

<중설>

방사선검사에 관한 기록 의무화의 필요성

홍동희¹⁾·임청환²⁾·김연민³⁾·김은혜⁴⁾·유세종⁵⁾·윤용수⁶⁾·임우택⁷⁾·정영진⁸⁾·정홍량²⁾·주영철⁹⁾·최지원¹⁰⁾
강병삼¹¹⁾·박명환¹²⁾·백금문¹³⁾·양오남¹⁴⁾·임재동¹⁵⁾·정봉재¹⁶⁾

¹⁾신한대학교 방사선학과·²⁾한서대학교 방사선학과·³⁾원광대학교 방사선과·⁴⁾고려대학교 보건안전융합과학과
⁵⁾대전보건대학교 방사선과·⁶⁾동서대학교 방사선학과·⁷⁾건국대학교병원 영상의학과·⁸⁾전남대학교 헬스케어메디컬공학부
⁹⁾삼성서울병원 영상의학과·¹⁰⁾전주대학교 방사선학과·¹¹⁾신구대학교 방사선과·¹²⁾대구보건대학교 방사선과
¹³⁾서울아산병원 방사선종양학과·¹⁴⁾목포과학대학교 방사선과·¹⁵⁾대원대학교 방사선과·¹⁶⁾한국국제대학교 방사선학과

Necessity of Mandatory Records on Radiological Examination

Dong-Hee Hong¹⁾·Cheong-Hwan Lim²⁾·Yon-Min Kim³⁾·Eun-Hye Kim⁴⁾·Se-Jong Yoo⁵⁾·Yong-Su Yoon⁶⁾
Woo-Taek Lim⁷⁾·Young-Jin Jung⁸⁾·Hong-Ryang Jung²⁾·Young-Cheol Joo⁹⁾·Ji-Won Choi¹⁰⁾·Byung-Sam Kang¹¹⁾
Myeong-Hwan Park¹²⁾·Geum-Mun Back¹³⁾·Oh-Nam Yang¹⁴⁾·Jae-Dong Rhim¹⁵⁾·Bong-Jae Jeong¹⁶⁾

¹⁾Dept. of Radiological Science, Shinhan University

²⁾Dept. of Radiological Science, Hanseo University

³⁾Dept. of Radiotechnology, Wonkwang Health Science University

⁴⁾Dept. of Health and Safety Convergence Science, Korea University

⁵⁾Dept. of Radiological Technology, Daejeon Health Institute of Technology

⁶⁾Dept. of Radiological Science, Dongseo University

⁷⁾Dept. of Radiology, Konkuk University Medical Center

⁸⁾School of Healthcare and Biomedical Engineering, Chonnam National University

⁹⁾Dept. of Radiology, Samsung Medical Center

¹⁰⁾Dept. of Radiological Science, Jeonju University

¹¹⁾Dept. of Radiological Technology, Shingu College

¹²⁾Dept. of Radiologic Technology, Daegu Health College

¹³⁾Dept. of Radiation Safety Office, ASAN Medical Center

¹⁴⁾Dept. of Radiological Technology, Mokpo Science University

¹⁵⁾Dept. of Radiological Science, Daewon University College

¹⁶⁾Dept. of Radiological Science, International University of Korea

Abstract This study discussed the validity and necessity of compulsory recording of radiographic examination performed by radiological technologist on patients in medical institutions related to radiation exposure. Also, this study provided reasonable evidence of radiographic examination related medical records can contribute to the improvement of public health. Based on overseas cases of implementing a radiographic examination record system, the essential items to be included in medical record are the exposure date, exposure time, exposure method, exposure conditions that is tube voltage, tube current, Name and license number of the radiological technologist who performed the examination should be include in medical record. It is expected that the medical record of the total amount of radiation exposure per year would be in giving the maximum benefit with the minimum exposure to the medical radiation examination of the patient. In addition, interventional radiography medical record should also include exposure time, type and dose of the contrast medium.

Key Words: Radiography examination, Medical record, Exposure dose, Radiological technologist, Mandatory

중심 단어: 방사선검사, 의무기록, 피폭선량, 방사선사, 의무화

Corresponding author: Cheong-Hwan Lim, Department of Radiological Science, Hanseo University, 46, Hanseol-ro, Haemi-myun, Seosan-si, Chungcheongnam-do, 31962, Republic of Korea / +Tel: 82-41-660-1056 / E-mail: lch116@hanmail.net

Received 28 August 2021; Revised 31 August 2021; Accepted 31 August 2021

Copyright ©2021 by The Korean Journal of Radiological Science and Technology

I. 서 론

1895년 렌트겐선(X선)이 발견되고, 1913년에 국내 최초로 세브란스병원이 미국에서 X선 기계를 도입하여 1914년에 가동하면서, 우리나라에서 방사선검사가 시작되었다. 의료에서 방사선(X선)이 진단과 치료에 언제부터 이용되기 시작했는지에 대한 정확한 기록은 찾기 어려우나, 인류가 방사선을 발견한 이후 방사선은 항생제와 함께 현대의학을 굴리는 두 바퀴 중 하나로 언급되고 있을 만큼 중요한 역할을 하고 있다[1].

