

진단용 엑스선 장치에 있어서 방사선 방어에 대한 일반 요구사항 -IEC 60601-1-3:2008에 근거한 KFDA DRS 1-1-3 : 2008-

강희두¹ · 동경래^{2,3} · 권대철⁴ · 최준구⁵ · 정재호¹ · 정재은⁶ · 류영환^{7,8}

¹경희의료원 PACS팀 · ²광주보건대학 방사선과 · ³조선대학교 원자력공학과 · ⁴신흥대학 방사선과 ·
⁵극동대학교 방사선학과 · ⁶삼육의료원 의용공학실 · ⁷서울의료원 영상의학과 · ⁸한서대학교 방사선학과

General Requirements Pertaining to Radiation Protection in Diagnostic X-ray Equipment

-KFDA DRS 1-1-3 : 2008 base on IEC 60601-1-3:2008-

Hee Doo Kang¹ · Kyung Rae Dong^{2,3} · Dae Cheol Kweon⁴ · Jun Gu Choi⁵ ·
Jae Ho Jeong¹ · Jae Eun Jung⁶ · Young Hwan Ryu^{7,8}

¹PACS Team, Kyung Hee University Hospital ·

²Department of Radiological Technology, Gwangju Health College University ·

³Department of Nuclear Engineering, Chosun University ·

⁴Department of Radiologic Science, Shin Heung College University ·

⁵Department of Radiological Science Far East University ·

⁶Department of Biomedical Engineering, Sahm Yook Seoul Medical Center ·

⁷Diagnostic Radiology, Seoul Medical Center · ⁸Department of Radiological Science, Hanseo University

Abstract

This study gives an account of the collateral standards in IEC 60601-1-3: 2008 specifying the general requirements for basic safety and essential performance of diagnostic X-ray equipment regarding radiation protection as it pertains to the production of X-rays. The collateral standards establish general requirements for safety regarding ionization radiation in diagnostic radiation systems and describe a verifiable evaluation method of suitable requirements regarding control over the lowest possible dose equivalent for patients, radiologic technologists, and others.

이 논문은 2009년 5월 11일 접수하여 2009년 8월 10일 채택되었음.

본 연구는 2008년도 식품의약품안전청 용역연구개발 사업의 연구비(과제번호 08142의료기344) 지원에 의해 수행되었음.

Corresponding Author: 동경래

(506-701) 광주광역시 광산구 신창동 683-3

광주보건대학 방사선과

Tel: 062) 958-7667 Fax: 062) 958-7669

E-mail: kichabo@hanmail.net

The particular standards for each equipment can be determined by the general requirements in the collateral standard and the particular standard is followed in the risk management file. The guidelines for radiation safety of diagnostic radiation systems is written up in ISO 13485, ISO 14971, IEC 60601-1-3(2002)1st edition, medical electric equipment part 1-3, and the general requirements for safety-collateral standards: programmable electrical medical systems. Therefore the diagnostic radiation system protects citizens' health rights with the establishment and revisions of laws and standards for diagnostic radiation systems as a background for the general requirements of radiation safe guards applies, as an international trend, standards regarding the medical radiation safety management. The diagnostic radiation system will also assure competitive power through a conforming evaluation unifying the differing standards, technical specifications, and recognized processes.

Key Words : Diagnostic X-ray equipment, Radiation protection, Collateral standard, Risk management file

