

A Study on the Deterioration and Performance of the Specific Medical Imaging Equipments in the Republic of Korea¹국내 특수의료장비의 노후도와 장비의 성능에 관한 연구¹Yu Ri Lee², Hwan Seok Yong, MD^{1,3}¹Department of Radiology, College of Medicine, Korea University, Seoul, Korea²School of Medicine, Korea University, Seoul, Korea³Korean Institute for Accreditation of Medical Imaging, Seoul, Korea

Purpose: Mammography (MG), CT, and MRI, designated the specific medical imaging equipments, were assessed for quality control. This study aims to inspect the relationship of the deterioration level and failure rates of the specific medical imaging equipments.

Materials and Methods: The complete results of the quality control exam of MG and CT from 2006 to 2011 and those of MRI from 2007 to 2011 were analyzed. There were three standards for analysis: the type of exam, the written or detailed exam; the deterioration level, at more or less than 10 years after manufacture; the type of institution, the general hospital, district hospital, or clinic. We excluded the data of reexaminations to avoid the overlap and the equipments of unknown manufacture year.

Results: The failure rates of MG had decreased, and the differences by the deterioration level or type of medical institution had disappeared also. In case of CT, the failure rate of old equipment was consistently high, but the overall failure rates of CT had decreased. The overall failure rates of MRI were low, and there were no differences of the failure rates by the deterioration level.

Conclusion: The effects of the deterioration level, more or less than 10 years after manufacture, would be limited to the performance of MG and CT.

Index terms

Specific Medical Imaging Equipment
Deterioration
Performance

Received July 10, 2012; Accepted November 11, 2012

Corresponding author: Hwan Seok Yong, MD
Department of Radiology, Korea University Guro
Hospital, 148 Gurodong-ro, Guro-gu, Seoul 152-703,
Korea.

Tel. 82-2-2626-1342 Fax. 82-2-863-9282

E-mail: yhwansseok@naver.com

Copyrights © 2013 The Korean Society of Radiology

서론

2001년 보건복지부의 의뢰로 서울대학교 의과대학에서 시행한 의료영상장비의 화질 정도관리 실태조사에서 유방촬영용 장치(mammography; 이하 MG)의 36%, 전산화단층촬영장치(CT)의 25%, 자기공명영상촬영장치(MRI)의 18%에서 임상영상화질이 진단할 수 없는 상태였고 이에 따라 의료영상장비에 대한 품질관리의 필요성이 제기되었다(1). 2003년 제정된 '특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙'에 따라 의료영상장비 중 MG, CT, MRI는 특수의료장비로 지정되었으며, 2005년부터 한국의료영상품질관리원에서 1년 주기의 서류검사와 3년 주기의 정밀검사를 통해 품질관리를 시행하였다. 최근 한 보고에 의하면 국내에 설치된 특수의료장비 중 제작 후 10년이 지난 노후장비가 상당히 많으며, 노후장비의 부적합률이 더 높다고 하

였다(2). 그러나 이것은 2006년부터 2009년까지의 자료를 모두 합하여 품질관리검사 당시 노후장비의 비율과 검사성적을 단순히 분석한 것으로, 품질관리 시행 초기와 최근의 검사성적을 비교 분석한 특수의료장비의 노후도와 그에 따른 부적합률에 관한 연구나 통계는 없는 실정이다. 이 연구에서는 특수의료장비의 검사성적을 여러 기준으로 분석하여 장비의 노후도와 부적합률의 관계에 대해 알아보려고 한다.

