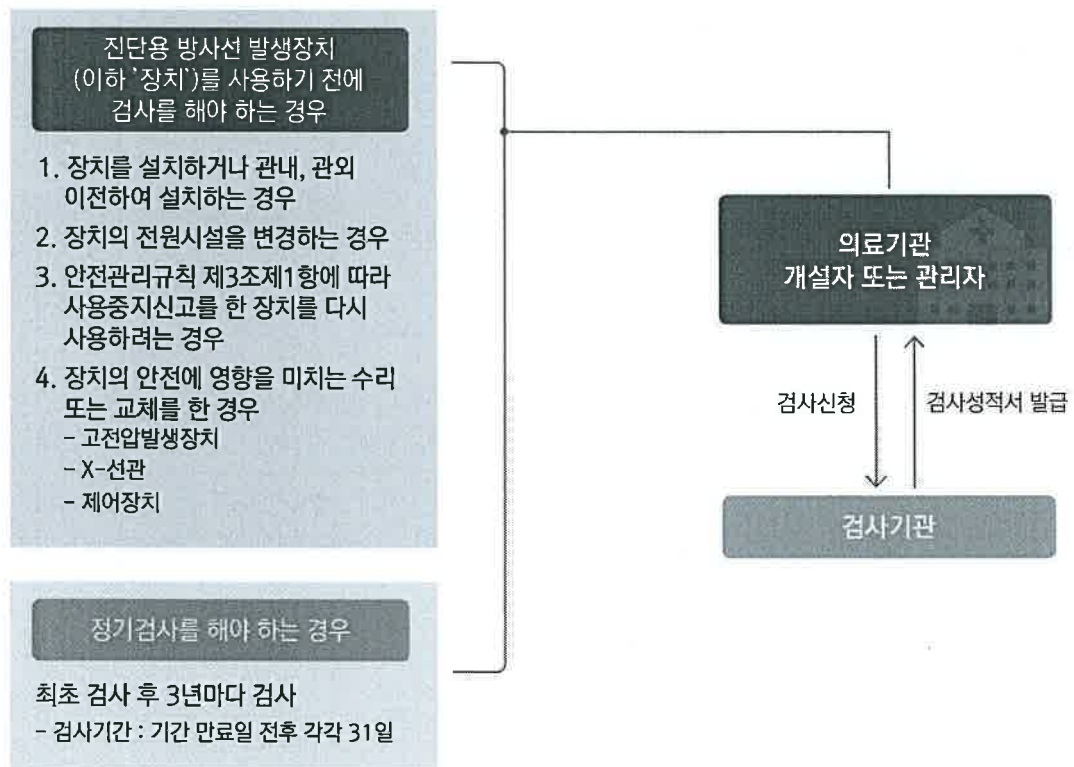


01

진단용 방사선 발생장치 검사

1-1

업무 흐름도



1-2 업무 흐름도에 대한 상세한 설명

의료기관의 개설자 또는 관리자는 「의료법」 제37조(진단용 방사선 발생장치) 제2항에 의하여 진단용 방사선 발생 장치(이하 '발생장치'라 함)가 아래의 사유에 해당하거나, 정기검사(3년 마다)에 해당하는 경우 「진단용 방사선 발생 장치의 안전 관리에 관한 규칙」 [별표 1]의 검사항목에 따라 동 규칙 제6조에 따라 질병관리청에 등록된 검사기관의 검사를 받아야 함

참고사항

※ 검사기관 현황('24. 3. 기준)

- 육군 제2879부대(자체검사)
- (재)한국의료기기기술원
- (재)한국의료기기평가원
- (재)한국의료기기검사원 부설 방사선안전검사원
- (주)중앙기술검사원

다만, 「의료기기법 시행규칙」에 따라 의료기기 제조·수입 허가 및 인증을 위하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 의해 식품의약품안전처장이 지정한 의료기기 시험·검사기관에서 동 규칙 [별표 1]의 검사항목이 포함된 검사를 의료기관에서 받고 그 성적서(시험성적서)를 제출하는 경우에는 검사성적서로 갈음할 수 있음.

