https://doi.org/10.22974/jkda.2024.62.2.004

치과 진단용 방사선 발생장치의 검사 주기 평가

김경아

전북대학교 치과대학 영상치의학교실

ORCID ID
Kyoung-A Kim, https://orcid.org/0000-0001-8237-8311

ABSTRACT

Evaluation of the Inspection Cycle of Dental Diagnostic X-ray Equipment

Kyoung-A Kim

Department of Oral and Maxillofacial Radiology, School of Dentistry, Jeonbuk National University

All diagnostic X-ray equipments in dental clinics must undergo a radiation safety inspection upon initial installation and every three years thereafter. The objective of this study was to propose an appropriate inspection cycle based on the results of safety management inspection for dental diagnostic X-ray equipment.

The subject of this study was the radiation safety management inspection results of 774 X-ray equipments at 88 dental clinics. The period of use of the X-ray equipment was analyzed using the device type, inspection date, installation date, manufacturing date, approval date, date of discontinuation of use, transfer date, and disposal date. The X-ray equipment composition comprised 477 intraoral units, 143 panoramic units, 134 CBCT units, and 20 other radiographic units. In equipment suitability classification, out of 774 devices, 98.7% (764 devices) were deemed suitable, and 1.3% (10 devices) were deemed unsuitable. Among the 10 unfit devices, one (0.8%) had a lifespan of 9 years, two (1.8%) had 12 years, three (5.4%) had 15 years, one (4.3%) had 18 years, two (18.2%) had 21 years, and one (100%) had 27 years.

Key words : X-ray equipment, Diagnostic X-ray, Radiation safety inspection

Corresponding Author
Kyoung-A Kim, DDS. MSD, PhD, Professor
Department of Oral and Maxillofacial Radiology, College of Dentistry, Jeonbuk National University,
567 Baekje-daero, Deokjin-gu, Jeonju-si, Jeollabuk-do, 54896, Republic of Korea,
Tel : +82-63-250-2220 / Fax : +82-63-250-2081 / E-mail : beam@jbnu.ac.kr

Ⅰ. 서론

치과에서의 진단용 방사선 발생장치(이하 진방장치)는 악골 및 치아의 진단에 필수적인 도구로 사용되고 있다. 진방장치의 사용은 진단의 정확성을 향상시키고 효과적인 치료계획을 가능하게 함과 동시에 방사선 노출로 인한 잠재적인 위험을 내포하고 있기 때문에 안전하게 관리함으로써 위험을 최소화하고 진료의 적정성을 도모할 수 있어야 한다.

우리나라의 의료방사선 안전관리 체계에서는 「의료법」 제37조에 의거하여 진방장치의 안전관리를 실시하도록 제도적으로 규정하고 있으며, 진방장치의 범위·신고·검사·설치 및 측정기준 등에 필요한 사항으로 구성된 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」이 「의료법」 제37조에 근거하여 시행되고 있다[1,2]. 이 규칙에 따르면 진방장치는 진단용 엑스선 장치, 진단용 엑스선 발생기, 치과진단용 엑스선 발생장치, 전산화 단층 촬영장치, 유방촬영용 장치, 전산화 단층 촬영장치(치과용 전산화 단층 촬영장치, 이비인후과용 전산화 단층 촬영장치 및 양전자방출 전산화 단층 촬영장치를 포함한다)로 분류되어 있으며, 일반적으로 치과에서 사용되는 장치로는 구내 방사선 촬영장치와 파노라마 방사선 촬영장치가 포함된 '치과진단용 엑스선 발생장치'와 '치과용 전산화 단층 촬영장치(CBCT)'가 있다[2]. 질병관리청의 2022년 의료기관 방사선관계종사자의 개인피폭선량 연보에 따르면 2023년 3월 31일 기준 우리나라의 '치과진단용 엑스선 발생장치'는 구내 방사선 촬영장치 27,816대, 파노라마 방사선 촬영장치 6,165대가 사용되고 있다[3].

