



국제방사선방호위원회 간행물 86

방사선치료 환자의 사고피폭 예방



한양대학교
방사선안전신기술연구센터

국제방사선방호위원회 간행물 86

방사선치료 환자의 사고피폭 예방

ICRP 승인: 2000년 10월

이 ICRP 간행물의 우리말 번역본은
ICRP의 허락을 받아 번역하고 ICRP
정신에 따라 무료로 배포합니다.

국제방사선방호위원회

역사 서문

인류가 방사선을 발견한 후 가장 먼저 의료 이용을 시도했고 지금도 가장 널리, 가장 유용하게 이용하고 있다. 방사선의 위험이 많은 사람들의 입에 오르내리지만, 지난 100여 년 동안 방사선으로 인해 목숨을 잃은 사람의 수는 쉽게 헤아릴 수 있는 정도임에 반해 방사선 덕분에 생명을 구한 사람 수는 헤아릴 수 없을 만큼 많다. 분명히 방사선은 항생제와 함께 현대의학을 굴리는 두 바퀴 중 하나이다.

원자력발전소나 방사성물질 이용 과정에 수반되는 방사선피폭은 매우 위험한 것으로 생각하여 민감하게 반응하는 사람들이 환자로서 의료기관에서 피폭하는 방사선량(의료상피폭)에 대해서는 비교적 관대하거나 무관심하기도 하다는 점은 특이하다. 사회가 민감한 원자력 방사선에 대해서는 규제도 대단히 까다롭지만, 의료방사선에 대해서는 많은 부분을 의료인의 전문적 판단에 맡기고 있다.

그러나 국민의 인공방사선 피폭 중 거의 대부분을 차지하는 피폭원은 의료방사선이다. 2006년 현재 가동되는 20기의 원자력발전소를 비롯하여 수많은 병원과 산업 현장에서 직업상 방사선을 취급하는 5만여 명의 방사선작업종사자가 피폭하는 방사선량을 모두 합하더라도 하나의 대형 대학병원에서 환자들이 진료를 위해 피폭하는 방사선량(의도적으로 매우 높은 선량을 부여하는 암치료 환자의 선량을 제외하고)의 20~30% 정도이다. 더욱이 소득 수준의 향상으로 진료의 빈도가 늘어나고 정교한 의료방사선 기술이 추가됨에 따라 환자가 진료과정에서 피폭하는 의료상피폭은 증가하는 추세에 있다.

생명을 위협하는 질병의 진료를 위해 방사선 피폭을 감수는 것이지만, 의료 목적 달성을 저해하지 않고도 환자의 피폭을 상당히 절감할 수 있는 여지가 있다. 의료상 피폭을 1%만 줄여도 직업상피폭의 총량보다 많은 방사선량을 국민이 덜 받게 된다.

이와 같은 관점에서 환자의 방사선량을 최적화할 필요성에 공감대가 형성되어 있고, 구체적 실천방안도 축적되고 있다. 이러한 실천방안의 일부는 이미 의료현장에서 다양한 형태로 이행되고 있다. 워낙 의료상피폭의 규모가 크기 때문에, 보다 적극적인 환자선량 감축을 유도하기 위한 노력들이 국제방사선방호위원회(ICRP)를 비롯한 여러 국제기구에서 진행되고 있다. 지난 10년여에 ICRP가 발간한 간행물의 거의 절반이 의료상피폭과 관련된 주제이다. 이 번역물은 이러한 ICRP의 노력을 국내에 보다 적극적으로 과급하기 위해 준비된 것이며, 같이 준비한 번역물 시리즈의 하나이다.

이 보고서는 질병 특히 악성종양을 치료하기 위해 외부 방사선 빔을 조사하거나 근접치료 선원을 체내에 장치하는 치료방사선 환자의 사고피폭 위험과 그 예방에 관한 내용을 다룬다. 따라서 이 보고서의 내용은 위에서 논의한 의료상피폭 최적화와는 약간 궤도를 달리한다. 무릇 사고는 발생하지 않기를 바라는 대상이지만 현실에

서는 사고들이 발생한다. 국제적으로는 1996년의 코스타리카 사고처럼 한 사건에 많은 수의 환자가 관련되어 심각한 손상이나 치명적 피해를 입은 유명한 사고들이 있다. 국내에서도 근접치료 환자 사고피폭이 물의를 빚은 경험이 있다. 그러나 국내 외를 막론하고 보고된 사례는 치료방사선 현장에서 발생하는 실제 사고피폭의 일각에 지나지 않을 것으로 판단하고 있다. 치료방사선은 매우 높은 선량을 다루므로 과선량은 곧 바로 방사선 유발 손상으로 이어진다. 뿐만 아니라 선량부족도 종양제어 실패로 환자 수명을 단축하는 결과를 초래한다. 현대 치료방사선 기기는 대단히 정교하고 복잡하여 인력 훈련과 품질보증의 중요성이 특히 강조되고 있다. 나아가 발생한 사고에 대해서는 정보공개를 통해 교훈을 얻고 이로써 유사한 사고피폭을 예방하는 안전문화화를 성숙시킬 필요가 있다. 이 번역물이 치료방사선 분야 방사선방호 발전에 도움이 되기를 기대한다.

의학기술의 발전은 매우 빠르다. 비록 이 번역작업에서 지난 몇 년 사이에 발간된 ICRP 간행물을 대상으로 선정했지만, 내용 중 일부는 이미 낡은 기술일 지도 모른다. 그러나 번역이라는 제약이 있으므로 새로운 기술이 이미 가용하더라도 원문을 수정하지는 않았다. 다만, 난해하거나 보충 설명이 필요한 곳에는 일부 <역주>를 달았다. 또, 사용한 우리말 의학용어는 전문가 그룹에서도 통일되지 않은 경우도 있어, 때로는 좋은 용어가 선정되지 않았을 수도 있음을 밝혀 둔다. 영문 용어의 병기가 바람직한 곳에는 작은 글씨로 병기했다. ‘진단방사선의학diagnostic radiology’에 대해 국내 전문 단체는 방사선을 사용하지 않는 수단들의 신장과 함께 ‘영상의학’으로 변경했지만 이 번역물 시리즈에서는 전통적인 표현을 사용했다. 이 밖에도 비슷한 경우들이 있다.

2006년 4월, 이 간행물 번역 인쇄본의 국내 보급은 물론 웹을 통한 전자문서 파급까지 ICRP의 승인을 받았다. ICRP의 정신에 따라 번역물은 무료로 제공된다. ICRP는 종종 매우 엄밀한 표현을 갖는 간행물을 다른 언어로 옮기는 일의 어려움을 고려하여 번역의 품질에 유념하고 있다. 역자 나름대로는 원문의 의미를 손상하지 않기 위해 노력했지만 미진한 부분이 있을 것으로 본다. 그러므로 용어를 포함하여 수정이 필요한 내용을 발견한 독자는 적극적 피드백을 통해 적어도 전자문서가 계속 개선될 수 있도록 도움을 주기 바란다. 전자문서는 한양대학교 방사선안전신기술연구센터(iTRS) 홈페이지(<http://itrs.hanyang.ac.kr>)를 포함한 관련 전문단체의 웹에 게시할 것이다.

끝으로 이 번역물의 보급을 승인해 준 ICRP와 소요 비용을 지원한 한국과학재단에 감사드리고, 번역 작업에 동참해 준 박상현, 권정완, 박동욱 등 한양대학교 방사선안전연구실 학생들의 노고에 감사한다.

2006년 5월

이 재기

편집기

안에서 일어나야 한다

‘어떻게 안전을 성취하나?’하는 문제는 우리 모두가 사생활이나 직업에서 이따금씩 직면하는 질문이다. 이에 대해 본질적으로 ‘강요’와 일맥상통한 대답은 그럴듯해 보이지만 실통찮은 것이다.

물론 일부 엄격한 법규는 필요하다. 허가, 검사, 그리고 간간히 위반에 대해서 처분이 집행되어야 한다. 아이의 사고 예방을 위해 애쓰다 화난 젊은 부모들은 혹독한 벌 위협과 함께 명시적 금지 외에 대안이 없다고 느낄 수 있고, 필요하다면 그러한 벌을 내릴 것이다.

불행하게도 이러한 접근은 썩 효율적이지 못하다. 지각 있는 부모들은 아이의 나이가 들어감에 따라 ‘안전은 부모에 의해 설정되거나 벌에 대한 두려움의 결과가 아니라, 아이들 자신의 바람과 관심의 결과이다’와 같은 개인적 책임감을 아이들 마음에 심기를 원할 것이다. 성인이 되면 우리는 불법적이고 유해한 행위를 피한다. 이는 바로 저기 경찰의 감시가 있어서가 아니라 안전하게 행동하는 것이 실제로 좋기 때문이다.

이 비유를 방사선안전에 적용하면, 신뢰할 수 없는 운영자를 강하게 속박하기 위해 ‘충분한 검사관’을 두거나 ‘충분히 가혹한 형벌’을 집행한다고 진정한 안전을 이룰 수 없다. 안전은 운영자들이 안전하게 운영하고자 하는 진솔한 욕구에서 비롯해야 한다.

이와 같은 시나리오에서 가장 중요한 규제자 임무는 사고예방에 관한 가능한 많은 정보를 제공함으로써 사업자를 돕는 것이다. 이것이 이 간행물의 가장 중요한 메시지 중 하나이다. 사고 재발을 막기 위해 운영자에게 피드백 되는 사고보고 체계는 필수적이다.

이러한 시스템이 작동하기 위해서는 상호신뢰가 요구된다. 명백하게, 규제자는 운영자를 믿을 수 있어야 한다. 어떤 의미로는 그것이 허가제도이기도 하다. 운영자가 안전한 운영에 필요한 지식, 조직 및 자원(자체감사 기전을 포함)을 가지고 있음을 입증하여 허가를 취득했다면 이것은 규제자로부터 신뢰의 지표가 된다. 그리고 이는 반대방향으로도 작용하여 운영자도 규제자를 믿을 수 있어야만 한다.

운영자가 확신할 필요가 있는 한 가지는 규제자는 믿을만한 운영자에게만 허가를 준다는 점이다. 그렇지 않으면 진솔한 운영자가 부당하게 불이익을 받을 수 있다. 일견 덜 명확한 수도 있는 또 다른 양상은 규제자는 범죄자를 찾아서 벌주

기 위해서가 아니라 안전을 성취하기 위해 존재한다는 사실을 확신할 수 있어야 한다는 것이다. 이는 사건보고의 경우에서 특히 두드러진다. 사건보고의 필연적인 결과가 운영자를 징벌하는 것이라면, 문제점을 자발적으로 드러내는 운영자는 거의 없을 것이고 결국 정보전달의 결핍으로 안전이 위협 받을 수 있다.

아마도 이에 대한 최고의 증거는 사건보고에 긴 역사를 가진 항공운항에서 볼 수 있다. 항공운항에서 운영자와 그 직원들은 사고에 관해서만이 아니라 사고로 이어질 수 있지만 그렇게까지 되지 않은 불안정한 상황에 관한 자발적 정보 제공에 훈련되어 있다. 항공운수 운영자는 당국이 명백하게 고의적으로 규정과 절차를 무시한 경우만 아니면 운영자를 징벌하거나 과태료를 부과하기를 원하지 않을 것을 확신하면서 사건 정보를 제공한다. 여기서 중요한 점은 이러한 상호 신뢰 시스템이 항공운송을 지금으로서는 가장 안전한 운송 모드가 되도록 탁월한 안전수준을 형성해 왔음이다.

안전 전문가들은 때때로 안전인식의 네 단계를 말한다. 최하위 단계에 있는 운영자는 단순히 권위와 규정을 침해하려 한다. 다음 단계는 운영자가 규정을 준수하지만 눈앞의 노력과 비용을 최소화하려 한다. 세 번째 단계는 운영자가 안전을 달성하기 위해 기꺼이 어떠한 노력과 비용도 투입하지만, 규제자에게 정확하게 무엇을 해야 하는지 말해줄 것을 요구한다. 안전 인식의 가장 높은 단계는 운영자가 기꺼이 안전에 필요한 무엇이든 투자할 뿐만 아니라 안전 목표를 고양함에 적극적으로 동참하고, 동료나 규제자와 같은 입지에서 안전을 높이기 위해 토론할 역량을 갖는 것이다.

만일 모든 운영자들이 최고 단계의 안전 인식을 가지고 있었다면, 이 보고서에 설명된 여러 사고들은 일어나지 않았거나, 최소한 덜 나쁜 결과를 낳았을 것이다. 만일 이 보고서가 안전 인식의 증대에 기여하게 된다면, 보고서 목적을 달성하는 것이다.

Jack Valentin(ICRP 과학서기)

서 문

여러 해 동안 국제방사선방호위원회(ICRP)는 의학에서 방사선 방호와 안전에 관한 조언을 담은 많은 보고서를 발간하였는데, ICRP 간행물 73은 이 분야의 일반적 개요이다. 이 보고서들은 방사선방호의 일반 원리를 요약하고, 의료와 생물학 연구에서 전리방사선의 다양한 사용에 그 원리의 적용에 관한 조언을 다루고 있다.

이들 보고서의 대부분은 일반사항에 관한 것이어서 ICRP는 어려움이 발견되는 몇몇 특정 상황들에 접근하고자 한다. 문제가 되는 영역에 관한 보고서는 일상 업무에서 직접적으로 관련된 사람들의 접근이 용이한 방향으로 기술되고, 또 그 보고서가 널리 파급되도록 노력을 경주하는 것이 바람직하다.

이 방향으로 첫발은 1997년 9월 영국 옥스퍼드에서 열린 ICRP 회의에서 채택되었다. 당시, 제3분과위원회의 요청에 따라 ICRP는 의료방사선 방호에 관한 문제 주제에 관한 보고서를 발간하기 위한 여러 작업그룹을 설치하였다.

몇몇 이러한 보고서들이 현재 출판되어 있는데, 이 보고서는 그 작업그룹들 중 한 그룹의 결과물이다. 방사선치료에서 사고 예방과 안전에 관한 이 작업그룹에 위임사항은 사고 예방을 위한 권고 문서를 준비하는 것이다. ICRP 간행물 60과 73에 근거하되 최근의 사고들과 그로부터 도출된 교훈을 특별히 강조하여 보고서를 작성할 것을 작업그룹에게 요청하였다. 준비할 보고서의 범위에 대해 상당히 자세한 윤곽을 주고, 권고와 점검목록을 개발할 것을 요구했다.

작업그룹 위원은 다음과 같다.

P. Ortiz Lopez(그룹장)	P. Andreo	J.-M. Cosset
A. Dutreix	T. Landberg	

객원위원은 다음과 같다.

L.V. Pinillos-Ashton W. Yin

ICRP는 교신을 통해 친절하게 원고를 검토해준 P.J. Biggs에게도 감사한다. 인터넷을 통한 ICRP의 통상적 의견수렴 과정에서 이해당사자들로부터 수많은 유용한 조언을 받았다.

이 보고서의 준비 기간 동안에 3차 위원회의 회원은 다음과 같다.

F.A. Mettler, Jr.(위원장)	J.-M. Cosset	M.J. Guiberteau
L.K. Harding(서기)	J. Linecki(부위원장)	S. Mattsson
H. Nakamura	P. Ortiz Lopez	L.V. Pinillos-Ashton
M.M. Rehani	H. Ringertz	M. Rosenstein
Y. Sasaki	C.Sharp	W. Yin
W.Y. Ussov		

이 보고서는 상기 목적에 기여함을 의도한다. 이러한 목적에 최대한으로 유용할 수 있도록 보고서의 형식을 ICRP연보 간행물과 약간 달리했다. 방사선치료를 받는 환자에게 일어날 수 있는 사고결과를 더 분명하게 보여줄 수 있도록 몇몇 원색 그림을 포함하였다.

보고서는 2000년 10월 ICRP의 출판 승인 받았다.

목 차

역자 서문	i
편집자주	iii
방사선치료 환자의 사고피폭 예방	1
요 점	2
요 약	3
1. 서 론	9
1.1. 방사선 치료 환자의 사고피폭 잠재도	9
1.2. 치료방사선 환자의 사고피폭 범주	11
1.3. 처방선량과 부여선량 불일치의 임상적 검출성	13
1.4. 사고피폭의 방지에서 관심 있는 다른 사건	14
2. 치료방사선 사고피폭의 주요 전례	16
2.1. 부정확한 ⁶⁰ Co 붕괴도표와 검증 결여	16
2.2. 치료계획시스템 수용절차의 결여	17
2.3. 동종 가속기에서 소프트웨어 문제와 관련된 6건의 사고피폭	18
2.4. ⁶⁰ Co선원 변경을 갱신하지 않은 컴퓨터 파일	19
2.5. 부정확한 보수와 후속 정보교류 결여	20
2.6. 고선량률 근접치료 장치의 오작동	21
2.7. ⁶⁰ Co선원 교환 후 빔 교정 과오	22
3. 방사선치료에서 사고피폭의 임상적 영향	25
3.1. 부작용과 합병증 - 정상적 치료와 사고피폭	25
3.2. 방사선치료에서 사고피폭의 영향	26
3.2.1. 종양제어율에 미치는 영향	26
3.2.2. 조기 또는 급성 합병증	27
3.2.3. 지발성 또는 만성 합병증	27
3.3. 개인의 방사선 감수성 영향	30
3.4. 방사선치료 사고피폭의 임상적 검출	30
4. 방사선치료 사고피폭에 기여하는 원인과 인자	32
4.1. 외부 빔	32
4.1.1. 장비 문제	32
4.1.2. 유지관리	33
4.1.3. 빔 교정	34
4.1.4. 치료계획 시스템	34

4.1.5. 치료 모의실험	35
4.1.6. 치료준비와 선량 전달	35
4.2. 근접치료	36
4.2.1. 장비 문제	36
4.2.2. 선원 구매, 납품, 교정 및 수용	37
4.2.3. 치료 계획	37
4.2.4. 선원 준비	37
4.2.5. 치료 선량 부여	37
4.2.6. 선원 제거	38
4.3. 일반인 피폭과 환경오염을 수반한 사고	38
4.4. 일반 교훈	39
5. 방사선치료에서 사고피폭의 예방을 위한 권고	40
5.1. 조직의 구성	41
5.2. 교육훈련	42
5.2.1. 방사선종양학 의사	43
5.2.2. 의학물리사	43
5.2.3. 방사선치료기사, 선량계측사 및 간호사	44
5.2.4. 유지보수기사	45
5.3. 기기 수용시험과 취역	45
5.4. 기기고장의 추적	46
5.5. 의사소통	47
5.6. 환자식별과 환자차트	47
5.7. 외부 빔 방사선치료	48
5.7.1. 빔 교정	48
5.7.2. 치료계획시스템	49
5.7.3. 실시간 선량계측	49
5.8. 근접치료	50
5.8.1. 선원 방사능과 식별	50
5.8.2. 선량 계산과 치료계획	50
5.8.3. 선원의 배치와 제거	51
5.9. 미래의 사고피폭 잠재성	51
부록 A: 방사선치료에서 불확도	55
A.1. 방사선치료에서 선량 불확도의 영향	55
A.2. 외부 빔 방사선치료의 불확도	56
부록 B : 방사선치료 빔 교정의 품질 감사	61

부록 C: 방사선치료 장비와 선원의 퇴역과 관련된 사고 전례	63
C.1. ^{60}Co 원격치료기의 불법 수입, 저장 및 처분	63
C.2. ^{137}Cs 원격치료기 유기	64
참고문헌	66

방사선치료 환자의 사고피폭 예방

ICRP 간행물 86

ICRP 승인: 2000년 10월

개요- 이 간행물은 외부 빔이나 고형 근접치료 선원을 이용해 치료를 받는 환자에게 생길 수 있는 사고피폭 예방을 돕기 위한 목적에서 출판되었다. 비밀봉 선원을 사용하는 치료를 직접 다루지는 않는다. 이 문서는 치료방사선 절차에 직접 관계하는 전문가, 병원 관리자 그리고 보건 규제당국까지 다양한 독자를 대상으로 하고 있다. 여기서는 예시적인 심각한 사고를 설명하고, 이들 사건의 원인과 기여 인자들을 논의하며, 해당되면 사건의 참담한 결과를 요약하고, 이러한 사고를 막기 위한 권고를 제공하는 접근방식을 채택했다. 논의하는 수단은 기관차원의 배려, 직원 훈련, 품질보증 프로그램, 적절한 감독, 분명한 책임설정, 그리고 즉각적 보고를 포함한다.

이 보고서에 설명한 사고피폭의 많은 경우에서 단일 원인이 확인되지 않고, 부족한 직원 훈련, 독립적 확인 결핍, 품질관리 프로그램 부족, 그리고 전반적 감독 소홀과 같은 여러 인자들의 조합이 일반적으로 사고에 기여했다. 이렇게 인자들이 조합된다는 것은 종종 포괄적 품질보증 프로그램 없이 환자치료를 허용하는 경영상의 전반적 결함이 있음을 지시한다. 여러 사고에서 공통적인 인자가 확인되면 자세히 논의하였다. 암 환자 치료에서 방사선 사용은 상당히 증가하였고 앞으로도 계속 증가할 것으로 보인다. 이 보고서에서는 치료방사선 사고를 예방하기 위한 대책으로서 규제, 교육, 그리고 품질보증에 대한 명확한 권고를 제시했다.

핵심어: 치료방사선, 사고, 안전, 방사선방호, 품질보증(QA)

요 점

- 방사선 치료에서 받는 선량은 정상 조직에 용인 가능한 선량의 상한에 있다. 그래서 우발적 과선량 부여는 종종 참담하고 치명적 결과를 초래한다.
- 잘 훈련된 의사는 환자에게서 비정상적으로 높은 합병증 발생에 근거하여 10% 이상 과선량을 부여한 사고피폭을 감지할 수 있다.
- 부족한 선량부여 사고는 임상적으로 검출하기 어렵고, 불량한 종양관리에 의해 발견된다.
- 방사선 치료는 세계적으로 증가하고 있다. 예방대책이 이행되지 않으면 사고 빈도도 증가할 것으로 예상된다.
- 많은 심각하고 치명적인 치료방사선 사고가 보고되고 있는 한편으로는 더 많은 사고가 발생하지만, 인지되지 않거나 규제당국에 보고되지 않거나 문헌으로 발간되지 않는 것으로 보인다.
- 방사선치료를 위해 사용되는 복잡한 장비와 기술들은 사고 예방을 위해 건전한 위험배려 규제, 병원 차원 경영의지, 적정 수의 훈련된 직원, 적정 재원, 목적에 맞게 이행되는 품질보증 프로그램, 좋은 의사소통, 그리고 계속교육이 이루어져야 함을 요건으로 한다.
- 현대 장비와 새로운 기술이 품질보증과 질 높은 보수유지를 더욱 요구함을 충분히 고려하지 않는다면 위험이 있다.
- 치료방사선 시설 책임자는 새로운 장비의 온전한 취역과 오래된 장비나 선원의 적정한 퇴역을 보장해야 한다.

요 약

(a) 치유 또는 경감하는 방사선 치료는 효능, 삶의 질, 그리고 안전성이라는 세 가지 주요 관심사를 가지고 있다(Horiot, 1995). 방사선안전 관점에서는 치료방사선은 매우 특별한 방사선 이용이다.

- 매우 높은 선량(20~80 Gy)을 전달하게 위해 사람을 매우 강한 방사선 빔(외부 빔치료)에 직접 놓거나 방사선원을 조직에 직접 접촉(근접치료)시킨다.
- 과선량 뿐만 아니라 부족한 선량도 심각한 결과를 초래할 수 있다.

(b) 방사선치료의 처방에서부터 수행까지 많은 단계에서 여러 전공의 다수 전문가가 개입한다. 외부 빔 치료의 경우, 한 치료는 대개 20~40 분할(또는 세션)로 조사되는데 치료기사는 각 분할마다 여러 종류의 기기와 환자 변수를 설정해야 한다. 이를 고려하면 방사선치료에서 사고피폭이 일어날 잠재성이 상당하며 따라서 특별한 예방 수단이 이행되어야 하는 것이 명백해 진다.