● 관련법규 : 안전관리규칙 제4조(검사 및 측정)제1항, 제2항



검사기관의 검사를 받아야 하는 경우

- 진단용 방사선 발생장치를 설치하는 경우
- 진단용 방사선 발생장치를 이전(관내·관외)하여 설치한 경우
- 진단용 방사선 발생장치의 전원시설을 변경하는 경우
- 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제3조제1항의 규정에 의하여 사용중지신고를 한 발생장치를 다시 사용하고자 하는 경우
- 진단용 방사선 발생장치를 안전에 영향을 미치는 수리를 한 경우
(X-선제어장치, 고전압발생장치, X-선관장치 또는 X-선관의 교체·수리 등)



발생장치의 안전에 영향을 미치는 교체·수리를 한 경우란?

- X-선제어장치, 고전압발생장치, X-선관장치 또는 X-선관 등의 교체·수리를 말하며, 이러한 주요 부품의 교체 또는 수리에도 불구하고 검사기관의 검사를 받지 않을 경우 과태료 부과대상이 됨



검사성적서 표기

- 최초검사 : 의료기관에서 최초 장치설치 및 장치변동이 발생된 뒤, 처음으로 검사할 경우
- 설치 후 처음, 의료기관내 이동, 관내·관외 이전, 장치 수리, 후 검사할 경우
- 정기검사 : 3년 정기검사만 해당
- 재검사 : 부적합 후, 재검사 할 경우만 해당



발생장치 검사 신청 기간(시점)

- 원하는 시기에 맞추어 신청 : 설치 후 최초 사용, 이전, 설치장소를 변경하여 사용 또는 사용중지하였던 장치를 재사용하는 경우
- 즉시 신청 : 진단용 방사선 발생장치 수리 등에 의한 검사 신청으로 장치 중요부품을 수리(교체)한 후 사용, 전원시설 변경 후 사용 또는 장치 부적합에 의한 재검사를 하는 경우
- 정기검사 신청 : 사용하던 장치의 정기검사 신청시점 : 검사기준일로부터 3년마다
 - * 관할 보건소는 정기검사 대상장치에 대해 정기검사일 2개월 전에 의료기관에 검사를 받도록 알림
 - * (참고 : 보건소의 사전통보가 있어야만 검사의 의무가 발생하는 것은 아님)
- 정기검사 기준일은 최초 '검사일자'를 검사기준일로 설정함
 다만, 동 안전관리규칙 개정(2011.6.23)일 이전에 정기검사를 받은 장치는 당시 '정기검사일자'가 검사 기준일로 설정
 - * [부록 1]의 신고업무 관련 민원 질의 6(검사기간 만료일 및 정기검사 기간) 참고
 - ※ 정기검사 주기를 초과하는 경우 과태료 대상



참고사항

- 진단용 방사선 발생장치에 대해 정기적으로 검사를 받지 않은 의료기관에 과태료 부과 및 행정처분(시정명령) 통지

※ 의료법 시행령 제45조 [별표2]

위반행위	근거법조문	과태료 금액 (단위:만원)		
		1차위반	2차위반	3차이상위반
카. 법 제37조제2항에 따른 안전관리 책임자를 선임하지 않거나 정기검사와 측정 또는 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 않은 경우	법 제92조 제1항제3호			
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

※ 의료관계 행정처분 규칙 [별표] 행정처분기준(제4조 관련)

위반행위	근거법조문	행정처분기준
9) 라)정기적으로 검사와 측정을 받지 아니한 경우	법 제63조	시정명령

* [부록 2] 방사선안전관리 업무 참고서식(예제) 참고

질의 6

진단용 방사선 발생장치의 검사, 검사기간 만료일 및 정기검사 기간은 언제입니까?

