

NECA - 거시보건의료연구

의료기술 관점에서 방사선치료장비의 안전하고 효율적 사용방안

2012. 12. 31

NECA - 거시보건의료연구

의료기술 관점에서 방사선치료장비의 안전하고 효율적 사용방안

2012. 12. 31.

연구 경과

연구시작일

2012년 5월 1일

연구 종료일

2012년 12월 31일

연구기획관리위원회 심의일

2013년 1월 3일

보고서 최종 수정일

2013년 5월 31일

주 의

1. 이 보고서는 한국보건 의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 인용할 때에는 반드시 한국보건 의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 합니다.

연구진

연구책임자

김민정

한국보건의료연구원 의료기술분석실 책임연구원

참여연구원

[내부]

박종연

한국보건의료연구원 연구기획단 연구위원

신채민

한국보건의료연구원 의료기술분석실 부연구위원

박동아

한국보건의료연구원 의료기술분석실 책임연구원

박은정

한국보건의료연구원 의료기술분석실 주임연구원

곽수진

한국보건의료연구원 의료기술분석실 연구원

최슬기

한국보건의료연구원 의료기술분석실 연구관리사

[외부]

우홍균

서울대학교 의과대학 방사선종양학과 교수

김규보

서울대학교 의과대학 방사선종양학과 교수

한영이

성균관대학교 의과대학 교수

목차

요약문	i
Executive Summary	vi
1. 서론	01
1.1 연구의 배경 및 필요성	02
1.2 연구 목적 및 연구진행 체계	09
2. 선행연구 및 현황	10
2.1 방사선치료장비 관련 국내 선행연구	11
2.2 방사선치료장비 관련 국외 의료기술평가 연구	12
3. 연구방법	15
3.1 국내 방사선치료장비 및 방사선치료 관련 전문인력 현황	16
3.2 방사선치료장비 관련 국내외 관리제도 및 권고사항 조사	17
3.3 국내 방사선치료 관련 전문가 대상 설문조사	17
4. 연구결과	21
4.1 국내 방사선치료장비 및 방사선치료 관련 전문인력 현황	22
4.2 방사선치료장비 관련 국내외 관리체계 및 권고사항	33
4.3 국내 방사선치료 관련 전문가 대상 설문조사	88
5. 고찰 및 결론	112
6. 참고문헌	116
7. 부록	123

표 차례

표 1-1. 최근 약 10년 간 우리나라 암 발생률	02
표 1-2. 최근 미국에서 보도된 방사선치료 관련 사고 사례들과 그 원인 ..	05
표 1-3. 영국에서 보고된 방사선치료 관련 사고의 기여 요인들	06
표 1-4. 방사선의료장비(의료용 방사선 발생장치) 관련 법규정	07
표 2-1. 방사선치료장비 관련 의료기술평가연구의 주요내용	13
표 3-1. 방사선치료 전문인력 조사자료	17
표 3-2. 방사선치료 전문가 대상 설문지의 구성	18
표 4-1. 제조사별 방사선치료장비 현황(2012년 6월 기준)	23
표 4-2. 지역별 방사선치료장비 현황(2012년 6월 기준)	25
표 4-3. 지역별 인구 100만 명당 방사선치료장비 현황(2012년 6월 기준) ..	25
표 4-4. 요양기관종별 방사선치료장비 현황(2012년 6월 기준)	26
표 4-5. 국내 방사선치료 관련 전문인력 현황	28
표 4-6. 인구 100만 명당 지역별 전문인력 수 현황(2012년 6월 기준)	30
표 4-7. 방사선치료 관련 전문인력의 국가별 비교	32
표 4-8. 방사선치료장비 관련 안전관리를 담당하는 규제당국의 국가별 비교 ..	33
표 4-9. 의료기기 관련 법체계의 국가별 비교	34
표 4-10. 의료기기 등급분류체계 및 방사선의료장비의 국가별 비교	34
표 4-11. 방사선치료장비 인허가 규정의 국가별 비교	35
표 4-12. 우리나라 방사선치료장비의 인허가 규정	35
표 4-13. 국내외 방사선의료장비 관련 안전관리 규정 비교	40
표 4-14. 우리나라 방사선의료장비 관련 법령 및 주관부처	41
표 4-15. 방사선치료 관련 시판 후 유해사례 보고체계 비교	57
표 4-16. 의료기기 부작용 관련 FDA 필수 보고사항 요약	61
표 4-17. 펜실베니아 환자안전당국으로 보고된 방사선치료 관련 사례	64
표 4-18. 펜실베니아 환경보호국으로 보고된 선형가속기 관련 사례	65
표 4-19. 미국 주정부의 방사선치료 관련 사고보고체계 비교	66
표 4-20. 영국 Care Quality Commissions(CQC)의 의료피폭 관련 사고 발생	

시 안전관리	68
표 4-21. 방사선치료 품질보증(QA) 관련 가이드라인	72
표 4-22. IAEA 품질관리 심사항목 중 환자치료 및 안전관리 관련 심사내용 ..	73
표 4-23. 미국의 방사선장비 품질관리 검사위원회 ACR 자격기준	81
표 4-24. 방사선치료 종사자별 교육·연수 내용 비교	84
표 4-25. 방사선치료의 품질관리에 필요한 시간비율	85
표 4-26. 업종별 품질관리 업무	86
표 4-27. 대상자의 일반적 특성(1)	88
표 4-28. 대상자의 일반적 특성(2)	90
표 4-29. 근무하는 의료기관의 월 평균 방사선치료 환자수 및 치료 수행 건수	90
표 4-30. 방사선치료장비의 도입 현황	91
표 4-31. 방사선 치료장비의 국내 도입과정 관련 제도 및 제반 규정의 적절성 여부 ..	92
표 4-32. 방사선치료 및 치료장비와 관련된 품질관리·안전관리 현황(1) ...	93
표 4-33. 방사선치료 및 치료장비와 관련된 품질관리·안전관리 현황(2) ..	94
표 4-34. 자격별 방사선치료 및 치료장비와 관련된 현 근무 중인 의료기관의 품질 관리·안전관리 현황	94
표 4-35. 자격별 방사선치료 및 치료장비와 관련된 우리나라 전반적인 품질 관리·안전관리 현황	95
표 4-36. 방사선치료(치료장비)와 관련된 품질관리·안전관리를 저해하는 요인 ..	96
표 4-37. 자격에 따른 근무 중인 의료기관의 방사선치료(치료장비) 품질관리· 안전관리를 저해하는 요인	97
표 4-38. 자격에 따른 우리나라 전반적인 의료기관의 방사선치료(치료장비) 품질관리· 안전관리를 저해하는 요인	98
표 4-39. 방사선치료(치료장비)와 관련된 품질관리·안전관리를 위한 필요 사항	99
표 4-40. 방사선치료 시 환자안전과 관련된 사고 및 부작용 보고 현황	101
표 4-41. 환자안전과 관련된 사고 및 부작용 보고가 이루어지지 않고 있는 현황 요인과 방안	101
표 4-42. 방사선치료 시 심각한 부작용 발생 가능성과 경험여부	102
표 4-43. 방사선치료 도중 사망이나 심각한 부작용 발생 경험 현황	103

표 4-44. 방사선치료 시 유해항 결과와는 관계없는 장비오류나 치료과정 중의 에러 경험여부	104
표 4-45. 방사선치료 품질관리를 위한 활동 수행 정도	105
표 4-46. 방사선치료 시 사고예방을 위한 사전점검 활동 수행 여부	106
표 4-47. 방사선치료 시 환자안전과 치료결과에 가장 큰 영향을 주는 요인	108
표 4-48. 방사선치료 및 치료장비의 안전하고 효율적인 관리 방안의 필요 정도 ..	109
표 4-49. 자격에 따른 방사선치료(치료장비)의 안전하고 효율적인 관리 방안 우선순위 ..	111

