

유방 촬영의 정도관리

고 경 희

중문의대 분당차병원

1. 한국의료영상 품질관리원의 설립배경

정도관리라고 하는 것은 장비와 연관된 문제점들이 임상영상에 해로운 영향을 미치기 전에 발견하고 문제점을 파악하여 교정하는 것이다. 이러한 과정들을 효과적으로 수행하기 위해선 공인된 테스트방법이 있어야 하고, 기본적인 실행기준을 설정하여 이의 실행을 통한 어떤 변화나 경향을 정확히 파악하여 교정하는 과정이 있어야 하며 이를 확인할 수 있어야 한다.

우리나라에서는 노후 장비로 인한 품질저하, 부적합 영상 검사 양산으로 인한 오진 위험성 증가, 방사선 피폭 증가 등의 문제점을 깨달아 특수의료장비의설치및운영에관한규칙(2003.1)이 시행됨에 따라서 국내에도 특수의료영상검사에 대한 체계적 품질관리체계가 마련되었고, 한국의료영상품질관리원 (Korean Institute for Accreditation of Medical Image, KIAMI)이 의료영상의 품질관리검사, 교육 및 연구 등의 사업을 수행하여 우리나라 의료영상의 질 향상과 국민보건 증진에 기여하고자 설립되었다 (2004.7.31).

2. 특수의료장비의설치및운영에관한규칙

특수의료장비에는 장치(MRI, CT, Mammo)와 진단 영상정보설비(현상기, 암실, 증감지, 의료용 X-선 필름, 방사선 필름 카세트, 판독대를 포함)가 포함되며 특수의료장비설치및운영에관한규칙은 2003. 1.14에 제정되었고, 2006.3.14에 개정안을 입법예고 하였다.

3. 특수의료장비의 품질관리 검사

품질관리 검사의 종류에는 매 1년마다 실행하는 서류검사와 매 3년마다 실행하는 정밀검사가 있다. 정밀검사는 신규, 이전설치, 재사용이나 부적합 판정 받은 장비의

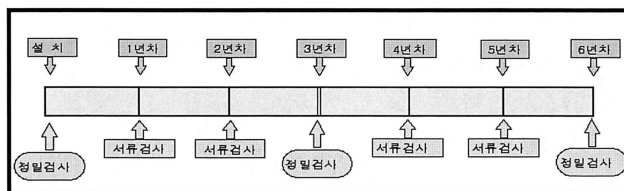
재검사시에 시행하게 되며 서류검사 항목에 임상영상검사를 추가하며 현지조사로 시행한다. 부적합 후 재검사는 해당 항목만 시행하게 되고 수리, 교정, 변경 이력대장을 제출하게 된다.

(별표 2) 특수의료장비의 품질관리 검사의 종류 (제5조 1항)

	서류 검사	정밀 검사
검사의 주기	1년	3년
검사의 방법	서류	현지 조사
검사 항목	1. 인력 검사 2. 시설 검사 3. 정도 관리 기록 검사 4. 팬텀 영상 평가	1. 인력 검사 2. 시설 검사 3. 정도 관리 기록 검사 4. 팬텀 영상 평가 5. 임상 영상 평가

* 비교 : 제5조 3항 제1호의 검사는 정도관리기록검사 및 임상영상검사를 제외한다.

