

진단용엑스선장치 제조품질관리에 관한 국내·외 규격의 동향

— The Recent Trend of the National and International Standard of Manufacturing Quality Control for Diagnostic X-ray Equipment —

고려대학교 보건과학대학 방사선학과 · 인제대학교 백병원¹⁾ · 식품의약품안전청²⁾

최인석 · 김정민 · 정희원¹⁾ · 민정환¹⁾ · 이인수²⁾

— 국문초록 —

진단용엑스선장치의 방사선방어 관한 내용을 중심으로 국내·외 규격을 살펴보고 신·구 IEC규격을 비교하여 본 결과는 다음과 같다.

가장 최근에 발표된 IEC 60601-1-3 ; 2008 2nd Edition에 담긴 철학은 크게 두 가지로서, 제조된 진단용 엑스선장치에 의하여 촬영 받게 될 환자를 위하여 어떤 종류의 방사선(선질 : Radiation Quality)을 얼마나 주었는지(선량 : Radiation Dose)를 확실히 해야 한다는 것이며 또 그 장치를 이용하는 작업자를 위하여 누설방사선(Leakage Radiation), 잉여방사선(Residual Radiation), 떠돌이 방사선(Stray Radiation)을 최소화해야 한다는 것이다.

진단용 엑스선장치에 관한 국내규격을 개정하거나 다시 제정할 경우 다음과 같은 내용과과정이 필요하다고 사료된다.

1. 가급적 최신 개념이 담긴 국제규격(IEC Publication)에 맞추되 우리나라의 실정에 맞는 규격을 채택하여야 할 것이다. 즉 IEC 60601-1-3 ; 2008을 근간으로 하고 미국의 CFR, 일본의 JIS도 참고한다면 지금 보다 한층 진보한 규격을 만들 수 있을 것이다.
2. 방사선안전부분을 중점적으로 고시하는 것이 간결하다. 즉 전기·기계적 안전에 관한 사항(IEC 60601-1)은 식품의약품안전청 고시 제 2006-7호 『의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격』을 준용해야 한다.
3. 급격한 고시의 변화는 바람직하지 않다. 즉 최근에 개정된 IEC 60601-1-3 ; 2008을 도입하여 바로 적용하지 않고, 일단 현 규격을 일부 개정하여 사용하면서 적응기간을 가질 필요가 있다.

중심 단어: 진단용엑스선장치, 제조품질규격, 식약청고시, IEC Publication

*접수일(2009년 1월 28일), 심사일(2009년 2월 6일), 확정일(2009년 3월 3일)

교신저자: 김정민, (136-703) 서울특별시 성북구 정릉동 산1번지
고려대학교 보건과학대학 방사선학과
TEL: 02-940-2824, FAX: 02-917-9074
E-mail: minbogun@korea.ac.kr

* 이 연구는 2008년 식약청 전자의료기기팀의 용역과제 “진단용 엑스선 장치의 안전성 및 성능에 대한 공통기준규격 및 개별품목에 대한 기준규격 제·개정안 개발”의 일환으로 작성된 것 입니다.

I. 서 론

우리나라에서는 진단용엑스선장치를 제조, 수입할 때 품목허가를 위하여 식품의약품안전청 고시 제 2006-6호 「15.의료용엑스선장치」를 기준으로 하여, 허가시험을 실시하고 허가 여부를 판정해왔다. 제 2006-6호 「15.의료용엑스선장치」의 규정은 국제규격들의 혼합체로서, 국제적으로 가장 널리 권고되고 있는 IEC Publication과 미국의 21 CFR 1030, 일본의 JIS 등 여러 국제규격들에 그 근원을 두고 제정되었다. 그 후 2007년에 식품의약품안전청 고시 제 2007-1호 「53.진단용엑스선촬영장치, 「54.이미지인텐시화어투시촬영장치」가 추가되었으며, 이것 또한 국제 여러 규격들을 근간으로 하였다.

현재 국내 기준규격을 제정할 때, 가장 기본적으로 참고하는 사항이 IEC Publication이다. IEC Publication은 주로 유럽의 각국에서 채택하고 있는 권고사항으로 KS는 IEC가 개정될 때마다 동일한 사항을 개정·발표해 왔다. 현재 우리가 사용 중인 진단용엑스선장치의 제조품질에 관한 고시는 IEC, JIS(일본공업규격), CFR(미연방규정) 등을 조합한 것으로 어느 규격이나 국제적 단일체계에 부합시킬 필요가 있으며, 방사선안전에 관한 새로운 개념의 국제규격(IEC 60601-1-3 ; 2008)이 최근 제정되면서 종래의 규격의 개념과 다른 변화가 생겼기 때문에 새로운 개념에 걸맞게 국내규격을 수정하거나 재 작성할 필요가 대두되었다. 따라서 2008년 식약청에서는 이러한 관계규격 및 규정의 국제적 정합성 확보를 위하여 국제적으로 가장 일반적으로 적용되고 있는 IEC규격의 단일체계로 현재의 고시를 재정립하고, 개정된 개념을 새롭게 도입하기로 하였다. 우선, 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 사항으로 IEC 60601-1 ; 2005 3rd Edition (Medical electrical equipment Part-1 : General requirements for basic safety and essential performance)을 적용하고, 방사선기기의 방사선 안전에 관한 사항으로 가장 최근에 발표된 IEC 60601-1-3 ; 2008 2nd Edition (Medical electrical equipment-Collateral standard : General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment)의 개념을 담은 새로운 공통규격을 만들고자 하고 있다. 그리고 개별품목에 대한 세부규격인 IEC 60601-2-7 ; 1998, IEC 60601-2-28 ; 1993, IEC 60601-2-32 ; 1994를 참고하여 세부사항을 보강하고 있다^{1,2)}.

그리고 새로운 개념의 고시가 발효되기까지는 상당한 시일을 요하므로, 현재 3개로 나누어져 있는 현행 고시들

의 불편한 점을 개선하고 단일체계로 하기 위하여 위원회를 조직하여 따로 개정작업을 진행하였다.

저자는 2008년 식약청 전자의료기기팀의 연구용역과제 “진단용엑스선 장치의 안전성 및 성능에 대한 공통기준규격 및 개별품목에 대한 기준규격 제·개정안 개발”을 수행하였다. 그 결과물 중 진단용엑스선장치 관계 제조업체나 사용자에게 필요한 부분을 재구성하여 학회에 보고하고자 한다. 앞으로 발표될 개정안과 새로운 규격을 앞서 예측할 수는 없지만 이 보고서에 의하여 적어도 그 과정과 개념의 변화는 충분히 파악할 수 있을 것으로 사료된다. 여기서는 진단용엑스선장치에 관련된 국내·외 규격을 살펴보고 우리나라 규정의 근간이 되는 IEC규격이란 어떤 것인가와 함께 최근에 발표된 방사선 방위에 관한 일반적 요구사항에 포커스를 두고 고찰하였다. 진단용엑스선장치의 제조업체, 수출입업체, 진단용엑스선장치를 연구하고 공부하는 연구자들에게 도움이 되기를 기대한다.

II. 규정(Regulation)과 규격(Standard)

규격(Standards)이란 설계를 포함하는 제품의 생산에 있어 제조업체가 지켜야 할 합의문서로서, 제품의 안전에 관한 최소한의 요구사항(Minimal Level of Safety)을 규정하여 생산지가 서로 다른 모든 제품사이에 공평한 경쟁이 가능하도록 하기위한 것이다.

현재 규격은 국내규격과 국제규격, 그리고 타 국가 및 특정지역의 규격 또는 독립기관의 규격으로 구분되고 있는데, 규격제정의 주체, 즉 해당규격을 제정하는 단체에 따라 적용범위와 제정활동이 다르다. 그리고 제정규격이 강제적인가 아닌가에 따라서 일반적으로 기술규정과 규격으로 나누어진다.

