

의료영상 품질관리의 개념

정 승 은 | 가톨릭대학교 의과대학 서울성모병원 영상의학과

Principles of quality management in medical imaging

Seung Eun Jung, MD

Department of Radiology, Seoul St. Mary's Hospital, The Catholic University of Korea College of Medicine, Seoul, Korea

The quality management processes used by industrial companies have become commonplace in the healthcare system and are proving successful in improving quality and controlling costs. The total quality management system is important for safe and efficiently run medical imaging. Quality management includes quality control, quality assurance, and continuous quality improvement in all aspects of medical imaging to improve the quality of healthcare. For quality improvement of medical imaging, medical imaging accreditation programs are being systematically implemented in many countries including Korea. Quality management in the medical imaging process will be effective within a system of cooperation among stakeholders and professionals. In this review, I describe the concept and basic definition of quality management in medical imaging and introduce quality management programs from countries outside Korea.

Key Words: Total quality management; Quality assurance, health care; Diagnostic imaging; Accreditation

서론

미국 의학한림원(Institute of Medicine)의 2000년 “To err is human: building a safer health system” [1]과 2001년 “Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century” [2]에서 진단 특히 진단오류의 발생이 의료시스템에서 질과 안전을 증진시키는 노력에서 제외되어 있고 이런 부주의의 결과는 매우 중요하다고 하였다. 많은 사람들이 평생 진단의 오류를 경험했으며 때로는 엄청난 손

상을 입기로 했기 때문에 이를 개선하려는 긴급한 변화가 필요하다고 하였다.

과학기술의 발전과 함께 영상진단장비와 기술도 급속히 발전해 질병의 진단과 치료에 중심역할을 하고 있다. 이러한 영상진단의 중심적인 역할은 검사장비, 검사방법 및 영상판독의 적정성을 전제로 가능하며, 적절치 못한 영상검사는 오히려 오진의 위험, 중복검사 및 이로 인한 불필요한 방사선 피폭, 불필요한 의료비 지출 등 국민보건에 악영향을 미칠 수 있다. 선진국들의 경우 영상진단검사에 대한 품질관리체계가 강화되고 있고, 방사선 피폭, 영상검사법, 영상화질의 품질관리에 대한 가이드라인이 제정되는 등 품질관리의 중요성이 강조되었고 우리나라에서도 2003년 1월 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙이 제정 공포되면서 2004년부터 ‘특수 의료장비설치 및 운영에 관한 규칙’에 따라 복지부로부터 품질관리를 위탁 받은 한국의료영상품질관리원이 2005년부터 특수의료장비로 지정한 유방촬영용장치, 컴퓨터단층촬영, 자

Received: November 16, 2015 Accepted: December 1, 2015

Corresponding author: Seung Eun Jung
E-mail: sejung@catholic.ac.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.

기공명영상촬영에 대한 품질관리를 시행해왔다[3]. 이 품질관리검사는 국민이 안전하고 질 높은 진료를 받게 되는 기반을 마련하고, 중복촬영의 감소로 인하여 의료비의 과잉지출을 방지하며, 방사선의 피폭을 최소화하여 국민의 건강권을 확보하는 기틀을 마련하였다는 평가를 받고 있다. 이에 의료영상의 품질관리의 개념에 대해 정리해 보았다.

품질관리의 일반적 개념

품질이란 특징적이고 본질적인 특성, 내재적인 특질, 성질, 용량, 역할 등을 말한다. 또한 품질은 우수성의 정도, 등급, 우월성을 말한다. 공학과 산업에서 정도관리는 소비자가 진실로 원하고 있는 품질의 제품과 서비스를 가장 경제적으로 합리적으로 만들어 내기 위한 수단의 체계를 말한다. 이런 체계는 다른 상업 분야에서도 사용되었다[4].

