

우리나라 의료영상 품질관리 현황

이 종 석 | 서울아산병원 영상의학과

Current status of quality management of medical imaging in Korea

Jong Seok Lee, MD

Department of Radiology, Asan Medical Center, Seoul, Korea

Imaging modalities have developed in tandem with technical developments in recent years. It is common practice worldwide to establish a medical imaging quality control system in accordance with resources and need. In 2003, the Korean government instituted a medical imaging quality control system for high-priced and high-end medical imaging equipment. Magnetic resonance imaging (MRI), computed tomography (CT), and mammography were included in this program. General image quality has continuously improved, but some problems remain. The medical imaging quality control program will be extended to other equipment such as positron emission tomography-CT, simulation CT for radiation treatment, and extracorporeal shockwave lithotripsy. Education programs for equipment control personnel should be improved and the quality control system should be refined.

Key Words: Quality management; Technology, radiologic; Magnetic resonance imaging; Computed tomography; Mammography

서론

과학기술의 발전에 힘입어 영상검사는 급속한 발전을 이루고 있으며 현대의학에 있어 질병의 진단과 치료에 중요한 역할을 하고 있다. 그러나 이러한 역할은 검사장비 및 검사방법, 판독의 적정성이 유지될 때만 가능하다. 또한 이러한 검사장비들은 고가의 장비이며 검사를 시행할 때 발생하는 방사선으로 인해 부적절한 검사를 시행하면 환자에게 도

움을 주기는 커녕 위해를 가할 가능성이 있다[1]. 따라서 합리적인 품질관리를 통하여 의료장비와 영상검사의 질을 확보하고 의료수준의 향상과 국민건강권 확보 및 부적절한 장비와 불필요한 검사에 의한 방사선 피폭 감소와 적정 설치를 통한 효율적 활용, 국민 의료비 절감 등의 사항을 모두 고려하여 관리되어야 한다. 이에 국가에서는 2002년 국민건강보험재정건전화특별법을 제정공포하고 2003년 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙을 보건복지부령으로 공포하였다. 이후 우리나라는 진단용 방사선 발생장치, 특수의료장비는 의료법에, 핵의학장비는 원자력법에 근거하여 안전, 성능 및 유효성에 대한 관리체계를 두고 있다. 한편 국가검진에 포함된 영상의학검사의 질평가는 건강검진기본법에 의해 관리하고 있다. 이 글에서는 2003년부터 시작된 특수의료장비의 품질관리의 현황을 분석하고 전망하고자 한다.

Received: November 3, 2015 **Accepted:** November 18, 2015

Corresponding author: Jong Seok Lee
E-mail: ljs@amc.seoul.kr

© Korean Medical Association

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Table 1. The number of examination of by the year

Year	MRI	CT	Mammography	Total
2005	591	1,669	1,661	3,921
2006	651	1,995	2,044	4,690
2007	737	1,884	2,316	4,937
2008	838	1,892	2,528	5,258
2009	911	1,778	2,580	5,269
2010	1,066	1,919	2,808	5,793
2011	1,084	1,856	2,873	5,777
2012	1,187	1,902	2,905	5,994
2013	1,286	1,979	2,957	6,222
2014	1,330	1,964	2,988	6,282

MRI, magnetic resonance imaging; CT, computed tomography.

