

IEC 60601-1: 3판이 적용된 진단용 X선장치 관련 개별규격의 동향 및 특징

- Features and Trends of IEC Particular Standards for Medical Equipment Related to
Diagnostic X-ray Based on IEC 60601-1:2005 Ed. 3.0 -

고려대학교 방사선학과 · 한국산업기술시험원¹⁾

김현지 · 김정민 · 최인석 · 윤용수 · 서덕남 · 김정수 · 김대영¹⁾ · 박성용¹⁾

— 국문초록 —

IEC 규격은 유럽, 일본 등 해외 여러 나라에서 자국의 규격으로서 이용되고 있으며, 우리나라에서는 현재 산업표준인 KS 형태와 더불어 강제성을 갖는 식품의약품안전청 고시로서도 발행되고 있다. 전자의료기기에 관한 IEC 규격인 IEC 60601 시리즈의 공통규격(IEC 60601-1:2005)이 3판으로 개정됨에 따라, 보조규격과 개별 규격 또한 그에 맞추어 제개정이 필요하다. IEC 규격의 변화 동향을 파악하는 것은 국내 의료기기 제조·수입 업체 및 시험검사기관에서 매우 중요하다. 따라서 본 연구에서는, 진단용X선기기와 관련한 3개 규격 IEC 60601-2-44(CT의 기본안전과 필수성능에 관한 규격), IEC 60601-2-45(유방촬영용X선장치의 기본안전과 필수성능에 관한 규격), IEC 60601-2-54(진단용 X선장치의 기본안전과 필수성능에 관한 개별규격)에 대하여 IEC 60601-1의 3판에 맞추어 제·개정된 최신판의 동향 및 특징을 살펴보고자 하였다. 또한 현행 식품의약품안전청 고시가 IEC 60601-1의 2판이 적용된 개별규격을 참고로 하고 있어, 현행 식품의약품안전청 고시와 대비하여 그 특징을 살펴보았다. IEC 60601-1의 3판이 적용된 진단용X선장치 외 2개의 IEC 개별규격의 특징은 다음과 같다.

- 1) 기계적 위해요인, 특히 움직이는 부분에 대한 내용이 강화되었다.
- 2) 환자 선량을 표시 및 기록하도록 명시하고 있다.
- 3) 잠재적인 위험요소에 대해 체계적으로 관리가 가능한 위험관리 프로세스를 도입하고 있다.
- 4) 과거 Film-Screen System과 더불어 DR system(digital radiography system)에 대해서도 적용하고 있다.

현재 IEC 60601-1의 3판이 적용된 개별규격이 식품의약품안전청 고시로 개정될 예정이므로, 국내 시험 검사기관 및 의료기기 제조·수입업체 등에 유용한 자료가 되기를 기대한다.

중심 단어: IEC 규격, 60601-1, 진단용X선장치, 전산화단층엑스선촬영장치, 유방촬영용X선장치

* 접수일(2012년 12월 24일), 1차 심사일(2013년 2월 15일), 확정일(2013년 3월 8일)

교신저자: 김정민, (136-703) 서울특별시 성북구 정릉로 161
고려대학교 보건과학대학 방사선학과
Tel : 02-940-2824
E-mail : minbogun@korea.ac.kr

I. 서 론

국제전기기술위원회 (International Electrotechnical Commission, IEC)에서 발간되는 규격인 IEC 규격은 전기

기기의 제조에 있어서 요구되는 국제 표준으로, 세계 각국에서는 이를 활용하여 표준으로 삼아 채택하고 있다¹⁾.

영국과 유럽의 경우 (BS) EN의 형태로, 일본의 경우는 JIS의 형태로 채택하고 있으며 우리나라의 경우 산업표준인 KS로서 IEC 규격을 채택하고 있다. 또한 우리나라의 식품의약품안전청 고시의 경우 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(식품의약품안전청 고시 제 2012-91호)은 IEC 60601 series의 공통규격인 IEC 60601-1의 2판을 적용하였고, 현행 고시인 전자의료기기 기준규격(식품의약품안전청 고시 제2011-8호) 또한 62개 중 26개 품목의 기준규격이 IEC 규격을 바탕으로 하고 있다. 그 외 나머지 품목들에 대한 기준규격도 JIS 혹은 (BS) EN을 참고한 규격으로서, 강제성을 띠고 있는 식품의약품안전청 고시가 IEC 규격의 상당한 영향을 받아 제·개정되고 있다^{2,3)}.

