

## 67. 치료용방사선모사장치 (관련 규격: IEC 60601-2-29:2008)

### 1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A13190.01에 해당하는 치료용방사선모사장치(이하 “ME기기” 또는 “ME시스템”이라 함)에 적용된다.

이 기준규격은 2.4.에서 정의하는 치료용방사선모사장치의 기본안전 및 필수성능에 적용한다.

### 2. 정의

다음 사항을 제외하고는 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시, 이하 ‘공통기준규격’이라 한다.)과 IEC 60788:2004에 따른다.

추가:

#### 2.1. 치료계획 방사선 빔 (DELINEATED RADIATION BEAM)

치료계획조사면 구획기의 음영에 의해서 구획되는 방사선 빔 부분

#### 2.2. 치료계획조사면 (DELINEATED RADIATION FIELD)

기준 축(REFERENCE AXIS)에 직각인 평면상에서 차단되는 치료계획 방사선빔의 면적

#### 2.3. 치료계획조사면 구획기 (DELINEATOR(S))

모사 조사야의 경계를 정하는 수단

#### 2.4. 치료용방사선 모사장치 (RADIOTHERAPY SIMULATOR 또는 SIMULATOR)

환자 치료 계획을 지원하기 위한 방사선치료 ME기기의 구동 변수들과 조사면을 기하학적으로 모사하기 위해 X선 기기를 이용하는 ME기기

※ 비교: 다음 사항들은 이 정의에 포함되지 않는다.

- 방사선치료계획용 CT 및 MR 모사장치
- 가상 모사 컴퓨터 프로그램
- 감마선 치료기 또는 전자가속기의 일부를 이루는 영상 모달리티(imaging

modality)

### 3. 시험규격

#### 3.1. 전기·기계적 안전성에 관한 시험

전기·기계적 안전성은 공통기준규격[별표1]에 적합하여야 한다. 다만, 아래의 항목은 이 기준규격에 따라 공통기준규격[별표1]의 번호에 대치하거나 또는 추가 삽입한다.(다음의 각 번호는 공통기준규격[별표1]의 번호에 해당한다.)

#### 4. 일반 요구사항

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 4.에 따른다.

##### 4.10.2. ME기기 및 ME시스템의 공급전원

추가:

- 부하(on-load)와 무부하(off-load) 정상상태(steady state)의 차이가  $\pm 5\%$ 를 벗어나는 전압변동을 방지할 수 있을 만큼 충분히 낮은 내부 임피던스

#### 5. ME기기 시험을 위한 일반 요구사항

공통기준규격[별표1]의 5.에 따른다.

#### 6. ME기기 및 ME시스템의 분류

공통기준규격[별표1]의 6.에 따른다.

#### 7. ME기기의 표식, 표시 및 문서

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1] 7.에 따른다.

##### 7.4. 제어기 및 계기의 표시

항목 추가:

###### 7.4.101. 동작부의 척도 및 표시 제공

a) 다음 사항이 제공되어야 한다.

- 지정 거리에서 치료계획조사면 범위의 수치적 표시
- 방사선 빔과 치료계획조사면의 시각적 표시
- 등각점 위치 표시
- 초점피부간거리 표시 수단
- 환자 또는 X선수상기 입구에서의 기준 축 위치 표시

- 모사치료 시 방사선치료 ME기기에서 사용될 썬기필터의 삽입방향과 관련 치료계획조사면의 각도 위치를 조작자에게 제공하는 표시
  - 초점에서 수상면까지 거리의 수치적 표시
  - 이 변수를 조정할 수 있는 경우에 등각점부터 초점까지 거리의 수치적 표시
  - 갠트리(GANTRY), 방사선 헤드 및 조사제한시스템(BLSs, BEAM LIMITING SYSTEMS), 치료계획조사면 구획기, X선수상기 및 환자지지대의 가능한 모든 동작에 관해서 IEC 61217의 규격에 적합한 스케일 판독장치.
- b) 치료용방사선 모사장치와 방사선치료 ME기기의(각도 또는 위치좌표의) 눈금 표기방식이 다를 경우 전송자료의 오류가능성을 줄이기 위해서, 치료용방사선 모사장치는 다른 눈금표기방식을 지원할 수 있으며, 그럴 경우에 표시되는 눈금표기방식은 명확해야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

## 7.8. 표시등 및 제어기

### 7.8.1. 표시등의 색

추가:

치료제어패널(Treatment Control Panel, TCP), 또는 기타 제어패널에 표시등을 사용하는 경우에 램프의 색깔은 다음에 따라야 한다.

