

A Study on the Function and Workflow of Laboratory Sections for Clinical Laboratory Design

진단검사의학과의 검사분야별 기능과 검사흐름도에 대한 연구

Choi, Changdae* 최창대 | Kim, Youngaee** 김영애 | Jung, Taewon*** 정태원

Abstract

Purpose: Clinical laboratory in hospital has taken a great role in protection of chronic disease. as well as diagnosis and treatment, And laboratory layout has been considered by the management and laboratory section more than the function and workflow. **Methods:** So this study figures out the workflows of laboratory sections in the recently upgraded Laboratory Medicine, and searches the functional relationships and spatial block diagram between each disciplines as follows. Literature review and expert adviser has been conducted. **Results:** 1) Laboratory type of Laboratory Medicine is divided into routine and specialized laboratory according to the workflow by automated or specialized test. 2) The general workflow consists of specimen collection, specimen classification, test by discipline, test report, and specimen disposal. 3) Though the function of each laboratory section is very complicated and specific, the characteristics and the workflow can be shown in detail by each lab through [Figure 4], [Figure 5], [Figure 6], [Figure 7], and [Figure 8]. 4) Functional relationship diagram can be displayed to the adjacency and relation between each laboratory and support spaces. 5) The spatial block diagram could be presented as shown in [Figure 10], in which the emergency lab lay in front side, routine lab in the central open area, and specialized lab in the behind side. **Implications:** This study can be used as a useful data in planning and designing a Laboratory Medicine Department.

Keywords Laboratory Medicine, Inspection Function, Inspection Flow, Inspection Field, General Hospital

주 제 어 진단검사의학과, 검사기능, 검사흐름, 검사분야, 종합병원

1. Introduction

1.1. Background and Objective

진단검사의학과는 만성질환의 증가, 감염병의 증가, 검사기술의 발달 등으로 인해 최근 병원 내에서도 부서의 중요성이 크게 대두되고 있다. 종합병원에서는 임상해부병리학과로 임상병리학과와 해부병리학과를 통일해서 운영해왔으며, 부서의 체

계와 학회차원에서 그 틀이 정립된 이후, 임상병리학과를 분화시켜 진단검사의학과로 개칭하여 공식화하였다. (Choi, 2017)

진단검사의학과의 공식적인 부서체계는 9개 분야로 이루어져 있으며, 이 중에서도 5가지를 주요 검사분야로 볼 수 있다. 이는 임상화학, 진단혈액, 진단면역, 임상미생물, 진단유전으로 분류되며, 최근에는 몇몇 부서의 발전이 혁신적으로 이루어져 각종 명칭으로 지칭되던 수동검사들이 자동화를 통해 통합되고, 개별실에서 이루어지던 특정검사들은 고도화, 격리화가 진행되어 특수한 공조환경을 요구하고 있다.

그러나 다양하며 복합적인 검사기능을 한정된 공간에 동시에 수용하는 과정에서 검사흐름에 대한 명확한 정보가 부족했으며, 특히 체계적인 검사흐름 및 연구자를 고려한 합리적인 배치계획보다는 병원 측의 요구와 행정적 편의가 우선된

* Member, Senior Associate, M.D, HAEAHN ARCHITECTURE Co., Ltd. (Primary author: cd.choi@haeahn.com)

** Member, Professor, Ph.D, Department of Medical Space Design and Management, Konyang University (Corresponding author: yakim1@konyang.ac.kr)

*** Member, Manager, Department of Laboratory Medicine & Genetics, Samsung Medical Center (Contact author: ton.jung@samsung.net)

이 연구는 2018년도 한국연구재단 연구비 지원에 의한 결과의 일부임.
과제번호: 2017R1D1A1B03027815

공간이 계획되기 쉬워, 순차적 검사의 흐름을 중시하는 검사자 중심의 진단검사의학과 계획이 이루어지기 어려웠다.

검사프로그램의 기능과 검사흐름을 반영하지 못한 배치계획은 진단검사의학부를 사용하는 검사자에게 운영측면에서의 비효율을 초래할 수 있고, 진단검사의학과와의 주 사용자인 검사자들은 개별검사에 대한 특정업무만 수행하여, 전체 부서의 검사흐름을 최적화하는 배치계획에 대해서는 공간적 이해도가 높지 않기 때문에 이러한 부분에서 충분히 설계자와 상의되지 못하면 그 차이는 더 증가된다. 이는 그 동안 진단검사의학부의 계획과정에서 병원의 진료특성에 따라 검사실 특성이 반영되므로 표준화된 검사흐름을 도출할 수 있는 관련연구가 미흡하였고, 이러한 검사흐름을 기준으로 병원별 차이를 정성적으로 확인할 수 없었기 때문이다.(Sim, 2005)

이를 위해 본 연구에서는 진단검사의학과와의 검사프로그램에 따른 표준화된 검사흐름도를 제공하고, 부서의 기능을 고려한 버블다이어그램과 블록다이어그램을 제시하여, 검사실 설계의 효율 및 검사실 설계품질 향상에 기여하고자 한다.

1.2 Methods of Research

본 연구는 다음과 같은 3가지 측면을 고려하여 진행하였다.

1) 검사기능 측면: 문헌조사와 전문가 자문을 통해, 진단검사의학과내 검사분야별 검사기능의 흐름과 개념을 분석하고 검사기능흐름도를 제시한다.

2) 기능연관 측면: 문헌조사와 전문가의 자문을 통해, 검사분야별 연관성을 밝히고 이를 통해 기능연관을 도식화한 다이어그램을 제시한다.

3) 공간구성 측면: 선행연구를 통해 도출한 공간구성도(Choi, 2017:14)를 바탕으로 본 연구에서 도출된 내용을 반영한 공간구성도를 제시한다.

검사분야별 검사기능의 경우, 진단검사시설을 법적으로 의무화하는 종합병원이며, 진단검사의학회에서 제시하는 우수검사실 기준 및 9가지 검사분야를 모두 비교 분석할 수 있는 1000병상급 검사수요를 가진 S종합병원을 기준으로 분석하였다.

본 연구에서는 점차적으로 그 중요성이 크게 대두되고 있는 의료시설 내 진단검사의학과와의 검사기능흐름을 문헌조사와 전문가 자문을 통해 분석하고, 이를 통해 검사분야별 기능연관성과 공간구성을 도출하고자 한다.