의학에 이용되는 방사선은 과학 기술의 발전에 따라 방사선의 종류가 다양해지고 있으며, 그만큼 다양한 방법으로 의료에 직·간접적으로 이용되고 있다. 그러나 방사선의 이용은 마치 양날의 검을 사용하는 것에 비유되기도 한다. 방사선의 성질은 물질과 상호작용을 하게 되며, 그 과정에서 물질의 원자구조에 변화와 방사선이 과도하게 조사되는 경우 유전자를 변화 시킬 수 있고, 이로 인해 인체에 위해를 가할 수 있다. “의료의 목적으로 사용되는 방사선은 피폭선량으로 인하여 잠재적 위험(암 발생 등)과 동시에 환자가 얻는 이익(진단, 치료 등)의 관점에서 이득이 더 큰 경우 사용한다”는 정당화와 방사선 피폭의 가능성은 사회적, 경제적 인자들을 고려하여 합리적으로 달성 가능한 한 낮게 유지되어야 함(As Low As Reasonably Achievable; ALARA)의 최적화의 노력을 하여야 한다. 그러나 의료기관에서는 각 환자에게 방사선검사가 진행되기 이전에 즉, 최적화 원칙으로 수행하기 전에 정당화 원칙을 우선적으로 적용하여야 하며, 정당화가 되지 않은 방사선검사를 시행하는 것은 환자가 불필요한 의료방사선에 피폭됨을 의미하게 된다[2, 3].

의료의 접근성 편리와 의료보험, 실비보험 등의 영향과 더불어 고령화에 따른 의료 이용률의 증가는 연간 시행되는 진단용 방사선검사 건수가 2016년에 3억 1200만 건에서 2019년에는 3억 7000만 건으로 증가하였고, 국민 1인당 연간 진단용 방사선 피폭선량은 2016년 1.96 mSy에서 2019년 2.42 mSy로 3년간 약 23% 증가는 국민들이 방사선에 노출될 기회가 증가하고 있음을 시사한다[3]. 의료기관에서 방사선검사 관련 처방을 발생시키는 의료진은 인체에 유전적 영향과 신체적 영향을 직접적으로 줄 수 있는 고선량 방사선에 대해서는 그 위험성을 인식하고 있다. 그러나 진단용 방사선은 저선량 방사선이기 때문에 환자가 질환 진단과정에 받게 될 총 방사선 피폭선량과 그로 인해 발생할 수 있는 방사선 위험도는 질환 진단에 더 무게는 두는 것이 현재 의료진의 입장일 것이다. 이로 인하여 부적절한 방사선검사가 전 세계적으로 광범위하게 이루어지고 있으며, 이러한 현상

은 의료체계 내에서 방사선에 대한 인식 부족, 의료이용의 증가, 기술에 대한 의존도 증가와 기술 발달로 증가된 방사선량 등의 현상을 나타내고 있다[2].

국제기구의 보고서에서 저선량 방사선에 의한 영향에 대해 문턱값 없는 선형비레이론(linear-no threshold [LNT] model)을 주장하고 있다[5]. 그러나 의료에서 사용하는 진단용 방사선의 저선량에 대한 피폭선량 관리는 체계적으로 이루어지지 않고 있으며, 적절한 통계적 자료도 미비하다. 물론 몇몇 국가사업을 통해 진단 방사선검사 처방에 대한 선량 조사가 진행되었다. 하지만 이 조사들의 대상은 대부분 팬텀이었고, 추적조사가 아닌 일회성 조사가 대부분이다. 방사선 선량으로부터 안전하게 국민을 보호하기 위해서는 한 환자에 대한 시계열적 선량 관리가 필요하다. 그러기 위해서는 임상에서 환자를 대상으로 방사선이 조사되는 모든 행위는 기록되어야 하고, 방사선 노출에 대한 피폭선량 근거 자료를 만들어야 할 필요성이 존재한다.

현재 의료법에서는 의료인이 행하는 모든 의료행위는 의무적으로 기록하고 보존하도록 되어 있다. 하지만 의료기록에 방사선사의 검사행위 관련 사항 및 방사선검사로 인하여 발생하는 방사선 선량에 대한 기록은 기재되지 않고 있다. 방사선검사 관련 기록은 인간의 생명과 공중보건위생에 직·간접적인 영향을 미칠 수 있는 요인의 근거이며, 의료행위에 대한 적정성 평가를 대비하여 방사선사가 행한 의료행위 정당성 및 타당성을 입증하기 위한 자료이다.

이에 본 연구에서는 의료기관에서 환자를 대상으로 방사선사가 시행하는 검사행위 및 방사선 조사와 관련된 행위에 대한 기록이 의무적으로 기록되는 타당성 및 필요성에 대해 논의해 보고, 방사선검사 관련 기록이 국민보건위생 향상에 이바지할 수 있는 근거를 제시하고자 한다.

II. 의무기록

1. 의료정보 및 의무기록의 정의

의료정보란 의료제공을 위한 진료 등을 통해 얻는 환자의 건강상태 등의 정보를 말하며, 이를 기록한 것이 진료기록이다[9]. 의사 또는 치과의사가 작성한 진료기록, 의료종사자가 작성한 간호기록, 검사기록, 방사선 사진 등이 포함된다.