- 방사선 빔 “점등(on)”: 노란색
- 준비상태(READY STATE): 녹색
- 비의도적 동작 상태에 대처하기 위해 필요한 긴급 행동: 빨간색
- 예비상태(PREPARATORY STATE): 기타 색깔

※ 비교: 치료용방사선 모사장치실에서, 혹은 기타 장소에서 “방사선 빔 점등” 과 “준비상태”는 긴급 행동이나 경고가 필요할 수 있다. 그러므로 그런 장소에는 공통기준규격[별표1]의 표 2.에 따라서 다른 색깔들이 사용될 수 있다.

발광다이오드(LED)는 다음과 같은 경우에 표시등으로 간주되지 않는다.

- 제어패널에서, 특정한 색깔이 필요하지 않은 모든 표시는 동일한 색의 LED로 배치된 경우, 그리고
- 특정한 색깔들이 필요한 표시들은 색이 아닌 속성별로 뚜렷이 구별되는 경우

## 7.9. 부속문서

### 7.9.1. 일반

추가:

부록 C의 표 C.101.을 참조한다.

### 7.9.2. 사용설명서(표 C.5 참조)

#### 7.9.2.1. 일반

추가:

부록 C의 표 C.102.를 참조한다.

사용설명서는 다음 사항들을 포함해야 한다.

- 모든 연동장치 및 기타 방사선 안전장치들에 의 기능에 관한 설명
- 이들 장치의 정확한 사용 점검 법
- 점검 권장 주기
- 정상사용 시, 전리 방사선의 영향으로 고장가능성이 있는 내전압 및/또는 기계적 특성을 지닌 안전기능성 부품에 대한 권장 점검 또는 권장 교체 주기

#### 7.9.2.15. 환경보호

추가:

- 방사선안전관리책임자를 위해 다음 사항들에 관한 데이터를 포함한다.
  - 이용 가능한 치료계획조사면의 범위
  - 이용 가능한 방사선조사면의 최대범위와 이 최대범위의 초점으로부터의 거리
  - 이용 가능한 방사선 빔의 조사방향
  - X선원장치/방사선 헤드의 접근 가능점을 기준으로 한 초점의 위치
  - 이용 가능한 최대 X선 관전압

### 7.9.3. 기술설명서

#### 7.9.3.1. 일반

추가:

표 C.103.을 참조한다.

기술설명서는 정상사용에 필요한 환경조건과 전원에 관해서 충분히 세부적인 사항들을 제공해야 한다.

추가:

#### 7.9.3.101. 설치

설치 과정 동안 취한 조치로 이 기준규격의 요구사항들이 전부 또는 부분적으로 충족되는 경우 기술설명서에 적합성 시험 방법들을 명시해야 한다.

설치 중의 적합성은 기술설명서의 점검과 시험으로 확인한다.

### 8. ME기기의 전기적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1]의 8.에 따른다.

#### 8.6. ME기기의 보호접지, 기능접지 및 등전위화

##### 8.6.4. 임피던스 및 전류전송 능력

추가:

aa) 기술설명서는 외부 보호 접지계와 ME기기의 보호접지단자를 연결하는 기기에 영구 고정되어 있는 보호접지도선의 적합한 굵기에 대해서, 각각의 설치 및 발생 가능한 최대 고장 전류에 대해 국가 규제 요건에 따라 권고 사항을 포함해야 한다.

적합성은 기술설명서의 검사로 확인한다.

#### 8.7. 누설전류 및 환자측정전류

##### 8.7.3. 허용값

항목 d)의 대처:

허용 접지누설전류 값은 정상상태에서 10 mA이며 단일고장상태에서 20 mA이다.

### 9. ME기기 및 ME시스템의 기계적 위해요인에 대한 보호

다음 사항을 제외하고 공통기준규격[별표1]의 9.에 따른다.

#### 9.2. 가동부에 관련된 위해요인

##### 9.2.1. 일반

추가:

환자지지시스템은, 무부하시와 최대 무게(최소한 135 kg)를 균일하게 부하한 상태에서 요구사항을 적용해야 한다.

※ 비고

1. “자동으로 설정하는” 혹은 “자동 설정”이라는 구절은 환자 치료 모사의 시작에 필요한 위치로 ME기기 부분이 자동으로 이동하는 것을 나타내기 위해 사용된다.
2. “미리 프로그램된 동작(pre-programmed movements)”이라는 말은 환자 치료 모사 동안에 ME기기 부분들의 동작이, 조작자의 개입 없이, 이전에 계획된 프로그램에 따라 발생하는 경우에 사용된다. 이를 “미리 프로그램된 치료 모사”라고 한다.

## 9.2.2. 트래핑존

### 9.2.2.4. 가드 및 보호조치

#### 9.2.2.4.4. 보호조치

추가:

- ME시스템의 어떤 부분이 정상사용 중에 환자와의 충돌 위험을 줄이도록 설계된 장치를 구비하는 경우에 사용설명서에 장치 각각의 조작법과 한계를 기술해야 한다.

