

16:30-16:50

유방촬영술 관련 법령 및 정도 관리

울산의대 서울아산병원 영상의학과

신 회 정

유방촬영술은 조기 유방암을 발견하는데 있어 가장 기본적인 중요한 검사로 유방 내 정상조직과 질병간의 대조도가 낮으므로 높은 공간 해상도를 필요로 한다. 유방 영상을 판독하기에 앞서 먼저 제대로 촬영된 유방영상인지를 검토하는 것이 중요하며, 적절한 판독환경에서 시행해야 한다.

양질의 유방촬영 영상을 얻기 위하여는 유방촬영용 장치의 품질관리가 매우 중요하다. 현재 한국의료영상 품질관리원에서 유방 촬영용장치의 정도관리 검사가 시행되고 있고, 본 강의에서는 주로 필름-스크린 유방촬영용 장치를 중심으로 설명하고자 한다. 또한, 2006년 6월 규칙 개정 시 포함된 CR, DR 유방 촬영용 장치의 품질관리도 그 근간을 필름-스크린 유방 촬영용 장치에 두고 있으며, CR, DR 고유의 특성에 해당하는 laser printer의 관리, 모니터 관련사항, CR의 경우 IP plate의 관리나 DR의 경우 detector calibration등이 추가되어 검사가 시행되고 있다.

유방촬영술 관련 법령

1. 특수의료장비 설치 및 운영에 관한 규칙

특수의료장비에는 장치(MRI, CT, Mammo)와 진단 영상정보설비(현상기, 암실, 증감지, 의료용 X-선 필름, 방사선 필름 카세트, 판독대를 포함)가 포함되며 특수의료장비 설치 및 운영에 관한 규칙은 2003년 1월 14일에 제정되었고, 2006년 3월 14일 개정안을 입법예고 하였다.

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 재검사

는 해당 항목만 시행하게 되고 수리, 교정, 변경 이력대장을 제출하게 된다.

개정안에서는 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 추가되었다.

(별표 1) 특수의료장비의 품질관리 검사의 종류 (제5조 1항)

	서류 검사	정밀 검사
검사 주기	1년	3년
검사 방법	서류	현지 조사
검사 항목	인력 검사 시설 검사 정도관리 기록검사 팬텀 영상 평가 임상 영상 평가	인력 검사 시설 검사 정도관리 기록검사 팬텀 영상 평가

*비고: 제5조 3항 제1호의 검사는 정도관리 기록검사 및 임상영상검사를 제외한다.

2. 유방촬영용 장치의 품질관리 - 서류검사

1) 인력검사

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

2) 시설검사 - 해당없음

3) 정도관리 시설검사

- 정도관리 대장 1부

4) 팬텀영상검사

유방촬영술의 정도관리

1. 필름-스크린 유방촬영기의 품질관리 항목과 기준

1) 암실청소 (매일)

병원은 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. 또한, 계획대로 청소가 이루어진 것을 문서로 남겨야 한다.

4) 관독대 청소 (매주)

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

5) 관독실의 조명 · 환기 · 온도 · 소음 점검 (매주)

방안의 밝기, 외부에서 유입되는 빛이 관독에 영향을 주지 않는지 확인한다. 관독실의 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/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 비노광 된 쪽의 농도차) 값은 0.05 이하여야 한다.

10) 증감지-필름 밀착도 시험 (6개월)

청소 후에도 1 cm이상의 접촉이 불량한 곳이 있는 증감지-카세트는 사용할 수 없다. 1 cm이하의 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, 12.5 kg)와 200 newtons (45pounds, 22.5 kg) 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 8 cm 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 교체해야 한다.

17) 인공물 점검 (1년)

만약 현저한 필름현상기 인공물이 발견되면, 현상기의 유지 담당자나 필름 현상기 서비스 기관 또는 판매자와 상의한다. 특별한 검사 과정들을 제언 받거나 X-선 장비 인공물을 교정하는데 도움이 필요할 때는 X-선 장비서비스 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 '6BVP 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.

$\text{HVL} > \text{kVp}/100 + 0.03$ (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 제품 미터당 7000 룩스 또는 3,000 칸데라(cd/m²)의 명시도를 나타낼 수 있는 것 이어야 한다. 조도 수준은 50 룩스 이하여야 한다.

2. DR의 고유 정도관리 항목과 기준

DR은 기기회사마다 조금씩 다른 정도관리 방법과 기준을 가지고 있으므로 정도관리 시행시에 각각의 기기에서 권장하는 방법으로 검사 후에 기준치와 함께 검사 결과를 제출하도록 한다. (다음 내용은 GEsenographe2000 기종에 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.