의료정보는 주관적, 객관적, 가치판단정보로 분류되며, 주관적 정보는 환자가 직접 작성한 것이며, 객관적 정보는 검사, 진료 등의 정보이고, 가치판단정보는 의료종사자에

의해 작성된 정보를 말한다[7].

법률적인 의미를 살펴보면 의료인의 입장에서 의료행위에 대한 적정성 평가를 대비하여 자신이 행한 의료행위 정당성 및 타당성을 입증하기 위한 자료가 된다[10].

또한, 의무기록은 의료인과 의료기관, 다른 의료인, 관련 종사자들, 환자 간 의사소통의 수단이 되며[6], 증빙 자료로서 보험금 청구를 위한 자료, 의료행위에 대한 청구자료, 감독청의 요구자료(의료법 제61조제1항) 등에 이용된다[7].

법적 의무기록이란 의료기관의 유형에 관계없이 진료를 시행하는 동안 환자에게 제공된 진료서비스에 대한 기록이며, 개인 식별 가능한 정보를 담고 진료 또는 건강상태에 대한 정보를 수집 기록하는데 사용된다고 정의하고 있다[8]. 최근 미국은 법적 의무기록(Legal Health Record)을 정의하여 법적 지위를 명확히 하고 있다.

2. 의무기록의 종류

의무기록은 행정 및 인구통계학적 자료와 임상자료로 구분하며, 행정 및 인구통계학적 자료는 환자의 개인 인적사항과 진료비와 관련된 사항, 치료 및 수술 관련의 다양한 동의서가 속한다. 임상자료는 진료기록과 간호기록, 진료지원 자료로 나뉘며, 진료기록은 의사가 기록한 자료들이다. 간

호기록은 투약 기록 등의 간호사가 기록한 것이며, 진료지원 자료는 임상병리기록, 물리치료기록, 각종 검사 기록(방사선 사진 포함), 사회사업관련 기록 등 진료 업무상 필요한 자료들이 속한다[9].

특히, 의무기록 자료를 바탕으로 진료비 산정의 근거 자료가 되기 때문에 의무기록 작성의무, 의무기록 서명 의무, 조작 금지 의무, 보존 의무의 전제가 된다. 전영주 등은 의무기록 작성에 누락 혹은 오류를 방지하기 위하여 의료법 제22조 제1항에 의료기사 등 의료종사자들의 기록도 포함돼야 한다고 주장하고 있다[5]. 현재 가장 활발하게 기록되고 있는 물리치료 의무기록은 물리치료사가 미작성 또는 미서명 시 작성 및 서명의 주체가 아니기에 법적 처벌은 받지 않는다. 그러나, 국민건강보험법 시행규칙 제19조 2항에서 “요양급여비용의 청구”와 관련하여 의료기관에서 물리치료 대장을 비치하고 제출하도록 되어 있어 물리치료사들의 의무기록은 필수가 된다[7].

3. 해외 방사선검사 의무기록에 관한 법률

1) 미국

미국은 주법에 따라 방사선사에 대한 피폭선량 기록과 환자 고지를 규정하고 있다. 캘리포니아는 「보건 안전법」에서

照射録							
撮影年月日	平成27年2月28日						
患者氏名	保健所 太郎	性別	M	年齢	30 歳		
指示医師名	東部 花子		依頼科	呼吸器内科			
指示内容							
撮影部位・方向				詳細			
1. 胸部2方向(正面・右側面)							
2. 胸部右側臥位(正面)				右肺胸水確認のため			
3. 腹部立位(正面)				イレウスチューブ確認のため			
部位	方向	撮影条件				サイズ	備考
		kV	mA	sec	cm		
胸部	正面	120	100	0.02	200	大角	
胸部	右側面	120	100	0.12	200	大角	
胸部	右側臥位正面	120	100	0.025	200	大角	
腹部	立位正面	70	320	0.016	120	半切	
撮影技師名	放射 線太郎		指示医師署名	東部 花子			

Fig. 1. Survey note of JAPAN, Oita Prefecture Eastern Public Health Center Inspection Division Radiology Division.

전산화단층촬영(CT)검사 시 환자의 방사선 피폭선량에 대한 기록을 규정하고 있고, 그 외 연방국가에서 '진단 X-ray 절차상 방사선 보호 가이드'에 의해 의료방사선 진단 장비를 사용 시 방사선량으로부터 예상되는 위험에 대한 설명을 포함하도록 하고 있다[11].

2) 영국

영국은 1997년 '97/43 EU 지침'에 따라 「2000년 전리방사선(의료상피폭) 규정(Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulation 2000)」에서 의료방사선 관련 진단 및 치료를 받는 환자에게 해당 진단 및 치료의 전리방사선으로 인한 위험을 설명하거나 서면 사항으로 제공하고, 그에 따른 방사선량을 기록하도록 규정하고 있다. 또한, 환자의 임상학적 평가를 위하여 의료 피폭의 결과를 절차에 따라 기록해야 하며, 환자 선량과 관련된 적절한 요인을 포함한 임상학적 평가를 기록해야 한다[12].

