

Best Practice Award 보고서

[임상분과] 업무 지식 공유

<p>기 관 / 작성자</p>	<p>삼성서울병원 / 정흥수</p>
<p>지식 제목</p>	<p>EQC(숙련도, 외부정도관리) 결과평가에서 허용범위가 벗어났을 경우 Checklist 항목을 이용한 개선조치보고서의 작성</p>
<p>내용</p>	<p>외부정도관리(EQC)는 검사실의 정확도를 간접적으로 확인할 수 있는 방법으로 검사실 간 검사 종목별 및 검사 시약 간의 변동을 관리하여 검사의 신뢰성과 연속성을 유지함을 목적으로 하며 외부정도관리에 참가하는 기관은 36종목, 55개 기관이며 기관간 정도관리는 참가하는 기관은 23종목, 36개 기관이 전국적으로 참여하고 있다.</p> <p>EQC 특성상 시간이 지난 후 결과평가를 확인할 수 있어 부적합 발생시 원인분석에 힘들었으며 개선조치보고서의 작성에 어려움이 있었다.</p> <p>따라서 부적합 평가시 발생할 수 있는 오류의 원인을 나열하여 부적합 발생 원인 파악을 보다 합리적이고 유용하게 분석하고자 Check list를 만들어 활용하고 있다.</p> <p>검사결과에 영향을 줄 수 있는 항목으로 전달받은 검체 상태, 검체 처리 방법, 지침 준수 여부, 적절한 시약과 정도관리물질의 사용, 장비의 유지관리, 외부정도관리 실시일의 내부정도관리 결과 및 환자 결과 검토 기록을 활용해 Check list를 작성하였다.</p> <p>외부정도관리(숙련도) 결과가 허용범위가 벗어났을 경우 Checklist 항목</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 검체(전달받은 물질 상태, 제조과정, 검체 분배) 오류 확인 ✓ 외부정도관리 결과 입력 오류 여부 확인 ✓ 검사 시행 시 정확한 검체를 사용하여 검사하였는지 확인 ✓ 해당 검사의 검사방법 변경 확인 및 검사 시약의 특이사항 확인 ✓ 동일 검체를 사용하는 다른 검사 종목 결과 확인 ✓ 해당 검사의 월간 내부정도관리 확인 ✓ 외부정도관리 시행 Bacth의 control 값이 내부정도관리 허용기준 만족 여부 확인 ✓ 사용 장비 수리일지 및 장비의 특이사항을 확인

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 측정장비의 Background 측정값 확인 ✓ 측정기의 해상도(Resolution) 및 효율(Efficiency) 상태 확인 ✓ 자동분주기의 월 QC(정확도, Carry over), 일 QC(정밀도) 확인 																																												
<p>개선 효과</p>	<p>외부정도관리 부적합 평가 시, 해당 검사에 대한 원인분석 없이 단순히 재검사를 시행하는 것만으로는 검사의 정확성에 대한 개선효과가 부족하며 개선조치 보고서의 작성에도 어려움이 있다. 부적합 평가에 영향을 주는 원인을 나열한 Check list를 통하여 확인하고 부적합 발생 원인 파악을 보다 합리적이고 유용하게 분석하고자 한다.</p>																																												
<p>사진</p>	<div style="text-align: center;"> <p>(개선)조치 결과서</p> <p>□정기검사 □재평가 □인정범위확대 ■기타(외부정도관리).</p> </div> <table border="1" style="margin: 10px auto; width: 60%;"> <tr> <td>담당자</td> <td>검토자</td> <td>승인자</td> </tr> <tr> <td>외부정도관리</td> <td>파트장</td> <td>기술책임자</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">발행일자</td> <td style="width: 35%;">2024년 06월 13일</td> <td style="width: 15%;">담당자</td> <td style="width: 35%;">정훈수</td> </tr> <tr> <td>조치유형</td> <td>외부정도관리 2/4 분기 결과 분석</td> <td>연락처</td> <td>내선 2794</td> </tr> <tr> <td>조치제목</td> <td colspan="3">2024년 2/4분기 외부정도관리 결과(의심 1건)에 따른 개선조치</td> </tr> <tr> <td>내용</td> <td colspan="3">2024년 2/4분기 LH 검사에서 1/4분기와 연속해서 2 < z < 3 발생(의심). - 1/4 분기 LH 2 번 z 값 2.77, 2/4 분기 LH 3 번 z 값 2.53.