

의료용레이저안전관리자 범위 선정 및 교육프로그램 연구

식품의약품안전청 의료기기평가부 전자의료기기과

김희경 · 이인수 · 이정림 · 김혁주

본 연구에서는 영국, 미국 등 선진국 레이저 안전관리 프로그램을 조사하여 우리나라 실정에 적합한 레이저 안전관리자 범위를 선정하고 그에 맞는 교육프로그램을 제안하는데 기초자료로 활용하고자 한다.

중심단어: 레이저안전관리자, 교육프로그램

서 론

민간단체, 관련학회, 의료기관, 환자들로부터 레이저안전사고 등에 대한 우려가 점차 높아지고 있으며, 의료용 레이저의 국가 관리 시스템에 대한 요구가 확대되고 있다. 따라서 이러한 제도를 선행하고 있는 미국, 영국등 선진국 실태를 조사하고, ANSI (American National Standards Institute)와 IEC (International Electrotechnical Commission)에서 규정하고 있는 LSO (Laser Safety Officer)의 정의, 의무 및 교육프로그램을 비교하였다.

재료 및 방법

1. 기준규격 자료 검토

- KS 기준, ANSI 기준, IEC 기준

2. 기술문서 검토

- 레이저수술기, 안과용레이저수술기, 의료용레이저조사기 등 의료용레이저기기의 기술문서

결 과

1. 선진 레이저 안전관리 프로그램

1) 미국사례: 미국은 ANSI Z 규격의 사무국인 LIA (The Laser Institute of America)에서 교육기관, 산업체 및 정부가 협력하여 레이저안전에 대한 교육프로그램을 운영하고 있다. LIA에서는 레이저에 관련된 책자들을 발간하고 안전에 관한 홍보를 하고 있고 또한 레이저 사용자들을 위한 비디오 및 CD를 발매해서 안전한 레이저 사용을 유도하고 있다.

미국은 ANSI Z 136.1 과 ANSI Z 136.3 자체규격을 가지고 있고 캘리포니아 주에서 비영리기관으로 운영하는 BLS (the Board of Laser Safety)에서 CLSO (A Certified Laser Safety Officer)와 CMLSO (A Certified Medical Laser Safety Officer) 인증을 하면서 지속적인 교육으로 LSO의 자격을 유지할 수 있도록 하고 있다. 그리고 LSO가 국가에 사용하고 있는 레이저의 문제점을 모니터링하고 있다.

2) 영국사례: 영국은 보건국에서 지정한 NRPB (National Radiological Protection Board)에서 대학기관(Loughborough University)에 위탁하여 여러가지 Laser에 관련된 사람들의 분야에 맞게 교육과정을 진행하고 있다. 국가 규격으로는 BS EN 60825-1: 1994가 있다.

3) 국제 학회 및 협회: 국제학회는 ILSC (International Laser Safety Conference), ICALEO (The International Congress on Applications of Lasers & Electro-Optics), PICALO (Pacific International Conference on Applications of Lasers and Optics)가 있

다. 국제협회 ICNIRP (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection)에서 비전리방사선 안전성 확보의 일환으로 레이저의 위해와 안전을 강조하고 있다.

2. 레이저안전관리자 범위

1) LSO의 정의

LSO 정의는 IEC와 ANSI 기준에 나타나 있고 그 비교내용은 Table 1과 같다.

Table 1. LSO의 정의 비교.

IEC	ANSI
레이저 안전 위협의 제어를 감시하고 시행하며 레이저 위험의 이해력 있는 평가와 제어에 영향을(달성하는) 주는 권한을 가진 사람.	레이저위해를 모니터하고 규제를 준수하며, 레이저 위해에 대한 전문적인 평가와 규제를 수행하는 권한과 책임을 가진 사람으로 지명된 개인.

2) LSO의 의무

LSO로 지명된 자가 레이저의 위해로부터 안전성을 확보하기 위하여 담당하여야 하는 내용은 Table 2와 같다.

Table 2. LSO의 의무.

항목	IEC	ANSI
공통사항과 각 항목 정의	장비 선정	올바르게 사용되는지 확인
교육	레이저와 함께 또는 가까운 위치에서 작업하는 고용인 교육	관련된 모든 직원 교육 및 레이저를 사용하는 보건 전문인이 준수해야 할 사항 숙지
유지보수 및 서비스	정기적 실시 점검 및 훈련되거나 자격을 갖춘 사람에 의해 수행	정기적 실시 점검
위험 영역 결정 및 레이저 치료 영역의 위험 평가	영역 결정 및 위험 평가	위험성 분석 및 적법성 결정
장비설치	동작시 안전문제점 및 조작상 안전 조치를 대표자와 책임자에게 조언	설치 및 장비에 대해 승인
통제수단 검사	통제수단의 효과성 검사 및 절차 준수 확인	통제수단을 감사 및 절차 준수 확인
레이저 장비의 결점, 고장 정보 제공 의무	관리대표와 책임자에게 제공	의사에게 보고
기타	<ul style="list-style-type: none"> - 레이저와 관련된 모든 사고와 우발 사건 조사 및 예방 조치에 대한 정보 제공 - 기술적 및 조직적 안전 조치의 결정 - 필요할 경우 레이저 장비를 철수 - 레이저 사고가 보고되면 의료 조사를 시작 - 국가 기관과의 연락 	<ul style="list-style-type: none"> - 장비개조 시 FDA 요구사항을 준수하는 안전 분석 자료가 첨부 유무 확인 및 보관 - 장비 라벨 확인 - 의료 감독업무를 위한 직원 범주 수립

LSO가 받아야 하는 교육내용은 Table 3과 같다.

