

A Study on the Improvement of Evaluation Methods and Standards for Simulation Evaluation of Computed Tomography

Kyo-Tae Kim*, Ye-Ji Heo**, Jung-Wook Shin**, Si-Cheul Noh***, Bong-Jae Jung***,
Sang-Sik Kang***, Sang-hee Nam**, Ji-Koon Park***

*Dept. of Hybrid Medicine and Science, Inje University**, *Dept. of Biomedical Engineering, Inje University***,
*Dept. of Radiological Science, International University of Korea****

전산화단층촬영용장치의 모의 평가를 통한 평가방법 및 평가기준의 개선방안에 관한 연구

김교태*, 허예지**, 신정욱**, 노시철***, 정봉재***, 강상식***, 남상희**, 박지군***
인제대학교 융합의과학*, 인제대학교 의용공학과**, 한국국제대학교 방사선학과***

Abstract

In foreign countries, the importance of quality assurance (QA) is increasing, whereas QA evaluation standards are not established properly in Korea. Thus this study was conducted to suggest improved QA evaluation standards and methods by studying/comparing/analyzing the literature in both Korea and foreign countries and prove its suitability through simulated evaluation. result of research in south korea, much check list using the evaluation method subjective, the evaluation of accuracy and reproducibility is measured in the number of missing. Therefore, attempts to present a clear reference evaluation and objective way to solve the problem, examined the accuracy and reproducibility and 10times of measurement. The results of the simulated evaluation satisfied both proposed evaluation standards and methods. However the QA evaluation standards and methods for the items that are implemented only in Korea and high-contrast spatial resolution could have been established. In this regard, there is a need of further studies on the establishment of QA evaluation standards and methods that suits Korean situation.

Key Words: Computed Tomography, Quality Assurance, International Electro-technical Committee

요약

국외의 경우 의료기기의 품질보증(QA)의 중요성이 대두되고 있으나, 국내의 경우 품질보증 평가기준이 명확하게 제시되어 있지 않다. 이에 본 연구에서는 국내·외 문헌 조사 및 비교 및 분석을 통하여 개선된 새로운 품질보증 평가기준 및 평가방법을 제시하고자 하였으며, 모의 평가 수행을 통하여 적합성을 확인하였다. 국내의 문헌 조사 결과, 다수의 항목이 주관적인 평가 방법을 이용하고 있으며, 정확성 및 재현성 평가로는 부족한 횟수로 측정을 수행하고 있다. 따라서 문제점들을 해결하기 위하여 객관적인 평가 방법 및 명확한 기준을 제시하고자 하였으며, 측정 횟수를 10회로

하여 정확성 및 재현성에 대하여 고려하였다. 모의 평가 결과, 제시한 평가 기준 및 평가방법에 모두 만족하는 것을 확인하였다. 그러나 국내에서만 시행하고 있는 항목과 고대조도 공간분해능에 대해서는 적합한 평가 기준 및 평가 방법을 정립하지 못하였다. 차후 국내 실정에 맞게 정립 연구가 필요할 것으로 사료된다.