특수의료장비의 설치기준

의료법 제38조의 특수의료장비의 설치운영에 의거하여 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙이 제정되었으며 이 규정에 따라 특수의료장비를 설치하기 위해서는 다양한 조건들을 만족시켜야 한다. 인력기준으로는 자기공명영상장치(magnetic resonance imaging, MRI)는 영상의학과 전문의 전속 1인 이상과 방사선사 전속 1인 이상, 컴퓨터단층촬영(computed tomography, CT)은 영상의학과 비전속 1인 이상과 방사선사 전속 1인 이상, 유방촬영용장치는 영상의학과 전문의 비전속 1인 이상과 방사선사 비전속 1인 이상이 필요하다. 시설기준도 MRI와 CT에서는 있으며 유방촬영용장치는 해당사항이 없다. 장비에 따라 설치기준이 있으며 자기공명영상의 경우는 200병상 이상의 병원에서만 설치 가능하고, 200병상 미만의 의료기관에서는 공동활용병상을 이용하여 함께 병상이 200병상을 넘어야 한다. CT는 시지역과 광역시의 군은 자기공명영상과 같은 기준을 적용하고, 군지역과 인구 10만 이하인 시지역은 100병상을 기준으로 하여 이 미만의 경우에는 공동활용병상을 이용하여야 한다. 종합병원은 CT 시설 기준적용 예외를 받으며 도서지역 등 설치기준을 충족하기 어려운 곳에서는 보건복지부장관의 인정에 의해 설치인정기준을 적용받지 않을 수 있다.

특수의료장비 품질관리검사의 종류

특수의료장비 품질관리 검사에는 매년 시행하는 서류검사가

있고 3년에 1회씩 실시하는 정밀검사가 있으며 새로 기계를 설치할 때 시행하는 신규정밀검사와 부적합 이후 다시 시행하는 재검사가 있다. 서류검사에서는 인력검사, 시설검사, 정도관리기록 검사와 팬텀영상 검사를 시행하고 서류로 검사를 시행한다. 정밀검사에서는 현지 출장검사를 시행하며 서류검사 검사항목에 임상영상 검사를 추가로 시행한다. 인력검사는 설치기준에 맞는 인력을 갖추고 있는지 검사한다. 시설검사에서는 병상 수를 포함한 시설기준에 적합여부를 검사한다. 정도관리기록 검사에서는 정도관리항목에 따른 정도관리 및 정도관리대장에 의한 정도관리기록을 검사한다. 정도관리항목에는 각 기기에 따라 매일, 매주, 1개월, 3개월, 6개월, 1년 주기로 시행하여야 하는 검사와 측정이 있으며 이를 정도관리대장을 만들어 보관하여야 한다. 팬텀영상 검사에는 각 기기에 따라 기준이 있는 팬텀검사를 시행하여 적합성 여부를 검사한다. 임상영상 검사에서는 MRI 전신용인 경우 두부, 척추, 관절 영상을 검사하고 CT 전신용인 경우 흉부, 복부 영상을 검사하며 유방촬영용장치는 밀도가 낮은 유방과 밀도가 높은 유방 두 가지 임상영상을 검사한다.

검사현황

품질관리검사는 한국의료영상품질관리원에서 시행하고 있으며 특수의료장비로 지정되어 있는 MRI, CT와 mammography를 검사한다. MRI와 CT, 유방촬영용장치가 2003년부터 특수의료장비에 포함되었으며 연도별 검사실적은 Table 1과 같다. 표에서 보는 바와 같이 매년 특수의료장비의 수는 늘어나고 있으며 특히 MRI는 2005년과 비교하여 2015년에 두 배 이상 증가하였다. 그 반면 CT는 2005년의 1,669대에 비해 2014년에는 1,964대로 약 17%의 증가를 보인다. 경제협력개발기구 통계와 비교할 때 증가율이 CT의 경우 평균과 비슷하였으며 MRI와 유방촬영용장치의 경우 더 높았다. 의료기관 중별 장비별 설치대수의 변화를 보면 MRI의 경우 병원급의 장비설치가 급격히 늘어나는 추세이고(Figure 1), CT의 경우에는 종합병원급과 병원급은 장비설치가 증가하였으나 의원급은 거의 변화가 없었다

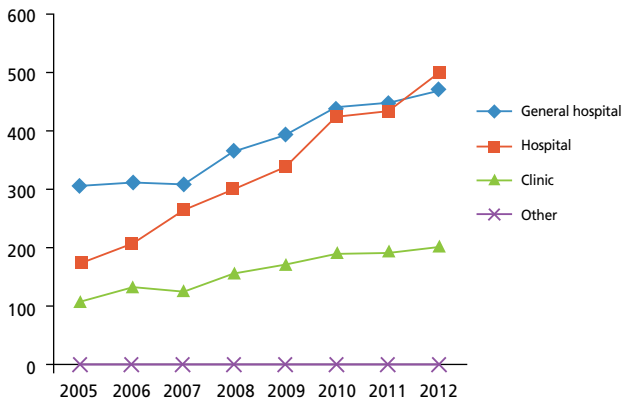


Figure 1. Trend of number of magnetic resonance imaging machines.

