

# Breast US Quality Assurance

김 학 희

울산대학교 의과대학 방사선과

영상의학검사는 의료 기기의 발전에 따라 의학에서 비중 및 중요성이 더욱 커지고 있다. 그러나 적절한 품질관리의 체계 및 실행의 부재로 인해 부적절한 품질의 검사 장비가 사용되거나, 비전문가에 의한 질 낮은 검사가 남발되는 문제점이 발생하여 왔다.

미국에서는 이미 American College of Radiology (ACR)가 화질관리정책과 표준화에 선두주자가 되어 각 진단 기기 별 품질관리와 인증프로그램(accredi-

tation program)을 개발하여 시행하고 있으며 그 성과는 이미 잘 입증되어 있다.

그 동안 우리나라에서도 영상의학검사의 품질관리의 필요성이 계속해서 제기되어 왔고, 2001년 말부터 “특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙”이 제정되어 CT, MRI, mammography의 품질관리의 체계화가 법제화를 통해 가능하게 되었다.

그러나 현재 초음파검사에 대한 국내 품질관리체계

**Table 1.** Requirements for Physicians

|                              | Breast Ultrasound                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ultrasound-Guided Breast Biopsy Module                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Initial</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Board Certification <b>and</b> meet ACR Standards for Screening and Diagnostic Mammography<br/>OR</li> <li>• Completion of residency program with three months training in ultrasound <b>and</b> 500 ultrasound exams<br/>OR</li> <li>• Completion of residency program without training in ultrasound <b>and</b> 500 ultrasound exams performed and interpreted during fellowship or postgraduate training<br/>OR</li> <li>• If training completed prior to 1982, have 10 years experience in performing and interpreting ultrasound exams</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Board certification <b>and</b></li> <li>• Meet ACR Standards for Screening <b>and</b> Diagnostic Mammography<br/>AND</li> <li>• Perform 12 ultrasound-guided breast biopsy procedures<br/>OR</li> <li>• Perform three hands-on ultrasound-guided breast biopsy procedures under a qualified physician<br/>AND</li> <li>• Obtained three hours of Category 1 CME in ultrasound-guided breast biopsy<br/>AND<br/>(one of the following)</li> <li>• Completion of residency program with three months training in ultrasound <b>and</b> 500 ultrasound exams<br/>OR</li> <li>• Completion of residency program without training in ultrasound <b>and</b> 500 ultrasound exams performed and interpreted during fellowship or postgraduate training<br/>OR</li> <li>• If training completed prior to 1982, have 10 years experience in performing and interpreting ultrasound exams</li> </ul> |
| <b>Continuing Experience</b> | 30 breast ultrasound exams per year                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 breast ultrasound exams per year</li> <li>• 12 ultrasound-guided biopsy exams per year</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Continuing Education</b>  | 150 hours every three years (recommended)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 150 hours every three years (recommended)</li> <li>• Three hours of Category 1 CME in ultrasound-guided breast biopsy (required)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

는 전혀 이루어지지 않고 있으며 시행의사의 자격에 대한 규정도 전혀 없는 실정이어서, 무분별하게 아무에 의해서나 검증되지 않은 장비로 검사가 이루어지고 있는 실정으로 하루 빨리 초음파검사의 품질관리 체계의 확립과 인증제가 필요한 시점이다. 따라서 현재 ACR의 유방초음파검사 인증제도를 검토하고 우리의 실정에 맞는 인증제를 모색하고자 한다.

## Personnel Qualifications

ACR에서는 유방 초음파검사와 초음파유도 하 조직검사를 시행할 수 있는 의사의 최소한의 자격기준을 Table 1과 같이 각각 규정하고 있다.

최초 자격을 인정받은 의사는 일정 기준 이상의 지속적인 경험과 교육을 받아야 한다.

## Outcome Data Collection (Ultrasound-Guided Breast Biopsy Accreditation Module Only)

초음파유도 하 조직검사에 대한 결과를 제출해야 한다. 현재 ACR에서 제출된 자료를 인증 가부를 결정하는데 사용하지는 않으나 앞으로 기준마련에 이용될 것이다.

제출하여야 하는 데이터는 다음과 같다.

- Total number of procedures
- Total number of cancers found
- Total number of benign lesions
- Number of ultrasound-guided biopsies needing repeat biopsy, by category:

### CNB:

1. Insufficient sample: total number, repeat by core, repeat excisional,
2. Discordance with imaging: total number, repeat by core, repeat excisional,
3. Cellular atypia, radial scar: total number, repeat by core, repeat excisional,
4. Other: total number, repeat by core, repeat excisional

### FNAC:

1. Insufficient sample: total number, repeat by core, repeat excisional
2. Discordance with imaging: total number, repeat by core, repeat excisional
3. Cellular atypia: total number, repeat by core, repeat excisional
4. Other: total number, repeat by core, repeat excisional
- Complications

**Table 2.** Recommended Quality Control for Breast Ultrasound

| Quality Control Test                                                                   | Frequency          | Performed By                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------|
| Maximum depth of visualization and hard copy recording with a tissue-mimicking phantom | Semiannually       | Service engineer / medical physicist |
| Distance accuracy<br>Vertical distance accuracy<br>Horizontal distance accuracy        | Semiannually       | Service engineer/ medical physicist  |
| Uniformity                                                                             | Semiannually       | Service engineer/ medical physicist  |
| Electrical-mechanical cleanliness condition                                            | Semiannually       | Service engineer/ medical physicist  |
| Anechoic void perception                                                               | Semiannually       | Service engineer/ medical physicist  |
| Ring down                                                                              | Semiannually       | Service engineer/ medical physicist  |
| Lateral resolution                                                                     | Semiannually       | Service engineer/ medical physicist  |
| Quality control checklist                                                              | Semiannually       | Service engineer/ medical physicist  |
| Adherence to universal infection control procedures                                    | After each biopsy  | Technologist                         |
| Clean transducers                                                                      | After each patient | Technologist                         |
| Distance calibration                                                                   | Quarterly          | Technologist                         |
| Grey-scale photography                                                                 | Quarterly          | Technologist                         |

### CNB:

Total number; number with hematoma (requiring intervention); number with infection; number with pneumothorax

### FNAC:

Total number; number with hematoma; number with infection; number with pneumothorax

## Equipment

적절한 transducer와 array를 사용하는 초음파 기기로 검사하여야 함.

