

Quality Assurance in Breast Imaging

손 은 주

분당 차병원

유방촬영용장치 정도관리

* 특수의료장비의 품질관리검사

[별표 2] 특수의료장비 품질관리검사의 종류 (제5조 제1항관련)

	서류검사	정밀검사
검사의 주기	1년	3년
검사의 방법	서류	현지조사
검사항목	1. 인력검사 2. 시설검사 3. 정도관리기록검사 4. 팬텀영상검사	1. 인력검사 2. 시설검사 3. 정도관리기록검사 4. 팬텀영상검사 5. 임상영상검사
• 비교: 제5조 제3항 제1호의 검사는 정도관리기록검사 및 임상영상검사를 제외한다.		

* 유방촬영용장치의 품질관리 서류검사

1. 인력검사

- 진단방사선과 전문의 비전속 1인이상
방사선사 비전속 1인이상
- 면허증 또는 자격증 서류 1부
당해 인력의 근무를 증명할 수 있는 서류 1부

2. 시설검사

해당없음

3. 정도관리 기록검사

정도관리 대장 1부

4. 팬텀영상검사

정도관리항목

암실청소 (매일)	권장사항
현상기 관리 (매일)	권장사항 및 필름보관요구항목
증감지 청소 (매주)	권장사항
판독대 청소 (매주)	권장사항
판독실의 조명 · 환기 · 온도 · 소음 점검(매주)	권장사항
재촬영 분석 (3개월)	권장사항
필름내 잔여정착액 분석 (3개월)	권장사항
암실 안개 (6개월)	권장사항, 필름보관요구항목
증감지-필름 밀착도 시험 (6개월)	권장사항, 필름보관요구항목
유방압박장치점검 (6개월)	권장사항
표준팬텀을 이용한 시험 (1년)	권장사항, 필름보관요구항목
시준 점검 (1년)	조건부 적합 판단항목, 필름보관요구항목
해상도 점검 (1년)	권장사항, 필름보관요구항목
자동노출장치 점검과 재현성 (1년)	조건부 적합 판단항목
증감지 감도 측정 (1년)	권장사항
인공물 점검 (1년)	권장사항, 필름보관요구항목
임상영상 점검 (1년)	권장사항
관전압 정확도와 재현성 (1년)	조건부 적합 판단항목
선질(Beam quality) 점검 (1년)	권장사항
평균유선선량 측정 (1년)	조건부 적합 판단항목
방사선 출력율 (1년)	권장사항
판독대와 방의 조도 측정 (1년)	권장사항

1. 암실청소 (매일)

목 적

암실을 깨끗하게 유지함으로써 필름에 올 수 있는 인공물을 최소화 한다

권장기준

병원은 암실 청소에 대한 계획표를 세워야 한다. 이 계획에 따라 일정한 주기로 청소가 이루어 진 것을 기록부

로 남긴다.

2. 현상기 정도관리 (매일)

목 적

필름 현상기와 현상기의 화학물질체계를 일정한 방법으로 유지시킨다.

권장기준

매일 하는 현상기 정도관리는 매일 아침 필름을 현상하기 전에 수행하며 실시 여부를 기록부로 남긴다. 최소한 한 달에 1장의 sensitometer 촬영 필름을 보관한다.

3. 증감지 청소 (매주)

목 적

유방촬영 카세트내에 영상의 질을 떨어뜨리거나 미세 석회화와 유사한 음영을 초래할 수 있는 먼지를 없애도록 한다.

권장기준

병원은 증감지 청결하게 유지하기 위한 적절한 계획을 세우고 수행한다. 또 계획대로 청소가 이루어진 것을 기록부로 남긴다.

4. 판독대 청소 (매주)

권장기준

병원은 판독대 청소에 대한 적절한 계획을 세우고 수행한다. 또 계획대로 청소가 이루어진 것을 기록부로 남긴다.

5. 판독실의 조명 · 환기 · 온도 · 소음 점검 (매주)

목 적

판독대와 판독 환경이 적절하게 조절되어 있으며 적절한 수준으로 유지되고 있음을 확인하기 위함.

권장기준

판독실의 밝기, 외부에서 유입되는 빛이 판독에 영향을 주지 않는지 확인한다. 판독실의 환기, 온도가 적절한지 확인하고, 소음상태를 점검한다. 적절한 계획을 세우고 수행하며, 계획대로 이루어진 것을 기록부로 남긴다.

6. 재촬영 분석 (3개월)

목 적

재촬영되거나 부적절한 사진의 숫자와 원인을 알아내기 위함. 이러한 자료로 하여 능률을 향상시키고 비용을 절감하며 동시에 환자에 대한 조사량을 줄일 수 있다.

