

◎ 방사선사 교육자료

1. 안전관리 역사 및 법규(공통)

- 슬라이드 2

최근 의료기관의 시설 및 환경이 눈부시게 발전해 나가고 있습니다.

특히 의료용 기기가 빠르게 발전함에 따라,

방사선 장비를 이용한 검사도 증가하고 있어

의료 목적의 방사선 피폭량이 인공 방사선에 의한 피폭량 중 가장 많은 부분을 차지하게 되었습니다.

안전관리의 중요성이 더 강조되는 이유입니다.

- 슬라이드 27

2011년 **“보건의료 시책상 필요한 특수의료장비(보건복지부 고시)”** 개정을 통하여

특수의료장비를 3종에서 혈관조영장치, 투시장치, C-Arm형장치 등 8종을 추가하여 11종으로 확대하는 개정안을

2018년 입법예고하였습니다.

목적은 보면 **노후장비의 품질관리를 개선하기 위하여 마련된 것으로~** 이렇게 되어있습니다.

입법예고 이후 여러 사정으로 진척은 없는 것으로 보입니다.

- 슬라이드 28

2018년 건강보험심사평가원의 품질관리가 필요한 특수의료장비 선정기준 마련 및 대상선정 연구라는 용역연구보고서를 보면 2017년 7월말 기준으로 사용연수가 10년 이상이거나 알 수 없는 장비가 전체의 51.2%에 달했다.

그리고 2011년 8종의 의료장비가 추가로 품질관리 대상 의료장비로 선정됐음에도 불구하고 현재까지 관리가 이뤄지지 못하고 있었다. 의료장비의 위험성, **이용량, 사용기한**은 물론 품질관리 기준 마련 용이성과 품질관리 강제시행의 효용성 등 현실적인 관리 가능성을 선정기준으로 한 결과 엑스선촬영 투시장치, 콘빔CT, 치과용방사선파노라마장치 등 7종을 선정하였다.

그리고 이런 언급이 있습니다.

"의료기기의 품질관리는 의료인들의 양심에 맡겨져 왔다"

기존의 특수의료장비 3종은 최소한의 품질관리와 의료장비 사용에 대한 모니터링을 통해 사전에 위험 요인을 제거할 수 있도록 제도적으로 마련되어있는데

그 외는 의료인들의 양심, 즉 관계종사자들의 자율관리에 맡겨져 왔는데 제대로 이루어지지 않고 있다는 의미도 있어 보입니다.