

진폐건강진단 폐기능검사/판정분야 정도관리 평가 지침

2019. 1. 1 개정

평가 항목		평가기준		비고
【검사 환경】				
1	부속장비 비치	적정	※ 부속장비 : 체중/신장/온도/습도/기압계 부속장비를 모두 비치한 경우	방문(4)
		일부적정	부속장비 중 일부만 비치한 경우	
		부적정	부속장비를 모두 비치하지 않은 경우	
2	위생상태	적정	① ~ ③ 모두 만족하는 경우 ① 검사기 센서의 청결 및 소독 상태(소독대장 확인) ※ 소독 방법 및 부위는 기기회사의 권고를 따름. 단, 기기회사의 권고 가 없거나 부적절한 경우 실무위원회에서 적정여부를 판단 ② 예비용 센서를 추가로 보유한 경우 ③ 일회용 코마개 사용 여부(적정 성능기준은 별도로 정하지 않음)	방문(4)
		일부적정	적정기준의 ① ~ ③ 중 2항목 이상 만족하는 경우	
		부적정	적정기준의 ① ~ ③ 중 1항목 이하만 만족하는 경우	
3	검사실환경	적정	별도의 독립된 폐활량 검사실이 설치되어있고 환기시설이 설치된 경우 ※ 환기시설 인정 범위 : 창문, 음압발생장치, 독립된 환기장치(전체 공 조시스템에 연결된 환기장치는 인정되지 않음)	방문(6)
		부적정	독립된 검사실이 아니거나 환기시설이 적절하지 못한 경우	
4	감염관리(적정 성능의 살균장치 사용 여부)	적정	① 80%이상의 부유세균 제거성능확인 - 자외선살균장치 : KOA AS 01 표준 또는 이와 동등한 국내외 표준 에 따른 부유세균 제거 시험에서 80%이상의 부유세균 제거성능이 인 정된 제품* - 기타 살균장치 : 자체 또는 외부의뢰 실험에 의해 80%이상의 부유 세균 제거성능이 인정된 제품(KOA AS 01 표준에 준하는 실험으로 실험 조건, 사용균주, 인체 무해성 등 구체적인 실험데이터 제시 제품에 한함) ② 검사실 면적이상의 범위에 적용 가능하고, 검사 진행 중 소독력이 유지되는 제품 * KOA AS 01 표준의 제정(2011년 5월25일) 이전에 출시된 모델은 이 와 동등하거나 보다 엄격한 기준(표준)에 의해 평가되었다면 해당 시 험성적서를 인정. 표준 제정 이후에 출시된 새로운 모델은 KOA AS 01 표준에 의한 시험성적서만 인정	방문(5)
		부적정	적정기준에서 제시한 ① 또는 ②의 성능을 확인 할 수 없는 경우	

진폐건강진단 폐기능검사/판정분야 정도관리 평가 지침

평가 항목		평가기준		비고
【검사 과정 및 결과】				
5	감염관리(일회용필터의 적정성)	적정	적정한 성능의 일회용 인라인 필터(disposable in line filter)를 피 검사자 1인당 1개를 사용(적정 성능 기준은 세균 및 바이러스 제거 효율 각각 99.9% 이상, 14 L/s(= 840 L/min)이상 유속에서 저항이 1.5 cmH ₂ O/L/s 이하, 사강은 75 mL 이하로 한다) ※ 사강(Dead Space)은 일회용 인라인필터 전체 용적으로 함	방문(5)/ 자료(10)
		부적정	세균 제거 효율, 바이러스 제거 효율, 저항, 사강 중 어느 하나라도 적정기준을 만족하지 못하는 경우	
6	보정기록	적정	평가 대상 자료 검사일의 물리적인자(온도, 습도, 기압)를 고려하여 용적(3 L)에 대한 보정을 실시하였으며, 결과가 3 L ± 3.5% 이내의 범위에 있고, 유속에 대한 보정기록이 모두 있는 경우 ※ 유속은 0.5 L/s 미만, 3~6 L/s, 6~12(14) L/s로 구분하여 실시 ※ 17℃ 미만에서 보정 및 검사를 시행했을 경우 사유를 기재 ※ 보정시의 온도와 검사시의 온도가 3℃이상 차이가 날 경우 재보정 실시	방문(10)/ 자료(12)/ 판정(10)
		일부적정	평가 대상 자료의 50% 이상(예: 5건 중 3건 이상)이 적정기준을 만족하는 경우	
		부적정	평가 대상 자료의 50% 미만(예: 5건 중 2건 이하)이 적정기준을 만족하는 경우, 또는 물리적인자를 고려하지 않은 경우, 또는 일회용 인라인필터를 연결하지 않고 보정을 실시한 경우, 또는 검사용 필터와 보정용 필터가 다른 경우	
7	검사방법 설명, 검사 자세 및 시범실시방법	적정	3가지 모두 적정해야 함 ① 폐활량측정의 목적 및 표준화 검사방법을 순서에 따라 정확하게 설명한 경우 ② 시범실시 검사를 하면서 수검자의 검사자세를 바르게 교정한 경우 ③ 시범실시 검사를 하면서 순서에 따라 정확하게 수검자에게 보여준 경우	방문(6)
		일부적정	폐활량측정의 표준화 검사방법을 일부 누락하여 설명하거나 시범 실시 및 수검자의 자세교정이 미비한 경우	
		부적정	폐활량측정의 표준화 검사방법 및 검사자세를 설명하지 않거나 검사자가 시범 실시를 하지 않고 수검자에게 검사를 실시한 경우	