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

### 9.2.2.5. 연속 작동

항목의 본문 대치:

#### 9.2.2.5.101. 일반

조작자가 두 스위치에서 직접적으로 연속동시 조작을 하지 않고는 환자에게 신체적 상해를 입힐 수 있는 ME기기의 모터 구동 동작 조정이 불가능해야 한다.

- ※ 비교: 조사제한시스템 또는 치료계획조사면 구획기의 선형 또는 각도 조정은, 통합 안전장치/터치가드를 포함하지 않거나 달리 위해를 주는 것으로 추정되는 부속품들이 결합되지 않는 한, 환자의 상해 원인이 될 가능성이 매우 낮은 것으로 간주된다.

자동으로 설정하게 되어있는 ME기기의 경우, 자동 설정 스위치와 모든 동작에 공통적인 스위치에서 조작자가 직접적으로 연속동시 조작을 하지 않고는 이 상태와 관련한 동작을 시작하거나 유지할 수 없어야 한다.

모든 스위치는 해제할 때 9.2.2.6.에 주어진 한계 내에서 동작을 정지할 수 있어야 한다. 이 경우에 필요한 스위치들 가운데 적어도 하나는 내장이어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

9.2.2.5.102. 치료용방사선 모사장치실 내부에서 ME기기 부분을 동작시키기 위한 조작 9.2.2.5.101.에 규정된 스위치들은 환자지지시스템 가까이에 배치하여 조작자가 환자의 상해를 방지하도록 ME기기 동작 중에 환자를 관찰할 수 있게 해야 한다.

갠트리의 각속도는 수동으로 위치를 설정할 때와 전산화단층촬영(CT)이 가능한 ME기기의 사전 프로그램된 CT 스캔을 점검하는 동안 최대 12 °/s까지 증가시킬 수 있다. 단, 이를 위해서는 조작자가 두 경우 모두 “고속” 가능 스위치를 누르고, 연속적으로 갠트리 회전 스위치 및 모든 구동에 공통적인 스위치를 눌러야 한다.

사용설명서는 치료제어패널(TCP) 또는 CT 스캔에 대해 원격 제어 구동을 하는 경우, 조작자가 치료용방사선 모사장치실을 떠나기 전 환자의 최종 위치에 대해 의도한 또는 계획한 모든 구동을 확인해야 한다는 권고를 포함해야 한다.

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

9.2.2.5.103. 치료용방사선 모사장치실 외부에서 ME기기 부분을 동작시키기 위한 조작 전산화단층촬영(CT) 기능을 포함하는 ME기기의 경우에 갠트리 각속도는 사전 프로그램된 CT 스캔 동안 최대 12 °/s까지 증가될 수 있다. 단, 이를 위해서는 CT 가능(enabling) 스위치와 모든 구동에 공통적인 스위치에서 조작자가 직접적으로 연속동시 조작을 해야 한다.

사용설명서는 치료모사 이전 및 도중에 조작자가 시선에 방해를 받지 않고 환자를 볼 수 있게 해야 한다는 권고를 포함한다.

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

## 9.2.2.6. 움직임의 속도

항목의 본문 대치:

### 9.2.2.6.101. 일반

자동 설정의 경우, 속도는 계획된 정지각도 이전 최소 5 °, 계획된 정지 위치에서 최소 25 mm 이상 감소되어야 한다. 감속을 할 때는 오버슈트 각도 변위에 대해서는 2 ° 이하, 선형 변위에 대해서는 5 mm 이하가 되게 해야 한다.

기술설명서에는 감속 과정에 관한 상세 사항들이 포함되어야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

#### 9.2.2.6.102. 각 운동

수동 제어 상태에서의 위치설정 또는 사전 프로그램된 CT 장치가 가동 중인 경우를 제외하고는 각속도가 7 °/s를 초과하지 않아야 한다(9.2.2.5.102.와 9.2.2.5.103. 참조).

※ 비고: 위의 이 요구사항은 조사제한시스템(BLS)에는 적용되지 않는다.

1 °/s를 초과하지는 않지만 그에 최대한 가까운 속도로 회전할 때, 구동을 정지시키기 위해 제어장치를 조작 개시할 때의 가동부 위치와 최종 위치 간의 각도는 0.5 °를 초과해서는 안 되며, 1 °/s를 초과하는 속도의 경우는 3 °를 초과하지 않아야 한다.

#### 9.2.2.6.103. 선형운동

속도는 100 mm/s를 초과하지 않아야 한다.

25 mm/s 이하의 속도로 움직일 때, 구동을 정지시키기 위해 제어장치를 조작 개시할 때의 가동부 위치와 최종 위치 간의 거리는 3 mm를 초과해서는 안 되며, 25 mm/s 이상인 속도의 경우 10 mm를 초과해서는 안 된다.

