

<기술 보고서>

촬영 및 투시용 X선 장치의 기본안전과 필수 성능에 관한 개별 기준규격의 동향*

- The Tendency of Medical Electrical Equipment - IEC 60601-2-54:
Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of
X-ray Equipment for Radiography and Radioscopy -

고려대학교 대학원 바이오융합공학과

노영훈·김정민

— 국문초록 —

식품의약품안전처 고시 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」이 IEC 60601-1 [3판] 따라 개정되었고 IEC-60601-1의 개별규격인 IEC 60601-2-54 또한 촬영 및 투시용 X선 장치의 기본 안전과 필수 성능에 관한 개별 기준규격으로 고시화 될 예정이다. 따라서 개별 규격의 도입에 앞서 주요 요건을 소개하고자 이 기술보고서를 작성하였다. IEC 60601-2-54의 목적은 촬영 및 투시를 위한 의료용 전기기기(이하 ME 기기) 및 ME 시스템에 요구되는 기본 안전과 필수 성능 요구사항을 확보하려는 것이다. IEC 60601-2-54는 방사선 촬영 및 투시장치의 X선 고전압장치, X선 기계장치, 방사선 방어 등에 관한 내용이다. 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격, 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격, 의료기기의 방사선안전에 관한 보조기준 규격이 본 규격에 적용되었다. IEC-60601-2-54가 고시화될 경우 촬영 및 투시용 X선 장치의 기본 안전과 필수 성능에 관한 이해를 넓히고 국내 의료기기 산업의 국제화에 일조할 것이라고 판단된다.

중심 단어: IEC 60601-1, IEC 60601-2-54, X선 장치, 투시용 X선 장치

I. 서 론

2009년에 발행된 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 radioscopy는 촬영 및 투시용 X선 장치에 관한 기본안전과 필수 성능에 관한 개별요구사항이다. 현재까지 우리나라에서는 IEC 60601-1 : 의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통기준규격, IEC 60601-1-3 : 의료기기 방사선 안전에 관한 보조기준규격이 고시화 되어 있으나 개별규격은

아직 고시화 되어있지 않다.

현재 촬영 및 투시용 X선 발생장치를 제조하는데 따른 개별규격은 [전자 의료기기 기준규격 8. 진단용X선장치]를 준용하고 있다. 전자의료기기기준규격 [8. 진단용X선장치]는 현재까지 여러 가지 품목의 X선 장치를 제조하는데 널리 사용하던 규격(고시)이다. 식약처는 곧 개별규격 중에 IEC 60601-2-54를 우선적으로 고시하리라 여겨지는데 그 근거는 이러한 장치를 제조하는 국내업체가 많으나 아직 구체적으로 부합(Harmonized)하는 개별규격이 없기 때문에 수출할 때 다시 기술문서를 만들어야하는 불편함이 있기 때문이

* 이 기술보고서는 2015년 식품의약품 안전처의 연구개발비(15172신기평399)로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

교신저자: 김정민 (02841) 서울시 성북구 안암로 145(안암동 5가)

고려대학교 대학원 바이오융합공학과 Tel: 02-940-2824 / E-mail: minbogun@korea.ac.kr

접수일(2015년 10월 15일), 심사일(2015년 11월 10일), 확정일(2015년 12월 11일)

다. 이미 유럽, 미국은 2012년 60601-1 3판을 적용하고 있으며 일본은 2013년 10월 이 규격을 수정하였다. JIS Z 4751-2-54: 촬영·투시용 X선 장치-기초 안전 및 기본 성능에 관한 규격이 발행되었다. 촬영 및 투시용 X선 장치의 기본안전 및 필수성능에 관한 개별 기준규격은 내용이 대폭 변경되어 그 내용을 기술적으로 정리하여 보고한다(IEC 규격에 관한 일반적 내용은 방사선과학회 전회의 연구문헌을 참고하길 바란다).

