

---

# 23) 진단용방사선발생장치의 안전관리 문제점과 개선방안

강북구 보건소  
서재룡

---

## The present condition and improvement program of the diagnostic safety management

Kang-Book Gu health center  
Seo, Jae Lyong

### ABSTRACT

**I. Introduction :** “The regulation for the safety management of diagnostic radiation apparatus” legislated and it has been managed systematically.

So that, it enables a national health to be protected from harmful radiation. But, managers and administrators of medical institutions misconceive simply the regulation as that reporting the presence of apparatus by regulation. This is very conservative thought.

Therefore, it suggests the present condition and improvement program of the diagnostic safety management for the sake of reducing the radiation exposure, managing more accurate image for diagnosis, and using the proper radiation.

### I. 서론

과학기술의 발달에 따라 방사선이용분야도 발전, 산업 및 의료분야 등 다양한 분야에 활용됨으로써 인류문명의 발전에 지대한 공헌을 해왔다고 할 수 있으나 방사선이용은 항상 양면성을 가지고 있어 우리에게 이익을 가져다준 반면에 이로 인한 위험성은 항상 도사리고 있다.

의료에 이용되는 의료용 방사선도 이에 예외는 아니어서 의료분야에 이용되는 의료용 방사선의 폭넓은 사용은 우리에게 질병의 진단과 치료라는 이익을 가져다준 반면에 환자와 방사선관계종사자의 피폭이라는 결과를 낳고 있어 이를 제어할 수 있는 방사선방어는 매우중요한 문제로서 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙의 제정은 국민의 피폭선량감소와 적절한 의료를 제공하여 의료질을 향상시키기 위해서는 필연적이라 할 수 있다.

현재 전국에는 일반 촬영장치, 혈관조영촬영장치, 단층촬영장치, 치과엑스선 장치등 약 22,000여대의 진단용발생장치가 각급 의료기관에 설치·운영되고 있으며, 그동안 진단용방사선발생장치와 환자 및 종사자에 대한 철저한 안전관리가 제도적으로 확립되지 못함으로써 심각한 사회문제로 대두되어 왔었다. 이에 보건복지부에서는 환자 및 방사선관계종사자의 방사선장해 방지와 적정진료를 위해 방사선의료장비의 안전관리에 관한 규정을 마련하고자 많은 노력을 기울여 왔으며, 그 결과 1994년1월7일 개정된 의료법에 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 근거규정(의료법제32조의2)을 신설하였다.

의료법 제32조의 2에서 진단용방사선발생장치의 설치·운영에 대한 신고와 안전관리기준, 정기적인 검사와 측정, 안전관리책임자 선임 및 방사선관계종사자에 대한 피폭관리등에 관한 사항을 규정하고 이에 따른 필요한 사항을 보건복지부령으로 정하도록 위임함으로써 이에 근거하여 1995. 1. 6 보건복지부령 제 3호로 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙을 제정 시행하기에 이르렀다.

위와같이 “진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙”이 제정되어 진단용방사선발생장치의 안전관리와 환자 및 방사선관계종사자에 대한 안전관리가 제도적으로 관리되어 유해한 방사선으로부터 국민의 건강을 보호할 수 있는 기틀은 마련되었으나, 의료기관의 관리자나 일선행정기관에서 안전관리업무를 단순히 규칙에 의한 장치의 보유 유·무를 신고하는 것으로 의무나 책임을 다하는 것으로 인식하고 매우 소극적인 자세로 임하고 있어 제도가 시행 된지 5년이 지났지만 아직까지 입법취지에 부합되게 운영되지 못하고 있는 실정이다.

이에 법·제정취지와 부합되고 진정한 국민건강을 위한 적절한 방사선의 이용과 최소의 방사선조사로 의료피폭을 감소하고 정확한 환자진단을 위한 영상관리를 하고자 진단용방사선발생장치의 안전관리 문제점과 그 대안을 제시하고자 한다.

## II. 본 론

### 1. 진단용방사선 안전관리란 ?

진단용방사선 발생장치의 안전관리란 진단용방사선발생장치, 방어시설 및 진단영상정보에 관한 설비(암실, 현상기, 카세트, 사진관찰대 등)의 관리와 방사선관계종사자의 피폭관리를 말한다. 즉 진료하는 의사에게는 좋은 화질의 영상과 필름을, 환자에게는 정확한 진단정보를, 병원측에는 효율적인 관리로서 진료의 능률과 물적 손실의 감소를, 술자에게는 방사선의 위해로부터 보호받을 수 있는 QA, QC의 정착을 목표로 하고 있다.