1. 기술규정(Technical Regulation)

대부분의 국가에서는 자국 내 유통제품의 품질보장, 자국민의 건강과 안전, 그리고 소비자의 이익 및 환경보호를 위해 정부가 주체가 되어 규격을 제정·공포하고 이를 강제 적용토록 하고 있는데 이러한 규격을 기술규정(Technical Regulation)이라 한다.

기술규정은 그 준수가 강제적임은 물론 식품의약품안전청(KFDA, Korea Food and Drug Administration)에서 고시로 공포하고 있는 각종 기준규격과 같이 해당제품의 적합성판정절차(Conformity Assessment Procedure)

라 하는 인·허가절차와 맞물려 제품의 특성과 공정, 생산 등을 위한 방법을 규정하고 있는 것이 일반적이다.

2. 규격(Standard)

기술규정과 규격의 가장 큰 차이점은 그 준수가 강제적이지 않다는 것이며 규격은 제품 또는 관련 공정과 생산방법의 규칙, 지침 또는 특성을 규정하고 있으며 공인된 기관이나 단체로부터 승인된 문서라는 것이다.

제품의 품질, 타제품과의 호환성, 사용자의 편의 등을 보장하기 위한 이러한 규격은 정부 또는 해당규격을 제정한 단체 외 기관 등에서 인용될 수 있다.

또한 규격에 대한 준수여부는 제조자의 자발적인 선택이지만 제품의 구매자 또는 정부가 어떤 규격에 만족하고 요구하는 경우는 그 규격을 만족할 수밖에 없고, 각 국가에서는 규격을 강제적인 기술규정으로 그대로 지정하거나 유사하게 인용하고 있다.

이에 따라 규격에 적합하지 않은 제품은 국외는 물론, 국내시장진출도 현실적으로 어려워 제조업체에서는 설치 단계부터 규격을 적용하는 것이 필요한 상황이다.

그렇다면 현재 우리나라에서 준용하고 있는 진단용엑스선장치와 관련된 국제규격 및 그 규격을 바탕으로 한 국내규격에는 어떤 것들이 있는지 알아보고 최근의 동향에 대해 알아 볼 필요가 있다³⁾.

III. 국내 규격

국내의 규격, 즉 진단용엑스선장치에 관련된 고시 현황을 살펴보면 우선 식품의약품안전청고시 제 2006-6호 「15.

의료용엑스선장치」가 2007년까지 의료용(진단용)엑스선장치를 포괄하는 국내 기준규격이었다. 그런데 고시 제 2006-6호를 개정하여 고시 제 2007-1호 「53.진단용엑스선촬영장치」와 「54.이미지인텐시화이어투시촬영장치」로 나누었으며, 개정 전 고시인 고시 제 2006-6호에 관한 사항이 개정고시 제 2007-1호에 추가되었다. 그리고 이 국내규정들은 국제 기준규격인 국제전기표준회의(IEC, International Electrotechnical Commission)의 IEC Publication과 일본의 일본공업규격(JIS, Japanese Industrial Standards), 미국식품의약국(FDA, Food and Drug Administration)의 CFR(Code of Federal Regulations) 시리즈를 근원으로 하여 제·개정되어 왔다. 그러나 고시 제 2007-1호의 추가로 더 구체적으로 규격이 세분화되었음에도 불구하고 현재 식품의약품안전청 고시 제 2006호도 폐기되지 않고 그대로 존속하여 진단용엑스선장치를 제조하거나 수입하는 업체들에게 혼란을 줄 수 있는 요인이 되고 있다. 예를 들어 최근 개발되어 수입되고 있는 투시장치는 이미지인텐시화이어를 사용하지 않고 DR을 사용하는 것도 있다. 이러한 장치는 이미지인텐시화이어를 사용하지 않기 때문에 고시 제 2007-1호 「54.이미지인텐시화이어투시촬영장치」를 적용하지 않고, 이전의 고시인 고시 제 2006-6호 「15.의료용엑스선장치를 적용하여야 하는 실정이다⁴⁻⁷⁾.

Table 1. The recent standards for Diagnostic X-ray equipment in Korea

The Standard Classification	The Standards
공통기준규격	15. 의료용엑스선장치
세부규격	53. 진단용엑스선촬영장치
	54. 이미지인텐시화이어투시촬영장치

Table 2. Connection of IEC Publication and KFDA Standard

IEC Standard	Circulation Date	
IEC 60601-1	1st; 1991	○ 고시 제 2006-7호 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통규격」
	2nd; 1995	
	3rd; 2005	
IEC 60601-1-3	1st; 1998	○ 고시 제 2006-6호 「15.의료용엑스선장치」
	2nd; 2008	
IEC 60601-2-7	2nd; 1998	○ 고시 제 2007-1호 「53.진단용엑스선촬영장치」 ○ 고시 제 2007-1호 「54.이미지인텐시화이어투시 촬영장치」
IEC 60601-2-28	1st; 1993	
IEC 60601-2-32	1st; 1994	

위의 표는 현재 우리나라에서 적용하고 있는 진단용엑스선장치 관련 3개의 고시 체계를 나타내고 있다(Table 1).

위의 표는 우리나라 고시의 근간을 이룬 IEC규격을 표시하고 있다(Table 2). 대부분의 조항을 IEC에서 가져왔으며 그 가운데는 미국 FDA의 CFR과 JIS에 수록된 항목도 포함되어 있다.

IV. 국제규격

1. 국제 규격의 의의와 효과

1) 정치적, 경제적 의의

정부나 산업계, WTO 등의 조직에서는 그들이 채용하여 이용하기에 충분한 품질을 갖고 있는 국제규격을 적절하게 활용하고 있는 실정인으로서 결국, 국제규격은 무역상의 기술적 장벽을 제거하는 하나의 수단이 된다.

많은 국가에서 규격에 대한 정부방침을 명확하게 제시하고 있으며 산업의 발전 및 무역통상정책에서 국제조화를 이루려는 기반으로 국제표준화가 필요하다고 인식함에 따라 국가 및 지역차원에서 다른 규격은 의미를 잃고 이런 규격들은 국제규격으로 대체되고 있는 실정이다.

2) 사회적 효과

국제규격은 인간의 생활에 상당히 넓은 범위까지 많은 영향을 미치고 있어 사용자나 소비자, 환경 보호 단체나 조합 등의 이른바 “이익단체”라고 불리는 기관은 국제규격, 특히 안전성이나 환경에 관한 작업에 대하여 큰 관심을 기울이고 있다.

안전성이란 가정, 직장, 이동 중이나 여가활동에서 사람들과 재산을 확보하는 것으로서, IEC의 경우 전기기기 및 시스템의 사용에 관하여, 또한 제품 자체 혹은 외적 영향에 기인하여 일어나는 전기접촉에 의한 위험을 포함한 모든 안전문제를 다루고 있다.

IEC는 규격 제정 시 제품에 의한 직접적인 위험의 방지에 가장 중점을 두고 있고, 현재 규격 제정 시 추가할 고려사항으로 다음의 문제를 생각하고 있다.

- 소프트웨어에 의한 오작동
- 시스템 전체의 안전성에 영향을 미치는 부품의 결함 또한, 환경보호를 위해
- EMC 관련도 포함시켜 전기 제품의 제조, 가공 서비스

스에 이르는 과정에서의 “오염”을 제한하는 것

- 비전기적 자원에 의한 오염을 제한하기 위한 전기기술의 구사
- 등에 중점을 두고 활동을 하고 있다³⁾.