I. 서론

의료방사선 관리의 국제적 추세는 의료방사선 사용의 정당화와 최적화, 방사선 안전에 대한 주체별 책임의 부여, 적절한 의료방사선 사용의 절차와 그에 따른 교육, 장비의 관리, 특별하게 관리하여야 할 피폭 대상자의 구분 관리, 전체 국민의 피폭선량을 감소하기 위한 측정 및 평가제도 도입, 의료방사선 사용에 대한 검사 관리의 방향으로 나아가고 있다. 이러한 관리방법에 왜 국제적인 적합성이 요구되는가는 새삼 논할 필요가 없을 것이나 모든 부문에서 World Trade Organization /Agreement on Technical Barriers to Trade(WTO/TBT) 협정을 시작으로 서로 다른 표준, 기술규정, 인정 절차를 통일하는 적합성평가를 요구받고 있다. 또한 우리나라 국가표준기본법에서는 “정부는 적합성평가체제의 인정 및 인증사업을 추진하고 표준의 제정 및 적합성 평가절차를 국제가이드 및 규격과 일치시키기 위하여 노력하여야 한다(21조)” 라고 하고 있어 국제화에 대한 국가적 지침을 강조하고 있다. 따라서 이러한 진단용 엑스선 장치의 안전성 및 성능에 대한 공통기준규격에 관한 국제적 적합성을 고려한 기준과 절차를 마련할 필요가 있다. 우리나라에서도 의료기기 및 방사선기기의 관리를 위해서는 이 규격의 국제적 적합성 확보와 우리 실정에 맞추는 적합성 연구를 시급히 추진 할 필요가 있다. 본 논문에서는 진단용 엑스선장치의 공통기준규격 중 엑스선 발생에 관련된 방사선 방어 측면의 부가규격을 기술하려고 한다. 부가규격은 진단용 엑스선 장치에 있어서 전리 방사선에 대한 방어의 일반적 요구 사항을 확립하고 환자, 조작자, 기타 사람이 받는 선량 당량을 가능한 낮게 억제하도록 그러한 요구 사항

에 대해 적합성을 검증할 수 있는 시험 방법을 기술하는 것이다. 또한 각 장치의 개별기준은 부가규격에 명시된 일반 요구사항에 대한 적절한 기준치를 명시할 수 있으며 개별기준에 대한 참조는 위험성 관리 파일에 따른다. 진단용 엑스선장치의 방사선방어는 ISO 13485, ISO 14971, 2002년 제1판과 2008년 제2판으로 발행된 IEC 60601-1-3, Medical Electrical equipment-part-1-3 : General requirements for safety-Collateral Standary : Programmable electrical medical systems가 작성한 지침을 활용하여 작성하였다.

II. 진단용 방사선발생장치의 분야

International Electrotechnical Commission(IEC) 60601은 1976년 IEC 62A 분과 위원회에서 IEC/TR 60513, Basic aspects of the safety philosophy for electrical equipment used in medical practice의 초판을 발행했으며 IEC/TR 60513을 토대로 IEC 60601의 기준규격의 틀을 형성하게 되었다. 이와 같은 분류체계를 갖고 있는 IEC 60601시리즈를 토대로 우리나라에서는 1997년 의료법 제 32조 2항에 진단용 방사선발생장치에 관한 항이 개정되었으며 이를 근거로 진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제 2조 1항이 보건복지부령으로 제정되었다. 진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제 2조 1항은 Table 1과 같은 항목으로 분류되어 있으며 치료용 엑스선장치는 과학기술부 고시 2005-28에서 고시한 방사선기기의 설계 승인 및 검사에 관한 기준 제4조 1항과 2항에 명시 되었다. 진단용 엑스선 장치를 국제 규격화하기 위해 의료기기 공통기준규격 IEC 60601-1, 개별규격인 IEC 60601-2, 성능규격

IEC 60601-3이 국내에 도입되었고 2006년 3월 식품의약품안전청에서 2006-122호 전자의료기기기준규격을 공고하면서 진단용 엑스선 장치의 기준 규격기준을 마련

하였다. 하지만 진단용 엑스선 장치의 기준 규격이 IEC 60601의 1-7) 규격을 사용하다 보니 명칭의 혼동과 복잡하게 분류되어있어 기준규격을 적용하기가 쉽지 않

Table 1. DRS standard document classification of KFDA

Product	Model		Series	
	Model Number	Name	Series Number	Name
KFDA DRS ^{a)}	KFDA DRS-1 (General Standard)	Medical devices listed A-11000 in KFDA (Diagnostic X-ray system in ionization diagnostic device)	KFDA DRS 1-1-xx	Collateral standards
			KFDA DRS 1-2-xx	Particular standards
			KFDA DRS 1-3-xx	Performance standards
KFDA DRS ^{a)}	KFDA DRS-2	Medical devices listed A-12000 in KFDA (Magnetic resonance diagnostic device in Non-ionization diagnostic device)		
KFDA DRS ^{a)}	KFDA DRS-3	Medical devices listed A-26000 in KFDA (Ultrasonic diagnostic system in Visceral function testing instruments)		
KFDA RTS ^{b)}	KFDA RTS	Medical devices listed A-13000 in KFDA (Radiation Therapy device)		