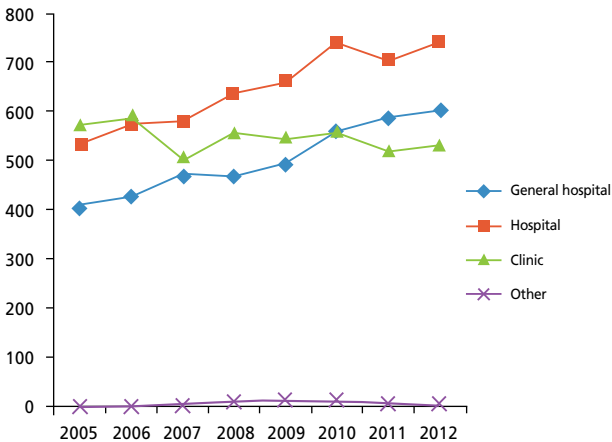


Figure 2. Trend of number of computed tomography machines.

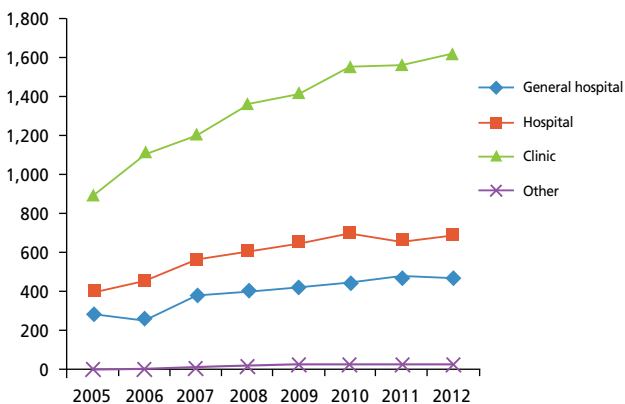


Figure 3. Trend of number of mammography.

(Figure 2). 유방촬영기의 경우에는 의원급의 설치가 많이 증가하였다(Figure 3).

특수의료장비검사 부적합률은 2005년 6.7%(3,773대

Table 2. Failure rate of accreditation

Year	MRI	CT	Mammography	Average
2005	-	10.6	5.8	6.7
2006	-	18	11.1	11.9
2007	2.3	13.2	5.9	7.8
2008	1.7	7.6	4.4	5.0
2009	1.1	3.3	3	2.9
2010	0.5	3.1	3.2	2.6
2011	1.0	1.7	4	2.7
2012	1.1	2.1	3.3	2.5
2013	0.9	3.5	3.0	2.7
2014	1.4	2.6	3.5	2.7

MRI, magnetic resonance imaging; CT, computed tomography.

중 253대), 2006년 11.9%(4,084대 중 485대), 2007년 7.8%(4,435대 중 348대), 2008년 5.0%(4,897대 중 245대), 2009년 2.9%(5,136대 중 136대) 등 평균 6.8%에 정도이며 초반에 높았던 부적합률은 매년 감소 추세에 있다(Table 2). 이는 품질관리 프로그램이 성공적으로 정착되고 있다는 증거로 보인다. 2005년에는 상당 부분의 기계가 검사에서 빠져있었으며 2006년의 결과가 검사를 시작한 당시의 정확한 부적합률을 반영하고 있다고 할 수 있다. 2004년부터 2015년에 이르기까지 꾸준히 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙은 개정되어 왔으며 개정할 당시 점차적으로 기준이 상승되고 있음에도 불구하고 최근 몇 년간 불합격률에는 큰 변화를 보이고 있지 않아 전반적으로 기계의 적절하고 주기적인 관리로 성능이 좋아지고 있다고 평가할 수 있다.