그림 차례

그림 1-1. 방사선치료 단계	04
그림 1-2. 연구진행 체계	09
그림 4-1. OECD 국가의 방사선치료장비 보유대수 (2010년)	27
그림 4-2. 전문인력당 방사선 종양학과 신환자 수	28
그림 4-3. 국내 방사선치료 관련 추세 현황 : 2007년 대비 2012년 현황 ..	29
그림 4-4. 기관별 방사선 종양학과 대비 전문인력의 비	31
그림 4-5. 미국 주정부의 방사선치료장비 및 전문인력에 대한 규제와 면허 관리 현황 ...	45
그림 4-6. 의료기기 안전성정보 모니터링센터의 부작용 보고 처리 절차 모식도	58
그림 4-7. 자격에 따른 국내 방사선치료장비 도입과정의 제도 및 제반규정의 적절성	92
그림 4-8. 자격에 따른 근무 중인 기관의 방사선치료(치료장비)의 품질관리 · 안전관리를 저해하는 주요 요인	97
그림 4-9. 자격에 따른 우리나라 전반적인 의료기관의 방사선치료(치료장비)의 품질관리 · 안전관리를 저해하는 주요 요인	98
그림 4-10. 자격에 따른 현 근무 중인 기관의 방사선치료(치료장비)의 품질관리 · 안전관리를 위해 필요한 3대 주요 사항	100
그림 4-11. 자격에 따른 우리나라 전반적으로 방사선치료(치료장비)의 품질관리 · 안전관리를 위해 필요한 3대 주요 사항	100
그림 4-12. 자격에 따른 방사선치료 도중의 장비오류나 치료과정 중의 에러 발생 시 조치과정 차이	104
그림 4-13. 자격에 따른 근무 중인 의료기관의 방사선치료 품질관리를 위한 활동 수행 정도	105
그림 4-14. 자격에 따라 방사선치료 시 환자안전과 치료결과에 영향을 주는 요인 ...	108
그림 5-1. 국내 방사선치료장비 도입 및 사용절차	114

요약문

1. 연구의 배경 및 목적

우리나라에서 암환자는 지속적인 증가추세에 있으며 방사선치료장비를 이용한 항암치료가 증가하고 있다. 해외 선진국에서는 전체 암환자의 50%가 방사선치료를 받고 있으며, 최근 우리나라에서는 암환자의 30% 이내가 방사선치료를 받고 있는 것으로 파악된다.

우리나라에서 방사선치료장비는 의료기기(medical device)로서 의료기기법 체계의 관리를 받으며 동시에 방사선발생장치로서 원자력안전법의 규제를 받고 있다. 방사선치료장비를 이용한 방사선치료와 관련하여서는 환자안전(patient safety)을 중심으로 한 안전관리 보완이 필요하다.

본 연구의 목적은 국내 방사선치료장비(radiotherapy equipment) 관리의 현황을 조사하고 의료기술 관점에서 관련 국내외 관리제도와 권고사항을 고찰·정리하여, 방사선치료 및 방사선치료장비의 품질관리 향상과 환자안전을 중심으로 한 안전관리 체계 마련을 위한 근거를 제공하고자 한다.

2. 연구방법

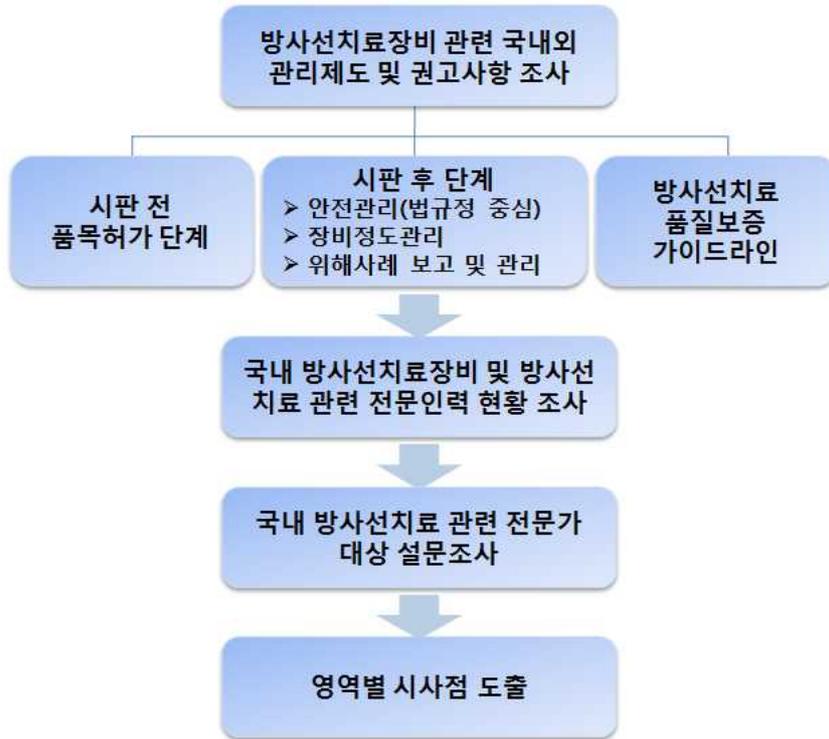
1) 국내 방사선 치료장비 및 방사선 치료 전문인력 현황

방사선치료장비는 크게 엑스선 발생장치, 감마선 발생장치, 양성자치료기(protontherapy), 중입자치료기로 분류되는데, 본 연구대상은 엑스선 발생장치로서는 세기조절방사선치료(IMRT) 유무에 따른 선형가속기(LINAC), Tomotherapy, CyberKnife와 감마선 발생자치료는 GammaKnife, 그리고 Protontherapy의 외부 방사선치료장비(external beam radiotherapy equipment)에 해당된다. 방사선치료장비 현황은 vendor에게 요청하여 제공받은 국내 공급자료를 바탕으로 2012년 6월 시점의 제조사, 지역, 요양기관 종별 국내현황을 조사하였다.

방사선치료 관련 전문인력에는 방사선 종양학과 전문의, 의학물리사(medical physicist), 방사선 치료분야에 종사하는 방사선사를 포함하였으며, 본 연구에서는 건강보험심사평가원 요양기관 현황자료 및 방사선치료 관련 전문분야 학회 자료를 2012

년 7월-8월 사이 수집하여 이를 토대로 조사되었다.

그림 1. 연구진행 체계



2) 방사선 치료장비 관련 국내외 관리제도 및 권고사항 조사

우리나라, 일본, 미국, 영국(유럽)의 방사선치료장비 관리제도 및 권고사항을 시판 전후단계로 나누어 각 국가의 보건부, 의료기기 품목허가당국, 관련 전문분야 학회, IAEA, WHO 등의 국제기구 등의 홈페이지, 출판 문헌 등을 검색·조사하였다.

3) 방사선치료 전문가 설문조사 실시

방사선치료의 품질관리 향상을 위한 방안 마련을 중심으로 의료기술 관점에서 방사선치료장비의 안전하고 효율적 사용방안에 대한 전문가 의견을 수렴·반영하기 위하여 대한방사선종양학회 회원 임상의 약 300명, 대한방사선치료학회 회원 약 700명 및 한국의학물리학회 회원 약 250명을 대상으로 웹기반 온라인 설문조사를 실시하였다.

3. 연구결과

1) 국내 방사선 치료장비 및 방사선 치료 전문인력 현황

2012년 6월 시점 기준으로 조사한 바에 따르면, 외부 방사선치료장비는 우리나라 전체 193대로 78.7%가 선형가속기이며 세기조절방사선치료(IMRT) 기능이 있는 선형가속기가 전체 방사선치료장비의 65.2%를 차지한다. 지역별로는 전체 방사선치료장비의 80%가 서울 및 수도권에 집중되어 있으며, 인구 10만명 당 방사선치료장비 수는 서울의 경우 1.5대로 가장 높고 제주가 0.2대로 가장 낮으며 전국 평균치는 0.7대이다. 요양기관 종별로는 방사선치료장비의 70%가 상급종합병원, 28%가 종합병원에 분포되어 있다.