적합성은 정지거리의 측정으로 확인한다. 반응시간의 개인 차로 인한 영향을 배제하기 위해 측정은 개인별로 작동되는 스위치 접점이 열리고 닫히는 순간에 시작되어야 한다. 정지거리를 측정할 때는 5회 반복해서 측정한다. 어떠한 경우에도 움직이는 부분은 허용 거리 안에서 정지되어야 한다.

### 9.2.3. 가동부와 관련된 기타 위해요인

추가:

#### 9.2.3.101. 이상 작동 또는 고장

아래 a)와 b) 전원의 이상 작동 또는 고장 시 구동 중인 부분들은 9.2.2.6.에 주어진 한계 내에서 정지해야 한다.

- a) 동력사용 구동을 위한 전원 또는
- b) ME기기의 전원

적합성은 a)동력사용 구동의 주전원공급장치의 차단, b) ME기기에 대한 주전원공급장치의 차단 및 정지거리의 측정으로 확인한다.

반응시간의 개인 차로 인한 영향을 배제하기 위해, 측정은 개인별로 작동되는 스위치 접점이 열리고 닫히는 순간에 시작되어야 한다. 정지거리를 측정할 때는 5회 반복해서 측정한다. 어떠한 경우에도 움직이는 부분은 허용 거리 안에서 정지되어야 한다.

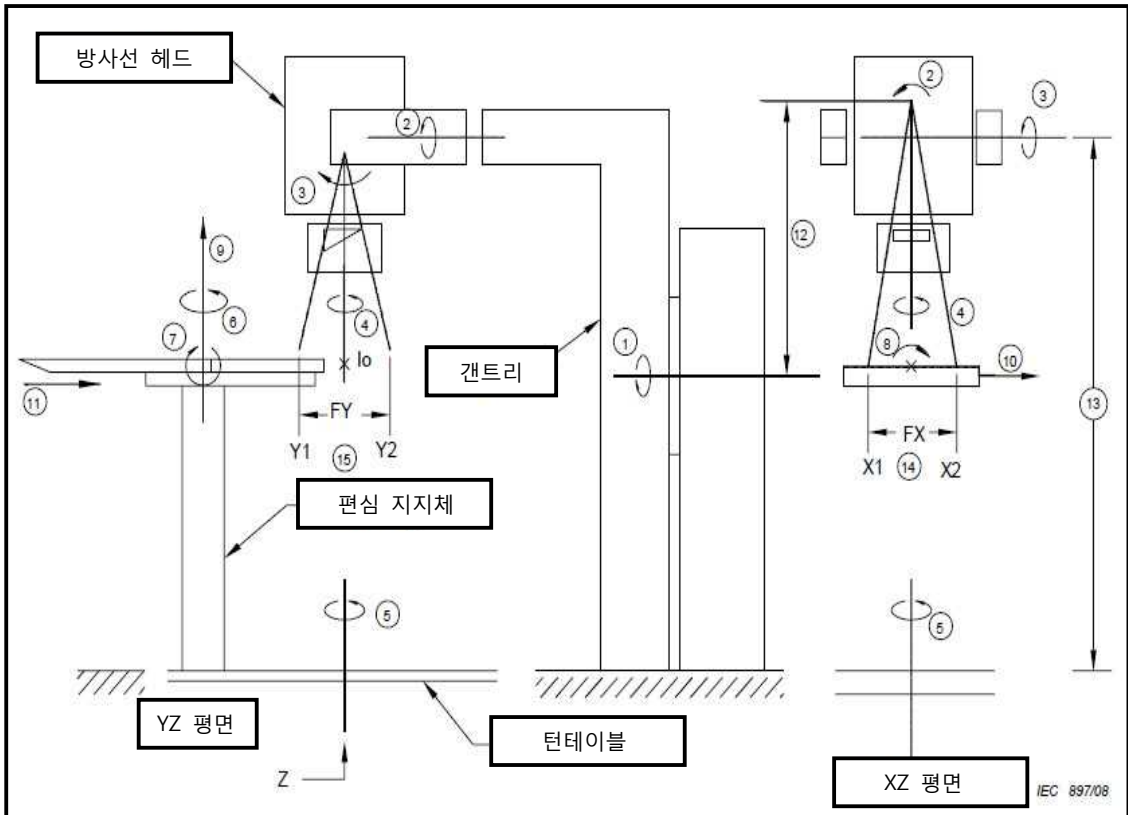


#### 9.2.3.102. 위치설정 정확도

치료용방사선 모사장치 가동부의 정확한 위치설정을 위해, 최소 구동 속도는 다음의 요구사항들을 따라야 한다.

- 각각의 각운동시 최저속도는 1 °/s을 초과하지 않아야 하며,
- 치료계획조사면 경계의 20번, 21번, 22번, 23번, X선수상기의 16번, 17번, 18번, 환자지지시스템의 9번, 10번, 11번 방향으로의 이동은 최저속도 10 mm/s를 초과하지 않아야 한다(그림 1., 2., 3. 참조).