II. 본 론 규격의 적용 범위와 관련 규격

1. 목적 · 적용 범위

이 개별 기준규격의 목적은 촬영 및 투시를 위한 의료용 전기기기(이하 ME 기기) 및 ME 시스템에 요구되는 기본 안전과 필수 성능 요구사항을 확보하려는 것이며, 촬영 및 투시에 대해 의도한 목적으로 사용되는 전기 기기 및 의료용 전기 기기 시스템의 IEC 60601-2-43은 이 표준에서 ME 기기 및 ME 시스템을 중재 및 응용할 의도로 사용하기 위해 적용한다.

2. 관련 규격

이 개별 규격에서는 공통기준규격 : IEC 60601-1:2005-3

판, 보조기준규격 : IEC 60601-1-2 :2007(EMC), IEC60601-1-3:2012(방사선 방어)가 적용되고 이들 규격의 요구 사항에 대해 “대체(Replacement)”, “추가(Addition)”, “수정(Amendment)”에 의해서 규정된다. 개별 규격의 요구 사항은 공통규격 보다 우선 적용된다. Figure 1에 이 개별규격과 공통규격, 보조규격의 관계를 표시한다.

이 규격의 항목 번호는 201, 202, 203의 3가지 절로 구성되며 공통규격의 내용은 접두어에 201(예:이 개별 규격의 201.1은 공통규격의 항목 1의 내용을 다루는), 보조규격의 IEC 60601-1-2는 202, IEC 60601-1-3은 203이 부여된다.

III. 본 규격의 내용

1. 용어 및 정의(201.3)

이 규격에서는 9개의 정의 용어가 추가되었다. 이 중에서, 직접 촬영(201.3.201)은 영구적인 기록이 수상면에서 촬영되는 X선 촬영법이며, 기존 필름을 이용한 아날로그 촬영법이다. 간접 촬영(201.3.205)은 수상면에서 얻어지는 정보의 전달 후에 유효하게 되는 영구 기록 방사선 촬영이며 CR, FPD 등 디지털 촬영 시스템은 이 간접 촬영에 해당된다. 또한, 직접 투시는 가시 영상이 수상면상 또는 방사선빔 근처에서 제공되는 X선 투시법이며 형광관에 의한 투시법이 해당하고 그 밖의 투시는 모두 간접투시가 된다.

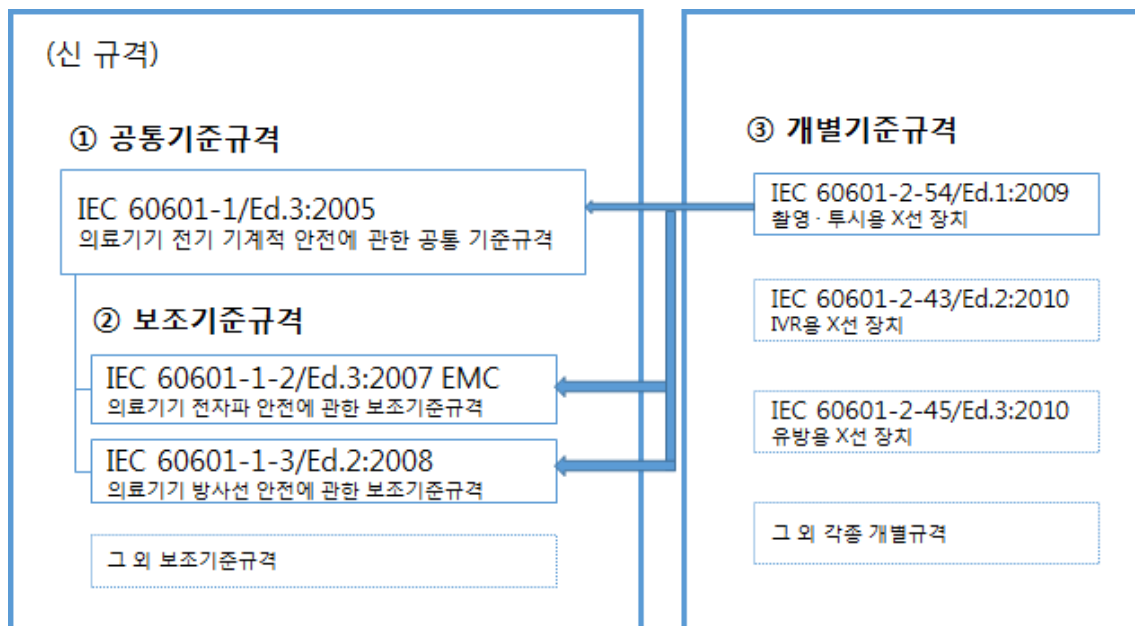


Figure 1 The relationship of general requirement, collateral standard and particular requirement

