

1. 개정이유

환자 외의 일반인에 대한 피폭 위험이 적은 진단용 방사선 발생장치를 의료기관 외부에서 사용할 경우의 방어기준을 새로 규정함. 또한 의료기관 외부에서의 방사선량 누설 허용한도 기준을 엄격히 하고, 지역보건법에 따라 건강검진 등의 신고를 받은 보건소장도 진단용 방사선 안전관리 상태를 지도·점검할 수 있도록 규정하여 의료기관 외부에서의 적절한 운영을 도모하려는 것임. 또한, 행정 절차 간소화를 위해 특수의료장비인 진단용 방사선 발생장치의 경우, 장비 신고 시에 동일한 서류를 중복으로 제출하지 않도록 함

2. 주요내용

- 가. 무게, 최대관전류 등의 조건을 충족한 일부 진단용 방사선 발생장치를 의료기관 외부로 이동하여 사용하는 경우의 방사선 방어시설 기준과 방어를 위한 조치를 규정함(제9조제3항, 별표2 제1호 라목 2))
- 나. 의료기관 외부에서의 방사선량 누설 허용한도를 주당 2mR로 제한함(별표2 제1호 라목 1))
- 다. 안전관리의 정의에 환자 외의 자에 대한 방사선 피폭 방지 조치를 포함함(제2조제4호)
- 라. 지역보건법 제23조에 따라 건강검진등의 신고를 받은 보건소장이 지도·감독을 할 수 있음을 규정함(제16조제1항)
- 마. 특수의료장비에 해당하는 진단용 방사선 발생장치 신고 시, 특수의료장비 등록 시 제출하였던 서류 제출을 생략함 (제3조제1항제1호사목)

및 아목)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합의 : OOOO부 등과 합의되었음

라. 기타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 예정

3) 규제영향분석서, 별첨

진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 일부개정령안

진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제4호 중 “관리와”를 “관리,”로, “피폭관리”를 “피폭 관리, 환자 외의 자에 대한 방사선 피폭 방지조치”로 한다.

제3조제1항제1호사목 및 아목 중 “1부”를 각각 “1부(특수의료장비의 경우에는 생략한다)”로 한다.

제9조의 제목 “(방사선구역)”을 “(방사선구역 등)”으로 하고, 같은 조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 진단용 방사선 발생장치를 의료기관 외부로 이동하여 사용하는 경우 이동검진차량에 장착하여 사용하지 않으면 다음 각 호의 조치를 하여야 한다.

1. 출입통제선을 설치하여 진단용 발생장치의 반경 2m 이내인 곳에 환자 이외 일반인의 출입을 제한
2. 진료용 엑스선 방어칸막이(또는 건물의 벽)을 설치·이용하여 환자 이외 일반인에게 방사선이 직접 조사되는 것을 방지
3. 방사선 관계 종사자는 진료용 엑스선 방어 앞치마를 착용

제16조제1항 중 “시장·군수·구청장”을 “시장·군수·구청장 및 지역보건법 제23조에 따른 신고를 받은 보건소장”으로 한다.

별표 2 제1호라목을 다음과 같이 한다.

- 1) 진단용 방사선 발생장치는 이동검진차량에 장착하여야 하고, 방사선 관계 종사자가 그 장치를 조작하는 장소에는 방어벽을 설치하되, 방어벽 바깥쪽에서 방사선 누설선량은 주당 $2.58 \times 10^{-5} \text{C/kg}$ (주당 100mR) 이하, 차량의 바깥쪽에서의 방사선 누설선량은 주당 $5.16 \times 10^{-7} \text{C/kg}$ (주당 2mR) 이하이어야 한다.
- 2) 1)에도 불구하고 무게가 6kg 이하이고 최대관전류가 10mA 이하인 포터블엑스선촬영장치(또는 포터블디지털진단용엑스선촬영장치)는 검출기 뒤에 진료용 엑스선 방어칸막이를 갖추고 엑스선 튜브로부터 반경 2m 에서의 누설선량이 주당 $5.16 \times 10^{-7} \text{C/kg}$ (주당 2mR) 이하인 경우 이동검진차량에 장착하지 않고 사용할 수 있다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(방사선 방어시설 검사기준에 관한 적용례) 별표 2의 개정규정은 이 규칙 시행 후 최초로 실시하는 검사부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 규칙에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	제2조(정의) ----- -----.
1. ~ 3. (생략)	1. ~ 3. (현행과 같음)
4. “안전관리”란 진단용 방사선 발생장치, 방사선 방어시설 및 암실, 현상기, 방사선필름 카세트, 산란엑스선 제거용 그리드, 엑스선사진 관찰대 등 진단 영상정보에 관한 설비의 <u>관리</u> 와 방사선 관계 종사자에 대한 <u>피폭관리</u> 를 말한다.	4. ----- ----- ----- ----- ----- <u>관리</u> , ----- ----- <u>피폭 관리</u> , 환자 외의 자에 대한 방사선 <u>피폭 방지조치</u> -----.
5. (생략)	5. (현행과 같음)
제3조(신고) ① 「의료법」(이하 “법”이라 한다) 제37조제1항에 따라 의료기관(「지역보건법」 제10조·제12조 및 제13조에 따른 보건소·보건의료원·보건지소, 「병역법」 제11조에 따라 징병검사를 실시하는 지방병무청, 「국군의무사령부령」 제6조에 따른 군 병원과 각 군 및 직할기관의 모든 의료시설, 「학교보건법」 제3조에 따른 보건실, 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」 제2	제3조(신고) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----

