

A Study on the Improvement of Safety Testing Standards and Methods for Mammography¹유방촬영용장치의 안전관리 검사기준 및 방법 개선에 관한 연구¹Sangwon Jo, MD², Seon Hyeong Choi, MD^{1,2}, Ah Young Jung, MD^{1,3}, Hwan Seok Yong, MD^{1,4}, Ji Koon Park, MD⁵, Do Wan Kim, MD¹, Gi Won Jang, MD¹, Sang Hoon Cha, MD^{1,6}¹Korean Institute for Accreditation of Medical Imaging, Seoul, Korea²Department of Radiology, Kangbuk Samsung Hospital, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul, Korea³Department of Radiology, Hallym University College of Medicine, Kangnam Sacred Heart Hospital, Seoul, Korea⁴Department of Radiology, Korea University College of Medicine, Guro Hospital, Seoul, Korea⁵Industry-Academic Cooperation Foundation, International University of Korea, Jinju, Korea⁶Department of Radiology, Korea University College of Medicine, Ansan Hospital, Ansan, Korea**Purpose:** To establish the improved national safety testing standards and methods for mammography.**Materials and Methods:** We investigated and compared the current status of mammographic equipment installation with the national and international safety and quality control programs and methods. We established and verified the draft for safety testing standards and methods.**Results:** We propose that the investigations of the conductor system, hardware leakage radiation profile, illumination intensity test, comparison between X-ray and light photon exposure, X-ray dose exposure on the chest wall, compression equipment size, timing equipment, and the average effective radiation dose, should all be maintained as they are in the present state without any changes. However, the exposure radiation dose reproducibility, kVp and mAs, and the half value layer tests should be reconsidered and revised. Moreover, compression pressure and autonomic exposure control system (AEC) tests should be included as new criteria. Other parameter controls included in the phantom image analysis which overlap with total quality assurance should be excluded.**Conclusion:** We recommend that AEC and compression pressure tests should be included as new criteria and the methods for the exposure radiation dose reproducibility, kVp, and mAs, and half value layer tests should be reconsidered and revised.

Index terms

Breast
Mammography
Mandatory Testing
X-Rays
Safety Management

Received August 7, 2012; Accepted September 11, 2012

Corresponding author: Seon Hyeong Choi, MD
Department of Radiology, Kangbuk Samsung Hospital,
Sungkyunkwan University School of Medicine, 29
Saemunan-ro, Jongno-gu, Seoul 110-746, Korea.
Tel. 82-2-2001-1880 Fax. 82-2-2001-1881
E-mail: seonhyeong.choi@samsung.comThis research was supported by a grant (11172KFDA525)
from Korea Food & Drug Administration in 2011.

Copyrights © 2012 The Korean Society of Radiology

서론

국가암검진사업의 일환으로 유방암검진 사업이 도입된 이래로 우리나라에서 유방촬영기의 보급은 급속히 증가하였다. 이는 시설기준의 부재와 비상근 인력으로도 설치가 가능하여 의원급에서의 설치가 증가되었기 때문으로 여겨진다. 그러나 증가율에 비하여 관리검사기준은 이원화되어 있는데, 현재 우리나라에서 유방촬영용장치는 특수의료장비 규칙(1)에 의한 품질관리검사와 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙(2)에 따른 안전관리검사를 통한 평가를 받고 있다. 품질관

리검사는 의료영상 품질에 영향을 끼칠 수 있는 기본적인 장비와 관련된 물리적 검사 및 팬텀을 이용한 영상 평가, 실제 임상 영상 평가로 이루어져 설치된 유방촬영용장치의 실질적 올바른 운영에 관한 평가가 주를 이루고 있으며, 3년마다 평가가 이루어지는 안전관리는 장비 자체의 안전성 및 방사선 위해에 관한 내용을 두루 포함하고 있다. 품질관리의 경우 유방촬영용장치의 최초 설치시 인증 및 매년 서류 검사, 3년 주기의 실제 임상 영상평가를 포함한 정밀검사를 통하여 부적절한 촬영장비의 퇴출 및 유방촬영술 영상의 질 관리에 목적을 두고 있다. 이는 유방촬영술이 유방암조기검진에 도움이 되어 사망률을 줄일

수 있다는 보고 및 발표가 나오자, 미국 및 유럽연합을 포함한 대부분의 선진국에서는 유방촬영용장치에 의한 유방촬영술을 유방암 검진에 필수적인 요소로 인식하고 국가유방암검진사업의 일환으로 관리 대상 목록에 포함시켜 그 규제 및 관리를 하고 있는 것에 따른 조치이다. 이에 비해 우리나라 안전관리 검사는 유방촬영용장치가 일반적인 진단용 방사선 발생장치와 다른 점이 많음에도 불구하고, 다른 진단용 방사선 발생장치와 함께 관리가 되고 있으며, 이는 1995년도에 진단용 방사선 발생장치의 검사기준이 제정된 이후 변경 및 추가작업이 이루어져 왔으나 최신 디지털 기기의 검사기준이 반영되어 있지 않다.

