

ISO/IEC 17020 Suitability Assessment: Standard Plan for Quality Assurance System for Diagnostic Radiological Equipment Inspection Organization

Jong-Nam Lee^{1,2}, Yong-Su Yoon³, Youngjun Kim⁴, Jung-Su Kim^{5,*}

¹Department of Biohealth Convergence, Graduate School of Meister, Daegu Health College

²Central Technology Inspection Institute

³Department of Radiological Science, Dongseo University

⁴Department of Early Childhood Education, Daegu Health College

⁵Department of Radiological-technology, Daegu Health College

Received: September 23, 2024. Revised: October 30, 2024. Accepted: October 31, 2024.

ABSTRACT

Through this study, the purpose of this study is to harmonize the quality assurance system of diagnostic radiation generator inspection bodies with current international standards, standardize the diversity of inspection bodies, provide consistent inspection services to medical institutions, and improve review efficiency of regulatory agencies. We compared and reviewed the quality assurance systems of all domestic diagnostic radiation generator and defense facility inspection bodies. For international harmonization, we reviewed international and domestic and international standards, including ISO/IEC 17020, and added and reflected the requirements of regulatory agencies. The quality assurance systems of all inspection bodies included all required items in compliance with ISO/IEC 17020, but some of the quality procedures showed differences. Standards were drawn up through expert meetings for items where differences were compared and analyzed, and rules for safety management of diagnostic radiation generators and amendments to these regulations were proposed. The results of this study are expected to improve the operational efficiency of inspection bodies and the work efficiency of regulatory agencies for inspection bodies, and international harmonization in accordance with international standards such as ISO/IEC 17020 should be continuously maintained.

Keywords: Inspection bodies, ISO/IEC 17020, Quality assurance systems, Rules for safety management of diagnostic radiation generators, International harmonization.

I. INTRODUCTION

진단용 방사선발생장치 및 방어시설의 검사기관은 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙^[1] 및 진단용 방사선 안전관리 규정^[2]에 따라 질병관리청에 등록하여야 한다. 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙^[1]은 1995년 제정 이후 23 차례 개정되어 유지되고 있으며 2010년 1월

22일 제 9 차 개정에서 [별표 4](검사기관 및 측정기관의 지정기준) 1. 나. 국제적 기준에 맞는 품질보증 시스템을 구축·유지할 것^[1]을 신설하였다. 이후 2011년 6월 27일 개정에서 [별표 4]검사기관의 지정기준이 등록기준으로 개정되어 현재까지 등록기준을 적용하고 있다. 제 9차 개정에서 인용한 국제적 기준은 ISO/IEC 17020:1998 이었으며 현재는 개정되어 ISO/IEC 17020:2012 버전으로 대체 되었다.

* Corresponding Author: Jungsu Kim

E-mail: rtkjs01@dhc.ac.kr

Tel: +82-53-320-1318

ISO/IEC 17020 은 국제표준화기구(ISO: International Organization for Standardization)와 국제전기기술위원회(IEC: International Electrotechnical Commission)에서 정한 것으로 현행의 국제적 규격은 ISO/IEC 17020 : 2012 Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection^[3]이다. ISO/IEC 17020:2012^[3]에서는 검사기관의 형태를 모기관의 유무와 그 종속구조, 검사서비스를 제공하는 범위 등에 따라 A형, B형, C형으로 구분하며, 진단용 방사선 안전관리 규정^[2] 제2조(정의)8. “독립검사기관”이란 검사기관 및 검사기관의 임직원이 진단용 방사선 발생장치의 설계·제조·공급·설치·구매·소유·사용 또는 유지관리로부터 직접 관련이 없는 독립적인 검사기관을 말한다.^[2] 또한, 진단용 방사선 안전관리 규정^[2] 제5조(등록신청 등) 1. 검사기관, 가. 안전관리규칙 별표 4에 의한 독립검사기관임을 증명하는 서류(사업자등록증 또는 법인등기부등본, 정관) 1부^[2]를 청장에게 제출하여야 한다. 이는 검사기관의 독립성을 보장하기 위한 것이다.