3. CR의 고유 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.

임상영상평가

고화질의 임상영상을 얻는 것이 유방촬영술의 품질 관리에 있어 가장 중요한 요소 중 하나이다. 영상의학과 의사와 방사선사는 임상영상평가에 대해 정확히 알고 있어야 하고, 임상영상에 특정 결함이 있을 때 이를 정확히 파악하고 교정할 수 있어야 한다. 임상영상평가는 판독하는 영상의학과 의사 및 촬영하는 방사선사에 의해 매일 이루어지며, 한국의료영상 품질관리원과 같은 외부기관에 의해 평가되기도 한다. 이러한 외부기관에 의해 시행되는 임상영상평가는 3년마다 정밀검사 시 시행하며, 각 기관에서 제출한 시점으로부터 3개월 이내에 촬영되고, 보험청구가 된 2건의 유방영상검사 필름을 제출한다. 이 2건의 필름은 각각 밀도가 낮은 유방 (fatty breast)과 밀도가 높은 유방 (dense breast)에서 얻은 두 세트의 정상 임상 영상을 제출해야 하며, 각 세트는 양측 유방에 대한 CC view와 MLO view로 이루어진 네 장의 임상영상이다 (총 8장의 필름).

임상 영상을 채점하는 항목들은 촬영표지, 자세잡기, 압박, 대조도와 노출, 잡영과 인공물, 기타의 6가지 항목

이다. ① 촬영 표지는 환자 이름, 성별, 나이, 병록 번호, 촬영날짜, 촬영기관 이름, 내외사위 또는 상하위 영상, 좌우와 외측 표지, 카세트 번호, 촬영자 이름(기호)에 대해 기록하였는지 여부에 따라 각 1점씩이며, 필름에 직접 표지하지 않고, 종이 등에 써서 부착하였을 때에는 4점 감점이다. ② 자세 잡기에서 내외사위 영상은 대흉근이 잘 보이는지 여부, 대흉근의 하단이 유두 후방선 보다 같거나 더 아래로 보이는지 여부, 유방의 아래 부위의 처짐(sagging)이 있는지 여부, 유방하 주름(inframammary fold)가 포함되었는지 여부, 신체의 다른 부분이 유방을 가리는지 여부, 피부의 겹침과 주름이 있는지 여부, 유두의 위치에 따라 채점하며, 대흉근이 전혀 포함되지 않거나 유방의 일부 조직이 영상 내에 포함되지 않았을 때에는 5점 감점이다. 자세 잡기에서 상하영상은 유두의 위치, 내외사위영상과 비교한 유두후방선의 길이 차이, 내측 유방조직의 포함 정도, 유방 후방 지방(retromammary fat)의 포함 정도, 피부의 겹침과 주름 여부에 따라 채점하며, 유방의 일부 조직이 영상 내에 포함되지 않았을 경우 5점 감점이다. ③ 압박은 유방조직의 겹침과 분리 정도 및 움직임에 의한 영상의 흐림(motion artifact)가 있는지에 따라 채점한다. ④ 대조도와 노출은 지방 조직과 유선 조직이 구분되는가와 노출이 판독하기에 적절한지 여부에 따라 채점한다. ⑤ 잡음과 인공물은 점상 인공물, 긁힘, 지문, 롤러 자국 및 현상 과정 전후에 발생한 안개(fog) 모양의 인공물, 증감지-필름 접촉 불량에 의한 인공물의 수에 따라 채점하며, 인공물이 판독에 지장을 주는 경우에는 5점 감점이다. ⑥ 기타 사항으로 필름의 유방 조직 바깥 부분이 검게 유지되었는지(collimator 사용여부)와 적절한 크기의 필름을 사용하였는지에 따라 채점한다. 임상 영상은 촬영 기관에서 가장 잘 촬영된 영상을 준비하여 제출하며, 검사위원들이 임상영상평가표에 따라 평가한다. 합격 기준은 임상영상평가 채점표로 채점하여 총점 60점 이상으로 한다.

CR과 DR mammography의 임상영상검사는 film-screen mammography와 동일하게 밀도가 낮은 유방(fatty breast)과 밀도가 높은 유방(dense breast)에 대한 유방영상검사 각 1부(양측유방, 내외사위 및 상하위)를 판독용 모니터에서 최적의 상태로 조절한 후 필름으로 제출하거나 CD등의 soft copy영상으로 제출할 수 있고, 합격기준은 밀도가 낮은 유방(fatty breast)과 밀도가 높은 유방(dense breast)에 대한 유방촬영술 각 1부(양측유방, 내외사위 및 상하위)에 대해 CR, DR용 임상영상 채점표에 따라 평가하고, 그 결과를 기록하여 60점 이상이 되어야 합격이다.

