진단용방사선 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
- 2016 보건의료자원 통합신고포털을 통한 신고

▶ 안전관리 업무이관 (2013년)
: 식품의약품안전처(안전평가원) → 질병관리본부

진단용 방사선 안전관리 법규[규정, 고시]

- 의료법 [법률 제14438호, 시행 2017.9.21]
- 의료법 시행령 [대통령령 제28131호, 시행 2017.6.21]
- 의료관계 행정처분규칙 [보건복지부령 제283호, 시행 2015.1.5]
- 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 [보건복지부령 제528호, 시행 2017.9.29]
- 진단용 방사선 안전관리 규정 [질병관리본부 고시 제2017-3호, 개정 2017.4.10]
- 안전관리책임자에 대한 방사선 교육 실시 단체 지정 [질병관리본부 고시 제2016-3호, 개정 2016.7.21]

신뢰할 수 있는 법제처
국가법령정보센터

의료법 [제37조 (진단용방사선발생장치)]

- [제1항] 진단용 방사선 발생장치를 설치 · 운영하려는 의료기관은 시장 · 군수 구청장에게 신고하고 보건복지부령으로 정하는 안전관리기준에 적합하게 설치 · 운영해야 한다.

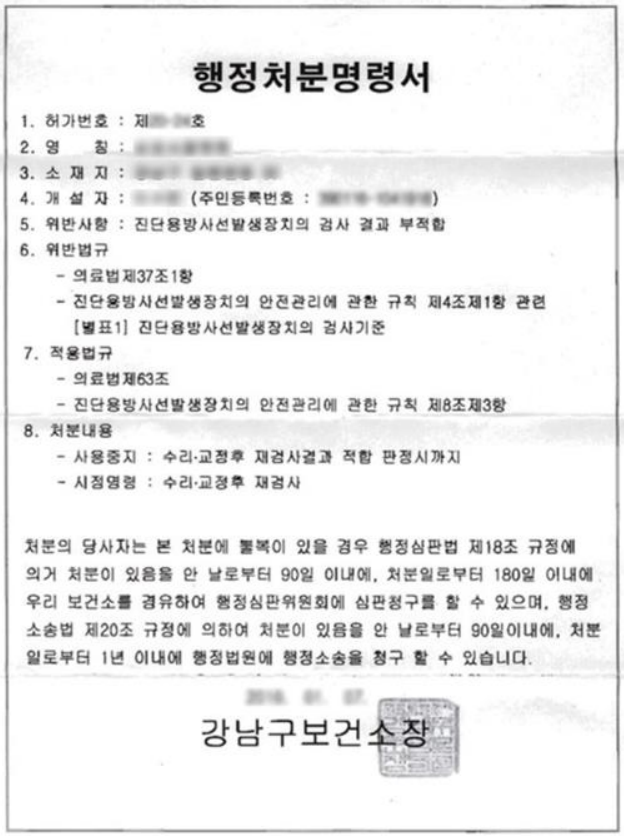
- [제2항] 안전관리책임자 선임, 정기적 검사와 측정, 방사선관계종사자에 대한 피폭관리를 실시해야 한다.

의료법 [제63조 (시정명령)]

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

▶ 1차
: 과태료 부과 / 시정명령 (시설 · 장비 사용 제한 또는 금지)
▶ 2차
: 업무정지 15일 (시정명령 위반 또는 미이행)
예) 부적합 판정 받은 장비를 재검사 받지 않고 사용할 경우

의료관계 행정처분규칙 [제5조 (처분의 통지)]



행정처분명령서

1. 허가번호 : 제[redacted]호
2. 명 칭 : [redacted]
3. 소 재 지 : [redacted]
4. 개 설 자 : [redacted] (주민등록번호 : [redacted])
5. 위반사항 : 진단용방사선발생장치의 검사 결과 부적합
6. 위반법규
   - 의료법제37조1항
   - 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제4조제1항 관련 [별표1] 진단용방사선발생장치의 검사기준
7. 적용법규
   - 의료법제63조
   - 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제8조제3항
8. 처분내용
   - 사용중지 : 수리·교정후 재검사결과 적합 판정시까지
   - 사정명령 : 수리·교정후 재검사

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 90일이내에, 처분일로부터 1년 이내에 행정법원에 행정소송을 청구 할 수 있습니다.

[redacted]

강남구보건소장

- 의료기관에 대하여 행정처분을 하는 기관이 처분을 한 경우에는 지체없이 해당 의료기관에 서면으로 통지하여야 한다.
- 의료기관에 대하여 업무정지 이상의 처분을 한 행정처분기관은 그 처분 내용을 보건복지부장관, 시 · 도지사 건강보험심사평가원, 국민건강보험 공단 및 근로복지공단에 각각 통보 하여야 한다.

