

<원저>

진단용 방사선발생장치 이용에 적용되는 법제의 비교*

- Comparison of the Legislation Applicable to Compare the use of Diagnostic Radiation Devices -

대구보건대학교 방사선안전관리위원회·¹⁾대구가톨릭대학교 방사선학과·²⁾한국원자력안전아카데미
고종경·전여령¹⁾·한은옥²⁾·조평곤¹⁾·김용민¹⁾

— 국문초록 —

국내에 사용되고 있는 진단용 방사선발생장치는 78,000여대에 이르고 있다. 인체 대상의 진단 목적으로 사용할 때에는 의료법의 적용을 받고, 동물 대상의 진단 목적으로 사용할 때는 수의사법의 적용을 받는다. 그 이외의 목적으로 사용 시에는 원자력안전법의 적용을 받는다.

동일한 방사선발생장치라도 사용목적 및 대상에 따라 적용되는 법제가 달라지며, 다원화된 규정이 적용되는 문 제점인 법제의 혼란을 방지하기 위해 법제 내용의 분석 및 비교가 필요하다. 본 연구는 질적 조사로, 원자력안전 법, 의료법, 수의사법과 그 하위 규정에 적용되는 진단용 방사선발생장치 도입에 대한 행정절차, 안전성 검사, 인 력 관리, 구역 관리, 행정처분에 관한 내용이다.

원자력안전법 하위규정에서는 진단용 방사선발생장치 도입은 허가개념으로 행정절차가 복잡하고 구비요건이 많 다. 사용에 따른 안전성 검사는 방사선안전관리 전 분야에 걸쳐 감사 성격의 정기검사를 받게 된다. 안전관리자 및 종사자에 대해 해마다 법정 정기 교육을 받아야 한다. 방사선관리구역을 지정하는 방사선량률 기준이 다르며 방사선량률 측정 의무가 있다. 법제 위반 시 부과되는 행정처분의 양적 차이가 최대 10배에 이르며 전 분야에 걸 쳐 원자력안전법 하위규정 적용 시 방사선안전관리 부담이 가장 크다.

동일한 진단용 방사선발생장치의 사용 목적과 촬영대상에 따라 다르게 적용되고 있는 현행 법 제도 하에서는 사용자에 따라 방사선 안전관리를 위한 법제 내용의 형평성이 결여되어 있고, 혼란의 우려가 있으므로 진단용 방사선발생장치 이용에 따른 법제의 일원화 또는 표준화 등의 대안이 필요할 것으로 예상된다.

중심 단어: 진단용 방사선발생장치, 원자력안전법, 의료법, 수의사법

I. 서 론

국내에 사용되는 있는 진단용 방사선발생장치로 사용되고 있는 엑스선발생장치는 2013년도 의료기관 방사선관계 종사자의 개인외폭선량 연보¹⁾에 의하면 의료기관에 75,762 대, 2013년 농림축산검역본부 연보²⁾에 의하면 동물병원에는 2,030대가 설치되어 사용되고 있다. 그리고 2014 원자력

안전연감³⁾에 의하면 방사선발생장치 사용 허가 및 신고한 교육기관은 234곳에 이르고 있다.

진단용 방사선발생장치에 대한 법제는 인체 대상으로 진단 목적으로 사용하는 의료기관(보건소, 보건의료원, 보건지 소, 병역법 규정에 따라 징병검사를 실시하는 지방병무청, 국군 의무사령부령에 따른 군병원과 각 군 및 직할기관의 모 든 의료시설, 학교보건법에 따른 보건실, 형의 집행 및 수용

*본 연구는 원자력안전위원회 원자력안전연구(No. 14040314) 사업의 지원으로 수행중인 연구과제입니다.

교신저자: 김용민 (712-702) 경북 경산시 하양읍 금락1리 330

대구가톨릭대학교 방사선학과 (자연관 405호) Tel: 053-850-2522 / E-mail: ymkim17@cu.ac.kr

접수일(2015년 08월 01일), 심사일(2015년 08월 07일), 확정일(2015년 09월 07일)

자의 처우에 관한 법률에 따른 교정시설⁴⁾은 의료법 하위 규정이 적용된다. 인체 대상 및 진단 목적이외의 경우에는 원자력안전법 하위 규정이 적용되고, 동물 대상의 진단 목적으로 방사선발생장치를 이용 시에는 수의사법 하위규정이 적용된다. 그리고 의료기관에서 전리방사선 및 비전리 방사선의 취급과 방사성동위원소를 이용한 핵의학적 검사 및 의료 영상진단기·초음파진단기의 취급, 방사선기기 및 부속 기자재의 선택 및 관리 업무를 하는 방사선사와 의료법에 의한 안전관리기준에 맞게 진단용 방사선발생장치를 설치한 보건기관 또는 의료기관에서 구내 진단용 방사선 촬영업무를 할 수 있는 치과위생사⁵⁾를 양성하는 보건계열 대학교에서 정규 교육과정 중의 교육 및 실습 목적으로 사용하는 방사선발생장치에 대해서 원자력안전법 하위규정이 적용된다.

방사선 안전보다는 진료가 우선으로 그 피폭수준이 임상적 목적에 부합하는 수준이라면 항상 정당하고 환자의 의료피폭에 대해서는 개인선량한도를 적용하지 않는다는 원칙⁶⁾이 적용되는 의료분야의 방사선 피폭은 현대 의학에서 진료가 어려울 정도로 그 역할과 비중이 커졌으나 진단 목적의 방사선발생장치에 대한 법제의 적용은 원자력안전법 하위규정에 의한 적용에 비해 완화되어 관리 되고 있는 실정이다. 이와 같이 동일한 방사선발생장치라도 사용목적 및 대상에 따라 적용되는 법제가 달라지며 다원화된 규정이 적용되는 문제점인 법제의 혼란을 방지하기 위해 법제 내용의 분석 및 비교가 필요하다.