대상과 방법

한국의료영상품질관리원의 품질관리 검사성적서를 바탕으로 국내에 설치된 MG, CT, MRI 전수의 검사성적을 분석하였다. 품질관리사업은 2005년부터 시행되었으므로 품질관리검사 시행 초기의 상황을 파악하고 품질관리를 시행한 후의 변화를 알

아보기 위하여 MG와 CT는 2006년부터 2011년까지의 자료를 분석하였고, MRI는 2006년에 부적합 판정을 받은 장비가 없어 2007년부터 2011년까지의 자료를 분석하였다. 검사종류는 서류검사와 정밀검사로 크게 분류되는데, 서류검사는 매년 실시하는 검사로 각 의료기관에서 기재한 인력, 시설, 정도관리기록 및 팬텀영상검사에 대한 제출서류를 검사하고, 정밀검사는 장비의 신규설치 때와 3년 주기로 실시하는 검사로 서류검사와 함께 한국의료영상품질관리원이 의료기관에서 직접 팬텀영상과 임상영상을 확보하여 검사를 시행한다. 각 검사에서 부적합일 경우 부적합 항목에 대한 재검사를 시행하는데, 재검사 자료를 포함할 경우 동일한 장비가 중복해서 포함되기 때문에 본 연구에서는 각 장비의 검사성적이 중복되는 것을 방지하기 위하여 재검사 자료를 제외하고 서류검사와 정밀검사만을 분석하였다. 장비의 노후정도를 검사시점을 기준으로 제조 후 10년 이상과 10년 미만의 두 군으로 분류하였고 제작연도 미상의 장비는 제외하였다. 또한 의료기관종별에 따라 종합병원, 병원, 그리고 의원으로 나누어 분석하였다. 위와 같은 분류기준으로 나눈 모든 그룹에서 노후정도와 부적합률의 관계를 분석하고

자 교차분석을 시행하였으며, 카이제곱테스트를 이용하여 제조 후 10년 이상 군과 10년 미만 군에서 부적합률이 통계적으로 유의한 차이가 있는지 알아보았다.

결과

유방촬영용장치(MG)

2006년부터 2011년까지 유방촬영용장치 중 10년 이상 된 노후장비의 비율은 34.8%에서 36.9%로 증가하였다(Table 1). 서류검사에서 10년 이상된 노후장비의 부적합률은 2006년 12.2%에서 큰 폭으로 감소하여 2008년 이후 3% 내의 수준으로 유지되고 있으며 노후도에 따른 부적합률의 차이도 보이지 않았다(Table 2). 정밀검사에서 노후장비의 부적합률은 지속적으로 감소하여 2006년에 22.5%에서 2011년에 5.5%까지 감소하였고, 2010년부터 노후도에 따른 부적합률의 차이를 보이지 않았다(Table 3). 정밀검사는 3년 주기로 실시되었으므로 3년 간격으로 검사결과를 비교하면 2006년과 2009년에는 모두 노후장비의 부적합률이 높았으나 22.5%에서 10.3%로 감소하

Table 1. Ratio of Deteriorated Equipment According to Type of Equipment and Exam Year

	2006	2007	2008	2009	2010	2011
MG	34.8% (577/1656)	34.1% (706/2068)	34.1% (768/2251)	36.2% (869/2398)	36.5% (933/2553)	36.9% (942/2556)
CT	25.0% (300/1198)	26.1% (337/1293)	23.4% (335/1431)	21.6% (327/1516)	18.0% (298/1655)	18.4% (298/1620)
MRI		14.8% (103/694)	13.3% (107/805)	13.0% (115/887)	14.1% (144/1018)	16.0% (165/1030)

Note.—MG = mammography

Table 2. Failure Rates According to Type of Equipment, Exam Year, and Deterioration in Paper Exam

Equipment	Exam Year	≥ 10 Years (%)	< 10 Years (%)	p Value
MG	2006	12.2 (40/328)	7.6 (48/632)	0.025
	2007	6.7 (26/387)	2.5 (19/771)	0.001
	2008	1.9 (10/524)	2.4 (20/822)	0.575
	2009	2.5 (13/528)	1.0 (10/1020)	0.027
	2010	2.7 (15/561)	1.2 (11/955)	0.039
	2011	2.9 (18/614)	3.2 (28/864)	0.764
CT	2006	24.5 (34/139)	9.5 (42/442)	< 0.0001
	2007	15.7 (33/210)	6.9 (46/665)	< 0.0001
	2008	10.0 (26/259)	4.6 (27/587)	0.005
	2009	4.1 (8/196)	0.7 (5/708)	0.002
	2010	3.2 (6/186)	0.9 (8/873)	0.024
	2011	0.5 (1/212)	0.4 (3/718)	1.000
MRI	2007	0.0 (0/85)	1.1 (5/442)	1.000
	2008	2.3 (2/86)	0.6 (2/356)	0.172
	2009	0.0 (0/46)	0.5 (2/443)	1.000
	2010	0.9 (1/111)	0.3 (2/598)	0.400
	2011	1.5 (2/130)	0.0 (0/445)	0.051