현재, IEC 60601 series의 공통규격인 IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance가 2005년에 3판으로 개정됨에 따라 60601 series에 속한 보조규격(collateral standard)들과 개별규격(particular standard)이 3판 공통규격에 맞추어 제·개정이 일어나는 실정이다. IEC 규격은 해외 여러 나라에서 그 나라의 규격으로 발행이 되며, 국내에서는 산업표준(KS)으로서 참고가 되기도 한다. 또한 식품의약품안전청 고시를 점차 IEC 규격과 부합시키는 추세에 있어, 국내에서 IEC 규격의 영향력은 상당할 것으로 보인다. 식품의약품안전청의 고시 중 공통규격을 포함하여 개별 기준규격 또한 공통규격 3판이 적용된 규격으로 개정될 것으로 예상된다. 따라서 그 규격을 적용하여 제조 및 수출·입을 해야 하는 업

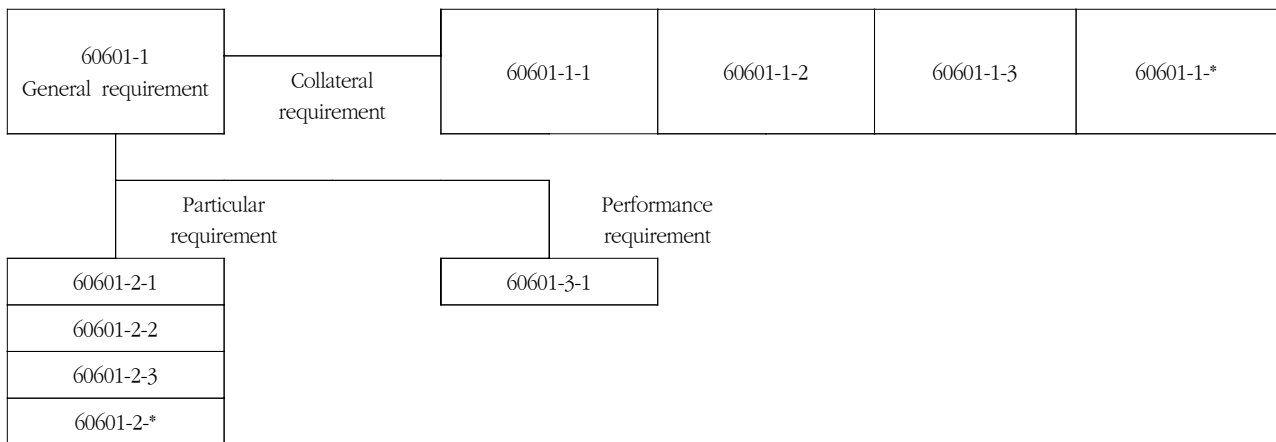
체나 그에 따라 시험 검사를 행하는 검사기관에서는 IEC 규격의 변화에 민감할 수밖에 없다. 이처럼 IEC의 전자의료기기 기준규격이 2판에서 3판으로 변화하는 현 상황에서 3판이 적용되는 규격에 대한 대비가 필요하다.

이에 따라 본 연구에서는, IEC 60601-1 3판이 적용된 개별규격 중 진단용X선장치 관련 규격인 IEC 60601-2-44:2009 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography(전산화단층엑스선촬영장치), IEC 60601-2-45:2011 Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic device(유방촬영용X선장치), IEC 60601-2-54:2009 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy(진단용 X선장치) 3개 규격에 대하여 현행 식품의약품안전청 고시인 전자의료기기 기준규격의 내용과 비교하여 3판이 적용된 개별규격의 변화 및 그 특징을 정리하였다. 따라서 본 연구에서 다루는 내용은 국내의 의료기기 제조 및 수입업체는 물론 시험검사기관에도 중요한 정보를 제공할 수 있을 것으로 기대된다.

II. IEC 규격의 구성 및 번호 체계

전자의료기기와 관련된 규격인 IEC 60601 series의 구성은 표 1과 같다. 60601 series의 공통규격(general standard)인

Table 1. System of IEC 60601 series



IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance는 전기를 사용하는 의료기기에 대해 적용되는 요구사항으로 series에 속한 개별규격에 공통적으로 적용되며, 모든 개별규격은 공통규격의 내용을 그대로 적용하거나 혹은 개별규격에 따라 대체, 추가, 수정하여 적용한다. 그리고 공통규격의 항목과 관련되어 있는 항목의 경우 개별규격에서 “201”로 시작하는 항목번호를 갖는다⁴⁾.

60601 series 내에서 “60601-1-*”와 같은 형식의 규격번호를 갖는 규격은 보조규격(collateral standard)으로, 각 보조규격이 모든 개별규격에 적용되는 것은 아니지만 개별규격에 따라 공통규격과 같이 그 내용이 대체, 추가, 수정되어 적용된다. 예를 들어, 본 연구에서 다루는 IEC 60601-2-44(2009), IEC 60601-2-45(2011), IEC 60601-2-54(2009) 3개 규격의 경우 전자파 적합성에 대한 보조규격인 IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests와 방사선 방위에 대한 보조규격인 IEC 60601-1-3 Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment의 2개 규격이 보조규격으로 적용되며, 개별규격에서 그와 관련한 항목의 번호는 “202”와 “203”으로 시작한다⁵⁻⁹⁾.