중심단어: 전산화 단층촬영용 장치, 품질보증, 국제 전기기술 위원회

I. 서 론

의료기기가 발전함에 따라 질병의 진단과 치료에 영상진단장치가 핵심적 역할을 수행하고 있다. 이러한 영상진단장치의 긍정적 역할은 진단의 이익과 위험의 적절한 균형을 전제로 하며, 균형이 유지 되지 않는 진단은 오히려 불필요한 환자선량을 주어 국민보건에 악영향을 미칠 수 있다^[1]. 해외의 경우 의료기기의 품질보증(Quality Assurance, QA)의 중요성이 대두되고 있고, 이러한 추세에 맞추어 국제 전기기술 위원회(International Electrotechnical Committee, IEC)에서는 규제 방안을 지속적으로 보완하여 개정판을 배포하고 있다^[2]. 국내의 경우, 식품 의약품 안전처(Korea Food & Drug Administration, KFDA)가 주관하는 품질보증체계(QA Program)을 구축하여 품질보증을 시행하고 있고, 이 외에도 보건복지부 및 대한방사선사협회 그리고 대한영상의학회 등의 기관과 공동 연구를 통하여 의료기기 영상의학검사 시 최적화 가이드라인을 제시하는 등의 노력을 기울이고 있다^[3]. 또한 식품 의약품 안전처에서 지정하는 총 5개의 품질보증 검사기관 중 2004년부터 ‘특수의료장비설치 및 운영에 관한 규칙’에 따라, 한국의료영상품질관리원(Korea Institute of Medical Device Assessment, KIMDA) 및 한국산업기술 시험원(Korea Testing Laboratory, KTL)에서 품질보증을 주기별로 검사를 시행하고 있다. 이러한 특수의료장비에는 유방촬영, 자기공명장치 그리고 전산화 단층촬영용 장치 등이 있다. 이 중 전산화 단층촬영용 장치는 진단용 방사선 발생장치에 비하여 상대적 환자선량이 약 100배 ~ 1000배에 해당한다고 보고된 바 있다^[4,5]. 또한 국제적으로 국제 전기기술 위원회(IEC)에서는 일관성 시험에 대하여 IEC 61223-2-6 규격을 발간하여 따르도록 권고하고 있고^[6], 국내에서는 이를 실정에 맞게 제정하여 사후검사의 형태로 품질보증을 시행하고 있으나^[7], 품질보증 평가기준에서 많은 부분에 있어 명확한 평가기준이 제시되어 있지 않으며, 다수의

항목의 기준도 상이한 점이 있다^[8].

이에 본 연구에서는 국내 평가기준과 국외 기준의 비교 및 분석을 통하여 개선된 새로운 품질보증 평가 기준과 방법을 모의 평가를 통하여 적합성을 알아보 고자 한다.

II. 연구방법

1) 국내·외 문헌 조사

식품 의약품 안전처(Korea Food & Drug Administration, KFDA)의 주관 하에 지정하는 총 5개의 품질보증 검사기관 중 특수의료장비설치 및 운영에 관한 규칙에 따라, 품질보증을 시행하고 있는 한국의료영상품질관리원(KIMDA) 및 한국산업기술시험원(KTL)에서 이용되고 있는 품질보증 프로그램(QA Program)에 대하여 조사하였다. 또한 국외 관리 규정은 일본(JIS), 미국(21CFR), 유럽(EUR 16262)에서 발간한 문헌에 대하여 조사하였으며, 국외 평가항목 및 평가 방법 그리고 평가기준을 국내 규정과 비교를 통하여 공통점 및 차이점을 분석하였다.

2) 모의 평가

본 연구에서는 제조업소 자가기준 및 시험방법에 의존하고 있는 국내 전산화 단층촬영용 장치의 사후 관리 평가항목에 대하여, 문헌조사를 통하여 개선된 새로운 품질보증 평가기준 및 평가방법을 제시하고자 하였다. 적합성을 확인하기 위하여 국내에서 일반적으로 많이 이용되는 시험 방법 및 시험 조건을 활용하였고, 자가 기준 조건 및 대조 실험 촬영 조건을 선정하였으며, 경상남도 소재지(진주시, 창원시, 부산시)의 5 개의 의료기관에서 모의 평가를 수행 하였다. 실험에 활용된 시험기기 및 방법을 Table 1에 나타내었고, 모 의 평가를 수행하기 위하여 설정한 조건을 Table 2에 나타내었다.

Table 1. Equipment and Method for simulation Evaluation

Check list	Test	
	Equipment	Method
잡상	QC Phantom	Water Phantom을 촬영 후 육안 검사
관전압	Kvp meter	관전압 측정기를 이용하여 측정 후 기준과의 적합성 확인
환자피폭선량	Head, Body Phantom의 5곳의 각 지점에 10 mm, 길이 100 mm의 챔버 프로브 이용	제조업체의 자기기준 조건에서 측정함
CT Number 직선성	QC Phantom	제조업소 시험방법
슬라이스 두께	QC Phantom	Step wedge를 이용하여 촬영 후 기준과의 적합성 확인
잡음	QC Phantom	제조업소 시험방법
고대조도	QC Phantom	제조업소 시험방법
공간분해능	QC Phantom	제조업소 시험방법