초기의 품질관리는 전 제품에 대해 치수·중량·체적이나 재료의 화학적 성분 등을 측정하고, 그것을 미리 정해 놓은 품질표준과 비교하여 적부를 판정하는 방법이 취해졌다. 이 경우 그 측정은 과학성이 낮으며 또 전품 검사이기 때문에 비용에서도 부담이 컸다. 이 같은 결점을 극복하고자 1920년대에 벨 전화연구소의 Shewhart 등이 통계학을 품질관리에 응용하여 근대적 품질관리로서 통계적 품질관리가 성립되었다. 통계적 품질관리를 주창한 Deming은 통계적 품질관리란 최고의 사용가치와 시장성을 가진 제품을 가장 경제적으로 생산하기 위해 생산의 전 단계에서 통계적 도구에 기초를 둔 수단 부문이라고 정의하고 있다[5]. 1970년대에 들어서 Feigenbaum은 통계적 기법만으로는 품질관리의 성과를 충분히 얻을 수 없으므로 품질에 영향을 주는 회사 내 모든 부문의 노력을 모아서 종합적으로 품질관리를 추진해야 한다는 종합적 품질관리를 주창하였다. Feigenbaum이 정의하는 종합적 품질관리란 소비자의 요구를 완전히 충족시키도록 제품과 서비스를 가장 경제적으로 설계 및 개발하고, 제조, 판매 및 서비스 할 수 있도록 품질의 개발, 보존, 개선하는 기업의 모든 조직의 노력을 연대하는 효과적인 시스템을 말한다. 이는 회사 사장에서부터 기계 작업자에 이르기까지 모든 사

원이 품질관리에 참여하는 것을 강조하며, 생산품, 공정, 그리고 서비스가 주어진 필요조건을 만족시키도록 하는 계획, 활동 그리고 사건들을 나타내는 통합적인 용어로 품질 시스템을 사용하기 시작했다. 종합적 품질관리 또는 TQC (total quality control)가 현대적 의미의 품질관리이다[6].

의료분야의 품질관리

일반적으로 의료의 품질은 의료서비스의 3가지 측면에 의해 평가된다. 그 3가지 측면은 의료서비스 제공에 대한 구조적 여건, 진료과정의 적정성, 그리고 치료결과를 말한다. 애초에 의료 품질관리가 1970년대 미국에서 시작될 당시에는 의료비 상승억제가 주요한 목적이었으며, 따라서 의료의 관리, 규제, 통일의 개념 위주였다. 그러나 품질보증(quality assurance, QA) 활동이 활성화되면서 이러한 활동은 의료의 질적 수준 향상에 초점이 맞춰지게 됐고, quality improvement (QI)라는 개념이 등장하게 됐다. 의료분야에서의 품질경영시스템은 지난 1980년대 산업분야의 품질관리 방법론을 의료분야에 적용하기 위해 착안된 것으로 미국 미시간대학병원이 처음 도입했다. 환자는 의료소비자 또는 고객으로, 의사는 의료서비스를 제공하는 주체이면서 파트너의 개념으로 받아들여졌으며, 무엇보다 두드러진 변화는 의료의 품질에 대한 개념이 의료제공자의 관점에서 의료소비자, 즉, 환자의 관점으로 재정립되었다는 것이다. 따라서, 의료의 기술적 수준뿐 아니라, 양질의 의료에 대한 평가기준으로 구조, 과정, 치료결과 모두 중시하며 더불어 환자만족도, 효율성도 함께 고려하기 시작하였다.

미국의 대표적인 의료기관신입평가기관인 미국 의료기관신입합동위원회(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, JCAHO)는 매년 JCAHO National Patient Safety Goal을 선포하고 이 기준을 충족시키기 위해 의료기관들이 의무적으로 품질 향상 활동을 수행하도록 권고하고 있다. 병원의료 품질향상에 JCAHO의 의료기관신입제도가 미친 영향이 매우 지대하다. 이러한 평가가 나오기까지 미국의료기관신입합동위원회에서는 의료

Table 1. Contents of quality management

Contents
Personnel qualifications (radiologist, physician, radiographer)
Equipment specification
Quality control program
Phantom testing
Radiation dose
Clinical images and protocol
Interpretation
Educational program
Management of the images and interpretation
Quality assurance and audit program
Patient complaint management

기관신임제도가 의료기관의 성과를 반영하도록 즉, 의료서비스의 최종결과를 계량화하여 평가할 수 있는 품질지표나 성과지표를 개발하고, 서비스의 질에 대한 직접적인 평가가 이루어질 수 있도록 평가제도를 지속적으로 보완·수정하였다. 의료기관신임제도에 반영되는 지표에 급성심근경색, 심부전, 분만관련지표, 폐렴관련지표 등을 개발하여 신임평가와 연계하였으며, 그 외에 수술부위감염, 중환자실 평가 지표 등을 추가로 개발 중에 있다. 의무기록 충실성, 영양사정, 통증관리, 환자교육, 환자안전관리, 수술후 감염관리, 예방적 항생제사용, 계획되지 않은 재입원, 재수술, 중환자실 재입실 등의 지표부분도 강화되고 있으며, 이러한 지표 결과는 인터넷을 통해서 병원간 결과를 공유하고 있다. 미국 병원들은 미국의료기관신임합동위원회의 평가기준을 전 직원에게 알리기 위해 다양한 교육, 홍보 활동을 진행하고 있으며, 의료기관신임평가대비 위원회 활동을 매월 또는 격주로 운영하고 있다. 미국의료기관신임합동위원회의 현지심사에 대비하여 자체모의평가도 정기적으로 시행하고 있다[7-9].

