



## ORIGINAL ARTICLE

## New Reliability Criteria for Korean Workers' Health Examination Spirometry Results

Yong Lim WON, Hwa-Yeon LEE, Jihye LEE

Department of Occupational Health Research, Occupational Safety and Health Research Institute, Ulsan, Korea

## 근로자건강진단 폐활량검사에서 새로운 신뢰성기준 적용 결과

원용림, 이화연, 이지혜

산업안전보건연구원 직업건강연구소

## ARTICLE INFO

Received October 12, 2023

Revised November 6, 2023

Accepted November 7, 2023

## Key words

Forced expiratory volume  
Healthcare quality assurance  
Spirometry

## ABSTRACT

The Occupational Safety and Health Research Institute is currently evaluating spirometry tests used for worker health examinations by applying the 2005 American Thoracic Society (ATS) and European Respiratory Society (ERS) spirometric test standardization guide and reviewing the application of the 2019 ATS/ERS guide. To compare results obtained using the new evaluation criteria with previous results and determine whether it is appropriate to apply them to Korean workers' health examinations, we reviewed spirometry results from 325 special health examination institutions. Although evaluation criteria such as extrapolation volume, correction error, and forced inspiratory vital capacity were applied more strictly, institutions had higher reliability scores. Primarily because the acceptability and repeatability of forced expiratory volume in 1 second and forced vital capacity were judged separately, and thus, deduction width was reduced. The study shows that adopting the new evaluation criteria would reduce the possible use of inappropriate data, increase tester and doctor understanding of result selection and interpretation, increase result reliability, and reduce the testing burden.

Copyright © 2023 The Korean Society for Clinical Laboratory Science.

## 서론

고용노동부에서는 직업적으로 건강유해인자에 노출되는 근로자들의 직업병예방을 위해 특수건강진단 제도를 운영하고 있으며[1], 이의 전문적인 운영을 위해 2022년 기준으로 238개 특수건강진단기관을 지정하였다. 산업안전보건연구원에서는 '특수건강진단기관 정도관리'라는 이름으로 1997년부터 특수건강진단기관에서 실시하는 폐활량검사의 신뢰성확보를 위한 질 관리를 하고 있다. 폐활량검사 과정에서 검사자는 검사의 신뢰성 확보를 위해 검사결과의 정확성을 판단하고 수검자에게 적

절한 지도를 할 수 있어야 하며[2], 검사의 신뢰성은 검사기의 무결성, 정보입력의 정확성, 검사 결과의 적합성과 재현성, 결과해석의 적절성 등으로 표현될 수 있다.

미국흉부학회(American Thoracic Society, ATS)와 유럽호흡기학회(European Respiratory Society, ERS), 미국직업환경의학회(American College of Occupational and Environmental Medicine, ACOEM) 등에서는 폐활량검사의 신뢰성 확보를 위해 가이드를 제시하였으며[3-5], 최신 연구를 반영하여 지속적으로 보완하고 있다. 대부분의 국가에서는 ATS/ERS의 가이드를 기반으로 폐활량검사 가이드를 제작·보급하고 있는데[6-8], 우리나라의 대한 결핵 및 호흡기학회에서는 2005년 ATS/ERS가이드를 기반으로 2016년에 '폐기능검사 지침'을 발간하였고[9], 산업안전보건연구원에서는 2019년 ATS/ERS가이드를 기반으로 2021년에 근로자건강진단에 적

Corresponding author: Yong Lim WON

Department of Occupational Health Research, Occupational Safety and Health Research Institute, 400 Jongga-ro, Jung-gu, Ulsan 44429, Korea

E-mail: herhand@gmail.com

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6744-4798>

용 가능한 가이드를 제시한 바 있다[10].

동일한 검사자료라도 결과선택 방법에 따라 해석이 달라질 수 있다[11, 12]. 폐활량검사 후 판정에 활용할 결과 값의 선택은 결과의 적합성과 재현성을 고려하여 가장 큰 값을 선정하는 ‘Best value approach’ 방법이 가장 적절한 것으로 보고되며 [13], 우리나라의 근로자건강진단 실무지침에도 동일한 방법을 원칙으로 하고 있다[14]. 그러나 판정에 활용할 결과 값의 선정은 현재 평가기준에는 포함되지 않았다.

현재 특수건강진단기관의 평가기준은 ATS/ERS의 2005년 가이드를 준용하고 있으며, 2019년 가이드의 일부를 포함하고 있다. 그러나 대부분의 특수건강진단기관에서는 2019년 가이드의 이

해가 부족하며, 여전히 2005년 기준에 따라 적합성을 판단하고 있다. 산업안전보건연구원에서는 폐활량검사의 표준화와 국제적으로 신뢰성 있는 결과를 위해 새로운 ATS/ERS의 가이드에 맞춘 평가기준의 전면개정을 검토하였으며, ATS/ERS의 새로운 기준에 따른 평가기준 적용 시 평가결과의 차이를 확인해보고 우리나라 근로자 건강진단에 적용하는 것이 적절한지 확인하고자 하였다.

