

감마카메라 정도관리 실태 조사

고려대학교 의과대학 핵의학교실¹, 아주대학교 의과대학 핵의학교실²
최재걸¹ · 조철우²

Survey of Current Status of Quality Control of Gamma Cameras in Republic of Korea

Jae-Gol Choe, M.D., Ph.D.¹, and Cheol Woo Joh, Ph.D.²

¹Department of Nuclear Medicine, Korea University College of Medicine, Seoul Korea; ²Department of Nuclear Medicine, Ajou University College of Medicine, Suwon, Korea

Purpose: It is widely recognized that good quality control (QC) program is essential for adequate imaging diagnosis using gamma camera. The purpose of this study is to survey the current status of QC of gamma cameras in Republic of Korea for implementing appropriate nationwide quality control guidelines and programs.

Methods: A collection of data is done for personnel, equipment and appropriateness of each nuclear medicine imaging laboratory's quality control practice. This survey is done by collection of formatted questionnaire by mails, emails or interviews. We also reviewed the current recommendations concerning quality assurance by international societies.

Results: This survey revealed that practice of quality control is irregular and not satisfactory. The irregularity of the QC practice seems due partly to the lack of trained personnel, equipment, budget, time and hand-on guidelines.

Conclusion: The implementation of QC program may cause additional burden to the hospitals, patients and nuclear medicine laboratories. However, the benefit of a good QC program is obvious that the hospitals can provide good quality nuclear medicine imaging studies to the patients. It is important to use least cumbersome QC protocol, to educate the nuclear medicine and hospital administrative personnel concerning QC, and to establish national QC guidelines to help each individual nuclear medicine laboratory. (Nucl Med Mol Imaging 2008;42(4):314-322)

Key Words: quality assurance, quality control, gamma camera, survey

서 론

핵의학 영상검사를 수행함에 있어서 효율성과 신뢰성을 얻기 위해서는 적절한 품질보장 (quality assurance)이 필요하다. 품질보장이라는 용어에서 '품질(quality)'이라는 개념은 어떤 수행(procedure)의 결과가 실수 또는 영상의 질을 떨어뜨리는 인공물이 없이 이상적이라고 생각하는 기준에 얼마나 근접하는가 하는 것을 나타낸다. '품질관리 또는 정도관리(quality control)'라는 용어는 '그 과정의 어떤 특정한 면이 만족할 만한 것인가를 확인시켜주기 위하

여 채택된 특정한 수단'에 대해서 언급할 때 사용된다. 핵의학 영상검사에서의 품질보장은 핵의학 검사 수행의 전체적인 면을 포함해야 하는 반면 정도관리는 그 수행과정의 일부분, 즉 검사의뢰, 방사성의약품의 준비 및 투여, 방사선 장해 방어, 검사일정의 조정, 기기의 설치, 사용 및 유지보수, 검사과정의 절차, 검사결과의 판독과 보고, 그리고 기록 유지 등 각각의 과정에 대해서 품질을 보장하기 위한 수단을 의미한다. 이들 가운데 가장 중요한 부분을 차지하는 것이 기기의 정도관리이다.¹⁾

감마카메라가 출시될 시점에 제조사에서는 사양에 따라 최적의 성능을 내도록 기기를 제작하게 되고 감마카메라를 인수한 사용자는 제조사에서 주장하는 최적의 상태에서 운영을 하려고 하게 된다. 그러나 시간의 흐름, 설치장소의 환경, 사용자의 숙련도 등에 의하여 기계적 특성이 저하되게 되고 이러한 특성의 저하를 최대한 방지하고 최초 설치 때와 유사한 성능을 발휘하도록 장비를 유지할 필요가 있다. 설치된 이후 임상 진료에 사용되는 단계에서

• Received: 2008. 3. 20. • Accepted: 2008. 7. 10.

• Address for reprints: Jae-Gol Choe, M.D., Ph.D., Department of Nuclear Medicine, Korea University College of Medicine, 126-1 Anam-dong 5-ga, Seongbuk-gu, Seoul 136-705, Korea
Tel: 82-2-920-5557, Fax: 82-2-921-2971

E-mail: choejg@korea.ac.kr

※ 이 논문은 식약청 융역연구과제 03102나노안159 '감마카메라 정도관리 실태 조사'의 연구비 지원으로 이루어졌음.

감마카메라의 정도관리 수행의 목적은 장비의 상태를 최초 설치될 때의 성능수준에 근접한 상태를 유지하여 환자 진단에 있어서 최적의 정보를 제공하는데 있다. 정도관리를 통하여 감마카메라의 성능의 유지를 보장하는 것은 아니지만 성능저하를 일찍 발견하여 장비 수리 시점을 늦추지 않기 위하여 정기적인 정도관리가 필요하다.¹⁾

현재 국내에 설치되어 있는 감마카메라는 2000년을 기준으로 112개 병원에서 222대가 설치가동 중에 있으며 2000년 현재 1년간 약 30만 건의 핵의학 영사검사가 시행되었다.²⁾ 1996년과 1998년 김 등³⁾의 조사에 의하면 국내에 설치된 감마카메라 가운데 반 정도가 도입 5년 이상 된 것이었고, 설치 후 10년 이상이면서 아직도 가동중인 장비도 34.7%를 차지하였다. 이처럼 감마카메라는 수명이 비교적 긴 의료장비이지만 장비의 연령이 오래될수록 장비의 노후화에 의한 기기의 성능저하는 앞으로 문제가 될 수 있다고 보인다.^{4,5)} 따라서 주기적인 정도관리와 예방정비를 통하여 장비의 성능을 최적화된 상태로 유지하는 것이 감마카메라의 수명을 연장하는 한편 양질의 진료를 제공하는데 중요하다고 하겠다.