Table 2. Self-Criteria Condition and Experimental Condition

Check list	Condition	
	Self-Criteria	Experimental
잡상	120 kVp, 200 mAs	160 mAs, 250 mAs
관전압	120 kVp, 100 mA, 0.5 s	80 Kvp, 100 kVp, 140 kVp
환자피폭선량	120 kVp, 260 mA, 0.1 s, ST 10 mm	-
CT Number 직선성	120 kVp, 100 mA, 2 s	80 kVp, 100 kVp, 140 kVp 80 mA, 125 mA
슬라이스 두께	120 kVp, 100 mA, 0.2 s, ST 10 mm	0.625 mm, 5 mm
잡음	120 kVp, 250 mAs	80 kVp, 100 kVp, 140 kVp 80 mA, 100 mA, 125 mA
고대조도	120 kVp, 80 mA, 2 s	80 kVp, 100 kVp, 140 kVp 100 mA, 125 mA
공간분해능	2 s	100 mA, 125 mA

III. 결과 및 고찰

1) 국내 외 평가기준 조사

특수의료장비설치 및 운영에 관한 규칙에 의거하여, 품질보증을 시행하고 있는 방사선 품질보증 검사기관 중 KTL 및 KIMDA의 QA Program에 대하여 문헌 조사한 결과 8개의 같은 평가항목을 가지는 것으로 조사되었고, 시험 기준의 조사 결과 평가항목에 대한 시험 기준을 Table 3에 나타내었다.

Table 3. Evaluation Criteria Comparison of inspection engine in South Korea

Check list	Notice	Evaluation Criteria	
		KTL	KIMDA
잡상	상동	잡상 영상이 눈에 띄게 나타나서는 아니 되며, 중심선 정렬이 잘되어 있는가를 육안으로 확인함	잡상 영상이 눈에 띄게 나타나서는 아니 되며, 중심선 정렬이 잘되어 있는가를 육안으로 확인함
슬라이스 두께	상동	설정치와 측정치 간의 허용 오차는 ± 1 mm 이내이어야 함	설정치와 측정치 간의 허용 오차는 ± 1 mm 이내이어야 함
관전압	상이	PAE는 지시치의 ± 7% 이내임	PAE는 지시치의 ± 10% 이내임
환자피폭선량	상동	제조업소 자기기준	제조업소 자기기준
mAs	상이	제조업소 자기기준	PAE는 지시치의 ± 15% 이내임
CT Number의 직선성	상동	제조업소 자기기준	제조업소 자기기준
잡음	상동	제조업소 자기기준	제조업소 자기기준
고대조도	상동	제조업소 자기기준	제조업소 자기기준
공간분해능	상동	제조업소 자기기준	제조업소 자기기준

국외는 미국(21CFR), 유럽(EUR 16262), 일본(JIS)에서 발간한 문헌에 대하여 조사한 결과 미국의 경우 미연방규정 21 CFR에 의거하여 식품 의약품 안전처(FDA)을 주관 기관으로 매 1년 마다 품질보증을 시행하고 있는 것으로 조사되었다. 또한 유럽의 경우 전리방사선 관리규정에 의거하여 보건부와 및 보건안전청(Health and Safety Executive, HSE)을 주관 기관으로 검사관 파견제도를 시행하고 있으며, EUR 16262를 통해 전산화 단층촬영용 장치의 품질보증 기준을 정하고 있다. 일본의 경우 약사법 및 의료법 그리고 노동안전 위생법에 의거하여 후생노동당을 주관 기관으로 의료기관에서 품질보증을 자체적으로 실시하고 외부 업체에 위탁 관리를 하고 있다. 이러한 결과를 Table 4에 나타내었다^[9-13].