**재료 및 방법**

연구는 산업안전보건법 제135조에 따라 수집되어 평가를 마친 자료를 활용하여 진행하였으며, 개인을 특정할 수 있는 정보가 삭제된 자료이므로 산업안전보건연구원 기관생명윤리위원회의 심의면제 후 진행하였다(OSHRI-202202-HR-007).

**1. 자료선정**

2021년과 2022년에 산업안전보건연구원의 정도관리에 참여했던 238개소(2021년 113개소, 2022년 125개소) 중 현재의 적합성과 재현성 기준을 모두 만족하는 기관의 자료를 제외하고 65개소(2021년 28개소, 2022년 37개소)의 자료를 분석하였다(Figure 1). 현재의 적합성과 재현성 기준을 모두 만족하면 새로운 기준을 대부분 만족하며, 평가점수의 60% 이상 획득 시 ‘적합’으로 판정하는 현재의 평가 결과가 뒤바뀔 가능성은 극히 낮다고 판단하였다. 폐활량검사 정도관리는 한 기관 당 5명의 검사자료를 무작위로 선정하여 검토하므로 분석 자료는 총

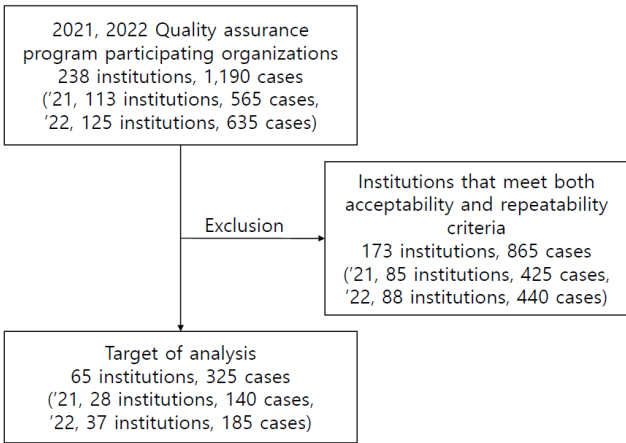


Figure 1. Sampling process.

Table 1. Current criteria for judging acceptability and repeatability

Evaluation item	Detailed criteria
Number of measurements	Repeat for a minimum of three measurements
Acceptability	
Good start	Extrapolated volume <5% of FVC or 0.15 L, whichever is greater
Free from artifacts	Cough during the first second of exhalation Glottis closure that influences the measurement Early termination or cut-off Effort that is not maximal throughout Leak Obstructed mouthpiece
Satisfactory exhalation	Duration of ≥6 s or a plateau in the volume-time curve
Repeatability	After three acceptable spirometrys have been obtained, The two largest values of FVC must be within 0.150 L of each other the two largest values of FEV1 must be within 0.150 L of each other
Criteria for data that cannot be judged to be acceptable or repeatable	Results without Volume-Time or Flow-Volume curves Data inconsistent with the results reported to the Ministry of Employment and Labor Clear result of equipment malfunction Results of abnormal increase or decrease compared to previous results Results judged not to be the test result of the examinee

Adopted from Miller et al (Eur Respir J. 2005;26:319-338) [4].  
Abbreviations: FVC, forced vital capacity; FEV1, forced expiratory volume in one second.

325건이었다. 정도관리 과정에서 자료의 무작위선정은 엑셀 스프레드시트 소프트웨어(Microsoft Corp.)를 활용하며, rand 함수 적용 후 오름차순으로 정렬하여 처음의 5개 자료를 선택하였다. 자료는 폐활량검사 전 실시한 보정자료, 폐활량검사 문진표, 그리고 항목별 결과값, 유량-용적곡선, 용적-시간곡선이 포함된 폐활량검사 결과지로 구성되어 있다.

2. 자료검토기준

2005년 ATS/ERS가이드를 준용하여 특수건강진단 정도관리위원회에서 정한 폐활량검사의 적합성과 재현성에 관한 현재 평가기준은 Table 1 [4]과 같다. 항목의 중요도에 따라 차등하여 점수를 부여하고 있으며, 항목별로 평가 자료 5건이 모든 기준을 만족하면 배점의 100%, 3~4건(자료의 1/2이상)이 만족하면 배점의 50%, 2건 이하(자료의 1/2 미만)가 만족하면 0점이 부여된다. 용적-시간곡선 또는 유량-용적곡선이 없는 경우, 고용노동부에 보고한 자료와 일치하지 않는 자료, 장비 오작동으로 잘못된 결과가 나왔음이 명확한 자료, 호흡기 질환이 없음에도 수검자의 이전 결과 값과 비교해 급격한 증가 또는 감소가 확인된 자료, 신체계측정보·나이 또는 성별이 달라 해당 수검자의 검사자료라고 판단할 수 없는 자료 등은 적합성 및 재현성을 판단할 수 없는 자료로 판단하여 0점으로 평가한다(Table 1) [4]. 2019년 ATS/ERS가이드에 따른 적합성 및 재현성 판단기준은 Table 2 [15]와 같다. 새로운 기준에서는 1초간 강제호기량(forced expiratory volume in 1 second, FEV1)과 강제폐활량(forced vital capacity, FVC)의 적합성을 각각 판단하며, 적합성을 만족하는 곡선 수와 재현성 기준에 따라 등급을 부여

