. New York: World Health Organization; 2009 [cited 2020 May 20]. Available from: [https://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/en/](https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/en/)
14. World Health Organization. Laboratory Quality Stepwise Implementation tool [Internet]. New York: World Health Organization; 2009 [cited 2020 May 20]. Available from: [https://www.who.int/ihr/lyon/hls\\_lqsi/en/](https://www.who.int/ihr/lyon/hls_lqsi/en/)
15. Korea Laboratory Accreditation Scheme. Korea Laboratory Accreditation Scheme Korean Agency for Technology and Standards, MOTIE, Korea 2014 [Internet]. Eumseong: Korea Laboratory Accreditation Scheme; 2014 [cited 2020 May 20]. Available from: <https://www.knab.go.kr/inf/lbbs/lawrecsroom/LawRecsRoomDetail.do>
16. AbdelWareth LO, Pallinalakam F, Ibrahim F, Anderson P, Liaqat M, Palmer B, et al. Fast track to accreditation: An implementation review of college of American pathologists and international organization for standardization 15189 accreditation. *Arch Pathol Lab Med*. 2018;142:1047-1053. <https://doi.org/10.5858/arpa.2016-0567-RA>
17. Garcia E, Kundu I, Ali A, Soles R. The American Society for Clinical Pathology's 2016-2017 vacancy survey of medical laboratories in the United States. *Am J Clin Pathol*. 2018;149:387-400. <https://doi.org/10.1093/AJCP/AQY005>
18. Yang BS, Lim Y, Kim YS, Oh YS, Bae DH, Choi SM. Calculation of human resources for medical technologist in diagnostic testing. *Korean J Clin Lab Sci*. 2020;52:158-163. <https://doi.org/10.15324/kjcls.2020.52.2.158>