

진단용 방사선 발생장치의 검사기준 (제4조제1항 관련)

장치의 종류	시험항목	기 준
1. 진단용 방사선 발생장치 (진단용 엑스선 장치, 진단용 엑스선 발생기, 유방촬영용 장치)	가. 접지설비확인 시험	접지설비의 접지단자는 지식경제부장관이 따로 정하는 전기설비의 기술기준에 따라 제3종접지공사에 의한 접지선에 접지되어 있는가를 확인하여야 한다.
	나. 외장누설전류 시험	진단용 방사선 발생장치 또는 진단용 방사선 발생장치를 구성하는 각 단위기기 및 부품 중 사람이 접촉할 우려가 있는 도전성 부분으로부터 인체를 통하여 지면 또는 다른 접촉가능 도전성 부분에 흐르는 외장누설전류는 확실하게 접지한 상태에서 0.1mA 이하이어야 한다. 다만, 거치형장치 외의 장치는 접지선을 뺀 상태에서 외장누설전류가 0.5mA 이하이어야 한다.
	다. 조사선량의 재현성시험 (자동노출제어기 포함)	진단용 방사선 발생장치의 성능 및 신뢰성을 평가하는 것으로서 조사선량에 대한 변동계수는 0.05 이하이어야 한다. 변동계수란 측정한 조사선량의 평균치에 대한 표준 편차를 말하며, 다음의 식으로 산정한다. $CV = \frac{S}{\bar{X}} = \frac{1}{\bar{X}} \left[\sum_{i=1}^n \frac{(X_i - \bar{X})^2}{n-1} \right]^{\frac{1}{2}}$ 비고: CV=변동계수 S=조사선량 측정치 모집단에 대한 표준편차 $\bar{X}$ = 측정치의 평균치 X_i = i번째의 조사선량 측정치 n=측정횟수(측정횟수는 5회 이상이어야 한다)
	라. 관전압시험	관전압의 백분율평균오차(PAE)는 설정치(지시치)에 대하여 ±10% 이내이어야 한다. 이는 다음의 식으로 산정한다.

	$PAE = \frac{(X_p - \bar{X})}{X_p} \times 100\%$ 비고: PAE=백분율평균오차 X_p=설정치(지시치) $\bar{X}$ =조사선량 측정치의 평균치
마. 관전류시험	단시간 정격에서는 백분율평균오차가 지시치에 대하여 $\pm 15\%$ 이내이어야 한다.
바. 엑스선조사야 시험 1) 조도시험 2) 엑스선조사야와 광조사야의 차이시험	조사야조절기구로부터 투광되는 광조사야의 조도는 엑스선관의 초점에서 수상면까지의 거리(이하 "SID"라 한다) 100cm에서 평균조도가 100Lux 이상이어야 한다. 엑스선조사야의 중심과 광조사야 중심의 차이 및 각 주변의 차이는 이용선의 중심이 수직으로 입사하였을 때 SID의 $\pm 2\%$ 이내이어야 한다. 다만, 엑스선 조사방향이 일정할 때에는 SID의 $\pm 1\%$ 이내이어야 한다.
사. 그 밖에 필요한 시험 1) 단층깊이표시 시험(단층촬영용만 해당한다) 2) mAs시험 3) 조사야일치시험(투시장치만 해당한다)	표시된 눈금에 대한 허용치는 $\pm 1\text{mm}$ 이내이어야 한다. (1) 변압기식인 경우: 통전시간이 0.1초 이상일 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. (1) SID를 최대로 할 때 최소 조사야는 $5\text{cm} \times 5\text{cm}$ 이하로 조절될 수 있어야 한다. (2) 엑스선조사야는 투시 중 수상면의 유효