Table 4. Comparison of the SuperVision System in the Nation

Supervision System	Nation		
	USA	EU	Japan
관련 법률	미연방규정 21 CFR	전리방사선 관리규정	약사법, 의료법, 노동안전 위생법
관련 주관기관	식품의약품 안전청	보건부과, 보건안전청	후생노동당
보수 점검	제조업체 1회/년, 의료기관 4회/년, 전문검사관 제도	검사관 파견	의료기관 자체 품질 관리 실시 및 외부 업체 위탁 관리

상이한 품질보증 시스템을 구축하고 있는 국내·외 국가에서는 품질보증 프로그램(QA Program)에서도 차이점을 보인다. 이러한 국내·외 품질보증 프로그램(QA Program)을 비교하여 Table 5에 나타내었다.

Table 5. Comparison of the QA Program in South Korea and Foreign Country

South Korea	Foreign country		
	USA	EU	Japan
잡음	잡음	환자 지지대 관련	잡음
관전압	환자선량	평균 CT Number	선량
관전류량	슬라이스 두께 및 감도	CT Number 균일성	슬라이스 두께
잡음	고대조도 공간 분해능	잡음	공간 분해능
환자피폭선량	저대조도 공간 분해능 및 검출능	슬라이스 두께	위치 확인 장치의 정확성
슬라이스 두께	테이블 및 침대 색인 정확도	직선성	평균 CT치 및 균일성
CT Number의 직선성	평균 CT Number	공간분해능	
고대조도 공간 분해능	CT Number 균일성	CT Number의 안정성	

이러한 평가항목을 더 정확히 분석하기 위하여 국외에서만 평가하는 항목, 국내·외 공통 평가항목으로 구분하였다. 분석 결과 국외에서 공통적으로 평가하는 항목으로는 환자 지지기 관련, 평균 CT Number, CT Number 균일성에 대한 항목으로 각 항목은 국가 실정에 맞게 적용하여 수행하고 있다.

이 중 환자 지지기 관련 항목은 미국에서는 “테

이블 및 침대 색인 정확도”의 항목으로 표현하고, 일본의 경우 “위치 확인 장치의 정확성”의 항목으로 표현하고 있다. 또한 평균 CT Number, CT Number 균일성에 관련된 항목은 일본에서는 “평균 CT치 및 균일성”의 항목으로 2가지의 항목을 묶어서 품질보증을 시행하고 있다. 이 외에도 유럽에서는 CT Number의 안정성에 관련된 항목을 규정하여 수행하고 있는데 이는 다른 나라에서는 품질보증 항목에 포함되어 있지 않은 평가항목이다. 국내·외에서 시행하는 항목은 잡음, 환자피폭선량, 슬라이스 두께, CT Number의 직선성, 고대조도 공간 분해능 등 5가지의 항목을 공통적으로 시행하고 있다. 국내의 경우 평가 기준이 제조업소 자가기준을 적용하지만, 국외의 경우 평가 기준이 명확하게 제시되어 있어 객관적인 품질보증(QA) 평가를 시행할 수 있을 것으로 사료된다. 이러한 공통 평가항목에 대한 각 나라별 평가 기준을 Table 6에 나타내었다.

2) 모의 평가

전산화 단층촬영 장치의 사후관리에 대한 국내·외 문헌 조사를 통하여 도출된 개선된 새로운 품질보증 평가기준 및 평가방법의 적합성을 확인하기 위하여, 모의 평가자가 기준 조건과 대조 실험 조건을 활용하여 경상남도 소재지(진주시, 창원시, 부산시) 5개의 의료기관에서 모의 평가를 수행하였다.

잡음 및 관전압의 평가항목은 방사선품질보증 기관 중 한국의료영상품질관리원의 평가 방법 및 평가 기준을 적용하였다. 슬라이스 두께의 평가항목은 유럽의 평가 방법 및 평가 기준을 이용하였으며, 잡음의 평가항목은 일본의 평가 방법 및 평가 기준을 적용하였다. 환자피폭선량, CT Number의 직선성, 고대조도 공간분해능에 관한 평가항목은 미국의 평가 방법