미국 보건의료분야에서 주된 관심사인 진료의 질은 우리나라에도 생소한 개념이 아니다. 국내에서도 지난 1994년 의료보장개혁위원회 '의료보장개혁과제와 정책방향' 보고서를 통해 주목 받기 시작해 최근에는 병원계의 핵심 경영기법으로 각광 받는 추세이다. 셰어 프로그램, 국제 표준 기관(International Organization for Standardization, ISO) 9001·9002 인증, 6시그마 등의 다양한 경영기법이 여러 병원에서의 QI 활동에 응용되고 있다[10].

의료영상에서 정도관리, 품질보증, 지속적인 품질향상

의료영상의 품질관리는 비단 영상장비의 품질관리에만 그치는 것이 아니고 진단을 위한 일련의 과정에 대한 품질관리를 시행해야 한다(Table 1). 의료영상장비의 정도관리는 장비의 기능테스트와 이에 대한 적절한 교정행위의 일상적인 실행과 해석으로 정의된다. 즉, 장비와 연관된 문제점들이 임상영상에 해로운 영향을 미치기 전에 발견하고 문제점을 파악하여 교정하는 것이다. 이러한 과정을 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. 즉, 의료영상장비의 성능판정 시험과 예방 정비, X-선 발생장치 주위의 방사선 차폐, 현상기나 암실 등의 모든 변수에 대한 관리를 포함한다[7,11]. 매 환자마다 QC는 불가능하므로 시간과 비용을 절충하여 검사주기를 선택하여 주기적으로 실시하여야 하며 측정값에 대한 즉각적이 해석이 필요하다. 측정값이 수용할 수 있는 수준의 값인지 아닌지 즉시 판단(수치에 의한 객관적 판단기준)하여 문제해결단계로 이동하여야 한다. 현재와 과거의 측정값을 비교하고 법률적 대응을 위하여 자료는 반드시 보관하여야 한다.

QA란 우리가 수행하고 있는 업무, 업무가 이루어지는 환경, 업무결과 등을 체계적으로 살펴보는 일련의 과정으로, 종전보다 향상된 업무결과를 지속적으로 유지하도록 고안된 제도이다. 품질보증에는 서비스의 질에 영향을 미칠 수 있는 여러 지표를 관리하며 이는 구조와 과정, 결과와 관련되어 있다. 영상검사의 예를 들면 재촬영률, 병리조건과의 비교, 장비의 적정사용 등이다. 특히 품질보장프로그램에는 검사를 적절히 선택하는 것과 검사의 스케줄 관리, 교육, 기술의 효과 분석, 직원교육, 빠르고 정확한 판독 등도 포함된다[7,12].

지속적인 품질향상은 품질향상을 이끌어 내기 위한 전략을 지속적으로 개발하고 배포하는 것이다. QC와 QA를 대체할 수 있는 개념은 아니며 지속적인 QI를 위해 가장 널리 사용되고 있는 방법이 PDCA (plan-do-check-act) 방법이다 [7]. 지속적인 QI는 다음과 같은 4가지 관점에 중점을 두고

있다. 첫째, 환자나 소비자의 요구에 충족할 것, 둘째, 성과가 나쁜 원인을 찾아 이에 기반을 둔 전인적인 질 향상 방향을 설정, 셋째, 사실에 기반한 관리와 과학적인 방법론으로 이행, 마지막으로 넷째, 일상적인 질 향상을 위하여 의사 등 전문직에게 권한을 준다이다[7].