^{a)} KFDA DRS: Korea Food & Drug Administration Diagnostic X-ray System

^{b)} KFDA RTS: Korea Food & Drug Administration Radiation Therapy System

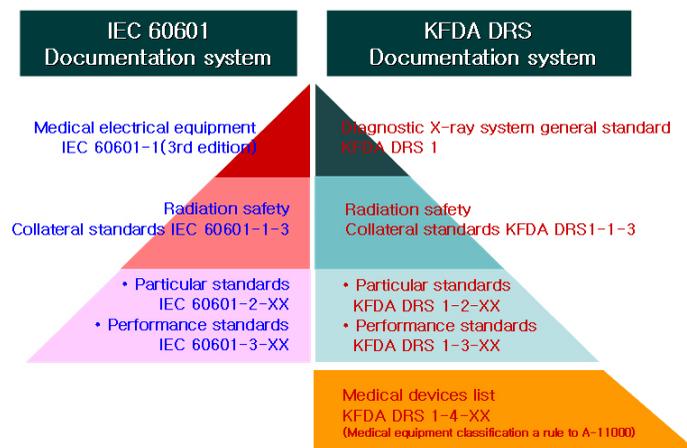


Fig. 1. Comparison between the documentation system of IEC 60601 and diagnostic radiation system

Table 2. Radiation safety of diagnostic radiation system regarding each item in the table of contents

No.	Contents
A	Contents
B	Establishment · Revision by record
C	Foreword
D	Introduction
1	Scope, object and related standards
2	Normative references
3	Term and definitions
4	General requirements
5	ME Equipment identification, marking and documents
6	Radiation management
7	Radiation quality
8	Limitation of the extent of the X-ray beam and relationship between X-ray field and image reception area
9	Focal spot to skin distance
10	Attenuation of the X-ray beam between the patient and the X-ray image receptor
11	Protection against residual radiation
12	Protection against leakage radiation
13	Protection against stray radiation

때문에 진단용 엑스선 장치를 국제규격화하면서 우리나라 현실에 적합한 분류체계 기준안을 마련하고자 한다. 진단용 방사선 발생장치(diagnostic radiation system: KFDA DRS)에서 진단용 엑스선 장치군을 KFDA DRS-1군 명칭으로 대분류하였으며 중분류는 보조규격 시리즈를 1-1군, 개별규격 시리즈를 1-2군, 작동규격 시리즈를 1-3군, 품목별규격 시리즈를 1-4군으로 분류하였다 (Fig. 1)(Table 1). 진단용 엑스선장치의 방사선방어 (KFDA DRS 1-1-3)는 진단용 방사선발생장치의 품목 중 대분류인 진단용 엑스선장치, 중분류인 보조규격 중 방사선 방어 부분의 부가규격에 해당되며 Table 2는 각 항목별 목차이다.

Ⅲ. 진단용 엑스선장치의 방사선 방호에 대한 일반 요구사항(KFDA DRS 1-1-3)

1. 적용범위 및 목적과 관련 기준

1) 적용범위

이 국제 표준은 의료용 전기 기기 및 의료용 전기 시스템(이후 ME(medical electrical equipment)기기 및 ME(medical electrical systems)시스템으로 나타냄)의 기본 안전 및 중요 성능에 적용한다. 이 부가 규격은 진단, 의료 절차의 지도나 계획을 위하여 환자의 방사선영상이 이용되는 경우의 진단용 엑스선 장치 및 그러한 장치의 부분 조립품의 안전에 관한 요구사항에 대하여 규정한다.