최근 건강보험 재정 부족에 따라 정부에서는 불필요하다고 생각되는 검사를 억제하려고 하고 있고, 삶의 질과 의료의 과정에 대한 국민의 관심 증대로 의료의 품질관리에 대한 사회적 요구가 증대되고 있다. 의료영상도 품질관리 대상 가운데의 하나로 진단방사선 장비 중 CT와 유방촬영술(Mammography)에 대한 품질관리가 건강보험 재정안정특별법에 의해서 설치기준, 정도관리기준을 정하고 규제하기 시작한 것이 그 예라고 할 것이다.^{6,7)}

앞으로 핵의학영상에도 품질관리에 대한 사회적 요구가 있을 것으로 예상되고 있다. 영상의 품질관리에 있어서 가장 중요한 부분을 차지하는 것이 기기의 주기적 정도관리이므로 우리나라의 실정에 맞는 합리적이고 현실적인 정도관리 프로그램을 제안하고 모든 검사실에 양질의 핵의학영상을 생성하기 위한 프로그램을 적용시키기 위해서는 우선적으로 정도관리 수행 실태에 대한 전국적인 실태조사가 필요하다. 2000년 양 등⁵⁾이 전국의 53개 병원을 대상으로 정도관리 실태를 조사한 바 있다. 그러나 이 조사에서는 35개 병원 만이 응답하여서 66%의 응답율로 전국적인 조사로는 충분치 않았다.

이번 연구는 전국의 의료기관에 설치된 감마카메라의 정도관리 실태를 체계적으로 조사하여 감마카메라 성능유지를 위하여 정도관리가 적절한 방법으로 수행되고 있는지 파악하고자 하였다. 이를 위하여 보유 장비 현황, 시행하고 있는 정도관리 성능평가 항목, 그리고 주기적 정도관

리 현황을 조사 분석하고, 각 병원의 정도관리 능력을 파악하기 위하여 인력 현황, 교육, 정도관리 실무 수행 정도 등을 조사 분석하였다. 아울러 기존의 선진외국의 감마카메라의 성능평가에 관한 사례와 법률적 규제나 규칙 또는 권고안에 대하여 조사하여 국내의 현실과 비교하였다.

연구 방법

2003년 3월 1일부터 11월 30일까지 국내 각 병원에서 환자 진료용으로 보유 중인 감마카메라의 정도관리 수행 실태 파악을 위하여 식품의약품안전청, 대한핵의학회 및 대한핵의학기술학회의 협력으로 감마카메라를 보유 중인 병원의 핵의학과나 동위원소실에 설문지를 발송하고 응답을 받았다. 감마카메라 정도관리 실태 수집은 보유 중인 감마카메라의 수량, 제작사, 제원, 의료 인력의 실태, 정도관리 시행 항목과 주기, 팬텀 등 감마카메라 성능평가용 기기 보유 실태, 성능평가 수행 실태를 설문지를 작성한 후 우편, 전화 조사를 하고 필요한 경우 실사를 하여 취합하고 통계 처리를 하였다. 설문지의 주요 내용은 다음과 같다.

1. 감마카메라가 설치된 의료기관의 핵의학 부분 인력 현황: 의사(핵의학전문의, 전공의), 물리화학자, 의료기사, 간호사, 행정인력, 기타
2. 감마카메라 설치 현황 조사
 - 1) 감마카메라의 설치연도
 - 2) 감마카메라의 장치종류(평면영상전용 카메라, 양전자단층촬영장치(single photon emission tomography, SPECT)의 검출기 숫자별 대수, 동시검출(CoDe) 양전자단층촬영장치(PET) 별 대수)
 - 3) 감마카메라의 컴퓨터시스템별 통계
 - 4) 조준기의 종류 및 숫자
3. 감마카메라 정도관리(QC) 현황
 - 1) 수행하는 QC의 종류(장 균일도, 공간 분해능, 에민도, 에너지 분해능, 회전축중심(center of rotation, COR), 팬텀 검사)
 - 2) 수행하는 QC의 주기
 - 3) QC 장부 기록 보관 실태
4. QC 용 팬텀 보유 현황 및 이용 실태
5. 핵의학 검사실 내 자체적 정도관리 지침서 확보여부

Table 1. Number of Actively Working Board-certified Nuclear Medicine Physicians

Number of nuclear medicine physician	Number of hospitals (%)
0	8 (10)
1	49 (62)
2	13 (17)
3	3 (4)
4	3 (4)
5	2 (3)
Total	78 (100)

Table 3. Number of Nuclear Medicine Technologists

Number of NM technologists	Number of hospitals (%)
1	16 (21)
2	20 (25)
3	20 (25)
4	7 (9)
5	6 (8)
6	3 (4)
7	2 (3)
9	1 (1)
>10	3 (4)
Total	78 (100)

Table 5. Number of SPECT Cameras

Number of SPECT cameras	Number of hospitals (%)
0	14 (18)
1	33 (42)
2	18 (23)
3	8 (10)
4	2 (3)
5	2 (3)
6	1 (1)
Total	78 (100)

결 과

핵의학 학회와 동위원소협회에 등록된 핵의학 검사를 시행하고 있는 의료기관 120군데에 설문지를 우송하고 응답을 받았다. 그러나 이들의 의료기관 중 영상검사를 하지 않는 경우도 있어서 감마카메라를 보유하고 있는 92군데의 의료기관을 조사대상으로 최종적으로 선정하였다. 최종적으로 응답을 받은 기관은 78 군데로 응답율은 84.7% 이었다. 이들 기관에서 운영하고 있는 감마카메라는 모두 171 대이었다.

