



# 우리나라 우수검사실 신임인증의 검사실운영 품질기준: 세계보건기구 필수품질체계에 대한 순응 정도와 차이

## Korean Clinical Laboratory Accreditation Program Quality Standards for Laboratory Management: Identifying a Compliance Gap with World Health Organization Quality System Essentials

전병열<sup>1</sup> · 윤치호<sup>1</sup> · 장미애<sup>1</sup> · 조성란<sup>2</sup> · 김솔잎<sup>3</sup> · 이유경<sup>1</sup>

Byung Ryul Jeon, M.D.<sup>1</sup>, Chiho Yoon, Ph.D.<sup>1</sup>, Mi-Ae Jang, M.D.<sup>1</sup>, Sung Ran Cho, M.D.<sup>2</sup>, Sollip Kim, M.D.<sup>3</sup>, You Kyoung Lee, M.D.<sup>1</sup>

순천향대학교 의과대학 진단검사의학교실<sup>1</sup>, 아주대학교 의과대학 진단검사의학교실<sup>2</sup>, 인제대학교 의과대학 일산백병원 진단검사의학과<sup>3</sup>

Department of Laboratory Medicine and Genetics<sup>1</sup>, Soonchunhyang University Bucheon Hospital, Soonchunhyang University College of Medicine, Bucheon; Department of Laboratory Medicine<sup>2</sup>, Ajou University School of Medicine, Suwon; Department of Laboratory Medicine<sup>3</sup>, Ilsan Paik Hospital, Inje University College of Medicine, Goyang, Korea

**Background:** The Laboratory Medicine Foundation (LMF) checklists explain the accreditation requirements of the program and reflect quality standards like those of the Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) or quality system essentials (QSE) of the World Health Organization (WHO). In this study, we have analyzed how the LMF checklists correlate with the 12 QSE elements of the WHO.

**Methods:** The LMF checklists for laboratory management (LM) (version 2019) were classified into the 12 specific QSE elements by five laboratory physicians. Each checklist item was classified into specific element if four or more participants agreed, and into overlapping elements when two or more of them agreed for two different items. Any changes in checklist items and chapter structuring of the checklist since 2009 were investigated.

**Results:** The LM checklists consisted of 183 checklist items, including 20 (10.9%) classified into overlapping QSE elements. The QSE element with the highest number of items was the facilities and safety (62, 33.9%), followed by the personnel (22, 12.0%), and the process control (17, 9.3%). In contrast, QSE elements with the lowest number of items were the customer service (4, 2.2%) and process improvement (4, 2.2%). Items belonging to the customer service and the organization elements have increased since 2017.

**Conclusions:** The LMF checklists reflect current quality goals for clinical laboratories and play a leading role in the laboratory's quality improvement. The results of our study will be of help in potentiating the quality leader role of LMF checklists, and international harmonization of our laboratory accreditation program.

**Key Words:** Laboratory accreditation, Laboratory Medicine Foundation, World Health Organization, Quality system essentials, Peer review, Laboratory management

## 서론

Corresponding author: You Kyoung Lee, M.D., Ph.D.

<https://orcid.org/0000-0003-1835-2007>

Department of Laboratory Medicine and Genetics, Soonchunhyang University Bucheon Hospital, 170 Jomaru-ro, Bucheon 14584, Korea  
Tel: +82-32-621-5941, Fax: +82-32-621-5944, E-mail: cecilia@schmc.ac.kr

Received: June 10, 2019

Revision received: November 9, 2019

Accepted: December 20, 2019

This article is available from <https://www.labmedonline.org>

© 2020, Laboratory Medicine Online

© This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

임상검사실은 신뢰할 만한 검사 결과를 적시에 제공함으로써 환자의 진료에 중요한 역할을 담당하고 있다. 이를 위해서는 인력, 시설, 장비, 시약 등 모든 자원과 이들의 상호작용이 적절하게 이루어져야 한다. 검사실 인증은 동료 평가자들의 현장 실사 과정을 통해 품질 기준과 경험을 공유하여 질 높은 검사실을 구축하는데 좋은 수단이며, 환자 안전을 향상시키고 진단의 신뢰도 제고에 도움을 준다[1, 2]. 다양한 검사실 인증이 국내외적으로 있지만, 국내의 많은 기관들은 진단검사의학재단 우수검사실 신임인증(이하 우수검사실인증)을 통해 검사실의 업무 수행 품질에 대한 외부검토를 실시하고 있다[3, 4].