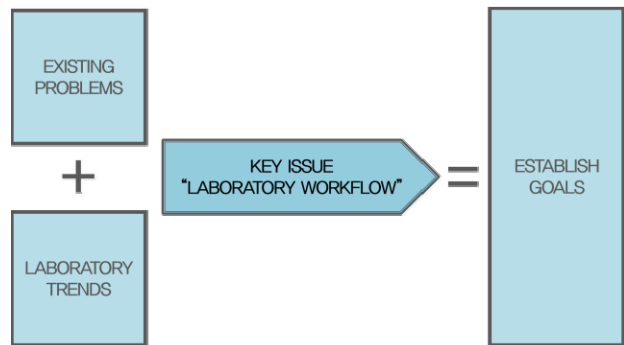
2. Clinical Laboratory Workflow

2.1 Pilot study of Laboratory Medicine

선행연구들에서는 진단 및 처치 이후 예후경과를 통해 질환을 관리¹⁾하던 수동적 의료형태에서 벗어나 만성질환의 초기 발견과 감염질환의 병리학적 상태까지 판별이 가능하게 된 의료수준의 발전과 검사기술의 고도화에 따라 다양한 검사들이 이루어지고(Jung, 2004)있음을 말하며 검사기능의 급격한 변화를 확인하였다.

또한 그에 따른 부서의 배치가 이루어지는 과정에서 검사실의 구조체계에 많은 변화가 일어나고 있으며 진단검사의학과와의 기능을 보장하기 위해서는 검사실의 검사흐름을 반영한 효율적인 공간계획이 필요하며(Sim, 2005), 이를 위해서는 건축계획을 함께 있어, 검사실에 대한 깊은 이해가 필요함을 중요하게 보여주고 있다.

2.2 QMS04-A2: Laboratory Design Approved Guideline



[Figure 1] Issue of Laboratory Planning, QMS04-A2

검사실의 기능별 구성에 대해 비교적 상세하게 구술되어 있는 "QMS04-A2 Laboratory"²⁾에서는 검사실 계획의 가장 중요한 부분으로 검사실의 기능에 대한 이해를 기술하고 있다. 우선적으로 현재 검사실들의 문제점들을 파악하고, 이를 해결함과 동시에 검사실의 변화에 대응하는 것은 결국 검사기능의 이해를 수반하며, 이를 통해서야 명확하고 효율적이며 지속가능한 검사실 계획이 이루어질 수 있다는 것이다.

검사장비는 지속적으로 변경되며, 검체의 채집 및 배양, 후처리 등이 고도화가 될수록, 검사실 내외의 변동을 수용할 수

1) Coffman.N.(1998, August), The Competitive Marketplace: An Exiting Future for Laboratory Medicine. Medical Laboratory Observer 30, 52-55

2) Clinical and Laboratory Standards Institute(임상실험표준협회)는 국제임상평가기관으로 1968년에 신설되어 국제표준화기구(ISO)의 임상분야 자문위원회로 소속되어 있으며, 임상분야 표준화문서 및 가이드라인을 발행한다. QMS04-A2 Laboratory는 당해 기관에서 2011년에 발행된 진단검사인증가이드라인이다.

있는 계획을 진행하기 위해서는 이러한 기능적 고려가 필수적임을 알 수 있다.

2.3 Laboratory Type of Laboratory Medicine



[Figure 2] Type of Laboratory Medicine

[Figure 2]에서 진단검사의학과의 검사기능은 검사종류 및 공간의 요구도에 따라 크게 2가지로 구분될 수 있다. 첫 번째로 Routine 검사로 지칭될 수 있는 일명 자동화 검사실 (Automated Laboratory)은 많은 검체량을 처리할 수 있으며, 신속한 결과보고가 요구되는 검사실이다. 이에 따른 구성으로는 응급검사실과 혈액검사실, 화학검사실 등이 있으며, 간혹 면역검사실을 포함하는 경우가 있다. 이는 진단검사의학과의 수기검사실중 특수검사실을 제외한 경우이며, BSL(Bio Safety Level)³⁾-2등급을 유지하여야 한다.

두 번째로 Specialized 검사로 지칭되는 수기검사는 검체의 종류가 다양하고 검사실의 시설요구 조건이 달라져서 개별적으로 분리되는 경우이며, 검사자의 보호 및 검사시약의 오염을 방지하기 위해 별도의 지침에 의해 검사실 공간을 설계해야 한다. 그에 따른 구성으로는 미생물 검사실, 유전검사실 등을 포함하고 있다. 미생물검사실은 검사종류에 따라 구분이 되며, 일반세균을 배양하는 검사의 경우에 BSL-2등급을 유지하여야 하며, 진균이나 결핵균을 배양 및 동정하는 검사의 경우 BSL-3등급을 유지하여야 한다. 유전검사실은 검사종류에 따라 크게는 2가지로 구분이 되며, 인체를 대상으로 하는 유전검사와 미생물을 대상으로 하는 유전검사로 분리할 수 있다. 2가지 검사 모두 검사시약의 오염방지를 위해 핵산증폭 전과 핵산증폭 후의 공간을 분리하여야 하며, 미생물 대상의 유전검사과정에서는 특히 바이러스 및 결핵균을 취급하는 경우, BSL-3등급을 유지하여야 한다.

3. Considerations of Clinical Laboratory Design

3.1 General Workflow of Clinical Laboratory

진단검사의학과의 기본적인 검사흐름은 [Figure 3]과 같다. 우선 외래와 병동으로부터 검체를 의뢰받게 된다. 이때 외래는 주로 채혈실을 통해 검체를 받게 되고, 병동의 경우에는 기송관을 통해 설비반송을 하거나 인편으로 취합하여 전달한다. 이후 부서로 검체의뢰가 되면, 검체접수를 하지 못하거나 위탁검사를 위한 검체는 검체를 보관하게 되고, 이때 부적합 검체는 일정기간 보관 후 폐기한다. 접수가 이루어진 검체는 검사분야별 파트로 이동하게 되고, 검사 후 결과를 통보한 후, 검체를 일정기간 보관 후 폐기하는 것으로 검사를 종결한다. 이와 같은 검사는 매우 보편적인 검사에 대한 흐름이며, 각 분야별 검사파트에 해당하는 검사흐름은 더 복잡하며, 단일검사로 결과를 얻지 못하는 경우에는 위탁 또는 다중검사를 통해 결과를 획득한다.

3.2 Specimen Collection

진단검사의학과의 검체는 외래, 응급, 병동으로 분류되어 채집될 수 있으며, 반송설비의 종류로는 기송관, 덤웨이터, 자주대차, 컨베이어 등이 있다.

