

## Use of Statistical Process Control for Quality Assurance in Radiation Therapy

Kwang-Ho Cheong

Department of Radiation Oncology, Hallym University College of Medicine, Anyang, Korea

The goal of quality assurance (QA) is to minimize systematic errors in order to maintain the quality of a certain process. Statistical process control (SPC) has been utilized for QA in radiation therapy field since 2005 and is changing QA paradigm. Its purpose is to maintain a process within the given control limits while monitoring of error trends such as variation or dispersion. SPC can be applied to all QA aspects of radiotherapy; however, a medical physicist should have enough knowledge about the application of SPC to QC/QA procedures. In this paper, the author introduce a concept of SPC and review some previously reported studies those used SPC for QA in radiation therapy.

**Key Words:** Statistical process control (SPC), Quality control (QC), Quality assurance (QA), Control chart

### 서 론

품질(quality)이라는 단어는 생산품, 공정, 서비스 등 유무형의 대상에 대해서 널리 사용되고 있다. 이는 대상의 가치를 평가하는 기준 또는 일정한 수준을 유지하기 위한 기준이라 할 수 있는데 품질관리(quality control; QC) 또는 품질보증(quality assurance; QA)이라는 개념이 산업계에 사용되기 시작한 것은 20세기 초반에 들어서이다.<sup>1)</sup> QC는 주로 행위의 측면에서 이야기되며, 품질을 일정수준으로 유지하기 위한 일련의 과정들을 포함한다. 반면 QA는 QC의 집합체로 볼 수 있으며, QC가 적절히 수행되도록 하기 위한 계획들을 의미한다. 그러므로 QC는 QA의 하위개념으로 볼 수 있다. 이러한 품질의 개념은 의료에서도 이용되고 있다. 의료에서의 품질은 의료 서비스의 수준을 의미하기도 하지만 진료 일관성의 유지, 의료사고의 예방이라는 두 가지 측면에서 중요하다.<sup>1)</sup> 사고는 정상적인 상태에서부터 벗어나는 것

을 의미한다. 특히 복잡하고 정밀하며 다양한 의료장비들이 사용되는 의료분야에서는 의료장비들의 QC/QA가 기본적으로 이루어져야 한다. 이는 방사선치료분야에서도 마찬가지이며, 방사선치료기기의 QC/QA가 방사선치료 시 오차 또는 오류 발생의 주요 요인이 된다.

고품질이라는 것은 정확도와 정밀도 모두를 최적의 수준으로 유지하는 것을 의미한다. 즉, 변동(variation)을 최소화 하면서 평균값을 최적값에 근사하도록 하는 것이다. 그러나 최적값을 어떻게 산정할 것이며, 적절한 변동의 범위는 어떻게 되는가하는 것은 명확하지 않았다. AAPM TG-142<sup>2)</sup> 등 현재의 QA 가이드라인에서는 QA 시 측정결과의 오차 허용 기준값을 제시하고 그 기준값을 만족시키는가에 따라서 합격/불합격이라는 이분법적인 평가가 이루어진다. 그러나 그 기준값이 과연 합리적인 것인가에 대한 의문을 가질 수 있으며, 값의 변동 양상은 무시되었다고 할 수 있다. 그러므로 QC/QA에서의 평가기준을 보다 합리적으로 설정해야 하며, 특히 변동의 양상을 고려해야 할 필요가 있다. 이를 위한 것이 통계적공정관리(Statistical process control; SPC)이다.<sup>3-6)</sup> 본 논문에서는 SPC의 개념을 설명하고, 방사선치료분야에서의 적용사례를 살펴보고자 한다.

### 본 론

#### 1. 방사선치료분야의 QA 시 측정값의 특징

방사선치료분야의 QA 시 데이터는 대부분 계량형(변수

This work was partially supported by the Radiation Technology R&D program through the National Research Foundation of Korea funded by the Ministry of Science, ICT & Future Planning (No. 2013M2A2A 7043498).

Received 9 May 2015, Revised 16 June 2015, Accepted 17 June 2015

**Correspondence:** Kwang-Ho Cheong (khcheong@hallym.or.kr)

Tel: 82-31-380-3911, Fax: 82-31-380-3913

© This is an Open-Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

형 또는 연속형) 데이터이며 측정에서는 필연적으로 통계적 불확실성이 나타난다. 이러한 불확실성이 나타나는 원인은 여러 가지가 있겠지만 측정값은 대체로 정규분포를 따르며, 모수(population parameter)를 평균값과 분산 또는 표준편차로 나타낼 수 있다. 그러므로 그 측정값들이 정상적인 범주에 있는지를 확인하기 위해서는 기본적으로 정규성을 검증하여야 하는데, 이는 대상으로 하는 표본들의 균질성과도 연관이 있다. 즉, 분석하고자 하는 군(group)과 그에 속하는 값들이 균질하도록 적절하게 분류해야 하며, 만약 정규성이 떨어진다면 표본군을 다시 설정하거나 또는 정규변환 방법을 이용하여 변환하여 분석하도록 한다.

또한 방사선치료기기의 QA는 품질관리계획에 따라 일일, 주간, 월간, 연간 등 주기적으로 이루어진다. 이러한 측정 데이터들은 시계열(time series)로 나타낼 수 있으며, 시간에 따른 값의 변화가 중요한 의미를 가지게 된다. 이러한 시간의 흐름에 따른 값의 변화는 단기적인 변화와 장기적인 변화로 나누어 생각해 볼 수 있으며 단기적인 변화는 변동으로, 장기적인 변화는 추세로 표현할 수 있다. 단기적인 변동은 ‘잡음’으로 나타내기도 하는데 잡음을 포함한 ‘신호’의 이상유무를 확인하기 위해서는 잡음 또한 정상적인 범주에 있는가를 확인해야 할 필요가 있다. 이 잡음은 산포(dispersion)로 표현될 수 있다. 시계열의 또 다른 특징은 예측이다. 과거로부터 현재까지의 추세가 기준값을 벗어나게 될 가능성이 있다면 그 원인을 파악하고 교정을 하여야 한다. 기준값을 명확하게 벗어나는 시점에서 할 수도 있지만 그 이전에 적절한 시점에서 시행하는 것이 합리적일 수도 있다. 그러나 그 시점이 언제가 될 것인지에 대해서는 또 다른 기준이 필요하다.

## 2. SPC의 개념

SPC는 1924년에 벨 연구소 직원이었던 Shewhart에 의해서 제안되었으며, 이후 Deming, Wheeler, Juran 등에 의해 현재까지 발전해 왔다. SPC는 품질관리의 방법 중 하나로서 공정의 변동성과 안정성을 평가하는 것이 목적이다. 이는 시간에 따른 객관적 판단의 근거를 제공한다. 만약 공정이 주어진 기준값 내에서 이루어지고 있다고 하더라도 비정상적인 변동이 발생하지 않도록 해야 한다. 즉, 측정값과 변동 모두 감시할 필요가 있으며, SPC에서는 대체로 이 두 가지 모두 관리의 대상으로 하고 있다.

SPC의 주요한 도구는 공정거동도(process behavior chart; PBC)인데 이는 시간에 따른 공정의 특성을 도식화하여 나타낸 것이다. 과거에는 단순히 관리도(control chart)라고 불리던 것의 명칭이 바뀌어 불리고 있다. 측정값은 중심선 부근에서 분포하는 것이 이상적이나 변동의 발생은 불가피하다. 그러므로 변동이 허용되는 관리 상한과 하한을 정할 필요가 있다. PBC에서는 이를 다음의 한계값으로 나타낸다.

- 중심선(centerline; CL): 일반적으로 부분군의 평균값( $\bar{x}$ )의 평균값( $\bar{\bar{x}}$ ) 또는 전체 데이터 값의 평균값
- 관리상한(upper control limit; UCL): 통계적으로 계산된 변동의 상한치. 교정을 위한 개입이 이루어지는 기준값
- 관리하한(lower control limit; LCL): 통계적으로 계산된 변동의 하한치. 교정을 위한 개입이 이루어지는 기준값

대체로 CL로부터 UCL과 LCL의 폭은 같다. 이 폭을 정하는 방법은 여러가지가 있으나 관심 대상이 되는 데이터의 종류와 측정횟수, 부분군 내 표본 수, 목적에 따라 달라

Table 1. Types of process behavior charts (PBC) those are useful in radiation therapy field.

