



환자 안전을 위한 방사선관계종사자 의료방사선 인식개선

교육자용 - 방사선사

1. 안전관리 역사 및 법규

진단용 방사선 안전관리 역사

- 1911 조선총독부의원(현 서울대병원) 진단용 x선 장치 최초사용
- 1924 경성치과의학교(현 서울대학교 치과대학) 구내촬영용 장치 최초사용
- 1937 진료 Roentgen 장치의 취체규칙 제정
- 1962 의료법시행규칙(진료방사선 위해방지)제정
- 1973 의료법개정(제32조 의료기관의 시설기준)
- 1994 의료법 제32조의2(진단용방사선발생장치) 신설
- 1995 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙 신설
- 2007 의료법 제37조(진단용방사선발생장치)개정
- 2013 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙 개정

안전관리 업무이관

: 식품의약품안전처(안전평가원) → 질병관리본부

- 2016 보건의료자원 통합신고포털을 통한 신고

진단용 방사선 안전관리 법규

- 의료법[법률 제17069호, 시행 2020. 09. 05. 일부개정]
- 의료법시행령[대통령령 제30990호, 시행 2020. 09. 05. 일부개정]
- 의료관계 행정처분규칙[보건복지부령 제669호, 시행 2019. 08. 30. 일부개정]
- 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙
[보건복지부령 제749호, 시행 2020. 09. 12. 타법개정]
- 진단용 방사선 안전관리 규정
[질병관리청고시 제2020-11호, 2020. 9. 14., 제정: 기관승격]
- 안전관리책임자에 대한 방사선 교육 실시 단체 지정
[질병관리청고시 제2020-12호, 2020. 9. 14., 제정: 기관승격]

의료법 제37조(진단용방사선발생장치)

- 의료법[법률 제17069호, 시행 2020. 09. 05. 일부개정]

①진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하려는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 안전관리기준에 맞도록 설치·운영하여야 한다. <2008. 2. 29., 2010. 1.18.>

②의료기관 개설자나 관리자는 진단용 방사선 발생장치를 설치한 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 **안전관리책임자를 선임하고**, 정기적으로 **검사와 측정**을 받아야 하며, **방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리**(被曝管理)를 하여야 한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.>

③제1항과 제2항에 따른 진단용 방사선 발생장치의 범위·신고·검사·설치 및 측정기준 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2008. 2. 29., 2010. 1. 18.>

의료법 제63조(시정명령)

- 의료법[법률 제17069호, 시행 2020. 09. 05. 일부개정]

보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료기관이 제37조 제1항·제2항을 위반한 때에는 일정한 기간을 정하여 그 시설·장비 등의 전부 또는 일분의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정하도록 명할 수 있다.

- ✓ 1차
: 과태료 부과 / 시정명령(시설, 장비 사용제한 또는 금지)
- ✓ 2차
: 업무정지 15일(시정명령 위반 또는 불이행)
예) 부적합 판정 받은 장비를 재검사 받지 않고 사용할 경우

의료관계 행정처분규칙[제5조(처분의 통지)]

- 의료기관에 대하여 행정처분을 하는 기관이 처분을 한 경우에는 **지체없이 해당 의료기관에 서면으로 통지** 하여야 한다.
- 의료기관에 대하여 업무정지 이상의 처분을 한 행정처분기관은 그 처분 내용을
 - 보건복지부장관
 - 시·도지사
 - 건강보험심사평가원
 - 국민건강보험공단
 - 근로복지공단**각각 통보**하여야 한다.

