

국제표준에 따른 10 MeV급 전자빔 조사시설의 흡수선량 품질보증에 관한 연구

— The Research Relating to QA of the Absorbed Dose in the 10 MeV E-beam Facility in Accordance with the International Standards —

서울방사선서비스 · 연세의료원 암센터 방사선종양학과¹⁾ · 원광보건대학 방사선과²⁾

하태성 · 안철 · 정평환 · 조정희¹⁾ · 이종석²⁾ · 이해남²⁾ · 유병규²⁾

— 국문초록 —

보건의료 분야에서 방사선은 의료기기 등의 멸균을 목적으로 빠르게 기존 방법을 대체하고 있으며 국제적으로, 정립된 엄격한 품질기준을 적용하고 있다. 방사선 멸균의 품질관리는 조사된 제품의 흡수선량이 요구 조건 및 기준에 부합하고 있음을 보증하는 것인데, Co⁶⁰ 동위원소를 이용하는 감마선 조사와는 달리 기계·전기적 방법에 따른 전자빔 조사는 더욱 많은 공정인자에 대해 기술적인 접근 방법이 필요하다. 국내에서는 2000년대 초반부터 전자빔 가속기의 보급이 시작되어 연구 및 산업분야에 이용되고 있으나 국제적 품질체계에 부합한 흡수선량의 품질에 관련된 연구는 매우 미흡한 실정이다. 서울방사선서비스는 2008년 10 MeV, 8 kW 사양의 대단위 전자빔 조사시설을 설치, 운영하기 시작하였는데, 전자빔 가속기, 제품운송장치, 안전장치, 기록관리 및 하위 구성장치가 통합시스템을 구성하여 우수제조기준에서 요구하는 공정품질 및 제품추적이 가능하도록 설계되었다.

EN ISO11137로 대표되는 국제 표준의 이행을 위해서는 표준이 의도하는 바를 정확히 이해하고 장치의 설계기준부터 운영단계 별로 요구되는 품질시험을 정해진 절차 및 기준에 부합하도록 수행하여야 한다. 본 연구에 사용된 조사시설의 설계 시방을 제시하고 이를 구현하는데 필요한 핵심 장치의 설계 기준 및 특징에 대해 소개하였다. 또한 흡수선량 품질보증이라는 목적을 달성하기 위해 다양한 공정인자에 대한 품질시험결과를 제시하고 제시된 기준과 비교, 평가하였다.

중심 단어: 방사선멸균, 선량품질관리, 흡수선량, 전자빔, 흡수선량측정

I. 서 론

가속기는 기초·첨단 연구에서부터 보건의료분야에 있어서는 질병의 치료, 공업 분야에서는 멸균 및 신소재 개

발 등 그 이용범위가 날로 확대되고 있다. 전자빔 가속기를 이용한 산업용 전자빔 조사시설의 경우 Co⁶⁰을 이용한 감마선 조사보다 약 4년 앞선 1956년 Ethicon사가 MIT와 공동연구를 통해 상용화를 시도하였으나 안정적인 빔 발생 및 유지보수 등 기술적 문제로 인해 감마선 기술에 주도권을 넘기게 되었다¹⁾.

1980년 말에서 1990년 초에 이르러, 전자빔 기술의 진보에 따라 고에너지, 대용량의 전자빔 가속기가 보급되면서 양산 규모로 멸균을 포함한 산업 각 분야에서 본격적

*접수일(2010년 10월 31일), 심사일(2010년 11월 9일), 확정일(2010년 12월 8일)

- 이 논문은 2009년도 원광보건대학 교내연구비 지원에 의해서 수행됨.

교신저자: 이종석, (570-750) 전북 익산시 신용동 344-2
원광보건대학 방사선과
TEL: 063-840-1234, CP: 011-673-8137
FAX: 063-840-1239, E-mail: jslee@wkhc.ac.kr

으로 이용되었다²⁾. 1990년 이후 RF 방식을 이용한 10 MeV급 고에너지 가속기가 미국, EU, 일본 등 선진 각국에서 경쟁적으로 도입하여 의료기기 멸균, 전력 반도체 및 고분자 특성 개선 및 식품 조사에 이르기까지 폭 넓게 응용되고 있다³⁻⁵⁾.

국내에서는 2003년 한국원자력연구원에서 10 MeV, 100 kW급 전자빔 가속기를 제작하여 연구자에게 폭넓은 지원을 하고 있으며 정읍방사선과학연구소에서는 러시아로부터 10 MeV, 10 kW 가속기를 도입하여 기능성 고분자 개발 등 자체 연구에 이용하고 있다. 서울방사선서비스(주)에서는 2008년부터 캐나다 Mevex사가 개발한 10 MeV, 8 kW급 전자빔 가속기를 포함하는 조사시설을 도입하여 의료기기 멸균을 주목적으로 상용 조사를 실시하고 있다. 우수 의료기기 제조관리기준에 요구되는 흡수선량 품질보증 및 제품의 추적관리가 엄격히 이뤄지도록 전자빔 가속기, 제품 운송장치, 문서 및 기록관리 그리고 각종 제어장치가 서로 일관성 있게 시스템으로 통합되어 운영되고 있다.

