

# 특수건강진단 폐활량검사분야 정도관리 평가 지침

적용: 2022. 1. 1. ~

평가 항목		평가기준		배점
1	부속장비 비치 및 활용	적정	부속장비: 체중/신장/온도/습도/기압계 부속장비를 모두 비치하고 적절히 활용하는 경우	방문(4점)
		일부적정	부속장비 중 일부만 비치하거나 활용이 미비한 경우	
		부적정	부속장비를 모두 비치하지 않거나 장비의 일부를 전혀 활용하지 않는 경우	
2	위생상태	적정	① ~ ③ 모두 만족해야 함 ① 검사기 센서의 청결 및 소독 상태(소독대장 확인) ※ 소독방법 및 부위는 기기회사의 권고를 따름. 단, 기기회사의 권고가 없거나 부적절한 경우 실무위원회에서 적정여부를 판단 ② 예비용 센서를 추가로 보유 ③ 일회용 코마개 사용(적정 성능기준은 별도로 정하지 않음)	방문(4점)
		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 공조시스템에 연결된 환기장치는 인정되지 않음) 중 1가지 이상 만족하는 경우	방문(6점)
		부적정	독립된 검사실이 아니거나 환기시설이 적절하지 못한 경우	
4	감염관리(적정 성능의 균장치 사용 여부)	적정	① ~ ② 모두 만족해야 함 ① 80%이상의 부유세균 제거성능확인 - 자외선살균장치: KOA AS 01 표준 또는 이와 동등한 국내·외 표준에 따른 부유세균 제거 시험에서 80%이상의 부유세균 제거성능이 인정된 제품* - 기타 살균장치: 자체 또는 외부의뢰 실험에 의해 80%이상의 부유세균 제거성능이 인정된 제품 (KOA AS 01 표준에 준하는 실험으로 실험조건, 사용균주, 인체 무해성 등 구체적인 실험 데이터 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 이와 동등하거나 보다 엄격한 기준(표준)에 의해 평가되었다면 해당 시험성적서를 인정. 표준 제정 이후에 출시된 새로운 모델은 KOA AS 01표준에 의한 시험성적서만 인정	방문(5점)
		부적정	적정기준에서 제시한 ① 또는 ②의 성능을 확인 할 수 없는 경우	

## 특수건강진단 폐활량검사분야 정도관리 평가 지침

평가 항목		평가기준		배점
5	감염관리 (일회용필터의 적정성)	적정	적절한 성능의 일회용 인라인 필터(disposable in-line filter)를 수검자 1인당 1개씩 사용 ※ 적정 성능 기준 - 세균 제거 효율: 99.9% 이상 - 바이러스 제거 효율: 99.9% 이상 - 저항: 14 L/s(= 840 L/min)이상 유량에서 1.5 cmH <sub>2</sub> O/L/s 이하 - 사강: 75 mL 이하 ※ 사강(Dead Space)은 일회용 인라인필터 전체 용적으로 함	방문(5점)
		부적정	세균 제거 효율, 바이러스 제거 효율, 저항, 사강 중 어느 하나라도 적정기준을 만족하지 못하는 경우 또는 성적서를 제출하지 않는 경우	
6	정보입력의 정확성	적정 (10)	평가 대상 자료 모두가 ①과 ②를 모두 만족해야 함 ① 평가대상자의 예측식 정보가 모두 확인 가능하며, 동일 인종에 대해 같은 예측식을 적용하고 있는 경우 ② 인종, 성별, 나이(생년월일), 키, 몸무게 등 기본정보의 입력이 K2B 전송자료와 모두 일치하는 경우 ※ 키와 몸무게는 검사당일에 측정된 것을 소수점 첫째자리까지 기입하며, 소수점이 입력되지 않는 기기는 반올림을 적용. 키와 몸무게의 허용오차는 ±0.5 cm(kg)이내임	자료(10점)
		부적정 (0)	① 또는 ②의 항목 중 일부를 만족하지 못하는 경우 ※ ②의 일부를 만족하지 못하는 경우 부적정으로 판정하여 평가 항목 중 검사의 신뢰성과 관련된 항목(실시횟수, 적합성, 재현성)을 한단계씩 하향하여 평가 ※ 방문평가에서 진행되는 시범평가 또는 자료검토에서 인종, 성별, 나이(생년월일), 키, 몸무게 등의 기본정보가 실제와 다른 경우 해당 검사의 - 실시횟수, 적합성, 재현성 항목은 한단계씩 하향하여 평가 - 검사결과지 포함항목은 '부적정'으로 평가	
7	보정기록	적정	①~⑦ 모두 만족해야함 ① 평가 대상 자료 검사일의 온도·습도·기압을 반영 ② 용적(3 L)에 대한 보정을 실시 ③ 저(0.5 L/s 미만), 중(3~6 L/s), 고(6~12(14) L/s) 유량을 모두 반영하여 보정 ④ 보정결과 허용오차는 각 유량별로 3 L ± 3.5% 이하 ⑤ 검사에 사용하는 일회용 인라인필터와 동일한 필터를 연결하고 보정 실시 ⑥ 17°C 미만에서 보정 및 검사를 시행했을 경우 사유를 기재 ⑦ 보정 시의 온도와 검사 시의 온도가 3°C이상 차이 날 경우 다시 보정 ※ 보정결과 수치와 그래프가 모두 확인되어야함	방문(10점)/ 자료(12점)  검사 결과지에 해당하는 보정기록이 아닌 경우 해당 결과에 대한 보정기록이 없는 것으로 평가
		일부적정	평가 대상 자료의 50% 이상(예: 5건 중 3건 이상)이 적정기준을 만족하는 경우	
		부적정	평가 대상 자료의 50% 미만(예: 10건 중 5건 미만)이 적정기준을 만족하는 경우	

