

# Performance Evaluation of Medical Ultrasonic Equipment in Gwangju Using Multipurpose Ultrasonic Phantom

Jong-Gil Kwak\*, Cheol-Min Jeon, Joo-Ah Lee

Department of Radiology, Gwangju Health University

Received: September 24, 2024. Revised: October 24, 2024. Accepted: October 31, 2024.

## ABSTRACT

As a result of measuring and evaluating 24 units of 10 types of medical ultrasonic equipment in Gwangju using the multipurpose ultrasonic phantom (ATS-539), all 24 units were 100% passed in the non-inspection area, vertical distance measurement, horizontal distance measurement, axial/side resolution, gray tone and dynamic range items. As a result of analyzing the ultrasonic phantom pass rate according to the number of years of use of ultrasonic equipment in Gwangju, this study derived that the service life of ultrasonic equipment is related to the equipment performance. As the coverage for ultrasonic inspection is gradually expanded starting with the upper abdominal ultrasound, it is time to further manage the quality of ultrasonic inspection. Therefore, in addition to the standard guidelines for performance measurement for abdominal inspection, research on equipment phantom measurement methods and standards that can be used in various ultrasonic inspection areas such as the neck and chest, which have recently become increasingly important in clinical practice, should be conducted at the same time. In addition, quality control standards should be legally established to maintain the optimal performance of ultrasonic imaging devices and to secure the appropriateness of images. In addition, ultrasound imaging devices should be classified as special medical equipment, and it is considered that the level of equipment should be consistently maintained through continuous management so that images beneficial to treatment can be obtained.

Keyword: Multipurpose ultrasound phantom (ATS-539), Dead zone, Axial/lateral resolution, Gray scale & dynamic range

## I. INTRODUCTION

초음파 검사는 실시간 검사로 방사선에 의한 노출 위험이 없고, 임상에서 사용이 용이하여 매우 유용한 검사 방법으로 자리 잡고 있다. 이로 인해 장비의 빠른 발전과 더불어 초음파 검사의 중요성도 점점 더 부각되고 있으며, 장비의 보급률 또한 지속적으로 증가하고 있다<sup>[1]</sup>. 또한, 초음파 검사는 진료 현장에서 널리 사용되며, 환자에게 비교적 높은 비용 부담이 발생하기 때문에 건강보험 급여 적용 대상이 된 중요한 검사이다. 초음파 검사의 건강보험 급여는 2005년부터 단계적으로 확대되었으며, 2018년 상반기에는 상복부 초음파를 시작으로

하복부, 경부, 흉부 초음파가 2023년까지 점차 확대되었다<sup>[2]</sup>. 최근 암 검진 등으로 인해 조기진단과 치료에 관심이 높아지고 있어 초음파 영상의 질 향상에 대한 필요성과 요구가 높다. 부적절한 의료 영상 진단 장비는 부정확한 영상을 모출하여, 진단율이 낮아지고, 이로 인해 재검사나 반복검사가 증가할 수 있다. 그 결과 질병이 진행되어 치료시기를 놓칠 수도 있으며, 더 많은 의료비용이 발생할 수 있다. 이처럼 의료 영상 진단장치는 국민 건강에 큰 영향을 미치므로, 품질 관리가 반드시 선행되어야 한다<sup>[3]</sup>. 초음파 검사는 질환을 진단하고 추적 관찰하는 데 중요한 기본적인 검사로 자리 잡았으며, 건강보험 급여화로 인해 검사의 접근성이 크게 향

\*Corresponding Author: Jong-Gil Kwak

E-mail: rtjong@ghu.ac.kr

Tel: +82-62-958-7662

상되었다. 이로 인해 질 관리의 필요성이 더욱 커진 시점이다. 특히 국민의 건강권을 보장하고 의료 자원을 효율적으로 사용하기 위해 검사의 질 관리가 더욱 중요해지고 있다. 정부는 특수 의료 장비를 지정하여 영상 검사의 품질을 관리하고 있지만, 초음파 영상 진단장치는 특수 의료 장비로 분류되지 않아 의료 이용을 관리하는 시스템이 부족한 상황이다<sup>[2]</sup>. 2004년부터 한국의료영상품질관리원에서 Mammography, Computed Tomography, Magnetic Resonance Imaging 등 특수의료장비 영상의 품질 관리가 되고 있다. 이 과정에서 장비와 인력 관리뿐만 아니라, 영상 화질 평가를 위해 팬텀 영상과 실제 영상을 평가하고 있다<sup>[4]</sup>. 우리나라에서는 대한영상의학회와 대한초음파의학회가 다목적 초음파 팬텀(ATS-539)을 영상 평가를 위해 초음파 표준 팬텀으로 정하였고<sup>[5]</sup> 팬텀을 활용하여 측정 가능한 8가지 항목을 평가함으로써 초음파 진단 장치에 대한 객관적인 기준을 설정하고, 적합한 기준을 제시하였다<sup>[3]</sup>. 의료용 초음파 진단 장비의 품질 관리를 위해 팬텀을 활용한 측정은 영상 평가와 장비의 전반적인 성능을 평가하는 데 일부 한계가 있을 수 있지만, 현재로서는 가장 객관적인 평가 방법으로 활용되고 있다<sup>[6]</sup>. 국립암센터는 2012년부터 암 검진의 질을 향상과 국가 암 건진에 대한 국민의 만족도와 신뢰도를 높이기 위해 홈페이지를 통해 '국가 암검진 질향상 교육'을 실시하며 다목적 팬텀 측정 항목과 방법을 제시하였다<sup>[7]</sup>. 초음파검사 장비는 인체 내부의 질병 유무를 검사하는데 사용되는 장비로, 정확한 영상 모출과 장비 성능이 표준화된 기준과 방법으로 평가되어야 한다<sup>[8]</sup>. 본 연구는 국립암센터에서 제공한 '국가 암 검진 질 향상 교육'을 기준으로 다목적 초음파 팬텀(ATS-539)을 활용하여 광주 지역 의료기관의 초음파 장비 성능 실태를 조사하고, 초음파 팬텀을 이용한 초음파 장비 성능 평가에 유용한 자료를 제공하고자 한다.