따라서 본 연구에서는 국내외 유방촬영용장치의 안전관리 검사기준과 품질관리 검사기준의 현황조사 및 평가를 통하여 개선된 안전관리 검사기준의 초안을 마련하도록 한다.

대상과 방법

안전관리와 품질관리검사의 현황조사

국내 유방촬영용장치의 최근 현황 조사를 위하여 5개 안전관리 검사기관 중 한국의료기기평가연구원 및 한국의료영상품질관리원의 최근 1년의 결과를 조사하였다.

국내·외 검사기준 조사

우리나라 검사기준 및 미국식품의약국(Food and Drug Administration; 이하 FDA)의 유방촬영 품질관리 표준법(3) (Mammography Quality Standard Acts Regulations; 이하 MQSA) 및 유럽연합(European Union; 이하 EU)의 유방촬영용장치의 품질관리기준(4), 우리나라 의료시스템과 비교가 되는 영국(5, 6) 및 기타 국가로 호주(7), 캐나다(8), 국제 원자력 기구(International Atomic Energy Agency)(9) 등의 유방촬영용장치의 품질관리 프로그램을 문헌 조사 하였으며, 이를 우리나라의 현황과 비교하였다. 또한 각 나라에서 의료기기 전기전자 표준을 위해 2011년 2월 개정된 국제전자기술위원회(International Electrotechnical Commission; 이하 IEC)의 규정(10)도 조사하였다. 새로운 안전관리 검사기준의 초안을 마련하고, 7개 대학 11명의 영상의학과 전문의를 대상으로 전문가 자문회의를 2회 시행하여 안전관리검사와 품질관리검사 항목을 평가하여 신설할 항목과 중복되어 삭제할 항목, 검사방법, 검사기준 등에 대한 전반적인 자문을 구했으며, 7개 유방촬영용장치 장비제조 및 판매업체의 12명의 실무자 자문회의를 한 차례 시행했으며 국내·외 문헌 조사, 모의평가, 전문가 자문회의를 통하여 결정된 새로운 검사기준안에 대하여 설명하고 의견을 구하였다.

결과

국내 유방촬영용장치의 안전관리 검사기준 및 현황

국내 유방촬영용장치의 경우 2005년 1630대에 비해 매년 증가하여 2010년에 2641대로 그 설치 대수가 62%의 급격한 증가율을 보였다. 특히 유방촬영용장치의 경우 다른 특수의료장비에 비해 설치 대수가 급격히 증가를 보였던 이유는 유방암 검진이 국가암검진사업의 일환으로 도입되어 수요가 증가하였으며, 더불어 일반검진기관에서도 그 수요가 증가하였기 때문이다.

품목 전 시험검사는 식약청 전자의료기기 품목별 고시 규정에 의거 전기·기계적 안전성 검사, 전자파시험검사 및 방사선 안전검사 등에 대한 각 항목들에 대한 시험을 수행하고 있으며, 사후검사로는 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제6조 및 진단용 방사선안전관리규정 제8조에 의거 3년 마다의 정기검사, 진단용 방사선 발생장치를 설치하거나 이전하여 설치하는 경우, 진단용 방사선 발생장치의 전원시설을 변경하는 경우, 사용중지 신고를 한 진단용 방사선 발생장치를 재사용하는 경우 및 진단용 발생장치의 안전에 영향을 미치는 수리를 하는 경우 검사를 시행하여야 한다. 관련규정으로는 국내 산업규격으로 KSP 1005:02 의료용 전기 기기의 안전통칙(11), KSA 4021:02 의료용 X선 장치 통칙(12), KSA 4920:2001 의료용 방사선 용어(13) 관련 규정이 있다.