Note.—MG = mammography

Table 3. Failure Rates According to Type of Equipment, Exam Year, and Deterioration in Detailed Exam

Equipment	Exam Year	≥ 10 Years (%)	< 10 Years (%)	p Value
MG	2006	22.5 (56/249)	9.2 (41/447)	< 0.0001
	2007	14.7 (47/319)	5.9 (35/591)	< 0.0001
	2008	11.5 (28/244)	5.3 (35/661)	0.002
	2009	10.3 (35/341)	2.2 (11/509)	< 0.0001
	2010	6.7 (25/372)	4.5 (30/665)	0.148
	2011	5.5 (18/328)	4.1 (31/750)	0.342
CT	2006	21.1 (34/161)	9.6 (44/456)	< 0.0001
	2007	28.3 (36/127)	11.0 (32/291)	< 0.0001
	2008	19.7 (15/76)	4.3 (22/509)	< 0.0001
	2009	10.7 (14/131)	2.1 (10/481)	< 0.0001
	2010	10.7 (12/112)	1.9 (9/484)	< 0.0001
	2011	7.0 (6/86)	1.0 (6/604)	0.002
MRI	2007	0.0 (0/18)	4.7 (7/149)	1.000
	2008	4.8 (1/21)	2.3 (8/342)	0.419
	2009	5.8 (4/69)	1.2 (4/329)	0.033
	2010	0.0 (0/33)	0.4 (1/276)	1.000
	2011	0.0 (0/35)	2.1 (9/420)	1.000

Note.—MG = mammography

Table 4. Failure Rates According to Type of Medical Institution, Exam Year and Deterioration in Detailed Exam of MG

Medical Institution	Exam Year	≥ 10 Years (%)	< 10 Years (%)	p Value
General Hospital	2006	9.0 (7/78)	3.9 (4/103)	0.211
	2007	9.1 (3/33)	6.3 (6/96)	0.693
	2008	16.7 (2/12)	2.6 (3/115)	0.070
	2009	3.4 (2/58)	1.8 (2/109)	0.610
	2010	3.8 (1/26)	3.0 (4/133)	1.000
	2011	0.0 (0/19)	1.9 (3/157)	1.000
District Hospital	2006	29.3 (27/92)	12.4 (18/145)	0.002
	2007	16.7 (7/42)	9.2 (12/130)	0.255
	2008	10.3 (9/87)	7.2 (12/167)	0.472
	2009	12.1 (17/140)	3.3 (5/151)	0.007
	2010	8.6 (5/58)	5.0 (8/160)	0.338
	2011	4.3 (4/94)	5.4 (10/184)	0.779
Clinic	2006	27.8 (22/79)	9.5 (19/199)	< 0.0001
	2007	15.2 (37/244)	4.7 (17/365)	< 0.0001
	2008	11.7 (17/145)	5.3 (20/379)	0.013
	2009	11.2 (16/143)	1.6 (4/249)	< 0.0001
	2010	6.6 (19/288)	4.8 (18/372)	0.394
	2011	6.5 (14/215)	4.4 (18/409)	0.258

Note.—MG = mammography

였고, 2007, 2008년에 차이를 보이던 부적합률은 2010, 2011년에는 차이가 없어졌다(Table 3). 정밀검사 결과를 의료기관종별로 종합병원, 병원, 의원 세 군으로 나누어 분석하면 종합병원에서는 2006년부터 2011년까지 모든 해에서 노후도에 따른 부적합률의 차이가 없었다. 병원에서는 2006년과 2009년 노후장비의 부적합률이 높았으나 29.3%에서 12.1%로 감소하였고, 나머지 해에는 두 군 사이의 부적합률이 유의한 차이를 보이지

않았다. 의원에서는 2006년부터 2009년까지 노후장비의 부적합률이 높았으나 27.8%에서 11.2%로 감소하였고, 2010년 이후에는 사라졌다(Table 4).