Ⅲ. 국내외 IEC 규격 발행 현황

IEC 60601-2-X 개별규격 시리즈 중 본 연구에서 다룬

진단용X선장치 관련 규격은 표 2와 같다. 이 3개 대상 규격은 모두 IEC 60601-1 3판(2005)을 적용하여 제·개정되었다. 진단용X선장치의 경우, IEC 60601-2-32 Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment이 존재했었으나 이는 3판 규격과 부합하는 작업이 진행되지 않고 폐기되면서 IEC 60601-1 3판을 적용하여 제정된 IEC 60601-2-54로 대체되었다.

대상 규격들의 해외 적용 현황을 표 3과 같이 조사하였다. 관련 IEC 규격의 국내의 적용 현황을 살펴보았을 때, 영국과 유럽의 EN과 우리나라의 KS는 본 연구의 대상규격 모두에서 IEC 60601-1의 3판이 적용된 최신판으로 발표가 되어 비교적 최신판에 적용이 잘 되어있는 반면, 일본의 JIS는 모든 관련규격에서 최신판인 3.0판(혹은 3.0판과 호환 가능한 판)이 적용되지 않았고, 2009년에 새로 공표된 IEC 60601-2-54와 부합하는 JIS 규격 또한 아직 발표되지 않았다.

KS는 산업표준으로 현재 강제성을 띠지 않는 반면, 식품의약품안전청에서 공표되는 고시는 강제성이 있으며 현재 3판이 적용된 공통기준규격 개정을 위해 행정예고 중이다. 향후 IEC 60601-1의 3.0판을 적용한 보조기준규격 및 개별기준규격을 공표할 예정에 있다. IEC의 규격을 원문 그대로 적용할 수 있는 외국과 달리 자국어로 번역 및 검토과정을 거쳐야 하는 우리나라와 일본의 상황을 비교할 때 우리나라에는 이미 IEC가 산업표준으로는 도입이 되어 있고, 강제성을 지닌 고시로 제·개정 될 예정에 있으므로, IEC 60601-1의 3판 도입이 다른 나라에 비해 뒤처지고 있지 않음을 확인할 수 있었다.

Table 2. State of publishment for IEC standards related to diagnostic X-ray equipment

number	Standard number	Publishment	Edition
1	IEC 60601-2-44 (X-ray equipment for computed tomography)	2009.02	Ed.3
2	IEC 60601-2-45 (Mammographic X-ray equipment)	2011.02	Ed.3
3	IEC 60601-2-54 (X-ray equipment for radiography and radioscopy)	2009.06	Ed.1

Table 3. Application of 3 IEC standards for Korea and foreign countries

IEC publication	BS EN (UK) EN (Europe)	KS (Korea)	JIS (Japan)
IEC 60601-2-44 X-ray equipment for computed tomography (2009-02) Ed3,0	(BS) EN 60601-2-44 (2009-07) - Ed3,0 applied	KS C IEC 60601-2-44 (2011-12) - Ed3,0 applied	JIS Z 4751-2-44 (2008) - Ed2,0 (2001) applied - Ed3,0 not applied yet
IEC 60601-2-45 Mammographic X-ray equipment (2011-02) Ed3,0	(BS) EN 60601-2-45 (2011-05) - Ed3,0 applied	KS C IEC 60601-2-45 (2011-12) - Ed3,0 applied	JIS Z 4751-2-45 (2006) - Ed2,0 (2001) applied Ed3,0 not applied yet
IEC 60601-2-54 X-ray equipment for radiography and radioscopy (2009-06) Ed1,0	(BS) EN 60601-2-54 (2010-03) - Ed1,0 applied	KS C IEC 60601-2-54 (2012-01) - Ed1,0 applied	N/A

IV. 현행 식품의약품안전청 고시 대비 IEC 60601-1 3판적용 개별규격의 동향 및 특이사항

1. IEC 60601-2-44:2009 (전산화단층엑스선 촬영장치)

현행 식품의약품안전청고시인 전자의료기기 기준규격 중 '16. 전신용전산화단층엑스선촬영장치' 와 비교하였을 때, IEC 60601-1 3판이 적용된 IEC 60601-2-44(전산화단층엑스선촬영장치)의 특징으로는 기계적 안전에 대한 내용 강화 및 선량과 관련된 추가 항목 등을 들 수 있다.

