

Study on the Role and Adoption of Medical Laser Safety Officer (MLSO)

Jinwook Heo*, Hyungjae Park*, Youngwoo Lee*, Kwonsoo Chon*, Woonkap Cho**, Yongmin Kim*,

Dept. of Radiological Science, Catholic University of Daegu, Korea Institute of Nuclear Safety***

의료레이저안전관리자의 역할과 국내 적용 방안 연구

허진욱*, 박형재*, 이영우*, 천권수*, 조운갑**, 김용민*

대구가톨릭대학교 방사선학과*, 한국원자력안전기술원**

Abstract

According to the development of laser technology, applications of laser in medical area, and the resulting risks are increasing. To ensure the safe use of laser, it is necessary to assign a person who has the knowledge of laser safety as MLSO (medical laser safety officer). In many countries, the system of laser safety officer management is operating. MLSO has the responsibilities and duties of the operation of the laser safety program, training, and education. In this study, we analyzed the adoption of MLSO through the investigation of the MLSO management status in United States.

Key Words : NIR (Non-ionizing radiation), Medical Laser Safety Officer (MLSO), Medical Laser Application

요약

레이저 기술의 발전과 더불어 다양한 의료영역에서 레이저가 사용되고 있으며 그로 인한 위험성도 증가하고 있다. 레이저를 안전하게 사용하기 위해서는 레이저의 안전에 관한 지식을 가지고 관리할 수 있는 사람이 지정될 필요가 있다. 이에 따라 많은 나라에서 레이저안전관리자 체제를 운영하고 있다. 의료레이저안전관리자는 레이저의 안전사용과 관련하여 교육과 훈련 등의 권한과 책임을 가진다. 본 연구에서는 의료레이저안전관리자의 미국의 운영현황을 살펴보고 의료레이저안전관리자의 역할과 국내 도입 방안을 살펴보았다.

중심단어: 비전리방사선, 의료레이저안전관리자, 의료용레이저

I. 서론

레이저(LASER ; Light Amplification by the Stimulated Emission of Radiation)는 유도 방출에 의한 광증폭을 의미한다. 즉 가시광선, 자외선, 적외선 영역대의 광학

방사선을 증폭한 것이다. 레이저는 광학방사선 영역대이기 때문에 비전리방사선(NIR; Non-ionizing radiation)으로 분류된다. 따라서 방사선 관련 규제 대상이 되지 않아 치과, 피부과, 성형외과, 안과, 이비인후과, 외과 등 다양한 의료영역에서 레이저가 활용되고 있다.

의료용으로써 레이저는 파장과 펄스 길이, 발사 방식 등에 의해 분류되며 치료 용도가 달라진다. 레이저는 발전 매질에 따라 다른 파장을 발생시키며 특정 조직에 흡수되어 열을 발산하면서 주변 조직을 보존하고 특정 조직을 파괴하는 방법으로 사용된다. 의료용에서 주로 사용되는 레이저들은 Table 1과 같다^[1].

Table.1 Various laser in medical science

Type	Class/Wavelength(nm)	Application
CO2(gas)	적외선/ 10600	기회를 통한 절제 및 절개
Ar(gas)	가시광선(청)/488	망막 혈관 봉합 (라식)/ 성형수술
Ar(gas)	가시광선(녹)/514	망막 혈관 봉합 (라식)/ 성형수술
Kr KPT532(gas)	가시광선(녹)/532	수술: 절제, 응결, 기화
Nd:YAG*(solid)	적외선/1064	일반적 수술
Nd:YAG*(solid)	가시광선(적)/632	안과 수술
He-Ne(gas)	가시광선(적)/632	가시광선 정렬용
Ruby(solid)	가시광선/694	성형수술, 피부과
Rhodamine 6G Dye	가시광선/570-650	약성 조직 치료