서류검사와 정밀검사를 비교했을 때, 직접 현지실사를 나가는 정밀검사의 부적합률이 유의하게 높았다. 부적합 장비를 다시 사용하기 위한 재검사에서의 부적합률이 매우 높았다. 이는 장비 자체의 결함을 교정하기 어렵기 때문으로 예상된다(Figure 4). 부적합률을 의료기관 종별로 보면 종합병원이 낮고 병원급은 의원급과 큰 차이를 보이지 않는다(Figure 5). 이는 병원급이 신경외과나 정형외과병원들이 많아서 관리가 잘 안되고 있는 것으로 생각되며 오히려 의원급은 MRI나 CT는 설치된 장비가 적고 영상의학과 의원이 많기 때문으로 생각된다. MRI는 다른 장비와 다른 경향을 보이고 있으며 이는 MRI의 경우 영상의학과 전문의가 전속으로 되어 있기 때문이다. 유방촬영기의 경우에는 의원급이 설치

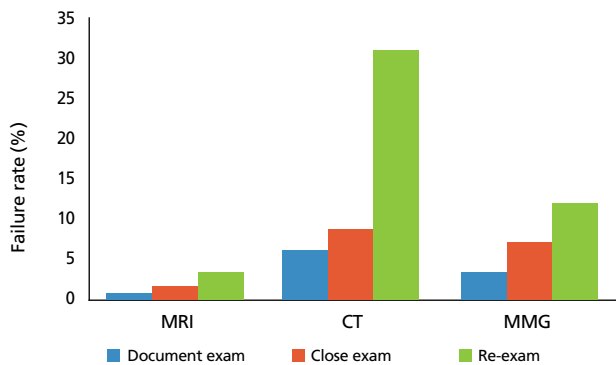


Figure 4. Failure rate of accreditation according to the examination category. MRI, magnetic resonance imaging; CT, computed tomography; MMG, mammography.

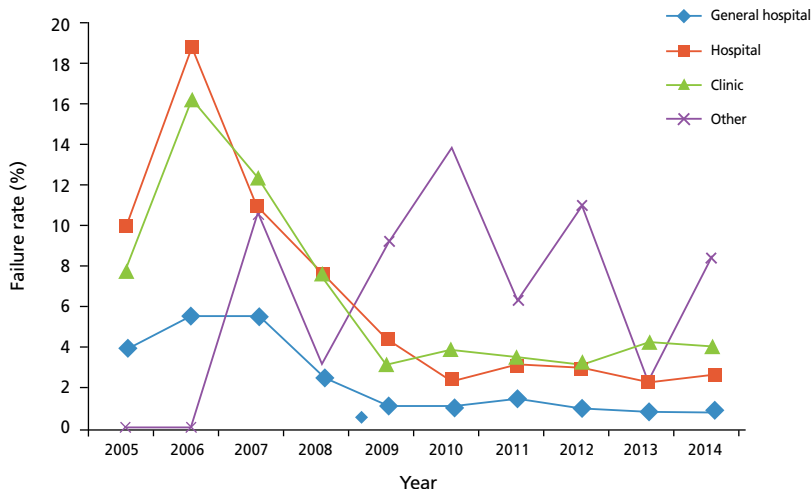


Figure 5. Failure rate of accreditation according to classification of medical institute.

가 많았으나 오히려 병원급에서 의원급보다 부적합률이 높았는데 유방촬영장비를 교체할 때 computed radiography (CR) 설치를 많이 하였다. 이 때 제대로 된 CR은 설치비용이 많이 들어서 화질이 나쁜 CR이 설치된 것도 이유 중 하나로 생각된다.