고해상도의 선형 탐촉자로 7MHz이상을 사용하여야 함.

Electronic adjustment of focal zone을 권장함.

## Quality Control

ACR에서 정한 특별한 QC test는 없지만 자체적인 QC문서가 필요함.

QA program은 의학물리학자나 의사에 의해 감독되어야 함.

QC test는 일상적으로 실행해야 하며 최소 한의 요구조건은 연 2회임.

QC test 결과와 교정과정 및 결과를 문서화 해야 함.

## Image Display and Archiving

필름이나 electronic display (soft copy) 모두 가능함.

Soft copy reading의 경우 ACR practice guideline for digital image data management를 따름.

필름과 데이터의 보관은 기관, 주, 연방법과 ACR practice guideline for digital image data management에 따름.

## Clinical Images

Breast Ultrasound Accreditation을 위한 임상영상과 US - Guided Breast Biopsy Accreditation Module을 위한 임상영상을 각각 제출한다.

Breast Ultrasound Accreditation:

2가지 종류의 영상을 제출한다.

- A simple cyst that is mammographically visible.
- A solid lesion that is mammographically visible.

Mammography(copy film가능)와 함께 제출해야 하며 초음파검사(original film만 가능)는 병소가 직각이 되는 두 개의 영상과 사이즈를 측정한 영상을 한 개 이상 포함시켜야 한다. Mammography와 초음파검사에서 각각 1개씩의 병소만 보여야 하고 잘 보여야 하며 mammography의 병소와 초음파검사의 병소가 위치와 크기가 잘 일치하여야 한다.

US - Guided Breast Biopsy Accreditation Module:

병소 내에 바늘이 정확히 위치한 사진을 제출한다. 제출된 사진은 시술한 의사가 시술 중 바늘을 적절하게 위치 시키는데 필요한 기술을 갖고 있는지를 입증할 수 있어야 한다.

Ultrasound - guided breast biopsy에는 두 가지 타입의 accreditation이 있다:

1. Large core needle biopsy(CNB)를 위한 accreditation; CNB 또는 CNB & FNAC를 시행하는 기관에서 받을 수 있다.
2. FNAC를 위한 accreditation; FNAC만을 시행하는 기관에서 받을 수 있다.

Mammography(two view, MLO & CC, copy film 가능)와 함께 제출해야 하며 mammography가 없는 case는 제출할 수 없다. Mammography와 초음파검사에서 각각 1개씩의 병소만 보여야 하고 잘 보여야 하며 mammography의 병소와 초음파검사의 병소가 위치와 크기가 잘 일치하여야 한다.

CNB accreditation을 위해서는 조직검사 전 직각이 되는 두 개의 영상에서 병소가 보여야 하고, 이 영상과 needle의 위치가 보이는 pre-fire & post-fire 영상을 얻어 labeling하여 제출한다.

Continuous suction device (mammotome)을 사용할 경우엔 조직검사 전 병소가 직각이 되는 두 개의 영상과 needle이 병소 내에 정확히 위치한 영상에 biopsy sonogram이라는 label을 붙여 제출한다. Needle의 long axis가 보여야 한다.

FNAC를 위해서는 조직검사 전 병소가 직각이 되는 두 개의 영상과 needle이 병소 내에 정확히 위치한 영상에 FNAC biopsy sonogram이라는 label을 붙

여 제출한다. Needle의 long axis가 보여야 한다.

Table 3. Required Examinations

| Breast Ultrasound Module               | Ultrasound-Guided Biopsy Module                                                                          |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| • Simple cyst<br>AND<br>• Solid lesion | • Simple cyst<br>AND<br>• Solid lesion<br>AND<br>• Core needle biopsy or fine needle aspiration cytology |

Exam Identification and Labeling

모든 방사선 검사는 의무기록의 중요한 파트이므로 각 영상마다 다음 사항을 영구적으로 기재하여야 한다.

Table 4. Required Examination Identification

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| • Patient 's first and last name                           |
| • Patient 's unique identification number or date of birth |
| • Facility name and zip code                               |
| • Date of examination                                      |
| • Scan plane                                               |

Accreditation Fees

Table 5. Accreditation Fees

| Cycle                                        | Fees                                                                     |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Accreditation<br>(Initial cycle and renewal) | \$700 for breast ultrasound.<br>\$800 for breast ultrasound with biopsy. |
| Repeat                                       | \$350 for one or both modules.                                           |
| Reinstate/Corrective<br>Action Plan          | \$700 for breast ultrasound.<br>\$800 for breast ultrasound with biopsy. |
| Replacement Certificate                      | \$65 per certificate                                                     |

국내의 현실

5대암 검진사업 중 유방암의 초음파검사 및 조직검사는 현재 보류상태이다.

인력 및 장비에 대한 기준 없이 검진사업의 일환으로 유방 초음파검사 및 조직검사를 무모하게 시행하는 것은 불가하므로 대한유방검진학회, 대한초음파의학회, 대한영상의학회 등 유관학회들이 연합하여 인증제도를 마련하는 것이 시급하다.