</td> </tr> <tr> <td>원인분석</td> <td colspan="3"> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2024년 05월 08일 외부정도관리 검체 처리 과정(내부정도관리, 검체순서, 적절한 시약사용 등)에 문제가 없었음. 2) 05월 08일 LH 내부정도관리 결과를 살펴보면 control 1은 3.1, control 2는 11.1으로 정도관리 허용기준에 벗어나지 않았음. 3) 05월 08일 자동화장비(RIAMAT) Background는 100cpm 미만으로 만족하였음. 4) 자동화장비(RIAMAT) 5월 QC 허용기준 (정밀도 5% 미만, 정확도 10% 미만, 이월 오염률 1% 미만) 만족하였음. 5) 외부정도관리 불만족 판정 시 검토해야 할 항목(제조, 시약, 장비, 검사지침준수 등)에 문제가 없음. 동결보존된 검체로 재검사 시행(06월11일). 6) 2/4분기 LH검사 시행일의 Control 1번 값은 3.1이며 재검사를 시행한 06월 11일 Control 1번 값은 2.5 임. 05월 20일 LH의 Tracer 유효기간이 5/30으로 변경됨. 이후 1번 Control 값이 다소 낮아진 결과 보아 Tracer 유효기간에 의해 결과값 변동이 있었다고 판단 됨. </td> </tr> <tr> <td rowspan="2">(개선)조치</td> <td>결과</td> <td colspan="2"> 2024년 2분기 LH 3번 결과: 3.40 평균값 2.44, SD 0.38, z 은 2.53. 06월 11일 재검사 결과: 2.39 평균값: 2.44, SD: 0.38, z : -0.13 - DIAsource Kit를 사용하는 16개 기관의 SD값이 0.38로 높은 정밀도를 보였고 다음 분기 LH 외부정도관리 검사 시행 시 Tracer 유효기간 변경에 주의 요망. </td> </tr> <tr> <td>효과</td> <td colspan="2">외부정도관리를 통한 정도관리 시스템 재점검 효과.</td> </tr> <tr> <td>비고</td> <td colspan="3"> 별첨1. 2024년 06월 11일 LH 외부정도관리 3번물질 재검사한 결과지. 2. 2024년도 1/4분기, 2/4분기 외부정도관리 수행평가 보고서. </td> </tr> <tr> <td>완료일</td> <td colspan="3"></td> </tr> </table>	담당자	검토자	승인자	외부정도관리	파트장	기술책임자				발행일자	2024년 06월 13일	담당자	정훈수	조치유형	외부정도관리 2/4 분기 결과 분석	연락처	내선 2794	조치제목	2024년 2/4분기 외부정도관리 결과(의심 1건)에 따른 개선조치			내용	2024년 2/4분기 LH 검사에서 1/4분기와 연속해서 2 < z < 3 발생(의심). - 1/4 분기 LH 2 번 z 값 2.77, 2/4 분기 LH 3 번 z 값 2.53.			원인분석	<ol style="list-style-type: none"> 1) 2024년 05월 08일 외부정도관리 검체 처리 과정(내부정도관리, 검체순서, 적절한 시약사용 등)에 문제가 없었음. 2) 05월 08일 LH 내부정도관리 결과를 살펴보면 control 1은 3.1, control 2는 11.1으로 정도관리 허용기준에 벗어나지 않았음. 3) 05월 08일 자동화장비(RIAMAT) Background는 100cpm 미만으로 만족하였음. 4) 자동화장비(RIAMAT) 5월 QC 허용기준 (정밀도 5% 미만, 정확도 10% 미만, 이월 오염률 1% 미만) 만족하였음. 5) 외부정도관리 불만족 판정 시 검토해야 할 항목(제조, 시약, 장비, 검사지침준수 등)에 문제가 없음. 동결보존된 검체로 재검사 시행(06월11일). 6) 2/4분기 LH검사 시행일의 Control 1번 값은 3.1이며 재검사를 시행한 06월 11일 Control 1번 값은 2.5 임. 05월 20일 LH의 Tracer 유효기간이 5/30으로 변경됨. 