

임상검사의 오류(Analytical Error)와 정도관리(Quality Control)

김 윤 찬

(주)해마루 소동물 임상의학연구소장

● 임상검사 정도관리의 목적과 필요성

지난 20여년간 임상검사기법의 눈부신 발전으로 이제 임상검사는 환자의 진료와 치료에 없어서는 안될 중요한 위치를 차지하게 되었다.

환자나 동물의 진단과 치료방향의 설정에 필요한 임상검사의 종류와 의존도가 증가됨에 따라 정확한 검사 결과의 중요성이 대두되고 있으며 잘못된 검사결과는 진단과 치료에 중대한 오류를 초래하게 된다. 그러나 병원에서 수행되는 모든 임상검사를 원활하게 실시하고 객관적이고 정확한 결과를 얻기 위하여 검사에 이용되는 검체, 시약, 장비 등을 점검할 수 있는 정도관리 프로그램을 만들어 문서화하고 정기적으로(매일, 매주, 매월) 점검하여 기록함으로써 임상검사의 오류를 최소화 해야 한다.

“임상검사오류”라는 용어는 여러가지로 해석할 수 있다. 넓은 범위로 해석하여 환자의 실제 상태를 나타내는데 실패한 검사결과를 총칭한다면 이 의미에서는 검사전 오류(pre-analytical error)와 검사 오류, 검사결과 처리과정에서 발생한 표기상 오류(clerical error)는 물론 검체가 가지고 있는 문제에 의한 이상 결과 등이 포함될 수 있을

것이다. 반면 협의의 검사 오류만을 지칭한다면 검사과정에서 발생하는 검사장비 혹은 검사방법의 문제에 의한 오류로 그 해석의 폭을 좁힐 수도 있다.

의료계에서는 임상검사의 중요성을 인식하여 1970년대 말 (1978년)에 이미 임상검사 정도관리학회가 설립되어 각급 병원에서 자체 정도관리 프로그램을 만들어 실시하고 있을 뿐만 아니라 90년대에와서는 3차 진료기관을 중심으로 양질의 진료를 제공하기 위하여 비싼 비용을 지출하면서 외국의 정도관리[예 : CAP (College of American Pathologist) Survey]프로그램에 가입하여 평가를 받고 있다.

이러한 임상검사의 중요성에도 불구하고 우리 수의계에서는 아직 정도관리 제도가 체계적으로 수행되고 있지 못한 것으로 사료되며 따라서 이 제도의 학술적인 접근과 보급이 시급한 과제로 남아있다.

● 정도 관리의 종류

1. 검체의 정도관리

가. 검체의 채취 : 채취부위, 채취시기, 소독상태, 횡수

대한수의

나. 검체의 운송 : 수송용기, 수송배지, 수송상태, 검사실까지 도달하는 시간

다. 검체의 보관 : 검체에 따라 실온 또는 냉장보관 (예 : CSF; 실온, 기타검체; 냉장)

2. 시약 및 배지의 정도관리

가. 시약 (키트) : 검사에 이용되는 모든 시약이나 키트는 구입할 때나 직접 제조한 후에 정도관리 물질을 이용하여 성능이나 수치를 확인한다.

나. 배지 : 구입할 때나 직접 제조 후에 정도관리 균주로 성상을 확인한다.

다. 시약과 배지의 보관 : 냉장, 냉동 등을 확인한다.

3. 장비의 정도관리

검사에 이용되는 분석기기, 냉장고, 냉동기, 배양기, 혐기성 배양기, 원심분리기, pH측정기, 혈청교반기 등의 장비를 매일 또는 정기적으로 점검한다. 근래에는 자동화 장비를 이용한 검사가 많아 장비의 정도관리가 되지 않으면 검사결과를 신뢰할 수 없어 진료에 막대한 지장을 초래한다. 특히 분석기기 등은 공급사에서 공급하는 정도관리 물질을 이용한 정도관리를 필히 이행하여야 한다.

4. 기타 : 시약 및 키트의 재고관리(유효기간 및 보관온도 등), 장비에 공급되는 전력, 검사 방법등.

● 우리나라 동물병원 개원 임상계의 현황

1. 검체, 시약 및 배지, 장비 및 검사방법에 대한 정도관리 개념이 거의 도입되고 있지 않아 그 결과치에 대한 신뢰도에 문제가 있다.

