

# KATS 기술보고서

- 초음파 기술 표준화 동향 -



## 초음파 기술 표준화 동향

- 2 | 주요 이슈
- 3 | 현황 및 정책 동향
- 5 | 초음파 기술 동향
- 9 | 국내·외 표준화 현황
- 14 | 시사점



**지식경제부 기술표준원**

Korean Agency for Technology and Standards

427-723 경기도 과천시 교육원길 96

TEL 02.509.7275~9

작성 한국표준과학연구원 김용태 박사  
(ytkim@kriss.re.kr, 042-868-5301)

## 주요 이슈

- 초음파(Ultrasound) : 주파수 20 kHz 이상의 음파로 고체, 액체 기체 모든 형태의 매질을 전파할 수 있다.

※ 음파(sound wave) : 매질의 일정 부분이 압축 또는 팽창되는 역학적인 교란이 일정한 속도(음속)를 가지고 파동의 형태로 전달되는 현상.

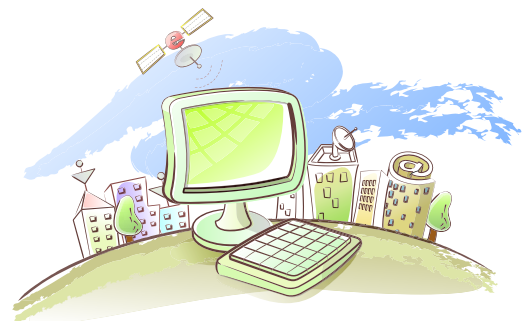
- 의료용 초음파는 진단 또는 치료의 목적으로, 사용 목적에 맞도록 적절한 크기의 음향 세기를 적절한 시간 동안 인체의 일정 부분에 잘 설계된 공간 분포를 가지도록 하여 인체의 일정 부분에 노출시켜 원하는 의학적 목적을 이루는 수단을 말한다.

- 인체에 에너지를 직접 노출시켜 사용되는 의료 복사량(radiation)으로는 방사선, 광, 전자기파, 및 초음파 4가지 물리량이 있으며, 이들 중에서 전리(ionizing) 부작용이 없으면서 인체를 깊이 침투할 수 있다는 장점 때문에 초음파 의료기기는 다양한 의료목적으로 개발되고 있으며, 가장 널리 보급되어 사용되고 있다.

- 인체의 전리 부작용을 감수할 필요가 있는 경우와 최신의 관련 기술의 눈부신 발전으로 인하여, 최근에는 저준위의 전리방사선의 피폭으로 부작용을 최소화하면서 진단 및 치료에 있어서 더 높은 수준의 목적을 달성할 수 있을 정도가 되어 방사선 의료 기기의 개발과 의료기기 품목 허가도 최근 활발하게 이루어지고 있다.

- 우리나라 의료기기의 품질보증체계는 1997년 3월 국무회의를 통해 의료기기산업 경쟁력 강화방안을 마련하여 약사법 체계하에서 권장사항으로 시작하였으며, 2004년 5월 의료기기법 시행 이후 권장사항이던 GMP의 기준이 신규업소는 의무화, 기존업소는 2007년 5월 30일까지 전환하도록 하였음.

- 세계적으로는 일본이 2005년 ISO 13485를 기반으로 하여 의료기기 사후관리 제도를 재정비하고, 미국, 유럽, 캐나다 등 선진각국에서 기술무역장벽을 높이기 위하여 의료기기 GMP 의무화 제도를 시행하고 기준을 강화하고 있으며, 자국에 수입되는 의료기기 업소에 대하여 GMP 인증서를 요구하고 있어 국내 의료기기 산업의 경쟁력을 높이고 세계시장에 발 맞추기 위해서는 품질보증체계의 확립과 관련 기술적 장벽을 이루는 표준의 동향이 중요하게 됨.





## 현황 및 정책 동향

### ① 의료기기 및 초음파 의료기 동향

- 우리나라의 2009년 의료기기 생산액은 2조 7,642억원으로 2008년 2조 5,252억원 대비 9.5% 성장하였다. 2003~2009년 동안의 연평균 성장률도 13.0%로 우리나라 시장규모가 빠르게 성장해 왔다.