## II. MATERIAL AND METHODS

### 1. 연구 장비 및 대상

본 연구는 2024년 3월부터 8월까지 광주지역에서 사용 중인 의료용 초음파장비를 대상으로 초음

파 팬텀(ATS-539)을 이용하여 성능검사를 실시하였다. 초음파장비의 측정 대상은 광주지역 의료기관에서 실제로 사용되는 장비와 대학에서 초음파 실습용으로 활용되는 장비로 선정하였으며, 4개 제조사 10종의 초음파장비 총 24대를 대상으로 하였다. 탐촉자는 복부용 3.5 MHz 곡면형 탐촉자(convex probe), Depth 16 cm, Dynamic range 70로 동일하게 setting하였으며, 장비의 사용 연식이 10년을 초과하고 사용 빈도가 낮은 초음파장비는 실험 대상에서 제외하였다.

### 2. 검사 방법

#### 2.1. 초음파 팬텀(ATS - 539)을 이용한 측정 항목 및 방법

장비의 성능을 최적화하고 항상 일정한 영상의 질을 유지하며, 사용에 따른 정기적인 영상 질 저하를 점검하는 데 초음파장비 성능검사의 품질 관리가 목적이 있다. 초음파 영상의 일관성을 평가하기 어려운 이유 중 하나는 동일한 조건의 환자가 없기에, 영상이 항상 일정한 장비의 품질을 유지하기 어렵다는 점이다. 이를 보완하기 위해, 인체와 유사한 음속(1,450 m/s)를 가진 Rubber-based tissue-mimicking material로 제작된 초음파 팬텀을 사용하여 영상의 질을 측정한다. 의료용 초음파장비의 성능 측정을 위해 본 연구에서는 대한 초음파 의학회와 대한 영상의 학회에서 채택한 ATS-539 팬텀을 이용하였다. Fig. 1과 같다. 초음파 팬텀을 이용한 성능 측정방법과 기준은 2012년 국립암센터에서 소개한 '간 초음파의 정도 관리'에서 국가 암 검진의 질 향상을 위한 6가지 항목인 검사불능영역(Dead zone), 수직거리 측정(Vertical measurement), 수평거리 측정(Horizontal measurement), 축/축 방향 해상도(Axial/Lateral resolution), 최대 깊이 투과도(민감도, Sensitivity), 회색조와 동적 범위(Gray scale & dynamic range)를 영상 평가항목 기준에 따라 측정된 영상을 7회 이상 획득하여, 최적의 영상을 측정하였고 초음파전문방사선사 복부초음파검사 자격증과 ARDMS(미국초음파 자격증)을 소지한 임상경험이 풍부한 평가위원이 평가하였다. Fig. 1과 같이, 평가는 평가위원 3명 중 2명과 같은 평가를 한

경우 기록하고, 서로 다른 경우 재평가하여 기록하였다.

합격 기준은 첫 번째와 11번째 선형 표적의 거리를 측정하여  $10.0 \pm 0.5$  cm이어야 합격이며 Fig. 3과 같다.

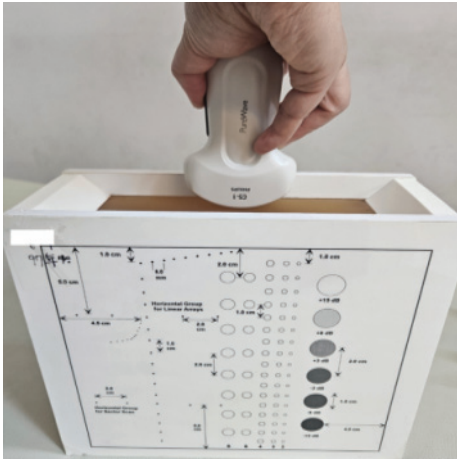


Fig. 1. Figure of measuring Multipurpose ATS-539 phantom.