3) 호주

「의료 피폭의 방사선 보호 코드 (방사선 보호 시리즈 C_5) 2019」에서 의료방사선 관련 진단 및 치료를 받는 환자에게 진단 및 치료에 사용되는 전리방사선의 이익과 위험을 설명 혹은 서면으로 제공해야 하고, 해당 기관에서 사용하는 전리방사선과 관련한 모든 기록을 문서화하여 보관하도록 하고 있다.

4) 일본

일본은 「진료방사선 기사법 제 28조 1항」에서 방사선검사 시 방사선 조사기록과 관련된 의무기록을 작성하도록 의무화하고 있다. 오이타현 동부 보건소에서 사용하고 있는 조사록(방사선 기록지)에 표기한 기록 범위는 촬영일시, 환자 정보(성별, 연령), 지시의사명, 의뢰과, 지시내용, 촬영부위 및 방향, 촬영조건(관전압, 관전류, 조사시간, 조사거리, 필름의 크기), 촬영한 기사명, 지시의사 서명 등을 기재하도록 명시하고 있다[Fig. 1], [13].

III. 의료방사선 행위

방사선의 무색, 무취 등의 특성으로 환자는 무증상의 상태에서 조직 손상이나 괴사, 암 유발 등으로 이어질 수 있는 중한 위험이 있다. 현재 핵의학과 방사선치료 분야의 고선량에 대한 위험성은 알려져 있지만, 진단영역의 의료방사선

은 저선량이기 때문에 안전하다는 행위가 규명되지 않는 상황에서 인간 생명 존중과 공중보건위생의 관점에서 피폭관리를 실시하여야 하는 시점이다[14].

1. 정당성 및 최적화

방사선은 질병을 찾아내기 편리한 의료행위이지만 의사의 주의 의무 위반이나 불감안전의식으로 인해 생명을 위해를 주는 치명적 결과를 초래한다. 의료에서 진단 및 치료의 목적의 방사선은 피폭선량 한도가 없어 국제방사선방어위원회(International Commission on Radiological Protection; ICRP) 나 식품의약품안전처에서 제시한 환자 진단참고준위 이하의 선량을 의료행위에 사용할 것을 권고하고 있지만 [15], 이것이 절대적으로 안전한 것을 뜻함이 아니기에 의료사고를 예방하는 안전의식을 준수해야 한다. 의료방사선의 사용은 그 위험이 예측되지만, 사회경제적인 면과 법의 목적을 비교해가며 궁극적으로 사회에 수반되는 이득을 효율적으로 달성하기 위해 허용하고 있고, 이는 허용된 위험일 뿐 완전히 위험 요소를 배제하여 마음껏 이용하라는 것은 아니므로 의료행위 시 환자를 우선시하여 치료해야 한다.

정당성이 확보되면 ALARA 원칙에 의해 검사가 시행되어야 한다. ALARA는 '합리적으로 달성 가능한 최저치'의 약자로 공익과 관련하여 원자력 및 허가받은 물질을 사용하면 그와 관련된 기술, 관련 기술로 인해 향상되는 경제성, 공중보건과 공중안전의 이익과 관련하여 향상되는 경제성, 그 외 사회경제 사정 등의 목적을 고려하여 현실적으로 정한 선량 한도(dose limit)보다 훨씬 낮은 수준의 방사선 피폭선량을 유지하기 위한 모든 노력을 기울이는 것을 뜻한다. 최적화는 무조건 선량을 낮추는 것이 아니라 방사선 위해와 이득의 조화 속에 의료목적 달성과 환자 선량을 최소화로 관리하는 것이다[14].

2. 의료인의 검사 처방

의사는 환자에게 최근 흉부 CT 검사를 시행한 적이 있다 하더라도 진단명에 의심이 생기면 동일 부위에 추가검사를 처방할 수 있다. 처방하는 검사 선택에 있어서도 단순 일반 방사선검사를 시행할지, 일반방사선검사를 시행한 후에 이상소견이 보일 시 CT 검사를 시행할지, 아니면 바로 CT 검사를 시행할지 결정하는 것도 의사의 처방에 따라 달라진다. 또한, 저선량 방사선에 의한 영향이 안전하다는 연구결과가 없기에 방사선에 의해 인체 장거나 조직이 다양한 영향을 받을 것이라고 예상하며 불안할 수밖에 없다. 이처럼 환자에게 노출된 피폭선량에 대한 기록 없이 의사의 검사

처방에 의해 방사선검사가 시행되는 것은 환자입장에서 피폭에 대한 불안감을 더욱 가중시키는 결과를 초래하며, 체계적인 피폭선량 관리가 어렵게 된다.

3. 방사선 장애

전리 방사선에 의해 생체 조직이나 세포에 손상을 받는 것을 방사선 장애라고 한다. 세포가 방사선에 피폭되면, 에너지를 흡수하게 되어 그 크기가 일정 수준을 넘으면 세포 구성 원자가 여기 되거나 이온화된다. 방사선의 생물학적 영향은 주로 유전자 손상 혹은 염색체 손상 때문에 생긴다. 비교적 저선량 방사선인 X선 등은 주로 유리기를 생성하여 DNA를 간접적으로 손상시키는 반면, 고선량 방사선인 α 선이나 β 선 등 하전 입자들은 주로 DNA를 직접 이온화시켜 손상을 주게 된다.