한다. 연구에서는 기존 평가결과와 점수비교를 위해 ATS/ERS 등급에 따라 차등점수를 부여하였으며, 판정에 활용하기 어렵다고 판단한 U 또는 F등급 자료는 0점을 부여하였다(Table 3) [15]. 적합성 및 재현성을 판단할 수 없는 자료의 기준은 현재와 동일하게 적용하여 0점으로 평가하였다. 수검자의 검사협조도 등 검사자의 의견은 평가에 반영하지 않았으며, COVID-19로 최저검사 횟수를 3회에서 2회로 줄인 경우도 감안하지 않고 실제 검사 횟수대로 평가하였다. 또한 FEV1, FVC 각각의 적합성과 재현성을 고려하여 가장 큰 값을 최고치로 선정하였는지도 확인하였다. 적합성을 만족하는 그래프가 없는 경우 ‘사용가능한’ 그래프에서 최고치를 선정하였다면 적절한 것으로 인정하였으며, 결과선택이 부적절한 경우 및 적합성과 재현성을 판단할 수 없는 자료는 부적절한 것으로 판단하였다.

그 외 2019년 ATS/ERS가이드에 따라 보정오차 허용범위를

Table 3. Grading system for FEV1 and FVC

No. of acceptable measurement	Repeatability	Grade	Score
3	Within 150 mL	A	5
2	Within 150 mL	B	4
2	Within 200 mL	C	3
2	Within 250 mL	D	2
2	>250 mL	E	1
1	N/A		
0 & ≥1 usable	N/A	U	0
0 & 0 usable	N/A	F	0

Adopted from Graham et al (Am J Respir Crit Care Med. 2019; 200:e70-e88) [15].

Abbreviations: FEV1, forced expiratory volume in one second; FVC, forced vital capacity; N/A, not applicable.

Table 2. New acceptability criteria

Detailed criteria	Required for acceptability	
	FEV1	FVC
Must have BEV ≤5% of FVC or 0.100 L, whichever is greater	○	○
Must have no evidence of a faulty zero-flow setting	○	○
Must have no cough in the first second of expiration	○	×
Must have no glottic closure in the first second of expiration	○	○
Must have no glottic closure after 1 s of expiration	×	○
Must achieve one of these two EOFE indicators	×	○
① Expiratory plateau (≤0.025 L in the last 1 s of expiration)		
② If not satisfied with ① expiratory time ≥15 s		
Must have no evidence of obstructed mouthpiece or spirometer	○	○
Must have no evidence of a leak	○	○
FIVC-FVC must be ≤0.100 L or 5% of FVC, whichever is greater	○	○

Adopted from Graham et al (Am J Respir Crit Care Med. 2019;200:e70-e88) [15].

Abbreviations: FEV1, forced expiratory volume in one second; FVC, forced vital capacity; BEV, back-extrapolated volume; EOFE, end of forced expiration; FIVC, forced inspiratory vital capacity.

3.5%에서 3%로 변경하였을 경우 평가결과의 변화를 확인하고, 검사의 신뢰성에 영향을 줄 수 있는 다른 보정문제들을 확인하였다.

### 3. 자료검토

2019년 ATS/ERS가이드에 따른 자료검토는 폐활량검사 평가 경력 5년 이상의 임상병리사 1명, 간호사 1명 및 예방의학과 전문의 1명이 수행하였다. 평가자간 평가결과의 일치도는 급내 상관관계수(interclass correlation coefficient)로 확인하였으며, 교차검토와 토의를 통해 기준적합 여부를 확정하였다. 현재 기준과 개정 기준에 따른 평가결과의 항목별 100점 환산점수의 평균비교를 위해 대응표본 T 검정을 실시했다. 통계 분석은 IBM SPSS 28.0 (IBM Corp.)을 사용하였으며, 통계적 유의성은 0.05 미만으로 하였다.

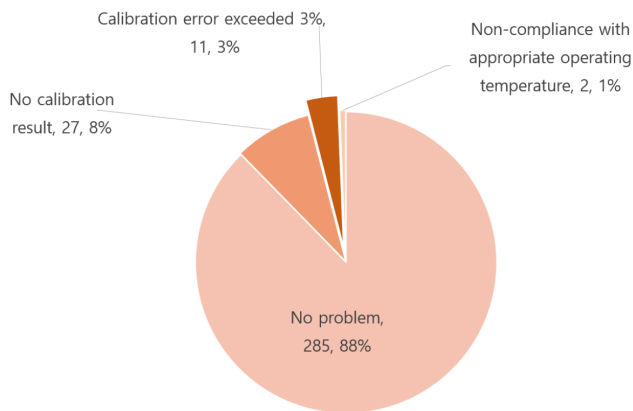


Figure 2. Results of applying 3% calibration error tolerance.