분석은 진단용 방사선발생장치의 도입에 관한 행정절차, 진단용 방사선발생장치와 시설 및 취급부분에 대한 안전성 검사, 이용에 따른 교육, 개인피폭선량 관리 등의 인력관리, 방사선 관리구역 관리, 행정처분에 대해 비교하고자 한다.

II. 대상 및 방법

본 연구는 질적 조사로, 진단용 방사선발생장치 이용에 적용되는 원자력안전법, 의료법, 수의사법과 그 하위규정을 대상으로 그 사용목적과 대상에 따라 다르게 적용되는 진단용 방사선발생장치 도입에 대한 행정절차, 진단용 방사선발생장치와 시설 및 취급부분에 대한 안전성 검사, 이용에 따른 교육, 개인피폭선량 관리 등의 인력관리, 방사선 관리구역 관리, 행정처분에 대하여 비교 하고자 한다.

진단용 방사선발생장치는 질병을 진단하기 위한 장치로써 사람의 조직·뼈 등의 사진 촬영을 위해 방사선을 인공적으로 발생시켜주는 엑스선 발생장치⁷⁾를 의미하며, 일반적으로 X선 고전압장치 (고전압발생장치, 제어장치), X선관

장치, 조사야 제한기구, X선 기계장치 및 X선 영상장치 등의 단위 구성품으로 구성되어⁸⁾ 있다. 본 연구에서 진단용 방사선발생장치는 엑스선 발생장치로 용량은 진단용 방사선발생장치의 검사 시 필요한 측정기의 측정범위⁹⁾에 준하여 50~150 kVp, 1200 mA 이내로 하고, 원자력안전법에 적용하는 진단용 방사선발생장치는 보건계열 대학교에서 교육 및 실습목적으로 사용하는 경우로 제한한다.

각 법제에 규정되어 있는 정의를 보면 다음과 같다. 원자력안전법⁹⁾에서의 방사선발생장치는 하전입자를 가속시켜 방사선을 발생시키는 장치로 엑스선발생장치, 사이클로트론 (cyclotron), 싱크로트론 (synchrotron), 싱크로사이클로트론 (synchro-cyclotron), 선형가속장치, 베타트론 (betatron), 반-데 그래프형 가속장치, 콕크로프트·왈튼형 가속장치, 변압기형 가속장치, 마이크로트론 (microtron), 방사광가속기, 가속이온주입기¹⁰⁾, 수소를 이용한 핵융합 실험장치, 중수소를 이용한 핵융합 실험장치¹¹⁾가 해당이 되며, 제외되는 용도 및 용량으로 첫째, 하전입자를 가속시켜 방사선을 발생시키는 장치로 가속된 하전입자 및 이로 인해 부수적으로 발생하는 모든 방사선의 최대 에너지가 5 keV 이하인 것, 둘째, 의료 진단용으로 사용하는 엑스선 발생장치, 셋째, 법규정에 따른 설계승인 및 검사를 방사선기기로서 법규정에 의한 완전방호형인 것¹²⁾이 있다. 의료법 하에서는 진단용 방사선발생장치는 방사선을 이용하여 질병을 진단하는 데에 사용하는 기기로 진단용 엑스선 장치, 진단용 엑스선 발생기, 치과진단용 엑스선 발생장치, 전산화 단층촬영장치(치과용 전산화 단층 촬영장치, 이비인후과용 전산화 단층 촬영장치 및 양전자방출 전산화 단층 촬영장치를 포함한다), 유방촬영용 장치 등 방사선을 발생시켜 질병의 진단에 사용하는 기기¹³⁾를 말한다. 수의사법 하에서는 동물 진단용 방사선발생장치는 방사선을 이용하여 동물 질병을 진단하는 데에 사용하는 기기(器機)로서 동물 진단용 엑스선 장치, 전산화 단층 촬영장치, 그 밖에 방사선을 발생시켜 동물 질병의 진단에 사용하는 기기¹⁴⁾를 말한다.

III. 결 과

1. 적용대상

진단용 방사선발생장치에 대한 법제는 인체 대상으로 진단 목적인 경우에는 의료법 하위규정이 적용되고, 동물 대상의 진단 목적에는 수의사법 하위규정이 적용되며, 그 외의 경우에는 원자력안전법 하위규정이 적용된다. 진단용 방

사선발생장치를 사용목적 및 대상에 따라 적용되는 법제가 Table 1로 구분된다.

2. 행정절차

진단용 방사선발생장치를 설치·운영하려는 의료기관과 동물 진단용 방사선발생장치를 설치·운영하려는 동물병원 개설자는 안전관리책임자를 임명하여 구비서류를 갖춰 시장·군수·구청장에게 설치 및 사용 신고를 하면 되지만, 원자력안전법에서는 원자력안전위원회로부터 방사선발생장치 사용 허가를 받아야 한다. 허가 신청 시 필요한 서류로는 허가신청서, 방사선안전보고서, 안전관리규정, 허가 시 인력 기준에서 정하는 방사성동위원소취급자 일반면허 1명 이상을 소지한 방사선안전관리자 재직에 관한 서류, 허가 시 필

요한 장비로 방사선측정기 1대 이상, 보상기준 등이 있다. 특히 방사선안전보고서와 안전관리규정의 경우 세부 작성에 관해서 방사선안전보고서 작성지침¹⁵⁾과 안전관리규정 작성지침¹⁶⁾이 원자력안전위원회 고시로 별도로 있으며, 예상 피폭선량의 안전성평가 등의 작성이 어려워 업무대행업체를 이용하는 경우가 많다. 사용허가 신청서 제출 후 규제기관에서 방사선이용에 관한 안정성 심사에 합격한 후에는 신청한 내용대로 해당 시설에 방사선발생장치를 설치할 수 있으며, 설치가 완료된 후에는 규제기관에 사용 시설 등의 위치, 구조 및 설비가 기술기준에 적합 여부에 대한 시설검사 합격 후에 사용개시 신고 후 사용이 가능하며 본격적인 방사선안전관리가 시작된다. 진단용 방사선발생장치 사용에 인허가 행정절차는 Table 2와 같다.

