

Original article

핵의학 검체검사의 경고치 보고(Critical Value Report)에 관한 실태 조사 보고

박준모¹, 정흥수²

¹가톨릭 대학교 여의도성모병원 핵의학과, ²삼성서울병원 핵의학과

Fact-Finding Report on Critical Value Reports of Nuclear Medicine Specimen Tests

Jun-Mo Park¹, Hung-Su Jung²

¹Department of Nuclear Medicine, Yeouido St. Mary's Hospital Catholic University, Seoul, Korea

²Department of Nuclear Medicine, Samsung Medical Center, Seoul, Korea

Corresponding Author: Jun-Mo Park, Department of Nuclear Medicine, Yeouido ST.Mary's Hospital Catholic University, 10, 63(yuksam)-ro Yeongdeungpo-gu, Seoul 07345, Korea. Tel: +82-10-3779-1009, Tel: +82-10-6245-3812, E-mail: riapark2000@hanmail.net

ABSTRACT

Purpose: Critical value report (CVR) are intended to prevent delays in diagnosis and treatment, as results outside the reference range can cause serious harm to patients. After conducting a survey on the status of warning value reporting in each institution's laboratory that performs nuclear medicine specimen testing, the level of preparedness for patient safety was identified, and the category, guidelines, and reporting system for warning value reporting tests were checked and applied effectively and objectively. The purpose of this study was to share these methods and suggest policies and plans for improvement plans. **Materials and Methods:** A questionnaire related to warning value reporting was prepared with 20 questions using Excel and sent by e-mail to 46 medical institutions and trusted institutions undergoing domestic nuclear medicine specimen test certification review from 2024.03.18 to 2024.4.09. Based on the contents of the questionnaire, the setting of warning value reporting items for each institution and the overall trend of work were analyzed using distribution maps, etc. **Results:** Of the 46 medical institutions, 32 responded via e-mail, showing a response rate of 69.5% of the 22 items. The most common warning value reporting setting item was FreeT4 (N=8), followed by HAVIgM (N=7), neonatal TSH, HBcIgM (N=6), Cyclosporine (N=4), TSH, PTH, PSA, and neonatal FT4 (N=3), Thyroglobulin (N=2), and other HCVAb, T3, AFP, ACTH, CA125, CA19-9, CA15-3, Cortisol, Aldosterone, HBsAg, AB(++), Prolactin (N= 1). It seven organizations (24.1%) set warning value reporting items due to the request from the prescription department and 19 organizations (65.5%) set their own items in preparation for each certification audit. **Conclusion:** The reason why each institution that conducts nuclear medicine specimen testing tends to have a high tendency to set its own warning value reporting items is not because of the demands of the prescribing department or clinician, but because it is included as an important factor in each certification review item, so the items are required by necessity. It was found that among the total responses, 6 organizations (18.7%) do not report warning values, which appears to be determined by each organization's situation. If each institution recognizes the importance of warning value reporting and sets the items and scope, it is recommended to have a warning value reporting monitoring system. Taking into account the possibility of changes in the patient population, etc., it is recommended that the prescribing department, clinicians, and quality control managers within the department establish standards. We suggest that arrangements be reviewed regularly. It is believed that if warning value reporting items and standard values are set considering the importance of patient safety, etc., it can contribute to promoting the importance of nuclear medicine specimen testing and increasing reliability.

Keywords: Critical Value Report (CVR)

서론

의료 기관 내 검체검사실의 결과값에는 참고 범위를 크게 벗어난 중요 결과가 환자의 안전에 중대한 위협으로 작용할 수 있어서 이를 신속적으로 해당 의료진에게 결과를 보고해야 하는 경고치가 있는데 이는 진단 및 치료의 지연을 사전에 예방하고자 하는 것이다. 경고치 전달에 대한 중요성은 1972년 George D. Lundberg는 검사 결과에 차이가 있을 때 담당 의사에게 즉시 통보할 수 있도록 개념을 도입했다[1].