▶ 행정처분이 내려지면 건강보험심사평가원에서 현장실사 진행: 장비 부적합 기간 동안 장비사용 유무 확인 함.

의료법 시행령[제45조 (과태료의 부과·징수)]

• 과태료 부과기준 (의료법 제92조 제1항 제1,2호)

위반행위	과태료 금액(단위:만원)		
	1차	2차	3차
[제37조 제1항] 신고를 하지 않고 진단용 방사선 발생장치를 설치 · 운영한 경우			
1) 안전관리 기준에 적합하지 않게 설치 · 운영	300	300	300
2) 안전관리 기준에 적합하게 설치 · 운영	50	75	100
[제37조 제2항] 안전관리책임자 미선임, 정기검사 및 종사자 피폭선량관리 미시행			
1) 안전관리책임자 미선임	50	75	100
2) 진단용 방사선 발생장치 검사를 검사기간 이내에 실시하지 않음	100	150	200
3) 방사선 방어시설 검사 미시행	100	150	200
4) 방사선 관계 종사자 피폭선량 미측정	30	45	60
5) 피폭선량한도 초과 시 안전조치 미시행	100	150	200
6) 피폭선량계 분실 · 파손 2회 이상	50	75	100

진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙
[보건복지부령 제338호, 시행 2016.1.1]

- 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 방지하고 진료의 적정을 도모하기 위하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.
- 정의
  - 진단용 방사선 발생장치
  - 방사선 방어시설: 방사선 차폐시설, 방사선 장해 방어용기구
  - 방사선 관계 종사자
  - 안전관리: 설비 관리 및 방사선 관계 종사자의 피폭관리
  - 방사선구역: 설치 장소 중 주당 0.3mSv이상, 벽, 방어칸막이 등 구획물로 구획

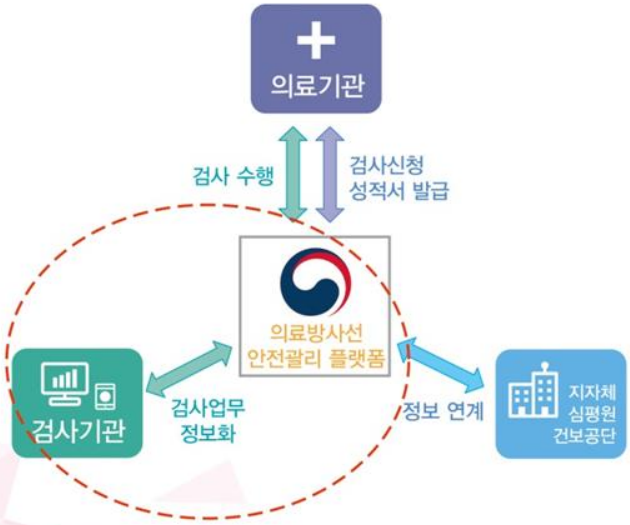
진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙

- –‘방사선 관계 종사자’는 진단용 방사선 발생장치를 설치한 곳을 주된 근무지로 하는 자로서 진단용 방사선 발생장치의 관리 · 운영 · 조작 등 방사선 관련 업무에 종사하는 자
  (인턴, 전공의들은 방사선 관계 종사자에 해당되지는 않음)
- – 의료기관의 개설자 또는 관리자의 준수사항에
- 4. 방사선 관계 종사자가 진단용 방사선 발생장치의 운영 · 조작 · 관리 · 점검 및 검사 등 방사선피폭 우려가 있는 업무를 할 때에는 필름배지 또는 티 · 엘배지 등 피폭선량계를 착용하게 하고, 방사선 관계 종사자의 피폭선량 측정을 신청할 때에는 측정 대상에 해당하는 자를 누락하지 아니할 것
- 7. 방사선 관계 종사자 외에 방사선구역에 출입하는 자에 대한 방사선 피폭을 방지하기 위한 조치를 할 것

진단용 방사선 안전관리 규정 [질본고시 제2017-3호, 개정 2017.4.10]