Chart	Process observation	Process observations relationships	Process observations type	Size of shift to detect
X bar R chart	Quality characteristic measurement within one subgroup	Independent	Variables	Large ( $\geq 1.5\sigma$ )
X bar- s chart	Quality characteristic measurement within one subgroup	Independent	Variables	Large ( $\geq 1.5\sigma$ )
I-MR chart	Quality characteristic measurement for one observation	Independent	Variables	Large ( $\geq 1.5\sigma$ )
EWMA chart	Exponentially weighted moving averagequality characteristic measurement within one subgroup	Independent	Attributes or variables	Small ( $< 1.5\sigma$ )
CUSUM	Cumulative sum of quality characteristic measurement within one subgroup	Independent	Attributes or variables	Small ( $< 1.5\sigma$ )

**Table 2. Formulas for representative process behavior charts (PBC) for variable data.**

	Center line	Control limits		$\sigma_x$
$\bar{X}$ -R chart	$CL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}}$	$UCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + A_2 \bar{R}$	$LCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - A_2 \bar{R}$	$\frac{\bar{R}}{d_2}$
	$CL_R = \bar{R}$	$UCL_R = D_4 \bar{R}$	$LCL_R = D_3 \bar{R}$	
$\bar{X}$ -s chart	$CL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}}$	$UCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + A_3 \bar{s}$	$LCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - A_3 \bar{s}$	$\frac{\bar{R}}{d_2}$
	$CL_s = \bar{s}$	$UCL_s = B_4 \bar{s}$	$LCL_s = B_3 \bar{s}$	
I-MR chart	$CL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}}$	$UCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} + 3 \frac{\overline{MR}}{d_2}$	$LCL_{\bar{X}} = \bar{\bar{X}} - 3 \frac{\overline{MR}}{d_2}$	$\frac{\overline{MR}}{d_2}$
	$CL_{MR} = \overline{MR}$	$UCL_{MR} = D_4 \overline{MR}$	0	

**Table 3. Tables of constants for  $\bar{X}$ -R chart and  $\bar{X}$ -s chart.**

Subgroup size (n)	$\bar{X}$ -R chart				$\bar{X}$ -s chart			
	Chart for averages	Chart for ranges (R)		Chart for averages	Chart for standard deviations (s)			
	Control limits factor	Divisors to estimate $\sigma_x$	Factors for control limits		Control limits factor	Divisors to estimate $\sigma_x$	Factors for control limits	
	$A_2$	$d_2$	$D_3$	$D_4$	$A_3$	$c_4$	$B_3$	$B_4$
2	1.880	1.128		3.267	2.659	0.798		3.267
3	1.023	1.693		2.574	1.954	0.886		2.568
4	0.729	2.059		2.282	1.628	0.921		2.266
5	0.577	2.326		2.114	1.427	0.940		2.089
6	0.483	2.534		2.004	1.287	0.952	0.030	1.970
7	0.419	2.704	0.076	1.924	1.182	0.959	0.118	1.882
8	0.373	2.847	0.136	1.864	1.099	0.965	0.185	1.815
9	0.337	2.907	0.184	1.816	1.032	0.969	0.239	1.761
10	0.308	3.078	0.223	1.777	0.975	0.973	0.284	1.716
15	0.223	3.472	0.347	1.653	0.789	0.982	0.428	1.572
20	0.153	3.931	0.459	1.541	0.606	0.990	0.565	1.435

지게 된다. Table 1은 방사선치료분야의 QA 시 활용 가능한 PBC의 종류와 특징을 보여준다.<sup>7)</sup> Table에서 검출가능 이동크기(size of shift to detect)라는 의미는 변동이 어느 정도 있어야 이상값(out of control)으로 검출할 수 있는가를 의미한다.  $\bar{X}$ -R 관리도,  $\bar{X}$ -s 관리도 또는 I-MR 관리도는 변동의 크기가 큰 경우에 유용하고, 지수가중 이동평균(Exponentially weighted moving average; EWMA) 관리도, 누적합(cumulative sum; CUSUM) 관리도는 변동의 크기가 작은 경우에도 검출 가능하다. CUSUM 관리도는 어떤 기준값으로부터의 편차를 누적하여 계산된다. Table 2는  $\bar{X}$ -R 관리도,  $\bar{X}$ -s 관리도 및 I-MR 관리도에서 CL, UCL, LCL을 구하는 식을 나타낸다.<sup>4)</sup> 계산식의 표현은 문헌에 따라 차이는 있지만 계산내용은 동일하다.  $\sigma_x$ 는  $\sigma$ 의 범위를 정하고 싶은

때 이용되며, 계산을 위한 계수는 Table 3에 제시되어 있다.<sup>4)</sup> 각 계수들은 데이터값이 양측  $3\sigma$  (99.73%)의 범위를 포함하기 위해 계산된 것들이다.

1)  $\bar{X}$ -R 관리도 또는  $\bar{X}$ -s 관리도: QA 시 측정을 할 경우 반복적으로 측정을 하게 되는 경우가 있는데, 반복측정을 하지 않더라도 짧은 시간 간격(하루 정도의 시간 차)으로 계속 측정을 할 경우에는 그 측정값들을 부분군(subgroup)으로 묶어서 부분군 내의 변동을 평가하는 것이 바람직하다.  $\bar{X}$ -R 관리도 또는  $\bar{X}$ -s 관리도는 부분군이 있을 경우에 유용한 분석법이다. 두 관리도에서 공통적으로  $\bar{X}$  관리도는 평균값의 변화를 나타내며, R 관리도는 부분군 내에서의 범위(range)의 변화를, s 관리도는 부분군 내에서의 표준편차값의 변화를 나타낸다. 부분군의 크기가 작을 경우(대

체로 10 미만)에는 범위(R)를, 클 경우(10 이상)에는 표준편차(s)를 이용하는 것이 더 합리적으로 알려져 있다.<sup>4)</sup> 부분군의 크기는 반복측정의 횟수를 의미하는데 재현성(reproducibility) 및 반복성(repeatability)이 고려된 것이다. 부분군 내에 특정하게 튀는 값이 발생하면 R 또는 s가 커지기 때문에 부분군 내의 균질성이 중요하며, 부분군의 설정에 유의해야 한다.

**2) I-MR 관리도:** 경우에 따라서는 반복 측정하더라도 측정값 간의 차이가 매우 작거나 반복측정이 어려운 경우 등 부분군의 설정이 어려운 경우가 발생한다. 이 경우에는 개별적 측정값을 그대로 이용하되, 변동값은 이동형범위(moving range; MR)를 이용하여 나타내는 I-MR 관리도를 주로 이용한다. 이는 방사선치료분야에서도 가장 활용도가 높은 관리도이다. 여기에서 I 관리도는 개별적 측정값의 변화를, MR 관리도는 MR의 변화를 나타낸다. Table 2에서  $CL_x$ 는 개별 측정값들의 평균값이며,  $\overline{MR}$ 은 연속적인 측정값들의 차이의 평균값이다. 즉  $MR_i = |X_i - X_{i-1}|$ 로 나타낼 수 있다.  $d_2$ 는 부분군의 크기에 따른 것이지만 I-MR 관리도에서는 보통  $n=2$ 로 계산하므로 1.128이 이용된다.

**3) EWMA 관리도:** EWMA 관리도는 공정상 점진적인 변이(drift)가 있을 경우 이를 검출하기 위하여 이용된다. 이는 변동의 크기가 작거나 장기적인 추세를 확인하는데 유용하다. EWMA 관리도에서는 최근의 데이터값일수록 더 큰 가중치를 갖게 되며( $\lambda$ ) 이전 데이터값으로 갈수록  $\lambda(1-\lambda)$ ,  $\lambda(1-\lambda)^2$ , ... 등으로 작아진다. 이로 인해 관리한계값은 일정하지 않고 과거로 갈수록 지수적으로 작아지는 형태가 된다. EWMA의 CL 및 UCL, LCL의 계산방법은 식 (1)-(4)와 같다. 여기에서  $\lambda$ 와 L 값에 따라 결과가 달라지므로 적절한 값을 설정할 필요가 있다.  $0 \leq \lambda \leq 1$ 이며,  $\lambda=1$ 이면  $\bar{x}$  관리도와 동일하다. L은 관리한계의 폭을 설정하기 위한 것이다.  $t$ 는 측정수이다. EWMA는 보통 다른 분석방법과 함께 보조적인 방법으로 쓰인다.

$$EWMA_t = \lambda \cdot x_t + (1-\lambda) \cdot EWMA_{t-1} \tag{1}$$

$$UCL = \mu_0 + L \cdot \sigma \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda} [1-(1-\lambda)^{2t}]} \tag{2}$$

$$CL = \mu_0 \tag{3}$$

$$LCL = \mu_0 - L \cdot \sigma \sqrt{\frac{\lambda}{2-\lambda} [1-(1-\lambda)^{2t}]} \tag{4}$$