### 2. 진단용방사선안전관리 관계 법령

진단용방사선안전관리에 관한 규정은 1994년1월7일 의료법 개정에 따라 의료법32조의2항에 의거 경과규정을 두어 1994년7월7일부터 시행하게 되었다.

의료법32조의 제1항을 보면 “진단용방사선방생장치를 설치·운영하고자 하는 의료기관은 보건복지부령이 정하는 바에 따라 시장, 군수, 구청장에게 신고하여야하며, 보건복지부령이 정하는 안전관리기준에 적합하게 설치·운영하여야 한다.”

제2항 “의료기관의 개설자 또는 관리자는 진단용방사선발생장치를 설치한 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 안전관리책임자를 선임하고, 정기적으로 검사와 측정을 받아야 하며, 방사선관계종사자에 대한 피폭관리를 실시하여야 한다.”

“제3항 제1항 및 제2항의 규정에 의한 진단용방사선발생장치의 범위· 신고· 검사· 설치 및 측정기준 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다”고 규정하고 있어 이를 근거로 1995년1월 “진단용방사선발생장치의 안전관리규칙”(보건복지부령3 호)이 제정 공포되어 시행되고 있다.

### 3. 서울시 보건소 안전관리 업무 현황

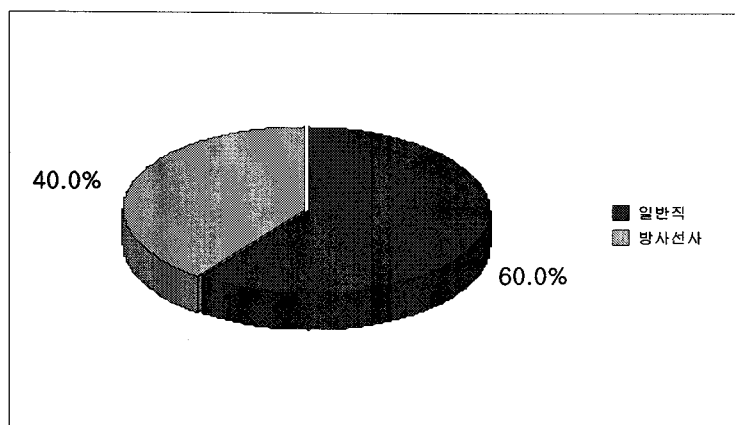
#### (1) 안전관리 업무 담당인력 현황

진단용방사선안전관리는 일차적으로 의료기관에 종사하고 있는 방사선관계자가 의지를 가지고 학교교육이나 일선연구기관의 실험교육에서 터득한 지식을 근거하여 주기적인 자율관리로 의료기관실정에 맞게 적용하여 나갈 때 그 성과를 기대 할 수 있을 것이다.

그러나 의료기관의 자율성에는 한계가 있는 만큼 행정기관에서는 관계법령에 근거하여 전문지식을 갖춘 인력이 지속적으로 지도· 점검하여 당시에 범취지에 부합되게 방사선장비가 운영되어야 할 것이다.

그러나 서울시 보건소의 진단용 방사선 안전관리업무를 담당하는 부서의 인력분포를 보면 그림1)과 같이 서울시 25개 구청중 60%에 해당되는 15개 구청이 “방사선”에 대한 비전문가라고 할 수 있는 일반직이 업무를 수행하고 있어 업무에 대한 숙지도 및 업무의 중요성, 관심도가 낮아 단순히 의료기관에서 진단용방사선발생장치의 설치 및 사용신고서가 접수되면 신고필증을 내주는 업무로 인식하고 있는 실정이며, 25개구청의 안전관리업무를 총체적으로 지도하고 감독해야할 서울특별시청의 관련부서에도 이에대한 전문인력이 전무한 상태이다.

그림1. 서울시 안전관리 담당 인력 현황



이와 같은 일은 그 동안 동 업무가 1995년도부터 시행되어 왔으나 시행초 담당공무원을 대상으로 단 한 번의 교육과 일선의료기관의 방사선관계종사자에 대한 교육도 방사선보수교육을 통하여 극히 일부가 이루어질 뿐 전무한 상태다. 규칙시행 초부터 지속적인 교육과 업무의 지침서 등이 마련되지 않는 점도 있으나 일선 보건소에서 업무의 중요성과 입법취지를 충분히 고려하지 않아 방사선안전관리의 업무를 수행할 수 있는 인력분포를 적정하게 운영하지 않는 데도 원인이 있다고 할 수 있을 것이다.