방사선치료 관련 전문인력의 경우, 방사선 종양학과가 있는 의료기관은 2012년 6월 기준으로 국내 84개이며 방사선 종양학과 전문의 수는 189명, 의학물리사는 99명, 방사선 종양학과에서 방사선 치료에 종사하는 방사선사 수는 520명으로, 전문인력 1인당 신환자(new patient) 수는 의학물리사 1인당 신환자 수가 502명으로 가장 높았고 방사선 종양학과 전문의 1인당 신환자 수는 263명, 방사선사 1인당 신환자 수는 96명이다. 지역별로는 인구 10만명 당 전문인력의 경우 서울에 가장 집중되어 있으며 방사선사의 경우 3명, 방사선 종양학과 의사 1.2명, 의학물리사 0.4명으로 가장 높았으며 제주의 경우 각각 0.8명, 0.3명, 0.1명으로 가장 낮았다.

2) 방사선 치료장비 관련 국내외 관리제도 및 권고사항 조사

방사선치료장비는 우리나라, 일본, 미국, 영국(유럽)에서 모두 시판 전 단계에서는 허가당국으로부터 의료기기로 품목허가 또는 신고를 받으며, 시판 후 단계에서는 규제당국으로부터 시설, 작업종사자 및 환자 안전관리를 받고 있다.

방사선치료장비의 안전관리의 경우, 일본에서는 방사선진단장비 및 방사선치료장비가 함께 의료법을 근거로 후생노동성에서 관리되고 있으며 시설 및 작업종사자 관리는 문부과학성에서 관리하고 있다. 미국의 경우 방사선진단장비와 치료장비가 함께 주정부에 의해 주법으로 관리되고 있으며 일부 주정부는 방사선치료장비 사용시설에 대한 면허를 발급하고 실사(audit)를 실시하고 있다. 장비에 대한 정도관리는 RPC(Radiological Physics Center) 등의 기관을 통한 자발적 관리 기전으로 이루어지고 있다. 영국은 방사선진단장비와 치료장비가 함께 IR(ME)R2000 법에 의해 CQC(Care Quality Commissions)에 의해 환자안전을 포함한 의료피폭에 대해 관리되고 있으며 IRR1999법에 의하여 HSE(Health & Safety Executive)에서 작업종사자 피폭 등 안전관리를 담당하고 있다. 유럽에서 방사선치료장비의 정도관리가 의무사항으로 법제화되어 있는 국가는 프랑스, 독일, 노르웨이 정도이다. 우리나라의

경우 방사선치료장비 안전관리는 원자력안전법에 의해 원자력안전위원회가 담당하고 있으나 환자 안전에 대한 법규정은 현재 마련되어 있지 않은 상태이다.

방사선치료장비 관련 시판 후 부작용 관리 및 사고보고체계는 일본의 경우 약사법에 의한 의료기기 부작용 관리가 이루어지고 있으며 미국에서는 Medical Device Reporting법에 의해 의료기기 부작용 관리가 FDA에 의해 이루어지고 있는 동시에 일부 주정부에서 주법에 의해 방사선치료장비에 대한 부작용 관리 및 부작용 정보 수집을 실시하고 있다. 영국은 방사선치료 관련 부작용 정보 수집이 체계적으로 잘 이루어지고 있는 국가 중 하나로, 장비고장이나 결함이 원인이 아닌 의료피폭으로 인한 부작용 발생의 경우는 IR(ME)R2000법에 의해, 장비불량으로 인한 사고인 경우 IRR199에 의해, 장비 performance나 안전에 관한 문제 발생 시 MDR2002에 의해 관리되고 있다. 우리나라는 의료기기법에 의해 기기적 결함이나 문제에 관한 부작용, 사고의 경우 식품의약품안전처에서 안전성 정보를 수집하고 있으나 전반적인 의료피폭과 관련된 위해사건의 국가적 보고·학습체계가 구축되어 있지 않다.

조사국가의 방사선치료 관련 전문학회나 IAEA, WHO 등의 국제기구를 중심으로 방사선치료 QA 관련 가이드라인이 발간되어 있으며, 방사선치료의 품질관리를 위해서는 기본 인프라적 요소의 하나로 전문인력의 역할, 자격요건, 유지보수교육 등에 대한 정립이 필요하다.

3) 방사선치료 전문가 설문조사

방사선치료 전문가 1,226명을 대상으로 진행한 웹 기반 설문조사의 총 응답자는 257명으로 응답회수율은 21.0%이었다. 설문조사 결과에서 결측치 및 응답오류를 제외한 최종 분석대상자수는 244명(20.0%)이었다.

방사선치료 및 치료장비의 품질관리·안전관리 저해요인은 '방사선치료(치료장비)의 품질관리·안전관리를 담당하는 전문인력의 부족'으로 제시하여 전문가 자격 간에는 주된 요인의 우선순위가 동일함을 보여주었다. 방사선치료 시 환자안전과 치료결과에 가장 큰 영향을 주는 요인은 '방사선치료 담당인력의 전문성 및 숙련도'가 128명(52.5%)으로 가장 높았고, '방사선치료 과정에 대한 품질보증절차의 수립 및 이행'이 51명(20.9%), '방사선치료장비의 지속적인 정도관리'가 43명(17.6%)이었다. 방사선치료 및 치료장비의 안전하고 효율적인 관리방안에 대한 각 항목별 필요수준에 따른 평균점수를 비교한 결과, '방사선치료 관련 전문인력의 자격요건 및 유지보수 교육 법 규정 마련'이 79.9점으로 가장 높았다. 그러나, 전문가 자격별로는 관리방안에 대한 우선순위 차이를 보였는데, 전문의에서는 '방사선치료 품질관리와 연계된 요양급여체계 확립', 방사선사에서는 '한국적 상황을 고려한

방사선치료 관련 품질보증 가이드라인 마련', 의학물리학자에서는 '방사선치료 관련 전문 인력의 자격요건 및 유지보수교육 법 규정 마련'으로 나타났다.

4. 고찰 및 결론

방사선치료장비는 환자에게 적용 시 발생하는 사고율이 낮은 편이나 오류나 사고 발생 시 환자에게 미치는 위험이 매우 크므로 환자안전을 고려한 관리가 필수적이다. 이제까지 방사선치료장비를 이용한 방사선치료와 관련된 안전관리는 장비, 방사선 사용시설 및 작업종사자 중심으로 이루어져 왔다. 장비의 품질관리는 궁극적으로 환자의 안전을 위한 활동이며 보다 직접적이고 포괄적인 환자안전을 중심으로 한 사후관리가 필요하다. 장비 자체의 결함이나 문제로 인한 위해사례, 사고 발생은 의료기기법에서 다루고 있으나, 환자의 피폭관리나 환자의 방사선치료 과정에서 발생하는 위해사례, 의료 오류 등과 관련한 보고체계를 포함한 안전관리 범위가 보다 확대될 필요가 있다. 또한 방사선치료의 품질관리 및 안전관리를 담당하는 전문인력에 대한 기준 및 지속적인 훈련·교육 프로그램, 가이드라인을 마련하여 방사선치료의 포괄적인 품질보증 시스템을 확보하는 것이 중요하다.

방사선치료장비와 이를 이용한 안전하고 효율적인 방사선치료를 위한 세부적인 안전관리 및 품질관리 방안을 마련하기 위하여 관련 부처 및 전문가 집단 간의 협업이 필요할 것이다.

Executive Summary

Safe and efficient use of radiotherapy equipment from health technology perspective

1. Backgrounds and Objectives

Cancer patients are continuously increasing in Korea and chemotherapy using radiotherapy equipment is increasing. 50% of cancer patients in advanced countries are receiving radiotherapy and about 30% of cancer patients in Korea are receiving radiotherapy currently.

In Korea, radiotherapy equipment is a medical device that is regulated by medical device legislative system and at the same time as a radiation emitting device it is regulated by nuclear safety law. Radiotherapy using radiotherapy equipment is regulated by nuclear safety law but patient safety-centered management system for radiotherapy equipment is needed.

The purpose of this study is to investigate domestic current status on radiotherapy equipment control and to examine relevant management system and recommendations of foreign countries in perspective of healthcare technology, which could supply evidence for preparation of patient-centered safety management system to improve quality assurance of radiotherapy and radiotherapy equipments.