(1) 검사불능영역(Dead zone)

검사불능영역(Dead zone)은 focus를 가능한 가깝게 조정하여 팬텀과 탐촉자의 경계면에서 가장 인접한 표적물을 확인할 수 있는 거리를 말하며, 표적은 2~10 mm에 1 mm 간격으로 9개가 있으며 9개 모두 육안으로 명확히 분리되어 보이면 합격이며 Fig. 2와 같다.

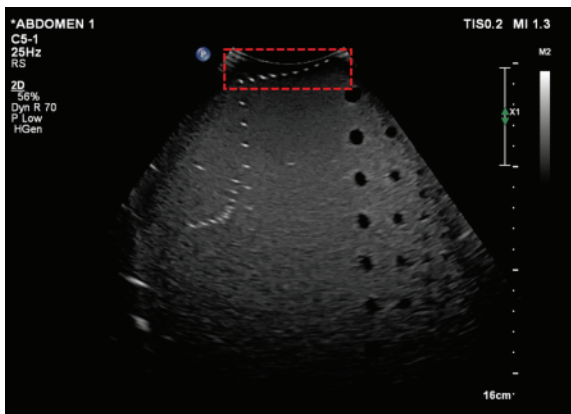


Fig. 2. Dead Zone.

(2) 수직거리 측정(Vertical measurement)

초음파 검사에서 수직거리 측정은 초음파 빔의 축을 따라 구조물의 정확한 크기와 깊이, 부피를 표현하는 진단에 필수적인 항목으로 총 표적의 개수는 17개이며 각 표적의 거리는  $1.0 \pm 0.1$  cm이다.

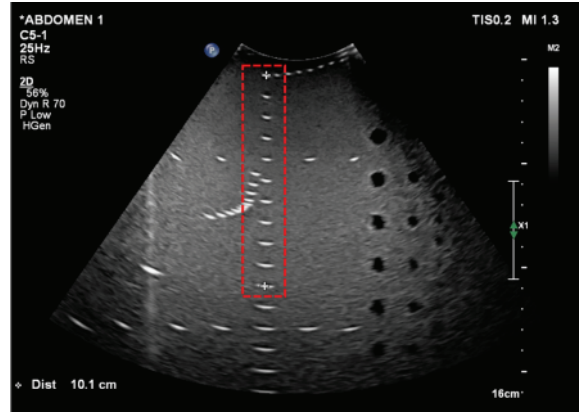


Fig. 3. Vertical measurement.

(3) 수평거리 측정(Horizontal accuracy measurement)

수평거리 측정은 수직거리 측정과 마찬가지로 구조물의 정확한 크기와 부피를 표현하여 진단하는데 중요한 항목으로 2 cm 간격으로 5개의 선형 표적이 위치하고 1번에서 5번 선형 표적의 중앙에서의 거리가  $8 \text{ cm} \pm 0.6$  cm이어야 합격이며 Fig. 4와 같다.

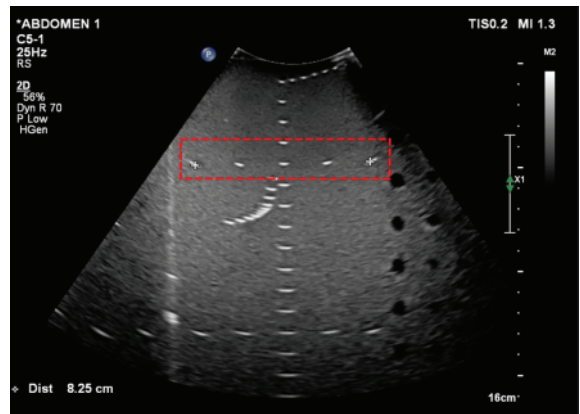


Fig. 4. Horizontal measurement.

(4) 축 / 측 방향 해상도(Axial/Lateral resolution)

축 / 측 방향 해상도는 서로 다른 두 물체를 구별해 내는 능력을 말한다. 중심은 0.1 cm 간격으로 가장자리는 0.5 cm 간격으로 분포하는 11개 표적이 뚜렷하게 모두 구분되어야 합격이며 Fig. 5와 같다.

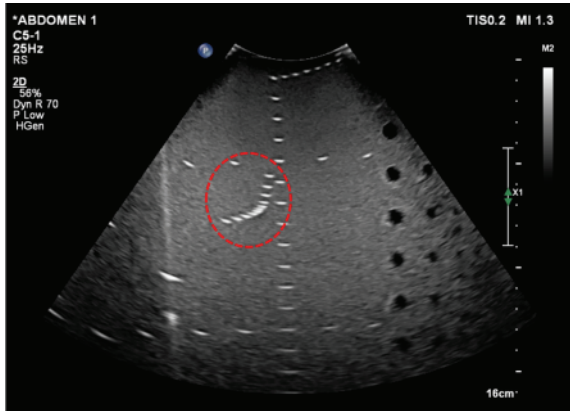


Fig. 5. Axial / lateral resolution.