2) 목적

이 부가 규격은 진단용 엑스선 장치에 있어서 전리 방사선에 대한 방어의 일반적 요구 사항을 확립하고 환자, 조작자 기타 사람이 받는 선량 당량을 가능한 낮게 억제하도록 그러한 요구 사항에 대해 적합성을 검증할 수 있는 시험 방법을 기술하는 것이다. 개별기준은 이 부가규격에 명시된 일반 요구사항에 대한 적절한 기준치를 명시할 수 있으며 개별기준에 대한 참조는 리스크

관리절차에 따른다. 특히, 이 부가 규격은 엑스선 발생에 관련된 방사선 방어의 측면만을 고려한다. 엑스선의 발생에 사용하는 전기 에너지의 제어도 방사선 방어의 중요한 측면이므로, 이에 대한 요구 사항은 KFDRS 1에서 해당 장치의 안전성에 대한 개별 기준에 정해져 있다.

3) 관련 기준

진단용 엑스선 장치에 대해 이 부가 규격은 KFDRS 1(2008)을 보완한다. KFDRS 1 및 이 부가 규격을 개개로 또는 일괄하여 말할 경우, 다음과 같이 정한다.

“일반 기준”은 KFDRS 1만을 가리킨다.

“이 부가 규격”은 KFDRS 1-1-3만을 가리킨다.

“이 기준”은 일반 기준과 이 부가 규격을 공동으로 가리킨다.

2. 인용규격

KFDRS 1-1-3의 인용규격은 날짜가 적힌 참조 문서의 경우, 언급된 판만 적용하였으며, 날짜가 적혀있지 않은 참조 문서의 경우 참조 문서의 최신판을 적용한다.

3. 용어의 정의

용어의 정의는 2008년에 제2판으로 발행된 IEC 60601-1-3, medical electrical equipment-part-1-3: general requirements for safety-collateral standard: programmable electrical medical system와 2001년 제1판 KS A 4920: 의료용 방사선 용어를 기준으로 작성하였다.

4. 시험에 관한 일반 요구사항

1) 적합성

이 부가 규격의 요구사항에 대한 적합성은 다음의 형식으로 제출해야 한다.

KFDRS 1-1-3:2008에 따라 방사선 방어를 가진 xxxx, xxxx는 적합성에 해당되는 대상(예. “엑스선 장치”)을 나타낸다.

2) 참고물질의 구성

이 부가 규격에서 등가 감쇠, 반가층, 선질등가 여파의 값은 순도 99.9% 이상의 알루미늄 두께로 나타낸다.

5. ME(medical electrical equipment)기기 표시 및 문서

1) 표시

엑스선 장치의 모든 부분 조립품, 컴포넌트 및 부품에서 정상적인 사용 시에 제거되고, 또한 이 부가 규격에의 적합성에 관련한 것은 다음의 사항을 보증하기 위해 표시를 할 것.

쉽게 확인할 수 있고, 부속 문서와의 조합이 가능하도록 한다.

정상적인 이용 및 교체 시 조작자가 호환성이 있는 장치를 각각 구별할 수 있어야 한다.

모든 표시는 영구적으로 고정되어 있어야 하며 KFDRS 1:2008 부속절7.의 규정에 적합해야 한다.

2) 부분조립품 및 부속품의 참조에 대한 일반 요구사항

부속 문서는 설명 대상의 물품을 명확히 식별할 수 있고, 다음의 정보를 포함하여야 된다.

이 부가 규격 중에서 물품에 표시하도록 정해 있는 모든 정보를 그대로 게재물품의 일부를 형성하는 부분 조립품에 대해서는 필요한 표시의 소재 및 내용에 관한 정보

- (1) 완성된 조립품의 경우, 표시를 확인하고, 표시를 검사할 수 있도록 하기 위한 표시의 위치 및 설명.
- (2) 완전한 조립품으로 표시에 접근하지 못 할 경우:
 - ① 이 부가 규격 중에서 부분 조립품에 표시하도록 정하고 있는 모든 정보를 그대로 기재
 - ② 해당 부분 조립품의 일람표, 그들 자체의 부속 문서를 그대로 기재 - 물품, 가령 부품 및 부분 조립품에서 메인 조립품과 별개로 공급되도록 지정된 것에 대해서는 해당 메인 조립품에 있어서 부가 규격에의 적합성을 유지하는 데 필요한 정보를 포함하는 조립 설명서 적합성 여부는 부속 문서를 열람함으로써 판단한다.