식품의약품안전청 관련 규정으로는 식약청 고시 제2011-49호 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정에서 정한 진단용 엑스선 장치의 품목군(A11000) 중 유방촬영용 엑스선장치 품목군(A11060)에 속해 있으며, 유방촬영용장치는 식약청 고시 제2011-3호 진단용 방사선 안전관리 규정 및 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙(보건복지부령 제65호)에 따라 안전관리 및 품질관리검사가 시행되고 있다. 현재 우리나라에서 시행되고 있는 유방촬영용장치의 안전관리는 1995년도에 제정된 진단용 방사선 발생장치의 검사기준(2)에 따르며, 검사항목별 검사기준은 Appendix 1과 같으며, 2005년부터 시행된 특수의료장비의 품질관리검사(1, 14)에 따른 정도관리 항목은 Appendix 2와 같다.

국내 방사선 안전관리 검사기관으로는 육군 제2879부대, 한국산업기술시험원, 한국기계전자시험연구원, 한국의료기기 평가연구원, 한국의료기기기술원 등이 있으며 이 중 한국의료기기 평가연구원은 전체 안전관리검사(사후검사)의 약 40% 정도를 수행하고 있다. 이 곳의 최근 2010.05.01~2011.04.30의 결과를 보면 유방촬영용장치 안전관리검사는 총 105건이 시행되었으며, 이 중 3건(2.9%)에서 부적합 사례가 있었으며, 평균

Table 1. Comparison of Quality Control Check Lists in USA, EU and South Korea

USA	EU		South Korea	
	Film	Digital	Safety Test	Quality Control
Focal spot/System Resolution	Focal spot size, Spatial resolution	Focal spot size		Focal spot size
Radiation Output	Tube output	Tube output		Radiation Output
	Tube voltage Reproducibility & accuracy	Tube voltage Reproducibility & accuracy	Tube voltage	Tube voltage Reproducibility & accuracy
HVL	HVL	HVL	HVL	HVL
AEC system Performance & Reproducibility, Air Kerma	AEC system	AEC system	Reproducibility (AEC system)	AEC system Performance & Reproducibility
Compression Device	Compression Device	Compression Device		Compression Device
Screen-Film Contact, Screen speed uniformity	Screen-Film Contact			Screen-Film Contact
System Artifacts	Artifacts			Film Developer Artifacts
	Darkroom light leakage			Darkroom fog
Mean Glandular Dose	Dosimetry	Dosimetry	Mean Glandular Dose	Mean Glandular Dose
Screen Speed Uniformity	Sensitometry			Screen sensitometry
Fixer retention in film				Fixer retention in film
Phantom Image			Phantom Image	Phantom Image
X-ray field/light field	X-ray field/light field		X-ray field IR	X-ray/light field IR
X-ray field/IR				
Compression device/IR				

Note.—AEC = automatic exposure control system, EU = European Union, HVL = half value layer, IR = image receptor

Table 2. Current Similar Check Lists between Safety Test & Quality Control for Mammography

Safety Test	Quality Control	
Film & Digital	Film	Digital
Reproducibility (AEC system)	AEC system Performance & Reproducibility	AEC system Performance & Reproducibility
Tube voltage	Tube voltage Reproducibility & accuracy	Tube voltage Reproducibility & accuracy
X-ray field IR	X-ray/light field IR	X-ray/light field IR
Mean Glandular Dose	Mean Glandular Dose	Mean Glandular Dose
Phantom Image	Phantom Image	Phantom Image
HVL	HVL	HVL

Note.—AEC = automatic exposure control system, HVL = half value layer, IR = image receptor

유선선량 부적합 판정 2건, 관전압 부적합 판정 1건이었다. 2010년 품질관리검사 중 서류 및 정밀검사가 시행된 장비의 수는 1887대였고 총 부적합률은 2.6%였다. 서류검사는 1163대의 장비에서 시행되었고 정밀검사는 724대의 장비에서 시행되었으며 부적합률은 각각 1.6%와 4.3%였다.

해외 유방촬영용장치의 안전관리 검사기준 및 현황

대부분의 나라에서 유방촬영용장치에 대한 규제 및 관리제도는 1980년대 중후반부터 있어 왔으며, 유방촬영술이 유방암 검진에 필수적인 검사로 인정된 2000년대 들어 각국에서 공론화되어 국가적 지침들이 정리, 발표되어 왔다. 이후 유럽은 유럽연합체제로 변화하며, 유럽연합의 규제 및 국가별 규제가 뒤

섞이는 복잡한 양상을 보이는데, 국가별 의료보험제도가 다르기 때문이다.