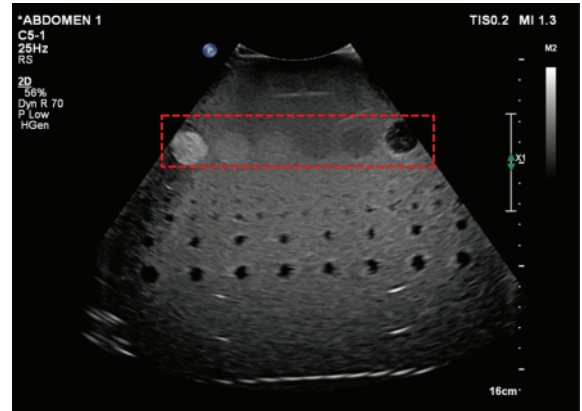


Fig. 7. Gray scale & dynamic range.

(5) 최대 깊이 투과도(민감도, Sensitivity)

최대 깊이 투과도(Sensitivity)는 특정 깊이에 있는 작은 물체의 약한 에코를 검출하는 능력으로 최대 투과 깊이에 해당한다. 8, 6, 4, 3, 2 mm라는 특정 크기의 무에코의 원형 표적들이 있으며 이 중 8 mm 크기의 원형 표적이 화면 중앙에 위치하도록 영상을 얻고 14cm 깊이까지 보이면 적합판정 합격이며 Fig. 6과 같다.

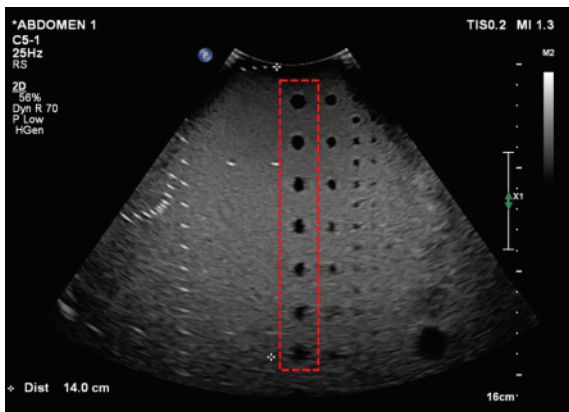


Fig. 6. Sensitivity.

(6) 회색조와 동적 범위(Gray scale & dynamic range)

회색조와 동적 범위의 측정은 회색조는 수신 에코의 밝기를 표현하는 것으로, 최저(-15 dB)에서 최고(15 dB)의 echo signal을 조절하여 밝기를 나타낸 것으로 총 6개의 다른 에코의 구조물이 나타난다. 경계선이 180° 이상 원형의 형태를 연속적으로 유지하는 표적물이 4개 이상 뚜렷하게 구분되어야 합격이며 Fig. 7과 같다.

2.2. 팬텀 측정 항목

6가지 측정 항목을 포함하는 6장의 영상을 얻어 의료용 초음파장비의 성능을 알아보려고 하였다.

- (1) 검사불능영역
- (2) 수직거리 측정
- (3) 수평거리 측정
- (4) 축/축 방향 해상도
- (5) 최대 깊이 투과도(민감도)
- (6) 회색조와 동적 범위

2.3. 초음파 팬텀 측정영상 획득 과정

(1) 의료기관과 장비 모델에 따라 초음파장비의 정상 성인 간 스캔 조건이 다르므로 초음파 팬텀을 측정하기 전에 최적의 조건을 조절을 위해 동일한 정상 성인의 간을 스캔하였다. 측정에 사용된 탐촉자는 복부용 곡면형 탐촉자(convex probe)로, 깊이는 16cm로 설정하였다.

(2) 영상 평가항목 기준에 따라 영상을 총 7회 이상 획득하여, 팬텀 표적이 최적으로 잘 보이는 영상을 얻었다.

(3) 획득한 영상 이미지를 DICOM 파일로 저장매체(USB)에 저장하였다.

(4) PACS에서 저장매체에 있는 파일을 불러서 항목별 기준에 따라 영상 평가를 진행하였다.

2.4. 초음파 팬텀 측정 영상의 합격 기준

간 초음파의 정도 관리와 표준검사법의 기준에

따라 국립암센터에서 소개한 ‘국가암검진 질 향상 교육’ 내용을 참고하여 초음파 팬텀 측정 영상의 6개 항목 합격 기준을 아래와 같이 사용하였다. 수직으로 얻는 영상에서 한 개의 초점을 8 cm 깊이에 위치시킨 후 초점 깊이에 있는 측정점의 수평거리를 측정하고, 이보다 4cm 가까이 위치한 측정점의 횡크기를 측정하여 얼마나 Focusing 되는지 알아보는 국소영역(Focal zone)과 팬텀에 있는 무에코 구조물의 크기, 모양, 깊이를 나타내는 능력을 말하는 기능적 해상도에 대해서는 명확한 합격 기준은 없어 측정하지 않았다.