진폐건강진단 폐기능검사/판정분야 정도관리 평가 지침

평가 항목		평가기준		비고
【검사 과정 및 결과】				
8	검사관련 설문 및 환류 기록	적정	평가 대상 자료가 ①, ②, ③, ④, ⑤ 모두 적정해야 함 ① 검사 전 설문기록 - 과거 폐활량검사경험 유무, 과거 호흡기계 질환의 여부, 현재 감기, 폐렴, 기관지염 등 호흡기계 질환의 여부, 고혈압 여부, 최근 수술 및 심장질환 치료 여부, 약물 복용 여부, 흡연력, 검사 직전 흡연 여부, 의치착용여부, 현재 호흡곤란증상 정도 ② 검사 시 자세(앉은 자세, 선 자세) ③ 수검자의 검사노력의 정도(협조, 보통, 비협조) ※ 수검자의 협조상태는 적합성과 재현성에 대한 협조도로 판단 ④ 수검자의 협조가 부족한 경우 검사자의 의견 기재 ⑤ 검사자 서명 날인	방문(6)/자료(6)/판정(10)
		일부적정	평가 대상 자료의 50% 이상(예: 5건 중 3건 이상)이 적정기준을 만족하는 경우	
		부적정	평가 대상 자료의 50% 미만(예: 5건 중 2건 이하)이 적정기준을 만족하는 경우	
9	검사결과지 포함 항목	적정	검사 결과지에 아래의 항목이 모두 포함되어있는 경우 ① 성별, 나이 또는 생년월일, 키, 몸무게, 인종, 예측치, <u>예측식</u> , 온도, 습도, 기압, 검사일시, 보정(calibration) 일시 ② FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEF25-75%(MMEF), PEF, PEF Time(FETPEF), FET 100%(FET, 호기시간), vol extrap.(외삽용적) 또는 %, FIVC	방문(4)/자료(4)
		부적정	① 또는 ②의 항목 중 일부가 누락된 경우, 또는 2대 이상의 장비에서 사용되는 예측식이 다른 경우, 또는 FIVC를 측정하지 않은 경우 ※ FIVC 항목은 수행 여부만 확인하며 결과의 적합성은 평가에 반영되지 않음. 단, FIVC>FVC의 경우 검사자 의견 기재	
10	수검자당 적합한 검사 실시횟수	적정	평가 대상 자료가 표준화 폐활량 검사의 적절한 방법으로 모두 3회 이상 검사를 실시한 경우 ※ 4회 이상(최대 8회까지) 검사를 실시하였음에도 수검자의 협조 부족 등으로 3회 이상의 적합한 검사결과를 얻지 못하는 경우 모든 자료를 제출하고 수검자 비협조 사유를 검사의견란에 기재 할 것	방문(8)/자료(12)/판정(10)
		일부적정	평가 대상 자료의 50% 이상(예: 5건 중 3건 이상)이 적정기준을 만족하는 경우	
		부적정	평가 대상 자료의 50% 미만(예: 5건 중 2건 이하)이 적정기준을 만족하는 경우	