인력면에서 전국적인 핵의학 검사실의 실태를 보면 1인 이하의 전문의에 의해서 운영되는 검사실이 72%로 대부분을 차지하고 있었고(Table 1), 성능평가 및 정도관리에 대해서 자문을 구할 수 있는 물리화학자를 보유하지 못

Table 2. Number of Physicists or Radiochemists (Ph.D.'s) Working at Each Hospital

Number of Ph.D.s	Number of hospitals (%)
0	73 (94)
1	3 (4)
2	1 (1)
3	1 (1)
Total	78 (100)

Table 4. Number of Gamma Cameras (including SPECT cameras)

Number of gamma cameras	Number of hospitals (%)
1	37 (48)
2	18 (24)
3	11 (14)
4	5 (6)
5	4 (5)
6	1 (1)
9	1 (1)
10	1 (1)
Total	78 (100)

Table 6. Distribution of Gamma Cameras according to Installation Age

Age (Years)	Number (%)
0 - 5	52 (30)
6 - 10	55 (33)
11 - 15	33 (19)
> 16	31 (18)
Total	171 (100)

한 병원이 94%로서 성능평가에 대한 전문적인 서비스를 잘 받지 못하고 있다고 생각된다(Table 2). 또한 감마카메라 담당 의료가사가 3인 이하로 운영되는 검사실이 71%로서 성능평가와 정도관리 프로그램을 시행하는데 인력 부족이 심각한 것을 알 수 있었다(Table 3). 장비 면에서는 2대 이하의 감마카메라를 보유한 병원이 72%이었는데 이는 적은 인력과 더불어서 절대적으로 적은 장비 숫자 때문에 검사 스케줄에 대한 압박으로 정도관리를 위한 시간 배정에 어려움을 겪고 있음을 알 수 있었다(Tables 4, 5). 감마카메라의 연령은 설치 후 11년 이상 된 감마카메라가 전체 감마카메라 수의 37%를 차지하여 장비의 노후화가 문제가 될 소지가 있다고 보인다(Table 6).

대표적이고 가장 기본이 되는 정도관리 항목인 장균일도의 실시여부는 매일 실시하는 곳이 32.1%, 매주 실시하

Table 7. Consistency of Intervals of QC Practice According to Items. (78 hospitals)

QC items	Intervals of QC practice (number of hospitals and percentage)									No response	Do-not-perform
	Daily	Weekly	Monthly	Bi-monthly	Quarterly	Bi-annually	Annually	If necessary	Total		
Field uniformity	25* 32.1%	17 21.8	19 24.4	1 1.3	4 5.1	0 0	0 0	6 7.7	74 94.9	2 2.6	4 5.1
Spatial resolution	2 2.6%	7* 9.0	15 19.2	2 2.6	8 10.3	13 16.7	3 3.8	3 3.8	58 74.4	5 6.4	20 25.6
Sensitivity	13* 16.7%	9 11.5	14 17.9	1 1.3	3 3.8	1 1.3	0 0	3 3.8	50 64.1	6 7.7	28 35.9
Energy resolution	3 3.8%	5 6.4	20 25.6	1 1.3	7* 9.0	13 16.7	3 3.8	5 6.4	62 79.5	5 6.4	15 19.2
Center of rotation	0 0%	4* 5.1	16 20.5	0 0	18 23.1	7 9.0	1 1.3	6 7.7	57 73.1	4 5.1	22 28.2
Phantom study	0 0%	3 3.8	7 9.0	0 0	4 5.1	1 1.3	1 1.3	24 30.8	46 59.0	6 7.7	32 41.0

*: Recommended interval

Table 8. Number of Hospitals Who Keep other Items for Assisting QC. (78 hospitals)

Items of QC	No (%)	Yes (%)
Book keeping of QC record	23 (30)	55 (70)
Establishment of in-house QC manual	50 (64)	28 (28)
Co-57 flood source	15 (19)	63 (81)

Table 9. Scoring of Status of QC of Each Laboratory

	Excellent	Good	Fair	Bad
Score	10+	8-9	4-7	3-
Number of hospitals (%)	7 (8.9)	17 (21.8)	44 (29.5)	10 (34.6)

는 기관이 21.8%, 매달 실시하는 곳이 24.4%이었으나, 실시하지 않는 곳도 4군데로 5.1%를 차지하고 있었다. SPECT 카메라의 대표적인 정도관리 항목인 center of rotation (COR)의 실시주기를 보면 미국전기제품제작자협회(National Electrical Manufacturers Association, NEMA) 권고안 대로 매주하는 곳이 5.1%로 거의 권고안 대로 시행되지 못하는 것으로 파악되었다. 매달 실시하는 곳은 20.5%이었고, 실시하지 않는 곳도 28.2%로 상당한 비율을 차지하고 있었다(Table 7). 정도관리 기록을 유지하는 곳은 71%이었고, 정도관리에 관한 자체 지침서를 보유하고 있는 병원은 28%이었다(Table 8).