경고치 보고에 대한 Lundberg는 즉각적인 조치를 취하지 않으면 생명을 위협할 수도 있다고 정의하고 있다. 그러나 경고치(임계값)에 대한 보다 최근의 정의는 좀더 넓은 의미로 신속한 임상적 주의가 필요할 수 있는 결과를 포함하고 있다. 이후 화학, 혈액학, 미생물학 등 전반에 걸쳐 경고치 보고는 질적 평가가 포함된 영역으로 확대 되었다[2].

핵의학 검체검사는 환자 채혈, 접수, 검사 진행을 통하여 정확한 결과값을 처방부서에 전달한다. 검사의 결과는 질병의 진단 및 추적, 적절한 치료, 예방 차원 등에 있어서 매우 중요한 업무를 수행하는 것이며 신뢰성에 기반한 환자 안전과 연결된 진료 지원에 있어서 아주 중대한 행위이다.

진단혈액, 요검사, 임상화학 등에서 실행하는 경고치 보고 (critical value report, CVR)와 핵의학 검체검사에서의 경고치 보고는 검사적 의의, 생리학적 기능, 체내 신진 대사적 중요성의 다른 점이 있기 때문에 개념적 접근 방식은 다르게 적용이 되어져야 한다. 핵의학 검체검사로 실행하는 기관마다 의료기관인증심사 및 핵의학 검체검사 인증심사에서 요구되는 경고치 보고 개념 및 항목의 설정, 항목의 기준 값 등의 기준근거나 표준안 유무 등에 대하여 확인을 할 필요성이 요구되었다. 이에 기관별 경고치 보고 현황을 설문 조사 후 환자의 안전 대비 수준의 정도 파악 및 경고치 보고 검사의 범주와 지침, 보고 시스템 등을 확인하여 효과적·합리적으로 적용방법 등을 공유하고 정책이나 개선 방안을 제시하고자 한다.

대상 및 방법

경고치 보고 관련 설문지는 Microsoft사 Excel(Redmond, USA)을 사용하여 20문항의 조사 할 문구를 작성하여 2024.03.18~2024.04.09 까지 국내 핵의학 검체검사 인증심사를 받는 46개 의료기관 및 수탁기관의 검사실 담당자에게 전자메일로 의뢰하였다. 회신된 설문지 내용을 바탕으로 백분율, 분포도 등으로 기관별 경고치 보고 항목 설정 및 설정 값, 경고치 보고 관련 업무의 전반적인 경향 등을 분석하였다.

결과

1. 기관 별 소재지 및 항목 수 참여도

46개 의료기관 32개 의료기관이 답변 회신 전자메일을 보내와 회신 율 69.5%를 보였다. 회신을 받은 32개의 기관은 소재지별로 서울 13개 기관(41%), 경기·인천 8개 기관(25%), 충청 2개 기관(6%), 전라 4개 기관(13%), 대구·경상 3개 기관(9%) 부산 2개 기관(6%)으로 조사 되었다(Fig. 1). 각 기관의 핵의학 검체검사 항목 수에 따른 조사 기관 참여도에서는 1~20항목이 7개 기관(21.9%), 21~30항목이 11개 기관(34.4%), 31~40항목이 5개 기관(15.6%), 41~50항목은 5개 기관(15.6%), 51항목 이상은 4개 기관(12.5%)로 조사 되어 (Fig. 2) 21~30개 항목의 11개 기관 수가 가장 많았으며, 이는 항목 수에 따른 참여 기관 수를 확인하고자 함이다.