2. 중요성

앞에서 일부 언급한 바와 같이 의료기기에 대한 국제규격은 이제 자발적이 아닌 강제적인 규격이라 할 수 있다. 그 이유는 세계의료기기 주요 소비국인면서 생산규모의 대부분을 차지하고 있는 미국, 유럽, 일본, 캐나다 등에서 제품의 인·허가 시 국제규격에 대한 준수를 필수조건으로 규정하고 있거나 국제규격의 대부분을 인용한 기술규정을 공포하고 있기 때문이다. 또한 우리나라의 경우도 한국산업규격(KS)이 국제규격과 동일한 내용으로 제정·공포되고 있는 추세이고, 식품의약품안전청(KFDA)에서도 우리 제품의 국제경쟁력 강화를 위해 국제규격과 동일하거나 유사한 내용으로 기술규정을 공포하고 있다. 따라서 이제 국제규격에 적합하지 않은 제품은 국외는 물론, 국내 시장 진출도 불가능하며 자사제품의 안전성에 대한 객관적 입증자료도 확보할 수 없는 상황이 되었다.

결국 국제규격에 대한 이해와 적용 능력 없이는 경쟁력이 있는 제품을 생산할 수 없고 신개발 제품의 신속한 시장진출도 어려워 신제품의 라이프사이클이 짧아지고 있는 지금의 시장변화추세에서는 개발에 대한 투자비용 회수도 매우 힘든 상황이다. 따라서 점점 더 우리 제조업체의 국제규격에 대한 적용능력 강화여부가 내수시장의 확대는 물론, 수출증대와 신제품개발 활성화에 있어 가장 큰 요소 중 하나로 작용할 것이다. 그렇다면 국제규격 중 가장 권위 있는 규격으로 대부분의 나라의 규격에 영향을 미치며 근간이 되는 IEC Publication이란 어떤 것인가가 중요해진다.

3. IEC Publication(국제전기기술위원회 규격)

의료기기에 대한 국제규격은 IEC와 ISO에서 제정·공포되고 있는데, 이 중 IEC는 전기기술 분야에 관한 모든 국제 표준·규격을 작성하기 위한 세계적으로 권위있는 국제기관으로, 1960년에 전기장치나 기기의 표준화 문제에 관하여 기술계의 협력을 실현하기 위해서 설립되었으며, 정식명칭은 International Electrotechnical Commission, 즉 ‘국제전기기술위원회’이다.

IEC는 각국의 대표적 표준화기관(규격제정기관) 중 하

나가 그 국가의 IEC 국가위원회(National Committee, 국가위원회)를 구성하고, 국가위원회가 회원으로 가입한다. 각국 국가위원회로 구성되는 IEC는 비정부 기관으로 설립되었으며, 중앙 사무국이 위치해 있는 스위스의 민법 제 60조를 토대로 한 사단법인으로서의 법적지위를 갖고, 현재 공업 선진국을 중심으로 60개국 이상의 위원회가 정식 멤버로 가입하고 있으며, 한국은 1963년도 가입을 하였다. IEC의 설립목적은 전기, 전자 및 관련된 기술 분야에서의 규격제정에 대한 모든 문제에 해결에 관하여 국제협력을 촉진하고, 또한 그것을 통해 국제적 상호이해를 높이는 것으로서, IEC는 규격을 발행하는 일과 기타 관련 간행물의 발행하고 있다.

IEC 규격은 회원국의 자주적 합의에 의해 결정된다는 것을 대전제로 하고 있으며, 바로 이것이 IEC의 권위와 가치를 만들어 냈고 동시에 IEC규격이 각국에서 준수되는 이유이다. 또한, 회원국은 국내의 상황이 허락하는 한 IEC 규격에 국가규격을 일치시키도록 요구받고 있다. 각국 IEC 위원회는 전기, 전자, 정보 분야에 관한 산업계, 소비자 단체, 정부, 학술단체 등을 포함한 각계의 위원으로 구성되어 있으며 IEC의 원동력은 세계 인구의 80%, 전기에너지 산출량으로는 95%를 차지하는 공업선진국이 회원으로 가입하여 활동하고 있다는 것이다.

IEC 규격의 발행 절차는 “General Directives for the work of IEC, 1984”를 토대로 하여 실시되고 있었지만 최근의 급속한 기술진보에 대응한 적절한 규격 제정 및 IEC와 ISO가 공통의 규격 작성 절차를 시행하는 것이 바람직하다는 관점에서 양자가 “기술작업 지침(ISO/IEC Directives)”을 발간하였는데, 그것은 다음의 3부로 구성 되어 있다.

- 제 1부 기술작업을 위한 절차
- 제 2부 국제규격 개발을 위한 방법론
- 제 3부 국제 규격의 초안작성 및 구조에 대한 규정

제 1부는 규격제정의 실무를 담당하는 해당분야의 TC(Technical Committee, 기술위원회) 및 SC(Sub-Committee, 분과위원회)가 국제규격을 작성하고 유지하는데 있어 어떤 절차를 밟으면 되는지를 정하고 있다. 이 절차는,

- 선진기술과 계획관리(Modern technology and program management)
- 동의(Consensus)
- 규율(Discipline)

- 경제적 효율성(Cost-effectiveness) 등을 기초로 작성되어 있다.

제 2부는 국제규격 작성에 있어서 준거하여야 할 방법을 규정하고 있으며, 국제규격의 내용을 명료하고 이해하기 쉽게 하여 각국에서 국가차원의 규격으로 채용되도록 하겠다는 생각이 들어가 있다.

제 3부는 국제규격을 작성하는데 있어서 기술적 내용에 관계없이 가능한 한 통일된 양식으로 정리하는 것을 확보하기 위한 지침이다.

이러한 지침을 활용하여 특히 각 TC, SC의 간사국은 규격을 작성하기 위한 활동의 중심이 되어 TC, SC의 멤버의 함께 국제 표준화활동에 대처하고 있다.

4. 진단용엑스선장치와 관련된 IEC Publication

전기, 전자 및 정보분야에 대한 국제규격을 제정하는 IEC에서는 분야별로 발행번호(Publication Number)를 지정하여 규격을 공포하고 있는데 의료기기의 경우는 그 발행번호가 “60601”이다. (1997년 이후, 의료기기에 대한 발행번호가 “601”에서 “60601”로 변경되었다)

Table 3. Example of IEC Publication Number(ex. IEC 60601-2-22)

Header	IEC
Publication	60601
Part	2
Section	22

1) IEC 규격에 대한 정의

IEC용어집에 따로 모아 비교된 것은 아니지만 우선 각종규격에 대한 우리말 번역을 저자는 다음과 같이 정의하였으면 한다. 이 4가지 용어는 단순히 단어의 뜻을 고려하지 않고 그 규격의 내용상 특성을 감안하여 정의하면 다음과 같이 번역되는 것이 타당하다.

가. General Standard : 일반규격

예를 들어, IEC 60601-1 ; 2005 3rd Edition (Medical electrical equipment Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance)⁸⁻¹⁰⁾

나. Collateral Standard : 부가규격

예를 들어, IEC 60601-1-3 ; 2008 2nd Edition (Medical electrical equipment Part 1-3 : Collateral standard : General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment)¹¹⁻¹²⁾

다. Particular Standard : 세부규격

예를 들어,

- ◇ IEC 60601-2-7 ; 1998 2nd Edition (Medical electrical equipment-Part 2-7 : Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators)^{13,14)}
- ◇ IEC 60601-2-28 ; 1993 (Medical electrical equipment-Part 2-28 : Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis)¹⁵⁾
- ◇ IEC 60601-2-32 ; 1994 (Medical electrical equipment-Part 2-32 : Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment)¹⁶⁾

라. Performance Standard : 실행규격

특히, IEC규격에서 의료기기는 “의료용 전기기기 (Medical Electrical Equipment)”로 표현 되고 있으며, 발행번호가 60601인 규격은 1개의 일반규격과 4개의 부가규격, 그리고 47개의 세부규격과 1개의 성능규격으로 되어 있는데 이를 “IEC 60601 규격시리즈”라 한다(Table 4).

그리고 IEC 60601 규격시리즈는 3개의 part(일반(또는 공통)규격, 부가규격, 세부규격)로 되어 있는데 모든 의료기기에 적용되는 규격으로는 일반규격이라 칭하는 IEC 60601-1이며, 이를 보조하는 규격으로 IEC 60601-1-X

규격시리즈가 있다.