정도관리 수행 정도를 평가하기 위하여 대표적인 정도관리 항목인 장균일도의 실시여부와 주기, SPECT 카메라의 대표적인 정도관리 항목인 COR의 실시주기, 정도관리 기록 유지 여부, 정도관리 지침서 작성여부 그리고 Co-57 플러드 팬텀 보유 여부에 따라서 점수를 부여하였다. 장균일도는 수행주기에 따라 매일=5, 매주=4, 매월=3, 3월 이하=2, 필요시=1, 실시않음=0점으로 하였다. COR은

수행주기에 따라 매일=5, 매주=4, 매월=3, 3월 이하=2, 필요시=1, 실시않음=0점으로 하였다. 정도관리 기록 유지는 유지함=1, 하지 않음=0점, 정도관리지침서 보유 여부는 보유함=1, 보유하지 않음=0점으로, Co-57 플러드 팬텀 보유 유무는 보유함=1, 하지 않음=0점으로 하였다. 각 항목의 점수를 합하여 10점 이상은 우수(excellent), 8-9점은 양호(good), 4-7점은 보통(fair), 3점 이하의 불량(bad)으로 구분하였을 때 우수한 검사실은 7 군데(8.9%), 양호한 검사실은 17 군데(21.8%), 보통인 검사실 44 군데(29.5%), 불량인 검사실은 10 군데(34.6%)로 나타났다(Table 9).

고 찰

1. 감마카메라 정도관리의 단계

의료용 영상장치는 화상을 통하여 질병을 진단하게 되므로 화질의 우수성이 진단 성능에 큰 영향을 미치게 된다. 따라서 영상장치로부터 생산되는 영상은 항상 최적의

상태를 유지할 필요가 있다.

어떠한 감마카메라든지 그 수명이 다할 때까지 여러 가지 수준에서의 성능평가 검사가 필요하다. 제조회사에서는 제품을 출시하기 전에 그들이 공표한 사양과 실제 성능이 일치하는지 공장에서 검사하게 된다. 미국에서는 공장검사는 NEMA에 의해서 개발된 절차에 따라서 이루어진다. 각각의 카메라의 검사결과는 공표된 사양과 비교하게 되고 합격판정이 난 이후에 장비 선적이 허가된다.⁸⁾ NEMA 기준에 의한 검사의 대부분은 내인성(intrinsic) 검사이다. 따라서 이는 카메라의 성능 특성만을 반영하지 임상상황에서의 작동 성능을 반영하는 것은 아니다.

장비 설치 시점에 시행하는 인수검사(acceptance test)는 인수한 장비의 성능이 제조사가 주장하는 기술적 성능 사양에 실제로 충족하는 지를 확인하기 위하여 사용자가 수행하는 것이다. 이 검사는 장비의 손상, 결함이나 기술적 기반에 대해서 제조사에 문제를 제기하기 위해서 설치 후 즉시 수행되어야 한다. 인수검사를 통해서 그 장비가 약속된 성능에 일치한다는 것을 확인하기 전에는 그 장비는 임상 검사에 투입되어서는 안된다.⁹⁾

그러나 NEMA 기준으로 표시된 성능사양을 확인하기 위해서는 쉽게 구할 수 없는 특별한 장치가 필요한 경우도 있고, 때로는 장비 회사가 측정치를 얻는 방법을 공개하지 않거나 자기 회사의 엔지니어에 의해서만 시행하도록 하는 경우도 있다. 이처럼 검사가 복잡하고 어려우며 대부분 병원은 이번 조사에서도 드러났듯이 핵의학 전문 의학물리사를 확보하지 못하여 전문적이고 완벽한 검증을 하지 못하므로 장비회사의 엔지니어에게 의존하게 된다. 그럼에도 불구하고 장비판매 회사에서 주장하는 사양을 증명하고 장비의 신뢰성 확보와 향후 지속적인 QC의 기준 자료를 얻는다는 점에 있어서 인수검사는 중요하다.^{1,9)}

감마카메라가 가동된 이후에는 주기적으로 검사하는 통상적 검사(routine test)가 시작되어야 한다. 이 통상적 검사가 우리가 일반적으로 이해하고 있는 장비의 주기적 정도관리이다. 그 장비의 성능이 항상 제대로 발휘되도록 보장 하고 시간 경과에 따른 성능 와해(deterioration)의 비율과 범위를 결정하기 위해서 정기적으로 수행되어야 한다. 통상적 검사는 결과를 순서대로 비교할 수 있도록 항상 일정한 방식으로 수행되어야 한다. 결과에 대해서 용인할 수 있는 한계와 그 한계를 벗어났을 때 취할 일련의 행동지침들이 규정되어야 한다.

병원의 정비 전문 엔지니어 또는 장비회사의 요원에 의해서 행해지는 주기적인 예방정비(preventive maintenance)는 장비의 계속적인 만족스러운 성능발휘를 위해서

필수적이다. 그러나 이 것은 장비가 최상의 조건에 유지된다고 하는 것을 보증해 주지 못할 뿐 아니라 영상검사가 주어질 절차대로 올바르게 수행될 것이라는 것을 보증해 주지도 못한다. 정도관리는 사용자로 하여금 후자의 면에서 신뢰를 주게 된다. 정도관리가 장비의 기능 부전이 발생했음을 나타내주지만 그것이 교정이 필요한 정확한 진단 정보를 주는 것은 아니다. 따라서 예방정비와 통상적 정도관리 검사는 서로 보완적인 관계이다.¹⁾

핵의학 기기의 질 관리의 근본적인 원칙은 핵의학 단위의 업무의 종합적인 부분으로서 수행되어야 하고 그리고 그 핵의학 검사실의 직원 자신에 의해서 수행되어야 한다는 것이다. 이들 모든 검사의 결과의 세심한 기록이 유지되어야 하고, 만약 이들이 만족스럽지 못한 성능을 나타내면 적절한 교정 작업이 따라야 한다. 이러한 전체적인 구도의 성공여부는 모든 관계 당사자의 이해와 수용여부에 따라 좌우된다. 이것은 또한 책임 소재의 명확한 정의, 검사 일정과 방법에 대한 철저한 준수, 그리고 검사 결과를 추적하기 위한 적절한 수단이 필요하다.