DNA 이중 나선구조의 단일 사슬에 손상이 발생하면 비교적 손상은 단시간에 복구될 확률이 높으나, DNA 이중 나선구조의 2개 사슬이 모두가 절단되는 경우는 세포가 죽거나 복구과정에서 유전자 변화를 초래할 수 있다. 이에 방사선 피폭 후 신체 손상 회복을 위한 방법들이 연구되고 있으나 대부분 회복이 어렵다는 결과를 보이고 있다. 그러므로 방사선 장애를 입은 세포 손상을 최소화하기 위해 환자 개인의 피폭관리가 선행되어야 하며, 피폭된 선량 기록을 바탕으로 체계적인 관리가 가능할 것이라고 본다.

4. 조영제 사용 시 주의

방사선을 이용한 검사 시 병변 또는 조직 및 혈관의 상태를 명확하게 표현하기 위한 목적으로 조영제를 사용하게 되지만, 인체에서 조영제를 이물질로 인식하여 과민반응과 부작용을 초래한다. 그러므로 신체에 미치는 영향이 없고, 조영증강효과가 높아야 하며, 체내에서 머무는 시간이 짧도록 신속히 배설되어야 한다.

조영제 부작용의 원인은 밝혀지지 않았으나 약리작용이나, 조영제 종류, 조영제 용량과 투여방법 또는 환자의 개인 체질 특성이 기여한다고 보고 있다[16]

조영제 투여 전, 의사는 환자 상태 파악은 물론 조영제로 인해 발생할 수 있는 신체 부작용에 대해 설명하고, 조영제 부작용 과거력을 확인 후 조영제 종류와 용량을 결정하여 동의서 작성 및 사전 과민반응을 확인해야 한다.

방사선사는 검사를 진행하는 동안 환자 안전을 위한 피폭 관리와 처방의 확인, 검사 중 발견되는 환자의 이상 반응을 발견하는 즉시 의사에게 알려야 한다. 또한, 조영제 사용에 따른 종류와 용량을 기록하여 만일의 사고에 대비해야 한다.

IV. 고 찰

방사선검사의 과정에서 발생하는 의료방사선 피폭은 결과적으로 환자의 진단과 치료에 필요하고 도움을 주기 위함이다. 의료방사선을 실시하는 과정에서 환자마다 정당성을 확보하여야 하고, 개인의 모든 검사나 시술에 대하여 환자의 동의가 있어야 한다. 정당성이 확보되지 않은 방사선검사를 실시하는 것은 환자에게 불필요한 피폭의 기회가 됨을 의미한다. 그러므로 방사선검사의 정당성을 확보하기 위해서는 의료방사선을 이용하는 방사선검사를 처방하거나 의뢰하는 다양한 임상 의사들의 인식개선이 최우선적으로 필요하다[17]. 또한, IAEA, ICRP 등 주요 기구에서 정당성과 최적화 원칙을 준수할 것을 제안하고 있다[18].

1. 방사선검사의 위험성

현재 방사선검사가 일정 부분 부적절하게 이루어지고 있다는 우려가 있다. 임상에서 방사선검사를 의뢰하는 의사(referring medical practitioner) 및 영상의학과 전문의(radiological medical practitioner) 모두 방사선검사와 관련된 실제적 선량과 위험에 대한 인지가 부족한 경우가 많다. 예를 들면, 방사선량을 나타내는 단위를 잘 아는 사람이 일부에 지나지 않으며, 환자들은 대부분 방사선검사와 관련된 위험에 대하여 잘 모르고 있다. 정승은 등은 위험성 인지를 높이기 위해서는 전문가를 대상으로 교육 및 훈련을 실시하여야 하고, 환자에게 의료방사선 관련 정보를 제공하여야 하며, 사전 동의(informed consent) 등이 이루어져야 한다고 주장하고 있다[2].

2. 방사선검사의 적당성 확보

오늘날 전문화되고 분업화된 의료행위는 이점이 많은 반면에 환자가 방사선 피폭 위험에 노출될 수 있는 일이 많아질 수 있어 위험 방지를 위해 의료진이 의료방사선을 사용함에 있어서 환자들을 위한 안전한 절차가 필요하다. “Bonn Call for Action”은 방사선 방어에 대한 교육 및 훈련을 강화 방안으로써 전문가 교육프로그램을 개발과 더불어 교육 프로그램을 대학 등의 교과과정에 포함하여 의료인의 핵심 역량이 되도록 하는 내용을 강조하고 있다[18]. 이는 의사가 의학적 판단뿐만 아니라 방사선 피폭에 대한 위험성을 잘 알고 있어야 하며, 검사를 처방하고, 실시하고자 할 때 이러한 위험성을 감수하더라도 환자의 이득이 위험성을 상쇄할 만큼 가치가 있는지를 판단하는 것은 정당성 확보가 방사선

안전관리보다도 우선이어야 하는 이유이다. 그러나 국내 의과대학 및 치과대학에서는 방사선 방어에 대한 교육을 교과 과정에 포함하는 여부를 자율적으로 결정하게 하고 있어 체계적인 교육이 이루어지지 않고 있다[2].

한편, 대부분의 국가들에서는 정당화 가이드라인을 적용하여 신속하고 정확한 검사와 방사선발생장치의 효율적인 사용을 도모하고 있다. 우리나라에서도 영상의학 전문의를 중심으로 임상영상 가이드라인을 개발하였다.