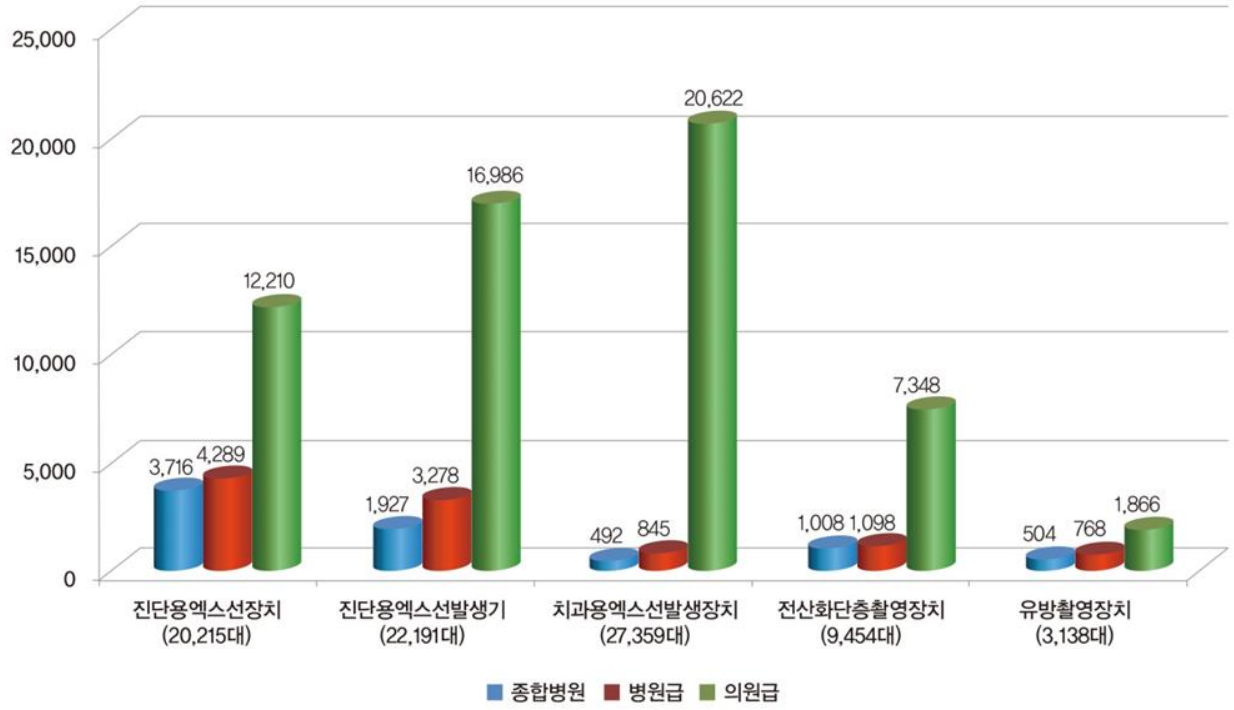
- 방사선 관계 종사자의 개인피폭선량관리
- 검사측정기관 등록 · 운영 및 시험방법 승인 등
- 의료방사선 안전관리 플랫폼 구축 및 운영

  → 검사기관 검사결과 보고 시 정보화 시스템을 통한 보고절차 신설



진단용 방사선 발생장치 설치 현황

- 의료기관 별 설치 현황 (2016년, 82,357대)



피폭선량 관리

- 측정주기
  - 방사선 관계 종사자로 등록된 자에 대하여 3개월 주기로 개인피폭선량 측정
- 개인피폭선량계 착용방법
  - 착용부위: 허리와 목 사이 (가슴부위)
  - 납가운을 착용할 경우: 반드시 납가운 안쪽 가슴부위
  - 중재적 방사선시술 등 업무 특성상 손 부위, 눈 등에 신체특정부위에 피폭선량 측정이 필요한 경우 개인피폭선량계 추가 요청하여 착용

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

선량한도

• 방사선 선량한도

피폭구분	선량한도*
유효선량	연간 50 mSv(5 rem) 이하, 5년간 100 mSv(10 rem) 이하**
등가선량(수정체)	연간 150 mSv(15 rem) 이하
등가선량(피부, 손, 발)	연간 500 mSv(50 rem) 이하

국제방사선방어위원회 권고(ICRP publication 103, 2007)

의료에서의 방사선방어체계 : 의학검사의 정당화, 피폭에서의 방어의 최적화, 선량한도

** 5년간 누적선량 한도 100mSv → 연 평균 한도 20mSv → 분기 별 선량한도 5mSv

방사선 선량한도 초과자 안전조치

- 초과기준 (TLD)
  1) 분기 당 5mSv 초과
     – 의료기관에 주의통보서 발송
  2) 분기 당 20mSv, 연간 50mSv, 5년 누적 100mSv 초과
     – 즉시 건강진단 실시
     – 질병관리본부 현장조사 실시
     – 선량초과자 면담 및 선량 simulation 측정 (실제 피폭이 아닌 경우 수정선량 부여)

진단용 방사선 발생장치의 검사

- 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, X-선관 또는 제어장치를 수리하거나 X-선관을 교체하는 경우
  - 검사 불합격 장치를 수리 및 교정 후 다시 사용하려는 경우
- 검사주기
  - 검사를 받은 날부터 3년 마다 검사기관의 검사를 받아야 한다.
- 검사기간
  - 검사 받은 날부터 3년 만료일 전후 각각 31일