우수검사실인증은 대한진단검사의학회의 검사실 신임위원회에서 1999년부터 운영하여 왔으나, 2010년 현재의 진단검사의학재단이 설립되면서 재단의 관리하에 인증사업이 시행되고 있다. 우수검사실인증은 검사의 세부분야별로 의료기관이 시행하고 있는 검사분야에 대해 심사점검표를 이용하여 동료평가(peer review)를 통해 이루어지고 있다. 우수검사실인증에서는 여러 세부 분야 중 검사실운영 분야를 두어 검사실운영 전반, 인력, 시설 및 안전 등에 대해 점검하도록 하고 있다. 이러한 심사점검표의 문항 개정은 전문 문항개발팀에 의해 매년 문항의 평가 적용 시 문제점에 대한 위원회 토의, 진단검사실 종사자들의 의견수렴 과정을 통한 문항의 부개정(minor revision)이 매년 이루어지고 있으며, 3년 주기로 새로운 문항의 추가와 재배치가 이루어지는 주개정(major revision)을 실시하고 있다[5].

검사실 품질 향상을 위한 노력의 하나로 세계보건기구(World Health Organization, WHO)에서는 검사실에서 이루어지는 모든 활동을 12개 요소(element)의 필수품질체계(Quality System Essentials, QSE)로 구성한 품질 모델을 핸드북으로 만들어 배포하였다[6]. 이러한 품질관리모델은 조직(Organization), 인력(Personnel), 기기(Equipment), 구매 및 재고(Purchasing and Inventory), 업무과정관리(Process Control), 정보관리(Information Management), 문서와 기록/Documents and Records), 상황관리(Occurrence Management), 평가(Assessment), 업무과정개선(Process Improvement), 고객서비스(Customer Service), 시설과 안전(Facilities and Safety)으로 구성되어 있다. 이 QSE는 임상검사표준기구(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)가 제시하는 임상검사실 품질표준을 반영할 뿐 아니라, 국제표준화기구(International Organization for Standardization, ISO)의 모든 산업분야에서 적용 가능한 품질경영 표준인 ISO 9001 및 임상검사실에 적용하는 ISO 15189와 호환된다고 알려져 있다[6]. WHO에서는 핸드북뿐만 아니라 QSE를 이용해 임상검사실에서 ISO 15189를 만족시키는 품질경영시스템을 도입하는데 도움을 주기 위한 도구로 검사실 품질경영시스템(Laboratory Quality Management System, LQMS) 훈련 도구와 검사실 품질 관리 단계적 도입(Laboratory Quality Stepwise Implementation, LQSI) 도구를 제공하고 있다[7, 8]. 또한 CLSI에서는 QSE에 따른 다양한 품질경영시스템 지침들을 개발하고 배포하여 각 검사실이 해당하는 요소의 품질경영시스템을 마련하고, 인증요건들을 만족할 수 있도록 정보를 제공하고 있다.

본 연구에서는 우수검사실인증 중 검사실운영 분야의 문항들이 WHO에서 제시하는 12 QSE와 비교하여 어떻게 구성되어 있는지 분석하였으며, 현실적으로 실현 가능한 기준을 제공하면서도 [9] 계속해서 개선되어온 심사점검표의 구성과 문항의 변경내용을 조사하여 검사실운영 분야 심사점검표의 개선을 위한 기초자료를

제공하고자 하였다.

## 재료 및 방법

### 1. 심사점검표 문항의 QSE 요소별 분류

검사실운영 분야 심사점검표는 2019년 개정판을 이용하였다. 심사문항을 세계보건기구 핸드북의 12 QSE 요소에 따라 예비 분류한 뒤 분류기준을 협의하였다. 12개의 QSE 중 조직은 조직의 구성, 품질정책, 계획의 수립과 검사실 경영 등을 다루며, 인력은 직무 적합성, 교육 등을 다루고 있으며, 기기는 기기의 선택, 검증, 보정(calibration) 및 유지 관리에 관한 요소이고, 구매 및 재고는 시약의 선택과 검증, 보관과 재고 관리뿐 아니라 외부 공급자 및 위탁검사실의 선택과 평가 등에 대해서도 다루고 있다. 업무과정관리는 검사실의 업무 흐름 및 품질경영시스템(quality management system, QMS) 활동의 설계, 분석 및 문서화, 정도 관리에 대한 요소이며, 정보관리는 검사결과 및 결과지의 관리에 대한 요소이다. 문서와 기록에서는 품질지침서, 검사지침서 및 표준운영절차(standard operating procedure) 등의 문서와 검체 접수기록, 정도관리 결과, 사고보고서와 같은 기록의 관리에 대해 다루고 있다. 상황관리는 조직, 인력, 검사결과, 장비 또는 작업환경에 악영향을 끼치는 오류 및 근접 오류를 다루며, 평가에서는 신빙도조사, 내부감사(internal audit) 및 외부감사(external audit)를 다룬다. 업무과정개선은 질지표(quality indicator)와 지속적 질향상을 다루고 있다. 고객서비스 요소는 고객 만족도를 조사하고 향상시키며 불만을 관리하는 내용을 포함하며, 시설과 안전은 검사실의 설계, 사용, 관리 및 생물학적 안전, 방사능 안전, 화재 및 직업 건강 등을 다룬다. 하지만 이러한 요소들은 서로 밀접하게 연관되어 있어 확실하게 그 요소를 구분하기 어려운 경우도 있다. 따라서 분류기준에 따라 저자 중 5명의 진단검사의학 전문의가 심사점검표의 각 문항에 대해 각각 분류를 시행한 후 분류된 결과를 수집하여 4명 이상의 일치가 이루어진 문항의 경우에는 일치된 요소를 최종 요소로 정하였으나, 4명 이상의 일치가 이루어지지 않은 문항들에 대해서는 평가자들의 일차 분류를 공개하여 논의한 후 2차 합의를 시도하였다. 2차의 시도에서 합의가 이루어지지 않은 문항들은 2가지 이상의 분류에 해당할 수 있다고 판단하여 2명 이상의 평가자가 동의한 요소들로 중복 분류하였다.