표 1. 우리나라의 의료기기 시장 동향

(단위: 백만원, %)

구분	2003년	2004년	2005년	2006년	2007년	2008년	2009년	연평균성장률 ('03~'09)
생산	1,327,106 (Δ1.6)	1,478,165 (11.4)	1,704,161 (15.3)	1,949,159 (14.4)	2,216,965 (13.7)	2,525,203 (13.9)	2,764,261 (9.5)	13.0 -
수출	314,660 (6.4)	652,044 (6.1)	716,025 (9.8)	781,043 (9.1)	959,094 (22.8)	1,248,138 (30.1)	1,519,039 (21.7)	16.0 -
수입	1,359,289 (16.0)	1,470,804 (8.2)	1,546,109 (5.1)	1,719,323 (11.2)	2,001,423 (16.4)	2,340,883 (17.0)	2,398,833 (2.5)	10.0 -
무역수지	-744,629 (25.3)	-818,760 (10.0)	-830,084 (1.4)	-938,280 (13.0)	-1,042,329 (11.1)	-1,092,745 (4.8)	-879,794 (Δ19.5)	- -
시장규모	2,071,735 (6.6)	2,296,925 (10.9)	2,534,244 (10.3)	2,887,438 (13.9)	3,259,294 (12.9)	3,617,947 (11.0)	3,644,054 (0.7)	10.0 -
수입 의존도	65.6	64.0	61.0	59.5	61.4	64.7	65.8	-

- 2003년 ‘의료기기법’, 2004년 ‘의료기기법 시행령’이 제정되어 이전의 약사법에서 관리되던 의료기기의 관리체계가 선진화되는 기틀을 마련하였다.
- 의료기기의 인허가와 관련하여 의료기기의 성능 및 안전성 등 품질에 관한 제반 기술적 사항들은 식품의약품안전청(식약청)을 중심으로 IEC(국제전기기술위원회)의 표준을 활용하여 국제표준 부합화(global standard harmonization)가 추진되고 있다.
- 식약청의 국제표준 부합화된 의료기기기준 중 초음파의료기에 대한 기준은 ‘21. 초음파 영상진단 장치(IEC 60601-2-37)’ ‘36. 초음파 자극기(IEC 60601-2-5)’, ‘43. 초음파 도플러 진단장치(IEC 60601-2-37:2004)’ 및 ‘52. 체외 충격파 쇄석기(IEC 60601-2-36)’의 4종의 규격이 활용되고 있다.
- 우리나라는 현재 의료기기 산업을 국가전략산업으로 육성·발전시키는 정책을 통해, ‘고강도 집속 초음파를 이용한 암 치료장치’, ‘실시간 3D 심장 초음파 진단장치’ 등과 같은 첨단 신기술의 초음파 의료기기가 개발되었으나 이들 신개발 장치의 성능, 안전성 및 품질에 대해 적용할 시험 표준이 마련되어 있지 않아 개발이 완료되어도 의료기기 형식승인을 받기 어려운 실정이다.



## 현황 및 정책 동향

### ② 초음파 의료기기 표준 현황

- 2003년 ‘의료기기법’이 제정된 뒤 2004년 ‘의료기기법 시행령’이 제정되고, 이후부터 의료기기의 성능 및 안전성 등 품질에 관한 자료로서 기술문서에 기입 사항에 관한 시험표준이 국제표준 부합화를 시작함에 따라 관련 IEC 국제표준의 기술적 사항이 중요하게 되었다.
- 전자의료기기의 일반적 규제와 관련된 국제표준은 IEC TC 62(의료용 전기기기)를 중심으로 표준화 작업이 이루어지고 있으며, 초음파와 관련된 표준은 IEC TC 87(초음파)을 중심으로 이루어지고 있음. TC 87이 일반적 초음파 전반을 다루지만, 의료기기에 대한 중요성으로 인하여, 2000년 초기부터 현재까지 의료용 초음파의 인허가와 관련된 기술적 장벽을 높이는 표준이 주로 다루어져 왔음. 우리는 P-member로서 표준화에 참여하고 있음.
- IEC TC 87은 2000년 당시 아래의 표준들이 시작되었으며, 현재 ODS (Output Display Standard)라 부르는 의료장비의 출력 및 안전에 관한 중요 지수를 계산하여 모니터 상에 표시하여, 사용자로 하여금 안전하게 사용할 수 있도록 하자는 취지의 표준 IEC 62359(Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields)로 발전하였음.
  - 2000년 : Ultrasonics. Field safety. Part 1: Classification scheme for medical diagnostic ultrasonic fields (CD진행 부결)
  - Ultrasonics . Field characterization . Test methods for the determination of exposure parameters for the safety classification of medical diagnostic ultrasonic fields(CD 진행 가결)
  - Ultrasonics – Fields – Requirements for standard methods to compute estimated temperature rise in selected applications of diagnostic ultrasonic fields (CD 진행 가결)
  - Ultrasonics – Field characterization – Test object for determining temperature increase (CD 진행 가결)
- 2005년 SC 62B의 IEC 60601-2-37 (Medical electrical equipment — Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment)의 Maintenance team MT 34와 TC 87의 JC가 결성되어 IEC 62359의 내용이 IEC 60601-2-37에서 인용되면서, 신규업체에 대한 기술적 난이도를 통해 진입장벽을 높이면서 계산 및 측정 결과에 대한 공인기관의 검증을 의무화하지 않아 이미 진입한 업체의 편이성을 높여 놓았음.