2) IEC 60601 규격 시리즈의 구성

가. IEC 60601-1

IEC 60601-1은 전기를 사용하는 모든 의료기기에 적용되는 일반규격으로서 제조업체에서는 이 규격에 대한 충분한 이해와 더불어 자사 제품의 이를 고려하는 것이 반드시 필요하다^{10,17)}.

나. IEC 60601-1-X

부가규격 IEC 60601-1-X는 공통규격과 수평적 관계에 있다고 할 수 있다. 그 이유는 공통규격에서 규정된 사항을 보완하거나 또는 규정하지 않은 사항을 추가로 규정하고 있고 어떤 하나의 기기에만 적용되는 개별규격과는 달리 불특정기기에 대한 적용을 목적으로 하고 있기 때문이다. 예를 들면 의료용 전기시스템의 안전요구사항에 대한 규격인 IEC 60601-1-1의 경우 복수의 의료기기가 조합된 시스템 기기가 아니면 적용되지 않는 것이다^{12,18)}.

다. IEC 60601-2-X

“IEC 60601-2-X” 세부규격은 어떤 한 품목에 대한 안전요구사항을 규정한 것으로서 모든 의료기기에 적용되는 규격은 아니며 개별규격 각 조항의 요구사항은 공통규격보다 우선한다.

개별규격 내용 중 “교체(Replacement)”는 공통규격의 항이나 조를 개별규격의 내용으로 완전히 바꾼다는 의미이며, “추가(Addition)”는 개별규격의 내용이 공통규격 요구사항에 부가적이라는 의미이다.

개별규격에서 “개정(Amendment)”은 공통규격의 항이나 조를 개별규격에서 규정한 내용으로 수정한다는 의미이다.

Table 4. IEC 60601 Standard series

Standard	Number of Standard	Character of Standard	Applicable Object
IEC 60601-1	1	general standard for medical electrical equipment	all kinds of medical electrical equipments
IEC 60601-1-X	4	collateral standard for general standard	applicable medical electrical equipments
IEC 60601-2-X	48	particular standard for general standard	relevant medical electrical equipments
IEC 60601-3-X	1	performance standard for general standard	relevant medical electrical equipments

※ Number of Standard는 2003년 9월 기준으로 발행된 수임.

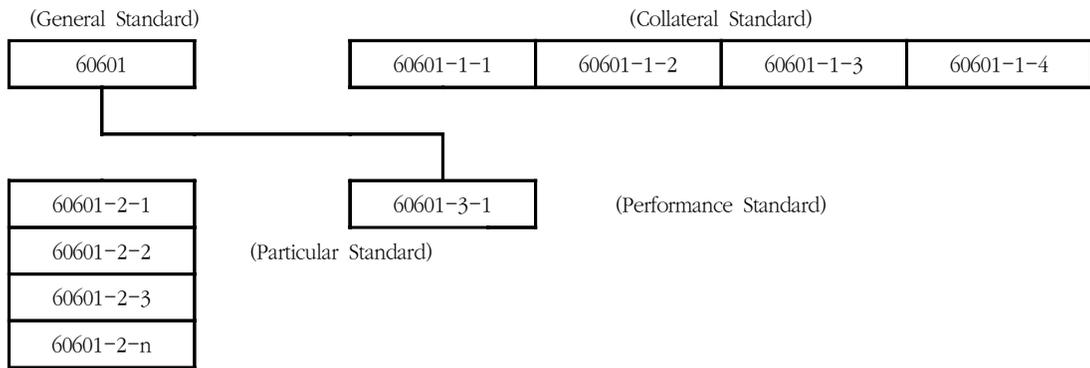


Figure 1. Construction of IEC 60601 Standard series

따라서 개별규격이 있는 의료기기에 대해 IEC 규격을 적용할 때는 공통규격을 적용하기에 앞서 해당 개별규격에서의 각 항이나 조를 공통규격에 교체, 추가, 개정하여야 한다^{13,15,16,19-21}.

60601-3-1”이 발행된 후 지금까지 추가규격 발행에 대한 움직임도 거의 없는 상황이다.

라. IEC 60601-3-X
 실행규격 “IEC 60601-3-X”는 1996년 8월, “IEC

Table 5. IEC 60601 Standard series about X-ray Equipment

Publication Number (Date)	The title of IEC 60601 Standard	Note
IEC 60601-1 (2005-12-15)	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety for basic safety and essential performance 개정판 : IEC 60601-1-am1 (1991-11), Amendment No.1 IEC 60601-1-am2 (1995-03), Amendment No.2 IEC 60601-1-am3 (2005-12-15), Amendment No.3	General Standard - 전기·기계적 안전에 관한 일반적 요구사항
IEC 60601-1-3 (2008-01-22)	Medical electrical equipment Part 1-3: Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnosis X-ray equipment 개정판 : IEC 60601-1-3-am1 (1994-07-14), Amendment No.1 IEC 60601-1-3-am2 (2008-01-22), Amendment No.2	Collateral Standard - 진단용 엑스선 장치 방사선 방위에 대한 요구사항
IEC 60601-2-7 (1998-02-26)	Medical electrical equipment Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnosis X-ray generators 개정판 : IEC 60601-2-7-am1 (1987), Amendment No.1 IEC 60601-2-7-am2 (1998-02-26), Amendment No.2	Particular Standard - 진단용 엑스선 장치의 고전압 발생기
IEC 60601-2-28 (1993-03-07)	Medical electrical equipment Part 2-28: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis	Particular Standard - 의료진단용 엑스선 발생기 조립품 및 X선관 조립품
IEC 60601-2-32 (1994-03-04)	Medical electrical equipment Part 2-32: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment	Particular Standard - 엑스선 장치의 조합 기기

V. 방사선방어에 관한 일반적 요구사항(IEC 60601-1-3 ; 2008 2nd Edition)의 특이성

이 글의 하이라이트 부분이라고 생각하여 새롭게 번호를 부여하였다. 진단용방사선장치를 제조·판매하거나 이에 대한 연구자들이 가장 관심 있게 주목해야 할 규격은 IEC 60601-1-3이다. 따라서 이 규격의 변화와 특이성에 대한 각별한 주의가 필요하다. IEC규격은 그대로 일본에서는 JIS로, 우리나라에서는 KS로 변환하여 사용하고 있다.

IEC 60601-1-3 : Medical electrical equipment Part 1-3 : General requirements for safety General requirements for radiation protection in diagnosis X-ray equipment “진단용엑스선장치의 방사선방어에 관한 일반적 요구사항”이라고 직역되는 IEC 60601-1-3의 1판이 1994년 7월에 발표되었고 2008년 1월에 대폭 개정되어 2판이 발표되었다. 그리고 아직 이 규격은 KS로 채택되지 않은 상태이다. 제목에서와 같이 IEC 60601-1-3은 안전(Safety) 중에서도 방사선에 대한 안전에 관한 사항을 중점적으로 다루고 있어 1994년에 발표된 1판과 함께 2008년 1월 발행된 2nd Edition의 개념과 중요사항에 대하여 살펴볼 필요가 있다.

1. 첫 번째 판에 비하여 대폭 축소되었다.

2008년 3월, 새로 발행된 IEC 60601-1-3은 진단용엑스선장치 및 그 부분 조립품의 설계와 제작에 있어서 제조자가 취하는 방어 조치와 관련된 것이다. 이 요구사항은 장치의 의료 목적을 이행하는 데 있어 고의적이거나 사고로 발생하는 X선 조사의 적용과 관련이 있다. 이 규격에는 용어의 정의가 많이 포함되어 있으며 개념도 일부 바뀌었다.