### 3. 공정능력지수

SPC에서는 공정능력분석을 위하여 공정능력지수들이 이

용된다. 공정능력(process capability)이란 공정이 관리상태에 있을 때 그 공정이 얼마나 일관성을 유지할 수 있는가를 나타내는 고유의 능력이다.<sup>3)</sup> 보통은 분산을 이용하여 나타내는데 주로 잠재적인 공정성능을 나타내거나 전체적인 공정성능을 분석하게 된다. 잠재적인 공정성능을 나타내는 인자로는 공정능력지수(process capability index;  $C_p$ )와 공정적합지수(process acceptability index;  $C_{pk}$ )가 주로 이용된다.  $C_p$ ,  $C_{pk}$ 의 계산식은 다음과 같다.

$$C_p = \frac{USL - LSL}{6 \cdot \sigma} \tag{5}$$

$$C_{pk} = \min\left(\frac{USL - \mu}{3 \cdot \sigma}, \frac{\mu - LSL}{3 \cdot \sigma}\right) \tag{6}$$

여기에서 USL (upper specification level), LSL (lower specification level)은 각각 규격수준의 상한 및 하한을 의미한다. 또는 실질적인 행위가 개입되는 상한(upper action limits; UAL)과 하한(lower action limits; LAL)으로 나타내기도 한다.  $6\sigma$ 를 사용한 이유는 산업계에서 통상적으로 쓰이는 범위이기 때문이며 허용되는 분산의 폭을 의미한다.  $C_p$ 가 크면 공정에서 교정의 필요성이 적어지며 (폭의 개념) 주로 평균값( $\mu$ )의 치우침이 없는 경우에 적용한다. 그러나 치우침이 있는 경우에는 이를 보정해주어야 하는데 이 때 사용되는 것이  $C_{pk}$ 이며, 공정의 중심값이 USL 또는 LSL과 얼마나 근접해 있는가를 의미한다(거리의 개념). 공정의 분산 및 행위 개입시점은 이 두가지 값의 변화에 따라 달라지게 된다. 가령 정규분포를 이루는 공정에서  $C_p=2.0$ 이고  $C_{pk}=2.0$ 이라면 이는 USL와 LSL 간의 폭이  $12\sigma$ 라는 것을 의미하므로 중심선으로부터 행위개입시점까지의 폭이 각각  $6\sigma$ 라는 것이다.  $C_{pk}=2.0$ 이라는 것은 상한 또는 하한 중 분포의 중심선으로부터 거리가 더 가까운 쪽이  $6\sigma$ 라는 의미이다. 즉,  $C_p = C_{pk}$ 라면 분포는 중심선에 위치하는 대칭적인 분포라고 생각할 수 있다. 반면 만약  $C_p=1.0$ 이고  $C_{pk}=0$ 이라면 USL과 LSL은 각각  $3\sigma$ 에 위치하지만 분포의 중심값이 LSL에 위치하게 됨을 의미한다. 일반적으로  $C_p > 1$ 이면 안정적인 공정이라고 볼 수 있다.<sup>8,9)</sup>

이 외에도  $C_{pm}$ ,  $C_{pmk}$  등도 이용되는데 이는 목표값(T)를 설정하고 평균값이 목표값에서 얼마나 벗어나 있는지를 반영한 것이다. 그러므로 공정의 표준편차 뿐만 아니라 목표값을 적용하여 아래 식과 같이 표현된다.

$$C_{pm} = \frac{USL - LSL}{6\sqrt{\sigma^2 + (\mu - T)^2}} \quad (7)$$

$$C_{pmk} = \min\left(\frac{USL - \mu}{3\sqrt{\sigma^2 + (\mu - T)^2}}, \frac{\mu - LSL}{3\sqrt{\sigma^2 + (\mu - T)^2}}\right) \quad (8)$$

위의 공정능력지수는 구간 변동만을 고려하므로 단기 공정능력 또는 잠재 공정능력을 나타낸다. 반면 전체적인 공정성능은 구간 변동뿐만 아니라 전체 측정값의 변동도 고려하므로 장기 공정능력 또는 전체 공정능력을 나타낸다. 이를 나타내는 공정성능지수(process performance index)는

Table 4. Randomly generated daily output data of a linear accelerator for SPC analysis (unit: cGy/MU).

Week	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	$\bar{X}$	Min	Max	R
1	0.983	0.986	1.005	0.991	1.002	0.993	0.983	1.005	0.023
2	0.989	1.003	0.999	1.004	1.003	0.999	0.989	1.004	0.015
3	0.999	0.997	1.009	1.012	1.010	1.005	0.997	1.012	0.015
4	1.001	1.008	1.014	1.012	1.003	1.008	1.001	1.014	0.014
5	1.004	0.992	1.006	0.989	1.003	0.999	0.989	1.006	0.017
.....									
46	1.018	1.017	1.038	1.014	1.022	1.022	1.014	1.038	0.024
47	1.019	1.009	1.024	1.028	1.037	1.023	1.009	1.037	0.028
48	1.033	1.026	1.02	1.028	1.028	1.027	1.02	1.033	0.013
49	1.036	1.023	1.021	1.016	1.043	1.028	1.016	1.043	0.028
50	1.021	1.019	1.027	1.023	1.019	1.022	1.019	1.027	0.008
		$\bar{\bar{X}}, \bar{R}$				1.012			0.019

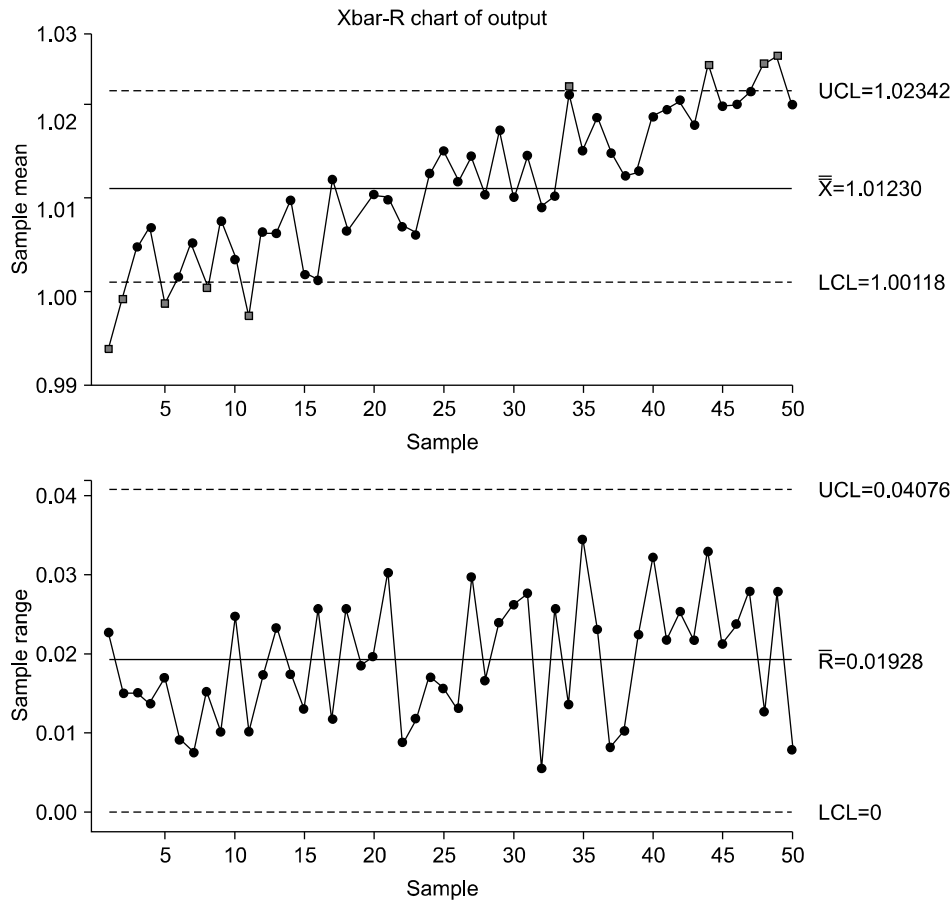


Fig. 1.  $\bar{X}$ -R chart of the daily output data (Table 4); center line (CL), upper control level (UCL) and upper control level (LCL) for  $\bar{X}$  chart and R chart were calculated by using all weeks' data.

$P_p$ ,  $P_{pl}$ ,  $P_{pu}$ ,  $P_{pk}$  등으로 나타낸다. 그러나 후향적 분석이 아닌 방사선치료분야의 QA 목적으로는 그 활용도가 낮으며 부분군이 없는 경우 공정능력지수와 공정성능지수는 동일하다. 논문에 따라 공정능력지수 대신 공정성능지수로 표현하는 경우도 있다.

#### 4. SPC의 적용 예시

여기에서는 일일 출력선량을 측정된 결과를 SPC를 이용하여 분석하는 예시를 보이기로 한다. Table 4는 1년간 매일 주 5회, 50주간 측정했다고 가정하여 임의로 만든 값으로서 측정값의 단위는 기준조건에서 cGy/MU이다. 주 5회 측정하였으나 1주일간의 측정값을 하나의 부분군으로 묶을 수 있다( $n=5$ ).

