

한국의료영상 품질관리원의 검사 실적을 토대로 본 우리나라 유방 영상 품질관리의 의의

손은주¹ · 고경희² · 정승은³ · 도경현⁴ · 김승협⁵ · 김기황¹

¹연세의대 영상의학과, ²포천 차 의대 영상의학과, ³가톨릭의대 영상의학과,
⁴울산의대 영상의학과, ⁵서울의대 영상의학과

1. 배 경

우리나라 유방암 발생률은 최근 빠르게 증가하여 2001년부터 우리나라 여성암 발생 빈도 중 1위를 차지하게 되었다. 유방촬영술은 유방암의 조기진단을 위하여 가장 많이 사용되고 있는 검사이며 유방촬영술을 이용한 선별검사를 통해 유방암에 의한 사망률을 25-30% 정도 감소 시키는 것으로 알려져 왔다. 유방촬영술이 선별검사로서 유용성이 있으려면 선별검사에 합당한 영상의 질을 갖추어야 하며 유방영상의 품질관리는 단지 유방촬영기 기기의 문제에만 국한된 것이 아니라 촬영에서 판독까지 그리고 이후의 의학적 감사까지의 문제를 포함한다. 미국의 예를 보면 1965년 ACR(American College of Radiology) 에 Committee on Mammography 가 형성되어 유방촬영술의 품질관리와 표준화에 주도적인 역할을 하게 된다. 1987년 ACR은 자발적으로 유방촬영술 인증프로그램을 개발하여 시행하였고 이런 노력을 바탕으로 1992년 유방촬영술 품질관리표준법(MQSA)가 미국 공중보건법을 통과하게 된다. 1997년 FDA는 유방촬영술 정도관리 최종표준법(MQSA final rule)을 발표 하였고 1999년 4월부터 발효하게 된다 (1). 우리나라에서도 1995년 진단용 방사선 발생장치 안전관리에 대한 규칙이 제정되고 2001년 보건복지부령 제 186호 진단용 방사선 발생장치의 안전관리 규

정 중 유방촬영기에 관한 규칙이 개정되면서 처음으로 품질관리에 대한 사항이 포함되었다. 이에 대한영상의학회와 대한유방영상학회에서는 “유방촬영술 정도관리 2001” 교범을 제작하였고 유방촬영영상에 대한 자율적인 관리와 교육을 시행해 왔다. 2002년 국민건강보험 재정건전화 특별법이 제정되고, 2003년 1월 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙이 제정 공포 되면서 유방촬영장치는 CT, MRI와 함께 특수의료장비로서 법적 관리를 받게 되었다 (2). 현재 특수의료장비에 관한 품질관리는 재단법인 한국의료영상 품질관리원(Korean Institute for Accreditation of Medical Image)에서 2004년 10월 보건복지부로부터 특수의료장비품질관리 검사 업무를 위탁 받아 2004년 12월부터 검사 업무를 실시하고 있다.

2. 품질관리 검사의 현황과 분석

“특수 의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙”에 의해 정기적인 품질관리 검사가 의무화 되어 있으며 검사의 종류는 매 1년 마다 서류검사, 매 3년 마다 정밀검사, 신규설치 장비의 설치 시 사용 전에 시행하는 정밀검사와 부적합 판정 후 재검사등 이 있다.

한국의료영상품질관리원이 보건복지부로부터 검사업무를 위탁받아 실시한 전산화단층촬영장치(CT), 자기공명영상촬영장치(MRI), 유방촬영장치(Mammo)에 대한 제 1차년도(2004.12.01.~2005.12.31.)에는 전체 대상 장비 4236대 중 3773대(89.1%)가 품질관리검사를 받았으며, 제 2차년도(2006. 01.01.~2006.12.31.)에는 전체 대상 장비 4694대 중 4084대(87.0%)가 품질관리검사를 받았고, 제 3차년도(2007. 1.1~2007. 12. 31)

통신저자 : 손은주
서울시 강남구 도곡동 146-92 강남세브란스 병원,
연세대학교 의과대학 영상의학과교실
Tel. (02) 2019-3510 Fax. (02) 3462-5472
E-mail: ejsonrd@yuhs.ac

에는 전체 대상 장비 4854대 중 4435대(91.4%)가 품질관리검사를 받았다. 이 중 유방촬영기의 경우 2005년 1,630대, 2006년 1,825대, 2007년 2,164대의 장비가 품질관리 검사를 시행받았으며 유방촬영용장치의 품질관리 검사 대상 장비 수와 연도별 검사 종류 현황, 그리고 의료 기관 종별 유방촬영용장치 보유 현황과 부적합율은 고경희 등이 대한유방검진학회지에 발표한 바와 같다(3).