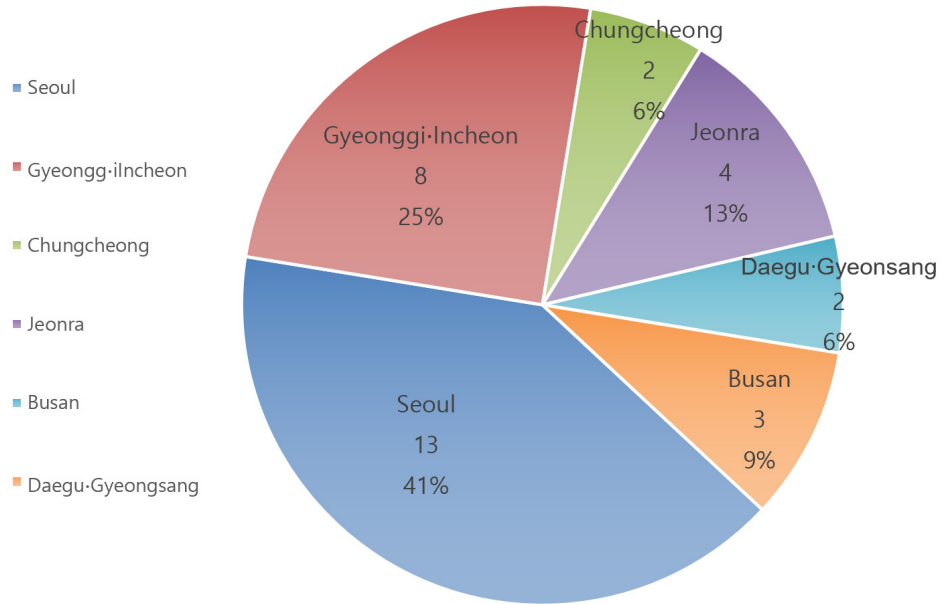


Fig. 1. This is a distribution map of by location of the medical institutions being investigated(32 institutions).

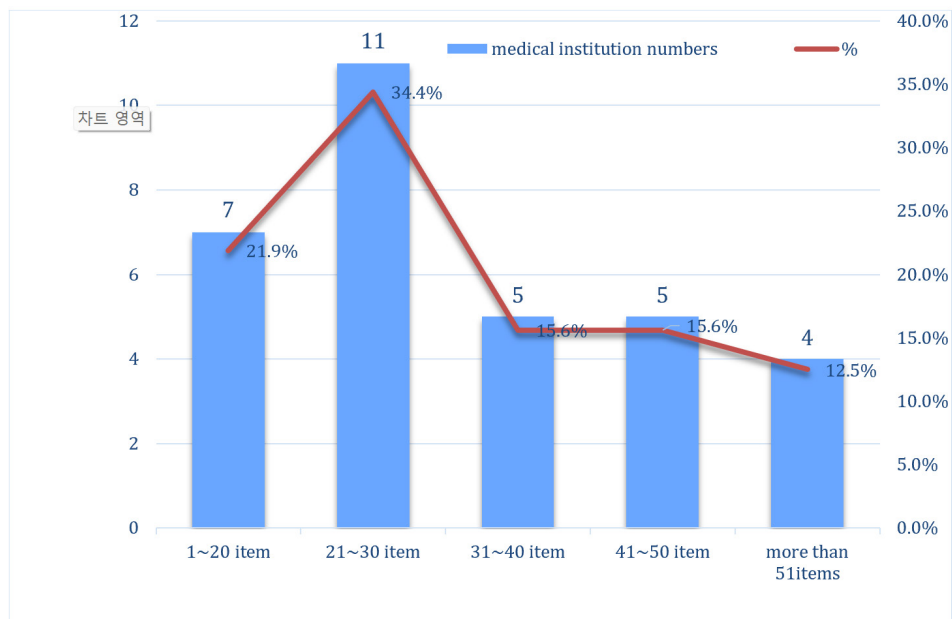


Fig. 2. This figure shows Participation of the research agency according to the number of inspection items.

2. 경고치 보고에 대한 개념

기관별 시험요원의 경고치 보고에 대한 개념 정도에서는 ‘매우 잘 알고 있다’ 16개 기관(50%), ‘잘 알고 있다’ 14개 기관(44%), ‘중간 정도이다’ 2개 기관(6%)으로 개념은 충분히 숙지하는 것으로 조사되었고 경고치 보고에 대한 개념 교육은 핵의학 검체검사 인증심사를 통한 학습이 21개 기관(36.2%), 원내CVR 인증위원회 등이 18개 기관(31%), 학회주최 심포지엄 8개 기관(13.8%), 학회주최 학술대회 6개 기관(10.3%), 기타 온라인, 교재를 통한 학습은 6개 기관(10.3%)으로 조사 되었다. 경고치 보고에 대한 지침서 구비여부에서는 31개 기관이 구비되어 있고, 1개 기관이 미 구비로 조사 되었다.