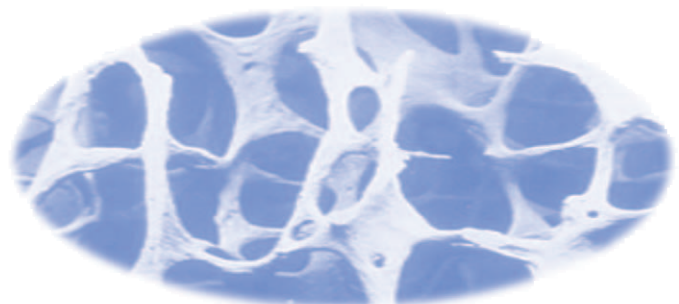




## 초음파 기술 동향

### ① 의료용 초음파 기술 동향

- 벡터 도플러 영상 기술: 혈류의 속력과 방향을 함께 영상화 하여 기존 도플러 영상 기술이 혈류 속도만을 컬러 영상으로 표현하는 장비에 비하여 이 기술은 2차원의 평면상에서의 속도 분포를 계산하여 줌으로서 심혈관 질환의 진단 신뢰성을 향상시킬 수 있는 신기술이 개발되고 있다.
- 초음파 탄성 영상 기술: 인체 내부의 정상 조직과 암 조직 사이에는 탄성계수와 같은 물리적 특성의 차이가 존재하며, 초음파 B-mode 영상을 구현할 때 인체 조직을 압축·이완 시키면서 조직의 형상이 복원되는 차이를 이용하면, 암 진단의 신뢰성을 높일 수 있다.
- 고주파 초음파 영상 기술: 초음파 영상진단 장치의 해상도는 일반적으로 주파수가 높아질수록 좋아지며 침투 깊이가 짧아지므로 피부에서 멀지 않은 혈관이나 근골격계 부위의 정밀 영상을 진단하는데 사용될 수 있는 초음파 신기술
- 초음파 입체 영상 기술: 기존의 B-mode 초음파 영상이 2차원의 단면을 영상화 하는데 기초하여 많은 수의 B-mode 단면을 동시에 스캔하여 영상을 입체적으로 구성하면 병변의 크기 및 형상을 온전하게 알게 되어 진단의 정밀도가 높아질 뿐만 아니라 치료 계획의 수립이 용이하게 된다.  
이는 압전소자들이 2차원으로 고집적으로 배열된 초음파 프로브 제작 기술을 바탕으로 가능하게 된 초음파 신기술임
- 초음파 골다공증 진단 기술: 뼈 조직의 밀도가 낮아지면서 생기는 골다공증은 초음파를 이용하여 뼈 조직의 음속, 감쇠특성, 후방산란 특성 등을 측정하여 진단할 수 있음.



