

진단용 방사선 발생장치의

☐ 최초설치검사☒ 정기검사☐ 재검사

성적서

문서번호: J202340174
시행일자: 2023년 12월 15일
수신: 안전관리책임자
제목: 검사성적 통보

의료기관명	고신대학교복음병원	소재지	부산광역시 서구 감천로 262 (암남동)
품목명	전산화 단층 촬영장치	용도	PET-CT
형식 및 모델	PCT(CT)-800-140 / Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET)/Computed Tomography(CT) Scanner (CT부분)		
제조국 및 제조사	미국 / SIEMENS		
제조번호	60011		
제조연월일	2018년 06월		
최초사용신고일자	2018년 08월 10일		

위의 장치에 대한 검사결과를 아래와 같이 통보합니다.

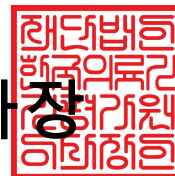
장치의 명칭	형식 및 모델			검사항목	검사결과	판정
	X-선튜브	제어장치	고전압발생장치			
전산화 단층 촬영장치	PCT(CT)-800-140 / Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET)/Computed Tomography(CT) Scanner (CT부분)			검사결과서 참조	검사결과서 참조	종합판정 참조
	10141785	10742499	08365707			
종합판정	적합					
그 밖의 의견						

기술책임자(부)	용성중	
검사자	김창성	박윤중

2023년 12월 15일

질병관리청 검사기관 등록 검사 22-3호

(재)한국의료기기평가원 이사장



주소: 경기도 성남시 분당구 판교로 700 분당테크노파크 E동 301호

전화번호: 1577-3630

진단용 방사선 발생장치의 검사결과서

접수번호	J202340174		
의료기관명	고신대학교복음병원		
소재지	부산광역시 서구 감천로 262 (암남동)		
안전관리책임자	박세경	연락처	990-6114
장치명	전산화 단층 촬영장치		
모델	Biograph mCT Series Positron Emission Tomography(PET)/Computed Tomography(CT) Scanner (CT부분)		
제조번호	60011		
제조연월일	2018년 06월	최근시행일	2020년 12월 18일
형식	PCT(CT)-800-140	수정형식	
선량정보표시	dose-length product	영상처리방식	Digital Radiography
검사일자	2023년 12월 15일		
검사자	김창성	박윤종	

장치 구성품

구성품	제조사	모델	제조번호
제어장치	SIEMENS	10742499	3983
고전압발생장치	SIEMENS	08365707	12225
X-선튜브	SIEMENS	10141785	405452001

검사기준 및 결과

번호	시험항목	검사기준	결과(적합, 부적합)																					
3. 가.	Artifacts시험	Artifacts 화상이 눈에 띄게 나타나서는 아니 되며, 중심선 정렬이 잘 되어 있는가를 육안으로 확인한다.	적합																					
3. 나.	슬라이스두께시험	슬라이스두께 설정치와 측정치 간의 허용오차는 ±1mm 이내이어야 한다.	적합																					
3. 다.	관전압시험	관전압의 백분율평균오차는 지시치의 ±7%이내이어야 한다.	적합																					
3. 라.	환자피폭선량측정시험	<table><tr><td>플레시 팬텀</td><td>120kV</td><td>140kV</td></tr><tr><td>160mm A</td><td>23.26mGy 이하</td><td>27.96mGy 이하</td></tr><tr><td>160mm B</td><td>23.93mGy 이하</td><td>28.68mGy 이하</td></tr><tr><td>320mm A</td><td>7.19mGy 이하</td><td>8.69mGy 이하</td></tr><tr><td>320mm B</td><td>13.38mGy 이하</td><td>15.72mGy 이하</td></tr><tr><td colspan="3">A : 중심에서</td></tr><tr><td colspan="3">B : 표면으로부터 1cm 밑에서</td></tr></table>	플레시 팬텀	120kV	140kV	160mm A	23.26mGy 이하	27.96mGy 이하	160mm B	23.93mGy 이하	28.68mGy 이하	320mm A	7.19mGy 이하	8.69mGy 이하	320mm B	13.38mGy 이하	15.72mGy 이하	A : 중심에서			B : 표면으로부터 1cm 밑에서			적합
플레시 팬텀	120kV	140kV																						
160mm A	23.26mGy 이하	27.96mGy 이하																						
160mm B	23.93mGy 이하	28.68mGy 이하																						
320mm A	7.19mGy 이하	8.69mGy 이하																						
320mm B	13.38mGy 이하	15.72mGy 이하																						
A : 중심에서																								
B : 표면으로부터 1cm 밑에서																								
3. 마.	mAs시험	지시치에 대한 오차는 ±(10%+0.2mAs)이내이어야 한다.	적합																					
3. 바.	CT Number의 직선성시험	Water : 0 ± 4 HU Air : -1000 ± 10HU	적합																					
3. 사.	잡음시험	Sigma 120kV ≤ 12.18± 10% HU	적합																					
3. 아.	고대조도 공간분해능시험	50% : ≤ 11.93 ± 10% LP/cm 10% : ≤ 14.42 ± 10% LP/cm *허용오차 : ± 10%	적합																					