(1) 검사불능 영역은 초점을 가능한 가깝게 조정하여 표적은 2~10 mm에 1 mm 간격으로 9개 모두 육안으로 명확히 분리되어 보여야 합격이다.

(2) 수직거리 측정은 17개의 표적 중 깊이 첫 번째와 11번째 선형 표적의 거리를 측정하여 1.0±0.5 cm 이내여야 합격이다.

(3) 수평거리 측정은 2 cm 간격으로 5개의 선형 표적이 위치하고 1번에서 5번 선형 표적의 중앙에서의 거리가 8 cm±0.6 cm 이내여야 합격이다.

(4) 축/축 방향 해상도검사는 중심 0.1 cm, 가장자리 0.5 cm, 10개 공간의 11개 표적이 모두 구분되어야 합격이다.

(5) 최대 투과 깊이 민감도는 8 mm 물체가 7번 때 측정점까지 보여야 합격이다.

(6) 회색조와 동적 범위는 뚜렷하게 구조물이 구분되어야 하고, 경계선이 180° 이상 원형의 형태를 연속적으로 유지하는 표적물이 4개 이상 뚜렷하게 구분되어야 합격이다.

### 3. 자료 분석

자료 분석은 SPSS Window Version 29 (SPSS INC, Chicago, IL, USA)을 이용하였고, 대상의 일반적 특성과 팬텀 측정 항목의 결과분석은 빈도와 백분율, 평균과 표준편차 등의 기초통계량을 제시하였다.

## III. RESULT

### 1. 초음파장비의 일반적 특성

광주지역 의료기관별로 초음파장비를 보면, 대학교 실습실 3대(12.5%), 병원 12대(50%), 전문 검진센터 9대(37.5%)를 대상으로 초음파 팬텀을 측정하였으며, 제조사는 총 24대 초음파장비 중 4개사이며, 초음파장비는 10종류를 대상으로 하였다. 초음파장비의 사용 연수는 평균 5.34년이고, 1년~2년 미만 2대 8.3%, 2년~3년 미만 3대 12.5%, 3년~4년 미만 4대 16.6%로 가장 많았고, 4년~5년 미만 2대 8.3%, 5년~6년 미만 4대 16.6%, 6년~7년 미만 3대 12.5%, 7년~8년 미만 2대 8.3%, 8년~9년 미만 2대 8.3%, 9년~10년 미만 2대 8.3%였으며, Table 1과 같다.

Table 1. Characteristics of US Equipments (n= 24)

	Variable	n (%)
institutions	College US Lab	3 (12.5)
	Hospital	12 (50)
	Screening Center	9 (37.5)
Manufacturer	A	8 (33.3)
	B	9 (37.5)
	C	6 (25)
	D	1 (4.1)
Used Equipment Years	1year less than	-
	1 ~ 2year less than	2 (8.3)
	2 ~ 3year less than	3 (12.5)
	3 ~ 4year less than	4 (16.6)
	4 ~ 5year less than	2 (8.3)
	5 ~ 6year less than	4 (16.6)
	6 ~ 7year less than	3 (12.5)
	7 ~ 8year less than	2 (8.3)
	8 ~ 9year less than	2 (8.3)
	9 ~ 10year less than	2 (8.3)

### 2. 초음파 팬텀 측정 결과

광주지역 의료기관의 초음파장비를 대상으로 다목적 팬텀의 측정 항목과 방법으로 검사한 결과는 다음과 같다. 2012년 국립암센터에서 소개한 ‘간 초음파의 정도 관리’에서 국가 암 검진의 질 향상을 위한 6가지 항목인 검사불능영역, 수직거리 측

정, 수평거리 측정, 축/축 방향 해상도, 최대 깊이 투과도(민감도), 회색조와 동적 범위를 사용하여 합격과 불합격으로 나누었다. 측정된 24대 중 합격은 24대 100%이고 불합격은 0%로 하였으며 Table 2와 같다.

Table 2. Ultrasonic Phantom Measurement Results

Variable	mean ± SD
1. Dead Zone	9
2. Vertical accuracy measurement	17
3. Horizontal accuracy measurement	5
4. Axial/Lateral resolution	11
5. Sensitivity	7.94±0.22
6. Gray scale & dynamic range	5.78±0.41
Pass state	
Pass group*	24(100)
Fail group	0

\*Classification : n(%)

### 3. 초음파 팬텀 측정 항목에 대한 결과분석

#### (1) 검사불능영역 (Dead zone)

검사불능영역은 초음파장비 24대 중 표적 9개가 모두 보여 24대 100%가 합격이고, 불합격군은 0%였으며 Table 3과 같다.

Table 3. Number of US Equipments on measuring Dead Zone Targets

No. of dead zone targets	9	8	7	6	5	4	3	2	1	Total
No. of US equipments	19	0	0	0	0	0	0	0	0	24
(%)	100	0	0	0	0	0	0	0	0	100

#### (2) 수직거리 정확도 측정

##### (Vertical accuracy measurement)

수직거리 정확도 측정은 초음파장비 24대 모두 첫번째와 11번째 표적 거리가 오차범위 10±0.5cm(9.5~10.5cm) 이내에 있어 합격이었다.

