

## 치료용 I-131 캡슐 자동조립장치 개발

### 1. 서론

I-131은 원자로에서 생산되는 대표적인 방사성동위원소의 하나로서 갑상선 대사에 관련된 물질로 병원에서 갑상선 진단 및 치료에 사용하고 있으며 주로 용액과 캡슐 형태로 공급되고 있다. 국내에서는 1960년대부터 1980년대까지 주로 국내산 용액이 공급되고 있었으나 외국산 캡슐 형태의 제품이 수입되면서 기존의 용액 제품보다 유통 및 투약과정에서 취급하기가 편리한 캡슐의 사용량이 계속 증가하여 왔다. 이러한 경향은 90년대에 본격적으로 나타나 95년도에는 전체시장의 약 절반을 차지하게 됨에 따라 I-131 캡슐의 국산화 필요성이 대두되었다.

치료용 I-131 캡슐 생산은 원료인 고비방사능 I-131 용액 생산기술과 휘발성 방사성물질 취급시설이 완비되어야 가능하다. 고비방사능 I-131 용액생산에 필요한 기술인 건식증류법은 1994년에 이미 개발되어 있어서 하나로가 가동을 시작한 1995년 말에 표적의 생성 비방사능을 높여 I-131 용액 ml 당 1 Ci의 제품을 얻을 수 있었고 하나로 부대시설인 방사성동위원소 생산시설이 부분적으로 완공되어 장치를 설치

할 수 있는 핫셀을 확보할 수 있게 되었으므로 1996년부터 과학기술부의 원자력 중장기연구의 지원으로 상용생산을 목표로 양산용 I-131 캡슐자동조립장치를 개발하게 되었다.

본 장치는 I-131 캡슐의 자동 조립 및 포장 가능한 양산장치로 작업자의 방사선 피폭 감소, 작업 능력의 향상, 제품의 균일화, 품질 향상, 원가 절감을 이룰 수 있도록 제작하였다.

### 2. 장치의 구성 및 작업공정

I-131 캡슐 조립 및 자동 포장 장치는 젤라틴 하부 캡슐에 흡수제를 넣고 I-131 용액을 흡수시킨 다음 캡슐을 조립하여 방사능 측정, 포장, 라벨부착, 반출제품 정렬 등의 작업 과정을 무인 전자동으로 수행하는 시스템이다.

#### 2.1 장치의 구성

I-131 캡슐 조립 및 자동 포장 장치는 기기 제어부, 기계 구동부와 작업용 로봇으로 구성되어 있다. 기기 제어부는 PC에 의한 전체공정제어, 로봇 제어, PLC에 의한 세부 작업공정제어 등으로 되어 있다. 기계 구동부는 재료공급, 분배