행정처분명령서	
1. 허가번호 :	제111-01호
2. 영 령 :	의료법 제37조
3. 소 재 지 :	서울특별시 강남구 테헤란로 123
4. 개 설 자 :	김민준 (주민등록번호 : 99-111-111111)
5. 위반사항 :	진단용방사선발생장치의 검사 결과 부적합
6. 위반법규	<ul style="list-style-type: none">- 의료법 제37조1항- 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제4조제1항 관련 [별표1] 진단용방사선발생장치의 검사기준
7. 적용법규	<ul style="list-style-type: none">- 의료법 제63조- 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제8조제3항
8. 처분내용	<ul style="list-style-type: none">- 사용중지 : 수리·교정후 재검사결과 적합 판정시까지- 시정명령 : 수리·교정후 재검사
<p>처분의 당사자는 본 처분에 불복이 있을 경우 행정심판법 제18조 규정에 의거 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내에, 처분일로부터 180일 이내에 우리 보건소를 경유하여 행정심판위원회에 심판청구를 할 수 있으며, 행정소송법 제20조 규정에 의하여 처분이 있음을 안 날로부터 90일 이내에, 처분일로부터 1년 이내에 행정법원에 행정소송을 청구 할 수 있습니다.</p>	
강남구보건소장	

의료법 시행령[제45조(과태료의 부과·징수)]

과태료 부과기준(의료법 제92조 제1항 제1~2호)

위반행위	과태료 금액(단위: 만원)		
	1차	2차	3차
아. 법 제37조제1항에 따른 신고를 하지 않고 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영한 경우			
1) 진단용 방사선 발생장치의 안전관리기준에 적합하지 않게 설치·운영한 경우	300	300	300
2) 진단용 방사선 발생장치의 안전관리기준에 적합하게 설치·운영한 경우	50	75	100
자. 법 제37조제2항에 따른 안전관리책임자를 선임하지 않거나 정기검사와 측정 또는 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 않은 경우			
1) 안전관리책임자를 선임하지 않은 경우	50	75	100
2) 진단용 방사선 발생장치에 대한 검사를 검사기간 이내에 실시하지 않은 경우	100	150	200
3) 방사선 방어시설에 대한 검사를 하지 않은 경우	100	150	200
4) 방사선 관계 종사자에 대한 피폭선량을 측정하지 않은 경우	100	150	200
5) 방사선 관계 종사자에 대한 피폭선량 측정에 있어 선량한도를 넘은 사람에 대한 안전조치를 하지 않은 경우	100	150	200
6) 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정에 영향을 미치는 피폭선량계의 파손·분	50	75	100

진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙

[보건복지부령 제749호, 2020. 9. 11., 타법개정]

• 목적

이 규칙은 「의료법」 제37조에 따라 의료기관에서 설치·운영하는 **진단용 방사선 발생장치를 안전하게 관리함으로써 환자 및 방사선 관계 종사자가 방사선으로 인하여 위해(危害)를 입는 것을 방지**하고 진료의 적정을 도모하기 위하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

