

## &lt;중설&gt;

## KS C IEC60601-1-3: 의료용 전기기기-제1-3부: 기본 안전 및 필수 성능에 관한 일반 요구사항-보조표준: 진단용 X선 장치의 방사선 방어를 적용한 진단용 방사선 발생장치의 검사기준 개선안

박혜민<sup>1)</sup>·김정민<sup>2)</sup>·김정수<sup>3)</sup>·김성옥<sup>4)</sup>·최영민<sup>5)</sup>

<sup>1)</sup>고려대학교 바이오융합공학과·<sup>2)</sup>고려대학교 보건환경융합과학부·<sup>3)</sup>충북보건과학대학교 방사선학과

<sup>4)</sup>(재)한국의료기기검사원부설 방사선안전검사원·<sup>5)</sup>(재)한국의료기기평가원

### Amendment of the Inspection Standard for Diagnostic Radiation Equipment Applying IEC 60601-1-3: Medical Electrical Equipment – Part 1-3: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Radiation Protection in Diagnostic X-ray Equipment

Park Hye-Min<sup>1)</sup>·Kim Jung-Min<sup>2)</sup>·Kim Jung-Su<sup>3)</sup>·Kim Seong-Ok<sup>4)</sup>·Choi Young-Min<sup>5)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Bio-convergence Engineering, Korea University

<sup>2)</sup>School of Health and Environmental Sciences, Korea University

<sup>3)</sup>Department of Radiologic Technology, Chungbuk Health & Science University

<sup>4)</sup>Korea Institute of Testing & Examination

<sup>5)</sup>Korea Institute of Medical Device Assessment

**Abstract** The diagnostic radiation equipment is managed in accordance with the 「Rules for Safety Management of Diagnostic Radiation Equipment」 enacted in 1995. The equipments should be inspected before use and every three years after use in accordance with the [Appendix 1] of the same rule. The inspection standard has been maintained without particular revision since enacted. But, over the past two decades new types of equipments have been manufactured and used. So, it is necessary to revise [Appendix 1] by making inspection items and inspection standards. In this study, we revised the classification system of equipments and reviewed international standards of IEC 60601 series, IEC 61223 series and AAPM TG 18 On-line Report No.03. And identified the problem of current inspection standards. Through this, we revised, deleted and added the inspection items and inspection standard of each equipment to meet the domestic circumstances. As a result of the study, we reorganized the classification system of equipment which are current classified as 5 classes into 22 classes as X-ray system etc.(7 classes), CT system etc.(5 classes) and Dental X-ray system etc.(10 classes). And then, we developed 70 inspection items for 6 types of equipments according to the reorganized classification system of equipments. The inspection items and inspection standards derived from this study have been proposed to the KCDC and will be applied to the revision of the Rule's [Appendix 1]. Therefore, we expect to be used as reference materials for domestic medical center, inspection institutions, and equipment manufacturing · import companies.

**Key Words**: Diagnostic radiation equipment, Regular inspection, Inspection standard, Safety management, International harmonization

**중심 단어**: 진단용 방사선 발생장치, 정기검사, 검사기준, 안전관리, 국제조화

This research was supported by Korea Centers for Disease Control and Prevention(2016-E38003-00).

Corresponding author: Kim Jung-Min, School of Health and Environmental Science, Korea University, 145, Anam-ro, Seongbuk-gu, Seoul, 02841, Republic of Korea / Tel: +82-2-3290-5685 / E-mail: minbogun@korea.ac.kr

Received 14 August 2018; Revised 11 October 2018; Accepted 24 October 2018

Copyright ©2018 by The Korean Journal of Radiological Science and Technology

## I. 서론

국제방사선방어위원회(International Commission on Radiological Protection; ICRP) 간행물 117에서 국제전기 기술위원회(International Electrotechnical Commission; IEC)나 국제 표준화 기구(International Organization for Standardization; ISO)는 엑스선 발생장치에 대한 국제적 차원의 안전 요건을 제공하며, 많은 나라가 엑스선 발생장치에 적용하는 국가표준을 가지고 있다고 발표하였다[1]. 우리나라도 「의료법」 제37조에 의거하여 1995년 1월 6일에 제정된 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」(이하 ‘안전관리 규칙’)에 따라 진단용 방사선 발생장치를 관리하고 있다[2]. 안전관리 규칙 제2조제1항에서 진단용 방사선 발생장치를 5종류로 분류하고 있으며, 제4조제1항과 제2항에 의하여 사용하기 전과 사용 후 매3년마다 [별표 1]의 검사기준에 따라 동 규칙 제6조에 따른 검사기관의 검사를 받아야한다[3].

질병관리본부에서 발표한 내용에 따르면 2016년도에 전국 보건소에 신고 된 진단용 방사선 발생장치는 82,357대이며, 한 해 동안 수행된 검사건수는 총 32,649건이다[4]. 국제적으로 의료기기 제조 산업이 발전되어 진단용 방사선 발생장치의 형태와 성능이 새로워졌으며, 그에 따른 국제규격들도 개정이 이루어졌다. 그러나 우리나라의 검사기준은 1995년 제정 이후 2012년을 마지막 개정으로 큰 개정 없이 유지되어 왔다. 따라서 현행의 검사기준으로는 모든 장치의

특성을 반영한 검사가 이루어지지 못하는 실정이며, 이들 장치의 성능과 안전성을 신뢰하는데 어려움이 있다.

이에 본 연구에서는 현재 제조 및 사용되어 지고 있는 장치의 종류를 조사하여 장치분류를 개편하고, 장치 종류에 맞는 IEC 규격을 검토하여 국제 조화된 검사기준을 제안하고자 한다.

## II. 대상 및 방법

### 1. 연구대상

안전관리 규칙에서 고시하는 진단용 방사선 발생장치의 종류를 바탕으로 의료시장에 제조 및 사용되어지고 있는 장치를 조사하였으며, 2012년 11월 15일에 개정된 안전관리 규칙 [별표 1] 진단용 방사선 발생장치의 검사기준을 대상으로 한다.