(c) 이 문서는 방사선치료, 특히 외부 빔 또는 고체 근접치료 선원으로 치료받는 환자에 관련한 사고피폭의 예방을 돕기 위한 목적이며, 비밀봉선원(핵의약품)을 사용하는 치료는 직접적으로 다루지 않는다. 접근은 (i) 최근 25년간 방사선 치료에서 발생한 예증적인 중대한 사고피폭을 사건 기록¹⁾을 이용하여 설명하고, (ii) 왜 이러한 심각한 사고가 발생했는지 그 원인과 기여 인자를 중점적으로 논의하고, (iii) 때로는 참담하기도 한 사건 결과를 요약하며, (iv) 이러한 사건을 막기 위해 주로 기관의 배려, 직원 훈련, 품질보증 프로그램, 적절한 감독, 책임의 분명한 정의, 그리고 즉각적인 보고 같은 수단을 권고하는 방식이 된다.

(d) 이 문서는 방사선치료 과정에 직접 관계되는 전문가(방사선종양학 의사/치료 방사선학의사²⁾, 의학물리사, 치료방사선기사³⁾radiotherapy technologist, 선량계측사 dosimetrist, 치료방사선 간호사, 관리기사maintenance engineer 등)뿐만 아니라 병원

1) 이 문서에서 상세히 기록된 사고에 추가하여, 현안 주제에 대한 지식의 양을 키울 수 있는 다른 상당 수 사건들이 방사선치료 분야에서 발생했지만 불행히 사건 대부분은 보고되지 않았음을 지적할 필요가 있다. 이 문서가 보고된 모든 사건을 수록하는 것도 아니다(참조: Jarvinen,1997)

2) 관련 전문의를 일반적으로 미국에서는 방사선종양학 의사radiation oncologist로 부르고, 유럽에서는 치료방사선학의사radiotherapist로 부른다. 이 문서에서는 방사선종양학 의사라는 용어가 사용될 것이다.

3) 국가에 따라 치료방사선 기사는 방사선치료사radiation therapist, 방사선사radiographer, 방사선 치료기능사radiation therapy technician 등으로 불린다.

관리자와 보건 규제당국을 대상으로 한다. 문서가 이렇게 다양한 독자에 유용한 정보와 권고를 제공하기 위한 의도이므로 과학적인 상세함이 충분하지 않음은 불가피하다.

(e) 외부 빔치료와 근접치료를 받는 환자에 관련된 주요 사고피폭 요약과 각 사건에 기여한 주요 인자들을 표1a에 요약했다. 사건 전말의 세부사항은 제2장에 주어져 있다. 이들 사건과 다른 사고피폭에서 기여 인자들을 사고가 발생한 방사선 치료과정의 단계별로 분류하여 제4장에 실었다. 방사선치료 선원에 관련된 결과가 참담한 경우, 일반인 피폭이나 대형 오염에 대한 내용을 표1b에 설명하였다(이들 중 몇몇 사건의 전말은 부록C에 있다).

방사선 치료에서 사고피폭의 원인

(f) 이 문서에 보고된 사고피폭의 많은 경우에서 단일 원인은 식별되지 않는다. 보통 직원 훈련 부족, 독립적 점검 부족, 품질관리 절차 미흡, 그리고 전반적 감독 부재 같은 여러 인자의 조합이 사고에 기여했다. 이렇게 인자들이 조합된다는 것은 종종 긴요한 기관차원 배려 즉, 포괄적 품질보증 프로그램 없이 환자치료를 허용하는 경영상의 전반적 결함이 있음을 지시한다. 이러한 사건을 예방하기 위해서 적절한 기관차원 배려가 규정으로 요구되어야 하며, 규정이 준수됨을 확인해야 한다(Ortiz, 1998). 많은 사고피폭에서 공통적인 다음 인자들이 발견된다.

교육훈련의 미흡

(g) 의학물리 분야의 적절한 교육훈련을 받은 공인된 전문가 부족이 치료방사선 빔과 근접치료 선원의 잘못된 교정에 의한 사고에서 주요 인자이다. 표1a에서 설명했듯이, 이러한 형태의 사고피폭은 많은 환자들에 관련된다. 불충분하게 훈련된 방사선종양학 의사가 감독 없이 일함으로써 잘못된 해석과 이에 따른 부정확한 치료를 초래했다. 훈련된 근접치료 간호사 결핍은 근접치료 병동의 방사선원에 의한 사고에 기여했다. 빔 변수에 대한 관리기사의 이해 부족은 가속기에너지 오조정을 초래하여 많은 환자들에게 참담한 피해를 준 사고의 원인이 되었다. 대부분 경우에서, 전문가 훈련은 방사선치료에서 있을 것으로 보는 정상적 상황에 대해서만 이루어지고 비정상적 상황의 식별은 고려하지 않았다. 그 결과 사고 초기사건initiating event이 감지되지 않아 사고피폭이 발생하게 되었다.

표1a. 외부 빔 방사선 치료와 근접치료를 받는 환자들이 관련된 보고된 주요 사고피폭

국가	연도	관련 환자 수	원인과 주로 기여한 인자
미국	1974 ~1976	426	틀린 붕괴곡선에 의한 ^{60}Co 선량계산(다양한 과선량) 선량계산의 독립적 확인 없었음. 적어도 2년 이상 빔 측정 없었음.
캐나다 미국	1985 ~1987	방사선에 의해 3명 사망	치료특성을 통제하는 가속기 소프트웨어를 안전에 대한 충분한 고려 없이 다른 장비로부터 이전 사용.
독일	1986 ~1987	86	잘못된 선량표로 ^{60}Co 선량 계산(다양한 과선량). 선량률의 독립적 측정 없었음.
영국	1988	207	^{60}Co 치료기의 잘못된 교정(25% 과선량). 빔의 독립적 측정 없었음.
영국	1988 ~1998	22	^{137}Cs 근접치료선원 식별 오류(-20%에서 +10% 사이의 선량계측 오류). 선원 강도의 독립적 측정 없었음.
미국	1987 ~1988	33	치료계획시스템의 트리머용 전산파일을 사용할 계획이 없어 새로운 ^{60}Co 선원에 대해 업데이트하지 않음. 뒤에 이 전산파일을 사용(75% 과선량). 계산된 치료 시간의 수동 검증 없었음. 치료 시간의 독립된 확인 없었음.
스페인	1990	27 방사선이 직접 사인 15명; 방사선이 주요 사인 2명	임상 선형가속기의 보수 오류. 보수 보내고 복귀시키고 하는 절차 미준수. 모순된 신호와 출력을 분석하지 않았음. 주기적 빔 검증 절차 미이행 또는 불충분. 200~600% 범위의 과선량.
영국	1982 ~1991	1,045 492명 재발; 아마도 선량 부 여 부족의 결과	전산화 방사선치료계획시스템의 부적절한 취역 (5~30% 부족선량). 품질관리 결여.
미국	1992	1 방사선에 의한 사망	고선량률 근접치료 선원이 환자 체내에 남음. 선원이 장비에서 이탈. 치료기 화면과 지역 감시기 신호의 상충 무시. 가용한 휴대형 측정기를 이용한 선량률 측정을 수행하지 않았음.
코스타리카	1996	114 방사선에 의한 사망 17명	^{60}Co 치료기 교정 오류. 독립적 빔 교정과 품질관리 결핍. 외부 감사 권고가 무시됨. 약 60%의 과선량

표1b. 방치된 치료방사선 선원에 의해 일반인 피폭과 대규모 오염을 초래한 주요 사고

국가	년도	사람에 미친 영향	기타 영향
멕시코	1984	4 000명 피폭 (그 중 5명은 2~7 Gy)	30 000개의 탁자 다리 오염. 6 000톤의 철근 오염; 건물 814동 부 분 또는 완전 철거
브라질	1988	방사선피폭으로 4명 사망 112 000명 오염 검사	방사성폐기물 3 500 m ³ 발생
그루지아	1994	방사선피폭으로 1명 사망	
터키	1999	11명이 심각하게 피폭	
태국	2000	방사선피폭으로 3명 사망	

대부분의 사고에서 선원들은 오랫동안 처분 또는 제조사 반송을 기다렸다. 의사결정이 오래 걸린 주요한 이유는 처분능력의 미비, 높은 처분 비용, 선원을 구입하고 사용하기 이전에 선원의 수명 종료에 대한 준비의 부족 때문이다.

절차와 프로토콜 미흡

(h) 심각한 사고피폭은 방사선 치료기, 컴퓨터, 그리고 보조품목의 부적절한 취역(사용하기 이전에 작동 변수들의 측정과 시험)이나 주기적 검증 부족에서 유발되었다. 이러한 사고피폭은 널리 가용한 품질관리 권고와 프로토콜을 따랐다면 피할 수 있었을 것이다. 방사능 확인 없이 근접치료 선원을 사용하거나, 선원 강도 구체화에 사용되는 단위의 잘못된 이해 역시 사고 원인이었다. 기기 정비와 유지관리를 다루는 절차들이 지켜지지 않았고, 기기가 사전 검증 없이 치료에 사용되었다. 처방과 치료계획, 환자식별, 그리고 환자 준비에 관한 절차와 문서화 결여 역시 사고에 기여해 왔다.

장비 결함

(i) 이 문서는 방사선 치료기기 설계와 관련된 문제를 겨누어 제작자에게 구체적인 권고를 제공하지는 않는다. 그러나 병원 품질관리에서 발견하지 못할 수 있는 부적절한 설계와 공장시험 결과로 치명적 결과를 낳은 몇몇 주요한 사고피폭이 있어 왔다. 한 예에서는, 과거 설계로부터 새로운 설계로 옮긴 가속기 소프트웨어 공장검사가 실제에서 있을 수 있는 운전조건을 예측하는 데에 실패했고, 제작자가 원인을 밝히고 사용자에게 알려 문제를 시정하는 데 상당한 시간이 걸렸다. 또 다른 예에서는 관리기사가 해결할 수 없는 기기 오작동이 간헐적으로 발생하여 방사선사가 인터록을 해제(‘임상 모드’에 반하는 ‘물리적 모드’)하도록 결심하

게 만들어 결과적으로 치명적 사고피폭을 초래했다.

의사소통과 필수 정보 전파의 결함

(j) 사고의 빈번한 한 원인은 치료 처방, 치료계획, 또는 환자식별 자료를 잘못 이해하는 것이다. 교정 절차나 치료계획에 대한 정보를 인계하지 않고 담당자가 교대하여 사고피폭을 초래했다. 환자 반응에 대한 불충분한 의사교류, 신호와 전시의 상충, 그리고 기기 고장이 사고피폭의 조기 감지 기회를 놓치는 데 기여했다.

독립적 점검[심층방어⁴⁾]의 부족

(k) 많은 사고피폭에서 미확인 단일 실수는 발견되지 않았다. 독립적 점검이 절차에 포함되어 있었다면 이를 막을 수 있었을 것이다. 예를 들어, 선원 설치나 교환 후 빔 교정 실수는 두 번째 사람에 의한 독립적 교정에 의해서 또는 제작자의 선원 성적서와 일치성 확인을 통해 발견될 수 있었을 것이다. 중복 점검의 체계적인 적용은 사고 잠재성을 현저히 줄일 수 있을 것이다.

부주의와 무관심

(l) 무관심 사례는 선원 교체 후 계산된 치료시간이 이전보다 상당히 짧아야 한다는 점을 깨닫지 못한 경우를 포함한다. 직원의 주의가 깊다면 교정, 치료계획, 또는 계산 실수는 치료가 이행되기 전에 밝혀질 것이다. 외부 빔 치료에서 치료 수행은 환자에 따라 다르지만 되풀이되는 방식으로 상당한 자료를 이용하는 여러 단계가 있다. 치료방사선 기사는 종종 하루에 100회 정도까지 기계 변수를 치료차트에 입력해야 한다⁵⁾. 부주의는 엉뚱한 처방, 엉뚱한 환자차트, 또는 잘못된 변수 선정이나 잘못된 기록의 사용을 초래할 수 있다. 치료방사선 기사에 의한 치료 준비와 시행은 지속적으로 고도의 집중을 필요로 하는데, 일 부담이 많으면 집중을 유지하기 힘들다. 집중과 관심을 유지하기 위한 수단은 주의가 산만함이 최소화 되고 후비점검(예: 환자 준비에 두 명이 참여)이 있는 작업환경을 요구한다.

4) 예를 들어 다중 독립 점검처럼 방호수단의 하나가 실패하더라도 안전목표를 달성할 있도록 주어진 안전목표를 위한 방호수단을 복수로 적용하는 것.

5) 이 업무는 '기록검증record-and-verify' 시스템을 갖춘 장비를 사용하여 달성할 수 있다.

치료방사선 선원의 허술한 장기 보관이나 방치

(m) 일반인과 관계되고 심각한 환경영향을 동반한 몇몇 주요 사고들은 치료방사선 선원이 퇴역 전이나 후에 장기간 허술한 상태로 보관된 것과 관련된다.

권고의 요약

(n) 방사선치료에서 사고피해를 막기 위해, 다음 수단들을 권고한다.

- 방사선안전을 위한 규정을 두어 시행하고, 그 준수를 감시해야 한다.
- 새로운 치료기술에 관한 계속교육과 함께, 높은 우선순위를 두고 치료방사선 절차에 직접 관련된 전문가를 적절히 교육해야 한다.
- 모든 방사선치료 기관에서 문서화되고 포괄적이고 목적에 맞는 품질보증 프로그램이 채택되고 이행되어야 한다. 프로그램은 구매, 수용시험과 취역, 교정, 치료계획과 실행, 유지관리, 양방 의사소통, 사건 보고를 위한 명확한 책임계선과 절차를 포함해야 한다.

미 래

암 환자 치료에 있어서 방사선치료의 유용함은 널리 알려져 있고, 그 결과 방사선치료 기법 사용은 상당 수준으로 증가해 왔고 앞으로도 계속 증가할 것으로 보인다. 심각한 사고피해는 드물지만, 관심을 쏟지 않으면 계속 발생할 것이다. 사고는 주로 부적절한 교육훈련, 품질보증 결여, 열악한 하부구조, 기기고장, 그리고 불온전한 퇴역의 결과로 발생할 것이다. 이러한 문제들을 적절히 겨누어 다루지 않는다면 현행기술과 새 기술 개발이 확산됨에 따라 더 많은 사고피해가 발생할 것이다.

1. 서 론

(1) 방사선치료는 주로 종양 치료나 완화와 관련된다. 현대 치료방사선은 효율, 삶의 질, 그리고 안전이라는 세 가지 주요 관심사를 갖고 있다(Horit, 1995). 사고 잠재도, 인적인자의 중요성, 그리고 사고의 광범한 영향에 대해 관심을 가지는 것이 항상 필요하다.

(2) 방사선 사고는 악영향이 있거나 있을 수 있는 의도하지 않은 사건(운전자 실수, 장비고장, 또는 기타 불운)이다(IAEA, 1996). 피폭한 사람의 유형에 따라 사고는 세 가지 주요 그룹으로 구분될 수 있다.

- (i) 방사선방호와 안전 규정을 준수하지 않은 결과로서 피폭하는 공중의 구성원(일반인)
- (ii) 방사선원 준비 또는 환자 치료 중 피폭하는 임상 의료진과 기기의 설치, 정비, 선원 교체, 또는 다른 장비유지에서 피폭하는 유지관리 직원
- (iii) 치료 과정에서 상해를 입은 환자

(3) 종사자나 일반인 모두 의도적으로 피폭하지 않으므로, 일반인과 직원 즉, 그룹(i)과 그룹(ii)가 관련된 사건에 대해 ‘방사선사고’라는 용어 사용은 상대적으로 단순하게 해석된다. 즉, 정상 피폭과 사고피폭은 쉽게 구분된다. 그룹(iii) 즉, 치료받는 환자에 대해 ‘사고’라는 용어 사용은 특별히 고려할 필요가 있다. 이 보고서의 주요 초점은 환자의 상해 예방에 있다. 방사선 치료 사고의 대다수는 그룹(iii)에서 발생하고 있다.

1.1. 방사선 치료 환자의 사고피폭 잠재도

(4) 다음 특성이 환자가 관련된 사고의 잠재도를 이해하는 데 필요하다.

- 20~80 Gy 정도의 매우 높은 선량이 임상 표적체적에 계획적으로 부여된다(ICRU, 1999). 방사선이 신체를 투과함에 따라 때때로 약간의 정상 조직은 표적체적에 전달되는 양과 비슷한 선량을 받게 되어, 예상되는 합병증을 초래한다(제3장).
- 방사선 빔이 직접 환자에게 집중되거나(외부 빔 치료방사선), 밀봉선원이 조직이나 장기와 접촉하여 놓인다(근접치료). 빔 부여 또는 선원의 배치에서 어떠한 의미 있는 실수도 부정적이고 때로는 심각한 영향을 줄 수 있다.

- 방사선치료는 처방과 선량 부여 사이에 많은 단계들이 있다. 각 단계에는 선택, 조정, 기록, 그리고 다른 전문가와 의견교류가 되어야 하는 많은 변수가 있을 수 있다. 예를 들어, 한 분할이 4개 방사선장으로 된 30분할의 외부 빔 조사에서, 선량 부여의 첫 방사선장은 약 15개 변수를 필요로 하고 나머지 방사선장에서는 약 절반의 변수를 필요로 한다. 따라서 전체 치료를 위한 총 요구는 약 1000개 변수 설정에 이른다. 각 환자를 준비시키는 것은 비슷하지만 동일하지는 않다. 비록 컴퓨터에 의해 통상 관리되지만, 다중일 콜리메이터와 강도변조 빔을 이용한 조형치료⁶⁾에서는 변수 수가 크게 더 많아진다.
- 전산화된 ‘기록검증’ 시스템이 없는 치료기에서는, 방사선기사가 환자의 치료 차트에 수동으로 변수를 입력해야 한다. 이런 일이 매일 백 개까지 치료 빔에 대해 요구될 수 있다. 이는 되풀이되는 방법으로 수행되지만 매 환자마다 다르다.
- 복잡한 기술, 컴퓨터 계산, 그리고 자료 이동과 같은 일이 장기 차폐나 고정 장치 준비 같은 수동 활동과 조합된다.

(5) 방사선치료에서 이러한 다양한 양상의 조합은 특별하고 고유한 안전 수단을 요구한다. 안전 계획 설계는 가능한 사고피폭 시나리오를 고려해야 한다. 이러한 시나리오를 식별하는 두 가지 주요 접근이 있는데, 과거의 부정적 사건에 대한 소급적 분석과 추가적 취약점을 발견할 수 있는 계획적 방법(prospective method(사건수목 및 고장수목을 결합한 확률론적 평가)이다. 아직 사고피폭을 야기하지 않은 상황들은 소급적 방법에서는 간과될 수 있다. 그러나 예를 들면 동일하지 않은 직원 훈련이 유의한 역할을 할 수 있는 상황을 다루는 것처럼 계획적 방법에는 어려움이 있다. 두 방법 모두 각자 장점이 있고 상호 보완적이다.

(6) 이 문서에서 1974~2000년 사이에 치료방사선 분야에서 발생한 몇몇 사고의 분석을 위해 소급적 방법이 사용되었다. 자료들은 미국 원자력규제위원회(NRC)가 정기적으로 발간하는 보고서나 국제원자력기구(IAEA, 2000a) 안전보고서 같은 정규보고서는 물론, 개별 사고에 대해 발간된 논문으로부터 수집되었다. 표3(제4장)에 있는 사고 수는 주요 촉발자(initiator)나 기여인자를 식별하거나 대개의 경우 그 빈도와 영향에 관한 정보를 제공하기에 충분하다. 보완적인 계획적 평가(ICRP, 1997)를 통해 추가 취약점과 예상되는 추가 시나리오들이 밝혀질 수 있다.

6) 조형치료에서는 사각형 콜리메이터가 아니라 통상 다중일 콜리메이터를 사용하여 방사선 빔 단면적을 표적 체적에 맞춘다. 조형치료는 표적 외부 정상 조직이나 장기에 선량을 낮게 유지하는 반면 표적 체적에 높은 선량을 부여함으로써 더 효율적이고 효과적인 치료를 가능하게 한다.

(7) 이 보고서에서 제공된 정보는 주로 전통적 기기와 치료 방식을 포함한다. 현재로서는 감마나이프⁷⁾, 다중일 콜리메이터, 강도변조 빔, 관내 근접치료, 그리고 고선량을 근접치료와 같은 새로운 기술이나 치료 기법과 관련하여 가능한 사고에 관한 충분한 정보가 없다. 이러한 새로운 방식에서도 사고가 보고되고는 있지만, 계획적 분석 방법이 사고 예방에 도움을 줄 수 있을 것이다.

1.2. 치료방사선 환자의 사고피폭 범주

(8) 치료방사선에서 ‘정상적’ 방사선 피폭은 치료 처방에 명시된 계획을 충실히 따르는 치료이다. 따라서 만일 처방⁸⁾과 상당한 편차가 있다면 사고피폭이 발생한 것으로 고려되어야 한다.

(9) 대개 처방은 환자식별, 표적체적 정의, 해부학적 위치에 전달할 선량, 선량분할 또는 치료계획, 그리고 최종 선량분포를 포함한다. 따라서 엉뚱한 환자, 해부적으로 벗어난 위치, 처방선량⁹⁾과 상당한 차이, 다른 선량분포(빔의 종류나 에너지가 다른 경우 포함), 또는 잘못된 분할은 치료 처방으로부터 이탈될 수 있다.

(10) ‘처방과 상당한 차이’라는 용어는 차이는 물론 임상적 영향과 같은 그 결과에 대한 정량화를 내포한다. 상당한 차이나 문턱의 정량화를 포함하는 국제적 표준은 없지만, 치료방사선 환자와 관련된 피해를 분류하기 위한 접근은 있다. 미국 의학물리학회와 작업그룹35(AAPM, 1993)의 제안은 그것이 가속기에 초점을 맞추고 있고 1주일 내로 실수나 장비고장을 발견할 수 있도록 항상 주간 품질관리가 수행된다는 가정에도 불구하고 특별히 언급할만하다. 이 AAPM 제안은 미국 식약청FDA 규정에 기반을 두어, ‘I 급 위해class I hazard’는 사망이나 심각한 상해의 원인이 될 수 있는 상황에, ‘II 급 위해’를 심각한 상해 위험이 작은 상황으로 정의하고 있다.

7) 감마나이프에 관련된 몇몇 사고가 근래의 “비정상 상황에 관한 NRC의 대 의회 보고서(NUREG 0090, 17권 및 22권)”로 보고된 바 있다. 사건들 중 하나는 환자 침상이 치료 위치로부터 물러남이 실패한 것과 관계된다. 침상을 수동으로 빼내야 했다. 두 가지 다른 경우는 처방으로부터 치료계획을 준비하고 이행한 과정의 실수와 관계된다.

8) 잘못된 처방으로 인한 상황은 이 보고서의 주제가 아니다.

9) 단순화를 위해 이 문서에서 ‘처방선량’이라는 용어는 임상적으로 수용되는 선량분포에서 표적체적 및 다른 장기/조직의 여러 점에서 선량을 언급한다.

(11) 이 분류를 기반으로 AAPM(1993)은 상기 조건에 유효한 'I급 위해'의 하부 분류를 개발했다. 이에 따르면 'A형 위해(type A hazard)'는 환자 생명을 위협하는 합병증에 직접 책임이 있을 수 있다. 'B형 위해'는 수용 불가능한 치료 결과의 확률을 높이지만(생명을 위협하지 않는 합병증 발생률 증가나 종양제어 미흡) 통상 생명을 위협하지는 않는다. 이 범주를 표2에 요약하였다. A형 위하는 전체 처방된 선량의 25% 이상 과선량에 해당한다. A형 위하는 선량이 의도한 방사선장 밖에 전달된 경우도 포함하는데, 방사선장 근처에 중요한 장기나 기관(예: 척수)이 있을 때 이러한 상황이 치명적인 합병증을 유발할 수도 있기 때문이다. A형 위해에는 광자선을 의도했는데 전자선을 부여(혹은 그 반대)하는 경우처럼 부적절한 빔 종류나 에너지를 선택한 것도 포함된다. B형 위하는 5~25% 범위의 과선량과 대부분의 선량부족 상황에 해당한다. 관심 있는 독자는 예시사례가 있는 원본 보고서(AAMP, 1993)를 참조할 수 있다.

