S-6

의료방사선안전관리 제도의 현황과 추진방향

한국원자력안전기술원

이 철 영

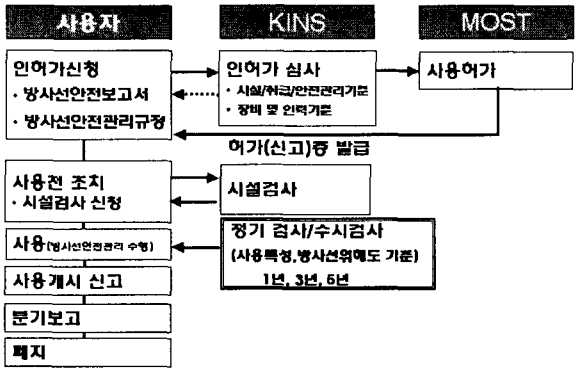
목 차

Ⅰ. 현행 의료방사선안전관리제도
- ❑ 인허가 및 검사절차
- ❑ 의료방사선관련 현행 원자력법 배경 및 취지
- ❑ 원자력법규정

Ⅱ. 의료방사선안전관리 정책추진방향
- ❑ 정보공개
- ❑ 의학물리사제도
- ❑ 품질관리 및 품질감사

Ⅲ. 결론

인허가 및 검사절차



인허가 절차

제출서류

1. 허가신청서
   - ❑ 원자력법시행규칙 별지제40호 : 방사성동위원소허가
   - ❑ 원자력법시행규칙 별지제41호 : 방사선발생장치허가
   - ❑ 원자력법시행규칙 별지제52호 : 변경허가
2. 첨부서류
   - ❑ 방사선안전보고서 1부
   - ❑ 방사선안전관리규정 1부
   - ❑ 장비구입을 입증하는 서류
   - ❑ 인력의 재직을 입증하는 서류
   - ❑ 사업자등록증 사본
   - ❑ 보상기준

인허가 절차

허가기준

1. 관계규정
   - ❑ 원자력법제66조 및 71조, 시행령제196조, 시행규칙제58조
   - ❑ 기술(시설, 취급)기준, 인력 및 장비기준
2. 인력 및 장비기준
   - ❑ 선원위해도(용량/용도) : 감독자면허, 일반면허, 특수면허
   - ❑ 방사선측정기 : 방사선(능)측정기 1(2)대 이상
3. 기술기준
   - ❑ 방사선안전관리등의 기술기준에 관한 규칙, 각종 고시
   - ❑ 시설기준 및 취급기준

인허가 절차

방사선안전보고서

1. 관계규정
   - 원자력법제65조5항, 시행령제192조, 시행규칙제57조
   - 과학기술부고시제2001-10호(방사선안전보고서 작성지침)
2. 방사선안전보고서 작성지침
   - 제1조(목적), 제2조(적용범위), 제5조(세부작성지침) 등
   - 시설개요/방사선원/안전관리/사고/폐기물 등 13개 항목
   - 세부작성지침 : '핵융합실험장치' 관련사항 별도명시
   - 의료방사선 관련 별도사항 없음

인허가 절차

안전관리규정

1. 관계규정
   - 원자력법제65조5항, 시행령제192조, 시행규칙제58조
   - 과학기술부고시제2002-3호(안전관리규정 작성지침)
2. 안전관리규정 작성지침
   - 제1조(목적), 제2조(적용범위), 제4조(세부지침) 등
   - 조직/사용관리/피폭관리/장해방지/사고조치 등 14개 항목
   - 세부작성지침 : '진료목적 방사선기기' 관련규정 별도명시
   - 품질관리절차서 및 취급절차서

검사절차

1. 관계규정
   - 원자력법제67조 및 71조, 시행령제197조 – 제200조
   - 시행규칙제70조 및 제71조
2. 시설검사
   - 시기 : 시설을 설치 또는 변경한 때, 시설의 사용 전에 검사
   - 대상 : 허가자의 사용, 분배, 저장, 보관, 배출시설
3. 정기검사
   - 주기 : 위해도에 따라 1, 3, 5년 주기
   - 대상 : 허가자

의료방사선관련 현행 원자력법의 배경 및 취지

1. ICRP-60 (1990) : 의료상 피폭 방호권고
   - 환자 또는 피검자로서 진료의 과정에 받는 피폭
   - 환자 보호자의 자발적인 피폭
   - 의학 및 생물학연구시 자원자가 받는 피폭
2. IAEA에 의한 의료상 피폭 방호권고
   - 의료상 피폭의 정당성, 최적화 : 진단 및 처료 막라
   - 교정, 선량평가, 품질관리
3. 의료사고
   - 샌후안데디오스(코스타리카), 파나마 국립종양연구소 등
   - 전남대학교 근접처료 사고