### 2. 장치 분류체계 개편

진단용 방사선 발생장치란 안전관리 규칙 제2조(정의)의 제1항에 의해 방사선을 이용하여 질병을 진단하는 데에 사용하는 기기(器機)로서 가. 진단용 엑스선 장치, 나. 진단용 엑스선 발생기, 다. 치과진단용 엑스선 발생장치, 라. 전산화 단층 촬영장치(치과용 전산화 단층 촬영장치, 이비인후

**Table 1** New classification of diagnostic radiation device

X-ray system etc. (10 classes)	CT system etc. (3 classes)	Dental X-ray system etc. (9 classes)
X-ray system, general-purpose	CT system, full-body	Dental X-ray system, intraoral
Fluoroscopic X-ray system, general-purpose	CT system, PET	Dental X-ray system, panoramic
X-ray system, general/fluoroscopic: X-ray tube 1	CT system, limited view filed	Dental X-ray system, panoramic/cephalo
X-ray system, general/fluoroscopic: X-ray tube 2		Dental X-ray system, tomographic
X-ray generator system, general-purpose		Dental X-ray system, tomographic/panoramic
Fluoroscopic X-ray generator system		Dental X-ray system, tomographic/panoramic/cephalo
X-ray generator system, general/fluoroscopic		Dental X-ray system, tomographic/X-ray system, general-purpose
X-ray generator system, mobile		CT system, ECT
Bone absorptiometric X-ray system		CT system, PCT
Mammographic X-ray system		

과용 전산화 단층 촬영장치 및 양전자방출 전산화 단층 촬영장치를 포함한다), 마. 유방촬영용 장치 등 방사선을 발생시켜 질병의 진단에 사용하는 기기 중 어느 하나에 해당하는 장치라고 정의하고 있다[3]. 이는 1995년 1월 6일 제정 이후 총 3차례 개정이 이루어졌고, 마지막 개정은 2011년 6월 27일에 이루어졌으나 제정 당시의 장치분류와 크게 다르지 않다. 그러나 지난 20여 년간 진단용 방사선 장치의 발전으로 다양한 복합기기가 출시되고 있기에 현재 출시 및 사용되어지고 있는 장치들을 기능별로 세분화하여 본 연구를 수행한 검사기관의 검사진행을 토대로 장치의 종류를 분류하여 Table 1과 같이 분류체계를 개편하였다[5].

### 3. 현행의 검사항목 및 검사기준과 국제규격의 비교 검토

각 장치 종류별로 제조규격을 정하여 권고하고 있는 IEC 60601 시리즈 중 국내 의료법에서 다루는 진단용 방사선 발생장치의 종류에 해당하는 규격인 IEC 60601-1, IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-54, IEC 60601-2-44, IEC 60601-2-45, IEC

60601-2-63, IEC 60601-2-65의 최신판과 사후 품질관리를 위한 규격으로 권고하는 IEC 61223 시리즈 중 IEC 61223-2-11 IEC 61223-2-6 IEC 61223-3-5의 최신판을 중심으로 검토하여 국내 현행 검사항목과 검사기준의 문제점을 파악하였다 [6-16].

또한 미국의학물리학회(American Association of Physicists in Medicine, AAPM)에서 발표한 온라인 보고서 No.3의 Task Group(TG) 18을 통해 의료용으로 사용되는 모니터의 관리를 위한 방법 및 기준을 검토했으며[17], Table 2에 진단용 방사선 발생장치의 종류 중 모든 장치의 가장 기본이 되는 진단용 엑스선 장치를 대상으로 현행 검사기준의 문제점과 개정을 위한 근거를 정리했다.

검토를 진행하며 개정이 필요한 검사항목과 삭제가 필요한 검사항목을 확인했으며, 장치의 성능 및 안전성을 평가하기 위해 꼭 필요한 검사항목임에도 불구하고 국내 규정에는 없는 검사항목이 있음을 확인하였다. 이를 바탕으로 개편된 진단용 방사선 발생장치 종류별 검사항목과 검사기준을 국제조화를 이루도록 새롭게 정립하여 제시한다.

**Table 2** Problem of current Inspection Standards and Revision basis

현행 검사기준	문제점	개정근거
가. 접지설비확인시험 접지설비의 접지단자는 지식경제부장관 개선할 필요가 있으며, 외장누설전류시험 시 접지선을 뺀 상태에서 이 따로 정하는 전기설비의 기술기준에 힘 시 접지확인이 선행되어야므로 검사 따라 제3종접지공사에 의한 접지선에 접 의 중복을 방지할 필요가 있음. 지되어 있는가를 확인하여야 한다.	현재 육안으로만 검사하는 검사방법을 1) 안전관리규칙 [별표1] 1.-나. 외장누설전류시험 : 확실 히 접지한 상태에서 / 접지선을 뺀 상태에서 2) IEC 60601-2-54 Ed1.1 201.8.7.3 Leakage currents and patient auxiliary currents Allowable values: under Single Fault Condition	
나. 외장누설전류시험 진단용 방사선 발생장치 또는 진단용 방 가 접촉전류로 용어변경이 이루어짐. 사선 발생장치를 구성하는 각 단위기기 2) IEC 60601-2-54 Ed1.1의 기준에 부 및 부품 중 사람이 접촉할 우려가 있는 도 합하지 않음. 전성 부분으로부터 인체를 통하여 지면 또는 다른 접촉가능 도전성 부분에 흐르 는 외장누설전류는 확실하게 접지한 상태 에서 0.1mA 이하이어야 한다. 다만, 거치 형장치 외의 장치는 접지선을 뺀 상태에서 외장누설전류가 0.5mA 이하이어야 한다.	1) IEC 60601-1 Ed3.1에 외장누설전류 1) IEC 60601-1 Ed3.1 3.129 Touch current: The meaning of this term is the same as that of "enclosure leakage current" in the first and second editions of this standard. 2) IEC 60601-2-54 Ed1.1 201.8.7.3 Leakage currents and patient auxiliary currents Allowable values: For mobile X-ray equipment and transportable X-ray equipment, the Touch current under Single fault condition shall not exceed 2 mA.	
다. 관전류시험 단시간 정격에서는 백분율평균오차가 지 지 않음. 시치에 대하여 ±15% 이내이어야 한다.	IEC 60601-2-54 Ed1.1의 기준에 부합하 IEC 60601-2-54 Ed1.1 203.6.4.3,104.4 Accuracy of X-ray tube current: ~ the error in the indicated value of the X-ray tube current ~ shall be not greater than 20 %.	
라. 엑스선조사야시험 1) 조도시험 조사야조절기구로부터 투광되는 광조사 비에 관한 기준이 누락되어 있음. 야의 조도는 엑스선관의 초점에서 수상 면까지의 거리(이하 "SID"라 한다) 100cm 에서 평균조도가 100Lux 이상이어야 한다.	IEC 60601-2-54 Ed1.1의 기준 중 조도 IEC 60601-2-54 Ed1.1 203.8.102.5 Indication by Light Field-Indicator: the contrast at the edge of the Light Field as defined below shall have a value of not less than 3 in Monbile X-ray equipment and not less than 4 in other X-ray equipment.	