표2. 치료방사선 'I급 위해'에 대한 AAPM TG-35의 하부분류 요약(AAPM, 1993)^{a)}

유형	범주	비고
A형	총 처방선량의 25% 이상 과선량	이 선택의 이론적 근거는 전체 선량에서 25~50% 증가로 환자가 LD _{50/5} (5년 안에 합병증에 의해 50%가 사망할 확률) 범위에 놓이게 될 것이라는 관찰과 관련된다. 40~60Gy인 전형적 치료에 대해 총 처방선량의 25% 정도 과선량은 10~15Gy에 해당한다. 이러한 선량 초과는 한 분할에서 약간씩 1주일간 여러 분할에서 발생하거나, 한 분할에서 큰 오차로 발생할 수 있다.
B형	총 선량을 5 ⁽ⁱ⁾ ~25% 초과	(i) 5%란 값은 TG-35 기준으로부터 도입된 것으로서, 1주 동안 20%의 과선량은 전체 치료에 대해서 대략 5%의 과선량에 해당한다.
	대부분의 선량부족 상황 ⁽ⁱⁱ⁾	(ii) 만일 선량부족이 치료 수정이 성공적으로 적용될 수 있는 시간 안에 밝혀지지 않았다면, 위하는 본문에서 언급된 것과 같이 유사한 퍼센트 과선량에 해당하는 A형으로 간주될 수 있다.

a) I급 위하는 미국 식약청에 의해 사망이나 심각한 상해의 원인이 될 수 있는 상황으로 정의된다. TG-35는 'A형 위해'로서 생명을 위협하는 합병증의 책임일 수 있는 상황을 고려한다. 'B형 위해'는 수용 불가능한 치료 결과의 확률을 증가시킨다(합병증이나 종양제어 미흡). 기준은 분할 당 2 Gy, 총 선량 40~60 Gy의 전형적 치료 처방선량을 참고로 하며, 주간 품질관리가 수행되어 실수나 장비 고장을 1주일 내에 발견한다는 가정을 기반으로 한다.

(12) 대부분의 선량부족을 B형 그룹 사건에 포함시킨 것은 주간 품질관리를 통해 1주일 내로 오류가 밝혀지고, 나머지 치료기간 동안에 수정된 치료가 성공적으로 이행 될 수 있다는 가정을 기반으로 함을 강조한다. 그러나 이 가정은 항상

만족되지 않는다는 것이다. 한 예로, 선량부족 사고가 10년 동안 1045명의 환자에게 관계된 제2장의 전례2를 보라. 이러한 사고는 B형으로 간주될 수 없다. 만일 시정조치가 성공적으로 적용될 수 있는 시간 내에 선량부족이 밝혀지지 않는다면, 그 결과는 치명적일 수 있다. 왜냐하면 질병(암)의 진행이 발전된 단계에 도달하여 완화조치를 취할 기회를 놓치기 때문이다. 그러한 선량부족에 대해서는 과선량과 유사한 한계 값을 적용하여 보다 적절히 분류해야 한다. 예를 들면 총 처방선량에 비해 25% 이상의 선량부족을 A형으로 분류한다.

1.3. 처방선량과 부여선량 불일치의 임상적 검출성

(13) 치료의 임상 결과 관찰을 통해 얼마나 큰 처방선량-부여선량 불일치를 검출할 수 있는가하는 질문은 인간 실수나 기기고장의 영향과 관련된다. 따라서 선량부족과 과선량 상황에서 임상적으로 발견된 선량 불일치에 관한 정보의 검토가 필요하다.

(i) Dutreix(1984)는 부인과 종양에 대해 전체 골반에 5주 동안 매주 5 분할로 주는 50Gy 처방선량을 받은 환자에서 통상보다 더 심한 피부 주름의 피부 반응과 설사가 있음을 한 방사선종양학 의사가 관찰했다고 보고했다. 관찰된 영향은 치료기 교정 오류가 환자에게 계통적 과선량을 초래한 데서 기인하였다. 평가된 과선량은 67명의 환자에게 7%, 21명의 환자에게 10%이었다.

(ii) 상, 하 조사야로 총 선량 50~60 Gy 전자선을 내부 유방의 임파선 두 연쇄에 조사한 58명의 유방암 환자에 대한 피부반응의 실험적 연구에서, 전자 방사선장과 ^{60}Co 근접장의 10% 선량차이가 사례의 80%에서 식별되었다고 Wamberdie(1984)는 보고했다. 대칭인 쇄골위supraclavicular 조사야에서는 5% 선량 차이도 임상적으로 식별될 수 있다.

(iii) Herring 등(1971)은 후두암 환자 314명에 대한 소급적 연구에서 4.5% 정도 단계로 증가된 선량으로 치료받은 T3 단계 환자들 세 그룹에서 1차 종양 재발 확률이 20% 감소했다는 것을 발견했다. 부여한 선량은 저선량 그룹에서 52.5 Gy, 중선량 그룹에서 55 Gy, 고선량 그룹에서 57.5 Gy였다. 최적 선량에 비해 10% 미만의 의도하지 않은 선량 증가는 합병증 발현과 심각성을 쉽게 식별되는 수준으로 증가시킨다. 선량 증가는 렌트겐 단위를 라드rad단위로 환산하는 것을 생략하였기 때문인데, 그 결과 가속기 에너지에 따라 7~10%의 과선량을 주었다.

(iv) 전달된 평균 선량이 단지 5% 차이 나는 환자 그룹에 대해 국부 종양제어와 생존율 차이를 Dische 등(1993)이 보고한 바 있다. 방사선치료에서 선량계측

의 정확성을 위한 임상적 기초에 대한 두 검토 연구에서, Wambersie 등 (1994)과 Mijnheer(1996)는 5~10% 범위의 흡수선량 차이는 많은 상황에서 발견될 수 있다고 결론 내렸다.

(14) 선량 차이가 종양제어와 정상 조직 합병증 확률에 미치는 영향은 조사되는 조직의 유형, 사용된 분할, 조사된 체적, 그리고 다른 인자들(3장 참조)에 의존함에도 불구하고, 위에 기술한 문헌으로부터 알 수 있듯이 임상적으로 발견되는 최저 선량차이는 $\pm 5\sim 10\%$ 범위로 나타난다.

(15) 반면, 흡수선량 전달에는 불확실성이 수반됨에 주의할 필요가 있다. 모범 방사선치료 관행에서 평가된 종합 표준 불확실성은 5% 수준으로서(부록A 참조) 임상적으로 발견될 수 있는 선량의 최저 차이 수준과 같다. 오차가 증가할수록 원치 않은 결과의 확률이 증가하고, 정상 조직 합병증에서는 심각성이 증대된다. 오차가 충분히 커지면 계획되지 않은 해로운 결과들이 가시적으로 확실해 진다. 이는 제2장에서 설명한 일부 사고피폭 경우에도 그러하다.

(16) 전통적으로 환자의 과선량만 중요하게 간주되어 왔다. 그러나 환자의 선량 부족도 또한 과선량 못지않게 중요하다. 어떤 경우에 있어서는 선량부족이 더 중요할 수도 있다(2.2절이나 제3장에 설명된 경우들 참조). 불행하게도 선량부족 경우는 과선량 경우보다 임상적으로 발견하기가 더 어려운데, 보통 치료가 종료된 한참 후 예상된 재발보다 높은 종양 재발률이 있는 경우야 발견된다.

1.4. 사고피폭의 방지에서 관심 있는 다른 사건

(17) 사고의 '전조'로 간주될 수 있는 사건 그룹이 있다(즉, 임상적 영향은 나타나지 않지만, 그러한 결과를 내는 사고로 발전될 가능성이 있는 사건). 예를 들어, '행운'이나 중복 점검과 후비redundant계통을 포함하는 품질보증 프로그램에 의해 발견된 사건은 다른 상황에서 같은 사건이 일어난다면 사고피폭을 초래할 수 있다.

(18) 이러한 사건들에 대한 정보의 수집, 그 일반 의미와 교훈을 도출하기 위한 평가, 그리고 결과정보의 파급은 사고피폭을 예방하기 위해 반드시 필요하다. 미국과 몇몇 국가에서 국가 보고체계는 심지어 방호수준의 주요한 감소와 관련되지 않은 경우에도 그러한 전조라 간주되는 '관심사건event of interest'을 보고하도

록 하는 규정을 포함하고 있다. 유사한 프로그램이 전문 기구에서도 개발되고 있다.

2. 치료방사선 사고피폭의 주요 전례

(19) 이 절은 몇몇 주요 사고피폭에 대해 초기사건이 어떻게 심각하고 큰 규모로, 치명적 결과를 내는 사고피폭으로 발전될 수 있는지에 대한 예시로서 짧은 설명을 제공한다(IAEA, 2000a).

2.1. 부정확한 ^{60}Co 붕괴도표와 검증 결여(미국, 1974~76)

(20) 코발트(^{60}Co) 원격치료기가 처음에는 정확하게 교정되었으나 후속 선량 교정은 부정확한 ^{60}Co 의 붕괴도표를 따랐다. 기계 출력에 대해 주기적 측정이 이루어지지 않았다. 붕괴도표가 선형 측에 부정확한 경사를 가진 곡선으로 그려져 선원의 실제 붕괴보다 빨리 붕괴하는 것으로 계산되었다. 따라서 잘못된 붕괴도표로부터 선량률이 과소평가 되고, 결과적으로 더 긴 치료시간이 계산되었다.

(21) 초기에는 부정확한 기계 출력을 측정 시스템의 잘못 탓으로 돌렸다. 의학 물리사가 작성한 10개의 교정서류들에는 사용된 기계 출력이 옳은 것으로 되어 있다. 몇몇 환자들이 과피폭 증후를 보여, 병원은 선량계측의 검토를 외부 자문 물리학자들에게 요청했다. 이들은 ^{60}Co 장비와 측정 시스템들이 정확하게 작동하고 있음을 발견하지만, 주재 의학물리사가 기계 출력에 관한 보고서들 중 하나를 제외한 모두를 가공했었다.

(22) 환자에게 부여되는 과선량은 2개월에 걸쳐 점차 증가되었다. 과선량 수준은 처음 5개월간 10%에서 치료 마지막 기간에는 50%까지 높게 증가했다. 마지막 16개월 동안 426명의 환자들이 치료를 받았다.

(23) 사고피폭 후 대략 20년이 경과하여, Cohen 등(1995)이 26명 환자의 의료 기록을 이용하여 임상적 결과를 평가했다. 300명의 환자가 주로 그들의 암으로 인해 치료 후 1년 이내에 사망했다. 첫째에 살아남은 환자 중 88명은 방사선이 조사된 부분(뇌, 척수, 피부, 인두 점막, 결장과 직장)에 즉각적이고 심각한 합병증을 겪었다. 치료 후 1~3년 동안 유지하고 있었던 임상 추적 노트는 심각하고 때로는 생명을 위협하는 합병증으로 발전된 환자의 비율이 높음을 보여준다. 합병증은 심각한 궤양성 피부 반응, 괴사성 점막 반응, 인두와 식도의 협착증, 위와 장의 궤양 또는 천공, 뼈 괴사, 그리고 척수병증을 포함한다.

(24) 기여 인자의 하나는 바른 선량계측과 품질관리를 보장하기 위한 인적 자원의 부족이다. 실제 빔 출력이 22개월 동안 점검되지 않았고 의학물리사는 새로운 가속기를 관리하기에 바빴다. 붕괴도표에 대한 독립적 점검이 없었다. 의학물리사는 자신의 계산을 정당화하기 위한 시도로 사고 후 기록을 조작하였다.

2.2. 치료계획시스템 수용절차의 결여(영국, 1982~1990)

(25) 어떤 한 병원에서 1982년까지 수계산이 치료계획을 위해 사용 가능한 유일한 수단이었다. 일반적으로 치료는 고정된 SSD(선원-피부간 거리) 방법에 의해 수행되었다. 보통 값인 100 cm보다 큰 SSD를 요구하는 치료에서, 절차는 여러 거리에 대한 수정인자를 근거로 수립되어 있었고 방사선 치료기사가 이를 수동으로 적용하여 왔다.

(26) 1982년 가을에 전산화 치료계획시스템이 취득되어 동중심isocentric 치료를 더 빈번히 수행할 수 있게 되었다. 동중심 기술은 기존의 100 cm SSD 보다 더 짧은 거리에서 수행되었기 때문에, 처음 동중심 치료를 위해 기사는 의학물리사의 승인을 거쳐 기존에 설정된 거리 수정인자들을 사용했다. 모든 후속 동중심 치료에서 적용할 거리 수정에 이 수동계산을 사용했다.

(27) 컴퓨터 치료계획 소프트웨어가 여러 SSD를 위해 수정을 이미 내장하고 있음을 깨닫지 못했다. 따라서 방사선치료 기사가 100 cm가 아닌 거리에 대한 거리 수정을 직접 적용했을 때 그 수정은 중복되는 것이었다. 품질관리 측정이 이루어지지 않았기 때문에 오류가 발견되지 않았다. 그래서 이후 동중심 치료가 행해질 때마다 거리 수정인자의 수동 적용 관행이 계속되었다. 거의 10년이 지난 후인 1991년 말에야 오류가 발견되었다.

(28) 이 오류는 해당 기간의 모든 동중심 치료에서 처방선량보다 낮은 방사선량 부여를 초래했고 1045명의 환자들이 관련되었다. 이 환자들에 관한 Ash와 Bates(1994)의 연구는 492명의 환자에게서 선량부족으로 인한 것으로 보이는 국부 재발이 있었다고 결론지었다. 189명의 환자에서는 선량부족이 미친 효과를 밝힐 수가 없었다. 320명의 환자는 선량부족에 의해 어떠한 영향도 받지 않은 것으로 간주되고, 기타 44명 환자에 대해서는 결과를 알 수 없었다.

(29) 원인에 관한 독립된 조사에서 다음과 같이 사고에 기여한 인자들을 발견했

다: 의학물리사의 책임과 권위가 명확하게 정의되지 않았다; 직원 수가 치료받는 환자 수에 비해 부족했고, 특히 의학물리사 부족은 업무과중 상황을 이끌었다; 새로운 장비 도입에 따르는 취역을 포함하여 체계적 품질보증 프로그램이 없었다; 거의 10년 동안 따랐던 수정 절차가 문서로 기록된 적이 없었다.

2.3. 동종 가속기에서 소프트웨어 문제와 관련된 6건의 사고피폭(캐나다와 미국, 1985~87)

(30) 1985년 6월과 1987년 1월 사이에 6건의 사고피폭이 같은 유형 가속기에 의한 심각한 과선량에 관계되어 있다(Leveson, 1993). 방사선 종류나 에너지와 같이 치료를 위해 선택한 변수 입력에 사용된 소프트웨어에 몇몇 결함이 발견되었다. 이러한 결함 중 2 가지가 3명의 환자를 사망에 이르게 하였다.

(31) 치사로 이끈 첫 사고는 1986년 3월에 발생했다. X선 모드에서 치료 변수 선택 후, 방사선사가 모드를 X선에서 전자선으로 변경하였다. 이 시간 동안, 장비는 빔 스캐닝을 위한 굴절자석(전자선 모드)과 빔 표적 및 평탄화기(X선 모드)와 함께 회전판 집합체가 자동 회전하도록 한 초기 설정을 실행하였다. 기기는 둘째 설정을 바르게 수행하지 않았고, 회전판은 정확한 위치에 도달하지 않았다. 그래서 기기는 X선 표적과 빔 평탄화기 없이 운전되었고, 그 결과 대규모 과선량을 주었다.

(32) 결과로서 환자에게 방사선 유발 경부 척수염으로 왼 팔과 두 다리 마비, 왼쪽 성대 코드 마비(말하지 못하는 원인), 신경성 장과 방광, 그리고 왼쪽 횡경막 마비를 초래했다. 그는 사고 피폭 5개월 후 과선량 합병증에 의해 사망했다.

(33) 유지관리 기사는 그 오작동을 재현할 수 없었고, 문제는 해결되지 않은 채 남아있었다. 1986년 4월 같은 병원에서 동일한 문제가 재발하여 두 번째 과피폭 환자가 발생했다. 그는 뇌 오른쪽 측두엽과 뇌줄기에 고선량으로 인한 방사선 상해로 방향감각을 상실했고 결국 혼수와 신경 손상으로 발전되었다. 그 환자는 사고 3주 후 사망했다.

(34) 병원 의학물리사가 마침내 오류를 재구성할 수 있었다. 이는 기기 제작자가 반응하게 만들었다(Rawlinson, 1987). 이들 경우에서 정확한 선량은 불명확하지만, 한 분할 치료에서 몇 초 동안에 150~250 Gy 정도의 선량을 받은 것으로 추

정된다.

(35) 1997년에 다른 병원에서 다른 소프트웨어 문제가 한 환자를 사망에 이르게 했다. 소프트웨어의 한 변수가 '0'으로 채워지는 바로 그 순간에 방사선사가 '설정' 버튼을 눌렀다. 이것으로 기계가 X선 표적 없이 그리고 방사선 조사야에 대해 전자 스캔 없이 조사를 시작하도록 만들었다. 그 결과 전자선 빔이 매우 집중되었다.

(36) 설계, 검사, 그리고 장비 결함을 추적하는 과정에 많은 문제가 있었을 뿐만 아니라 같은 형태의 장비 사용자에게 주의사항을 파급하는데도 문제들이 있었다. 이러한 문제들을 몇 줄로 요약하는 것은 불가능하다. 관심 있는 독자는 Rawlinson(1987)과 Leveson(1993)의 자세한 보고서를 참조하기 바란다. 두 가지 주요 문제점은 다음과 같다.

- 가속기의 몇몇 기능 제어를 위한 소프트웨어 패키지가 설계가 상당히 다른 구형 가속기 유형의 것이 재사용되었다. 새로운 가속기 유형에서 이러한 기능의 안전성이 전적으로 낡은 소프트웨어에 의존했다. 한 검토 연구(Levenson, 1993)는 다른 장비를 위해 설계된 소프트웨어 모듈의 사용은 그것이 이전되는 새로운 시스템의 안전성을 보장하지 못하며, 때로는 위태롭고 위험한 설계가 된다고 결론을 내렸다. 안전성은 소프트웨어가 사용되는 시스템의 품질이지 소프트웨어 자체의 품질이 아니다.
- 의심스러운 사고 기록을 추적하는 효율적인 체계가 없었다. 1985년 6월에 첫 사고가 발생했고, 방사선 합병증이 유방 절제의 원인이 되었다. 환자는 어깨와 팔 기능을 완전히 잃었다. 그럼에도 불구하고 장비 제작자와 운영자는 가속기에 원인이 있을 수 있다는 것을 믿으려하지 않았다(Leveson, 1993). 사고는 1986년까지 FDA에 보고되지 않았고 그리하여 FDA 조사를 상당히 지연시켰다. 당시 보고 규정은 단지 장비 제작자와 수입자에게만 적용되었고, 사용자에게는 적용되지 않았다. 그러한 규제는 1990년에 개정되었다. 같은 유형의 장비를 사용하는 다른 사용자들은 문제점을 알지 못했고, 또 다른 사고가 캐나다에서 7주 뒤에 발생했다.

2.4. ^{60}Co 선원 변경을 갱신하지 않은 컴퓨터 파일(미국, 1987~88)

(37) 1987년 3월 치료 부서가 ^{60}Co 선원을 교체하면서 '트리머trimmer bar'를 사

용하는 뇌 암 치료에 대한 컴퓨터 파일을 갱신하지 않았었다. 다른 프로그램 파일은 수정되었지만 그 당시에는 전체 뇌 조사 치료를 위해 트리머를 사용하지 않았기 때문에, 해당 파일만은 수정되지 않았다. 그러나 1987년 9월 뇌 치료가 재개되자, 이전 선원에 부합하는 자료를 가진 트리머 컴퓨터 파일을 사용했다.

(38) 오차의 결과로서 뇌에 방사선 치료를 받은 33명의 환자들은 처방선량의 75%에 해당하는 과선량을 받았다. 주 당국에 그 경위를 보고한 시점까지 20명의 환자들이 치료 종결 전후로 사망했다(NRC, 1988; 1996)

2.5. 부정확한 보수와 후속 정보교류 결여(스페인, 1990)

(39) 선형가속기의 방사선 빔 불안정으로 인터록시스템이 환자 치료를 중단시켰다. 사건은 휴일이 긴 긴 주말 초에 발생했다. 옆에서 ^{60}Co 치료기 조정 작업 중이었던 유지관리 회사 기사에게 가속기를 봐 줄 것을 요청했다. 긴 주말에 걸쳐 유지관리 기사는 기계 결함 원인을 규명하기 위해 몇 차례 시도했지만 성공하지 못했다. 결국 그는 방사선 빔을 복구할 수 있도록 에너지 제어시스템을 조작하였다.

(40) 다음 월요일에 환자 치료가 재개되었다. 이러한 상황이 있다면 병원의 유지관리 기사와 의학물리사에게 알려야 하는 절차가 있었지만, 그 절차가 지켜지지 않았다. 만일 이 절차를 지켰다면, 가속기의 선량계측에 영향을 줄 수 있는 어떠한 정비 후에 요구되는 빔 시험을 수행했을 것이다.

(41) 선택된 에너지에 관계없이 제어반 계기는 36 MeV를 불변적으로 가리켰다. 즉, 10 MeV의 전자 에너지 선택에 대해 선택기의 조명단추는 '10 MeV'를 나타냈지만, 제어반 계기는 여전히 '36 MeV'를 지시했다. 가속기를 운영하는 방사선 치료기사가 두 지시 사이의 불일치에 관해 유지관리 기사에게 지적했으나 유지관리 기사는 제어반 계기가 기계적으로 36 MeV에 고착되었다고 설명했다. 유지관리 회사의 기사는 방사선 빔을 복구하기 위한 그의 시도가 빔 에너지 제어장비의 최고치가 되도록 만들었다는 것을 깨닫지 못했다. 그는 제어반 계기의 지시와 가속기 에너지와 관계된 어떤 다른 변수(예: 기계실 내의 변조기)를 비교하지 않았다. 그는 단지 제어반 계기가 고착되었고, 실제 에너지는 조명단추 선택기에 지시되는 것이라고 가정하였다.

(42) 사실은 그 반대였다. 제어반 계기는 실제 에너지를 지시하고 있었고 에너지 선택 버튼은 전혀 작동하지 않았다. 그런 상태에서 빔 측정 없이 치료가 재개되었다. 의학물리사들은 치료가 재개된 10일째에야 두 지시 사이의 불일치에 대해 통보받았다. 이들이 빔의 출력과 에너지를 측정하여 모두가 잘못되었다고 결론지었다.

(43) 이 과오의 결과는 전달된 선량과 빔 에너지가 가속기 제어반 조작에서 입력한 선택과 상당히 다른(따라서 전자선 선량 분포가 다른) 전자 빔 치료에만 관련이 있다. 낮은 에너지를 선택함으로써 투과 깊이를 작게 하려는 의도와는 달리 36 MeV 에너지 전자의 투과력을 갖게 되어 의도한 것보다 더 깊은 조직에 많은 선량을 전달했다. 나아가 이 경우 전자선이 빔의 좁은 단면적에 ‘집중효과’로 인해 전달된 선량은 의도한 선량보다 크게 높아졌다. 선량률은 선택된 에너지에 따라 의도된 선량률보다 3~7배 높았다.