이후 1번 Control 값이 다소 낮아진 결과 보아 Tracer 유효기간에 의해 결과값 변동이 있었다고 판단 됨. 			(개선)조치	결과	2024년 2분기 LH 3번 결과: 3.40 평균값 2.44, SD 0.38, z 은 2.53. 06월 11일 재검사 결과: 2.39 평균값: 2.44, SD: 0.38, z : -0.13 - DIAsource Kit를 사용하는 16개 기관의 SD값이 0.38로 높은 정밀도를 보였고 다음 분기 LH 외부정도관리 검사 시행 시 Tracer 유효기간 변경에 주의 요망.		효과	외부정도관리를 통한 정도관리 시스템 재점검 효과.		비고	별첨1. 2024년 06월 11일 LH 외부정도관리 3번물질 재검사한 결과지. 2. 2024년도 1/4분기, 2/4분기 외부정도관리 수행평가 보고서.			완료일			
담당자	검토자	승인자																																											
외부정도관리	파트장	기술책임자																																											
발행일자	2024년 06월 13일	담당자	정훈수																																										
조치유형	외부정도관리 2/4 분기 결과 분석	연락처	내선 2794																																										
조치제목	2024년 2/4분기 외부정도관리 결과(의심 1건)에 따른 개선조치																																												
내용	2024년 2/4분기 LH 검사에서 1/4분기와 연속해서 2 < z < 3 발생(의심). - 1/4 분기 LH 2 번 z 값 2.77, 2/4 분기 LH 3 번 z 값 2.53.																																												
원인분석	<ol style="list-style-type: none"> 1) 2024년 05월 08일 외부정도관리 검체 처리 과정(내부정도관리, 검체순서, 적절한 시약사용 등)에 문제가 없었음. 2) 05월 08일 LH 내부정도관리 결과를 살펴보면 control 1은 3.1, control 2는 11.1으로 정도관리 허용기준에 벗어나지 않았음. 3) 05월 08일 자동화장비(RIAMAT) Background는 100cpm 미만으로 만족하였음. 4) 자동화장비(RIAMAT) 5월 QC 허용기준 (정밀도 5% 미만, 정확도 10% 미만, 이월 오염률 1% 미만) 만족하였음. 5) 외부정도관리 불만족 판정 시 검토해야 할 항목(제조, 시약, 장비, 검사지침준수 등)에 문제가 없음. 동결보존된 검체로 재검사 시행(06월11일). 6) 2/4분기 LH검사 시행일의 Control 1번 값은 3.1이며 재검사를 시행한 06월 11일 Control 1번 값은 2.5 임. 05월 20일 LH의 Tracer 유효기간이 5/30으로 변경됨. 이후 1번 Control 값이 다소 낮아진 결과 보아 Tracer 유효기간에 의해 결과값 변동이 있었다고 판단 됨. 																																												
(개선)조치	결과	2024년 2분기 LH 3번 결과: 3.40 평균값 2.44, SD 0.38, z 은 2.53. 06월 11일 재검사 결과: 2.39 평균값: 2.44, SD: 0.38, z : -0.13 - DIAsource Kit를 사용하는 16개 기관의 SD값이 0.38로 높은 정밀도를 보였고 다음 분기 LH 외부정도관리 검사 시행 시 Tracer 유효기간 변경에 주의 요망.																																											
	효과	외부정도관리를 통한 정도관리 시스템 재점검 효과.																																											
비고	별첨1. 2024년 06월 11일 LH 외부정도관리 3번물질 재검사한 결과지. 2. 2024년도 1/4분기, 2/4분기 외부정도관리 수행평가 보고서.																																												
완료일																																													