- 2) 엑스선조사야와 광조사야의 차이시험 IEC 60601-2-54 Ed1.1의 기준에 부합하 IEC 60601-2-54 Ed1.1 203.8.102.6 Accuracy of indication with a Light Field-Indicator: Along each of the two major axes of the X-ray Field in the plane of the Light Field, the total of the discrepancies between the edges of the X-ray Field and the corresponding edges of the Light Field shall not exceed 2 % of the measurement plane of the Light Field from the Focal Spot.
- 엑스선조사야의 중심과 광조사야 중심의 차이 및 각 주변의 차이는 이용선의 중심이 수직으로 입사하였을 때 SID의  $\pm 2\%$  이내이어야 한다. 다만, 엑스선 조사방향 이 일정할 때에는 SID의  $\pm 1\%$  이내이어야 한다.
- 마. 그 밖에 필요한 시험
- 1) 단층깊이표시시험(단층촬영용만 해당한다) IEC 60601-2-54 Ed1.1의 기준에 부합하 단층촬영전용장치가 거의 전무하며, 일반촬영장치의 1개의 모드로 작동(Tomosynthesis)하므로 해당 요구사항의 삭제 필요.
- 표시된 눈금에 대한 허용치는  $\pm 1\text{mm}$  이내이어야 한다.
- 2) mAs시험 IEC 60601-2-54 Ed1.1의 기준에 부합하 IEC 60601-2-54 Ed1.1 203.6.4.3.104.6 Accuracy of Current Time Product: ~ the error in the indicated value of the X-ray tube current time product, in any combination, shall be not greater than  $\pm(10 \% + 0.2 \text{ mAs})$ .
- (1) 변압기식인 경우: 통전시간이 0.1ch 이상 지 않음. 일 때에는 지시치에 대한 백분율평균오차는  $\pm 20\%$ , 0.1초 미만일 때에는 지시치에 대한 백분율평균오차는  $\pm 20\%$  이내로 한다.
- (2) 콘덴서식 엑스선 장치인 경우: 10mAs 미만의 경우에는 지시치에 대한 오차는  $\pm 2\text{mAs}$ , 10mAs 이상인 경우에는 지시치에 대한 백분율평균오차가  $\pm 20\%$  이내이어야 한다.
- 3) 조사야일치시험(투시장치만 해당한다) IEC 60601-2-54 Ed1.1의 기준에 부합하 IEC 60601-2-54 Ed1.1 203.8.5.3 Correspondence between X-ray Field and Effective Image Reception area: the X-ray Field measured along a diameter in the direction of greatest misalignment with the image reception area shall not extend beyond the boundary of the effective image reception area by more than 2 cm.
- (1) SID를 최대로 할 때 최소 조사야는  $5\text{cm} \times 5\text{cm}$  지 않음. 이하로 조절될 수 있어야 한다.
- (2) 엑스선조사야는 투시 중 수상면의 유효면적을 넘어서는 아니 된다.
- (3) 수상면의 중심과 엑스선조사야의 중심의 오차는 SID의  $\pm 2\%$  이내이어야 한다.
- 4) 입사조사선량률시험(투시장치만 해당한다) IEC 60601-2-54 Ed1.1의 기준에 부합하 IEC 60601-2-54 Ed1.1 203.6.3.102 High-level control (HLC): ~ Reference Air Kerma Rates greater than 88 mGy per minute ~
- 피검자에 입사하는 이용선의 중심점에서 입사 지 않음(단위 변경 필요). 조사선량률은 자동노출제어기가 있는 경우 10R/min( $2.58 \times 10^{-3} \text{C/kg} \cdot \text{min}$ ), 자동노출제어기가 없는 경우 5R/min( $1.29 \times 10^{-3} \text{C/kg} \cdot \text{min}$ ) 이상으로 가져올 수 있는 관전압과 관전류의 어떠한 조합에서도 작동되지 아니하여야 한다.
- 5) 암류엑스선시험(콘덴서식 엑스선장치만 해당한다) IEC 60601-2-54 Ed1.1의 기준에 부합하 IEC 60601-2-54 Ed1.1 203.6.3.102 High-level control (HLC): ~ Reference Air Kerma Rates greater than 88 mGy per minute ~
- 사람이 접촉할 수 있는 표면으로부터 5cm거리에서 선량(률)계로 측정하여  $2\text{mR/hr}$ ( $5.16 \times 10^{-7} \text{C/kg} \cdot \text{hr}$ )를 초과하여서는 아니 된다.
- 6) 타이머시험(촬영용 장치만 해당한다) IEC 60601-2-54 Ed1.1의 기준에 부합하 IEC 60601-2-54 Ed1.1 203.6.4.3.104.5 Accuracy of Loading Time: ~ the error in the indicated value of the X-ray tube loading time, ~, shall be not greater than  $\pm(10 \% + 1\text{ms})$ .
- 타이머조정에 의한 조사시간의 지시치에 대한 허용치는 다음 표에 나타난 값 이하이어야 한다.

정류방식	표시치	허용치
단상장치	T(10펄스 $10\text{펄스} \leq T$ )	$\pm 0\text{펄스}(2)$ $\pm 10\%$
다상정류 장치 (1), (3)	T(0.01초 $0.01\text{초} \leq T < 0.04\text{초}$ $0.04\text{초} \leq T$ )	-1.5msec~ +6msec $\pm 20\%$ $\pm 10\%$
인버터식 장치	T(0.01초 $0.01\text{초} \leq T$ )	$\pm 1\text{msec}$ $\pm 10\%$

7) 반가층시험

IEC 60601-1-3 Ed2.0의 기준에 부합하지 않음. IEC 60601-1-3 Ed2.0 7.1 Half-Value Layers and Total Filtration in X-ray equipment:

구분	측정관전압 (kV)	최소 반가층 (mm Al)
진단용 엑스선 장치	60 (최고 관전압이 70 kV 이하인 장치)	1.3
진단용 엑스선 발생기	80 (최고 관전압이 70 kV를 초과하는 장치)	2.3
유방촬영용 장치	20	0.20
	25	0.25
	30	0.30

측정관전압은 관전압시험 후 오차를 보정하여 시험한다.