(44) 후속 법정 판결문은 오작동 했던 10일 동안 27명의 환자들이 전자선 치료 받았는데, 그 중 15명이 방사선이 주원인으로 인해 사망했고, 2명의 죽음에는 방사선이 중요하게 기여했으며 나머지 환자들도 심각한 불구를 겪은 것으로 보았다(El Periodico, 1993). 사망에 이르게 했던 주요 방사선 영향은 호흡기 부전, 기관지 폐렴, 방사선 척수병증, 식도 협착증과 천공, 신기능 부전, 경부 출혈, 동맥경화이다. 판결 시기에 살아 있는 환자들에 나타난 주요 영향은 마비와 심각한 불구이다.

2.6. 고선량을 근접치료 장치의 오작동(미국, 1992)

(45) 환자는 16 GBq(4.3 Ci) ^{192}Ir 선원을 장착한 고선량률HDR 근접치료 장비로 치료를 받았다. 처방선량은 3회에 걸쳐 18 Gy였다. 다섯 개의 도관이 종양 내에 설치되어 있었고 사전 프로그램에 따라 선원을 각 도관에 위치시킬 예정이었다. 첫째 분할조사에서 방사선종양학 의사는 선원을 다섯째 도관에 위치시키기 어려워 선원을 철수하기로 결정했다. 이때 선원이 유도 장치로부터 떨어져 환자 체내에 남게 되었다.

(46) 근접치료기 계기반이 ‘안전’을 지시하고 있었기 때문에 의료진은 외부 지역 방사선감시기 경보를 무시했다. 환자 치료에 참여했던 3명의 기사와 1인의 외과 의사 모두가 경보 상태를 염려했지만 누구도 이용 가능했던 휴대형 방사선탐사

기로 측정을 수행하지 않았다(NRC, 1992).

(47) 여전히 도관 내에 하나의 선원이 있는 채로 환자를 요양소로 돌려보냈다. 선원을 내장하고 있는 도관이 빠지기 까지 거의 4일 동안 선원은 환자 체내에 남아있었다. 처방선량 18 Gy 대신 환자는 선원으로부터 1 cm 거리 기준으로 16 000 Gy를 받았다. 요양소 직원은 도관을 비방사성 의료폐기물을 저장하는 장소에 버렸고, 뒤에 소각회사가 실어내 갔다. 선원은 소각장에 있는 방사선감시기에 의해 발견되었다.

(48) 환자는 선원이 이탈한 후 곧 사망했다. 과피폭이 사망의 주요 원인이다. 이탈된 선원은 암 병원, 요양소, 구급차 요원, 그리고 폐기물처리회사 사람을 포함하는 94명의 사람들에게 방사선피폭을 초래했다. 이어서 다른 병원에서 유사한 일이 있었으나 의학물리사가 첫 번째 사건을 유념하고 있어서, 즉시 문제를 인지했기 때문에 후속 사고를 막을 수 있었다. 이는 사고보고와 습득한 교훈의 파급이 중요함을 강조한다.

2.7. ^{60}Co 선원 교환 후 빔 교정 과오(코스타리카, 1996)

(49) 한 병원에서 두 개의 ^{60}Co 원격치료기를 가지고 있었다. 사고 발생 전에 병원의 선량계측 불일치 문제가 IAEA/WHO의 우편 TLD 선량품질감사 서비스에 의해 발견된 바 있다. 외부 전문가가 파견되어 선량계측 절차에 결함이 있고 적절한 품질보증이 결여되었음을 확인했다. 이러한 지적은 감사 기간에 병원에 보고되었지만 시정조치가 없었다. 의학물리 교육 부족, 독립적 교정 결여, 품질보증 프로그램 결여, 서류화 절차 부재, 그리고 병원차원의 인식 부족은 실수들이 감지되지 않고 남아있도록 했다.

(50) ^{60}Co 치료기 하나에서 선원을 교체한 후 의학물리사는 그런 방법으로 빔 출력을 교정했다. 흡수선량률을 결정하기 위해 0.3분(18초) 대신에 30초의 시간에 대해 빔 출력을 교정하였다. 이 결과 조사 시간이 66% 과대평가되었고, 따라서 단위 시간 당 선량률은 과소평가되어 더 긴 치료시간을 요구하게 되었다.

(51) 방사선치료 기사들이 새로운 선원이 교체되었는데 왜 환자 치료시간이 이전 선원과 비슷한지를 질문했으나 의학물리사는 자기 계산에 의하면 전달되는 선량은 정확하다고 말했다. 방사선종양학 의사는 환자를 가끔씩만 보았고 구토,

설사, 그리고 직장 출혈 같은 부작용 발생률이 높은 것을 무시하였다. 대략 1개월 기간에 걸쳐 환자 114명이 사망을 포함하는 심각한 보건상 영향을 초래한 상당한 양의 과선량을 받았다. 다른 병원의 방사선종양학 의사가 그 치료기로 치료 받았던 환자에게서 심각한 합병증을 발견함으로써 마침내 사고가 발견되었다.

(52) 사고 후 1년과 2년 뒤에 국제 의료팀이 사고결과에 대해 2회의 평가를 수행하였다(IAEA, 1998b). 사고 후 2년 안에 환자 51명이 사망했는데, 그 중 13명은 방사선 관련 사망이고 4명은 관련되었을 가능성이 있다. 사고 2년 후까지 생존한 52명의 생존자 중 4명은 방사선 과피폭으로 인해 심각하거나 참혹한 영향을, 12명은 상당한 영향을 보였으며 다칠 영향 위험도 높은 것으로 나타났다. 사고 2년 후 생존한 환자들에게 발견된 방사선 영향들은 다음과 같다.

- 신경계: 뇌위축증, 괴사, 인지 기능의 감소, 두통, 감정변화, 발작, 지적 기능 감소, 척수마비, 사지마비, 대마비paraplegia
- 피부: 섬유증, 위축증, 수축, 경화, 수종, 착색, 심한 가려움증puritis, 과민, 통증
- 하부 소화관: 만성 설사 또는 혈변, 장 협착증, 협착, 섬유증, 장애, 누관천공
- 방광: 배뇨곤란, 혈뇨, 수축, 요실금
- 혈관과 임파선: 협착, 조속 동맥경화

그림1과 그림2는 이러한 영향의 증상 예를 보여준다. 추가로 상당한 심리적 영향도 있었다(IAEA, 1987).



그림1. 뇌의 방사선 과피폭. 결과로 이 어린이는 말하고 걷는 능력을 상실했고, 영구 탈모가 되었다.



그림2. 척수에 사고 과피폭으로 사지마비가 된 환자

3. 방사선치료에서 사고피폭의 임상적 영향

3.1. 부작용과 합병증 - 정상적 치료와 사고피폭

(53) 방사선치료에 있어서 일부 정상조직도 종양 선량과 같은 수준의 선량을 받을 것이기 때문에 정상조직에서도 여러 부작용이나 합병증이 예상되고 치료의 일부분으로 받아들인다. 대부분 경우에 이는 불가피하다. 그림3은 이러한 원리를 보여준다(Pérez와 Brady, 1992로부터 채택). 그림은 처방된 최적 선량으로부터 이탈은 합병증 증가뿐만 아니라 종양제어 감소의 원인이 될 것을 보여준다.

(54) 부작용side effect은 보통 경미하고 과도적이라고 생각된다. 합병증complication은 더 심각하고 오래 지속된다. 합병증이 낮은 빈도로만 용인될 것임과는 반대로 부작용은 높은 빈도도 용인될 수 있다. 전통적으로 방사선 치료에서 용인선량 tolerance dose은 '5-5준위' 즉, 5년에 5%의 합병증 발생에 설정되어 왔다(Rubin,

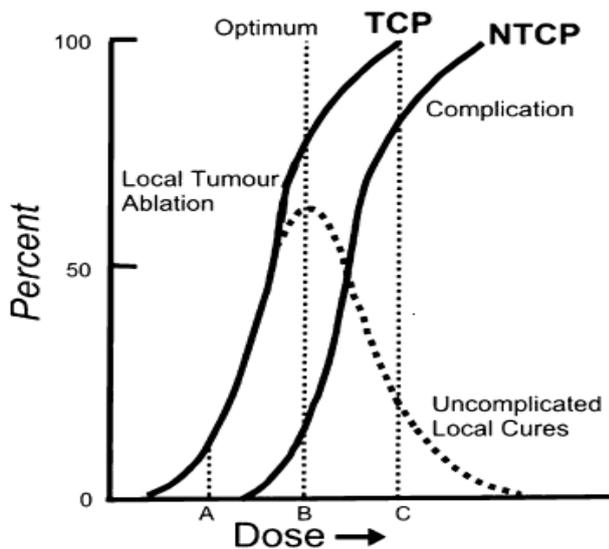


그림 3. 실선은 전달 선량에 대한 종양제어 확률Tumor Control Probability(TCP)과 정상조직 합병증 확률Normal Tissue Complication Probability(NTCP)을 나타낸다. 점선은 합병증 없는 종양제어 확률을 나타내며 선량 B에서 그 최대점을 가진다. 선량B는 국부 종양 제거와 용인할 수 있는 부작용/합병증 발생 사이의 최적 균형을 나타낸다. 선량C는 100%의 치유율을 달성할 수 있지만, 이렇게 높은 선량에서는 합병증 때문에 대부분의 환자들은 치료에 살아남지 못한다. 선량 A는 합병증은 없을 것이지만, 종양제어 확률이 매우 낮다.

1968). 이러한 접근은 다음과 같은 이유로 수정되고 있다.

- 첫째로 부작용이나 합병증의 ‘수용성’은 그 유형에 따라 실제로 변한다. 암 치료에 있어서 구강건조증이나 국부 피하 섬유증처럼 상대적으로 경미한 부작용은 높은 발생률도 용인될 수 있다. 조사에 따르면, 치유 방사선 치료분야에서는 방사선 척수염 같은 매우 심각한 합병증은 5% 비율도 대부분 방사선종양학 의사들이 수용하지 않는다(Sebag-Montefiore, 1992).
- 둘째로 치료방사선 기술들은 지속적으로 개선되고 있다. 최근의 조형 방사선 치료 발전은 방사선종양학 의사들에게 독성 증가를 수반하지 않으면서 치료율을 개선하도록 증가된 종양선량을 허용한다.

(55) 암 치료에서 용인되는 방사선치료의 이러한 부작용과 합병증은 사고피폭에 의한 과선량의 해로운 결과와 분명히 구분되어야 한다. 전자는 이득-위험 평가를 대변하는 처방의 본질적인 부분이다. 후자는 이득-위험 분석과 관계없는 계획되지 않은 사건이다.

(56) 방사선치료에 있어서 사고피폭은 표적 체적의 계획되지 않은 상당한 선량 부족도 해당된다. 이 경우 정상 조직에서 부작용이나 합병증은 나타나지 않거나 아마도 작을 것이다. 그러나 암의 치료 확률이 크게 감소할 수 있다.

3.2. 방사선치료에서 사고피폭의 영향

(57) 사고피폭 영향은 3 가지 유형으로 구분할 수 있다: (i) 국부 종양제어율에 대한 영향, (ii) 급성(또는 조기) 합병증, (iii) 지발성(또는 만성) 합병증이다. 이러한 영향들은 아래의 소절들에서 국부 종양제어와 독성에 영향을 미치는 물리적, 생물학적 변수에 초점을 맞춰 간략히 논의될 것이다.

3.2.1. 종양제어율에 미치는 영향

(58) 사고의 결과로서 처방선량보다 상당히 낮은 종양 선량의 전달은 환자 치료 확률을 심각하게 떨어뜨린다. 문헌에서 잘 보고되지는 않지만 이는 질병의 진진으로 환자나 환자 그룹(제2.2절의 전례 참조)을 죽음으로 이끌 수 있다. 이러한 과오는 종종 종양제어 미흡의 원인이 된다. 이 과오들은 오랜 시간동안 발견되지 않을지 모르고 그래서 종종 많은 환자들이 관계될 수 있다.

(59) 사고피폭에 의한 과선량의 경우, 종양제어 확률은 증가할 수 있다. 그러나 수반되는 정상조직 과선량에 의해 3.2.2절과 3.2.3절에 설명하는 것처럼 사망이나 심각한 삶의 질 감소를 이끌 수 있을 것이다. 처방선량의 선택은 수용 가능한 이득/위험 비(제3.1절 참조)에 근거하며, 어떠한 의도되지 않은 이탈은 바람직하지 않다.

3.2.2. 조기 또는 급성 합병증

(60) 급성 합병증은 세포 사멸에 의한 조기 결정적 영향으로서, 선량과 관계되며 어떤 선량 이하에서는 발현하지 않는 문턱선량이 있다. 이러한 영향들은 보통 빠른 세포 대사율을 가진 조직이나 기관(예: 피부, 점막, 골수)에서 관찰된다. 이러한 합병증은 방사선 조사 후 며칠 또는 몇 주 내에 발견되며, 종종 일시적이다.

(61) 조기 영향의 주요 결정요소들은 (1) 전달된 선량, (2) 치료의 총 지속기간 (몇 주 동안의 일반적 또는 사고 피폭에 의한 세포 손실을 보상하기 위한 정상세포의 급격한 증식 능력 때문), (3) 조사 체적 크기와 위치 또는 조사된 장기의 분율이다. 이에 반해 선량률이 매우 높은 경우를 제외하면, 조기 합병증과 분할 크기 또는 선량률 사이에는 상관성이 낮다.

(62) 과선량 사고에서는 조기 부작용이나 합병증의 심각성이 증가한다. 궁극적으로 과선량이 매우 높다면, 조사된 체적내의 모든 조직이 파괴될 것이다. 예를 들면, 특히 조사된 부위의 지름이 2 cm 이상이라면 한 분할에서 25 Gy를 초과하는 피부선량으로 방사선 피사가 발생할 것이다.

3.2.3. 지발성 또는 만성 합병증

(63) 이 유형의 합병증도 역시 결정적 영향이고, 문턱선량을 갖는다(그림3 참조). 이러한 지발성 영향은 주로 천천히 증식하는 세포를 가진 조직이나 기관에서 발견되지만, 매우 심각한 급성 반응의 결과로서 빠르게 증식하는 세포를 가진 기관에서도 발견된다(‘부수적consequential’ 영향; Maciejewski, 1990). 세포 소실의 복합, 모세혈관이나 신경교 세포 같은 지지조직 변화, 그리고 진행성 만성 방사선 섬유증의 진전 등 이러한 만성 합병증의 생리병리는 복잡하다. 이러한 지발성 합병증은 통상 조사 종료 후 6개월 이상에서 나타나며 훨씬 이후(여러 해 이후)에도 나타날 수 있다. 이러한 합병증은 보통 비가역적으로 간주되며, 종종 느리게

진행된다.

(64) 전달된 선량은 이러한 지발성 영향의 주요 결정요인이다. 선량/영향 곡선의 기울기는 급성 영향에 대한 곡선 기울기보다 더 급하다. 외부 빔에 대해 분할이나 분할 크기 또는 근접치료에서 선량률은 실험이나 실제에서 지발성 영향에 큰 효과를 주는 것으로 나타나는데, 분할 크기나 선량률이 상대적으로 완만히 변할 때에도 그러하다.

(65) 분할 선량의 우발적 증가의 경우, 이러한 지발성 영향의 ‘분할 민감도’는 이미 증가된 총 선량의 독성을 증폭시킨다(Thames 등, 1987; Cosset 등, 1994). 몇몇 사고에서 단위 분할 당 증가된 선량은 분명히 상해 심각성을 증가시켰다(제 2.7절 참조). 처방이 매일 몇 개의 빔일 때, 하나의 빔만으로 수행한 치료는 빔 입구에 근접한 일부 조직에 상대적으로 높은 분할 선량을 초래한다. 이는 분할 당 높은 선량을 사용했을 때와 유사하게 지발성 영향을 증가시킨다. 사고 과피폭에서는 이는 합병증 심각성을 한층 더 증가시킨다. 마찬가지로, 저선량률 근접치료에서 선량률의 우발적 증가는 같은 총 선량에 대한 지발성 합병증의 심각성을 높인다.

(66) 폐나 간장처럼(그림4 참조) 하부단위가 병렬로 배열된 장기에서는 관찰되는 지발성 합병증의 심각성은 문턱선량 이상으로 조사된 조직의 체적과 밀접한 관련이 있다. 반대로 척수, 소화관, 대동맥처럼 직렬로 배열된 장기에서는 하부단위 상해가 전체 장기 기능에 상당한 영향을 미친다(그림 4 참조). 이렇게 직렬로 배열된 조직에서는 매우 작은 체적의 조직이 문턱선량 이상으로 피폭하는 것도 고도로 무력한 합병증으로 이끌지도 모른다. 방사선 유발 횡단 척수염에 의한 완전한 마비는 직렬 배열된 장기에서 매우 작은¹⁰⁾ 체적의 조사와 관련된 주요 합병증의 한 예이다. 반대로 방사선 조사의 총 지속기간(연장)은 매우 심각한 급성 반응에 따른 ‘부수적’ 지발성 영향의 경우를 제외하고는 지발성 영향에 작은 역할을 한다.

(67) 요약하면 환자가 조기/급성 기간에 생존하는 경우 과선량 사고에서 지발성 합병증은 총 선량, 단위 분할 당 선량, 조직의 유형, 그리고 조사된 장기의 체적과 주로 관계가 있을 것이다. 방사선 치료 지속기간(연장)은 단지 제한된 영향을

10) 대부분의 발간된 자료는 척수를 직렬로 배열된 조직으로 간주하지만 몇몇 저자들은 이것이 엄격히 정확하지 않을 수 있다고 본다(Powers, 1998). 실제에서 이러한 고려가 그와 같은 장기의 방사선 조사 영향을 과소평가로 이어져서는 안 된다.

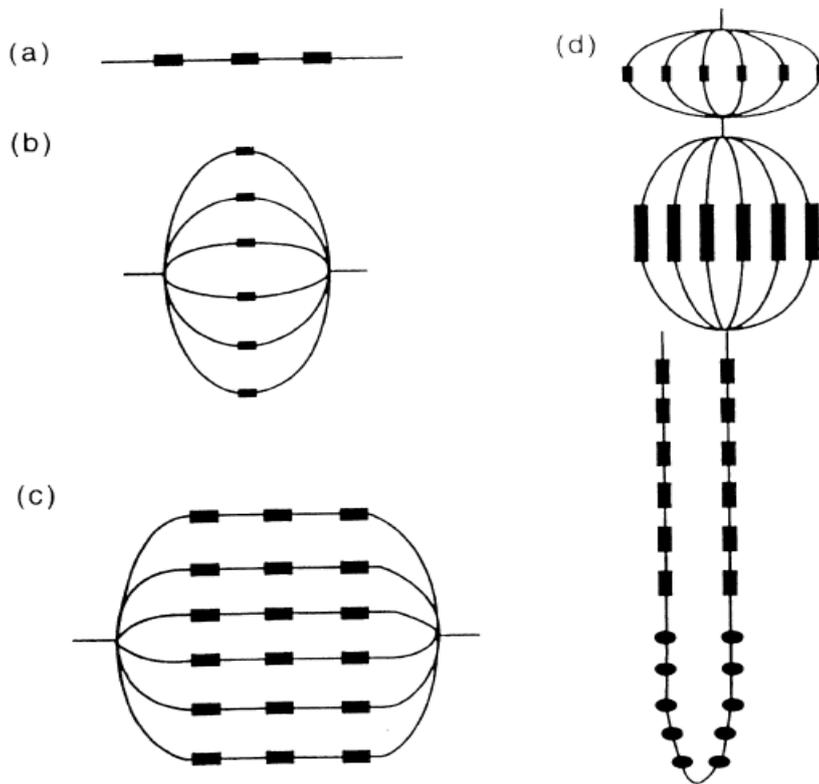


그림4. 병렬-직렬 모델의 조직 구조 도식적 예: (a) 하부단위의 직렬 선(예: 척수); (b) 하부단위의 병렬 선(예: 폐); (c) 하부단위의 직렬-병렬 선(예: 심장); (d) 직렬과 병렬 구조의 결합(예: 신장). 출처: ICRU, 1999.

미친다. 이러한 지발성 합병증은 환자에게 매우 심각한 상해 또는 사망을 이끌 수 있다.

(68) 지발성(결정적) 합병증에 추가하여 이차적 암 역시 방사선 조사의 지발성(확률적)영향이다. 이 영향은 세포 사멸과 관계된 것이 아니라 돌연변이와 관계된다. 선량 증가는 이차 암의 확률을 증가시킨다. 그러나 치료방사선 선량 범위에서 선량과 발암 위험 사이의 정확한 관계는 여전히 논란의 대상이다.¹¹⁾ 이러한 이차적 방사선 유발 암이 발생했을 때 그 심각성은 방사선량과는 무관하다.

11) <역주> 원폭피해 생존자처럼 수 Gy 수준의 고선량에서 선량에 따른 암의 증가는 입증되었으나 치료방사선 영역인 수십 Gy에서는 세포의 사멸효과로 인해 암 위험이 선량에 비례하지는 않을 수 있다는 의미이다.

3.3. 개인의 방사선 감수성 영향

(69) 과거에는 일부 예상치 못한 부작용이나 합병증을 설명하기 위해 일부 개인들이 전리방사선에 매우 민감하다는 주장이 자주 사용되었다. 그러나 아마도 대부분의 그러한 경우들은 사고피폭에 의한 과선량과 관계있을 가능성이 크다. 품질보증 프로그램의 발전은 예상치 못한 부작용과 합병증의 대다수는 과선량(사고)에 원인이 있고, 개인적으로 높은 방사선 감수성에 원인이 있지 않음을 입증했다. 암 환자의 매우 작은 소그룹이 높은 개인 감수성으로 방사선 치료 동안이나 치료 후 문제가 될 수 있는 것으로 나타날 수도 있다. 그러나 이는 과선량 가능성을 신중하고 완전하게 배제한 후 설정될 수 있다. 암 인구 중에서 방사선에 매우 민감한 사람 수는 아마도 0.5~3%의 범위에 있을 것이다. 이 비율은 암에 걸리지 않은 정상적 인구에 대해 평가된 비율보다 매우 높다. 그 이유는 (1) 모세혈관확장성 운동실조증(AT)처럼 잘 알려졌고 매우 드문 민감한 증상이 있는 환자들은 그렇지 않는 개인들보다 암 발생이 한층 더 많을 것이고, (2) 암에 대한 유전적 소인을 가진 환자들은 DNA 복구기전 변화와 관계되어 결과적으로 방사선에 민감해 질 수 있다(ICRP, 1998).

(70) 이 작은 암 환자 그룹 내에서 두 하부 집단을 구분할 수 있다. 첫째는 알려진 희귀한 민감성 증상(본질적으로 AT 증후군과 Nijmegen파손증후군(NBS)에 해당한다. 이러한 증후의 진단은 거의 모든 경우에 암 발현보다 앞서기 때문에 방사선종양학 의사가 치료를 수정하는 것이 가능하다(Sharp, 1999). 어떤 경우에는 단순히 방사선치료를 피할 것이며, 다른 경우는 분할 크기와 총 선량을 1/3~1/4로 줄일 것이다.

(71) 방사선에 민감성을 보이는 환자들의 둘째 그룹이 다수인데 사전에 다른 환자와 임상적으로 구분할 수 없다. 현재로서는 급성 또는 지발성 반응의 증가가 이러한 환자를 식별하는 유일한 방법이다. 최근 연구는 일부 이러한 환자에서 DNA 복구 기전 변화가 그들의 방사선 민감성을 높이는 원인이 될 수 있음을 제안하고 있으나 이것이 유일한 인자는 아니다. 아직은 방사선 치료에 앞서 이러한 그룹의 방사선 민감성을 일관되게 예견하는 분석법을 찾기 어렵다.

3.4. 방사선치료 사고피폭의 임상적 검출

(72) 신중한 임상적 추적으로 전 치료과정이 끝나기 전에 과선량 사고를 발견할

수 있다. 과선량은 종종 조기/급성 비정상(심한) 반응을 초래한다. 경험 있는 방사선종양학 의사는 이런 반응을 정규 주간 상담에서 즉시 발견할 수 있어야 한다. 앞서 언급했듯이, 7~8% 정도의 작은 선량 변화도 임상적으로 검출된 바 있다(Dutreix, 1984). 예상치 못한 심한 반응이 나타났을 때 같은 기계로 치료한 모든 환자들을 평가하는 것이 필요하다. 나아가 같은 조직/부서에서 치료한 환자까지 평가해야 할 수도 있다.