### 2. 심사점검표 연도별 변경내역 조사

문항의 변경사항은 진단검사의학재단 홈페이지의 자료실에서 제공하고 있는 2009년부터 2019년까지의 검사실운영(Laboratory Management) 분야 심사점검표를 이용하였다. 변경사항은 각각의 심사점검표에서 제시되어 있는 변경내용 요약 부분을 이용하여

조사하였으며, 이때 변경내용에서는 신규에 속해 있으나 그 사유가 문항 이동 및 문항 병합 등 신규가 아닌 경우에는 신규항목으로 포함하지 않았다.

심사표 분류는 2017년부터는 심사점검표에 목차가 제공되어 목차를 이용하였으며, 2009년부터 2016년까지는 심사점검표의 내용을 확인하여 분류를 정리하였다. 2011년 이전에는 중분류(section)와 소분류(subsection)만이 존재했으며, 2011년부터 검사실운영이라는 제목이 대분류(chapter)의 형태로 심사점검표에 처음으로 표시되기 시작하였으나 심사분야(category)와 구별되지 않는 형태였다. 대분류는 2017년부터 본격적으로 심사점검표에 도입되었으므로, 이번 분석에서는 2009년부터 2019년까지의 모든 심사점검표의 비교를 위하여 중분류와 소분류, 개별 심사문항(checklist item)을 중심으로 분석 정리하였다.

## 결 과

### 1. 심사점검표 문항의 QSE 요소별 분류

검사실운영 분야의 2019년 심사점검표 전체 문항은 총 183문항, 총점은 377점으로 이 중 총 20문항(20/183, 10.9%)에서 합의에 이르지 못하였으며, 이중 19개 문항이 2가지 이상의 QSE 요소를 갖고 있는 것으로 중복 분류되었다. 가장 많은 문항 수를 차지하는 요소는 총 62문항(33.9%)의 시설과 안전이었으며 다음으로는 총 22문항(12.0%)의 인력과 17문항(9.3%)의 업무과정관리였다. 반면 가장 적은 문항 수를 보인 요소는 고객서비스와 업무과정개선의 두 개 요소 영역에서 총 4문항(2.2%)이 있었다. 각 요소별로 배정된 점수의 합을 살펴보면 시설과 안전이 82점(21.8%), 업무과정 관리가 60점(15.9%)으로 가장 높았고, 업무과정개선 요소가 포함된 문항 수는 4문항으로 적지만 점수는 50점(13.3%)으로 그 다음으로 높은 순위를 보였다(Table 1).

합의에 이르지 못한 심사문항 중 19개의 항목은 2가지 QSE 요소에 각각 3명과 2명이 동의하여 2개의 요소에 중복하여 분류하였다. 그러나 한 개 문항의 경우 3가지 QSE 요소에 각각 3명, 1명, 1명이 동의하여 가장 많은 동의를 얻은 1개의 요소로 분류하였다. 심사점검표를 기준으로 했을 때 검사실 안전지침과 결과입력 및 보고 소분류에 속한 문항들이 각각 4개씩의 문항이 중복 요소로 분류되어 가장 높은 빈도를 보였다. 반면 QSE 측면에서 중복 분류에 가장 빈번하게 포함된 요소는 업무과정관리로 이 영역에 해당하는 LM심사 문항 39개 중 8개(20.5%)에서 중복 요소 분류를 볼 수 있었다. 이 중 검사실 안전지침 4항목의 경우 모두 QSE의 요소 중 시설과 안전에 해당한다는 의견과 문서와 기록, 기기, 인력, 업무과정관리에 해당한다는 의견으로 나뉘었으며, 결과입력 및 보고에서 중복 분류된 4항목은 모두 정보관리와 업무과정 관리에 해당한다

Table 1. Number of checklist items in the LMF accreditation program according to the quality system elements (QSE) of the WHO