## 결 과

평가자 세 명의 6개 항목별 급내상관관계수는 0.8 이상이었다 ( $P<0.05$ ). 검사기 보정과 관련한 평가에서 변경 전 허용오차 3.5%를 벗어나는 자료는 없었으나 3%를 초과하는 자료는 전체 325건 중 11건이었다. 그 외에도 65개 기관 중 22개 기관에서 보정문제로 감점을 받았는데 보정결과가 없어 판단이 불가한 자료 27건, 검사기의 적정보정온도 미준수 2건 등 보정오차 문제 11건을 포함하여 총 40건에서 문제를 확인하였다(Figure 2).

키, 몸무게, 나이, 성별, 인종 등 기본정보의 정확한 반영 여부를 평가하는 항목의 평균은 변경 전과 후 의미 있는 차이가 없었다. 검사의 적합성과 재현성에 관련한 항목의 100점 환산점수는 평가결과 변경 전과 후에 의미 있는 차이를 보였다. 65개소 중 39개소의 점수가 상승하였으며(평균 49.9점 → 69.4점), 26개소는 하락하였다(69.4점 → 58.8점). 검토 대상 모든 자료는 강화된 의삼용적 기준 '100 mL 또는 FVC의 5% 이하'를 만족하였다. 12개 기관의 16건 자료에서 forced inspiratory vital capacity (FIVC)-FVC 값의 차이에 대한 새로운 기준인 'FVC의 5% 또는 100 mL 이하'를 만족하지 못하는 결과를 확인하였으며, 16건 자료의 평균 초과량은  $324.0 \pm 161.5$  mL (범위 120~840 mL)이었다. 325건의 자료 중 3회 이상 검사를 실시한 경우는 105건이었다. 총 325건 자료 중 FEV1 선택이 적절한 자료는 234건, FVC 선택이 적절한 자료는 225건, 둘 다 적절한 자료는 214건이었다. FEV1 선택이 모두 문제없는 기관은 11개소, FVC 선택이 모두 문제없는 기관은 5개소, 둘 다 문제없는 기관은 5개소이었다.

이상에서 검토한 변경 안을 모두 적용하였을 때 100점 환

Table 4. Comparison of current and revised evaluations

Evaluation item (score)		Average score		100-point scaled score for each item		t-value
Current	Revision	Current	Revision	Current mean (SD)	Revision mean (SD)	
Accuracy of calibration (12)	Accuracy of calibration (10)	9.6	8.9	80.0 (31.6)	89.4 (18.1)	-3.94***
Accuracy of surveys and information entry (20)	Accuracy of surveys and information entry (25)	11.5	15.8	57.3 (30.4)	63.4 (21.9)	-1.77
Number of measurements (12) <sup>a)</sup>	Accuracy of measurements	6.2 <sup>a)</sup>	16.9 <sup>f)</sup>	51.7 <sup>a)</sup>	68.0 <sup>f)</sup>	-3.98***
Acceptability	FEV1 (25) <sup>f)</sup>	9.4 <sup>b)</sup>	15.7 <sup>a)</sup>	67.1 <sup>b)</sup>	63.2 <sup>a)</sup>	
Good start (14) <sup>b)</sup>	FVC (25) <sup>g)</sup>	10.2 <sup>c)</sup>	5.4 <sup>h)</sup>	72.9 <sup>c)</sup>	69.3 <sup>h)</sup>	
Free from artifacts (14) <sup>c)</sup>	Appropriateness of result selection	7.6 <sup>d)</sup>	5.2 <sup>i)</sup>	54.3 <sup>d)</sup>	69.3 <sup>i)</sup>	
Satisfactory exhalation (14) <sup>d)</sup>	FEV1 (7.5) <sup>h)</sup>	5.8 <sup>e)</sup>		41.4 <sup>e)</sup>		
Repeatability (14) <sup>e)</sup>	FVC (7.5) <sup>i)</sup>	Total 39.2	Total 43.2	Total 57.7 (19.3)	Total 66.4 (14.6)	
Total 100	Total 100	60.3	67.9	60.3 (17.6)	67.9 (11.6)	-4.10***

\*\*\*  $P<0.001$ :  $P$ -values were calculated by paired t-test.

a)-i) Each mark corresponds to an item and a score.

Abbreviations: FVC, forced vital capacity; FEV1, forced expiratory volume in one second.