## 초음파 기술 동향

- **고강도 집속 초음파 암 치료 기술:** 인체 바깥에서 초음파를 집속시켜 암세포에 초점을 맞추고 일정 시간을 조사하면, 암세포에 초음파의 에너지가 열 에너지로 변환되어 온도가 급격하게 올라가고 급격하게 올라간 온도는 암 세포를 괴사시킨다. 괴사된 암 조직은 주변의 정상 대식 세포조직에 의해 분해 흡수되는 과정을 거쳐 암이 치료된다. 이 기술을 이용하면 암세포를 떼어내기 위하여 인체를 절개하지 않아도 되며, 절개로 인하여 발생하는 흉터 등이 남지 않는다는 장점이 있다. 그러나 인체의 연조직과 뼈 조직의 구성이 복잡하여 암세포에 집속 초음파의 효과적인 조사가 비교적 쉬운 경우에 한정하여 사용될 수 있다.
- **고강도 집속 초음파 응용 의료 기술:** 체외에서 비 침습적으로 인체 내부에 초음파 에너지를 집속시킬 수 있다는 장점으로부터, 다양한 응용 연구가 진행 중에 있다.
  - 집속 초음파를 이용한 지혈 장치: 의료 수술이나 응급 상황에서 출혈이 멈추지 않을 경우 출혈지점에 고강도의 초음파를 집속시키면 혈액이 급격하게 응고되어 순간적으로 출혈을 멈추게 할 수 있는 기술도 현재 개발되고 있음.
  - 집속 초음파를 이용한 피부 성형 장치: 노화에 의한 피부의 처짐으로 인하여 피부에 주름이 생기게 되는데, 주름 내부의 진피층의 노화 조직을 집속 초음파를 이용하여 괴사시키면 주변의 대식세포의 작용으로 주름이 개선되는 효과를 주는 의료기 기술이 개발되고 있음.
  - 고강도 초음파를 이용한 지방 제거 장치: 지방 조직은 고형화된 기름으로 일정한 온도에서 녹는 상전이 현상이 일어난다. 고강도의 초음파를 지방층에 조사하면 이 지방이 녹아 액체 상태가 되고 이를 흡입기를 통해 인체 밖으로 배출하여 비만 환자들에게 시술할 수 있는 의료기도 개발되고 있음.





## 초음파 기술 동향

● 초음파가 인체에 미치는 영향 연구: 상기의 초음파 의료기술에서 상용화를 통해 제품으로 출시된 경우에도 개발 중이라는 표현을 사용하였다. 이는 의료기로서의 개발 완료는 임상 실험과 성능 및 안전성 시험을 통해 품질이 입증된 경우라고 믿기 때문이다. 초음파가 인체에 미치는 영향에 대한 연구는 초음파 의료기기의 인허가와 관련된 기술 규격에 사용되고 있기 때문에 초음파 의료기술로 분류되어 기술되어야 할 필요가 있다.

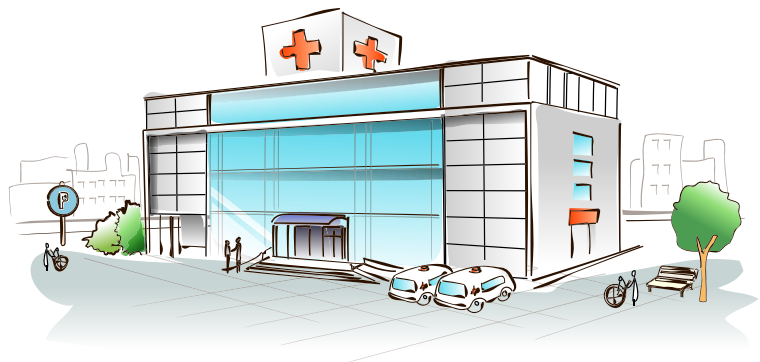
• 열적 영향(thermal effect): 초음파가 매질을 전파하면서 매질이 초음파 에너지를 흡수하여 열로 변환 되는데 이를 열적 영향이라 한다. 인체의 중요 조직마다 초음파 에너지를 흡수하는 흡수율이 달라서 같은 초음파 강도에서도 온도가 올라가는 정도가 서로 다르다. 이러한 온도가 올라간 정도를 정량적으로 표현하는 양을 열지수 (TI: thermal index)라 부르며, 이는 초음파 안전한 사용의 하나의 기준으로 이용되고 있다. 그러나 조직의 괴사는 온도가 올라간 정도 이외에도 지속 시간에 따라서 달라지므로 이에 대한 영향을 표준화하기 위한 기초 연구가 진행되고 있다.