권장기준

재촬영 검사율은 5% 이하여야 하며, 그 결과를 기록부에 남긴다.

7. 필름 내 잔여 정착액의 분석 (3개월)

목 적

필름에 남아 있는 잔여 정착액(hypo)의 양을 결정하기 위함. 잔여 정착액은 수세가 적절하지 못했음을 나타내며 궁극적으로 영상의 안정성을 저하시키게 된다.

권장기준

필름의 잔여 정착액은 0.05 g/m^2 ($5 \text{ } \mu\text{g/cm}^2$) 이하여야 하며, 그 결과를 기록부로 남긴다.

8. 암실 안개 (6개월)

목 적

암실의 안전등, 암실내외의 빛을 측정해서 유방촬영 사진을 노광시키는 것을 방지한다.

권장기준

암실 안개값(노광된 쪽과 비노광 된 쪽의 농도차)은 0.05 이하여야 한다. 결과를 기록부에 기입하고, 검사필름은 보관한다.

9. 증감지-필름 밀착도 시험 (6개월)

목 적

각 카세트 내의 증감지와 필름 사이의 적합한 접촉을 측정한다.

증감지-필름 접촉은 영상의 선예도(sharpness)와 큰 관계가 있다. 유방촬영 증감지-필름체계는 기본 체계보다 훨씬 높은 해상도를 가지므로 최상의 화질을 유지하기 위해서는 증감지-필름 접촉이 중요하다.

권장기준

청소 후에도 1 cm이상의 접촉이 불량한 곳이 있는 증감지-카세트는 사용할 수 없다. 1 cm이하의 작은 불량 접촉이 여러 개 있는 증감지는 사용 가능하다. 그 결과를 기록부로 남기고, 적어도 6개월에 1개의 검사필름을 보관한다.

10. 유방압박장치 점검 (6개월)

목 적

유방촬영기기가 수동과 자동방식에서 적절한 압박을 줄 수 있는지 또한 너무 지나친 압박을 주지 않는지를 확인하기 위함.

적절한 압박은 고화질의 유방촬영술을 위하여 필수적이다. 압박은 X-선이 반드시 통과하여야 할 조직의 두께를 감소시킴으로써 산란선을 감소시키고 대조도를 높이며 유방조직에 대한 방사선 조사량을 줄인다. 압박은 영상의 선예도도 높이게 되는데 이는 유방의 두께를 감소시킴으로써 영상에 나타나는 구조의 국소적인 불선예도(focal spot blurring)를 최소화시키고 또한 환자의 움직임도 최소화시키기 때문이다. 또한 압박은 유방의 두께를 균일하게 해줌으로써 영상 농도를 균일하게 하고 영상해석도 보다 용이하게 해준다.

권장기준

압박력은 최소 111 newtons(25 pounds)은 되어야 한다. 초기자동장치 사용시 최대 압박력은 반드시 111 newtons(25 pounds)와 200 newtons(45 pounds) 사이에 있어야 한다. 압박력을 기록부에 기록한다.

11. 표준팬텀을 이용한 시험 (1년)

목 적

X-선 장비, 필름 현상기에 의해 얻어진 사진에서 필름의 농도, 대조도, 필름의 균일성, 그리고 영상의 질이 적정 수준으로 잘 유지 되는지 살핀다.

적합기준

최초 정밀검사(등록) 날짜로부터 1년마다 팬텀 영상 1부를 촬영하며, 검사 필름을 보관한다.

팬텀 촬영 필름의 농도는 1.4 이하여서는 안 된다. 팬텀 촬영 영상에서 섬유소는 4개 이상, 작은 석회화 그룹은 3개 이상, 종괴는 3개 이상 각각 관찰 가능해야 한다. 전체 모조 병소는 10개 이상 관찰 가능해야 한다.

12. 시준 점검 (1년)

목 적

광 조사야를 사용하여 X-선 조사야가 정렬되었는지, 시준기가 수상기(image receptor) 전 부위에 X-선 조사를 하도록 하되 가장자리 바깥으로는 방사선을 방출하지 않는지, 그리고 압박 판의 흉벽 모서리와 수상면의 흉벽 모서리가 일치하도록 확인하는 것이다.

적합기준

엑스선 조사야는 수상면(receptor)전체를 포함해야 하되 SID(Source to Image Distance)의 2%를 초과하여 엑스선 조사야가 연장되서는 안된다.

압박대의 흉벽방향의 면은 유방지지대의 4.2 cm 높이에서 수상면의 흉벽방향의 면보다 SID의 1%를 초과해

서는 안된다.