IEC 60601-1-3 ; 2008의 성격을 고찰해보면, 방사선 기기의 안전을 위한 일반 요구사항은 IEC 60601-1 및 다른 여러 곳, 특히 관련된 기기에 관한 요구사항에 기반을 두고 있지만, 특히 방사선 방어에 관한 요구사항에 초점을 맞추고 있는 것이 두드러진 특징이었다. 개정판의 목적은 모든 진단용엑스선장치에 적용되는 요구사항을 제한하기 위함에 있으며 결과적으로 방사선 촬영 및 방사선 투시와 관련된 내용의 배제로 인하여 이 규격의 첫 번째 판과 비교하여 대부분의 조항이 축소되었다. 그러므로 실행방법이나 실험 등은 리스크 관리 과정에서 고려하거나 세부규격을 이용해야 한다.

2. [용어의 정의]를 88개나 수록하고 있으며 새롭게 정의하였다.

규격이 발표될 때 그 규격에 사용되는 용어를 미리 정의하지 않으면 계속하여 불편한 점이 많기 때문에 일반적으로 몇 개의 중요 용어에 대하여는 미리 정의 하고 들어가는 경우가 일반적이다. 그러나 IEC 60601-1-3 ; 2008에서는 사용용어의 대부분인 88개의 용어를 새롭게 정의하고 있다. 현재 진단용엑스선장치 또는 방사선과 관련된 용어가 수록되어 있는 규정 또는 규격집으로는,

- IEC 60601-1-3 ; 2008의 용어부분
- IEC 60601-1 ; 2005의 용어부분
- KSA 4920 ; 2001의 용어부분
- IEC TR 60788 ; 2004의 용어집

이 있으며 그동안 원문의 개념도 달라진 것이 있고, 번역 과정에서 제대로 번역되지 못한 것도 있다. 따라서 IEC 60601-1-3 ; 2008의 용어의 정의의 개념 변화나 의미의 비교를 해야 할 사항을 살펴보면 다음과 같은 것들을 들 수가 있다.

◇ [용어의 정의] 중 개념이 바뀌거나 추가된 사항

3.20 유효 수상면 - IEC 60601-1-3 ; 1994, IEC TR 60788 ; 2004의 용어의 정의에서 “NOTE 2”의 개념이 추가되었다^{11,22)}.

전시나 저장을 위해 처리될 수 있는 X선 패턴을 받아들이기 위해 구성된 수상면의 부분

NOTE 1. 이러한 약속에 의해서 다중시야 X선 영상증배관의 수상면은 확대모드를 선택함에 따라 제한되도록 고안되었고, X선 패턴을 전자적으로 처리하지 않는 입력형광면 부분은 제외(배제)하도록 고안되었다.

NOTE 2. 조사 중에 X선 패턴을 받기위해 포지션의 변화를 주는 스캐닝에 기본을 둔 X선 장치에 있어서, 유효 수상면은 스캔 중의 어느 시점에서 X선을 받아들이고 처리하는 바로 그 순간의 수상기 면적이 된다.

3.27 반가층(半價層) - IEC 60601-1-3 ; 1994, IEC TR 60788 ; 2004의 “좁은 빔 조건에서 특정 스펙트럼을 가진 X선과 감마선...”에서 “감마선”을 제외하였다^{11,22)}.

좁은 빔 조건에서 특정 스펙트럼을 가진 X선을 공기커마

을, 조사선량률 또는 흡수선량률이 그 물질이 없이 측정된 값의 1/2로 감소시키는 지정된 물질의 두께. 반가층은 그 물질에 따라서 적당한 미터의 약수단위로 표현한다.

3.35 부하 조건 - IEC 60601-1-3 ; 1994, IEC TR 60788 ; 2004의 “등가양극전력”이 “연속양극입력”으로 변화하였다^{11,22)}.

X선관 부하값에 영향을 주는 인자. 예를 들면 X선관전류, 부하시간, 연속양극입력, X선관 전압, 맥동률.

3.40 작동 모드(MODE OF OPERATION) - 신규추가항목 X선 장치에서 촬영이나 투시를 위해 미리 정해진 몇몇 부하조건과 다른 셋팅들의 배열에 의해 정의되는 기술적 상태. 1인의 조작에 의하여 동시에 선택이 가능하다.

NOTE 1. 특정모드 선택은 사용에 영향을 주는 파라미터 값을 모두 규정 할 필요는 없다

NOTE 2. 특정모드 선택에 의해 규정된 값은 사용도중 항상 일정한 것은 아니다.

3.43 환자입사기준점 - 신규추가항목

환자의 입사표면과 X-선 빔 축의 교차점을 나타내기 위한 점

NOTE : 다양한 X-선 장치에 사용되는 기하학적 측정방법이 개개의 규격으로 주어져 있다.

3.46 팬텀 - 간략하게 되었다.

시험목적으로 환자기관의 시뮬레이션을 위한 기구

참고 1) IEC TR 60788 ; 2004, KSA 4920 ; 2001에서 “팬텀”의 정의 : 의료용 방사선학에서 문제로 하는 장기의 조사효과를 추론하기 위해 제작된, 전리방사선의 흡수 또는 산란에 대해 실질적으로 세포조직에 상응하는 성질을 나타내는 물질의 집합체

- 방사선 방어를 위해
- 진단용엑스선장치나 피사체의 성능평가를 위하여
- 선량측정을 위해^{22,23)}

3.48 방어 구역 - 개념이 변화되고, “주위수준(ambient level)”이란 단어가 추가되었다.

방사선 결과수준이 그 구역을 포함한 모든 구역 안의 주위수준보다도 낮게 되도록 구조 차폐물 또는 거리에 의해

방어되는 감시구역 또는 관리구역 하에 있는 한정된 구역

참고 2) KSA 4920 ; 2001에서 “방어구역”의 정의 : 방사선 수준이 그 구역을 포함한 전 구역에 요구되는 것보다도 낮게 되도록 구조 차폐물 또는 거리로 방어진 감시 구역 내 또는 관리 구역 내의 제한된 구역²³⁾

3.52 선질 등가여과 - KSA 4920 ; 2001의 용어 정의와 다른 정의가 있다.

좁은 선속 조건하에서 어떤 물질의 선질을 표시하기 위해 지정된 선질의 빔으로 바꾸어 표시하고자 한다면, 어떤 물질과 같은 선질을 부여하는 몇몇 층의 기준물질에 의하여 초래되는 여과의 정량적인 표시.

선질 등가여과는 규격물질과 함께 미터단위에 적당한 계수를 곱하여 표시한다.

참고 3) KSA 4920 ; 2001의 “선질 등가거리”

지정한 선질의 빔 중에서 더욱이 좁은 빔 조건하에서 고찰 중인 물질을 참조 물질로 치환했을 때, 고찰 중인 물질과 같은 선질을 부여하는 것과 같은 거리의 정량적 표시. 이것은 참조 물질의 하나 또는 복수의 층에 의해 표시한다. 또한 선질 등가거리는 입사 빔의 선질, 참조 물질 및 그 두께를 미터에 단위의 접두어를 붙이는 것으로 표시한다²³⁾.

3.55 방사선 빔 - IEC TR 60788 ; 2004의 정의에서 “감마선, 전자선, 중성자선”이 제외되었다.

방사선학에서는 점선원으로 생각되는 방사선원으로부터 발생한 방사선 빔을 포함하는 입체각으로 한정된 공간 영역. 누설 방사선 및 산란 방사선은 방사선 빔을 형성하지 않는다고 간주한다.

예를 들면 : X선 빔

참고 5) IEC TR 60788 ; 2004에서 “Radiation Beam”

In RADIOLOGY, spatial region limited in solid angle and containing a flux of IONIZING RADIATION originating from a RADIATION SOURCE that is considered as a POINT SOURCE.

Leakage radiation and scattered are considered not to form a radiation beam.

Thus :

- X-ray beam ;
- gamma-ray beam ;
- ELECTRON beam ;
- NEUTRON beam²²⁾ ;

3.56 방사선 조건 - 신규추가항목

관전압, 총여과, 기하학적 정렬과 같은 전기적, 기하학적 파라미터의 조정에 의한 방사선조사야에 대한 특징의 열거(묘사).