3. 의료법의 한계와 피폭선량 의무기록

의료방사선은 의료법 제37조에 진단용 방사선발생장치에 대한 신고 및 운영사항에 관해 규정하고 있을 뿐 방사선을 환자에게 사용함에 있어 환자 안전과 관련된 법률이 없다.

또한, 진단용 방사선발생장치의 운영사항을 따른다고 하더라도 실제 방사선 피폭에 의한 의료사고가 생길 수 있다. 그러므로 환자의 방사선검사에 대한 피폭선량을 기록하는 것은 매우 중요한 과정이며, 체계적인 환자의 피폭선량 관리를 위한 기초 통계자료가 된다.

많은 의료행위가 전자차트에 기록되고 보존되듯이 의료방사선에 의한 피폭선량이 기록되어 혹시라도 발생할 수 있는 사고를 사전에 방지하고, 추후 방사선 장애 발생 가능성에 대한 대비할 수 있는 평가 기반이 필요하다.

오늘날 방사선 영상은 의료영상저장전송시스템(Picture Archiving and Communication System; PACS)을 이용하여 영상 외에도 판독 소견을 디지털로 저장 및 보존하고 있으며, 의료용 디지털 영상 및 통신표준(Digital Imaging and Communications in Medicine; DICOM) 규격에 의해 연결된 네트워크에서 영상을 전산으로 전송하는 시스템이 모든 병원에 구축되어 있다. 방사선검사에서 생성되는 DICOM 파일은 Header값이 존재한다. Header에 저장된 정보는 환자의 상세정보부터 검사 조건, 검사 날짜와 검사 부위, 방사선사(검사자) 성명, 피폭선량 수치 등이 포함되어 있으므로 이를 효율적으로 이용한다면 방사선사의 추가적인 업무 행위 없이 자동으로 방사선검사에 관한 의무기록이 가능하게 될 것이다.

또한, 국제전기기술위원회(International Electrotechnical Commission; IEC)가 발행하는 규격인 IEC 규격은 전기기기의 제조에 있어 제조사가 충족시켜야 하는 국제 표준으로, 세계의 여러 나라들은 IEC 규격을 바탕으로 자국의 산업 및 기술 수준을 반영하여 자국 표준으로 수립하고 있다. 2005년에는 IEC 60601 시리즈의 공통규격인 60601-1의 3판이 발표되었다[1-2]. 공통규격 60601-1의 보조규격인

IEC 60601-1-3에서 진단용 엑스선발생장치는 방사선량을 표시하여야 한다고 규정하고 있으며, 개별규격 IEC 60601-2-54에서는 방사선량의 표시방법은 계측기를 부착하거나 계산하여 표시하여야 한다고 규정하고 있다. 이러한 세계적인 의료기기 규격의 변화에 발맞추어, 우리나라도 이 공통규격과 보조규격의 내용을 반영한 식약처고시(제2015-115호)를 제정하였으며, 디지털 진단용 엑스선촬영장치는 2015년 6월 1일부터, 진단용 엑스선 투시촬영장치는 2016년 6월 1일부터 적용하도록 규정하고 있다[19,20]. 그러므로 국내에서 제조되는 식약처 고시 제정 이후의 모든 X선 장치는 선량표시가 의무화되었다. 이를 바탕으로 환자의 피폭선량을 산출하여 기록하는 방사선검사의 의무기록이 가능하다. 그러나 아직 선량표시가 되지 않는 방사선발생장치를 보유하고 활용하는 의료기관의 방사선검사 의무기록 참여를 확보하기 위해서는 기록되는 항목의 고려가 필요하다.

4. 방사선 안전관리

진료 및 진단과정에서 발생한 환자의 방사선 피폭선량에 대해 관리할 수 있는 법적 근거나 규정은 없다. 따라서, 면허를 취득한 방사선사가 각 개인의 아이디 혹은 이름으로 방사선검사 후에 검사 관련 의무기록을 실시하여 공중보건 위생을 향상시키고, 방사선사 면허증 소지자가 아닌 사람은 환자에 대한 방사선 피폭 관리 감독을 할 수 없으므로 무면허 방사선검사를 방지하고, 환자의 방사선 피폭선량 관리에 대한 법적 근거 및 통계자료를 만들 수 있게 된다.

방사선검사는 각 부위별로 세분화된 검사법이 있으며, 동일한 검사부위라도 검사 방법에 따라 환자의 피폭선량에 차이가 발생한다. 특히, 소아 방사선검사의 경우는 작은 선량에도 생물학적 효과가 크기 때문에 조사야 설정관리와 재촬영 여부를 기록하는 등이 요구된다.

대부분의 의료기관에서 진단용 방사선 안전관리책임자는 의사 또는 방사선사이다. 방사선사는 대학 교육과정에서 방사선생물학, 방사선관리학, 방사선계측학, 방사선발생장치 정도관리 등을 학습한다. 진단용 방사선발생장치의 정도관리는 사용하는 장치의 조사선량 재현성검사와 방사선 조사야의 항상성 등을 유지하며, 환자 피폭선량을 관리할 수 있다.

