

Mammography Quality Standard Act in Korea

고 은 영

한림의대 방사선과

I. 배 경

우리나라 여성의 유방암 발생률은 최근에 빠른 추세로 증가하여 2001년부터 우리나라 여성 암 중 발생 제 1위를 차지하게 되었다. 유방암의 조기발견을 위한 선별검사로서의 유방촬영술도 폭발적으로 증가하여 1997년 700 여 대였던 등록 유방촬영 장비의 수가 2004년에는 1,764 대에 이르고 있다.

매년 수 많은 여성들이 다양한 의료기관을 방문하여 유방촬영검사를 시행 받고 있으나 그 동안 양적인 팽창에 비해 유방촬영술의 품질관리에 관한 체계적인 규범은 미흡하여, 정도관리가 잘 되지 않은 유방촬영술로 인한 과도한 방사선 피폭과 질 낮은 영상, 조기 유방암이 효과적으로 진단되지 못하는 경우의 빈도가 높게 보고되어 왔다. 또한 비전문가에 의한 검사로 인한 유방암의 간과나 필요이상의 조직검사 유도 등도 결국 국민 건강을 해치고 의료비를 상승시키는 원인이 된다.

이에 양질의 유방촬영화질과 정확한 진단을 위해 유방촬영술에 대한 체계적인 관리가 필요하게 되었다.

II. 역 사

먼저 미국의 예를 보면 이미 1960년대 초반부터 방사선과 의사들을 주축으로 유방촬영술의 화질관리를 위한 체계가 필요하다는 움직임이 있었고 1965년에 ACR (American College of Radiology) Committee on Mammography가 형성되어 그때부터 유방촬영술의 화질관리와 표준화를 위한 주도적인 역할을 하게 되었다. 1987년 ACR은 자발적으로 유방촬영술 인증 프로그램을 개발하여 시행하였고, 이러한 노력으로 마침내 1992년 유방촬영술 정도관리 표준법(MQSA)가 미국 공중보건법을 통과하여 정부가 주관하는 규제와 인증제도를 정하게 되었다. 1997년 FDA는 유방촬영술 정도관리 최종

표준법(MQSA Final Rule)을 발표하였고, 1999년부터 효력을 나타내고 있다. 이러한 정부 주관의 규제는 내용 부분에서 거의 ACR 인증 프로그램의 표준지침을 따르고 있다.

우리나라에서도 1980년 산업기술시험원에서 시행한 방사선발생장치에 대한 사전검사를 전후로 영상진단검사에 대한 정도관리의 필요성이 대두되어 왔으며, 1995년 진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙이 제정되어 영상진단검사의 정도관리에 관한 관심이 고조되어 왔다.

유방촬영술의 정도관리에 대한 필요성은 대한영상의학회와 대한유방영상의학회에서 지속적으로 제기해 왔으며, 2001년 1월 13일 보건복지부령 제 186호 진단용 방사선발생장치의 안전관리 규정 중 유방촬영기부의 규칙이 개정되면서 처음으로 정도관리에 관한 사항이 포함되었다.

2001년 1월 13일 보건복지부령 제 186호 (6개월 공고기간 후 시행)

1. 흉벽측에서의 엑스선조사야 시험
2. 압박대 크기시험
3. 평균유선선량 시험
4. 팬텀영상 평가시험에 관한 사항이 개정 신설됨

이에 2001년 대한영상의학회와 대한유방영상의학회에서는 “유방촬영술 정도관리 2001” 정도관리 교범을 제작하였고, 미국의 유방촬영술 정도관리 표준법을 참고한 정도관리 사항에 대한 자율적인 관리와 교육을 시행해 왔다.

2002년 1월 국민건강보험 재정건전화 특별법이 제정되고, 2003년 1월 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙이 제정 공포되어 유방촬영장치도 CT, MRI와 함께 특수의료장비로 법적 관리를 받게 되었다.