서울시 25개구의 보건소에 근무하는 방사선사는 평균 3.5명이 근무하고 있어 방사선을 학문적으로 전공한 전문인력이 있으면서도 이를 활용하지 못하여 전문적이고 체계적인 관리가 이루어지지 못하고 있어 전문성결여로 일선의료기관의 안전관리업무를 총체적으로 이끌지 못하여 현재까지 안전관리의 뚜렷한 성과가 나타나지 않고 있다. 행정기관에서는 우선적으로 전문인력을 적극적으로 활용하여 방사선안전관리 업무가 의료기관까지 전파되어 실무에서 적용될 수 있도록 하여야 할 것이다.

## (2) 진단용방사선안전관리 업무 내역

1995년 1월 6일 공포한 “진단용방사선발생장치의 안전관리규칙”의 원활한 시행을 위하여 전국 보건소의 동 업무 실무담당 공무원을 대상으로 보건복지부에서 1995년 2월 9일부터 16일까지 전국을 순회하는 순회교육을 실시하여 업무를 시작하였으나 이후 단 한번도 교육이나 업무지침서를 배포하지 않아 규칙제정후 처음 시행하는 업무에 일선행정기관에서는 많은 혼선과 어려움을 겪고 있으며, 안전관리 업무처리에 있어 전국적인 통일된 업무형태가 자리잡지 못하고 있어 당초의 법 제정취지와 무관하게 운영되고 있는 실정이며, 이에 대한 세부적인 업무지침서나 현실에 빠르게 대응할 수 있는 관계법 정비 및 의료기관에서 적용할 수 있는 각종 Q/A, Q/C프로그램의 개발보급이 이루어 져야 할 것이다.

그러나 현재 행정기관 방사선 안전관리 업무는 단순히 의료기관에서 진단용방사선발생장치설치 및 사용신고서가 접수되면 민원처리 지침에 의거 3일 안에 신고필증을 발급하는 것으로 안전관리 업무의 전부라는 인식을 하고 있으며, 또한 보건소의 각종 업무평가 및 상급기관의 평가시 “진단용방사선안전관리 업무”는 평가에 누락되어 업무의 우선 순위에서 제외되어 업무를 소홀하게 다루어지고 있는 원인중 하나가 되기도 한다. 또한 진단용방사선발생장치를 적정하게 관리를 하지 않는 의료기관에 대해서는 행정기관에서 행정처분을 하는 경우가 있는데, 그 처분 기준은 표1)과 같으며, 의료법 위반으로 과태료 처분을 할 수 있는 항목은 표2)와 같다.

## 표1. 진단용방사선안전관리 위반시 행정처분 규정

### □ 과태료

- 300만원이하의 과태료 처분(의료법제71조제1항)
  - 32조의 2 제1항의 규정에 의한 신고를 하지 아니하고 진단용방사선발생 장치를 설치·운영한자.
  - 제32조2 제2항의 규정에 의한 안전관리책임자를 선임하지 아니하거나 정기검사와 측정 또는 방사선관계 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 자

### □ 행정처분

- 의료법 제50조 : 시정명령
  - 의료관계행정처분규칙(보건복지부령제944호)
    - 개별기준 나 - (8) : 법 제32조2의 규정을 위반하여 의료기관에 진단용방사선발생장치를 설치·운영함에 있어 다음의 1에 해당하게 된 때 : 시정명령
      - (가) 안전관리기준에 적합하게 설치·운영하지 아니한 때
      - (나) 안전관리책임자를 선임하지 아니한때
      - (다) 정기적으로 검사와 측정을 받지 아니 한때
      - (라) 종사자에 대한 피폭관리를 실시하지 아니한 때
- 제50조의 시정명령을 위반 시에는 제51조 업무정지 15일 및 제69조에 의한 고발