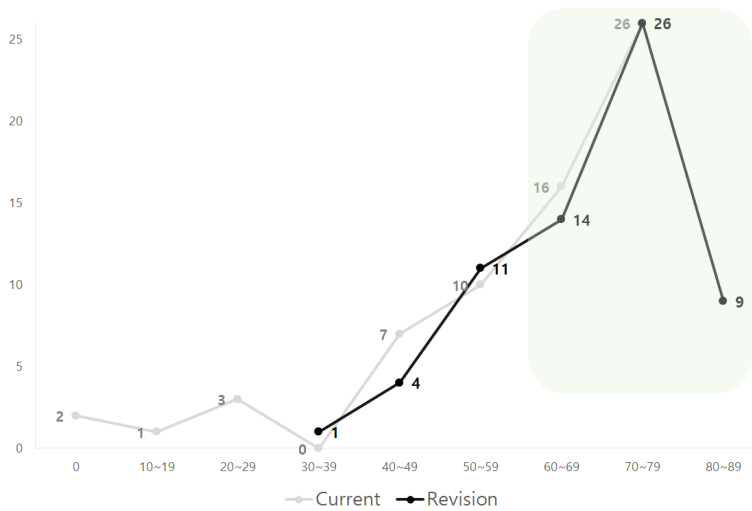


Figure 3. Comparison of score distribution before and after change in evaluation criteria.

산 평균 점수는  $60.3 \pm 17.6$ 점에서  $67.9 \pm 11.6$ 점으로 상향되었으며, 적합률은 64.6%에서 75.4%로 10.8%p 상승하였다 (Table 4). 부적합(60점 미만) 기관은 현재기준 23개소에서 변경 후 16개소로 감소하였다(Figure 3). 변경기준 적용 시 부적합에서 적합으로 변경된 기관은 13개소이었으며, 적합에서 부적합으로 변경된 기관은 6개소이었다.

### 고 찰

ATS/ERS의 2019년 폐활량검사 가이드가 2005년 가이드와 다른 점은 적합성을 FEV1과 FVC를 구분하여 판단하는 것이다 [15]. 기존의 가이드는 하나의 그래프가 FEV1과 FVC 적합성을 모두 만족해야 '적합하다' 라고 판단하였으나 새로운 가이드에 따르면 FEV1 적합성을 만족하지만 FVC 적합성을 만족하지 못하는 그래프도 FEV1에 한해 적합한 그래프로 인정 가능하다는 것이다. 또한 외삽용적 기준을 강화하였고 FIVC-FVC값을 적합성기준에 추가하였다. 유량다양성에 대한 판단은 삭제되었으며, 적합성기준을 만족하지 않더라도 사용 가능한 경우를 제시하였다. 그 외 보정오차도 강화하였다[15]. 산업안전보건연구원의 현재 폐활량검사 지침은 2005년 가이드를 바탕으로 하고 있으므로 본 연구를 통해 ATS/ERS의 새로운 기준을 우리나라 근로자 건강진단에 적용하는 것이 적합한지 확인해보고자 하였다.

평가자 세 명의 항목별 급내상관계수는 0.8 이상으로 좋은 일치도를 보였다[16]. 산업안전보건법에 따라 정기적으로 진행되는 정도관리 평가에서는 평가자간 의견이 다를 경우 토의를 통해 평가결과를 일치시키는데 본 연구에서도 평가자간 의견 불일치 부분은 토의를 통해 일치된 평가결과를 도출하였다. 보정오차 허용기준을 3%로 적용할 경우 3.4%의 자료가 기준을 만족하

지 못하였는데 검사기 보정의 정확성은 검사의 신뢰성과 연결되는 중요한 사안이므로 변경기준을 적용하는 것이 적절하다고 판단된다. 보정오차 외에 보정결과가 없거나 온도가 부적절한 사례들이 확인되는데 역시 검사 결과의 신뢰성과 직결되는 문제이므로 현재처럼 평가기준에 반영하는 것이 적절하다고 판단한다.

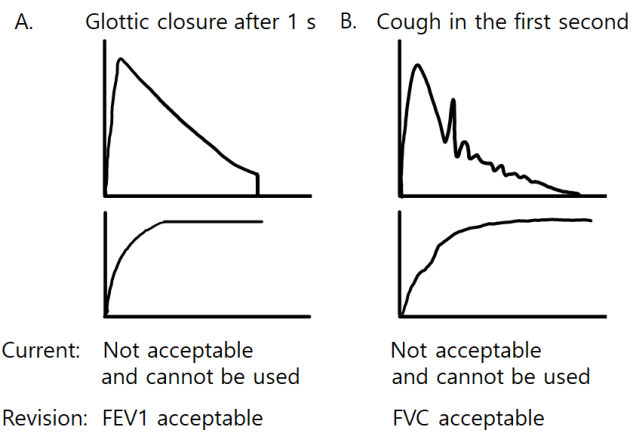
외삽용적 기준을 강화하였으나 검토대상 모든 자료는 기준을 만족하였다. 이는 외삽용적의 판단을 FVC의 5%를 적용하는 기준이 여전히 유효하기 때문으로 FVC가 클수록 적합범위가 커지기 때문이며, 평가기준에 바로 적용하여도 영향이 없을 것으로 판단된다. 다만 ATS/ERS에서는 외삽용적을 FEV1과 FVC의 적합성을 만족하기 위한 필수요건으로 제시하였는데 호기 시작점에서 망설임이 큰 경우 'Time zero'점에 변동이 생기므로 FEV1값에 영향을 줄 수 있다[17]. 그러나 외삽용적 기준을 만족하지 않더라도 볼륨측정의 기준점을 변화시키지 않으므로 FVC는 사용 가능할 것으로 판단된다. 외삽용적이 FVC에 주는 영향은 근거를 명확히 제시하지 않았으므로 추후 관련연구를 통해 보완이 요구되는 부분이다.