여기에서  $\bar{x}$ 은 해당 부분군의 평균값을 의미하는데 그 주의 측정값들의 평균이라고 할 수 있다.  $\bar{\bar{x}}$  및  $\bar{R}$ 은  $\bar{x}$  및  $R$ 의 평균값으로서 쉽게 계산된다. 또한 표에서  $n=5$ 일 때의  $A_2=0.577$ ,  $D_3=0$ ,  $D_4=2.114$  이다. 이로부터  $\bar{x}$ -R 관리도의 CL 및 UCL, LCL을 구하면 다음과 같다.

- $CL_{\bar{x}}=1.012$
- $UCL_{\bar{x}}=1.012+0.577 \times 0.019=1.023$
- $LCL_{\bar{x}}=1.012-0.577 \times 0.019=1.001$
- $CL_R=0.019$
- $UCL_R=2.114 \times 0.019=0.041$
- $LCL_R=0 \times 0.019=0$

이를 도식화하면 Fig. 1과 같다. Fig. 1은 Minitab (Minitab Inc, State College, USA)을 이용하여 계산된 결과를 보여주는 것으로서 위에서 계산된 결과와 일치하는 것을 알 수 있다. 그러나 SPC를 이용하는 목적은 관리상태를 벗어나는 것을 감지하기 위한 것이다. 위의 그림에서 일일출력선량 값은 계속 증가하는 추세를 보여주었는데, 관리 상한 및 하한을 전체 측정값에 대해서 계산하게 되면 관리상태를 벗어나는 것을 제대로 감지할 수 없게 된다. 그러므로 초기의 몇 개의 값에 대해서 관리한계를 설정하고, 이후의 값들이 그 관리한계를 벗어나는지를 확인할 필요가 있다. Fig. 2는 초기 20주의 값을 이용하여 관리한계를 계산한 결과를

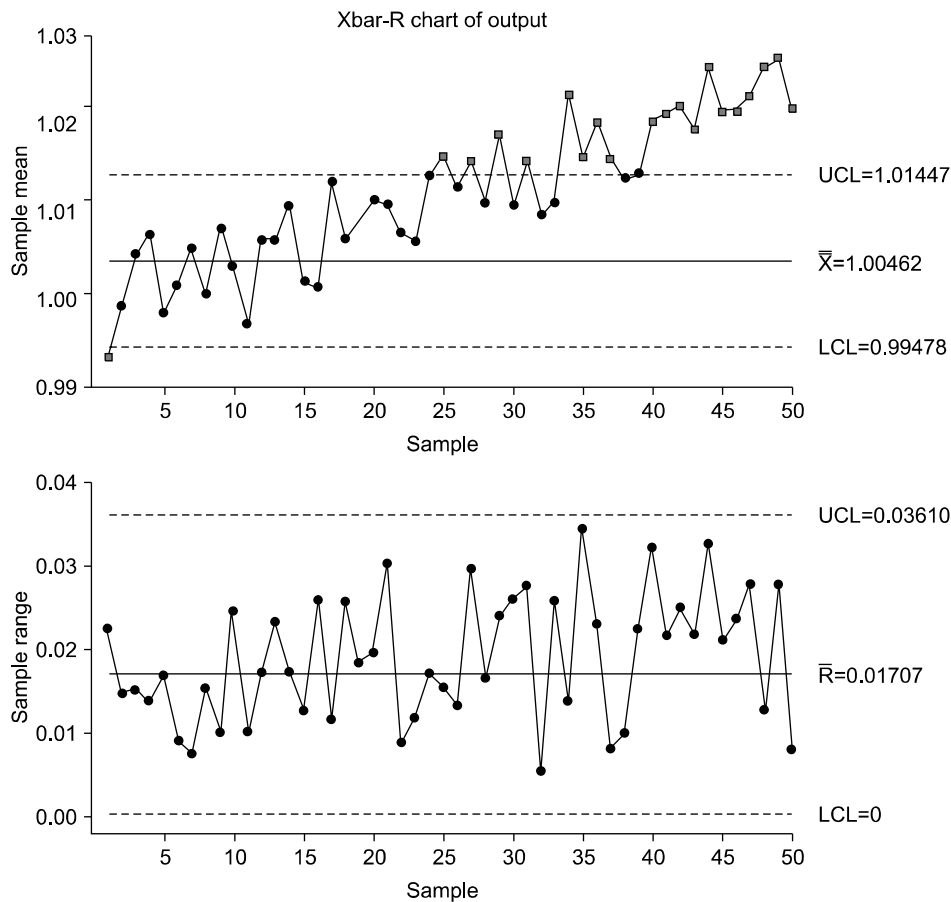


Fig. 2.  $\bar{x}$ -R chart of the daily output data (Table 4); center line (CL), upper control level (UCL) and upper control level (LCL) for  $\bar{x}$  chart and R chart were calculated by using first 20 weeks' data.

보여준다. 이로부터 약 25주 이후부터는 관리 상한을 벗어나기 시작했다는 것이 나타난다. AAPM TG-142<sup>2)</sup> 권고안에서는 일일출력선량의 변화가  $\pm 3.0\%$ 를 넘지 않도록 권고하고 있으므로 이 경우에는 기준값을 만족시킨다고 할 수 있다. 그러나  $\bar{x}$ -R 관리도에서는 일일출력선량이 계속 증가하고 있으며 관리한계를 벗어나고 있으므로 방사선치료기에 문제가 있음을 보여준다. 그러므로 25주 시점에서는 적절하게 교정할 필요가 있으며, 경우에 따라서는 치료기의 점검이 필요할 수도 있다.

Fig. 3은 위의 데이터를 공정능력지수를 이용하여 분석한 결과이며, 모든 측정값들을 히스토그램으로 나타낸 것과 정규분포로 근사화한 것이 함께 나타나 있다. 붉은 실선은  $\bar{x}$ 값들의 정규분포(내부(within) 또는 잠재적 공정능력)이고, 검은 점선은 전체 데이터의 정규분포(전체 공정능력)를 의미한다. Fig. 2에서는  $\bar{x}$  값이 1.03을 넘는 경우가 거의 없었으나 히스토그램에서는 그 이상 되는 것들이 많은데 이는  $\bar{x}$ 에서 값들이 평균되면서 영향이 줄었기 때문이다. 그러므로 공정 전체의 공정능력을 평가하기 위한 목적으로는 전체공정능력을 평가하는 것이 바람직하며, 추세를 확인하기 위해서는 잠재적 공정능력을 확인하는 것이 더 유용하다. USL 및 LSL은 각각 1.03, 0.97로 설정하였는데 이는 TG-142의 권고값을 적용한 것이다. 목표값 1은 기준이 되는 값이다. 잠재적 공정능력지수는  $C_p=1.22$ ,  $C_{pk}=0.72$  였으나 전체 공정능력지수  $P_p=0.90$ ,  $P_{pk}=0.53$ ,  $C_{pm}=0.6$ 으로 나타났다. 이는 평균값 및 분포가 UCL 쪽으로 치우쳐 있으며, 산포도 크기 때문인데 전반적으로 관리가 잘 되고 있다

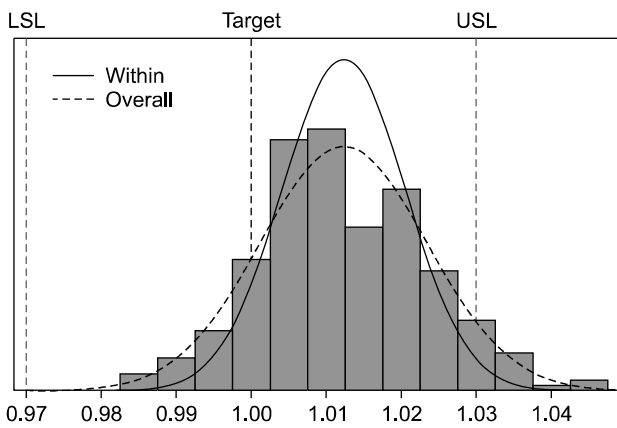


Fig. 3. Histogram and Gaussian distributions (within: solid line, overall: dashed line) of the daily output data (Table 4); upper and lower specification levels (USL and LSL) were set to  $\pm 3\%$ , and target value was set to 1. The data were shifted toward USL.

고 보기 어렵다.