Half-Value Layers of X-ray equipment

X-ray Tube voltage kV	Minimum permitted a first Half-Value Layer mm AL
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	5.0
150	5.4

- The Half-Value Layer of other tube voltage should be determined by interpolation or extrapolation.
- This Half-Value Layer corresponds to a total filtration of 2.5 mmAl for X-ray equipment of constant voltage rectification type.

추가 신설

바. 수직도시험

방사선 빔 축은 수상면에 대한 수직축의 1.5도 이내여야 한다.

촬영영상과 환자선량에 영향을 미치는 엑스선관의 수직정도를 파악하는 항목이 없으므로 수직축의 수직 위치: 방사선 빔 축은 수상 구역에 대한 수직축의 1.5° 이내에 있어야 한다. 이를 점검하기 위해서, 십자의 중심 영상은 수직 위치를 위해 시험 기구 내부 원의 영상 안에 있어야 한다.

사. 직선성시험

제시된 조사조건에서 측정된 각각의 공기커마 값을 mAs로 나눈 직선성계수가 0.1 이하이어야 한다. 다만, 재현성시험이 적합일 경우 측정 횟수는 최소로 한다(직선성계수 산출식 생략)

장치에서 발생하는 방사선량이 관전류와 조사 시간에 따라 일정하게 유지되는지의 정도를 파악하여 장치가 제대로 작동되는지의 여부를 확인할 필요가 있음. IEC의 기준을 국내사정에 맞추어 적용.

아. 선량표시확인

① 일반촬영용으로 지정된 엑스선장치의 의도된 사용에 대하여 이용된 선량표시(입사표면선량 또는 면적선량 등) 기능이 정상작동하는가를 확인할 것.

② 투시 또는 투시 및 촬영으로 지정된 엑스선 장치는 다음의 요구사항이 충족되는지를 확인할 것.

- 기준공기커마율의 값은 투시 중 mGy/분으로 투시 중에 표시되어야 한다. 이 값은 스위치가 작동 중에 계속해서 표시가 되고 최소 매 초마다 한 번씩 업데이트 되어야 한다. 마지막 리셋 작동 이후 누적기준공기커마의 값은

- mGy 단위로 지속적으로 표시되고 최소 5초마다 한번 씩 업데이트 되어야 한다.
- 부하의 중단이나 종료 후 5초 이내에 표시 되어야 한다.

기준공기커마율 및 누적기준공기커마의 값은 명확하게 구별 가능해야한다.

기준공기커마율과 누적기준공기커마는 각각 표시값이 6 mGy/분 및 100 mGy부터 최댓값까지 범위에서 35% 이상 편차가 나는 안 된다.

IEC 60601 3판에서 중요하게 생각되는 항목 인 선량표시에 관한 항목을 도입하여 실시간으로 선량을 확인할 필요가 있음.

1) IEC 60601-1-3 Ed2.0 5.2.4.2 Quantitative information: The dose used to account for the radiation to the patient. This amount should be useful in evaluating the patient's radiation risk.

2) IEC 60601-2-54 Ed1,1 203,6.4.5 Dosimetric indications: X-ray equipment specified for either Radioscopy or Radiography shall satisfy the following requirements:

- The value of the reference air kerma rate shall be displayed during Radioscopy in mGy/min together with this unit. This value shall be continuously displayed at the working position of the operator during the actuation of the Irradiation switch and updated at least once every second.
- The value of the cumulative reference air kerma resulting from Radioscopy and Radiography since the last reset operation shall be
  - continuously displayed at the working position of the operator in mGy together with this unit and updated at least once every 5 s; or
  - displayed not later than 5 s after the interruption or termination of loading.
- The values for the reference air kerma rate and the cumulative reference air kerma shall be clearly distinguishable from each other.
- The reference air kerma rate the cumulative reference air kerma shall not deviate from their respective displayed values by more than ± 35 % over the range of 6 mGy/min and 100 mGy to the maximum values.

자. 의료용 모니터시험      검사기관의 검사진행 결과 대부분의 의료 AAPM ON-LINE REPORT NO. 03 (Task Group 18) 영상 진단에 사용하는 의료용 모니터에 대 기관에서 진단에 사용하는 모니터를 의료 1) 4.10.1 Evaluations Using TG18-QC Pattern: ~ Verify that 하여 AAPM TG18- QC 패턴을 이용한 육안 용으로 제작된 것이 아닌 일반용 모니터를 the ramp bars appear continuous without any contour 검사 또는 TG18-LN 패턴과 휘도계를 이용 사용하고 있는 것으로 파악됨. lines, ~ Verify that all 16 luminance patches are distinctly 한 측정검사로 다음의 요구사항이 충족되 따라서 진단에 사용되는 의료영상이 표시 visible. ~ Verify that the 5% and 95% patches are visible, 는지를 확인할 것. 되는 모니터 화면의 이상여부를 확인하여 2) 4.3.4.2 Quantitative Evaluation of Luminance Response

① 육안검사의 경우,      진단이 정확하게 이루어질 수 있도록 관리 - Expected Response: ~ The secondary class devices should have a maximum luminance of at least 100 cd/m2. L<sub>max</sub> - 16단계 패치의 휘도차가 명확히 판별되 할 필요가 있음. should be within 10% of the desired value for both classes

어야 한다.      의료용으로 사용되는 모니터에는 관독용 should be within 10% of the desired value for both classes - 5%, 95% 패치가 보여야 한다. 모니터, 임상용 모니터, 수술용 모니터, 활 of display. Futhermore, for workstations with multiple - 그레이 스케일(Gray scale)의 단조가 부 영실과 진료실에서 사용되는 모니터 등 여 monitors, L<sub>max</sub> should not differ by more than 10% among 드럽게 연속적으로 표시되어야 한다. 리 종류가 있으나, 본 시는 의사가 영상을 monitors. - 휘도에 현저한 비균일성이 없어야 한다. 확인하고 진단할 때 이용하는 모니터를 대

② 측정검사의 경우,      상으로 하며, 일반용 모니터라도 영상 진단 - 각 패턴간의 휘도편차가 ±10% 이하이어 에 사용된다면 검사대상이 됩. 야 한다.

### III. 결 과

그와 가장 가까운 값으로 시험하며, 투시장치는 10 cm 또는 20 cm의 조직등가팬텀을 놓은 상태에서 측정할 것.