Table 6. Comparison of Common Check list in the Nation

Check list	Nation			
	South Korea	USA	EU	Japan
잡음	제조업소 자가기준	표준편차 ± 3 이내, CT값의 범위가 ± 1000 일 경우 0.3% 이내	피사체를 통과한 단면적에서 10% 이내	초기값 ±10% 또는 0.2 HU 단위 중, 큰쪽. 넘어서 변동하지 않는 것
환자피폭선량	제조업소 자가기준	허용 오차(10%) 이내이어야 함	문헌 조사 중	2개 곳에서 측정된 CTDI는 기초치의 ± 20% 이내
슬라이스 두께	허용오차 ± 1 mm 이내	2 mm 이내	8 mm : ± 10% 편차 이내, 2 mm ~ 8 mm : 25%, 2 mm 이하 : ± 50% 이내	2 mm 이상 : ± 1.0 mm 2 mm 이하 : ± 50 %
CT Number의 직선성	제조업소 자가기준	중앙에서 ± 3 HU 가장자리에서 ± 5 HU	± 5 HU 이내	문헌 조사 중
고대조도 공간 분해능	제조업소 자가기준	해상력 차트 라인 중 0.75 mm ~ 1.0 mm 까지 관찰	대조도 10% 에서 결정	기초치의 ± 15% 이내

및 평가 기준을 적용하였다.

잡상 시험 모의실험 결과 잡상은 확인되지 않았으며, 중심선 정렬 오차는 -2.93%로 확인되었다. 대조실험에서도 잡상은 확인되지 않았고 중심선 정렬 오차는 -2.86%, -2.96%로 허용 범위(10%) 이내로 확인되었다. 이러한 대조 실험 결과는 제조사 자가 기준조건에 대하여 규격화가 가능할 것으로 사료된다.

관전압 시험 모의실험 결과 오차는 1.84%으로 확인되었고, 대조실험에서는 오차가 각각 0.88%, 1.61%, -2.01%로 모두 정상 범위(± 10%) 이내로 확인되었다. 관전압 시험은 시험 방법이 검사기관에 따라 시험방법 및 시험조건이 상이하여 검사기관에 따라 차이가 발생할 문제점이 있고, 일반적으로 5회 측정을 수행하지만, 이는 정확성 및 재현성 평가로는 부족한 횟수이므로 적절한 규격과 측정횟수에 따른 규정이 필요할 것으로 사료된다.

슬라이스 두께 시험의 모의실험 결과 오차는 확인되지 않았으며, 대조실험에서도 큰 차이를 확인할 수 없었고, 허용 오차 범위(2 mm ~8 mm의 경우 25%, 2 mm 이하일 경우 ± 50%) 이내로 확인되었다. 이러한 대조 실험 결과는 너무 낮은 슬라이스 두께는 불필요한 조사를 유발할 수 있다.

잡음 시험의 모의실험 결과 오차는 0.91%, 1.13%로 모두 기준(초기 값 ± 10% 또는 0.2 HU 단위 중, 큰 쪽

넘어서 변동하지 않는 것) 이내로 확인되었다. 대조 실험 결과는 관전압의 변화에서는 측정치의 변화가 크지 않았으나, 관전류의 변화에서는 편차가 관찰되었다. 하지만 대조 실험 결과 모두 기준 이내로 확인되었다. 이러한 대조 실험 결과 관전류 변화에 따른 평가 기준규격에 대한 검토가 필요할 것으로 사료된다.

환자피폭선량 시험의 모의실험 결과 Head Phantom인 경우 각 지점에서의 오차는 -7.64%, -1.91%, -5.92%, -1.25%, -1.71%으로 측정되었고, Body Phantom인 경우 각 지점에서의 오차는 -7.07%, -2.21%, -6.35%, -1.97%, -5.89%로 측정되었고, 모두 허용 오차 범위(± 10%) 이내로 확인되었다. 이러한 실험 결과 제조사 자가 기준과 시험방법에 따라 평가가 수행되고, 검사기관에 따라 차이가 발생하므로 적절한 규격의 규정이 필요할 것으로 사료된다.

CT Number의 직선성 시험 모의실험 결과 제조업소 자가 기준(중앙에서는 ± 3 HU, 가장자리에서는 ± 5 HU) 이내인 것으로 확인되었다. 대조실험 결과 관전압의 변화에 민감하게 반응함을 확인할 수 있었고, 관전류의 변화에는 영향이 크지 않은 것으로 확인되었다. 이는 CT Number가 X-ray 선질에 크게 영향을 받고, 선질의 주요 요인이 관전압이기 때문인 것으로 사료된다. 그러므로 CT Number 직선성 시험의 경우 시험조건이 명시가 필요하다.