3. 경고치 보고 설정 항목 및 기준 값

경고치 보고 설정 항목으로 FreeT4가 8개 기관으로서 가장 많았고, A형간염항체(hepatitis A immunoglobulin M, HAV Ab(IgM))이 7개 기관, 신생아 갑상샘자극호르몬(thyroid stimulating hormone, TSH), B형간염핵심항체(hepatitis B core antibody IgM, HBcIgM)이 6개 기관, Cyclosporine이 4개 기관, 갑상샘자극호르몬(thyroid stimulating hormone, TSH), 부갑상샘호르몬(parathyroid, PTH), 전립샘 특이항원(prastate specific antigen, PSA), 신생아 유리T4(free thyroxine, FT4)가 3개 기관, 갑상샘글로불린(Thyroglobulin, TG), 트라이아이오도타이로닌(triiodothyronine, T3)이 2개 기관의 순서로 이루어 졌으며 그 외 C형간염항체(hepatitis C antibody, HCV Ab), 알파태아단백질(alpha fetoprotein, AFP), 부신피질자극호르몬(adrenocorticotrophic hormone, ACTH), 암항원CA125(cancer antigen 125), 암항원19-9(cancer antigen, CA19-9), 암항원15-3((cancer antigen 15-3, CA15-3), 코티솔(Cortisol), 알도스테론(Aldosterone), B형간염항원항체(hepatitis B surface antigen & antibody, HBsAgAB)(++), 프로락틴(Prolactin), 인슐린(Insulin), 17-하이드록시프로게스테론(17 α -OH Progesterone, 17-OHP)으로 22개 종류의 항목으로 이루어져 있었다.

경고치 보고의 설정 항목 기준 값은 신생아 FT4는 0.8 ng/dL 이하, 신생아 TSH는 10 μ IU/mL 이상, FT4는 5.0 ng/dL, 4.0 ng/dL 이상, 0.01 ng/dL 이하, TSH는 100 μ IU/mL, cyclosporin은 1000 ng/mL, 500 ng/mL, 300 ng/mL 이상 등으로 결과가 나왔을 때 보고한다고 조사 되었다(Table. 1).

Table 1. CVR setting item reference value

FT4(ng/dL)	Neonatal FT4(ng/dL)	Neonatal TSH(ng/dL)	TSH(ng/dL)	Cyclosporine	PTH (pg /mL)
>5.0	<0.80	>10	>100	1000	>180
>4.0	<0.80	>10	>100	500	>200
>5.22	<0.80	>10		300	
<0.01		>10		30~600	
Highest concentration 80%		>30			
>70 pmol/L (5.44)					