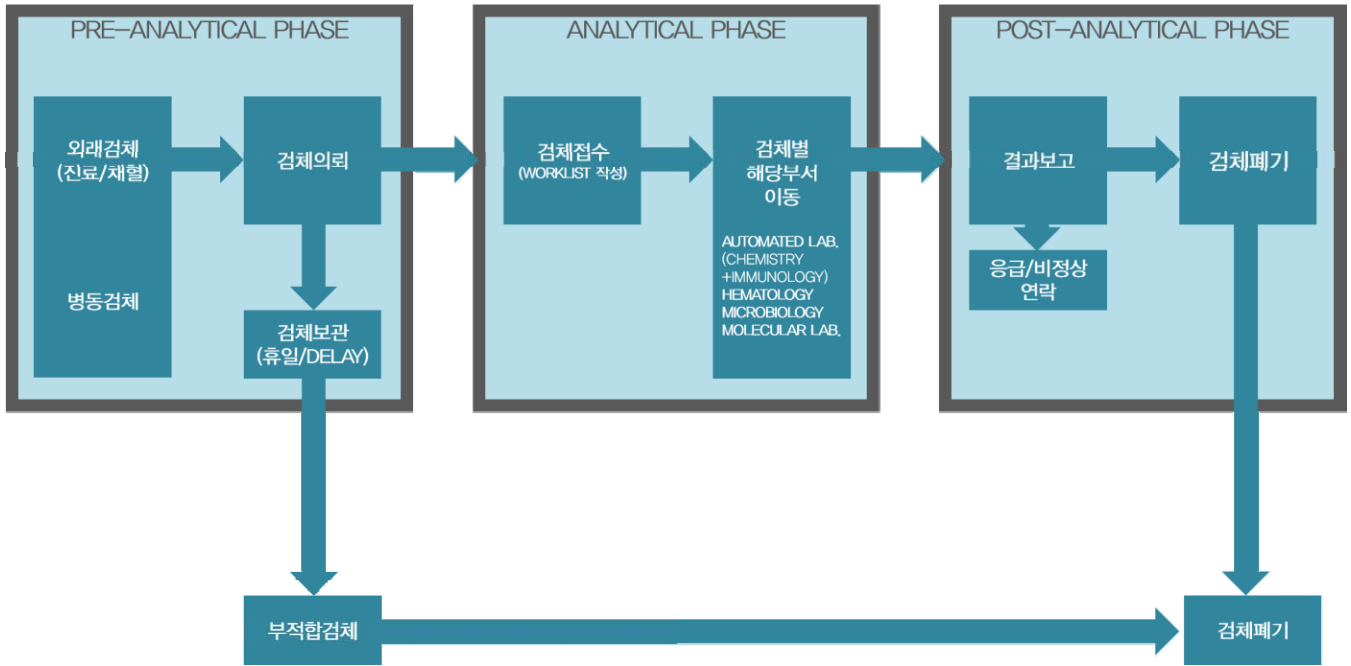
외래검체는 주로 진단검사의학과내의 채혈실에서 채집되어지고, 채혈실 내부의 인편이나 기송관, 자주대차 등으로 검사실로 운반된다. 다만, 최근 종합병원의 대형화로 인해 외래의 규모가 크게 커지면서 채혈실의 위치가 진단검사의학과외부에 위치되는 경우가 늘어나며, 이를 위해서 덤웨이터나 컨베이어가 이용되기도 한다.

응급검체는 응급실이나 감염격리부서, 수술실 등에서 요구되며, 긴급한 전달체계를 위해 기송관이 주로 사용되며, 최근에는 고속검체시스템으로 훨씬 고속화된 반송설비가 도입되고 있다.

병동검체는 재원환자에 대한 검사 및 시술 또는 수술환자의 예후판정을 위해 요구되며, 인편이나 기송관으로 운반한다. 주로 예정된 검체취합이므로 긴급한 속도를 요하지는 않지만, 병동의 경우, 진단검사의학과와 직접적으로 연결될 수 없기 때문에 설치가 용이한 기송관이 주로 이용된다.

반송설비를 설치하여 검체를 채집하는 경우에는 반송스테이션에서 검체를 배분하고 접수한 후, 검사가 시작되기 때문에 스테이션의 위치에 대한 고려가 반드시 필요하다.

3) 감염성 생물체로부터 실험자의 피폭에 따른 피해를 최소화하기 위해 감염의 위험이 있는 생물체를 위해성 정도에 따라 분류하고 이에 필요한 밀폐시설을 차등하여 분류하는 기준. 생물체의 위해성과 밀폐시설의 등급은 통산 국제보건기구(WHO) 또는 미국 질병통제예방센터(CDC)의 기준을 따라 4단계의 생물안전도 (biosafety level), 즉 BL1, BL2, BL3, BL4로 분류한다. (지식경제용어사전, 2010. 11., 산업통상자원부)



[Figure 3] General Workflow of Clinical Laboratory

3.3 Test Method

종래의 검사실은 전부 수기검사로 이루어졌으며, 장비의 발달로 인해 분석기나 원심분리기가 도입되었을 때에도 수기검사가 주축으로 이루어졌다.

그러나 최근 검사실장비의 급속한 발달은 검사시간 단축 및 검사수준의 고도화가 맞물려 큰 진전을 이루었으며, 이로 인해 자동화 검사가 도입되었다. 자동화검사는 일부 검사기능에 대한 자동화에서 TLA로 지칭되는 통합자동화검사시스템에 이르기까지, 수많은 구간장비를 통해 검사실의 효율화를 이루었으며, 이를 위해서는 검사실 내에 오픈랩이 필요하게 되었다.

반면에 자동화검사의 발전과 함께 수기검사는 점차 격리를 요구하거나 고도검사가 필요한 검사기능을 위한 검사방식으로 자리잡고 있으며, 이를 통해 진단검사의학과의 검사방식이 자동화와 수기검사로 양분되어져가는 것으로 보인다.

4. Workflow of Laboratory Sections

4.1 Workflow of HEMATOLOGY

[Figure 4]는 혈액검사실의 검사기능 흐름도로, 혈액검사실은 혈액에서 조혈기능이상, 빈혈, 골수성 질환과 혈액응고관련 질환을 진단하는데 도움을 주는 검사실로 진단혈액검사실이라는 명칭을 사용한다. 혈액검사실의 구성은 일반혈액검사(Hematology), 응고검사(Coagulation), 특수혈액검사(Special Hematology)로 구분이 된다. 일반혈액검사실의 주된 검사는

자동화 장비로 전체혈구의 계산(CBC; Complete Blood Count)를 시행하고 필요한 경우에 도말염색을 통하여 검경을 하는 업무를 진행하고 있다. 응고검사는 혈소판과 응고인자의 이상 유무를 확인할 수 있으며, 특수혈액검사는 일반혈액검사나 응고검사 이외의 업무를 진행하며, 골수검사와 같은 수작업이 필요한 업무를 주로 진행한다.