• 정의

1. 진단용 방사선 발생장치

: 진단용 엑스선 장치, 진단용 엑스선 발생기, 치과진단용 엑스선 발생장치

: **전산화 단층 촬영장치**, 유방촬영용 장치 등

2. 방사선 방어시설

3. 방사선 관계 종사자 → 주된 근무지 → 관리·운영·조작 등 업무 종사

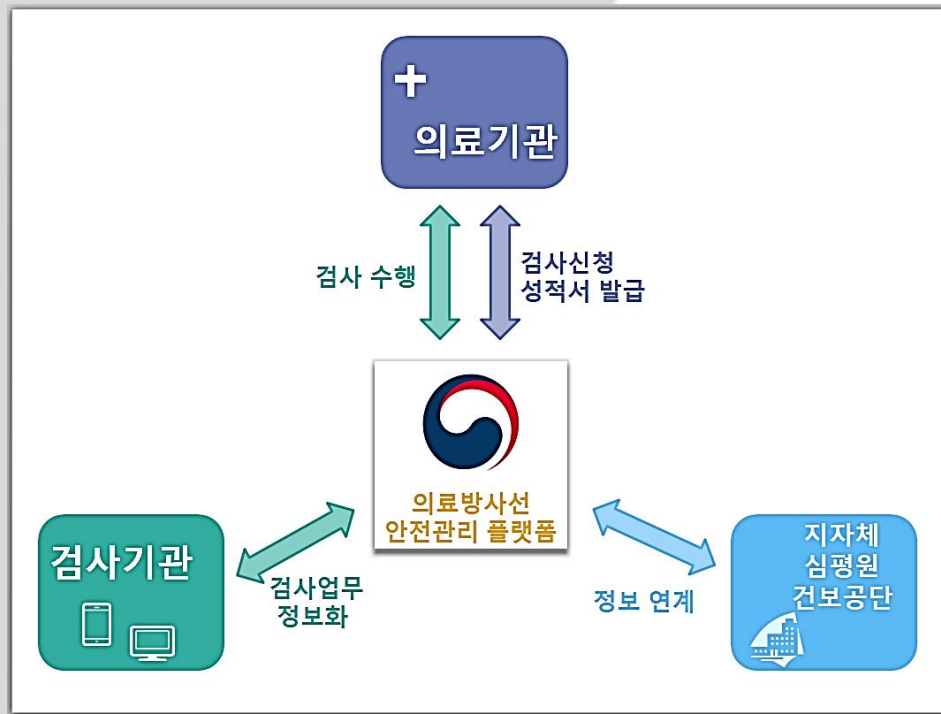
4. 안전관리

5. 방사선구역

진단용 방사선 안전관리 규정

[질병관리청고시 제2020-11호, 2020. 9. 14., 제정: 기관승격]

- 방사선 관계 종사자의 **개인피폭선량관리**
 - **검사측정기관** 등록 · 운영 및 시험방법 승인 등
 - **의료방사선 안전관리 플랫폼** 구축 및 운영
- 검사기관 검사결과 보고 시 **정보화 시스템을 통한 보고절차** 신설



진단용 방사선 안전관리 규정

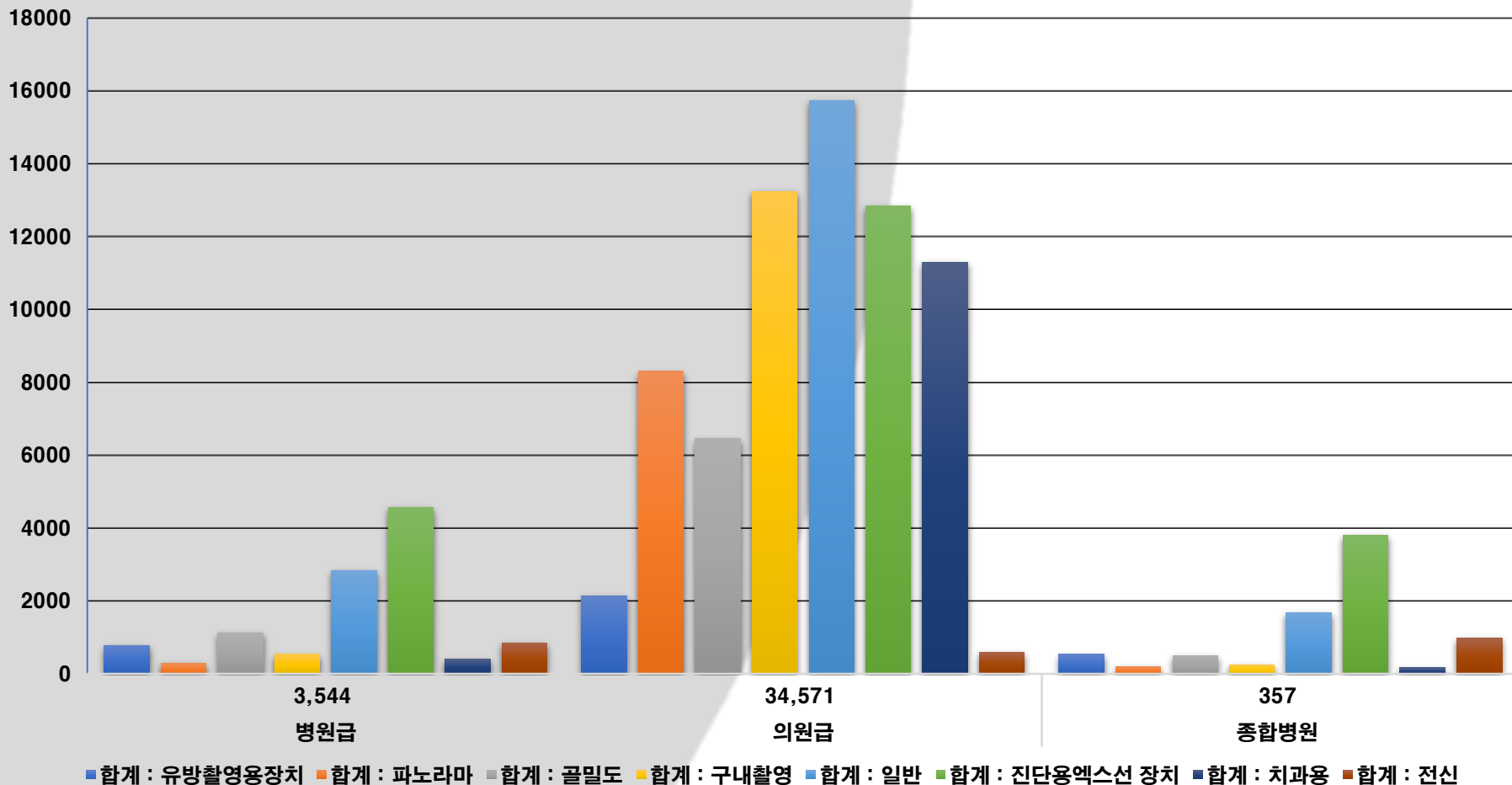
[질병관리청고시 제2020-11호, 2020. 9. 14., 제정: 기관승격]