사용연한 별로 부적합률을 살펴보면, 5년씩 정리해 보았을 때 모든 장비에서 사용연한이 길수록 부적합률이 높아진다(Figure 6). 2012년 기준으로 각 기기의 노후도를 비교하여 보면 MRI가 비교적 신제품이 많은 반면 유방촬영용장치가 노후된 장비가 많음을 알 수 있다(Table 3). 이 두 가지 요소가 유방촬영용장치의 부적합률이 높는데 기여하는 것으로 보인다[1].

예정된 정기검사와 2009년 암검진기관 평가에서 유방촬

영기에 대한 팬텀영상검사를 시행했는데 이 때의 검사를 비교해 보면, 그 당시의 유방촬영기의 부적합률은 12%였다. 특수의료장비품질관리가 아닌 암검진기관 평가는 사용 등에 문제가 없기 때문에 의료기관들의 미리 정도관리를 하지 않고 실제 상태에서 검사를 받았다고 볼 수 있다. 따라서 실제적으로 의료기관에서 사용하는 영상이 정기검사에 보내진 영상보다 품질이 낮을 가능성이 있다.

특수의료장비 관리자의 인력관리 문제

품질관리검사 항목에 인력부분이 있으나 인정기준만 있고 인력의 관리나 교육에 대한 내용은 포함되고 있지 않다. 특수의료장비 관리자에 대한 교육은 한국의료영상품질관리원에서 매년 1회 시행되고 있으나 2008년 기준으로 특수의료장비 관리자 총 4,854명 대비 전체 교육 참가자가 400명으로 10% 미만의 관리자만이 교육에 참가한다고 볼 수 있다[1]. 특수의료장비 관리자가 교육을 잘 받고 품질관리업무를 잘 수행

하고 있는 의료기관도 있지만, 실제로 품질관리에 대한 업무를 시행하고 있지 않은 인력이 특수의료장비 관리자로 선임되는 경우도 있고 영상의학과 의사가 아닌 원장이 관리자로서 등록을 할 경우 품질관리에 대한 교육을 한 번도 받아본 적이 없어 품질관리 업무를 지속적으로 하지 않고 일시적으로 정기검사 시기에만 외부업체에 장비관리를 맡겨 실제적인 품질관리가 적절하게 이루어지지 않고 있는 의료기관이 많다. 이런 경우 특수의료장비 품질관리에 대한 개념이 부족하여 장비의 관리에 문제가 있을 수 있으며 평소 장비관리에도 문제가 생길 가능성이 높다. 특수의료장비의 적절한 품질관리를 위해서는 특수의료장비 관리자를 선임하고 정도 안전관리의 의무를 명시할 뿐 아니라 품질관리 업무를 잘 수행할 수 있도록 교육에 대한 프로그램을 의무화

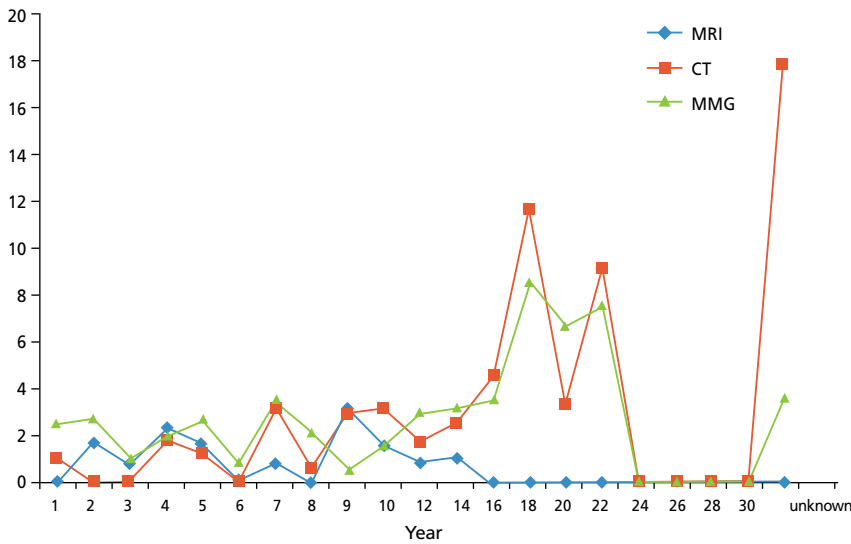


Figure 6. Failure rate of accreditation according to the year of usage. MRI, magnetic resonance imaging; CT, computed tomography; MMG, mammography.