2. 추가 필수 성능 요구 사항(201.4.3.101)

제조업자가 리스크 관리 분석에서 고려해야 할 추가의 기본 성능 요구 사항으로서 규격의 표 201.101에 ① 부하 조건의 정확성(203.6.4.3.104), ② 방사선 출력의 재현성(203.6.3.2), ③ 자동 제어 시스템(203.6.5), ④ 영상 성능(203.6.7)이 규정되어 있다.

3. 압력 및 힘 제한(201.9.2.3.101)

IEC에서는 “진단을 목적으로 환자에게 압력 또는 힘을 가하여야 할 때 기기와 접촉하게 되는 신체 부분은 어디이고, 응용면에서 요구되는 사항은 무엇이며, 잠재적인 상해 가능성은 어떤지 등을 분석하여야 한다. 일반적인 지침으로 환자에게 가해지는 압력의 한계는 최대 70 kPa, 힘은 최대 200 N이다”라고 제시하고 있다. “X선 투시 촬영대의 압박통의 압박의 강도는 80 N을 넘지 않아야 한다.”를 추가했다.

4. 절 202(IEC 60601-1-2 관련)

절 202는 IEC 60601-1-2[부 통칙:EMC(전자파 적합성)]에 대한 추가 요구 사항이 규정되어 있다.

1) 필수 성능의 내성시험(202.101)

IEC원문에서는 기본 성능의 추가 요구 사항(표 201.101)을 모두 만족할 필요가 있으나, 그대로 적용하는 경우 EMC 시험에 필요한 시간과 실현성 등 많은 문제가 있다. 그 후, IEC와 다른 각 개별 규격(국제 규격)간에도 이 EMC시험의 문제점이 인식되어 이 규격 이후에 제정된 IEC 60601-2-45:2010(유방용 X선 장치), IEC 60601-2-43:2010(IVR용 X선장치)등에서는 이 사항이 수정되어 있다. 따라서 기본 성능의 추가 요구사항 및 EMC 요구 사항을 유사한 다른 각 개별 규격과 통합하고, “제조업자는 추가 기본 성능에 대해 리스크 매니지먼트를 통해서 실용적인 수준까지 시험 요구를 최소화해도 좋고, 시험 항목의 선택 시 리스크 매니지먼트를 통해서 고려할 필요가 있다”등을 추가했다. 현재 IEC 60601-2-54 Amd.1이 검토 중이며, FDIS(최종 Draft 안)가 회람되고 있다.

5. 절 203

절 203은 IEC 60601-1-3:2012(의료기기 방사선 안전에 관한 보조규격)에 대한 추가 요구 사항이 규정되어 있다. IEC 60601-1-3:2012에서는 안전 확보와 성능 유지 차원의

기본적인 가이드라인을 제시하는 내용이며, 장치 종류에 따른 고유내용에 대해서는 각 개별규격에서 규정된다. 이 때문에, 촬영·투시장치에 관련된 방사선 선질(203.7), X선 빔 범위의 제한 및 X선 조사야와 수상면 간의 관계(203.8), 초점 피부 간 거리(203.9), X선 빔과 환자 및 X선 수상기 간의 감약(203.10), 잉여 방사선에 대한 보호(203.11), 누설 선량에 대한 방어(203.12), 떠돌이 방사선에 대한 방어(203.13) 등의 요구 사항은 이 개별 규격에 규정되어 있다.

1) 기본 성능

(1) 부하 조건의 정확도(203.6.4.3.104)

X선 발생 장치의 모든 X선관 부하조건의 조합에서, 각 표 시 값의 오차는 관전압 $\pm 10\%$, 관전류 $\pm 20\%$, 부하 시간의 $\pm(10\%+1\text{ ms})$, 관전류와 시간 곱 $\pm(10\%+0.2\text{ mAs})$ 을 넘지 않을 것으로 규정되어 있다.