2. Methods

1) Status of radiotherapy equipments and radiotherapy professionals in Korea

Radiation equipments are largely classified into x-ray emitting devices, gamma-ray emitting devices, protontherapy and heavy-ion therapy equipments. The subjects of this study are x-ray emitting devices including LINAC with or without IMRT, Tomotherapy and CyberKnife and gamma-ray emitting devices including GammaKnife and external beam radiotherapy equipment of protontherapy. The status of radiotherapy equipments in Korea was investigated by manufacturers, regions and medical institutions based on June 2012 domestic supply data received from the vendors.

Radiotherapy professionals included radiation oncologists, medical physicists, radiology technologists who work in radiotherapy field. In this study, medical institution inventory data of Health Insurance Review and Assessment Service and specialty society data were collected from July 2012 to August 2012 and investigated.

2) Investigation of domestic and foreign management systems and recommendation associated with radiotherapy equipments

Radiotherapy equipment management systems and recommendation in Korea, Japan, United States, United Kingdom (Europe) were divided by before and after market release and homepages and published literatures of health department, medical device approval authorities, relevant specialty societies, IAEA, WHO of each country were searched and investigated.

3) Radiotherapy professional questionnaire survey

Web-based online survey was conducted by sending emails to approximately 300 clinical doctors of the Korean Society of Radiation Oncology, 700 members of Korean Society Radiotherapeutic Technology and 250 members of Korean Society of Medical Physics through each society.

3. Results

1) Current status of radiotherapy equipments and radiotherapy professionals in Korea

According to the investigation as of June 2012, the number of external beam radiotherapy equipments in Korea is 193 and 78.7% are linear accelerators and 65.2% of total radiotherapy equipments are linear accelerators with intensity-modulated radiation therapy (IMRT) function. 80% of radiotherapy equipments are scattered in Seoul and metropolitan area. The number of radiotherapy equipments per 100,000 population is the highest in Seoul as it is 1.5 and the lowest in Jeju as it is 0.2 and nationwide average is 0.7. 70% of radiotherapy equipments are scattered in upper-scale general hospitals and 28% in general hospitals.

As for radiotherapy professionals, there are 84 medical institutions with radiation oncology in Korea as of June 2012, 189 radiation oncologists, 99 medical physicists and 520 radiology technologists who work in radiation oncology. The number of new patients per 1 professional was the highest in medical physicists as it was 502 per 1, 263 per 1 radiation oncologist and 96 per 1 radiology technologist. As for regions, the number of professionals per 100,000 population was the highest in Seoul as there were 3 radiology technologists, 1.2 radiation oncologists, 0.4 medical physicist and it was the lowest in Jeju as there were 0.8, 0.3 and 0.1 respectively.

2) Investigation of foreign and domestic radiotherapy equipment-related management policies and recommendation

All radiotherapy equipments are approved or reported from approval authorities as medical devices before being released in the market in Korea, Japan, U.S. and U.K. (Europe). They receive

facility, professional and safety management by regulatory authorities after being released in the market.

As for safety management of radiotherapy equipments, the radiation diagnostic equipments and radiotherapy equipments are managed together under the medical service law by Ministry of Health, Labour and Welfare and facility and professional management are done by Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology in Japan. In United States, radiation diagnostic equipments and radiotherapy equipments are managed together under the state laws by state governments and certain states issue license for facilities that use radiotherapy equipments and conduct audits. Equipment quality control is done voluntarily through institutions such as RPC (Radiological Physics Center). In United Kingdom, radiation diagnostic equipments and radiotherapy equipments are managed together under IR(ME)R2000 law by CQC (Care Quality Commissions) for medical exposure including patient safety and under IRR1999 law by HSE (Health & Safety Executive) for safety control such as professional exposure. The countries that mandated the quality control of radiotherapy equipments as a law are France, Germany and Norway. In Korea, radiotherapy equipment safety control is managed under nuclear safety law by the Nuclear Safety and Security Commission but patient safety laws are not yet prepared.

As for adverse event management and incident report system after market release, medical equipment mechanical adverse events are managed under Pharmaceutical Affairs Act in Japan and in United States, it is managed under Medical Device Reporting Law by the FDA and at the same time, certain state governments collect adverse event data and manage adverse events of radiotherapy equipments under the state law. United Kingdom is one of the countries that collect radiotherapy-related adverse event data systematically. Adverse events due to medical

exposure rather than equipment failure or defects are managed by IR(ME)R2000 Law and adverse events due to equipment failure are managed by IRR199 and equipment performance or safety issues are managed by MDR2002. In Korea, safety data are collected by KFDA when adverse events are due to mechanical failure but it is not managed by the government when adverse events are due to medical exposure.

Radiotherapy QA-related guidelines are published by radiotherapy-related academic societies, IAEA and WHO and defining the role of professionals, qualification requisites and maintenance and repair education is needed for radiotherapy quality control.

3) Radiotherapy professional questionnaire survey

A web-based online survey was carried out on radiotherapy expert 1,226 and 257 expert replied. Finally 244 participants except for missing and error data were included in the analysis (20.0%).

Participants answered that lack of relevant professionals was a main hampering factor affecting the quality and safety management of radiotherapy and equipment. The factors affecting patient safety and treatment results in radiotherapy were professionalism and working experience of radiotherapy work force (128, 52.5%), establishment and implementation of quality assurance process for radiotherapy (51, 20.9%), and continuous quality control for radiotherapy equipment (43, 17.6%). The highest priority for safe and efficient management of radiotherapy and equipment was establishment of regulations for qualification and continuous education and training of radiotherapy professionals. However, it showed the difference of highest priority according to expert functions - establishment of national health insurance system linked with radiotherapy quality management for

radiation oncologists, development of radiotherapy quality assurance guidelines based on domestic circumstances for radiation therapists, and establishment of regulations for qualifications and continuous education and training for medical physicists.

4. Discussion and conclusion

The risk of accidents occurrence during application of radiotherapy equipment on patient is low. However, if an error or incident occurs, it can be very dangerous to the patient. Therefore, management that considers patient safety is necessary. Currently, follow-up management has focused on safety control of radiation facilities and relevant workers, not on safety management for patients. Therefore, quality control plan using medical device used in medical practice that considers patient safety is needed.

Co-operation of relevant stakeholders including government bodies and expert groups is needed to prepare a plan of specific safety management and quality control for safe and efficient radiotherapy using radiotherapy equipment.

1. 서론

1.1. 연구의 배경 및 필요성

최근 10여 년간 우리나라 국민의 사망원인 중 가장 높은 원인은 '암(악성신생물)'으로, 「2011년 사망원인통계(통계청)」에서 사망원인 중 '암'이 전체 사인의 27.8%를 차지하였다. 또한 「국가암등록통계」에 의하면, 전국단위 암발생통계를 산출하기 시작한 1999년 이후 지금까지 우리나라 국민의 암 발생률이 지속적으로 증가하고 있으며, 1999년 대비 2010년은 99.5% 증가한 것으로 나타났다(표 1-1). 2010년 현재 우리나라 국민들이 평균수명 81세까지 생존할 경우 암에 걸릴 확률이 36.4%에 달하며, 남자(평균수명 77세)는 5명 중 2명(37.6%)에서, 여자(평균수명 84세)는 3명 중 1명(33.3%)에서 암이 발생할 것으로 추정되고 있다.