위 발표에 따르면 연도별로 모든 검사가 증가 하고 있으며 각 의료기관 별로 장비의 대수도 고르게 증가 하고 있다. 따라서 우리나라에서 유방촬영술이 폭발적으로 증가하고 있으며 그에 따른 품질관리의 필요성도 더욱 커짐을 알 수 있다. 유방촬영기의 품질관리검사를 할 때 장비의 노후 정도도 합격과 불합격에 지대한 영향을 미치며 장비의 제조 연도 별 검사 현황을 보면 10년 이상 되었거나 연도 미상 장비는 2005년 756대, 2006년 782대, 2007년 694대로 백분율로 46.4%, 42.9%, 32.1%로 노후 장비의 비율이 감소 추세에 있으며 전체 적으로 노후하거나 제조 연도를 알 수 없는 장비가 품질관리 사업을 통하여 감소하고 있음을 알 수 있다. 특수의료장비가 부적합 판정을 받을 경우 사용이 금지되며 검사를 받은 유방촬영기 중 몇 %가 부적합 판정을 받았는지는 Table 2와 같다.

미국의 예를 보면 MQSA final rule이 효력을 발생하기 전, 품질관리 초기 단계에서 FDA 보고를 보면 1985년 36%의 유방촬영기가 임상적으로 적절치 못했으며 계속된 품질관리 노력을 통해 1988년에는 표준에 미치지 못하는 유방영상이 13%로 감소 했다고 한다. 또한

1985년에서 1988년까지 팬텀 영상에서 모조병소의 숫자가 평균 7.8 에서 9.9 로 높아 졌다고 보고 하였으며 영상의 품질을 높이면서 이전 보다 방사선 조사량이 늘어나긴 했으나 한계를 넘지는 않았다고 보고 하였다. 1992년 미국 MQSA가 제정 되기 전과 후의 상황을 비교 해 보면 1987년부터 1991년까지 ACR 에 인증을 신청 했던 유방촬영기기 중 70%가 첫번째 심사에서 통과한 반면 1997년 MQSA final rule이 발효 한 후 2003년에는 88.3%가 첫번째 심사에서 통과하여 유방영상의 질이 과거 10년간 비약적으로 발전했음을 보여준다(4). 또한 처음 심사에서 탈락한 30%가 다시 재검사를 신청하여 탈락한 율은 12%로 이는 간단한 교정을 통하여 품질이 향상될 수 있고 객관적인 심사를 통하여 각 기관들이 각자 모르고 있던 잘못 된 부분을 알 수 있는 계기가 되었다는 것을 말해 준다. 1992년 MQSA에 발효한 후에 1995년부터 1997년까지 미국과 캐나다의 유방촬영용 장치를 비교한 보고에 따르면 (5) 조사가 시작된 이후 유방촬영기 팬텀의 점수와 현상기, 암실의 상태, X-선 질 등이 1985년 이후 지속적으로 좋아진 것을 보여 주고 있으며 특히 유방촬영기의 품질관리가 체계적으로 이루어 지면서 평균 유선 선량이 기록적으로 감소 하였음을 보여 준다 (Figure 1). 이 연구는 Nationwide Evaluation of X-ray Trends (NEXT)라는 조사 기관에서 1985년, 1988년, 1992년, 그리고 1998년에 체계적으로 이루어 졌으며 기간별 성과 등을 단순히 팬텀 점수만 보지 않고 유방촬영용기기의 품질관리에 영향을 줄 수 있는 요소들을 모두 점검했다는데 의의가 있겠다. 우리나라도 2004년 12월에 정식으로 한국의료영상 품질관리원의 품질관리 사업이 시작된바 앞으로 보다 체계적인 품질관리의 성과들을 정리 발표하는 것이 품질관리 사업의 발전에 매우 중요할 것으로 사료된다.