### 5. SPC를 적용한 연구 보고

1) 방사선치료기기의 출력선량: Sanghangthum 등<sup>8)</sup>은 I-MR 관리도, EWMA 관리도, 공정능력지수( $C_p$ ,  $C_{pk}$ )를 이용하여 광자선 및 전자선의 출력선량을 후향적으로 분석한 결과를 보고하였다. 그들은 2009년부터 2010년까지 Varian Clinac 21EX (Varian Medical Systems, Palo Alto, USA)의 출력선량을 RBA-3 (GAMMEX RMI Inc., Middleton, USA)를 이용하여 매주 측정하였는데, 2009년과 2010년 사이에 계단형 변화(step change)가 발생하였다. 이는 그 시점에서 출력교정이 이루어졌음을 의미하며, 다시 관리한계값을 설정하여 각기 분석하였다. I-MR 관리도에서는 초기 8~12 측정값을 이용하였으며 EWMA 관리도에서는 초기 4~6 값을 이용하여 관리상한을 설정하였다. 저자들은 95% 신뢰구간(confidence interval; CI)에서  $C_p$ 와  $C_{pk}$ 를 계산하기 위해서는 최소 25~30개의 측정값을 이용하여야 한다고 하였다.  $C_p$ 와  $C_{pk}$  값은 대체로 1 이상이었으나 일부 에너지의 전자선의 경우 2009년에는 1 미만이었으나 2010년에 1 이상으로 개선된 경우가 있었다. EWMA 분석을 위해  $\lambda$ 와 L 값을 변경하면서 분석하였는데  $\lambda=0.10$ ,  $L=2.703$ 에서 가장 적합한 결과를 얻을 수 있음을 보였다.

이와 유사하게 Oh 등<sup>10)</sup>도 2012년 9월부터 2014년 4월까지 세 대의 방사선치료기기(Varian 21EX, 21EX-S, Novalis Tx)의 출력선량을 매달 측정하여 평가한 결과를 보고하였다. 이 연구에서도 I-MR 관리도, EWMA 관리도, 공정능력지수( $C_p$ ,  $C_{pk}$ ) 등이 이용되었으며, EWMA 분석에서는  $\lambda=$

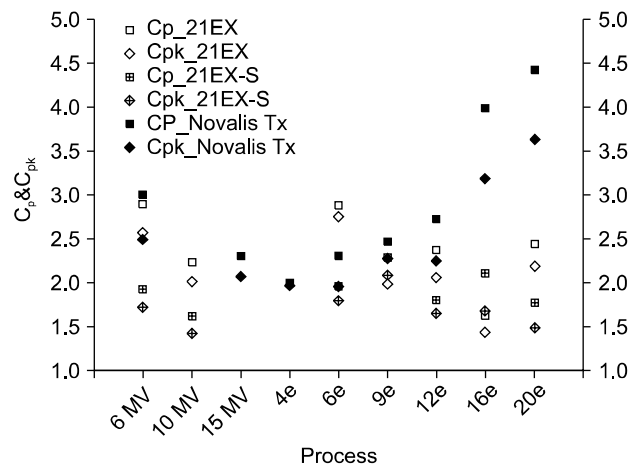


Fig. 4. Process capability  $C_p$  and  $C_{pk}$  for the process of 21EX, 21EX-S, and Novalis Tx.

0.10, L=2.703을 적용하였다. Fig. 4는 위 논문에서 발췌한 것으로 전반적으로 Novalis Tx가 안정적인 출력선량을 보인다는 것을 보였다.

2) **빔 평평도/대칭도 평가:** AAPM TG-142에서는 빔 평평도(flatness) 및 대칭도(symmetry)의 평가를 월간 QA 항목으로 권고하고 있다.<sup>2)</sup> 이를 위해 Able 등<sup>11)</sup>은 SPC를 이용하여 선형가속기에서 나오는 빔의 편평도 및 대칭도를 평가하였다. 그들은 편평도 및 대칭도를 직접 측정하는 대신 아침검사(morning check) 결과 파일 내에 들어 있는 선형가속기의 방향별 위치(transverse and radial plane position) 및 각(angle) 조향코일전류(Steering coil currents) 값을 추출 후 분석하여 평가하였다. 이러한 방식은 편평도 및 대칭도를 절대값으로 정확하게 평가하는 것은 아니지만 간단하게 상대적인 변화를 평가할 수 있다는 장점이 있다. 저자들은 매일 기록된 값을 주당 5회로 부분군을 만들어(n=5) 주별 변화를 확인하였다. PBC로는  $\bar{X}$ -R 관리도를 이용하였으며, UCL 및 LCL 계산을 위하여 초기 20주의 측정값을 이용하였다. 이를 이용하여 매일 평가를 수행한 결과 편평도 및 대칭도가 급작스럽게 변화하는 시점을 알 수 있었으며, 실제로 편평도 및 대칭도가 변하기 이전에 경고가 발생하도록 하였다.

3) **세기조절방사선치료 치료 전 QA:** 세기조절방사선치료(intensity-modulated radiation therapy; IMRT) 및 체적변조회전치료(volume-modulated arc therapy; VMAT) 치료 전에 치료계획 및 빔 전달의 정확성을 평가하는 과정은 매우 중요한데<sup>12-14)</sup> 이러한 IMRT 또는 VMAT의 환자 치료계획 QA에도 SPC를 적용한 사례들이 몇 차례 보고된 바 있다. 그러나 방사선치료기기의 QA와 달리 IMRT/VMAT 치료 전 QA는 각 측정값이 선형값 또는 후행값과의 연관성이 떨어진다. 이는 장비의 특성에 의해 시스템적인 변화가 있기보다는 측정시의 오차, QA 방법, 장비의 안정성 등이 복합적으로 이루어진 것이기 때문이다. 그러므로 이는 근본적으로 치료 전 QA 절차가 안정되게 잘 유지되고 있는가를 평

가하는 것이 된다.

Gerard 등<sup>9)</sup>은 SPC를 이용하여 IMRT QA 결과를 후향적으로 분석한 결과를 보고하였다. 이들은 빔 별로 한 지점에 이온챔버를 이용하여 측정한 값과 계산값 간의 차이를 비교하였으며, 산포를 반복성 및 재현성을 고려하여 분산의 제곱평균제곱근(Root mean square; RMS)으로 나타내었다. 또한 I-MR 및 EWMA 관리도를 이용하여 분석하였는데, 이로부터 UCL 또는 LCL을 넘어가거나 전이(drift)가 발생하는 환자 및 시점을 확인할 수 있었다. 이는 QA 방법에 문제가 있거나 치료계획에 문제가 있음을 의미한다. 그들은 공정성능지수( $P_p$ ,  $P_{pk}$ ,  $P_{pm}$ )를 이용하여 전체 공정성능을 평가하였는데 부분군이 없으며 후향적으로 분석한 것이므로  $C_p$ ,  $C_{pk}$ ,  $C_{pm}$ 도 동일하다. 이 연구에서는 Cadplan과 Eclipse로 치료계획을 하였으므로 각각의 치료계획장치에 따라서 환자를 구분하였고, 부위에 따라서도 구분하였다. 그러나 실제로 부위에 따른 차이와 치료계획장치에 따른 차이는 크지 않았다.

Sanghangthum 등<sup>15)</sup>은 IMRT 및 VMAT 치료 전 QA에 SPC를 적용한 결과도 발표하였다. IMRT QA는 MapCHECK (Sun Nuclear Corporation, Melbourne, USA)을 이용하였으며, VMAT QA는 ArcCHECK (Sun Nuclear Corporation, Melbourne, USA)를 이용하였다. 감마인자는 3%/3 mm를 기준으로 하였으며, 처음 50개의 측정값을 이용하여 관리한계를 정하였다. 또한  $C_{pm}$ ,  $C_{pmi}$  이용하여 공정성능을 평가하였다. 공정목표값(process target value, T)은 초기 감마합격률(gamma passing rate; GPR)의 평균값으로 가정하였다. 관리한계를 벗어나는 오차가 발생한 원인을 분석한 결과 치료 전 QA 과정 중에 실수로 인한 것들이 대부분이었다. Table 5는 이 논문에서 발췌한 것으로, 두경부 환자의 IMRT 및 VMAT 치료 전 QA 결과에 대해서 그들이 제시한 관리한계를 나타낸다. 표의 우측에서 계통적 오류를 제거했다는 것은 실수에 의한 값들을 제외하고 평가하였음을 의미한다. IMRT QA의 경우  $C_{pmi}$ 은 1.6이었고 VMAT QA의 경우

Table 5. The control limits of the X chart using all first 50 plans and with out-of-control points removed for nasopharyngeal carcinoma IMRT and VMAT plans.