팬텀영상평가

유방촬영영상에서 유방암의 발견과 진단은 영상의 질에 의해 많은 영향을 받게 되고, 광학 농도, 대조도, 해상도 등이 적절하게 유지되어야 양질의 유방촬영영상을 얻을 수 있고, 이렇게 함으로써 유방암의 정확한 진단에 도움을 줄 수 있다. 유방 팬텀은 이러한 목적으로 만들어진 것으로 표준팬텀에는 섬유소 6개, 석회화 그룹 5개, 종괴 5개의 총 16개의 모조 병소가 들어가 있으며, 이중 섬유소가 4개 이상, 석회화 그룹이 3개 이상, 종괴가 3개 이상으로 총 10개 이상의 모조병소가 보여야 한다. 또한, 배경 광학농도는 1.4 이상이 되어야 하며, 아크릴 디스크의 내부와 외부의 농도차는 0.4 이상이 되어야 한다. 검사 예정일 1개월 이내에 촬영한 팬텀영상을 한국의료영상 품질관리원에서 매년 시행하는 서류검사와 3년 주기의 정밀 검사 시 제출하게 되어 있으며, 부적합 시에는 반드시 시정 자료를 제출하는 기준 적합항목으로 매우 중요한 검사이다.

1) 팬텀 촬영

- a. 표준 팬텀: ACR 팬텀 (Nuclear Associates 18-220 breast phantom, RMI 156 breast phantom...etc.)
- b. 팬텀 촬영 조건
 - 50% 유방실질, 50% 지방으로 구성되고 4.2 cm으로 압박된 유방을 촬영하는 조건
 - 평균유선선량 3.0 mGy 이하
 - 필름의 비경광학농도는 1.4 이상
- c. 제출영상: 팬텀 촬영영상 1부 (영상에는 장비교유 번호와 촬영날짜 표시)

2) 팬텀 영상의 분석

- a. 각각의 요소들(섬유소, 석회화 그룹, 종괴)의 크기가 큰 것부터 작은 것의 순서대로 평가하며 점수가 0 혹은 0.5가 나오면 더 이상 세지 않는다.
- b. 섬유소의 모든 길이가 다 보이고, 위치와 방향이 올바르게 1점을 준다. 섬유소의 모든 길이가 다 보인 않지만 1/2이상 보이고 위치와 방향이 올바르게 0.5 점을 준다.
- c. 석회화 그룹을 관찰할 때는 확대경을 사용하는 것이 좋다. 6개의 석회화 중 4개 이상이 올바른 위치에서 보이면 1점을 준다. 6개의 석회화 중 2-3개가 제 위치에서 보이면 0.5점을 준다.
- d. 종괴의 둥근 변연이 3/4 이상에서 보이고, 제 위치에서 보이면 1점을 준다. 대조도가 떨어지더라도 종괴가 제 위치에서 둥근 모양을 보이면 1점을 준다.

다. 그러나 종괴가 제 위치에서 보이거나 둥근 모양을 보이지 않으면 0.5점을 준다.

3) 팬텀 영상평가의 적합 기준

- a. 섬유소가 4개 이상, 석회화 그룹이 3점 이상, 종괴가 3개 이상으로 총 10개 이상의 모조 병소가 보여야 한다. 총점이 10점을 넘더라도 각각의 요소가 기준치를 넘지 않으면 불합격으로 판단한다.
- b. 팬텀영상에서 보이는 각 그룹의 점수차가 같은 사람이 같은 판독 조건에서 보았을 때 이전과 비교하여 0.5점 이상 감소하지 않아야 하며, 점수에 많은 변화가 있다면 이전 팬텀영상과 비교하여 실제로 변화가 있는지 확인한다.
- c. 배경 광학농도는 1.4 이상이 되어야 한다.
- d. 4.0 mm 아크릴 디스크를 기준으로 농도차가 0.4 이상 되어야 한다.
- e. 현재 우리나라에서는 인공물로 인한 점수 감점은 시행되지 않고 있다.

4) 불합격시의 교정 방법

- 팬텀 영상평가가 불합격이라 판단되면 다시 한번 팬텀 영상을 재촬영하여 분석한다. 그래도 기준치에 못 미치면 불합격 원인이 무엇인지 조사하여 교정한다.

만약 의료기관에 유방촬영장치가 여러 대이면 각각의 기기에서 촬영한 팬텀영상을 분석하여 적합 기준을 통과하여야 하며, 모든 유방촬영장치에서 얻어진 유방영상이 유사한 광학농도와 농도차를 보여야 한다.

참 고 문 헌

1. Ikeda DM. Breast imaging: the requisites. Philadelphia, PN, Elsevier mosby, 2004; 24-59.
2. Bassett LW, Berg WA, Feig SA, et al. Breast Imaging Reporting and Data System, BI-RADS: Mammography, 4th edition. Reston, VA: American College of Radiology, 2003.
3. 품질관리원 검사위원 workshop. 한국의료영상품질관리원. 2006.
4. Ikeda DM. Breast maging: the requisites. Philadelphia, PN, Elsevier Mosby, 2004; 1-23.
5. Bassett L. The regulation of mammography. Semin Ultrasound CT MR 1996;17:415-423.
6. Hendrick RE, Bassett LW, Bostco MA, et al. Mammography Quality Control Manuals. American College of Radiology, Reston, VA, 1999.
7. Barnes GT, Hendrick RE. Mammography accreditation and equipment performance. Radiographics 1994;14:129-138.
8. 한국의료영상품질관리원. 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 안내. <http://www.kiami.or.kr>