Table 1 Classification of the legislation, which is the application of diagnostic radiation devices

구분	원자력안전법	의료법	수의사법
장비 종류	· 엑스선발생장치	· 진단용 엑스선 장치 · 진단용 엑스선 발생기 · 치과진단용 엑스선 발생장치 · 전산화 단층 촬영장치 (치과용 전산화단층촬영장치, 이비인후과용 단층촬영장치 및 양전자방출 전산화단층촬영장치를 포함한다)	· 동물 진단용 엑스선 장치 · 전산화 단층 촬영장치 · 그밖에 방사선을 발생시켜 동물 질병의 진단에 사용하는 기기
피폭대상 및 사용목적	X선 촬영용 팬텀 등, 교육 및 실습, 연구 등	인체, 진단	동물, 진단
법적근거	원자력안전법, 원자력안전법시행령, 원자력안전위원회고시	진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙 ¹³⁾ (의료법 제37조 관련)	동물 진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙 ¹⁴⁾ (수의사법 제17조의 3 관련)

Table 2 The administrative procedures through the use of diagnostic radiation devices

구분	원자력안전법	의료법	수의사법
주무부처 및 담당기관	원자력안전위원회, 한국원자력안전기술원	보건복지부, 질병관리본부, 관할 시·군·구청장	농림축산식품부, 농림축산검역본부, 관할 시·군·구청장
절차	· 사용 허가 (서류심사), · 시설 검사 (현장검사)	· 검사기관 의뢰 (진단용방사선발생장치 검사, 방사선 방어시설 검사) · 설치 및 사용 신고	· 검사기관 의뢰 (진단용방사선발생장치 검사, 방사선 방어시설 검사) · 설치 및 사용 신고
구비요건	· 방사선안전관리규정 (자체) · 방사선안전보고서 (안전성평가 등) · 방사성동위원소일반면허 소지자 · 방사선측정기 1대 이상 보유	해당없음	해당없음
시설	사용허가를 득한 후 시설검사 합격해야 사용 가능	해당없음	설치 후 신고
준수사항	· 원자력안전법을 포함한 방사선안전관리 규정 준수→위반 시 행정처벌 · 방사선장해방지조치(방사선량측정, 건강진단, 피폭관리) · 기록과 비치	· 안전관리책임자 선임 · 정기적으로 검사와 측정(검사기관의뢰) · 방사선관계종사자 피폭관리 · 기록과 비치	· 안전관리책임자 선임 · 정기적으로 검사와 측정(검사기관의뢰) · 방사선관계종사자 피폭관리 · 기록과 비치

3. 검사

진단용 방사선발생장치와 동물 진단용 방사선발생장치에 대한 검사는 각각의 관리기관인 질병관리본부와 농림축산검역본부에 등록 또는 지정한 검사기관이 방사선발생장치를 사용하기 전에 실시하는 방사선발생장치에 대한 접지설비확인 시험, 외장누설전류시험 등의 품질에 대한 방사선발생장치 검사와, 방사선 방어시설에 대한 검사가 있다. 매 3년마다 실시하는 정기검사는 외부 기관에 의한 검사로 성능 부적합 판정 시 수리·교정 후 재검사를 한다.

원자력안전법에 의해 방사선발생장치 신규 사용허가를 득한 이후 한국원자력안전기술원의 현장 시설검사에 합격해야만 사용 가능하며, 그 이후 허가 받은 사항을 변경 할 때마다 변경허가를 득한 이후 시설검사를 받아야 한다. 다만, 별도의 방사선 차폐체를 설치하지 않고 취급할 수 있는 승인을 받은 방사선기기를 설치한 사용시설 등, 승인을 받은 최대용량 250 킬로볼트 이하의 방사선발생장치의 사용 시설 등에 대해서는 사용허가자의 자체점검 또는 업무대행자의 감리결과에 대한 서면심사가 합격한 경우 시설검사에 합격한 것을 한다⁴⁰⁾.

의료법과 수의사법 하위 규정에 의한 진단용 방사선발생장치에 대한 정기검사는 매 3년마다 품질에 관하여 방사선 발생장치 성능 검사를 하게 된다. 원자력안전법 하위규정에

서는 진단용 방사선발생장치의 정기검사 주기는 5년이며, 검사항목으로 과 년도 정기검사 후속조치 확인, 조직, 방사선원 현황 및 관리, 시설, 측정 장비 및 방사선감시기, 측정 및 오염관리, 방사능 표지 및 주의사항 게시, 교육 및 훈련, 피폭관리, 건강진단, 폐기물관리, 기록 비치, 각종 보고 또는 신고기한 준수, 의료분야별 점검사항¹⁷⁾에 이르는 방사선 안전관리 전 분야에 이르는 정기검사 시 원자력안전법 위반에 지적되면 벌금 또는 과태료 또는 과징금의 행정처분이 따를 수 있어 방사선안전관리에 주의가 필요하다. 한국원자력 안전기술원은 원자력 안전규제전문기관으로 안전관리 또는 수검 실적이 저조하거나, 지적·권고사항에 대한 보완조치 미 이행 기관, 원자력안전법 위반에 관한 제보, 민원 고발 등에 의한 불시에 현장검사가 있을 수 있어 관리 부담이 있다. 진단용 방사선발생장치에 대한 검사는 Table 3과 같다.