FIVC-FVC값의 판단기준을 엄격히 적용한 결과 65개소 중 12개소에서 문제를 확인하였다. 그러나 이 기준이 직접적인 원인이 되어 부적합을 받은 기관은 기준 적용 전에는 '적합'이었으나 적용 후에 '부적합'으로 판정된 1개소뿐이었다. FIVC-FVC값에 대한 판단이 적합성 기준에 추가된 이유는 FIVC가 FVC값보다 크다면 수검자가 폐활량 측정을 위한 최대흡기를 안 하였을 가능성이 크므로 FEV1과 FVC값에 모두 영향을 줄 수 있기 때문이다. 이는 수검자가 최대 흡기 후 호기하였는가를 판단할 수 있는 유용한 지표이기는 하지만 검사자의 노력과 수검자의 적극적인 협조가 없으면 정확한 FIVC값을 확인할 수 없다는 한계가 있다. 그리고 대부분의 특수건강진단기관에서 사용하는

간이검사기의 성능한계로 흡기량 측정이 정확히 이루어지지 않을 가능성도 배제할 수 없다. ACOEM에서도 유사한 이유로 FIVC적용에 주의가 필요하다고 하였다[18]. 또한 평가기준에 포함하였을 경우 검사자가 FIVC측정을 위한 흡기를 적게 하도록 유도할 가능성이 우려되는 상황이므로 평가기준에 반영하는 것에 신중할 필요가 있다.

외삽용적의 강화된 기준과 FIVC 판단기준 등 ATS/ERS의 새로운 기준을 모두 적용하고 적합성과 재현성을 검토하였다. 점수 전후 비교에서 일부 기관의 점수하락의 원인은 검사자의 의견을 반영하지 않고 FEV1과 FVC의 활용가능성만으로 평가했기 때문이라고 판단된다. 실제 평가에서는 검사자가 기록할 수 검자의 상황, 협조도 등을 참고하여 평가하나 시뮬레이션 과정에서 평가자의 주관적 판단이 개입될 우려가 큰 부분이므로 출력된 결과지의 정보만으로 판단하였다. 또 다른 원인은 COVID-19 유행기간 중 일시적으로 최소 검사 횟수를 2회로 완화하였으나 이를 감안하지 않고 평가기준 변경 후 2회만 검사를 시행한 경우를 가정하여 평가했기 때문이다. 산업안전보건연구원에서는 COVID-19 유행기간 중 폐활량검사를 유예하였고 꼭 필요한 경우에는 수검자와의 접촉시간 최소화를 위해 2회만 검사하도록 조정하였으나 2회 검사 시 최대 B등급(4점)으로 평가하는 기준을 그대로 따랐다. 그러나 대부분의 기관에서 적절한 검사 횟수, 적합성, 재현성 등을 종합한 점수는 오히려 상승하였고 이는 2회 검사가 유해인자에 의한 호흡기 영향의 선별이 가능할 정도로 신뢰할 수 있는 결과를 제공했기 때문이라고 판단한다. 특수건강진단에서 폐활량검사는 진단검사보다는 선별검사로서 가치가 더 크다. A등급이 아니더라도 충분히 유용한 결과로 사용될 수 있으며[15], 적합성을 만족하는 곡선 2개와 재현성기준 150 mL를 만족하는 B등급도 충분히 신뢰성 있는 자료로 활용 가능할 것으로 판단한다. ATS에서는 A, B, C 등급을 사용 가능한 결과로 판단하였고 D, E 등급은 신중한 판단이 필요하며, F 등급은 사용할 수 없는 검사로 규정하기도 하였다[19].

최고치 선택은 폐기능검사 지침[9], 근로자건강진단 실무지침[14]에 명시되어있으나 평가기준에 포함되지 않아 일부 기관에서는 자의적 판단에 따라 판정에 활용할 결과를 선택하고 있다. D등급 이하의 결과는 판정에 활용할 결과를 신중히 선택해야 하며, 검진기관마다 결과선택 기준이 같아야 표준화가 가능하므로 이를 제도적으로 유도하기 위해 개정안에 최고치 선택의 적절성 항목을 추가하였다. 현재는 FEV1과 FVC의 적합성을 모두 만족하는 그래프에서 결과해석에 필요한 값을 선택하지만 변경된 기준은 모든 적합성 기준을 만족하지 못하더라도 Figure 4A에서 FEV1을, Figure 4B에서 FVC를 선택하는 것을 허용하



**Figure 4.** Examples of acceptability judgment based on the revised standards. Abbreviations: FEV1, forced expiratory volume in one second; FVC, forced vital capacity.