2023년 8월 16일 기준 질병관리청에 등록된 검사기관은 총 5개 검사기관으로 민간기관 4개와 군 검사기관 1개로 구성^[4]되어 있다. 이들 검사기관은 질병관리청의 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙^[1]에 따라 각 기관별로 품질보증시스템을 갖추어야 한다.

질병관리청에서 발표한 2022년도 의료기관 방사선 관계종사자의 개인피폭선량 연보에 따르면 전국 43,529개 의료기관에 설치된 진단용방사선발생장치는 104,953대 이며, 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제4조(검사 및 측정)에 따라 매 3년마다 정기검사를 받아야 한다^[1,4]. 따라서, 다양한 형태의 검사기관일지라도 최신의 국제규격의 요구사항을 만족하는 표준 품질보증시스템을 구축 운영하여 의료기관에서 설치·사용하는 진단용 방사선 발생장치 및 방어시설의 안전관리에 표준화된 검사서비스의 적용이 본 연구의 필요 요건인 것이다.

본 연구는 검사서비스를 제공하는 검사기관의 품질보증시스템이 최신 국제규격에 부합하는 범위 내에서 검사기관의 다양성을 인정하고, 규제기관인

질병관리청의 요구사항이 반영된 검사기관의 품질보증시스템의 표준안을 도출하고자 하였으며 이를 위해 검사기관의 품질보증시스템 최상위 문서인 품질매뉴얼과 품질절차서, 품질지침서에 대한 구체적인 표준안을 제안하고자 한다. 또한 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙^[1]의 국제적 기준에 맞는 품질보증시스템의 도입은 ISO/IEC 17020:1998 판의 적용시기에 신설되었고 ISO/IEC 17020:2012^[3] 판으로 개정된 이후에도 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙^[1]은 개정되지 않은 상태로 현재 검사기관의 등록기준으로 적용되고 있다. 최신 국제규격인 ISO/IEC 17020:2012^[3]의 내용을 분석하고 현행 5개 검사기관의 품질보증시스템을 파악하여 현행의 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙^[1]에 적용이 가능한 최신 국제규격에 조화된 규칙의 개정을 위한 권고안을 마련하고자 하였다.

II. MATERIAL AND METHODS

첫째, 검사기관에 적용되는 최신 국제표준규격 ISO/IEC 17020:2012^[3] second edition의 내용과 일본표준규격 JIS Q 17020^[5], 유럽표준규격 BS EN ISO/IEC 17020^[6]의 규격과 국내표준규격 KS Q ISO/IEC 17020^[7]의 내용을 항목별로 비교 분석하였다.

둘째, ISO/IEC 17020:2012^[3]의 요구항목을 기준으로 국내 5개 검사기관의 품질보증시스템을 비교 분석하여 ISO/IEC 17020:2012^[3]의 요구사항이 국내 검사기관에 어떻게 적용되고 있는지를 분석하였다.

셋째, ISO/IEC 17020:2012^[3]가 요구하는 항목별로 구분하여 5개 검사기관의 품질보증시스템을 상호 비교 분석하였다.

넷째, 최신 국제규격 ISO/IEC 17020:2012^[3]와 질병관리청의 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 및 규정을 비교 분석하였다.

III. RESULT

국제표준 ISO/IEC 17020:2012^[3] second edition 및 일본표준 JIS Q 17020^[5], 유럽표준 BS EN ISO/IEC 17020^[6]의 국내표준 KS Q ISO/IEC 17020^[7]의 비교

분석에서 일본 규격과 유럽 규격, 국내 규격의 항목별 요구사항이 모두 동일하였으며, ISO/IEC 17020:2012^[3]를 적용하고 있는 것을 확인하였다. 최신 국제표준규격 ISO/IEC 17020:2012^[3]의 적합성 평가 - 다양한 유형의 검사기관 운영을 위한 요구사항은 Table 1과 같다.