4. 인력관리

진단용 방사선발생장치 이용에 따른 안전관리자에 대한 관리는 Table 4.와 같다. 의료법과 수의사법 하위규정에서는 안전관리자는 대부분 의료인 또는 의료기사 면허 소지자가 대부분으로 방사선 관련 면허가 별도로 요구되지 않고, 방사선안전관리책임자로 선임된 이후 교육이수 이외에는 매년 정기 교육은 없다. 원자력안전법 하위규정에서 안전관

Table 3 Inspection of diagnostic radiation devices

구분	원자력안전법	의료법	수의사법
검사종류	· 시설검사, · 정기검사, · 비통보검사(현장검사)-법령위반 제보 등에 의한 검사	· 진단용 방사선발생장치 검사, · 방사선 방어시설 검사, · 정기검사	· 동물 진단용 방사선발생장치 검사, · 방사선 방어시설 검사, · 정기검사
검사 기관	한국원자력안전기술원 (규제기관)	진단용 방사선발생장치 및 방사선 방어시설을 검사하는 업무를 질병관리본부에 등록된 검사기관	동물 진단용 방사선발생장치 및 방사선 방어시설을 검사하는 업무를 검역본부장에게 지정 받은 검사기관
방사선 발생 장치 검사	해당없음	· 접지설비확인시험, 외장누설전류시험, 조사선량 재현성시험, 관전압시험, 관전류시험, 촬영용타이머시험, mAs시험, X선 조사야시험, 입사조사선량율시험, 반가층시험, 기타	· 접지설비확인시험, 외장누설전류시험, 조사선량 재현성시험, 관전압시험, 관전류시험, X선 조사야시험, 기타
시설검사	· 허가 받은 사항 또는 변경 허가 사항이 허가 받은 내용과 일치 여부 현장 확인 (방사선량 평가 등)	· 육안검사, 방사선방어시설의 누설선량의 측정 등 · 방사선 방어시설 검사기준 충족	· 육안검사, 방사선방어시설의 누설선량의 측정 등 · 방사선 방어시설 검사기준 충족
정기검사	· 주기 : 매 5년 · 검사항목 : 과 년도 정기검사 후속조치 확인, 조직, 방사선원 현황 및 관리, 시설, 측정장비, 측정 및 오염관리, 방사능 표지 등, 교육 및 훈련, 피폭관리, 건강진단, 기록 비치, 각종 보고 및 신고기한 준수 등	· 주기: 매 3년 · 검사항목 : 방사선발생장치 검사	· 주기 : 매 3년 · 검사항목 : 방사선발생장치 검사

리자는 방사성동위원소취급자 일반면허의 면허이상의 소지가 요구되고, 방사선안전관리자는 매년 정기적으로 법정 교육이 있으며, 업무로는 안전관리규정을 포함한 관련법령 준수가 주를 이루며 법령 위반 시 행정처분의 부담이 있다.

안전관리자 이외에 진단용 방사선발생장치를 이용하게 되는 종사자에 대한 관리는 Table 5와 같다. 원자력안전법에서는 법정교육으로 매년 방사선장해방지를 위한 교육·훈련을 이수해야 하는 반면, 선량한도가 없는 환자 의료피폭의 대부분을 차지하고 있는 의료분야에서 비교적 안전하다고 할 수 있는 진단용 방사선발생장치의 방사선관계종사자에 대한 법정교육에 대한 교육내용 및 교육시간이 지정되어 있지 않고, 다만 방사선안전관리책임자가 실시하는 자체교육 훈련이 있으나 이에 대한 구체적 지침이 없는 실정이다.

건강검진 시기에 대해서는 최초방사선 작업 종사하기 전과, 선량한도 초과 시에는 동일하나, 원자력안전법 하위규정에서는 정기적으로 매 1년마다 건강검진을 실시하지만, 의료법과 수의사법 하위규정에서는 정기 건강검진 주기가 매 2년으로 차이가 있었다. 그리고 원자력안전법 하위규정에서는 종사자의 건강검진 항목을 보완하여 검진항목에 직업력 및 노출력과 방사선취급과 관련된 병력을 조사하고,

혈액검사 항목에 혈소판수를 추가하고 검진항목 중 현실에 맞게 적혈구 검사는 제외하였으며, 질병 등이 의심되는 경우 혈액도말검사, 세극등현미경검사를 추가로 검사할 수 있도록 개정(2013)하여 실시하고 있다.

종사자의 피폭선량관리를 위해 관련 법령에 따라 각 기관별로 방사선종사자 정보중앙등록센터, 질병관리본부 피폭선량관리센터, 농림축산검역본부 피폭선량관리센터에서 측정결과를 데이터베이스화하여 방사선피폭선량을 자체적으로 관리하고 있어 관련 법령에 따라 나눠 관리하여 행정낭비의 소지가 있어 장기적으로 동일한 업무를 통합 관리의 필요함이 예상된다. 그리고 방사선관계종사자의 개인피폭선량계 분실 및 파손, 선량한도 초과에 대한 관리와 방사선작업종사자의 개인 피폭 선량한도 초과, 선량판독 불가, 선량계 교체 주기 2개월 이상 경과 후 제출한 자에 해당하는 판독특이자의 관리에 대해서도 각 기관별로 유사하게 관리하고 있다.

5. 구역관리

방사선구역은 진단용 방사선발생장치를 설치 및 사용하고 있는 장소의 외부 방사선량률이 1주당 일정 선량 이상인

Table 4 Management of radiation safety administrator of diagnostic radiation devices