	면적을 넘어서는 아니 된다.									
	(3) 수상면의 중심과 엑스선조사야의 중심의 오차는 SID의 $\pm 2\%$ 이내이어야 한다.									
4) 흉벽측에서의 엑스선조사야 시험(유방촬영용 장치만 해당한다)	엑스선조사야는 수상면의 전체를 포함하여야 하되, SID의 2%를 초과하여 흉벽쪽으로 엑스선조사야가 연장되어서는 아니 된다.									
5) 압박대크기시험(유방촬영용 장치만 해당한다)	압박대의 흉벽방향의 길이는 유방지지대의 4.2cm 높이에서 수상면의 흉벽방향의 길이보다 SID의 1%를 초과하여서는 아니 된다.									
6) 입사조사선량률시험(투시장치만 해당한다)	피검자에 입사하는 이용선의 중심점에서 입사조사선량률은 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.									
7) 암류엑스선시험(콘덴서식 엑스선 장치만 해당한다)	사람이 접촉할 수 있는 표면으로부터 5cm거리에서 선량(률)계로 측정하여 2mR/hr($5.16 \times 10^{-7} \text{C/kg} \cdot \text{hr}$)를 초과하여서는 아니 된다.									
8) 타이머시험(촬영용 장치만 해당한다)	타이머조정에 의한 조사시간의 지시치에 대한 허용치는 다음 표에 나타난 값 이하이어야 한다.									
	<table><tr><td>정류방식</td><td>표시치</td><td>허용치</td></tr><tr><td>단상장치</td><td>T<10펄스 10펄스≤T</td><td>±0펄스(2) ±10%</td></tr><tr><td>다상정류장치 (1), (3)</td><td>T<0.01초 0.01초≤T<0.04초 0.04초≤T</td><td>-1.5msec ~ +6msec ±20% ±10%</td></tr></table>	정류방식	표시치	허용치	단상장치	T<10펄스 10펄스≤T	±0펄스(2) ±10%	다상정류장치 (1), (3)	T<0.01초 0.01초≤T<0.04초 0.04초≤T	-1.5msec ~ +6msec ±20% ±10%
정류방식	표시치	허용치								
단상장치	T<10펄스 10펄스≤T	±0펄스(2) ±10%								
다상정류장치 (1), (3)	T<0.01초 0.01초≤T<0.04초 0.04초≤T	-1.5msec ~ +6msec ±20% ±10%								

	인버터식 장치	T<0.01초 0.01초≤T	±1msec ±10%
	(1) 각 장치의 투입방법에 따라 투입시기에서 정규운전에 이르기까지의 초기투입부분이 있는 장치의 경우에는 그 초기부분을 촬영시간에 포함하지 아니한다. (2) 1펄스는 전원주파수의 1사이클의 1/2에 해당하는 시간을 말한다. 단상장치에 있어서는 유효펄스 전기각에서 45° ~ 135°의 기간을 말한다. 최초의 1펄스 또는 최후의 1펄스에서 그 전기각 이상의 범위를 가진 것도 정규펄스로 본다. 투입시기에 있어서 -45° ~ 0° 이내의 초기투입부분 및 종료 시 0° ~ 45° 이내의 후속부분은 촬영시간에 포함하지 아니한다. (3) 다상정류장치에서는 고압과형의 상승부 및 소정관전압치에 대한 각각의 87%시기를 투사시점 및 차단점으로 하여 그 사이의 시간을 가지고 촬영시간으로 한다.		
9) 평균유선선량 시험(유방촬영용 장치만 해당한다)	압박된 4.2cm 두께의 표준유방팬텀(표준유방 인체모형)을 촬영할 때의 조사조건에서 상하측 촬영법으로 표준유방팬텀을 촬영한 때의 평균유선선량은 3mGy(0.3rad) 이하이어야 한다.		
10) 팬텀영상 평가시험(유방촬영용 장치만 해당한다)	표준유방팬텀 영상에서 모조병소(模造病巢) 16개 중 섬유소 4개 이상, 반점 3개 이상, 종괴(腫塊) 3개 이상이 관찰되어야 한다.		
11) 반가층시험	구분	측정관전압(kV)	최소 반가층(mm Al)
	진단용 엑스선 장치	60 (최고 관전압이 70 kV 이하인 장	1.3