Table 1. General criteria for the operation of various types bodies performing inspection (ISO/IEC 17020:2012)

Contents		Contents	
1	Scope	9	Facilities and equipment
2	Definition	10	Inspection methods and procedures
3	Administrative requirement	11	Handling inspection samples and items
4	Independence, impartiality and integrity	12	Records
5	Confidentiality	13	Inspection report and inspection certificates
6	Organization and management	14	Subcontracting
7	Quality system	15	Compliants and appeals
8	Personnel	16	Cooperation

국내 5개 검사기관의 품질보증시스템을 분석한 결과 모든 검사기관은 ISO/IEC 17020:2012^[3]의 요구사항의 모든 항목을 포함하고 있었으나 품질절차서 및 지침서의 세부 내용에서 차이점을 보였으며 검사기관 간 주요 차이점은 Table 2와 같다. ISO/IEC 17020:2012^[3]의 요구사항 2번 항목 Definition(용어의 정의)에 대한 검사기관 간 내용의 차이는 A검사기관은 KS Q ISO/IEC 17000의 정의를 준용하고 있었고, B, D기관은 의료관련 법규와 KS A 9000 국제 계량관련 기본용어, C기관은 KS Q ISO 17020의 용어의 정의를 준용하고 있었으며, E기관은 자체문서로 용어의 정의를 사용하고 있어 용어의 정의에 대한 불일치가 있음을 확인하였다. ISO/IEC 17020:2012^[3]의 요구사항 6번 항목 Organization and management(조직 및 경영) 항목에서 품질책임자 및 기술책임자의 자격기준 중 교육요건을 기관에 따라 해당 교육의

이수 또는 이수 및 시험합격 등 불명확한 경우로 다르게 표기하고 있었다. ISO/IEC 17020:2012^[3]의 요구사항 7번 항목 Quality system(품질시스템)의 경영검토 부분에서 검사기관에 따라 년 1회, 매년으로 표기하고 있었고 시기를 4/4분기로 명확히 표기한 검사기관과 명기하지 검사기관으로 구분되었다. 또한, 품질시스템 적합성 검토부분에서 검사기관에 따라 2년 1회, 1년 1회, 매년초, 필요시 추가로 다르게 정하고 있었다. 특히, ISO/IEC 17020:2012^[3]의 요구사항 9번 항목 Facilities and equipment(시설 및 장비) 항목에서 시험장비의 보관시설 및 시험실 환경부분이 A기관은 온도 15 ~35 °C, 습도 85 % 이하, B기관은 온도 15 ~35 °C, 습도 20~75%, 조명 300 lx 이상, C기관은 보관시설 : 온도 15 ~35 °C, 습도 50% ± 30% , 시험실 : 온도 10 ~30 °C, 습도 50% ± 30% 로 표기하였고, D기관은 온도 15 ~35 °C, 습도 25~75%, E기관은 온도 15 ~35 °C, 습도 65% ± 20 %로 서로 다른 조건을 제시하고 있었다. 또한 시험장비의 소급성 부분에서는 A기관은 시험장비의 교정주기를 12개월, 비교측정 주기를 분기 1회 이상으로 표기하였고, B기관은 교정주기를 국가교정기관 고시에 따르고, 비교측정주기 분기별 1회 이상으로 표시하였고, C기관은 교정계획에 따름, D기관은 교정주기는 한국인정기구의 교정 대상 및 주기 설정 지침서에 따르고, 비교측정주기 분기별 1회 이상, D기관은 교정주기는 안전관리 규정에 따르고, 교정불가 장비는 비교측정 가능으로 서로 상이하였다.

ISO/IEC 17020:2012^[3]의 요구사항의 15번 항목 Compliants and appeals(불만 및 이의사항) 항목에서 처리방침의 구축 여부와 만족도 조사항목이 검사기관에 따라 상이하였다.

ISO/IEC 17020:2012^[3]의 요구사항과 부합하도록 품질보증시스템을 구성하고 검사기관 간의 차이점을 표준화하였으며 규제기관의 추가요청 사항인 고객의 개인정보 보호를 위한 절차, 지소의 운영 등 검사서비스의 원활한 공급을 위한 절차, 시험장비의 정밀도 유지를 위한 절차를 추가하여 전문가 자문회의 등을 통해 Table 3과 같이 반영하였다.