#### (3) 수평거리 정확도 측정

##### (Horizontal accuracy measurement)

수평거리 정확도 측정은 초음파장비 24대 모두 1번째에서 5번째 표적의 중앙에서의 거리가 오차범위 8±0.6cm(7.4~8.6cm) 이내에 있어 합격이었다.

#### (4) 축/축 방향 해상도 (Axial/Lateral resolution)

축/축 방향 해상도는 11개의 표적이 모두 구분되어서 24대 100%로 합격이고, 불합격은 0%였으며 Table 4와 같다.

Table 4. Number of US equipments on measuring Axial/Lateral resolution

Number of Axial/Lateral resolution targets	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	Total
No. of US equipments	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24
(%)	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	100

#### (5) 최대 깊이 투과도 (민감도, Sensitivity)

최대 깊이 투과도에서 초음파장비 24대 모두 깊이 16cm로 측정하여 8 mm 크기의 원형구조물이 7개 까지 보여서 24대 100%로 모두 합격이였으며 Table 5와 같다.

Table 5. Number of US equipments on measuring Sensitivity

Number of Sensitivity targets	8	7	6	5	4	3	2	1	Total
No. of US equipments	24	0	0	0	0	0	0	0	24
(%)	100	0	0	0	0	0	0	0	100

#### (6) 회색조와 동적 범위

##### (Gray scale & dynamic range)

회색조와 동적 범위는 경계선이 180° 이상 원형의 형태를 연속적으로 유지하는 표적물이 4개 이상 뚜렷하게 구분되어야 하는데 6개 보이는 것이 18대 75%, 5개 보이는 것이 6대 25%로 모두 합격이었으며 Table 6과 같다.

Table 6. Number of US equipments on measuring Gray scale Targets

Number of Gray scale targets	6	5	4	3	2	1	Total
No. of US equipments	18	6	0	0	0	0	24
(%)	75	25	0	0	0	0	100

## IV. DISCUSSION

초음파 영상진단 장치의 성능이 향상되고 초음파 검사의 의료보험 적용이 확대됨에 따라, 초음파

장비의 품질 관리를 표준화하고 주기적인 성능 관리가 필요해지고 있다. 이는 정확한 의료 영상 정보를 제공하고, 국민 건강을 보호하기 위함이다. 특히, 초음파 검사가 진료 과정에서 중요한 역할을 하면서 자원의 효율적인 사용과 함께 검사 품질 관리의 중요성도 부각되고 있다. 초음파 검사를 통해 환자의 상태를 정확히 진단하고, 진단 결과는 차후 의료 서비스로 이어지므로, 일정 수준 이상의 품질 관리가 필수적이다<sup>[2]</sup>. 특수의료장비의 설치와 운영에 규칙에 따라 CT, MRI, Mammography는 품질 관리가 시행되고 있지만<sup>[4]</sup>, 현재 초음파 장비의 품질 및 정도관리는 이루어지지 않고 있는 실정이다<sup>[9-11]</sup>. 팬텀 평가는 초음파 진단장치의 성능관리와 영상 평가로서<sup>[1]</sup>, 다목적 팬텀(ATS-539)은 영상의 분해능 등 성능을 측정할 수 있도록 고안되었다. 최근 국립암센터에서 실시하는 국가 암 검진 질 향상 교육으로 초음파 팬텀 측정 항목 및 방법을 제시하는 등 초음파 성능에 관한 초음파 팬텀 관련 연구들이 국내에서도 이루어지고 있다<sup>[8]</sup>.

2008년에 김표년 등<sup>[3]</sup>의 연구에서 초음파 팬텀 측정 합격률은 검사불능영역 91.7%, 축/축 방향 해상도 94.4%, 회색조 및 동적 범위 76.9%였고 수직 거리 측정, 수평거리 측정, 최대 깊이 투과도(민감도)의 합격률이 72.2%였다. 본 연구에서는 합격 기준이 제시된 6항목에서 불응영역, 수직거리 측정, 수평거리 측정, 축/축 방향 해상도, 최대 깊이 투과도(민감도), 회색조와 동적 범위 모두 합격이었다. 그리고 불응영역, 축/축 방향 해상도 합격률은 100%였다. 김도형 등<sup>[8]</sup>의 연구에서는 국소영역, 기능적 해상도가 평가항목으로 선정되었지만, 2008년 보건복지가족부의 국립암센터에서 발간한 ‘간암 검진 질 지침’에는 초음파 팬텀의 측정 항목 및 방법이 8가지 항목으로 기재되어 있으며, 이 중 합격 기준이 제시되지 않은 2가지 측정 항목인 초점영역(Focal zone)과 기능적 해상도(Functional resolution)는 제외시켰다. 본 연구에서 합격률이 100%로 나타난 것은 현재 장비의 성능이 과거보다 향상되었고, 오래된 아날로그 초음파 장비는 성능 저하가 예상되어 실험 대상에서 제외되었기 때문으로 판단된다.