표 1-1. 최근 약 10년 간 우리나라 암 발생률¹⁾

(단위 : 명, 명/10만명)

구분	성	1999년	2000년	2003년	2004년	2005년	2006년	2007년	2008년	2009년	2010년
발생자수	남녀전체	101,032	101,772	125,444	134,128	146,504	154,125	166,888	181,085	194,359	202,053
	남자	57,594	58,016	69,425	73,622	79,542	82,604	87,998	94,187	100,086	103,014
	여자	43,438	43,756	56,019	60,506	66,962	71,521	78,890	86,898	94,273	99,039
조발생률 ¹⁾	남녀전체	214.2	214.1	259.7	276.7	300.9	315.3	339.7	366.5	391.4	405.1
	남자	243.2	243.1	286.5	302.8	325.9	337.1	357.4	380.4	402.3	412.4
	여자	185.0	184.9	232.7	250.3	275.9	293.4	321.9	352.6	380.4	397.7

¹⁾ 암발생자수를 주민등록연앙인구로 나눈 수치를 100,000 분비로 나타낸 수치

암을 치료하는 방법에는 크게 수술법, 항암화학요법, 방사선치료법, 면역요법 등이 있으며, 이들 치료법을 종양의 종류와 치료목적 등에 따라 상호보완적으로 조합하여 실시하는 복합치료법이 증가하고 있다. 이 중 방사선치료는 정상세포의 손상을 최소화하고 유해한 암세포를 사멸시키고자 하는 방법으로, 암의 완치 또는 원격 전이를 동반하여 완치가 어려운 경우에는 완화적 치료 목적으로 실시된다. 방사선치료는 치료방법이 크게 두 가지로 나뉘는데, 선형가속기와 같은 외부방사선치료장비(external

1) 「국가암등록통계 (2010)」

beam radiotherapy equipment)에서 만들어지는 고에너지의 X-선이나 전자선을 환자의 피부에 조사하여 몸 내부의 종양 부위까지 도달하게 하여 암세포를 파괴하는 원격치료법 또는 방사선을 발생하는 방사성동위원소(radioisotope)를 인체 내 종양 덩어리 속이나 주변으로 직접 삽입하여 암세포를 사멸시키는 방법이 있다. 방사선 치료는 컴퓨터, 영상장비를 동반한 외부방사선치료장비 발달의 결과로, 정상 조직의 손상을 최소화하면서 종양 세포만을 선택적으로 파괴하는 여러 특수 방사선치료가 이루어지고 있다. 2차원적으로 실시되는 일반적인 방사선치료법 외 CT 영상을 기반으로 종양 부위를 3차원 입체영상으로 재구성한 후 여러 방향에서 종양의 모양대로 치료하는 3차원 입체조형 방사선치료, 1회 또는 수회에 걸쳐 짧은 기간에 고선량의 조사하는 방사선을 정위적 방사선치료, 방사선 차폐장치인 다엽 콜리메이터를 컴퓨터로 정밀하게 조절하여 방사선 조사범위를 매우 작은 수백개의 조각으로 나누어 개별적으로 선량을 조사하는 세기조절 방사선치료(intensity modulated radiotherapy, IMRT), 방사선치료장비에 CT, MRI, PET와 같은 영상진단장비 기능을 추가하여 치료 시마다 종양을 3차원으로 관찰하여 오차를 최소화하는 영상유도 방사선치료(image guided radiotherapy, IGRT), 종양의 위치를 호흡에 따라 분석하여 종양 부위에 정확하게 방사선을 조사하는 호흡연동 방사선치료 등과 같은 특수 방사선치료가 이루어지고 있다.²⁾ 해외 선진국에서는 전체 암환자의 절반 정도가 방사선치료를 받고 있고, 우리나라의 경우 전체 암환자의 30% 이내가 방사선치료를 받고 있으며 점차 증가하고 있다.³⁾

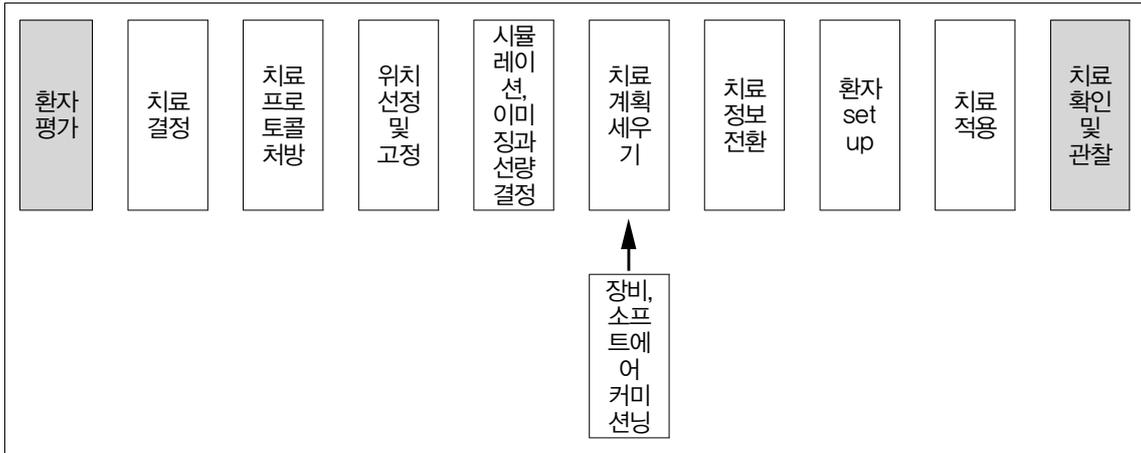
방사선치료의 전체 과정은 복잡하고 여러 단계로 이루어지며, 방사선 종양학자(radiation oncologist), 의학물리학자(medical physicist), 방사선치료사(radiation therapist)와 같은 관련 전문가들이 환자들의 방사선치료계획과 방사선을 전달하는 통합 과정 전반에 걸쳐 관여한다. 국제보건기구(World Health Organization, WHO)의 'World Alliance for Patient Safety Radiotherapy Safety Expert Concensus Group'에 의해 제안된 방사선치료 과정의 연속적 단계는 그림 1-1과 같다.⁴⁾

2) 국가암정보센터. 방사선치료의 이해[Internet]. Available from: http://www.cancer.go.kr/ncic/cics_a/03/034_0341/index.html

3) 최은경. 방사선치료의 현황과 미래. 동위원소회보 제18권 제4호.

4) Radiotherapy risk profile - technical manual. World Health Organization 2008.

그림 1-1. 방사선치료 단계⁴⁾



방사선치료는 일반적으로 안전하며 방사선치료를 받는 환자에서 치명적인 사고가 발생하는 비율은 낮은 편이지만, 방사선치료는 매우 높은 선량을 다루므로 과선량은 방사선 유발 손상으로 이어지고 선량부족은 종양제어 실패로 환자의 수명을 단축하는 결과를 초래한다.⁵⁾ 실제 방사선치료는 여러 단계로 구분되어 있고 여러 전문가들이 상호 협력하는 시스템적 특성으로 인해 장비나 설비의 결함, 절차와 프로토콜 미흡, 조작 실수, 의사소통과 필수 정보 전달의 오류, 독립적 점검의 부족 등 다양한 원인으로 인한 사고(incident)나 오류(error)가 발생할 잠재성이 존재한다. 더욱이 방사선치료 기술의 지속적인 발전에 따라 방사선치료장비가 점점 정교하고 복잡해지고 있으며 치료 부정확성의 위험을 줄이기 위해 개발된 전문기술은 올바르게 사용되지 않을 경우 역설적으로 새로운 오류를 일으키는 원인으로 작용할 수 있다.⁴⁾

방사선치료와 관련한 국제보건기구의 안전성 정보 조사 자료⁴⁾에 의하면, 1976년~2007년 30년간 미국, 라틴 아메리카, 유럽 및 아시아의 중상위 국가에서 3,125명의 환자에서 방사선치료와 관련된 사고가 발생하였으며, 이 중 38명(1.2%)이 과선량 독성으로 인해 사망하였다. 사고발생은 55%(1,702명)가 계획단계에서 발생하였고 45%는 그 이외 다른 단계에서 나타났다. 최근 미국에서 방사선치료와 관련한 부작용 사례가 연속으로 보도되어 큰 이슈가 된 바 있는데(표 1-2), 이는 장비 사용 시 발생한 오류, 기기 품질관리의 미흡 등 다양한 원인으로 인해 발생하였다. 우리나라에서는 1999년 자궁경부암 근접치료환자에서 치료 도중 발생한 의료오류에 의해 방사선 과다조사로 4명이 심각한 후유증을 앓았으며 이 중 2명이 사망한 사고가 발생하여

5) Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86.