품질관리가 제대로 되지 않은 노후, 불량장비를 사용하는 경우 병변을 놓치거나 거짓병변을 만들어낼 수 있어 오진율이 증가하고, 부적합 영상검사에서는 정확한 진단이 불가능하여 재검사, 중복검사를 초래하여 의료의 질저하와 환자의 방사선 피폭을 증가시킨다. 또한 비전문가에 의한 검사로 인해 올바른 촬영과 정확한 판독이 어렵다. 진단용 방사선기기의 품질관리는 이러한 부적절한 검사를 막기 위해, 영상진단 검사에 필요한 장치와 그 주변 설비에 대한 성능과 관리에 대한 기준을 제시하고, 영상진단검사의 전문가에게 장비의 관리를 맡도록 함으로써 적정 수준 이상의 영상진단검사를 시행하도록 유도한다. 이러한 품질관리의 목적 중 하나인 방사선 피폭관리에 대한 국내외에서 인식이 증가하고 있다. 진단을 위하여 어느 정도의 방사선 피폭은 피할 수 없지만, 최소한의 방사선 피폭으로 적절한 진단적 가치가 있는 정보를 얻는 것은 국민 건강을 위하여 필수적이다. 영상검사는 어떤 질환을 의심하느냐에 따라 촬영방법과 포함범위가 다르며 이에 따른 방사선 피폭량도 다양하다. 또한 아무리 품질관리가 잘된 좋은 장비를 사용하더라도 적절한 임상정보를 포함하지 않은 임상영상은 진단적 가치가 없다. 따라서 장비에 대한 품질관리사업을 통하여 불량장비로 인한 과다피폭을 방지하고, 표준화된 적정영상 촬영지침을 마련함으로써 최소피폭으로 최대효과를 얻을 수 있을 것으로 기대된다.

외국의 품질관리

1. 품질지도정보

Swensen과 Johnson [13]에 의하면 영상의학에서의 품질관리는 의뢰의사의 검사 처방(적절한 가이드라인 사용), 검사예약(예약대기시간), 영상의학과 첫 방문(환자대기 시간 등), 검사프로토콜 선택, 환자검사시행(안전, 낙상, 감염 등),

판독, 마무리, 의사소통, 결과(건강상태 회복, 환자만족도 등)의 9단계로 나눌 수 있으며 영상관리에서의 총체적 질 관리를 의미한다. 현재 미국의 영상의학과 의사협회(American College of Radiology, ACR)에서는 포괄적인 품질관리사업을 수행하고 있으며 영상의학검사의 제반 품질관리사업에 중심적 역할을 수행하고 있다. 우리나라에서도 의료기관평가에서 비슷한 지표를 가지고 평가하고 있다.

2. 영상검사 의뢰 가이드라인

ACR의 Appropriateness Criteria는 근거기반의 가이드라인으로 환자진료에 있어서의 가장 적절한 영상검사와 치료 방법을 선택하는데 그 목적이 있다. 즉, 어떠한 경우에 어떤 검사를 시행하면 좋고 어떤 검사는 시행하면 좋지 않은가를 객관적인 점수 체계로 표시한 것이다[14]. 1993년 ACR에서는 변화하는 보건의료환경에 맞추어 과학적으로 증명된 영상검사의 적정기준과 표준진료지침을 제정하기로 하였다. 이를 통하여 적절한 비용으로 양질의 영상을 얻는 것이 목적이다. 적절한 검사에 대한 의뢰는 품질관리의 한 부분이며 이를 위한 미국이나 영국에서는 영상검사 의뢰 가이드라인을 제작할 뿐만 아니라 적절히 사용될 수 있도록 다양한 방안의 실행방향을 제시하고 있다. 최근에는 결정지지 시스템을 개발하여 영상검사 의뢰 시 사용하도록 하고 미국에서는 2020년까지 컴퓨터단층촬영, 자기공명영상촬영 등의 검사에서는 결정지지 시스템을 사용하지 않을 경우 의료보험수가 상환에 불이익을 주는 법안을 시행하고 있다[15]. 우리나라에서 대한영상의학회가 한국보건의료연구원과 협력연구를 통하여 2015년부터 근거에 기반한 영상검사의뢰 가이드라인을 제작하고 있다.

3. 표준화된 프로토콜

ACR은 정기적으로 방사선과 진료에 있어서 의료의 품질관리를 위하여 실행 가이드라인과 기술 기준을 정하고 있다. 각각의 실행 가이드라인과 기술 기준은 ACR의 담당 위원회의 심층적인 조사와 분석, 그리고 전문가들로 구성된 ACR 평의원회의 승인에 의하여 정해지며 해마다 적절한 분석을 통하여 개정된다. 실행 가이드라인과 기술 기준은 적절한 환

자진료를 위해 필요한 최소한의 규정이며 의료기관에서 환자진료를 하는데 있어서 도움이 되고자 하는 목적이 있다. 실제 현장에서의 의료는 다양성과 복잡성을 가지므로 절대적 기준은 아니며 적절한 진료를 위한 도움이 되는 기준의 역할을 한다[16].

