

유방촬영용 방사선발생장치의 관전압과 관전류 시험 분석

- Testing and Analysis of Tube Voltage and Tube Current in The Radiation Generator for Mammography -

한서대학교 방사선학과 · 한서대학교 일반대학원 보건의료학과¹⁾ · 서남대학교 방사선학과²⁾

정홍량 · 홍동희^{1),2)} · 한범희²⁾

— 국문초록 —

유방촬영용 방사선발생장치의 성능 관리 및 품질관리에 적용되는 관전압과 관전류량을 IEC(International Electrotechnical Commission; 국제 전기 기술위원회) 60601-2-45에서 제시한 표준을 근거로 시험하고 분석한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

관전압에 따른 제조년도별 표준편차 값은 2001~2010 사이에서 3.15로 가장 크게 나타났고, 관전류량에 따른 제조년도별 표준편차 값은 2000년 이전에서 6.38로 가장 크게 나타났으며, 2011년 이후에 제조된 장치에서는 PAE(Percent Average Error; 백분률표준오차)의 표준편차가 비교적 적게 나타났다. 이는 최근에 제조된 유방촬영용 방사선발생장치의 관전압과 관전류량이 정확한 성능을 유지하고 있음을 알 수 있다. 본 연구결과를 기초자료로 활용하여 유방촬영용 방사선발생장치의 성능 및 품질 관리를 유지하므로 현재 식품의약품안전청의 “진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙”에서 규정하고 있는 3년 검사주기 동안에 자가 점검으로 방사선발생장치의 방사선에 대한 안전성 확보와 사용하는 X선 장치의 성능을 일관성(constancy) 있게 유지하도록 함으로서 궁극적으로 방사선에 대한 국민피폭선량을 줄일 수 있는 기대효과가 있을 것으로 기대된다.

중심 단어: 유방촬영용 방사선발생장치, IEC(국제전기기술위원회), 관전압, 관전류량

I. 서 론

진단용 방사선발생장치는 의료 수요의 증가와 함께 대부분 의료기관에 설치되어 있어 포화 상태라고 할 수 있으며, 이에 따라 방사선발생장치의 성능유지와 안전관리

를 위한 사용자품질관리(사후관리)에 대한 중요성이 요구되고 있다¹⁾. 그러나 방사선발생장치의 오랜 사용기간과 관리자의 부주의는 장치의 성능 및 영상의 품질에 부정적인 영향을 미치게 된다. 그리고 진단적 가치가 있는 영상을 획득하기 위해 방사선량을 증가시키게 되므로 환자에게 불필요한 방사선 피폭선량을 초래하게 된다²⁾.

현재 국내의 진단용 방사선발생장치의 정도관리는 1995년도에 의료법 제32조로 식품의약품안전청에서 처음 제정되었고, 2007년 의료법 제37조의 개정을 거쳐 2011년 “진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙”을 적용하여 사용자가 관리하기 곤란한 전기적 및 기계적 안전 점검과 예방을 위해 전문 검사기관에 위탁하여 실시하고 있다³⁾. 이와 같이 국가적인 차원에서 3년마다 정기검

* 접수일(2014년 1월 13일), 1차 심사일(2014년 2월 10일), 확정일(2014년 3월 7일)

* 이 논문은 2013년도 한서대학교 교비 학술연구 지원사업에 의하여 연구되었음

교신저자: 정홍량, (356-706) 충남 서산시 해미면 한서1로 46
한서대학교 방사선학과
Tel : 010-6292-0433
E-mail : hrjung@hanseo.ac.kr

사를 실시하여 방사선발생기기의 성능 및 품질 유지 관리를 하고 있으나 검사기간이 도래하기까지 3년 동안 장치의 안전성과 영상의 일관성이 있는 품질 관리를 위한 자가 점검항목과 시험방법을 마련하고 안전관리 프로토콜의 개발이 요구되고 있는 추세이다.