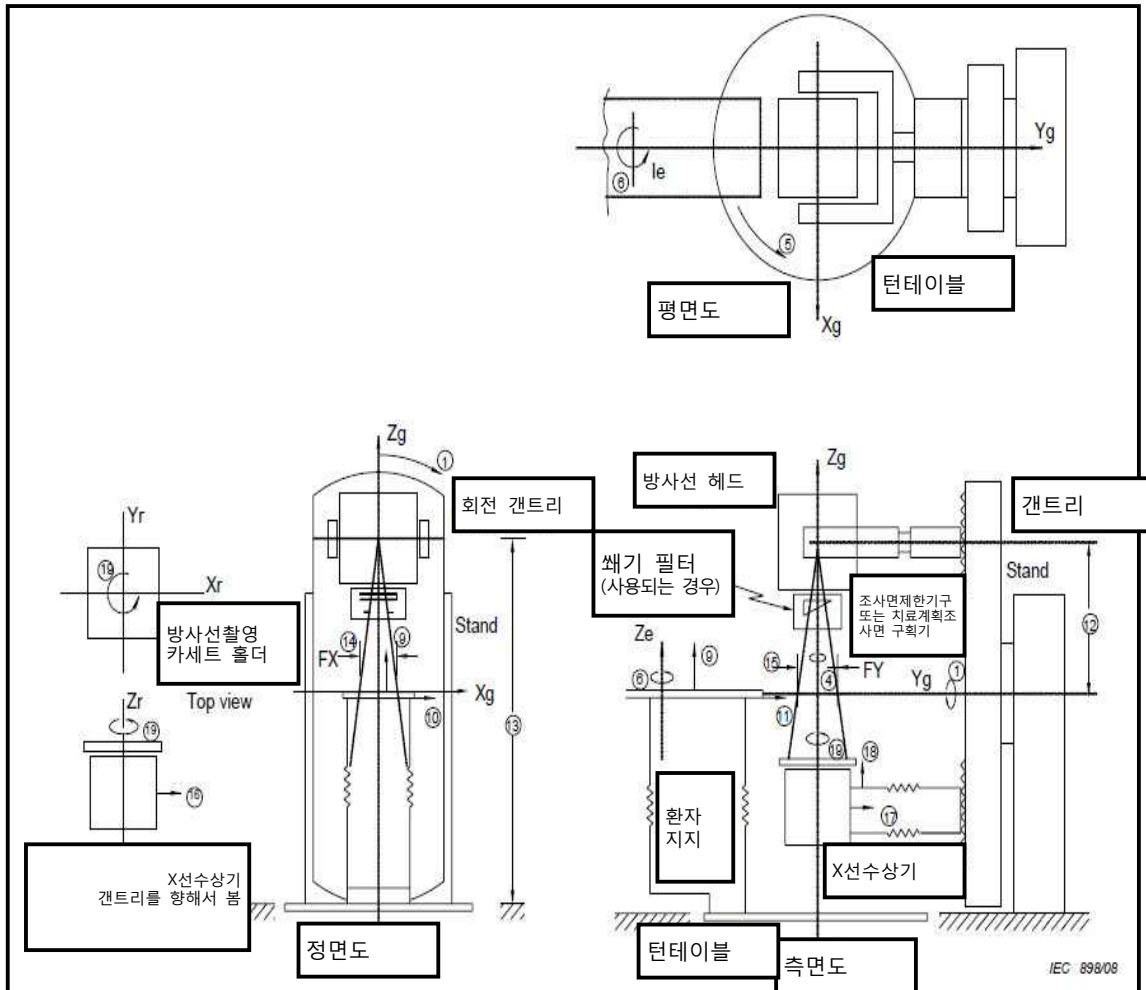
적합성은 검사로 확인한다.



※ 비고

1. 그림의 숫자들에 해당되는 축, 방향 및 치수는 첨부되는 표에 기입된다.
2. 타원형 화살표는 축 1과 8의 경우 가antry를 향해 보았을 때, 축 2의 경우 가antry에서 떨어져 보았을 때, 축 3과 7의 경우 가antry 오른쪽에서 보았을 때, 축 4의 경우 등각점  $lo$ 로부터 위로 보았을 때, 축 5의 경우 등각점으로부터 위로 보았을 때, 축 6의 경우 테이블 상단으로부터 위로 보았을 때 시계방향 회전을 나타낸다.
3. 기호 X1, X2, Y1 및 Y2는 IEC 61217의 6.4.1.에 따른 조사야 또는 치료계획조사면의 가장자리를 나타낸다.
4. 이 그림은 IEC 61217의 그림 13a.와 동일하다.