		진단용 엑스선 발생기	치) 80 (최고 관전압이 70 kV를 초과하는 장치) 치)	2.3
		유방촬영용 장치	20	0.20
			25	0.25
			30	0.30
		측정관전압은 관전압시험 후 오차를 보정하여 시험한다.		
2. 치과진단용 엑스선 발생 장치 (파노라마와 세파로를 포함한다)	가. 외장누설전류시험	진단용 방사선 발생장치의 시험 항목 "나" (외장누설전류시험)와 같다.		
	나. 조사선량의 재현성시험	진단용 방사선 발생장치의 시험 항목 "다" (조사선량의 재현성시험)와 같다.		
	다. 관전압시험	진단용 방사선 발생장치의 시험 항목 "라" (관전압시험)와 같다.		
	라. 관전류시험	진단용 방사선 발생장치의 시험 항목 "마" (관전류시험)와 같다.		
	마. 조사야시험	1) 치과진단용 엑스선 발생장치는 조사통선단에서 조사야의 지름이 7cm 이하이어야 한다. 2) 파노라마촬영용인 치과진단용 엑스선 발생장치는 이용선의 중심이 필름쪽 슬릿 중심에 일치되도록 하여야 하며, 엑스선조사야에 대하여 슬릿 폭의 차이가 $\pm 2\%$ 이내가 되어야 한다.		
	바. 타이머시험	타이머의 지시치에 대한 허용치는 백분율평균오차가 $\pm 10\%$ 이내이어야 한다. 다만, 반파정류장치에서의 조사시간이 0.5초 미만, 단상전파정류장치에서의 0.2초 미만은 $\pm 2\%$ 이내이어야 한다.		
	사. 반가층시험	측정관전압 (kV)	최소 반가층 (mm Al)	
		60 (최고 관전압이 70 kV 이하인 장치)	1.5	
		80	2.3	

		(최고 관전압이 70 kV를 초과하는 장치)
		측정관전압은 관전압시험 후 오차를 보정하여 시험한다.
3. 전산화 단층 촬영장치	가. Artifacts시험	Artifacts화상이 눈에 띄게 나타나서는 아니되며, 중심선 정렬이 잘 되어 있는가를 육안으로 확인한다.
	나. 슬라이스두께시험	슬라이스두께 설정치와 측정치 간의 허용오차는 $\pm 1\text{mm}$ 이내이어야 한다.
	다. 관전압시험	관전압의 백분율평균오차는 지시치의 $\pm 7\%$ 이내이어야 한다.
	라. 환자피폭선량 측정시험	제조업소 자가기준에 따른다.
	마. mAs시험	1) 변압기식 및 인버터식 엑스선 장치: 지시치에 대한 오차는 $\pm(10\% + 0.2\text{mAs})$ 이내이어야 한다. 2) 콘덴서식 엑스선 장치 가) 10mAs 미만: 지시치에 대한 오차는 $\pm 2\text{mAs}$ 이내이어야 한다. 나) 10mAs 이상: 지시치에 대한 백분율평균오차는 $\pm 20\%$ 이내이어야 한다.
	바. CT Number의 직선성시험	제조업소 자가기준에 따른다.
	사. 잡음시험	제조업소 자가기준에 따른다.
	아. 고대조도 공간 분해능시험	제조업소 자가기준에 따른다.
	자. 분해능시험 (PET에 한함)	제조업소 자가기준의 $+20\%$ 이하이어야 한다.
	차. 감도시험 (PET에 한함)	제조업소 자가기준의 -20% 이상이어야 한다.
4. 그 밖의 기기	식품의약품안전평가원장이 정하는 시험	식품의약품안전평가원장이 정하는 기준, 제조업소에서 정한 기준 또는 국제적으로 권고하는 기준을 적용한다.

비 고

1. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관(치과병원·치과의원은 제외

한다), 「지역보건법」 제7조·제8조 및 제10조에 따른 보건소·보건의료원·보건지소에 설치된 전산화 단층 촬영장치 및 유방촬영용 장치에 대하여는 제1호사목10), 제3호가목·나목·사목·아목을 적용하지 아니한다. 다만, 양전자 방출 전산화 단층 촬영장치에 대하여는 제3호가목부터 차목까지의 규정을 적용한다.

2. 다른 법령에서 제3호 자목 및 차목에 대한 검사기준을 규정하고 있는 경우에는 그 항목에 대하여는 이 표에 따른 기준을 적용하지 아니할 수 있다.