유방촬영용 방사선발생장치도 IEC(International Electrotechnical Commission; 국제전기기술위원회)의 지침서 60601-2-45에서 국제표준으로 규정하고 있으며, 유방촬영용 방사선발생장치의 기본 안전과 필수 성능관리를 KS화하여 적용하고 있다⁴⁾. 유방용 방사선촬영장치의 성능은 관전압과 관전류 및 조사시간에 영향을 받고 있으며 이는 영상의 화질을 결정하는 요인으로 작용한다. 화질은 발생장치의 출력과 선질(quality), 재현성(reproducibility) 및 직선성(linearity)등에 좌우되고, 발생하는 X선의 총 선량은 관전압(kVp)이 일정할 때 관전류량(mAs)에 비례하므로, 관전류와 조사시간을 변화 시켜도 mAs가 일정하며 X선량은 일정하게 발생된다⁵⁾.

본 연구에서는 현재 의료기관에서 사용하고 있는 유방촬영용 방사선발생장치의 성능 관리 및 품질관리에 적용되는 관전압과 관전류량을 IEC 60601-2-45에서 제시한 표준을 근거로 시험하고 분석하여 중요성을 입증하고, 방사선발생장치 관리의 궁극적인 목표인 환자가 받는 피폭선량을 감소시키면서 진단 가치가 높은 영상을 제공할 수 있는 방안을 제시하고자 한다.

II. 연구 대상 및 방법

1. 연구 장비 및 대상

본 연구에서 사용된 측정 장비는 Unfors Xi RF/MAM (제조국 ; 스웨덴)를 사용했으며, 연구 대상은 현재 의료기관에서 사용되는 유방촬영용 방사선발생장치의 제조연도가 2011년 이상의 장치 13대, 2001년에서 2010년 사이의 장치 13대, 2000년이하인 장치 6대를 이용하여 총 32대를 대상으로 측정하였다(Table 1).

Table 1. Study subjects

Manufacturing Year	Equipment
2011~	13
2001~2010	13
~2000	6
Total	32

2. 연구방법

1) 관전압 시험

유방촬영용 방사선발생장치에서 양극에 인가되는 관전압에 의해서 X선의 강도가 결정되며, 관전압은 X-선의 선질(quality)로서 영상의 대조도나 필름농도에 영향을 크게 주기 때문에 촬영 시 관전압은 정확하고 재현성이 뛰어나야 한다. 본 연구의 시험 내용은 관전압의 지시치와 실제로 인가된 관전압과의 차이를 평가하기 위한 것으로 관전압의 백분율평균오차(PAE)와 설정치(지시치)에 대하여 $\pm 10\%$ 이내이어야 하며, 다음의 식으로 산출한다.

$$PAE = \frac{X_p - \bar{X}}{X_p} \times 100 (\%)$$

단, PAE = 백분율평균오차

X_p = 설정치(지시치)

\bar{X} = 측정치의 평균치(3회 이상)

2) 관전류량(mAs)시험

mAs는 방사선량으로 표시되고, 또한 관전류 및 조사시간에서와 같이 방사선 화질의 필름농도를 좌우하고 있다. 따라서 mAs의 제어능력에 대한 성능이 양호하지 않은 상태에서 방사선을 조사하면 필름농도의 저하 또는 증가 등의 변화로 양질의 화상을 생산하지 못하게 된다. 본 연구에서는 인버터식 또는 변압기식 방사선발생장치인 경우 관전류량 값의 지시치에 대한 백분율평균오차는 $\pm 20\%$ 이내로 나타나야 한다.