## 특수건강진단 폐활량검사분야 정도관리 평가 지침

평가 항목		평가기준		배점
8	검사방법 설명, 검사자세 및 시범 실시	적정	①~③ 모두 적정해야 함 ① 폐활량측정의 목적 및 표준화 검사방법을 정확하게 설명한 경우 ② 시범실시를 하면서 정확한 검사자세를 설명한 경우 ③ 수검자의 검사자세를 관찰하고 바르게 교정하며 검사를 유도한 경우 ※ 확인항목: 의자에 앉는 자세, 센서를 잡는 방법, 마우스피스 무는 방법, 적절한 코마개의 사용방법, 흡기와 호기 방법, 최대흡기의 유도 방법, 호기 시 기도확보, 수검자 자세관찰 등	방문(6점)
		일부적정	①~③의 일부가 적절하지 못하나 검사결과가 적합성과 재현성 기준을 만족하는 경우	
		부적정	①~③의 일부가 적절하지 못하며 검사결과가 적합성 또는 재현성 기준을 만족하지 못하는 경우	
9	검사관련 설문 및 환류 기록	적정	평가 대상 자료가 ①~⑥ 모두 적정해야 함 ① 검사 전 설문기록 - 과거 폐활량검사경험 유무, 과거 호흡기계 질환의 여부, 현재 감기, 폐렴, 기관지염 등 호흡기계 질환의 여부, 최근 수술 및 심장질환 치료 여부, 검사에 영향을 줄 수 있는 약물 복용 여부, 검사 직전(1시간 이내) 흡연 여부, 의치착용여부, 현재 호흡곤란증상 정도, 검사 당일 혈압정상 여부 ② 검사 시 자세(앉은 자세, 선 자세) ③ 수검자의 검사노력의 정도(협조, 보통, 비협조) - 수검자의 협조상태는 적합성과 재현성에 대한 협조도로 판단 - A,B,C 또는 1,2,3 등으로 표기가능 ④ 수검자의 협조가 부족한 경우(보통 또는 비협조) 검사자의 의견 기재 ⑤ FIVC가 가장 큰 FVC보다 큰 경우 검사자 의견 기재 ⑥ 검사자 이름 및 서명	방문(6점)/ 자료(6점)
		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	

## 특수건강진단 폐활량검사분야 정도관리 평가 지침

평가 항목	평가기준	배점
10 검사결과지 포함 항목	적정	방문(4점)/ 자료(4점)
	부적정	

검사 결과지에 아래 ①~③의 항목이 모두 포함되어있고 검사를 실시한 경우

① 성별, 나이 또는 생년월일, 키, 몸무게, 인종, 예측치, 예측식, 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

③ 모든 검사결과지의 용적-시간곡선과 유량-용적곡선

---

①~③의 항목 중 일부가 누락된 경우, 또는 FIVC를 측정하지 않은 경우

※ FIVC

- 정확한 측정결과가 기록되도록 매회 최대호기 후 최대흡기하고 검사를 종료. 아래의 기준을 만족해야 함

1. FIVC > 처음 흡기한 양
  - FIVC가 처음 흡기한 양보다 적거나 흡기 중 고의로 검사를 종료시키면 미실시로 평가(그래프 모양으로 판단)
  - 처음 흡기한 양이 그래프로 표기되지 않는 장비: FIVC가 FVC의 70%이상인 검사가 1회 이상인 경우 인정
2. FIVC가 가장 큰 FVC보다 클 경우 적절한 검사자 의견을 기술하면 적정으로 평가