4. 외국의 의료영상 인증 프로그램

1) 미국

1965년에 ACR의 유방촬영을 위한 위원회가 조직되어 유방촬영술의 화질관리와 표준화 사업을 시작하였으며 1980년대 중반부터 미국식품의약품국(Food and Drug Administration)이 영상화질과 방사선 조사량에 관한 문제를 제기하여 1985년 Nationwide Evaluation of X-ray Trends (NEXT) 조사 결과 대상장치들의 유방영상의 질과 조사량에 상당한 차이가 있음을 밝혔다. 1987년 ACR은 자발적으로 유방촬영술인증프로그램을 개발하여 시행하였고 1992년 10월 유방촬영술정도관리표준화법(Mammography Quality Standard Act, MQSA)이 미국 공중보건법을 통과하였다. 이 MQSA는 ACR 인증프로그램을 골격으로 하고 있다[17]. 미국은 MQSA를 통한 철저한 품질관리로 인해 유방영상의 질이 상향 평준화되고 있으며 이는 여러 연구에 의해서 밝혀지고 있다.

법적으로 규제되고 있는 유방촬영술과는 달리 단순촬영, 컴퓨터단층촬영, 자기공명영상촬영, 초음파 검사 등 대부분의 영상검사는 ACR의 인증 프로그램에 의하여 품질관리가 이루어진다. 인력과 시설, 임상영상과 팬텀 영상에 대한 검사 기준이 마련되어 있으며 자발적인 참여 프로그램이다. 그러나, 많은 민간 또는 공공의료보험회사에서 ACR의 인증을 보험수가 지급의 기준으로 삼고 있다. 또 의료기관은 인증을 획득함으로써 적절한 영상진료를 행하고 있다는 인정을 받으며 병원 홍보의 수단이 되기도 한다[18].

2) 캐나다

캐나다의 브리티시 콜럼비아주에서는 Health Professions Act; by laws of the college of physicians and surgeons part 5 section 8에 의해 2007년부터 의료영상장비에 대한 인증을 시행하고 있다. 인증을 받지 못한 기관에서는 의사가

근무할 수 없고 그 기관으로 환자를 보낼 수 없게 되어있다. 사실상 의료영상장비에 대한 기관의 인증이 없이는 실제 의료행위를 할 수 없게 된 것이다. 의료영상장비의 인증프로그램은 진단인증프로그램(diagnostic accreditation program, DAP)이 있고 DAP는 브리티시 콜럼비아주의 의사협회에 의해 정해진 DAP 위원회에 의해 운영되는 기관이다[19].

3) 호주

호주의 의료영상인증프로그램(Diagnostic Imaging Accreditation Scheme, DIAS)은 the Health Insurance Act 1973을 2007년 6월에 개정하면서 법제화하였다. DIAS는 의료영상장비를 이용한 검사나 그 외의 서비스에 대해 인증을 받지 않은 의료 기관에서는 모든 보험급여를 받을 수 없도록 하였다. 이 프로그램은 단계별로 시행하였는데 1단계는 2008년 7월 1일부터 시행하였으며 모든 진단용 의료영상장비를 쓰는 의료 기관은 인증을 받도록 하였고 2010년 6월 30일까지 인증을 받아야 했다. 2단계는 2010년 7월 1일부터 시행하였다. 호주의 보건국에서 관리한다.

인증을 하는 기관은 국가검사인증기관(National Association of Testing Authorities, NATA)인데 NATA는 호주 산업전반에 대한 인증을 하는 기관으로 NATA 내에 DIAS를 운영하고 있다. 모든 의료영상장비가 대상이며 호주 뉴질랜드 영상의학과 의사협회에서 재정한 프로그램을 이용한다.

호주의 빅토리아주의 보건국에서는 2005년에 Radiation Act 2005 하에 투시장비는 2년에 한 번씩, 유방촬영과 컴퓨터단층촬영은 12개월마다 검사를 하게 되어 있다. 검사항목에는 정도관리, 영상화질, 방사선량 등이 포함되어 있다[20].