- ‘진단용 방사선 발생장치 안전관리 플랫폼’ 기대효과

대상	기대효과
의료기관	X-선장치의 관리 편의성 향상 - X-선장치 안전관리 이력 및 검사 예정일 직접 조회 - X-선장치 검사 접수, 검사기관 선택, 검사비용 확인 - 검사성적서를 플랫폼에서 직접 발급
검사기관	X-선장치 검사업무 효율성 · 투명성 향상 - 측정결과 자동전송, 성적서 작성 · 발급 및 검사장비 관리 - 시 · 군 · 구, 심평원, 건보공단 등 검사결과 자동보고 - 검사성적서를 전자적으로 전송하여 종이문서 사용 저감화 (탄소배출량 감소)

의료기관 수 및 진단용 방사선 발생장치 설치 현황

의료기관별 설치현황(2019년, 89,955 대)



피폭선량 관리

- 측정주기
 - 방사선 관계 종사자로 등록된 자 → **3개월 주기**로 개인피폭선량 측정
- 개인피폭선량계 착용방법
 - 착용부위 : 허리와 목사이(가슴부위)
 - 납가운을 착용할 경우 : 반드시 **납가운 안쪽 가슴부위**
 - 종재적 방사선시술 등 업무 특성상 손 부위, 눈 등 신체특정부위 피폭선량
→ 개인피폭선량계 추가 요청하여 착용



[근무 중 개인피폭선량계 착용 예]



[진료용 엑스선 방어앞치마 착용 시 잘못된 개인피폭선량계 착용 예]



손가락선량계



개인피폭선량계 보관
: 인공방사선에 의한 피폭이 되지 않는 장소(X선 촬영실 내 보관 금지)

선량한도

- 방사선 관계 종사자의 선량한도

피 폭 구 분	선 량 한 도
유효선량	연간 50mSv(5rem) 이하이어야 하며, 5년간 누적선량은 100mSv(10rem) 이하이어야 한다.
등가선량(수정체)	연간 150mSv(15rem) 이하이어야 한다.
등가선량(피부·손 및 발)	연간 500mSv(50rem) 이하이어야 한다.

- 국제방사선방어위원회 권고(ICRP publication 103, 2007)
- 의료에서의 방사선 방어체계: 의학검사의 정당화, 방어의 최적화, 선량하도
- 5년간 누적선량한도 100 mSv → 연 평균 한도 20 mSv → 분기 별 선량한도 5 mSv

방사선 선량한도 초과자 안전조치

- 초과기준(개인피폭선량계)
 - 분기당 5 mSv 초과 → 의료기관에 **주의통보서** 발송
 - 분기당 20 mSv, 연간 50 mSv, 5년 누적 100 mSv 초과
 - **즉시 건강진단 실시**(연간 50 mSv, 5년 누적 100 mSv 초과)
 - 질병관리청 **현장조사 실시**(분기당 20 mSv, 연간 50 mSv, 5년 100 mSv 초과)
 - 선량초과자 면담 및 선량 simulation 측정
(실제 피폭이 아닌 경우 **수정선량 부여**)