6. 방사선 관리

1) 일반사항

엑스선 장치는 엑스선 발생이 환자에게 효과적이고 안전하게 전달될 수 있도록 설계되어야 한다. 6.3에서 6.7까지의 부속절에서 요구하는 수단은 만족스러운 선량과 효능의 균형을 달성하기 위하여 필요하다.

Table 3. Half value layers(HVL) in X-ray equipment

X-ray tube voltage (kV)	Minimum permissible first HVL(mmAl)
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	5.4
150	5.0

- HVL for other voltages shall be obtained by linear interpolation or extrapolation.
- These HVL values correspond to a total filtration of 2.5 mmAl for X-ray equipment, operations at constant potential X-ray tube voltage

2) 방사선조사의 정상적인 시작 및 종결

각 부하는 연속적인 작동을 요구하는 조작자의 제어에 의해 시작되고 유지되며 조작자는 언제라도 부하를 종결할 수 있다. 엑스선 장치의 계획된 이용과 호환되는 수단을 이용하여 계획하지 않는 작동에 대하여 엑스선관의 부하를 시작할 수 있는 모든 조작을 보호해야 한다. 적합성 판정은 검사와 기능 시험을 통해 확인한다.

7. 방사선의 품질

1) 엑스선 장치에서의 반가층 및 총 여과

엑스선 장치에 의해 공급된 엑스선 빔의 방사선 품질은 불필요하게 높은 선량을 환자에게 시행하지 않고 계획된 영상을 만들어내기에 적합해야 한다. 빔에서의 총 여과는 전술한 목표를 달성하기에 충분해야 한다. 최소 여과에 관한 요구사항은 선질등가의 총 여과 또는 지정된 엑스선관 전압을 위한 첫 번째 반가층에 의해 여기에 주어진다. 정상적인 이용에서 이용가능한 모든 설정에 대하여, 엑스선 장치에서 환자에게 입사된 엑스선

빔에서 도달한 첫 번째 반가층은 엑스선 장치가 개별기준에 따라 제거되지 않은 경우, Table 3에 나타난 허용가능한 최소값 이상이어야 한다. 환자에게 입사된 엑스선 빔에서의 물질로부터 발생한 총 여과는 엑스선 장치가 개별기준에 따라 제거되지 않은 경우, 선질등가의 총 여과 2.5 mmAl 이상이어야 한다.

8. 엑스선 빔 범위의 제한 및 엑스선조사야와 영상 수상면 간의 관계

1) 일반요구사항

엑스선 장치는 영상의 형성에 영향을 미치지 않고 방사선조사야를 제한할 수 있도록 설계되어야 한다. 적합성 여부는 위험성 관리 파일이나 개별 규격을 통해 확인한다. 이 절은 부가 규격의 KS C IEC 60601-1-3:2002와 비교하여 대부분의 내용이 엑스선 촬영 및 엑스선 투시에 특정한 것으로 간주되어 축소되었다.

(1) 엑스선 빔 범위의 제한

엑스선관 장치는 명시된 적용을 위하여 필요한 최대 크기의 엑스선 빔을 생산하기 위한 것보다 큰 방사조리개를 갖지 않아야 한다. 방사조리개는 가능한 한 초점에 가깝게 고정된 크기의 다이어프램에 의해 적절한 크기로 제한되어야 한다. 적합성 판정은 설계 데이터 및 기술적 설명의 검증으로 준수사항을 검사한다.

2) 엑스선조사야와 영상 수상면 간의 관계

KFDA DSR 1-1-3의 규격 8.5.1에서 8.5.4까지는 엑스선 빔이 지정된 용도에 적절한 것처럼, 엑스선 수상기에 대해 안전하게 지향되어 위치가 결정될 필요가 있음을 설명하고 있다. 유용한 진단 정보를 주지 않는 방사선으로 환자에게 과도한 위험을 미치는 일 없이, 엑스선 장치를 사용할 수 있는 방법이 고안되고야 한다.

9. 초점 피부간 거리

1) 일반요구사항

정상적인 이용에서 초점과 피부 사이의 거리는 방사선량을 가능한 합리적으로 낮게 유지하기 위해 충분히 떨어져 있어야 한다. 초점과 피부 사이의 거리를 최소로 하기 위한 실행은 위험성 관리 파일이나 개별 기준의 이용을 고려하여야 한다.