4) 영국

영국에서는 Health and Social Care Act 2008의 법률에 따라 의료영상장비를 사용하는 의료기관이 인증을 받아야 하며 이를 위한 인증 프로그램이 영상서비스인증구조(Imaging Services Accreditation Scheme, ISAS)이다. 이는 영국영상의학과 의사협회와 방사선사협회에서 개발한 프로그램이며 영국인증서비스(United Kingdom Accreditation Service, UKAS)에서 인증프로그램을 시행하고 있다. UKAS는 영국

Table 2. Accreditation program of many countries

	The United State of America			Canada	United Kingdom	Australia	Republic of Korea
Law	MQSA	MIPPA	Voluntary	Health Professions Act	Health & Social Care Act	Health Insurance Act	Medical law
Accreditation program	Mammography Accreditation program	DMAP	Accreditation program by ACR	DAP	ISAS	DIAS	Accreditation program for special medical devices
Regulatory organization	FDA	CMS		Canadian Forces Health Services	NHS	Department of Health and Ageing	Ministry of Health and Welfare
Accreditation organization	ACR or Health department of Arkansas, Iowa, Texas state	ACR, TJC, IAC	ACR	Accreditation Canada	UKAS	NATA	Korean Institute for Accreditation of Medical Imaging
Radiography				0	0	0	
Mammography	0			0	0	0	0
MRI		0	0	0	0	0	0
CT		0	0	0	0	0	0
Nuclear medicine							
PET/PET-CT		0	0	0		0	0
Ultrasonography		0	0	0	0	0	
Radiation oncology			0				
BMD				0	0	0	
Angiography				0	0	0	0
Fluoroscopy				0		0	0

Modified from Jung SE, et al. A study for the management of special and high-price medical devices. Seoul: Ministry of Health and Welfare; 2010 [22].

MQSA, Mammography Quality Standard Act; MIPPA, Medicare Improvements for Patients and Providers Act; DMAP, Diagnostic Modality Accreditation Program; ACR, American College of Radiology; DAP, Diagnostic Accreditation Program; ISAS, Imaging Services Accreditation Scheme; DIAS, Diagnostic Imaging Accreditation Scheme; FDA, Food and Drug Administration; CMS, Centers for Medicare and Medicaid Services; NHS, National Health Service; TJC, The Joint Commission; IAC, International Accreditation Commission; UKAS, United Kingdom Accreditation Service; NATA, National Association of Testing Authorities; MRI, magnetic resonance imaging; CT, computed tomography; PET, positron emission tomography; BMD, bone marrow densitometry.

정부에 의해 만들어진 단 하나의 국가적 인증기관으로 공인, 검사, 시찰, 측정 등의 서비스를 하는 조직이다.

의료영상장비 및 영상검사 관련 인증서비스(Accreditation for ISAS)는 영국의 환자를 대상으로 하는 영상검사에 대한 인증 프로그램으로 UKAS 내에 있고 UKAS에서만 시행한다. 이 시스템에서의 평가기준은 환자중심으로 진단과 인터벤션의 부분을 포함하고 있다. 기준항목은 크게 임상부분, 장비, 인력 및 자원, 환자의 경험, 안전의 4부분으로 나누어져 있고 임상부분에서는 영상의 질, 판독의 질, 위험과 어려움에 대한 관리 등을 포함한다. 이렇게 장비에만 국한되지 않고 전반적인 의료서비스를 평가하고 있다[21].

각 나라의 인증프로그램은 각 나라의 영상의학회에서 개발하여 초기에 자율적으로 운영하다가 공식적으로 인정받는 인증기관에서 프로그램을 운영하고 있고 대부분 공공의료 보험에 적용하고 있다. 각 나라의 의료장비 인증프로그램은 Table 2에 정리하였다[22].

결론

품질관리는 산업분야에서 시작되었지만 현재는 의료의 전반에 걸쳐 널리 이용되고 있다. 의료영상에서도 품질관리는 여러 나라에서 체계적으로 시행되고 있으며 우리나라에서도 현재 특수의료장비에 대한 품질관리를 시행하고 있으며 국가검진기관에 대한 질평가와 결과 따른 사후교육을 시행하고 있다. 향후 의료영상 전반에 걸쳐 시행될 것으로 기대된다. 영상의학에서의 품질관리는 장비 뿐만 아니라 검사계획에서부터 결과까지 모든 과정을 포함하여야 하며 관련된 인력들의 협력과 공동체에서 효과적으로 가능할 것이다.

