

1. 개정이유

이동형으로 제작된 전산화 단층 촬영장치의 의료기관 내 사용장소를 수술실뿐만 아니라 중환자실 및 감염병환자등의 관리를 위한 입원치료실까지 확대하고, 이에 따른 방어시설 기준을 마련하여 진단용 방사선 발생장치의 안전하고 편리한 설치·운영을 도모하려는 것임

2. 주요내용

가. 이동형 전산화 단층 촬영장치의 사용장소를 수술실뿐만 아니라 중환자실 및 감염병환자등의 관리를 위한 입원치료실까지 확대하고, 이에 따른 방어시설 기준을 마련(안 별표 2 제1호 마목 3)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 질병관리청 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사항
없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설·폐지 등, 없음

진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 일부개정령안

진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 2 제1호마목3) 중 “수술실”을 “수술실·중환자실 및 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제41조제1항 및 제2항에 따른 입원치료 병상”으로, “있다”를 “있으며, 장치를 사용할 때에는 방사선 방어칸막이를 갖추어야 한다”로 하고, 같은 3)에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 방사선 방어칸막이 바깥쪽에서의 방사선 누설선량은 주당 $2.58 \times C/kg$ (주당 10mR) 이하이어야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
■ 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 [별표 2] 방사선 방어시설 검사기준(제4조제3항 관련) 1. 방사선 방어시설 가 ~ 라. (생 략) 마. 이동형 진단용 방사선 발생장치(Mobile Unit, C-Arm, Portable Unit, 치과용 이동형 장치 및 이동형으로 제작된 엑스선 골밀도 측정기와 전산화 단층 촬영장치)의 방사선 방어시설 1) ~ 2) (생 략) 3) 이동형으로 제작된 전산화 단층 촬영장치의 경우는 <u>수술실에 한정하여 사용할 수 있다.</u> (이하 생략)	■ 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 [별표 2] 방사선 방어시설 검사기준(제4조제3항 관련) 1. 방사선 방어시설 가 ~ 라. (현행과 같음) 마. 이동형 진단용 방사선 발생장치(Mobile Unit, C-Arm, Portable Unit, 치과용 이동형 장치 및 이동형으로 제작된 엑스선 골밀도 측정기와 전산화 단층 촬영장치)의 방사선 방어시설 1) ~ 2) (현행과 같음) 3) 이동형으로 제작된 전산화 단층 촬영장치의 경우는 <u>수술실·중환자실 및 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제41조제1항 및 제2항에 따른 입원치료 병상에 한정하여 사용할 수 있으며, 장치를 사용할 때에는 방사선 방erkan막이를 갖추어야 한다. 이 경우 방사선 방erkan막이 바깥쪽에서의 방사선 누설선량은 주당 $2.58 \times 10^{-6} \text{C/kg}$(주당 10mR) 이하이어야 한다.</u> (이하 생략)

방사선 방어시설 검사기준(제4조제3항 관련)