(73) 어떤 과선량은 비정상적 급성(조기) 영향 없이도 심각한 지발성 영향을 초래할 수 있다. 이런 경우는 결과적으로 오랜 기간 후속추적을 통해 그러한 사고를 발견하는 것이 가능할 뿐이다. 따라서 정규 후속추적이 매우 중요하다. 한 환자에게 비정상적 반응이 있다면 동일한 시기에 같은 기계로, 때로는 같은 조직/부서에서, 치료한 모든 환자들을 소환하는 것이 유용할 것이다.

(74) 선량부족 사고에서는 임상적 발견이 한층 더 어렵다. 그러나 경험 있는 방사선종양학 의사는 정상적으로 관찰되는 조기 부작용 감소를 식별할 수 있어야 한다. 특히 같은 시기의 여러 환자들에게 부작용 감소가 있다면 더욱 그러하다. 부작용이나 합병증의 감소가 주의를 끌기에 불충분할 때에도 많은 환자에서 감소된 종양제어가 선량이 부족했다는 염려를 끌어낼 수 있다. 방사선치료의 중, 장기적 결과에 대한 평가를 수행해야 하고 이로써, 늦을 지라도, 일부 유형의 사고를 검출할 수 있게 된다.

(75) 대량이고 넓은 방사선 피사와 같은 매우 심각한 사고 결과는 그 관리도 종종 복잡하고 매우 어려우며 치료 결과도 주로 실망스럽다. 방사선 유발 대량 섬유증은 거의 회복 불가능하고, 넓은 부위의 피사는 재건수술을 포함하는 복잡한 치료를 필요로 한다. 이는 합병증과 치사를 최소화하기 위해 가능한 일찍 사고를 발견할 필요성을 강조한다.

4. 방사선치료 사고피폭에 기여하는 원인과 인자

(77) 사건보고는 안전을 개선하기 위해 필수적이다. 치료방사선 사고와 그 원인에 대한 정보를 과급하는 것은 미래의 사고를 막는데 도움을 줄 것이다. 정보는 수집되고 분석될 때에만 유효할 것이다. 개개 사고는 초기사건에 의해 촉발된다. 만일 잘 설계된 품질보증 프로그램이 있다면 초기사건이 있더라도 일반적으로 사고로 발전하지 않는다. 잘 설계된 품질보증 프로그램은 초기사건이 사고로 발전하는 것을 막기 위한 충분한 물리적/절차적 안전계층을 포함한다.

(78) 이 절은 간략한 초기사건 설명과 함께 주요 기여인자 및 태만을 요약하여 제시한다. 이들은 제5장에 주어진 사고예방을 위한 권고를 제공하기 위해 사용되었다. 사고 정보는 개별 사고에 대해 발간된 논문뿐만 아니라 미국 NRC가 정기적으로 발간하는 보고서와 IAEA 안전보고서(IAEA, 2000a)로부터 획득되었다.

(79) 외부 빔 치료와 근접치료에 관한 제4.1절과 제4.2절의 정보는 치료 과정별로 정렬된 순서로 표3에 설명한 그룹으로 구분하였다. 방사선에 민감한 환자에 관한 주제는 제3.3절에서 논의하였고 아래에서는 다시 언급하지 않는다. 일반인 피폭과 환경오염은 제4.3절에서 간단히 논의한다. 제4.4절은 습득한 일반 교훈을 요약한다.

4.1. 외부 빔

4.1.1. 장비 문제

(80) 제2.3절에서 설명한 바와 같이 어떤 운전 상황에서 장비 오작동을 이끄는 소프트웨어 문제가 있다. 같은 유형의 가속기에 의한 사고가 2년간에 걸쳐 6번의 다른 경우에서 발생하여 3명의 환자가 사망했다. 그 기여 인자들은 다음과 같다.

- (i) 안전과 관련된 모든 의미에 대한 유효한 평가 없이 구형 가속기로부터 소프트웨어 패키지를 이전하여 사용했다.
- (ii) 기기의 오작동을 재현하기 힘들었다.
- (iii) 원인 규명의 어려움 때문에 경보를 과급하고 시정조치를 취하는 데 오랜 시간이 걸렸다.

표3. 방사선치료에서 사고피폭의 분류와 빈도

기여 인자	사건 수	사건 분율(%)
외부 빔 치료		
기기 문제	3	6.5
유지관리	3	6.5
빔 교정	14	30
치료계획과 선량계산	13	28
모의 실험	4	9
치료준비와 선량 전달	9	20**
전체	46*	100
근접치료		
기기와 선원 문제	5	15
선원 구매, 납폼, 교정, 수용	3	9
선원 저장과 치료준비	5	15
치료계획과 선량계산	6	18
치료 선량전달	11	34
선원 회수와 복귀	3	9
전체	33*	100

* 표에 나타난 사고 수는 원본문헌의 사고 수보다 작는데 원본문헌은 비밀봉선원 관련 사건과 일 반인 관련한 사고를 포함하기 때문이다.

** 치료준비 실수는 표에 제시된 것보다 더 빈번할 것으로 보인다. 수 명 정도에 영향을 준 경우 와 같이 이러한 실수의 결과가 심각하지 않다면, 많은 사실들이 아마 보고되지 않았을 것이기 때 문이다.

4.1.2. 유지관리

(81) 유지관리와 관련된 주요 사고가 두 번 있었고 두 사고 모두 사망의 원인이 되었다. 첫째 사고의 초기사건은 가속기에서 전자 에너지 오조정이다(제2.5절 전 레 참조). 둘째 사고에서는 간헐적 고장으로 인한 정비가 빈번히 치료를 방해했 고, 여러 번의 보수시도도 실패했다. 이러한 상황은 결국 인터록을 해제하게 만 들었다. 기여 인자는 다음과 같다.

- (i) 에너지와 같은 빔 변수 조작 영향에 대한 유지관리 기사의 지식 부족과 기기고장 원인을 진단하는 훈련과 전문성 불충분.
- (ii) 의학물리사에게 보수에 관한 정보 전달 없이 병원 직원으로부터 외부 유 지관리 기사에게 기기의 이관 및 복귀. 빔 선량계측 점검 없이 치료 재개.
- (iii) 에너지 선택기 또는 다른 핵심 장치 불능상태로 운전.
- (iv) 지시나 신호의 상충 무시.
- (v) 간이 항구성 점검을 위한 장비 부족.
- (vi) 간헐적 고장으로 재현, 규명 및 정비 어려움.

4.1.3. 빔 교정

(82) 방사선치료 분야의 사고피폭에서 가장 중요한 인자는 기계 출력(시간 당 선량) 결정에서 오류이다. 전형적으로 이러한 실수는 빔 교정의 실수나 잘못된 붕괴 계산에서 발생한다. 다른 실수는 잘못된 교정성적서 해석과 대기압 보정 잘못을 포함한다. 한 경우에는 기상관측소가 보고한 대기압이 고도가 해수면에 맞춰져 있는데 사용자는 그 자료가 기상관측소 고도의 자료라고 가정했다. 다른 사고에서는 ^{60}Co 빔을 교정하지 않고 방사선원 증명서의 R 단위 조사선량을 cGy 단위로 단순히 간주하여 사용했다. 다른 사고에서는 평판전리함에 라벨이 잘못된 부착되어(상하 반대) 있어 그 전리함에 익숙하지 않은 새로운 의학물리사가 뒤집어서 사용하였다.

(83) 이러한 사고에 기여한 인자들은 다음과 같다.

- (i) 빔 교정 절차에 관한 불충분한 교육; 교정성적서, 선량계측 기기, 그리고 대기보정인자 결정을 위한 조건 등의 이해 부족.
- (ii) 중복적이고 독립적인 흡수선량 산정 결여.
- (iii) 분명한 절차와 프로토콜 결여, 절차 준수에 대한 전반적 감독 소홀.
- (iv) 의사소통과 정보교류가 불충분한 상태에서 빈번한 직원(의학물리사) 교체.

4.1.4. 치료계획시스템

(84) 이 분야에서 사고는 주요한 두 하부 그룹으로 구분될 수 있다: (a) 방사선 치료계획시스템(treatment planing system(TPS) 취역이나 잘못된 기본 공통데이터 입력과 관련된 사고와 (b) 개인 환자에 대한 실수로 인한 사고이다. 그룹(a)의 두 사고는 제2장에서 논의 되었다. 제2.2절의 사례에서 1 045명의 환자들이 영향을 받은 사건은 적절한 취역절차 없이 TPS를 운영한 것과 관련이 있다. 제2.4절의 사례는, 선원 교체 후 특정 치료 형태를 위한 컴퓨터 파일 중 하나에 새로운 자료를 입력하지 않았던 경우이다.

(85) 그룹(a) 사고에 영향을 미친 인자들은 다음과 같다.

- (i) TPS에 대한 충분한 이해부족(새 TPS에 대한 교육훈련 없음).
- (ii) 공식적 TPS 취역 결여(TPS를 환자 치료에 사용하기 전에 포괄적 운전시험 미수행).
- (iii) 독립적인 치료계획 점검 결여(선택된 지점에 대한 수동 계산이나 팬텀을

이용한 측정 모두 수행되지 않음).

(86) 그룹(b) 사고에 기여한 인자들은 다음과 같다.

- (i) TPS 이해 부족.
- (ii) 치료계획의 독립적 점검 결여.

4.1.5. 치료 모의실험

(87) 한 사건에서 모의실험 필름에 라벨을 잘못 붙여 환자의 다른 쪽을 조사했다. 그 결과 왼쪽이 아닌 오른쪽에 2 Gy 선량이 전달되었다.

(88) 기여 인자는 다음과 같다.

- (i) 통상적이 아닌 위치에 치료 모의실험.
- (ii) 필름에 상응하는 해부학적 부위 확인 부재.

4.1.6. 치료준비와 선량 전달

(89) 이 범주의 한 사고피폭은, 환자를 불렀을 때 다른 환자가 대답하여 2.5 Gy의 선량이 엉뚱한 환자에게 전달되었다. 다른 사고피폭에서는 환자의 잘못된 해부학적 부위에 조사가 이루어졌는데 이유는 엉뚱한 차트 사용, 이전 치료의 문신 표지 사용, 환자가 대답한 위치를 믿은 것 등 다양하다. 이러한 예로서, 환자가 처방된 10 Gy 외부 빔 치료 대신에 스트론튬 판을 이용해 눈에 근접치료를 받은 경우, 이전 환자에 대한 회전 치료 준비상태로 조사를 개시한 경우, 치료기사가 처방된 횟수 이상으로 분할을 계속한 경우 등이다.

(90) 기여 인자는 다음과 같다.

- (i) 환자와 정확한 차트 확인을 위한 절차가 준수되지 않았다. 환자 몸에 표시된 해부학적 위치에 맞춰 치료 위치를 검증하지 않거나, 잘못된 위치에 치료한다는 환자의 이의를 치료 이전에 철저히 조사하지 않았다.
- (ii) 종양학자가 치료 위치에 대해 환자에게 묻는 것에 의존했다.

4.2. 근접치료

4.2.1. 장비 문제

(91) 치명적 결과를 낸 대부분의 심각한 경우에서 선원이 HDR 기기의 구동장치로부터 분리되었다. 다른 장비 고장에서는 도관 뒤틀림이 선원을 바른 위치에 도달하는 것을 방해했기 때문에 잘못된 부위가 노출되었다.

(92) 장비 문제로 인한 근접치료 사고의 기여 인자들은 다음과 같다.

- (i) 합리적으로 예상되는 상황에 대해 장비를 시험하지 않았다.
- (ii) 신호의 충돌을 잘못 해석하여(기기는 '선원 차폐됨'을 가리키지만, 지역 감시기는 방사선 검출하고 있었다) 잘못된 지시를 받아들였다.
- (iii) 이전의 방사선감시기 오작동이 잘못된 해석을 부추겨 직원들이 방사선감시기를 신뢰하지 않게 만들었다.
- (iv) 방사선원 위치 확인을 위해 환자, 의복 및 병실을 방사선 측정기로 점검하지 않았다.

4.2.2. 선원 구매, 납품, 교정 및 수용

(93) 한 사고피폭에서 병원과 제작자는 다른 방사능 단위를 사용했고(mCi와 Ra 등가-mg) 실제 선원 방사능을 확인하지 않아 3건의 선량부족 사건이 발생했다. 다른 사고피폭에서는 교정되지 않은 선원이 수년간 사용되어 많은 환자들에게 -5%에서 -29%까지 선량편차를 초래했다.

(94) 기여 인자는 다음과 같다.

- (i) 공급자가 엉뚱한 선원을 공급함. 즉, 선원과 선원보증서가 일치하지 않음.
- (ii) 선원 방사능에 대한 상이한 단위 사용.
- (iii) 구매 주문서와 납품된 선원 서류의 검증 결여.
- (iv) 사용 전 선원 강도 검증 결여.
- (v) 항구성 확인 없이 선원 교체 사용.
- (vi) ^{226}Ra 에서 ^{137}Cs 로 선원 교체에서 부정확한 환산인자 사용.

4.2.3. 치료 계획

(95) 이 분야 오류들은 부정확한 시간계산을 포함하는데 이로써 -59%에서 +49% 범위의 선량편차가 발생했다. 기여 인자들은 다음과 같다.

- (i) 폐기된 서식이 여전히 임상에 사용될 수 있었다.
- (ii) 치료계획이 근접치료 시간 계산을 위한 기준점을 포함하지 않았다.
- (iii) 방사선종양학 의사, 의학물리사, 선량계측사 사이에 의사소통이 잘못되었다(치료계획이 수정되었지만 수정되지 않은 계획이 사용되었다).
- (iv) 독립된 시간 계산이 없었다.

4.2.4. 선원 준비

(96) 부정확하거나 결함 있는 선원 사용이 몇몇 사고피폭의 원인이 되었다. 한 경우에는 처방선량의 -50%였고, 다른 경우에는 3개월에 걸쳐 의도했던 선량보다 낮았다. 또 다른 경우, 제작자가 본질적으로 방사능이 없는 선원을 배송했다. 두 개의 ^{192}Ir 선원이 분실되었는데 그 선원은 리본에서 분리되어 안전하지 않은 상태로 있었다. 누설이 있는 ^{125}I 선원이 재사용되기도 했고, 임상 사용에서 배제한 선원이 맞지 않는 시술기applicator에 사용되었다. 이러한 사고의 원인이 되는 기여 인자는 다음과 같다.

- (i) 선원과 시술기를 취급하는 개인에 대한 적절한 훈련이 부족했다.
- (ii) 임상적 사용에서 배제된 선원이 제거되지 않았고 실수로 재사용 되었다.
- (iii) 선원 방사능 검증이 미흡했다.
- (iv) 선원을 준비하는 동안 선원 누설이 확인되지 않았고, 다른 병원에서 발생된 유사한 사고가 검증을 유도하지 않았다.
- (v) 선원 리본 끝을 정확하게 확인하지 않았다.
- (vi) 삽입 전 모든 방사선원의 방사선 측정이 없었다.

4.2.5. 치료 선량 부여

(98) 이러한 유형의 사례는 다음을 포함한다: 신입 의사가 처방된 선원 중 하나를 심지 않았다; 엉뚱한 환자가 치료를 받았다; 선원이 도관으로부터 이탈했는데 간호사가 이것을 환자의 얼굴에 테이프로 붙였다; 환자가 선원을 제거했다; 시술기에 맞지 않는 선원이 흘러 나왔다.

(99) 기여 인자들은 다음과 같다.

- (i) 훈련되지 않은 의사가 감독 없이 일했다. 특별 훈련을 받지 않은 일반 간호사가 근접치료 환자를 돌봤다; 문서화된 절차가 없었다; 이해할 수 없는 지시에 대해 의사소통이 부족했다.
- (ii) 처방이 잘못 이해되었다.
- (iii) 선원 재고를 확인하는 절차가 없었다.
- (iv) 엉뚱한 차트가 원격 아파터로딩 기기 계기반 위에 놓여 있었고 검증 없이 사용되었다.
- (v) 드물게 사용되는 치료 프로토콜에서 실수했다.

4.2.6. 선원 제거

(100) 제4.2.1절(환자 체내에 HDR 선원이 남겨진 경우)에서 설명된 경우에 추가하여, 선원이 제거되었을 것으로 간주하여 방사선 감시를 수행하지 않아 선원이 분실된 몇몇 경우가 있다. 기여 인자들은 다음과 같다.

- (i) 선원을 제거한 후 개수를 확인하지 않았다.
- (ii) 환자나 의복, 병실 또는 치료실에서 나온 폐기물이 감시되지 않았다.
- (iii) 한 경우에는 삽입된 선원 총 개수에 대해 제거한 선원 개수를 확인하였으나 치료실로 보낸 선원 전체 개수에 대해 확인하지 않았다(필요한 이상의 선원을 보냈다).

4.3. 일반인 피폭과 환경오염을 수반한 사고

(102) 안전하지 않은 상태로 장기간 보관한 방사선원이 일반인의 심각한 피폭과 사망을 수반하는 재난 사고를 초래했다. 이들 사고는 병원 경영자, 선원 공급자, 그리고 수입자가 선원 재고관리에 소홀한 결과로서 발생하였다.

(103) 기여 인자들은 다음과 같다.

- (i) 방사성물질 운송과 수입에 대한 규정 위반.
- (ii) 중대한 방사선원의 취역 전이나 퇴역 후 열악한 보관 상태.
- (iii) 장기간 보관체제로 변경하기 전 임시적 단기간 보관.

4.4. 일반 교훈

(104) 대부분의 사고들에서, 기여 인자의 조합이 초기 실수가 사고피폭으로 이어지는 것을 가능하게 하였다. 몇몇 경우에는는 매우 심각하거나 치명적인 결과를 초래했다.

(105) 종종 경영층의 관심 부족이 저변 근본원인이었다. 경영층의 무관심은 적절한 인적 자원 부족, 자질이 미흡하거나 훈련되지 않은 직원, 효과적이고 체계적인 품질보증 프로그램/절차 결여, 그리고 효율적인 의사소통 결핍 등을 포함하는 많은 기여 인자들을 유발한다. 새로운 기기나 새로운 기술이 도입되거나 작업량이 증가 되었을 때도 종종 직원, 자원, 그리고 훈련의 재평가 필요성이 무시되었다. 병원 경영자, 선원 공급자, 그리고 수입자가 선원 재고관리를 소홀히 함으로써 일반인과 환경에 심각한 영향을 미치는 재난 사고를 초래할 수 있다. 이 경우 보통 수송, 수입, 보관, 그리고 퇴역에 관한 규정을 위반하였다.

5. 방사선치료에서 사고피폭의 예방을 위한 권고

(106) 방사선치료에서 체계적 품질보증 프로그램(*quality assurance program in radiotherapy(QART)*)이 계통과오(*systematic error*)를 예방하고 우발과오(*random error*)의 크기와 빈도를 감소시킬 수 있음이 여러 간행물(예: Hanks, 1984; WHO, 1988; AAPM, 1994; Thwaites 등, 1995; ESTRO, 1995; Alletti와 Bey, 1996; IAEA, 1997; 1998a)에서 강조되어왔다. 대부분 사고피폭은 두 가지 조건이 충족될 때 치료방사선과의 작은 노력과 비용으로 방지를 보장할 수 있는데, 두 조건은 (i) 포괄적이고 부합하는 품질보증 프로그램이 이행되고, (ii) 외부 빔 방사선치료에 대해서 일부 실시간(*in vivo*) 선량계측¹²⁾을 일상적으로 수행하는 것이다.

(107) 방사선치료에서 초기의 품질보증 프로그램은 단지 기기의 기계적이고 전기적인 변수의 검증과 선량계측 데이터 검증만을 다루었다. QART 프로그램은 점진적으로 치료계획 절차, 환자준비 및 치료선량 부여의 검증으로 확대되어 왔다. 최근에는 방사선치료에서 품질보증 개념이 치료 처방, 환자 데이터 획득, 표적체적 도해, 환자 후속추적 및 치료기록까지 방사선치료의 전 과정에 대한 검증으로 확대되고 있다. 현대 QART 프로그램은 방사선치료 분야의 구조적 편제와 직원 훈련 및 자격에 대한 권고도 포함하고 있다.

(108) 치료방사선과가 포괄적인 품질보증 프로그램을 이행하도록 국가가 규제하는 것이 바람직하다. 일부 국가에서는 방사선치료에서 품질보증에 관한 규정을 채택하고 있다. 우편 송달한 선량계를 사용하는 외부 감사에 의한 빔 교정 검증을 강제하거나(프랑스), 주기적으로 다른 형태의 측정과 독립적인 교정이 이루어지는 품질감사 현장 방문평가를 의무적으로 받도록 하고 있다(핀란드). 하지만 QART 프로그램 개발과 바른 적용에 대한 입증은 병원 행정 및 기술진(주로 방사선종양학 의사 및 의학물리사)의 책임임을 강조하는 것이 중요하다. 방사선치료 기사와 선량계측사는 프로그램의 적용에서 중요한 역할을 한다.

(109) 많은 간행물들¹³⁾(예: WHO, 1988; AAPM, 1994; ESTRO, 1995; Alletti

12) <역주> 원문 용어는 “*in vivo dosimetry*”이다. 통상 ‘체내’로 번역되지만 빔 치료에서 실제 인체 내부 선량분포를 측정하는 것이 아니라 일부 선별된 환자에게 선량을 전달하면서 품질관리 목적의 선량계측을 병행한다는 의미이므로 ‘실시간 선량계측’으로 번역하였다.

13) 대부분의 QART 프로그램은 품질보증에 관한 ISO 9000 시리즈 표준(ISO, 2000 참조)이나 치료방사선 기기에 관한 IEC 표준(IEC, 1988; 1989; 1993; 1997; 1998 및 간행 중)에서 제공하

와 Bey, 1996; IAEA, 1998a)에서 볼 수 있는 방사선치료를 위한 품질보증 프로그램의 내용에 관한 상세한 안내를 제공하려는 것이 이 장의 목적은 아니다. 기존 QART 프로그램은 측정된 결과에 대한 허용오차를 지정하고 여러 가지 점검의 빈도를 권고하는 등 주기적으로 점검할 변수의 포괄적인 목록을 제공한다. 또한 프로그램은 심층방어를 제공하는 이중 점검 및 독립된 검증의 중요성을 강조한다.

(110) 사고피폭의 예방은 현대 QART 프로그램에서 제공하는 정상적 권고를 넘어선 검사의 형태나 빈도 증가를 요구하기보다는 주어진 프로그램 권고들의 체계적 적용을 요구한다. 일반적으로 QART 프로그램은 작은 과오를 감지하도록 고안되었기에 큰 과오의 발생 또한 예방할 수 있다. 방사선치료를 있어서 사고피폭 대다수는 품질보증 프로그램이 없는 부서이거나 QART 프로그램이 있더라도 충분히 이행되지 않았던 경우에 발생했다(예를 들면 수행해야 할 확인의 일부를 생략한 경우).

(111) 이 장의 목표는 사고피폭 예방을 위해 특별히 중요한 권고들을 제공하는 것이다. 본문은 방사선치료 과정의 정상적인 순서를 따른다. 직원의 기능, 기기 관련 요건, 직원 자원에 대비한 환자 부하 요건, 그리고 직원의 자격 관련 요건에 관한 권고들은 국가 또는 국제 기관에 의해 발행된 많은 간행물(예: WHO, 1988; IAEA, 1998a; 미국의 ISCR0, 1991; 유럽의 ESTRO, 1996)에서 찾아볼 수 있다. 필요하다면 이것들은 많은 나라에서 가용한 구조에 채택될 수 있다. 사고피폭을 예방하는 데 도움이 될 직원 책임의 어떤 특성을 강조하려는 목적으로, 방사선치료 의료진의 교육훈련과 관련되는 이러한 책임에 대한 요약은 이 장에 포함한다.