3) 실험방법

실험 방법은 식품의약품안전청의 “진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙”에서 정하고 있는 방법에 따라 측정을 하였다. 관전압과 관전류량 항목의 측정은 IEC(KS화)에서 정하고 있는 범위를 설정한 다음 접촉형 측정기를 이용하여 관전류량을 측정하고자 할 경우 제일 먼저 X선 장치의 전원을 “OFF”한 상태에서 X선 장치의 고전압변압기의 2차측 중성점, 또는 mA test point에 mA/mAs meter를 직렬로 연결한다. 그리고 각 동일한 조건에서 3회씩 시험 측정하여 평균을 산출하여 오차 범위를 분석하고, 장치의 제조연도별로 관전압과 관전류량을 구분하여 통계 분석을 하였다. 통계분석을 위해서는 SPSS for Windows 프로그램(version 12.0)을 통계 패키지로 사용하였고, 표본의 분포를 분석하기 위해서는 기술

통계를 사용하였으며, 모든 통계적 수치는 평균, 표준편차로 표기하였다.

관전압과 관전류량 시험에 사용되는 측정 장비는 Unfors Xi RF/MAM, Unfors Xi Base Unit w/mAs 등으로 사용하였다.

Ⅲ. 연구 결과

1. 제조년도별에 따른 관전압 오차 분석

관전압이 가장 많이 사용하는 영역인 25kVp, 28kVp, 30kVp으로 분류하였고, 제조년도가 2000년 이전과 2001년에서 2010년 사이에 제조한 장치, 그리고 2011년 이후에 제조된 장치로 구분하여 각각의 시험에서 측정된 관전압과 지시 관전압의 백분율 평균오차(PAE)를 통계 분석한 결과 Table 2에서와 같이 제조년이 2011 이후에서는 PAE의 평균이 25kVp에서 -0.108, 28kVp에서 -0.557, 30kVp에서 0.028로 나타났고, PAE의 표준편차 값이 28kVp에서 2.795로 가장 크게 나타났다. 제조년이 2001~2010년 사이에서는 PAE의 평균이 25kVp에서 2.85, 28kVp에서 1.577, 30kVp에서 0.472로 나타났고, PAE의 표준편차 값이 28kVp에서 3.17로 가장 크게 나타났다. 제조년이 2000년 이전에서는 PAE의 평균이

25kVp에서 2.0, 28kVp에서 -0.838, 30kVp에서 -3.82로 나타났고, PAE의 표준편차 값이 30kVp에서 2.677로 가장 크게 나타났다. 그리고 제조년도별에 따른 관전압 오차의 표준편차 값은 2001~2010 사이에서 3.16로 가장 크게 나타났다.

2. 제조년도별에 따른 관전류량 오차 분석

관전류량이 가장 많이 사용하는 영역인 10mAs, 20mAs, 32mAs, 40mAs으로 분류하였고, 제조년도가 2000년 이전과 2001년에서 2010년 사이에 제조한 장치, 그리고 2011년 이후에 제조된 장치로 구분하여 각각의 시험에서 측정된 관전류량 값을 이용하여 백분율 평균오차(PAE)를 통계 분석한 결과 Table 3에서와 같이 제조년이 2011 이후에서는 PAE의 평균이 10mAs에서 -0.105, 20mAs에서 -0.616, 32mAs에서 -0.895, 40mAs에서 -0.945로 나타났고, PAE의 표준편차 값이 10mAs에서 3.918로 가장 크게 나타났다. 제조년이 2001~2010년 사이에서는 PAE의 평균이 10mAs에서 -1.577, 20mAs에서 -1.041, 32mAs에서 -1.418, 40mAs에서 -1.658로 나타났고, PAE의 표준편차 값이 32mAs에서 2.757로 가장 크게 나타났다. 제조년이 2000년 이전에서는 PAE의 평균이 10mAs에서 -3.947, 20mAs에서 0.414, 32mAs에

Table 2. Manufacturing year-specific error analysis according to the tube voltage