미국에서는 의료영상장비의 품질관리를 위해서 그 장비를 사용하는 의료기관이 인증(accreditation) 및 인정(certification)을 받아야 하며 이에 대한 두 가지 프로그램이 있다. 첫째, 유방촬영용장치의 품질관리를 위한 법률로 MQSA가 있으며, 둘째, The Medicare Improvements for Patients and Providers Act of 2008의 법률에 의거하여 Medicare에 의한 보험금 지급을 받기 위해서는 “영상진단장치의 인증프로그램(Diagnostic modality accreditation program)”에 따라 의료영상장비를 사용하는 의료기관이 인증을 받아야 한다. 유방촬영용장치의 안전관리기준은 따로 존재하지 않으며, MQSA에 따라 안전관리와 품질

관리가 포괄적으로 운영된다. FDA의 인증프로그램은 3년간 인증을 주는 시스템이며, 미국영상의학회(American College of Radiology)에서 개발한 인증프로그램을 이용한다.

유럽의 경우 유럽연합(EU)이 설립되기 전 스칸디나비아 반도의 핀란드와 스웨덴이 1986년도에 각자 국가인증프로그램을 도입한 것이 최초이며, 이후 1990년대 초반 많은 유럽의 국가들이 국가별 또는 지역별 인증프로그램을 도입하였다. 그 후 1993년에 유럽위원회(European Commission)에서 “European Protocol for the Quality Control of the Technical Aspects of Mammography Screening and the European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening”을 발표했다. 이는 미국에서 1992년 발표한 MQSA의 영향이었다. 현재는 2006년도에 “European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis” 4판(4, 5)이 발표되었으며, 이것은 유방암 선별검사에서의 역학적 지침, 유방촬영술에 대한 품질관리(15), 영상의학적 지침, 유방질환에 대한 다각적 접근에 대한 질관리, 병리학의 질관리 지침, 외과학의 질관리 지침 등 방대한 내용을 포함하고 있다. 이 중 유방촬영술에 대한 부분에 우리나라에서 시행되는 안전관리와 품질관리 항목이 포함되어 있다. 다음 Table 1은 앞서 언급한 외국의 사례를 종합하여 우리나라의 현황과 비교한 표이다.

그 외 안전관리 규칙에서 중요한 것으로 IEC에서 제시한 국제표준이 있다. 의료기기에 대한 국제규격은 IEC와 국제표준화기구(International Organization for Standardization)에서 제정, 공표되고 있는데 이 중 IEC는 전기기술 분야에 관한 모든 국제표준규격을 작성하기 위한 세계적으로 권위 있는 국제기관으로 1960년에 전기장치나 기기의 표준화 문제에 관하여 기술계의 협력을 실현하기 위해 설립되었다. IEC는 모든 국가의 전기기술위원회들로 구성된 범세계적 표준화기구이다. IEC 규격은 국제적 사용을 위한 권고의 형식을 가지며, IEC 국가 위원회들은 그러한 의미에서 IEC 규격을 수용한다. 전기, 전자 및 정보 분야에 대한 국제규격을 제정하는 IEC에서는 분야별로 발행번호를 지정하여 규격을 공표하고 있는데 의료기기의 경우는 그 발행번호가 “60601”이다. IEC에 의하면 사전검사(acceptance test)는 IEC에 의해 새로운 장비 설치 후나 대대적인 개조 이후 사양의 스펙을 준수하기 위해 시행되는 시험이고, 사후검사(constancy test)는 장비의 설정된 기준을 충족시키는 지 확인하기 위하여 실시하는 일련의 테스트로 정의된다. 일반적으로 사후검사는 사전검사서 측정된 항목들의 일부를 검사하게 되고 이를 위한 기준 값은 사전검사로 결정된다. 규격(standards)이란 설계를 포함하는 제품의 생산에 있어 제조업체가 지켜야 할 합의문서로서 제품의 안전에 관한 최소한의

요구사항을 규정한 것이다. 최근 2011년 2월, 국제표준(International Standard Medical electrical equipment-Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammography X-ray equipment and mammographic stereotactic devices, IEC 60601-2-45 Edition 3.0) 개정판이 발표되었으며, 여기에서는 장치별 적절한 시험 방법 및 검사기준을 제시하고 있어 이는 우리나라뿐 아니라 국제적으로 유방촬영용기기의 품목허가 시험 및 안전관리검사 항목의 방법 및 기준의 근거로 통용되고 있다.

앞의 문헌 고찰 및 전문가 의견 수렴 결과 제시하는 새로운 유방촬영용장치의 검사기준안은 다음 Appendix 3와 같다.