Co⁶⁰ 동위원소를 이용하는 감마선 조사와는 달리 기계 전기적 방법에 따른 전자빔 조사는 더욱 많은 공정인자에 대해 품질시험을 실시할 것을 방사선 멸균의 국제표준인 EN ISO11137에서 규정하고 있다. 그러나 국내의 경우 다양한 분야에서 전자빔 조사가 운영되고 있음에도 불구하고 국제표준에 근거하여 흡수선량 품질보증을 체계적으로 달성한 연구결과가 전무한 실정이다. 본 연구에서는 시스템의 기본적인 설계 방향을 기술하였고 표준에서 제시하는 절차에 따라 운영단계 별로 요구되는 품질적격성 시험을 실시하였으며, 이를 통해 얻어진 선량측정 자료를 품질기준에 근거하여 비교·평가하였다.

II. 전자빔 조사시스템 설계구조 및 품질적격성 시험

1. 조사시스템 개요

1) 설계요구사항

본 조사시설은 위탁조사를 목적으로 1 kGy 이하의 식품조사에서부터 1 MGy 이상의 전력반도체에 이르기까지 다양한 제품을 가공할 수 있도록 설계하였다. 주요한 설계 요구사항은 Table 1과 같다.

Table 1. Design requirement for the e-beam facility

1. e-beam accelerator		
No.	item	specification
1.1	energy spread	10 MeV ± 5%
1.2	beam power	> 8 kW
1.3	dose uniformity in scan direction	< ± 5%
1.4	dose uniformity in travel direction	< ± 5%
1.5	continuous operation	> 12 hrs
2. process		
No.	item	specification
2.1	dose linearity	R ² > 9.95
2.2	under beam conveyor speed	< ± 5%
2.3	process interruption	< ± 10%
2.4	operational temperature	15~35°C
2.5	parameter recording	complete
2.6	product tracking	complete
3. safety		
No.	item	specification
3.1	door interlock	functional
3.2	conveyor movement and blade stops	functional
3.3	beam-off at key-off	functional
3.4	ozone suction system	functional
3.5	individual safety indicators	functional

2) 10 MeV 선형가속기

본 가속기(모델명: MB10-8/635)는 전자빔 가속을 위해 S-band의 마이크로웨이브를 이용한 선형가속기이다. 가속구조의 냉각 시스템은 출력 상승 시 적은 온도변화만 발생하도록 설계되어 가속구조의 길이 2.2 m에서 1분 이내에 최고 출력에 도달할 수 있다. 가속기는 전자빔을 수직 하방으로 조사하도록 설치되었으며 repetition rate는 초당 최대 250 펄스이고 주사 폭은 가변시킬 수 있도록 설계하여 최대 650 mm 폭의 제품까지 처리할 수 있다.

3) 조사공정 제어기

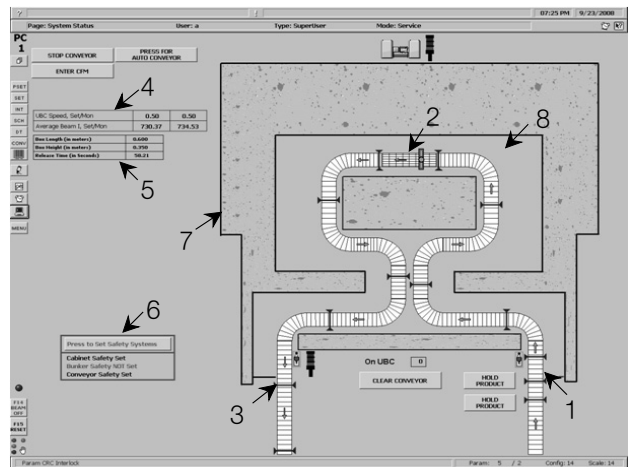


Fig. 1. The layout of the process controller

MB10-8/635는 아날로그와 디지털 제어의 조합을 사용하고 있으며 디지털 제어는 Seimens사에서 제공하는 PLC에 의해 수행된다. 가속기 및 공정 제어기는 상호 연동되어 자동 루프에 의해 제어되는데 주요 파라미터는 빔 에너지, 빔 전류, 제품 외형, 컨베이어 속도이다. Fig. 1은 공정제어기의 화면을 묘사하고 있다.

화면 내 인덱스가 지시하는 내용을 정리하면 다음과 같다.