4. 경고치 보고의 설정 및 보고 방법

경고치 보고 항목 설정 방법에서는 답변 회신 30개이며 자체설정(19개, 63.3%)과 처방부서의 요구(7개, 23.3%), 자체설정 및 처방부서의 요구의 둘 다 요구(4개, 13.3%)로 회신 되었으며, 경고치 보고 자체 설정이나 처방부서 등의 요청 시 기준 값의 기준에 대한 문의에서 답변 회신 29개이며, 자체적으로 설정 후 처방부서(원내 CVR 인증위원회 등)와 협의 후 설정(11개, 37.9%), 경험을 통한 실험실 내에서의 자체적으로 기준 값 설정(10개, 34.5%), 처방부서에서의 가이드 라인 제시(8개, 27.6%)으로 회신 되었다. 경고치 보고의 자체 설정 이유(중복 답변 가능)에서 답변 회신 40개이며, 의료기관 인증평가 시 요구사항(21개, 52.5%), 핵의학 검체검사 인증평가 시 요구사항(17개, 42.5%), 기타 인증 요구사항(2개, 5%)로 인증 심사 대비 때문인 것으로 조사 되었다. 항목의 자체 설정 시의 근거의 문의에서 답변 회신은 25개이며, 실험실 내 시험 요원들의 경험적인 판단(10개, 40%)과 타 기관 사례 검토 후 항목 결정(9개, 36%), 진단검사의학과와의 비교(1개, 4%), 기타(5개, 20%)로 조사 되었다. 경고치 보고 방법(중복 답변 가능)에 회신 답변은 39개이며, 전산 보고(Hospital Information System, HIS)(24개, 61.5%), 문자나 내부커뮤니케이션(7개, 17.9%), 유선 보고(5개, 12.8%), 위의 세 가지 조건 모두 다 (3개, 7.7%)로 보고가 이루어 지는 것으로 조사 되었다.

5. 경고치 보고 업무

경고치 보고는 26개 기관이 2023년 기준 1875건으로 조사 되었다(Fig. 3). 경고치 보고가 전반적 업무에 미치는 영향 조사에서 답변 회신은 29개이며, 영향을 많이 미친다(1개, 3.4%), 영향을 미치지만 미비하다(17개, 58.6%), 영향을 전혀 안 미친다(11개, 37.9%)로 다른 업무에 영향을 미치지 않는 것으로 확인 되었으며, 정해진 보고시간 지침여부는 있다(26개, 89.7%), 없다(3개, 10.3%)이며 경고치 보고의 정해진 보고시간에서 답변 회신은 28개이며, 결과 나온 후 바로 즉시(23개, 82.1%), 1~2시간 이내(3 개, 10.7%), 24시간 이

내(1개, 3.6%), 진료예약일 전까지(1개, 3.6%)로 확인 되었다. 경고치 보고의 지연 또는 누락된 경험에서는 있다(8개, 32%), 없다(17개, 68%)이며 중복 답변이 가능한 지연 또는 누락 후의 조치에서 답변 회신은 18개이며, 유선으로 알린 후 문자나 전산프로그램 입력(7개, 38.9), 전산프로그램으로 즉각 보고(5개, 27.8), 유선으로 즉각 보고(3개, 16.7%), 문자나 내부 커뮤니케이션으로 즉각 보고(3개, 16.7%)로 조사 되었다. 경고치 보고 모니터링 시스템의 여부에서는 있다(21개, 78%)와 없다(6개, 22%)로 조사 되었다.

6. 경고치 보고 적용의 필요성

핵의학 검체검사에서 경고치 보고 적용의 필요성에 대한 질문에서 답변 회신은 31개이며, 매우 필요하다(1개, 3.2%), 어느 정도 필요하다(11개, 35.5%), 중간이다(6개, 20%), 어느 정도 필요 없다(10개, 32.3%), 전혀 필요 없다(3개, 10%)로 긍정적인 답변이 38.7%, 부정적인 답변이 42.3%로 핵의학 검체검사에서 경고치 보고 적용의 필요성에서는 약간 부정적인 것으로 조사 되었다.