고찰

우리나라에서 유방촬영용장치는 다른 나라와 같이 독립적인 품질 및 안전관리 체계가 존재하는 것이 아니라 의료법 제37조 “진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙”에 따라 안전관리검사가, 의료법 제38조 “특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙”에 따른 품질관리검사가 따로 이루어진 이원화된 검사체제로 인하여 검사를 받는 의료기관의 불편 및 검사 항목의 중복성이 있다(Table 2). 또한 현재 국내에서 유방촬영용장치는 다른 일반 진단용 방사선 발생장치와 다른 물리적 특성이 있음에도 불구하고 일반적인 진단용 방사선 발생장치와 동일한 규정에 따라 안전관리가 이루어지고 있으며, 유방촬영용장치의 기기 발달이 과거 필름 스크린 장치에서 디지털 유방촬영술 등으로 급격하게 이루어졌음에도 불구하고 안전관리규정은 1995년도에 규정된 이래 별다른 개정 절차가 없어, 새로운 디지털 장비에 대한 규정 등이 애매한 상태였다. 본 연구에서 조사한 (재)한국의료기기평가연구원 및 한국의료영상품질관리원의 장비 부적합률은 1.6~4.3%로 최근 1년간의 결과만을 반영하였으며, 전체 유방촬영용장치의 부적합률이 아니어서 제한점이 있으나 현재 안전관리규정은 국내 도입되어 사용되고 있는 디지털 유방촬영용장치에 대한 기준이 모호하여 이에 대한 정리가 필요하며, 품질검사와의 중복성도 있어 검사방법의 개정이 요구되는 현실이다. 구체적으로 기존 안전관리검사(16)는 CR(Computed Radiography) 및 디지털 유방촬영술장치에 대한 항목별 실제 시험 방법에 차이가 있었으며, 이들 기기가 대부분 가지고 있는 자동노출장치(autonomic exposure control system; 이하 AEC system)에 대한 정확한 규정을 포함하고 있지 않다. 따라서 AEC system에 대한 독립된 시험 규정이 필요하다. 또한 다른 진단방사선장치와 달리 필요한 조향인 압박대 압력에 관한 규정이 없으므로 이에 대한 것도 요구되는

바이다. 그 외 각각의 항목에 대한 시험방법은 유방촬영술장치 기기의 발달을 전혀 고려하고 있지 않아 최근 IEC 규정 국제표준에 근거한 시험방법의 개정이 필요하다. 팬텀영상평가의 경우는 품질관리검사에서 시행하고 있으며, 안전과는 밀접한 관련이 없어 보이므로 제외하는 것이 적합할 것으로 생각된다. 또한 현재 안전관리에 포함되고 있지 않은 입체정위술(stereotatic biopsy) 및 Tomosynthesis에 대한 규정도 부가되어야 할 것이다.

결론적으로 본 연구 결과 해외 다른 국가들과 개정된 IEC의 규정에 따른 유방촬영술의 안전관리 항목 및 시험방법을 분석하였을 때, 기존 시험항목 중 접지설비 확인, 외장 누설전류확인, 조도시험, X선 조사야와 광조사야의 차이시험, 흉벽측에서의 X선 조사야 시험, 압박대 크기 시험, 타이머 시험, 평균유선선량 시험 등은 변화 없이 동일하게 유지할 것을 권하며, 기존 안 중 조사선량 재현성 시험, 관전압 시험, 관전류 시험, mAs 시험, 반가층 시험 등은 시험방법의 개정을 권한다. 또한 기존에는 없었던 압박대 압력 시험 및 자동노출장치 시험을 신설할 것을 제안한다. 그 외 팬텀영상평가 시험의 경우 품질관리 검사에서 하고 있는 것과 중복되므로 안전관리검사 항목에서는 제외할 것을 권한다.