No	item	description
1	in-feed	products inbound stage
2	UBC	under beam conveyor
3	out-feed	products outbound stage
4	irradiation parameters	beam energy, current, conveyor speed
5	product info	product dimension
6	safety info	system safety parameters
7	bunker layout	layout of the shielding structure
8	irradiation room	products treated by e-beam

제품 정보(인덱스 5)는 조사 전에 제어기에 입력하여 사이클 타임의 결정 및 프로세스 장애 모드를 발생시키기 위한 자료로 사용된다. In-feed에서는 blade stopper를 구비하고 있어 제어기에서 결정한 사이클 타임에 따라 제품을 조사실(인덱스 8)로 차례차례 송입한다. 가속기 스캐너 하방에는 서보 모터에 의해 제어되는 컨베이어가 독립적으로 설치되어(인덱스 2, UBC, Under Beam Conveyor) 제품의 요구선량에 따라 0~5 m/min까지 정해진 속도에서 ±5% 이내로 매우 정교하게 속도를 제어할 수 있다. 조사된 제품은 out-feed 영역(인덱스 3)으로 배출되는데 향후 양면 조사를 위한 확장성을 갖추었다. In-feed 및 out-feed에는 제품의 자동라벨 부착기 및 바코드 리더가 배치되어 제품의 추적관리 및 기록관리가 가능하다.

전자빔을 조사하는 동안 가속기, 컨베이어, 제품정보, 안전장치와 관련된 중요한 파라미터가 공정제어기 한 화면에서 모두 보이도록 배치되어(인덱스 4, 5, 6) 운영자가 정확하고 신속하게 상황을 판단할 수 있도록 설계하였다. 특히 돌발중지 상황에서도 선량품질이 유지되도록 가속기와 컨베이어를 연동하여 가속기의 파워 상승과 컨베이어 속도 증가가 동일한 비율로 이뤄지도록 설계되었다.

4) 선량측정시스템

전자빔에 의한 물질의 흡수선량을 측정하는데 있어 현장에서 가장 유용한 방법은 radiochromic 필름 선량계이다. 본 연구에서는 덴마크 Risø 연구소에서 개발하고 미국 GEX corporation사에서 상용 보급하고 있는 B3WINdose 측정시스템을 사용하였다^{6,7)}. Fig. 2에 보이는 바와 같이

측정시스템은 분광광도계와 B3000 시리즈 필름선량계, 열처리용 오븐 그리고 제어용 PC로 구성되어 있다. B3 필름 선량계는 두께 20 μm, 가로 세로 각 1 cm의 PVB 고분자 물질로서 반도체 등 얇은 제품이나 높은 공간 분해능이 요구되는 선량측정에 적합하다. 투명한 선량계는 조사 후 분홍색으로 변하며 측정 파장 554 nm의 흡광도 변화를 이용하여 선량을 추정하고 온도 0℃에서 60℃가 운영범위이다. 국제표준기관인 덴마크 Risø 연구소와 소급성을 유지하고 있으며 측정 선량범위는 0.5 kGy에서 60 kGy이다.

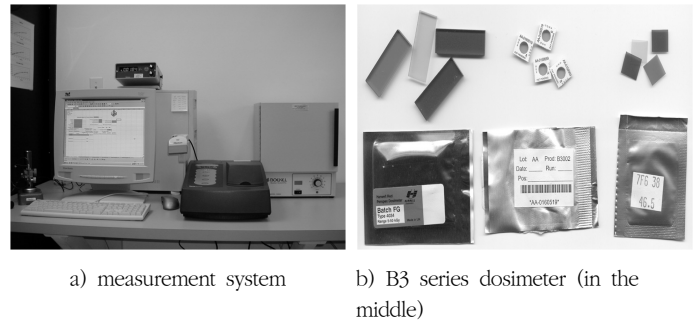


Fig. 2. B3WINdose dosimetry system

2. 품질적격성 시험

EN ISO 11137⁷⁾에 따르면 흡수선량 품질보증을 위해서 시설의 설치, 운영, 공정개발 단계 별로 품질시험을 세 가지로 구분한다. 시험은 빔 스폿 크기의 측정과 같이 가속기의 특성을 파악하는 것일 수도, 에너지나 선량 균일도 측정과 같이 설계 시방에 부합하는지 규명하는 것이 목적일 수도 있다. 표준에서는 전자빔은 감마선보다 검증되어야 할 공정인자가 다수이며, 선량품질에 영향을 미치는 모든 인자에 대해 절차에 따른 시험을 통해서 특성을 규명하고 기준을 정립할 것을 제시하고 있다.

1) 전자빔 에너지

일반적으로 실험적 방법 의해 전자빔 에너지를 추정하는데 에너지 구간에 따라 적합한 실험식을 사용하게 된다. 에너지는 E_p (most probable energy)와 E_a (average energy)를 다음과 같은 식을 이용하여 구할 수 있다. 전자빔의 투과 거리 R_p , R_{50} 은 Fig. 3과 같은 정해진 규격의 알루미늄 웨지를 이용하여 산출한 값을 사용한다.

$$E_p = (5.09 R_p) + 0.20, \quad 5MeV \leq E_p \leq 25MeV \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$E_A = 6.20 R_{50}, \quad 10MeV \leq E_A \leq 25MeV \quad \dots\dots\dots (2)$$