아. 세금계산서, 계약서 등 구입 또는 임차 사실 증명자료 사본 1부 2. (생 략) ② ~ ⑧ (생 략) 제9조(방사선구역) ①·② (생 략) <u><신 설></u> 제16조(지도·감독) ① 법 제37조제 1항에 따라 <u>시장·군수·구청장</u> 은 의료기관의 진단용 방사선 안 전관리상태를 지도·점검하고 필	아. ----- -----1부 (<u>특수의료장비의 경우에는 생략한다</u>) 2. (현행과 같음) ② ~ ⑧ (현행과 같음) 제9조(방사선구역 등) ①·② (현행 과 같음) ③ <u>진단용 방사선 발생장치를 의료 기관 외부로 이동하여 사용하는 경 우 이동검진차량에 장착하여 사용 하지 않으면 다음 각 호의 조치를 하여야 한다.</u> 1. <u>출입통제선을 설치하여 진단용 발생장치의 반경 2m 이내인 곳에 환자 이외 일반인의 출입을 제한</u> 2. <u>진료용 엑스선 방어칸막이(또는 건물의 벽)을 설치·이용하여 환자 이외 일반인에게 방사선이 직접 조 사되는 것을 방지</u> 3. <u>방사선 관계 종사자는 진료용 엑스선 방어 앞치마를 착용</u> 제16조(지도·감독) ① ----- ----- <u>시장·군수·구청장 및 지역보건법 제23조에 따른 신 고를 받은 보건소장</u>-----
--	---

요하면 의료기관의 개설자 또는 관리자에게 그 시정을 명할 수 있다. ② ~ ④ (생략)	----- -----. ② ~ ④ (현행과 같음)
--	--

■ 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 [별표 2] 방사선 방어시설 검사기준(제4조제3항 관련) 1. 방사선 방어시설 가 ~ 다. (생략) 라. 진단용 방사선 발생장치를 의료기관 외부로 이동하여 사용하는 경우의 방사선 방어시설 1) <u>이동검진차량의 통행이 가능한 지역에서 사용하는 경우</u> <u>진단용 방사선 발생장치는 이동검진차량에 장착하여야 하고,</u> <u>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.</u> 2) <u>도서 벽지 등 이동검진차량의</u>	■ 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 [별표 2] 방사선 방어시설 검사기준(제4조제3항 관련) 1. 방사선 방어시설 가 ~ 다. (생략) 라. 진단용 방사선 발생장치를 의료기관 외부로 이동하여 사용하는 경우의 방사선 방어시설 1) <u>진단용 방사선 발생장치는 이동검진차량에 장착하여야 하고,</u> <u>방사선 관계 종사자가 그 장치를 조작하는 장소에는 방어벽을 설치하되, 방어벽 바깥쪽에서 방사선 누설선량은 주당 $2.58 \times 10^{-5} \text{C/kg}$ (주당 100mR) 이하, 차량의 바깥쪽에서의 방사선 누설선량은 주당 $5.16 \times 10^{-7} \text{C/kg}$ (주당 2mR) 이하이어야 한다.</u> 2) 1)에도 불구하고 무게가 6kg
--	--

<u>통행이 불가능한 지역에서 사</u> <u>용하는 경우 진단용 방사선</u> <u>발생장치는 이동검진차량에</u> <u>장착할 필요가 없으며, 방사선</u> <u>관계 종사자가 그 장치를 조</u> <u>작하는 장소에는 진단용 엑스선</u> <u>방어칸막이를 설치하되, 진단용</u> <u>엑스선 방어칸막이 바깥쪽에서</u> <u>의 방사선 누설선량은 주당 2.5</u> <u>$8 \times 10^{-5} \text{C/kg}$(주당 100mR) 이하</u> <u>이어야 한다.</u>	<u>이하이고 최대관전류가 10mA</u> <u>이하인 포터블엑스선촬영장치</u> <u>(또는 포터블디지털진단용엑</u> <u>스선촬영장치)는 검출기 뒤에</u> <u>진료용 엑스선 방어칸막이를</u> <u>갖추고 엑스선 튜브로부터 반</u> <u>경 2m 에서의 누설선량이 주</u> <u>당 $5.16 \times 10^{-7} \text{C/kg}$(주당 2mR)</u> <u>이하인 경우 이동검진차량에</u> <u>장착하지 않고 사용할 수 있다.</u>
--	--