Table 3. The year of manufacturing in 2012

Equipment	Total	1-4 yr	5-9 yr	10-14 yr	More than 15 yr	Unknown
MRI	1,176 (100)	432 (36.7)	447 (38.0)	215 (18.3)	55 (4.7)	27 (2.3)
CT	1,869 (100)	552 (29.5)	729 (39.0)	317 (17.0)	128 (6.8)	143 (7.7)
Mammography	2,811 (100)	678 (24.1)	830 (29.5)	584 (20.8)	587 (20.9)	132 (4.7)

Values are presented as number (%).

MRI, magnetic resonance imaging; CT, computed tomography.

하고 적절하게 교육을 받을 수 있는 방법을 마련해야 할 것이다[3].

특수의료장비의 추가

2011년 11월 8종의 특수의료장비가 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙에 고시되었고 2012년 5월 보건복지부가 입법예고 하였으나[4] 아직 개정이 되지 않아 영상 품질검사를 현재는 시행하고 있지 않다. 8종의 특수의료장비는 혈관조영장치, 투시장치, 이동형투시장치(C-arm등), positron emission tomography (PET), PET/CT, 방사선 치료계획용 투시장치, 방사선 치료계획용 CT, 체외충격파쇄석기이다. 포함이 되지 않은 장비는 초음파, 콘빔CT, 치과 방사선 파노라마 장치, 골밀도검사기, 이리디움 치료기, 감마나이프, 일반 방사선촬영기 등이 있다. 2012년 고시에서

추가 8종 장비의 시설 및 인력 기준과 팬텀, 임상영상 평가에 대한 기준이 마련되어 있으나 규칙개정이 아직 시행되지 않아 언제부터 추가될 지는 알 수 없다. 포함이 되지 않은 장비 중 특수의료장비로의 편입이 시급한 장비는 초음파와 콘빔CT이며 초음파에 대한 인력기준과 팬텀, 임상영상 평가에 대한 연구는 이미 진행되어 있어 언제든지 추가가 가능하며 콘빔CT에 대해서는 추가적인 연구가 필요하다. 특수의료장비의 추가에 있어 가장 큰 걸림돌은 설치 대수이며 2010년 기준으로 투시장치는 3,595대가 설치되어 있고 이동형 투시장비는 3,213대가 설치되어 있으며 체외충격파쇄석기는 724대가 설치되어있어 이 세가지 장비만 추가된다고 하더라도 2014년 CT, MRI, 유방촬영용장치 검사건수를 초과하는 검사가 추가로 발생하게 된다.

초음파의 경우는 아직 정확한 설치대수가 알려져 있지는 않으나 12,000여 대가 설치되어 있는 것으로 추산되며 콘빔CT 또한 치과의를 중심으로 2014년 현재 4,160대가 설치되어 있는 것으로 알려져 있다[5-7].

의료영상 품질관리에서의 영상의학과 전문의의 역할

CT와 유방촬영용장치는 전속 영상의학과 전문의가 없어도 설치가 가능하다. CT의 경우 2014년을 기준으로 전속 영상의학과 전문의가 있는 CT가 1,945대 비전속 영상의학과 전문의로 운영되는 CT가 394대로 비전속 비율은 16.8%이다. 유방촬영용장치의 경우는 전속 1,687대 비전속 1,628대로 비전속 비율이 49.1%에 달한다. CT의 경우 전속기계에서 나온 부적합 건수가 20건인 반면 비전속기계에서 나온 부적합 건수가 24건으로 1.0% 대 6.0%로 유의한 차이를 보이