- ① > ②의 경우 ①의 값이 FIVC로 반영되는 것은 잘못된 설정임
- 특수건강진단에서 FIVC측정의 목적은 FVC와 비교를 통해 최대흡기 하였는가를 확인하기 위한 것이므로 반드시 한 번에 세계 마시지 않아도 끝까지 흡기 후 검사를 종료하면 적절한 것으로 평가됨

## 특수건강진단 폐활량검사분야 정도관리 평가 지침

평가 항목		평가기준		배점
11	수검자당 적합한 검사 실시횟수	적정	평가대상자 모두 표적절한 방법으로 <b>2회 이상*</b> 검사를 실시한 경우 ※ 최대 8회까지 검사를 실시하였음에도 수검자의 협조 부족 등으로 2회 이상의 적합한 검사결과를 얻지 못하는 경우 모든 자료를 제출하고 수검자 비협조 사유를 검사의견란에 기재 할 것 ※ 수검자당 검사횟수는 8회를 초과할 필요는 없음	방문(8점)/자료(12점)  <b>*별도 안내 시 까지 한 시 적 으 로 적용함</b>
		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 (시작점 및 세고 빠르게 불어냄, 외삽용적)	적정	평가 대상 자료 모두가 <u>망설임 없이 세고 빠르게 불어냈으며*</u> , 외삽용적이 150 mL 미만 또는 FVC의 5% 미만인 경우	방문(10점)/자료(14점)  *외삽용적이 적절하더라도 시작점에서의 망설임이 명확한 경우 일부 부적정/부적정으로 평가
		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 (검사 중 기침 또는 흡기, 개구부의 막힘, 호기 유량곡선 형태의 다양성)	적정	평가 대상 자료 모두가 검사시작 1초 이내에 기침이 없고, 검사 진행 중 흡기가 없으며, 혀에 의한 개구부의 막힘이 없고, 호기 유량곡선 형태의 다양성이 없는 경우	방문(10점)/자료(14점)
		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	적합성 (조기중단 및 고평부 미도달)	적정	평가 대상 자료 모두가 조기중단 및 고평부 미도달이 없는 경우	방문(10점)/자료(14점)
		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	

## 특수건강진단 폐활량검사분야 정도관리 평가 지침

평가 항목		평가기준		배점
15	재현성	적정	평가 대상 자료 모두 ①과 ②를 만족해야 함 ① 폐활량검사의 적합성 판단기준(12~14번)을 모두 만족하는 <b>2회 이상</b> 의 검사기록이 있는 경우 ② 가장 큰 노력성 폐활량 및 1초량이 그 다음으로 큰 노력성 폐활량 및 1초량과 각각 150 mL 이하의 차이를 보이는 경우. 단, FVC가 1.0 L이하인 경우 차이는 100 mL이하 이어야 함	방문(12점)/자료(14점)  적합성을 만족하지 못하는 검사의 경우 재현성도 부적정으로 평가
		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	
-	<b>검사자의 교육 수료 및 경력</b> ※ 평가를 위해 제출된 자료에 한함 ※ 검사자의 교육 수료 기록과 제출 자료(설문지 등)의 서명을 확인( <b>지정 기관에 한하며</b> , 검사결과의 서명이 확인 되어야 함) ※ 기본 평가점수 이외에 가산점 부여 ※ 해당 검사자가 수행한 검사결과가 적합성, 재현성 기준에 적합할 때만 적용	+5	특수건강진단 폐활량검사 교육을 수료하고 3년 이상 검사업무를 지속하고 있는 검사자가 2명 이상인 경우	자료 (0~5점)
		+3	특수건강진단 폐활량검사 교육을 수료하고 1년 이상 검사업무를 지속하고 있는 검사자가 1명인 경우	
		+0	특수건강진단 폐활량검사 교육 수료자가 없거나 검사경력이 1년 미만인 경우	

※ 방문평가 시 검사자의 적합성 및 재현성 판단능력 확인을 위해 인터뷰와 부적절한 자료의 판단을 요청할 수 있으며 결과는 평가에 반영될 수 있음

※ '일부적정'은 배정된 점수의 50%, '부적정'은 0점으로 계산됨

※ 장비의 이상 작동으로 결과 값을 신뢰할 수 없는 경우 평가 불가 자료로 판단하여, 평가 항목 중 검사의 신뢰성과 관련된 항목(적절한 검사 횟수, 적합성, 재현성)을 한 단계씩 하향하여 평가(적정 → 일부적정, 일부적정 → 부적정) ▶ 부적합 판정 후 재평가 요청 시 검사기 정상작동에 문제가 없다는 검사기 회사의 확인서류 제출 필수

## 특수건강진단 폐활량검사분야 정도관리 평가 지침

### **【폐활량검사 진행 중 수검자거부에 의한 중단】**

[유효한 검사를 얻지 못했으나 수검자의 거부로 검사 추가진행이 어려운 경우]