NOTE : 방사조건이라는 용어는 방사선 조사야에 대한 묘사를 말하는 것이며, 어떤 장치의 시험을 위한 특정한 설정을 의미하지는 않는다.

3.58 방사선 조사야 - IEC TR 60788 ; 2004의 정의에서 “감마선, 전자선, 중성자선”이 제외되었다²²⁾.

특정 준위 또는 지정된 준위를 넘는 방사선 강도 내에 있는 방사선빔에 의하여 구획되는 표면상의 영역. 예를 들면 X선 조사야.

3.61 방사선원 - IEC TR 60788 ; 2004, KSA 4920 ; 2001의 정의에서 “방사성선원”이 제외되었다. 전리방사선을 방출할 능력이 있는 장치의 부분

참고 6) IEC TR 60788 ; 2004, KSA 4920 ; 2001에서 “방사선원” 방사성 선원 또는 전리 방사선을 방사할 수 있는 장치의 일부^{22,23)}

3.69 투시 - 신규추가항목

일련의 X선 패턴을 연속적, 주기적으로 얻는 기법. 더욱이 움직임의 실시간 가이던스를 목적으로 직접 또는 전송이나 추가적 처리에 의하여 가시상을 동시, 연속적으로 표시하는 기법.

3.71 기준 에어커마울 - 신규추가항목

환자의 입사기준점에서 표시하며 특정조건 하에서 측정된 1차 X선 빔에서의 자유공기 에어커마울

3.72 잉여 방사선 - 간략하게 되었다.

의료용 방사선에서 수상면 및 관련된 방사선 측정기를 투과한 후에 잔존하는 방사선 빔의 일부

3.79 X선 발생장치 - 콘텐서 방전식 X선 발생장치 삭제 X선 발생과 제어를 위한 모든 기기를 조합한 장치로서, 적어도 X선원 장치에 접속시킨 X선 고전압 장치를 포함한다.

참고 7) IEC TR 60788 ; 2004, KSA 4920 ; 2001의 “X선 발생장치”

X선의 발생과 제어를 위한 모든 기기를 조합한 장치로서, 적어도 X선원 장치에 접속시킨 X선 고전압 장치를 포함한다. 예를 들면, 콘텐서 방전식 X선 발생 장치^{22,23)}

3.81 X선 수상기 - 신규추가항목

X선 패턴을 다른 형태로 변환시키기 위한 기구. 이어서 가시영상은 직, 간접적으로 얻어진다.

NOTE : X선 수상기의 예로는 형광증감지, 형광증배관, 디지털영상장치, CT스캐너의 검출기가 있다.

참고 8) IEC TR 60788 ; 2004, KSA 4920 ; 2001의 “X선 수상기”

직접 또는 간접으로 X선 패턴을 가시상(可視像)으로 변환하기 위한 형광판, 직접 촬영용 필름 등을 가리킨다^{22,23)}.

3.82 X선 패턴 - IEC TR 60788 ; 2004, KSA 4920 ; 2001의 정의에서 “감마선, 전자선”을 삭제 피사체를 투과함으로써 강도분포가 변화된 X선 빔에 포함된 정보^{22,23)}

3.83 X선관 - 간략하게 되었다.

전계에 의해 음극으로부터 가속된 전자를 초점에 충돌시켜 X선을 발생시키기 위한 진공 용기.

참고 9) IEC TR 60788 ; 2004, KSA 4920 ; 2001의 “X선관”

음극으로부터 전계(電界)를 가속한 전자빔을 과녁에 대어 그 충격으로 X선을 발생시키는 진공 용기. 과녁은 보통 양극에 포함된다. 예를 들면 회전 양극 X선관, 2중 초점 X선관^{22,23)}

3. 환자선량을 정확히 표시하도록 하고 있다.

◇ 환자선량표시에 관한사항

5.2.2 선량 보정

선량 표시기가 장치에 제공된 경우, 첨부문서는 지정된 선량 표시의 정확성을 유지하고 검사하는 방법에 관한 제조자의 정보 및 설명을 포함해야 한다.

5.2.4.2 선량 정보

각각의 장치의 계획된 이용에 대하여, 다음의 정보가 제공되어야 한다 :

- 환자에 대한 방사선량을 설명하기 위하여 이용된 방사선의 양. 이 양은 환자에 대한 방사선 위험을 평가하는 데 유용하다.

注 예를 들어, 입사표면량(또는 선량률), 면적선량이나 *CTDIvol*과 같은 양.

- 평균의 환자를 대표하는 명시된 시험 대상에 관한 설명.
- 명시된 시험 대상에 대한 방사선의 양을 측정할 수 있는 지정된 절차.
- 이 계획된 이용을 위한 전형적인 절차의 시행 시 환자를 시뮬레이션하기 위해 명시된 시험 대상을 이용한 경우의 명시된 방사선량의 값.
- 명시된 방사선량 값에 대하여 조작자가 할 수 있는 선택이나 주요 조정의 영향.

注 이러한 조정이나 선택의 예에는 작동모드, 부하조건, 초점 선택 및 초점과 영상 수상기 간의 거리가 있다.

6.4.5 선량 계측 표시

사용자가 환자에게 전달된 방사선량을 평가할 수 있는 수단이 제공되어야 한다. 이 요구사항은 첨부문서에 제공된 정보, 선량 값의 표시 또는 이러한 방법을 모두 이용하여 충족시킬 수 있다. 결과의 정확성이 첨부문서에 명시되어야 한다.

즉, “5.2.2 선량 보정”에서는 선량을 표시할 경우 정확하게 표시할 수 있는 방법을 강구하도록 한 것이며 “5.2.4.2 선량 정보”, “6.4.5 선량 계측 표시”에서는 X선이 노출될 경우에 그 양을 어떠한 방법으로도 표시하도록 하고 있다¹²⁾.

4. 경선질의 방사선을 사용하도록 하고 있다.

◇ 선질에 관한 사항

7.1 X선장치에서의 반가층 및 총여과

X선장치에 의해 공급된 X선 빔의 방사선 선질은 불필요하게 많은 선량을 환자에게 조사하지 않고 계획된 영상을 만들어내기에 적합해야 한다.

빔에서의 총여과는 전술한 목표를 달성하기에 충분해야 한다. 최소 여과에 관한 요구사항은 총 선질등가여과 또는 지정된 X선관전압을 위한 제 1반가층에 의해 여기 에 주어진다.

정상적인 이용에서 이용가능한 모든 설정에 대하여, X선장치에서 환자에게 입사된 X선 빔의 제 1반가층은, 그 X선장치가 세부규격에 의하여 예외로 되지 않는다면, 표 3에 나타난 허용가능한 최소값 이상이어야 한다.

그렇지 않으면, X선 빔의 발생물질로부터 환자에게 입사되는 X선의 총여과는 그 X선장치가 세부규격에 따라 예외로 되지 않는다면, 선질등가여과가 2.5 mm Al 이상이어야 한다.

Table 6. X선 장치에서의 반가층

X선관전압 kV	최소허용 제1반가층 mm Al
50	1.8
60	2.2
70	2.5
80	2.9
90	3.2
100	3.6
110	3.9
120	4.3
130	4.7
140	5.0
150	5.4

다른 관전압에 대한 반가층은 선형 내삽법 또는 외삽법으로 얻는다. 이 반가층 값은 정전압 정류방식의 X선장치에 대하여 2.5mm Al의 총여과에 해당한다.

7.2 X선관전압 파형

부하가 진행되는 동안 X선관전압의 분포는 저에너지 X선이 과도하게 만들어지지 않아야 한다.

특별히 이것의 적용은 :

- X선관전압의 상승 위상.

- X선관전압의 하강 위상.
- X선관전압 리플의 형태 및 진폭.