#### 1. 진단용 엑스선 장치 등(8종)

##### 1) 접촉전류시험

불박이형(거치형) 장치는 정상상태(확실히 접지한 상태)에서 0.1 mA 이하이며, 불박이형 이외의 장치는 단일고장 상태(접지선을 뺀 상태)에서 2 mA 이하일 것.

##### (2) 관전류 정확성시험

관전류 정확성시험은 제시된 조사조건(Table 4)에서 ±20% 이하일 것.

만약 관전압, 관전류의 시험점이 제시된 값이 아닐 경우 그와 가장 가까운 값으로 시험할 것.

##### 2) 조사조건 정확성시험

조사조건 정확성시험은 접촉식, 비접촉식 방법 모두 가능하며, 관전류, mAs 정확성시험은 선량의 직선성시험으로 대체될 수 있다.

##### (3) 관전류시간곱(mAs) 정확성시험

mAs 정확성시험은 제시된 조사조건(Table 5)에서 ±(10% +0.2 mAs) 이하일 것. 이 경우, mAs가 계산에 의해 도출될 때 에도 적용된다. 다만, 관전류와 조사시간을 분리하여 측정 할 수 없는 장치만 해당한다. 즉, 관전류와 조사시간을 각각 측정할 장치는 mAs 정확성시험을 따로 하지 않아도 된다.

만약 관전압, mAs의 시험점이 제시된 값이 아닐 경우 그와 가장 가까운 값으로 시험할 것.

##### (1) 관전압 정확성시험

관전압 정확성시험은 제시된 조사조건(Table 3)에서 ±10% 이하일 것.

만약 관전압, 관전류의 시험점이 제시된 값이 아닐 경우

**Table 3** Exposure condition of X-ray tube voltage accuracy test

Condition	A	B	C
X-ray tube voltage	60	80	80% of maximum value
X-ray tube current or mAs	80% of maximum value	40% of maximum value	20% of maximum value
loading time		0.1 sec or the closest value	

**Table 4** Exposure condition of X-ray tube current accuracy test

Condition	A	B	C
X-ray tube voltage	60	80	80% of maximum value
X-ray tube current	80% of maximum value	40% of maximum value	20% of maximum value
loading time		0.1 sec or the closest value	

(4) 조사시간 정확성시험(일반촬영용장치만 해당한다)

조사시간 정확성시험은 제시된 조사조건(Table 6)에서  $\pm(10\%+1 \text{ ms})$  이하일 것.

만약 관전압, 관전류 시험점이 제시된 값이 아닐 경우 그와 가장 가까운 값으로 시험하며, 관전압이 125 kVp 이상인 장치는 80 kVp로 시험하며, 관전류가 100 mA 이하인 장치는 조사시간을 500 ms만 시험할 것.

3) 조사야 제한장치 성능시험

(1) 조도시험(일반촬영용장치만 해당한다)

평균조도는 초점으로부터 1 m 떨어진 평면상에서 100 Lux 이상일 것.

(2) 엑스선조사야와 광조사야의 차이시험(일반촬영용장치만 해당한다)

엑스선조사야와 광조사야의 주변의 차이는 선원-영상수상기간거리(Source to Image receptor Distance, SID)의  $\pm 2\%$  이내일 것.

(3) 조사야 일치시험(투시촬영용장치만 해당한다)

의도된 사용 시에 엑스선조사야는 수상면과 일치하여야 하며, 최대 투시거리에서 유효수상면 경계로부터 2 cm 이상 벗어나지 않을 것.

(4) 수직도시험(일반촬영용장치만 해당한다)

방사선 빔 축은 수상면에 대한 수직축의 1.5도 이내일 것.

4) 입사조사선량률시험(투시촬영용장치만 해당한다)

환자입사기준점에서 최대입사 기준공기커마율은 자동휘도제어기(Auto Brightness Control, ABC)를 사용하는 경우 88 mGy/분, 자동휘도제어기를 사용하지 않는 경우 44 mGy/분 이하일 것.

5) 재현성시험(자동노출제어기를 사용하는 장치도 포함한다)

공기커마의 변동계수(Coefficient of Variation, CV)는 제시된 조사조건(Table 7)에서 0.05 이하일 것.

만약 관전압, 관전류 시험점이 제시된 값이 아닐 경우 그와 가장 가까운 값으로 시험할 것.

$$CV = \frac{S}{\bar{X}} = \frac{1}{\bar{X}} \left[ \sum_{i=1}^n \frac{(X_i - \bar{X})^2}{n-1} \right]^{\frac{1}{2}} \quad [\text{식 1}]$$

S: 조사선량의 표준편차

$\bar{X}$ : 평균치

$X_i$ : i번째의 조사선량 측정치

n: 측정횟수(5 ~ 10회)

6) 직선성시험(일반촬영용장치만 해당한다)

제시된 조사조건(Table 8)에서 측정된 각각의 공기커마 값을 mAs로 나눈 직선성계수가 0.1 이하일 것. 다만, 재현성시험이 적합할 경우 측정횟수는 최소로 한다.

만약 관전압, 관전류 시험점이 제시된 값이 아닐 경우 그와 가장 가까운 값으로 시험하며, 관전압이 125 kVp 이상인 장치는 80 kVp로 시험할 것.

Table 5 Exposure condition of mAs accuracy test

Condition	A	B	C
X-ray tube voltage	60	80	80% of maximum value
mAs	80% of maximum value	40% of maximum value	20% of maximum value

Table 6 Exposure condition of loading time accuracy test

Condition	
X-ray tube voltage	60 or 80
X-ray tube current	40% of maximum value
loading time	0.05, 0.1, 0.2, 0.5 sec

Table 7 Exposure condition of reproducibility test

Condition	A	B	C
X-ray tube voltage	60	80	80% of maximum value
X-ray tube current or mAs	80% of maximum value	40% of maximum value	20% of maximum value
loading time	0.1 sec or the closest value		

$$\text{직선성계수} = \frac{|\text{비교값}(mR/mAs) - \text{기준값}(mR/mAs)|}{\text{비교값}(mR/mAs) + \text{기준값}(mR/mAs)} \quad [\text{식 } 2]$$

7) 선량표시확인

① 일반촬영용으로 지정된 엑스선장치의 의도된 사용에 대하여 이용된 선량표시(입사표면선량 또는 면적선량 등) 기능이 정상작동 하는가를 확인할 것.

② 투시 또는 투시 및 촬영으로 지정된 엑스선 장치는 다음의 요구사항이 충족되는지를 확인할 것.