우리나라의 경우 품질관리를 진행해 오면서 불합격률

Table 1. 특수의료장비 품질관리검사의 종류

	서류검사	정밀 검사
검사의 주기	1년	3년
검사 방법	서류	현지 조사
검사 항목	1. 인력 검사 2. 시설 검사 3. 정도관리 기록검사 4. 팬텀영상검사	1. 인력 검사 2. 시설 검사 3. 정도관리 기록검사 4. 팬텀영상검사 5. 임상영상검사

Table 2. 각 연도 별 유방촬영기의 적합, 부적합율

결과	적합	부적합	부적합율(%)
검사연도			
2005	1503	93	6
2006	1606	200	11
2007	2024	127	6

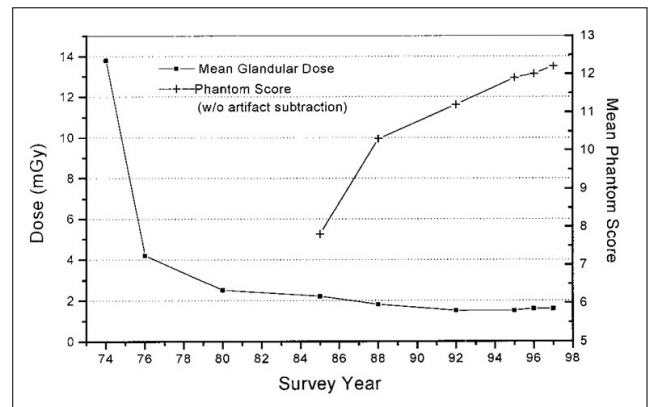


Fig. 1. 조사 기간동안 평균유선선량과 유방촬영기기 팬텀 점수의 변화(by Suleiman et al.)

이 크게 감소 하지는 않았으나 이를 장비의 노후 정도와 비교해 보면 10년 이상 되었거나 연도 미상인 장비의 부적합율은 3년 평균 58.9%로 전체 적인 부적합율 7.7%보다 훨씬 높다는 것을 알 수 있다. 노후 장비의 문제는 품질관리와 각 의료기관들의 자체 질을 높이려는 노력 중에 점차로 호전될 것으로 생각한다.

Pisano 등에 의하면 범국가적이 아닌 지역적으로 North Carolina의 유방촬영용 장치의 품질관리 성과들을 정리 하였는데 역시 평균 유선 선량과 팬텀 영상 검사, 암실안개 그리고 현상기 온도면에서 MQSA가 발효된 1995년 모두 비약적인 발전을 하였으며 팬텀영상의 합격율은 31.6%가 78.2%로 암실안개의 합격율은 74.3%에서 88.5%로, 그리고 현상기 온도의 합격율은 62.4%가 86.9%로 매우 큰 효과가 있었음을 발표 하였다 (6). 이러한 품질관리의 성과들은 각 병의원 등 기관들의 협조와 정부의 규제가 이루어낸 결과라고 보며 이로 인한 품질관리의 발전들은 단순히 유방촬영영상의 질적 호전뿐 아니라 이를 통하여 유방암의 진단율을 높이고 유방암에 의한 사망률을 감소 시키면서 영상의학과 의사의 판독능력을 향상 시킴으로써 결국 환자와 주치의 간의 소통을 원활 하게 한다고 하고 있다.

한국의료영상 품질관리원도 매년 연보와 학회 발표, 그리고 각종 학회지, 기관지 등에 한국에서의 의료영상 품질관리를 통해 얻은 성과를 발표 하고 있으며 용역사업으로써 CR, DR 유방촬영검사의 품질관리 적정화 방안 연구와 유방촬영시 환자피폭선량 진단 참고준위 확립 등을 시행한 바 있다. 고 등에 의하면 (3) 의료기관 중별 부적합율이 우리가 막연히 의료 기관의 규모가 클수록 품질관리가 잘되고 있으리라고 생각하는 것이 편견이라는 것을 일깨워준다. 작은 의원들의 불합격률이 결코 높지 않고 오히려 특성화 되지 않은 병원들의 유방촬영기 불합격률이 높으며 심지어 2007년 통계에서는 모든 의료기관 중별로 불합격률이 같아 기관의 규모가 중요한 것이 아니고 각 기관에서 유방촬영기의 특성을 이해하고 얼마나 품질관리에 관심을 가지고 신경을 쓰느냐 하는 것이 중요 하다는 것을 반증한다.