III. 유방촬영술 정도관리의 실제

현재 “특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙”에 의해

1. 특수의료장비(유방촬영장비)는 등록관청에 등록 의무화 설치인증 기준에 적합하게 설치 운영
2. 정기적인 품질관리검사(서류검사, 정밀검사) 의무화
서류검사 : 매 1년
정밀검사 : 매 3년
재 검사 : 부적합 판정 후
신규설치장비 : 설치 시 (사용 전) 정밀검사
3. 부적합 판정 시 사용금지
4. 품질관리검사를 위한 위탁기관 지정

현재 재단법인 한국의료영상품질관리원(Korean Institute for Accreditation of Medical Image)에서 2004년 10월 5일 특수의료장비품질관리검사 업무를 위탁 받아 2004년 12월부터 실시하고 있다.

특수의료장비 품질검사의 종류

	서류검사	정밀검사
검사의 주기	1년	3년
검사의 방법	서류	현지조사
검사항목	• 인력검사 • 정도관리기록검사 • 팬텀영상검사	• 인력검사 • 정도관리기록검사 • 팬텀영상검사 • 임상영상검사

1. 인력검사

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

2. 정도관리 기록검사

각 유방촬영용장치는 정해진 정도관리 항목 및 각 항목에 따라 정해진 빈도로 검사를 시행해야 하며, 정도관리 대장에 기록해야 한다.

- 정도관리 대장 1부 (유방촬영용장치 정도관리 점검표 서식 1-4)

이 밖에 새로운 장비의 설치, 기계의 점검이나 이동 후, 정도관리 항목의 기준치를 벗어났을 때 취한 처치

등에 대해서도 기록한다.

3. 팬텀영상검사

검사에정일 1개월 내에 촬영한 팬텀영상 이어야 한다.

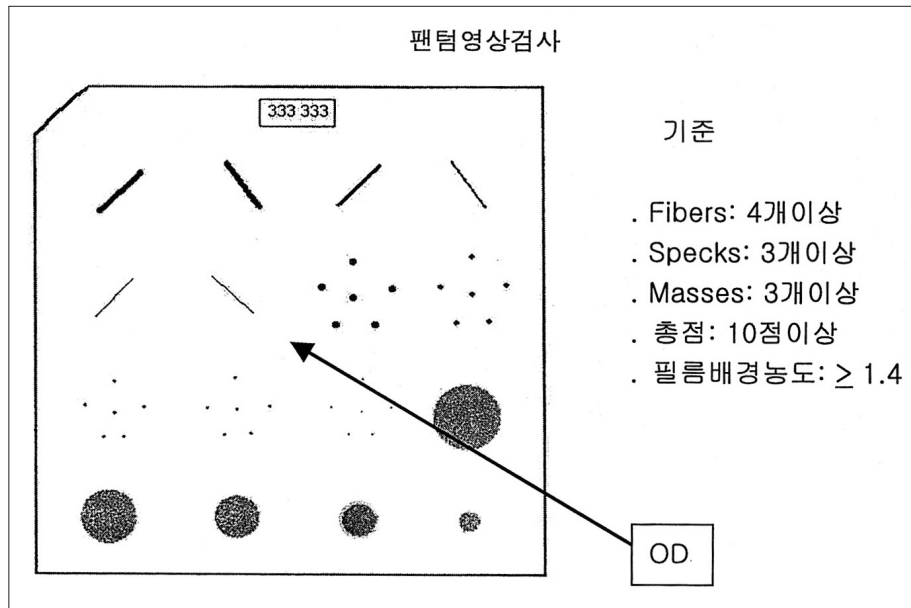
특수의료장비 품질검사의 종류

표준팬텀	Nuclear Associates 18 - 220 유방 팬텀, RMI 156 유방 팬텀
팬텀촬영조건	1. 50% 유방실질, 50% 지방으로 구성되고, 4.2 cm으로 압박된 유방을 촬영하는 조건 2. 평균유선선량 3.0 mGy 이하이어야 한다.
제출영상	1. 팬텀 촬영 영상 1부