답변 ▶ 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제4조제1항의 규정에 의하면 진단용 방사선 발생장치를 설치하거나 이전 설치하는 경우, 전원시설을 변경하는 경우, 사용중지신고를 한 후 다시 사용하려는 경우, 안전에 영향을 줄 수 있는 고전압발생장치, X-선관 또는 제어장치를 수리하거나 X-선관을 교체하는 경우 “진단용 방사선 발생장치의 검사기준”에 따라 검사기관의 검사를 받아야 합니다.

- 같은 규칙 제4조제2항에 의하면 제1항에 따라 검사를 받은 진단용 방사선발생장치의 경우 검사를 받은 날부터 3년마다 검사기관의 검사를 받아야 하며, 검사기간은 기간 만료일 전후 각각 31일로 한다고 규정하고 있음

- 따라서 방사선 발생장치의 설치·사용신고 시 2010.05.18일에 설치·검사를 하였을 경우 방사선 발생장치의 검사기간 만료일은 3년 후 2013.05.18일이며, 검사기간은 2013.05.18일 31일전인 2013.04.17일부터 2013.05.18일 다음날부터 31일 후인 2013.06.18일까지로 판단됩니다.

- 아울러 같은 진단용 방사선 발생장치가 검사기간(2013.04.17~6.18)내 검사가 이루어진 경우 다음 검사기간 만료일은 2016.05.18일이 될 것입니다.

(보건복지부 의료자원정책과-3866(2013.07.17.)호)

- 또한, 검사기준일이 변경되는 경우는 다음과 같습니다.

1) 장치수리 등으로 정기검사기준일 31일전에 검사한 경우(예, 정기검사일 '16.05.11., 장치수리 및 최초검사일 '16.03.02. → 검사기준일 변경)

2) 정기검사기준일을 초과하여 검사한 경우(예, 정기검사일 '16.05.11., 장치검사일 '16.07.22. → 행정처분 및 검사기준일 변경)

* 장치수리, 부적합 후 재검사 등의 일자가 '검사기간 내'에 이루어진 경우 검사기준일 미 변경

(예) 정기검사일이 '16.05.11., 장치수리 및 검사일이 '16.05.25일 경우 검사기준일은 '16.05.11일로 미 변경)

※ 본 내용이 포함된 규칙개정('11.6.27.) 부칙에 따라, 개정규칙 시행일 이후 검사주기가 도래하는 진단용 방사선 발생장치부터 적용

질의 7

‘가’ 법인의 의료기관 A와 B가 있습니다. 이때, 의료기관 A의 ‘진단용 방사선의 안전관리책임자’가 의료기관 B의 ‘진단용 방사선의 안전관리책임자(이하 안전관리책임자)’로 겸임을 할 수 있습니까?

답변▶ 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제10조제1항의 규정에 따르면, 같은 시·군·구에 있는 분원 또는 분소에 설치하는 경우 ‘안전관리책임자’를 겸임할 수 있도록 했습니다.

즉, 같은 관할 보건소 내의 의료기관의 분원, 분소인 경우에만 겸임이 가능합니다. 예를 들어, C 보건소의 D 보건지소가 있을 경우에는 C 보건소의 ‘안전관리책임자’에게 D 보건지소의 ‘안전관리책임자’ 업무를 수행할 수 있도록 겸임을 할 수 있습니다. 이와 같이, 의료기관 B가 의료기관 A의 분원 또는 분소일 경우, 의료기관 A의 ‘안전관리책임자’가 의료기관 B의 ‘안전관리책임자’로 겸임이 가능합니다.

질의 8

진단용 방사선 발생장치 생산·판매업체가 적법한 업체인지 확인하는 방법이 있나요?

답변▶ 방사선 진료장치(중분류 A13000, A11000) 등 방사선 발생장치를 생산(판매포함) 또는 판매하고자 하는 업체는 의료기기 제조(수입) 허가·인증·신고 뿐만 아니라 원자력안전법 제53조에 따라 방사선발생장치 생산(판매포함)허가 또는 판매허가를 받아야 합니다. 따라서, 동 허가사항을 확인하시기 바랍니다.