5.1. 조직의 구성

(112) 방사선치료는 환자에게 치료를 제공하기 위해 복잡한 기기를 이용하는 여러 전공에 걸친 전문 분야이다. 포괄적인 품질보증 프로그램은 의학적, 물리적, 그리고 행정적 구성요소를 가지고 있는데, 그 이행에는 방사선치료 과정에 관계하는 모든 전문가들의 팀워크를 필요로 한다.

는 지침과 대등하다. IEC 표준은 치료방사선 의료진이 기기를 바르게 사용함에 관한 권고를 포함하도록 확장되었다.

(113) 직원의 핵심 기능은 방사선종양학 의사, 의학물리사, 방사선치료기사 및 선량계측사를 포함한다. 치료방사선 부서와 관계될 수 있거나 방사선치료 절차의 여러 단계에 참여 할 수 있는 기타 직원의 범주는 형판실 기술자, 간호사, 유지 보수 기사 등이다. 새로운 장비를 설치하고, 새로운 기술을 구성하는 경우 혹은 가끔씩 환자가 몰리는 경우 과도해질 수 있는 직원 업무량에 대해서 특별한 고려가 필요하다. 과도한 업무량은 이러한 상황에서 품질보증 프로그램을 온전히 적용하는데 어려움을 갖게 함으로써 사고피폭의 위험을 증가시킬 수 있다.

(114) 방사선치료 부서의 구성은 특히 각 구성원들의 역할과 책임에 관련해서 명백하게 정의되어야 한다. 나아가 구성원 사이나 전문 그룹 사이 관계는 계층적이든 기능적이든 각 개인이 구조상에서 자신의 위치와 다른 사람의 위치를 이해 할 수 있도록 명백해야 한다. 방사선치료 부서의 구조에 영향을 미치는 모든 결정은 기록되어야 하고, 그 정보는 부서 전체에 빠르고 효율적으로 알려져야 한다.

5.2. 교육훈련

(115) 사고피폭의 많은 수가 자격 있고 숙련된 직원의 부족 때문에 발생한다. 전체 방사선치료 과정의 가장 중요한 요소는 자격 있는 요원이다. 방사선원과 환자를 다루는 모든 직원이 소정 교육 백그라운드와 전문화 훈련을 받는 것이 매우 중요하다. 부수적인 훈련에 대한 투자 없는 기기 투자는 위험하다. 훈련은 개개 절차의 실제적 세부사항뿐만 아니라 포괄적이고 재현가능하며 고품질의 그리고 안전한 치료 접근의 설계도 포함한다. 훈련은 각 전문 그룹에 할당된 책임과 일치해야 하고, 전형적인 사고의 검토와 분석, 그리고 그 예방법에 대한 설명도 포함해야 한다. 또한 전문성 계속 개발 프로그램도 있어야 한다. 방사선치료에 관계하는 직원 구성원들의 교육에 대해 제안된 지침(IAEA, 1998a 참조)이 사고 예방과 관련된 그들의 책임에 관한 일부 특성과 함께 아래에 제시되어 있다.

5.2.1. 방사선종양학 의사

(116) 방사선 치료를 행하는 의사는 먼저 방사선 종양학에 관한 대학원 교육과 함께 종양학 진료 분야에서 훈련과 경험을 쌓아야 한다. 방사선종양학 의사는 방사선 치료 프로그램에 관한 전체적인 치료 방침을 세우고, 설비의 설계와 기기 구매에 참여해야 할 것이다. 개개 환자에 대해서 방사선종양학 의사는 치료의 세

부사항과 환자 후속추적을 포괄하여 환자 관리에 책임을 진다.

(117) 근접치료까지 시행하는 방사선종양학 의사는 우선 방사선 종양학자로서 훈련을 받고 종양학 진료 분야에서 경험을 쌓아야 한다. 그/그녀는 또한 환자 선발에 관한 징후, 시술기 삽입 및 선량 처방을 숙련된 스승의 감독 아래서 배울 수 있도록 근접치료를 시행하고 있는 기관에서 전문 훈련을 받아야 한다. 이 훈련 기간은 많은 요인들에 좌우되겠지만 통상 수개월에 걸친다. 상당히 새로운 근접치료 형태가 기존 진료에 도입될 때마다, 예를 들어 HDR 근접치료가 더해지는 경우에도 비슷한 기간의 훈련이 보장되어야 한다.

5.2.2. 의학물리사

(118) 의학물리사는 물리과학이나 공학 분야에서 최소 석사학위 이상 소지자로서, 방사선 종양물리학 분야에서 적어도 1년 이상 학술 및 임상 교육을 받아야 한다. 나아가 근접치료가 수행되는 기관(해당 방사선종양학 의사가 치료를 행하고 있다면 가능하면 그 병원)에서 최소 한 달 이상 근접치료 물리학에 관한 추가 훈련을 이수해야 한다. 이렇게 함으로써 일관되고 포괄적인 진료가 발전할 수 있다. 또, 신입 의학물리사는 선임 물리사가 있는 부서에서 적어도 시간제로 일정 기간 훈련을 받는 것이 매우 도움이 된다. 현재 세계의 다른 지역별로 국제기관이 제공하는 특별 교육과정들이 의학물리사에게 열려있다.

(119) 의학물리사는 크게 선량계측, 기기의 수용과 취역, 품질관리, 그리고 방사선안전의 4 분야에서 책임을 맡고 있다. 선량계측 분야에서 의학물리사는 각 환자에 대해 적절한 치료 요법의 고안을 돕고 모든 환자의 치료계획을 검토함으로써 환자 상해나 나쁜 치료결과 가능성의 최소화를 지원한다. 의학물리사는 치료기기 취역 단계와 일상 과정에서 기계 출력을 교정하고, 환자 치료에 사용되는 모든 기계 데이터가 정확하고 적절함을 보장할 책임이 있다. 품질관리에 있어서, 의학물리사는 환자의 안전을 포함하는 품질관리 프로그램을 수립하고 이행함에 역할을 한다. 방사선안전에서는 직원과 일반인의 안전을 보장하기 위해 설계된 방사선방호 프로그램의 수립과 유지가 필요하다. 방사선 안전 임무는 의학물리사 또는 방사선방호 관리자 책임일 것인데, 방사선방호 관리자는 의학물리사와 동일인일 수도 있고 다를 수도 있다. 관리구조는 국가, 기관 및 자원에 따라 달라질 수 있지만 중요한 것은 필요한 권위가 부여되어야 한다는 것이다.

(120) 방사선 치료를 수행하기 위해서는 병원은 반드시 적절한 의학물리사를 사

용할 수 있어야 한다는 것을 이해해야만 한다. 의학물리사가 훈련을 받는 것으로는 충분하지 못하며 모든 요구되는 임무를 수행함에 충분한 수의 의학물리사가 가용해야 한다.

5.2.3. 방사선치료기사, 선량계측사 및 간호사

(121) 방사선치료 프로그램은 방사선종양학 의사와 의학물리사 외에도 방사선치료기사, 선량계측사 및 방사선종양학 간호사를 필요로 한다. 방사선치료기사는 치료의 준비와 선량부여에 대한 책임을 지며, 치료 시물레이션에 관계한다. 따라서 환자나 기계의 어떤 비정상적인 반응을 감지하며 제5.4절에서 보인 바와 같이 이를 보고하는 데 있어서 필수적인 기능을 갖는다. 그러므로 방사선치료기사는 사고를 예방하는 데 있어서 중요한 역할을 담당한다.

(122) 방사선치료기사, 선량계측사 및 간호사들은 3~4년 동안 학술연구나 임상 훈련을 받고 대학교나 의학학교medical school 학위가 있어야 한다. 근접치료 준비 및 치료 선량을 부여하는 동안 환자를 담당하는 간호사는 기술적 특성(예를 들어 선원의 정확한 위치)의 중요성을 강조하는 훈련을 받아야 한다. 간호사는 예기치 못한 사건을 즉시 의학물리학사나 방사선종양학 의사 혹은 방사선방호 관리자에게 보고하도록 명확한 지침을 전달 받아야 한다.

(123) 방사선종양학 의사와 의학물리사가 필요에 따라 특정 임무를 치료기사나 선량계측사 또는 간호사에게 위임할 수는 있지만 이들에게 충분한 감독과 훈련을 제공할 책임은 계속 진다. 예를 들어 전산화 선량계산은 '치료계획 선량계측자treatment planner dosimetrist'에 의해 수행되거나, 환자 치료를 위한 LDR 선원을 준비하고 선원 재고를 유지 관리하는 일은 '선원관리자source curator'에게 위임할 수 있다. 고도로 훈련 받은 인원이 부족한 곳에서는 특히 이러한 직원들이 기능사로서 상당한 서비스를 수행할 수도 있지만 그들의 전문성 능력을 넘는 책임이 그들에게 주어지지 않는 안 된다.

(124) 선량계측사와 기사의 경우에 특히 책임의 윤곽을 정확히 함이 중요하다. 어떤 병원에서는 이 사람들이 의학물리사를 대신하고 치료계획 및 선량부여 절차가 자격 있는 의학물리사의 감독 없이 시행된다. 이러한 일들이 경제적인 이유나 관행적 이유에 의해 이루어지든 간에 그러한 관행은 환자에게 해로운 결과를 줄 수 있다. 예를 들어 수학 및 물리학 전문 교육 부족은 현대 전산화 치료계획 시스템에서 사용되는 알고리즘의 이해를 제한한다. 이는 곧 치료계획시스템의 한

계에 따르는 결과 해석을 위태롭게 할 수 있다. 또한 선량계측사의 능력은 전형적인 일상 업무에서 발생하는 대부분 문제에 대해서는 적절할 수도 있겠지만, 그들이 받은 훈련은 비정상적이고 예상치 못한 상황의 원인을 식별하고 필요한 점검이 무엇인지 또, 위급한 정도를 결정함에 있어서는 충분하지 못하다.

5.2.4. 유지보수기사

(125) 병원에 많은 수의 장비들(예를 들어 다수의 외부 치료기, 시뮬레이터, 차폐블록 절단 장비, 치료계획 컴퓨터, 조직 보상 장치 등)이 있다면, 즉시 가용한 훈련된 유지보수기사를 두는 것이 바람직하다. 원격 애프터로딩 시스템(RALS)이 근접치료 프로그램에서 사용된다면 이 장치를 관리하기 위한 대책이 있어야 할 것인데, 이는 제작자와 서비스계약을 맺는 것이 최선이다. 대안으로는 직원이 방사선 방호의 기본과 함께 장비 수리와 예방정비 훈련을 받을 필요가 있다.

5.3. 기기 수용시험과 취역

(126) 방사선치료 기기의 시설 도입 전과 도입 중, 또는 도입 직후에 취해야 할 여러 중요한 단계가 있다. 방사선원을 안전하게 납품 받고 등록하고 보관해야 하고, 방사선 측정 장비를 시험하고 교정하며, 사용실 차폐를 측정하고, 방사선원을 시험하고 교정하며, 원격치료기 및 RALS를 취역시켜야 한다. 기록관리 체계도 정립되어야 한다.

(127) 수용시험acceptance test은 조달된 기기가 구매 사양 이상인지를 입증한다. 수용시험은 대개 제작자가 제공한 프로토콜에 따르지만 구매자가 자신의 프로토콜을 개발할 수도 있다. 어떤 경우든 수용시험 프로토콜은 장비 구매요구서의 일부여야 한다. 수용시험 프로토콜은 어떤 시험이 수행될 것인지, 어떤 장비가 시험에 사용되는지, 그리고 시험 결과가 어떠해야 하는지를 상술한다. 프로토콜은 기기가 조달 사양과 일치함을 의학물리사가 확인하는 공식 문서가 된다.

(128) 안전 인터록은 병원에서 처음 시험되고, 또한 이러한 인터록의 일부는 정상적인 작동 중에는 시험할 수 없기 때문에, 수용시험은 사고피폭의 예방에 있어서 필요하다. 일단 설치가 완료되면 이 단계에서 기기의 다른 부분들 간의 상호작용을 포함한 전체적인 시스템의 안전성을 처음으로 시험할 수 있다. 수용시험은 의료 전기기기에 관한 국제표준(IEC 표준이나 상응하는 국가표준과 같은)을

이용하여 수행할 수 있다. IEC 표준은 사용자를 위해 병원 수준에서 수행할 시험의 종류와 시험방법을 구체화하기 위해 시작되었다. 병원에서 시험할 수 없는 인터록에 관해서는 제작자가 공장에서 시험으로 제공해야 하는 증거의 유형을 이러한 표준은 지정한다. 따라서 수용에 책임이 있는 병원 직원(통상 의학물리사)이 이러한 표준에 정통해야 함은 필수적이다.

(129) 수용시험이 완료되면 취역 측정을 시작한다. 취역 측정에서 의학물리사는 기기를 임상 서비스에 넣기 위해 필요한 모든 데이터를 측정할 것이다. 의학물리사는 예상되는 임상 절차를 수행함에 필요한 모든 데이터를 이때에 획득해야 한다. 데이터는 치료계획 컴퓨터 입력에서 요구하는 형식으로 획득되어야 한다. 또한 모든 데이터는 기록 보관을 위한 일지에 기입되어야 한다. 의학물리학사는 일지의 페이지에 날짜를 기입하고 서명해야 한다. 공식적 서면 수용은 이러한 시험이 완료된 후에 서명된다.

(130) 취역 측정의 결론 직후에는 기관이 채택한 품질보증 프로그램에 따라 품질관리 시험이 확립되어야 한다. 점검들은 의학물리사와 같이 자격 있고 경험 있는 사람이 실행해야만 한다(때로는 그 일을 의학물리사가 훈련시킨 사람에게 위임 할 수도 있다). 누가 시험을 수행했는지 관계없이 의학물리사는 기기의 바른 성능을 보장하는 책임 당사자가 된다. 의학물리사는 또한 치료계획 컴퓨터, 치료 시간을 계산하기 위해 사용되는 다른 어떤 컴퓨터 및 일지 내의 데이터가 정확하고 일관되는지를 검증해야 한다.

5.4. 기기고장의 추적

(131) 기기의 안전한 정비는 사고피폭 예방을 위해 필수적이다. 전례에서 보여주었듯이, 몇몇 불안정한 정비 또는 알 수 없는 오작동의 추적 결여는 치명적 사고로 이어진다. 가장 어려운 상황은 간헐적 오작동 또는 일부 특별한 상황에서만 발생하는 오작동으로 인해 유지관리기사가 재현할 수 없는 오작동 상황이다. 이 경우에는 유지관리기사가 원인을 찾아내어 제거하기 어렵다. 사용자와 제조자 사이의 상호작용을 조장하는 절차, 알 수 없는 오작동의 추적, 그리고 같은 유형 기기 사용자 또는 유지관리기사에게 정보를 과급하는 것이 유지관리를 위한 권고된 접근이다.

5.5. 의사소통

(132) 많은 사고피폭은 다른 직원들 사이 또는 직원과 유지관리기사 사이에 더 낱은 의사소통이 있었다면 회피할 수 있었을 것이다. 의사소통은 부서의 조직 내에서 보장되어야 한다. 예를 들어 유지관리기사가 치료기기에 책임이 있는 사람의 승인 없이 치료 기기를 다루는 것을 허락해서는 안 된다. 이 문서에 보고된 사고피폭의 몇몇에서 확인된 의사소통의 대부분 문제점은 다음 절차들 중 하나를 사용함으로써 해소될 수 있었을 것이다.

- (i) 치료 기기의 비정상적 작동이 관찰되면, 이는 즉시 의학물리사에게 보고되어야 한다. 장비의 성능 변화가 오작동 원인으로 의심된다면, 의학물리사는 즉시 평가를 위한 적절한 점검을 수행해야 한다.
- (ii) 방사선치료기사가 예상치 못한 환자 반응을 감지하였거나 환자 자신이 이를 지적했다면, 방사선종양학 의사는 즉시 의학물리사에게 치료 과정의 여러 단계에서 어떤 가능한 오류가 있는지를 찾기 위한 검증을 수행하도록 요구해야 한다.
- (iii) 예상치 못한 반응이 많은 환자들에게 발견된다면, 의학물리사는 즉시 보고 받아야 하고, 치료기 선량계측을 검증해야 한다.

(133) 이러한 어떤 상황에서라도, 의학물리사는 장비 성능이나 치료 변수가 검증되기 전에는 환자 치료를 중단할 것을 방사선종양학 의사에게 권고해야 한다. 치료기의 많은 처리량이 요구되는 검증 없이 환자 치료를 재개하는 원인이 되어서는 안 된다.

(134) 모든 방사선치료를 신중하게 문서화하는 것은 필수적이다. 치료 차트, 방사선 영상, 그리고 모든 환자 문서는 분명하게 식별되도록 하고, 날짜를 기록하고, 환자들 사이 또는 한 환자의 다른 치료 단계 사이에서 혼란을 피할 수 있도록 해야 한다. 만일 사고가 발생한다면, 이러한 문서들은 방사선종양학 의사에게 앞으로 환자 치료를 위한 어떠한 결정을 내리는 데에 요긴할 것이다.

5.6. 환자식별과 환자차트

(135) 일부 사고피폭에서는 치료 또는 일부분 치료에서 엉뚱한 환자에게 또는 엉뚱한 위치에 선량 전달이 이루어졌다. 환자 차트의 오류는 선량 분할의 수나 선량의 오류, 또는 치료 과정의 변화(예를 들면, 계획 이상으로 치료 연장, 새로

운 조사야 등)의 원인이 된다. 품질보증 프로그램이 환자(사진, 고유번호ID)나 위치의 유효한 식별을 위한 방책과 절차를 포함하고, 차트 점검 프로토콜이 이행되는 것이 중요하다. 최소 1주일에 한번 이상, 새로운 치료 방사선장 개시 또는 변경 후 셋째 분할 이전, 그리고 치료 종결 시점에 차트 검토가 이루어 져야한다(AAPM, 1994).

5.7. 외부 빔 방사선치료

(136) 외부 빔 치료에서 많은 환자와 관련 있는 대부분 사고피폭은 빔 오조정, 그리고 보다 적게는, 부여할 선량(또는 치료시간) 계산과 관련하여 발생했다. 수명의 환자와 관계되는 다른 사고들은 모의와 치료 선량 전달과 관련된다.

5.7.1. 빔 교정

(137) 새로운 기계가 설치되거나 ^{60}Co 원격치료기 선원이 교체된 때에는 항상 잘 수립된 선량계측 프로토콜을 이용한 방사선 치료 빔 교정이 필수적이다. IAEA TRS-277(IAEA, 1987)과 AAPM TG-21(AAPM, 1983) 같은 선량계측 프로토콜은 공기커마에 근거한 선량계 교정에 권고될 수 있고, IAEA TRS-398(IAEA, 2000b)과 AAPM TG-51(AAPM, 1999)은 흡수선량에 근거한 선량계 교정에 사용될 수 있다. 선량계측 프로토콜 선택 이전에 선량계 교정 유형(N_x , N_k , $N_{D,w}$)을 정확히 이해하도록 주의를 기울여야 한다. 주기적 검증 측정은 채택된 품질보증 프로그램의 권고에 따라 이루어져야한다.

(138) 교정을 검증하기 위하여 첫 환자를 치료하기 전에 후비redundant 독립 교정을 수행해야 한다. 모든 방사선 치료기에 대해 독립 교정을 요구하는 국가 규정을 두고 이 규정이 이행되도록 할 것을 권고한다. 후비교정은 다른 치료방사선 부서의 직원, 우편 선량계측 서비스를 이용한 외부 감사(예를 들어 TLD, 부록B 참조), 또는 독립 기구에 의해 수행되는 현장 방문에 의해 수행될 수 있다.

(139) 후비교정 결과는 사용된 검출기 유형에 따라 2~3% 이상 원래 교정과 달라서는 안 된다. 만일 그 차이가 5% 이상이면 그 불일치에 대한 이유가 명확하게 조사되어야 하고, 불일치가 해소될 때까지 환자 치료를 개시해서는 안 된다. 불일치가 3~5% 정도이면 환자 치료를 시작할 수 있으나 여전히 그 편차에 대한 이유는 규명되어야 한다. TLD 우편 선량 측정을 이용한 독립 검증의 목적은 있

을 수 있는 교정오차를 발견하기 위한 것일 뿐임을 이해하는 것이 중요하다. TLD에 의한 검증이 소급되는 유효한 교정 성적서가 있는 장비로 널리 인정되는 선량계측 프로토콜을 적용하여 이루어지는 정식 현장 교정의 대안으로 사용되어서는 절대 안 된다.

(140) 모든 방사선치료센터는 치료기 교정을 검증하기 위해 이상적으로는 1년 주기로, 적어도 5년 이내 기간마다 한 번, 정기적인 외부 감사 프로그램에 참여하여야 한다. 정기적으로 외부 감사 프로그램에 참여하는 치료센터의 빔 교정 편차 크기와 빈도가 그러한 프로그램에 참여하지 않는 센터에 비해 상당히 작은 것으로 보고되고 있다(Detreix 등, 1993).

(141) 품질관리 점검, 구체적으로 기준 조건에서 전달되는 선량의 검증은 정기적으로 이루어져야 한다. 추가로, 빔 상태에 영향을 줄 수 있는 어떠한 정비 또는 기기의 조정 후에는 치료기 교정이 수행되어야 한다. 임상적 상황에서 선량 전달과 관계된 다른 인자들은 자세하게는 기관에서 채택한 품질보증 프로토콜에 따라서 정기적으로 점검되어야 한다.

5.7.2. 치료계획시스템

(142) 치료방사선에서 몇몇 사고들은 전산화된 치료계획시스템의 부적절한 취역과 관계있다. 충분히 다양한 전형적 형태에 대하여 팬텀 측정을 포함하여 전달된 절대 및 상대 선량을 신중히 검증해야 한다. 이는 치료계획시스템을 위한 품질보증 프로토콜의 중요한 부분이다(ICRU, 1987; AAPM, 1998 참조). 치료계획시스템 알고리즘의 기본이 되는 물리적 기반을 명확하게 이해해야 한다. 이 권고는 선량 산출 절차에 수동으로 도입되는 어떠한 추가 수정 인자에도 역시 적용된다.

5.7.3. 실시간^{in vivo} 선량계측

(143) 이 간행물에서 설명한 많은 사고들이 선택된 환자 그룹에 대해 실시간 측정이 수행 되었다면 피할 수 있었을 것이다. 실시간 계측(Leunens 등, 1990; Garavaglia 등, 1993; Van Dam과 Marinello, 1994)은 전체적 방사선 치료 절차의 품질을 검증하기 위한 효과적인 방법이다. 실시간 선량계측의 추가 비용은 소규모 병원에서도 자금의 유의한 증가를 요구하지 않는다(Kesteloot 등, 1993). 실시간 선량계측은 매우 가치가 큰 투자이지만, 효율적이기 위해서는 기기, 요원

훈련 및 품질보증에서 세심한 준비가 필요하다.

(144) 다이오드나 TL 선량계가 실시간 선량계측에 사용될 수 있다. 실시간 선량계측에 사용되는 검출기가 환자를 치료하는 동일한 치료기에 대해 교정된 경우에는, 실시간 계측 결과가 그 치료기 교정과 상관되어 치료기 교정에 있을 수 있는 오류를 발견할 수 없다는 점을 이해하는 것이 중요하다. 따라서 선량계의 정확한 교정은 핵심 요건이다.

(145) 입사 빔 중심축에서 환자 입사선량을 각 환자에 대해 각 분할의 첫 번째 조사에서 체계적으로 측정하면 치료준비에서 치료 선량 전달까지 변수들의 조합에 관한 정보를 얻는다. 이를 출구선량 측정과 결합하면 환자 자료와 사용된 치료계획시스템 성능에 관한 정보를 얻을 수 있다. 결과를 신중하게 분석하면 제한된 수의 측정으로도 큰 계통적 오류를 빠르게 간파될 수 있다.

5.8. 근접치료

(146) 근접치료에서 일어나는 사고피폭 대다수는 선원 변수, 선량계산 절차 및 불충분한 인력훈련과 연계될 수 있다.