Manufacturing Year	Statistic	Tube Voltage Error(%)			Mean
		25 kVp	28 kVp	30 kVp	
2011~	Mean±Standard Deviation	-0.108±2.676	-0.557±2.795	0.028±1.717	-0.21±2.40
	The Standard Error of The Mean	0.459	0.571	0.337	0.46
	The Minimum Value	-5.84	-6.61	-2.41	-4.95
	The Maximum Value	3.45	2.45	3.42	3.11
	Range	9.29	9.06	5.83	8.06
2001~2010	Mean±Standard Deviation	2.85±3.129	1.577±3.17	0.472±3.152	1.63±3.16
	The Standard Error of The Mean	0.699	0.528	0.657	0.63
	The Minimum Value	-0.73	-3.42	-4.45	-2.87
	The Maximum Value	8.01	8.5	8.59	8.37
	Range	8.74	11.92	13.04	11.23
~2000	Mean±Standard Deviation	2.0±1.078	-0.838±1.984	-3.82±2.677	-0.89±1.91
	The Standard Error of The Mean	0.381	0.496	0.892	0.59
	The Minimum Value	0.87	-3.83	-7.79	-3.58
	The Maximum Value	3.33	1.89	-0.04	1.73
	Range	2.46	5.72	7.75	5.31

Table 3. Manufacturing year-specific error analysis according to the tube current

Manufacturing Year	Statistic	Tube Current Error(%)				Mean
		10 mAs	20 mAs	32 mAs	40 mAs	
2011~	Mean±Standard Deviation	-0.105±3.918	-0.616±3.624	-0.895±3.784	-0.945±3.711	-0.64±3.78
	The Standard Error of The Mean	0.768	0.711	0.772	0.742	0.75
	The Minimum Value	-11.97	-11.6	-11.25	-11.32	-11.54
	The Maximum Value	3.77	4.33	3.84	3.86	3.95
	Range	15.74	15.93	15.09	15.18	15.48
2001~2010	Mean±Standard Deviation	-1.577±2.714	-1.041±2.576	-1.418±2.757	-1.658±2.377	-1.42±3.47
	The Standard Error of The Mean	0.579	0.526	0.689	0.545	0.58
	The Minimum Value	-7.43	-5.98	-6.15	-5.88	-6.36
	The Maximum Value	1.61	3.62	1.8	0.55	1.90
	Range	9.04	9.6	7.95	2.377	7.24
~2000	Mean±Standard Deviation	-3.947±5.445	0.414±7.944	-3.46±4.796	1.202±7.35	-1.45±5.45
	The Standard Error of The Mean	1.722	2.293	1.958	2.45	2.11
	The Minimum Value	-16.46	-8.55	-10.1	-10.31	-11.36
	The Maximum Value	2.52	15.67	1.19	10.92	7.58
	Range	18.98	24.22	11.29	21.23	18.93

서 -3.46, 40mAs에서 1.202로 나타났고, PAE의 표준편차 값이 20mAs에서 7.944로 가장 크게 나타났다. 그리고 제조년도별에 따른 관전류량 오차의 표준편차 값은 2000년 이전에서 6.38로 가장 크게 나타났다.

이와 같은 통계분석으로 관전압 오차에서는 제조년도가 2001년에서 2010년 사이에서 표준편차가 크게 나타났고, 관전류량 오차에서는 2000년 이전에 표준편차가 크게 나타났다. 2011년 이후에 제조된 장치에서는 PAE의 표준편차가 비교적 적게 나타났다.

IV. 고 찰

진단용 방사선발생장치에 관한 품질관리는 제조품질관리에 속하는 인수시험과 현상시험이 있고, 사용자품질관리에 속하는 일관성시험이 있다. 인수시험은 기기가 계약한 사양이 적합한지 아닌지를 사용자와 제조업자가 장치를 도입할 때 실시한다. 현상시험은 평상시에 설비의 성능상태를 확인하기 위해 실시한다.

결과가 합격인 경우에는 일관성시험의 기초데이터로 사용하고, 결과가 불합격인 경우에는 시정조치를 한 후 다시 한 번 현상시험을 한다. 일관성시험은 사용자가 기기의 성능이 설정기준을 만족하고 있는가를 확인하고, 기기의 성능열화를 조기에 발견하기 위해 실시하는 일련의

시험이며, 간단하고 신속한 방법으로 기기 성능의 불변성을 감시하는 것을 목적으로 하고 있다. 식품의약품안전청이 1995년 제정한 “진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙”의 내용은 제정 당시부터 IEC(국제전기기술위원회)의 규격과 CFR 21, JIS를 참고하여 만들었으며, 이를 바탕으로 개정되어 왔다¹⁾.