진단용 방사선 발생장치의 검사



검사통보

: 관할 보건소는 검사일 2개월 전에 의료기관에 사전통보

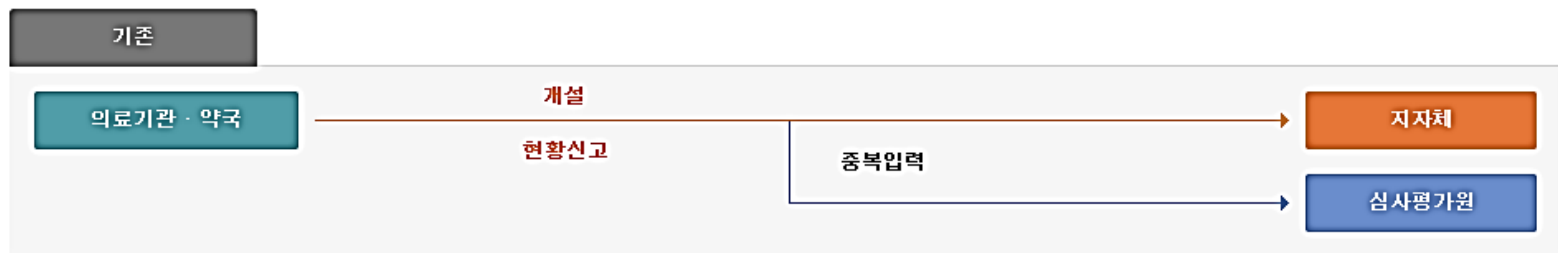
- **검사를 받아야 하는 경우**
 - 설치하거나 이전하여 설치하는 경우
 - 전원시설을 변경하는 경우
 - 사용중지신고를 한 장치를 다시 사용하려는 경우
 - 진단용 방사선 발생장치의 안전에 영향을 줄 수 있는
 - 고전압발생장치, X선관 또는 제어장치를 수리하거나 교체하는 경우
 - 검사 불합격 장치를 수리 및 교정 후 다시 사용하려는 경우
- **검사주기**
 - 검사를 받은 날 부터 3년 마다 검사기관의 검사를 받아야 한다.
- **검사기간**
 - 검사 받은 날부터 3년 만료일 전후 각각 31일

진단용 방사선 발생장치 설치 및 사용신고 항목 및 신고방법

- 진단용 방사선 발생장치 설 및 사용신고 항목
 - 장치 설치 및 사용신고, 재사용 신고 → **사용일 3일 전까지**
 - 사용중지 신고 → **3일 이내**
 - 양도, 폐기, 이전 신고 → **45일 이내**
 - 안전관리 책임자 선임, 해임, 겸임 신고 → **1개월 이내**
 - 방사선관계종사자 변동사항 신고 → **3개월 이내**
- 신고방법
 - 의료기관 소재지 관할 **보건소(의약과)에 신고(방문)**
 - **보건의료자원 통합신고포털** 이용(온라인)

보건의료자원 통합신고포털

- 기존에 지자체와 심사평가원에 중복으로 신고(허가신청)하던 절차가 일원화
- 보건의료자원 통합신고포털에서 한번만 신고하면 → 자동 연동 통합처리



- 요양기관 시설/진방·특수장비/명칭/종류/소재지
- 설립구분
- 개설자(개인 또는 법인)

- 개설자 부재로 인한 대진의 신고
- 의료인수 변경 및 의료인별 세부사항
- 식대, 차등제 등 요양급여비용 청구관련정보

보건의료자원 통합신고포털

1. 지자체 신고로 일원화(9개)

: 의료기관 휴 · 폐업 및 병상신고, 약국 휴 · 폐업 신고, 진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용(재사용) · 사용중지 · 양도 · 폐기 · 신고사항 변경사항 등 신고, 특수의료장비 등록신청 및 시설등록사항 변경 · 양도 등 통보