질병관리청에서는 국민의 피폭선량 관리를 위하여 일반촬영방사선피폭선량계산프로그램(ALARA-GR) 등 다양한 분야의 피폭선량계산 프로그램과 검사 부위별 진단참고수준가이드라인(Diagnostic Reference Level; DRL)을 제시하고 있다. 이처럼 국가에서 많은 연구와 비용을 들여 개발한 프로그램은 관전압, 관전류량, 초점-검출기의 거리(검사

거리), 조사면적, 필터 두께 등을 알지 못하면 무의미하다. 피폭선량을 계산할 수 없다면 환자권고선량 준수 여부는 확인할 방법이 없는 것이다. 환자의 신체적 특성과 질환의 형태에 따라 방사선사가 실시한 방사선검사 전반에 관한 기록을 작성한다면 환자권고선량을 잘 지키고 있는지도 확인할 수 있게 된다. 국민의 의료방사선 피폭선량 관리를 위해서는 방사선검사 기록이 반드시 먼저 이루어져야 한다. 또한, 방사선사 면허번호가 동시에 기록항목에 기입되어야 책임감 있는 직업윤리 의식과 의무감이 향상되어 환자에 대한 피폭선량 관리에 더욱 신중을 기하게 될 것이다.

5. 시행을 위해 필요한 점

방사선검사에 대한 의무기록 시행을 위해서 의료인, 방사선사, 의료기기업체 등의 인식개선과 도움이 절대적으로 필요하다. 선행연구에서 의무기록 시행을 위해 환자 동의와 설명의무도 함께 부여하였고 상급종합병원과 고선량부터 의무기록 시행을 제안하였다. 이처럼 한번에 모든 것을 개선하지 못하기에 의무기록 시행을 위한 실제 주체부터 단계적으로 점차 확대해 나가는 방법을 취해야 할 것이다. 또한, 의무기록 시행을 위해 여러 법적 제도를 개선해야 하며 그와 더불어 의무기록 시행에 대한 규제 강화도 함께 이루어져야 할 것이다.

현재 의료법은 의료기사는 의사의 지도 아래 의료행위가 발생되고, 의무가 형성되기 때문에 위와 같은 의무기록 시행을 통한 방사선검사로 청구와 방사선 피폭선량 관리는 법적으로 시행되기 어려운 실정이다. 이를 위해선 현 의료상황에 맞는 법적 제도개선이 수반되어야 한다.

V. 결론 및 제언

미국은 의무기록이 법제화되어 있으며, 각 항목 기술 시 방사선사 개인 아이디 인증 후 기록하게 되어 있다. 항목은 방사선 노출량, 차폐 장치의 사용 및 적절한 방사선 안전 관행, 방사선 노출 조건 등 환자 관리, 절차 및 결과에 대한 정보를 문서화 해야 한다고 규정하고 있다. 일본은 방사선 촬영 날짜 및 촬영 방법, 촬영 조건 등을 기재하도록 하고 있으며, 기록지에는 검사를 실시한 방사선사의 이름이 꼭 들어가도록 규정하고 있다. 영국 방사선사협회에서 발간한 가이드라인에 의하면, 방사선 진단장비 종류에 따라 각각 다른 선량 지표 값을 기록하거나, 선량지표 값을 얻기 어려운 경우 관전압, 관전류 등과 같은 선량에 영향을 미치는 파라미터 값을 기록하도록 되어있다[21].

우리나라도 IEC 선량의무화 권고와 맞물려 선량에 대한 기록을 의무화할 수 있도록 노력하고 있으며, 특히 환자가 연간 1인당 받는 방사선 총량과 누적선량에 대한 기록 등을 추진함으로써 공중보건의 위생상 문제에 위험을 낮출 수 있도록 법안 발의 등을 통해 추진하고 있다. 다만, 피폭선량 기록을 의무화할 경우 의료기관의 규모와 설치된 장비의 노후도, 피폭선량을 계측할 수 있는 선량계 유·무 등 시설마다 상황이 다를 수 있기 때문에, 피폭선량을 기재하지 못할 경우에는 피폭선량을 추정할 수 있는 검사조건(관전압, 관전류, 조사시간, 촬영거리 등)을 기록하게 하여 유예기간을 주는 것이 필요하다고 사료된다. 그 외 특수검사와 같은 경우에 조영제를 사용하는 동안 피폭되는 시간이 결부되어 피폭시간 외에 조영제 사용 종류와 용량 등이 함께 기록되어야 한다.

본 연구에서 방사선검사 기록을 시행 중인 해외 사례 등을 고찰하여 우리나라 방사선검사 기록지에 최소한 포함되어야 할 필수 항목을 제안하고자 한다(Table 1).