중분류 A13000 : PET-CT, PET, 치료장치 등

중분류 A11000 : 진단용 방사선 발생장치

(식품의약품안전처 의료기기전자민원창구 공지사항(2016.05.18.))

(한국원자력안전기술원 산업방사선평가실-158(2017.1.4.)호)

2

검사 관련 민원질의

질의 1

치과 디지털 X-ray 구내촬영용장치와 파노라마를 사용하고 있습니다. 올해 3월에 방어시설 검사까지 마쳤습니다. 이번에 파노라마를 디지털용으로 기기만 교체하는데 방사선 방어시설 검사를 다시 해야 하나요? 그리고, 방사선 방어시설 검사 시 구내촬영용장치와 파노라마기기 사이에 전기변환스위치를 설치해야 하나요?

답변 ▶ 파노라마를 디지털용으로 기기를 교체한 경우에는 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 제4조(검사 및 측정)제1항제4호에 의거하여 검사기관 검사를 받아야 합니다. 그리고 동 규칙 [별표2] 제2항에 의하여 촬영실 1실에 2대 이상을 설치·사용하는 경우에는 변환스위치 등을 활용하여 동시에 2대가 가동되지 않도록 하여야 합니다.

질의 2

CT Tube 교체 후 안전관리규칙 제4조(검사 및 측정)조항에 의거하여 장치 검사성적서를 재교부 받았습니다. 그런데 CT 업체에서는 장치의 검사성적서만을 해당기관에 신고하면 된다고 하고, 해당기관 담당자는 방어시설 검사까지 새로 사용신청을 해야 된다고 합니다. 어떻게 해야 되는지요?

답변 ▶ CT Tube 교체시 장치검사는 안전관리규칙 제4조(검사 및 측정)제1항제4호에 의거 다시 받으셔야 됩니다. 방어시설검사의 경우에는 제4항에 의거 검사받은 방사선차폐시설을 변경 설치하거나, 방사선차폐시설의 설계 시에 설정한 주당최대동작부하를 초과할 때는 지체 없이 방사선 방어시설에 대한 검사기관 검사를 받아야 합니다. 그러나 귀 병원에 설치된 방사선 방어시설이 다음 각 호를 모두 만족할 때 방어시설검사를 받지 않아도 됩니다.

가. 구장치와 시설도면이 일치

나. 구장치의 성능과 동일 또는 이하

다. 주당 동작부하량이 구장치와 동일 또는 이하

한편, 주요부품 교체여부는 장치검사성적서의 장치 구성품에 변경사항으로 표시하여야 합니다.

질의 3

치과 X-선장치 및 방어시설 검사를 검사기관으로부터 받은 후 보건소에 치과 X-선장치 2대 (파노라마 및 구내촬영용)를 신고하여 사용중에 있습니다. 기존에 사용하던 파노라마를 양도한 후 새 파노라마를 설치 사용할 경우 방사선 방어시설 검사를 다시 받아야 되는지요?

답변▶ 치과 진단용 X선 발생장치를 한 촬영실 내 설치하여 사용하다가 기존 장치를 새로운 장치로 변경 사용할 경우에는 안전관리규칙 제4조(검사 및 측정)제1항제1호에 의거 장치 및 방어시설에 대한 검사를 받아야 합니다. 다만 새로 도입된 장치가 기존(변경 전) 장치와 성능이 동일하고, 방사선 방어시설물에 대한 변경이 없으며, 방사선 차폐 시설 설계 시 설정한 주당 최대 동작부하를 초과하지 않는 경우에는 새 장치에 대한 방사선 방어시설 검사를 기 방사선 방어시설 검사성적서로 갈음할 수 있습니다.