(1) 기계적 안전에 대한 내용 강화

201.9.2.4.101.3 환자 지지대와 겐트리의 직선 동작 - IEC 60601-1 3판이 적용된 규격에서는 2판이 적용된 현행 고시에 비해서 비상정지장치가 작동할 경우의 운동 제어 기준이 구체화되어 있다. 현행 고시에서는 비상 정지 제어기가 작동될 경우에 환자 지지대가 10 mm 이내에서 멈춰야 한다고 비교적 간단하게 규정하고 있는 반면, 3판 적용 IEC 규격에서는 허용 거리가 10 mm 이내여야 하는 것은 물론 비상 정지 장치가 작동할 경우에 운동을 멈추기 위한 작동이 이동거리 10 mm 이내에서 개시되어야 함을 추가적으로 명시하고 있다. 또한 z-방향의 움직임에 대해서는 비상 정지 장치가 작동한 후 25 mm 이내에서

멈춰야 함을 명시하고 있는데 이는 전산화단층촬영장치의 특징인 z방향에 대한 구체화된 규정임을 확인할 수 있다.

비상정지장치가 작동하면 z-방향에서의 환자 지지대 및 겐트리 직선운동을 멈추기 위한 작동은 이동거리 10 mm 이내에서 개시되어야 한다. z-방향 운동은 비상정지장치가 작동한 후 25 mm 이내에서 멈추어야 한다.

환자 지지대 움직임(위/아래/옆)은 비상정지장치가 작동한 후 10 mm 이내에서 멈추어야 한다.

(2) 선량 관련 항목 추가

203.5.2.4.3 선량의 표시 - 2판을 적용한 현행 식품의약품안전청 기준규격과 달리 방사선 선량을 표시, 기록해야 함을 명시하고 있다. 환자선량을 표시하도록 하는 것 또한 보조규격인 IEC 60601-1-3 2판의 중요한 특징이다¹⁾. 이 항목에서 CT장치에 대해 선량을 표시하는 방법에 대한 기술 또는 언급이 있어야 하며, CT 장치에 선량계가 포함되어 있을 경우 선량계로 측정된 모든 선량 지시값의 정확도를 유지하기 위한 가이던스가 제공되어야 함을 명시하고 있다.

해당하는 경우, ME기기의 정상사용시 방사선 선량을 표시하는 방법은 직접 기술하거나 인용규격을 언급하여 기술하여야 한다.

CT스캐너에 선량계가 포함되어 있다면 ME기기에 제공된 모든 선량 측정 지시값의 규정 정확도를 유지하기 위한 지침을 제공하여야 한다.

201.3.14 선량길이곱 (dose-length product, DLP) - 선량길이곱(dose-length product, DLP)의 개념은 2판이 적용된 식품의약품안전청 기준규격에는 없는, 3판적용 IEC 규격에 새로이 추가된 개념이다. 이는 한 번의 회전으로 얻는 선량값인 CT dose index(CTDI)에 scan 길이를 곱한 값으로, DLP로 환자의 선량을 평가할 경우 CTDI만을 사용하여 평가를 할 경우보다 환자에 미치는 방사선의 영향을 평가하는 데 더 유용하다. 이는 일반적인 X선 촬영이나 투시촬영에 사용되는 면적선량곱(dose-area product, DAP)과 대응이 되는 개념으로, DAP와 마찬가지로 DLP는 환자가 받은 선량이 많고 적음을 판단할 때 더 유용하게 사용될 수 있다. 환자 선량평가에 유용한 개념인 DLP 항목을 추가하여 환자선량을 표시하도록 하는 3판적용 규격의 특징에 부합하고 있다.

CTDI_{vol} 와 주사된 총 길이의 곱을 나타내는 지수

a) 축 방향 주사의 경우

$$DLP = CTDI_w \times \Delta d \times n$$

여기에서

Δd : 연속 주사 사이에서 환자 지지대가 z-방향으로 이동한 거리

n: 이 계열에서의 주사 횟수

b) 나선형 주사의 경우

$$DLP = CTDI_{100} \times L$$

여기에서

L: 전체 부하시의 테이블이 동거리

c) 환자 지지대를 옮기지 않고 하는 주사의 경우

$$DLP = CTDI_{vol} \times N \times T$$

여기에서

N: X선원의 단일 축 주사에서 생성된 단층단면 개수

T: 공칭 단층 두께

203.112 CTDI_{vol}와 DLP의 표시 및 기록 - 위와 같이 3판적용 IEC 규격에 새롭게 추가된 개념인 DLP를 CT장비에 적용하는 데 그치지 않고, 3판적용 규격에서는 CTDI 값과 더불어 DLP값 또한 제어판에 표시해야하며 의료영상의 표준양식인 DICOM형식으로 기록하도록 규정하도록 하고 있어 3판적용 IEC 개별규격에서는 특히 환자 선량에 대한 내용이 강조되어 있음을 알 수 있다.

선택한 검사의 유형(두부 또는 몸통부)을 반영하고 CT 동작조건을 반영하는 두 양, 즉 mGy 단위로 나타내는 CTDI_{vol}값과 mGy·cm 단위로 나타내는 DLP값은 주사절차를 시작하기 전에 제어판에 표시되어야 한다. 또한 CTDI_{vol} 값의 근거가 되는 지름을 나타내는 팬텀의 유형도 표시되어야 한다.