2. 감마카메라의 시판 후 성능검사: 외국의 사례

미국에서는 감마카메라 경우 최초의 설치시나 장소를 옮겨서 새로 설치하는 경우 또는 이동식 감마카메라의 경우에 이동 후에 최초로 사용하기 전에 미연방법률(Code of Federal Regulation, 10 CFR 35.80(d))에 의하여 연방정부에서 감독하는 것 외에는 영상장비의 성능관리에 관한 연방정부 차원의 관리나 감독은 없다.¹⁰⁻¹²⁾ 다만 핵의학 영상 검사실에 대한 인증은 민간단체인 Intersocietal Accreditation Committee (IAC)가 주축이 되어서 의료 기관의 자발적인 참여형태로 시행하고 있다. 어떤 핵의학 영상검사가 실이 인증을 받을지 여부를 결정하는 것은 전적으로 자율적인 선택이지만, 민간 의료보험회사 및 공공의료보험인 Medicare 및 Medicaid의 건강보험 지불기구인 Health care finance administration (HCFA)가 수가 지불의 기준을 의료기관인증에 관한 합동위원회(Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organization, JCAHO) 또는 IAC의 인증을 받은 검사실에 한정하는 경우가 점차 늘어나고 있는 추세이다.¹³⁻¹⁵⁾

유럽에서는 감마카메라의 시판 후 사용시 성능평가에 관해서 정부차원의 규제는 없다. 몇몇 연구자들의 연구에 의하면 SPECT 영상 획득과 재구성의 표준화를 통하여 SPECT 영상의 질을 향상시킬 수 있다는 보고를 한 바 있다.¹⁶⁾ 1990년 오스트리아에서 핵의학검사실 간의 영상의 질을 비교하기 위한 실험을 수행하였는데 설치연도와

영상의 질 간의 상관관계가 발견되었는데 이는 최신 기준에서 성능의 개선을 의미하는 것으로 보인다.¹⁷⁾

일본에서는 장비의 시판 전 허가에 관해서 일본 약사법에 규정하고 있다. 그러나 감마카메라의 사후 사용시 성능 평가나 규제에 관해서는 특별한 규정이 없다. 민간단체인 일본 아이소토프협회에서는 피검자의 기능정보를 정확히 보고하기 위해서 감마카메라 영상의 품질관리가 불가결하다는 것을 인식하고 1977년부터 '핵의학 이미징 규격화 전문위원회'를 구성하고 앵거형 신티레이션 카메라 및 SPECT 카메라의 성능 시험조건과 정기점검에 관한 권고안을 계속 공표하고 있다.^{18,19)}

세계보건기구(WHO)와 국제원자력에너지기구(International Atomic Energy Agency, IAEA)는 1988년에 합동으로 유럽의 여러 나라를 대상으로 감마카메라의 성능과 정도관리의 실태를 평가한 바 있다. 그 결과 몇몇 국가에서는 새로운 정도관리 프로그램을 개발하거나 현재 프로그램은 개선시켜야 할 필요성이 대두되었다.²⁰⁾ 이에 따라 IAEA는 진전된 정도관리 프로그램을 제정하여 시행할 필요성을 제기하고, 1991년 감마카메라의 성능평가와 정도관리에 관한 절차와 개념 등을 기술한 지침서인 IAEA-TECDOC-602를 발표하였다.¹⁾

3. 우리나라의 의료용 영상 품질관리에 대한 최근 경향

국내 의료영상의 품질관리에 대한 관심은 주로 방사선 영상검사의 품질 보장을 중심으로 이루어져 왔다. 우리나라의 경우 약사법의 하위 규칙으로 '의료용구의 지정 등에 관한 규정'이 1992년에 처음으로 제정되었으며, 이에 의거 감마카메라가 최초로 국내 시장에 출시될 때 기준 및 시험방법에 의하여 성능 평가를 하고 이에 합격한 경우 판매 및 사용허가를 내주고 있다.^{4,21)} 이 규정에 의거하여 국내에 최초로 시판되는 장비인 경우 판매 허가 및 시용개시 시점에 기준 및 시험방법에 의한 성능검사를 강제함에 따라서 의료기관에서의 인수검사를 대체하는 경향으로 가고 있다.^{21,22)} 그러나 일단 이 검사에서 통과된 장비와 동일한 모델의 경우에는 두 번째 판매되는 기기부터는 식약청 시험이 필요 없으므로 장비를 구입하는 의료기관에서는 자체적으로 인수검사를 진행하여야 한다.

노후된 장비나 관리가 소홀한 의료장비는 장비 사용의 효율성 저하, 및 최종적으로 진단결과의 질 저하를 낳을 가능성 내포되어 있다.^{6,23,24)} 정부는 노후화되고 불량한 특수의료장비가 국민건강을 위협하고 부적합한 검사에까지 건강보험 재정이 지출된다고 인식하고, 불필요한 고가 특수의료장비의 무분별한 설치, 이용으로 인한 건강보험비

의 과다지출을 막고 국민에게 양질의 진료를 보장하기 위한 장치로서 품질관리 체계를 확립하기 위하여 국민 건강보험 재정 건전화 특별법을 제정하였다.²⁵⁾

이 법의 시행규칙으로 2003년 1월 14일 보건복지부령으로 공포된 '특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙(보건복지부 고시 제2003-2호)'에 의하여 MRI, CT, Mammography 등 특수의료장비의 사후 정도관리 검사체계를 확대·강화해 나갈 방침을 정하고, 검사에서 기준에 미달하는 부적합 장비로 판정받는 장비는 사용중지 명령과 함께 보험급여 지급도 중단하도록 되었다.²⁶⁾