의료기관 개설자 및 방사선 안전관리 책임자는 진방장치를 사용하기 전에 그 진방장치에 대하여 특정 검사기준에 따라 검사기관을 통해 검사를 받아야 하고, 검사 받은 진방장치에 대하여는 최초 검사 후 3년마다 정기적으로 동일한 검사를 받아야한다[2]. 그러나 치과의료기관에서는 진방장치의 정기 검사에 따른 환자 검사의 어려움 및 과도한 비용 발생 등을 이유로 방사선 안전관리에 대한 정기검사 주기의 연장을 지속적으로 요구하고 있는 실정이다.

본 연구는 질병관리청 질병보건통합관리시스템의 의료방사선안전관리플랫폼에 등록되어 있는 치과의료기관의 '진방장치 이력'을 조사하여 치과진단용 방사선 발생장치의 검사 결과 현황을 파악함으로써 적정 검사주기를 제고해 보고자 하였다.

Ⅱ. 연구 대상 및 방법

1. 연구 대상

본 연구에서는 전국 치과의원, 치과병원, 치과대학병원을 포함한 88개 치과의료기관의 774대 진방장치에 대한 방사선 안전관리 검사이력을 연구대상으로 하였다. 진방장치 검사이력을 확보하기 위하여 우편을 통해 무작위로 각 치과의료기관에 자료를 요청하였으며, 전자우편을 통해 취합된 자료를 연구의 기초자료로 활용하였다. 해당 치과에서는 질병관리청 질병보건통합관리시스템에 접속하여 의료방사선안전관리플랫폼에 등록되어 있는 진방장치 검사이력을 내려받은 후 전자우편을 통해 송부하였다.

2. 연구 방법

진방장치의 검사이력에는 장치의 용도, 장치명, 제조일자, 제조번호, 허가일자, 설치일자, 검사일자, 사용중지일, 재사용시작일, 양도일, 폐기일, 이전일, 사용금지일, 사용금지해제일, 장치상태, 장치형식, 모델명, 사용구분, 적합여부, 변경내용, 인허가사유, 제조사, 검사기관명, X선튜브명, 제어장치명, 고압선발생장치명 등

의 내용이 포함되어 있으며, 이 항목 중에서 장치형식, 검사일자, 설치일자, 제조일자, 허가일자, 사용중지일, 양도일, 폐기일 등을 분석에 활용하였다. 장치의 사용기간을 산정하기 위해 허가일자, 제조일자, 설치일자와 검사일자 사이의 경과기간을 산출하였으며, 일자 확인이 어려운 장치는 연구 대상에서 제외하였다.

Ⅲ. 연구 결과

진방장치 총 774대의 구성은 구내 방사선촬영기 477대(61.6%)이었으며, 이중 거치형이 318대, 이동형이 159대이었다. 파노라마 방사선촬영기(파노라마와 세파로 겸용 포함)는 143대(18.5%)이었으며, 치과용 전산화단층촬영장치(CBCT, 파노라마 및 세파로 겸용 포함) 134대(17.3%)이었다. 기타 구외 방사선촬영기, 일반전산화단층촬영기 등의 장치가 20대이었다(Fig. 1).

진방장치 774대 중 최종 검사일 당시 사용중인 장치는 503대(65%), 폐기된 장치는 220대(28.4%), 양도된 장치는 51대(6.6%)이었다. 사용중인 장치에는 특이사항 없이 사용중인 장치 486대, 사용중지 후 재사용하고 있는 장치 15대, 이전된 장치 2대가 포함되었다. 폐기된 장치에는 폐기된 장치 206대 이외에도 사용중지 판정 후 재사용 기록이 없는 장치 14대가 포함되었다. 양도된 장치에는 다른 치과의료기관 및 의료기업체로 양도된 장치 51대가 포함되었다(Fig. 2).

방사선 안전관리 검사일 시점에서 장치의 적합여부에 따라 적합 또는 부적합 판정을 나누어 분류하였다. 진방장치 총 774대 중 적합 판정을 받은 장치는 764대(98.7%), 부적합 판정을 받은 장치는 10대(1.3%)이었다(Fig. 3). 적합 판정을 받은 장치 764대 중 사용하고 있는 장치와 양도된 장치를 합하여 552대이었으며, 폐기된 장치는 212대이었다(Table 1).