• 비 열적 (non-thermal) 영향: 인체 조직은 균질한 매질이 아니라 다양한 조직으로 구성되어 있다. 서로 다른 조직은 음향학적으로 임피던스 경계를 형성하고, 이 임피던스 경계에서는 초음파의 반사, 굴절, 산란 등이 발생하고, 매질에는 방사힘, 변형, 음향 유동, 캐비테이션(cavitation) 등의 복잡한 물리적 현상을 동반한다. 이러한 비열적 효과에 대한 인체 안전의 지표로 역학적 지수 (MI: mechanical index)를 개발 하여 표준화 하여 사용 중이며 이에 대한 다양한 기초 연구가 수행되고 있다.

※음향 임피던스 (acoustic impedance) : 매질의 밀도와 음속의 곱으로 매질의 고유한 특성.

※음향 방사힘 (acoustic radiation force) : 매질의 경계에서 앞과 뒤의 초음파 강도의 차이에 의해 발생하는 힘.

※음향 유동 (acoustic streaming) : 매질 내부에서 발생된 방사 힘에 의해 매질이 물처럼 흐르는 현상.



## 초음파 기술 동향

※ 캐비테이션 (cavitation) : 초음파 전파가 비선형 음향학적 전파 방적식의 지배를 받아 파형의 왜곡이 발생. 왜곡된 파형의 압축 또는 팽창의 최대 시점의 지속 시간이 급격하게 짧아지며, 이로 인해 팽창의 정점에서 매질이 정상상태로 되돌아가지 못하고 캐비티(cavity)가 발생됨. 생성된 캐비티의 종류에 따라서 단순한 역학적 반응, 또는 음향-화학적 (sono-chemical) 반응이나, 음향 발광 (sono-luminescence) 등의 2차적 반응을 수반하기도 함.

- 생물학적 (biological) 영향: 생체 조직에서의 초음파의 열적 또는 비열적 영향은 자극으로 인식되고, 생체에 가해지는 자극은 생물학적 반응으로 나타난다. 이러한 생물학적 영향은 연골과 같이 스스로 재생이 잘 되지 않는 조직에 초음파 자극을 가하여 연골을 재생하는 기술이나, 부상에 의해 손상된 조직을 재생하는 방안에 대해 연구가 진행 중이며, 이러한 효능에 대한 지표로 세포 자극 지수(CSI: cell stimulation index)가 제안된 바 있으나, 아직 표준화 되지 않았으며, 추후 연구 결과가 충분히 축적 되었을 때 표준화가 진행될 전망이다.

- 초음파 피폭량(ultrasound dose) : 의료용 초음파의 성능 및 안전에 대한 지표가 하나로 통일되어 있지 못하므로, 성능, 안전에 대한 기술적 시험 사항이 복잡하고 다양하다는 문제가 있음. 하나의 물리량으로 안전에 대한 기준을 정하기 위한 기초 연구가 진행 중임.

### ② 산업 기계 초음파 기술 분야

- 초음파 세척/세정: 유체 내부의 초음파의 방사힘, 음향 유동, 캐비테이션이 복합적으로 작용하여 표면에 묻어 있는 오염 물질을 박리 시키는 효과를 응용한 기술. 이를 상용화한 초음파 세척기가 안경점, 기계 가공점, 반도체 생산라인, PCB 생산라인 등 청결을 요구하는 많은 산업 현장에 널리 보급되어 있음. 일반적으로 저주파수 대역 20 kHz - 100 kHz 대역을 사용하나 반도체 및 PCB 생산 라인에는 MHz 대역의 고주파 초음파가 사용되기도 함.

※ 초음파 칫솔 및 면도기 : 칫솔이나 면도기에 초음파를 인가하여 효과를 극대화시킨 생활용품.

- 초음파 유화: 초음파의 음향-화학적 (sono-chemical) 반응, 방사힘, 음향 유동을 복합적으로 작용하여 화학 공정에서의 서로 잘 섞이지 않는 물질들의 혼합, 분산(dispersion), 화학반응 효과를 얻는 장치 기술.
- 초음파 피닝(peening): 고강도의 초음파를 이용하여 용접 부위의 피로 강도를 복원시켜 주도록 개발된 장치기술.
- 초음파 용접/용착: 플라스틱류 또는 비교적 무른 재질의 금속류에 고강도의 초음파를 인가하면 두 재료의 경계에서 최대의 열이 발생하여 표면 부근이 부분적으로 녹고, 작용하는 방사힘에 의해 두 고체 매질이 섞여서 붙는 효과를 응용한 기술.