1. 검사 날짜, 검사시간
2. 검사 부위 및 방법(세부 검사 방법 기재)
3. 검사 조건(관전압, 관전류, 조사시간, 검사거리)
4. 피폭선량
5. 조영제의 종류와 사용량
6. 검사를 수행한 방사선사의 성명과 면허번호

Table 1. Suggested Radiographic Procedure Records

Radiographic Procedure Records						
Exam Date	○○○○ Year ○○Month ○○Day					
Patient Name	Gender		Age			
Prescribed Physician		Requested Department				
Requested Procedure						
Procedure part			Procedure Method			
Chest (example)			PA, LAT(Rt, Lt) (example)			
Procedure part	Procedure method	Procedure Condition			FOV	Dose
		kV	mAs	FFD(cm)		
Contrast Usage						
Type		Usage dose				
Radiologic Technologist in charge	Name	(sign)		License number		

위와 같은 항목을 포함함으로써 환자의 연간 피폭 방사선 총량을 기록하고, 의료기관에서 시행되는 방사선검사에 대하여 최소한의 피폭과 최대의 이익으로 국민보건위생 향상에 이바지할 수 있을 것으로 기대한다.

REFERENCES

- [1] Lee SY, Kim KL, Ha HK, et al. Evaluation of radiation exposure dose for examination purposes other than the critical organ from computed tomography: A base on the Dose Reference Level (DRL), *Journal of the Korean Society of Radiology*. 2013;7(2):121-9.
- [2] Lee JU, Jung SE, Kim HJ, Lee HK. Principle and procedure of justification of medical radiation exposure. *Korea Disease Control and Prevention Agency*. 2019;12(28):941-8.
- [3] National Research Council. Health risks from exposure to low levels of ionizing radiation. BEIR VII Report, National Academies Press; 2005.
- [4] Korea Disease Control and Prevention Agency. Assessment of radiation exposure of Korean population by Medical Radiation 2020.
- [5] Jeun YJ. A Study on Revising the Medical Law for Medical Record Information Management, *Law Review*, 2007.11; 28: 465-83.
- [6] Lee JY, Kim Y, Kim G. A study on the analysis and methods to improve the medical records management in a large university hospital. *Journal of Korean Society of Archives and Records Management*. 2013;13(1):107-34.
- [7] Lee BH. Legal status of medical personnel on medical records. *The Korea Society of Law and Medicine*. 2010;11(2):309-35.
- [8] Maintaining a legally sound health record—paper and electronic(update). 2005.
- [9] Hong JH. Health & Medical information management. *Komoonsa*; 2020.
- [10] Hwang SJ. Functions of medical records in case of medical disputes. *Journal of the Korean Medical Association*. 1994;37(12):1438-42.
- [11] Federal Guidance Report No. 14, Radiation Protection Guidance for Diagnostic and Interventional X-Ray Procedures. Interagency Working Group on Medical Radiation U.S. Environmental Protection Agency: 2014.
- [12] Butt WP, Walkowiak J. The Ionising Radiation (Medical Exposure) regulations (IRME) 2000—radiological considerations. *Journal of Bone and Joint Surgery*. 2002 Aug;84(6):781-2.
- [13] Oita prefecture eastern public health center inspection division radiology division, 2016. <https://www.pref.oita.jp/uploaded/attachment/2017688.pdf>
- [14] Do KH. The health effects of low-dose radiation exposure. *Journal of Korean Medical Association*. 2011; 54(12):1253-61
- [15] Valentin J. Low-dose extrapolation of radiation-related cancer risk. *Ann ICRP*. 2005;35: 1-140.
- [16] Segal AJ, Bush Jr WH. Avoidable errors in dealing with anaphylactoid reactions to iodinated contrast media. *Invest Radiol*. 2011;46(3):147-51.
- [17] Malone J, Holmberg O, Simeonov G. Justification of medical exposure in diagnostic imaging. *Proceeding of an International Workshop Held in Brussels, Belgium, 2-4 September 2009*. Available from <https://www.iaea.org/publications/8649/justification-of-medical-exposure-in-diagnostic-imaging>
- [18] Bonn Call of Actions. <https://www.iaea.org/sites/default/files/17/12/bonn-call-for-action.pdf>
- [19] Lee HS, Han SG, Roh YH, Lim HJ, et al. Performance evaluation of domestic prototype dose area product meter SFT-1. *Journal of Radiological Science and Technology*. 2016;39(3):435-41.
- [20] Kim JM, Choi IS, Yoon YS, et al. Features and trends of IEC particular standards for medical equipment related to diagnostic X-ray based on IEC 60601-1:2005 Ed. 3.0. *Journal of Radiological Science and Technology*. 2013;36(1):1-10.
- [21] Murray M. IR(ME)R 2000 and IR(ME) amendment regulations 2006 & 2011. *Society and College of Radiographers Policy and Guidance*; 2012.

구분	성명	소속	직위
제1저자	홍동희	신한대학교	조교수
교신저자	임청환	한서대학교	교수
공동저자	김연민	원광보건대학교	부교수
공동저자	김은혜	고려대학교	박사 대학원생
공동저자	유세중	대전보건대학교	조교수
공동저자	윤용수	동서대학교	조교수
공동저자	임우택	건국대학교병원	방사선사 / 박사
공동저자	정영진	전남대학교	부교수
공동저자	정홍량	한서대학교	교수
공동저자	주영철	삼성서울병원	방사선사 / 박사
공동저자	최지원	전주대학교	교수
공동저자	강병삼	신구대학교	부교수
공동저자	박명환	대구보건대학교	교수
공동저자	백금문	서울아산병원	방사선안전관리부장
공동저자	양오남	목포과학대학교	조교수
공동저자	임재동	대원대학교	부교수
공동저자	정봉재	한국국제대학교	조교수