Table 7. The Evaluation of the Experiment Result

Check list	Evaluation		Experiment	
	Method	Criteria	Experiment Result	Notice
잡상	육안 검사 [KIMDA]	잡상이 확인되지 않아야 하고, 중심선 정렬 허용 오차(10%) 이내	Artifact는 확인 되지 않았고, 오차는 -2.93%이고 대조 실험 결과, -2.86%, -2.96%로 나타남	Pass
관전압	허용 오차 범위 [KIMDA]	허용 오차(± 10%) 이내	기준에서는 오차가 1.84%이고, 대조 실험 결과, 0.88%, 1.61%, -2.01%로 나타남	Pass
슬라이스 두께	허용 오차 범위 [EUR]	8 mm : ± 10% 편차 이내, 2 mm ~ 8 mm : 25%, 2 mm 이하 : ± 50% 이내	오차는 확인 되지 않았으며, 대조 실험에서도 큰 차이를 확인할 수 없었음	Pass
잡음	허용 오차 범위 [JIS]	초기 값 ± 10% 또는 0.2 HU 단위 중, 큰 쪽 넘어서 변동하지 않는 것으로 평가하고 이 기준 이내	실험 결과, 오차는 0.91%, 1.13%로 나타남	Pass
환자피폭선량	허용 오차 범위 [21 CFR]	허용 오차(CTDI 10%) 이내	Head Phantom의 실험 결과, -7.64%, -1.91%, -5.92%, -12.53%, -17.11%로 나타났고, Body Phantom의 실험 결과, -7.07%, -2.21%, -6.35%, -19.70%, -5.89%로 나타남	Pass
CT Number 직선성	HU 일치성 [21 CFR]	기준 값(중앙에서 ± 3 HU ,가장자리에서 ± 5 HU) 이내이어야 함	제조업소 자가기준은 126.60이었고, 대조 실험에서는 관전압 변화 시 105.57, 118.63, 131.60, 관전류 변화 시 126.47, 126.76로 나타남	Pass
고대조도 공간분해능	육안 검사 [21 CFR]	해상력 차트의 라인 중 0.75 mm ~ 1.0 mm까지 관찰되어야 함	모든 조건에서 식별이 가능한 것으로 나타남	Pass

고대조도 공간분해능 시험 모의실험 결과 기준(해상력 차트의 라인 중 0.75 mm ~ 1.0 mm까지 관찰)에 부합하였고, 관전류를 변화 시킨 대조실험에서 편차는 확인되지 않았다. 이러한 대조 실험 결과는 영상획득을 위하여 제조업소 자가 기준 조건에 대하여 규격화가 가능할 것으로 사료된다. 이러한 실험 결과를 Table 7에 나타내었다.

IV. 결 론

본 연구에서는 특수의료장비설치 및 운영에 관한 규칙에 따라 품질보증을 시행하고 있는 한국의료영상품질관리원(KIMDA) 및 한국산업기술시험원(KTL)에서 이용되고 있는 품질보증 프로그램(QA Program)과 일본 및 미국 그리고 유럽에서 발간한 문헌에 대한 조사 및 비교 및 분석을 통하여 개선된 새로운 품질보증 평가기준 및 평가방법을 도출된 새로운 품질보증 평가기준 및 평가방법의 적합성을 확인하기 위하여, 경상남도 소재지(진주시, 창원시, 부산시)의 5개의 의료기관에서 모의 평가 하였다.

문헌 조사 결과 국내 평가항목은 시험 방법 및 평가 기준이 제조업체의 시험 방법과 자가 기준인 항목이 대부분으로 검사기관에 따라 차이가 발생할 수 있는 문제점을 가지고 있다. 평가 방법에서는 육안 검사를 시행하는 항목이 다수 존재하는데, 이는 주관적인 평가 방법으로 평가자의 상태에 따라 평가결과의 차이가 발생할 수 있는 한계점을 가진다. 그리고 일반적으로 5회 측정을 수행하고 있으나 정확성 및 재현성 평가로는 부족한 횟수로 사료된다. 따라서 모의 평가 실험 시 이러한 문제점들을 해결하기 위하여 도출된 평가기준 및 평가방법에서는 명확한 기준을 제시하고자 하였으며, 육안 검사를 허용 오차 범위로 대체하였고, 측정 횟수를 10회로 하여 정확성 및 재현성에 대하여 고려하였다.

