

# 안과 진단용 광간섭 단층촬영장치의 광학적 성능평가를 위한 측정가이드

Measurement guide for optical performance evaluation  
of optical coherence tomography for ocular diagnostics

제정일: 2018. 7.

이 측정가이드는 측정·시험 절차가 없는 신제품(기술)에 대한 신뢰성 제고를 위해 개발되었습니다. 현재까지의 축적된 경험과 과학적 사실에 근거해 해당분야 전문가에 의해 작성되었고 새로운 과학적 타당성이 확인될 경우 언제든지 개정될 수 있습니다.

또한, 이 측정가이드에 기술된 내용은 권고사항으로 법적인 구속력을 갖지 않습니다. 제시된 방법은 최신의 규정과 과학적 근거를 바탕으로 기술한 것으로 추후 관련 규정 개정 및 과학의 발전으로 수정 될 수 있습니다.

이 측정가이드에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 한국표준과학연구원 중소기업협력센터로 연락 주시기 바랍니다.

전화번호: (042) 868-5781

## 측정가이드 제·개정 이력

개정 번호	일 시	개정사유	작 성 자	
			소 속	성 명
0	2018.07.01	최초 제정	한 국 표 준 과 학 연 구 원	이상원
최종 제·개정 심의위원			부 경 대 학 교 의 공 학 과 고 등 광 기 술 연 구 소 을 지 대 학 교 의 료 공 학 과 (주) 휴 비 츠	안예찬 엄태중 정현우 한수민

※ 심의위원 명단은 '가나다' 순서임.

# 목 차

서 문 .....	1
개 요 .....	1
1. 적용범위 .....	1
2. 인용표준 .....	1
3. 용어의 정의 .....	2
3.1 공간섭 단층촬영장치 .....	2
3.2 깊이범위 .....	2
3.3 깊이해상도 .....	2
3.4 관측시야 또는 스캔범위 .....	2
3.5 관측시야 각도 .....	2
3.6 횡축해상도 .....	2
4. 측정내용 .....	3
4.1 측정항목 .....	3
4.2 측정원리 .....	3
5. 준비사항 .....	3
6. 측정기구 .....	3
7. 측정절차 .....	4
부속서 A (예시) 안과 진단용 공간섭 단층촬영장치의 광학적 성능평가 .....	7
해설서 .....	14
참고문헌 .....	15

# 안과 진단용 광간섭 단층촬영장치의 광학적 성능평가를 위한 측정가이드

## Measurement guide for optical performance evaluation of optical coherence tomography for ocular diagnostics

### 서 문

본가이드는 안과 진단영상장비인 광간섭 단층촬영장치(optical coherence tomography, OCT)의 광학적 성능을 평가하는 방법에 대한 내용의 가이드이다. 안과 진단용 OCT의 광학적 성능을 평가할 때에는 ISO16971에서 제시한 안구팬텀을 사용하여 측정하게 된다.

### 개 요

안과 진단용 OCT는 최근 망막 질환을 진단하는데 많이 사용되는 의료기기로 최근까지 전량 미국, 독일, 일본 기업 제품을 100% 수입하여 병원 또는 의원에서 사용하고 있다. 국내에 수입되는 안과 진단용 OCT는 전기/전자파 안전성 평가와 레이저 안전성 평가에서 통과되면 수입 허가 및 병원 사용 허가가 이루어지고 있다. 최근에는 국제표준인증 ISO16971에서 안과 진단용 OCT장비에 대한 측정 항목과 이를 위한 안구팬텀의 조건들을 제시하였다. 그러나 안과 진단용 OCT 장비에 대한 ISO 규정이 나왔어도 성능 평가를 위한 평가방법이 제시되어있지 않아 성능평가를 수행할 수 있는 기관이 없다.

이러한 문제점 때문에 국내 기업에서 안과 진단용 OCT를 시제품을 개발하였어도 국내 식약처는 물론 미국식품의약국(FDA), 유럽통합인증(CE) 등의 해외 의료기기 인허가 기관으로부터 의료기기 인허가를 받는데 어려움이 있다. 따라서 ISO16971 규정에 의해 제작된 안구팬텀을 사용하여 안과 진단용 OCT 장비의 광학적 성능을 평가할 수 있는 측정 가이드 제정이 필요하다.

### 1. 적용범위

본 측정 절차는 안구 팬텀을 이용하여 안과 진단용 영상의료기기인 OCT의 광학적 성능(또는 영상평가) 평가를 위한 측정절차를 가이드 한다.

### 2. 인용표준

다음에 나타내는 규격은 이 규격의 적용에 참조하기 바란다. 유효기간이 명시된 규격은 그 기간에만 적용하며, 유효기간이 명시되지 않은 규격은 가장 최신판 규격을 적용한다.

1. 이 보고서는 한국표준과학연구원에서 시행한 주요사업의 연구 보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 한국표준과학연구원에서 시행한 주요사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 안 됩니다.