	Assessment	Customer service	Documents and records	Equipment	Facility and safety	Information management	Occurrence management	Organization	Personnel	Process control	Process improvement and inventory	Purchasing and inventory	Consensus failure	Total
Pre-analytical and Post-analytical Evaluation	N (%) Score (%)	2 (1.1) 3 (0.8)				1 (0.5) 1 (0.3)	1 (0.5) 2 (0.5)		1 (0.5) 2 (0.5)	7 (3.8) 10 (2.7)	1 (0.5) 16 (4.2)	2 (1.1) 3 (0.8)	5 (2.7) 6 (1.6)	20 (10.9) 43 (11.4)
Laboratory relocation	N (%) Score (%)		2 (1.1) 4 (1.1)	1 (0.5) 8 (2.1)	2 (1.1) 6 (1.6)									10 (5.5) 40 (10.6)
Laboratory Information System	N (%) Score (%)		1 (0.5) 1 (0.3)			9 (4.9) 15 (4)	1 (0.5) 1 (0.3)		2 (1.1) 2 (0.5)	1 (0.5) 1 (0.3)			6 (3.3) 11 (2.9)	20 (10.9) 31 (8.2)
Internal Quality Control	N (%) Score (%)	1 (0.5) 2 (0.5)	2 (1.1) 1 (0.3)	1 (0.5) 4 (1.1)			5 (2.7) 7 (1.9)	3 (1.6)	1 (0.5) 1 (0.3)	4 (2.2) 27 (7.2)	3 (1.6) 34 (9)	2 (1.1) 5 (1.3)	3 (1.6) 1 (0.3)	25 (13.7) 82 (21.8)
Facilities and Environment	N (%) Score (%)			11 (6) 15 (4)	13 (7.1) 25 (6.6)			1 (0.5) 1 (0.3)					1 (0.5) 1 (0.3)	27 (14.8) 44 (11.7)
Scope of Inspection	N (%) Score (%)	4 (2.2) 12 (3.2)												4 (2.2) 12 (3.2)
Safety	N (%) Score (%)		1 (0.5) 1 (0.3)	1 (0.5) 2 (0.5)	47 (25.7) 51 (13.5)		2 (1.1) 2 (0.5)		3 (1.6) 3 (0.8)				4 (2.2) 6 (1.6)	58 (31.7) 65 (17.2)
External Quality Control	N (%) Score (%)	2 (1.1) 24 (6.4)						1 (0.5) 1 (0.3)						2 (1.1) 24 (6.4)
Personnel	N (%) Score (%)							1 (0.5) 1 (0.3)	15 (8.2) 34 (9.0)				1 (0.5) 1 (0.3)	17 (9.3) 36 (9.5)
Total	N (%) Score (%)	7 (3.8) 38 (10.1)	4 (2.2) 4 (1.1)	5 (2.7) 10 (2.7)	13 (7.1) 25 (6.6)	62 (33.9) 82 (21.8)	9 (4.9) 12 (3.2)	5 (2.7) 2 (0.5)	22 (12.0) 42 (11.1)	17 (9.3) 60 (15.9)	4 (2.2) 50 (13.3)	5 (2.7) 10 (2.7)	20 (10.9) 26 (6.9)	183 (100.0) 377 (100.0)

Table 2. Checklist items classified into two different quality system elements (QSE) of the WHO

Primary Consensus according to the LMFC Classification	Secondary consensus					No Secondary consensus	
	Customer service	Documents and records	Equipment	Facility and safety	Organization	Process control	Process improvement
Report of Test Result		3					
Information management		2					
Process control		1					
Facility Safety Standards				4			
Documents and records				1			
Equipment				1			
Personnel				1			
Process control				1			
Test Request and Specimen Requisition		1					
Process control		1					
Test Procedure Manual						1	
Personnel						1	
Laboratory Utilization Management	1						
Customer service						1	
Process improvement	1						
Specimen Sampling Collection and Handling							
Personnel							1
Result Input and Report							
Information management						4	
User Manual		1					
Personnel		1					
General Description					1		
Personnel					1		
Support Facilities and Environment			1				
Facility and safety			1				
Hardware and Software					1		
Personnel					1		
Total	1	5	1	4	2	5	1
							20

Table 3. Number (%) of newly added checklist items by year

Year	Assessment	Customer service	Documents and records	Equipment	Facility and safety	Information management	Occurrence management	Organization	Personnel	Process control	Process improvement	Purchasing and inventory	Consensus failure	Total
Before 2009	2 (1.5)	2 (1.5)	2 (1.5)	9 (6.7)	55 (40.7)	10 (7.4)	5 (3.7)	2 (1.5)	16 (11.9)	11 (8.1)	4 (3.0)	2 (1.5)	15 (11.1)	135 (100.0)
2009									1 (33.3)				2 (66.7)	3 (100.0)
2011	3 (37.5)		1 (12.5)		1 (12.5)		1 (12.5)			1 (12.5)		1 (12.5)		8 (100.0)
2012	1 (100.0)													1 (100.0)
2013									2 (100.0)					2 (100.0)
2014				3 (42.9)	2 (28.6)		1 (14.3)						1 (14.3)	7 (100.0)
2015									1 (100.0)					1 (100.0)
2016	1 (50.0)											1 (50.0)		2 (100.0)
2017		1 (16.7)			2 (33.3)		1 (16.7)	2 (33.3)						6 (100.0)
2019		1 (5.6)	2 (11.1)	1 (5.6)	2 (11.1)		1 (5.6)	1 (5.6)	2 (11.1)	5 (27.8)		1 (5.6)	2 (11.1)	18 (100.0)
Total	7 (3.8)	4 (2.2)	5 (2.7)	13 (7.1)	62 (33.9)	10 (5.5)	9 (4.9)	5 (2.7)	22 (12.0)	17 (9.3)	4 (2.2)	5 (2.7)	20 (10.9)	183 (100.0)

는 의견으로 나뉘었다(Table 2).