의료방사선관련 현행 원자력법의 배경 및 취지

1. 의료행위는 원자력법의 대상이 아님
   - 환자를 대상으로 시행되는 의료행위는 원자력법에서 제외
   - 진단행위, 처방행위, 치료행위 제외
   - 진단과실, 처방과실, 치료과실 및 그에 따른 후유증 제외
2. 원자력법과 의료법
   - 이중규제여부 : 적용범위의 문제
   - 환경법, 건축법 등 여타 다른 법과의 관계와 같은 맥락
   - 원자력법 : 방사선의 태동(cradle)부터 폐기(grave)까지

의료방사선관련 현행 원자력법규정

방사선안전관리등의 기술기준에 관한 규칙

- 제43조(적용범위) : 의료기관의 시설기준 및 취급기준
- 제44조(방사선진료장비의 관리) : 처방대로유지, 진료장비관리
- 제45조(입원실) : 선원투여환자 격리수용, 전용화장실 설치
- 제46조(진료환자의 배설물) : 배설물의 배출기준
- 제47조(진료환자의 퇴원) : 선원투여환자 퇴원기준
- 제48조(간병인) : 간병인의 선량한도는 종사자 선량한도와 같음

의료방사선관련 현행 원자력법규정

의료분야의 방사선 안전관리에 관한 기술기준 (과학기술부고시 제2001-18호)

- 제1조(목적) : 방사선안전규칙 제44조 – 제47조의 필요한 사항
- 제2조(적용범위) : 의료용 밀봉 및 개봉선원, 방사선발생장치
- 제3조(정의) : 근접치료, 처방선량
- 제4조(적용대상) : 진료목적의 시설, 장비, 방사성의약품
- 제5조(품질관리) : 품질관리절차서(교정, 측정, 훈련, 품질감사)
- 제6조(취급절차서) : 취급절차서
- 제7조(조사장비 안전요건) : 선원안전 및 선원회수
- 제8조(조사장비교정) : 측정장비, IAEA-TRS-277, 교정주기

의료방사선관련 현행 원자력법규정

의료분야의 방사선 안전관리에 관한 기술기준 (과학기술부고시 제2001-18호)

- 제9조(의학물리사등) : 장비취급, 선량측정 및 품질관리 인력
- 제10조(교정장비) : 교정장비는 국가교정검사기관에서 지정
- 제11조(기록의 유지) : 보수/정비, 치료, 교정, 치료 후 안전조치
- 제12조(진료환자의 격리수량) : 5 mSv
- 제13조(진료환자의 배설물) : 배출관리기준 준용
- 제14조(진료환자의 퇴원) : 1 mSv 우려시 ALARA 지침서 제공

의료방사선안전관리 정책추진방향

정보공개

1. 목적
   - 치료방사선기기의 설치 및 운영현황 일반인에 공개
   - 치료방사선기기종류와 품질관리 현황 안내
2. 내용
   - 각 병원 종양학과(치료방사선과)내 의학물리사 현황
   - 치료방사선기기의 제작사, 모델, 고유번호, 설치(제작)일자
   - 품질관리 현황(일, 주, 월, 년단위 품질관리 항목)
   - 관련정보들 MOST/KINS 홈페이지 게시

의료방사선안전관리 정책추진방향

의학물리사제도

1. 2003년 추진목표
   - 관련학회를 비롯한 각계의 의견수렴
   - 의학물리학회와 MOST/KINS의 협의 채널 유지
   - 과기부장관에 의한 의학물리사 인증
2. 중장기(원자력법 개정시) 추진예정
   - 의학물리사 면허제도 도입
   - 의료기관 허가(인력)기준에 의학물리사 추가

의료방사선안전관리 정책추진방향

품질관리 및 품질감사 제도

1. 품질관리
   - 기술기준 제(개)정 필요
   - 법 개정시 의료기관의 허가기준에 '품질관리절차서' 추가
2. 품질감사
   - 공인기관에 의한 품질감사 필요
   - 품질감사절차, 품질감사결과 및 후속조치에 관한 규정
   - 기술기준 제(개)정 필요

결 어

1. 현행제도에 따른 의료방사선안전관리의 내용
   - 시설검사 : 시설, 장비 및 인력기준만족 여부
   - 정기검사 : 허가사항의 변경, 기술(시설, 취급)기준 준수여부
     의료방사선의 경우, 고시제01-18호 준수여부
2. 제도개선 추진
   - 의학물리사 인증
   - 의료방사선안전관리 전반의 기술기준 제(개)정
   - 의학물리사 면허제도