4. 정도관리 실태 및 애로점

국내 핵의학 검사실에 대한 이번의 실태조사 결과에서도 나타났듯이 인력면에서 1인 이하의 전문의에 의해서 운영되는 검사실이 72%인 대부분을 차지하고 있었고, 물리화학자를 보유하지 못한 병원이 94%로서 성능평가 및 정도관리에 대한 전문적인 자문을 잘 받고 있지 못하다라고 볼 수 있었다. 감마카메라 담당 의료기사가 3인 이하로 운영되는 검사실이 71%로서 성능평가와 정도관리 프로그램을 시행하는데 인력 부족이 심각한 것을 알 수 있었다. 2대 이하의 감마카메라를 보유한 병원이 72%이었는데 이는 적은 인력과 더불어서 환자 스케줄 때문에 정도관리를 위한 시간배정에 어려움을 겪고 있음을 말해주는 것이라고 할 수 있다.

이번 조사의 대상인 171대의 감마카메라 가운데 37%가 도입된지 11년 이상된 장비이었다. 1998년의 송 등⁴⁾의 조사에 의하면 설치 후 10년 이상된 장비가 34.7%이었는데 이번 조사에서는 이보다는 약간 증가된 수치를 보여서 감마카메라는 수명이 비교적 긴 의료장비이고 관리만 잘하면 충분한 기간 사용할 수 있음을 보여주었다. 그러나 감마카메라는 설치와 운영을 하기 위해서는 방사성동위원소 취급 특수면허소지자가 필요하고 낮은 의료보험 수가 때문에 과잉 설치는 되지 않지만 반면 의료기관들이 신규투자를 꺼려서 장기적으로 노후화되는 많은 장비가 문제가 될 수 있다고 생각된다.

대표적이고 가장 기본이 되는 정도관리 항목인 장균일도의 실시여부는 매일 실시하는 곳이 32.1%, 매주 실시하는 기관이 21.8%, 매달 실시하는 곳이 24.4%이었다. 장균일도 검사를 전혀 실시하지 않는 곳도 4군데로 5.1%를 차지하고 있었다. 이는 2000년 양 등⁵⁾의 조사에서 나타난 9% 보다는 저하된 수치이나 아직도 장균일도를 실시하지 않는 검사실이 있다는 것은 장기적으로 장비의 성능유지에 문제가 생길 소지가 있다고 보인다. SPECT 카메라의

대표적인 정도관리 항목인 COR의 실시주기를 보면 NEMA 권고안 대로 매주하는 곳이 5.1%로 거의 권고안 대로 시행되지 못하는 것으로 파악되었다. 매달 실시하는 곳은 20.5%이었고, 실시하지 않는 곳도 28.2%로 상당한 비율을 차지하고 있었다. 전반적인 정도관리 수준을 보면 우수한 검사실은 7 군데(8.9%), 양호한 검사실은 17 군데(21.8%), 보통인 검사실 44 군데(29.5%), 불량인 검사실은 10 군데(34.6%)로 나타났다.

병원당국이나 핵의학과와 책임자 또는 직원의 정도관리에 대한 태도는 정도관리 기록유지 여부와 지침서 작성 여부로 볼 수 있는데 정도관리 기록을 유지하는 곳이 71%로 나타나서 미흡하지만 최소한의 정도관리기록을 유지하고 있다고 보인다. 보다 적극적인 정도관리에 대한 관심을 나타내는 자체 지침서의 보유 유무를 보면 28%로 아직은 적극적인 정도관리 노력을 하지 못하고 있다고 생각된다.

감마카메라의 성능을 최적의 상태로 유지하는 것은 불필요한 방사능의 피폭이나 검사시간의 연장을 방지하고 정확한 영상 정보를 얻어서 정확한 진단을 가능하게 함으로써 환자의 불편이나 위험을 줄이고 검사로 인한 이득을 극대화하기 위하여 필수적인 것이다. 감마카메라 정도관리 프로그램은 병원의 핵의학 검사실에서 시행하여야 할 중요함 임무 가운데 하나이며 정도관리 프로그램을 잘 유지함으로써 카메라 성능이 최악으로 떨어지기 전에 문제점을 발견하여 장비의 정지시간을 최소화할 수 있는 이점이 있다. 또한 이를 통하여 환자에 대한 서비스의 신뢰도를 높일 수 있다.

정도관리가 잘 이루어지기 위해서는 핵의학과 내의 직원들의 인식 전환과 교육이 필요하고, 적절한 장비와 시간에 대해 배려가 필요하다. 많은 의료기관에서 정도관리에 대한 필요성에 대해서는 충분히 공감하고 있으나 이번 연구 결과에서도 나타났듯이 전문의가 1인 이하 또는 의료기사가 3인 이하만으로는 운영하는 기관의 경우에는 사실 교육의 기회, 정도관리 방법의 습득기회, 시간 배정의 기회 등이 매우 열악한 것이 사실이다. 또한 정도관리 프로그램을 수행함으로써 발생하는 부수적인 비용에 대한 병원당국의 전폭적인 지지가 필요하다. 일례로 중요한 정도관리 항목인 장균일도를 측정하기 위해서는 손쉽게 검사를 실시할 수 있는 팬텀이 필요한데, 이 경우 Co-57 플러드 팬텀을 사용하면 가장 손쉽게 시행할 수 있다. 그러나 이 Co-57 팬텀은 고가이고 한번 도입으로 대략 1년 사용하고 나면 동위원소 수명이 다하므로 팬텀으로 가치가 없어져서 새로 구입해야 하지만 병원당국에서는 환자 진료에 직접적으로 사용되는 진료재료가 아니므로 구입에 소

극적이다. 따라서 대체할 수 있는 팬텀으로 Tc-99m 등의 동위원소를 물에 풀어서 사용하는 균질 팬텀을 사용해야 하는데 이는 자체적으로 제작해야 하므로 매우 번거롭고 생각처럼 균질한 팬텀을 만들기가 어려우므로 이렇게 얻어진 장균일도 데이터를 신뢰할 수 없어서 정도관리를 하는데 애로점이 되고 있다.