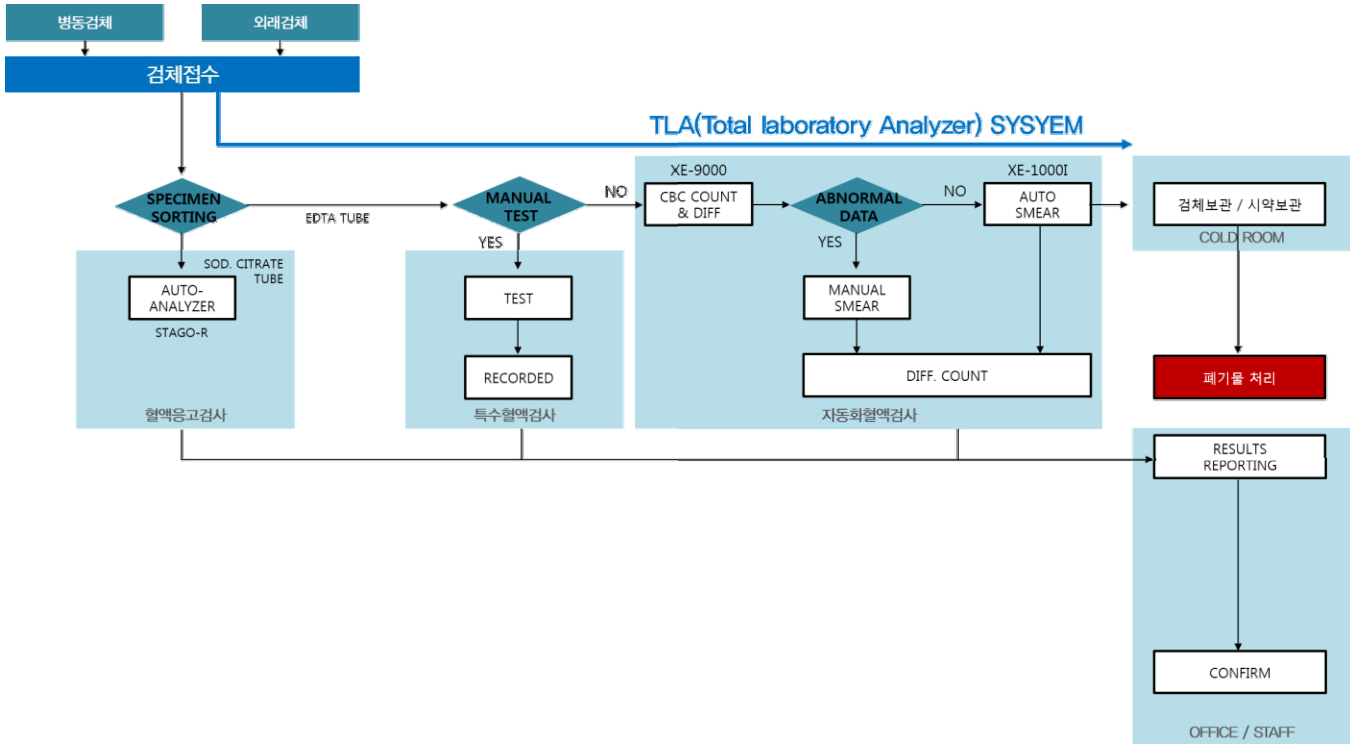
병동 및 외래에서 의뢰된 검체는 접수된 이후, 혈액검사실로 운반되며, 분홍색 용기(EDTA 항응고제)는 혈액검사실로 운반되고, 파란색 용기(Sodium Citrate 항응고제)는 응고검사실로 운반된다. 분홍색 용기는 혈액검사실로 운반된 뒤, 자동화 분석기에서 검사를 진행하며, 자동 도말기기를 통해 만들어진 도말을 자동염색기를 통해 염색한 후 현미경으로 혈구계산(Differential Count)한 값을 기록한다. 파란색 용기는 혈액응고검사를 위해 원심분리기를 통해 10분 동안 전처리를 하고 상층액(Plasma: 혈장)을 이용하여 혈액응고검사를 진행한다. 검사가 완료되면 결과기록을 통해 검사를 종결하고 완료된 검체는 일주일 동안 냉장보관해야 하며, 일주일 이후에 규정용기에 밀봉하여 폐기하게 된다.

4.2 Workflow of CHEMISTRY

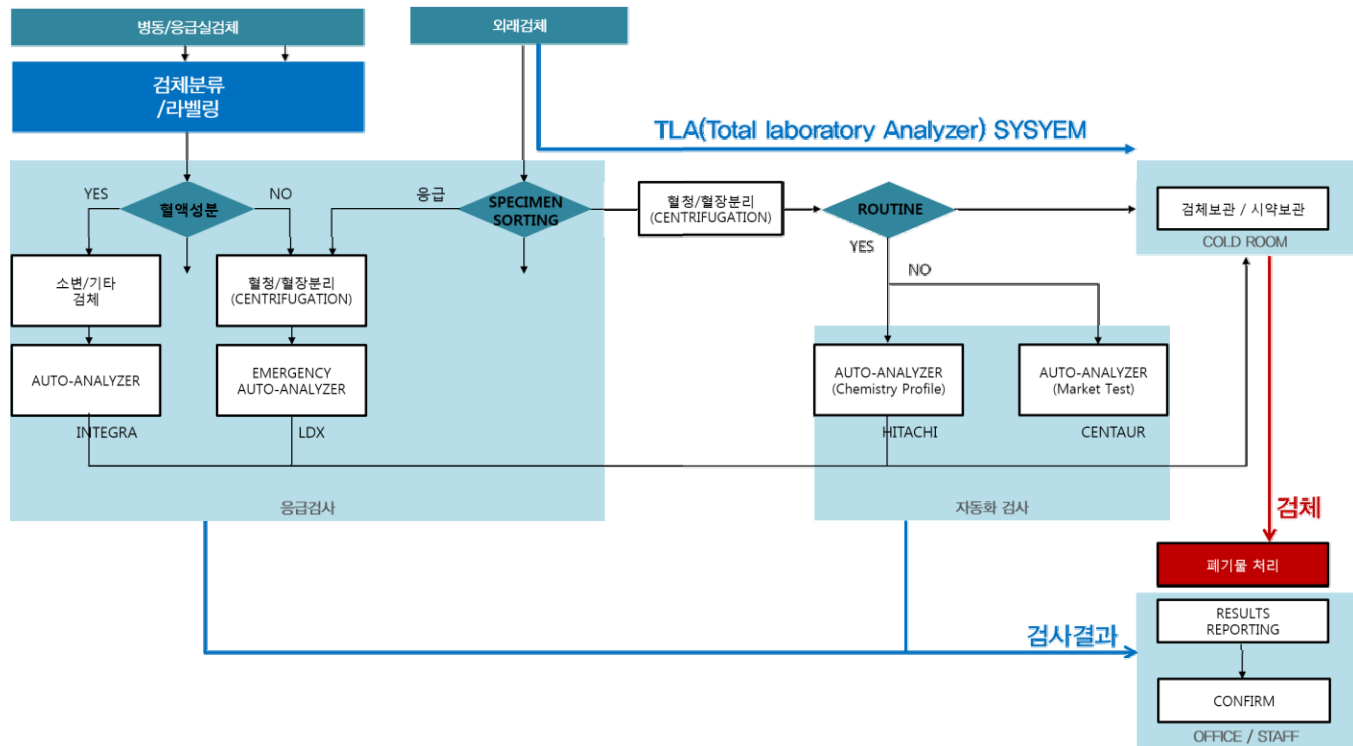
[Figure 5]는 화학검사실의 검사흐름도로, 화학검사실(Cheistry Lab.)은 혈액내부에 혈구를 제외한 체액을 사용하여 검사하는 곳으로 간기능검사(AST, ALT), 신장기능검사(BUN, Cr), 전해질(Electrolyte) 검사 등을 주로 진행하는 부서로 최근에는 자동화학검사실이라는 명칭을 사용한다. 검