2. 일부장비는 인의의 검사결과를 아무런 보정(calibration) 과정없이 그냥 사용하고 있음으로써 정상치와의 비교가 근본적으로 불가능하다.

3. 수의 전용 장비라 할지라도 장비 제작회사마다의 보정치에 차이가 있을 수 있다.

4. 각종 신속진단용의 진단키트가 수입요건만 확인이 되면 수입이 가능하여 키트의 검사결과에 대한 신뢰도가 검증되지 않으므로 결과치의 해석에 대한 문제가 있을 수 있다.

5. 임상화학검사, 일반혈액검사, 혈액응고검사, 임상미생물검사 및 검체 관리에 대한 protocol 등의 문서화 작업이 되어 있지 못하다.

(자동화, 반자동화 및 전통적인 수작업 공히)

6. 각종검사 결과치의 신뢰도 문제는 질병의 진단 및 치료에 적절치 못한 결과를 야기할 수 있다.

● 개선방향 및 대안

1. 대한수의사회에 정도관리업무를 연구할 연구회 (예 : 질병진단연구회)로 하여금 각종검사법의 protocol을 작성케하고 reference lab.을 지역단위로 정하여 검사방법 및 결과의 표준화 작업을 한다.

2. 검사에 사용되는 각종 장비의 표준화 작업을 위하여 국내 공급 전에 그 결과치에 대한 검증 및 보정 과정을 거치게 만들며 protocol을 작성하여 검사 결과의 재현성을 확보토록 한다.

3. 관련 연구회 (학회)로 하여금 년 1-2회씩 표준관리 물질을 회원병원에 발송케하고 그 검사결과를 확인하여 회원병원의 각종검사의 정도관리를 받게 함으로서 검사의 신뢰도를 높이며 그 병원이 정도관리를 하고 있는 병원임을 표시함으로서 병원의 위상도 높여준다. 단 정도관리

회원병원 가입은 임의이며 각종 장비 및 검사키트의 정도관리 여부도 강제성은 없으나 대한수의사회의 정도관리를 받고 있음을 표시하여 신뢰도를 높여준다.

4. 각종 검사장비 및 각종 검사키트의 정도관리를 함으로서 개원 수의사들이 양질의 장비 및 키트를 공급받아 임상에 응용할 수 있으며 무질서한 장비나 키트의 유통문제도 대한수의사회 차원에서 통제 관리토록 하며 (강제성은 없음) 수의사들의 권익을 보호할 수 있다.

고찰

수의 임상계는 최근 10여년간의 발전이 지난 몇 십년간의 발전을 능가할 만큼 장족의 발전을 했다. 특히 소동물 (small animal) 임상계는 80년대 이전 졸업자에게는 격세지감을 느끼게 할 만큼 빠르게 변화 하고 있다. 이와 더불어 사회적 인


식 또한 빠르게 변화하고 있으나 간혹 고객의 수준(?)을 우리 임상가가 쫓아가지 못해 실망을 주는 예도 목격하곤 했다. 그러나 대부분의 임상수의사들이 외적인 성장뿐 아니라 이에 걸맞는 질적향상을 위하여 최선의 노력을 경주하고 있음은 우리 임상 수의계의 앞날이 밝음을 예고해주고 있다.

또한 대한수의사회나 관련 행정부서의 적극적인 환경조성 노력이 임상 수의사들에게 또 하나의 버팀목이 될 수 있을 것이다. 이런 의미에서 우선 임상검사의 정도관리 제도를 도입, 연구개발하여 질병의 진단 및 치료방향을 설정하는데 확신을 갖게 하며, 이렇게 함으로서 무질서한 관련 유통업을 우리 임상 수의사에게 필요한 방향으로 발전 시킬 수 있을 것으로 생각한다.



자극성 없는 안전한 귀 세정제

에 피 오 틱



귀 세정후 귓속을 신속하게 건조시킵니다.
자극성이 없어 안심하고 사용할 수 있습니다.
특수처방으로 귓속을 항상 건조하게 유지시켜 줍니다.
광범위한 항균작용 및 귀지제거에 뛰어난 효과를 발휘합니다.

개,고양이의 **외이염예방, 귀지 및 이물제거, 귓속의 청결유지**
외이염치료시 귓속의 청결 및 귀지제거로 치료효과증진