유방촬영용장치 정도관리 기록검사

정도관리항목	
암실청소 (매일)	권장사항
현상기 관리 (매일)	권장사항
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)	시정적합 판단항목, 필름보관요구항목
시준 점검 (1년)	시정적합 판단항목, 필름보관요구항목
해상도 점검 (1년)	권장사항, 필름보관요구항목
자동노출장치 점검과 재현성 (1년)	시정적합 판단항목
증감지 감도 측정 (1년)	권장사항
인공물 점검 (1년)	권장사항, 필름보관요구항목
임상영상 점검 (1년)	권장사항
관전압 정확도와 재현성 (1년)	시정적합 판단항목
선질(Beam quality) 점검 (1년)	권장사항
평균유선선량 측정 (1년)	시정적합 판단항목
방사선 출력율 (1년)	권장사항
판독대와 방의 조도 측정 (1년)	권장사항

레이저 프린터 또는 PACS 사용으로 인해 해당되지 않는 항목이 있을 경우에는 이를 제외한다.



4. 임상영상검사

제출 영상은 밀도가 낮은 유방(fatty breast), 밀도가 높은 유방(dense breast)에 대한 유방촬영술 2건(양측 유방, 내외사위 및 상하위)이며 60점 이상이 되어야 합격이다.

IV. 정도관리 사업의 과제

우리나라의 유방정도관리 사업은 이제 시작 단계이다. 유방촬영장치를 운영하는 의료기관이나 검사자 뿐만 아니라 유방촬영검사를 시행 받는 대상자들에게까지도 충분한 홍보와 교육을 시행하여, 더 많은 의료기관의 적극적인 참여를 이끌어 내야 할 것이다.

또한 아직은 미흡한 정도관리 규정에 대한 보완이 추가되어야 한다.

먼저, 인력검사에서 유방촬영술에 대한 방사선사나 판독의사에 대한 구체적인 인력기준과 지속적인 재교육에 관한 언급이 필요하다.

장비에 대해서도 향후 ‘자동노출조절장치가 있어야 한다’ 등의 기본적으로 갖추어야 할 장비기준의 요건이 강화될 필요가 있다.

정도관리기록부의 내용 중 권장사항에 대해서는 형식적인 기록작성을 막기위해 추후 근거자료의 제출 등을

고려해 볼 수도 있겠다.

팬텀영상검사의 경우도 촬영 필름의 배경광학농도가 1.40 이상이어야 한다는 조건이 적합 기준에 포함되어야 한다.

마지막으로 현재 유방촬영술 정도관리 사업은 2006년까지의 한시법인 국민건강보험 재정건전화 특별법 “특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙”에 그 근거를 두고 있으므로 지속적이고 체계적인 정도관리 사업이 자리잡기 위해서는 법 개정을 통한 뒷받침이 마련되어야 할 것이다. 이러한 제도적 기반 위에 영상학과 전문의들의 주도적인 참여와 방사선사, 물리학자 등 관련 단체 인력들과의 공동의 노력이 효과적으로 잘 조화를 이룰 때에 바람직한 정도관리 체계가 정착될 수 있을 것이다.

참 고 문 헌

1. 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙. 보건복지부 2003.1
2. “유방촬영술 정도관리 2001”. 대한방사선의학회, 유방방사선과학 연구회. 2001:1-116
3. 오기근. 유방촬영술의 정도관리와 필요성. In 이해하기 쉬운 유방촬영 정도관리의 실질적 접근. 연세의대 진단방사선과학교실 2002.7
4. 의료영상 품질관리 검사위원 Workshop. 한국의료영상품질관리원 2004.8, 2004.11