10. 환자와 엑스선 영상 수상기 사이의 엑스선 빔의 감쇠

1) 일반요구사항

엑스선 장치는 미방사선을 통하여 환자 및 조작자에게 불필요하게 높은 선량이 전달되는 것을 피하기 위하여 환자와 엑스선 영상 수상기 사이에 개입된 물질에 의한 엑스선 빔의 감쇠가 가능한 합리적으로 낮게 유지되도록 설계되어야 한다. 등가감쇠 값 및 계획된 이용을 위하여 요구되는 시험을 위한 방사선의 조건은 위험성 관리 파일이나 특수 기준의 적용으로 결정되어야 한다.

11. 잔류방사에 대한 보호

1) 일반요구사항

기준에 따라 이 항목이 명시된 장비에 대하여, 위험성 관리 파일은 잔류방사로 인한 방사선량을 평가해야 한다. 환자의 경우, 검사로 인한 방사선량과 관련하여, 그 외 사람들의 경우 환자에게서 산란된 엑스선 발생으로 인한 선량을 적용한다. 정상적인 이용에서 잔류방사에 대한 보호는 조작자, 부하 시 검사실에 있는 그 외 사람들, 현재 영상으로 찍고 있는 부분 외의 환자의 몸에 해당된다. 잔류방사에 대한 보호조치는 엑스선 장치에서 1차 방호 차폐체를 가지고 있어야 하며 필요한 경우 1차 방호 차폐체는 잔류방사선을 감쇠시키기 위한 적절한 범위 및 성능을 가져야 한다. 적합성 여부는 부속 문서를 열람함으로써 판단한다.

12. 누설 방사선에 대한 방호

1) 일반요구사항

엑스선 장치는 누설방사에 대하여 환자, 조작자, 직원을 보호하기 위한 적절한 수단을 가지고 있어야 한다. 계획된 이용 내에서 받아들일 수 있는 누설방사로 인한 방사선량은 위험성 관리 파일이나 개별규격의 적용으로 결정되어야 한다. 환자의 경우 검사로 인한 방사선량과 관련하여, 그 외 사람들의 경우에는 환자에게서 산란된 엑스선 복사로 인한 선량과 관련하여 적용한다. 정상적인 이용에서 누설방사선에 대한 방호는 조작자, 부하 시 검사실에 있는 그 외 사람들, 현재 영상으로 찍고 있는 부분 외의 환자의 몸에 해당된다.

2) 부하상태의 누설방사

부하상태에서, 초점으로부터 1 m 거리에서, 주요 선

형 수치가 20 cm를 넘지 않는 평균 100 cm²지역에서, 엑스선관 조립품 및 엑스선원 조립품으로부터의 누설방사로 인한 에어커머는 표준 부하조건에 대응하는 부하조건 하의 공칭 엑스선관 전압에서 작동 시 1시간에 1.0 mGy를 초과하지 않아야 한다. 개별 기준은 특정 엑스선 장치에 대한 누설방사의 제한과 다른 것을 명시할 수 있다.

3) 부하상태의 누설방사의 시험절차

- (1) 누설방사의 측정이 방사구를 통과하는 방사선에 의해 영향을 받지 않도록 방사구를 차단한다. 이러한 목적을 위하여 방사 조리개에 가능한 한 밀착되게 커머를 씌우고 효과적인 차단을 위하여 필요한 범위 이상을 덮지 않도록 한다.
- (2) 다음과 같이 부하하여 시험한다.
 - ① 시험 시 엑스선관 장치나 엑스선원 장치에 대하여 공칭 엑스선관 전압을 이용한다.
 - ② 엑스선 투시에서 적당한 관전류로 하거나 전류 시간 산출량은 적당한 값에서의 엑스선 촬영을 이용한다.
 - ③ 어떤 경우에도 시험 중에 지정정격을 넘는 부하는 사용하지 않는다.
- (3) 누설 방사선이 시험되는 장치의 정상적인 사용시의 지정 배치·구성에 의해 어떻게 영향되는가 판정한다. 필요하다면 측정을 한다. 시험 자체를 위해서는 가장 적합하기 어려운 것으로 생각되는 배치·구성을 선택하여 한다.
- (4) 적절한 엑스선 조건을 적용하여 공기 커머 또는 공기 커머율의 측정을 초점에서 1 m 떨어져 충분한 횡수로 하고, 구표면 전체의 누설 방사선의 프로필을 작성한다.
- (5) 실제로 사용한 엑스선 조건에서의 측정값을 기준 부하 상태에 대응하는 매시의 공기 커머값에 정규화한다. 기준 부하 상태는 부속 문서에 3)에 따라 기재하고 있다.
- (6) 4)에 설명한 면적 내의 내용 평균을 고려하여 수치에 필요한 보정을 한다.
- (7) 결과가 나온 후, 이 결과가 적합성의 최종 판정 결과에 영향을 미칠 경우는 설정·구성을 변화시켜 수순 3)를 반복하고 4)에서 6)까지에 따라 다시 측정한다.
- (8) 시험에서 얻은 측정값이 모두 소요 한계를 변화시키지 않으면 적합이 달성된다.