주사 순서에서 X선관 부하조건이 변하게 되는 경우에는 해당되는 CTDI_{vol}과 DLP의 예상값이 노출 전에 표시되어야 한다. 각 값은 나선형 주사나 일련의 축 방향 주사에 예상되는 시간 가중 평균이어야 한다.

환자 지지대의 사전 프로그램된 이동이 없는 주사의 경우, n은 201.3.212의 c)에 따라 표시할 CTDI_{vol}을 계산할 때 사전 프로그램된 회전의 최대횟수와 동일하다. 회전횟수가 프로그램 되어있지 않은 경우에는 검사 중에 초당 CTDI_{vol}을 mGy/s 단위로 표시하고 누적된 CTDI_{vol}을 mGy 단위로 표시하여야 한다.

주사 과정이 끝난 후에는 CTDI_{vol} 및 DLP의 실제 평균값이 제어판에 표시되어야 한다. 이 값은 주사 과정 전체에 걸친 시간 가중 평균으로 계산한다.

또한 CTDI_{vol}값의 근거가 되는 팬텀 유형도 표시되어야 한다.

CTDI_{vol}와 DLP의 실제 평균값은 팬텀 유형과 함께 ISO 12052의 DICOM CT 방사선량의 구조화보고서(SR) 양식에 따라 기록하여야 한다.

(3) 기타 추가 항목

203.12 누설방사선에 대한 보호

203.12.1 일반사항 - 누설방사선(leakage radiation)과 떠돌이방사선(stray radiation)의 경우, 영상을 만드는 데 필요한 1차선이 아닌 방사선으로 영상의 질을 저하시킬

뿐만 아니라 환자의 방사선 선량을 증가시키는 데 기여를 한다. 따라서 이들 방사선에 대한 항목이 추가되었다는 것에서 진단 X선 촬영 시 환자의 선량에 영향을 줄 수 있는 1차선 외의 방사선에 대한 주의를 전제로 하고 있음을 확인할 수 있다.

X선기기에는 누설방사선으로부터 환자, 조작자, 종사자를 보호할 수 있는 적합한 수단이 있어야 한다.

상기 항목의 요구사항을 준수함을 입증하는 데는 203.13과 IEC 60601-1-3, 12.4를 준수하는 것으로도 충분하다.

203.13. 떠돌이방사선에 대한 보호

203.13.1. 일반사항

떠돌이방사선은 전류시간곱에 따른 최대 떠돌이방사선 선량을 발생시키는 CT 동작 조건에서 측정하여야 한다. 이 CT 동작 조건에는 적어도 선택 가능한 최고 X선 관전압이 포함되어야 한다.

측정에는 조직등가재료(예: 물 또는 PMMA)로 만든 지름 320 mm의 원통형 팬텀을 사용하여야 한다. 그 최소 길이는 $N \times T + 100$ mm 또는 140 mm 중 더 긴 것이어야 한다. 최대 길이는 $N \times T + 200$ mm이어야 한다. 이 팬텀은 CT스캐너의 회전 중심 및 단층 촬영면 중앙에 놓아야 한다. 측정 결과는 주요 선형치수가 200 mm를 초과하지 않는 500 cm^3 의 체적에 대한 평균으로 산정할 수도 있다.

201.4.3 필수성능 - 위험관리프로세스(risk management process)를 통한 위험관리파일의 작성 및 점검은 3판이 적용된 IEC 규격에서 새로 도입된 개념이다. 위험관리프로세스란 기기의 제조자가 기기와 관련한 위해요인을 확정하고, 그 위해요인에 대한 위험을 평가하며 그 위험을 통제하고, 통제의 유효성을 확인하는 일련의 과정이다⁴⁾. 위험관리프로세스를 통해 위험관리파일을 작성하고, 잠재된 위험요소들에 대한 체계적인 분석, 평가 및 통제가 가능하다.

정해진 용도에 전산화 단층 촬영술이 침습성 시술의 주요 수단(환자 몸에 주사침이나 카테터 같은 장치를 삽입하는 것 포함)으로 포함되어 있는 CT스캐너의 경우, 이러한

용도에 관한 필수 성능을 파악하여야 한다.

적합성은 위험관리파일의 점검으로 확인한다.

2. IEC 60601-2-45 (유방촬영용X선장치)

현재 식품의약품안전청 전자의료기기 기준규격에는 유방촬영용X선장치 품목에 적용되는 규격은 마련되어 있지 않으며, 유방촬영용X선장치는 진단용X선장치 규격의 적용 범위에 포함되어 있다. 따라서 이번에 3판이 적용된 개별 규격들이 식품의약품안전청 고시로 활용될 경우, IEC 60601-2-45 규격은 유방촬영용X선장치 품목에 적용되는 규격으로 제정될 것이다. 공통규격 2판이 적용된 IEC 60601-2-45 규격과 비교하여, 공통규격 3판이 적용된 IEC 60601-2-45에서는 3판적용 IEC 개별규격의 특징인 '위험관리파일'에 대한 항목과 digital mammography 항목이 추가되었다.