5.8.1. 선원 방사능과 식별

(147) 환자에게 선원을 사용하기 전에 개개 근접치료 선원의 방사능을 점검해야 한다. 근접치료에서 주요 사고의 일부는 하나 또는 몇몇 선원에 대한 제작자의 방사능 사양 오류에 기인하였다. 방사선종양학 의사는 방사능이 확인되기 전에 절대로 선원을 사용해서는 안 된다. 병원에서 사용하는 방사능 단위가 제작자가 알리는 단위와 다를 수 있으므로 서류를 신중하게 검토해야 한다. 선원 교정에 사용된 방사능 단위가 치료계획시스템에서 사용하는 방사능 단위와 같아야 함은 중요하다. 모든 근접치료 선원은 선원 강도 사양에 관한 국제 권고(ICRU, 1985 참조)를 따라야 한다. 선원 방사능을 확인한 후에는 다른 선원과 혼란 가능성을 막기 위해 선원 또는 선원 지지대에 고유한 식별표지를 해야 한다.

5.8.2. 선량 계산과 치료계획

(148) 선원 붕괴 계산이 선량 계산 소프트웨어에 항상 내장되어 있지는 않으므

로 붕괴 효과를 고려하는 수계산이 각 환자에 대해 필요할 수 있다. 소프트웨어 개발에서 고려된 선원의 특성에 관한 정보가 항상 명확하게 언급되지 않으므로, 그 방사성 핵종을 확인하는 것이 필수적이다. 핵종마다 상이한 방사성 핵종 고유 소프트웨어를 사용하는 것은 선량 계산에 심각한 오류 원인이 될 수 있고, 따라서 사고피폭을 초래할 수 있다. 선량 사양은 국제기관이 제시하는 권고(예: ICRU, 1985;1983;1999)에 따라 이루어져야 한다.

5.8.3. 선원의 배치와 제거

(149) 선원이 환자 체내에 정확하게 위치하고 치료 기간 동안 그 위치를 유지하는지를 확인하는 것은 중요하다. 선원이 자동적으로 여러 번 삽입되는 RALS에서는 매 적용에 앞서 위치 재현성을 점검해야 한다. 치료 중 선원의 위치 이동 원인이 될 수 있는 움직임을 피해야 함을 환자에게 알려야 한다. 어떤 병원에서는 만일 환자가 이러한 요구를 이해하지 못하고 움직임을 적절히 제어하지 못하는 경우에는 근접치료를 시술하지 않는다. 근접치료가 종료되면 RALS 사용 여부에 따라 자동으로 또는 수동으로 환자로부터 선원이 제거되어야 한다. 모든 선원이 적절하게 제거되고 저장되었는지 확인하기 위해 환자와 환자의 병실을 간단한 서베이미터로 신중하게 점검해야 한다.

(150) 그림5에 이 절에 주어진 권고들을 요약해 놓았다.

5.9. 미래의 사고피폭 잠재성

(151) 이 장에 주어진 권고들은 과거 또는 현행 장비를 사용한 방사선치료에서 발생한 사고피폭의 소급적 분석을 기초로 하였다. 그러나 미래에는 이러한 그림을 변화시킬 수 있는 많은 인자들이 있다.

- 세계적인 방사선치료 확대에 여전히 교육 프로그램이 널리 이행되지 않는 국가를 중심으로 부적절한 직원 훈련과 관련된 사고가 더 많이 발생할 것이다.
- 현대 장비가 더 안전하여 품질보증을 덜 필요로 할 것이라는 일반적으로 잘못된 인식이 있다.
- 새로운 치료기로서, 그리고 ^{60}Co 원격치료기 대체로서 많은 수의 의료용 가속기가 개발도상국에서 설치되고 있다. 개도국에서 복잡한 기기의 유지보수를 위해 필요한 하부구조를 갖고 있지 않기 때문에 부적절한 가속기 유지관리 때문에 사고들이 발생할 수 있다. 컴퓨터제어 시스템 수의 증가는 기계적 고

사고피폭 방지를 위한 점검 목록

조직, 기능 및 책임

- 모든 필요한 기능과 책임이 할당되어 있는가?
- 기능과 책임을 모두 이해하고 있는가?
- 직원의 수는 일의 양에 비해 적절한가?
- 일의 양이 증가하거나 새로운 장비를 구매할 때 직원 수를 재평가하는가?

교육과 훈련

- 모든 구성원이 그들의 책임에 따라 교육훈련을 받는가?
- 교육훈련이 문서화되는가?
- 계속교육 및 개인개발 프로그램이 있는가?
- 계속교육에 사고 교훈과 그 예방책을 포함하고 있는가?
- 추가 교육을 위한 대책이 있는가?(새로운 기기, 새로운 절차)
- 훈련의 일부로 비상계획 훈련이 실시되는가?

수용시험과 취역

- 장비의 공식 수용을 위한 프로그램이 있는가?
- 수용이 국제 또는 국가 표준에 따라 수행되는가?
- 취역을 위한 프로그램이 있는가?
- 취역 프로그램이 치료기기뿐만 아니라 치료계획시스템과 시뮬레이터, 기타 부수적 장비를 포함하는가?

품질보증 프로그램

- QA 프로그램이 수립되어 있는가?
- QA 프로그램이 채택된 프로토콜에 기초하고 있는가? 어떤 프로토콜인가?
- QA의 모든 임무가 올바른 사람에게 명확하게 할당되어 있는가?
- 필요한 도구와 계기가 있는가?
- QA 프로그램의 감사가 있는가?

의사소통

- 의사소통 정책이 있고 직원들이 잘 이해하고 있는가?
- 기기의 비정상적 거동을 보고하도록 요구하고 있는가?
- 비정상적 환자 반응 보고를 요구하는가?
- 기기의 유지관리 이동과 복귀를 위한 절차가 있는가?

환자 및 위치 확인

- 환자와 치료위치의 정확한 식별을 위한 절차가 있는가?
- 환자차트 점검을 위한 프로토콜이 있는가?

<p>외부 법</p> <p>교정</p> <ul style="list-style-type: none"> • 초기 법 교정을 위한 규정이 있는가? • 독립적 교정이 예정되거나 계획되어 있는가? • 채택된 교정 프로토콜이 있는가? 어떤 것인가? • 후속추적 교정을 위한 프로그램이 있는가? • 감사 프로그램 참여가 교정 프로그램의 일부인가? <p>치료계획(임상 선량계측)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 치료계획시스템이 수용과 시험 프로그램에 포함되어 있는가? • 치료계획은 채택된 프로토콜에 의해 문서화되는가? • 교차점검, 후비 및 독립 검증이 포함되어 있는가? <p>실시간in-vivo 선량계측</p> <ul style="list-style-type: none"> • 실시간 선량계측을 위한 시스템이 고려되고 있는가? <p>근접치료</p> <p>선원 방사능과 식별</p> <ul style="list-style-type: none"> • 사용 전 선원 방사능 검증과 식별을 위한 대책이 있는가? <p>선량계산과 치료계획</p> <ul style="list-style-type: none"> • 선량계산과 교차점검을 위한 대책이 있는가? <p>선원 배치와 제거</p> <ul style="list-style-type: none"> • 선원 위치를 검증하고 그 위치를 보장하기 위한 대책이 있는가? • 환자와 의복 검사를 포함하여 선원이 환자 체내에 남아 있지 않음을 확인할 대책이 있는가?
--

그림 5. 사고 예방을 위한 점검 목록

장에 비해 더 많은 컴퓨터 관련 사고를 초래할 수 있다.

- 가속기 사용 증가로 ^{60}Co 원격치료기와 아마도 몇몇 낡은 ^{137}Cs 치료기의 퇴역을 유도할 것인데, 이의 부적절한 처분으로 사고가 증가할 수 있다. 10여년 후에는 이러한 사건의 빈도는 감소할 것이다.
- 새로운 HDR 근접치료 기술, ‘감마 나이프’ 치료기, 다중일 콜리메이터 강도변조 조형치료IMRT는 사고피폭의 새로운 유형을 만들지 모른다.¹⁴⁾

(152) 이렇게 인자나 유형이 새로운 사건의 결과는 과오수목 분석을 통해 예상할 수 있다. 그러나 이러한 분석은 교육훈련 같은 인적인자를 충분히 고려하기

14) 일부 국가에서는 방사선 영향, 물리, 또는 방호에 대한 교육이 거의 없거나 부족한 신경외과 의사 감마나이프 장비의 주요 운영자이다. 유사한 상황이 심장학자가 조작하는 혈관내 근접치료에도 종종 있다.

어렵다. 신중하게 설계된 규정의 적절한 집행과 함께, 개선된 교육훈련 시스템과 제고된 품질보증 문화가 방사선치료 분야에서 심각한 사고 발생을 막는 씨앗이 될 것이다.

부록 A: 방사선치료에서 불확도

(A1) 어떤 다른 양처럼 물리적 양인 ‘흡수선량’, 계수 또는 변수는 그 수치값에 불확도를 갖는다. 불확도는 평가된 그 양의 값 주변에서 값의 분산이나 이산을 특성화한다. 불확도는 표준편차와 같은 변수에 의해 설명되는데 그 양의 값에 대한 정확한 지식의 부족을 반영한다. 어떤 결과는 무시 가능한 오차를 가질 수 있지만(참조 값에 매우 가까움), 많은 불확도를 가질 수도 있음에 주의하라(ISO, 1995). 한 과정의 전체 불확도는 그 과정에 포함된 모든 단계에서 불확도의 복합(소위 복합 표준 불확도, u_c)으로 얻게 된다(ISO, 1995)¹⁵⁾.

A.1. 방사선치료에서 선량 불확도의 영향

(A2) 흡수선량 불확도는 빔 교정에서부터 선량 전달에 이르는 치료의 모든 단계에서 발생한다. 환자가 받은 선량 값의 분산이나 이산은 처방선량 주변의 가우시안 분포로 가정된다(그림 A.1). 분포의 폭은 표준편차 또는 표준 불확도에 의해 주어진다. 실수나 계통적 오류가 받은 선량과 처방선량 차이의 원인이 될 때 환

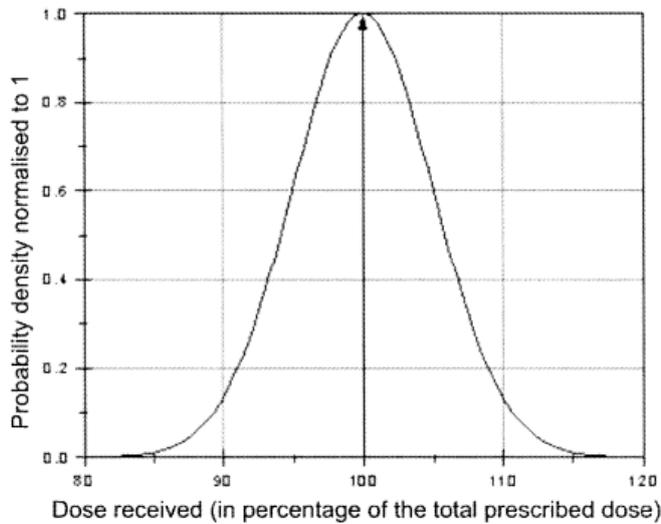


그림 A.1. 받은 선량이 처방선량 값(100%) 주변에서 분산함을 나타내는 가우시안 함수.

15) 확장된 불확도는 관장인자coverage factor(k)를 이용하여 얻을 수 있다: $U = k u_c$ ($k = 1, 2, 3$). 즉, $k=2$ 이면 두 표준편차로서 확장된 불확도는 관습적 95% 신뢰한계에 대략 대응한다.

자의 선량 분포는 처방된 값으로부터 멀어진다(그림 A.2).

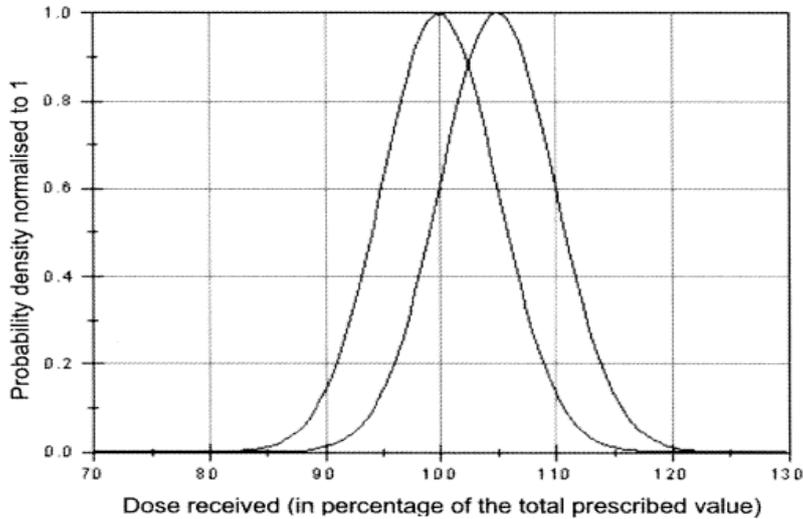


그림 A.2. 처방선량과 전달된 선량의 5% 차이. 각각은 폭 5%의 가우시안 분포에 의해 설명되는 불확도를 수반한다. 분포의 폭은 두 분포가 분명하게 구분하여 확인할 수 있는 분해능의 한계를 준다.

(A3) 이 부록에서 보여준 것처럼, 모범 방사선치료 관행에서 복합 표준 불확도는 5% 수준으로서 임상적으로 검출될 수 있는 선량 최저 차이와 비슷한 수준이다. 환자가 받은 선량과 처방선량 차이가 작을수록 의료 행위 오류를 발견하는 것은 더 어려워져 상대적으로 많은 환자들이 영향을 받고 신중하게 관찰했을 때만 발견할 수 있다. 따라서 선량의 불확도는 선량 차이를 발견하는 ‘분해능’에 한계를 준다. 환자가 받은 선량과 처방선량 차이가 클 때에는, 분포가 더 분리됨에 따라 (그림 A.3.) 임상적 결과의 문제점이 더 두드러지게 된다.

A.2. 외부 빔 방사선치료의 불확도

(A4) Loevinger와 Loftus(1977)에 의한 연구에 이어서, 외부 빔에 의한 치료의 여러 단계에 따르는 표적체적 선량분포의 복합 표준 불확도에 대한 평가치가 Dutreix(1984), Svensson(1984), 그리고 Brahme 등(1988)에 의해 주어졌다. 이들 결과는 주로 교정 과정에 관해 Andreo(1990, 1992)와 Thwaites(1994)의 평가로 갱신되었다.

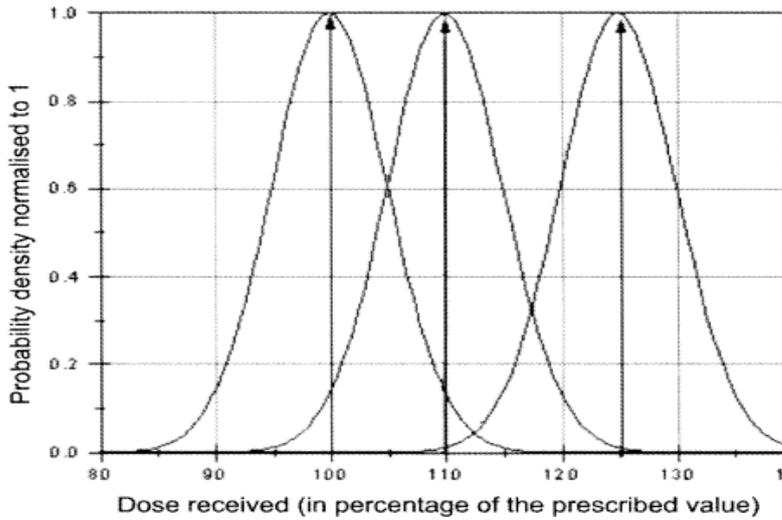


그림 A.3. 10%와 25%의 선량 차이를 설명하는 가우시안 분포.

(A5) 여기서는 방사선 치료의 여러 단계들을 다음과 같이 4개의 주요 그룹으로 분류하여 불확도 평가치를 요약한다.

- (i) 교정된 전리함으로 지침 또는 선량계측 프로토콜에 따라 물 팬텀 내 기준 점에서 절대 선량결정(빔 교정).
- (ii) 물 팬텀이나 플라스틱 팬텀 내에서 적절한 임의의 검출기로 측정하는 상대 빔 선량계측에 관한 절차(조사야 크기 출력 종속성, 썬기, 2차 집속, 블록 등).
- (iii) 통상 전산화 치료계획시스템으로 수행하는, 환자에 전달된 선량과 그 분포의 계산(처방선량을 전달하기 위한 모니터단위MU나 조사 시간).
- (iv) 환자와 기계의 준비, 환자 움직임, 몇 주의 치료기간 동안 기계 불안정성을 고려하는 완전한 치료에 대한 선량 부여 과정.

(A6) 임상 가속기에 의해 생성된 고에너지 광자를 사용하는 방사선 치료에서 각 그룹의 불확도에 대한 여러 기여별로, 각 그룹에 대해 평가된 불확도를 표A.1에 주었다. 표A.1에서 ‘전 과정’ 항목 아래의 세로 열은 각 단계의 복합 표준 불확도에 가능한 모든 기여를 열거한다. 결과로 얻는 복합 표준 불확도는 약 6%이다.

(A7) ‘전 과정’항 아래 세로 열에 보이는 모든 항목이 출판된 임상 결과의 분석

표 A.1. 치료용 가속기에 의해 발생하는 고에너지 광자 빔을 이용한 방사선 치료의 다양한 단계에서 예상되는 상대 표준 불확도(u_r). 선량 결정과 치료 선량 전달에서 고성능이 달성될 수 있는 치료 환경에 맞는 평가치이다. 맨 오른쪽 열의 ‘-’로 표시된 자료는 한 기관 내에서 또는 몇몇 기관이 임상적 비교를 위해 동일한 프로토콜을 채택했을 때 실질적으로 동일한 것으로 간주되어 이들은 임상적 결과의 관찰된 차이에 기여하지 않는다.

방사선 치료의 단계		전 과정	임상 비교
1.0	물 팬텀 내 기준점의 절대 선량결정(빔 교정)		
1.1	선량계측 권고(프로토콜, 지침, 실행 표준 등)	2.0	-
1.2	실험 절차(감시기 오차 포함)	1.0	1.0
	1단계의 복합 표준 불확도	2.2	1.0
2.0	상대 선량계측(물 또는 플라스틱 팬텀 측정)		
2.1	빔 크기 출력 인자(감시기 오차 포함)	1.0	1.0
2.2	빔 수정(빼기, 블록 등)	1.0	1.0
2.1	등선량 분포의 측정	1.5	1.5
	2단계의 복합 표준 불확도	2.1	2.1
3.0	환자선량 계산		
3.1	환자 입력 자료(윤곽contour, CT자료 등)	1.0	1.0
3.2	치료계획시스템(빔 자료, 알고리즘, 이질성 수정 등)	3.0	3.0
3.3	물에서 조직으로 환산(물리적 자료 포함)	2.0	-
	3단계의 복합 표준 불확도	3.7	3.2
4.0	선량 전달(완전한 치료에 걸쳐)		
4.1	빔 준비, 배열 등의 재현성	1.0	1.0
4.2	환자 준비의 재현성	2.0	2.0
4.3	인체 윤곽과 장기 운동	1.5	1.5
4.4	기계 불안정성	2.0	2.0
	4단계의 복합 표준 불확도	3.4	3.4
	모든 단계의 복합 표준 불확도	5.9	5.1

과 치료 선량전달 정확도 요건 평가에 모두 포함되는 것은 아님을 이해하는 것이 중요하다. 몇몇 요소들은 기본적인 물리량과 상수들에 의해 불확도가 지배되는 단계에 해당한다. 이것은 주로 빔 교정¹⁶⁾뿐만 아니라 물에서 얻은 선량을 다양한 조직선량으로 환산하는 자료에 대한 선량계측 권고(프로토콜과 지침)에서 주어지는 보정인자와 상수에서도 그러하다.

(A8) 이러한 물리적 인자들에서 불확도는 일반적으로 대부분의 임상적 상호비교에서 실질적으로 동일하여 상대적 임상 연구의 결과에 영향을 미치지 않는 것으

16) 치료 장비의 교정에 할당된 불확도는 여러 연구자들(Svensson, 1984; IAEA, 1987; Mijnher 등, 1987; Brahme 등, 1988; Andreo, 1990,1992; Thwaites, 1994 등)에 의해 발간된 방사선 치료 선량 전달의 불확도 평가치 차이에 책임이 있는 주된 인자이다.

로 가정된다. '임상적 비교'항에서 이러한 요소는 생략되었고 그 결과 약 5%의 복합 표준 불확도를 준다. 예를 들어 하나의 기관 내에서(가끔은 심지어 같은 치료 장비를 사용하는 때에도) 치료 결과에서처럼 다른 기여들이 비교에서 상쇄되는 상황이 될 수도 있다. 이러한 매우 특별한 경우 약 3.5%의 복합 상대적 표준 불확도에 도달할 수도 있다. 반대의 극단에서는 고에너지 광자가 아닌 빔(예: 전자)이 사용되거나 믿을만한 전리함이 아닌 계기로 측정이 이루어진 경우, 또는 복잡한 절차로 환자를 치료하는 경우에는 불확도(그리고 선량 부여에서 생길 수 있는 오차)는 증가할 것으로 예상된다. 따라서 5% 평가치는 달성하기 어려울 수 있다. 불행하게도 이러한 경우가 임상적 임상 관행에서 드문 일이 아니다.

(A9) 이 분석으로부터의 결론은 5~6%의 평가된 표준 불확도는 높은 표준의 임상적 관행을 가진 기관에서 신중하게 행하는 방사선 치료에서 달성 가능한 수치로 보이며, 이 수준 이하로 복합 불확도를 줄이는 것은 어렵다. 기여들이 상쇄된다는 가정에 기초한 더 작은 불확도를 전제로 하는 결과는 매우 특별한 상황에서만 정당화 될 수 있다.

부록 B : 방사선치료 빔 교정의 품질 감사

(B1) 방사선 치료 빔의 선량 결정에 있어서 세계적 실제 정확성을 분석하는 것은 흥미롭다. 이 부록에 보인 정보는 IAEA/WHO의 TLD 우편 서비스로 수행된 방사선치료센터의 선량 품질감사(때로는 ‘교차비교’라 부른다)에 기초한다 (Izewska와 Andero, 2000)¹⁷⁾ 1969년 이래로 이 우편 서비스는 3000개 이상의 방사선 치료 빔 점검에 사용되었는데, 중요한 교정 오차를 발견한 많은 실적이 있다. 이러한 교정 오차는 종종 잘못된 환자 치료의 원인이 되었고, 심지어 몇몇은 사고 범주에 포함할 수도 있다. 다행히 상당한 교정 오차의 수는 근년에 감소하고 있다.

(B2) 1990~1997년(30년간 검사된 빔 총 수의 약 1/3)의 결과를 그림B.1에 요약했는데 이는 개발도상국 위주의 전 세계 자료를 반영하고 있다. 지리적 영역 사이에는 큰 차이가 없다. 약 75%(이전의 값은 65%였다)의 결과가 $\pm 5\%$ 이내 편차의 빔 교정에 해당하여 임상적으로 용인 가능한 치료 결과를 내는 것으로 나타나고 있다. 결과의 14%는 5~10% 사이의 편차를 갖는다. 나머지 11%는 결과가 10%보다 큰 편차를 가져 심각한 유해한 결과를 초래할 것이다. 그 중 4%의 빔 교정은 방사선치료 사고 가능성과 관련된다고 간주할 수 있다.

(B3) 많은 심각한 불일치는 후속추적 검증이나 국가 또는 IAEA 전문가의 현장 방문을 통해 해결되었다. 그러나 몇몇 사례에서는 해당 기관의 후속 대응이 없어 발견된 문제점을 시정할 수 없었다. 특별한 우려는 많은 수의 선량계가 평가를 위해 반환되지 않는 것이다(분배된 선량계의 25~30%가 돌아오지 않는데 그레도 과거의 40%에 비하면 감소 추세에 있다. 많은 경우에서 이는 기관들이 자신의 능력 수준이 노출되는 것을 꺼려하기 때문이다. 이러한 품질감사에 포함되지 않은 얼마나 많은 방사선치료기들이 전 세계에 존재하는지는 모른다.