	Control limits calculated from first 50 plans			Control limits calculated from first 50 plans with systematic errors removed		
	UCL	CL	LCL	UCL	CL	LCL
IMRT	107.9	92.9	77.8	105.1	95.1	85.0
VMAT	103.5	96.5	89.5	103.1	96.7	90.3



에 1.99로서 VMAT QA의 전반적인 품질관리가 더 잘 이루어진다고 할 수 있지만 1.0 이상이면 공정이 안정적으로 유지하고 있다고 볼 수 있으므로 양쪽 모두 적절하게 QA가 이루어지고 있다고 할 수 있다. 그들은 GPR은 인위적으로 정하는 것 보다는 SPC를 이용해서 구해진 기준값을 적용하는 것이 타당하다고 주장하였다. 이로부터 두경부의 경우에는 IMRT QA의 GPR LCL을 85%, VMAT QA의 GPR LCL은 90%로 하는 것이 적절하다고 하였다.

Palaniswaamy 등<sup>16)</sup>도 자체적으로 만든 소프트웨어를 이용하여 IMRT QA 결과를 분석하여 보고하였다. 저자들은 해당 분석도구를 이용하여 I-MR 관리도 및 EWMA 관리도 기법으로 분석하였으며, 측정지점은 각 QA당 두 군데를 정하였다. 이 분석도구에서는 QA 데이터 수집, 처리, 시각화, 실시간 피드백, 분석 등을 제공한다. 이를 이용하여 IMRT 환자 QA 별 맞춤형 관리한계(tolerance)를 설정할 수 있도록 하였다.

Gagneur 등<sup>17)</sup>은 IMRT QA를 시행할 때 특히 다엽콜리메이터(multileaf collimator; MLC)의 교정상태가 IMRT QA 결과에 영향을 미친다고 보고하였다. 그들은 10개월간 247명의 환자, 총 424건의 IMRT QA 결과를 SPC를 이용하여 후향적으로 분석하였다. IMRT QA는 GPR 및 측정값과 계산값과의 차이를 이용하였다. 세 대의 선형가속기의 엽간격인자(leaf gap parameter; LGP)를 매월 측정하였고, 같은 치료계획에 대하여 세 대의 선형가속기에서 동일한 결과를 얻을 수 있도록 LGP를 교정하였다. 교정 전 GPR은 98.6%, LSL=93.7%였다. 선량값의 차이는 LCL=0.989, CL=1.003, UCL=1.017였다. 교정 후 GPR 및 LSL은 99.4%, 97.3%로 각각 개선되었다. 선량값 차이는 LCL, CL, UCL은 각각 0.981, 0.997, 1.011로서 큰 차이는 없었다.

Pawlicki 등<sup>18)</sup>은 여러 기관에서 두경부암 및 전립선암의 IMRT QA를 시행한 결과를 SPC를 이용하여 후향적으로 분석하여 보고하였다. 각 치료계획들은 팬텀 내 측정 및 독립적인 선량계산프로그램(IMSURE; Standard Imaging, Middleton, USA) 계산 결과와 비교하였으며 그 차이를 I-MR 관리도를 이용하여 평가하였는데, 원래의 허용오차수준은 ±5%로 정하였다. 그러나 기관에 따라 허용오차를 넘어서는 곳들도 있었으며, 치료계획별로 설정된 UCL 및 LCL을 초과하는 곳도 있었다. 이를 통해 몇몇 기관에서 IMRT 치료 전 QA를 하는 방식에 문제가 있음을 보였는데, 특히 독립적인 선량계산프로그램과의 차이가 크게 나타났다. 이를 통해 IMRT QA를 할 경우 팬텀 내 측정보다는 독립적인 선량계산프로그램을 이용하는 것이 더 바람직할 것이라고

하였다.

Cheong 등<sup>19)</sup>은 Varian Clinac 선형가속기로 VMAT 빔 전달 시 모니터단위(monitor unit; MU) 및 갠트리 회전위치의 정확성을 로그 데이터를 이용하여 분석한 결과를 보고하였다. 이 정확도는 빔 전달 후의 표준편차 값이지만 실제로는 계획된 값과 전달된 값 간의 차이의 평균값을 의미함을 보였다. 그들은 각각의 빔에 대해서 SPC를 적용하여 분석을 시행하였는데, 이 논문에서 발췌한 Fig. 5에서는 VMAT QA용 빔들의 갠트리 회전위치의 표준편차( $\sigma_{GA}$ ) 및 모니터단위의 표준편차( $\sigma_{MU}$ )를 순차적으로 나타내고 있다. 특히  $\sigma_{GA}$ 의 경우 비균질성이 나타나므로 SPC 적용 시 일반 VMAT 환자 및 SBRT 환자는 구분하여 분석하여야 한다고 하였으며, 포텐셜미터(potential meter; pm)의 교체 등 값의 변화를 가져오는 경우에도 구분하여 분석해야 한다고 하였다. 결과적으로 그들은 pm 교체전-IMRT, pm 교체전-SBRT, pm 교체 후-IMRT, pm 교체 후-SBRT 등 네 개의 군으로 나누어 분석을 시행하였다.

4) 양성자선 치료 QA: Rah 등<sup>20)</sup>은 양성자선 치료 시 환자 QA에 SPC를 적용한 사례를 보고하였다. 그들은 일일 QA 절차로서 모니터단위 당 선량(D/MU) 및 양성자선의 비정(range)을 확인하였으며 그 결과도 함께 보였다. 그 결과 D/MU의 오차허용수준은 ±2%였으며, 비정의 오차허용수준은 ±0.5 mm였다. 또한 두경부암, 척수암, 폐암, 간암, 췌장

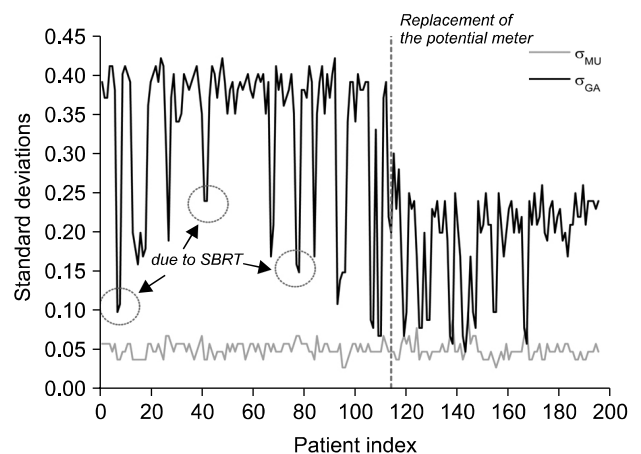
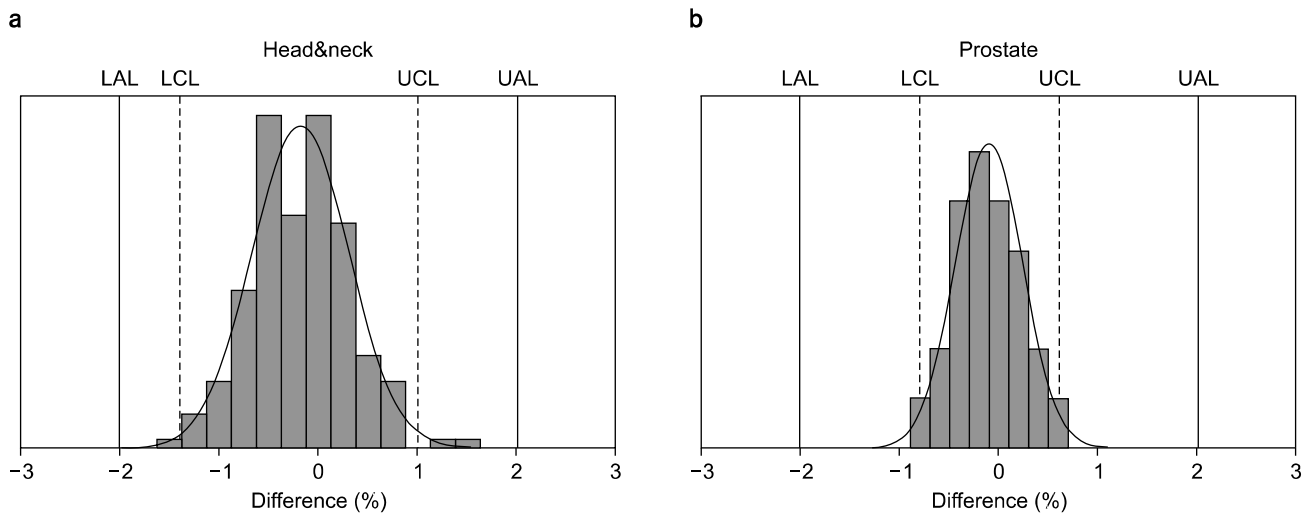


Fig. 5. Overall variations of  $\sigma_{MU}$  and  $\sigma_{GA}$ . Time series for  $\sigma_{MU}$  and  $\sigma_{GA}$  were quite stable regardless of the treatment site. There were many valleys in the graph due to SBRT cases wherein the gantry's rotation speed was slower than in IMRT ones; thus, the  $\sigma_{GA}$  was relatively smaller than it was in IMRT. Also, there is a step change that possibly due to the replacement of the potential meter for the gantry's rotational position. Accordingly, the general  $\sigma_{GA}$  decreased from 0.4 to 0.2 and then stabilized.

