

**특수의료장비의설치및운영에관한규칙과정도관리현황
정해조**

연세대학교 의과대학 BK21의과학사업단, 진단방사선과학교실

이전에는 특수의료장비는 MRI만 해당되었으며 설치심사 기준에서 해당 의료기관의 병상 수 요건만을 규정하고 있어서 국회에서는 보다 철저한 관리 방안을 요구하였다. 2001년 보건복지부 정책연구 과제에서 의료기관이 MRI, CT, Mammography의 임상화질 실태조사 시 상당수가 부적절한 임상화질임을 지적하였고, 부적절한 임상화질에 대한 중복촬영으로 의료보험 재정 누수 방지를 위한 임상 화질관리 필요함을 지적하였다. 따라서 “국민건강보험재정건전화특별법” (법률 6620호, 제정 2002. 01.19)에 보건복지부장관이 고시하는 의료장비 (특수의료장비)를 정하여 설치인정기준에 적합하게 설치•운영하여야한다는 조항을 재정하였다. 이 법의 제 14조에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 “특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 (보건복지부령 제 235호, 제정 2003.01.14)”를 제정하여 특수의료장비로 MRI, CT, Mammography를 법적인 제도권에서 설치 운영하게 되었다.

특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙은 크게 설치인정기준과 품질관리검사로 구분된다.

품질관리검사는 매년마다 1.인력검사 (진단방사선과 전문의, 방사선사), 2.시설검사, 3.정도관리기록검사, 4.팬텀영상검사를 포함하는 서류검사와 3년 주기로 1-4와 5.영상검사를 포함하는 현지조사로 되어 있다. 특수의료장비의 품질검사, 교육, 및 연구를 재단법인 “한국의료영상품질관리원”에 수행하고 있다. 2004년 12월 기준 전국에 1,781 Mammography, 1,564 CT, 545 MRI가 등록되어 있다.

MRI의 정도관리 항목은 1. 매일 점검 항목: 테이블 이동 점검, 하드카피장치의 작동 점검, 향온향습기 작동 점검, 데이터 저장장치 작동 점검, 모니터 작동 점검, 공명주파수 점검, 환자모니터 시스템, 외부라디오주파수 차단, 인공물점검, 암실청소, 현상기 성능 관리, 2.매주점검 항목: 판독대 청소, 판독실의 조명, 환기, 온도, 소음 점검, 응급환자 구조용 시스템 점검, 3.3개월 주기 점검 항목: 필름내 잔여액 분석, 4.6개월 주기 점검 항목: 자체 팬텀을 이용한 시험, 암실 안개, 5.1년 주기 점검 항목: 위치 확인 영상의 정확성, 영상에서실측값과 측정값의 비교평가, 판독대와 조도 측정이다.

MRI와 같은 정밀하고 복잡하며 기술의 발전이 급격한 영상 의료기기는 기기의 특성과 정도관리 과정을 정확하게 이해하고 실시하여 그 과정을 책임질 수 있는 전문가의 참여가 필수적이며 이러한 것들은 영상 화질의 개선과 의료 서비스의 질적인 향상에 직접적인 기여를 할 수 있을 것이다.