13. 해상도 점검 (1년)

목 적

기하학적인(초점) 흐림과 증감지필름 조합에 대한 효과를 포함해서 전반적인 유방촬영술 시스템의 해상도를 평가한다.

권장기준

해상도패턴이 양극음극 축에 수직 방향으로 놓였을 때는 최소한 11 l p/mm 해상도를, 양극음극축에 평행하게 놓였을 때는 최소한 13 l p/mm의 해상도를 나타내어야 한다.

14. 자동 노출조절 장치(AEC)의 점검 (1년)

목 적

유방촬영 장비의 AEC 시스템의 성능을 평가하기 위해서, 유방 두께와 영상 획득 조건들이 변화될 때 일정한 필름의 광학적 농도를 유지하기 위해서, 그리고 농도 조절 선택 기능을 사용하여 광학적 농도를 바꾸기 위해서이다.

권장기준

자동노출장치는 2에서 8 cm 사이의 균질한 물질에 대해 임상적으로 사용되는 kVp가 변할 때, 필름의 광학적 농도는 평균농도의 ± 0.30 이내를 유지할 수 있어야 한다.

15. 자동노출장치(AEC) 재현성, 평균 유선 선량, 방사선 출력율 (1년)

목 적

보통의 환자(약 4.2 cm 압박된 유방 두께—50% 지방질, 50% 유선조직 구성)의 평균 유선선량을 계산, 단기간 AEC 재현성을 평가, 공기 커마(kerma)율을 측정하기 위함.

기 준

(1) 자동노출장치의 재현성

mAs의 변동계수는 0.05이하 이어야 한다.

(2) 평균유선선량 측정

평균(4.2 cm으로 압박된) 유방에 대한 평균 유선 선량은 노출당 3.0 mGy(0.3 rad)을 초과하지 않아야 한다.

(3) 방사선 출력율

방사선 출력은 임상적으로 사용하는 어떤 SID에서 표

준 유방촬영(Mo/Mo) 조건으로 28 kVp로 작동할 때 3초간의 시간 경과에 대하여 초당 7.0 mGy(800 mR/sec) 공기 커마(kerma)보다 적지 않아야 한다.

16. 증감지 감도 측정

목 적

유방촬영 영상에 일상적으로 사용되는 수상기의 감도의 균일성을 평가한다.

권장기준

병원에 있는 모든 카세트들의 증감지 감도 균일성 점검에서 최대, 최소 광학 농도 값의 차이가 0.30을 초과하지 않아야 한다.

만약 검사의 결과들이 실행 기준치들을 벗어나면, 문제의 원인을 찾아야 하고 원인이 밝혀지지 않으면, 0.30의 범위를 벗어나는 광학농도를 초래하는 카세트는 교체한다.

17. 인공물 점검 (1년)

목 적

유방촬영 영상들 또는 팬텀 영상들에서 시각적으로 보여지는 인공물의 정도와 원인을 평가한다. 이 과정은 인공물의 원인을 찾아내어서 인공물을 제거할 수 있게 한다.

권장기준

만약 현저한 필름현상기 인공물이 발견되면, 현상기의 유지 담당자나 필름 현상기 서비스 기관 또는 판매자와 상의한다. 특별한 검사 과정들을 제안 받거나 X-선 장비 인공물을 교정하는데 도움이 필요할 때는 X-선 장비 서비스 담당자와 상의한다. 가벼운 청소만으로도 카세트나 증감지의 인공물을 제거할 수 있을 것이다. 모든 인공물이 완전히 제거될 수 없으나 합리적으로 달성 가능한 한 낮은 수준으로 유지한다.

18. 임상영상 점검 (1년)

목 적

유방촬영 영상 화질을 평가하며 영상 화질의 일시적인 변화들을 알아내기 위함이다.

권장기준

밀도가 낮은 유방(fatty breast)과 밀도가 높은 유방(dense breast)에 대한 유방촬영술 사진 각 1부(양측유방, 내외사위 및 상하위)에 대해 임상영상 채점표를 참조하여 평가하고 그 결과를 기록한다. 각각 60점 이상이 되어야 한다.

19. 관전압 (kVp) 정확도와 재현성

목 적

실제 kVp가 정확한지(지시된 kVp의 $\pm 5\%$ 이내)와 0.02보다 같거나 또는 작은 변동 계수로 kVp가 재연 가능한가를 확인하기 위함이다.

기 준

1) kVp 정확도

검사되는 각 kVp 설정에 대한 4개의 kVp 값들을 평균하고 이 평균값과 선택된 kVp값과 비교한다. 만약 측정된 평균 kVp가 선택된 kVp 설정 값보다 $\pm 10\%$ 이상의 차이가 나면 안된다.