*Neodymium-doped Yttrium Aluminum Garnet

레이저는 비전리방사선이면서 피를 발생시키지 않고 통증 없이 치료를 할 수 있다는 데 장점을 가지지만 레이저 치료 이후의 색소침착, 화상, 흉터 등의 부작용사례도 발생하고 있다. 이와 같은 부작용은 비전문가에 의한 레이저 시술, 피부 타입에 맞지 않는 무리한 치료, 과도한 레이저 시술로 인한 피부 재생력 저하 등이 원인으로 알려져 있다. 이로 인해 미국에서는 레이저를 사용하는 의료기관의 경우 의료레이저안전관리자(MLSO; medical laser safety officer)를 지정할 것을 연방정부에서 권고하고 있다^[2]. 영국에서 발표한 바에 따르면 의료계에서의 레이저 사고 중 67%가 운영자의 실수로 인한 것으로 알려져 있으며 이에 미국, 유럽, 일본 등에서 의료용 레이저 안전관리에 관한 운영자의 정규 교육을 실시하고 있다. 또한 많은 나라들이 의료용 레이저 사고를 분석하고 위험성에 관한 연구를 수행하고 있다^[3]. 국내에서는 식약청을 통해 의료용레이저 안전관리 지침이 개발된 바 있으나 의료레이저안전관리자의 도입은 이루어지지 않았다. 따라서 본 연구에서는 의료레이저안전관리자의 교육 및 운영현황을 살펴보고 국내 도입 방안을 검토하고자 하였다.

II. 레이저의 등급과 위험성

레이저는 IEC60825-1 규격, ANSI Z136.1-2007 규격, FDA/CDRH 21CFR1040.10에 따라 Table 2와 같은 안전등급으로 분류된다^[4,5]. 이 안전등급은 국내에도 그대로 적용되고 있다. 국내의 KS C IEC-1: 2002는 IEC 규격을 그대로 번역한 것으로 레이저 제품의 안전성 : 장비 등급 분류,요구 사항 및 사용자 지침이 기술되어 있다^[6]. 등급 번호가 크면 클수록 레이저 시스템의 위험성은 커지며 레이저의 등급별 특성은 다음과 같다.

- ① 1등급 : 빔 내 가시를 위한 광계측기 사용을 포함하여 합리적으로 미리 알 수 있는 동작 상태에서 안전한 레이저 1M등급 : 합리적으로 미리 알 수 있는 동작 상태에서 안전하지만 사용자가 빔 내에 광학기기를 사용하면 위험할 수 있는 302.5~400 nm의 파장 범위에서 방출하는 레이저
- ② 2등급 : 눈 보호가 안검 반사를 포함하여 염색 현상 반응에 의해 제공되는 400~700 nm의 파장 범위에서 가시 방사를 방출하는 레이저. 2M등급 : 눈 보호가 안검 반사를 포함하여 염색 현상 반응에 의해 제공되는 400~700 nm의 파장 범위에서 가시 방사를 방출하는 레이저. 하지만 사용자가 빔 내에서 광을 사용하면 출력을 보는 것이 더 해로울 수 있다.
- ③ 3R등급 : 직접 빔 내 가시가 일시적으로 해롭지만 그 위험도가 3B등급 레이저 경우보다 낮고 제조 요구사항 및 사용자를 위한 제어 조치가 3B등급 레이저보다 적은 302.5~106 nm의 파장 범위에서 방출하는 레이저. 3B등급 : 직접 빔 내 노출이 일어날 때(즉 NOHD 이내) 일반적으로 해로운 레이저. 확산 반사의 관측은 보통 안전하다.
- ④ 4등급 : 해로운 확산 반사를 발생할 수 있는 레이저. 이 레이저는 피부 손상을 유발하거나 화재 위험을 가져온다. 이 레이저 사용에는 극도의 주의가 요구된다.

Table 2 Laser classification and risk and wavelength

Classification	Risk	Wavelength	Power (mW)
1	위험성 없음	Visible, Invisible	-
1B	광학기기로 레이저 광을 보거나 조사하면 위험, 눈에 레이저가 조사될 때		
2	눈감빡임을 일으킴.	Visible	< 1
2M	광학기기로 레이저 광을 보거나 조사하면 위험, 눈에 레이저가 직접 조사되면		
3	위험	Visible, Invisible	1-5
	3R		인체에 레이저가 직접 조사되면 위험
4	인체에 레이저가 직접 또는 반사되어 조사되면 위험	Visible, Invisible	> 500

Ⅲ. 레이저 안전관리자

이처럼 레이저는 잠재적 위험성을 가지고 있기 때문에 안전관리가 필요하다. 이를 위해 미국에서는 표1에 분류된 레이저 등급에 따라 ANSI Z136.1-2007에 근거하여 안전관리를 Table 3과 같이 수행하게 된다^[4]. 특히 3B 및 4등급의 레이저사용시설에 대해서는 레이저안전관리자(LSO, Laser Safety Officer)를 지정하도록 규정하고 있으며 레이저 안전 프로그램에 따라 훈련과 행정 절차를 운영할 것을 규정하고 있다.