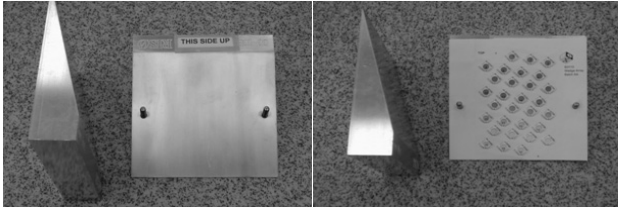


Fig. 3. Energy measurement aluminum wedge

2) 주사 및 운송 방향 선량균일도

본 선형가속기의 경우 연속적으로 발생시킨 펄스를 좌우로 제품에 주사하여(scanning) 선량을 부여하기 때문에 주사 방향(Fig. 4의 “scan directions”) 및 제품의 운송 방향(Fig. 4의 “conveyor”)의 선량 균일도에 대한 품질 확인이 반드시 필요하다. B3선량계가 1inch마다 배열된 길이 65 cm의 B3106 선량계를 이용하여 주사방향과 운송 방향의 선량분포를 동시에 측정하였다. 선량계는 50 cm(W)×65 cm(L)×35 cm(H) 크기를 갖는 마분지 박스의 상면에 주사 방향과 운송 방향으로 고정하여 조사하였다.

3) 빔 스폿(beam spot) 크기

한 번의 펄스에 의해 다량의 전자가 다발로 발생되고 이러한 전자 다발은 쿨롱력에 의해 분산되고자 하는 경향을 보인다. 가속기 내에서는 전자석을 이용하여 집속(focusing)시킬 수 있으나 스캐너에서 방출되면 제품에 조사되기 전까지 상호 간의 척력으로 인해 빔 스폿이 커지게 된다. 이러한 빔 스폿은 설계 기준에 명시되기 보다는 가속기 설치 후 조사 방향에 따라 그 특성을 정량화하는 것이 일반적이며 이를 근거로 하여 2)에서 기술한 주사방향과 운송방향의 선량 균일도를 추정할 수 있다. 스폿 크기의 결정은 Fig. 4에서 보이는 바와 같이 최대 선

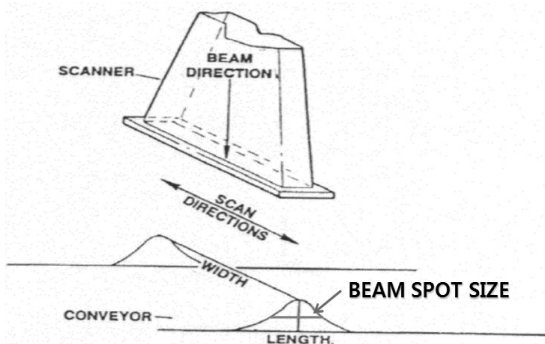


Fig. 4. Scan & travel directional dose uniformity

량의 50%에 해당하는 크기인 반치폭(HM)을 기준으로 한다. B3선량계를 촘촘하게 일렬로 만들어 테이프로 고정시킨 배열을 사용하였다. 배열된 선량계를 지지하면서 산란으로 선량에 영향을 미치지 않도록 나무로 제작한 지그를 사용하였으며 높이를 달리하여 스폿의 크기를 측정하였다.

4) 선량 선형성

가속기의 에너지 및 전류의 변동이 무시할 수 있을 정도로 작다고 가정하면 선량의 조정은 가속기 파라미터를 고정시키고 컨베이어의 속도, 특히 전자빔이 주사되는 UBC의 속도에 전적으로 의존하게 된다. 선량의 선형성 검증에 앞서 UBC의 설정된 속도에 대비하여 측정할 속도의 차이를 평가하였다. UBC의 속도는 Konex 사의 타코미터를 이용하여 측정하였다.

5) 공정 돌발중지(process interruption)

ISO/ASTM 51649⁸⁾에서 중요하게 제시하는 품질시험 중 하나가 공정 돌발중지 시험이다. 제품이 조사되는 중에 불의의 사태로 가속기가 운전중단(shutdown)되는 경우가 발생할 수 있다. 이러한 중단사고에 있어서 빔이 꺼지면 컨베이어도 동시에 멈추도록 계획되어야 하며 가속기가 다시 켜지면 컨베이어도 그에 맞추어 시동(start-up)되어야 한다. 이때 중요한 것은 운전중단 사고가 발생하고 재시동 하더라도 제품에 부여되는 선량의 변화가 정해진 기준 내에 있도록 가속기와 운송장치의 통합성이 유지되어야 한다는 것이다.

선량균일도 시험에서 사용한 동일 선량계 배열을 이용하여 시험을 실시하였다. CCTV 화면 및 가속기 파라미터 기록 화면을 통해 제품을 조사하는 중에 가속기를 일시 중단시켰다. 다시 시스템을 가동시킨 후 선량계를 회수하여 측정하였다.

3. 공정적합성 시험

흡수선량에 관한 요구사항은 공정과 조사되는 제품에 따라 달라질 수 있다. 멸균을 위한 조사라 할지라도 최소 선량 뿐 아니라 최대선량이 공정의 요구사항이 될 수 있으며 식품조사의 경우 법적으로 기술되어 있기도 하다. 공정적합성 시험의 목적은 흡수선량 요구조건을 만족시키고 있음을 보증하는 것이며 이것은 정해진 조사 조건에서 제품에 대한 선량분포(dose mapping) 시험을 통해 이뤄질 수 있다. 이러한 시험절차를 거쳐서 모든 공정 파라미터, 이를테면 빔 에너지, 전류, 운반조건, 주사 폭 등 흡수선량에 영향을 줄 수 있는 조건들을 수립하게 된다.