2. 지자체 신고로 부분 일원화(3개)

: 의료기관 개설신고(허가) 사항 변경신고(신청), 약국 개설등록 신청 및 등록사항 변경신청

3. 심사평가원 신고로 일원화(2개)

: 의원급 의료기관 대진의 신고, 의료인 수 변경신고

보건의료자원 통합신고포털

• 기본절차

- 신고인이 진단용 방사선 발생장치 및 특수 의료장비의 설치 및 사용
- 사용중지 등 신고사항 변경사항 등을 **통합신고포털 또는 서면으로**
- **관할 보건소로 신고하면** 처리결과가 심사평가원으로 통보되면 **신고한 것을 간주**
- **국민건강보험법의 요양급여비용 심사 및 지급 등의 기준이 된다.**



보건의료자원 통합신고포털로 신고하는 경우 생략가능한 서류

→의료기관 개설신고(허가) 변경 : 개설신고증명서, 개설허가증

→진단용 방사선 발생장치 : 신고증명서 원본, 의료기기 제조·수입 허가증 사본, 특수의료장비 등록증명서 사본

→특수의료장비 : 영상의학과 전문의 자격증 및 방사선사 면허증 사본, 개설신고(허가)증명서 사본, 제조·수입허가증 사본, 특수의료장비 등록증명서 원본

사용중지 신고절차

- 의료기관 : 사유 발생일로 부터 **3일 이내 신고**
- 보건소 : 사용중지 신고증명서 발급
- 재사용할 경우 신고 : **사용일 3일 전 신고**
- 구비서류
 - 설치 및 (재)사용 신고서
 - 진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설 검사성적서 사본 1부
 - 사용중지 신고증명서 원본
 - 필요시, 특수의료장비 등록증명서 사본 1부(단, CT, Mammo)



보건의료자원 통합신고포털로 신고하는 경우 생략가능한 서류 : 사용중지 신고증명서 원본
사용중지 기간 동안에는 장치에 대한 안전관리 의무 미적용

양도 신고절차

- 의료기관 : 사유 발생일로 부터 **45일 이내 신고**
- 보건소 : 양도 신고증명서 발급
- 의료기관(양도): **양도신고증명서 원본을 양수자(장비업체)에게 이관**
- 의료기관(양수) : 관할 보건소에 설치 및 사용신고
- 구비서류
 - 설치 및 (재)사용 신고서
 - **진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설 검사성적서 사본 1부**
 - **양도신고증명서 원본**
 - **세금계산서, 계약서 등 구입 또는 임차 사실 증명자료 사본 1부**
 - 필요시, 안전관리책임자 선임, 방사선관계종사자 신고서
 - 필요시, 특수의료장비 등록증명서 사본 1부(단, CT, Mammo)

이전 신고절차(관할 구역 내 이전)

- 의료기관 : **사용일 3일 전까지**
- 보건소 : 신고증명서 수정 재발급
- 구비서류
 - 신고사항 변경신고서
 - 신고증명서 원본
 - **진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설 검사성적서 사본 1부**
 - 이전을 확인할 수 있는 서류 사본 1부



신고증명서 신고사항 변경항목

: 의료기관 명칭 · 주소 · 개설자, 장비형식 · 모델명 · 제조번호 등

이전 신고절차(타지역 이전)

- 의료기관(기존) : 사유 발생일로 부터 **45일 이내 신고**
- 보건소 : 이전신고증명서 발급
- 의료기관(변경) : 이전하는 관할 보건소에 설치 및 사용신고
- 구비서류
 - 설치 및 (재)사용 신고서
 - **진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설 검사성적서** 사본 1부
 - 이전신고증명서 원본
 - 필요시, 안전관리책임자 선임, 방사선관계종사자 신고서
 - 필요시, 특수의료장비 등록증명서 사본 1부(단, CT, Mammo)



보건의료자원 통합신고포털로 신고하는 경우 생략 가능한 서류

: 이전신고증명서 원본

폐기 신고절차

- 의료기관 : 사유 발생일로 부터 **45일 이내 신고**
- 보건소 : 폐기신고 처리
- 구비서류
 - 폐기 신고서
 - 신고증명서 원본
 - **폐기를 확인할 수 있는 서류**