모의 평가 결과, 평가기준에 모두 만족하는 것으로 확인되어 새로운 품질보증 평가기준 및 평가방법의 적합성을 확인하였다. 하지만 잡상 및 고대조도 공간분해능에 관한 항목에 대한 평가항목은 육안검사로, 잡상 시험은 국내에서만 시행하여 국외의 대체할 수 있는 평가방법 및 평가기준이 정립되어 있지 않다. 고

대조도 공간분해능은 미국의 21 CFR Part 1020.33에서 인용하였으나, 유럽 및 일본에서는 육안 검사가 아닌 명확한 허용 오차 범위의 시험방법이 제시되어 있는 것으로 문헌 조사되었다. 그러므로 유럽 및 일본에서 제시되어 있는 고대조도 공간분해능에 대한 평가방법 및 평가기준에 대하여 적합성을 확인하고, 이를 국내 실정에 맞게 적용하는 것이 바람직할 것으로 사료된다.

감사의 글

본 연구는 교육과학기술부와 한국연구재단의 지역 혁신인력양성사업으로 수행된 연구결과임.

참고문헌

- [1] The Catholic University of Korea Industry-Academic Cooperation Foundation, "Study for Accreditation Program of Diagnostic X-ray system", National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, 2010
- [2] Korea Testing Laboratory, "A study on the mandatory application plan for the third edition of IEC 60601 standards series(General Standard, Collateral Standards, Particular Standards)", National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, 2011
- [3] "Legitimacy and Optimization Guidelines of Computed Tomography Radiology", Korea Food & Drug Administration, Radiation safety management series No.28, 2012
- [4] Brix G, Nagel HD, Stamm G, Veit R, Lechel U, Griebel J, Galanski M, "Radiation exposure in multi-slice versus single-slice spiral CT: Results of a nationwide survey", Eur Radiol, 13:1979-1991, 2003
- [5] Wall BF, Hart D, "Revised radiation doses for typical x-ray examinations", Br J Radiol, 70:437-439, 1997
- [6] "Evaluation and routine testing in medical imaging departments - part 2-6 : Constancy tests-X-ray equipment for computed tomography IEC 61223-2-6:1994", Food and Drug Administration, HSS, 2010
- [7] Kyo-Tae Kim, et al, "A Study on the Improvement of Quality Assurance Testing Standards and Methods for Computed Tomography", The Korean Society Radiology Proceeding of 2013 Spring Conference, Vol 7, No. 1, pp. 61-66, 2013

-
- [8] "Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2 - 6 : Constancy tests - X-ray equipment for computed tomography, KS C IEC 61223-2-6:2005", Korean Standards Association, 2005
- [9] "Department of Community Health Radiation Safety Section Ionizing Radiation Rules, : Part 15. Computed tomography Installations 21CFR.1020.33—sec.1020.33", Food and Drug Administration, HSS, 2010
- [10] Nicholas Joseph Jr. RT (R)(CT) BS, MS., Taffi Rose, BS, RT (R), "Online Radiography Continuing Education for Radiologic X ray Technologist", 1-800-370-0614,
- [11] S. Jeff Shepard, Chairman, Pei-Jan Paul Lin, Co-Chairman, etc, "Quality Control in Diagnostic Radiology, AAPM Report no. 74", Report of Task Group #12, Diagnostic X-ray Imaging Committee, 2002
- [12] "European Guidelines on Quality Criteria of Computed Tomography EUR 16262"
- [13] "Evaluation and routine testing in medical imaging departments - part 2-6 : Constancy tests - X-ray Equipment for Computed Tomography, JIS Z 4752-2-6;2001", Japaness Standards Association, JSRT/JSA, 2001.