질의 4

C-Arm 이나 이동형 촬영장치를 이전 사용하고자 할 때 성능검사를 받아야 하나요?
(정기 검사 받은 후 3년이 안 되었습니다)

답변▶ 이동형 진단용 방사선 발생장치는 비록 의료기관의 일정 구역 내에서 설치 사용하여 3년 주기로 정기검사를 받은 장치라 할지라도 다른 주소지로 이전 설치할 경우 안전 관리규칙 제4조(검사 및 측정)제1항제1호에 의거 진단용 방사선 발생장치 검사를 받아야 합니다. 다만, 관내 이전(동일 건물 이전)에는 검사를 받지 않아도 됩니다.

질의 5

촬영실에서 떨어진 원장실에는 제어장치를 설치하고, 촬영실내에는 제어실의 환자보기창 대신 CCTV를 설치할 경우 원장실 내에서의 X-선 원격촬영은 가능한가요?

답변▶ 일반 직원에게 마이크로 지시하여 환자의 자세를 잡아준다든가 진단용 방사선 발생장치를 조작하는 등 원장실에서의 원격촬영은 검사에 영향을 미칠 수 있는 요인으로 판단되며 그 행위자체가 의료행위의 범주에 속하므로 의사나 방사선사 외의 일반인이 해서는 안 되는 행위이며, 또한 이러한 행위는 안전관리규칙 [별표2] 방사선 방어시설 검사기준에서 “제어소는 촬영실과 일부 개방된 방벽으로 구분된 상태에서 진단용 방사선 발생장치를 제어하는 제어장치가 설치된 곳이어야 하고 제어실은 촬영실과 구획되어 진단용 방사선 발생장치를 제어하는 제어장치가 설치된 장소로서 환자의 움직임을 볼 수 있는 환자보기창이 설치되어야 한다”라고 하는 규정에 위배됩니다.

질의 6

방사선 방어시설(X-선 촬영실) 변경 설치 시 검사를 다시 받아야 한데, 이미 방어시설이 갖춰진 촬영실에 제어소를 새로 만들어도 검사를 다시 받아야 하는지요?

답변▶ 검사기관의 검사를 받은 방사선 방어시설 중 방사선 차폐시설을 변경할 경우에는 안전관리규칙 제4조(검사 및 측정)에 의거 즉시 방사선 방어시설 검사를 받아야 합니다.

질의 7

치과의료기관에서 사용하고자 하는 이동형 엑스선 장치를 거치형 스탠드에 착탈 가능한 기능을 옵션으로 추가해서 고정형으로 사용할 수 있는 장치 (허가를 득한 장치임)의 경우 방사선 방어시설을 어떻게 하여야 하나요?

답변▶ 질의하신 장치의 경우 이동형 및 고정형을 모두 사용할 수 있는 기능이 있으므로 이동형 X-선장치로 사용하는 경우의 방사선 방어시설을 모두 만족하여야 하며, 방사선 방어시설 검사성적서를 갖추어 관할 보건소에 신고하여야 합니다. 또한 고정형으로 사용하는 경우 동일한 촬영실에 2대 이상의 진단용 방사선 발생장치를 사용할 때에는 안전관리규칙 제4조(검사 및 측정)제3항 관련 [별표2]의 방사선 방어시설의 검사기준 2. 진단용 방사선 발생장치의 설치 대수에 따라 반드시 변환스위치를 설치하여야 합니다.

질의 8

A의료기관에서 사용하던 검진버스를 B의료기관에서 양수를 받아 설치사용신고를 하려고 합니다. 이때, 진단용 방사선 발생장치 및 방어검사를 새로 해야 하나요?

답변▶ 검진버스는 진단용 방사선 발생장치가 설치되어 있는 방어시설이 움직이는 것입니다. 따라서, 보건소 담당자는 진단용 방사선 발생장치의 이동이 없으며, 검진버스 내부 개조 등의 변경사항이 없을 경우, 기존의 검사성적서를 인정해 주실 수 있습니다.