- 기준공기커마울의 값은 투시 중 mGy/분으로 투시 중에 표시되어야 한다. 이 값은 스위치가 작동 중에 계속해서 표시가 되고 최소 매 초마다 한 번씩 업데이트 되어야 한다.
- 마지막 리셋 작동 이후 누적기준공기커마의 값은
  - mGy 단위로 지속적으로 표시되고 최소 5초마다 한 번씩 업데이트 되어야 한다.
  - 부하의 중단이나 종료 후 5초 이내에 표시되어야 한다.
- 기준공기커마울 및 누적기준공기커마의 값은 명확하게 구별 가능해야한다.
- 기준공기커마울과 누적기준공기커마는 각각 표시값이 6 mGy/분 및 100 mGy부터 최댓값까지 범위에서 35% 이상 편차가 나서는 안 된다.

8) 반가층시험

환자에게 입사되는 엑스선 빔의 제1반가층(총여과)은

Table 9에 표시된 값 이상일 것.

관전압 시험점이 제시된 값이 아닐 경우 그와 가장 가까운 값으로 하며, 시험점과 다른 관전압에 대한 반가층값은 보간하여 환산할 것. 또한 시험 관전압값은 관전압 보정 후 관전압 값으로 할 것.

9) 의료용 모니터시험

영상 진단에 사용하는 의료용 모니터에 대하여 AAPM TG18-QC 패턴을 이용한 육안검사 또는 TG18-LN 패턴과 휘도계를 이용한 측정검사로 다음의 요구사항이 충족되는지를 확인할 것(일반용으로 제작된 모니터가 진단에 사용되는 경우에도 검사할 것).

- ① 육안검사의 경우,
  - 16단계 패치의 휘도차가 명확히 판별되어야 한다.
  - 5%, 95% 패치가 보여야 한다.
  - 그레이 스케일(Gray scale)의 단조가 부드럽게 연속적으로 표시되어야 한다.
  - 휘도에 현저한 비균일성이 없어야 한다.
- ② 측정검사의 경우,
  - 각 패턴간의 휘도편차가 ±10% 이하이어야 한다.

2. 전산화단층촬영장치 등(3종)

접촉전류시험, 조사조건의 정확성시험, 재현성시험, 직선성시험 항목의 검사기준은 진단용 엑스선 장치 등(8종)의 검사기준과 같다. 다만, 각 시험에 필요한 조사조건은 전산

Table 8 Exposure condition of linearity test

Condition	A	B	C
X-ray tube voltage		60 or 80	
X-ray tube current	80% of maximum value	40% of maximum value	20% of maximum value
loading time	the time at which the same mAs can be obtained under each condition or the closest value		

Table 9 Permissible half value layer(HVL)

X-ray tube voltage(kVp)	Minimum permissible 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	5.0
150	5.4



화단층촬영장치의 조사조건을 따른다.

1) 정도관리 화질 · 선량팬텀 성능에 관한 시험

(1) 인공음영(Artifacts) 시험

Artifact 화상이 눈에 띄게 나타나서는 안 되며, 중심선 정렬이 잘 되어 있는가를 육안으로 확인할 것.

(2) 슬라이스두께시험

슬라이스두께 설정값과 측정값 간의 허용오차는 설정값 2 mm 초과인 경우  $\pm 1.0$  mm, 설정값 1~2 mm의 경우  $\pm 50\%$ , 1 mm 미만의 경우  $\pm 0.5$  mm 이내일 것.

(3) 환자피폭선량 측정시험

제조업소 자가기준에 따를 것.

(4) CT Number의 직선성시험

제조업소 자가기준에 따를 것.

(5) 잡음시험

제조업소 자가기준에 따를 것.

(6) 고대조도 공간분해능시험

제조업소 자가기준에 따를 것.

(7) 분해능시험(양전자방출 전산화단층촬영장치만 해당한다)

제조업소 자가기준의 +20% 이하일 것.

(8) 감도시험(양전자방출 전산화단층촬영장치만 해당한다)

제조업소 자가기준의 -20% 이상일 것.

3. 유방촬영용 장치

접촉전류시험, 조사조건 정확성시험, 조사야 제한장치 성능시험 중 엑스선조사야와 광조사야의 차이시험, 재현성 시험, 직선성시험 항목의 검사기준은 진단용 엑스선 장치 등(8종)의 검사기준과 같다. 다만, 조사조건 정확성시험

중 관전압 정확성시험은 제시된 조사조건에서  $\pm 5\%$  이하이어야 한다. 또한 각 시험에 필요한 조사조건은 유방촬영용 장치의 조사조건을 따른다.

1) 조사야 제한장치 성능시험

(1) 조도시험

평균조도가 초점으로부터 최대 떨어진(최대거리) 평면 상에서 100 Lux 이상일 것.

(2) 흉벽측에서의 엑스선조사야시험

엑스선조사야가 수상면의 전체를 포함하여야 하며, SID의 2%를 초과하여 흉벽쪽으로 엑스선조사야가 연장되지 않을 것.

(3) 압박대크기시험

압박판이 유방 지지기 표면 위 45 mm에 놓이는 경우, SID의 1% 이상까지의 유효수상면의 흉벽 모서리 이상으로 길어지지 않을 것.

2) 평균유선선량시험

압박된 4.2 cm 두께의 표준유방팬텀을 상하측 촬영법으로 촬영할 때 평균유선선량은 3 mGy(0.3 rad) 이하일 것.

3) 반가층시험

환자에게 입사되는 엑스선 빔의 제1반가층(총여과)은 Table 10에 표시된 값 이상일 것. 다만, 어떠한 압박판의 소재도 총여과에 포함되지 않을 것.

4. 엑스선골밀도 장치

1) 접촉전류시험

진단용 엑스선 장치 등(8종)의 검사기준과 같다.

2) 재현성시험

자사표준팬텀 또는 표준팬텀으로 5회 측정된 골밀도 값의 표준편차가 0.015 이내일 것.

Table 10 Permissible HVL of mammographic X-ray system

X-ray tube voltage(kVp)	Minimum permissible HVL(mmAl)
25	0.25
28	0.28
30	0.30

## 5. 치과진단용 엑스선 발생장치 등(3종)

접촉전류시험, 조사조건의 정확성시험, 재현성시험, 직선성시험, 의료용 모니터시험 항목의 검사기준은 진단용 엑스선 장치 등(8종)의 검사기준과 같다. 다만, 조사조건의 정확성시험 중 조사시간의 정확성시험은 구내촬영용장치는 제시된 조사조건에서  $\pm 5\%$  또는 20 ms 중 더 큰 오차 이하이며, 구내촬영용장치가 아닌 치과 엑스선장치는  $\pm(5\%+50\text{ ms})$  이하이어야 한다. 또한 각 시험에 필요한 조사조건은 치과진단용 엑스선 발생장치의 조사조건을 따른다.