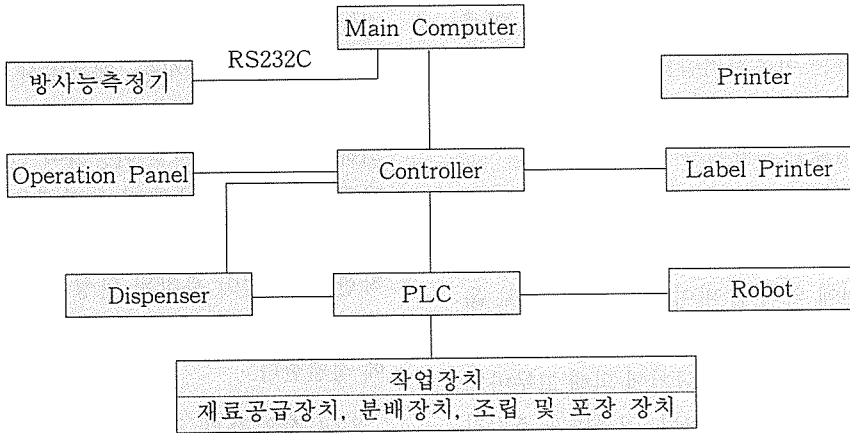


그림 1. I-131 캡슐 자동조립장치 구성도

및 방사능 측정, 포장에 관련되는 작업을 수행할 수 있도록 분할되어 있다. 다시 재료공급부분은 상·하부 캡슐 공급장치, 분말 흡수제 공급장치, 바이알 및 고무마개 공급장치 등으로 나누어지고 분배 및 방사능 측정 부분은 I-131 용액 분배장치, 방사능 측정용 이온전리함으로 되어있으며 포장부분은 캡핑 장치, 라벨 인쇄용 프린터, 라벨 접착기로 이루어져 있다. 작업용 로봇은 캡슐, 바이알, 고무마개, 알루미늄 캡, 조립품 등을 원하는 위치로 이동하고 고정하기 위한 4축 스칼라로봇으로 국산 상용 제품을 사용하였다. 장치의 구성도를 그림 1에 나타내었다.

## 2.2 작업 공정

### 2.2.1 재료 공급

기기를 가동하기 전에 조립에 필요한 재료를 계획량보다 10 % 많게 정렬판에 준비하여 지정 위치의 고정홈에 안착시키는 방법으로 공급한다. 미리 장착하는 재료는 상·하부 캡슐, 고무마개, 바이알, 알루미늄 캡이다. 흡수제

( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )는 생산에 필요한양을 미리 준비하여 자외선 소독기에서 건조시켜 작업직전에 분말공급장치에 투입하고 하부캡슐이 분말공급위치로 이동되면 분말 공급기를 통하여 약 370 mg의 분말이 투입되며 용액분배위치로 이동시켜 용액분배과정에서 넘치지 않도록 U형 홈을 만든다.

### 2.2.2 I-131 원액 분배 및 방사능 측정

I-131원액 분배기는 원액의 공급, 분배가 용이하도록 구성되어 있으며 I-131생산장치에서 마련된 1 Ci/ml 이상의 방사능 농도를 갖는 원액은 이송라인을 통해 공급되고 계산된 방사능 농도로부터 미리 입력된 요구량과 일치하게 공급과 발브동작 시간을 조절하여 하부 캡슐위의 분말에 흡수시킨다. (방사능농도는 5개의 표준 캡슐을 생산하여 방사능을 측정하고 측정값에 근거하여 컴퓨터에서 계산하여 결정) 분말과 I-131용액이 투입된 하부캡슐에 상부 캡슐을 캡슐조립장치에서 조립한 다음 작업용 로봇으로 잡아서 이온전리함의 캡슐 고정홈으로 이동

한다. 이 캡슐을 다시 진공흡착기로 잡아 공압식 직선운동 가이드를 따라 핫셀 바닥면 밑에 설치되어 있는 이온전리함의 측정위치로 옮기고 20초 동안 방사능을 측정하여 RS232 통신을 통해 측정값을 컴퓨터에 전송하게된다.

### 2.2.3 포장

바이알 포장은 작업용 로봇의 바이알 및 고무마개 취급기에 의해 빈 바이알을 포장위치로 옮겨 놓고 측정된 캡슐을 투입한 후 작업용 로봇의 바이알 및 고무마개 취급기에 의해 고무마개를 바이알의 홈에 올려놓는다. 고무마개 조립기가 고무마개를 조립한 다음 작업용 로봇이 캡핑 장치로 옮기게되고 작업용 로봇의 바이알 및 고

무마개 취급기로 알루미늄 캡을 덮어주면 캡핑 장치가 캡핑을 하게된다. 라벨에 컴퓨터로부터 받은 제조번호, 방사능, 제조일시 등이 인쇄되면 이 상태에서 포장된 바이알이 작업용 로봇에 의해 라벨부착 위치로 이동하여 인쇄된 라벨을 흡착하여 바이알의 측면에 라벨을 접착시키고 회전모터가 바이알을 회전시키면서 라벨을 부착한다. 라벨이 부착된 완성품은 핫셀 밖으로 반출하기 위해 작업용 로봇에 의해 지정된 위치에 정렬한다.