김도형 등<sup>[8]</sup>의 연구에서 불합격한 장비는 사용 연수가 평균 9.5년이었으며, 합격한 장비의 사용 연수는 평균 5.11년으로 불합격한 장비와 차이가 났다. 본 연구에서는 광주지역 측정 장비는 평균 사용 연수가 5.34년이었으므로 이는 장비 성능과 사용 연수가 통계적으로 유의하다는 결과를 통해, 장비 구입 후 보통 2~3년간 장비 업체의 무상 유지보수로 인해 Q·C 관리가 용이하며, 최신 장비의 우수성과 내구성도 우수하다는 것을 알 수 있었다.

진지영<sup>[12]</sup>의 연구에서는 팬텀을 이용한 장비 성능 평가 결과, 합격한 프로브(probe)의 사용 연수는 평균 6.6년, 불합격한 프로브의 사용 연수는 평균 11.7년으로 나타났다. 본 연구에서는 10년 이하의 장비만을 대상으로 실험을 진행했으며, 모든 장비가 합격으로 평가되었다. 해외 사례를 참고했을 때, 불합격 장비의 평균 사용 연수는 12.2년으로 나타났다. 우리나라에서도 약 10년에서 15년 동안 사용된 초음파 장비에 대해 집중적인 성능 관리가 필요함을 시사한다.

임연진<sup>[13]</sup>의 연구에서는 초음파검사의 보험화는 검사건수가 증가로 이어지면서 초음파진단장비의 품질관리의 필요성이 국내학회를 중심으로 대두되고 있고, 초음파진단장비의 성능에 관한 초음파팬텀 관련 연구들이 국내에서 진행되고 있다고 하였다. 따라서 필수적인 성능 관리 시기의 확립이 필요하며, 초음파 장비의 폐기 기준에 대한 규제 또한 마련되어야 한다. 본 연구는 광주 지역의 의료용 초음파 장비를 대상으로 했지만, 지역 특성, 장비 제조사, 등급 및 성능 차이 등 다양한 변수가 있어 대표성에 한계가 있었다. 광주 지역 내 임상에서 사용되는 10년 이하의 초음파 장비를 대상으로 6개의 합격 기준 항목에 대해 성능을 평가했으며, 합격 기준이 제시되지 않은 2개 항목은 제외하였다.

본 연구는 장비 성능과 초음파 장비 사용 연수가 상관관계가 있음을 도출한 데 의의가 있다. 2018년 4월부터 상복부 초음파 검사가 도입되었고, 2018년 하반기에는 하복부 초음파, 2023년까지 다양한 분야의 초음파 검사가 건강보험 적용 대상이 되었다. 이에 따라 convex 프로브를 제외한 linear 프로브 및 sector 프로브에 대한 성능 관리 시행 방법과 구체

적인 규제 또한 마련되어야 할 것이다. 또한 앞으로 초음파 장비는 특수 의료 장비로 규제되고, 장비 성능 유지 및 점검 주기 설정, 사용 연한과 성능 관리 데이터 축적 및 활용할 수 있도록 명확한 성능 관리 기준이 표준화되어야 할 필요가 있다.

## V. CONCLUSION

다목적 초음파 팬텀(ATS- 539)을 활용하여 광주 지역 의료용 초음파장비 4개사, 10종류 24대를 대상으로 측정해 평가한 결과 합격 기준이 제시된 6개 항목에서 검사불능영역, 수직거리 측정, 수평거리 측정, 축/축 방향 해상도, 회색조와 동적 범위 항목에서 24대 모두 100% 합격이었다. 광주 지역 초음파장비의 사용연수에 따른 초음파 팬텀 합격률을 분석한 결과, 본 연구는 초음파장비의 사용연한이 장비 성능과 관계가 있음을 도출하였다. 상복부 초음파를 시작으로 초음파 검사의 급여가 단계적으로 확대됨에 따라, 초음파 검사의 질 관리가 더욱 필요해진 시점이다. 따라서 복부용 검사를 위한 성능 측정 표준 지침뿐만 아니라, 최근 임상에서 중요성이 커지고 있는 경부 및 흉부 등 다양한 초음파 검사 영역에 활용할 수 있는 장비 팬텀 측정방법과 기준에 관한 연구도 병행되어야 한다. 또한, 초음파 영상 장치의 최적 성능 유지와 영상의 적절성 확보를 위해 품질 관리 기준이 법적으로 마련되어야 한다. 더불어, 초음파 영상 장치는 특수 의료 장비로 분류되어야 하며, 지속적인 관리로 장비의 수준을 일관되게 유지하여 진료에 유익한 영상을 얻을 수 있도록 해야 할 것으로 사료된다.