진폐건강진단 폐기능검사/판정분야 정도관리 평가 지침

평가 항목		평가기준		비고
【결과의 적합성과 재현성】				
11	적합성(시작점 및 세고 빠르게 붙어냄, 외삽용적)	적정	평가 대상 자료 모두가 망설임 없이 세고 빠르게 붙어냈으며, 외삽용적이 150 mL 미만 또는 FVC의 5% 미만인 경우	방문(10)/자료(14)/판정11~13(30)
		일부적정	평가 대상 자료의 50% 이상(예: 5건 중 3건 이상)이 적정기준을 만족하는 경우	
		부적정	평가 대상 자료의 50% 미만(예: 5건 중 2건 이하)이 적정기준을 만족하는 경우	
12	적합성(검사 중 기침 또는 흡기, 개구부의 막힘, 호기 유량곡선 형태의 다양성)	적정	평가 대상 자료 모두가 유량-용적곡선에서 검사시작 1초 이내에 기침이 없고, 검사 진행 중 흡기가 없으며, 혀에 의한 개구부의 막힘이 없고, 호기 유량곡선 형태의 다양성이 없는 경우	방문(10)/자료(14)
		일부적정	평가 대상 자료의 50% 이상(예: 5건 중 3건 이상)이 적정기준을 만족하는 경우	
		부적정	평가 대상 자료의 50% 미만(예: 5건 중 2건 이하)이 적정기준을 만족하는 경우	
13	적합성(조기종단 및 고평부 미도달)	적정	평가 대상 자료 모두가 조기종단 및 고평부 미도달이 없는 경우	방문(10)/자료(14)
		일부적정	평가 대상 자료의 50% 이상(예: 5건 중 3건 이상)이 적정기준을 만족하는 경우	
		부적정	평가 대상 자료의 50% 미만(예: 5건 중 2건 이하)이 적정기준을 만족하는 경우	
14	재현성 ※ 적합성을 만족하지 못하는 검사의 경우 재현성도 부적합으로 평가	적정	평가 대상 자료 모두 ①과 ②를 만족해야 함 ① 폐활량검사의 적합성 판단기준을 준용한 3회 이상의 검사기록이 있는 경우 ② 가장 큰 노력성 폐활량 및 1초량이 그 다음으로 큰 노력성 폐활량 및 1초량과 각각 150 mL 이하의 차이 를 보이는 경우. 단, FVC가 1.0 L이하인 경우 차이는 100 mL이하 이어야함	방문(12)/자료(14)/판정(20)
		일부적정	평가 대상 자료의 50% 이상(예: 5건 중 3건 이상)이 적정기준을 만족하는 경우	
		부적정	평가 대상 자료의 50% 미만(예: 5건 중 2건 이하)이 적정기준을 만족하는 경우	

진폐건강진단 폐기능검사/판정분야 정도관리 평가 지침

평가 항목		평가기준		비고
【결과치 선택】				
15	적정한 결과치의 선택	적정	평가 대상 자료가 모두 해당되어야 함 ① 폐활량검사의 적합성과 재현성 판단기준을 준용한 3번 이상의 검사기록이 있는 경우 ② 3개의 적합한 검사 중 가장 큰 수치의 노력성 폐활량 및 1초량을 수검자의 폐활량검사 결과치로 선택한 경우 ※부적합한 결과로 인해 최고치 선정기준을 변경한 경우 정도관리 실무위원회(위원회)의 판정에 따름	판정(20)
		일부적정	평가 대상 자료의 50% 이상(예: 5건 중 3건 이상)이 적정기준을 만족하는 경우	
		부적정	평가 대상 자료의 50% 미만(예: 5건 중 2건 이하)이 적정기준을 만족하는 경우	

※ 방문평가 시 검사자의 검사능력, 판정의사의 판정능력 확인을 위해 인터뷰와 부적절자료의 판단을 요청할 수 있으며 결과는 평가에 반영될 수 있음

【평가 시 자료 및 검사자 선정기준】

1. 자료평가 자료 선정기준

- 1) 연구원에서 정한 기간 내의 진폐건강진단 폐기능검사 실시명단을 기관으로부터 제출 받아 연령, 성별, 검사실시일, 검사자 등을 고려하여 5건을 연구원에서 선정한 후 대상기관으로부터 검사결과를 제출받아 평가한다.
- 2) 연구원에서 정한 기간 내에 진폐건강진단 폐기능검사 실적이 없는 경우 전회 자료평가 결과 통보일 이후부터 현재까지 실시한 폐기능검사 실시명단을 제출받아 연령, 성별, 검사실시일, 검사자 등을 고려하여 5건을 연구원에서 선정한 후 대상기관으로부터 검사결과를 제출받아 평가한다.
- 3) 전회 자료평가 결과 통보일 이후부터 현재까지 진폐건강진단 폐기능검사 실적이 5건 미만인 경우에는 자료평가를 실시하지 않고 방문평가로 대체하여 평가한다.

2. 방문평가 자료 선정기준

- 1) 전회 정도관리 부적합기관 : 평가 당일 시범평가 자료 2건과 연구원에서 정한 기간 내의 진폐건강진단 폐기능검사 실시 명단을 기관으로부터 제출받아 연령, 성별, 검사실시일, 검사자 등을 고려하여 선정한 3건을 평가 대상으로 한다. 단, 업무정지 등의 사유로 검사실적이 없을 경우 시범평가 자료 5건으로 평가한다.
- 2) 검진실적이 없는 지정기관 : 평가 당일 시범평가 자료 5건으로 평가한다.
- 3) 신규지정신청기관 : 평가 당일 시범평가 자료 3건으로 평가한다.

※ 시범평가의 수검자는 평가자가 선정한다.

3. 방문평가 검사자 선정기준

방문 평가 시 시범평가를 실시하는 검사자는 기관에서 선정한 대표 검사자 1인으로 선정한다.