7.3 필터 특성의 표시

다음을 표시하기 위한 수단이 제공되어야 한다 :

- X선 빔에서의 영구 여과.
- 각 부가여과의 두께 및 화학적 조성.

필터 특성은 다음에 따라 표시되어야 한다 :

- X선관장치는 화학기호와 함께 관련된 물질의 두께 또는 영구여과로 표시되어야 한다.
- 조작자가 예지필터를 포함한 부가필터의 두께 및 화학기호를 확인할 수 있도록 표시해야 한다. 표시는 첨부문서에 있는 이들 사항에 관한 진술에 대한 참조의 형태로 주어질 수 있다.

모든 부가필터에 대하여, 첨부문서는 알루미늄 또는 적합한 참고물질의 두께로 이러한 결정을 위하여 이용된 방사선의 선질과 함께 선질등가여과를 명시해야 한다(예 : 0.3 mm Al 75 kV/HVL 2.7 mm Al). 예지필터에 대하여 주어진 선질등가여과에 관한 값은 불연속의 저에너지 측과 관련이 된다.

- X선관장치에서의 부가필터 및 제거 불가능한 물질 외에 환자에게 입사되는 X선 빔에서의 장착된 필터물질의 두께는 방사선의 선질과 함께 알루미늄 두께의 선질등가여과로 표시하여야 한다. 표시는 첨부문서에 있는 이들 사항에 관한 참조의 형태로 주어질 수 있다. 이러한 층은 모두 합하여 선질등가여과 0.2mm Al 이하이거나 세부조항 7.1의 4번째 단락의 준수를 위하여 필요한 총여과의 일부로써 부가된 것이 아닌 경우는 표시할 필요가 없다.
- X선장치가 원격 제어나 자동 시스템으로 부가필터를 선택할 수 있는 설비를 가진 경우, 선택된 부가필터는 제어판에 표시되어야 한다.

IEC 60601-1-3 ; 2008 2nd Edition의 “7.1 X선장치의 반가층 및 총여과”에서는 1판의 그것보다 훨씬 간결하게 관전압에 따른 최소반가층을 규정하고 있다. “7.2 X선관전압 파형”의 항에서도 저에너지의 엑스선을 억제하도록 하고 있다.

또한 “7.3 필터 특성의 표시”의 항에서도 부가여과와 총여과를 규정하고 있다. 이 항목들은 방사선의 선질을 좌우하는 반가층, 관전압 파형, 부가여과를 규정하는 항

목들로서 환자 방어에 절대적 영향을 주는 항목을 잘 규정하고 있다^{11,12)}.

5. 일차선이 아닌 방사선의 방어에도 주의를 환기하고 있다.

◇ 방사선에 방어에 관한 사항

OO방사선 하는 용어가 많이 등장한다. 이들 방사선의 개념을 간략히 비교하면 다음과 같다.

- 잉여방사선(Residual Radiation) : 수상면을 투과한 후에 잔존하는 방사선
- 누설방사선(Leakage Radiation) : 차폐물을 투과한 후에 잔존하는 방사선
- 떠돌이방사선(Stray Radiation) : 유효방사선이 아닌 모든 방사선의 총칭. 잉여방사선을 포함한다.
- 산란방사선(Scattered Radiation) : 물질과 상호작용으로 발생하는 방사선

11. 잉여방사선에 대한 방어

기준에 따라 이 항목이 명시된 장비에 대하여, 리스크 관리 파일은 잉여방사선로 인한 방사선량을 평가해야 한다.

- 환자의 경우, 검사로 인한 방사선량과 관련하여
- 그 외 사람들의 경우, 환자에게서 산란된 X선 조사로 인한 선량과 관련하여

정상적인 이용에서, 잉여방사선은 다음의 경우에서 받는 방사선량에 큰 영향을 미칠 수 있다.

- 조작자,
- 부하 시 검사실에 있는 그 외 사람들(예 : 아동과 있는 부모, 기타 환자나 스태프),
- 현재 영상으로 찍고 있는 부분 외의 환자의 몸.

X선 장치는 1차 방어차폐체를 가지고 있어야 한다.

필요한 경우, 1차 방어차폐체는 잉여방사선을 감쇠시키기 위한 적절한 범위 및 성능을 가져야 한다.

12. 누설방사에 대한 방어

12.1. 일반

X선 장치는 누설방사에 대하여 환자, 조작자, 스태프를 방어하기 위한 적절한 수단을 가지고 있어야 한다.

계획된 이용 내에서 받아들일 수 있는 누설방사로 인한 방사선량은 리스크 관리 파일이나 세부규격의 적용으로 결정되어야 한다 :

- 환자의 경우, 검사로 인한 방사선량과 관련하여
- 그 외 사람들의 경우, 환자에게서 산란된 X선 조사로 인한 선량과 관련하여

정상적인 이용에서 누설방사선은 다음의 경우에서 받는 방사선량에 큰 영향을 미치지 않는다 :

- 조작자,
- 부하 시 검사실에 있는 그 외 사람들(예, 아동과 있는 부모, 기타 환자나 스텝),
- 현재 영상으로 찍고 있는 부분 외의 환자의 몸.

13. 떠돌이 방사선에 대한 방어

13.1. 일반

X선 장치는 떠돌이방사선에 대하여 조작자와 스텝을 방어하기 위한 적절한 수단을 구비 하여야 한다. 13.2에서 13.5까지의 세부조항에서 요구하는 수단은 거리에 의한 방어, 방어구역으로부터의 X선장치의 제어, 개개의 특성을 가진 점거유역의 지정, 적절한 방어장치의 포함, 핸드그립 및 제어장치의 위치에서의 방사선량의 제한, 첨부문서의 설명에 의한 방어를 포함한다.

13.2. 방어구역으로부터의 X선장치의 제어

정상적인 이용 시 조작자나 스텝이 환자 주위에 있을 필요가 없는 검사를 위하여 명시된 X선 장치에는 설치 후 방어구역에서 시행할 수 있는 다음의 제어 기능을 허용하는 수단이 제공되어야 한다 :

- 작동모드의 선택 및 제어.
- 부하조건의 선택.
- 방사선조사스위치의 작동.
- 기타 부하 시 조작자에게 필요한 제어.

IEC 60601-1-3 ; 2008 2nd Edition 내용에 담긴 철학은 크게 두 가지로서, 제조된 진단용 엑스선장치에 의해 촬영 받게 될 환자에게 어떤 종류의 방사선(선질)을 얼마나 주었는지(선량)를 확실히 해야 한다는 것이며 또 그 장치를 이용하는 작업자를 위하여 누설방사선, 잉여방사선, 떠돌이 방사선을 최소화해야 한다는 것이다.

국제방사선방어위원회(ICRP)[17]의 규격 60, 4장에 규정된 바에 따라, 의료용 방사선의 이용을 조절하는 권장 원칙을 고려하였고 실행은 본질적으로 이용 시점의 상황에 따라 결정해야 한다. 이것은 사용자의 대책, 장치의 제작과 관련된 작업 부분에 의해 판단해야 할 것이다. 이 개정판의 요구사항은 의학 분야의 X선 조사의 시행에서 일반적으로 받아들여지고 있는 진료 관례와 일관되도록

배려하여 얼마간의 여유를 갖도록 구성되어 있다.

진단용엑스선장치에 대한 책임 기관은 전리 방사선에 대한 효과적인 방어를 위해서 장치의 제작 외의 다음과 같은 많은 측면에 대한 고려가 필요하다는 사실을 인식해야 한다.