방사선 안전관리 검사일 시점에서 적합 판정을 받은 진방장치 764대 중 사용기간 5년 미만의 장치는 332대(43.4%), 5년 이상 10년 미만의 장치는 233대(30.5%), 10년 이상 15년 미만의 장치는 129대(16.9%), 15년 이상 20년 미만의 장치는 51대(6.7%), 20년 이상의 장

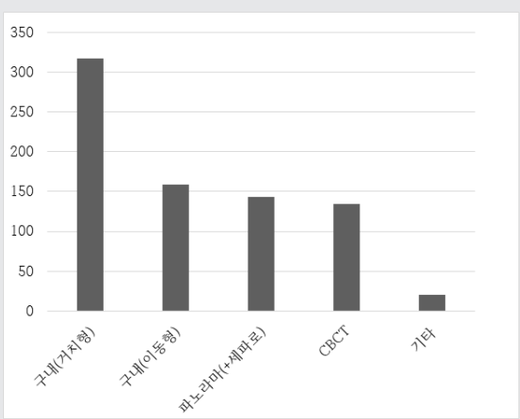

Figure 1. 진단용 방사선 발생장치의 용도에 분류

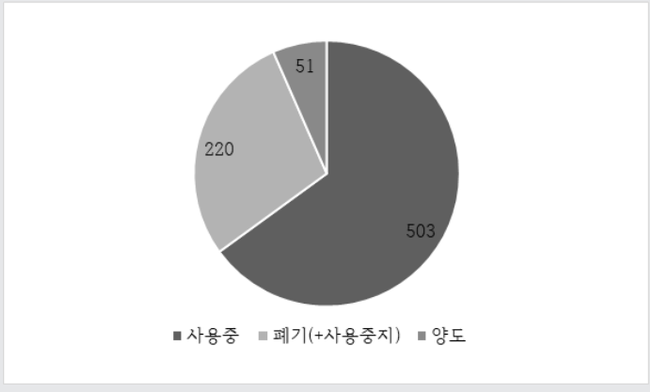

Figure 2. 진단용 방사선 발생장치의 사용구분에 따른 분류

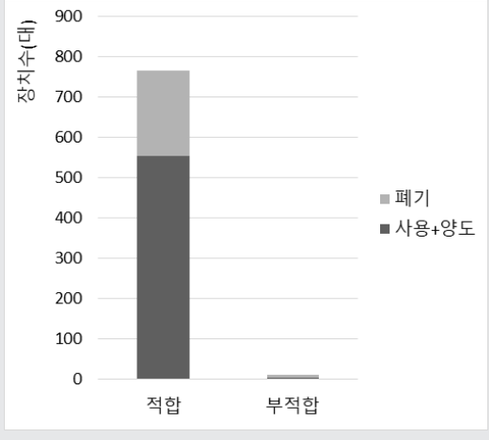

Figure 3. 진단용 방사선 발생장치의 적합여부에 따른 분류

Table 1. 진단용 방사선 발생장치의 적합 여부 및 사용 상태에 따른 분류

검사 결과	사용상태			합계
	사용	양도	폐기	
적합	501	51	212	764
부적합	0	0	10	10

치는 19대(2.5%)이었다(Table 2, Fig. 4).

적합 판정을 받았으나 사용하지 않고 폐기하거나 사용을 중지한 진방장치는 198대이었다. 이중 사용기간 5년 미만의 장치는 15대(7.6%), 5년 이상 10년 미만의 장치는 76대(38.1%), 10년 이상 15년 미만의 장치는 71대(35.8%), 15년 이상 20년 미만의 장치는 27대

Table 2. 적합 판정을 받은 진단용 방사선 발생장치의 사용기간에 따른 분류

사용기간	장치 종류					합계(%)
	구내	거치형 / 이동형	파노라마 (+세파로)	CBCT	기타	
x < 5	191	109 / 82	43	94	4	332 (43.5)
5 ≤ x < 10	154	93 / 61	40	32	7	233 (30.5)
10 ≤ x < 15	84	70 / 14	35	7	3	129 (16.9)
15 ≤ x < 20	28	26 / 2	19	1	3	51 (6.7)
20 ≤ x	10	10 / 0	6	0	3	19 (2.5)
합계	467		143	134	20	764