본 연구에서는 실험용품으로 많이 사용되는 페트리디시를 시험 제품으로 선정하였다. 균이나 세포의 배양 목적으로 사용되는 페트리디시는 Fig. 5 a)와 같이 지름 9 cm, 높이 1.5 cm의 납작한 원통형 용기이며 접시부분과 뚜껑으로 구분된다. 10개의 페트리디시가 1차 포장되며 최종포장으로 마분지 박스에 500개를 수납한다. 공정의 요구사항은 다음의 두 가지이다.

- 최소선량: 10 kGy, • 최대선량/최소선량: 1.5 이하

선량계의 배치는 Fig. 6과 같이 포장 표면의 한 모퉁이를 좌표 (0,0,0)로 정하여 조사방향과 직립한 표면을 xy, 조사방향을 z축으로 정하여 9지점에 있는 페트리디시 각각에 선량계를 부착하여 측정을 실시하였다.



a) The appearance of a unit of petridish b) A carton box for packaging petridishes

Fig. 5. Petridish and its packaging configuration

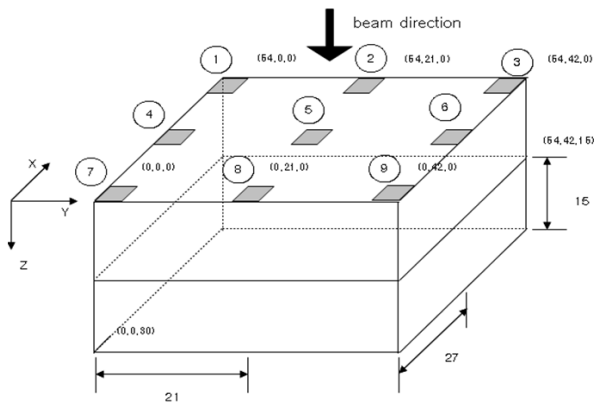


Fig. 6. Dosimeter arrangement

III. 결과 및 고찰

1. 품질적격성 시험

1) 전자빔 에너지

3차례 반복 시험을 통해 얻어진 결과는 Table 2와 같

다. 일반적으로 에너지 기준으로 사용하는 E_A 는 평균 값 10.07 MeV, 표준편차 0.11 MeV로 우수한 재현성을 보인다.

Table 2. Results of the energy measurement

	Test 1	Test 2	Test 3
R_p (cm)	2.17	2.17	2.14
E_p (MeV)	11.15	11.14	11.01
R_{50} (cm)	1.64	1.66	1.63
E_A (MeV)	10.04	10.19	9.98

average $E_p=11.10\pm0.08$ (MeV), average $E_A=10.07\pm0.11$ (MeV)

2) 주사 및 운송 방향 선량균일도

Fig. 7에 주사 방향의 선량분포측정 결과를 표시하였는데 x축은 주사 방향의 길이, y축은 평균선량 24.3 kGy로 정규화한 상대선량이다. 변동계수는 2.23%이고 붉은 영역으로 표시한 1.0 ± 0.05 기준에 잘 부합하고 있음을 알 수 있다. Fig. 8은 운송방향의 선량분포 시험결과로 x축은 inch단위로 표기된 운송방향의 길이이고 y축은 평균선량 26.01 kGy로 정규화한 상대선량이다. 이때 UBC의 속도는 0.45 m/min로서 이는 멸균선량으로 인정되는 25 kGy를 고려하여 설정한 조건이다. 변동계수는 2.09%이고 붉은 영역으로 표시한 1.0 ± 0.05 기준에 측정값이 고르게 산포하고 있다.

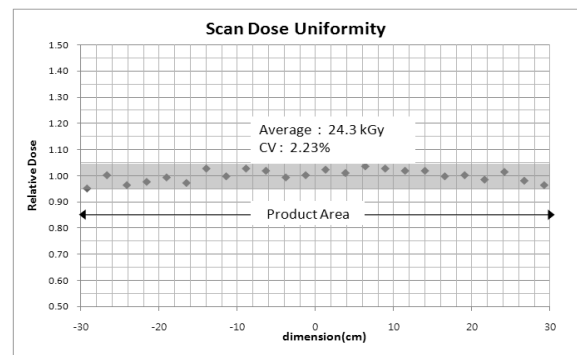


Fig. 7. Dose uniformity in scan direction

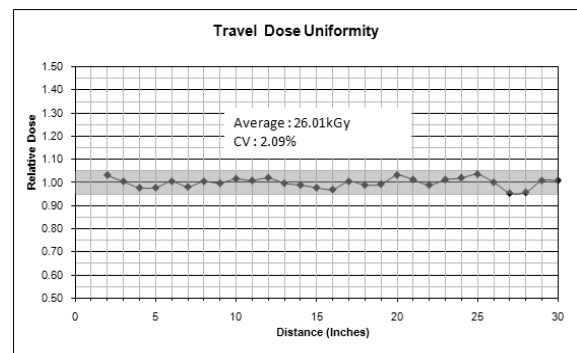


Fig. 8. Dose uniformity in travel direction

3) 빔 스폿 (beam spot) 크기

측정결과는 Fig. 9에 나타냈다. 스캔 윈도우로부터 네 지점에서 높이를 달리하며 측정한 스폿 크기는 거리에 따라 선형적으로 증가한다. 의료기기 등의 제품은 높이가 40 cm인 것을 감안하면(스캔 윈도우로부터 거리는 50 cm) 이 지점에서의 스폿 크기는 약 7 cm로 추정된다.