## ① 표준화의 의의

- 의료용 초음파의 국제표준화는 초음파가 인체에 미치는 영향에 대한 안전성 확보라는 대의명분 하에서, 실질적으로는 요구사항의 수준을 높여, 의료기기의 기술적 진입장벽을 높이고자 하는 방향으로 진행되고 있는 것으로 풀이된다.
  - ※ IEC TC 87의 의료용 초음파 이외의 분야에도 실질적 상거래에서의 표준이 필요한 경우는 현재 경시되고 있으며, 의료 규제에 직간접적으로 작용이 가능한 기술적 요구사항에 그 활동이 집중된 점으로도 쉽게 유추가 가능하다.
- 이러한 기술적 진입장벽을 목적으로 하는 표준화 활동은 주로 Global healthcare company의 주도로 이루어지고 있으며, 미국과 유럽의 영향력이 현재 지배적이라 할 수 있지만, 일본의 경우 IEC NC(National Committee, 국가표준화기관) 조직의 체계화를 통한 집단적 대응을 통해 아시아권의 국가로는 다소의 영향력을 유지하고 있음.
- 이에 반하여 중국과 우리나라는 신기술 시장에서 기술적 독창성과 우수성이 발휘되어 가는 시점에 있으나, 표준화의 측면에서는 무엇을 어떻게 표준화 하여야 국익에 도움이 될 것인지 등에 대한 깊은 성찰이 없는 상황이라 당분간은 미국 유럽과 일본의 영향력에서 벗어나기 힘들 것으로 보임.
- 초음파 분야의 KS 표준 현황과 IEC TC 87을 중심으로 한 IEC 표준 현황을 다음표에 정리함.



## 국내·외 표준화 현황

표 2. 초음파 관련 KS 표준 및 IEC 표준 현황

분 야	KS 번호	표 준 명	제정
계측용 (4)	KS B 0532	초음파 펄스반사법에 의한 고체의 초음파 감쇠계수의 측정방법	'95. 12
	KS B 0533	초음파 펄스법에 의한 고체음속의 측정방법	'95. 12
	KS B 0536	초음파 펄스 반사법에 의한 두께 측정방법	'95. 12
	KS B 5640	다회선 초음파 유량계의 시험방법	'01. 1. 20
의료기기 (7)	KS P 1004	펄스반사법 초음파 진단 장치의 성능 측정방법	'86. 11
	KS P 1214	A 모드 초음파 진단 장치	'86. 11
	KS P 1216	수동주사 B 모드 초음파 진단장치	'86. 11
	KS P 1218	초음파 도플러 태아 진단 장치	'86. 12
	KS P 1220	M 모드 초음파 진단 장치 (IEC 60854, NEQ, TC 87)	'87. 10
	KS P 1301	초음파 안축길이 측정 장치	'90. 10
	KS P 6126	의료용 전동식 흡인기	'91. 8
비파괴 검 사 (19)	KS B 0521	알루미늄관 용접부의 초음파 경사각 탐상시험 방법	'94. 12
	KS B 0522	알루미늄의 T형 용접부의 초음파 탐상시험방법	'94. 12
	KS B 0534	초음파 탐상장치의 성능측정방법	'95. 12
	KS B 0535	초음파 탐촉자의 성능 측정방법	'95. 12
	KS B 0537	초음파 탐상기의 전기식 성능 측정방법	'95. 12
	KS B 0544	알루미늄 및 알루미늄합금 용접부의 초음파 탐상시험의 기술검정에서의 시험방법 및 판정기준	'95. 12
	KS B 0817	금속 재료의 펄스 반사법에 따른 초음파 탐상 시험방법 통칙	'71. 10
	KS B 0831	초음파 탐상용 표준 시험편	'75. 12
	KS B 0896	강 용접부의 초음파 탐상 시험방법	'77. 12
	KS B 0897	알루미늄 맞대기 용접부의 초음파 경사각 탐상 시험방법 및 시험결과의 분류방법	'77. 12
	KS B ISO 5577	비파괴검사 - 초음파 탐상검사 - 용어 (TC 135 비파괴검사)	'01. 12
	KS D 0040	건축용 강판의 초음파 탐상 시험에 따른 등급분류와 판정기준	'84. 10
	KS D 0075	티타늄관의 초음파 탐상 검사방법	'94. 11
	KS D 0233	압력용기용 강판의 초음파 탐상 검사방법	'77. 12
	KS D 0248	탄소강 및 저합금강 단강품의 초음파 탐상 시험방법	'94. 1
	KS D 0250	강관의 초음파 탐상 검사방법 (ISO 9303, MOD, TC 17 STEEL)	'79. 10
	KS D 0252	아아크 용접 강관의 초음파 탐상 검사방법 (ISO 9765, NEQ)	'84. 9
	KS D 0273	철근 콘크리트용 이형 봉강 가스 압접부의 초음파 탐상시험방법 및 판정기준	'90. 12
	KS W 0915	항공 우주용 비파괴 검사원의 기량 인정 기준	'85. 10
기타(1) 총:31종	KS C 6117	침입자 경보시스템 요구사항- 제4부 : 실내용 초음파 도플러 탐지기	'99. 12