Table 2. Discrepancy between the inspection bodies

2. Definition		6. Organization and management (Training requirement)
A	KS Q ISO/IEC 17000 Conformity assesment terms and general rules	Completion of training by Certified institutions on QC(Quality Control) manager and CTO(Chief Tech officer)
B	Medical and related laws, KS A 9000 and International Vocabulary of Metrology	Completion of training by Certified institutions on QC(Quality Control) manager
C	KS Q ISO 17020 Quality management system - Basic terms and standards	No requirement on QC(Quality Control) manager and CTO(Chief Tech officer)
D	Medical and related laws, KS A 9000 and International Vocabulary of Metrology	Completion of training by Certified institutions on QC(Quality Control) manager
E	Definition of each quality control procedure documents	Person who meets the KS Q ISO 17020 and KS Q ISO 17025 standards
7. Quality system (Management assessment)		7. Quality system (Conformity assessment)
A	Once a year, no limitation on time period	Periodic assessment in the beginning of the year(extra if necessary)
B	Once a year, periodically on 4/4 quarter	Periodic assessment once in two years
C	Periodically on the end of the year	Periodic assessment once in a years
D	Once a year, periodically on 4/4 quarter	Periodic assessment once in two years
E	Once a year, no limitation on time period	Periodic assessment in the beginning of the year
9. Facilities and equipment Classification of test equipment and management		9. Facilities and equipment Retroactivity of a test equipment
A	Test equipment is classified as reference equipment and field test equipment in order to be maintained separately. CTO(Chief Tech officer) appoints the person in charge of test equipment.	12 month cycle for test equipment calibration, More than once a quarter of Comparative measurement cycle.
B	Test equipment is designated as measure equipment but does not have any classification between reference equipment and field test equipment. CTO(Chief Tech officer) appoints the person in charge of measure equipment.	Calibration cycle follows the guideline of National Calibration Organization, More than once a quarter of Comparative measurement cycle.
C	Separately classified in to reference equipment and field test equipment. Authorization is given to inspection agent on calibration and maintenance of the equipment.	Follows the calibration plan
D	Designated as measure equipment and does not have any classification between reference equipment and field test equipment. person in charge of measure equipment must be trained at facility designated by the director of Laboratory Accreditation Scheme.	Calibration cycle follows the guideline of Korea Laboratory Accreditation Scheme, More than once a quarter of Comparative measurement cycle.
E	Test equipment is consist of reference equipment and field test equipment. CTO(Chief Tech officer) appoints the person in charge of the test equipment.	Calibration cycle follows Safety management standards.. Equipment that can not be calibrated can be comparatively measured.
9. Facilities and equipment Storage Facility and Lab Environment		15. Compliants and appeals
A	Temperature 15 ~35 °C, Humidity less then 85%	CS(Customer Service) manual exist, Does not have a satisfaction evaluation
B	Temperature 15 ~35 °C, Humidity 20~75%, Illuminance higher then 300 lx	CS(Customer Service) manual, Periodic satisfaction evaluation. (Does not have specific guiding rubric)
C	Storage : Temperature 15 ~35 °C, Humidity 50 % ± 30 % Lab : Temperature 10 ~30 °C, Humidity 50 % ± 30 %	CS(Customer Service) manual exist, Does not have a satisfaction evaluation
D	Temperature 15 ~35 °C / Humidity 25~75 %	CS(Customer Service) manual, Periodic satisfaction evaluation.
E	Temperature 15 ~35 °C / Humidity 65 % ± 20 %	CS(Customer Service) manual exist, Does not have a satisfaction evaluation.

