

12. 방사선방어용칸막이 (관련 규격: IEC 61331-2:1994)

1. 적용범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 A15040.01 방사선방어용칸막이(이하 “칸막이”라 한다) 중 진단용 엑스선을 방어하기 위한 칸막이에 적용된다. 이 기준규격은 이동식 형태와 천정의 고정식 및 이동식 제품에 적용되며 치료용 엑스선을 방어하기 위한 칸막이에는 적용되지 않는다.

2. 정의

2.1. 납당량

동일 조건하에서 그 물질이 나타내는 선량률의 감쇄와 동등한 감쇄를 나타내는 납 두께를 말하며 단위는 mmPb로 한다.

2.2. 분류

칸막이 및 방사선방어용투명판(이하 “투명판”이라 한다)을 가진 칸막이의 종류는 제조회사에서 정한 개별규격에 따른다.

3. 시험규격

3.1. 시험기준

3.1.1. 구조 및 재료

3.1.1.1. 구조

- 1) 2면형 및 3면형의 칸막이는 그 접합부로부터 엑스선이 누설되지 않도록 하여 이음매의 납당량은 칸막이의 납당량과 같아야 한다.
- 2) 칸막이는 쉽게 넘어지지 않도록 안정하여야 하고 인체에 상처를 주지 않는 구조이어야 한다.
- 3) 투명판을 가진 칸막이는 합납유리 또는 합납메타크릴수지체를 부착하고, 이에 엑스선 차폐부와 적어도 5 mm 이상 겹치게 하여 그 접합부에서 엑스선이 누설되지 않도록 하여야 한다.

4) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판에 대한 합납유리 또는 합납메타크릴 수지제의 납당량은 칸막이의 납당량과 가능하면 같아야 한다. 투과율은 파장 550 nm의 빛에 대하여 80% 이상이어야 한다. 500 nm에서 600 nm 범위의 빛에 대한 투과율은 대체로 균일하여야 한다.

투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 크기는 최소 600 cm² 이상 되어야 한다.

5) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 겉모양은 표면이 평탄하게 완벽하게 연마가공 되어야 하며, 안전상 모든 가장자리는 모따기가 되어 있어야 하며, 사용상 지장을 주는 흠집, 이빠짐, 줄자국, 기포, 기타 이물질 등이 없어야 하고, 표 1. 에 적합하여야 한다.

표 1. 영역의 정의와 각 영역에서 기포의 허용 범위

영역	영역의 정의	이물질의 지름 mm	최대지름× 개수 mm
A	판중양부에서 치수절반의 너비와 길이로 15 cm × 15 cm를 최소로 하는 영역	0.5이하	1.2이하
B	A와 C영역사이의 남는 영역	0.7이하	2.4이하
C	A영역 이외에서 가장자리로부터 15 mm 범위내의 영역	1.0이하	4.0이하

6) 칸막이는 밑부가 가능한 바닥에 밀착하든가 또는 그 밑부분에서 엑스선이 누출되어지지 않도록 하여야 한다.

7) 목재 칸막이의 경우는 납판의 양측에 합판을 부착하고 골조는 견고한 목재를 사용하며 연결접속부에서는 엑스선이 누설되지 않는 구조이어야 한다.

3.1.1.2. 재료

- 1) 칸막이에 사용하는 금속부는 녹이 슬지 않도록 처리하여야 한다.
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판은 KS L 2011(X선 방호용 납유리)에 규정된 것을 사용하여야 한다.
- 3) 칸막이에 투명판을 설치하는 경우, 파장 550 nm의 빛에 대하여 80% 이상이어야 한다. 500 nm에서 600 nm 범위의 빛에 대한 투과율은 대체로 균일하여야 한다.
- 4) 목재 칸막이에 사용하는 합판은 KS F 3101(보통합판)에 규정된 것을 사용하여야 한다.
- 5) 철판제 칸막이에 사용하는 철판은 KS D 3501(열간압연 연강판 및 강대)에 규정된 것을 사용하여야 한다.

3.1.2. 치수

- 1) 칸막이 및 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 치수는 제조사에서 정한 개별규격에 따른다. 다만, 이동식 형태의 칸막이 제품의 규격은 최소한 900 mm(가로) × 1800 mm(세로) 이상이어야 한다.
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 허용오차는 가로 (± 2 mm) × 세로(± 2 mm) 이어야 하며, 직각도는 3.2.2.에 따라 시험하였을 때, 변의 길이 200 mm에 대하여 1.0 mm 이하이어야 한다.

3.1.3. 납당량

- 1) 칸막이의 최소 납당량은 0.3 mmPb 이상 이어야 한다.
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 최소 납당량은 납을 함유하는 유리 재질인 경우 1.10 mmPb, 납을 함유하는 메타크릴수지 재질인 경우 0.3 mmPb 이상이며, 사용시설에 대한 엑스선발생용량에 따라 차폐성능이 완전하도록 할 수 있는 납당량을 설정하고 설치하여야 한다.

3.2. 시험방법

3.2.1. 구조 및 재료

- 1) 칸막이 및 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 겉모양은 육안으로 확인하거나 손으로 만져서 3.1.1.의 규정에 적합한 지를 검사한다.
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 투과율은 분광 광도계로 측정하여 3.1.1.2.의 규정에 적합한 지를 검사한다.

3.2.2. 치수

- 1) 칸막이 및 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 치수는 KS B 5244(표준자)에 규정된 것을 사용하여 3.1.2.의 기준에 적합한 지를 검사한다.
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 직각도는 그림 1.과 같이 직각자의 한 변을 투명판의 한 변에 대고, 직각자 다른 변의 200 mm 위치에서 투명판과 자의 틈새를 측정하여 3.1.2.의 규정에 적합한 지를 검사한다.

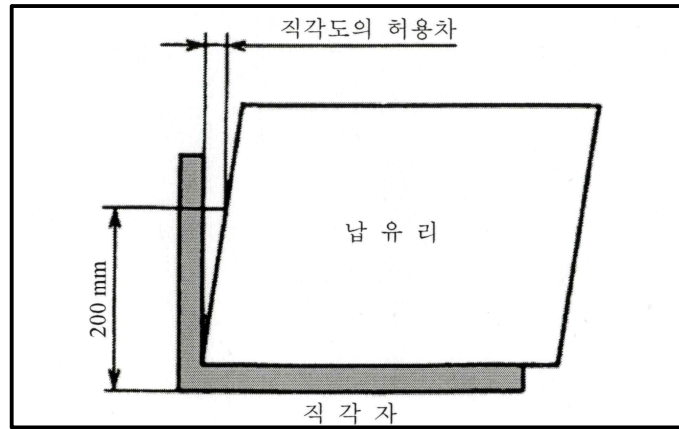


그림 23. 직각도 시험 방법

3.2.3. 납당량

칸막이 및 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 납당량시험은 KS A 4025(X선 방어용 품류의 납당량 시험방법)에 규정된 방법으로 측정하여 3.1.3.의 기준에 적합한 지를 검사한다.

4. 기재사항

- 1) 납당량(mmPb)
- 2) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 납당량(mmPb)
- 3) 투명판을 가진 칸막이의 경우에 투명판의 치수 및 시험규격