1. 방사선 방어시설

가. 촬영실의 방사선 방어시설

- 1) 진단용 방사선 발생장치를 설치하여 진단을 목적으로 촬영을 하는 곳(이하 “촬영실 “이라 한다)의 천장·바닥 및 벽에는 도구를 사용하지 아니하고서는 이동 또는 제거할 수 없는 방사선 차폐시설(이하 “방어벽 “이라 한다)을 설치하여야 하고, 방어벽의 바깥쪽에서 측정한 방사선 누설선량 및 산란선량의 합계는 주당 $2.58 \times 10^{-5} \text{C/kg}$ (주당 100mR) 이하이어야 한다. 다만, 사람이 통행 또는 거주하지 아니하는 방향에는 방어벽을 설치하지 아니하여도 되고, 방사선 관계자 외의 자가 거주하는 방향에 설치된 방어벽의 바깥쪽에서 측정한 방사선 누설선량 및 산란선량의 합계는 주당 $2.58 \times 10^{-6} \text{C/kg}$ (주당 10mR) 이하이어야 한다.
- 2) 1)에도 불구하고 치과진단용 엑스선 발생장치(파노라마 및 세파로는 제외한다) 또는 진단용 엑스선 발생기만을 설치한 촬영실은 다음의 요건을 갖춘 경우에는 진료용 엑스선 방어칸막이로 방어벽의 설치를 갈음할 수 있다.
 - 가) 치과진단용 엑스선 발생장치(파노라마 및 세파로는 제외한다) 또는 진단용 엑스선 발생기는 주당 최대 동작부하가 $10 \text{mA} \cdot \text{min}$ 이하이어야 한다.
 - 나) 진료용 엑스선 방어칸막이 바깥쪽에서의 누설선량은 $2.58 \times 10^{-5} \text{C/kg}$ (주당 100mR) 이하이어야 한다.
 - 다) 진료용 엑스선 방어칸막이의 크기는 가로 0.8m×세로 1.8m 이상이어야 한다.
- 3) 촬영실의 1차선 방어벽이 아닌 모든 벽과 천장 및 바닥에는 2차선 방어벽을 설치하여야 한다. 이 경우 방어벽의 높이는 2m 이상이어야 한다.
- 4) 방어벽의 차폐물질이 연판으로 된 경우에는 다음의 요건을 갖추어야 한다.
 - 가) 연판 자체의 하중으로 주름이 잡히거나 휘어지지 아니하도록 하여야 하고, 물리적 충격을 직접 받지 아니하도록 하여야 한다.

나) 연판과 연판이 이어지는 부분은 폭 1.5cm 이상의 연판으로 중첩되도록 하여야 하고, 연판 외의 차폐물질과 이어지는 부분은 폭 2.5cm 이상의 연판으로 중첩되게 하여야 한다.

5) 필름출입구의 문은 1mm연당량 이상이어야 한다.

나. 제어실의 방사선 방어시설

제어실은 촬영실과 구획되어 진단용 방사선을 제어하는 제어장치가 설치된 장소로서 환자의 움직임을 볼 수 있는 환자보기창 등이 설치되어야 한다.

다. 제어소의 방사선 방어시설

- 1) 제어소는 촬영실과 일부 개방된 방어벽으로 구분된 상태에서 진단용 방사선을 제어하는 제어장치가 설치된 곳이어야 한다.
- 2) 제어장치가 엑스선 고전압 발생장치에 부착되어 있지 아니한 제어소의 바닥면적은 1.5m^2 이상이어야 하고, 방어벽과 검사테이블 간의 거리는 2m 이상이어야 하며, 진단용 방사선 발생장치의 최고 관전압에 따른 방어벽 및 환자보기창의 구조는 다음과 같다.

가) 최고 관전압이 100KV를 초과하는 경우

- 방어벽은 1.5mm연당량 이상이어야 하고, 그 배치구조는 별표 9와 같다.
- 환자보기창은 1.5mm연당량 이상이어야 하고, 환자보기창에는 100KV에서의 연당량이 지워지지 아니하도록 표시하여야 한다.

나) 최고 관전압이 100KV 이하인 경우

- 방어벽은 1mm연당량 이상이어야 하고, 그 크기는 가로 1m×세로 2m 이상이어야 한다.
- 환자보기창은 1mm연당량 이상이어야 한다.

- 3) 제어장치가 엑스선 고전압 발생장치에 부착되어 있는 제어소의 경우에는 2)의 기준 중 환자보기창에 관한 기준만을 적용하고, 조사용 스위치를 촬영실 외부에 설치하여 조작할 수 있도록 하여야 한다.

라. 진단용 방사선 발생장치를 의료기관 외부로 이동하여 사용하는 경우의 방사선 방어시설

1) 이동검진차량의 통행이 가능한 지역에서 사용하는 경우

진단용 방사선 발생장치는 이동검진차량에 장착하여야 하고, 방사선 관계 종사자가 그 장치를 조작하는 장소에는 방어벽을 설치하되, 방어벽 바깥쪽과 차량의 바깥쪽에서의 방사선 누설선량은 주당 $2.58 \times 10^{-5} \text{C/kg}$ (주당 100mR) 이하이어야 한다.