(2) 방사선 출력의 재현성(203.6.3.2)

a) X선 촬영에서 방사선 출력의 재현성(203.6.3.2.101)

공기 커마의 측정값의 변동 계수는 부하 조건의 어떤 조합에서도 0.05 이상이 되어서는 안된다.

b) X선 촬영의 직선성 및 항구성(203.6.3.2.102) · 직접 촬영의 자동 노출 조절의 재현성 및 일관성

재현성은 다음 중 어느 하나로 규정한다.

- ① 공기 커마의 측정치의 변동 계수가 0.05를 넘지 않는다.
- ② 관전압 및 대상체의 두께가 동시에 변화하지 않는 경우는 광학적 농도의 변화는 0.10을 넘지 않는다.

일관성에 대해서는 광학적 농도의 변화가, ① 피사체 두께 일정, 관전압의 변화는 0.15, ② 관전압 일정, 피사체 두께 변화는 0.20, ③ 관전압 및 피사체 두께 양측의 변화가 0.20을 넘지 않아야 한다.

간접 촬영의 자동 노출 통제에서의 재현성은 다음 중 하나로 확인하다.

- ① 공기 커마의 측정치의 변동 계수 : 0.05 이하
- ② 디지털 X선 영상을 넣은 장치 : 일정한 피사체 두께 및 관 전압에 대한 관심영역상의 선형화 데이터(노출에 정비례하고, 역변환 함수를 적용한 원 데이터)의 평균치는 20% 이하.

(3) 자동 제어 시스템(203.6.5)

간접 촬영에 지정된 X선 장치는 제조사가 위험 관리 파일

에서 면제를 위한 당위성을 제공하지 않을 경우 자동 노출 제어가 제공되어야 한다. 간접 촬영을 위해 지정된 X선 장치에는 자동 강도 조절이 설비되어야 한다.

(4) 영상 성능 (203.6.7)

마지막 이미지 홀드(last image hold: LIH)의 표시(203.6.7.101)가 추가되었고, 간접 투시에 이용되는 X선 장치는 투시 출력 종료 후 LIH(투시 상의 최종 보존 상)상을 표시하는 수단을 구비해야 한다.

2) 투시의 참조 공기 커마울의 제한(203.6.3.101) 및 고준위 투시제어(High-level control, HLC) (203.6.3.102)

투시용으로 지정된 X선 장치의 참조 공기 커마울은 88 mGy/min이며, 203.6.3.101에 지정된 참조 공기 커마울을 상회하여 생성하도록 설계된 작동 모드를 포함할 경우, 고준위 투시제어 조작 모드라고 기술하며 176 mGy/min로 규정한다. C-Arm형 X선 장치에 이 요구사항을 적용하기 위해서는, 참조 공기 커마울은 X선 수상기의 접근 가능 표면으로부터 30 cm 공기 커마울로 바꾸어야 한다.

3) 부가 필터의 지시(203.6.4.3.105)

X선 장치가 원격 제어 또는 자동 제어 시스템에 의해 부가 필터를 선택할 경우, 선택된 부가 필터는 사용될 적절한 위치에 부가필터를 표시해야 한다. 필터 교환이 자동일 경우에는, 조사 종료 후 지시되어야 한다.

4) 선량 측정 지시(203.6.4.5)

이 개별 규격에 의한 X선 장치에서는 선량 측정치의 표시가 필요하다.

a) X선 투시 또는 X선 투시 및 X선 촬영으로 지정된 X선 장치(촬영 전용 장치 이외의 장치)는 다음의 요구사항을 충족시켜야 한다.

- ① 기준 공기 커마울의 값은 투시 중에 매초 mGy/min으로 표시한다.
- ② 투시 및 촬영 후에 누적 기준 공기 커마울을 5초 이내에 갱신하고 mGy로 표시한다.
- ③ 기준 공기 커마울과 누적 기준 공기 커마울은 구별하여 동시에 표시한다.