레이저의 위험성은 눈과 피부와 관련된 광선(beam)과 열 및 유독가스 발생 등과 관련된 전기 및 화학적 위험으로 나타난다. 레이저와 관련된 생물학적 손상은 열적, 광화학적 반응을 통해 나타난다. 레이저의 에너지 흡수와 관련되어 온도 상승이라는 열적 영향이 나타나며 광화학적 반응은 레이저의 파장, 에너지, 신체 조직의 특성 등에 따라 달라진다. 특히 눈은 Fig. 1과 같이 레이저 파장에 따라 영향 부위가 달라질 수 있다. 그 중에서도 가시광과 근적외선 레이저는 망막 손상 위험 잠재력이 가장 크다. 그 이유는 각막(cornea)과 수정체(lens)는 위의 파장을 투과시키고 수정체가 레이저 에너지를 망막(retina)위에 초점을 맞추기 때문이다. 이 범위에서 작동하는 Argon과 YAG 레이저는 눈 손상에 가장 위험한 레이저이다. 레이저는 광화학적 또는 열적 화상에 의해 피부에도 해를 줄 수 있다.

Table 3 Safety management according to Laser classification

Classification	Procedural & Administrative Controls	Training	Medical Surveillance	Laser Safety Officer
1	Not Required	Not Required	Not Required	Not Required
1B	Required	Application Dependent	Application Dependent	Application Dependent
2	Not Required	Not Required	Not Required	Not Required
2M	Required	Application Dependent	Application Dependent	Application Dependent
3R	Not Required	Not Required	Not Required	Not Required
3B	Required	Required	Suggested	Required
4	Required	Required	Suggested	Required

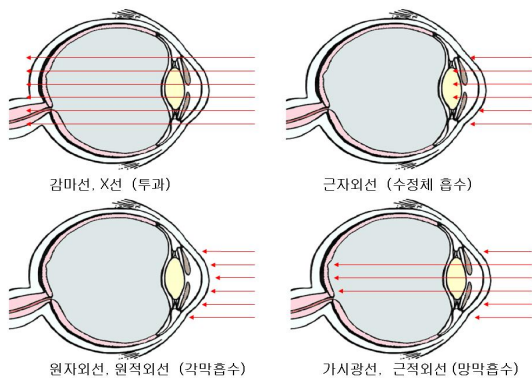


Fig. 1 Laser effects on eye according to laser wavelength (근적외선: 700-1100nm, 원적외선: >1000nm) 근자외선: 300-400nm, 원자외선 200-300nm)

레이저안전관리자(LSO; laser safety officer)는 레이저의 위험성 평가와 관리를 하는데 충분한 지식을 가지고 레이저의 안전 관리를 위한 책임자로 정의된다. 레이저를 작동하는 작동자는 안전지침을 준수해야 하며 레이저안전관리자에 의해 적절한 교육과 훈련을 받아야 한다. 레이저는 등급 뿐만 아니라 출력, 광선폭, 펄스길이, 파장, 경로, 노출지속시간 등과 같은 레이저 장치의 특징들에 따라 달라질 수 있다. 레이저안전관리자는 접근방출한계(accessible emission level, AEL), 최대허용노광량(maximum permissible exposure, MPE), 공칭눈위험영역(nominal ocular hazard zone, NOHA)과 같은 개념을 이해하고 설정할 필요가 있다.

- 접근방출한계(AEL):특별한 등급 내에서 허용되는

최대 접근 가능 방출 레벨, 레이저 등급을 나누는 기준

- 최대허용노광량(MPE): 정상 상태에서 사람이 역효과를 입지 않고 노출되는 레이저 방사 레벨. MPE 레벨은 눈이나 피부가 노출 즉시 또는 긴 시간 후에 나타나는 상해 없이 노출될 수 있는 최대 레벨

- 공칭눈위험영역(NOHA): 레이저 빔의 우발적 잘못 지시의 가능성을포함하여, 빔 조사나 방사 노광량이 적절한 각막의 MPE를 초과하는 영역

따라서 레이저 안전관리자는 레이저 안전에 관한 인증 교육과정을 이수해야 한다. 미국에서는 레이저 안전교육과정은 미국레이저연구소(LIA; Laser Institute of America) 등을 통해 지속적으로 실시하고 있으며 레이저안전관리자의 자격을 유지하기 위해서는 매 3년마다 지원을 하여 자격을 유지하고 인증점수를 받아야 한다[7,8]. 미국 외에도 일본, 영국, 독일, 캐나다 등에서 3B와 4등급에 대하여 레이저 안전관리자를 들 것을 권고하고 인증제도를 실시하고 있으며 등급 외에도 고용주의 판단에 따라 레이저 안전관리자를 들 것을 권고하고 있다^[9,10].