유방촬영술의 임상영상 점검표

환자번호 _____ 이름 _____

1) 밀도가 낮은 유방(fatty breast): _____ 점

2) 밀도가 높은 유방(dense breast): _____ 점

제출영상	밀도가 낮은 유방(fatty breast), 밀도가 높은 유방(dense breast)에 대한 유방영상검사 2건(양측유방, 내외사위 및 상하위)	
합격기준	60점 이상	
항 목	평 가 내 용	점 수
촬영표지	환자의 이름 성별 나이 환자번호 촬영날짜 촬영기관명 내외사위 또는 상하위 영상, 좌우와 외측 표지 카세트 번호	각1점
자세잡기	내외사위 영상 대흉근이 보인다. 대흉근의 하단이 유두 후방선보다 더 아래로 나온 상태로 보인다. 유방의 아래 부위가 처진 상태가 보이지 않는다. 흉벽의 다른 부분이 유방의 일부를 가리지 않는다. 유방조직의 겹침과 주름이 없다. 유두가 유방 상하단의 중앙에 관찰된다. 상하위 영상 유두가 사진의 중앙에 위치한다. 유두후방선의 길이가 내외사위 영상과 비교하여 차이가 1 cm 이내이다. 내측 유방조직이 충분히 포함되어 있다. 유방조직의 겹침과 주름이 없다.	각3점
압 박	유방 조직의 겹침이 없다. 유방 조직이 분리되어 보인다. 움직임에 의한 영상의 흐림이 없다.	각5점
노출과 대조도	지방 조직과 유선 조직이 뚜렷이 구분되어 보인다. 피부선이 뚜렷하게 보이지 않는다. 별도의 밝은 불빛을 사용하지 않아도 판독이 가능하다.	각5점
잡 음	양자 반점이 보이지 않는다. 잡음에 의해 유선 조직의 관찰이 방해받지 않는다.	각5점
선예도	선 구조물이 선명하게 보인다. 국소적으로 선예도가 감소한 부위가 없다.	각5점
인공물	점상 인공물이 없다. 긁힘, 지문 또는 롤러 자국에 의한 인공물이 없다. 그리드 음영에 의한 인공물이 없다. 현상 과정에 발생한 안개(fog) 모양의 인공물이 없다. 증감지 - 필름 접촉 불량에 의한 인공물이 없다. 기타 인공물이 없다.	각2점

[별지 제4호유방촬영용장치(1)서식]

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	조치 사항 (조치일)	비고		
	암 실 청 소 (매일)																																		
현상기 관 리* (매일)																																			필름 보관
증감지 청 소 (매주)																																			
판독대 청 소 (매주)																																			
판독실 환경** (매주)																																			

* 현상기성능관리: 매일 1회 이상 SENSITOMETER로 촬영한 필름 보관
 ** 판독실 환경 : 판독실의 조명, 환기, 온도, 소음 점검
 ※ 매일, 매주 점검은 점검계획서하에 실시 유무를 O, X로 표시한다.

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

[별지 제4호유방촬영용장치(2)서식]

유방촬영용장치 정도관리 점검표(2)															년
점검월 항목 (참고치, 기준치) (점검주기)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	조치 사항 (조치일)	비고	
재촬영 분석 ($<5\%$) (3개월)														측정치 기록	
필름내 잔여정착액 분석 ($\leq 0.05\text{g/m}^2$ = $5\mu\text{g/cm}^2$ 이하) (3개월)														측정치 기록	
암실안개 (≤ 0.05) (6개월)														필름 보관 측정치 기록	
증감지 - 필름 밀착도 시험 (6개월)														필름 보관 O, X로 표시	
유방 압박장치점검 (25 - 45lb = 12.5 - 22.5 kg) (6개월)														측정치 기록	
점검자 성명 : (인) 관리자 성명 : (인)															

[별지 제4호유방촬영용장치(3)서식]