참고문헌

1. 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙: 의료법 제38조
2. 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙, 진단용방사선발생장치의 검사기준-제4조1항: 의료법 제37조
3. USA Food and Drug Administration, Compliance Guidance, The Mammography Quality Standards Act Final Regulations, Preparing For MQSA Inspections, Final, 1999
4. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis 4th edition: the European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services, 2006
5. NHS Cancer Screening Programmes. National Quality Assurance Coordinating Group for Radiography. Quality assurance guidelines for mammography including radiographic quality control. NHSBSP Publication No. 63. Sheffield, UK: NHS Cancer Screening Programmes; 2006
6. NHS Cancer Screening Programmes. Commissioning and Routine Testing of Full Field Digital Mammography Systems. NHSBSP Equipment Report 0604, Version 3, 2009
7. National Accreditation Standards. Quality Improvement Program, Breast Screen Australia, 2008
8. Health Canada, Health Environments and Consumer Safety. Canadian Mammography Quality Guidelines. Ottawa, ON: Health Environments and Consumer Safety Branch, Health Canada, 2002
9. International Atomic Energy Agency (IAEA). Quality Assurance Programme for Screen-Film Mammography: IAEA Human Health Series No. 2. International Atomic Energy Agency, 2009
10. IEC, International standard, Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotatic devices, IEC 60601-2-45, 3.0 edi. 203, 2011
11. 의료용 전기 기기의 안전 통칙(General requirements for safety of medical electrical equipment) KSP 1005:02. 한국산업표준, 2002
12. 의료용 X선 장치 통칙(general rules for medical X-ray equipment) KS A 4021:1997. 한국산업표준, 2007
13. 의료용 방사선 용어(Medical radiology-Terminology) KS A 4920:2001. 한국산업표준, 2011
14. 한국의료영상품질관리원. 유방촬영용장치의 품질관리검사 안내서. 한국의료영상품질관리원, 2010
15. Services EROfQABSaD. Euref type testing protocol, ver. 1.12. In: EUREF, 2011
16. 의료 영상 담당 부서의 평가 및 일상 시험 - 제2-10부 : 항구성 시험 - 유방 촬영용 엑스선 장치(Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-10: Constancy tests - X-ray equipment for mammography) KS C IEC 61223-2-10:2003. 한국산업표준, 2008

유방촬영용장치의 안전관리 검사기준 및 방법 개선에 관한 연구¹

조상원² · 최선형^{1,2} · 정아영^{1,3} · 용환석^{1,4} · 박지균⁵ · 김도완¹ · 장기원¹ · 차상훈^{1,6}

목적: 국내외 유방촬영용장치의 안전관리 검사기준과 품질관리 검사기준의 현황 조사 및 평가를 통하여 개선된 안전관리 검사기준의 초안을 마련하도록 한다.

대상과 방법: 국내에 설치된 유방촬영용장치의 현황과 안전관리 및 품질관리 현황을 알아본다. 그리고, 국내외 유방촬영용장치의 안전관리 및 품질관리 검사기준에 대한 문헌 고찰 및 사례 비교 분석 후 새로운 안전관리 검사기준의 초안을 마련하고, 실무자 및 전문가를 대상으로 의견 수렴 및 검증을 하였다.

결과: 기존 시험항목 중 접지설비 확인, 외장 누설전류확인, 조도시험, X선 조사야와 광조사야의 차이시험, 흉벽측에서의 X선 조사야 시험, 압박대 크기 시험, 타이머 시험, 평균유선선량 시험 등은 변화 없이 동일하게 유지할 것을 권고하나 기존안 중 조사선량 재현성 시험, 관전압 시험, 관전류 시험, mAs 시험, 반가층 시험 등은 시험방법의 개정을 권한다. 또한 기존에는 없었던 압박대 압력 시험 및 자동노출장치 시험을 신설할 것을 제안하며, 팬텀영상평가시험의 경우 제외할 것을 권한다.

결론: 유방촬영술의 안전관리 검사항목에서 자동노출장치 시험을 신설하고, 압박대 시험의 압력시험을 신설하였으며, 조사선량 재현성 시험, 관전압시험, 관전류시험, mAs 시험, 반가층 시험의 시험방법을 변경할 것을 권한다.

¹한국의료영상품질관리원, ²성균관대학교 의과대학 강북삼성병원 영상의학과, ³한림대학교 의과대학 강남성심병원 영상의학과, ⁴고려대학교 의과대학 구로병원 영상의학과, ⁵한국국제대학교 산학협력단, ⁶고려대학교 의과대학 안산병원 영상의학과

Appendix 1. 현재 우리나라 유방촬영용장치의 안전관리 검사기준

시험항목

검사기준

접지설비확인시험

접지설비의 접지단자는 전기설비기술기준에 관한 규칙에서 정한 제3종접지공사에 의한 접지선에 접지되어 있는가를 확인하여야 한다.

외장누설전류시험

진단용 방사선 발생장치 또는 진단용 방사선 발생장치를 구성하는 각 단위기기 및 부품 중에 사람이 접촉할 우려가 있는 도전성 부분으로부터 인체를 통하여 지면 또는 다른 접촉가능 도전성 부분에 흐르는 외장누설전류는 확실하게 접지한 상태에서 0.1 mA 이하여야 한다. 다만, 거치형장치외의 장치는 접지선을 뺀 상태에 있어서 외장누설전류는 0.5 mA 이하여야 한다.

조사선량의 재현성 시험
(자동노출 제어기 포함)

진단용 방사선 발생장치의 성능 및 신뢰성을 평가하는 것으로서 조사선량에 대한 변동계수는 0.05 이하여야 한다. 변동계수라 함은 측정된 조사선량의 평균치에 대한 표준편차를 말한다. 이것은 다음의 식으로 산정한다.