**Table 6. Process capability indices of patient-specific range measurements using several specification limits in treatment sites.**

Specification limits	Head and neck cases				Prostate cases			
	C <sub>p</sub>	C <sub>pk</sub>	C <sub>pm</sub>	C <sub>pmk</sub>	C <sub>p</sub>	C <sub>pk</sub>	C <sub>pm</sub>	C <sub>pmk</sub>
±1%	0.85	0.70	0.65	0.53	1.45	1.29	0.93	0.83
±2%	1.70	1.55	1.29	1.17	2.90	2.74	1.87	1.76
±3%	2.55	2.40	1.94	1.82	4.35	4.19	2.80	2.70
±4%	3.40	3.25	2.58	2.47	5.80	5.64	3.73	3.63
±5%	4.26	4.10	3.23	3.11	7.25	7.09	4.66	4.56
μ*		-0.18%				-0.11%		
σ <sup>†</sup>		0.48%				0.34%		
UCL <sup>†</sup>		0.99%				0.57%		
LCL <sup>†</sup>		-1.36%				-0.78%		

\*μ: mean, <sup>†</sup>σ: standard deviation, UCL: upper control limits, LCL: lower control limits.



**Fig. 6.** Histogram of patient-specific range measurements with tolerance levels (vertical dashed lines) in the treatment sites: (a) head and neck; (b) prostate cases. The customized action limits (vertical solid lines) is ±2%.

암, 전립선암 등 각 부위 환자별로 비정을 측정된 결과 모두 ±2% 이내에서 치료계획과 일치함을 보였다. Table 6 및 Fig. 6은 이 논문에서 일부 발췌한 것으로서 두경부암 및 전립선암의 결과를 보여준다. 규격수준을 ±1%로 하였을 경우에 전립선암을 제외하고 대부분의 경우 C<sub>p</sub>, C<sub>pk</sub>, C<sub>pm</sub>, C<sub>pmk</sub>는 1 미만이었지만, ±2%로 하면 1 이상이었고, 규격수준이 커질수록 그 값은 더 커졌다. 저자들은 ±2% 수준이 적절한 규격수준이지만 관리한계는 그보다 더 작게 할 수 있음을 보였다.

**6. SPC 적용 시 유의할 사항**

SPC는 산업계에서는 이미 많이 이용되고 있는 분석방법

이었으나 Pawlicki 등<sup>6,21)</sup>이 방사선치료분야에서의 SPC 활용을 제안한 이후 지금까지 여러 편의 관련 논문들이 보고 되었으며, 본 논문에서 대략적으로 이를 살펴보았다. SPC를 이용하여 분석할 수 있는 방사선치료분야의 데이터는 대체로 앞에서 소개된 것들이지만, 그 밖에도 다양한 활용이 가능하다. 그러나 QA의 모든 항목에 대하여 적용하기에는 비효율 적일 수도 있다. 데이터를 시계열로 정리하고, 정규성을 검증해야 하며 과거 데이터를 이용하여 관리한계를 설정한 후 지속적으로 데이터를 업데이트해야 하기 때문이다. 하지만 이러한 과정이 한 번 구축되어 있다면 그 활용도를 확장시켜 나가는 데는 큰 어려움은 없을 것이다. 이러한 기능을 제공하는 통계패키지들도 많이 때문에 적절

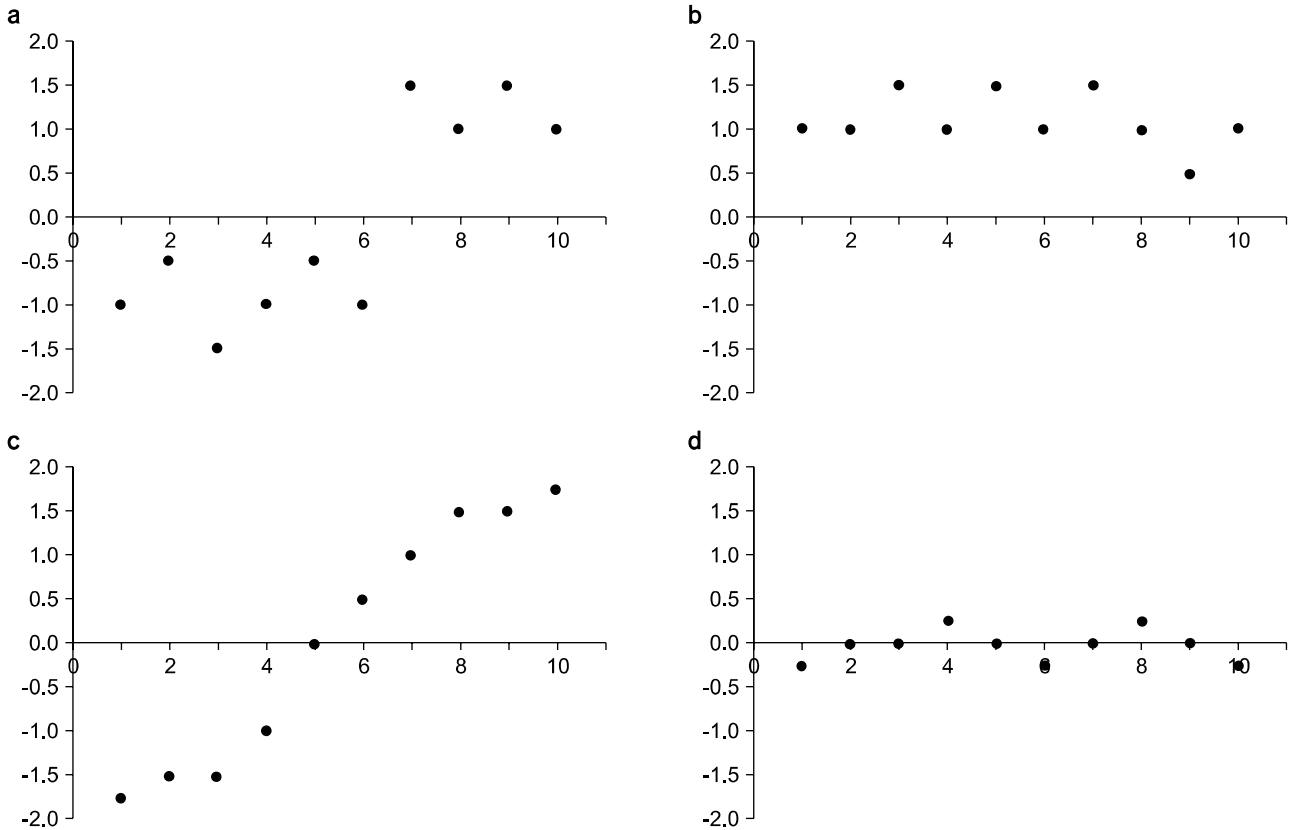


Fig. 7. Some patterns of process behavior charts; (a) step change, (b) bias, (c) drift, (d) in control.

히 활용한다면 쉽게 적용할 수 있다. QC/QA를 위한 대표적인 통계패키지는 Minitab으로서 강력한 통계적 도구들을 제공한다.<sup>3)</sup> 그러나 무료로 제공되는 통계프로그램들도 유용한 것들이 많은데 R-package<sup>22)</sup>나 국내에서 개발된 ezSPC<sup>23)</sup> 등도 좋은 기능을 제공한다.

SPC는 QC/QA에 있어서 문제를 해결하거나 도움이 되는 기초적인 분석도구인 ‘품질관리 7가지 도구’ 중 하나이다.<sup>1)</sup> 이 중 체크시트(check sheet), 파레토그림(pareto chart), 히스토그램(histogram) 등은 현상파악단계의 활용도구로 이용될 수 있으며, 특성요인도(cause-and-effect diagram or fishbone diagram), 산점도(scatter diagram), 층별(stratification)은 원인 분석단계의 활용도구이며 관리도(control chart)는 자료관리 단계의 활용도구이다. 그러므로 이들 도구를 적절히 활용하여 SPC를 적용하기에 알맞은 QA 항목들을 선정하는 것이 타당할 것이다. 이와 관련하여 AAPM TG-100에서는 구조화되고 체계화된 QA 프로그램을 만들기 위한 여러가지 통계적인 기법을 권고하고 있으나 아직 최종 권고안이 발표되지는 않았다.

