

15:40-16:00

유방촬영술의 품질관리

경북대병원 영상의학과

김 혜 정

서 론

서구적 식습관과 생활양식으로 인해 우리나라에서 유방암은 여성에서 발생하는 암 중 1위를 차지하고 있고 계속 증가하는 추세이다. 유방암 조기진단을 위한 정기적 선별 유방촬영술은 유방암 사망률을 감소시키는 유일한 영상검사법으로 알려져 있다. 화질관리가 제대로 되지 않은 유방촬영은 조기 유방암을 놓치거나 오진할 가능성이 높다. 특히 우리나라 여성들의 유방은 구미 여성들에 비해 유방촬영술상 치밀한 밀도로 보이는 경우가 많아 유방암의 발견이 용이하지 않으므로 양질의 유방촬영술을 시행하여야 검진의 성과를 거둘 수 있다. 양질의 유방촬영영상을 얻기 위해서는 유방촬영장치와 관련 종사자에 대한 엄격한 규제 및 교육이 필수적이다. 본 강의에서는 유방촬영술 정도관리의 배경과 역사, 유방촬영 품질관리의 내용과 현황에 대해서 알아보고자 한다.

1. 유방촬영술 품질관리의 역사

미국에서는 1980년대 초부터 미국영상의학회와 식품의약품관리국의 협조 아래 유방촬영술 시행기관에 대한 화질관리 인증제도 프로그램을 시작하였고 1992년 유방촬영술 품질표준법(Mammography Quality Standards Act, MQSA)을 제정하여 유방촬영시설, 방사선량, 유방촬영장치 및 그 종사자에 대한 규제와 정기적인 화질평가 및 인증제도를 강제적으로 시행하고 있다. Bassett 등이 1997년 미국영상의학회 유방촬영 인증 프로그램에 참여한 2341개의 의료기관을 대상으로 분석한 보고에 의하면 44% 의료기관이 영상평가에서 불합격되었지만 유방촬영 인증 프로그램과 정도관리 법률 도입 이후 유방촬영기관의 영상평가 불합격률은 지속적으로 감소하

였다.

우리나라에서는 1995년 진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙이 제정되어 영상진단검사의 정도관리에 관한 지침을 마련하였고, 대한영상의학회 산하 유방영상연구회에서 유방촬영술 정도관리에 대한 연구, 교육, 홍보를 꾸준히 시행해 오고 있으며 2001년에는 유방촬영술 정도관리 교범을 발간한 적이 있다. 2003년 1월에는 ‘특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙’이 제정 공포되었으며, 규칙에 따른 업무를 수행하기 위해 2004년 7월 ‘한국의료영상품질관리원’이 설립되어 보건복지부로부터 검사업무를 위탁 받아 2004년 12월부터 자기공명영상촬영장치, 전산화단층촬영장치, 유방촬영용장치에 대한 실질적인 품질검사 사업을 수행하고 있다.

2. 특수의료장비의 품질관리검사

특수의료장비의 품질관리 검사의 종류 (제5조 1항)

	서류검사	정밀검사
검사주기	1년	3년
검사의 방법	서류	현지 조사
검사항목	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

3. 유방촬영용장치의 품질관리 서류 검사

1) 인력 검사

- 영상의학과 전문의 비전속 1인 이상

제9차 대한유방검진학회 춘계학술대회 및 총회

- 방사선사 비전속 1인 이상
- 면허증 또는 자격증 서류 1부

2) 시설 기준

- 해당 기준

3) 정도 관리 기록 기준

매일, 매주 항목은 서류검사 시 제출하지 않으며, 정밀 검사 시 시행여부를 확인한다.

*필름-스크린 유방촬영기의 품질관리 항목과 기준

1. 암실청소 (매일)

병원 암실 청소는 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

* 유방촬영용 장치의 정도관리 항목과 주기

주기	필름 유방촬영용장치	CR 유방촬영용장치	DR 유방촬영용장치
매일	암실 청소 현상기 관리	레이저 프린터 관리 Image plate, 카세트 청소 모니터 청소	레이저 프린터 관리 모니터 청소
매주	증감지 청소 판독대 청소 판독실의 조명, 환기, 온도, 소음 점검	CR 수상기 청소 판독실의 조명, 환기, 온도, 소음 점검	판독실의 조명, 환기, 온도, 소음 점검
2주			Flat field calibration
1개월			Visual checklist MTF measurement
3개월	재촬영 분석 필름내 잔여 정착액 분석 임상영상평가	재촬영 분석 Image plate sensitivity test 판독용 모니터 관리 임상영상평가	재촬영 분석 판독용 모니터 관리 임상영상평가
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 인공물 점검 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 판독대와 판독실의 조도 측정	조사야 점검 해상도 점검 자동노출장치 점검과 재현성 인공물 점검 관전압 정확도와 재현성 선질 점검 평균유선선량 측정 방사선 출력율 판독대와 판독실의 조도 측정

* 굵은 글씨: 기준 적합 판단 항목

정도관리는 매일 아침 필름을 현상하기 전에 수행해야 한다. 이 검사는 유방 촬영술에 사용하는 필름을 이용하여 B+F값, 중간 농도값, 그리고 대조도값을 구한다. B+F 값은 처음 지정된 값의 +0.03내로 유지 되어야 한다. 중간 농도값과 대조도 값도 처음 지정된 값의 ± 0.15 이 내로 유지해야 한다.