Table 3. LSO가 받아야 하는 교육프로그램 항목.

	IEC	ANSI
레이저	<ul style="list-style-type: none"> - 다른 유형의 레이저로부터 방출되는 레이저 방사의 특징 - 레이저와 피부 조직 간 상호 작용 - 레이저 방사에 대한 눈과 피부 노출의 효과 	<ul style="list-style-type: none"> - 물리학 및 생물학적 효과 - 레이저 시스템과 전달 장치 및 기계장치 구성요소 - 임상 응용분야에 대한 개요
규정	<ul style="list-style-type: none"> - 품질 보증의 원칙 - LSO의 역할 - 관련 IEC 규격 및 지침서(국가 규정을 포함) - 위험 판단과 관리의 원칙 	<ul style="list-style-type: none"> - 레이저 위원회 - LSO의 역할 - 방침 및 절차 개발 - 문서화 방법 - 규정, 표준 및 권고 사례 - 인증 기준 및 기술 비준 - 의료 감독
관리방법	<ul style="list-style-type: none"> - 레이저 방사와 위험의 발생 - 사고 노출 위험 경우의 분석 - 레이저 제어 영역 및 그 영역의 경계, 경고 사인, 접근 제어 - 개인 보호 장비 - 장비와 다른 물질에 대하여 레이저 빔의 반사나 흡수로부터의 위험 및 마취 혼합물과 부합된 위험 - 보호되지 않은 피부와 눈의 노출이 최대 허용 레벨보다 낮다는 것을 확신하기 위한 주의 - 레이저 처리 절차에 부합되는 환자에 대한 위험과 그 위험을 최소화하는 방법 - 전기적 위험, 화재 및 폭발 위험, 극저온 액체, 대기 오염, 연기 및 조직 파편 같은 사고 위험 	<ul style="list-style-type: none"> - 통제 접근 - 눈 보호 - 반사 위험 - 인화성 위험요소 및 휘장 - 전기 안전 - plume 관리 - 기도 수술시 마취 관리 - 장비 테스트, 조정 및 고장수리

결 론

IEC와 ANSI에서 LSO의 정의, LSO의 의무, LSO가 받는 교육프로그램을 비교하면 LSO의 정의는 IEC, ANSI 동일하다. 내용을 보면 자격요건은 ‘레이저 위험에 관한 전문가’ 이고 할 일은 레이저 위험 감시, 레이저 위험 제어, 레이저 규제 준수이며 LSO는 이러한 모든 것에 권한과 책임이 있는 사람으로 되어 있다.

LSO의 의무는 공통적인 항목인 보호 장비, 교육, 유지보수 및 서비스, 위험 영역 및 위험 평가, 장비설치, 통제수단 검사, 레이저 장비의 결점 및 고장 정보 제공의무에 관해서는 정의만 조금 차이가 있다. IEC에만 있는 것 중에 특이한 것은 장비 철수 명령 권한을 가지고 있다는 것과 국가기관과의 연락 의무가 있다. ANSI에만 있는 것은 장비 라벨 확인과 의료감독업무를 위한 직원 범주 설정이 있다. LSO가 받는 교육프로그램 항목은 레이저, 규정, 관리방법이 있다.

따라서 우리나라에 이러한 국제기준을 적용할 가능성을 고찰해보면 ANSI와 IEC에 LSO에 관한 정의는 동일하였고 의무, 교육프로그램은 항목 및 정의가 다른 점이 있으나 이 두 규격에 LSO의무와 교육프로그램 항목을 조합한다면 우리나라에 실정에 맞는 LSO를 적용할 수 있을 것이다. 그러기 위해서는 좀 더 레이저안전교육수요, 레이저안전사고실태, 이용실태에 대한 추가적인 조사가 있어야 할 것이다.

참 고 문 헌

1. ANSI Z136-1 Safe Use of Lasers (2000)
2. ANSI Z136-3 Safe Use of Lasers in Health Care Facilities (2001)
3. IEC 60825-1 Safety of laser products - Part1. Equipment classification, requirements and user's guide (1993, 2001)
4. IEC 60825-5 Safety of laser products - Part5. Manufacturer's checklist for IEC 60825-1 (1998)
5. IEC 60825-8 Safety of laser products - Part8. Guidelines for the safe use of medical laser equipment (1999)
6. Medical Laser Safety Guide, Laser Institute of America (2000)
7. Laser Safety Officer Training, Laser Institute of America (2002)