특수의료장비의 품질관리의 예에서도 보듯이 핵의학 영상을 제공하는 감마카메라도 유사한 품질관리에 대한 사회적 요구가 있을 것으로 예상되고 있다. 그러나 이처럼 열악한 환경에 있는 많은 의료기관들에게 노후장비 등에 대해 강력한 성능평가 규제와 정도 관리의 철저한 준수를 요구한다면 대응이 힘든 실정이다. 또한 과도한 규제는 낱이 발전하고 있는 의료기기 환경에서 전문성의 부족 때문에 불필요하고 적절하지 못한 결과를 초래할 수 있고 또한 불필요하고 비현실적인 규제가 심해질 경우에 추가적인 시설, 인력, 장비에 투입되는 비용이 발생하고 감마카메라를 유지 운영하려는 경제적 유인이 없는 시점에 도달할 경우 영세한 의료기관에서부터 감마카메라를 도태시켜서 오히려 국민에 대한 양질의 의료 접근성을 떨어뜨릴 위험성마저 있다.

이러한 현실을 고려하여 합리적인 감마카메라 정도관리의 방법에 대한 기준과 권고안을 마련하고 우리나라의 현실에 맞는 정도관리 모델을 구축하여 운영함으로써 사회적인 압력을 완화하고 낮은 의료보험수가로 인하여 경영상 압박을 받고 있는 의료기관에 대한 불이익을 최소화하고 노후장비의 교체 시점의 적절한 선택 등 핵의학의 발전과 국민 건강권의 확보를 위한 계기로 삼아야 할 필요가 있다. 정도관리 권고안이 실제로 성능평가에 이용되고 현장에서 효과를 발휘하기 위해서는 복잡하고 이상적인 성능평가에서부터 탈피하여 현실적이고도 일선 의료기관에서 정기적으로 시행이 가능한 모델을 구축해야 할 것이다. 이를 위하여 핵의학회, 핵의학기술학회, 의학물리학회 등 관련 전문가 단체, 병원 당국, 정부, 제조업체 등이 협력하여 정도관리가 정착이 될 수 있는 환경을 조성하고 비용을 줄이려는 노력을 기울여야 한다고 본다.

요 약

목적: 전국의 의료기관에 설치된 감마카메라의 정도관리 실태를 체계적으로 조사하여 감마카메라 성능유지를 위하여 정도관리가 적절한 방법으로 수행되고 있는지 파악하고자 하였다. 이를 위하여 보유 장비 현황, 시행하고 있는 정도관리 성능평가 항목, 그리고 주기적 정도관리 현

황을 조사 분석하고, 각 병원의 정도관리 능력을 파악하기 위하여 인력 현황, 교육, 정도관리 실무 수행 정도 등을 조사 분석하였다. **방법:** 2003년 3월 1일부터 11월 30일까지 국내 감마카메라를 보유 중인 병원의 핵의학과나 핵의학 검사실에 설문지를 발송하고 응답을 받았다. 감마카메라 정도관리 실태 수집은 보유 중인 감마카메라의 수량, 제작사, 제원, 의료 인력의 실태, 정도관리 시행 항목과 주기, 팬텀 등 감마카메라 성능평가용 기기 보유 실태, 성능평가 수행 실태를 설문지를 작성한 후 우편, 전화 조사를 하고 필요한 경우 실사를 하여 취합하고 통계처리를 하였다. **결과:** 감마카메라를 보유하고 있는 92군데의 의료기관 중 응답을 받은 기관은 78 군데로 응답율은 84.7%이었다. 1인 이하의 전문의에 의해서 운영되는 검사실이 72%으로 대부분을 차지하고 있었고, 물리화학자를 보유하지 못한 병원이 94%이었다. 감마카메라 담당 의료기사가 3인 이하로 운영되는 검사실이 71%로서 성능평가와 정도관리 프로그램을 시행하는데 인력 부족이 심각한 것을 알 수 있었다. 2대 이하의 감마카메라를 보유한 병원이 72%이었다. 장균일도의 실시여부는 매일 실시하는 곳이 32.1%, 매주 실시하는 기관이 21.8%, 매달 실시하는 곳이 24.4%이었으나, 실시하지 않는 곳도 4군데로 5.1%를 차지하고 있었다. COR의 실시주기를 보면 NEMA 권고안 대로 매주하는 곳이 5.1%이었다. 정도관리 수행 정도가 우수한 검사실은 7 군데(8.9%), 양호한 검사실은 17 군데(21.8%), 보통인 검사실 44 군데(29.5%), 불량인 검사실은 10 군데(34.6%)로 나타났다. **결론:** 국내 핵의학 검사실의 시설, 인력, 및 장비 등이 매우 부족한 환경에 있어서 감마카메라의 정도관리가 원활하게 이루어지고 있지 않은 것을 확인할 수 있었다. 이 번 조사로써 열악한 환경 하에 있는 국내 의료기관에 대한 감마카메라 성능평가와 정도관리를 보다 잘 수행하기 위하여 각 관련 당사자들의 적극적인 인식 전환과 정도관리 지침서의 필요성을 제기하고 보완책들에 대하여 주의를 환기시키는 계기가 되었다고 보여진다. 국외의 사례들을 조사한 결과 감마카메라의 성능평가와 정도관리에는 정부주도보다는 민간 기구가 주축이 되어서 정도관리를 권고하고 시행하는 예들이 대부분이었다. 국내외의 감마카메라 성능평가와 정도관리에 대한 사례를 참조하여 정도관리의 체계화에 대한 대안을 제시할 필요가 있다.