13. 미방사에 대한 보호

1) 일반요구사항

KFDA MXR 1-1-3의 규격 13.2에서 13.5은 조작자 및 스태프를 미방사선으로부터 보호하기 위해서는 엑스선 장치에 적당한 수단을 갖출 필요가 있는 점과 관련시키고 있다. 요구되는 수단으로는 작용할 수 있는 것으로서 거리에 의한 방호 용구의 이입, 핸드그립이나 제어 장치가 있는 위치에서의 방사선 레벨의 제한 및 부속 문서에의 기재가 포함된다. 적합성 여부는 부속 문서를 열람함으로써 판단한다. 미방사에 대한 시험은 아래와 같다.

- (1) 미방사시험을 위해 전형적인 환자의 조사된 부분과 동등한 치수 및 크기의 워터 등가팬텀을 이용한다.
- (2) 시험은 계획된 이용을 위한 엑스선 빔의 대표적인 방법에 따라 시행되어야 한다.
- (3) 측정은 적어도 계획된 시험을 위하여 명시된 최대 엑스선관 전압에서 이루어져야 한다.
- (4) 계획된 시험을 위하여 명시된 엑스선관 전압과 호환되는 선택 가능한 최소 총 여과를 이용한다.
- (5) 엑스선 투시에서 적당한 관전류로 하거나 전류시간 산출량은 적당한 값에서의 엑스선 촬영을 이용한다.
 주) 부하계수를 자동 제어 시스템에 의해서만 조정할 수 있는 경우, 필요한 부하계수를 얻기 위하여 부속 문서에 명시된 절차를 따른다. 그렇지 않을 경우, 제공된 수동 조정 방법을 이용한다.
- (6) 지정된 위치에서 에어커머 또는 에어커머울을 측정한다.
- (6) 주요 직선부의 길이가 20 cm를 넘지 않는 평균 500 cm²의 체적에 대하여 에어커머의 측정값을 평균 낸다.
- (7) 에 기술된 바에 따라, 관심영역에 대하여 허용된 평균을 고려하기 위하여 값의 조정이 필요할 경우 조정한다.
- (8) 실제로 이용된 부하계수에서의 측정값을 3)에 따라 부속 문서에서 명시한 부하 표준 조건에 대응하는 1시간의 에어커머값으로 규격화한다.