구분	원자력안전법	의료법	수의사법
관리자	방사선안전관리자	방사선안전관리책임자	방사선안전관리책임자
업무	1. 안전관리규정 및 법령 기술기준의 준수여부 점검 2. 방사선작업종사자 또는 방사선관리구역에 출입하는 자에 대한 방사선장해방지조치 3. 허가사용자 및 신고사용자에 대한 방사선 안전관리에 관한 조치 권고 4. 그 밖에 방사선 안전관리를 위하여 필요한 조치	1. 안전관리업무의 계획·점검 및 평가 2. 방사선관계종사자에 대한 자체교육훈련의 실시 3. 환자 및 방사선관계종사자에 대한 방사선 피해로부터의 방호조치 4. 진단 영상정보 관련 설비의 안전관리 5. 피폭선량 측정에 영향을 미치는 방사선 관계 종사자의 소속 변동사실의 측정기관에의 통보 6. 방사선관계종사자의 피폭선량 측정에 영향을 미치는 피폭선량계의 파손 및 분실사실의 측정기관에의 통보 7. 사용·폐지등 신고와 검사 또는 측정에 관한 사항 8. 서류의 작성·비치 및 보존에 관한 사항	1. 안전관리업무의 계획·점검 및 평가 2. 방사선관계종사자에 대한 자체 교육훈련의 실시 3. 방사선관계종사자 및 동물의 소유자 또는 관리인 등에 대한 방사선 피해로부터의 방호조치 4. 동물 진단 영상정보 관련 설비의 안전관리 5. 방사선관계종사자의 피폭선량 측정에 영향을 미치는 피폭선량계의 파손 및 분실사실의 측정기관에의 통보 6. 사용·폐지등 신고와 검사 또는 측정에 관한 사항 보조 7. 서류의 작성·비치 및 보존에 관한 사항 보조
자격기준	방사선취급 감독자 면허, 방사성동위원소취급자 특수면허, 방사성동위원소취급자 일반면허 소지자 또는 방사선관리기술사 자격 소지자	종합병원등:영상의학과 전문의, 의사 등 치과의원:치과의사, 방사선사, 진단용방사선 분야 실무경력 3년이상의 치과위생사 등 의원, 보건소등: 의사, 치과의사, 방사선사	수의사, 방사선사, 방사성동위원소취급자일반면허 또는 방사선취급감독자 면허 소지자
교육훈련	· 면허자 보수교육(2일이상) : 매3년 · 허가기관 방사선안전관리자 기본교육(3시간이상) : 매1년	· 선임된 날로 1년 이내 질병관리본부장이 지정하는 방사선분야 관련단체가 실시하는 안전관리책임자 교육 이수 다만, 교육받은 후 2년 이내에 안전관리책임자로 선임된 경우 제외	· 선임된 날로 1년 이내 검역본부장이 지정하는 방사선분야 관련단체가 실시하는 안전관리책임자 교육 이수 다만, 교육받은 후 1년 이내에 안전관리책임자로 선임된 경우 제외

곳으로 정의하고 있으며, 원자력안전법과 수의사법 하위규정에서는 1주당 0.4 mSv 이상인 곳인 반면 의료법 하위규정에서는 0.3 mSv 이상인 곳으로 그 기준이 다르다.

의료법과 수의사법 하위규정에 의한 방사선구역은 일반인의 출입을 제한하고 출입하는 자에 대해 피폭을 방지하기 위한 조치만 하는 반면, 원자력안전법 하위규정에 의한 방사선관리구역은 원자력안전법 시행령 제148조의3에 의해 방사선관리구역에 출입하는 사람에 대해서는 출입할 때마다 방사선장해 방지 등에 대하여 안전수칙을 알려주는 등 필요한 교육을 실시하여야 하고¹⁰⁾, 정기적으로 방사선량을 측정해서 보관해야 한다. 방사선관리구역에 차이점은 Table 6과 같다.

6. 행정처분

의료법에서는 진단용 방사선발생장치 등의 전부 또는 일부의 사용을 제한 또는 금지하거나 위반한 사항을 시정 명령할 수 있으며, 이 명령을 위반한 경우 보건복지부장관 또는 시장·군수·구청장은 의료업을 1년의 범위에서 정지시키거나 개설 허가를 취소하거나 의료기관 폐쇄를 명할 수 있으며 대통령령으로 정하는 바에 따라 의료업 정지 처분을

같음하여 5천만 원 이하의 과징금을 부과할 수 있다⁴⁾. 의료기관에 진단용 방사선발생장치를 설치·운영하면서 신고하지 않았거나, 안전관리기준에 맞지 않게 설치·운영하였거나, 안전관리책임자를 선임하지 않고, 정기적으로 검사와 측정을 받지 않고, 종사자에 대한 피폭관리를 하지 않은 경우도 의료관계 행정처분 규칙¹⁸⁾에 의하면 시정명령 뿐이다.

원자력안전법에서는 방사성물질등과 방사선발생장치를 부당하게 조작하여 사람의 생명 또는 신체에 위험을 가한 사람을 1년 이상 10년 이하의 징역에 처하는 것부터 사용허가를 받지 않고 방사선발생장치를 사용하면 3년 이하의 징역 또는 3천만원이하의 벌금 등, 그 외에 1년 이하의 징역 또는 1천만 원 이하의 벌금, 300만 원 이하의 벌금, 3천만 원 이하의 과태료, 그리고 과징금 및 과태료 부과기준이 시행령 별표로 있는 등 법령 위반에 따른 벌칙이 규정되어 있다. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가 받거나 결격사유에 해당하는 경우에는 허가를 취소해야 하며, 그 이외의 사용허가의 취소에 해당에 해당하는 경우 그 허가취소 또는 1년 이내의 기간을 정하여 업무 정지를 명하며 이를 같음하여 5억 원 이하의 과징금을 부과할 수 있어 법제에 따른 행정처분의 부담이 크다.