(기준 공기 커마울 및 누적 기준 공기 커마: 6 mGy/min 이상 및 100 mGy이상의 범위, 정밀도 35%이내)

b) 간접촬영 및 또는 연속촬영에 사용 장치

X선 촬영에 기인하는 누적 면적선량을 Gy·m²로 표시한다. 면적선량은 측정 또는 계산해도 무방하다.(5 μGy·m² 이상의 정확도 : 35 %이내).

c) 간접촬영에 사용되는 X선 장치

각 조사 면적선량을 표시한다. 면적선량은 측정 또는 계산해도 무방하다.

d) 직접촬영에 사용되는 X선 장치

간접 촬영을 위한 상기의 요구사항과 동일한 조건을 충족해야 한다. 대안으로, 최소한 요구사항이 다음과 같이 충족될 수 있다.

- ① 마지막 촬영 조사에서는 기준 공기 커마의 값은 다음 촬영의 개시 때까지 단위는 mGy로 표시되어야 한다.
- ② X선 조사야의 범위에 관해서 나온 정보를 바탕으로, X선 조사 범위 면에서 환자 입사 기준점을 포함하는 X선 축까지에 대한 결정 방법이 주어져야 한다. 이러한 방법을 사용해서 결정된 값과 실제값 사이의 최대 편차는 200 cm²보다 큰 범위의 실제값의 40 %보다 작아야 한다.

5) 소아전용 또는 소아용도 지정 X선 장치

소아전용 또는 소아용도 지정 X선 장치에서는 다음의 요구가 추가되어 있다.

a) X선 장치의 반가층 및 총 여과(203.7.1)

소아전용 또는 소아용도로 지정된 X선 장치는 0.1 mm Cu 또는 3.5 mm Al 이상의 부가여과의 배치를 위한 구비를 하여야 한다.

b) 산란 방사선의 감소(203.6.6)

소아전용 또는 소아용도로 지정된 X선 장치는 산란선 제거 그리드를 제거할 수 있게 구비되어야 한다.

이상 IEC 60601-2-54의 주된 내용에 대해서 검토하였다. 일부 항목과 주된 평가 기준에 대해서 Table 1에 나타낸다.

Table 1 Provision and evaluation standards

항 목		평가기준 등
203.6.4.104	X선 부하조건의 정확도	<ul style="list-style-type: none"> · 표시치의 오차 관전압 $\pm 10\%$ 이내, 관전류 $\pm 20\%$ 이내 부하시간 $\pm (10\% + 1 \text{ ms})$ 이내, 관전류 시간 곱 $\pm (10\% + 0.2 \text{ mAs})$ 이내
203.6.3.2	방사선 출력의 항구성	<ul style="list-style-type: none"> · X선 촬영에서 방사선 출력의 항구성 공기 커마 측정치의 변동 계수 0.05이하 · 직접 촬영의 자동 노출의 항구성(①, ② 중 하나) ① 공기 커마 측정치의 변동 계수 0.05 이하 ② 관전압, 피사체 두께 일정 : 광학적 농도 변화 0.10 이하 · 간접 촬영 장치의 자동 노출 조절의 항구성(①, ② 중 하나) ① 공기 커마 측정치의 변동 계수 0.05 이하 ② 디지털 X선 화상 장치 내장 장치 : 관 전압, 피사체 두께 일정 관심 영역의 선형화 데이터 평균치의 변화 20 % 이하
203.6.3.101	투시의 참조 공기 커마율의 제한	X선 투시의 최대 공기 커마율 50 mGy/min이하
203.6.3.102	고준위 제어(HLC)	투시·고 선량률 제어 조작 모드 : 최대 공기 커마율 125 mGy/min이하
203.6.4.5	선량 측정의 표시	<ul style="list-style-type: none"> · X선 투시 또는 X선 투시 및 X선 촬영 지정 X선 장치 : 투시 중에 기준 공기 커마율(mGy/min)을 표시 투시 및 촬영 후에 누적 기준 공기 커마율을 5초 이내에 갱신, mGy로 표시 기준 공기 커마율과 누적기준공기커마는 구별하는 동시에 표시 · 간접투시 및 / 연속촬영용 X선장치 : 촬영에 기인하는 누적 면적선량을 Gy · m2로 표시 면적선량 : 측정 또는 계산 가능 · 간접 촬영용 X선장치 : 각 조사 면적선량을 표시. 면적선량 : 측정 또는 계산하여도 무방 · 직접 촬영용 X선장치 : 간접촬영과 같은 요구사항 적합이 바람직하다
203.6.5	자동제어 시스템	<ul style="list-style-type: none"> · 간접 촬영용 X선장치 : 자동 노출 제어 기능을 갖춘다 · 간접 투시용 X선장치 : 자동 선량률 제어 기능을 갖춘다
203.6.6	산란 방사선 감소	소아전용 또는 소아용으로 지정된 X선장치 : 산란방사선 제거 그리드를 탈착 할 수 있는 수단
203.6.7	영상성능	간접 투시용 X선장치 : 라스트 이미지 홀드(LIH)을 표시
203.7.1	X선 장치의 반가층 및 총여과	소아전용 또는 소아용도를 지정한 X선장치 : 0.1 mmCu 또는 3.5 mmAl 이상의 부가여과 수단
203.8.5.3	X선 조사야와 유효 수상면 간의 일치	수상면의 2개의 각 주축에 따른 X선은 시야와 수상면 경계의 차이 : SID의 3 %이하 두 주축의 차이의 총계 : SID의 4 % 이하 (수상면이 원형의 경우, 수술 중 투시용으로 SID가 고정된 X레이 장비 이외)
203.8.102.6	광 조사야 지시기 표시 정확도	X선 조사야의 2개의 주축에 의한 X선 조사야와 대응하는 광조사야의 모서리 간의 차이 : 초점에서 광조사야 측정 면 간 거리의 2 % 이하
203.9	초점 피부 간 거리	<ul style="list-style-type: none"> · 투시용 X선장치 ① 수술 중 투시 사용 지정장치 : 20 cm, ② 수술 용도 이외의 장치 : 30 cm · 촬영용 X선장치 초점 피부 간 거리가 20 cm 미만으로 조사하는 것을 막는 수단 정상적인 사용의 경우 45 cm 이상의 초점 피부 간 거리에서 사용할 수 있는 구조