3. 증감지 청소 (매주)

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

6. 재촬영 분석 (3개월)

재촬영 검사율은 5% 이하여야 한다.

7. 필름내 잔여 정착액 분석 (3개월)

필름의 잔여 정착액은 0.05 g/cm^2 이하여야 한다.

8. 임상영상 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 임상영상검사를 받아야 하며 각각 60점 이상이 되어야 한다.

9. 암실 안개 (6개월)

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

10. 증감지 - 필름 밀착도 시험 (6개월)

청소 후에도 1 cm 이상의 접촉이 불량한 곳이 있는 증감지 - 카세트는 사용할 수 없다. 1 cm 이하의 작은 불

량이 여러 개 있는 증감지는 사용 가능하다.

11. 유방 압박 장치 점검 (6개월)

압박력은 최소 111 newtons (25 pounds)는 되어야 한다. 초기 자동장치 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 알맹이, 3개의 종괴, 총 모조병소 10개 이상을 볼 수 있어야 한다. 개정된 법령에서는 배경광학농도가 1.4 이상 되어야 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 8 cm 사이의 균질한 물질에 대해 임상적으로 사용하는 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 교체해야 한다.

17. 인공물 점검 (1년)

만약 현저한 필름현상기 인공물이 발견되면, 현상기의 유지 담당자나 필름 현상기 서비스 기관 또는 판매자와 상의한다. 특별한 검사과정들을 제안받거나 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 kVp 값들의 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 (50kVp 이하)에서 주어진 kVp 설정에서, 정 위치에서 압박대와 함께 측정된 HVL (Half Value Layer, 반가층) 값은 다음 값보다 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 유선선량은 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 3초간의 시간경과에 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 검토를 위해서 사용

하는 viewbox들은 최소한 단위 제곱미터당 7000 룩스 또는 3000 칸데라(cd/m²)의 명시도를 나타낼 수 있는 것이어야 한다. 조도 수준은 50 룩스 이하여야 한다.

* 팬텀영상평가

최초 정밀검사(등록) 날짜로부터 6개월마다 팬텀 영상 1부를 촬영하며, 표준 팬텀 영상검사 기록지와 함께 제출해야 한다. 검사예정일 1개월 이내에 촬영한 팬텀 영상이어야 하며 필름보관요구 항목이다. 전년의 모든 유방 팬텀사진 정도관리표도 보관해야 한다. 최초의 사진과 새로운 기초검사를 할 때 까지는 보관해야 한다.

참고치

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. 인공물에 대한 감점은 없다.

결과 분석 및 평가

1. 유방 모형 내에 보이는 섬유, 작은 알갱이 그룹, 종괴를 크기가 큰 것부터 세기 시작해서 점수가 0 또는 0.5가 되면 세기를 멈춘다.

2. 섬유의 모든 길이가 다 보이고 위치와 방향이 올바르게 1점을 준다. 섬유 반 이상이 보이고 위치와 방향이 올바르게 0.5점을 준다. 가장 큰 것부터 작은 순서로 채점하고 0 또는 0.5 점이 나올 때까지 점수를 더한다.

3. 2배 이상의 확대경을 이용하여 석회화 모양의 작은 알갱이 그룹들을 살핀다. 6개의 작은 알갱이 그룹들 중 4개 이상이 보이고 제 위치에 있으면 1점을 준다. 6개의 작은 알갱이 그룹들 중 2-3개가 제 위치에서 보이면 0.5점을 준다. 큰 것부터 작은 것을 점수 매기고 0 또는 0.5점이 나올 때까지 점수를 더한다.

4. 종괴의 둥근 변연이 3/4 이상 보이고 제 위치에 있으면 1점을 준다. 제 위치에 종괴가 있으나 둥글게 보이지 않으면 0.5점을 준다. 큰 종괴부터 작은 종괴 순으로 점수를 매기고 0.5점 또는 0점이 될 때까지 점수를 더한다.

5. 적합기준: 팬텀 촬영 필름의 농도는 1.4 이하여서는 안된다 (기준적합항목으로 추가됨). 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. 인공물에 대한 감점은 없다.