Table 5 Management of diagnostic radiation devices workers

구분	원자력안전법	의료법	수의사법
종사자 명칭	방사선작업종사자	방사선관계종사자	방사선관계종사자
종사자 의무사항	· 법정 교육 훈련 (매년) 이수 · 건강진단 (매년) · 피폭선량 측정	· 건강진단 (매 2년) · 피폭선량 측정	· 건강진단 (매 2년) · 피폭선량 측정
교육훈련	구분 신규 8시간이상 + 정기 3시간이상 +	직장교육 4시간이상 3시간이상	안전관리책임자가 자체교육훈련 실시 (구체적 규정 없음) 안전관리책임자가 자체교육훈련 실시 (구체적 규정 없음)
건강검진	· 최초방사선 작업 종사하기 전 · 정기 : 매1년 · 선량한도를 초과시	· 방사선관련업무 처음 종사하기 전 · 정기 : 매2년 · 선량한도를 초과시	· 방사선관련업무 처음 종사하기 전 · 정기 : 매2년 · 선량한도를 초과시
건강검진 항목	1. 직업력 및 노출력 2. 방사선 취급과 관련된 병력 3. 임상검사 및 진찰 가. 임상검사: 말초혈액 중의 백혈구 수, 혈소판 수 및 혈색소의 양 나. 진찰: 눈, 피부, 신경계 및 조절기계 등의 증상 4. 말초혈액도말검사와 세극등현미경검사 (제1호부터 제3호까지의 규정에 따른 검사 결과 건강수준의 평가가 곤란하거나 질병이 의심되는 경우에만 해당한다)	1. 문진 사항 가. 방사선 피폭 증상의 유무 나. 방사선 피폭 증상이 있는 자는 그의 작업 장소, 작업 내용, 작업 기간, 피폭선량 및 방사선 장해 유무 다. 그 밖에 방사선에 의한 피폭 증상 2. 검사 항목 가. 말초혈액 중의 혈색소 양, 적혈구 수 및 백혈구 수 나. 그 밖에 의사가 필요하다고 인정하는 검사	1. 문진 사항 가. 방사선 피폭 증상의 유무 나. 방사선 피폭 증상이 있는 사람은 그의 작업 장소, 작업 내용, 작업 기간, 피폭선량 및 방사선 장해 유무 다. 그 밖에 방사선에 의한 피폭 증상 2. 검사 항목 가. 말초혈액 중의 혈색소 양, 적혈구 수 및 백혈구 수 나. 그 밖에 의사가 필요하다고 인정하는 검사
피폭관리기관 및 역할	한국방사선안전재단에 방사선종사자정보중앙등록센터 설치·운영 -방사선작업종사자의 피폭에 관한 기록 및 보고 관리	질병관리본부에 방사선관계종사자피폭선량관리센터를 설치·운영 -방사선관계종사자의 개인피폭선량 분석 -방사선영향평가 및 평생선량관리시스템 관리	농림축산검역본부에 방사선관계종사자피폭선량관리센터를 설치·운영 -방사선관계종사자의 개인피폭선량 분석 -방사선영향평가 및 평생선량관리시스템 관리

Table 6 Radiation management area of diagnostic radiation devices

구분	원자력안전법	의료법	수의사법
구역명칭	방사선관리구역	방사선구역	방사선구역
정의	외부방사선량률이 1주당 400 μ Sv, 공기중의 방사성물질의 농도가 유도공기중농도, 물체 표면의 오염도가 허용표면오염도를 초과할 우려가 있는 곳으로서 방사선의 안전관리를 위하여 사람의 출입을 관리하고 출입자에 대하여 방사선의 장해(障害)를 방지하기 위한 조치가 필요한 구역	진단용 방사선발생장치를 설치한 장소 중 외부방사선량이 주당(週當) 0.3 mSv(30 mrem) 이상인 곳으로서 벽, 방어칸막이 등의 구획물로 구획되어진 곳	동물 진단용 방사선발생장치를 설치한 장소 중 외부방사선량이 주당(週當) 0.4 mSv(40 mrem) 이상인 곳으로서 벽, 방어칸막이 등의 구획물로 구획되어진 곳
조치	방사선관리구역에 출입하는 사람에 대해서는 출입할 때마다 방사선장해방지 등에 대하여 안전수칙을 알려주는 등 필요한 교육을 실시 표지부착	일반인의 출입을 제한하는 등의 조치 방사선 관계 종사자 외에 방사선구역에 출입하는 자에 대한 방사선 피폭을 방지하기 위한 조치 표지부착	일반인의 출입을 제한하는 등의 조치 방사선 관계 종사자 외에 방사선 구역에 출입하는 사람에 대한 방사선 피폭을 방지하기 위한 조치 표지부착
방사선량률 측정	주기적인 방사선량률 측정 및 기록보관	-	-

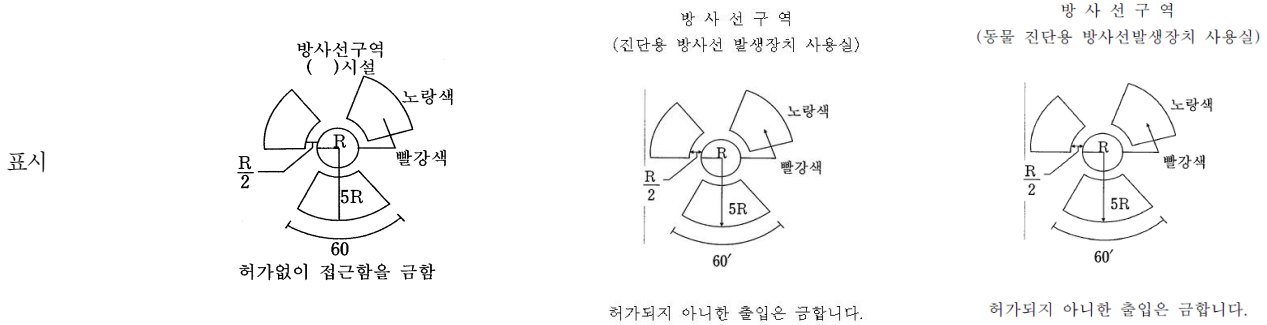


Table 7 Administrative punishment of diagnostic radiation devices

구분	원자력안전법	의료법	수의사법
최고 벌칙	징역	시정명령	시정명령
벌금	최대 3천만 원	-	-
과징금	최대 5억 원	최대 5천만 원	-
과태료	최대 3천만 원	최대 3백만 원	최대 80만 원

IV. 고 찰

X-선 일반촬영, 유방촬영, 전산화 단층 촬영술 (CT: Computed Tomography) 등의 X-선을 이용한 진단이 가장 많은 부분을 차지¹⁹⁾하고 있는 진단용 방사선발생장치는 의료법 및 수의사법 하위규정에 적용되어 장치의 도입에 관한 행정절차, 시설 및 취급부분에 대한 안전성 검사, 이용에 따른 교육, 개인피폭선량 관리 등의 인력관리, 방사선관리구역 관리, 행정처분 전 분야에 걸쳐 원자력안전법 하위규정에 의한 적용되는 것에 비해 완화된 관리되고 있는 실정이다. 그리고 의료기관에서 진단 목적으로 사용하는 진단용

방사선발생장치를 종사자가 실험 및 연구목적으로 사용하여 학술 활동을 하고 있으며, 의료기관에서는 진단용 방사선발생장치를 진단목적 이외로 사용 시 원자력안전법의 규제대상이 될 수 있음에 유의할 필요가 있다.