IV. 향후 동향

IEC 60601-2-54는 공통 기준규격 IEC 60601-1 3판에 대응한 촬영 및 투시용 X선 장치의 기본 안전 및 필수 성능 관한 개별 기준규격으로 제정되었고, 방사선 촬영 및 투시 장치의 X선 고전압장치, X선 기계장치, 방사선 방어 등에 관한 내용이다. 현재 방사선 촬영·투시 장치에서는 IEC 60601-2-54 Amd.1이 심의 중이며 기본 성능과 EMC의 문제점이 수정되어 새로운 IEC 규격의 발행이 검토 중이다. 또한 재검토 사항이 추가된 IEC 60601-2-54 Ed.2를 위한 심의가 개시되고 있다.

참고문헌

1. IEC 60601-1 : Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, 2005
2. IEC 60601-1-3 : Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirement for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment, 2008
3. 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, 2009
4. JIS Z 4751-2-54 : Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy, 2012
5. Ministry of Food and Drugs Safety notification 2014-81(2014. 2. 12 revision), Standard of medical device 8. diagnostic X-ray equipment

1. IEC 60601-1 : Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential

•Abstract

The Tendency of Medical Electrical Equipment - IEC 60601-2-54: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of X-ray Equipment for Radiography and Radioscopy

Young Hoon Roh·Jung Min Kim

Department of Nuclear Engineering & Radiologic Science School of Health and Environmental Science College of Health Science Korea University

Medical electrical equipment - Part 1: General requirement for basic safety and essential performance of MFDS was revised as 3th edition and Medical electrical equipment Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment will be expected to be announced as notification. Therefore this technical report was written to introduce provision of the particular requirements, replacement, addition, amendment. The purpose of this particular requirements is to secure requirements for basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy. X-ray high voltage generator, mechanical protective device, protection against radiation is included in this particular requirements. Medical electrical equipment - Part 1, Part 1-2, Part 1-3 is applied to this particular requirements. If the requirements is announced as notification, It is expected to widen understanding for basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy and play a part to internationalize of medical equipments.

Key Words : IEC publications, IEC 60601-1, IEC 60601-2-54 X-ray equipment for radiography or radioscopy, Particular requirements