### 2.2.4 작업결과 출력

작업결과 출력은 작업진행 공정, 작업일시, 생산량, 방사능 측정값 등이 컴퓨터에 파일로

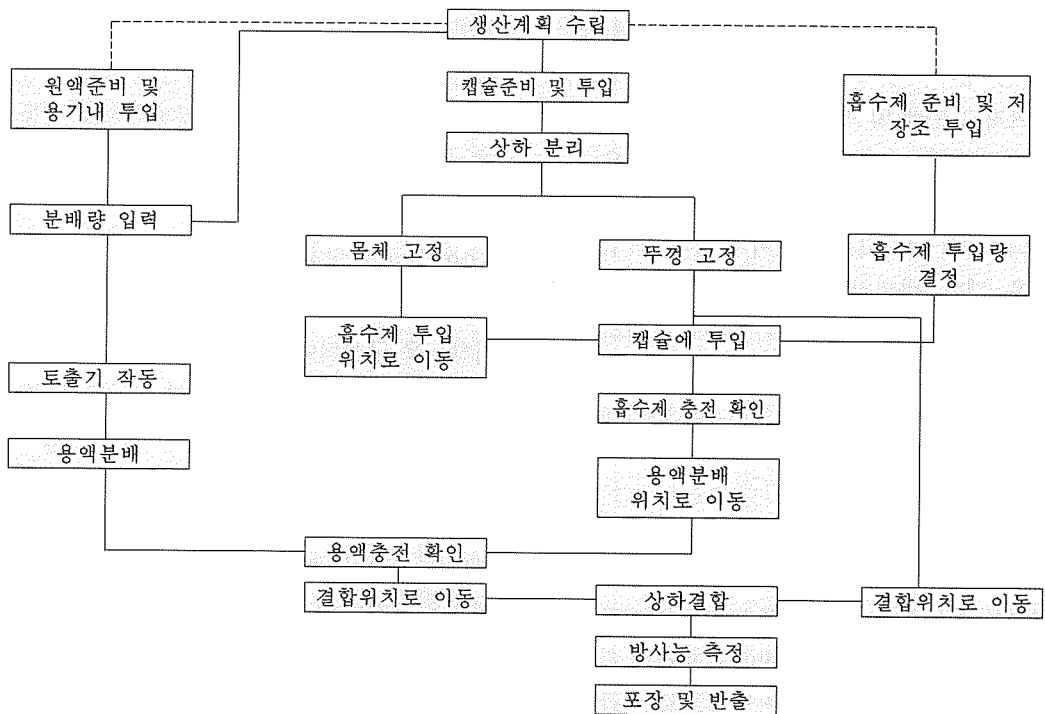


그림 2. 치료용 I-131 캡슐 제조작업공정

저장되고 그 결과를 출력할 수 있으며, 제조일시, 제조번호, 방사능 측정값 등은 라벨프린터를 통하여 바이알에 부착되는 제품 라벨에 바로 출력할 수 있다. 전 작업공정은 컴퓨터에 의해 제어되며 작업공정을 그림 2에 나타내었다.

### 3. 설계 및 제작

#### 3.1 설계

캡슐 조립 장비는 원액, 캡슐, 바이알, 고무마개, 알루미늄캡, 완성품 등의 공급 정렬 취급 방법을 고려하여 부품공급위치와 작업위치를 결정하고 완성제품에 인쇄 및 포장을 하고 반출하는데 사용되는 장비는 부품과 기능을 최소화하여 전공정에 필요한 장비의 규격을 취급시설인 핫셀의 규격에 맞도록 설계하였다. 장비에 사용되는 기기 및 부품은 표준품을 구입하고 제작부품은 표준도면에 따라서 제작하여 고장날 경우 복구가 쉽도록 하였다. 제작과 조립 과정이 용이하도록 다섯 부분으로 나누어 설계하였으며 부분별 외부 규격은 표 1과 같다. 제작에 사용되는 부품의 재질은 의약품이 접촉하는 부분은 스테인레스 스틸을 그 외 부분은 알루미늄으로 하였다.