감사의 글

번거로운 설문조사에 참여해 준 전국의 핵의학 검사실 관계자 여러분께 감사 드린다. 설문조사의 통계처리를 위해서 도움과 조언을 아끼지 않으신 고려대학교 의학통계

학과의 이준영 교수에게도 감사 드린다.

References

1. I.A.E.A. General considerations. In: I.A.E.A., editor. IAEA-TECDOC-602 Quality control of nuclear medicine instrumentations. Vienna: International Atomic Energy Agency; 1991. p. 9-15.
2. 대한핵의학회. 제3부 통계로 보는 대한핵의학회 40년. In: 대한핵의학회, editor. 대한핵의학회 40년사. 서울: 고려의학; 2001. p. 75-100.
3. Kim J, Cho S, DH B, KH J, HK L. Current status of gamma camera in nuclear medicine center. *Korean J Nucl Med Technology* 1996;1:83-8.
4. Song J. A survey and study on performance test methods of nuclear medicine imaging systems. [Master degree thesis]. Asan: Hoseo University; 1999.
5. Yang H, Lee C, Jang J. Present condition and direction of quality control within a country in gamma camera. *Korean J Nucl Med Technology* 2000;5:151-4.
6. 보건복지부. 보건복지부 보도자료. 보건복지부; 2003.1.13.
7. Choi J-I, Na DG, Kim HH, Shin YM, Ahn KJ, Lee JY. Quality Control of Medical Imaging. *J Korean Radiological Society* 2004;50:317-31.
8. N.E.M.A. Performance Measurements of Scintillation Cameras, Standards Publication No. NU-1 Washington DC: N.E.M.A.; 1994.
9. Williams J. Equipment Acceptance Testing: Demystifying the process. *J Nucl Med* 1999;40:12N-3N.
10. USFDA. <http://www.fda.gov/cdrh/ct/>. In; 2003.
11. Bureau of radiological health. Quality control for scintillation cameras, HEW publication (FDA). In: health Bor, editor.: U.S. Food and Drug Administration; 1976.
12. USFDA. <http://www.fda.gov> In. Washington, D.C.: U.S. Food and Drug Administration; 2003.
13. Hines H, Kayayan R, Colsher J, Hashimoto D, Schubert R, Fernando J. National Electrical Manufacturers Association recommendations for implementing SPECT instrument quality control. *J Nucl Med Technol* 1999;27:67-72.
14. Wackers FJ. Blueprint of the Accreditation program of the Intersocietal Commission for the Accreditation of Nuclear Medicine Laboratories.[see comment]. *J Nucl Cardiol* 1999;6: 372-4.
15. Klingensmith WC, III, Eshim D, Goddard J, editors. Nuclear Medicine Procedure Manual. Englewood, CO: Wick Publishing, Inc.; 1992.
16. Heikkinen J, Kuikka JT, Ahonen A, Jurvelin J, Hartikainen K, Kvist G. A Finnish multicentre quality assurance project in bone scintigraphy and brain SPET: a phantom study. *Nucl Med Communications* 1994;15:795-805.
17. Bergmann H, Hoebart J, Kugi A. External quality control of gamma cameras--results of an inter-laboratory comparison study in Austria. *Eur J Nucl Med* 1990;16:23-8.
18. Working group for standardization of radionuclide imaging, subcommittee for promoting nuclear medicine, medical and pharmaceutical committee, Japan radioisotope association. Characteristics and test conditions of Anger type scintillation camera. *Radioisotopes* 1977;26:743-6.
19. Subcommittee for standardization of radionuclide imaging, medical and pharmaceutical committee, Japan radioisotope

- association. Recommendation on quality control for scintillation camera. *Radioisotopes* 1981;30:420-3.
20. Souchkevitch GN, Asikainen M, Bauml A, Bergmann H, Busemann-Sokole E, Carlsson S, et al. The World Health Organization and International Atomic Energy Agency second interlaboratory comparison study in 16 countries on quality performance of nuclear medicine imaging devices. *Eur J Nucl Med* 1988;13:495-501.
 21. 식품의약품안전청. 의료용구의지정등에관한규정 식품의약품안전청고시; 1999.
 22. 식품의약품안전청. 의료용구등의지정등에관한규정 식품의약품안전청고시; 2003.
 23. Choe YH, Cho BJ, Chung SY, Kim EK, Park JM, Lim HK, et al. Establishment of quality assessment standard for mammographic equipments [Research report]: Korea Food and Drug Administration; 2002 Nov, 2002.
 24. Oh HJ, Kim HJ, Oh HJ, Lee KY, Lee BY, Jung SH, et al. Establishment of quality assessment standard for mammographic X-ray systems: Research on the actual condition of quality control. [Research report] Seoul: Korea Food and Drug Administration; 2002.
 25. 국민건강보험재정건전화특별법. 법률 제6620호. 2002.
 26. 보건복지부. 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙, 보건복지부고시 2003-2호. 2003.