3. 우리나라 유방영상 품질관리의 나아갈 길

앞서 살펴본 바와 같이 현재 우리나라의 유방영상의 품질관리는 걸음마 단계라고 할 수 있다. 앞으로 체계화된 품질관리를 시행하고 이를 지도 감독하기 위해서는 첫째, 유방촬영기의 기준이 명확해야 한다. 현재는 미국 기준의 경우 유방전용 촬영기로 인정되지 않는 기기들도 이미 유방촬영기로 쓰고 있는 경우 넓은 범위에서 이를

인정하여 검사를 진행하고 있다. 예를 들면 자동노출장치(Automated Exposure Control)가 없는 기기 등인데, 아직까지는 기존 의료기관에서 사용 하던 기기를 유방촬영기로 포함시켜 검사를 진행하고 있지만 향후 유방전용 촬영기에 대한 명확한 기준이 세워져야 할 것으로 생각한다. 둘째, 유방촬영기에 대한 품질관리뿐 아니라 각 기관, 유방촬영에 관여하는 모든 사람에 대한 품질관리가 이루어져야 한다. 매년 한국의료영상품질관리원과 대한영상의학회, 대한유방영상의학회, 대한유방검진학회에서는 유방영상에 관한 품질관리 교육을 시행하고 있으며 이는 영상의학과 의사뿐 아니라 각 의료기관의 유방촬영기 관리자, 유방촬영 방사선사, 또한 한국의료영상 품질관리원에서 검사를 담당하는 검사자와 품질관리원 연구원들까지 포함한다. 미국의 경우 유방촬영술을 시행하는 방사선사에 대한 규정, 유방촬영기를 관리하는 물리학자에 관한 규정, 그리고 유방영상을 판독하는 판독의에 관한 규정이 자세하게 나와 있으며 매년 자격유지를 위한 조건 또한 까다롭게 되어있다(1). 유럽의 경우도 다르지 않아 2006년 European Guideline for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis 4th edition(5)을 내었으며 이 안에는 유방촬영 기기에 관한 것뿐 아니라 판독과 검진, 추적검사 그리고 조직검사와 조직병리에 관한 내용까지 자세하게 나와 있으며 각 항목에 관한 허용치(acceptable level)와 목표치(Desirable level)를 제시하고 있다. 우리나라의 유방영상에 관한 품질관리는 초기단계에서 유방촬영기 자체의 품질관리에 비중을 두었지만 여러 차례의 규칙개정을 거쳐 팬텀영상과 임상영상의 평가 기준들이 강화 되고 교육도 강화되어 고무적이라고 생각한다. 앞으로는 보다 체계적인 유방영상의 품질관리를 위해 질적 양적으로 영역을 확대해 나가야겠다.

참 고 문 헌

1. Quality Mammography Standards. Final Rule, Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, 21 CFR § 16 and 900 (1997)
2. 고은영 Mammography Quality Standard Act in Korea. 대한유방검진학회지 2005;2:196-204
3. 고경희, 손은주, 김기황, 정승은, 김승협. 한국의료영상품질관리원에 의한 유방촬영용장치의 품질관리: 4년간의 결과 보고. 대한유방검진학회지 2008;5:90-96
4. Destouet JM, Bassett LW, Yaffe MJ, Butler PF, Wilcox PA. The ACR's Mammography Accreditation Program: ten years of experience since MQSA. J Am Coll Radiol 2005;2(7):585-594
5. Suleiman OH, Spelic DC, McCrohan JL, Symonds GR, Houn F. Mammography in the 1990s: The United States and Canada. Radiology 1999;210:345-351
6. Pisano ED, Schell M, Rollins J et al. Has the mammography quali-

손은주 외 : 한국의료영상 품질관리원의 검사 실적을 토대로 본 우리나라 유방 영상 품질관리의 의의

ty standards act affected the mammography quality in North
Carolina? Am J Roentgenol 2000;174:1089-1091
7. European Commission. European Guidelines for Quality

Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. 4th edition.
In Perry N, Broeders M, de Wolf C, et al.(eds): Office for Official
Publications of the European Communities, Luxembourg:2006.