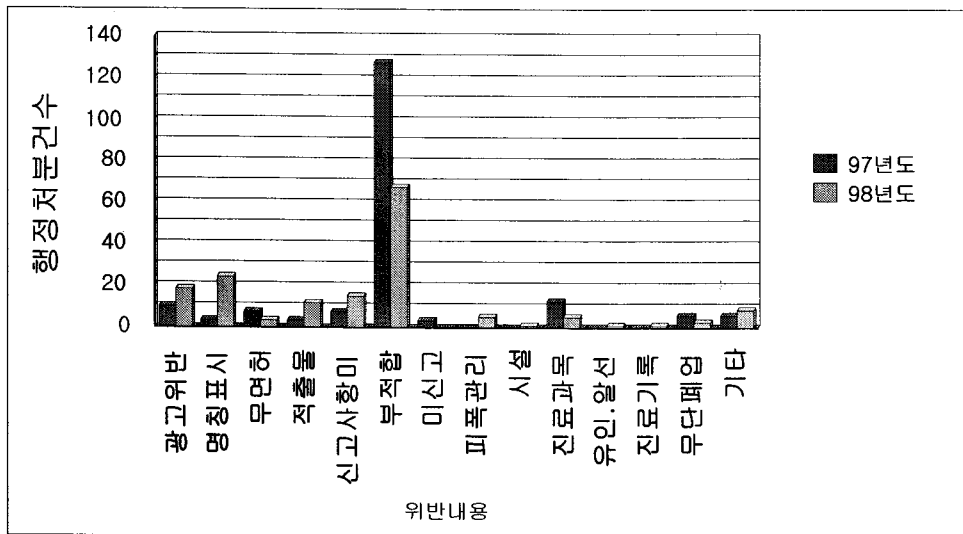
표2. 의료법 과태료부과 기준 규정(제61조관련)

위 반 내 용	과태료	근거법령
1. 의료인 또는 의료기관이 법제49제1항의 규정에 의한 보고를 하지 아니하거나 검사를 거부·방해 또는 기피한 때 가. 보고를 하지 아니한 때 나. 검사를 거부·방해·기피한 때	100 200	법 제71조제2항
2. 의료인이 법 제28조제3항(제61조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 보수교육을 받지 아니한 때 가. 의사·치과의사·한의사 나. 조산사·간호사 다. 의료유사업자·안마사·간호조무사	70 50 20	법 제71조제3항제2호
3. 의료기관이 법 제30조제6항(제61조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 개설장소에 관한 이전신고를 하지 아니하거나 그 개설에 관한 신고사항중 중요사항에 대한 변경신고를 하지 아니한 때 가. 개설장소 이전신고를 하지 아니한 때 나. 제22조의2제1항제1호, 제2호 또는 제4호의 규정에 의한 변경사항을 신고하지 아니한 때 다. 제22조의2제1항제3호 또는 제5호의 규정에 의한 변경사항을 신고하지 아니한 때	50 50 30	법 제71조제3항제3호
4. 의료기관의 개설자가 법 제33조(제61조제3항에서 준용하는 경우를 포함한다)의 규정에 의한 휴업 또는 폐업신고를 하지 아니한 때 가. 휴업신고를 하지 아니한 때 나. 폐업신고를 하지 아니한 때	50 100	법 제71조제3항제4호
5. 의료기관이 아닌 자가 법 제35제3항의 규정에 위반하여 의료기관의 명칭 또는 이와 유사한 명칭을 사용한 때	100	법 제71조제3항제5호
6. 의료기관이 제36조의 규정에 의한 진료과목 표시를 위반한 때	100	법 제71조제3항제6호

위와 같이 의료법을 위반한 경우 과태료 처분기준은 개별규정으로 규정하고 있어 처분의 근거를 명확하게 하고 있으나 진단용 방사선 안전관리 위반시 과태료 규정은 개별규정에 누락되어 명확하게 규정하고 있지 않고 단순히 “300만원이하”라고 규정하고 있어 의료법 위반으로 부과되는 과태료 규정중 가장 높은 과태료를 부과하게 되어 있으며, 아울러 시정명령과 병행하여 실시하게 되어 있어 가장 사소한 규정을 위반하더라도 과태료300만원과 시정명령이라는 행정처분을 할 수밖에 없는 실정이며 이로 인하여 일선행정기관에서 진단용방사선발생장치 안전관리 위반사항에 대하여 처분을 주저하게 하는 요인이 되고 있다.