찾아보기말: 종합적품질관리; 의료 서비스 품질포장; 진단영상검사; 인증

ORCID

Seung Eun Jung, <http://orcid.org/0000-0003-0674-5444>

REFERENCES

- Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
- Im TH, Na DG. Annual report no. 1 2004-2006. Seoul: Korean Institute for Accreditation of Medical Imaging; 2007.
- Widtfeldt AK, Widtfeldt JR. Total quality management in American industry. AAOHN J 1992;40:311-318.
- Chaufournier RL, Grassel HH, Shaffer MJ. Quality management, Deming principles, and clinical engineering. Biomed Instrum Technol 1991;25:441-449.
- Montgomery DC. Introduction to statistical quality control. 6th ed. New York: John Wiley & Sons; 2009.
- Erturk SM, Ondategui-Parra S, Ros PR. Quality management in radiology: historical aspects and basic definitions. J Am Coll Radiol 2005;2:985-991.
- Appel F. From quality assurance to quality improvement: the joint commission and the new quality paradigm. J Qual Assur 1991;13:26-29.
- Schwartz HW. Quality improvement: the JCAHO model. Radiol Manage 1992;14:45-57.
- Lee S, Choi KS, Kang HY, Cho W, Chae YM. Assessing the factors influencing continuous quality improvement implementation: experience in Korean hospitals. Int J Qual Health Care 2002;14:383-391.
- Hynes DM. Quality management. Can Assoc Radiol J 1994;45:353-354.
- Hanks GE. Quality control and assurance. Am J Clin Oncol 1988;11:411-414.
- Swensen SJ, Johnson CD. Radiologic quality and safety: mapping value into radiology. J Am Coll Radiol 2005;2:992-1000.
- American College of Radiology. ACR Appropriateness Criteria [Internet]. Reston: American College of Radiology; 2015 [cited 2015 Aug 30]. Available from: <http://www.acr.org/Quality-Safety/Appropriateness-Criteria>.
- Centers for Medicare and Medicaid Services. Advanced diagnostic imaging accreditation [Internet]. Baltimore: Centers for Medicare and Medicaid Services; 2015 [cited 2015 Aug 30]. Available from: <https://www.cms.gov/Medicare/Provider-Enrollment-and-Certification/MedicareProviderSupEnroll/AdvancedDiagnosticImagingAccreditation.html>.
- American College of Radiology. Practice parameter and technical standards [Internet]. Reston: American College of Radiology; 2015 [cited 2015 Aug 30]. Available from: <http://www.acr.org/Quality-Safety/Standards-Guidelines>.
- US Food and Drug Administration. Mammography quality standards act and program [Internet]. Silver Spring: US Food and Drug Administration; 2015 [cited 2015 Nov 30]. Available from: <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/MammographyQualityStandardsActandProgram/default.htm>.
- American College of Radiology. Accreditation [Internet]. Reston: American College of Radiology; 2015 [cited 2015 Aug 30]. Available from: <http://www.acraccreditation.org/>.
- Diagnostic Accreditation Program. About us: governance [Internet]. Vancouver: Diagnostic Accreditation Program; 2015 [cited 2015 Aug 30]. Available from: <http://www.dap.org/Default.aspx?p=10>.
- Department of Health. The Diagnostic Imaging Accreditation Scheme (DIAS) [Internet]. Canberra: Department of Health; 2015 [cited 2015 Aug 30]. Available from: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/di-quality>.
- United Kingdom Accreditation Service. Imaging Services Accreditation Scheme (ISAS) [Internet]. Middlesex: United Kingdom Accreditation Service; 2015 [cited 2015 Aug 30]. Available from: <https://www.isas-uk.org/default.shtml>.
- Jung SE; Korean Institute for Accreditation of Medical Imaging. A study for the management of special and high-price medical devices. Seoul: Ministry of Health and Welfare; 2010.

Peer Reviewers' Commentary

본 논문에서는 최근 이슈화되고 있는 영상의학진단장치에 대한 품질관리의 당위성과 그 과정을 외국의 사례와 국내 현실을 통해 설명하고 있으며 그 파급효과를 함께 기술하고 있다. 품질관리 현실에 대해 잘 설명하고 있다는 점에서 큰 의의가 있다고 판단된다.

[정리: 편집위원회]