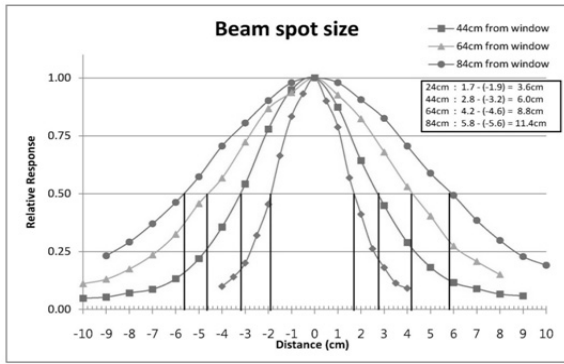


Fig. 9. Characterization of the beam spot sizes

4) 선량 선형성

측정결과는 Table 3과 같이 설정한 속도와의 차이는 2% 매우 정교하게 운전되고 있음을 확인하였다. 선량 선형성의 측정은 제품에 대한 공정시방을 결정할 때 가장 중요하게 고려되는 품질시험으로 산출된 선형 관계식으로부터 다양한 제품에 대한 조사조건을 결정하게 된다. 서울방사선서비스는 일상선량관리를 위한 기준 선량계 (reference dosimeter)로서 덴마크 Risø 연구소에서 개발한 열량계를 사용하고 있는데 본 열량계는 전자빔 에너지 3~10 MeV 조사시설에서 선량범위 3 kGy 내지 40 kGy까지 매우 높은 정확도로 측정이 가능하다. 폴리스티렌을 단열물질로 하고 내장된 서미스터를 통해 측정된 온도변화로서 선량을 평가하게 된다. 본 시험에서는 측정 불확도를 최소화하기 위해 열량계를 사용하였다.

Fig. 10에 나타난 시험 결과에 있어서 x축은 기준 거리를 UBC의 설정 속도로 나눈 값, 즉 조사시간이 되고, y축은 측정된 선량이다. 여섯 조건으로 시험한 결과에 대

Table 3. UBC speed measurement

Set Speed (m/Min)	measured speed (m/Min)	Difference (%)
0.2	0.203	1.6
0.5	0.508	1.6
1.0	1.016	1.6
3.0	2.997	-0.1

해 선형 회귀식을 얻었으며 결정계수 R²는 0.9995로서 선형성을 매우 잘 유지하고 있다.

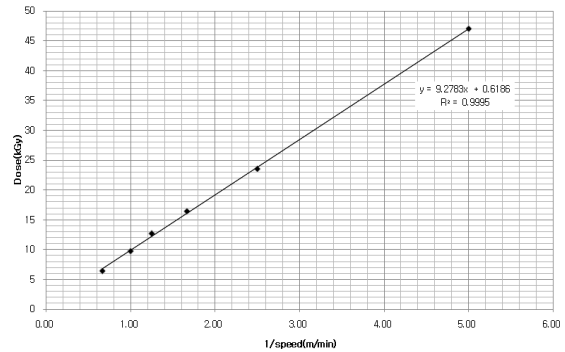


Fig. 10. Dose linearity

5) 공정 돌발중지 (process interruption)

측정결과는 Fig. 11에서 잘 볼 수 있듯이 운송방향 x축에 대해 도표화 한 y축의 선량은 기준변동 5% 내에 타점되고 있음을 알 수 있다. 예기치 못한 상황에서 조사가 중단된 경우 조사 중이던 시료에 대해서도 선량의 품질은 보증되어야 하며 일반적으로 요구 선량의 10%이내가 기준으로 제시된다. 이를 위해서는 가속기와 운송장치 간의 동기화 및 안정화가 매우 중요하며 본 연구에서 사용한 조사시설은 국내 최초로 이러한 기능을 구현하였다.

