

진단용방사선안전관리규정중개정

1. 개정이유

자의적인 해석요인 등이 있는 규정을 명확히 하고, 분실선량계 업무처리절차를 명확히 규정 하였고, 상위법인 “진단용방사선발생장치의안전관리에관한규칙” 개정 내용을 신속히 반영하는 등으로 업무의 투명성 확보 및 민원 편의를 제공하고자 함

2. 주요골자

- 가. 지정취소 등 규정에 대한 자의적인 해석을 배제하고자 기준을 수량화하여 명확히 규정함
- 나. 상위법인 진단용방사선발생장치의안전관리에관한규칙 개정 내용을 반영함
- 다. 검사·측정결과 성적서의 오류발생을 줄여 신뢰성 향상을 유도하도록 지정취소 규정을 명확히 함
- 라. 미회수 선량계의 판정기준일과 처리과정을 명확하게 제시함
- 마. 민원이 발생하지 않도록 측정 분기내에 파손 혹은 분실 선량계에 대한 처리절차 및 피폭선량착용 기간을 명확하게 함

식품의약품안전청 고시 제2005- 56호

의료법 제32조의2 및 진단용방사선발생장치의안전관리에관한규칙 제4조 내지 제6조, 제15조 및 제16조에 따라 진단용방사선안전관리규정(식품의약품안전청 고시 제2004-73호, 2004.9.13)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2005년 10월 13일

식품의약품안전청장

진단용방사선안전관리규정중개정

진단용방사선안전관리규정중 다음과 같이 개정한다.

제3조의1의 본문중 “각 호의 1의 사항에”를 “각 호의 어느 하나에”로 한다.

제4조제1항 본문을 다음과 같이 한다.

①진단용방사선발생장치의안전관리에관한규칙(이하“안전관리규칙”이라 한다) 제6조제1항의 규정에 의하여 검사·측정기관으로 지정 받고자 하는 자는 별지 제1호서식에 의한 지정(변경)신청서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 청장에게 신청하여야 한다. 다만, 지정사항을 변경하고자 할 경우에는 지정서 원본, 변경사유서, 변경전후의 대비표 2부와 근거 서류(해당하는 경우에 한함)를 첨부하여야 한다.

제6조제1항중 “다음 각호의 1에 해당하는”을 “다음 각호의 어느 하나에 해당하는”으로 한다.

제17조제1항제1호중 “다음 각목의 1에 해당하는”을 “다음 각목의 어느 하나에 해당하는”으로 한다.

제17조제1항제2호중 “다음 각목의 1에 해당하는”을 “다음 각목의 어느 하나에 해당하는”으로 한다.

제17조제1항제2호 나목중 “지정기준에 현저히 미달되어 업무 수행이 불가능하다고 판단되는 경우”를 “지정기준중 2개 이상 미달되어 업무 수행이 불가능하다고 판단되는 경우”로 한다.

제17조제1항제3호 가목을 삭제하고, 아목을 다음과 같이 신설한다.

아. 검사측정결과 성적서의 기재 내용에 오류가 있는 경우

제18조제1항을 다음과 같이 하고, 4항을 다음과 같이 신설한다.

①측정기관의 장은 착용기간이 경과한 피폭선량계의 소지자로부터 티.엘배지는 2개월, 필름배지는 1개월이 초과할 때까지 회수되지 아니한 경우에는 미회수 선량계 착용자 명단을 5일 이내에 해당 의료기관의 개설자 또는 관리자에게 통보하고 통보일로부터 15일 이내에 회수되지 않은 경우 분실선량계로 보며 그 명단을 5일 이내에 청장, 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다) 및 해당 의료기관의 개설자 또는 관리자에게 통보하여야 한다.

④측정기관의 장은 측정 분기내에 의료기관으로부터 파손 혹은 분실 선량계로 통지받아 확인된 경우에는 확인된 날로부터 3일 이내에 해당 의료기관에 대체 개인피폭선량계를 송부하여 해당 분기의 잔여 기간동안 피폭선량측정이 이루어지도록 하여야한다. 다만 잔여 착용기간이 15일 미만인 경우에는 다음 분기선량계로 소급하여 측정한다.

제20조중 본문을 다음과 같이 한다.

제20조(기록관리) 청장은 안전관리규칙 제4조제7항의 규정에 의거 다음 각호의 방사선관계종사자 피폭선량측정결과를 영구 관리하여야 한다.