므로 결과선택의 중요성이 더 커졌다. 선택된 값에 따라 결과 해석이 달라질 수 있으므로 적절한 최고치 선택을 유도하기 위해 평가기준에 추가하되, 배점은 최고치 선택 오류의 부담감내지 책임이 특정인에게 전가되는 것을 방지하기 위해 다른 평가항목에 비해 낮추는 안을 적용하였다.

이상에서 언급했던 평가기준을 모두 반영한 결과, 외삽용적, 보정, FIVC 등의 평가기준을 더 엄격하게 적용하였음에도 점수가 상승한 기관이 더 많음을 확인하였다. 변경기준 적용 시 부적합에서 적합으로 변경된 기관은 13개소이었으며, 주요원인은 FEV1, FVC의 적합성과 재현성을 분리하여 판단함과 동시에 점수를 ATS 등급에 따라 차별 부여하므로 감점 폭이 감소했기 때문으로 파악된다. 산업안전보건연구원에서는 2022년 “특수건강진단 폐활량검사분야 정도관리 기준 개선” 연구를 수행하였는데 이 연구를 통해 개별검사자료에 대해 등급을 적용하여 문제가 있는 부분만 감점을 시키는 방안이 더 합리적이라 판단하였다[20]. 현재의 기준처럼 전체 자료에 대한 적합자료의 비율로 평가하면 일부분에만 문제가 있는 자료도 부적합한 자료로 판정되므로 평가점수는 하향될 수밖에 없고 적합기준을 맞추기 위해 검사횟수가 증가하는 상황이 초래된다. 연구에서는 판정에 활용하기 어렵다고 판단한 U 또는 F등급 자료에 0점을 부여하였는데, 대부분 건강한 성인이므로 검사자의 능력에 따라 충분히 적합성을 만족하는 결과를 유도할 수 있을 것이라 판단하였다. 그러나 참값을 알 수 없어 판정에 활용 불가능한 F등급과 달리 U등급은 적합하지 않지만 사용 가능한 자료 1건이 있는 경우이므로 실제 평가에서는 자료선택과 연계하여 결과선택이 적절하다면 점수를 부여하는 방안을 고민해볼 필요가 있겠다.

본 연구에서 검토한 자료는 대부분 건강한 근로자들의 것이

다. 따라서 임상환자를 대상으로 검사를 시행하는 경우의 적합성과 재현성 판단도 동일할 것이라 가정하기 어렵다는 한계가 있다. 그러나 현재 부적합하다고 판단하는 자료의 활용이 가능하므로 검사자와 판정의사의 결과선별과 해석에 대한 이해도를 높인다면 적합성 기준을 과하게 해석하여 불필요한 검사를 진행하는 경우가 줄어들 것이며, 검사자와 수검자 모두가 검사에 대한 부담감을 줄이면서 신뢰성 있는 결과를 얻을 수 있을 것으로 기대한다. 산업안전보건연구원에서는 새로운 기준이 특수건강진단 현장에서 원활히 적용되도록 추진해 나갈 계획이다.

## 요약

산업안전보건연구원에서는 현재 2005년 미국흉부학회(American Thoracic Society, ATS)와 유럽호흡기학회(European Respiratory Society, ERS)의 폐활량검사 표준화 가이드를 준용하여 근로자건강진단 폐활량검사를 평가하고 있으며, 2019년 ATS/ERS 가이드의 적용을 검토하고 있다. 새로운 평가기준에 따른 결과를 현재 결과와 비교해보고 우리나라 근로자건강진단에 적용하는 것이 적절한지 확인하기 위해 특수건강진단기관으로부터 수집한 325건의 폐활량검사 결과를 검토하였다. 외삽용적, 보정오차, FIVC 등의 평가기준을 더 엄격하게 적용하였음에도 검사의 신뢰성 점수가 상승한 기관이 더 많았다. 주요원인은 FEV1, FVC의 적합성과 재현성을 분리하여 판단함과 동시에 점수를 ATS 등급에 따라 차별 부여하므로 감점 폭이 감소했기 때문으로 파악된다. 새로운 기준을 적용하면 현재 부적합하다고 판단하는 자료의 활용이 가능하므로 검사자와 판정의사의 결과선별과 해석에 대한 이해도를 높인다면 검사자와 수검자 모두가 검사에 대한 부담감을 줄이면서 신뢰성 있는 결과를 얻을 수 있을 것으로 기대한다.

**Funding:** None

**Acknowledgements:** This research was supported by Occupational Safety and Health Research Institute.

**Conflict of interest:** None

**Author's information (Position):** Won YL, Researcher; Lee H-Y, Researcher; Lee J, Researcher.

### Author Contributions

- Conceptualization: Won YL.
- Data curation: Lee J.
- Formal analysis: Lee J.
- Methodology: Lee J.

- Validation: Lee H-Y.
- Investigation: Won YL, Lee H-Y, Lee J.
- Writing - original draft: Won YL, Lee J.
- Writing - review & editing: Won YL, Lee H-Y.