사회적으로 크게 문제된 적이 있다.⁶⁾

표 1-2. 최근 미국에서 보도된 방사선치료 관련 사고 사례들과 그 원인

방사선치료 관련 사고 사례	원인
미국 뉴욕시 한 병원에서 설암으로 방사선치료를 받던 한 환자가 방사선 과다피폭되어 시력, 청력 및 균형감각 상실, 건강악화로 환자 사망 ¹⁾	방사선치료기기 소프트웨어의 결함 및 품질관리 미흡
비슷한 시기 같은 지역에서 유방암 치료를 받던 한 환자가 27일간 방사선 치료 시 과다피폭되어 가슴에 통증이 심한 구멍이 생겼으며 결국 사망 ¹⁾	선형가속기 필터 오류
미국 미주리주의 CoxHealth 병원에서 암환자(대부분 뇌종양 환자) 76명이 5년간 방사선에 과다피폭 ²⁾	새로 도입한 방사선치료기기의 설정 오류
미국 뉴저지의 재향군인병원에서 36명의 암환자가 수개월간 방사선에 과다 피폭 ³⁾	고출력 방사선을 방출하는 기기 사용 시 장비에 대한 경험부족으로 인한 오류
텍사스주 한 환자의 경우 방사선치료 시 처방된 방사선량보다 과다피폭되어 방광 및 직장 기능 상실 ³⁾	방사선치료기기 작동 실수

¹⁾Bogdanich W. At hearing on radiation, calls for better oversight. The New York Times (the New York edition). 2010 Feb 27:Sect. A12.

²⁾Bogdanich W, Ruiz RR. Radiation errors reported in Missouri. The New York Times (the New York edition). 2010 Feb 25:Sect. A17.

³⁾Bogdanich W, Ruiz RR. As technology surges, radiation safeguards lag. The New York Times (the New York edition). 2010 Jan 27:Sect. A1.

미국 원자력규제위원회(Nuclear Regulatory Commission, NRC)는 방사선치료 관련 사고에 대한 대규모 데이터베이스를 보유하고 있으며 방사선치료에서 발생한 사고(incident)의 약 60% 이상이 인적 오류(human error) 때문인 것으로 추정하였다.⁷⁾ 영국의 방사선치료 관련 전문가 및 기관이 컨소시엄을 이루어 발간한 'Towards Safer Radiotherapy'⁸⁾ 가이드라인에 따르면, 영국 내 방사선치료의 안전관리를 위해 2000년에 제정된 법 「IR(ME)R 2000 (The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000)」 시행 후, 2000년부터 2006년까지 첫 6.3년 동안 338명의 환자에게 영향을 준 181번의 사고를 분석한

6) 김재선. 방사선 과다조사 피해자에 27억 배상 판결. 연합뉴스 2002-07-10. Available from: <http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=001&aid=00>

7) Duffey RB, Saull JW. Know the risk: learning from errors and accidents: safety and risk in today's technology. US: Butterworth-Heinemann Publications 2003.

8) Donaldson SR. Towards safer radiotehrapy. British Institute of Radiology, Institute of Physics and Engineering in Medicine, National Patient Safety Agency, Society and College of Radiographers and the Royal College of Radiologists 2007.

결과, 사고의 90% 이상이 치료 설계, 준비 및 전달을 수행하는 과정에서 발생한 오류에 기인한 것으로 보고하였다. 동 자료에서 방사선치료와 관련하여 발생한 사고나 오류의 보고(reporting)를 바탕으로 이를 체계적으로 분류하고 분석하는 일이 유사한 사고를 예방할 수 있는 중요한 활동으로 강조하였으며, 이를 통해 분석한 사고의 기여 요인(contributory factor)을 표 1-3과 같이 분류하였다. 이상의 보고들을 통해 안전하고 효과적인 방사선치료를 위하여 교육, 훈련 및 방사선치료 분야의 업무환경 변화, 새로운 기기에 맞는 품질보증(quality assurance, QA) 절차의 확립이 중요함을 알 수 있다.

표 1-3. 영국에서 보고된 방사선치료 관련 사고의 기여 요인들⁸⁾

교육과 능력, 경험의 부족(lack of training, competence or experience)
피로와 스트레스(fatigue and stress)
질적으로 떨어지는 설계 및 절차와 관련된 서류들(poor design and documentations of procedures)
자동화된 절차에 지닌 의존(over-reliance on automated procedures)
대화 및 팀워크 부족(poor communication and lack of teamworking)
계층적인 조직 구조(hierarchical departmental structure)
직원과 기술 수준(staffing and skills levels)
작업 환경(working environment)
과정상의 변화(changes in process)

방사선치료에서 품질보증(quality assurance, QA)은 '목표 용량까지의 선량, 정상 조직에 대한 최소한의 선량, 근무인력에 대한 최소한의 방사선 노출과 치료의 최종 결과 결정에 목표를 둔 적합한 환자 모니터링과 관련하여 반드시 의학적 처방과 그 처방의 안전한 수행이 일관되게 하는 모든 절차'라고 세계보건기구 가이드라인에서 정의하고 있다.⁹⁾ 방사선치료 임상 현장의 연구들에서 명확하고 일정한 프로토콜 및 오류(error)에 대한 시기적절한 평가를 포함한 포괄적인 품질보증 체계의 확립이 사고(incident) 발생률을 낮출 수 있다고 보고하였다.¹⁰⁾¹¹⁾ 안전하고 효과적인 방사선치료를 위한 포괄적인 품질보증(comprehensive QA) 활동은 가이드라인 등의 자발적 프로그램 및 법·규정·지침 등의 국가나 기관의 관리 시스템을 통해 구현될 수 있다. 법·규정 등의 국가 관리 제도에서는 안전하고 효과적인 방사선치료를 위한 필수

9) Quality assurance in radiotherapy. World Health Organization 1988.

10) Huang G et al. Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance review. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2005;61(5):1590-5.

11) Yeung TK et al. Quality assurance in radiotherapy: evaluation of errors and incidents recorded over a 10 year period. Radiother Oncol. 2005;74(3):283-91.

요소, 품질보증에 관한 구체적인 사항 등을 명시하며 그 세부적인 내용은 국가마다 다를 수 있다.

우리나라의 경우, 방사선치료장비의 안전관리 및 품질보증에 대한 관리체계와 관련한 법·규정은 「원자력안전법」, 「방사선 안전관리 등의 기술기준에 관한 규칙」 및 「의료분야의 방사선 안전관리에 관한 기술기준」 등이 있으며, 기존의 방사선 사용시설, 간병인을 포함한 작업종사자의 피폭관리 중심의 안전관리에서 보다 환자안전 중심의 안전관리의 보완이 필요하다. 이와 비교하여, 방사선치료장비와 같이 전리방사선 의료기기의 하나인 방사선진단장비의 경우, 「의료법」, 「진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙」, 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」에서 의료기관에서 운영하는 방사선진단장비의 안전관리, 환자 및 종사자 위해방지 및 전문인력 기준을 포함한 설치 인정기준, 품질관리검사에 대한 내용 등을 규정하고 있다(표 1-4).

표 1-4. 방사선의료장비(의료용 방사선 발생장치) 관련 법규정

분류	법규정	주관 부처
방사선발생장치 및 방사성동위원소	원자력안전법(시행령 및 시행규칙)	원자력안전위원회
	방사선 안전관리 등의 기술기준에 관한 규칙	교육과학기술부
	의료분야의 방사선 안전관리에 관한 기술기준	원자력안전위원회
	방사선 안전보고서 작성지침	원자력안전위원회
방사선진단장비 (진단용 방사선 발생장치)	의료법	보건복지부
	진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙	보건복지부
	특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙	보건복지부
	진단용 방사선 안전관리 규정	식품의약품안전처
	안전관리책임자에 대한 방사선 교육 실시 단체 지정	식품의약품안전처

방사선치료장비의 안전관리 및 품질보증에 대한 자발적 프로그램과 관련하여서는, 유럽, 미국, 일본 등 해외 선진국의 경우 전문 학회나 기구를 중심으로 방사선치료(장비) 품질관리와 관련한 가이드라인을 제작하여 발간하고 있으나, 우리나라의 경우 관련 전문가 단체들이나 기구가 참여한 포괄적인 품질보증 가이드라인이 아직 없다. 가이드라인의 제작은 지침서 그 자체의 중요성도 크지만, 가이드라인을 만들기 위하여 관련 분야의 전문가들이 함께 참여하고 협의하는 과정을 통해 안전하고 효과적인 방사선치료를 위한 품질보증 절차의 확립과 유지의 중요성을 환기하고 이를 위해 필요한 요소를 구축하고 정비하는 노력을 한층 더 기울일 수 있다는 점에서도 그 중요성이 크다.