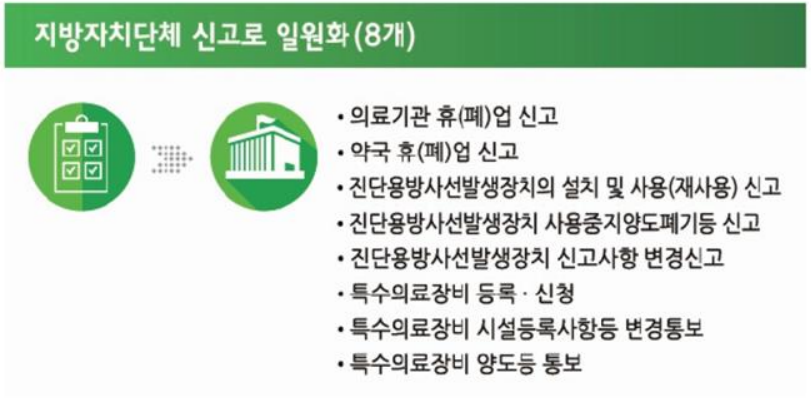
▶ 검사통보
: 관할 보건소에서는 검사일 2개월 전에 의료기관에 사전통보

설치 및 사용신고 항목 및 신고방법

- 진단용 방사선 발생장치 설치 및 사용신고 항목
  - 장치 설치 및 사용신고, 재사용 신고: 사용일 3일전까지
  - 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

- 보건의료자원 신고일원화 제도 (2016.1.4)
  - 보건의료자원(인력,시설,장비) 신고, 관리가 지방자치단체(의료법 등)와 심사평가원(국민건강보험법)으로 이원화되어 민원 불편, 행정력 낭비 등 제기
  - 법령 별 신고기준 차이에 따른 자원관리 불일치, 의료계의 지속적인 중복신고에 대한 제도개선 요구



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 통보되며 신고한 것으로 간주되고, 국민건강보험법의 요양급여비용 심사 및 지급 등의 기준이 된다.

▶ 보건의료자원 통합신고포털로 신고하는 경우 생략가능한 서류

1) 의료기관 개설신고(허가) 변경: 개설신고증명서, 개설허가증
2) 진단용 방사선 발생장치: 신고증명서 원본, 의료기기 제조 · 수입 허가증 사본, 특수의료장비 등록증명서 사본
3) 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 3일전 신고
- 구비서류

  1) 설치 및 (재)사용 신고서

  2) 진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설 검사성적서 사본 1부

  3) 사용중지 신고증명서 원본

  4) 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: 양도신고증명서 발급
- 의료기관(양도): 양도신고증명서 원본을 양수자(장비업체)에게 이관
- 의료기관(양수): 관할 보건소에 설치 및 사용신고
- 구비서류

  1) 설치 및 (재)사용 신고서

  2) 진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설 검사성적서 사본 1부

  3) 양도신고증명서 원본

  4) 세금계산서, 계약서 등 구입 또는 임차 사실 증명자료 사본 1부

  5) 필요시, 안전관리책임자 선임, 방사선 관계 종사자 신고서

  6) 필요시, 특수의료장비 등록증명서 사본 1부 (단, CT, Mammo)

▶ 보건의료자원 통합신고포털로 신고하는 경우 생략가능한 서류: 양도신고증명서 원본

▶위치 및 시설변경 없는 경우: 최근 3년 이내 성적서 제출가능

이전 신고절차 (관할 구역 내 이전)

- 의료기관: 사용일 3일전까지
- 보건소: 신고증명서 수정 재발급
- 구비서류

  1) 신고사항 변경신고서

  2) 신고증명서 원본

  3) 진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설 검사성적서 사본 1부

  4) 이전을 확인할 수 있는 서류 사본 1부

▶ 신고증명서 신고사항 변경항목
: 의료기관 명칭 · 주소 · 개설자, 장비 형식 · 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

  1) 설치 및 (재)사용 신고서

  2) 진단용 방사선 발생장치 및 방사선 방어시설 검사성적서 사본 1부

  3) 이전신고증명서 원본

  4) 필요시, 안전관리책임자 선임, 방사선 관계 종사자 신고서

  5) 필요시, 특수의료장비 등록증명서 사본 1부 (단, CT, Mammo)

▶ 보건의료자원 통합신고포털로 신고하는 경우 생략가능한 서류:
: 이전신고증명서 원본

폐기 신고절차

- 의료기관: 사유 발생일로 부터 45일 이내 신고
- 보건소: 폐기신고 처리
- 구비서류
  1) 폐기 신고서
  2) 신고증명서 원본
  3) 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	해당 장치 철거 후 1년
방사선 방어시설 검사성적서	해당 시설 철거 후 1년
방사선 관계 종사자 현황 (성명, 성별, 연령 및 의료인 등 종별)	5년
진단용 방사선 발생장치의 설치 및 사용신고증명서	해당 장치 및 시설 철거 후 1년