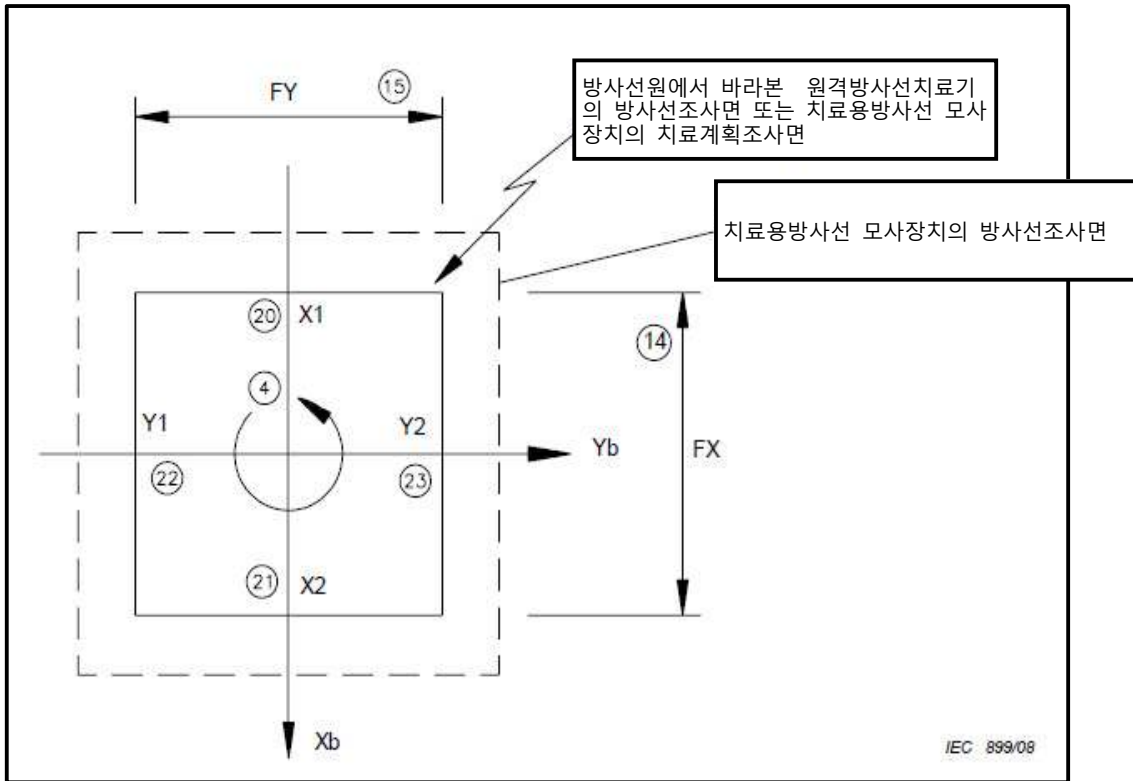
그림 1. 기기 구동부 및 축척 - 회전 가antry의 축 ①에서 축 ⑧의 식별표시, 방향 ⑨에서 ⑬, 크기 ⑭와 ⑮ (표 1. 참조)



※ 비고

1. 방사선촬영 카세트 홀더 또는 X선수상기 움직임  
 방향 ⑰ : 축 1에 평행하게 Y축을 따라가는 이동  
 방향 ⑱ : 축 4에 평행하게 Z축을 따라가는 이동  
 축 ⑲ : 회전.
2. 기호  $X_r$ ,  $Y_r$ ,  $Z_r$ 는 X선수상기 좌표,  $X_g$ ,  $Y_g$ ,  $Z_g$ 는 갠트리 좌표, 그리고  $Z_e$ 는 테이블 상단 편심 회전 좌표계이다.  $l_e$ 는 편심 좌표계의 원점이다
3. 이 그림은 IEC 61217의 그림 13b.와 동일하다.

그림 2. 기기 구동부 및 축척 - 축①, 축④~축⑥, 축⑱의 식별표시, 방향 ⑨, 방향⑫~방향⑯, 방향⑱의 식별표시, 크기⑭, ⑮의 식별표시를 가진 등각점 치료용방사선 모사장치 또는 원격방사선치료 ME기기 (표 1. 참조)



※ 비교: 이 그림은 IEC 61217의 그림 13c.와 동일하다.

그림 3. 기기 구동부 및 축척 - 방사선원에서 바라본 원격방사선치료기의 방사선조사면 또는 치료용방사선 모사 장치의 치료계획조사면 평면도 (표 1. 참조)

표 1. 기기 동작 설명

축 1	갠트리 회전
축 2	방사선 헤드의 롤
축 3	방사선 헤드의 피치
축 4	조사면제한시스템 또는 치료계획조사면 구획기의 회전
축 5	환자지지의 등각점 회전
축 6	편심 지지체(eccentric support)에 대한 테이블 상단의 회전
축 7	테이블 상단의 피치
축 8	테이블 상단의 롤
방향 9	테이블 상단의 수직변위
방향 10	테이블 상단의 횡변위
방향 11	테이블 상단의 종변위
방향 12	축 1에 대한 방사선원의 변위
방향 13	갠트리 각위치 0에서 바닥으로부터의 방사선원의 변위
방향 14	방사선원으로부터 명시된 거리(대개 정상 치료거리)에서 그림 3.에 표시한 Xb 방향 조사야 또는 치료계획조사면의 크기 FX