그림2)는 서울시 '97~'98년까지 의료법위반행정처분 내역으로 알 수 있듯이 지금까지 가장 많은 처분 건수를 보이고 있는 것은 진단용방사선발생장치 및 방어시설의 최초검사 및 정기검사시 “부적합”으로 판정된 장비에 한하여 일정기간을 정하여 시정할 수 있는 “시정명령”이 가장 많은 것으로 이는 '95년 2월 보건복지부에서 안전관리 관련최초교육을 실시한 지침서에의 근거한 검사결과 중요한 사항이 부적합한 진단용방사선발생장치의 사용금지조치에 따른 의료공급의 장애와 혼란을 방지하기 위하여 동 규칙 시행 후 최초로 실시하는 검사에 있어서는 중요사항이 부적합한 진단용방사선발생장치 및 방사선방어시설에 대하여 시장·군수·구청장은 동 규칙 제8조제4항의 규정에 불구하고 3월이내에 수리·교정을 거쳐 재검사를 받을 것을 조건으로 하여 그 기간동안 당해 진단용방사선발생장치 및 방어시설을 사용 할 수 있도록 한다』는 근거에 의거 대부분 3개월 이내의 “시정명령”의 행정처분을 시행하고 있다

그림2. 서울시보건소 의료법위반사항 행정처분내역



이는 식품의약품안전청에서 지정한 진단용방사선발생장치 및 방어시설의 검사기관에서 검사결과 부적합한 장비 및 시설에 대해서는 검사를 의뢰한 의료기관을 관할하는 보건소에서 통보하게된 규정에 의거 보건소에 통보된 내역을 의료법제50조의 의거 “시정명령”의 행정처분을 하는 것으로 이는 행정기관에서 지도·점검을 통하여 시정한 것이 아닌 단순히 검사기관에 통보된 사항을 처분하는 것으로 그 외의 위반사항 즉 진단용방사선발생장치를 신고하지 않고 운영한 경우, 진단용방사선발생장치의 정기검사 미실시 및 개인피폭선량미측정 등의 위반사항에 대하여는 극히 일부기관에서 처분한 것 외는 전무한 상태로 실제 일선의료기관에서는 위법 사항이 없는 것보다는 이러한 사항을 적발하여도 법규의 규정이 적절하지 못하여 처분을 주저하거나 아울러 전문지식의 결여로 처분을 못하여 시정되지 않고 있어 효율적인 안전관리업무를 수행하는데 장애로 작용하고 있다. 안전관리에 위배된 행위에 대해서는 일차적으로 일정기간을 정해두고 시정할 수 있는 “시정명령”으로 시정을 지시하고 시정이 되지 않을 경우에는 2차 적으로 과태료 처분을 하는 등의 근거가 마련되어야 할 것이며, 아울러 각종 보건소 평가시 “진단용방사선안전관

리업무”도 포함되어 업무의 중요성을 관리자가 인식할 수 있도록 하는 등의 보다 적극적인 대응으로 안전관리업무가 조기에 정착될 수 있도록 하여야 할 것이다.

### (3) 도봉구 의료기관 안전관리책임자 선임현황

도봉구 보건소 관내 의료기관의 진단용방사선발생장치 보유현황은 그림3)와 같이 진단용방사선을 설치·운영하고 있는 병·의원은 전체 113개소 중 58개소가 운영하고 있어 타구에 비해 장비를 보유한 의료기관은 많지 않다. 이중에 진단용방사선 안전관리책임자를 방사선사로 지정한 것은 17개소로 28.3%로 나타나고 있다.(그림4)