- 구성부품의 호환성 및 장치의 올바른 설치.
- X선 장치를 설치할 실(室)의 방어 특성.
- 시간과 사용으로 인하여 점차적으로 품질이 떨어질 수 있는 구성부품에 특별히 주의하여 장치의 수명이 다할 때까지 장치의 안전과 효과를 모니터링하고 유지하기 위한 조치.
- 작업자의 방어피복 착용과 환자 방어를 위한 적합한 장치를 위한 적절한 상황에서의 필요.
- 조직적인 검토와 필요한 경우 시정조치를 적용한, 장치의 사용과 관련한 적절한 기록 및 시험 결과의 기록.
- 방사선 방어 원칙과 제공된 방어 장치를 포함한 장치의 올바른 사용에 대한 작업자의 교육.

등을 둘 수가 있다²⁴⁾. 최종적으로 IEC 60601-1-3 ; 2008 2nd Edition의 특이성은 다음과 같이 요약할 수가 있다.

제작된 의료용엑스선장치에 의하여 진료 받게 되는 환자를 위하여,

1. 어떤 종류의 방사선(선질)
2. 얼마나 주었는지(선량)를 확실히 하자.

또한 의료용엑스선장치를 이용하는 작업자를 위하여,

1. 누설방사선
2. 잉여방사선
3. 떠돌이 방사선을 최소화하자

는 것으로 압축할 수 있다.

VI. 결 론

진단용엑스선장치의 방사선방어 관한 내용을 중심으로 국내·외 규격을 살펴보고 신-구 IEC 규격을 비교하여 보았다. 유럽과 일본, 우리나라는 이 IEC 규격을 번호도 같게 인용하여 국가 규격으로 채택하고 있다. 따라서 이 규격의 개념과 철학을 충분히 이해하고 장치의 개발과 제조에 적용하면서 환자 방어에도 만전을 기해야 할 것이다.

가장 최근에 발표된 IEC 60601-1-3 ; 2008 2nd Edition에 담긴 철학은 크게 두 가지로서, 제조된 진단용

엑스선장치에 의하여 촬영 받게 될 환자를 위하여 어떤 종류의 방사선(선질)을 얼마나 주었는지(선량)를 확실하게 해야 한다는 것이며 또 그 장치를 이용하는 작업자를 위하여 누설방사선, 잉여방사선, 떠돌이 방사선을 최소화해야 한다는 것이다.

현재 진단용엑스선장치에 관한 국내규격이 다소 혼란스러워 제·개정 필요성이 대두되었으나 다음과 같은 과정으로 진행하여 간다면 커다란 문제없이 환자나 종사자에게 안전한 장치를 제공할 수 있으리라 여겨진다.

1. 가급적 최신 개념이 담긴 국제규격(IEC Publication)에 맞추되 우리나라의 실정에 맞는 규격을 채택하여야 할 것이다. 즉 IEC 60601-1-3 ; 2008 근간으로 하고 CFR, JIS도 참고한다면 지금보다 한층 진보한 규격을 만들 수 있을 것이다.
2. 방사선안전부분을 중점적으로 고시하는 것이 간결하다. 즉 전기·기계적 안전에 관한사항(IEC 60601-1)은 식품의약품안전청 고시 제 2006-7호 『의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격』을 준용해야 한다.
3. 급격한 고시의 변화는 바람직하지 않다. 즉 최근에 개정된 IEC 60601-1-3 ; 2008을 도입하여 바로 적용하지 않고, 일단 현 규격을 일부 개정하여 사용하면서 적응기간을 가질 필요가 있다.

참 고 문 헌

1. 21 CFR 1030 : Performance standards for microwave and radio frequency emitting products
2. JIS 핸드북 39 放射線(能) 2007, Z4701, Z4702, Z4703, Z4704, 2007. 6. 22
3. 산업기술시험원 의료기기본부 『의료기기 국제규격 해설서』(IEC 60601 공통규격 및 보조규격) 2003. 10
4. “의료용엑스선장치” 고시 제 2009-2호의 『의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정 일부 개정 고시』, 2009. 1. 9 고시
5. 식품의약품안전청 고시 제 2006-6호 『15.의료용 엑스선장치』, 2005. 3. 27 고시
6. 식품의약품안전청 고시 제 2007-1호 『53.진단용엑스선촬영장치』, 2007. 1. 10 고시
7. 식품의약품안전청 고시 제 2007-1호 『54.이미지인텐시화이어엑스선촬영장치』, 2007. 1. 10 고시
8. IEC 60601-1 ; 1991 1st Edition MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT Part-1 : General requirements for basic safety and essential performance, 1991. 11
9. IEC 60601-1 ; 1995 2nd Edition MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT Part-1 : General requirements for basic safety and essential performance, 1995. 3
10. IEC 60601-1 ; 2005 3rd Edition MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT Part-1 : General requirements for basic safety and essential performance, 2005. 12. 15
11. IEC 60601-1-3 ; 1994 1st Edition MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT Part 1-3 : Collateral standard : General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment, 1994. 7. 14
12. IEC 60601-1-3 ; 2008 2nd Edition MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT Part 1-3 : Collateral Standard : General requirements for Radiation protection in diagnostic X-ray equipment, 2008. 1. 22
13. IEC 60601-2-7 ; 1987 1st Edition MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT Part 2-7 : Particular requirements for the safety of High-voltage generators of diagnostic X-ray generators, 1987
14. IEC 60601-2-7 ; 1998 2nd Edition MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT Part 2-7 : Particular requirements for the safety of High-voltage generators of diagnostic X-ray generators, 1998. 2. 26
15. IEC 60601-2-28 ; 1993 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT Part 2-28 : Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis, 1993. 3. 7
16. IEC 60601-2-32 ; 1994 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT Part 2-32 : Particular requirements for the safety of Associated equipment of X-ray equipment, 3. 4, 1994
17. KS C IEC 60601-1 ; 2008 『의료용 전기 기기의 안전성 시험 방법 통칙』, 2008. 11. 28
18. KS C IEC 60601-1-3 ; 2002 『의료용 전기기기 제

- 1-3부 : 안전에 관한 일반 요구사항-부가규격 : 진단용 X선 장치에 있어서 방사선 방호에 대한 일반요구사항』, 2002. 6. 27
19. KS C IEC 60601-2-7 ; 2002 『진단용 X선 고전압 발생 장치』, 2002. 10. 8
20. KS C IEC 60601-2-28 ; 2002 『진단용 X선원 및 X선관 장치』, 2002. 10. 8
21. KS C IEC 60601-2-32 ; 2002 『의료용 전기 기기 - 제 2부 : 엑스선 장치 관련 기기의 안전에 관한 개별 요구 사항』, 2002. 11. 30
22. IEC TR 60788 ; 2004 Medical electrical equipment. Glossary of defined terms, 2004. 2. 27
23. KS A 4920 ; 2001 의료용 방사선 용어, 2001. 5. 24
24. 의료기기본부 전자의료기기팀 『진단용 엑스선장치의 공통기준규격 제정 추진』 2007. 6

• Abstract

The Recent Trend of the National and International Standard of Manufacturing Quality Control for Diagnostic X-ray Equipment

In-Seok Choi · Jung-Min Kim · Hoi-Woun Jeong¹⁾ · Jung-Whan Min¹⁾ · In-Su Lee²⁾

College of Health Sciences, Korea University

¹⁾*Paik Hospital, Inje University*

²⁾*Korea Food & Drug Administration*

Newly published IEC 60601-1-3 ; 2008 2nd Edition has two important meanings. First, Radiation Quality and Dose should make sure for safety of patient and staff in manufacturing diagnostic X-ray equipment. Second, it should be minimized of Leakage Radiation, Residual Radiation, and Stray Radiation. The requirement to make enactment or revision of national standard for diagnostic X-ray Equipment is as follows :

1. It should be adjusted the new standard to the recent IEC Publication under the consideration of the Korea medical circumstances.
2. For focus to the Radiation Safety, IEC 60601-1-3 (General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment) could be applied to the new regulation. It should be compact sentence.
3. A sudden Notification change should not be desired. It needs a enough time to make easy the circumstances.

Key Words : Diagnostic X-ray Equipment, Manufacturing Quality Control, KFDA Standards, IEC Publication