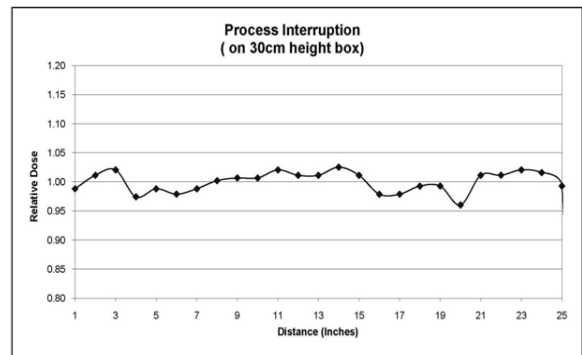


Fig. 11. Test results of process interruption

2. 공정적합성 시험

Fig. 12는 제품의 한쪽 면만 전자빔을 조사한 단면 조사(single-sided irradiation) 결과이다. x축은 전자빔 깊이 방향의 거리를 y축은 최대선량으로 정규화 한 상대선량을 나타내며 a)는 포장의 구석(지점 1, 3, 7, 9)에서의 선량분포를 b)는 포장의 중심(지점 5)에서의 선량분포이다. 구석에서는 전자평행이 이뤄지지 않아 중심부의 선량 분포와 다소 다른 경향을 보이고 있으며 두 결과 모두 최

대선량 대비 최소선량 비가 2.5에 달하기 때문에 선량의 산포가 매우 큼을 알 수 있다. 이를 개선하기 위해 제품의 양쪽 면을 모두 조사한 양면 조사(double-sided irradiation)를 실시하여 선량분포 결과를 확인하였다.

그 결과를 Fig. 13에 그래프로 나타냈는데 x축은 xy 평면에서의 선량을 y축은 최대선량으로 정규화한 상대선량이다. 양면조사의 경우 z=0인 표면과 z=15인 제품 중

심부에서 최대 및 최소선량이 나타내기 때문에 두 측정결과를 비교하였다. 최소선량은 제품의 표면인 z=0인 평면의 한 지점에서 나타나고 있으며 최대선량은 z=15인 제품 중심부 지점이며 최대선량 대비 최소선량은 1.3으로 요구조건인 1.5 이하를 잘 만족시키고 있다.

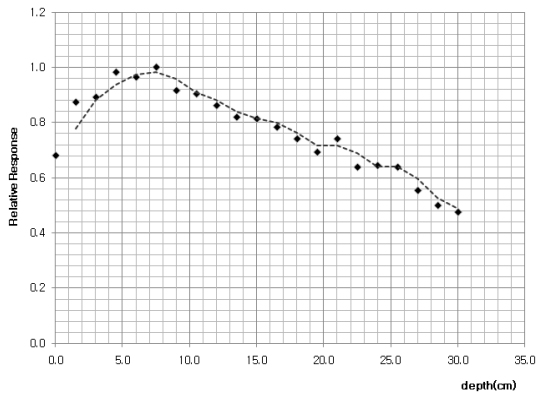
이상의 공정적격성 시험을 통해서 결정된 전자빔 조사 조건에 따라 임의의 제품 배치에 대해서 기준 지점에서 선량측정을 반복하여 실시하였으며 10 kGy 기준 선량에서 변동계수 1.91%로 우수한 재현성을 나타냈다.

IV. 결 론

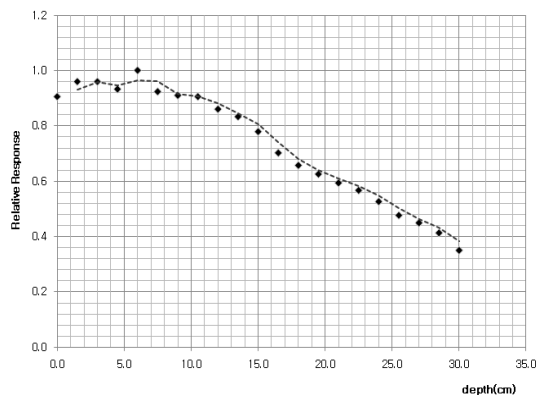
서울방사선서비스(주)에서 멸균을 목적으로 설치한 10MeV급 전자빔 조사기를 이용하여 국제표준인 EN ISO11137 및 ISO/ASTM 51649에서 제시하는 절차에 따라 품질적격성 시험을 실시하였다. 품질관리의 핵심이 되는 선량측정은 현장에서 가장 유용하게 사용되는 radiochromic 필름선량계를 이용하여 실시하였으며 정도관리를 위해 고선량 국제표준을 보유한 덴마크 Risø 연구소를 통해 교정하였으며 범위는 0.5 kGy에서 60 kGy이다.

흡수선량 품질에 영향을 줄 수 있는 주요한 인자로서 빔 에너지, 빔 스폿, 주사 특성, 컨베이어 이송속도를 고려하였으며 조사기의 설치 및 운영단계에서 요구되는 빔 에너지 추정, 빔 스폿 크기 측정, 방향에 따른 선량균일도 평가, 선량의 선형성 및 재현성 확인을 위한 품질시험을 실시하여 조사기의 특성을 규명하고 시방 기준에 부합하는지 검증하였다. 특히 국내 최초로 가속기와 컨베이어 외의 조화기능을 구현하여 돌발 중지 상황에서도 선량 변동을 5% 이내로 유지할 수 있음을 확인하였다. 기본 성능이 확인된 조사시설은 선량분포 시험을 포함한 공정적합성 시험을 수행함으로써 최종 품질을 평가할 수 있으며 본 연구에서 사용된 시료는 페트리디시이다. 품질요구사항을 충족시키기 위해 양면조사를 실시하였고 최대선량 대비 최소선량 비를 균일하게 유지할 수 있었으며, 다수의 배치에 대해 정해진 공정조건으로 기준지점에서 선량을 측정하고 결과 변동계수 2% 이내로 우수한 선량의 재현성을 확인하였다.