(1) 위험관리파일 언급 항목 추가

202.101 필수성능의 내성 시험

203.6.7.4.2 통합 X선수상기

203.6.7.4.2.1 일반

203.6.7.4.2.2 검출기 결합 소자 - 3판적용 IEC 60601-2-45 규격의 여러 항목들에서 나타나는 '적합성을 위험관리파일의 점검으로 확인한다.(Compliance is checked by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.)' 라는 문장에서 위험관리파일이 언급되고 있다. 여러 항목들의 적합성을 확인할 때 위험관리파일이 적용된다는 것은 위험관리프로세스가 도입된 3판 적용 규격의 특징이라 할 수 있다.

적합성은 위험관리파일의 점검으로 확인한다.

(2) digital mammography 관련 항목 추가

201.1 적용범위 - 공통규격 3판이 적용된 IEC 60601-2-45 규격에서는 통합 디지털 X선수상기 (integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR) 즉, 디지털 수상기가 내장된 X선기기(digital mammographic system)가 적용범위에 포함되는 것을 확인할 수 있다.

201.4.101 데이터 기록 - 이 항목에서 또한 3판적용 IEC 규격에 추가된 개념인 digital radiography system (DR system)을 언급하고 있다. 여기에는 digital mammographic system은 영상을 포함하여 환자의 정보, 검사와 관련된 정보 (유방의 좌/우, 촬영 각도 등)을 digital 방식으로 기록하는 수단을 구비해야 함을 명시하고 있다.

통합 디지털 X선수상기로 획득되었을 때 영상을 포함한 다음 정보를 기록하도록 하는 수단이 ME기기에 포함되어 있어야 한다.

- 환자의 신원 (성명 및 출생 일자)
- 위치 정보 (좌/우 유방, 각도, 환자 위치)
- 획득 매개 변수
- 장소 및 영상 획득 일자

상기 열거된 정보를 영상 자료로 전송 시, 그것은 DICOM 규격 (ISO 12050)으로 확인된 대상을 사용하도록 추천된다.

3. IEC 60601-2-54 (진단용X선장치)

IEC 개별규격 중 진단용X선장치에 관한 규격인 IEC 60601-2-7:1998 (진단용X선장치의 고전압발생기)과 IEC 60601-2-32:1994 (진단용X선장치의 관련기기)는 공통규격 3판이 적용된 IEC 60601-2-54:2009가 제정되면서 흡수되었다. 식품의약품안전청의 공통기준규격이 3판에 맞추어 개정되면, 전자의료기기 기준규격의 진단용X선장치 또한 IEC 60601-2-54를 기반으로 개정될 것으로 예상된다. 현행 식품의약품안전청 고시인 진단용X선장치 기준규격과 비교하여, IEC 60601-2-54:2009에서는 기계적 안전에 대한 항목의 강화, 선량 표시 항목의 강화 등의 3판 적용 개별규격의 특징을 확인할 수 있었다.

(1) 기계적 안전에 대한 항목 강화

201.9.8.4 기계적 보호장치가 있는 시스템

201.9.8.4.101 기계적 보호장치 - 현행 식품의약품안전청 기준규격과 비교하여 공통기준규격 3판 기반으로 개정된 IEC 60601-2-54에 추가된 항목으로, 진단용X선장치에 대해 기계적 안전성을 확보하기 위한 기계적 보호장치에 대한 규정이다. 여기서 기계적 보호장치로 간주되는 로프, 체인, 밴드 등의 점검에 대한 설명을 부속문서에 제시하도록 명시하고 있다. 이는 환자와 관련된 기계적

안전성과 더불어 장치 자체의 기계적 안전성을 확보하기 위한 규정으로 볼 수 있다.

다른 로프, 체인 또는 밴드와 나란히 연결된 로프, 체인 또는 밴드들은 정상사용 시에 하중을 받지 않는다면 기계적 보호장치로 간주될 수 있다.

기계적 보호장치로 사용되는 로프, 체인 또는 밴드는 점검을 위해 접근 가능해야 하며 부속문서에는 점검을 위한 적절한 설명을 제시하여야 한다.

201.9.8.101. 충격 흡수 수단 - 위에서 언급된 항목과 마찬가지로, 현행 식품의약품안전청 기준규격과 비교하였을 때 3판 기반으로 개정된 IEC 60601-2-54에 추가된 항목이다. 여기서 X선장치의 사용 시 발생할 수 있는 충격에 대한 내용을 언급하고 있으며 정상사용 시 발생가능한 동하중에 대해서 제동수단을 구비하고 있어야 함을 명시하고 있다.