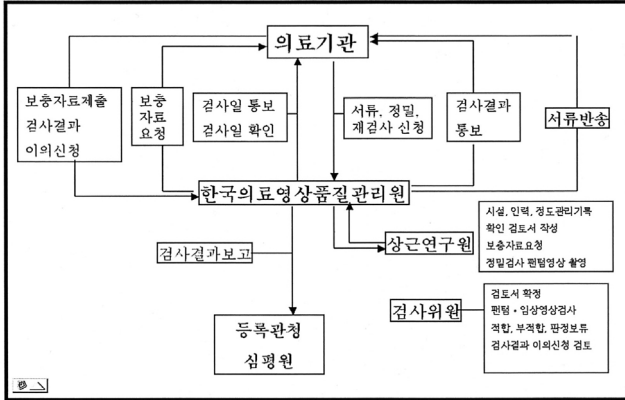
품질관리 검사 주기



4. 개정안에서 변경된 항목들

이번개정안에서는 필름 환경과 PACS환경에 따라 항목을 정리하였으며 유방촬영용장치는 필름, DR, CR에 따라 항목을 변경하였다. 한달 미만 항목은 서류 검사시 제출을 안 하기로 하였고 6개월 이상 항목을 제외하고는 자체 실시 가능한 것들로 정비하였으며 모니터 관리가 추가 되었다.

5. 품질관리 검사의 절차



* 유방촬영용장치의 서류검사

1. 인력검사

- 진단방사선과 전문의 비전속 1인 이상
방사선과 전속 1인이상
 - 면허증, 혹은 자격증 서류 1부
- 당해인력의 근무를 증명할 수 있는 서류 1부

2. 시설검사

해당없음

3. 정도관리 기록검사

정도관리 대장 1부

4. 팬텀영상검사

유방촬영용 장치의 정도관리 항목과 주기

주기	필름 유방촬영용장치	CR 유방촬영용장치	DR 유방촬영용장치
매일	암실청소 현상기 관리	레이저 프린터 관리 Image plate, 카세트 청소	레이저 프린터 관리 모니터 청소
매주	증감지 청소 판독대 청소 판독실의 조명, 환기, 온도, 소음 점검	판독실의 조명, 환기, 온도, 소음 점검 CR 수상기 청소	판독실의 조명, 환기, 온도, 소음 점검
2주			Flat field calibration
1개월			Visual checklist
2개월			MTF measurement

* 필름-스크린 유방촬영기의 품질관리 항목과 기준

1. 암실청소 (매일)

병원에는 암실 청소에 대한 계획표를 세워야 한다. 이 계획에 따라 일정한 주기로 청소를 했다는 장부를 만들어야 한다.

2. 현상기 관리 (매일)

유방촬영술을 현상하는 필름 현상기는 사용하는 필름의 현상 규격에 맞게 사용해야 한다. 매일 하는 현상기 정도관리는 매일 아침 필름을 현상하기 전에 수행해야 한다. 이 검사는 유방촬영술에 사용하는 필름을 이용하여 B+F값, 중간 농도값, 그리고 대조도값을 구한다. B+F값은 처음 지정된 값의 +0.03내로 유지 되어야 한다. 중간 농도값과 대조도 값도 처음 지정된 값의 ± 0.15 이내로 유지 해야 한다.

3. 증감지 청소 (매주)

병원은 스크린 청결하게 유지하기 위한 적절한 계획을 세우고 수행해야 한다.

또 계획대로 청소가 이루어진 것을 문서로 남겨야 한다.

4. 판독대 청소 (매주)

병원은 판독대 청소에 대한 적절한 계획을 세우고 수행해야 한다. 또 계획대로 청소가 이루어진 것을 문서로 남겨야 한다.

5. 판독실의 조명·환기·온도·소음 점검(매주)

방안의 밝기, 외부에서 유입되는 빛이 판독에 영향을

3개월	재촬영 분석 필름내 잔여 정착액 분석 영상영상평가	재촬영 분석 Image plate sensitivity test 판독용 모니터 관리 영상영상평가	재촬영 분석 판독용 모니터 관리 영상영상평가
6개월	암실안개 증감지 - 필름 밀착도 시험 유방압박장치 점검 표준팬텀을 이용한 시험	유방압박장치 점검 CR reader check 표준팬텀을 이용한 시험	유방압박장치 점검 촬영용 모니터 점검 표준팬텀을 이용한 시험
1년	조사야 점검 해상도 점검 자동노출장치 점검과 재현성 증감지 감도 측정 관전압 정확도와 재현성 선질 점검 평균유선선량 측정 방사선 출력율 판독대와 판독실의 조도 측정	조사야 점검 해상도 점검 자동노출장치 점검과 재현성 인공물 점검 관전압 정확도와 재현성 선질 점검 평균유선선량 측정 방사선 출력율 판독실의 조도 측정	조사야 점검 해상도 점검 자동노출장치 점검과 재현성 인공물 점검 인공물 점검 관전압 정확도와 재현성 선질 점검 평균유선선량 측정 방사선 출력율 판독실의 조도 측정

주지 않는지 확인한다. 판독실의 환기, 온도가 적절한지 확인하고, 소음상태를 점검한다. 적절한 계획을 세우고 수행해야 하며, 계획대로 이루어진 것을 문서로 남겨야 한다.