Table 3. Standard Plan for Quality Assurance System

Requirement	Contents
2. Definition	17020(Quality Assurance System- Basics and terminology) and standarization reference (Safety rules and regulations of Diagnostic Radiological Equipment)
5. Confidentiality	Documentation of the procedure in order to protect personal information acquired during the duty.
6. Organization and management (Training requirement)	Completion of pass of ISO/IEC 17020 for QC(Quality Control) manager , ISO/IEC 17020 and calculation of measurement error for CTO(Chief Tech officer), ISO/IEC 17020 for person in charge.
6. Organization and management (Local office)	Management policy for the local office to provide sufficient test service
7. Quality system (Management assesment)	More than once a year. Initiated on the first quarter of the year. (Additional when necessary)
7. Quality system (Conformity assesment)	Periodic examination on the beginning of the year(Additional when necessary)
9. Facilities and equipment (Classification of test equipment and management)	Test equipment is classified as reference equipment and field test equipment in order to be maintained separately. CTO(Chief Tech officer) appoints the person in charge of test equipment.
9. Facilities and equipment (Storage Facility and Lab Environment)	Temperature 10~30℃(when comparatively measured 25 ± 2 ℃), Humidity 20 ~ 70 %(Hourly Variance less then 10 %), Illuminance higher then 300 lx (Must maintain 0 lx)
9. Facilities and equipment (Retroactivity of a test equipment)	As stated in the safety regulation [table3] standard maintenance of reference equipment must be calibrated for precision more then once a quarter.
15. Compliants and appeals	Periodic satisfaction evaluation through the CS(Customer Service) manual and own document

Table 4. Quality Assurance System for Diagnostic Radiological Equipment Inspection Organization

Classification	Contents
Quality Assurance Manual	Quality Assurance Manual
Quality procedures	Procedure of independence, equity and sincerity
	Procedure for maintaining confidentiality and liability of compensation
	Procedure of organization and management
	Procedure of training and qualification Management
	Procedure of facility and equipment purchase
	Procedure of branch management
	Procedure of quality control document management
	Procedure of internal quality control screening
	Procedure of customer service and complaint management
	Procedure of record management
	Procedure of test equipment maintenance
	Procedure of application and contract management
	Procedure of inspection
Procedure of cooperation and information exchange	
Quality Guidelines	Guideline of inspection method
	Guideline of comparative measurement on field test equipment
	Guideline of Quality Control for X-ray Devices for Comparative Measurement
	Guideline of safety management

IV. DISCUSSION

진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙^[1] 및 진단용 방사선 안전관리 규정^[2]에서는 검사기관의 품질보증시스템이 국제규격과 조화를 요구하고 이를 통해 규제기관인 질병관리청과 검사기관의 업무의 효율성을 향상시키고자 하는 목적이 있다. 본 연구의 비교 분석을 통해 국내 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙이 국제규격인 ISO/IEC 17020:2012^[3] 최신판이 반영되지 아니함을 확인하였다. 이에 본 연구에서는 ISO/IEC 17020:2012^[3]의 최신판을 반영한 품질보증시스템의 최신화가 필요함을 확인하였고 Table 3과 같은 사항을 표준화한 안을 제시하고자 한다. 또한 Table 4와 같이 진단용방사선발생장치 검사기관의 품질보증시스템에 적용하기 위한 품질매뉴얼과 품질절차서, 품질지침서의 항목을 제시하고자 한다.

현재 일본표준규격 JIS Q 17020^[5], 유럽표준규격 BS EN ISO/IEC 17020^[6]의 규격과 국내표준규격 KS Q ISO/IEC 17020^[7]이 모두 ISO/IEC 17020:2012^[3]판이 적용되고 있었다. ISO에서는 국제규격의 제정 및 개정절차에 따라 2022년 개정 여부를 투표하였고 ISO 적합성 평가 위원회(CASCO: Committee on Conformity Assessment) 워킹그룹 31에 의해 개정이 진행 중이다. 이와 같이 국제적 기준은 5년 단위로 기술 변화에 따라 필요시 기준규격의 제정과 개정을 시행하고 있다. 국내 표준규격인 KS의 경우 ISO/IEC 규격과의 조화여부를 판단하고 주기적인 제정과 개정을 시행하고 있다. 하지만 진단용방사선 발생장치 및 방어시설 검사기관과 관련된 규칙 및 규정은 이러한 국제조화에 시간이 소요되는 실정으로 질병관리청의 관련 규칙 및 규정 등을 적용한 검사기관의 품질매뉴얼, 품질절차서, 품질지침서로 구성된 품질보증시스템은 국제규격의 변화에 따라 신속한 제개정이 필요하다.