## 초음파 분야 IEC 표준

연 번	관련국제표준	표 준 명	비 고
1	IEC 60500 Ed. 1.0	IEC standard hydrophone IEC 표준 수중 청음기	변환기
2	IEC 60565 Ed. 2.0	Underwater acoustics-Hydrophones-Calibration in the frequency Range of 0.01Hz to 1Mz 수중 음향-수중 청음기-0.01Hz~1MHz에서 수중 청음기의 교정	변환기
3	IEC/TR 60782 Ed. 1.0	Measurements of ultrasonic magnetostrictive transducers 초음파 자왜 변환기의 측정	변환기
4	IEC/TR 60854 Ed. 1.0	Methods of measuring the performance of ultrasonic pulse-echo diagnostic equipment 초음파 펄스-에코 진단장치의 성능 측정방법	의료기
5	IEC/TR 60886 Ed. 1.0	Investigations on test procedures for ultrasonic cleaners 초음파 세척기의 시험절차에 관한 조사	세척기
6	IEC/TR 61088 Ed. 1.0	Characteristics and measurements of ultrasonic piezoceramic transducers 초음파 압전 세라믹 변환기의 특성 및 측정방법	변환기
7	IEC 61101 Ed. 1.0	The absolute calibration of hydrophones using the planar scanning technique in the frequency range 0.5MHz to 15MHz 0.5MHz~15MHz에서 평면 스캐닝 기술을 이용한 수중 청음기의 절대교정 방법	변환기
8	IEC 61102 Ed. 1.0 IEC 61102 Amd.1	Measurement and characterization of ultrasonic fields using hydrophones in the frequency range 0.5MHz to 15MHz	측정방법
9	IEC 61157 Ed. 2.0	Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment 의료진단 초음파 장비의 음향출력의 보고의 표준방법	측정방법

## 국내·외 표준화 현황

## 초음파 분야 IEC 표준

연 번	관련국제표준	표 준 명	비 고
10	IEC 61161 Ed. 2.0 (2006-12-13)	Ultrasonics – Power measurement – Radiation force balances and performance requirements 초음파 – 파워 측정 – 방사힘 측정 장치 및 성능요구사항	측정방법
11	IEC 61205 Ed. 1.0	Ultrasonics – Dental descaler systems – Measurement and declaration of the output characteristics	의료기
12	IEC/TS 61206 Ed. 1.0	Ultrasonics – Continuous-wave Doppler systems – Test procedures	측정방법
13	IEC/TR 61220 Ed. 1.0	Ultrasonics – Fields – Guidance for the measurement and characterization of ultrasonic fields generated by medical ultrasonic equipment using hydrophones in the frequency range 0.5 to 15MHz	측정방법
14	IEC 61266 Ed. 1.0	Ultrasonics – Hand-held probe Doppler foetal heartbeat detectors – Performance requirements and methods of measurement and reporting	의료기
15	IEC/TS 61390	Ultrasonics – Real-time pulse-echo systems – Test procedures to determine performance specifications	측정방법
16	IEC 61685 Ed. 1.0 (2001-07-18)	Ultrasonics – Flow measurement systems – Flow test object	측정방법
17	IEC 61689 Ed. 2.0 (2007-08-09)	Ultrasonics – Physiotherapy systems – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0.5MHz to 5MHz	의료기
18	IEC 61828 Ed. 1.0 (2001-05-29)	Ultrasonics – Focusing transducers – Definitions and measurement methods for the transmitted fields	변환기
19	IEC 61846 Ed. 1.0	Ultrasonics – Pressure pulse lithotripters – Characteristics of fields	측정방법
20	IEC 61847 Ed. 1.0	Ultrasonics – Surgical systems – Measurement and declaration of the basic output characteristics	의료기