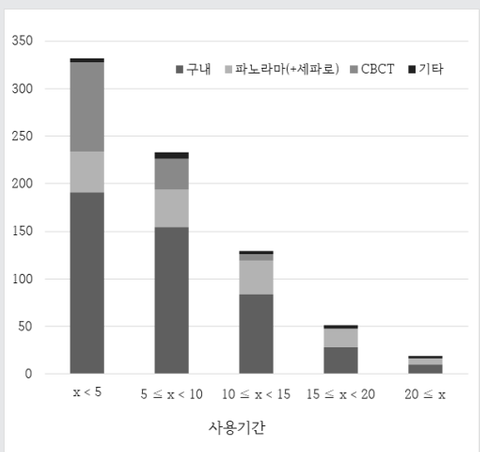

Figure 4. 적합 판정을 받은 진단용 방사선 발생장치의 사용기간에 따른 분류

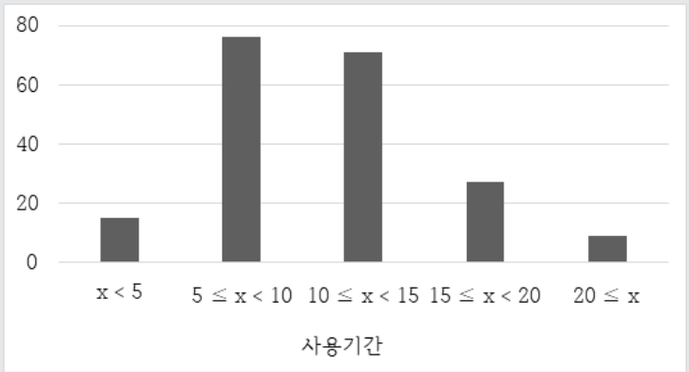

Figure 5. 적합 판정 후 폐기 및 사용중지된 진단용 방사선 발생장치의 사용기간에 따른 분류

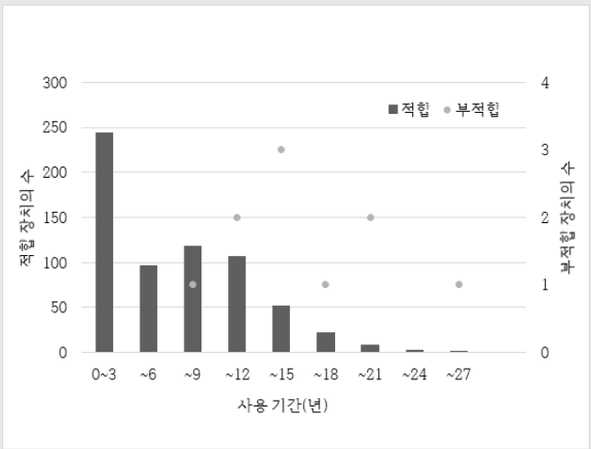

Figure 6. 적합 판정 장치(764대) 및 부적합 판정 장치(10대)의 사용기간

(13.6%), 20년 이상의 장치는 9대(4.5%)이었다(Fig. 5).

Fig. 6에서는 부적합 결과를 보였던 10대 장치의 사용기간을 정기검사 주기인 3년 단위로 764대의 적합 판정 장치의 사용기간과 함께 보여준다. 부적합 판정된 장치의 사용기간은 9년에서 1대(0.8%), 12년에서 2대(1.8%), 15년에서 3대(5.4%), 18년에서 1대(4.3%), 21년에서 2대(18.2%), 27년에서 1대(100%)로, 최장기간 사용된 장치의 사용기간은 27년, 최단 기간 사용된 장치의 사용기간은 9년이었다(Fig. 6).