유방촬영용장치 정도관리 점검표(3)						
_____년						
년도 항목 (점검주기)	시행 날짜	내용(참고치, 기준치)		결과		조치 사항 (조치일)
표준팬텀을 이용한 시험 (1년)		배경 광학농도(1.4 이상)				필름보관
		섬유소(4개 이상)				
		작은 석회화 그룹(3개 이상)				
		종괴(3개 이상)				
		모조병소(10개 이상)				
시준점검 (1년)		X선 조사야가 수상면 전체를 포함하는가?		예	아니오	기준적합 판단항목
		X선 조사야와 광조사야의 일치도(SID 2%이내)	시준기 크기	cm		
			좌우측단 편차	SID	%	
			전후측단 편차	SID	%	
		압박대의 흉벽측끝과 영상기록계 간 정열상태 (SID 1%이내)	시준기 크기	cm		필름보관
			흉벽측에서 영상기록계와 압박대사이의 차이	SID	%	
해상도 점검 (1년)		양극 음극축 방향에 평행할때 (최소 13 lp/mm)		lp/mm		필름 보관
		양극 음극축 방향에 수직일때 (최소 11 lp/mm)		lp/mm		
자동노출장치 점검과 재현성 (1년)		점검 (± 0.30 이내)	평균농도			기준적합 판단항목 측정치 기록
			최고농도			
			최저농도			
		재현성(0.05이하)	mAs의 변동계수			
증감지 감도 측정(1년)		최대농도 - 최소 0.3 미만인 카세트의 수				측정치 기록
		0.3 이상인 카세트의 수				
인공물 점검 (1년)		현상기에 의한 인공물				필름보관 O, X로 표시
		장치에 의한 인공물				
		기타 인공물				
점검자 성명 : _____ (인) 관리자 성명 : _____ (인)						

[별지 제4호유방촬영용장치(4)서식]

유방촬영용장치 정도관리 점검표(4)						
_____년						
항목 (참고치, 기준치) (점검주기)	년도 시행 날짜	내용(참고치, 기준치)		결과	조치 사항 (조치일)	비고
임상영상점검 (60점 이상)(1년)		밀도가 낮은 유방				필름 보관
		밀도가 높은 유방				
관전압 정확도와 재현성 (1년)		정확도 (설정치의 $\pm 10\%$ 이내)	평균관전압			기준적합 판단항목 측정치 기록
			최고관전압			
			최저관전압			
		재현성(0.02이내)	변동계수			
선질 점검 (반가층 측정) (HVL > kVp/ 100+0.03)(1년)		선택 target/filter				측정치 기록
		선택 kVp				
		선택 mAs				
		산출반가층				
평균유선선량 측정 (3.0mGy이내) (1년)		/		mGy		기준적합 판단항목 측정치 기록
방사선출력율 (1년)		공기커마울 (초당 7.0mGy 이상)		mGy/s		측정치 기록
판독대와 방의 조도 측정 (1년)		판독대 조도 (7000 Lux)	판독대 위치		Lux	측정치 기록
					Lux	
					Lux	
		방의 조도 (50 Lux)	판독실 명칭		Lux	
					Lux	
점검자 성명 : _____ (인) 관리자 성명 : _____ (인)						

[별지 제10호 서식]

(앞 면)

특수의료장비수리 · 변경이력대장				
의 료 기 관	명 칭		종 별	
	주 소(전화번호)			
	사업장등록번호		요양기관번호	
개 설 자	성 명 (대표자)		주민등록번호	
	주 소			
특수의료 장 비 의 관 리 자	성 명		주민등록번호	
	면 허 종 별		자 격 종 별	
	(면 허 번 호)		(자 격 번 호)	
특수의료장비 설치 내역				
설 치 일			설 치 장 소	
설 치 회 사 (A/S)	명 칭		대표자성명	
	대표전화		모 사 전 송 (F A X)	
	담 당 자		담당자전화	
판매회사	명 칭		전 화 번 호	
용 도			장 비 상 태	☐ 신 품 ☐ 중고품
장 비 고 유 번 호				
특수의료장비의 수리 · 변경사항				
일련번호	수리 · 변경일	수리 · 변경내역	수리자	담당자

210 mm×297 mm(보존용지(1종) 70 g/m²)