IV. 의료레이저안전관리자의 역할

레이저 안전관리에 대한 교육은 미국의 경우 레이저 사용 기관의 관리자를 대상으로 특성에 맞추어 다양한 교육 과정으로 수행하고 있다. - 교육과정으로는 Laser Safety Officer, Laser Safety Officer with Hazard Analysis, Advanced Laser Safety Officer, Medical Laser Safety Officer, Advanced Medical Laser Safety Officer 등으로 참가자들의 수준과 여건에 따라 교육을 실시하고 있다^[11]. 의료레이저안전관리자(MLSO) 과정은 ANSI Z136.3 (Safe Use of Lasers in Health Care Facilities standard) 기준에 따라 교육을 수행하고 있다. 이들에 걸쳐 수행되는 이 교육을 통해 참가자는 다음과 관련된 교육을 이수한다^[11].

- 레이저 관련된 조직 반응과 생물물리
- ANSI Z136.3 검토와 적용방법
- 레이저 파장에 따른 특성과 영향
- 최근의 레이저 치료 양상

- 의료 기관에서의 안전관리자 역할 이해

- 레이저 위험 분류 시스템

- 레이저안전프로그램 이행시 절차와 행위

- 다양한 레이저 장치에 대한 운영 기술

- 특정 환자에 대한 적절한 레이저 파장 선택

특히 미국 의료 기관의 경우 Class 4의 경우 MLSO(Medical Laser safety Officer)를 지정할 것을 연방 정부는 권고하고 있으며 많은 주들이 이것을 강제하고 있거나 강제로 할 것을 고려하고 있다. MLSO는 다양한 레이저프로그램에 따라 다양한 책임과 의무를 가질 수 있다. MLSO의 주요 역할과 권한은 아래와 같다^[11].

의료레이저안전관리자는 다음과 같은 규정을 통해 역할과 책임을 가진다.

- 시설이 한 곳인 경우 LSO는 Laser가 사용되는 동안 시설내에 있어야 하며, LSO의 부재시 지정된 한 사람이 환자 치료의 지속적인 품질 보증을 위한 적절한 훈련을 제공해야 한다. 여러 시설의 MLSO의 경우각 시설별로 MLSO에게 할당된 의무와 도움을 주는 책임자가 있어야 한다.

- MLSO는 의료 레이저의 안전 사용에 책임을 지어야 하며 부작용이나 위험 통제나 사고 방지들을 위해 Laser 시스템의 운영을 중지하거나 제한하거나 금지할 권한을 가진다.

- MLSO는 기본적으로 각 치료시설의 적용과 개인 치료 형태 등에 관한 특성과 레이저 물리에 대한 지식을 가지고 있어 MLSO는 레이저 시술 동안 필요한 때에 레이저 기술자로서 기능하거나 관찰할 수 있어야 함이 규정된다. MLSO는 환자나 관리자 또는 의사가 위험에 처할 수 있는 상황이 일어날 수 있는 치료시 레이저 운영을 중단할 수 있는 책임을 가진다. 이는 MLSO의 레이저 안전 원칙과 절차가 보장되도록 하는 책임이다.

- MLSO는 의사가 시설에 있지 않음한 레이저 시스템을 가동시킬 수 없다. MLSO는 레이저 치료에 대한 적절하고 완전한 문서가 보장되는지 대한 책임을 진다. 레이저 장치는 적절한 공간에 보관되고 유지되어야 하며 레이저 프로그램과 관련된

모든 직원들과 소통해야 한다. MLSO는 의사, 간호사, 의료기사, 피부관리사, 기타직원 등이 될 수 있다.

V. 결론

현재 국내 의료분야에 다양한 레이저 기술이 이루어지고 있고, 다양한 레이저가 시술에 쓰이고 있다. 이에 따라 식품의약품안전청에서는 의료용레이저 안전 지침서와 가이드라인을 제공하고 있다^[12,13]. 그러나 실제적으로 레이저를 시술하는 의료인들을 교육하는 교육과정은 없으며 정기적으로 레이저 안전교육을 실시하는 곳이 없는 현황이다. 식품의약품안전청, 대한의학레이저학회, 대한레이저치의학회 등에서 레이저 안전 교육을 비정기적으로 실시하고 있는 현황이다.