전산화단층촬영장치(CT)

2006년부터 2011년까지의 10년 이상 된 노후장비의 비율은 25%에서 18.4%로 감소하였다(Table 1). 서류검사에서 CT의

부적합률은 지속적으로 감소하였고 2011년에는 1% 이하로 떨어졌다. 2006년부터 2010년까지는 두 군 사이의 부적합률이 통계적으로 유의한 차이를 보였으나, 2011년에는 차이를 보이지 않았다(Table 2). 정밀검사에서는 모든 연도에서 노후장비의 부적합률이 높았으나, 2006년 21.1%에서 2011년 7%로 감소하였다(Table 3). 정밀검사 결과를 의료기관종별로 나누어 분석하면, 종합병원에서는 2006년에만 노후장비의 부적합률이 높았고 전체적인 부적합률도 낮았으며 노후장비도 적음을 알 수 있다. 병원에서는 2006년부터 2009년까지 노후장비의 부적합률이 유의하게 높았으나 2010년 이후에는 차이가 없었고, 부적합률도 지속적으로 감소하는 경향을 보였다. 의원에서는 2008년에서 2010년 사이에 노후장비의 부적합률이 높았으나 전체적인 부적합률이 감소하였다(Table 5).

자기공명영상촬영장치(MRI)

2007년부터 2011년까지의 10년 이상 된 노후장비의 비율은 13%에서 16% 정도였다(Table 1). 서류검사와 정밀검사 모두에서 부적합률이 전체적으로 0~5.8% 정도로 낮았고 2009년 정밀검사를 제외하면 노후도에 따른 부적합률의 차이를 보이지 않았다(Tables 2, 3).

고찰

2006년부터 2011년에 이르는 사이 MG와 CT의 전체적인 부

적합률이 감소하였는데 이는 장비의 품질관리가 5년간 개선되었다는 것을 의미하며 이를 통해 품질관리검사의 시행이 효과적이었다고 평가할 수 있다.

매년 시행하는 서류검사에서 MG와 CT의 경우 부적합률이 지속적으로 감소하여 2011년에는 두 종류의 장비 모두 노후도에 따른 부적합률의 차이가 없어졌다. 정밀검사에서도 3년 주기로 비교하여 보면 노후도에 따른 부적합률의 차이가 없어졌거나 있더라도 부적합률 자체가 감소하였다.

MG의 정밀검사를 의료기관종별로 분석한 결과를 보면 종합병원에 비해 병원과 의원급에서의 부적합률 감소가 보다 두드러져 병원과 의원급에서의 부적합률이 보다 큰 폭으로 감소하였다. 연도에 따른 노후장비의 수와 비율을 보면 노후장비가 오히려 늘어나는 추세를 보이는데 반해 부적합률이 감소하고 노후도에 따른 차이도 없어진 것을 보면 제작 후 10년이 지난 장비라 하더라도 적절한 관리를 한다면 품질관리검사를 기준으로 한 장비 성능의 차이가 없다는 것을 보여준다고 할 수 있다.

CT의 경우 제작 후 10년 이상 된 장비의 수가 300여 대로 유지되었으나 노후장비의 비율이 감소하는 추세이므로 품질관리검사의 시행으로 인해 부적합 노후장비들이 퇴출되었다고 추정할 수 있다. 정밀검사에서 매년 두 군 간의 유의한 차이를 보이지만 감소추세를 보였다. 정밀검사를 의료기관종별로 분석한 결과를 보면 종합병원에서는 노후장비의 수 자체가 매우 적었고, 병원에서는 노후장비의 부적합률이 지속적으로 감소하여 2011년에는 10년 이상된 장비의 부적합률이 5% 이내였으나,