본 연구의 도출된 안은 ISO/IEC 17020:2012^[3]의 요구사항을 기준으로 작성하였고 검사기관 간 차이점을 표준화한 표준안과 규제기관의 추가사항을 Table 3과 같이 제시하였으며 검사기관의 품질보증시스템에 포함하여야 하는 항목을 Table 4와 같이

제시하였다. Table 4의 검사방법 지침서의 주요 내용은 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙^[1]에 따라 IEC 60601-1, IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-44, IEC 60601-2-45, IEC 60601-2-54, IEC 60601-2-63, IEC 60601-2-65를 적용하였다^[8-14]. 본 연구의 결과는 최종적으로 품질매뉴얼 1건, 품질절차서 14건, 품질지침서 4건의 표준안을 도출하였으며, 규칙 개정 1건, 동 규정 개정 3건, 품질매뉴얼 작성 세부 지침 1건, 심사 가이드라인을 포함한 규제기관의 품질보증시스템 심사표 1건을 제시하고자 한다. 제시된 품질보증시스템의 평가표(안)는 Fig. 1과 같다.

본 연구에서 제시한 품질보증시스템의 표준안과 진단용방사선발생장치 및 방어시설검사기관의 품질보증시스템(품질매뉴얼, 품질절차서, 품질지침서)은 검사기관과 규제기관인 질병관리청의 업무효율이 향상할 수 있을 것으로 사료되며, 특히 본 연구에서 제시한 검사기관간의 품질보증시스템의 세부사항을 표준화하는 것은 국내의 진단용방사선 발생장치 및 방어시설 검사의 표준성과 일치성을 확보하는 수단이 될 것이다.

본 연구의 도출 항목을 기초로 하여 지속적인 국제조화가 유지될 수 있도록 검사기관 및 규제기관의 노력이 필요할 것이다.

Fig. 1. Inspection Agency Quality Assurance System Audit Table.

V. CONCLUSION

본 연구의 산출물인 품질보증시스템 표준안과 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙^[1] 및 진단용 방사선 안전관리 규정^[2]의 개정안은 국제규격인 ISO/IEC 17020:2012^[3]와 조화된 것으로 진단용 방사선 발생장치 검사기관의 품질보증시스템을 구축, 유지 및 향상하여 진단용 방사선 발생장치를 설치·사용하는 의료기관에 표준화된 검사 서비스를 제공할 것이며 규제기관의 검사기관에 대한 심사 과정에서 중요한 참고 자료로 활용될 것으로 기대한다.

Acknowledgement

본 연구는 질병관리청 연구용역사업 연구비를 지원받아 수행되었다. (No. 2023-10-005)

Reference

- [1] Ministry of Health & Welfare, Rules for Safety Management of Diagnostic Radiation Equipment, Ministry of Government Legislation, 2022. Accessed at : <https://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=246429&efYd=20221219#0000>
- [2] Korea Disease Control and Prevention Agency, Diagnostic radiation safety management regulations, Ministry of Government Legislation, 2023. Accessed at : <https://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=246429&efYd=20221219#0000>
- [3] International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission, ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection, International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission, 2012.
- [4] Korea Disease Control and Prevention Agency, National Dose Registry, [1] 2022 Personal Radiation Exposure Dose Annual Report for Radiation Workers in Medical Institutions, Korea Disease Control and Prevention Agency, PP. 3, 2022. Accessed at : <https://www.kdca.go.kr/board/board.es?mid=a2030505000&bid=0003>
- [5] Japanese Industrial Standards, JIS Q ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection, Japanese Industrial Standards, 2012.
- [6] European Committee for Standardization, BS EN ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection, European Committee for Standardization, 2022.
- [7] Korean Industrial Standards, KS Q ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection, Korean Industrial Standards, 2012.
- [8] International Electrotechnical Commission, IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 CSV Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, International Electrotechnical Commission, 2012.
- [9] International Electrotechnical Commission, IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 CSV Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment, International Electrotechnical Commission, 2013.
- [10] International Electrotechnical Commission, IEC 60601-2-44:2009+AMD2:2016 CSV Medical electrical equipment — Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography, International Electrotechnical Commission, 2016.
- [11] International Electrotechnical Commission, IEC 60601-2-45:2011+AMD1:2015 CSV Medical electrical equipment — Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices, International Electrotechnical Commission, 2015.
- [12] International Electrotechnical Commission, IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015 CSV Medical

electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy, International Electrotechnical Commission, 2015.

- [13] International Electrotechnical Commission, IEC 60601-2-63:2012 Medical electrical equipment Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment, International Electrotechnical Commission, 2012.
- [14] International Electrotechnical Commission, IEC 60601-2-65:2012 Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment, International Electrotechnical Commission, 2012.
- [15] H. M. Park, J. M. Kim, J. S. Kim, S. O. Kim, Y . M. Choi, "Amendment of the Inspection Standard for Diagnostic Radiation Equipment Applying IEC 60601-1-3: Medical Electrical Equipment – Part 1-3: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Radiation Protection in Diagnostic X-ray Equipment", *Journal of Radiological Science and Technology*, Vol. 41, No. 5, pp. 1-12, 2018.
<http://dx.doi.org/10.17946/JRST.2018.41.5.493>

ISO/IEC 17020 : 적합성 평가 - 다양한 유형의 검사기관 운영을 위한 요구사항을 반영한 진단용방사선발생장치 및 방어시설 검사기관의 품질보증시스템 표준안 연구

이종남^{1,2}, 윤용수³, 김영준⁴, 김정수^{5,*}

¹대구보건대학교 마이스터대학 바이오헬스융합학과

²(주)중앙기술검사원

³동서대학교 방사선학과

⁴대구보건대학교 유아교육과

⁵대구보건대학교 방사선학과

요 약

본 연구를 통하여 진단용방사선 발생장치 검사기관의 품질보증시스템을 현행의 국제규격과 조화하고 검사기관의 다양성을 표준화하여 의료기관에 일관성있는 검사서비스를 제공하고 규제기관의 심사 효율성 향상을 목적으로 한다. 국내 모든 진단용방사선발생장치 및 방어시설 검사기관을 대상으로 품질보증시스템을 비교 검토하였고, 국제조화를 위하여 ISO/IEC 17020을 포함한 국제규격 및 국내외 규격을 검토하였으며, 규제기관의 요구사항을 추가하여 반영하였다. 모든 검사기관의 품질보증시스템은 ISO/IEC 17020에 부합하는 요구항목을 모두 포함하고 있었으나, 품질절차서의 일부는 차이를 보였다. 차이점을 비교·분석한 항목에 대하여 전문가 회의 등을 통하여 표준안을 도출하였으며, 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 및 동 규정의 개정안 등을 제안하였다. 본 연구의 결과는 검사기관의 운영 효율성과 검사기관에 대한 규제기관의 업무 효율성을 향상시킬 것으로 기대하며, ISO/IEC 17020 등 국제규격과 부합된 국제조화는 지속적으로 유지되어야 할 것이다.

중심단어: 진단용방사선발생장치 검사기관, ISO/IEC 17020 적합성 평가-다양한 유형의 검사기관 운영을 위한 요구사항, 품질보증시스템, 진단용방사선발생장치 안전관리 규칙, 국제조화

연구자 정보 이력

	성명	소속	직위
(제1저자)	이종남	대구보건대학교 마이스터대학 바이오헬스융합학과 (주)중앙기술검사원	대학원생(석사과정) 이사
(공동저자)	윤용수	동서대학교 방사선학과	교수
	김영준	대구보건대학교 유아교육과	교수
(교신저자)	김정수	대구보건대학교 방사선학과	교수