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} = \frac{1}{\bar{X}} \left[\sum_{i=1}^n \frac{(X_i - \bar{X})^2}{n-1} \right]^{\frac{1}{2}}$$

CV = 변동계수
S = 조사선량 측정치 모집단에 대한 표준편차
 \bar{X} = 조사선량 측정치의 평균치
 X_i = i번째의 조사선량 측정치
단, n = 측정회수 (5회 이상)

관전압 시험

관전압의 백분율 평균오차(PAE)는 설정치(지시치)에 대하여 ± 10% 이내여야 한다. 이것은 다음의 식으로 산정한다.

$$PAE = \frac{(X_p - \bar{X})}{X_p} \times 100 (\%)$$

단, PAE = 백분율 평균오차
 X_p = 설정치(지시치)
 \bar{X} = 측정치의 평균치(3회이상)

관전류 시험

백분율 평균오차는 지시치에 대하여 ± 15% 이내여야 한다.

엑스선 조사야시험
1) 조도시험

실내조도가 0인 상태에서 조사야 조절기구로부터 투광되는 광조사야의 조도는 엑스선관의 촛점에서 수상면까지의 거리 (이하 SID) 100 cm에서 평균조도가 100 Lux 이상이어야 한다.

2)엑스선조사야와
광조사야의 차이시험

엑스선 조사야의 중심과 광조사야 중심의 차이 및 각 주변의 차이는 이용선의 중심이 수직으로 입사하였을 때 SID의 ± 2% 이내여야 한다. 다만, 엑스선 조사방향이 일정할 경우에는 SID의 ± 1% 이내여야 한다.

기타 필요한 시험
1) 단층깊이표시시험
(단층촬영용에 한한다)

표시된 눈금에 대한 허용치는 ± 1 mm 이내여야 한다.

2) mAs 시험

가. 인버터식 또는 변압기식 엑스선 장치인 경우: 지시치에 대한 백분율 평균오차는 ± 20% 이내여야 한다.
나. 콘덴서식 엑스선 장치인 경우: 10 mAs 미만의 경우에는 지시치에 대한 오차는 ± 2 mAs, 10 mAs 이상인 경우에는 지시치에 대한 백분율 평균오차가 ± 20% 이내여야 한다.

흉벽측에서의 엑스선 조사야
시험

엑스선 조사야는 수상면의 전체를 포함하여야 하되, SID의 2%를 초과하여 흉벽쪽으로 엑스선 조사야가 연장되어서는 안된다.

압박대크기 시험

압박대의 흉벽 방향의 길이는 유방지지대의 4.2 cm 높이에서 수상면의 흉부방향의 길이보다 SID의 1%를 초과하여서는 안된다.

암류엑스선시험
(콘덴서식 엑스선 장치에
한한다)

사람이 접촉할 수 있는 표면으로부터 5 cm 거리에서 선량(률)계로 측정하여 2 mR/hr (5.16 × 10⁻⁷ C/kg·hr)를 초과하여서는 안된다.

파미절단시험
(콘덴서식 엑스선 장치에
한한다)

촬영할 때에 강하하는 관전압의 허용치는 관전압이 10 kV 이상일 경우에는 백분율 평균오차가 ± 20%, 10 kV 미만일 경우에는 ± 2 kV 이내여야 한다.

타이머시험(촬영용장치에
한한다)

타이머조정에 의한 조사시간의 지시치에 대한 허용치는 표에 나타난 값 이하여야 한다.

정류방식	표시치	허용치
단상장치	T < 10 펄스 10 펄스 ≤ T	± 0 펄스(2) ± 10%
다상정류장치(I),(3)	T < 0.01초 0.01초 ≤ T < 0.04초 0.04초 ≤ T	- 1.5 msec~+6 msec ± 20% ± 10%
인버터식 장치	T < 0.01초 0.01초 ≤ T	± 1 msec ± 10%