별표 제1호 검사기관중 방사선방어시설의 검사장비를 다음과 같이 한다.

1. 누설선량측정용 조사선량(율)계
2. 1차선측정용 조사선량(율)계
3. 워터 팬텀(water phantom)
 - ① (30*30*30cm)
 - ② (20*20*20cm)
4. 전산화단층촬영장치팬텀(전신)
5. 표준유방팬텀
6. 줄자
7. 온도계
8. 기압계

별표 제4호 1란의 보존기간 “5년”을 삭제하고, 1란의 “가. 진단용방사선발생장치의 검사성적서”의 보존기간을 “5년”으로, “나. 방사선방어시설의 검사성적서”의 보존기간을 “10년”으로, “다. 방사선관계종사자의 피폭선량측정성적서”의 보존기간을 “30년”으로 신설한다.

별지 제6호 기록확인기간중 “심부선량”을 “유효선량”으로, “측정기관”을 “측정기관명”으로 한다.

별지 제7호 선량한도 초과분기에 “년 분기”를 신설하고, “선량한도초과측정치”를 “선량한도초과 분기 측정치”로, “근무경력”을 “방사선 관련 업무 근무경력”으로 한다.

부 칙

①(시행일) 이 규정은 고시한 날부터 시행한다.

②(경과조치) 이 규정 시행당시 종전의 규정에 의하여 지정된 검사·측정기관은 이 규정 시행일로부터 6개월 이내에 제4조의 규정에 적합하도록 하여야 한다.

[별표 1] 검사·측정기관의 시설기준(제4조 관련)

기관	분 야	시 설	기 준 장 비	검 사 장 비
----	-----	-----	---------	---------

검사 기관	진단용엑스선장치 진단용엑스선발생기 치과진단용엑스선 발생장치 유방촬영용장치 전산화단층촬영장치	1. 별표 3에서 규정하는 기준장비의 관리실 2. 기준장비와 검사장비를 비교측정할 수 있는 시험실 (5m×3m이상) 3. 기준장비와 검사장비를 비교측정하기 위한 적절한 설비 및 방사선차폐시설	1. 외장누설전류계 조사선량(율) 측정기 3. 관전압측정기 4. 관전류측정기 5. 조사시간측정기 6. 조도계 7. mAs 측정기	1. 외장누설전류계 (1,000±100, 0.15±0.075μF) 2. 조사선량(율)측정기 3. 관전압측정기 4. 관전류측정기 5. 조사시간측정기 6. 조도계 7. mAs 측정기 8. 단층두께측정용 팬텀 9. 전산화단층촬영장치팬텀(전신, 두부) 10. 전산화단층촬영장치 선량측정용 팬텀(전신, 두부) 11. 스토리지형 오실로스코프 12. 멀티미터 13. 알루미늄 감약벽돌(20×20×3.8cm) 또는 (20*20*1.9cm)×2 14. 표준유방팬텀 15. 1인치 두께의 아크릴시트 (카세트 크기보다 큰 것) 16. 유방촬영용 조사선량 측정기 17. 알루미늄 시트(반가층 측정용)
	방사선방어시설	4. 비교측정을 위한 X-선발생장치	1. 누설선량측정용 조사선량(율)계 2. 1차선측정용 조사선량(율)계	설선량측정용 조사선량(율)계 2. 1차선측정용 조사선량(율)계 3. 워터 팬텀(water phantom) ① (30*30*30cm) ② (20*20*20cm) 4. 전산화단층촬영장치팬텀(전신) 5. 표준유방팬텀 6. 줄자 7. 온도계 8. 기압계
측정 기관	필름배지	1. 선량계교정시설 2. 자동화된 필름 현상실 3. 자동화된 필름 농도측정시설 4. 필름보관시설	1. 필름현상탱크 2. 필름흑화도(농도)측정기 3. 필름건조기 4. 표식장치	
	타.엘배지	1. 선량계교정시설 2. 측정시설	1. 판독기 2. 재생처리장비 및 기록장비	

측정기관의 시설 중 선량계교정시설은 원자력법 제90조의 4의 규정에 의하여 판독업 등록을 한 기관은 제외할 수 있다.