1. 수검자거부로 검사를 중단했다는 의견기술만으로는 인정 불가함
2. 검사 전 설문기록, 수검자의 건강상태, 검사자와 판정의사의 의견을 종합 판단하여 일부인정 가능
3. 수검자를 설득하여 판정에 활용 가능한 유효한 검사를 만들어내는 것은 검사자의 중요한 역할임

### **【8회까지 실시하였음에도 적합성과 재현성을 만족하지 못하는 검사의 판단】**

검사자 의견, 수검자의 협조도, 검사 전 설문기록, 수검자의 건강상태, 검사결과로서의 활용가치를 종합 판단하여 일부인정

1. 설문기록과 수검자의 건강상태, 신체조건 등으로 봤을 때 정말 협조가 어려운 케이스인가?
2. 검사자는 부적합원인에 대해 충분히 파악하고 있으며 이를 개선하기위한 노력을 하였는가?
3. 적합성 또는 재현성을 만족하지 못해 8회까지 검사를 실시한 경우 판정에 활용 가능한 유효한 검사가 1회라도 있는가?
4. 수검자의 협조 부족으로 1회도 적합한 검사가 없을 경우 자료조합을 통해 수검자의 최고치 유추가 가능한가?

# 특수건강진단 폐활량검사분야 정도관리 평가 지침

## 【평가 시 자료 및 검사자 선정기준】

### 1. 자료평가 자료 선정기준

- 1) 연구원에서 정한 기간(검진일자 기준) 내에 연구원으로 전송한 검진결과를 검토한 후 연령, 성별, 검사실시일, 검사결과 등을 고려하여 5건을 연구원에서 선정한 후 대상기관으로부터 검사결과를 제출받아 평가한다.
- 2) 연구원에서 정한 기간 내에 특수건강진단 폐활량검사 실적이 없는 경우 전회 자료평가 결과 통보일 이후부터 현재까지 연구원으로 전송한 검진결과를 검토한 후 연령, 성별, 검사실시일, 검사결과 등을 고려하여 5건을 연구원에서 선정한 후 대상기관으로부터 검사결과를 제출받아 평가한다.
- 3) 검진은 실시하였으나 자료전송 지연으로 1) 또는 2)의 자료를 확인할 수 없는 경우 전송이 지연된 특수건강진단 폐활량검사 실시자 명단을 기관으로부터 제출받아 평가대상 자료를 선정한다.
- 4) 전회 자료평가 결과 통보일 이후부터 현재까지 특수건강진단 폐활량검사 실적이 5건 미만인 경우에는 자료평가를 실시하지 않고 방문평가로 대체하여 평가한다.

### 2. 방문평가 자료 선정기준

- 1) 전회 정도관리 부적합기관: 평가 당일 시범평가 자료 2건과 부적합결과 통보일 이후 실시한 특수건강진단 폐활량검사결과를 임의 선정하여(사업장단위) 개선사항을 중심으로 검토하여 평가한다. 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

방문평가 시 시범평가를 실시하는 검사자는 검사결과지에 서명한 검사자 또는 검사자 명단 중 1인 이상을 평가자가 임의로 선정한다. 단, 신규지정신청을 위한 기관으로 검사실적이 없는 기관 중 검사자가 1인뿐인 경우는 제외한다.

# 특수건강진단 폐활량검사분야 정도관리 평가 지침

## [예시] 폐활량 측정의 순서

① 사전준비 및 폐활량측정의 준비

↓

② 보정 실시

↓

③ 폐활량측정의 목적 설명

↓

④ 검사 전 설문 조사

↓ 흡연, 최근의 질병, 약물 복용, 감염성질환 여부 등

⑤ 대상자에게 시범을 보임

↓ 폐활량 검사 시 목과 자세에 대한 설명

흡기 시 최대한 들어 마실 것

마우스피스의 사용법, 혀의 위치 등 설명

호기 시는 최대한 세게, 빠르게 불도록 교육

최대한 호기 후 다시 최대한 흡기하고 검사를 종료

⑥ 폐활량측정의 실시

↓ 올바른 자세를 유지하도록 유도

코마개를 할 것

최대한 흡입, 목에 과도한 힘을 주지 않도록 유도

마우스피스 주위로 공기가 새지 않도록 유도

호기는 빠르고, 세게 불어내도록 유도

검사자는 정열적으로, 최대의 노력으로 실시

잘못된 방법을 지적하여 그다음 실시에서는 개선되도록 교육

적합한 검사가 3회 이상이 되도록 실시

⑦ 검사 후 적합성과 재현성에 대한 검토와 재 실시의 여부 판단

↓

⑧ 해석

↓

⑨ 결과 보고 및 임상적 조치