며 유방촬영용장치도 1.9% 대 4.1%로 유의한 차이를 보인다. 기계연한과 성능 등이 부적합에 영향을 미치겠지만 영상 의학과 전문의의 유무도 부적합에 상당한 영향을 미치는 것으로 보이며 MRI와 비교하여 비전속이 많은 유방촬영용장치의 부적합률이 높은 것도 이것으로 일부 설명이 가능하겠다. 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙에 특수의료장비 관리자의 의무에 대해 기술되어 있으며 특수의료장비에 대한 인력·시설관리, 정도관리항목에 따른 관리, 특수의료장비 수리·교정·변경 이력대장(전자문서로 된 대장을 포함한다)의 기록관리, 팬텀영상관리와 임상영상관리를 시행하도록 되어있다. 관리자는 의료기관 전속의사 중 전문지식이 있는 의사 또는 방사선사를 선임하도록 되어 있다[4].

결론

기술의 발전과 더불어 영상검사는 검사건수도 증가하고 검사기도 증가하였다. 이에 발맞추어 적절한 기준을 가지고 의료영상 품질관리를 시행하는 것은 국민건강에 상당한 영향을 미치게 되었다. 세계 각국은 각 나라의 실정에 맞는 의료영상 품질관리 체계를 갖추고 있으며 우리나라도 이에 발맞추어 나아가고 있다. 앞으로 품질관리를 시행하는 의료장비의 종류는 증가할 것으로 보이며 이에 대한 대비가 필요하다.

찾아보기말: 품질관리; 기술; 자기공명영상; 컴퓨터단층촬영; 유방촬영술

ORCID

Jong Seok Lee, <http://orcid.org/0000-0003-4214-2632>

REFERENCES

1. Korean Institute for Accreditation of Medical Imaging. 10 Year history of Korean Institute for Accreditation of Medical Imaging. Seoul: Korean Institute for Accreditation of Medical Imaging; 2015.
2. Rule for Installation and Operation of Specialized Medical Equipment. Ministry of Health and Welfare L. No. 283 (Jan 1, 2015).
3. Cha SH. Study for revision of safety testing standards and methods for CT and mammography. Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety; 2011.
4. Ministry of Health and Welfare. Plan for minor revision of Rules for Installation and Operation of Specialized Medical Equipment [Internet]. Sejong: Ministry of Health and Welfare [cited 2015 Aug 18]. Available from: http://www.mohw.go.kr/front_new/jb/sjb0403vw.jsp?PAR_MENU_ID=03&MENU_ID=030403&BOARD_ID=200&BOARD_FLAG=00&CONT_SEQ=271091&page=1.
5. Korean Society of Radiology. 2013 Policy task report. Seoul: Korean Society of Radiology; 2013.
6. Jung SE. Study for improvement of policy regarding specialized high end medical equipment. Sejong: Ministry of Health and Welfare; 2013.
7. Kim JH. Study for reasonable management of high end medical imaging equipment. Seoul: Health Insurance Review and Assessment Service; 2013.

Peer Reviewers' Commentary

본 논문은 우리나라에서 의료영상 품질관리가 시행된 지 10년이 지나가는 상황에서 의료영상 품질관리에 대한 전반적인 내용을 알려주고 있다. 의료영상 품질관리의 필요성과 그에 따른 법적 근거, 검사방법과 함께 10년간의 품질관리 시행에 따른 자료를 바탕으로 다양한 각도에서 의료 영상에 대한 관리 실태를 보여주고 있다. 10년이 지나면서 한 단계 발전이 요구되는 현재 이에 대한 소개는 의료영상 품질관리에 대한 발전의 한 요소가 될 수 있을 것으로 판단된다. 이 논문을 통해 우리나라 의료영상 품질관리에 대한 이해가 높아지고 품질관리의 발전이 이루어 지길 기대한다.

[정리: 편집위원회]