보건의료자원 통합신고포털로 신고하는 경우 생략가능한 서류 : 신고증명서 원본

폐기 신고된 장치는 국내에서 재사용 불가함, 해외 판매는 가능

서류의 작성, 비치 및 보존

- 진단용 방사선 발생장치 등에 관한 서류

기록사항	보존기간
진단용 방사선 발생장치 사용기록 (환자성명, 성별, 연령, 촬영부위 또는 촬영명칭)	5년
방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정 및 건강검진 기록	해당 종사자 퇴직 때까지 (퇴직 시 당사자에게 발급)
진단용 방사선 발생장치 검사성적서 및 장치 점검기록	해당장치 철거 후 1년
방사선 방어시설 검사성적서	해당시설 철거 후 1년
방사선 관계 종사자 현황(성명, 성별, 연령 및 의료인 등 종별)	5년
진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용신고증명서	해당장치 및 시설 철거 후 1년

특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 개정안 입법예고 - 2012년

특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 개정안 입법예고

- PET-CT 등 8종 신규 특수의료장비에 대한 설치기준·품질검사기준 마련 등 -

- 보건복지부(장관 임채민)는 기존 3종에 더하여 추가된 8종 특수의료장비의 설치 및 품질기준 마련을 주요 내용으로 하는 '특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 개정안'을 마련하여 5월 3일부터 7월 2일까지 입법예고한다고 밝혔다.

- 특수의료장비를 3종에서 11종으로 확대하는 내용은 '11.11월 '보건의료 신치상 필요한 특수의료장비(보건복지부 고시)' 개정을 통하여 확정

- 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 개정안은 그간 지적되어 오던 노후장비의 품질 관리를 개선하기 위하여 마련된 것으로,

- 기존에 관리되고 있던 3종(CT, MRI, 유방촬영용 장치)에 더하여 혈관조영장치, PET-CT, 체외충격파쇄석기 등 8종의 신규 특수의료장비에 대한 설치 및 품질검사기준을 마련하였다.

□ 대상 장비 종류(총 11종)

- MRI, CT 등 기존 장비(3종) 및 혈관조영장치, 투시장치 등 8종 추가 확대('11년 8월)로 총 11종

구분	기존(3종)			신규(8종)						
장비	CT	MRI	유방촬영용 장치(Mammo)	혈관 조영 장치	투시 장치	C-Arm 형 장치	체외 충 격파 쇄 석기	PET (-CT)	방사선 치료계 획용CT	방사선 치료계 획용투 시장치
모유 대수	1,787	1,062	2,594	379	2,889	3,416	648	165	63	50

* 심평원 통계자료(11년 말 기준), 방사선치료장치는 '10년도 기준(대한방사선종양학회 조사자료)

품질관리가 필요한 특수의료장비 선정기준 마련 및 대상선정 연구

2017년 7월말 기준으로 심평원에 신고된 의료장비는 83만2063대이며
이중 사용연수가 10년 이상이거나 알 수 없는 장비가 전체의 51.2%에 달했다.
또한 2011년 8종의 의료장비가 추가로 품질관리 대상 의료장비로 선정됐음에도 불구하고
현재까지 품질관리 기준이 마련되지 못해 관리가 이뤄지지 못하고 있었다.

의료장비의 위험성, 이용량, 사용기한은 물론
품질관리 기준 마련 용이성과 품질관리 강제시행의 효용성 등
현실적인 관리 가능성을 선정기준으로 한 결과

품질관리 우선 적용대상으로

- △ 엑스선촬영, 투시장치
- △ C-Arm형 엑스선장치
- △ 혈관조영촬영장치
- △ 체외충격파쇄석기
- △ 콘 빔(Cone beam) CT
- △ 초음파영상진단기
- △ 치과방사선파노라마장치 7종을 선정하였다.

보고서에 “의료기기의 품질관리는 의료인들의 양심에 맡겨져 왔다”
“최소한의 품질관리와 의료장비 사용에 대한 모니터링을 통해
사전에 위험 요인을 제거할 수 있는 방안이 제도적으로 마련되어야 한다”