정상사용 시 예를 들어 급속한 가속 또는 감속의 결과로서, 높은 동하중이 발생할 경우에는 적절한 제동 수단이 있어야 한다.

(2) 선량 표시 관련 항목 강화

203.5.2.4.5.101 투시 및/또는 연속촬영용으로 지정된 X 선기에 대한 선량측정정보 - IEC 60601-2-54 규격은 환자가 방사선으로부터 받는 영향을 평가하기 위한 피부선량에 대하여 언급하고 있다. 현행 식품의약품안전청의 기준규격에서는 조사선량에 대한 항목은 많이 있지만 단순히 조사선량의 개념을 적용하여 언급하고 있다. 그러나 공통규격 3판 기반으로 개정된 IEC 60601-2-54 규격에서는 구체적으로 피부선량준위의 개념을 언급하며 피부선량준위에 따라 환자에게 나타날 수 있는 위험에 주의를 기울여야 함을 명시하고 있다.

a) 피부선량준위 (Skin dose level)

사용설명서는 반복적이거나 장기간 노출의 경우 의도된 사용으로 조직반응을 일으키는 국소의 피부선량준위의 위험에 주의를 기울여야 한다. 투시 및 촬영에서 선질에 영향을 주는 여러 선택 가능한 설정(setting)에서의 영향 혹은 발생하는 기준공기커마나 기준공기커마율이 기술되어야 한다.

203.6.4.5. 선량 계측표시 - IEC 60601-2-54에서는 간접촬영(indirect radiography)을 '수상면에서 얻어진 정보가 전달되는 과정을 거쳐 영구히 기록되는 촬영'으로 정의하고 있으며, 이는 실제 임상에서 널리 사용되는 computed radiographic system (CR system)과 digital radiographic system (DR system)을 일컫는다⁹⁾. IEC 60601-2-54에서는 이러한 간접촬영 시스템에서 면적선량(dose area product, DAP)이 기록되어야 함을 명시하고 있다. 면적선량은 단위가 $Gy \cdot cm^2$ 등으로 나타나며, 이는 환자에 방사선이 조사된 면적을 고려한 선량개념이다. 따라서 면적선량의 측정값을 표시하여야 한다고 명시되어 있는 공통규격 3판을 적용한 IEC 60601-2-54 규격에서는 환자에 대한 선량의 개념이 더 강화되었음을 알 수 있다.

간접투시 및/또는 연속촬영을 위해 지정된 X선기기는 마지막 리셋 작동 이후의 촬영에서 기인하는 누적 면적선량계의 표시가 주어지지 않으며 해당되는 경우 투시로부터 기인하는 누적 면적선량값의 표시도 주어지지 않는다.

면적선량은 측정되거나 계산 가능할 수도 있다. 값은 적절한 SI 단위 접두사인 $Gy \cdot m^2$ 로 표현되어야 한다. $5 \mu Gy \cdot m^2$ 를 넘는 누적 면적선량계 표시값에서 전체 불확실성은 35 %를 넘으면 안 된다.

(3) 기타 추가 항목

203.6.3.2.102 촬영에서의 직선성 및 일관성 - 현행 식품의약품안전청 기준규격에서는 8.4 항목에서 X선장치의 출력의 재현성에 대한 평가만을 규정 하고 있으나 공통규격 3판이 적용된 IEC 60601-2-54에서는 촬영시의 출력에 대한 재현성뿐만 아니라 직선성을 함께 평가를 하도록 하고 있다. 장치를 사용함에 있어 직선성은 재현성과 함께 장치의 성능을 유지하는 데 꼭 필요한 평가 항목이라 할 수 있다. 이러한 항목들에 대해 평가를 함으로써 장치의 성능에 대한 신뢰성을 더욱 더 확보할 수 있게 된다.

- 조사조건의 제한된 간격에 걸친 공기커마의 직선성
- 직접촬영에서의 자동노출제어의 재현성
- 직접촬영에서 자동노출제어의 일관성
- 간접촬영에서 자동노출제어의 재현성

V. 결론

본 연구에서는 향후 식품의약품안전청에서 기준규격으로 제·개정될 예정인 IEC 60601-1의 3판이 적용된 개별규격 중 진단용X선장치와 관련된 3개 규격 - IEC 60601-2-44 (전산화단층엑스선촬영장치), IEC 60601-2-45 (유방촬영용X선장치), IEC 60601-2-54 (진단용X선장치) - 에 대한 특징 및 현행고시와의 비교를 통해 도출된 차이점에 대하여 논하였다.