*** 임상영상평가**

3개월 마다 밀도가 낮은 유방(fatty breast)와 밀도가 높은 유방 (dense breast)에 대한 유방촬영술 사진 각

1부 (양측유방, 내외사위 및 상하위)를 촬영하여 임상영상검사를 받아야 하며 영상의학과 전문의가 임상영상평가 표대로 채점하여 각각 60점 이상이 되어야 한다.

개정된 신 임상영상평가표

환자번호	환자이름	촬영일시	평가일시	평가자이름	전문의번호
				(인)	
항목	평가내용			기준점수	점수
촬영표지	이름			0/1	
	성별			0/1	
	나이			0/1	
	병록번호			0/1	
	날짜			0/1	
	기관			0/1	
	MLO/CC			0/1	
	카세트 번호			0/1	
	촬영자 이름			0/1	
	감점			0/ - 4	
자세잡기(MLO view)	대흉근이 보이냐(없으면 감점)			0/3/5/ - 5	
	대흉근의 하단			0/3/5	
	Sagging			0/3/5	
	IMF			0/3/5	
	다른부분이 가리나			0/1/3	
	피부주름			0/1/3	
	유두 MLO			0/1/3	
	유방조직이 잘린 경우			0/ - 5	
자세잡기(CC view)	유두 CC			0/1/3	
	유두후방선			0/3/5	
	내측 유방			0/4	
	후방 지방			0/3/5	
	피부주름			0/1/3	
	유방조직이 잘린 경우			0/ - 5	
압박	압박정도			0/2/4	
	움직임			0/3/6	
대조도와 노출정도	대조도			0/3/6	
	노출정도			0/3/6	
잡영과 인공물	점상			0/1/2	
	긱힘			0/1/2	
	지문			0/1/2	
	롤러자국			0/1/2	
	Fog			0/1/2	
	증감지 - 필름 접촉불량			0/1/2	
	기타 인공물			0/1/2	
	판독이 힘들 정도로 많다			0/ - 5	
기타	Collimator			0/3	
	필름크기			0/3	
총 점					

영상영상평가현황

특수의료장비에 대한 품질관리검사가 이루어지기 전 이 등의 연구에서는 대한영상의학회에서 작성한 유방촬영술 화질평가 기준으로 임상화질을 평가한 결과 17.3%(64/371)가 불합격이었다. 또한 문 등이 미국영상의학회의 화질분석 기준 등을 참고하여 마련한 임상영상평가 분석기준으로 유방촬영사진의 화질을 평가했을 때 36.3%(217/598)가 불합격이었다. 그러나 특수의료장비에 대한 품질관리검사 시행 후 약 3년이 지난 광 등의 연구에서는 개정된 신 임상영상평가 기준으로 평가한 결과 1.0%(1/104)만 불합격되는 높은 합격률을 보였으며 평균 득점은 81.0점으로 합격 기준을 훨씬 웃돌았다. 미국영상의학회 화질분석 기준으로 평가 시에도 13.5%(14/104)가 불합격되어 이전 연구와 비교 시 불합격률이 현저히 감소하여 실제적인 임상화질의 개선에 도움이 되었음을 알 수 있었다.

*CR의 고유한 정도관리 항목과 기준

1. Image plate와 카세트 청소 (매일)
매주 실시하여 원치 않는 인공물을 제거하고 불량한 카세트로 인한 시스템의 손상을 방지한다
2. Image plate sensitivity test (3개월)
3개월마다 감도가 떨어진 image plate를 교체하여 영상의 질을 높인다.
3. CR reader check (6개월)
6개월마다 CR reader를 check하여 인공물을 감소시키고 양질의 영상을 얻도록 한다.

*DR의 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.

1.Flat - field calibration (매주)

Brightness non-uniformity, high frequency modulation, SNR non-uniformity, bad ROI, bad pixel verification등을 측정하기 위함이다. 촬영용 모니터에 pass하는 fail로 결과가 나타난다.

2. Visual checklist (1개월)

3. MTF measurement (1개월)

MTF가 2 - 4 lp/mm 이상인지 평가하기 위함이다.

참 고 문 헌

1. 한국의료영상품질관리원. www.kiami.or.kr
2. Bassett LW, Farria DM, Bansal S, Farquhar MA, Wilcox PA, Feig SA. Reason for failure of a mammography unit at clinical image review in the American College of Radiology Mammography Accreditation Program. Radiology 2000;215:698-702
3. 이상훈, 최연현, 정수영, 김미혜, 김은경, 오기근 등. 유방촬영술 정도관리를 위한 현장조사, 팬텀검사 및 임상영상평가 대한방사선의학회지 2005;53:117-127
4. 문우경, 김태정, 차주희, 조경수, 최은완, 이유진 등. 유방촬영술의 임상영상평가. 대한방사선의학회지 2003;49:507-702
5. 광연주, 김혜정, 이희중, 염현규. 유방촬영술의 임상영상평가 현황: 예비보고 대한영상의학회지 2008 in press