동일한 진단용 방사선발생장치라도 사용목적 및 대상에 따라 다르게 적용되는 법제를 비교 분석하여 현 법적 체제에서 예상되어지는 혼란과 문제점을 아래와 같이 도출하였다.

첫째, 진단용 방사선발생장치 도입에 따른 행정절차가 의료법과 수의사법 하위규정에서는 신고 후 사용하며 원자력안전법 하위규정에서는 허가개념으로 절차가 복잡하고 구비요건이 많다. 특히, 앞으로 의료기관에서 중추 역할을 하

게 될 방사선사와 치과위생사를 양성하는 보건계열 대학교에서 진단용 방사선발생장치를 교육 및 실습목적으로 X선 촬영용 팬텀을 대상으로 실습수업에 사용하고 있으며, 2010년 그 동안 방치되어 오던 방사선발생장치에 대해 교육과학기술부의 인허가 정책에 따라 의료기관에서 진단용으로 사용하는 엑스선발생장치에 대해 사용목적이 진단목적 이외의 교육용으로 적용하여 방사성동위원소 일반면허 소지자 채용, 법 규정에 의한 방사선안전보고서, 차폐평가 등의 서류를 구비하여 원자력안전법에 의한 방사선발생장치 사용허가를 득하여 관리하고 있으나, 동일한 진단용 방사선발생장치를 사용하는 병의원 등의 의료기관에서 시, 군, 구 보건소에 신고 후 사용할 수 있는 것에 비해서 법제의 적용이 엄격하며 관리에 부담이 크다.

둘째, 진단용 방사선발생장치 사용에 따른 검사는 의료법과 수의사법 하위규정에서는 해당 검사기관에 의뢰하여 실시하는 것에 비해 원자력안전법 하위규정에서는 규제기관에서 직접 검사를 한다. 정기검사의 경우 의료법과 수의사법 하위규정에서는 QA 관련 방사선발생장치 검사인 반면, 원자력안전법 하위규정에서는 방사선안전관리 전 분야에 걸쳐 감사 성격의 정기검사를 받게 되며, 지적사항이 있을 시 행정처벌로 이어지는 부담이 크고, 법령 위반 제보 등에 의한 비 통보 검사도 있다.

셋째, 진단용 방사선발생장치를 이용하는 인력 중 안전관리자 교육이 원자력안전법 하위규정에서는 매년 정기 교육과 매 3년마다 2일 이상 교육 받는 면허 보수교육이 법으로 명시되어 있는 반면, 의료법과 수의사법 하위규정에서는 선임된 날부터 1년 이내에 교육을 이수하여야 하지만, 정기교육에 대한 부분은 없으므로 안전관리책임자가 변경될 때까지 법정 교육은 없다. 그리고 진단용 방사선발생장치를 이용하는 종사자 교육이 원자력안전법 하위규정에서는 신규로 방사선작업을 하기 전에는 기본교육 8시간이상 및 직장교육 4시간이상 이수하도록 되어 있으며, 정기적으로 매년 기본교육 3시간이상 및 직장교육 3시간이상 이수하도록 되어 있다. 의료법 및 수의사법 하위규정에서는 의료기관에서 진단목적으로 방사선을 취급하는 직업군 중 가장 많은 비중을 차지하는 영상의학과 방사선사 또는 치과의 치과위생사인 방사선관계종사자에 대해서는 방사선안전관리책임자의 자체교육 실시로만 되어 있고 그 세부 규정이 없다. 다만, 의료기사 등에 관한 법률⁵⁾에 근거하여 최신 의료기술 등에 관련하여 유관 협회에서 정한 보수교육을 실시하고 있으나 방사선안전을 위한 교육내용과 시간이 지정되어 있지 못한 실정이다. X선을 이용한 진단이 가장 많은 부분을 차지하고 진단 및 치료과정에서 방사선을 취급하는 방사선사

와 치과위생사는 의료방사선피폭으로 인한 이득이 있다는 정당화 측면에서 선량한도에 적용 받지 않는 환자를 직접적으로 방사선 관련 검사를 하므로 방사선 안전의식 강화 및 안전관리를 위해 원자력안전법의 방사선작업종사자와 같이 정기적 법정교육으로 통합하여 관리할 필요성이 있다. 그리고 방사선 관련 종사자에 대한 피폭방사선량이 규제 법령에 따라 방사선 관련 종사자에 대한 방사선피폭선량 측정결과를 데이터베이스화하여 방사선종사자 정보중앙등록센터, 질병관리본부 피폭선량관리센터, 농림축산검역본부 피폭선량관리센터에서 자체적으로 관리하는 물론 선량한도 초과자(의료법), 판독특이자(원자력안전법) 등의 선량한도 초과자 등에 대한 관리도 각 기관별로 따로 하고 있어 행정 낭비의 소지가 있고, 동일인이라도 관련 법령에 따라 이중 관리 될 수 있으므로 장기적으로 피폭방사선량 통합 관리는 물론 의료분야 전체 종사자에 대한 피폭선량에 관한 연구도 추가적으로 필요할 것으로 예상된다.

넷째, 방사선관리구역에 대한 용어 및 구역의 지정 기준이 되는 방사선량률에 차이가 있으며, 원자력안전법 하위규정에서는 방사선관리구역에 대한 방사선량률 측정 의무가 있는 반면 다른 법제에는 없다.