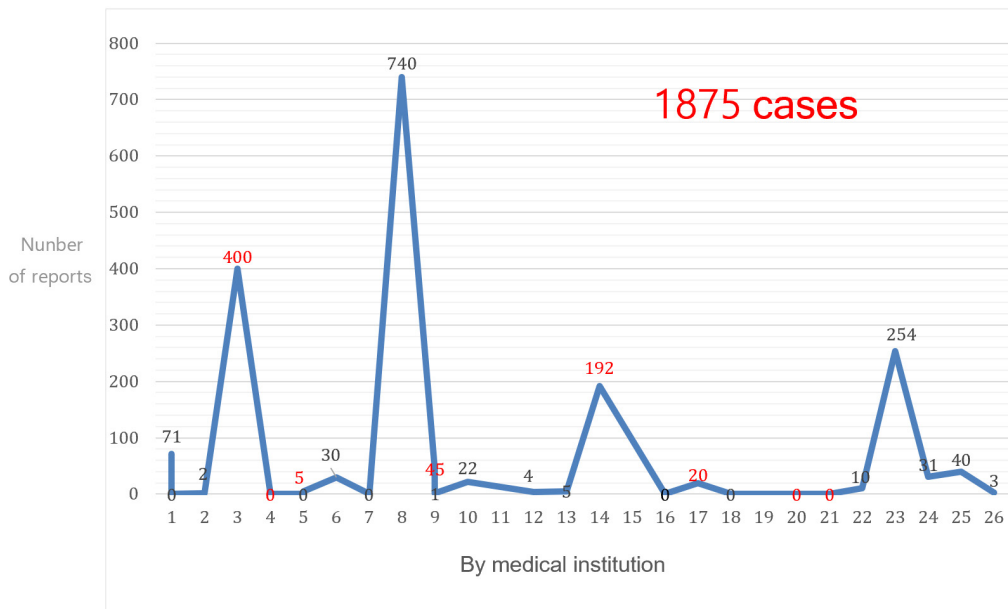


Fig. 3. This figure shows the total number of critical value reports for nuclear medicine specimen tests(2023).

7. 경고치 보고 지침

경고치 보고에 관한 내용이 포함된 내부정도관리 지침서를 구비하였는가에 대한 질문에 답변 회신은 31개이며, 구비되어 있다(31개, 96.9%)와 구비되어 있지 않다(1개, 3.1%)로 조사 되었다.

고찰 및 결론

검사실에서 정확하고 신속한 검사 결과는 환자 안전 향상과 의료 오진율 감소의 중요한 역할을 차지한다. 중요 결과 보고의 오류나 지연된 보고는 비용 상승, 신뢰도 하락, 환자 안전의 불안 등으로 작용이 된다. 미국 병리학회(College of American Pathologists, CAP)는 경고치 보고를 다루는데 있어서 여러 가지 인증 체크리스트 중 가장 중요한 것은 검사실이 중요한 결과를 의사에게 즉시 알리는 절차를 갖추고 있고 그 보고를 유지해야 하며, 결과가 전달된 경우, 결과를 전달 받은 임상 개인이 중요 결과를 다시 읽어볼 수 있는 정책이 있어야 한다 라고 했다[2, 3]. 이는 의료 시스템적으로 관리가 되어야 하고 항상 정기적으로 검토가 되어야 하는 것을 의미한다.

ISO/FDIS 15189:2022에서는 5.6 리스크 관리에서 시험기관 경영진은 검사 및 활동과 관련하여 환자에게 해가 될 수 있는 리스크와 보다 나은 환자 치료 기회를 모색할 수 있는 프로세스를 수립, 이행 및 유지하고, 리스크 및 개선 기회에 관한 조치를 수립해야 하며 시험기관 책임자는 이러한 프로세스의 유효성을 평가하고, 효과가 없다고 판단되는 경우, 수정하도록 해야 한다고 기술하고 있고, 이는 적극적으로 환자에게 위해 될 수 있는 부분들을 점검하고 관리하여야 한다는 것으로 경고치 보고 관리도 중요 인자로 포함이 된다[4]. 핵의학 검체검사 인증심사 시 체크리스트 중에도 임상적으로 중요한 경우 경고치가 설정되어 있고 의뢰의사에게 즉시 보고하는가에 대한 부분은 그 중요성을 검사실에서 인식하고 실행하는 것을 점검하는 것에 있다. 여기서, 임상적으로 중요한 경우는 진료의, 처방부서 등과 긴밀한 협조와 의사소통으로서 항목을 결정하고 보고 값을 정하는 것에 협의가 이루어 져야 한다. 환자 안전의 한 부분으로서 경고치 보고에 대한 부서 내, 부서 간 협의가 부족 하다면 이는 충분한 검토가 이루어 져야 할 것이다. 경고치 보고 항목, 기준 값, 보고방법 등에 관한 사항은 기관 내 경고치 보고 인증위원회, 정도관리위원회 같은 곳에서 관계되는 부서간이 모여 규정, 지침 등을 만들고, 정기적으로 검토를 해야 한다[5]. 경고치 보고는 환자 안전에 매우 중요하므로 이 관행을 표준화하는 것이 도움이 될 것이다.