6. 재촬영 분석 (3개월)

재촬영 검사율은 5% 이하여야 한다.

7. 필름내 잔여정착액 분석 (3개월)

필름의 잔여 정착액은 0.05 g/cm²이하여야 한다.

8. 영상영상 점검 (3개월)

3개월 마다 밀도가 낮은 유방 (fatty breast)과 밀도가 높은 유방 (dense breast)에 대한 유방촬영술 사진 각 1부 (양측유방, 내외사위 및 상하위)를 촬영하여 영상영상검사를 받아야 하며 각각 60점 이상이 되어야 한다.

9. 암실 안개 (6개월)

암실 안개(노광된 쪽과 비노광 된 쪽의 농도차) 값은 0.05 이하여야 한다.

신 영상영상 채점표

항목	세부 항목	0	1	2	3	4	5	6	감점
1. 촬영 표지	1. 미를								
	2. 성별								
	3. 나이								
	4. 병력번호								
	5. 날짜								
	6. 기관								
	7. MLO/CC								
	8. 카세트번호								
	9. 촬영자 이름								
	10. 감점								-4
2. 자세 잡기 MLO view	1. 대흉근 보이내없으면 감점)								-5
	2. 대흉근 하단								
	3. Sagging								
	4. IMF								
	5. 다른 부분이 가리나								
	6. 피부 주름								
	7. 유두MLO								
	8. 유방조직이 잘린 경우								-5
2. 자세 잡기 CC view	9. 유두 CC								
	10. 유두후방선								
	11. 내측 유방								
	12. 후방 지방								
	13. 피부 주름								
	14. 유방조직이 잘린 경우								-5
3. 압박	1. 압박정도								
4. 대조도와 노출	2. 움직임								
	1. 대조도								
	2. 노출 정도								
	1. 점상								
	2. 굴곡								
	3. 지문								
	4. 물러								
	5. Fog								
5. 작업과 인공물	6. 접촉 불량								
	7. 기타 인공물								
	8. 판독이 힘들 정도로 많다.								-5
	9. 기타								
6. 기타	1. Collimator								
	2. 필름 크기								
총점									

10. 증감지-필름 밀착도 시험 (6개월)

청소 후에도 1cm이상의 접촉이 불량한 곳이 있는 증감지-카세트는 사용할 수 없다. 1cm이하의 작은 불량 접촉이 여러 개 있는 증감지는 사용 가능하다.

11. 유방압박장치 점검 (6개월)

압박력은 최소 111 newtons (25 pounds)은 되어야 한다. 초기자동장치 사용시 최대 압박력은 반드시 111 newtons (25 pounds, 12.5kg)와 200 newtons (45 pounds, 22.5kg) 사이에 있어야 한다.

12. 표준팬텀을 이용한 시험 (6개월)

팬텀영상에서 최소한 4개의 섬유, 3개의 알갱이, 3개의 종괴, 총 모조병소 10개 이상을 볼 수 있어야 한다. 개정된 법령에서는 배경광학농도가 1.4 이상되어야 한다.

13. 시준 점검 (1년)

광 시야와 X-선 조사야의 가장자리의 총 부정률이 2% SID를 초과하지 않아야 된다.

X-선 조사야는 수상면(카세트)의 전체를 포함하되 SID의 2%를 초과하여 흉벽쪽으로 X-선 조사야가 연장되어서는 안된다.