사를 의뢰하는 부서의 종류와 처방의 종류에 따라 검사과정 이 결정된다. 첫 번째로 응급검사의 경우에는 기송관 (Air-Shooter), 자주대차(Autotrack) 및 인편으로 신속하게 검체를 반송하며, 대부분이 응급검사처방을 요구하므로 빠

른 결과보고가 필요하다. 의뢰된 검체는 검체종류에 따라 분류되며, 혈액검체는 검사진행을 위해 원심분리기에서 혈청 (Serum) 및 혈장(Plasma)으로 분리한 후 자동화장비를 사용 하여 검사를 진행한다. 두 번째로 병동에서 의뢰되는 검체는



[Figure 4] Workflow of HEMATOLOGY



[Figure 5] Workflow of CHEMISTRY

검체접수에서 검체 분류를 하고, 구분된 검체에 대해서 원심분리기를 통해 혈청 및 혈장을 분리한 후 자동화 장비를 통해 검사를 진행한다. 세 번째 검체는 외래진료부에서 의뢰되는 처방에 따라 환자가 채혈실에 방문하여 채취된 검체를 대상으로 한다. 채혈실에서 채취한 검체는 TLA(Total Laboratory Analyzer) SYSTEM으로 이동되어 자동원심분리기를 통해 혈청 및 혈장을 분리하고, 모검체는 보관소에 보관하되, 분리된 자검체만으로 검사를 진행한다. 모든 검사는 완료되는 즉시 전산시스템(LIS; laboratory Information system)에 기록되며, 결과상에 이상이 없는 경우 최종결과보고를 진행하고, 검사에 대해 전문가가 재검토 과정을 거쳐 완성도를 높인다. 종결된 검사는 자검체를 즉시 폐기하며, 모검체에 대해서는 일주일간 보 후 규정용기에 밀봉하여 폐기한다.

4.3 Workflow of IMMUNOLOGY

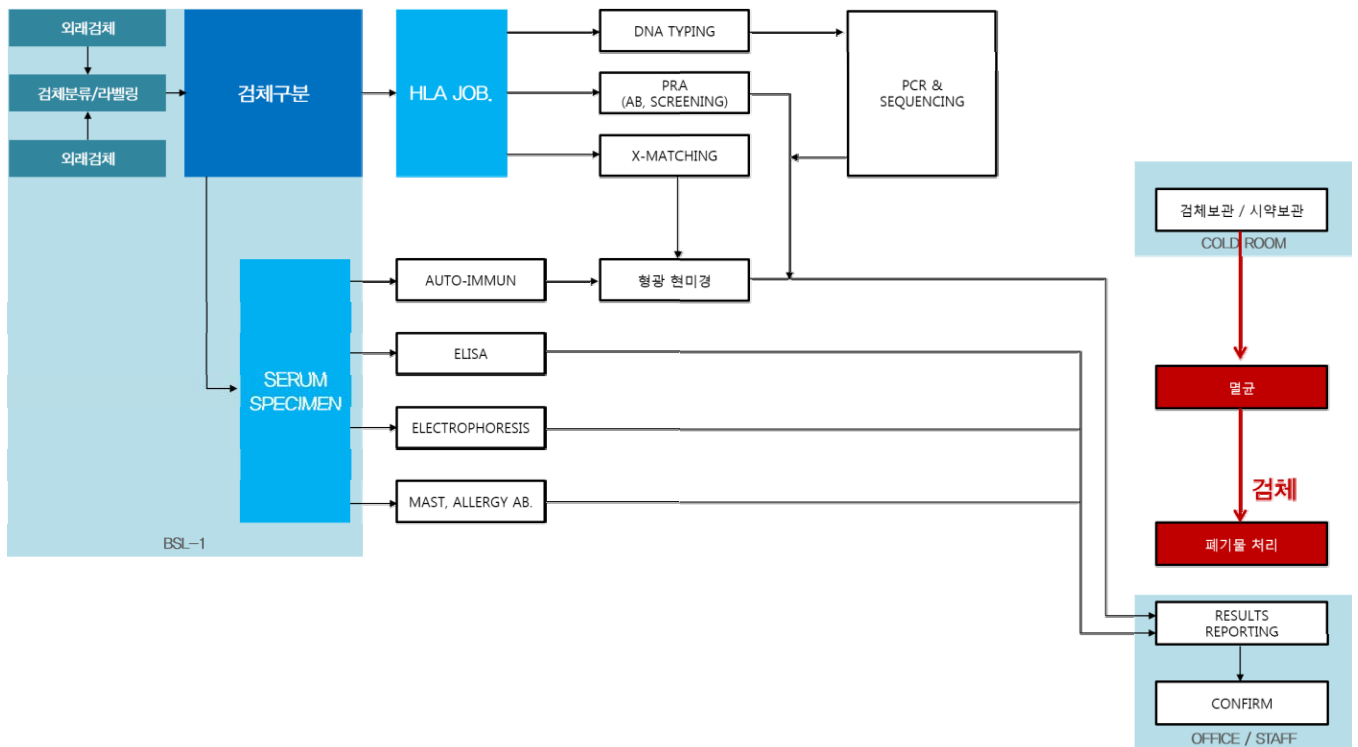
[Figure 6]은 면역검사실의 검사흐름도로, 면역검사실(Immunology Lab.)은 인체면역기전에 관여하는 항원(Antigen) 및 항체(Antibody)를 검출하는 검사실로 대표적인 검사는 B형 간염 항원, 항체 검사, HIV 항원 검사등 직접인 화학검사가 아닌 면역기전에 의해 생성되는 항체를 검출하는 검사실로 진단면역검사실이라는 명칭을 사용한다. 검체종류의 대부분이 혈청(Serum)으로 진행되는 검사실을 칭한다. 필요에 따라서는 자동화검사실로 통합되어 임상화학검사실과 같이 진행하

는 경우도 있지만 사용되는 검체량에 따라 별도로 진행되는 경우도 있다.

대부분의 검사는 항체(Antibody)를 보는 검사를 기본으로 하며, 면역검사실의 검사분류는 크게 혈청검사와 특수검사로 분류할 수 있다. 첫 번째 혈청검사는 의뢰된 검체를 원심분리기를 이용하여 혈청을 분리하게 된다. 분리된 검체는 효소면역측정법(ELISA, Enzyme-Linked Immunosorbent Assay), 전기영동법(Electrophoresis)나 알러지검사(MAST, Allergy Antibody)법을 통해 검사를 진행하게 되며, 자가면역검사(Auto-Immunology)를 진행하게 되는 경우에는 별도의 형광현미경이 필요하기 때문에 암실을 구성해야 한다.