본 연구에서는 해외 선진국의 방사선치료장비 관련 안전관리 현황 및 규정, 국제기구·전문가 단체의 권고사항 등을 조사·분석하고자 한다. 방사선치료의 대부분이 외부방사선치료장비를 이용하여 이루어지고 있으며, 외부방사선치료장비가 의료기술의 하나인 의료기기로 분류되는 점을 감안하여, 본 연구에서는 의료기술적 관점에서 외부방사선치료장비의 안전하고 효율적인 사용방안을 고찰하고자 한다.

1.2. 연구 목적 및 연구진행 체계

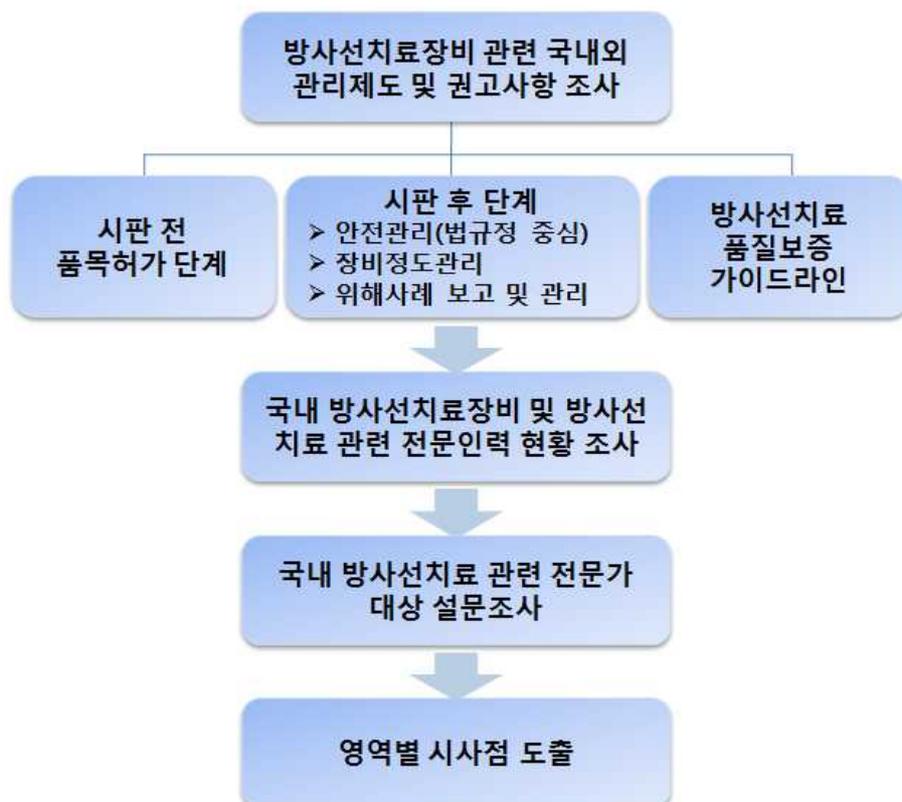
본 연구는 환자안전을 중심으로 한 의료기술적 관점에서 외부방사선치료장비의 안전하고 효율적인 사용방안을 모색하고자 하며, 이를 위한 구체적인 연구내용은 다음과 같다.

첫째, 방사선치료장비의 국내 분포현황과 방사선치료와 관련된 전문가 - 방사선종양학과 의사, 의학물리학자 및 방사선치료 관련 방사선사 - 현황을 조사하였다.

둘째, 의료기술적 관점에서 방사선치료장비의 품목허가, 안전관리, 품질관리 등과 관련된 국내외 관리제도 및 권고사항을 고찰·정리하였다.

셋째, 방사선치료 관련 전문가를 대상으로 방사선치료장비를 이용한 방사선치료의 현황 및 품질관리 향상을 위해 필요한 방안에 대하여 설문조사를 실시하였다.

그림 1-2. 연구진행 체계



2. 선행연구 및 현황

2.1. 방사선치료장비 관련 국내 선행연구

2.1.1. 방사선치료장비의 관리방안에 관한 연구

그동안 방사선치료장비와 관련하여서는 장비의 안전하고 효율적인 관리, 질 제고 방안 등에 대한 연구가 심도 있게 이루어지지 않았고 방사선진단장비를 중심으로 한 고가의료장비 연구에서 고가장비의 일부분으로 간단히 다루어진 몇 개의 연구가 있었다.

오영호 등(2007, 2009)의 연구에서는 전산화단층촬영장치(CT), 자기공명영상촬영장치(MRI), 양전자단층촬영기(PET), 유방촬영장치(mammography), 혈관조영장치(angio)를 비롯한 진단장비 8종과 방사선치료장비(radiation therapy equipment)를 포함한 9개 고가의료장비의 도입 및 분포 불균형 문제를 조사하고, 특수의료장비를 중심으로 한 고가의료장비의 불균형적 분포문제 해소와 효율적 활용방안을 위해 특수의료장비 설치기준·인력기준·관리운영 개선 등을 골자로 한 관리제도 개선방안을 제시하였다. 이 연구에서 방사선치료장비는 개별 기종으로 분류되지 않고 하나의 장비 단위로 포함하여 조사되었다. 한경희(2006) 학위논문에서는 전산화단층촬영장치, 자기공명촬영장치, 양전자단층촬영기, 유방촬영장치 등 진단장비 9개와 방사선치료장비 중 선형가속기(LINAC)의 10개 고가의료장비의 도입, 분포, 노후화 현황을 조사하고 고가진단장비를 중심으로 고가의료장비 관리방안을 고찰하였다.

박동현(2009) 학위논문에서는 선형가속기(LINAC), 감마나이프(Gamma knife), 노발리스(Novalis), 사이버나이프(CyberKnife), 토모테라피(tomotherapy), 양성자치료기(protontherapy)를 포함한 방사선치료장비의 도입현황과 장비활용에 대해 의료기관의 수익분석과 환자의 치료비용 면에서 고찰하였으며, 장비활용에 대한 정책이나 관리방안에 대해 다루지는 않았다.

2.1.2. 방사선치료장비의 품질관리에 관한 연구

방사선치료장비 및 방사선치료의 품질관리에 관련하여 국내외 품질관리 현황조사 및 실험적 방법을 통한 품질관리 프로토콜, 치료장비 평가시스템 등을 제시한 연구는 다음과 같다.

예성준 등(2008)의 연구에서는 12개 병원에 대한 LINAC의 절대방사선량과 2

개 병원의 HDR 선원강도를 측정하고, 개별 병원의 방사선치료기기의 정도관리 현황을 파악하였다. 이외 선진외국 및 국제기구의 권장사항을 수집 및 분석하여 방사선치료장비기의 정도관리에 필수적인 항목을 제시하고, 절대방사선량 측정 및 평가를 위한 기술적인 방법과 사용자 중심의 매뉴얼을 개발하였다. 예성준 등(2010)의 연구에서는 모델링한 선형가속기를 이용하여 2008년 개발한 기술을 평가하고 실험적으로 분석하여 의료용 선형가속기의 흡수선량 검증을 위한 교차 점검 방법을 제시하였다. 조운갑 등(2008)의 연구에서는 선형가속기의 절대선량을 측정할 수 있는 프로그램을 개발하고, 치료계획시스템의 교정을 포함한 근접치료기(HDR)에 대한 정도관리 프로그램을 각 점검 항목별로 정리하였다. 박성호 등(2011)의 연구에서는 IAEA BSS 115 및 SRS 47을 검토하고 국내 현황과 비교하여 선량한도, workload, 십가층, 안전장치에 대한 권고를 제시하였다. 이외에 이재성 등(2006)의 연구에서는 방사선장비 품질보증 자격유지제도 국외현황을 파악하였다.