핵의학 검체검사의 경고치 보고 개념적 이해 및 실행에 있어서 기관마다 잘 교육이 이루어 지고 있으며 지침서 등 관련자료를 잘 구비된 것으로 조사 되었다. 경고치 보고 설정항목과 기준 값에서는 기관마다 매우 다양한 특징을 보여줬는데 이는 설문조사에서도 보여줬듯이 핵의학 검체검사 인증 시 요구사항, 의료기관인증 시 요구사항에 의한 필요성을 충족시키기 위한 것으로 검사실의 자체설정 때문으로 보여진다. 이는 경고치 보고 필요성 조사에서 긍정적인 면보다 부정적인 면을 보여주는 것으로 이어졌으며, 경고치 보고 적용 항목은 검사실 내부의 중요도 및 타 기관 사례에 의해 항목이 결정되어서 다양한 종목이 형성 된 것으로 조사 되었다.

경고치 보고 적용에 있어서 검사 결과의 중요성, 생리적 기능, 환자 치료 시기 등 경고치 보고 적용은 품질관리책임자, 처방부서, 진료의 등과 충분한 논의 후 결정할 것을 권고한다. 경고치 보고 모니터링 시스템이 없는 기관은 모니터링 시스템을 구축하여 경고치 보고 지연 또는 누락되는지를 반드시 확인하고 기록하여야 하며, 모니터링 시스템을 구비한 기관도 시스템을 지속적으로 정기적 검토 및 개선하여 검사실의 신뢰도 향상 및 환자 안정성에 대하여 기여도를 높여야 한다.

과도한 경고치 보고 항목 및 보고 값 설정은 검사업무에 있어서 불필요하게 작용해 시험요원의 피로도가 누적될 수 있다는 것을 고려해야 하며 경고치 보고 적용에 필요한 환자 대상 군은 언제나 변화 될 수 있다는 것도 상기하여 정기적인 검토 및 논의는 필수적으로 이루어져야 할 것이다. 중요 결과보고에 대한 합의 및 표준화 하는 것이 필요하며 검사를 진행하는 시험요원에 대하여는 경고치 항목 설정, 보고 값, 경고치 보고체계에 대하여 정기적으로 교육이 이루어져야 한다.

연구에 있어서 제한적인 부분은 경고치 보고 인식 조사는 핵의학 검체검사실의 시험요원 전수조사가 아닌 기관별 책임자급 1명을 대상으로 한 표본조사이다. 추 후 전수 조사를 통한 통계적으로 유의미한 결과를 도출하여 핵의학 검체검사의 이상치 결과 보고에 대한 실태를 조금 더 정확성에 근접한다면 핵의학 검체검사의 질적인 정도관리에 있어서 신뢰성 향상에 기여할 수 있을 것으로 사료된다.

REFERENCES

1. Lundberg GD. When to panic over an abnormal values. Med Lab Obs. 1972; 4:47-54.
2. Erika M. Reese, Randin C. Nelson, Willy A. Flegel, Karen M. Byrne and Garrett S. Booth. Critical Value Reporting in Transfusion Medicine. Am J Clin Pathol 2017; 147: 492-9.
3. College of American Pathologists. Laboratory accreditation program: all common checklist. College of American Pathologists. 2020. America.
4. International Organization for Standardization. ISO/FDIS 15189:2022: Medical Laboratories: Requirements for quality and competence: Risk management: items 5.6,a), 5.6,b). International Organization for Standardization; 2022. Switzerland
5. Yoon AH. Survey and proposal of critical value reporting and management in clinical chemistry. Soonchunhyang Medical Science. 2022; 28(1): 23-7.