

Quality Assurance: Breast US

김 학 희

울산의대 방사선과

영상의학검사의 quality assurance(QA)란 환자가 병원에 들어서면서부터 결과를 얻기까지의 전 과정에 대한 관리를 의미하며, quality control(QC)이란 장비 및 장치와 연관된 문제점들이 임상영상에 해로운 영향을 미치기 전에 발견하고 문제점을 파악하여 교정하는 것을 의미한다. 따라서 quality control은 quality assurance의 일부에 포함된다. QA의 기본요소에는 safety, equipment calibration, equipment maintenance, monitoring practice procedures, education, advice, administration이 포함된다. QA가 성공적으로 시행되기 위해서 필요한 요소들로는 철저한 사전계획, 스태프들의 상호 협조, 기관 별 특성에 따른 기획, 지속적 관찰 및 평가, 프로그램의 수정 보완이 있다. QA를 통해 얻는 효과로는 영상 화질의 향상 및 유지, 재촬영 감소, 장비수명의 증가, 생산성 향상, 비용의 감소를 들 수 있다.

유방촬영술의 화질 및 판독의 질이 유방암의 진단에 큰 영향을 미치며 방사선 조사량의 중요성에 대해서는 이미 널리 인식되어있고, 미국에서는 이미 American College of Radiology(ACR)가 화질관리정책과 표준화에 선두주자가 되어 각 진단 기기 별 품질관리와 인증프로그램(accreditation program)을 개발하여 시행하고 있으며 MQSA를 통한 법적인 규제에 의한 품질관리의 성과는 이미 잘 입증되어 있다. 그 동안 국내에서도 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 초음파검사는 장비에 의해 영향을 많이 받으며 실시간 검사이므로 시행자에 의존적인 검사임에도 불구하고 현재 초음파검사에 대한 국내 품질관리체계는 전혀 이루어 지지 않고 있으며 시행의사의 자격에 대한 규정도 전혀 없는 실정이어서, 무분별하게 아무에 의해서나 검증되지 않은 장비로 검사가 이루어지고 있는 실정이다. 미국에서도 MQSA와 같은 법적인 체제 하의 관리는

이루어지지 않고 있으나 ACR에서 자율적인 품질관리체계와 인증제를 시행하고 있다. 국내에서도 하루 빨리 초음파검사의 품질관리 체계의 확립과 인증제가 필요한 시점이다. 특히 초음파검사의 의료보험 적용을 시행하기 위해선 시행 전 품질관리 체계와 인증제의 확립이 필수적이다. 이에 현재 ACR의 유방초음파검사 인증제도를 검토를 통해 우리의 실정에 맞는 인증제를 모색하고자 한다

Personnel Qualifications

ACR에서는 유방 초음파검사를 시행할 수 있는 의사의 최소한의 자격기준을 다음과 같이 규정하고 있다.

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

I. 초기 자격 (Initial Qualifications)

- 기본적인 물리학적 원리 및 기술의 한계와 초음파검사의 적응증을 충분히 이해하는 면허를 가진 임상 의사이어야 하며, 유방촬영술과 다른 검사 및 시행술(procedure)을 초음파 소견과 연관시킬 수 있어야 한다.

AND

- 방사선과 전문의

AND

- ACR Practice guidelines for screening mammography and diagnostic mammography에서 규정한 초기자격요건을 갖춘 임상 의사

OR

- 전공의 수련과정 중 자격을 가진 의사의 감독하에 3개월 이상의 초음파수련을 받고, 다양한 영역을 포함하는 초음파검사 500예에 참여하며, 진단적 초음파에 속하는 분야를 포함하는 필기 및 구두 전문의 인증시험을 성공적으로 통과하여야 함.

OR

- 만약 레지던트에 초음파가 포함되지 않았다면 적절한 전임의(fellowship) 또는 졸업 후 수련과정(post-graduate training)중에 자격을 가진 의사의 직접적인 감독하에 다양한 영역의 초음파검사 500례 이상의 시행과 판독에 참여하여야 한다.

OR

- 만약 수련이 1982년 전에 완료되었다면, 적어도 10년간의 초음파검사의 시행과 판독, 쓰여진 보고서와 함께 수행된 검사 film 또는 다른 hard-copy 기록들이 병원 정책에 따라 보유되었어야 하고 주 및 연방 법에 일치되어야만 한다.