IV. 고찰 및 결론

의료기기 관련 법령은 의료기기법으로 국민보건 목적

을 위한 규제 중심의 법으로 2003년 5월 29일 법률 제 06909호 제정되었다. 동법 제4조에서는 이 법의 규정에도 불구하고 진단용 방사선발생장치와 특수의료장비의 설치·운영에 대하여는 의료법 제32조의 2항과 국민건강보험재정건전화특별법 제14조의 규정에 의한다고 정의하였다. 이러한 이유는 의료기기 중에서도 방사선 발생장치에 관한 규정이 직접적으로 국민 건강에 영향을 끼치는 새로운 기술 또는 장치가 진단용 발생장치에 적용될 때에 나타날 수 있는 제반 사안을 고려, 기준의 제정 및 개정이 필요시 되어야 하기 때문이다. 또한 의료기기에 품질수준을 높이고 좁은 국내시장을 탈피하여 국제 경쟁력을 갖고 수출이 잘 될 수 있는 의료기기 즉 진단용 엑스선 장치를 만들 수 있는 기반과 지원을 위하여 국가에서는 KGMP의 전면실시와 관련규격을 국제화하였다. 식품의약품안전청에서는 2006-122호 전자의료기기기준규격(식품의약품안전청 고시 제 2006-6호, 2006. 3. 7.)을 공고하여 그 기준을 마련하였다. 의료기기의 일반사항으로 IEC 60601-1이 국내에 도입되었고 보조규격인 IEC 60601-2가 국제규격과 적합성을 갖추었으므로 개별규격 IEC 60601-3, 60601-7이 국제 규격화 된다면 국내 판매용 시험과 수출용 장치 품질 시험을 개별적으로 받을 필요가 없이 한 번에 해결할 수 있을 것이다. 기술 규격의 최근의 국제 규격을 적용한 제·개정은 방사선 의료기기제조 회사로서는 비용과 시간적으로 이득을 얻게 되고 좁은 국내시장을 탈피하여 국제 시장에 빠르게 접근할 수 있게 되며 사용자들도 품질기준과 관리기준이 일치하게 됨으로서 장비도입 시와 변함이 없는 품질을 유지하여 환자진료에 만전을 기하고 위해성이 감소하게 된다. 따라서 진단용 엑스선 장치에 있어서 방사선 방어의 일반 요구사항을 바탕으로 진단용 엑스선장치에 관한 법률 및 규격을 제·개정하여 국민건강권을 보호하고 의료방사선안전관리에 대한 규격을 국제적 추세에 맞게 적용하며, 서로 다른 표준, 기술규정, 인정절차를 통일하는 적합성평가를 통해 수출 경쟁력 확보하게 될 것이다.

참고문헌

1. IEC 60601-2-7, Medical electrical equipment-Part 2-7: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators, 1998.
2. IEC 60601-2-28, Medical electrical equipment-Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray

- source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis, 1993.
3. IEC 60601-2-29, Medical electrical equipment-Part 2-29: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators, 1999.
 4. IEC 60601-2-32, Medical electrical equipment-Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment, 1994.
 5. IEC 60601-2-43, Medical electrical equipment-Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures, 2000.
 6. IEC 60601-2-44, Medical electrical equipment-Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography Amendment 1, 2001.
 7. IEC 60601-2-45, Medical electrical equipment-Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotatic devices, 2001.
 8. IEC 60580, Medical electrical equipment-Dose area product meters, 2000.
 9. IEC 60627, Diagnostic X-ray imaging equipment-Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids, 2001.
 10. IEC 60878: Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.
 11. IEC 61262: Medical electrical equipment-Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers.
 12. IEC 62220: Medical electrical equipment-Characteristics of digital X-ray imaging devices.
 13. IEC 62220-1: Medical electrical equipment-Characteristics of digital X-ray imaging devices-Determination of the detective quantum efficiency, 2003.
 14. ISO 7004: Photography-Industrial radiographic films-Determination of ISO speed, ISO average gradient and ISO gradients G2 and G4 when exposed to X- and gamma-radiation, 2002.
 15. ICRP Publication 33: Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine, ICRP 9(1), 1982.
 16. ICRP Publication 34: Protection of the patient in diagnostic radiology, ICRP 9(213), 1982.
 17. ICRP Publication 60: 1990 Recommendations of the international Commission on Radiological Protection, ICRP 21(1-3), 1991.
 18. ICRP Publication 73: Radiological protection and safety in medicine, ICRP 26(2), 1996.
 19. ICRU Report 51: Quantities and Units in Radiation Protection Dosimetry, 1993.
 20. ICRU Report 60: Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation, 1998.
 21. ICRP Publication 85: Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures, ICRP 30(2), 2000.
 22. ICRP Publication 87: Managing Patient Dose in Computed Tomography, ICRP 30(4), 2000.
 23. ICRP Publication 93: Managing Dose in Digital Radiology, ICRP 34(1), 2004.
 24. ICRU Report 74: Patient dosimetry for x-rays used in medical imaging, Published by Oxford University Press. 2005.