### Ethics approval

The study was conducted using data collected and evaluated in accordance with Article 135 of the Occupational Safety and Health Act, and since information that can identify individuals has been deleted, it was conducted after being exempted from deliberation by the Institutional Bioethics Committee of the Occupational Safety and Health Research Institute (OSHRI-202202-HR-007).

### ORCID

Yong Lim WON <https://orcid.org/0000-0001-6744-4798>  
 Hwa-Yeon LEE <https://orcid.org/0000-0002-6330-252X>  
 Jihye LEE <https://orcid.org/0000-0003-0484-6698>

## REFERENCES

1. Ministry of Employment and Labor (MOEL). Occupational safety and health acts [Internet]. MOEL [cited 2023 October 1]. Available from: <https://www.law.go.kr/LSW/lsInfoP.do?efYd=20220818&l-siSeq=234717#0000>
2. Miller MR, Crapo R, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, et al. General considerations for lung function testing. *Eur Respir J*. 2005;26:153-161. <https://doi.org/10.1183/09031936.05.00034505>
3. Standardization of spirometry, 1994 update. American thoracic society. *Am J Respir Crit Care Med*. 1995;152:1107-1136. <https://doi.org/10.1164/ajrccm.152.3.7663792>
4. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J*. 2005;26:319-338. <https://doi.org/10.1183/09031936.05.00034805>
5. Townsend MC: Occupational and Environmental Lung Disorders Committee. Spirometry in the occupational health setting--2011 update. *J Occup Environ Med*. 2011;53:569-584. <https://doi.org/10.1097/jom.0b013e31821aa964>
6. van Schalkwyk EM, Schultz C, Joubert JR, White NW: South African Thoracic Society Standards of Spirometry Committee. Guideline for office spirometry in adults, 2004. *S Afr Med J*. 2004; 94(7 Pt 2):576-587.
7. Swanney MP, O'Dea CA, Ingram ER, Rodwell LT, Borg BM: ANZSRS Spirometry Training Course Working Group. Spirometry training courses: content, delivery and assessment - a position statement from the Australian and New Zealand Society of Respiratory Science. *Respirology*. 2017;22:1430-1435. <https://doi.org/10.1111/resp.13133>
8. BTS guidelines for the management of chronic obstructive pulmonary disease. The COPD Guidelines Group of the Standards of

- Care Committee of the BTS. *Thorax*. 1997;52 Suppl 5:S1-S28.
9. Korean Academy of Tuberculosis and Respiratory Diseases. 2016 guidelines for lung function test. *Medrang*: 2016. p1-34.
  10. Korea Occupational Safety and Health Agency (KOSHA). Guidelines for spirometry and interpretation. Research report. Ulsan: KOSHA; 2021 October. p5-60.
  11. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, Crapo RO, Burgos F, Casaburi R, et al. Interpretative strategies for lung function tests. *Eur Respir J*. 2005;26:948-968. <https://doi.org/10.1183/09031936.05.00035205>
  12. Won YL, Kim EA, Park JS, Park KY. Current status of and measures to standardize spirometry findings in special health examinations. Research report. Ulsan: Occupational Safety and Health Research Institute; 2019 November. p37-50.
  13. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of lung function testing: the authors' replies to readers' comments. *Eur Respir J*. 2010;36:1496-1498. <https://doi.org/10.1183/09031936.00130010>
  14. Occupational Safety and Health Research Institute (OSHRI). Guidelines for workers' health examination - volume 1: overview of special health examination. OSHRI: 2012. p80-88.
  15. Graham BL, Steenbruggen I, Miller MR, Barjaktarevic IZ, Cooper BG, Hall GL, et al. Standardization of spirometry 2019 update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement. *Am J Respir Crit Care Med*. 2019; 200:e70-e88. <https://doi.org/10.1164/rccm.201908-1590st>
  16. Koo TK, Li MY. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. *J Chiropr Med*. 2016;15:155-163. <https://doi.org/10.1016/j.jcm.2016.02.012> Erratum in: *J Chiropr Med*. 2017;16:346.
  17. Moore VC. Spirometry: step by step. *Breathe*. 2012;8:232-240. <https://doi.org/10.1183/20734735.0021711>
  18. Townsend MC. Spirometry in occupational health - 2020. *J Occup Environ Med*. 2020;62:e208-e230. <https://doi.org/10.1097/JOM.0000000000001851>
  19. Culver BH, Graham BL, Coates AL, Wanger J, Berry CE, Clarke PK, et al. Recommendations for a standardized pulmonary function report. An Official American Thoracic Society Technical Statement. *Am J Respir Crit Care Med*. 2017;196:1463-1472. <https://doi.org/10.1164/rccm.201710-1981st>
  20. Lee JH, Won YL, Lee HY, Lee YS. Improvement of quality control standards in the field of spirometry for Workers's Specific Health Examinations. Research report. Ulsan: Occupational Safety and Health Research Institute; 2022 November. p.80-81.