핫셀 내부에 장비설치 공간 (950 mm × 1150 mm)이 협소하므로 작업공간을 최소화하도록 하나의 로봇을 여러 가지 작업에 반복 사용하여 제작비를 절감하고 공간 사용 효율을 높였다. 또한 로봇을 사용함으로써 작업정밀도가 높아져 핫셀내의 manipulator로 수행할 수 없는 정밀한 작업도 가능하고 조립 작업을 정확히 수행함으로써 제품의 질을 높일 수 있게 되었다.

장비 운영 시스템은 컴퓨터에서 주제어 및 보조제어를 별도로 지령하는 방식으로 시스템을 구성하여 작업제어가 용이하도록 하였다. 작업 특성상 작업제어는 방사선 차폐시설 밖에서 하고 핫셀 내에 설치된 기기는 원격으로 작동함으로써 오류가 발생할 경우 반자동으로 진행하던 작업을 중지하고, manipulator를 사용한 수작업으로 방사성물질을 제거한 후 오류를 수정할 수 있도록 하였다.

Software는 본 장비를 위하여 별도로 개발함으로써 오작동 요인을 줄이고 사용상 불편을 최소화하였으며 운영과정에서 오조작 및 오동작이 발생할 경우 쉽게 재작동할 수 있도록 하였다.

표 1. 부분장치별 설계 규격

부분장치명	규격
I-131 캡슐 충전 및 조립장치	550×550×700 mm 이내
라벨 인쇄 및 부착장치	230×340×700 mm 이내
바이알 자동포장장치	500×350×750 mm 이내
System controller(PC포함)	1300×700×750 mm 이내
Frame	1130×900×1010 mm 이내

기타 설계에 반영된 자세한 사항은 표 2에 요약되어 있다.

표 2. 치료용 I-131 캡슐자동조립장치 설계반영 내용

장 치	내 용	설 계 규 격
Na <sup>131</sup> I 용액 분배장치	용액 저장 용량	15 ml
	분배량	20~200μl
	분배오차	±1 %이하
분말공급장치	분말 저장 용량	200 cm <sup>3</sup>
	분배량	370 mg
	분배오차	±5 %
	습기제거 장치	밴드형 가열판
방사능측정장치	측정기기	우물형 이온전리함
	캡슐의 방사능측정 오차	±5 %
	측정값 전송 방식	RS-232 전용통신
재료공급	캡슐공급 정렬판	상하부 캡슐 120개
	바이알 및 알루미늄캡 정렬판	각각 120개
	고무마개 정렬판	120개

### 3.2 제작

제작은 외부 자동화 기기 제작 업체에 의해 수행되었다. 미리 준비한 설계개념을 토대로 작업공정의 정밀분석을 통하여 상세설계도를 작성하고 설계도에 따라 부품을 가공 또는 구입하여 부품의 품질과 성능을 확인하였다. 부분장치 조립 후 분말 및 용액 정량투입, 캡슐조립, 고무마개/알루미늄캡/바이알 조립, 정렬 장치 동작, 로봇 동작, 라벨부착 등에 관하여 성능시험을 수행하여 미비점을 개선한 후 전체를 조립하였다.

본 장치는 핫셀에서 원격으로 작동되므로 장치의 성능 및 신뢰성의 확보가 우선되어야 한다. 그러므로 핫셀에 설치하기 전에 충분한 시험운전을 거쳐 장치의 부분별 기능과 성능을 파악하고 미비점을 보완하였다. 조립이 완료된 장비는 반자동 및 자동으로 운전하여 각 구성 부

품간의 작업이 무리 없이 연결되는지 종합적으로 점검하였다. 조립이 완료되어 핫셀에 설치된 장비는 사진 1과 같다.