본 연구는 운영에 필요한 단순 기능의 확인에 머무르는 국내 전자빔 조사시설의 품질에 관한 연구수준을 국제표준에 부합하는 절차를 수행하고 그 결과를 평가함으로써, 흡수선량 품질보증이라는 목적에 체계적으로 접근하였다는데 그 의미가 있다고 하겠다. 본 연구를 바탕으로



a) Test results at the corner



b) Test result in the center

Fig. 12. Single-sided irradiation

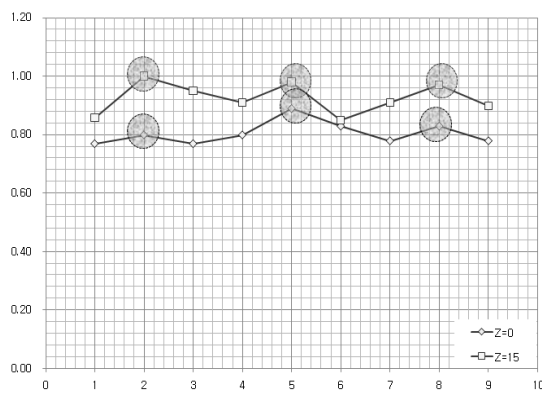


Fig. 13. Double-sided irradiation

고분자를 포함한 다양한 시료에 대해 방사선 조사에 따른 물질 및 선량변화 특성을 파악하고 품질 요구조건을 달성하기 위한 연구를 수행할 계획이다.

참 고 문 헌

- Morrissey, R.F., Herring, C.M.: Radiation Sterilization: past, present and future, Radiat. Phys. Chem. Vol. 63, pp.217-221, 2002
- Cleland, M.R., Parks, L.A.: Medium and high-energy electron beam radiation processing equipment for commercial applications, Nucl. Instrum. Methods Phys. Res. Sect. 208, pp.74-89, 2003
- Allen, J.T., Calhoun, R., Farrell, J.P.: A fully integrated 10 MeV electron beam sterilization system, Radiat. Phys. Chem. Vol. 46, pp.457-460, 1995
- Abs, M., Jongen, Y., Poncellet, E.: The IBA rhodotron TT1000: a very high power E-beam accelerator, Radiat. Phys. Chem. Vol. 71, pp.285-288, 2004
- Takahashi, T.: Trend of radiation sterilization business in Japan and how to develop new application, Radiat. Phys. Chem. Vol. 71, pp.539-542, 2004
- Abdel-Fattah, A.A., Beshir, W.B., Ezz El-Din, H.: Photo-luminescence of Risø B3 and PVB films for application in radiation dosimetry, Radiat. Phys. Chem. Vol. 62, pp.423-428, 2001
- Jacob Helt-Hansen, Arne Miller, Malcom McEwen: Calibration of thin film dosimeters irradiated with 80-120 keV electrons, Radiat. Phys. Chem. Vol. 71, pp.353-357, 2004
- EN ISO11137-1: Sterilization of healthcare products-Radiation-Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices, 2006
- ISO/ASTM 51649: Standard practice for dosimetry in an electron beam facility for radiation processing at energies between 300 keV and 25 MeV, 2002

• Abstract

The Research Relating to QA of the Absorbed Dose in the 10 MeV E-beam Facility in Accordance with the International Standards

Tae-Sung Ha · Cheol Ahn · Pyeong-Hwan Jung · Jeong-Hee Cho¹⁾ ·
Jong-Seok Lee²⁾ · Hye-Nam Lee²⁾ · Beong-Gyu Yoo²⁾

Seoul Radiology Services Co., Ltd ·

¹⁾*Department of Radiation Oncology, Yonsei Cancer Center, Yonsei University Health System ·*

²⁾*Department of Radiotechnology, Wonkwang Health Science University*

In the field of healthcare, the conventional sterilization treatments have been replaced by irradiation methods which are in accordance with internationally well established quality standards. The quality control in radiation sterilization assures that the absorbed dose of the irradiated material is in agreement with its requirements and standards. The electron beam irradiation requires technical assessments of more process parameters than gamma irradiation does. Korea has witnessed wide uses of electron accelerators since early 2000 but there hasn't been research experiences relating to quality system in accordance with international standards. The new large scale e-beam irradiation system with the specification of 10 MeV, 8 kW was installed and operated in 2008 by Seoul Radiology Services Co. It consists of the electron accelerator, product handling system, safety, documentation and control subsystems into an integrated system to meet the requirement of the Good Manufacturing Practice such as process quality assurance and management of product tracking records.

To implement the international standard such as EN ISO11137, it is necessary to understand the purposes aimed in the standard and carry out the tests following the procedures required. This study presented the specification of the e-beam facility and showed what its design requirements and features are. The test results on a variety of process parameters were presented and validated it they are within the required limits.

Key Words: Radiation Sterilization, Quality Assurance, Absorbed Dose, Electron Beam, Dosimetry