## 초음파 분야 IEC 표준

연 번	관련국제표준	표 준 명	비 고
21	IEC/TS 61895 Ed. 1.0	Ultrasonics – Pulsed Doppler diagnostic systems – Test procedures to determine performance	의료기
22	IEC 61391-1 Ed. 1.0 (2006-07-11)	Ultrasonics – Pulse-echo scanners – Part 1: Techniques for calibrating spatial measurement systems and measurement of system point-spread function response	측정방법
23	IEC 61391-2 Ed. 1.0 (2010-01-14)	Ultrasonics – Pulse-echo scanners – Part 2: Measurement of maximum depth of penetration and local dynamic range	측정방법
24	IEC/TS 61949 Ed. 1.0 (2007-11-27)	Ultrasonics – Field characterization – In situ exposure estimation in finite-amplitude ultrasonic beams	의료기
25	IEC 62127-1 Ed. 1.0 (2007-08-23)	Ultrasonics – Hydrophones – Part 1: Measurement and characterization of medical ultrasonic fields up to 40MHz	측정방법
26	IEC 62127-2 Ed. 1.0 (2007-08-23)	Ultrasonics – Hydrophones – Part 2: Calibration for ultrasonic fields up to 40MHz	측정방법
27	IEC 62127-3 Ed. 1.0 (2007-08-23)	Ultrasonics – Hydrophones – Part 3: Properties of hydrophones for ultrasonic fields up to 40 MHz	측정방법
28	IEC/TS 62306 Ed. 1.0 (2006-03-20)	Ultrasonics – Field characterisation – Test objects for determining temperature elevation in diagnostic ultrasound fields	측정방법
29	IEC 62359 Ed. 2.0 (2010-10-27)	Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields	의료기
30	IEC/TS 62462 Ed. 1.0 (2007-05-15)	Ultrasonics – Output Test – Guide for the maintenance of ultrasound physiotherapy systems	측정방법
31	IEC/TS 62558 Ed. 1.0 (2011-03-23)	Ultrasonics – Real-time pulse-echo scanners – Phantom with cylindrical, artificial cysts in tissue-mimicking material and method for evaluation and periodic testing of 3D-distributions of void-detectability ratio (VDR)	변환기
32	IEC/TR 62649 Ed. 1.0 (2010-04-28)	Requirements for measurement standards for high intensity therapeutic ultrasound (HITU) devices	의료기



## 시 사 점

- 의료용 초음파는 기본적으로 현재까지의 의료산업을 이끌어온 중추적인 분야임. 따라서 향후 지속적 성장이 가능한 분야임.
- 최근 국내에 대기업이 health care 분야에 진입을 하면서 이 분야의 활성화 기대가 큰 분야임.
- 이에 걸맞게 의료기기 전반의 IEC TC 62와 초음파 의료기기 분야의 IEC TC 87은 우리나라가 P-member의 지위를 유지하고 있음.
- 현 상황에서 유지 가능한 표준화 전략은
  - 1) 국제 표준화 기술의 단순 수용을 통한 추격 전략의 유지
  - 2) 신기술과 블루오션 영역의 기술적 표준화를 적극 추진
  - 3) 국제 전문가를 양성하면서 국제표준화 체계 정비 및 조직 활성화 등이 당면 과제인 것으로 판단됨





---

이자료는 지식경제부 기술표준원  
홈페이지([www.kats.go.kr](http://www.kats.go.kr))에서 보실수 있습니다

---

KATS 기술보고서의 저작권은 기술표준원에 있습니다.

이 기술보고서를 인용하거나 발췌하시려면 아래의 연락처로 연락 주십시오.

- 발 간 : 기술표준원 표준기획과
- 연락처 : 02)509-7258~61 (직통 02)503-7948)
- 담당자 : 박현영 연구사
- E-mail : [zeolite@kats.go.kr](mailto:zeolite@kats.go.kr)