현재 우리나라에는 의료용레이저에 대한 규제나 지침이 실제 의료기관에서 적용되는데 있어 책임을 지는 기관이 없는 상황이다. 비전리방사선은 전리할 수 있는 능력을 가지진 않았으나 인체에 영향을 줄 수 있기 때문에 미국 NCRP(National Council on Radiation Protection and Measurement), 캐나다 CRPA (Canadian Radiation Protection Association), 호주 ARPNSA (Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency) 등의 방사선관리기관이 비전리방사선도 규제의 대상으로 두고 있는 현황이다. 자외선이나 레이저 등에 대한 안전과 방호에 대한 책임을 가진 기관을 명확히 하는 것이 바람직할 것으로 판단된다.

안전한 레이저 사용을 위해서는 전문기관에서 비전리방사선에 대한 규정을 수립함으로써 병원 등에서 레이저안전관리자를 적용하는 것이 필요하다. 의료레이저안전관리자는 레이저 안전 관련 규정들을 숙지하고 관련 종사자가 이를 준수하도록 하는 권한과 책임을 진다. 의료레이저안전관리자는 이를 위해 레이저시설을 이해하고 치료에 따른 위험성을 평가하고 보호장비 및 제어 방법을 적용할 수 있어야 한다. 이를 위해 전문기관이 지정한 곳에서 레이저 안전에 대한 정기적 교육과정을 이수하게 함으로써 의료용 레이저 기술을 안전하게 사용할 수 있다.

의료레이저안전관리자는 안전 교육을 받은 기술자나 간호사, 의사, 방사선사 또는 의료기사 등으로 지칭

될 수 있다. 현재의 의료기사법은 방사선사의 업무범위를 '전리 및 비전리방사선의 취급과 방사성동위원소를 이용한 핵의학적 검사 및 의료영상진단기·초음파진단기의 취급, 방사선기기 및 부속기자재의 선택 및 관리업무에 종사한다'고 규정하고 있다. 따라서 레이저 시술과 관련하여 독단적인 치료행위는 방사선사의 업무영역은 아니다. 그러나 기기의 선택, 안전관리 및 의사의 처방 하에 관련된 시술은 방사선의 업무영역에 해당될 수 있다. 의료레이저안전관리자의 자격을 방사선사로 한정할 필요는 없지만 안전한 의료레이저 사용을 위해서는 레이저를 누가 사용하는가 보다는 누가 관리하는가가 중요할 것이며 이를 통해 방사선사의 역할을 확대하는 것도 필요할 것으로 예상된다.

Acknowledgements

This work was supported by the National Research Foundation of Korea(NRF) granted funded by the Koea government(MEST) (No. 2011-0018584)

Reference

- [1] Suresh M. Brahmavar, Fred Hetzel, "MEDICAL LASERS: QUALITY CONTROL, SAFETY STANDARDS, AND REGULATIONS", American Association of Physicists in Medicine (AAPM) Report No. 73.
- [2] American National Standards Institute(ANSI), "Safe Use of Lasers in Health Care Facilities standard", ANSI Z136.3-2005, 2005.
- [3] Harry Moseley, "Operator error is the key factor contributing to medical laser accidents", Lasers in Medical Science, Vol. 19. pp.105-111, 2004.
- [4] American National Standards Institute(ANSI), "American National Standard for Safe Use of Lasers", ANSI Z136.1-2007, 2007.
- [5] International Electro-technical Commission (IEC), "Safety of laser products-Guidelines for the safe use of laser beams on humans", Technical Report 60825-8, 2006.
- [6] 지식식경제부 기술표준원, "레이저 제품의 안전성: 장비 등급분류, 요구사항 및 사용자 지침", KS C IEC 60825-1. 2002.
- [7] Board of Laser Safety, "Certified Laser Safety Officer Policies and Procedures Manual", March, 2011. <available at "http://www.lasersafety.org/uploads/pdf/clso_pp_manual.pdf">

- [8] Laser Institute of America, "Certified Medical Laser Safety Officer Policies and Procedures Manual", November, <available at <http://www.lia.org/uploads/pdf/CMLSO%20CM%20Manual,%202011revision.pdf>>, 2009.
- [9] Ben Edwards, Barbara Sams, "Overview of the Board of Laser Safety's professional certification", Medical Laser Application Vol. 25, pp.70-74, 2010.
- [10] Hans-Dieter Reidenbach, "The Laser Safety Officer. Current and future regulations in Germany", Medical Laser Application Vol. 25, pp.75-83, 2010.
- [11] Laser Institute of America, <http://www.lia.org/education/mlso>.
- [12] 식품의약품안전청, "안전한 의료용 레이저의 사용", 행정간행물(11-1470000-001130-01) 2006.
- [13] 식품의약품안전청, "비전리방사선 안전관리 가이드라인 개발", 최종연구보고서(0611신기술293), 2006.