방향 15	방사선원으로부터 명시된 거리(대개 정상 치료거리)에서 그림 3.에 표시한 Yb 방향 조사야 또는 치료계획조사면의 크기 FY
방향 16	축 1과 축 4에 수직인 X축을 따라가는 X선수상기 또는 방사선촬영 카세트 홀더의 이동
방향 17	축 1에 평행인 Y축을 따라가는 X선수상기 또는 방사선촬영 카세트 홀더의 이동
방향 18	축 4에 평행인 Z축을 따라가는 X선수상기 또는 방사선촬영 카세트 홀더의 이동
축 19	X선수상기 또는 방사선촬영 카세트 홀더의 회전
방향 20	방사선원으로부터 명시된 거리(대개 정상 치료거리)에서 방사선 조사야에 대한 방사선 빔 축 또는 치료계획조사면 가장자리 X1으로부터의 변위
방향 21	방사선원으로부터 명시된 거리(대개 정상 치료거리)에서 방사선 조사야에 대한 방사선 빔 축 또는 치료계획조사면 가장자리 X2로부터의 변위
방향 22	방사선원으로부터 명시된 거리(대개 정상 치료거리)에서 방사선 조사야에 대한 방사선 빔 축 또는 치료계획조사면 가장자리 Y1으로부터의 변위
방향 23	방사선원으로부터 명시된 거리(대개 정상 치료거리)에서 방사선 조사야에 대한 방사선 빔 축 또는 치료계획조사면 가장자리 Y2로부터의 변위

#### 9.2.4. 비상 정지장치

첫 문장의 대치:

다음 요구사항들에 적합한 비상 정지장치가 설치되어야 한다.

추가:

- aa) 비상 정지장치는 구동 시스템의 모든 전원을 비상 전환할 수 있도록환자지지시스템과 치료제어패널(TCP) 위 또는 근처에 내장 회로 방식으로 공급되어야 한다. 비상 정지장치가 구동되면 9.2.2.6.에 주어진 한계 내에서 구동이 정지되어야 한다.
- bb) 치료제어패널(TCP) 위 또는 근처에 공급된 비상 정지장치는 방사선조사 또한 종료시켜야 한다. 방사선조사가 종료되는데 필요한 시간은 100 ms를 넘지 않아야 한다.
- cc) 담당기관에 의해 어떤 정지수단을 현장에 설치해야 하는 경우, 요구사항과 시험절차가 첨부문서에 규정되어야 한다.

시험 설명의 대처:

적합성은 첨부 문서 및 제조사의 관련 정보에 따른 검사, 적절한 측정기를 이용한 정지거리 및 종료시간의 검사 및 측정으로 확인한다. 개인 간의 반응시간 차이에 의한 영향을 배제하기 위해 측정은 개별적으로 작동하는 스위치 접점이 열리거나 닫히는 순간에 시작되어야 한다.

#### 9.2.5. 환자 해방

절의 마지막 부분에 추가:

사용설명서에 환자의 해제를 위해 제공되는 수단들이 기술되어야 한다.

적합성은 사용설명서의 점검으로 확인한다.

### 9.7. 공기압 및 수압을 받는 압력용기 및 부분

#### 9.7.2. 공기압 및 수압 부분

추가:

- 기기작동을 위한 동력을 제공하기 위해 사용하는 시스템의 압력 변화로 위해요소가 발생할 경우 모든 구동은 9.2.2.6.에 명시된 한계 속도 내에서 정지되어야 한다.

적합성은 고장상태의 모사, 보호장치의 작동 및 정지거리의 측정으로 확인한다.

### 9.8. 지지시스템과 관련한 위해요인

#### 9.8.1. 일반

추가:

- 제조자가 공급하는 부속품, 특히 방사선 빔의 형태를 조정하기 위한 부속품의 부착을 가능하게 하는 수단이 제공되는 경우, 그러한 수단은 모든 정상사용 조건에서 안전하게 보유하도록 설계되어야 한다.

적합성은 점검, 그리고 설계 데이터와 적용된 안전요소의 검토로 확인한다.

- 부속문서는 유지보수 요구사항들을 포함해야 하며 부속품들의 수단에 관한 사용 조건과 한계를 정의해야 한다. 부속문서들은 담당 기관에 의해서 제조되거나 시운전되는 부속품들의 설계 한계에 관한 지침을 포함해야 한다.

적합성은 검사로 확인한다.