14. 해상도 점검 (1년)

고대조도-해상도-패턴이 양극음극 축에 수직 방향으로 놓였을 때는 최소한 11 lp/mm 해상도를, 막대들이 축과 평행할 때는 최소한 13 lp/mm의 해상도를 나타내어야 한다.

15. 자동노출장치 점검과 재현성 (1년)**1) 자동노출장치 성능점검**

AEC 체계는 2에서 8cm 사이의 균질한 물질에 대해 임상적으로 사용되는 kVp가 변할 때, 필름의 평균 광학적 농도를 ± 0.30 이내에서 유지할 수 있어야 한다.

2) 자동노출장치의 재현성

mAs의 변동계수는 0.05를 초과하지 않아야 한다.

16. 증감지 감도 측정 (1년)

병원에 있는 모든 카세트들의 증감지 감도 균일성 검사에서 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 교체

해야 한다.

17. 인공물 점검 (1년)

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. 관전압 정확도와 재현성 (1년)**1) kVp 정확도**

검사되는 각 kVp 설정에 대한 4개의 kVp 값들을 평균하고 미리 조절된 kVp값과 이 평균값을 비교한다. 만약 측정된 평균 kVp가 조절된 kVp 설정 값보다 $\pm 10\%$ (30kVp에서 $\pm 3.0\text{kVp}$)이상의 차이가 나면, 이 장치는 해당 서비스 직원으로부터 점검을 받아야 한다.

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, 장치는 해당 서비스 직원으로부터 점검 받아야 한다.

19. 선질(Beam quality) 점검 (1년)

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.

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

20. 평균유선선량 측정 (1년)

표준 유방을 가상한 팬텀의 한차례 상하위(CC view) 촬영 동안에 전가되는 평균 유선 선량은 노출당 3.0 mGy(0.3 rad)을 초과하지 않아야 한다.

21. 방사선 출력율 (1년)

유방촬영 시스템의 방사선 출력은 임상적으로 사용하는 어떤 SID에서 표준 유방촬영 (Mo/Mo) 조건으로 28 kVp로 작동할 때 3 초간의 시간 경과에 대하여 초당 7.0 mGy(800 mR/sec) 공기 커마(kerma)보다 적지 않아야 한다.

22. 판독대와 방의 조도 측정 (1년)

유방촬영사진 판독과 임상적 특성 검토 위해서 사용되는 viewbox들은 최소한 단위 제곱 미터당 7000 룩스 또는 3,000 칸데라(cd/m²)의 명시도를 나타낼 수 있는 것 이어야 한다. 조도 수준은 50 룩스 이하여야 한다.

* DR 의 고유한 정도관리 항목과 기준

* DR은 기기회사마다 조금씩 다른 정도관리 방법과 기준을 가지고 있으므로 정도관리 시행 시에 각각의 기기에서 권장하는 방법으로 검사 후에 기준치와 함께 검사 결과를 제출하도록 한다. (다음 내용은 GE senographe2000기종에 해당함)

1. Detector flat field calibration

매2주마다 시행하며 brightness non uniformity, high frequency modulation (HFM), SNR non - uniformity, bad ROI, bad pixel verification를 측정한다.

2. MTF measurement

2개월마다 시행하며 MTF2lp/mm 는58%이상,

MTF4lp/mm 는 25%되어야 통과한다.

3. AOP (automatic optimization of Parameters) mode 와 SNR 점검

1년 마다 측정하게 되며 각각의 acryl disk를 촬영한 뒤 Target / Filter, mAs, kVp가 기준치에 포함되는지 check하고 측정치를 기록한다. SNR 은 50을 넘어야 한다.

* CR 의 고유한 정도관리 항목과 기준

1. Image plate 와 카세트 청소

매주 실시하여 원치 않는 인공물을 제거하고 불량한 카세트로 인한 시스템의 손상을 방지 한다.

2. Image plate sensitivity test

1개월마다 감도가 떨어진 Image plate를 교체한다.

3. CR reader check

6개월마다 CR reader를 check하여 인공물을 감소시키고 양질의 영상을 얻도록 한다.