다섯 번째, 동일한 진단용 방사선발생장치 이용의 목적 및 대상에 따라 다르게 적용되는 법제에 따라 위반 시 부과되는 행정처벌의 양적 차이가 최대 10배에 이르며, 전 분야에 걸쳐 원자력안전법 하위규정에 적용 시 관리 부담이 가장 크다. 사용하는 진단용 방사선발생장치에 대한 위해성을 감안한 합리적인 행정처벌이 필요하다.

V. 결 론

방사선 검사로 인한 이로움이 많다는 정당화의 전제 하에 선량한도가 없는 환자가 X선 촬영대상이 되는 의료기관의 진단용 방사선발생장치에 대한 법제 적용이 원자력안전법의 적용 보다 장비 도입에 따른 행정절차, 안전성 검사, 인력 관리, 구역 관리, 행정처분에 걸쳐 완화되어 관리되고 있는 실정이다.

동일한 진단용 방사선발생장치의 사용 목적과 촬영대상에 따라 다르게 적용되고 있는 현행 법 제도 하에서는 사용주체에 따라 방사선 안전관리를 위한 법제 내용의 형평성이 결여되어 있고, 혼란의 우려가 있다. 합리적인 방사선안전관리를 위해서 진단용 방사선발생장치의 이용에 따른 법제의 일원화 또는 표준화 등의 대안이 필요할 것이다.

참고문헌

1. 2013 Report Occupational Radiation Exposure in Diagnostic Radiology, Korea Centers for Disease Control and Prevention, National Dose Registry, 2014
2. 2013 Animal and Plant Quarantine Agency Annual Report, Animal and Plant Quarantine Agency, 164-170, 2013
3. 2014 Nuclear Safety yearbook, Korea Institute of Nuclear Safety, 2014
4. Medical Service Act, Act No. 13108, 2015
5. Enforcement Decree of Medical Technicians, Etc. Act, Presidential Decree No. 26130, 2015
6. ICRP, Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37(6), 2007
7. Dental Diagnostic X-ray Generator Suddenly Increases, Korea Food & Drug Administration, National Institute of Food and Drug Safety Evaluation, 2010
8. Guidelines of the Inspection Criteria and Inspection Method of Diagnostic Radiation Generator, Korea Food & Drug Administration, No. 29, 2012
9. Nuclear Safety Act, Act No. 13078, 2015
10. Enforcement Decree of The Nuclear Safety Act, Presidential Decree No. 25747, 2014
11. Regulation on Other Devices regarded as Radiation Generating Devices, Notice of the Nuclear Safety and Security Commission No. 2014-35, 2014
12. Regulation on Usage and Capacity Excluded from Radiation Generating Devices, Notice of the Nuclear Safety and Security Commission No. 2014-39, 2014
13. Regulations on Diagnostic Generating Devices for Safety Control, Ordinance of Ministry of Health and Welfare No. 304, 2015
14. Regulations on Animal Diagnostic Generating Devices for Safety Control, Ordinance of Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs No. 140, 2015
15. Standard Format and Content of Radiation Safety Reports, Notices of the Nuclear Safety and Security Commission No. 2014-36, 2014
16. Standard Format and Content of Safety Control Regulation, Notices of the Nuclear Safety and Security Commission No. 2014-43, 2014
17. Radiation Protection of Periodic Inspection Examines Guide, KINS, 2013
18. Municipal Rule of Medical Administrative disposition, Ordinance of Ministry of Health and Welfare No. 283, 2015
19. Kyung-Hyun Do, Practical Guideline of Radiation Protection, Radiation Health Newsletter, Vol. 14, No. 3, 2008

•Abstract

Comparison of the Legislation Applicable to Compare the use of Diagnostic Radiation Devices

Jong-Kyung Ko·Yeo-Ryeong Jeon¹⁾·Eun-Ok Han²⁾·Pyong -Kon Cho¹⁾·Yong-Min Kim¹⁾

Radiation Safety Management Commission, Daegu Health College,

¹⁾*Department of Radiological Science, Catholic University of Daegu*

²⁾*Korea Academy of Nuclear Safety*

Diagnostic radiation devices that is used in the country has reached to 78,000 units. When used for human subjects diagnostic purposes, it is subject to Medical Service Act, when used in diagnostic purposes in animal subjects, the subject to Veterinarians Act. When used for other purposes are subject to the Nuclear Safety Act.

Even the same radiation devices varies the legislation that is applied depending on the intended use and object. Diversified been provisions are necessary compared to the analysis of legal content in order to prevent confusion of the legislation is a matter to be applied. It is a qualitative study that Nuclear Safety Act, Medical Service Act and Veterinarians Act administrative procedures for the introduction of the applied diagnostic radiation devices, safety inspection, human resources management, area management and the content related to administrative punishment.

The Nuclear Safety Act sub-provisions, the introduction of diagnostic radiation generating devices, there are many complex and complete requirements administrative procedures on the concept of a permit. Inspection of safety associated with the use, would be subject to periodic inspection auditing characteristics over the entire field of radiation safety management. It must receive court regular education for the safety administrator and workers. Unlike the reference of the radiation dose rate to specify the radiation controlled area there is a measurement obligation of radiation dose rate. Unlike the reference of the radiation dose rate to specify the radiation controlled area there is a measurement obligation of radiation dose rate. Quantitative difference of administrative punishment that is imposed when legislation violation has reached up to 10 times, over the entire field, the largest burden of radiation safety management at the time of application of the Nuclear Safety Act sub provisions.

And it is applied differently depending on the purpose and the imaging target using the same diagnostic radiation devices. Depending on the use mainly under the current legal system, radiation can be lacking in fairness of the contents of the legislation for safety management, there is a risk of confusion. Alternatives such as centralized and standardization of legislation by diagnostic radiation devices use is expected to be necessary.

Key Words : Radiation devices, Nuclear Safety Act, Medical Service Act, Veterinarians Act