10. 원치않는 과도한 방사선 위해요인에 대한 보호  
공통기준규격[별표1]의 10.에 따른다.

11. 과온 및 기타 위해요인에 대한 보호  
공통기준규격[별표1]의 11.에 따른다.

12. 제어기와 계측기의 정확도 및 위대한 출력에 대한 보호  
공통기준규격[별표1]의 12.에 따른다.

13. 위해상황 및 고장상태  
공통기준규격[별표1]의 13.에 따른다.

14. 프로그램 가능 의료용전기시스템 (PEMS)  
공통기준규격[별표1]의 14.에 따른다.

15. ME기기의 구조  
공통기준규격[별표1]의 15.에 따른다.

16. ME시스템  
공통기준규격[별표1]의 16.에 따른다.

17. ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성  
공통기준규격[별표1]의 17.에 따른다.

### 3.2. 전자파 안전에 관한 시험

전자파 안전은 「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 적합하여야 한다.

### 3.3. 의료기기의 방사선 안전에 관한 시험

의료기기의 방사선 안전은 공통기준규격[별표2]에 적합하여야 한다.

## 부록 C(참고)

### ME기기 및 ME시스템의 표시 및 라벨링에 관한 요구사항의 가이드

다음 사항을 제외하고, 공통기준규격[별표1]의 부록 C를 적용한다.

#### C.4. 부속문서, 일반

절의 마지막 부분에 추가:

표 C.101. 부속문서, 일반

요구사항 설명	항
비상 정지장치	9.2.4.
지지시스템과 연관된 위험요인 - 일반	9.8.1.

#### C.5. 부속문서, 사용설명서

절의 마지막 부분에 추가:

표 C.102. 부속문서, 사용설명서

요구사항 설명	항
사용설명서 - 일반	7.9.2.1.
환경보호	7.9.2.15.
보호조치	9.2.2.4.4.
치료용방사선 모사장치실 내부에서 ME기기 부분을 구동시키기 위한 조작	9.2.2.5.102.
치료용방사선 모사장치실 외부에서 ME기기 부분을 구동시키기 위한 조작	9.2.2.5.103.
환자 해방	9.2.5.

#### C.6. 부속문서, 기술설명서

절의 마지막 부분에 추가:

표 C.103. 부속문서, 기술설명서

요구사항 설명	항
기술설명서 - 일반	7.9.3.1.
설치	7.9.3.101.
임피던스 및 전류전송 용량	8.6.4.
구동 속도 - 일반	9.2.2.6.101.



## 부록 AA(참고) 개별 가이드스 및 근거

### AA.1. 일반 가이드스

ME기기 설계가 전기, 기계 및 전리방사선 안전에 관한 기준을 충족시키지 못하는 경우에 치료용방사선 모사장치를 사용하면 환자를 위험에 노출시킬 수 있다. 또한 ME기기 자체가 전리방사선을 충분히 봉쇄하지 못하는 경우, 혹은 치료용방사선 모사장치실의 설계가 부적절한 경우 ME기기는 근처에 있는 사람들에게도 위험을 초래할 수 있다.

### AA.2. 개별 절 및 항목의 근거

다음은 이 기준규격의 특정 절 및 항목들에 관한 근본적 이유이며, 여기에서 절과 항목들의 번호는 문서 본문에서의 번호들과 같다.

#### 보조기준규격

공통기준규격[별표2]에 관해서, 이 보조기준규격은 모든 방식에 적용 가능하도록 하기 위해서 일반화되었다. 이 기준규격은 방사선 보호에 관한 치료용방사선 모사장치별 문제를 다루지 않는다.

공통기준규격[별표2]를 치료용방사선 모사장치에 적용할 때, 제조자들은 영상화 목적으로 사용하는 비교적 소량의 전리방사선과 관련한 위험 및 통제를 치료 목적에 사용하는 비교적 많은 양의 전리방사선과 관련한 위험과 위험통제와 견주어 보아야 할 것이다. 이는 진단용 X선 장치에 일반적으로 사용하는 위험통제(RISK CONTROLS)는 치료용방사선 모사장치에 적합하지 않을 수 있음을 의미한다.

※ 비교: 일부 국가에서 다음 사항들에 관한 요구사항을 포함하는 법률이 존재한다는 사실에 유의해야 할 것이다.

- 이 기준규격의 조항과 일치하지 않을 수 있는 전리방사선 안전
- 이 기준규격에서 다루지 않는 유지보수, 품질보증 및 기타 관련 주제들

#### 공통기준규격[별표4](의료기기 경보시스템에 관한 보조기준규격

(IEC 60601-1-8))과 관련하여, 경보(alarm)가 위험통제 방책으로 분류되는 경우에는 경보가 필요하다. 이 기준규격에는 요구되는 경보가 없다. 정보신호(방사선의 존재)는 경보와 구분되어야 한다. 공통기준규격[별표1]의 12.3. 참조.