Table 5. Failure Rates According to Type of Medical Institution, Exam Year and Deterioration in Detailed Exam of CT

Medical Institution	Exam Year	≥ 10 Years (%)	< 10 Years (%)	p Value
General Hospital	2006	14.0 (8/57)	5.2 (11/210)	0.037
	2007	0.0 (0/0)	4.8 (3/62)	
	2008	16.7 (1/6)	2.2 (4/184)	0.150
	2009	0.0 (0/30)	2.5 (5/203)	1.000
	2010	0.0 (0/4)	1.9 (3/156)	1.000
	2011	0.0 (0/7)	0.0 (0/232)	
District Hospital	2006	25.8 (25/97)	15.3 (28/183)	0.038
	2007	35.7 (5/14)	8.8 (10/114)	0.012
	2008	22.9 (8/35)	6.3 (13/206)	0.005
	2009	13.6 (11/81)	2.1 (4/190)	< 0.0001
	2010	10.3 (3/29)	2.1 (4/192)	0.050
	2011	4.7 (2/43)	0.8 (2/239)	0.111
Clinic	2006	14.3 (1/7)	7.9 (5/63)	0.482
	2007	27.4 (31/113)	16.5 (19/115)	0.055
	2008	17.1 (6/35)	4.2 (5/119)	0.018
	2009	15.0 (3/20)	1.1 (1/88)	0.020
	2010	11.4 (9/79)	1.5 (2/136)	0.002
	2011	11.1 (4/36)	3.0 (4/133)	0.064

의원에서는 노후장비의 부적합률이 10% 이상으로 높게 유지되어 의원의 노후장비에 대한 지속적인 관리가 필요하다고 할 수 있다. 이 결과를 통해 적절한 품질관리가 이루어졌을 때 제작 후 10년을 기준으로 한 노후정도는 품질관리검사의 적합, 부적합을 기준으로 한 성능에 미치는 영향은 크지 않을 것이라 해석할 수 있다.

MRI는 2007년부터 2011년까지 전반적으로 다른 장비에 비해 부적합률이 낮았다. 노후도에 따른 부적합률의 차이도 2009년 정밀검사를 제외하면 없었는데 이는 MRI의 성능이 노후도에 영향을 받지 않는다고 해석하기보다는 부적합률 자체가 낮아 유의한 차이를 보이지 않았다고 평가하는 것이 합리적이다. 또한 2006년에는 부적합 장비가 없었고 그 이후에도 낮은 부적합률을 보인 것이 품질관리사업 이전부터 MRI의 품질관리가 양호했음을 반영한다기보다는 검사기준이 적절하지 않았기 때문이라고 생각해 볼 수 있다.

본 연구는 다음과 같은 제한점을 가진다. 첫째, 장비를 노후도에 따라 분류하였을 때 제작연도 미상의 장비를 제외하였다는 점이다. 제조연도 미상인 장비는 모델명을 통해 살펴보았을 때 상당수 10년 이상 된 장비들이므로 추정되었으나 정확한 분석이 불가능하여 연구결과에 영향을 미칠 것을 우려하여 제외하였다. 둘째, 재검사 성적을 제외하고 서류검사와 정밀검사 성적만을 분석하였으므로 본 연구의 자료에는 재검사에서 적합으로 처리된 장비가 부적합으로 평가되어있기 때문에 장비의 부적합률이 실제의 부적합률보다 높을 것이다. 그러나 전체 표본의 크기에 비해 재검사 수가 적으므로 경향성을 분석하는 데 미치는 영향은 적을 것이다. 셋째, 의료기관종별 분석에서 전수 검사임에도 불구하고 표본의 크기가 30 이하인 경우가 존재하여 통계적 유의성이 분명하지 않아 장비의 노후도와 부적합률의 관련성을 정확하게 평가하는 데 어려움이 있었다. 현재 품질

관리사업이 실시된 기간이 짧아 본 연구에서는 5~6년간의 성적만을 분석하여 비교하였으나 향후 품질관리 검사성적이 누적되면 다년간의 결과를 모아 분석할 필요가 있을 것이다. 마지막으로 우리나라에서 특수의료장비에 대한 장비이력제가 최근에 도입되었고 또 한국의료영상품질관리원의 검사자료도 최근에 전산화되었기 때문에, 부적합이었던 장비가 폐기되었는지 아니면 수리, 교정 등의 관리를 통하여 적합한 품질의 성능을 유지하여 사용하고 있는지 분석하는 것이 불가능하였다.