* 진단용방사선발생장치 검사분야에 따른 시험장비 구비기준

1)진단용엑스선장치: 검사장비중 9,10 및 14 내지 17의 장비는 제외할 수 있다.

2)진단용엑스선발생기: 검사장비중 8 내지 10 및 14 내지 17의 장비는 제외할 수 있다.

치과진단용엑스선발생장치: 기준장비중 6 및 7의 장비와 검사장비중 6 내지 10 및 13 내지 17의 장비는 제외할 수 있다.

4)유방촬영용장치: 검사장비중 9 및 10의 장비는 제외할 수 있다.

전산화단층촬영장치등: 기준장비중 1 및 4 내지 6의 장비 및 검사장비중 1,4,5,6,8과 13 내지 17의 장비는 제외할 수 있다.

[별표 4]

검사 또는 측정에 관한 서류 (제14조 관련)

기 록 사 항	보 존 기 간
안전관리규칙 제8조 제1항의 규정에 의한 검사 또는 정에 관한 서류 가. 진단용방사선발생장치의 검사성적서 나. 방사선방어시설의 검사성적서 다. 방사선관계종사자의 피폭선량측정성적서	5년 10년 30년
별표3과 관련된 검사·측정에 필요한 기기의 정도관리에 한 서류 가. 기준장비 이력부 나. 검사장비 이력부 다. 측정장비 이력부 라. 판독 및 선량보증절차서	당해장비의 폐기시까지
3. 제10조 제1항 제2호에 관련된 자료 및 결과서	5년
제10조 제2항 제1호, 제2호, 제3호 및 제4호에 관련된 료 및 기록부	3년
제11조 제1항의 기준 및 시험장비의 정도관리기록부	3년

[별지 제6호 서식]

문서번호:	방사선방어과
담당부서	
과장	
연구원	

담당자	
연락처	02)380-1767

방사선관계종사자 개인피폭선량 기록확인서

신청인	성명		주민등록번호	
	주소	우(-)		

기록확인기간	선량계 착용기간 (년, 분기)	유효선량(mSv)	측정기관명
	년 분기		
	년 분기		
	년 분기		
	년 분기		

진단용방사선안전관리규정 제21조의 규정에 의하여 방사선관계종사자 개인피폭선량 기록을 확인합니다.

년 월 일

식품의약품안전청장

[별지 제7호 서식]

선량한도초과자 조사평가표

기 관 명		주 소			
성 명		전 화 번 호		관할보건소	
주민등록번호		선량한도 초과 분기	년 분기	선량한도초과 분기 측정치	
최근 1년간의개인피 폭선량측정치(mSV)	년 분기	년 분기	년 분기	년 분기	총 계
소 관 업 무		방사선관련 업무 근무경력			
선량계 착용부위	흉부(), 복부(), 사지(), 기타()				
방어앞치마 착용시 선량계 착용부위	방어앞치마 안쪽(), 방어앞치마 외측(), 기타()				
선량계 착용빈도	촬영시마다(), 간혹(), 항상(), 미착용()				
선량계 보관장소	촬영실 내	X선 제어실(), 환자탈의실(), 환자전용화장실(), 촬영실(), 기타()			
	촬영실 외	접수실(), 직원탈의실(), 기타()			
해당분기 검사업무의 종류 및 촬영건수	투시촬영 (C-arm 포함)	특수촬영	집단검진	일반촬영 (유방촬영 포함)	이동형X-선 촬영
해당분기전 최근 1년간의 검사업무의 종류 및 촬영건수	투시촬영 (C-arm 포함)	특수촬영	집단검진	일반촬영 (유방촬영 포함)	이동형X-선 촬영

c-arm 촬영시 혹은 투시촬영시 진단용방사선방어 용구 (앞치마 등) 착용여부	착용(), 미착용()
이동형 X선 촬영시 방사선방어용구 착용여부	착용(), 미착용()
집단검진시 특수내장차에서의 촬영업무 수행여부	여 (), 부 ()
유방촬영시 진단용방사선방어스크린 설치유무	유 (), 무 ()
주당 평균 촬영 업무량	회/주, mAs/주
선량계보관위치에서의 선량을	mR or mSv/주
촬영 위치(제어실)에서의 선량을	mR or mSv/주
기타 피폭의 원인이 되는 특이사항(상세히 기재):	
조사일자	년 월 일
조사자	(인) (인)

안전관리 책임자

(인)