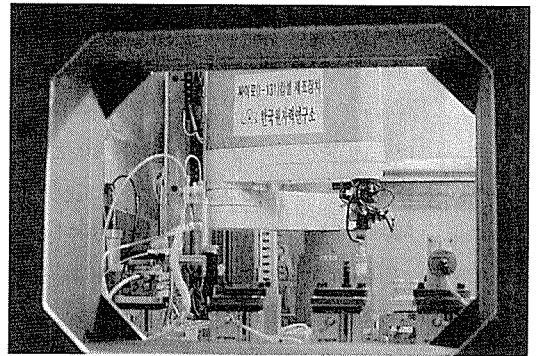


사진 1. 핫셀에 설치된 치료용 I-131 캡슐 자동조립 장치

### 4. 설치

본 캡슐 자동 조립 장치는 휘발성 방사성요

드 용액을 사용하므로 I-131 기준 10 Ci 이상의 차폐능력을 갖춘 방사성물질 취급시설인 핫셀 내에 설치하였고 주변여건을 우수의약품제조기준에 맞추었다.

제어부는 원격취급 장비 운영 구역에 설치하고 조립 장비는 완성품이 핫셀 뒷문(크기 : 525 × 680 mm)을 통과하기 어려우므로 부분별로 분해하여 핫셀 내부에 조립하였다. 기기와 제어장치에 연결된 전선 및 통신용 케이블은 장치별로 전선을 묶어 핫셀의 전선 투입홀을 통하여 코넥터로 연결하였다.

이온전리함은 핫셀 바닥에 설치된 선원 저장함에 설치하였다. 핫셀 내부에 설치된 기계장치는 수평조절용 볼트를 사용하여 수평을 조절한 후 공급될 취급부품의 위치 및 조립용 기기의 위치를 일정하게 하기 위해 정렬판을 고정하는 핀을 설치하여 조립오차를 줄였다. 위치를 고정한 후 로봇의 이동 경로는 입력된 순서에 따라 작업공정이 진행되도록 각각의 좌표를 지정하였다. 작업용 로봇의 좌표는 약 150 지점이고 지점당 4개(X, Y, Z, W)의 좌표를 입력하며 그 방법은 단일공정인 경우는 취급하고자 하는 부품의 위치로 로봇을 이동 일치시켜 지점번호를 지정하고 좌표값을 입력하면 한 개의 지점이 탄생되고 캡슐과 같이 정렬판인 경우는 각 정렬

판의 네 개의 지점을 지정하면 프로그램에 의해 자동으로 지점이 생성된다. 이렇게 지정된 지점을 로봇은 프로그램에서 지정된 순서에 따라 이동하면서 작업을 진행한다. 설치가 완료되면 시험 가동하여 각 기기의 기능과 성능을 확인하여 문제점을 파악하고 수정하여 반복 동작오차를 최소화하였다.

## 5. 제품 생산

### 5.1 I-131 용액 생산

I-131 용액은 테르륨 산화물( $\text{TeO}_2$ ) 표적을 원자로에서 중성자로 조사시킨 후 방사성동위원소 생산시설에서 표적으로부터 분리, 정제하여 생산한다. 순도 99.9% 이상의  $\text{TeO}_2$ 를 표적물질로 사용하며 조사용기로 이중 밀봉한 후 원자로에서 중성자로 조사한다. 조사가 끝나면 운반용기로 동위원소 생산시설인 핫셀로 이동시켜 조사용기를 자른 후 건식증류 장치에 투입하여 750~770 °C의 온도에서 2.5시간 증류한다. 이때 발생되는  $^{131}\text{I}_2$  가스는 산소가스를 이용하여 10 ml의 수산화나트륨( $\text{NaOH}$ ) 용액에 포집하며 염산을 사용하여 pH 8~10으로 조절한다. 최종적으로 비방사능 1~2 Ci/ml, 핵종순도 99.5% 이상, 방사화학적순도 95% 이상인 I-131 분배원액을 얻는다.