IEC는 전기 및 전자분야에서 규격에 대한 준수 확인 등과 같은 표준화에 대한 제반 현안 및 관련사항에 대한 국제간 협력을 촉진하여 국제간의 이해를 증진시키고, IEC규격의 형식을 간행물로 발행하여 권고함으로써 각국의 국가 규격에 반영시키는 것을 목적으로 하고 있다⁶⁾. 우리나라는 1999년 이후로 기술표준원(KATS)이 담당하여 IEC권고사항을 발표하고 있다⁷⁾. IEC 60601 표준에서 의료용 전기기기 제2-45부 : 유방촬영 X선 장치 및 유방촬영 입체정위 기구의 기본 안전 및 필수 성능에 관한 개별 요구사항으로서 의료용 전기기기의 시스템을 중재 및 응용할 의도로 사용하는 표준이다.

유방촬영용 방사선발생장치는 Mo이 높은 피사체 대조도를 형성하고 25~30 kVp에서 효율이 가장 높아 주로 사용 되는데, 특징적으로 저관전압의 발생을 위해서 Mo이 주로 사용되고 있다⁸⁾. 또한 X선관에 인가된 관전류는 X선관에서 발생하는 X선량을 좌우하며, 촬영시간과 함께 영상(image)의 농도(density)를 조절하는 주요인자이다. 관전류량을 정확하게 측정하여 장치의 성능을 일정하게

유지하는 것은 X선 사진농도를 일정하게 유지시킬 수 있기 때문에 재촬영 감소 및 환자의 피폭선량을 경감시킬 수 있는 효과가 있다. 관전류량은 주로 10~60 mAs로 광범위하게 이용되고 있으며, 30~40 mAs 범위에서 50% 이상이 이용되고 있다^{9,10)}. 따라서 선예도가 좋은 사진농도를 얻기 위해서 촬영조건 범위를 설정하는 성능관리가 매우 중요하다.

본 연구에서는 이러한 촬영조건 설정 범위 내에서 관전압과 관전류량 시험을 평균과 표준편차를 비교 분석한 결과 2011년 이후에 제조된 유방촬영용 방사선발생장치가 2010 이전에 제조된 유방촬영용 방사선발생장치보다 PAE 값이 적게 나타나 최근에 제조된 유방촬영용 방사선발생장치의 성능이 잘 유지되는 것으로 판단된다. 그러나 비교적 최근에 제조된 2001~2010 사이에서 관전압 오차의 표준편차가 3.15로 가장 크게 나타나 앞으로 보다 엄격한 성능관리가 되도록 노력해야 할 것이다. 아울러 이러한 연구결과를 기초자료로 활용하여 유방촬영용 방사선발생장치의 성능 및 품질 관리를 유지하면서 현재 식품의약품안전청의 “진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙”에서 규정하고 있는 3년 검사주기 동안에 자가 점검하여 방사선발생장치의 방사선에 대한 안전성 확보와 사용하는 X선 장치의 성능을 일관성(constancy) 있게 유지하도록 함으로서 궁극적으로 방사선에 대한 국민피폭선량을 줄일 수 있는 기대효과가 있을 것으로 기대된다. 그러나 본 논문에서는 병원에서 2000년 이전의 유방촬영용 방사선발생장치 대상을 찾기 어려워 제조년별로 동일한 대수의 장치를 사용하지 못한 제한점을 가지고 있다.

연구 활용 방안에 있어서는 진단용 발생장치는 제조업체에서 생산되고 의료기관에서 사용하기까지는 인도·인수 시점을 기준으로 제조품질관리(사전관리)와 사용자품질관리(사후관리)로 이루어지고 있다. 따라서 제조 당시의 품질 관리가 유지되기 위해서는 사용자품질관리(일관성 시험)가 중요하다고 할 수 있는데 본 연구를 활용하여 의료기관 자체에서 자가 점검을 할 수 있는 프로토콜을 개발하고, 장치의 성능 유지를 위한 안전관리(일관성 시험)시스템을 구축하는데 활용할 수 있을 것으로 사료된다.