IEC 60601-1 3판이 적용된 개별규격에서 확인할 수 있는 특징으로는 크게 1) 기계적 안전의 강화 2) 선량 표시 강조 3) 위험관리프로세스 도입 등의 세 가지를 들 수 있다. 최근 의료방사선을 사용함에 있어 전 세계적으로 환자 선량에 대한 관심이 대두되는 만큼, 선량표시를 강조하는 것은 현재 관련 연구의 동향일 뿐 아니라 그와 관련된 규격의 변화 동향임을 확인할 수 있었다. 또한 의료기기를 사용할 때 발생할 수 있는 잠재된 위험에 대한 관리 및 통제를 가능하게 하는 위험관리프로세스를 도입하여 안전성을 확보할 수 있게 하였다.

영국, 유럽 등 선진국에서는 IEC의 최신판이 발행됨과 거의 동시에 적용이 되기 때문에 매우 발 빠르게 그 동향을 읽을 수 있는 반면, 우리나라의 경우 IEC의 발행은 산업표준인 KS 버전으로 일본 등보다 비교적 빠르게 발행이 되지만 강제성을 가지는 규격 및 식품의약품안전청 고시로 적용이 되기까지는 준비기간을 필요로 한다. 이러한 국내 상황을 고려할 때, 본 연구의 결과는 공통규격 3판이 적용된 IEC 개별규격이 고시로 공표되었을 때, 규격의 변화에 민감한 국내 의료기기 제조 및 수입업체와 직접 의료기기 시험검사를 시행하는 시험검사기관등이 새로운 기준규격을 파악하고 적용하는 데 유용할 것으로 생각된다.

※ 감사의 글

본 연구는 2012년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구개발비 지원(12172의료평503)에 의해 수행 되었으며 이에 감사드립니다.

참고문헌

- 최인석, 김정민, 정회원 외: 진단용엑스선장치 제조품 질관리에 관한 국내·외 규격의 동향, 방사선기술과학, 32(1), 1~16, 2009.

2. 식품의약품안전청 고시 제 2012-91호, 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격, 2012. 8. 24 고시.
3. 식품의약품안전청 고시 제 2011-8호, 전자의료기기 기준규격, 2011. 2. 21 고시.
4. IEC 60601-1 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 3rd Ed, 2005. 12. 15.
5. IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests 3rd Ed, 2007. 03. 30.
6. IEC 60601-1-3 General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment 2nd Ed, 2008. 01. 22.
7. IEC 60601-2-44 Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography 3rd Ed, 2009. 02. 25.
8. IEC 60601-2-45 Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic device 3rd Ed, 2011. 02. 11.
9. IEC 60601-2-54 Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy 1st Ed, 2009. 06. 29.

•Abstract

Features and Trends of IEC Particular Standards for Medical Equipment Related to Diagnostic X-ray Based on IEC 60601-1:2005 Ed. 3.0

Hyun-Ji Kim · Jung-min Kim · In-Seok Choi · Yong-su Yoon
Deok-nam Seo · Jung-su Kim · Dae-young Kim¹⁾ · Sung-yong Park¹⁾

Department of radiologic science, Korea University

¹⁾*Korea Testing Laboratory*

IEC publications have applied in many countries all over the world such as Europe or Japan and these also have been published as industrial standards (KS) and notifications of Korea Food and Drug Administration (KFDA) in Korea. As the general standard of IEC 60601 series for medical electric (ME) equipment was revised as 3rd edition in 2005, additional and particular standards have been revised or established newly. Under these circumstances, it is importance for manufacturing and assembling companies or authorized testing companies to understand the trend for revisions of IEC publications. Therefore in this study, the latest version of 3 IEC standards related to medical X-ray equipment : IEC 60601-2-44 for X-ray equipment for computed tomography (CT), IEC 60601-2-45 for mammographic X-ray equipment and IEC 60601-2-54 for X-ray equipment for radiography or radioscopy were covered and analyzed for trends and features accompanied by revision based on IEC 60601-1 3rd Ed. As KFDA notifications in force have referred to the particular standards based on 2nd edition of IEC 60601-1, those revised version of 3 particular standards were compared to KFDA notifications in force. The features of the latest standards applying IEC 60601-1 3rd Ed were shown as following:

- 1) Requirements for mechanical hazards, especially (motorized) moving parts were emphasized.
- 2) Indication and recording of patient dose were required.
- 3) Risk management process was introduced and enabled to monitor potential risks systematically.
- 4) DR system (digital radiography system) as well as analogue system (film-screen system) was included in the scope.

Presently, KFDA will revise the notifications applying the particular standards based on IEC 60601-1 3rd Ed in a few years. Therefore the features of particular standards applying IEC 60601-1 3rd Ed was expected to help manufacturers, assemblers or testing companies of medical electric equipment understand IEC publications or KFDA notifications slated to be published.

Key Words : IEC publications, IEC 60601-1, X-ray equipment for radiography or radioscopy, X-ray equipment for computed tomography (CT), mammographic X-ray equipment