표 3. 치료용 I-131 캡슐제품 사양

캡슐의 포장재료	젤라틴 하드 캡슐
규격(mm)	7.64(직경) × 21.4(길이)
무게(mg)	99
내용적(ml)	0.68
흡수제	$\text{Na}_2\text{HPO}_4$
흡수제 무게(mg)	370
캡슐의 방사능(mCi/ea)	30, 50, 100, 150, 200

## 5.2 캡슐조립 및 생산

컴퓨터 입력장치를 통하여 제조번호, 제조일, 제조량, 방사능 등 생산 자료를 입력한 후 상·하부 캡슐, 고무마개, 바이알, 알루미늄 캡을 정렬판에 정렬하여 장착하고 흡수제( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ ), I-131 원액을 투입하여 생산준비를 완료한다. 생산준비가 완료되면 로봇과 PLC가 작업할 수 있는 초기위치를 지정하며 초기위치는 로봇에 기억된다. 캡슐제품의 생산은 2.2에 기술된 작업공정에 의하여 이루어지며 작업조건에 따라서는 수동작업에 의한 생산도 가능하다. 생산된 최종제품의 사양은 표 3과 같으며 환자에게 공급되는 I-131 캡슐제품은 사진 2와 같다.

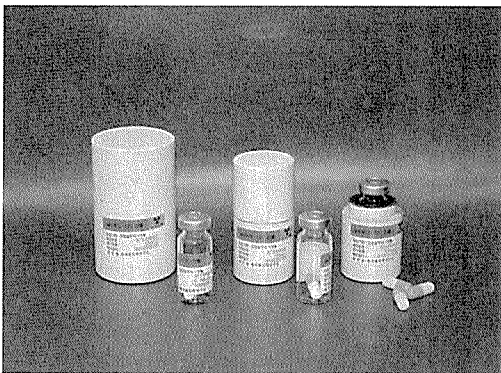


사진 2. 치료용 I-131 캡슐제품

## 6. 결론

치료용 I-131 캡슐 자동조립 장치는 고비방사능 I-131 용액 생산에서부터 최종 제품인 캡슐 제재에 이르기까지 전과정을 순수 국내 기

술로 개발하기 위하여 이미 개발이 완료된 I-131 건식증류법에 이어 캡슐 조립 부분을 국산화한 것으로 양산에 필요한 자동화 공정을 채택하여 작업능률 향상, 작업자의 방사선 피폭 감소, 제품 품질향상, 원가 절감을 이루어 국제적으로 경쟁력 있는 생산시스템을 갖추는데 기여한 바가 크다.

1997년 기준으로 국내 1백 7개 병원에서 총 268 Ci의 I-131을 사용하였고 그 중 약 70%를 차지하는 캡슐은 전량 수입되어 약 30만불이 국외로 유출되고 있는 상황에서 대량생산기술이 개발되어 유통기간단축, 가격안정화, 외화절약 등 수입대체 효과는 물론 수출도 기대할 수 있게 되었다. 또한 I-131 용액은 하나로를 사용하여 주 1회씩 10~20 Ci를 생산하고 있으며, 추가생산도 가능하므로 국산 I-131 용액의 사용비율을 높이고 개발된 캡슐제조 기술과 I-131 용액의 동시 수출도 기대할 수 있게 되었다.

I-131 캡슐 국산화로 갑상선 및 관련 암의 치료비를 절감하고 투약과정에서 시술자의 방사능 피폭을 줄일 수 있으며, 환자가 복용하기도 쉽고, 사용시설의 방사능 오염도 줄일 수 있으므로 I-131을 이용한 방사선치료의 활성화도 기대할 수 있다.

\* 감사의 글 : 본 연구는 과학기술부의 원자력 연구개발 중장기과제의 일환으로 수행된 것입니다. **KRIA**