## 2. 연도별 변경내역

검사실운영 심사점검표 구성의 변경사항을 보면, 2009년에 있던 컴퓨터 시스템 유지보수, 인터페이스, 정도관리 지침 소분류가 2011년 삭제되었고, 심사범위 중분류가 추가되었다. 2012년 검사수행 및 장비운용의 중분류 명이 검사정보로 변경되었고, 2014년 유리 용기, 피펫 소분류가 추가되었다. 2015년에 자체개발검사 소분류가 추가되었으나 이는 2018년에 다시 삭제되었다. 2016년에는 시약: 일반사항 소분류가 추가되었고, 2017년에 검사실운영 전반, 시설 및 환경, 일반기구 및 장비, 인력으로 이루어지는 대분류가 추가되며 컴퓨터 시설 소분류가 추가되었다. 2019년에는 검사활동 관리 소분류와 검사실 이전 중분류가 추가되었다.

연도별 신규 문항들을 살펴보면, 2009년부터 2019년까지 총 48개 문항이 추가되었다. 2019년을 제외하고는 3년 주기에 맞추어 심사점검표의 대변경이 있는 경우에는 6-8문항의 추가가 있었고, 소변경이 있는 경우에는 0-3문항의 추가가 있었다. 2019년은 주기상 소변경에 해당하는 해이나 검사실 이전에 대한 소분류가 추가되고 그에 해당하는 문항이 10문항 추가되는 등 총 18문항이 추가되었다. QSE의 각 요소별로 변경사항을 보면 고객서비스 요소의 경우 총 4문항이 있었으나 이 중 2문항은 2009년부터 존재하던 문항이었고, 나머지 2문항의 경우 2017년 이후 추가되었다. 또한 조직에 해당하는 문항의 경우에도 총 4문항 중 3문항이 2017년 이후 추가되었고 나머지 한 문항은 2009년 이전부터 존재하였다. 반면 정보 관리 부분의 경우 총 18문항 중 2009년에 2문항이 추가된 이래 추가된 문항은 없었고 업무과정개선의 경우에도 2009년 이래 추가된 문항은 없었다(Table 3).

2017년 이후 추가된 문항들의 QSE 요소와 심사점검표 분류를

비교하면 고객서비스, 상황관리, 조직에 각각 추가된 4문항, 2문항, 3문항이 모두 내부정도관리 중분류에 포함되어 있었다. 심사점검표의 각 중분류별 문항들이 해당되는 QSE 요소들을 보면 중분류당 평균 4.7개의 QSE 품질 요소들을 포함하였다. 가장 많은 요소를 포함하고 있는 중분류는 내부정도관리로 총 9개 요소에 걸친 문항들을 포함하고 있었다. 소분류는 평균 2.2개의 요소를 포함하였고, 가장 많은 요소를 포함하는 소분류는 내부정도관리의 질 향상과 안전의 검사실 안전지침으로 각각 7개의 요소를 포함하였다.

## 고찰

검사실에 대한 인증은 검사자의 역량 강화와 효율적인 재고관리를 통해 비용을 감소시키고, 양질의 QMS를 구축하여 정확하고 신뢰할 수 있는 고품질의 서비스를 제공하고 환자 만족도를 향상시키는 등 많은 이점을 제공한다[3, 4, 10-13]. 국내의 검사실은 주로 우수검사실인증을 받고 있으며, 일부 기관에서는 ISO 인증, College of American Pathologists (CAP) 인증과 같은 국제 인증기관의 인증을 받는 기관도 있다[4].

ISO 9001은 ISO 9000 시리즈 중의 하나이며, 품질경영시스템의 요구사항을 규정한 국제표준으로 모든 산업 분야 및 활동에 적용할 수 있도록 하고 있다. 2015년에 개정된 ISO 9001:2015는 고객중시, 리더십, 구성원의 적극적 참여, 프로세스 접근법, 지속적인 개선, 근거기반 의사결정, 이해관계자들과의 관계관리를 품질경영의 7대원칙으로 제시하고 ISO 14001을 비롯한 모든 경영시스템에 적용 가능한 범용 구조(high level structure, HLS)인 (1) 적용범위, (2) 인정표준, (3) 용어 및 정의, (4) 조직의 상황, (5) 리더십, (6) 기획, (7) 지원, (8) 운영, (9) 성과 평가, (10) 개선으로 필요 요건을 구성하여 제시하고 있다[14]. ISO 9001은 검사실에 국한해서가 아니라 산



업 전반에서 품질경영을 위해 맞추어야 할 상위의 포괄적 기준을 제시하고 있는 반면, ISO 15189는 임상검사실에서 만족시켜야 할 품질 및 적격성에 대한 요구사항을 특화하여 규정하고 있다. ISO 15189:2012에서는 1. 적용범위, 2. 인용표준, 3. 용어 및 정의에 이어 4. 시험기관 운영 요구사항과, 5. 기술적 요구사항으로 나누어 요건을 제시하고 있다[15].