## Reference

- [1] M. J. Kim, J. S. Lee, S. J. Ko, S. S. Kang D. H. Kim, C. S. Kim, "Evaluation of Image Quality using ATS-539 Phantom and SNR in the Ultrasonographic Equipment", Journal of Korean contents. Association, Vol. 13, No 8, pp. 284-291, 2013.  
<http://dx.doi.org/10.5392/JKCA.2013.13.08.284>
- [2] G. H. Kim, "Preparation of ultrasound Appropriateness Evaluation Plan", Health Insurance Review & Assessment Service, pp. 129, 2018.
- [3] P. N. Kim, J. W. Lim, H. C. Kim, Y. C. Yoon, D. J. Sung, M. H. Moon, J. S. Kim, J. C. Kim, "Quality Assessment of Ultrasonographic Equipment Using an ATS-539 Multipurpose Phantom", Journal of the Korean Radiological Society, Vol. 58, No. 5, pp. 533-541, 2008.  
<http://dx.doi.org/10.3348/jkrs.2008.58.5.533>
- [4] Ministry of Health and Welfare, "Rules on the installation and operation of special medical equipment", Ordinance of the Ministry of Health and Welfare, No. 817. Seoul, 2021.
- [5] <http://www.atlaboratories-phantoms.com>.
- [6] M. M. Goodsitt, P. L. Carson, S. Witt, D. L. Hykes, and K. J. M. Jr, "Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures. Report of AAPM Ultrasound Task Group No. 1", Medical Physics, Vol. 25, No. 8, pp. 1385-1406, 1998.
- [7] National Cancer Center, "National Cancer Screening Quality Improvement Education",  
<http://neweducation.ncc.re.kr>.
- [8] D. H. Kim, D. M. Gwon, "Performance Testing of Medical US Equipment Using US Phantom(ATS-539) (Focusing on Daegu Region)", Journal of radiological science and technology, Vol. 37, No. 4, pp. 259-305, 2014.
- [9] J. H. Han, "Analysis of a performance that use of TE phantom in ultrasound systems", Journal of Korean Society of Medical Sonographers, Vol. 1, No. 1, pp. 41-50, 2010.
- [10] S. J. Kim, D. S. Kim, C. K. Choi, "Problem and improvement device of ultrasound imaging quality control using ultrasound phantom", Journal of Korean Society of Medical Sonographers, Vol. 1. No. 1, pp. 13-19, 2010.
- [11] K. S. Lee, "Influence to the Doppler Image by the Defects of Piezoelectric Elements of the Probe of Medical Ultrasonic Scanners", Journal of Radiological Society and Technology, Vol. 37, No. 2, pp. 117- 124, 2014.
- [12] J. Y. Jin, "Performance Investigation of Ultrasound Equipment Using ATS-539 Ultrasonic Phantom", Gachon University, Master of Radiological Science, 2023.
- [13] Y. J. Im, "Study on the Automated Quantitative Evaluation Method Based on Artificial Intelligence for Ultrasonic Quality Management", Eulji University, Doctor of Medicine, 2023.



# 다목적 초음파 팬텀을 이용한 광주 지역 의료용 초음파장비 성능평가

곽종길\*, 전철민, 이주아

광주보건대학교 방사선학과

## 요 약

다목적 초음파 팬텀(ATS- 539)을 활용하여 광주지역 의료용 초음파장비 4개사, 10종류 24대를 대상으로 측정해 평가한 결과 합격 기준이 제시된 6개 항목에서 검사불능영역, 수직거리 측정, 수평거리 측정, 축/축 방향 해상도, 회색조와 동적 범위 항목에서 24대 모두 100% 합격이었다. 광주 지역 초음파장비의 사용연수에 따른 초음파 팬텀 합격률을 분석한 결과, 본 연구는 초음파장비의 사용 연한이 장비 성능과 관계가 있음을 도출하였다. 상복부 초음파를 시작으로 초음파 검사의 급여가 단계적으로 확대됨에 따라, 초음파 검사의 질 관리가 더욱 필요해진 시점이다. 따라서 복부용 검사를 위한 성능 측정 표준 지침뿐만 아니라, 최근 임상에서 중요성이 커지고 있는 경부 및 흉부 등 다양한 초음파 검사 영역에 활용할 수 있는 장비 팬텀 측정방법과 기준에 관한 연구도 병행되어야 한다. 또한, 초음파 영상 장치의 최적 성능 유지와 영상의 적절성 확보를 위해 품질 관리 기준이 법적으로 마련되어야 한다. 더불어, 초음파 영상 장치는 특수 의료 장비로 분류되어야 하며, 지속적인 관리로 장비의 수준을 일관되게 유지하여 진료에 유익한 영상을 얻을 수 있도록 해야 할 것으로 사료된다.

중심단어: 다목적 초음파 팬텀(ATS- 539), 검사불능영역, 축/축 방향 해상도, 회색조 및 동적 범위

## 연구자 정보 이력

	성명	소속	직위
(제1저자) (교신저자)	곽종길	광주보건대학 방사선학과	조교수
(공동저자)	전철민	광주보건대학 방사선학과	조교수
	이주아	광주보건대학 방사선학과	조교수