두 번째 특수검사실은 조직적합항원(HLA, Human Leukocyte Antigen)검사로 구분되며, 장기이식이나 항원검사를 실시하고, HLA 교차반응(X-Matching)검사를 진행할 경우에는 형광현미경 사용으로 인해 암실을 구성하고, 자가면역검사실 근처에 위치하여야 유사한 검사기능과 공간구성을 공유할 수 있다.

유전자 감식기법(DNA Typing)을 사용하는 검사는 유전자기법을 사용하기 때문에 면역검사실과는 별도로 음압 및 양압을 유지하여야하며, 청결한 검사실의 요구도가 있어 면역검사실이 아닌 유전자검사실에 함께 배치되는 경우도 있다. 검사가 완료된 검체에 대해서는 결과확인 과정을 통해 기록하고, 완료된 검체에 대한 보관은 화학검사실과 통합관리되는 경우가 일반적이다.



[Figure 6] Workflow of IMMUNOLOGY

4.4 Workflow of MICROBIOLOGY

[Figure 7]은 미생물검사실의 검사흐름도로, 미생물검사실은 병원미생물을 다루는 곳으로 세균(Bacteria), 진균(Fungus), 바이러스(Virus)감염이 의심되는 환자의 가검물을 대상으로 검사를 진행하며, 미생물을 배양하여 균종을 동정하고, 치료를 위한 항균제 감수성 검사를 진행하여 치료에 도움을 주는 검사실이다. 검체접수에서 미생물 검사로 분류된 검체를 취합하여 검사를 진행하며, 미생물 검사실에서 진행되는 대부분의 검사는 세균배양검사로 이루어져있다. 세균배양검사의 분류는 검체종류와 처방에 따라 구분되며 검체종류로는 혈액검사, 호흡기배양검사, 소변배양검사, 체액배양검사 등으로 구분되며 처방에 따라서는 혈액배양검사, 항원검사로 구분될 수 있다.

세균배양검사는 BSC(Bio Safety Cabinet)에서 검체를 분류하고, 검체종류에 따라 배지에 접종하여 배양기(Incubator)를 통해 16~18시간 정도 배양을 진행한다. 배양된 균의 종류를 확인하기 위하여 자동분석장비(MALDITOF, Vitek-2, Microscan 등)를 사용하여 검사를 진행하고, 세균의 치료를 위한 항균제를 선정하여 균의 최소억제농도(MIC: Minimum Inhibitory Concentration)검사를 자동분석기 및 수작업으로 시행한다. 완료된 검사는 기록하고 결과보고를 하며, 검사가 완료된 검체는 일주일간 보관하고 이후에는 규정용기에 밀봉하여 폐기한다.

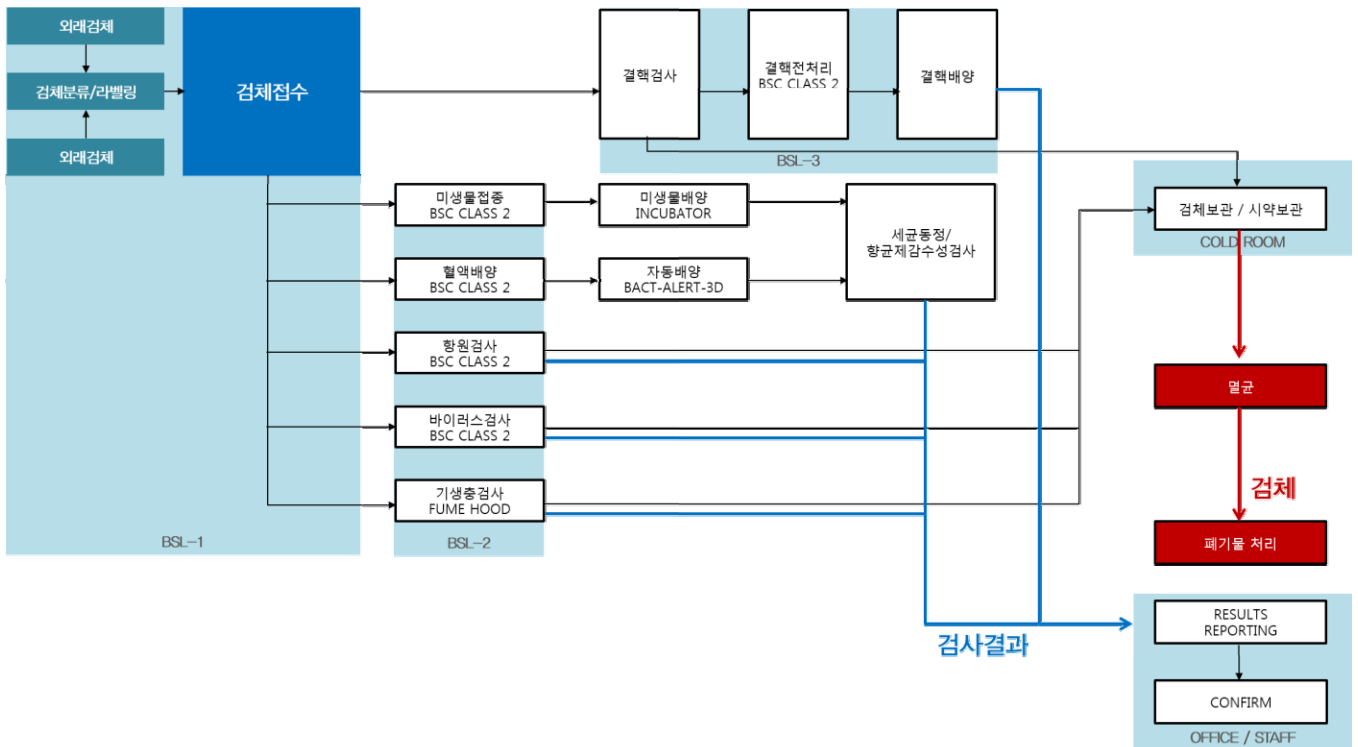
혈액배양검사는 검사가 의뢰되는 경우 바로 자동배양기에 장착하여 진행하며, 검사는 5일간 연속 배양하게 된다. 세

균이 배양되는 경우에는 자동 혈액배양기에서 신호를 나타내며, 신호를 나타내는 검체에 대해서 균종확인하고 MIC 값을 보고하며 검사를 마무리한다.

미생물검사실의 하위검사군으로 진균 및 결핵검사실과 기생충검사실, 바이러스 검사실들이 있다. 진균검사실은 일반세균검사실과 검사과정은 유사하나, 사상형 진균(Mold Form Fungi)동정 과정중에 검사자가 위험에 노출될 가능성이 있기 때문에 결핵검사실과 함께 BSL-3등급을 유지해야 한다.