OR

- 공식적인 전임의 또는 졸업 후 수련과정의 부재 시에, 임상경험의 입증은 다음과 같이 제시될 수 있을 때만 받아들여진다.
1. 2년간 500례 이상의 초음파검사가 시행되거나 감독되고 해석이 되었던 초음파 경험.
 2. 시행된 검사의 Film, videotape 또는 다른 hard-copy의 기록. 병원 정책과 적용 가능한 주 및 연방 법에 일치하는 일정 기간 동안의 그러한 hard-copy(문서로 된 판독보고서와 함께)의 보유.
 3. 환자 care를 지속적으로 향상시키기 위하여 취하여지고 계획된 질 향상 계획(quality improvement projects)의 기록.

II. 지속적인 경험 (Continuing Experience)

초기 자격을 받고 난 후에, 임상가는 진단적 초음파검사의 정기적인 판독과 시행으로 능력을 유지하여야만 한

다. 최소한 1년에 30례 이상의 유방초음파검사를 권고 하나 탐지(monitoring)와 평가의 결과가 받아들여질 만한 기술적 성공, 판독의 정확성, 적절한 평가를 지적한다면 지속적인 자격 부여를 대체 할 수 있다.

III. 지속적인 교육 (Continuing Education)

임상가는, 자신의 임상필요에 적절하게 유방초음파 CME를 반드시 포함하여, 3년간 150시간의 CME를 얻어야만 한다.

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 QC 문서가 필요함.

QA program은 의학물리학자나 의사에 의해 감독되어야 함.

QC test는 일상적으로 실행해야 하며 최소 한의 요구 조건은 연 2회임.

QC test 결과와 교정과정 및 결과를 문서화 해야 함.

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	Semiannually	Service engineer/ medical physicist
Vertical distance accuracy		
Horizontal distance accuracy		
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

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 임상영상을 제출한다.

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 측정된 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.

Exam Identification and Labeling

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

- 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

- 인증 (최초와 갱신): 700불

- 반복: 350불
- 재설치/교정작업: 700불
- 인증서재발급: 65불

국내의 현실

국내에서 보유하고 있는 초음파 장비의 수와 시행되고 있는 유방초음파검사를 포함한 전체 초음파 검사건수는 현재 추정이 불가능한 상태이다. 더욱이 국가적 차원뿐만 아니라 개인적 차원의 초음파검사의 질 관리도 거의 되고 있지 않다. 유방촬영술은 2001년 말부터 “특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙”이 제정되어 2004년 11월부터 본격적인 품질관리 검사가 시행되고 있으나, 초음파검사에 대해서는 방치된 상태이다. 초음파검사는 유방촬영술 못지않게 임상에서 중요한 비중을 차지하는 검사이고, 장비의 질과 시행자에 의존하는 검사이므로 하루빨리 품질관리가 이루어져야 한다. 이러한 품질관리가 전제되지 않는 한 5대암 검진사업 중 유방암의 초음파검사와 초음파검사의 의료보험 시행은 무모하다.

2003년 고경희등이 대한초음파의학회지에 발표한 국내 유방초음파영상의 질적 수준에 관한 평가에 따르면 69%의 유방초음파검사가 ACR기준에 미치지 못하였다. 따라서 대한유방검진학회, 대한초음파의학회, 대한영상의학회 등 유관 학회들이 연합하여 인증제도를 마련하는 것이 시급하다.

참 고 문 헌

1. American College of Radiology. Breast Ultrasound Accreditation Program Requirements. ACR 2004 (www.acr.org)
2. Baker JA, Soo MS. Breast US: Assessment of Technical Quality and Image Interpretation. Radiology 2002;223:229-238
3. Hall FM. Sonography of the Breast: Controversies and Opinions. AJR 1997;169:1635-1636
4. Pisano ED, Schell M, Rollins J, et al. Has the Mammography Quality Standards Act Affected the Mammography Quality in North Carolina? AJR 2000;174:1089-1091
5. 고경희, 김은경, 김영아, 손은주, 정선양, 오기근. 미국방사선의학회 기준에 따른 유방초음파영상의 질적 수준에 관한 평가. 대한초음파의학회지 2003;22:67-72