Ⅳ. 총괄 및 고안

우리나라에서 치과 진단용 방사선 촬영장치는 빠르게 진화하고 있다. 구내 방사선 촬영장치만 사용해서 진단하던 것에서 벗어나 파노라마, CBCT, CT, MRI 등 진방장치가 다양화되었으며, 디지털 진방장치로의 전환으로 장치의 현대화도 빠르게 진행되고 있다. 또한 장치의 융합으로 CBCT 장치로 파노라마와 세파로 촬영을 같이 할 수 있는 장치가 보급되면서 CBCT는 증가하고 파노라마 단독 장치의 비중이 감소하고 있으며[4~6], 이동형 촬영장치의 증가도 가속화되고 있다. 본 연구에서는 구내 방사선촬영장치 중 거치형이 66.7%, 이동형(포터블 X-ray 장치)이 33.3%의 분포를 보여 구내 방사선촬영장치의 1/3을 차지하였으며, 5년 미만의 신규 장치에서는 그 비중이 더 높았다.

우리나라에서는 의료기관에서 진방장치를 안전하게 사용할 수 있도록 「의료법」을 기본으로 하여 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」따라 진방장치를 관리하고 있다. 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」은 환자 및 방사선 관계 종사자가 방사선으로 인하여 위해를 입는 것을 방지하고 진료의 적정을 도모하기 위하여 필요한 사항을 규정할 목적으로 1995년에 처음 제정되었으며, 현재 18개 조문으로 시행중이다. 진방장치의 정기검사 주기는 조문 제4조 2항 '검사 및 측정'에 포함되어 있으며, 해당 규정에서는 정기검사 주기를 3년으로 규정하고 있다[2].

본 연구에서 3년 주기의 정기검사 결과는 98.7%의 진방장치가 적합, 1.3%에서만 부적합 판정을 받았다. 부적합 판정된 장치의 사용기간은 최초 9년에서 0.8% 나타났으며, 12년에서 1.8%, 15년에서 5.4%, 18년에서 4.3%, 21년에서 18.2%, 27년에서 100%로 나타났다. 적합 판정을 받은 진방장치 중 사용기간 5년 미만의 장치는 43.4%, 5~10년은 30.5%, 10~15년은 16.9%, 15~20년은 6.7%, 20년 이상은 2.5%이었다. 종합해보면, 9년 이하로 사용한 진방장치는 모두 적합한 결과를 보였으며, 장치의 사용기간이 길어질수록 부적합 판정을 받는 장치는 증가하였다. 그러나 15년 이상 사용한 장치에서부터는 부적합 결과가 오히려 감소하였으며, 또한 적합 판정을 받은 장치의 비율도 감소했다. 이는 결과적으로 15년 이상 사용하는 장치의 수 자체가 감소한다는 것을 의미한다.

본 연구 결과를 토대로 진방장치의 안전관리에 있어서 정기검사는 현실적인 검사결과를 고려하여 검사 주기를 적절하게 조정할 필요가 있을 것으로 생각되며, 진방장치의 사용 기간에 따른 검사 주기의 탄력적인 적용은 의료기기의 안전성과 비용 효율성을 모두 고려하는 차원에서 타당한 것으로 보인다.

참 고 문 헌

1. 의료법. 법률 제19421호, 2023년 11월 2020일 시행.
2. 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙. 보건복지부령 제924호. 2022년 12월 19일 시행.
3. 2022년도 의료기관 방사선관계종사자의 개인피폭선량 연보. 질병관리청.
4. 김현지, 이정은, 이정열, 이현구. 2018년 진단용 방사선 안전관리 통계 Status of Diagnostic X-ray Equipment in Korea, 2018. 주간 건강과 질병 2019:12(51):2388-96.
5. 김현진, 이정열, 이현구. 2019년 진단용 방사선 안전관리 통계 Status of Diagnostic X-ray Equipment in Korea, 2019. 주간 건강과 질병 2020:13(16):1006-13.
6. 송승기, 길종원, 이병영. 2021년 진단용 방사선 안전관리 통계 Status of Diagnostic X-ray Equipment in the Republic of Korea, 2021. 주간 건강과 질병 2022:15(51):3021-32.