결핵검사는 전처리, 배양, 균동정, 약제감수성으로 검사과정을 구분할 수 있으며, 결핵검사에 의뢰되는 검체의 대부분이 객담검체로 일반세균이 많아서 잡균을 제거하는 과정인 전처리를 진행하고 도말을 제작 후, 염색을 적용하여 형광현미경으로 검경을 시행한다. 배양은 6주에서 8주간 진행하며, 배양된 균종에 대해서 균동정을 시행하고 필요한 경우에는 약제감수성 검사를 진행하여 기록한다. 결핵검사실에서 나온 가검물 및 검체에 대해서는 검사실내부에서 고압증기멸균으로 균을 사멸한 후, 규정용기에 밀봉하여 폐기한다.

기생충 검사는 대변을 통해 검체를 채집하며, 진행과정 중에서 고정을 위해 포르말린(Formalin)을 사용하고 불순물 제거 과정에서 에테르(Ether)을 사용함으로 환기시스템과 함께 Fume-Hood가 설치되어야 한다.



[Figure 7] Workflow of MICROBIOLOGY

4.5 Workflow of MOLECULAR GENETICS

[Figure 8]은 유전검사실의 검사흐름도로, 유전검사실은 검사대상을 기준으로 세포유전과 분자유전으로 분리가 되며, 세포유전검사실은 검사하는 대상이 염색체(Chromosome)를 검사하는 곳으로 염색체 검사실이라 불리기도 한다. 분자유전검사실은 인체단백질 중 가장 작은 단위인 핵산(Nucleic acid)을 증폭하여 질환 판정 및 변형된 유전자를 밝힘으로서 진단에 도움을 주는 검사실이다.

유전검사실로 접수가 의뢰된 검체는 오염방지를 위해 인체 기원핵산과 미생물기원핵산으로 분리한다. 유전검사실의 모든 핵산증폭은 한방향 진행(Unidirectional Workflow)를 원칙으로 한다. 한방향 진행은 핵산-증폭전(Pre-PCR)에서 핵산-증폭후(Post-PCR)로 가는 순방향만을 뜻하며, 검사자가 반대방향으로 이동하게 되면 오염된 것으로 판단한다.

인체기원핵산검사는 DNA(Deoxyribonucleic Acid)를 자동 핵산추출장치를 통해 핵산을 추출하고, 검사시약을 적용한 뒤, 중합효소연쇄반응(Polymerase Chain Reaction, PCR)으로 핵산을 증폭하여 검사에 적합한 분석기법으로 결과를 확인하여 기록한다. RNA(Ribonucleic Acid)는 별도의 공간에서 핵산추출을 진행하고 검사시약을 반영한 후, PCR로 핵산을 증폭하여 결과를 기록한다.

미생물기원핵산검사는 DNS 및 RNA의 핵산을 추출하고 검사하고자 하는 시약을 넣고, PCR을 진행하여 핵산을 증폭한 후, 적합한 분석기법으로 분석하여 기록한다. 검체가 진

행되어 핵산이 증폭단계를 완료한 경우, 검체는 즉시폐기하고, 핵산을 생명윤리법에 명시된 기한에 따라 보관 및 폐기한다.

유전검사실의 시약분주를 하는 공간은 양압시설이 요구되며, 핵산 증폭전, 후 공간은 음압시설 설비가 권장된다.

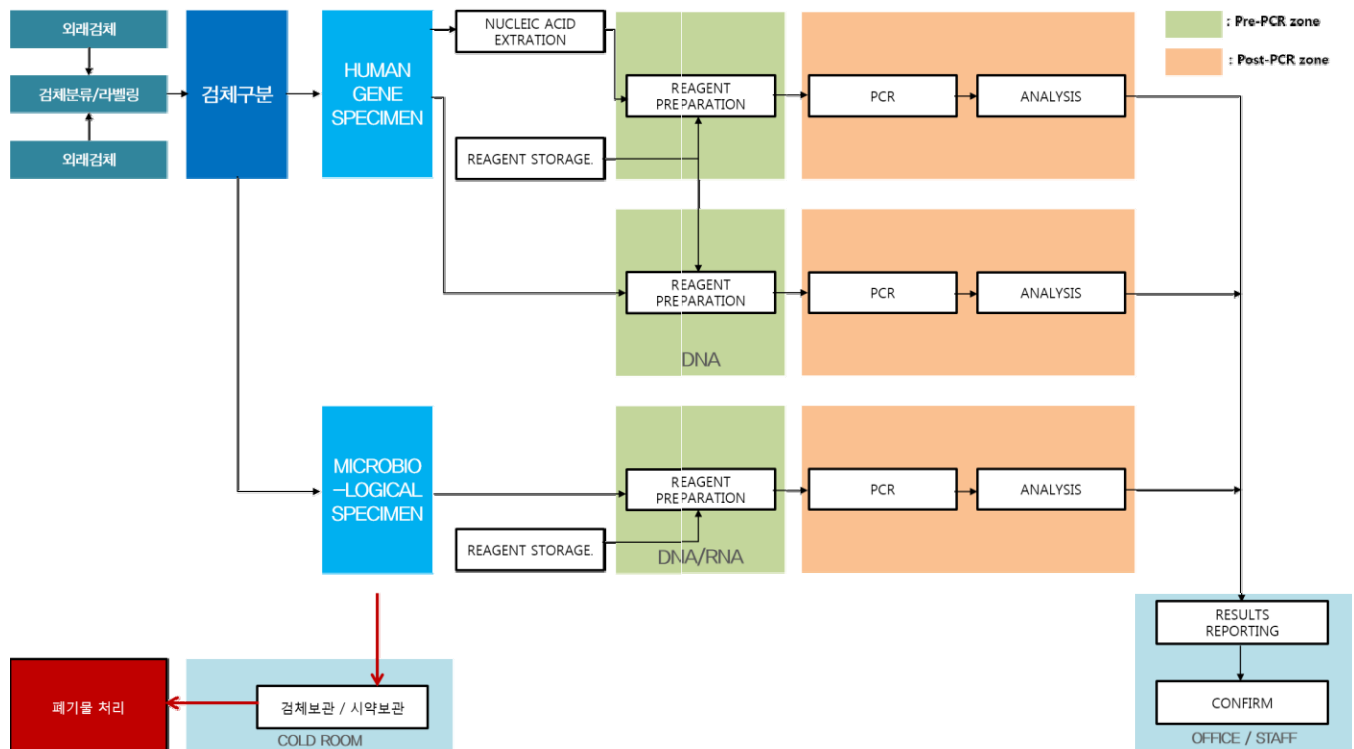
5. Space Diagram of Clinical Laboratory

5.1 Functional Relationship

각 검사분야별 기능과 검사방식, 그리고 검사의 결과에 요구되는 신속성 등을 종합한 진단검사부의 기능도식은 [Figure 9]와 같다.