2) kVp 재현성

각 kVp 설정에 대한 kVp값들의 표준편차를 계산하고 그리고 변동 계수를(표준편차를 평균으로 나눔) 계산한다. 만약 변동 계수가 어떤 kVp 설정에 대해서 0.02를 초과한다면 안 된다.

20. 선질(beam quality) 점검 (1년)

목 적

X-선 빔의 반가층(HVL: Half Value Layer)이, 영상에서 대조도를 잃지 않게 하는 범위에서, 환자의 유선선량을 최소화하는데 적절한지를 확인한다.

권장기준

유방촬영 전압 범위(50 kVp 이하)에서 주어진 kVp 설정에서, 정 위치에서 압박대와 함께 측정된 HVL (Half Value Layer, 반가층) 값은 다음 값 보다 크거나 같아야 한다.

$$HVL > kVp/100 + 0.03 \text{ (알루미늄의 mm 단위)}$$

21. 판독대와 방의 조도 측정 (1년)

목 적

유방촬영사진의 관찰이나 화질관리를 위하여 viewbox의 밝기가 요구 수준에 일치하는가 또는 최소 값을 초과하는가를, 실내 조도 수준들이 명시된 수준 이하에 있는가를, 판독 조건들이 최적화 되었는가를 확인하는 것이다.

권장기준

판독대의 조도수준은 7000룩스이상이어야 한다. 방의 조도 수준은 50 룩스이하이어야 한다.

[별지 제4호 유방촬영용장치(1) 장치]

유방촬영용장치 정도관리 점검표 (1)																																		
년 월																																		
점검일 항목 (점검주기)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	조치사항 (조치일)	비 고	
암실 청소 (매일)																																		
현상기 관리 (매일)																																		
증감지 청소 (매주)																																		
판독대 청소 (매주)																																		
판독대 환경 (매주)																																		

* 현상기 관리 : 매일 1회 이상 sensitometer 실시한 필름 보관

** 판독실 환경 : 판독실의 조명 · 환기 · 온도 · 소음 점검

※ 매일, 매주 점검은 점검계획서하에 실시 유무를 ○, ×로 표시한다.

점검자 설명 : _____ (인)
 관리자 성명 : _____ (인)

[별지 제4호 유방촬영용장치(2) 장치]

유방촬영용장치 정도관리 점검표 (2)														_____년	
점검일 항목(참고치 및 기준치) (점검주기)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	조치사항 (조치일)	비 고	
재촬영 분석 (< 5% > (3개월)														측정치 기록	
필름내 잔여정착액 분석 (< 0.05 g/m ²) = 5 µg/cm ² 이하) (3개월)														측정치 기록	
암실안개 (< 0.05) (6개월)														필름 보관	
증감지 - 필름 밀착도 시험 (6개월)														필름보관 ○, ×로 표시	
유방 압박장치점검 (25 - 45 lb) = 12.5 - 22.5 kg) (6개월)														측정치 기록	
점검자 설명 : _____ (인) 관리자 성명 : _____ (인)															

[별지 제4호 유방촬영용장치(4) 장치]

유방촬영용장치 정도관리 점검표 (4)							
						년	
년도 항목 (참고치, 기준치) (점검주기)	시행 날짜	내용(참고치, 기준치)			결 과	조치사항 (조치일)	비 고
영상영상 점검 (60점 이상) (1년)		밀도가 낮은 유방					필름 보관
		밀도가 높은 유방					
관전압 정확도와 재현성 (1년)		정확도 (설정치의 $\pm 10\%$ 이내) 재현성 (0.02이내)	평균 관전압			측정치 기록	
			최고 관전압				
			최저 관전압				
			변동계수				
선질 점검 (반가층 측정) $(HVL > \frac{kVp}{100} + 0.03)$ (1년)		선택 target / filter				측정치 기록	
		선택 kVp					
		선택 mAs					
		산출 반가층					
평균 유선선량 측정 (3.0 mGy 이내) (1년)		/			mGy		측정치 기록
방사선 출력율 (1년)		공기커마율 (초당 7.0 mGy 이상)			mGy/s		측정치 기록
판독대와 방의 조도 측정 (1년)		판독대 조도 (7000 Lux 이상)	판독대 위치		Lux		측정치 기록
					Lux		
					Lux		
		방의 조도 (50 Lux 이하)	판독실 명칭		Lux		
					Lux		
점검자 설명 : _____ (인) 관리자 설명 : _____ (인)							