Appendix 1. Continued

시험항목	검사기준
	(1) 각 장치의 투입방법에 따라 투입시기에서 정규운전에 이르기까지의 초기투입부분이 있는 장치의 경우에는 그 초기부분을 촬영시간에 포함하지 않는다.
	(2) 1펄스는 전원주파수의 사이클의 1/2에 해당하는 시간을 말한다. 단상장치에 있어서는 유효펄스 전기각에서 45~135°의 기간을 말한다. 따라서 최초의 1펄스 또는 최후의 1펄스에서 그 전기각 이상의 범위를 가진 것도 정규펄스로 본다. 투입시기에 있어서 -45~0° 이내의 초기투입부분 및 종료시에 0~45° 이내의 후속부분은 촬영시간에 포함하지 않는다.
	(3) 다상정류장치에서는 고압파형의 상승부 및 소정관전압치에 대한 각각의 87%의 시기를 투시시점 및 차단점으로 하여 그 사이의 시간을 가지고 촬영시간으로 한다.
평균유선선량 시험	압박된 4.2 cm 두께의 표준유방팬텀(표준유방인체모형)을 촬영할 때의 조사조건에서 상하측 촬영법으로 표준유방팬텀을 촬영하는 때의 평균유선선량은 3 mGy(0.3 rad) 이하여야 한다.
팬텀영상평가시험	표준유방팬텀 영상에서 모조병소 16개 중 섬유소 4개 이상, 반점 3개 이상, 종괴 3개 이상이 관찰되어야 한다.

Appendix 2. 현재 우리나라 유방촬영용장치의 정도관리 항목

주기	필름 유방촬영용장치	CR 유방촬영용장치	DR 유방촬영용장치
매일	암실 청소 현상기 관리	모니터 청소 레이저 프린터 관리 Image plate, 카세트 청소	레이저 프린터 관리 모니터 청소
매주	증감지 청소 판독대 청소 판독실의 조명, 환기, 온도, 소음 점검	판독실의 조명, 환기, 온도, 소음 점검 CR 수상기 청소	판독실의 조명, 환기, 온도, 소음 점검 Flat field calibration
1개월			Visual checklist MTF measurement
3개월	재촬영 분석 필름 내 잔여 정착액 분석	재촬영 분석 Image plate sensitivity test 판독용 모니터 관리	재촬영 분석 판독용 모니터 관리
6개월	임상영상평가 암실안개 증감지-필름 밀착도 시험 유방압박장치 점검	임상영상평가 유방압박장치 점검 CR reader check	임상영상평가 유방압박장치 점검 촬영용 모니터 점검
1년	표준팬텀을 이용한 시험 조사야 점검 해상도 점검 자동노출장치 점검과 재현성 증감지 감도 측정 인공물 점검 관전압 정확도와 재현성 선질 점검 평균유선선량 측정 방사선 출력률 판독대와 판독실의 조도 측정	표준팬텀을 이용한 시험 조사야 점검 해상도 점검 자동노출장치 점검과 재현성 인공물 점검 관전압 정확도와 재현성 선질 점검 평균유선선량 측정 방사선 출력률 판독실의 조도 측정	표준팬텀을 이용한 시험 조사야 점검 해상도 점검 자동노출장치 점검과 재현성 인공물 점검 관전압 정확도와 재현성 선질 점검 평균유선선량 측정 방사선 출력률 판독실의 조도 측정

Note.-CR = computed radiography mammography, DR = digital mammography, MTF = modulation transfer function

Appendix 3. 새로운 유방촬영용장치의 검사기준 개선안 제시

현행 시험항목	시험항목 개선안	개선안의 시험방법 및 기준
접지설비확인	기존 동일	
외장누설전류확인	기존 동일	
조사선량 재현성 시험	개정(항목동일, 시험방법 개정) 기존 동일하나 측정점 및 측정횟수(10회) 규정	IEC 60601-2-45 203.6.3.2 참고
관전압시험	개정(항목동일, 시험방법 개정)	IEC 60601-2-45 203.6.4.3.102.2 및 203.6.4.3.103.1 참고
관전류시험	개정(항목동일, 시험방법 개정)	IEC 60601-2-45 203.6.4.3.102.3 및 203.6.4.3.103.2 참고
mAs 시험	개정(항목동일, 시험방법 개정)	203.6.4.3.102.5 및 203.6.4.3.103.4 참고
조도시험	기존 동일	
X선 조사야와 광조사야 차이시험	기존 동일	
흉벽측에서의 X선 조사야시험	기존 동일	
압박대 시험	개정 1. 압박대 크기시험: 기존 동일 2. 압박대 압력시험: 신설	IEC 60601-2-45 203.8.5.4.102.6 참고
타이머 시험	기존 동일	
평균유선선량 시험	기존 동일	
반가층 시험	개정(항목 동일, 시험방법 개정)	IEC 60601-2-45 203.7.1 참고
자동노출장치 시험(AEC system)	신설	IEC 60601-2-45 203.6.5 참고(일반과 DR 구분)

Note. -AEC = autonomic exposure control system, DR = digital mammography