입원, 응급, 외래에서 오는 검체를 분류하고, 이 검체중 신속한 결과가 요구되는 응급검사는 임상화학과 진단면역, 진단혈액검사의 초입에서 대부분이 이루어진다. 또한 3가지 검사 영역의 주된 공간은 중앙검사로 불려지는 오픈랩이 형성되고, TLA와 같은 자동화검사장비를 통해 검사업무를 진행한다. 이는 검사방식으로는 루틴검사에 주로 해당되며 자동화검사실이 배치되므로 설비 및 자동화장비의 배치에 건축적 고려가 필히 요구된다.

임상미생물과 분자유전은 검사분야별 독립성을 유지하되, 하위검사실들을 인접배치해야 하는 건축계획이 요구되며, 임상미생물은 BSL-2가 기본적인 설비조건으로, 결핵검사의 경우에는 당해 검사실에서 다루는 결핵균의 검사에 따라 BSL-3



[Figure 8] Workflow of MOLECULAR

의 신속한 검사 및 중앙검사실로의 검체운반을 담당하기 때문이며, 응급검사실의 경우에는 자동화기기로 중앙검사실의 부분적 기능을 수행한다.

중앙검사실은 자동화검사시스템과 수기검사를 통합배치하는 오픈랩이 형성되므로 부서의 가장 큰 면적을 차지하며, 특히 임상화학과 진단혈액이 TLA의 가장 큰 비중을 차지하므로 적절한 면적배분이 요구된다.

임상미생물과 진단유전은 BLS기능을 수반하고 부서의 독립성과 격리가 요구되므로 부서의 내측에 위치하며, 중앙검사실과 근접해야 검체의 운반 및 검사기능에 용이하다.

또한 중앙검사실에과 임상미생물, 진단유전의 부서에 인접하게 검체의 멸균 및 세척, 폐기공간이 필요하며, 중앙검사실과 수혈의학에 따른 검체의 냉장/냉동 및 혈액은행의 배치가 필요하다.

6. Conclusion

본 연구는 최근 고도화되고 있는 진단검사의학과의 검사흐름을 분석하고 그에 따른 검사분야별 연관성과 공간구성을 조사하였으며, 그 결과는 다음과 같다.

1) 진단검사의 검사타입은 검사흐름에 따라 Routine검사와 Specialized검사로 나뉘어진다. Routine검사는 대체적으로 자동화검사에 기반하고 Specialized검사는 수기검사로 독립적인 검사기능이 필요하다. Routine검사로는 진단혈액, 임상화학, 진단면역 등이 있으며, Specialized검사로는 임상미생물과 분자/세포유전 등이 있다.

2) 기본적인 검사흐름은 검체접수, 검체분류, 분야별 검사, 검사보고, 검체폐기 순으로 이루어진다.

3) 검사분야별 검사흐름은 매우 복잡하지만, [Figure 4], [Figure 5], [Figure 6], [Figure 7], [Figure 8]을 통해 분야별로 그 특성과 검사흐름을 확인할 수 있었다.

4) 검사분야별 연관성을 확인할 수 있었으며, Routine검사인 임상화학과 진단면역, 진단혈액은 응급검사 및 중앙검사에 포함되며, TLA를 사용하였다. Specialized검사인 임상미생물과 분자/세포유전은 각각 독립된 영역이 필요하며, 수기검사를 이용하였다. 수혈의학은 진단검사의학과 유기적인 관계가 필요하지만, 부서의 위치가 반드시 진단검사의학과에 귀속될 필요는 없었고 병동과 수술실과의 관계도 중요하였다.

5) 공간구성도를 제시할 수 있었으며, [Figure 10]과 같다. 응급검사의 경우, 검체의 전단부 처리 및 검체전달을 위해 부서의 초입에 위치하였으며, 중앙검사실은 자동화검사시스템과 수기검사를 통합배치하는 오픈랩(Open Lab)으로 부서의 중앙에 위치하였다. 중앙검사실은 임상화학과 진단혈액, 진단면역의 적절한 부서배분이 요구되며, 임상미생물과 진단유전

은 부서의 내측에 위치하여 부서의 독립성과 격리기능을 유지하여야 한다.

본 연구는 진단검사의학과의 검사흐름을 밝히고 검사분야별 연관성과 그에 따른 공간구성도를 작성하여, 검사실계획의 초기단계에서 확인해야 할 기초자료를 제시하였다. 추후 진단검사의학과의 검체물류와 공조환경을 고려한 검사실 건축계획안 도출을 위한 검사실별 공간구성에 관한 연구가 진행되어야 할 것이다.

References

- Coffman, N., 1998, 'The Competitive Marketplace: An Exciting Future for Laboratory Medicine. Medical Laboratory Observer
- Choi, Changdae, Kim, Youngaee, 2017, A Study on the Laboratory Function and Spatial Organization for Laboratory Medicine, Korea Institute of Healthcare Architecture
- Im, Cheol U, 1994, Planning of Laboratory, Journal of the Korean Hospital Association
- Jung, Sang Hyuk, Hwang, Gi Beom, Lee, Hye Jean, 2004, Analysis of Factors Affecting the Numbers of Clinical Laboratory Tests, Journal of Ewha Med.
- Jung, Rye Hwa, Kim, Uk, 1996, A study on Construction of Hospital Plan System Considering Air Conditioning, Journal of the Architectural Institute of Korea..
- Kim, Kwang Moon, 1984, Architectural Design of the Laboratory in the General Hospital, Korean Hospital Association.
- Kim, Kwang Moon, Kim, Jong Kook, 1990, A Study on the Architectural Planning of the Physiological Function Test Department in General Hospital, Journal of the Architectural Institute of Korea.
- Kim, Kwang Moon, 1994, Today and Future of Hospitals in Korea, Journal of the Architectural Institute of Korea.
- Medical Terminology Committee, Medical Vocabulary, Korian Medical Association,
- Ministry of Government Legislation, 2015, Classification of Healthcare Facilities, medical law,
- Oh, Myoung Don, 2016, Public hearing about The Role of Central Hospital for Infectious Disease, Korea Centers for Disease Control and Prevention
- Ryu, Hee jin, Im, Su min, Choi, Chang dae., 2016, Infection Control Plan of Healthcare, Korea Association of Facility Technology
- Sim, Moon Jung, 2005, A Study on Spatial and Physical Environment Satisfaction of Clinical Laboratory Scientists, The Korean Society for Clinical Laboratory Science
- The Asian Institute for Bioethics and Medical LAW in Yonsei University, 2013, Improvement of Guideline of Health-care Facilities, Ministry of Health & Welfare.
- The Korean Society for Laboratory Medicine, 2009, Laboratory medicine, EPUBLIC
- Yang, Nae Woon, 1984, A study on the architectural Planning of the clinical laboratory department in the general hospital, Master's

thesis, Hanyang University.

접수 : 2019년 01월 13일
1차 심사완료 : 2019년 02월 11일
게재확정일자 : 2019년 02월 11일
3인 익명 심사 필