CAP은 진단검사의학재단의 우수검사실인증과 마찬가지로 검사실의 각 세부분야별로 심사점검표를 기반으로 동료평가 방식으로 진행되며 이 중 CAP 검사실 일반(Laboratory General) 분야가 우수검사실인증의 검사실운영에 해당한다[16]. 하지만 CAP에서는 이 외에도 책임자 평가(Director Assessment, DRA) 심사점검표를 별도로 운영하여, 검사실의 QMS 구축에서 검사실 책임자의 자격, 책임과 역할을 강조하고 있다.

ISO 15189와 CAP 인증의 차이점으로 CAP에서는 진단의학 검사실 내의 각 부서별 특성에 따른 상세한 기술적 요구사항들을 제시하지만 ISO의 기준들은 대부분 일반적이고 공통적인 항목들로 구성되어 있다. 반면 ISO에서는 고객만족, 포괄적인 품질경영시스템에 대해 강조하고 있어 두 가지를 모두 시행하는 것이 시너지 효과가 있다고 보고되었다[10]. 우리나라 신입인증 체크리스트는 CAP의 방식을 상당 부분 채택하고 있으며, 개별 상세 요건들을 질문 형식의 문항(checklist item)으로 제시한다. 반면 ISO 15189의 요건 제시 방식은 포괄적이며 선언적 문장의 표준(standard) 제시 방식이다. 그러므로 ISO에서 제시하는 표준은 우리의 신입인증에서는 상세 요건이 여러 개의 문항으로 나뉘어 표현된다. CAP은 자체 검사실 인증뿐만 아니라 CAP 15189프로그램을 시행하여 ISO 15189 인증을 줄 뿐만 아니라 자문과 교육을 시행하고 있다[17].

ISQua (International Society for Quality in Health Care) 인증은 개별 의료기관 또는 검사실에 대한 인증이 아니라, 인증을 주는 기관이 국제적인 기준에서 신뢰성이 있는지를 확인하는, 인증을 주는 기관에 대한 인증이다. 2018년 ISQua에서는 (1) 표준개발(Standards Development), (2) 표준평가(Standards Measurement), (3) 조직의 역할, 계획 및 수행(Organizational Role, Planning and Performance) (4) 안전과 위험(Safety and Risk), (5) 사람 중심의 접근(Person-Centered Approach), (6) 품질 성능(Quality Performance)으로 나누어 원칙을 제시하였다. ISQua에서 지칭하는 표준(standard)이 우리나라 신입인증 체크리스트에서는 인증 문항으로 구현되므로, 위의 표준은 인증 문항의 개발과 평가라 이해할 수 있다. 이 들 원칙 내에서 ISQua 인증을 받은 기관이 해당 인증에 참여하는 개별 기관에 인증을 주기 위해서 각 원칙별로 평가해야 할 요건들을 제시함으로써 개별 기관들이 갖추어야 할 요건들을 제시하고 있다[18].

CLSI에서는 검사실 품질향상을 위해 검사의 모든 분야와 업무

흐름에 적용할 수 있는 총 12개의 QSE로 구성된 품질경영시스템을 개발하였고 각 요소에 대해 다양한 지침을 개발하여 배포하고 있다[19].

WHO는 ISO 15189와 CLSI GP26-A3의 내용을 기반으로 검사실 품질경영시스템 핸드북을 출간하였으며 이를 통해 CLSI의 12-QSE 프레임워크를 사용하는 구체적인 품질경영 접근방법을 제시하였을 뿐 아니라 이러한 품질경영이 ISO 9001:2000과 ISO 9001:2012, ISO 15189:2007의 요건과 호환가능하며 이를 통해 ISO 인증을 준비할 수 있음을 보여주었다[6, 20]. 또한 이를 구체적으로 검사실에 도입하기 위한 도구인 검사실 품질경영시스템 훈련 도구와 검사실 품질 관리 단계적 도입 도구를 개발하여 운영하고 있다[7, 8].

진단검사의학재단의 심사점검표는 검사실운영 외에 13개 전문 분야로 구성되어 있다. 이 중 각 전문분야에서는 해당 분야에서 갖추어야 할 요건들과 그 분야에서 고려해야 할 점들을 자세히 기술하고 있으며 검사실운영 분야에서는 전체 검사실을 운영하는데 있어서 필요로 하는 요건들을 기술하고 있다.