(B4) 다양한 국가와 지역에 이러한 유형의 품질감사를 저렴하게 제공하는 다른

17) IAEA는 병원과 방사선종양학 센터의 방사선치료기의 교정을 검증하는 무료 서비스를 제공한다. TLD 우편 서비스는 IAEA와 WHO(라틴아메리카의 PAHO)의 협력을 통해 시행되고 있다. 모든 경우에서 이 서비스는 병원에서 사용하는 선량계측 절차에 대해 독립적이고 공정한 품질감사를 제공한다. TLD 절차는 국제질량표준국(BIPMBureau International des Poids et Mesures), 여러 선량계측 1차표준기관PSDL 그리고 유럽과 미국에 있는 몇몇 선진 방사선치료센터나 기관의 지원을 받는다. 서비스는 결과의 보안을 보장하고, 단지 방사선치료 부서 또는 교정에 책임이 있는 사람만이 검증결과에 접근할 수 있다.

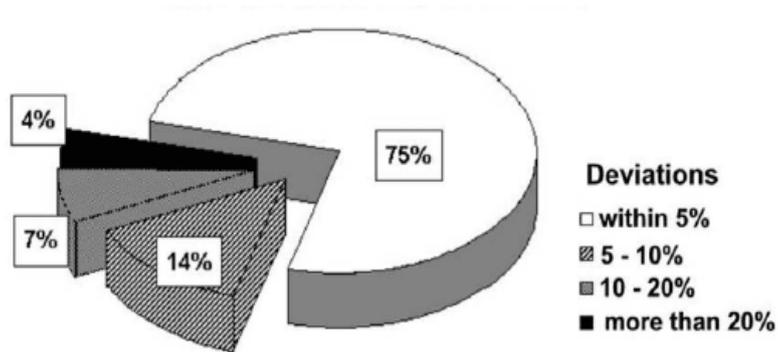


그림 B.1. 1990~1997년 사이의 치료 빔 교정을 위한 IAEA/WHO TLD 우편 서비스 결과(대략 1100건의 빔이 검증되었다). IAEA 기준선량에 대한 측정된 편차는 범례의 수준에 따라 그룹화 되었다. 보여주는 자료는 주로 개도국으로부터 얻은 세계적 수치이다. 지리적 영역에 따라 큰 차이는 없다. TLD 우편 서비스를 통해 분배된 선량계의 25~30%가 평가를 위해 돌아오지 않았다.

국가/국제기관은 여럿 있다(Hanson 등, 1997; Ferreira 등, 2000; 참조). 이는 아마도 방사선치료 사고를 막기 위한 목적의 가장 단순한 방법이다. 최근에는 이러한 TLD 우편서비스 절차는 많은 국가/국제기관에서 채택되고 있다(IAEA, 1997 참조). 많은 품질보증 프로토콜에서 더 효과적이지만 비용이 높은, 외부 감사 그룹에 의해 수행되는 현장방문 서비스의 보완 또는 대체로서 그러한 품질감사 프로그램에 참여를 권고하고 있다(Hanson 등, 1997; Järvinen, 1997).

부록 C: 방사선치료 장비와 선원의 퇴역과 관련된 사고 전례

C.1. ^{60}Co 원격치료기의 불법 수입, 저장 및 처분(멕시코, 1984)

(C1) 1 000 Ci(37 TBq)의 ^{60}Co 선원을 가진 중고 원격치료기가 구매, 수입되었으나 기존의 모든 수입 규제 요건을 준수하지 않았다. 장비는 6년 동안 창고에 보관되어 있었는데, 유지관리 기능사가 장비의 고철 값에 관심을 가져 치료기 머리를 해체하고 선원을 담고 있던 실린더를 제거했다(CNSNS, 1985).

(C2) 그 기능사는 치료기에서 선원 실린더와 다른 금속 부분을 제거한 후 그들을 픽업트럭에 실어 고물상으로 가져가 고철로서 부품을 팔았다. 고물상에 도착하기 전에 그는 선원 실린더를 고의적으로 부수었다. 그래서 그 픽업트럭은 선원으로부터 나온 많은 양의 방사성물질을 담고 있었다. 선원은 약 6 000개의 작은 ^{60}Co 알갱이(지름 1mm)를 담고 있었다. 실린더가 부서졌을 때 많은 알갱이들이 분산되었고 중량물들이 고물상에 내려질 때 트럭에 남아 있었다. 기계적 고장 때문에 ^{60}Co 알갱이로 오염된 픽업트럭은 40일 동안 주차되어 있었다. 다음에 트럭을 다른 거리로 이동시켜 10일간 세워두었다.

(C3) 고물상에서 부서진 실린더를 다른 금속 조각과 함께 기중기로 옮겼을 때 ^{60}Co 알갱이들이 기중기의 자기장에 끌려 전 고물상에 분산되었고, 다른 금속 물질들과 혼합되었다. 결과적으로 선원 알갱이들과 알갱이 파편들은 다른 수송차량들로 여러 주물공장으로 옮겨졌다. 그 고철의 주 구매자는 철근과 자동차 연결봉을 제조하는 회사였다.

(C4) ^{60}Co 로 오염된 고철이 제철공장에서 철근과 금속 탁자 받침을 만들기 위해 사용되었다는 것은 후에 발견되었다. 건축에 사용할 오염된 철근을 수송하던 트럭이 방사성물질의 제거를 확인하기 위한 방사선 검출기가 사용되는 원자력 시설에 들어갔다. 검출기는 방사능의 존재만 나타낸 것이 아니라 오염된 차량을 찍었던 카메라를 오염시켰다. 이틀 뒤 당국이 오염된 철근의 출처를 확인했다.

(C5) 광범위한 조사는 30 000개의 탁자 받침과 6 600톤의 철근이 오염된 물질로

만들어졌다는 것을 밝혔다. 470 km²의 지역에 대해 공중 방사선탐사가 수행되었고, 그 결과 27개의 ⁶⁰Co 알갱이를 회수했다. 건설에 오염된 물질이 사용되었는지 여부 확인을 위해 17 636채의 건물을 방문했다. 용인 불가한 방사선 준위가 814동의 건물에서 나타났고, 그 건물 중 일부는 부분적 또는 완전 해체되었다. 사고는 4 000명의 사람들을 피폭시켰고, 250 mSv 이상의 선량을 받은 사람이 약 80명이었다. 특히 5명은 2개월에 걸쳐 3~7 Sv의 선량을 받았다.

(C6) 촉발 사건은 한 사람이 불안전하게 보관된 ⁶⁰Co 원격치료기의 머리를 분해하고 선원 캡슐을 파손한 것이지만, 방사선 치료기가 불법적으로 수입되고 유통되어 불안전하고 보안 상태도 나쁜 상태로 6개월간 창고에 보관된 것 같은 다른 인자들이 사고에 기여했다.

C.2. ¹³⁷Cs 원격치료기 유기(브라질, 1987)

(C7) 사립 방사선치료기관이 새로운 부지로 이전하면서, 허가 당국에 고지하지 않고 ¹³⁷Cs 원격치료기를 남겨두었다. 건물의 부분적 철거 때문에 원격치료기는 완전히 무방비 상태였다. 두 사람이 건물에 들어가 방사선 머리 부분에서 선원부를 빼냈다. 그들은 집에서 선원부 해체를 시도했고 이때 선원 캡슐이 부서졌다. 방사선원이 염화세습 가루 형태여서 이는 매우 쉽게 분산될 수 있기 때문에, 여러 사람에게 외부 피폭과 내부 오염을 일으킨 심각한 환경오염이 있었다(IAEA, 1988).

(C8) 선원 캡슐이 부서진 후 선원부의 자투리는 고물상에 팔렸다. 고물상 주인은 그 선원물질이 어둠속에서 청색 빛을 발하는 것을 발견했다. 몇몇 사람들이 이에 현혹되었고, 하루 동안 친구들과 친척들이 와서 그 현상을 봤다. 쌀알 크기의 선원 조각은 몇몇 가정에 분배되었다. 5일 뒤 많은 사람들이 위장계 증상을 보였는데 처음에는 그것이 방사선 피폭에 의해 나타나는 것임을 알지 못했다. 그러나 피폭한 한 사람이 그 질병이 선원 캡슐과 관계되었을 것으로 여겨 선원 조각을 공중보건부로 가져갔다. 이것이 사고를 조사하게 이끈 사건의 발단이었다.

(C9) 많은 사람들이 허용 수준 이상의 내/외부 방사선 피폭을 받았다. 전체 112000명이 검사를 받았고, 249명이 신체 내외에 오염되었다. 염화세습 가루를 몸에 문지르거나, 오염된 손으로 음식을 먹고, 여러 물건을 다룬 몇 명은 매우 높은 내부/외부 오염을 겪었다. 최소 5 Gy 이상의 선량을 받은 4명이 병원 입원

4주 이내에 사망했다.

(C10) 관련 고물상을 포함하여 7곳의 주된 오염지역이 확인되었다. 그 중 일부에서는 1m 높이에서 2 Sv/h 이상의 선량률을 보였다. 공중탐사가 69 km²에 걸쳐 실시되었고, 159호의 주택이 검사를 받아 42호가 제염을 필요로 했다. 최종 폐기물의 양은 3500 m³ 또는 275 트럭분이었다. 제염한 방사능은 1200 Ci(44.4 TBq)로 추정되었고 이는 사고 전 알고 있던 선원 방사능 1375 Ci(51 TBq)와 비교된다.

(C11) 이 사례는 C.1절에서 논의한 것과 유사하다. 다음과 같은 인자들이 사고에 기여했다: 시설에 대해 안전하고, 공식적이고, 완전한 퇴역이 없었고, 더 이상 사용하지 않는 ¹³⁷Cs 원격치료기가 무방비로 버려지는 등 법규를 어겼다.

참고문헌

- AAPM (1983) A protocol for the determination of absorbed dose from high-energy photon and electron beams. Report of the American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group No. 21. *Med. Phys.* 10, 741-771.
- AAPM (1993) Medical accelerator safety considerations. Report of the American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group No. 35. *Med. Phys.* 20, 1261-1275.
- AAPM (1994) Comprehensive QA for radiation oncology. Report of the American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 40. *Med. Phys.* 21, 1-38.
- AAPM (1998) Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. Report of the American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53. *Med. Phys.* 25, 1773-1829.
- AAPM (1999) Protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon and electron beams. Report of the American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group No.51. *Med. Phys.* 26, 1847-1870.
- Alletti, P., Bey, P. (1996) *Recommendations for a Quality Assurance programme in external radiotherapy*. ESTRO Booklet 2, Garant, Leuven, Belgium.
- Andreo, P. (1990) Uncertainties in dosimetric data and beam calibration. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.* 19, 1233-1247.
- Andreo, P. (1992) Absorbed dose beam quality factors for the dosimetry of high-energy photon beams. *Phys. Med. Biol.* 37, 2189-2211.
- Andreo, P., Brosed, A., Gultresa, J., et al. (1997) Tolerance, effective tolerance and action levels in a quality assurance program for equipment used in radiotherapy (in Spanish). In: *Proc. XI Annual Meeting of the Spanish Society of Medical Physics*, Valencia, Spain. SEFM, Madrid, pp. 39.65.
- Ash, D., Bates, T. (1994) Report on the clinical effects of inadvertent radiation underdosage in 1045 patients. *Clinical Oncology* 6, 214-225.
- Brahme, A., Chavaudra, J., Landberg, T., et al. (1988). Accuracy Requirements and Quality Assurance of External Beam Therapy with Photons and Electrons *Acta Oncol. Suppl.* 1.
- CNSNS (1985) *Accidente por contaminación con ⁶⁰Co México 1984*. CNSNS-IT-001. Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México.
- Cohen, L., Schultheiss, T.E., Kennaugh, R.C. (1995). A radiation overdose incident: initial data. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 33, 217-224.

- Cosset, J.M, Dubray, B., Girinsky, T., et al. (1994) Fractionation sensitivity of mammalian tissues. *Adv. in Radiation Biol.* 18, 91-121.
- Dische, S., Saunders, M. I., Williams, C., et al. (1993) Precision in reporting the dose in a course of radiotherapy. *Radiother. Oncol.* 29, 287-293.
- Dutreix, A. (1984) When and how can we improve precision in radiotherapy? *Radioth. Oncol.* 2, 275-292.
- Dutreix, A., van der Schueren, E., Derreumaux, S., et al. (1993) Preliminary results of a quality assurance network for radiotherapy centres in Europe. *Radiother. Oncol.* 29, 97-101.
- El Periodico (1993) Account of the court proceedings and verdict for the case of the accelerator accident in Zaragoza (Spain), reproduced in the newspaper of April 7 (in Spanish). El Periodico, Madrid.
- ESTRO (1995) European Society for Therapeutic Radiology and Oncology: Quality assurance in radiotherapy. *Radiother. Oncol.* 35, 61-73.
- ESTRO (1996) Quality assurance in radiotherapy: the importance of medical physics staffing levels. Recommendations from an ESTRO/EFOMP joint task group. *Radiother. Oncol.* 41, 89-94.
- Ferreira, I. H., Dutreix, A., Bridier, A., et al. (2000) The ESTRO-QUALity assurance network (EQUAL). *Radiother. Oncol.* 55, 273-282.
- Garavaglia, G., Johansson, K., Leunens, G., et al. (1993) The role of in-vivo dosimetry. *Radiother. Oncol.* 29, 281-282.
- Goitein, M. (1983) Nonstandard deviations. *Med. Phys.* 10, 709-711.
- Hanks, G. (1984) *Quality Assurance in Radiation Therapy: Clinical and Physical Aspects*. Pergamon Press, New York, NY.
- Hanson W.F., Aguirre J.F., Stovall, M. (1997) Radiotherapy physics quality audit networks in the USA. In: *Quality Assurance in Radiotherapy: Proceedings of an IAEA-ISRO working meeting held in Vienna May 8-9, 1995*. IAEA Tec-Doc 989, IAEA, Vienna, Austria, pp. 195-203. 67
- Herring, D.F., Compton, D.M.J. (1971) The degree of precision required in the radiation dose delivered in cancer therapy. In: *Brit. J. Radiol.* Special Report No. 4. British Institute of Radiology, London, UK, pp. 56-78.
- Horiot, J.C. (1995). Radiotherapy: still young and almost a hundred years. *The Magazine of the World Health Organization*. 48th year, No. 3. May/June, 1995.
- IAEA (1988) *The radiological accident in Goiania*. STI/PUB/815. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA (1987) *Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams: An International Code of Practice*, Technical Report Series, TRS-277. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA (1996) *International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources*, IAEA Safety

- Series, No. 115. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA (1997) *Quality Assurance in Radiotherapy, Proceedings of the Working Meeting on National Programmes: Design, Harmonization and Structures, jointly organized by the IAEA and the International Society for Radiation Oncology (ISRO), Vienna 1995*. IAEA Tec-Doc 989. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA (1998a) *Design and Implementation of a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects*. IAEA Tec-Doc 1040. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA (1998b) *Accidental overexposure of radiotherapy patients in San José, Costa Rica*. IAEA Special publication series. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA (2000a) *Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy*. IAEA Safety Report Series 117. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- IAEA (2000b) *Absorbed dose determination in external beam radiotherapy: An international Code of Practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water*. IAEA Technical Report Series 398, International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.
- ICRP (1991) *1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. ICRP Publication 60, *Annals of the ICRP* 21 (1-3).
- ICRP (1997) Protection from potential exposure: Application to selected radiation sources. ICRP Publication 76, *Annals of the ICRP* 27 (2).
- ICRP (1998) Genetic susceptibility to cancer. ICRP Publication 79, *Annals of the ICRP* 28 (1/2).
- ICRU (1976) *Determination of absorbed dose in a patient irradiated by beams of X or gamma rays in radiotherapy procedures*. ICRU Report 24. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU (1985) *Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynaecology*, ICRU Report 38. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU (1987) *Use of computers in external beam radiotherapy procedures with high-energy photons and electrons*. ICRU Report 42 International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU (1993) *Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy*, ICRU Report 50. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- ICRU (1999) *Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy* (Supplement to ICRU Report 50), ICRU Report 62. International Commission on Radiation Units and Measurements, Bethesda, MD.
- IEC(1988) *Medical Electrical Equipment- Part 1: General Requirements for*

- Safety*. IEC 601-1. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC(1989) *Medical Electrical Equipment- Part 2: Particular Requirements for the Safety of Remote-Controlled Automatically-Driven Gamma-Ray Afterloading Equipment*. IEC 60601-2-17. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC(1993) *Medical Electrical Equipment- Part 2: Particular Requirements for the Safety of Radiotherapy Simulators*. IEC60601-2-29. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC(1997a) *Medical Electrical Equipment- Part 2: Particular Requirements for the Safety of Gamma Beam Therapy Equipment*. IEC60601-2-11 . International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC(1997b) *Medical Electrical Equipment. General Requirements for Safety*. 4. Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems. IEC60601-1-4. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC(1998) *Medical Electrical Equipment- Part 2: Particular Requirements for the Safety of Electron Accelerators in the Range 1 to 50 MeV*. IEC60601-2-1. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- IEC(in press) *Medical Electrical Equipment- Part 2: Particular Requirements for the Safety of Treatment Planning Systems*. IEC60601-2-xx x. International Electrotechnical Commission, Geneva, Switzerland.
- ISCRO (1991) *Radiation Oncology in Integrated Cancer Management (Blue Book)*. Inter-Society Council for Radiation Oncology, Philadelphia, PA.
- ISO (1993) *International vocabulary of basic and general terms in metrology* [Published by ISO in the name of BIPM, IEC, IFCC, IUPAC, IUPAP and OIML]. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- ISO (1995) *Guide to the expression of uncertainty in measurement, 2nd ed.* [Published by ISO in the name of BIPM, IEC, IFCC, IUPAC, IUPAP and OIML]. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- ISO (2000) *ISO Standards Compendium ISO 9000- Quality Management*, 8th edition. International Organization for Standardization, Geneva, Switzerland.
- Izewska I., Andreo, P. (2000) The IAEA/WHO TLD postal programme for radiotherapy hospitals. *Radiother. Oncol.* 54, 65-72.
- Järvinen, H. (1997) Implementation of the quality assurance programme at the national level. In: *Quality Assurance in Radiotherapy: Proceedings of an IAEA-ISRO working meeting held in Vienna May 8-9, 1995*, IAEA Tec-Doc 989, IAEA, Vienna, Austria, pp. 205-213.
- Kesteloot, K., Dutreix, A., Van der Schueren, E. (1993) A model for

- calculating the costs of in vivo dosimetry and portal imaging in radiotherapy departments. *Radiother. Oncol.* 28, 108-117.
- Leunens, G., Van Dam, J., Dutreix, A., et al. (1990) Quality Assurance in radiotherapy by in-vivo dosimetry 1. Entrance dose measurements, a reliable procedure. *Radiother. Oncol.* 17, 141-151.
- Loevinger, R., Loftus T.P. (1977) Uncertainty in the delivery of absorbed dose. In: Casnati, E. (Ed.): *Ionizing Radiation Metrology, Editrice Compositori*, Bologna, Italy, pp 459-473.
- Leveson, N., Turner, C.S. (1993) An investigation of the Therac-25 accidents. *IEEE Computer*, 26 (7), 18-41.
- Maciejewski, B., Withers, H.R., Taylor, J.M.G., et al. (1990) Dose fractionation and regeneration in radiotherapy for cancer of the oral cavity and oropharynx. Part 2. Normal tissue responses: acute and late effects. *Int. J. Rad. Oncol. Biol. Phys.* 18, 101-111.
- Mijnheer, B.J. (1996) The clinical basis for dosimetric accuracy in radiotherapy. In: *Radiation incidents: Uncertainties, errors and accidents in radiotherapy, a meeting organised by the British Institute of Radiology*. British Institute of Radiology, London, UK, pp. 16-20.
- Mijnheer, B.J., Battermann, J.J., Wambersie, A. (1987) What degree of accuracy is required and can be achieved in photon and neutron therapy? *Radiother. Oncol.* 8, 237-252.
- Mijnheer, B.J., Battermann, J.J., Wambersie, A. (1989) Reply to Precision and accuracy in radiotherapy (Letter to the Editor). *Radiother. Oncol.* 14, 163-167.
- NRC(1988). Report to Congress on Abnormal Occurences. AS-88-8. Multiple Medical Teletherapy Misadministrations at Sacred Heart Hospital in Cumberland, Maryland. NUREG-0090, Volume 11, No. 4. US Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC.
- NRC Nuclear Regulatory Commission. (1992). Report to Congress on Abnormal Occurences. 92-18. Loss of Iridium-192 Source and Medical Therapy Misadministration at Indiana Regional Cancer Center in Indiana, Pennsylvania. NUREG-0090, Volume 15, No. 4. Washington DC.
- NRC(1996). Report to Congress on Abnormal Occurences. AS-88-8. Multiple Medical Teletherapy Misadministrations at Sacred Heart Hospital in Cumberland, Maryland. NUREG-0090, Volume 19. US Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC.
- Ortiz, P. (1998) Lessons learned from accidents in radiotherapy. In: International Conference on the Safety of Radiation Sources and the Security of Radioactive Materials, Dijon 1998, IAEA TEDCOC-1045. IAEA, Vienna, Austria.
- Perez, L.A., Brady, L.W. (1992). *Principles and Practice of Radiation Oncology*. J.B. Lippincott Company. Philadelphia, PA.
- Powers, B.E., Thames, H.D., Gillette, S.M., et al. (1998) Volume effects in

- the irradiated canine spinal cord: do they exist when the probability of injury is low?. *Radioth. and Oncol.* 46, 207-306.
- Rawlinson, J.A. (1987) Report on the Therac-25. OCFTRF/OCI Physicists Meeting. Kingston, Ont. Canada, May 7, 1987.
- Rubin, P., Casarett, G.W. (1968) *Clinical Radiation Pathology*. W.B. Saunders, Philadelphia, PA.
- Sebag-Montefiore, D.J., Maher, E.J., Young, J., et al. (1992) Variation in mantle technique: implications for establishing priorities for quality assurance in clinical trials. *Radiotherapy and Oncology* 23 (3), 144-149.
- Sharp, C., Cox, R. (1999). Genetic susceptibility to radiation effects: possible implication for medical ionising radiation exposures. *Eur. J. Nucl. Med.* 26, 425-428.
- Svensson, H. (1984) Quality assurance in radiation therapy: physical aspects. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 10, 59-65.
- Thames, H.D., Hendry, J.H. (1987). *Fractionation in Radiotherapy*. Taylor and Francis, London., UK.
- Thwaites, D.I. (1994) Uncertainties at the end point of the basic dosimetry chain. In: *Proc. Symp. Measurement Assurance in Dosimetry, Vienna, 1993*. IAEA Proceedings Series STI/PUB/930. IAEA, Vienna, Austria, pp. 239-255.
- Thwaites, D., Scalliet, P., Leer, J.W., et al. (1995) Quality Assurance in Radiotherapy. *Radiother.Oncol.* 35, 61-73.
- Van Dam, J., Marinello, G. (1994) *Methods for in-vivo dosimetry in external radiotherapy*. ESTRO Booklet 1, Garant, Leuven, Belgium.
- Wambersie, A., Van Dam, J., Hanks, G., et al. (1994). What accuracy is needed in dosimetry? In: *Proc. Sem. Radiation dose in radiotherapy from prescription to delivery, Leuven, 1991*. IAEA-TECDOC-734. IAEA, Vienna, Austria, pp. 11-35.
- Wambersie, A., Zreik, H., Prignot, M., et al. (1984) Variation of RBE as a function of depth in a high energy electron beam in the first millimetres of irradiated tissues determined by observation of skin reactions on patients (a clinical trial). *Strahlentherapie* 148, 279-287.
- WHO (1988) *Quality Assurance in Radiotherapy*. World Health Organization, Geneva, Switzerland.