결론적으로 MG는 부적합률이 현저히 낮아졌을 뿐 아니라 노후도나 의료기관 종에 따른 차이도 사라져 장비에 대한 전반적인 품질관리가 적절하게 이루어진 것으로 생각할 수 있다. CT의 경우 부적합률이 낮아졌으나 10년 이상 된 노후장비, 특히 의원에서 부적합률이 높은 경향이 남아 이들 의료기관의 노후장비의 품질관리가 더 필요한 것으로 생각해 볼 수 있다. MG와 CT에서 품질관리가 시행된 후 전체적인 부적합률의 감소뿐 아니라 노후도에 따른 부적합률의 차이도 사라지거나 감소하였으므로 적절한 관리가 이루어진다면 제조 후 10년을 기준으로 한 장비의 노후도가 품질관리검사를 기준으로 한 장비의 성능에 주는 영향은 작을 것이라고 판단할 수 있다. MRI의 부적합률은 매우 낮았고 노후도에 따른 부적합률의 차이도 보이지 않았기 때문에 품질관리 검사기준의 적절성을 재검토해야 할 것으로 생각한다.

참고문헌

1. 서울대학교 의과대학. 방사선검사의 화질 정도관리를 위한 실태조사. 서울: 보건복지부, 2001
2. 한국의료영상품질관리원. 특수, 고가 의료장비 관리개선 방안 연구. 서울: 보건복지부, 2010

국내 특수의료장비의 노후도와 장비의 성능에 관한 연구¹

이유리² · 용환석^{1,3}

목적: 유방촬영용장치(mammography; 이하 MG), CT, MRI 등이 품질관리를 하고 있으나, 노후도와 그에 따른 장비의 성능에 관한 연구는 없었다. 이 연구에서는 특수의료장비의 노후 정도와 장비의 부적합률과의 관계를 알아보고자 한다.

대상과 방법: MG와 CT는 2006년부터 2011년, MRI는 2007년부터 2011년까지의 품질관리 검사성적을 서류검사와 정밀 검사, 장비의 노후도를 제작 후 10년 이상과 미만, 의료기관의 종류에 따라 종합병원, 병원, 그리고 의원으로 나누어 분석하였다. 재검사와 제작연도 미상 장비는 제외하였다.

결과: MG 서류검사서에서 노후장비의 부적합률이 지속적으로 감소하였고, 정밀검사서에서 2009년까지는 노후도에 따른 차이가 있었으나 이후에는 차이를 보이지 않았다. MG 정밀검사서에서 종합병원은 노후도에 따른 차이가 없었고, 병원은 2006년과 2009년도에만, 의원에서는 2006년에서 2009년까지만 차이를 보였다. CT 역시 지속적으로 부적합률이 감소하였고, 서류검사는 2011년에는 노후도에 따른 차이가 없어졌으나, 정밀검사는 모든 해에서 차이를 보였다. CT 정밀검사서에서 종합병원은 2007년 이후 노후도에 따른 차이가 없었고, 병원과 의원에서는 2011년에 차이가 없었다. MRI의 경우 모두 부적합률이 0~5.8% 정도로 낮았다.

결론: MG와 CT에서 제조 후 10년을 기준으로 한 장비의 노후도가 품질관리검사를 기준으로 한 장비의 성능에 미치는 영향은 작다. MRI는 품질관리 검사기준의 적절성을 재검토해야 한다.

¹고려대학교 의과대학 영상의학과, ²고려대학교 의학전문대학원, ³한국의료영상품질관리원