V. 결 론

유방촬영용 진단발생장치의 성능 관리 및 품질관리에 적용되는 관전압과 관전류량을 IEC 60601-2-45에서 제시한 표준을 근거로 시험하고 분석한 결과 다음과 같은

결론을 얻었다.

관전압 오차에 따른 제조년도별 표준편차 값은 2001~2010 사이에서 3.15로 가장 크게 나타났고, 관전류량 오차에 따른 제조년도별 표준편차 값은 2000년 이전에서 6.38로 가장 크게 나타났으며, 2011년 이후에 제조된 장치에서는 PAE의 표준편차가 비교적 적게 나타났다. 이는 최근에 제조된 유방촬영용 진단발생장치의 관전압과 관전류량이 정확한 성능을 유지하고 있음을 알 수 있다.

참고문헌

1. Jung-Min Kim, Diagnostic x-ray of the device to keep the performance management plan, KFDA, Radiation Health Newsletter, 19(1):15, 2012
2. R. T. M. Van Soldt, D. Zweers, L. Van den Berg, J. Geleijns, J. Th. M. janssen, and J. Zoetelief, “Survey of posteroanterior chest radiography in The netherlands: patient dose and image quality”, Brit. J. Radiol. 76, 398-405, 2003
3. Ministry of Health and Welfare : Rule Revision about Safety Management of Diagnosis Radiation Occurrence System (85th Ordinance of the Ministry of Health and Welfare, 2011.11.25.)
4. IEC 60601-2-45 Ed. 3,0:2011, Medical electrical equipment-Part 2-45 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices
5. Ministry of Health and Welfare : Breast shooting unit tests and test methods Commentary. KFDA, Radiation Safety Management Series No.4, 2007
6. <http://www.iec.ch>
7. <http://standard.ats.go.kr>
8. Journal of the Korean radiological society Breast Radiation Study Group, “Mammography Quality Control Handbook”, Seoul, 2003
9. Se-Sik Kang, A study on Phantom image of Mammography in some area. Journal of Radiological Science and Technology, 28(4), 301-306, 2005
10. Barbara L. Kamm M.A. : Breast Procedures And Imaging Techniques, 71(1), 58-72, 1999

•Abstract

Testing and Analysis of Tube Voltage and Tube Current in The Radiation Generator for Mammography

Hong-Ryang Jung¹⁾ · Beom-Hui Han²⁾ · Dong-Hee Hong^{1,2)}

¹⁾*Dept. of Health Care, Hanseo University*

²⁾*Dept. of Radiological Science, Seonam University*

Breast shooting performance management and quality control of the generator is applied to the amount of current IEC(International Electrotechnical Commission) 60601-2-45 tube voltage and tube current are based on standards that were proposed in the analysis of the test results were as follows.

Tube voltage according to the value of the standard deviation by year of manufacture from 2001 to 2010 as a 42-3.15 showed the most significant, according to the year of manufacture by tube amperage value of the standard deviation to 6.38 in the pre-2000 showed the most significant, manufactured after 2011 the standard deviation of the devices, the PAE(Percent Average Error) was relatively low. This latest generation device was manufactured in the breast of the tube voltage and tube diagnosed shooting the correct amount of current to maintain the performance that can be seen. The results of this study as the basis for radiography diagnosed breast caused by using the device's performance and maintain quality control, so the current Food and Drug Administration " about the safety of diagnostic radiation generator rule" specified in the test cycle during three years of self-inspection radiation on a radiation generating device ensure safety and performance of the device using a coherent X-ray(constancy) by two ultimately able to keep the radiation dose to the public to reduce the expected effect is expected.

Key Words : The Radiation Generator for Mammography, IEC, Tube voltage, Tube Current