2) 도서 벽지 등 이동검진차량의 통행이 불가능한 지역에서 사용하는 경우 진단용 방사선 발생장치는 이동검진차량에 장착할 필요가 없으며, 방사선 관계 종사자가 그 장치를 조작하는 장소에는 진단용 엑스선 방어칸막이를 설치하되, 진단용 엑스선 방어칸막이 바깥쪽에서의 방사선 누설선량은 주당 $2.58 \times 10^{-5} \text{C/kg}$ (주당 100 mR) 이하이어야 한다.

마. 이동형 진단용 방사선 발생장치(Mobile Unit, C-Arm, Portable Unit, 치과용 이동형 장치 및 이동형으로 제작된 엑스선 골밀도 측정기와 전산화 단층 촬영장치)의 방사선 방어시설

1) 방사선 방어시설은 필요하지 않지만, 제3호나목의 진료용 엑스선 방어앞치마(치과병원·치과의원의 경우는 치과진료용 엑스선 방어앞치마를 말한다)를 갖추어야 한다.

2) 수술실·응급실 또는 중환자실 이외의 장소에서 촬영할 때에는 이동형 진료용 엑스선 방어칸막이를 갖추어야 한다.

3) 이동형으로 제작된 전산화 단층 촬영장치의 경우는 수술실·중환자실 및 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제41조제1항 및 제2항에 따른 입원치료 병상에 한정하여 사용할 수 있으며, 장치를 사용할 때에는 방사선 방어칸막이를 갖추어야 한다. 이 경우 방사선 방어칸막이 바깥쪽에서의 방사선 누설선량은 주당 $2.58 \times 10^{-6} \text{C/kg}$ (주당 10mR) 이하이어야 한다.

4) 1)에도 불구하고 이동형 진단용 방사선 발생장치를 단일(單一) 촬영실에서 사용하는 경우에는 가목부터 다목까지의 기준에 따른 방사선 방어시설을 갖추어야 한다.

바. 유방촬영용 장치의 방사선 방어시설. 다만, 유방촬영용 장치에 부착되어 있는 방어 칸막이는 바닥으로부터 15cm 이상 떨어지지 않아야 하며, 크기는 가로 0.6m 이상, 세로 1.8m 이상이어야 한다.

유방촬영용 장치는 1.가.1)에 따른 차폐된 촬영실에 설치하여야 하고, 방사선 제어장치를 촬영실 내부에 설치하는 경우에는 1.가.2)나) 및 다)에 따른 진료용 엑스선 방어칸막이로 방어벽의 설치를 갈음할 수 있다.

2. 진단용 방사선 발생장치의 촬영실 설치 기준

가. 촬영실 1실에 1대를 설치하는 것을 원칙으로 한다.

나. 부득이하게 촬영실 1실에 2대 이상을 설치하여야 하는 경우에는 변환 스위치 등을 활용하여 동시에 2대가 가동되지 아니하도록 하여야 한다.

다. 진단용 방사선 발생장치 중 전산화 단층 촬영장치(치과용 전산화 단층 촬영장치 및 이비인후과용 전산화 단층 촬영장치는 제외한다)는 전용 촬영실에 설치하여야 한다. 다만, 이동형으로 제작되어 수술실에서 사용하는 전산화 단층 촬영장치는 제외한다.

3. 방사선 장해방어용 기구

진단용 방사선 발생장치를 사용할 때 방사선으로부터 환자 및 방사선 관계 종사자를 방어하기 위한 방사선 장해방어용 기구는 질병관리청장의 고시 또는 「산업표준화법」에 따른 한국산업표준(KS)에 맞아야 하며, 그 종류는 다음 각 목과 같다. 이 경우 의료기관당 나목의 진료용 엑스선 방어앞치마(치과병원·치과의원의 경우는 치과진료용 엑스선 방어앞치마) 1개는 필수로 갖추되, 이를 합하여 모두 2개 이상의 방사선 장해방어용 기구를 갖추어야 한다.

가. 진료용 엑스선 방어칸막이

나. 진료용 엑스선 방어앞치마

다. 치과진료용 엑스선 방어앞치마

라. 환자생식기 방어용 기구

마. 그 밖의 방사선 장해방어용 기구