3. 가. Artifacts시험

조사조건	기준	결과
120kV, 200mA, 1sec, 200mAs	Artifacts 및 중심선 정렬 육안 확인	적합

3. 나. 슬라이스두께시험

검사장비: 제조사 팬텀

조사조건	기준	측정값[mm]	오차[mm]
120kV, 300mA, 1sec, 300mAs	$4.8 \pm 1\text{mm}$	4.70	-0.10
120kV, 300mA, 1sec, 300mAs	$5 \pm 1\text{mm}$	5.04	0.04

3. 다. 관전압 시험

검사장비: X2 Base unit(248153),R/F Sensor(246248)

교정계수: 1.0002

SID - cm

시험점				측정값[kV]				
kV	mA	sec	mAs	1회	2회	3회	평균	오차[%]
80	100	1	100	82.817	82.817	82.817	82.817	-3.521
80	150	1	150	82.316	82.216	82.416	82.316	-2.896
80	200	1	200	82.316	82.416	82.316	82.350	-2.937
100	100	1	100	106.621	106.521	106.521	106.555	-6.555
100	150	1	150	106.721	106.721	106.721	106.721	-6.721
100	200	1	200	106.821	106.821	106.821	106.821	-6.821
120	100	1	100	127.325	127.325	128.226	127.626	-6.355
120	150	1	150	116.823	115.823	116.123	116.257	3.120
120	200	1	200	118.024	116.623	115.323	116.657	2.786

3. 라. 환자피폭선량 측정시험

검사장비: X2 Base unit(248153),CT Sensor(284203),76-414(KIMDAS-10-11),76-415(KIMDAS-10-12)
,MHB-382SD(AF.45573),MHB-382SD(AF.45573)

교정계수: 1

온도: 22.1

기압: 992.7

위치	조사조건	기준	측정값[mGy]			
			1회	2회	3회	평균
160mm A 120kV	120kV,100mA,1sec,100mAs	23.26mGy이하	11.464	11.480	11.480	11.474
160mm A 140kV	140kV,100mA,1sec,100mAs	27.96mGy이하	16.867	16.859	16.843	16.856
160mm B 120kV	120kV,100mA,1sec,100mAs	23.93mGy이하	12.915	12.907	12.899	12.907
160mm B 140kV	140kV,100mA,1sec,100mAs	28.68mGy이하	18.831	18.839	18.831	18.833
320mm A 120kV	120kV,100mA,1sec,100mAs	7.19mGy이하	3.772	3.777	3.785	3.778
320mm A 140kV	140kV,100mA,1sec,100mAs	8.69mGy이하	5.803	5.815	5.809	5.809
320mm B 120kV	120kV,100mA,1sec,100mAs	13.38mGy이하	7.119	7.123	7.115	7.119
320mm B 140kV	140kV,100mA,1sec,100mAs	15.72mGy이하	10.646	10.646	10.638	10.643

3. 마. mAs 시험

검사장비: X2 Base unit(248153)

교정계수: 1

시험점				측정값[mAs]				
kV	mA	sec	mAs	1회	2회	3회	평균	오차[%]
80	100	1	100	100.300	100.300	100.200	100.267	-0.267
80	150	1	150	149.800	149.800	149.800	149.800	0.133
80	200	1	200	199.600	199.600	199.600	199.600	0.200
100	100	1	100	100.500	100.500	100.400	100.467	-0.467
100	150	1	150	149.800	149.900	149.800	149.833	0.111
100	200	1	200	199.600	199.400	199.600	199.533	0.233
120	100	1	100	100.400	100.400	100.400	100.400	-0.400
120	150	1	150	149.900	149.800	149.800	149.833	0.111
120	200	1	200	199.500	199.400	199.500	199.467	0.267

3. 바. CT Number의 직선성시험

검사장비: 제조사 팬텀

조사조건	기준	측정값[HU]
120kV,200mA,1sec,200mAs	0 ± 4 HU	-0.1
120kV,200mA,1sec,200mAs	-1000 ± 10 HU	-998.7

3. 사. 잡음시험

검사장비: 제조사 팬텀

위치	조사조건	기준	측정값[HU]
	120kV,350mA,1sec,350mAs	$\text{Sigma } 120\text{kV} \leq 12.18 \pm 10\% \text{ HU}$	3.57

3. 아. 고대조도 공간분해능시험

검사장비: 제조사 팬텀

조사조건	기준	측정값[lp/cm]
120kV,350mA,1sec,350mAs	50% : $\leq 11.93 \pm 10\% \text{ LP/cm}$	11.22
120kV,350mA,1sec,350mAs	10% : $\leq 14.42 \pm 10\% \text{ LP/cm}$	13.8