2019년 검사실운영 심사점검표의 경우 크게 검사실운영 전반, 인력, 시설 및 안전으로 구성되어 있다. 검사실운영은 (1) 심사범위, (2) 외부정도관리, (3) 내부정도관리, (4) 검사수행전후 평가, (5) 검사정보 중분류로 구성되어 있으며, 인력에는 (6) 인력이 포함되어 있고, 시설 및 안전은 (7) 시설 및 환경, (8) 일반기구 및 장비, (9) 안전, (10) 검사실 이전의 10가지 중분류로 구성되어 있다. 문항들을 QSE의 각 요소별로 나누어 보면, 가장 많은 문항과 점수배점을 차지하는 것은 시설과 안전 요소였고, 조직 요소와 고객서비스 요소에서 적은 문항 수와 배점을 보였다. 하지만 연도별 문항 추가 상황을 보았을 때 2019년 검사실 이전 중분류 추가에 따른 10문항을 제외하고 2017년 이후 신설된 14문항 중 2009년 이전에 생긴 2문항으로 계속 유지하던 고객서비스와 조직 분야가 2018년 이후 각각 2문항, 3문항 추가 되어 가장 많은 비율로 문항이 추가 되었다. 이는 검사실 신입인증이 심사점검표 문항의 변경을 통해 임상검사의 고객서비스와 조직의 품질경영시스템을 향상시키고자 하는 의지가 반영된 것으로 생각된다. 그에 따라 2009년 전체 문항의 40.7% (55/ 135)에 달하던 시설과 안전 요소는 33.9% (62/183)로 감소하였고, 각각 1.5% (2/135) 만을 차지하던 평가, 고객서비스, 문서와 기록, 조직, 구매 및 재고는 모두 각각 3.8% (7/183), 2.2% (4/183), 2.7% (5/183), 2.7% (5/183), 2.7% (5/183)로 증가하였다(Table 3). 각 품질요소들이 어느 정도의 비율로 반영되는 것이 적절한지에 대한 기준이 존재하지는 않으나, 이를 볼 때 검사실운영 분야에서는 신입인증 초반에는 적은 부분을 차지하던 요소들이 국내 검사실의 품질 수준 향상을 위한 방향성에 발 맞추어 더 많은 문항이 추가되는 변화가 있어 왔음을 알 수 있다.

검사실운영 분야 심사점검표의 구조를 살펴보면 진단검사의학

재단의 다른 전문분야 심사점검표와 유사한 구조이며 2009년 이후 큰 틀에서의 변화는 없이 문항의 지속적인 추가로 신규 문항의 분류가 적절하지 않은 경우를 관찰할 수 있었다. 2017년 이후 추가된 문항들의 분류를 보면 새롭게 강조되고 있는 요소인 고객서비스에서 2문항, 조직에서 2문항, 상황관리에서 5문항이 모두 2019년 검사실운영 심사점검표에서는 내부정도관리 중분류로 포함되었다. 이로써 내부정도관리 중분류는 문항 수는 총 25문항이나 QSE의 총 9개에 이르는 요소를 포함하게 되었다. 내부정도관리 중분류에 포함된 “검사실이 추구하는 궁극적인 목표가 정해져 있고 이를 달성하기 위해 구체적인 방법으로 노력하는가?”, “검사실은 윤리기준을 수립하고 직원들은 이를 준수하는가?”, “검사실에 전략계획(strategic plan)이 수립되어 있는가?” 항목들과 같이 현재의 구조로 적절히 분류하기 어려운 항목들이 점차 늘어남에 따라 검사실운영 분야의 심사점검표에 대해서 그 동안 변경된 문항들이 평가하고자 하는 요소들이 잘 반영될 수 있는 구조로 개선하는 것에 대한 논의도 필요할 것이다.

## 요 약

**배경:** 진단검사의학재단의 우수검사실 신임인증 심사점검표는 임상검사표준기구(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)의 품질기준이나 세계보건기구(World Health Organization, WHO)의 필수품질체계(quality system essentials, QSE)와 같은 품질기준을 반영하며, 프로그램의 인증요건을 제시한다. 그러나 우수검사실 신임인증 심사점검표와 다른 기구들에서 제시하는 품질기준 간의 연관성에 대해서는 잘 연구되어 있지 않다. 본 연구에서는 검사실운영 분야의 심사점검표를 세계보건기구에서 제시한 12개의 QSE 요소와 비교 분석을 시도하였다.

**방법:** 2019년도 검사실운영 분야 심사점검표의 각 문항을 저자 중 5명의 진단검사의학 전문가가 참여하여 12개의 QSE 요소로 분류하였다. 개별 문항은 참가자 4명 이상이 동의하는 경우 특정 QSE 요소로 분류하였다. 특정 QSE 요소로 합의되지 않은 경우, 2인 이상이 동의하는 2개의 요소로 중복 분류하였다. 또한 2009년 이후 검사실운영 분야 심사점검표의 문항과 구조의 변경사항에 대해 조사하였다.