그림3) 도봉구관내 의료기관별 진단용방사선 장치 보유현황

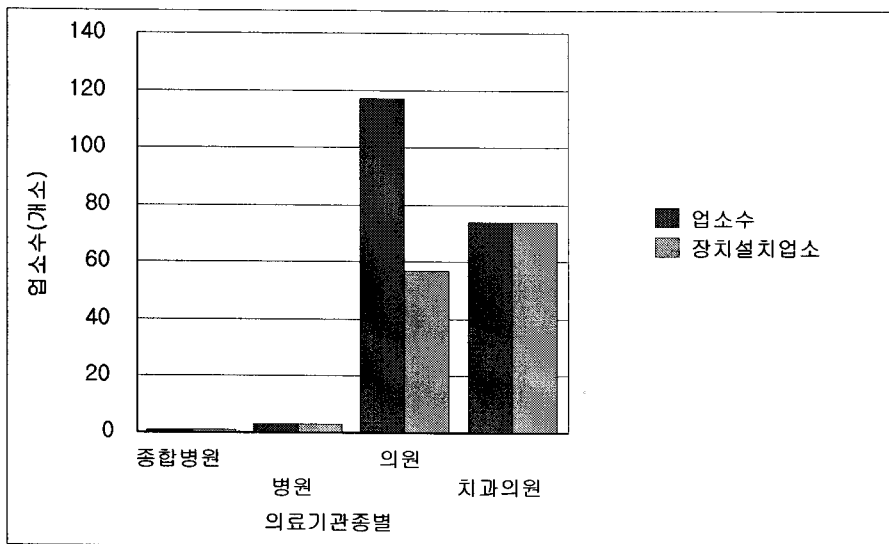
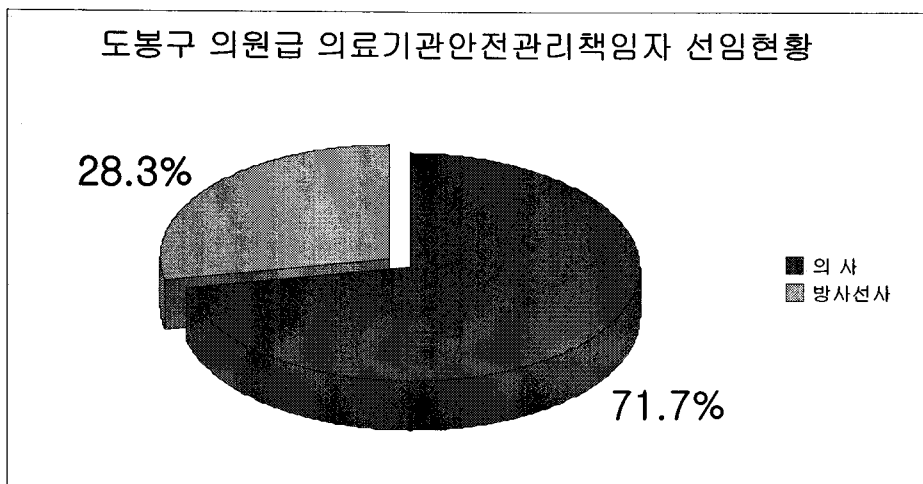


그림4) 도봉구의원급 의료기관 안전관리책임자 선임현황





이는 소규모의 의원에서 방사선사가 없는 경우도 있지만 방사선사가 근무하고 있어도 잦은 이직 등으로 진단용 방사선 안전관리 책임자를 의사로 선임하고 있는 실정이다. 원활한 안전관리업무 수행을 위해 무엇보다 중요한 방사선안전관리책임자업무를 방사선학과 과정을 이수한 전문인력이 안전관리에 대한 중요성을 인식하고 안전관리를 시행하여야 할 것이다.

이를 위해서는 방사선안전관리책임자를 방사선사가 근무하는 의료기관에서는 반드시 방사선사가 맡도록 하여 업무의 연속성과 전문성을 확보하여야 할 것이다.

### III. 결 론

안전관리규칙이 제정되어 운영된 지 5년이 지나고 있다. 지금쯤이면 법 제정취지에 부합되어 국민의 피폭선량 경감과 적절한 장비 운영 및 효율적인 업무관리가 이루어져야 할 것이다. 그러나 현실은 아직도 안전관리업무가 정착되지 못하고 있는 실정이다.

진단용방사선안전관리규칙을 새롭게 평가하는 의미로 의료기관에 종사하는 방사선관계종사에 대한 교육 및 안전관리 프로그램 등을 개발보급하고 행정기관에서 안전관리업무를 행하는 담당공무원에 대한 교육 및 업무지침서등의 배부가 있어야 하겠다. 이를 위해서는 무엇보다도 학교에서 정규과정을 이수한 전문인력이 업무를 수행하도록 제도와 조직의 뒷받침이 있어야 할 것이다.

또한 현실에 맞는 관계법령개정과 의료보험과 연계하여 기준에 미달한 장비에 대하여 “급여제한” 등을 확대함으로써 부적절한 장비의 사용으로 인한 환자의 위험을 줄여나가야 할 것이다.

진단용방사선발생장치안전관리규칙이 방사선관계종사자들을 방사선의 위해로부터 보호하고 환자(국민)의 건강을 보호할 수 있는 안전망으로 역할을 할 수 있도록 보완되어 실시되어야 할 것이며, 정확한 화질의 관리로서 진단에 기여할 수 있어야 할 것이다.

### [참고문헌]

1. 진단용방사선안전관리, 1996 대한방사선협회
2. 방사선관계 의료용구 법규집, 1995 대한방사선보건학회
3. 도봉구관내 의료기관 및 장치 보유현황, 1998 도봉구보건소 내부자료
4. 서울시 의료법 위반 행정처분 내역, 1997-1998 도봉구보건소 자료
5. 의료법 해설집, 1997 대한의사협회
6. 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 해설 1995 국립보건원 방사선표준부
7. 국회 국정감사 자료 1999