### 1) 조사야 제한장치 성능시험

① 구내촬영용장치의 경우 조사통신단의 직경이 6 cm 이하일 것.

② 치과용 파노라마장치의 경우 스캐닝 방향과 평행한 영상수용영역의 축을 따라 엑스선 조사범위가 각 측면에 1 mm 이상으로 유효영상수용영역을 초과하지 않을 것.

### 2) 반가층시험

진단용 엑스선 장치 등(8종)의 검사기준과 같다. 다만, 70 kV를 초과하지 않는 구내촬영용장치의 경우 총 여과가 1.5 mmAl일 것.

## 6. 치과진단용 전산화단층촬영장치 등(6종)

접촉전류시험, 재현성시험, 직선성시험, 의료용 모니터 시험 항목의 검사기준은 진단용 엑스선 장치 등(8종)의 검사기준과 같으며, 조사조건의 정확성시험과 반가층시험은 치과진단용 엑스선 발생장치 등(3종)의 검사기준과 같다. 또한 정도관리 화질 선량팬텀 성능에 관한 시험은 전산화단층촬영장치 등(3종)의 검사기준과 같다. 각 시험에 필요한 조사조건은 치과진단용 전산화단층촬영장치의 조사조건을 따른다.

## IV. 고 찰

본 연구는 먼저 의료법에서 고시하고 있는 진단용 방사선 발생장치의 종류를 시장변화에 맞추어 새롭게 분류하였으며, 그에 따른 장치 검사기준인 안전관리 규칙 [별표 1]을 발전시키고자 국제규격과의 비교 분석을 진행하였다. 국제적으로 의료기기 안전을 위해 적용되는 IEC 규격 중 제조규격인 IEC 60601 시리즈와 사후 품질관리 규격인 IEC 61223

시리즈를 검토한 결과, 국내의 안전관리 규칙 하에 이루어지는 장치 검사는 사후 품질관리를 목적으로 함에도 불구하고 그 검사항목과 검사기준이 주로 제조규격을 반영하고 있었다. 이는 장치가 제조 당시의 성능을 유지하고 있음을 확인하여 안정성과 신뢰성을 확보하기 위한 것으로 판단된다. 따라서 본 연구에서는 정부기관의 의도를 바탕으로 하되 국제화를 위하여 두 규격을 적절하게 적용하였다.

IEC 60601 시리즈에서는 전반적인 부분에 IEC 60601-1과 IEC 60601-1-3을 공통으로 적용하였다. 장치 종류별로 적용한 규격은 진단용 엑스선 장치 등(8종)에 IEC 60601-2-54, 전산화 단층 촬영장치 등(3종)에 IEC 60601-2-44, 유방촬영용 장치에 IEC 60601-2-45, 치과진단용 엑스선 발생장치 등(3종)에 IEC 60601-2-63과 IEC 60601-2-65, 치과진단용 전산화 단층 촬영장치 등(6종)에 IEC 60601-2-63을 적용하였다.

IEC 61223 시리즈의 경우, 진단용 엑스선 장치 등(8종)에 IEC 61223-2-11을 적용하였고, 전산화 단층 촬영장치 등(3종)과 치과진단용 전산화 단층 촬영장치 등(6종)에 IEC 61223-2-6 및 IEC 61223-3-5를 적용하였다.

의료용 모니터는 진단용 방사선 발생장치에 속하지는 않으나 장치로 촬영된 영상을 나타내는 도구로서 그 성능과 질에 따라 진단의 결과에 영향을 미치게 된다. 따라서 본 연구에서 다루는 검사기준에 포함하여 의료용 모니터의 성능을 정기적으로 점검할 수 있도록 제안하는 바이다. 이를 위해서 AAPM TG 18 온라인 보고서 No.03을 검토하여 가장 기본적인 검사기준을 적용하였다.

본 연구를 진행하면서 진단용 방사선 발생장치를 법적인 규제를 통해 관리하고 있는 나라는 국내밖에 없으며, 해외는 병원 자체에서 사용자가 직접 품질관리(Quality Control; QC)하여 장치를 점검하고 있음을 확인하였다. 국내 병원의 사용자들은 검사기관을 통해서 정기적으로 장치 검사를 진행하고 있기에 스스로 관리해야한다는 인식이 부족할 것으로 판단된다. 정기검사 후 3년이 도래하기까지 장치의 관리가 제대로 이루어지고 있는지 등을 확인하여 안전한 장치라는 것을 보다 확실히 할 필요가 있다. 이는 향후 자가 관리에 대한 관리대장 보관이나 정기검사 기간을 단축하는 등의 방법을 통해 개선되어야할 숙제이다.

## V. 결 론

본 연구에서는 향후 질병관리본부에서 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」[별표 1]의 개정 시에 참고

자료로 쓰일 수 있도록 장치의 분류를 현재 제작 및 사용되어지고 있는 장치들을 적용하여 새롭게 개편하였으며, 개편된 장치분류의 각 장치 종류별로 검사항목 및 검사기준을 최신 국제규격들과 비교하고 검토하여 개정안을 마련하였다.

장치를 총 22종으로 구분하였으며, 검사항목 분류를 위해 크게 6개의 장치 종류인 1) 진단용 엑스선 장치 등(8종), 2) 전산화 단층 촬영장치 등(3종), 3) 유방촬영용 장치, 4) 엑스선골밀도 장치, 5) 치과진단용 엑스선 발생장치 등(3종), 6) 치과진단용 전산화 단층 촬영장치 등(6종)으로 나누었다. 장치의 종류에 대한 검사항목은 각각 1) 15개, 2) 15개, 3) 13개, 4) 2개, 5) 10개, 6) 15개로 총 70개 항목이다.

도출된 검사항목 및 검사기준은 현행의 것과 비교하여 검사항목명의 변경, 검사기준의 개정, 검사항목 폐지 그리고 검사항목 신설로 크게 4가지 형태의 변경이 이루어졌다.