**결과:** 심사점검표는 총 183문항 377점으로 구성되어 있으며 그 중 20문항(10.9%)이 2개의 요소로 중복 분류되었다. 12개의 QSE 요소 중 시설과 안전 요소 영역이 62문항(33.9%)으로 가장 많은 문항수를 보였고, 다음으로는 총 22문항(12.0%)의 인력과 17문항(9.3%)의 업무과정관리 요소였다. 반면 가장 적은 문항수를 보인 요소는 고객서비스와 업무과정개선으로 각각 4문항(2.2%)이 있었다. 고객서비스와 조직 요소 영역에 해당하는 심사문항이 2017년

이후 증가되는 경향이 관찰되었다.

**결론:** 진단검사의학재단의 신임인증 심사점검표는 현재 검사실이 추구할 품질목표를 제시하며 또한 품질 개선을 이끌어가는 역할을 수행하고 있다. 이 연구의 결과는 신임인증 심사점검표의 국제 조화와 더불어 우리나라 검사실의 품질을 견인하는 역할 강화에 도움이 될 것이다.

## 이해관계

저자들은 본 연구와 관련하여 어떠한 이해관계도 없음을 밝힙니다.

## 감사의 글

본 연구는 (재)진단검사의학재단의 2018년 질향상 연구사업 지원금으로 수행되었습니다.

## REFERENCES

1. Zeh CE, Inzaule SC, Magero VO, Thomas TK, Laserson KF, Hart CE, et al. Field experience in implementing ISO 15189 in Kisumu, Kenya. *Am J Clin Pathol* 2010;134:410-8.
2. Lee B, Lee JS, Lee YW, Jang MA, Song J, Kim JH, et al. Effect of the standardization of diagnostic tests on the prevalence of diabetes mellitus and impaired fasting glucose. *J Korean Med Sci* 2018;33:e81.
3. Jang MA, Yoon YA, Song J, Kim JH, Min WK, Lee JS, et al. Effect of accreditation on accuracy of diagnostic tests in medical laboratories. *Ann Lab Med* 2017;37:213-22.
4. 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;29:163-70.
5. Laboratory Medicine Foundation. Standard Development Process (문항개발과정). <http://lmf.or.kr/sub/catalog.php?CatNo=68> (Last visited on May 2019).
6. World Health Organization. Laboratory quality management system: handbook, version 1.1. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44665> (Updated on 2011).
7. World Health Organization. Laboratory quality management system training toolkit. [https://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/en/](https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/en/) (Updated on May 2019).
8. World Health Organization. Laboratory Quality Stepwise Implementation tool. [https://www.who.int/ihr/lyon/hls\\_lqsi/en/](https://www.who.int/ihr/lyon/hls_lqsi/en/) (Last visited on May 2019).

9. Laboratory Medicine Foundation. Application for accreditation (인증심사신청 안내). <http://lmf.or.kr/sub/catalog.php?CatNo=27> (Last visited on May 2019).
10. 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: 1047-53.
11. Jun JK, Sung NY, Song SH, Hong S, Jang MA, Song J, et al. Budget impact of the accreditation program for clinical laboratories on colorectal cancer screening via fecal immunochemical testing: Results from the National Cancer Screening Program in Korea. *Ann Lab Med* 2018;38: 249-54.
12. Peter TF, Rotz PD, Blair DH, Khine AA, Freeman RR, Murtagh MM. Impact of laboratory accreditation on patient care and the health system. *Am J Clin Pathol* 2010;134:550-5.
13. Yoon YA, Jang MA, Lee JS, Min WK, Kwon KC, Lee YW, et al. Effect of accreditation on the accuracy of diagnostic hematologic tests: Standard Deviation Index analysis. *Ann Lab Med* 2018;38:67-70.
14. International Organization for Standardization. Quality management systems - Requirements. ISO 9001:2015. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization, 2015.
15. International Organization for Standardization. Medical laboratories - Requirements for quality and competence. ISO 15189:2012. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization, 2012.
16. College of American Pathologists. CAP Accreditation Checklists—2018 Edition. <https://documents.cap.org/documents/2019-edition-cap-accreditation-checklists.pdf> (Last visited on Dec 2018).
17. College of American Pathologists. CAP 15189 Accreditation Program. <https://www.cap.org/laboratory-improvement/accreditation/cap-15189-accreditation-program> (Last visited on May 2019).
18. ISQua. Guidelines and principles for the development of health and social care standards. 5th edition V1.0. Geneva, Switzerland: ©2018 IEEA, 2018.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute. Quality management system: A model for laboratory services; Approved guideline-fourth edition. CLSI guideline QMS01-A4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2011.
20. World Health Organization. Annex 1: Comparison of CLSI quality management system model to ISO 9001 and ISO 15189. [https://www.who.int/ihr/training/laboratory\\_quality/1\\_c\\_annex\\_introduction.pdf?ua=1](https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/1_c_annex_introduction.pdf?ua=1) (Last visited on May 2019).