SPC가 기존의 QA 패러다임에 비하여 장점이 많지만 그 장점을 제대로 활용하기 위해서는 몇 가지 염두에 두어야 할 점이 있다. 먼저 SPC를 적용함에 있어서 관리한계 설정을 위해 어떤 데이터를 이용할 것인가 하는 것이 중요하다. 현재 대부분의 연구들은 후향적인 분석을 하고 있지만 QA를 위해선 전향적인 분석이 필요하다. 대체로 초기 20개 전후의 관측값이 적당한 것으로 보고되었지만 통계적으로 30개 이상의 데이터값이 중심극한정리(central limit theorem)에 의하여 정규분포로 근사화될 수 있음이 알려져 있으므로 이를 기준으로 할 수도 있을 것이다. 다만, 측정값이 매우 안정적이라면 그 수를 줄일 수는 있다. 만약 공정 특성상 변동이 크다면 부분군 내 변동을 평가하여 적절하게 설정하도록 한다. 변동의 양상에 따라 측정의 주기를 조절하거나 부분군의 수를 조절할 수도 있다. 관리도를 볼 경우에는 R, s, MR 관리도를 먼저 봐야 하며, 부분군 내의 변동을 먼저 확인하고 이후 평균값 또는 개별값의 변동을 확인하도록 한다.

공정이 안정적으로 유지되는 지 확인하기 위해서는 측정

값들이 관리한계 내에 있는지 여부가 중요하지만 CL로의 수렴성이 담보되어야 한다. 측정값이 UCL과 LCL 사이에 위치하더라도 그 내에서 큰 폭으로 오르내린다면 안정된 시스템이라고 할 수 없다. 만약 Fig. 7a-c와 같이 계단변화(step change), 편향(bias), 전이(drift) 등이 나타날 경우에는 그 원인을 찾아서 해결해야 한다. 또한 부분군 내에서의 군 질성 확인, 비정상적인 변동의 원인 파악, 원인의 제거 등은 반복적으로 이루어지는 과정에서 공정의 안정성이 보장된다. 즉 QA는 일회성으로 끝나는 것이 아니라 지속적인 피드백이 되고 업데이트되는 과정인 것이다.

SPC를 활용하기 위해서는 그 내용을 명확하게 이해하고 적용하여야 한다. 그렇지 않다면 기존 방식보다 오류가 더 많아질 수 있다. 특히 PBC의 선택 및 계수에 유의해야 한다. 이와 관련해서는 SPC 가이드라인을 따라 적절한 방법을 선택하면 될 것이다. 또한 기존의 QA 항목별 기준값도 병용하는 것이 바람직하다. 이들은 USL 또는 LSL을 설정하는데 기준이 될 수 있다.

이러한 기법들의 적용이 의학물리학자의 역할의 중요성을 의미하지 않는 것은 아니다. 오히려 각 과정에서 QA 행위 자체 뿐만 아니라 판단 및 의사결정을 위해 그 역할이 더욱 중요해질 것이다. 또한 노력의 효율성을 높이는 측면에서도 SPC에 대해서 이해하고 활용하는 것이 필요하겠다.

## 결론

본 논문에서는 SPC의 기본 개념을 설명하고, 방사선치료 분야의 QA에서 SPC를 적용한 사례들에 대하여 살펴보았다. SPC의 주된 특징은 측정값과 변동 양상 모두를 대상으로 하여 관리한다는 점과, 과거의 데이터를 기준으로 하여 관리상한과 하한을 정하여 관리할 수 있다는 점이다. 또한 공정능력지수 등 보조적으로 사용할 수 있는 인자들을 통해 보다 객관적으로 QA가 제대로 이루어지고 있는가를 평가할 수 있다. 이는 QA 시스템 및 행위 자체의 안정성을 포괄적으로 반영한 것이라고 할 수 있다. SPC는 개념적으로 어렵지 않으며 QA 시 바로 활용할 수 있으므로 앞으로 많이 활용될 수 있을 것으로 기대된다. 그러나 이와 관련하여 관련 내용을 정확히 숙지하여야 초기 시행착오를 줄일 수 있을 것이며 그 장점을 최대화할 수 있을 것이다.

## References

1. Pawlicki T, Mundt AJ: Quality in radiation oncology. Med. Phys. 34(5):1529-1534 (2007)
2. Klein EE, Hanley J, Bayouth J, et al.: Task group 142 report: Quality assurance of medical accelerators. Med. Phys. 36(9):4197-4212 (2009)
3. Lee SH: Engineering Statistics and Data Analysis using Minitab, EreTec (2008)
4. AIAG: Statistical process control (SPC) reference manual 2nd ed., AIAG (2005)
5. Pawlicki T, Chera B, Ning T, Marks LB: The systematic application of quality measures and process control in clinical radiation oncology. Semin. Radiat. Oncol. 22(1):70-76 (2012)
6. Pawlicki T, Whitaker M: Variation and control of process behavior. Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. 71(1 Suppl):S210-4 (2008)
7. [http://en.wikipedia.org/wiki/Control\\_chart](http://en.wikipedia.org/wiki/Control_chart)
8. Sanghangthum T, Suriyapee S, Srisatit S, Pawlicki T: Retrospective analysis of linear accelerator output constancy checks using process control techniques. J. Appl. Clin. Med. Phys. 14(1):4032 (2013)
9. Gerard K, Grandhaye JP, Marchesi V, Kafrouni H, Husson F, Aletti P: A comprehensive analysis of the IMRT dose delivery process using statistical process control (SPC). Med. Phys. 36(4):1275-1285 (2009)
10. Oh SA, Yea JW, Kim SW, Lee R, Kim SK: Analysis of output constancy checks using process control techniques in linear accelerators. Progress. Med. Phys. 25(3):185-192
11. Able CM, Hampton CJ, Baydush AH, Munley MT: Initial investigation using statistical process control for quality control of accelerator beam steering. Radiat. Oncol. 6:180-181 (2011)
12. Han Y: Review on the pre-treatment quality assurance for intensity modulated radiation therapy. Progress. Med. Phys. 24(4):213-219 (2014)
13. Basran PS, Woo MK: An analysis of tolerance levels in IMRT quality assurance procedures. Med. Phys. 35(6):2300-2307 (2008)
14. Gordon JD, Krafft SP, Jang S, Smith-Raymond L, Stevie MY, Hamilton RJ: Confidence limit variation for a single IMRT system following the TG119 protocol. Med. Phys. 38(3): 1641-1648 (2011)
15. Sanghangthum T, Suriyapee S, Srisatit S, Pawlicki T: Statistical process control analysis for patient-specific IMRT and VMAT QA. J. Radiat. Res. 54(3):546-552 (2013)
16. Palaniswaamy G, Scott Brame R, Yaddanapudi S, Rangaraj D, Mutic S: A statistical approach to IMRT patient-specific QA. Med. Phys. 39(12):7560-7570 (2012)
17. Gagneur JD, Ezzell GA: An improvement in IMRT QA results and beam matching in linacs using statistical process control. J. Appl. Clin. Med. Phys. 15(5):4927 (2014)
18. Pawlicki T, Yoo S, Court LE, et al.: Moving from IMRT QA measurements toward independent computer calculations using control charts. Radiother. Oncol. 89(3):330-337 (2008)
19. Cheong KH, Lee MY, Kang SK, et al.: Statistical quality control for volumetric modulated arc therapy (VMAT) delivery by using the machine's log data. J. Kor. Phys. Soc. (Article in press,

- 2015)
20. **Rah JE, Shin D, Oh DH, Kim TH, Kim GY**: Feasibility study of using statistical process control to customized quality assurance in proton therapy. *Med. Phys.* 41(9):092105 (2014)
21. **Pawlicki T, Whitaker M, Boyer AL**: Statistical process control for radiotherapy quality assurance. *Med. Phys.* 32(9): 2777-2786 (2005)
22. <http://Cran.r-project.org/index.html>
23. <http://www.hanyang.ac.kr/english/ezspc.html>

## 방사선치료에서의 품질보증을 위한 통계적공정관리의 활용

한림대학교 의과대학 방사선종양학교실

정광호

품질보증의 목적은 공정의 품질을 유지하기 위하여 계통적인 오류를 최소화하는 것이다. 통계적공정관리는 2005년 이후 방사선치료분야에서도 이용되기 시작하였으며 품질보증의 패러다임을 바꾸어가고 있다. 통계적공정관리의 목적은 공정의 안정성을 관리한계 내에서 유지하며 변동의 양상도 감시하기 위한 것이다. 통계적공정관리는 방사선치료 품질보증 전 분야에 적용 가능하지만, 이를 제대로 활용하기 위해서는 통계적공정관리에 대한 지식이 필요하다. 본 논문에서는 통계적공정관리의 개념을 설명하고 방사선치료분야에서 이를 활용한 연구들을 소개하였다.

---

**중심단어:** 통계적공정관리, 품질관리, 품질보증, 관리도