먼저 진단용 엑스선 장치 등(8종)에서 접촉전류시험, 관전압·관전류·mAs·조사시간의 정확성시험, 재현성시험 항목들의 검사항목명을 변경하였고, 접촉전류시험, 관전류·mAs·조사시간의 정확성시험, 엑스선조사야와 광조사야의 차이시험, 조사야일치시험, 입사조사선량률시험, 반가층시험 항목들의 검사기준을 개정하였다. 그리고 단층깊이표시시험, 암류엑스선시험의 항목은 현재 적용되어지는 장치들의 사용이 전무하여 폐지하였으며, 수직도시험, 직선성시험, 선량표시확인, 의료용 모니터시험을 추가 신설하였다.

전산화단층촬영장치 등(3종)에서 검사기준이 개정된 항목으로 슬라이스두께시험, 관전압·mAs 정확성시험이 있으며, 신설항목으로는 접촉전류시험, 관전류·조사시간 정확성시험, 재현성시험 그리고 직선성시험이 있다.

유방촬영용 장치는 검사항목명의 변경사항은 진단용 엑스선 장치 등(8종)과 동일하며, 접촉전류시험, 관전압·관전류·mAs·조사시간 정확성시험, 조도시험, 엑스선조사야와 광조사야의 차이시험 그리고 반가층시험 항목들의 검사기준을 개정하였다. 또한 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 [별표 3]의 유방촬영용장치검사와 중복되는 검사인 팬텀영상평가시험 항목을 폐지하였고, 환자 피폭선량과 관련되어 관리되어야할 직선성시험을 신설하였다.

엑스선골밀도 장치에서는 접촉전류시험 항목의 검사항목명을 변경하고, 그 검사기준을 개정하였다. 그리고 관전압시험, 관전류시험, 타이머시험, 반가층시험, 방사선출력의 재현성시험을 폐지하고 팬텀을 측정하여 골밀도값의 재현성을 확인하는 재현성시험을 신설하였다.

치과진단용 엑스선 발생장치 등(3종)의 검사항목명의 변경사항은 진단용 엑스선 장치 등(8종)과 동일하며, 접촉전류시험, 관전류·조사시간의 정확성시험, 조사야 제한장치

성능시험, 반가층시험 항목의 검사기준을 개정하였다. 그리고 직선성시험과 의료용 모니터시험 항목을 신설하였다.

마지막으로 치과진단용 전산화 단층 촬영장치 등(6종)에 속한 장치들은 현행 장치 분류에 없던 장치들로서 모든 검사항목을 신설하여 제시하였다.

본 연구에서 제안하는 검사항목 및 검사기준으로 진단용 방사선 발생장치를 관리한다면 장치의 제조당시 성능을 유지할 수 있고, 환자와 방사선 관계 종사자에게 보다 안전한 진료환경, 근무환경을 제공하여 의료 서비스의 질을 향상시킬 수 있을 것으로 기대한다.

## Acknowledgment

본 연구는 질병관리본부 연구용역사업 연구비를 지원받아 수행되었습니다(2016-E38003-0 0). 또한 2018년도 고려대학교 일반대학원 석사학위 청구논문의 일부 내용을 발췌하여 수정 보완한 것임을 밝힙니다.

## REFERENCES

- [1] International Commission on Radiological Protection ICRP publication 117 Radiological Protection in Fluoroscopically Guided Procedure outside the Imaging Department. The Korean Association for Radiation Protection, 2010.
- [2] Ministry of Health & Welfare, Medical Service Act Article 37 (Radiation Generator for Diagnosis), 2016.
- [3] Ministry of Health & Welfare, Rules for Safety Management of Diagnostic Radiation Equipment, 2017.
- [4] Kim HJ, Lee JE, Lee BY, Park YJ, Kim HJ, Song SK, et al. Safety Management Present condition of Diagnostic Radiation Generator in 2016. The Korean Association for Radiation Protection, Collection of a conference paper, 2017:304-305.
- [5] Ministry of Food and Drug Safety Notification, Regulations on the classification of medical devices and grade, 2018.
- [6] International Electrotechnical Commission IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic

- safety and essential performance, 2012.
- [7] International Electrotechnical Commission IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 CSV Medical electrical equipment - Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment, 2013.
- [8] International Electrotechnical Commission IEC 60601-2-44:2009+AMD2:2016 CSV Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography, 2016.
- [9] International Electrotechnical Commission IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015 CSV Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices, 2015.
- [10] International Electrotechnical Commission IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015 CSV Medical electrical equipment - Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices, 2015.
- [11] International Electrotechnical Commission IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015 CSV Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy, 2015.
- [12] International Electrotechnical Commission IEC 60601-2-63:2012 Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment, 2012.
- [13] International Electrotechnical Commission IEC 60601-2-65:2012 Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment, 2012.
- [14] International Electrotechnical Commission IEC 61223-2-6:2006 Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-6: Constancy test - Imaging performance of computed tomography X-ray equipment, 2006.
- [15] International Electrotechnical Commission IEC 61223-2-11:1999(Withdrawn) Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 2-11: Constancy test - Equipment for general direct radiography, 1999.
- [16] International Electrotechnical Commission IEC 61223-3-5:2004 Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-5: Acceptance tests - Imaging performance of computed tomography X-ray equipment, 2004.
- [17] American Association of Physicists in Medicine, AAMP On-line Report No.03, Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems, American Association of Physicists in Medicine Task Group 18 Imaging Informatics Subcommittee, 2005.
- [18] Kim HJ, Kim JM, Choi IS, Yoon YS, Seo DN, Kim JS, et al. Features and Trends of IEC Particular Standards for Medical Equipment Related to Diagnostic X-ray Based on IEC 60601-1:2005 Ed. 3.0. *Journal of Radiological Science and Technology*, 2013;36(1):1-10.
- [19] Choi IS, Kim JM, Jeong HW, Min JW, Lee IS. The Recent Trend of the National and International Standard of Manufacturing Quality Control for Diagnostic X-ray Equipment. *Journal of Radiological Science and Technology*, 2009;32(1):1-15.
- [20] Jung HR, Han BH, Hong DH. Testing and Analysis of Tube Voltage and Tube Current in The Radiation Generator for Mammography. *Journal of Radiological Science and Technology*, 2014;37(1):1-6.
- [21] Cho CH. A study on the appropriateness through performance evaluation of diagnostic X-ray equipment. [master's thesis]. Daejeon: Eulji University; 2015.
- [22] Kim JM, Kim SC, Ko SK. Radiation devices & management experiment. Seoul: Daihak Seorim Co, Ltd.; 2000.