김미숙 등(2006)의 연구에서는 국내의 방사선치료 및 정도관리 현황을 파악하고 전산화 의무기록에 적합한 방사선치료 과정의 표준 임상 업무 지침을 제안하였다. 최진호 등(2009)의 연구에서는 국내외 방사선치료의 품질관리 현황 조사 및 분석을 통해 체계적인 품질 관리를 위한 지침서를 개발하였고 외부검사 항목 및 방법을 도출했다. 최진호 등(2010)의 연구에서는 선형가속기, 토모테라피, 감마나이프, 사이버나이프 정위적방사선수술의 현황 조사 및 수행 의료기관의 방사선량을 비교측정하고 방사선량 평가시스템을 개발하였다.

2.2. 방사선치료장비 관련 국외 의료기술평가 연구

방사선치료장비의 발달과 더불어 각 치료장비의 치료효과를 비교하거나 기존 수술법 등과 방사선치료법의 임상적 유용성을 비교하는 의료기술평가가 외국에서 많이 수행되고 있다. 최근 수행된 방사선치료 관련 의료기술평가 연구 및 조기기술 탐색 연구 등에 대한 주요내용 및 결과는 표 2-1과 같다.

표 2-1. 방사선치료장비 관련 의료기술평가연구의 주요내용

연번	대상 치료법	관련 연구 문헌	주요내용 및 결과
1	중성자 치료, X선 치료, 양성자 치료 간의 비교	Systematic review and meta-analysis of radiotherapy in various head and neck cancers : comparing photons, carbon-ions and protons(Cancer Treatment Reviews Vol 37 185-201, 2011)	방사선 저항성 암 중 하나인 mucosal malignant melanoma의 치료에 있어서 중성자 치료가 기존 치료법에 비해 생존율을 증가시켜 줄 수 있다는 장점이 있음. 하지만 paranasal cancer와 sinonasal cancer에 있어서는 기존 X선 치료와 유사함. 한정된 임상연구인 하나 in silico study결과와 같이 X선 치료에 비해 양성자 치료가 독성이 덜함. 중성자 치료와 양성자 치료에 대한 전반적인 연구의 양과 질이 낮은 수준이므로 international particle therapy registry를 구축하여 명확한 비교연구를 수행할 것을 추천함
2	중성자 치료, X선 치료 간의 비교	Comparison of the effectiveness of radiotherapy with photons, protons and carbon-ions for non-small cell lung cancer : A meta-analysis(Radiotherapy and oncology Vol 95 32-40, 2010)	non small cell lung cancer 수술 후 일정기간 추적한 결과 중성자치료가 기존 CRT(conventional radiotherapy)에 비해 생존율이 더 높았으나 수술이 불가능한 stage I non small cell lung cancer에서는 SBRT(stereotactic body radiotherapy)와 생존율이 비슷함. Stage III non small cell lung cancer에서는 부작용을 줄여준다는 점에서 중성자 치료가 더 유익할 수 있음
3	X선 치료 간의 비교(IMRT 과 3DCRT)	Intensity-modulated radiotherapy for the treatment of prostate cancer: a systematic review and economic evaluation(Health Technol Assess. Oct;14(47):1-108, 2010)	전립샘 암 치료에 있어서 세기조절방사선치료(IMRT)의 효과성 및 비용효과성을 삼차원입체조형치료법(3DCRT)과 비교한 의료기술평가 연구로 관련 임상연구의 결과를 종합한 결과 대부분의 연구에서 3DCRT에 비해 IMRT가 소화기계 독성에 있어서 더 장점이 있었으며 특히 직장 에 가한 방사선을 최소화할 수 있었음. 두 치료법 모두 치료 후 6개월 시점에서의 삶의 질에 있어서 비슷한 개선 효과를 보임
4	X선 치료	The relationship between external beam radiotherapy dose and chronic urinary dysfunction - A methodological critique(Radiotherapy and Oncology Vol 97 40-47, 2010)	근거수준이 높은 임상자료를 토대로 정리한 결과 외부 방사선 조사선량과 만성 비뇨기계 기능장애 간의 연관성은 현재까지 존재하지 않음. 따라서 선량 측정 기법을 이용하여 기능적으로 중요한 인체조직에 전달되는 방사선 선량에 대한 정량화 및 각각의 비뇨기계 기능장애에 대해 명확히 측정할 수 있는 객관적인 측정기법을 사용한 광범위한 임상연구를 수행하여 둘 간의 연관성 여부를 밝혀야 할 것임
5	양성자 치료	Proton radiotherapy. Health Council of the Netherlands. Horizon	Ocular tumor, intracranial tumor 및 pediatric tumor에서는 양성자 치료가 효과 있으나(SR 및 현존하는 case report 결과) 그 외 분야에서는 근거가 부족함

연번	대상 치료법	관련 연구 문헌	주요내용 및 결과
		scanning report. The Hague(Health Council of the Netherlands, publication no. 2009/17E)	실정임 high quality 연구를 조건으로 conditional coverage하는 게 바람직함. 아직 네덜란드에서는 도입을 안 한 상황이므로 이러한 점 등을 고려하여 설치 필요 제언
6	토모테라피와 기존 방사선 치료와의 비교	TomoTherapy HI-ART System Radiotherapy planning and treatment for cancer patients(Australia and New Zealand Horizon Scanning Network, 2009; register ID. 000180)	토모테라피가 기존 방사선치료법보다 우월하다는 논문은 일부 있지만 잘 계획된 질 높은 연구는 없는 상황, 비용 효과성 평가는 기초자료 부재로 불가능
7	X치료간 비교 (세기조절방사선치료(IMRT)와 그 밖의 외부 빔 방사선치료법과의 비교)	Evidence behind use of intensity-modulated radiotherapy: a systematic review of comparative clinical studies(Lancet Oncol, Apr;9(4):367-75, 2008)	다양한 치료부위에 있어서 세기조절 방사선치료와 기존 외부 빔 치료와 전반적인 생존율, 질병 특이 생존율, 삶의 질, 치료로 인한 독성 등을 비교한 결과 다양한 암 부위에 있어서 세기조절방사선치료법이 치료관련 독성을 더 줄여주었음. 하지만 전반적인 생존율과 관련해서는 결론을 내릴 수 없었음
8	양성자 치료, X선 치료 간의 비교	Proton therapy in lung cancer : Clinical outcomes and technical issues. A systematic review(Radiotherapy and oncology Vol 86 154-164, 2008)	현재 양성자 치료와 X선 치료를 비교하는 무작위 또는 비무작위 전향적 임상연구는 없음. non small lung cancer 치료에 있어서 양성자가 좋은 방법 중 하나가 될 수는 있으나 현재 존재하는 한정된 근거를 토대로 체계적 문헌고찰을 수행한 결과, 양성자 치료가 X선 치료에 비해 우월하다고 결론을 내리기에는 관련 환자수 및 기관수가 적고 해당 임상시험들이 방법론적 불완전하여 명확한 결론을 내리는 것이 불가능함

그러나 표 2-1에 따르면, 현재 방사선치료장비 및 치료법 간의 명확한 비교연구가 부족하며 각종 근거자료와 임상시험을 통한 추가 연구가 시급한 실정이다. 토모테라피의 경우에는 기존 방사선치료법과 비교하여 어떤 장점이 있는지에 대한 질 높은 연구가 없고 양성자 치료가 X선 치료 대비 우월하다는 주장에 있어서는 근거자료가 부재하는 등 새롭게 도입되는 방사선치료장비 및 치료법에 대하여 기존 치료법과 비교하는 연구 역시 부족하므로 이에 대한 추가 연구가 요구된다.

3. 연구 방법

3.1. 국내 방사선치료 및 방사선치료장비 관련 전문인력 현황

3.1.1. 방사선치료장비 현황

본 연구 대상은 외부방사선치료장비(External beam radiotherapy equipment)로 크게 엑스선 발생장치, 감마선 발생장치, 양성자치료기, 중입자치료기로 분류된다. 엑스선 발생장치는 선형가속기(linear accelerator, LINAC)와 함께 특수장치로 토모테라피(Tomotherapy), 사이버나이프(Cyberknife)가 있다. 감마선 발생장치는 신경외과에서 주로 사용하는 감마나이프(GammaKnife)가 있으며, 그 밖에 양성자치료기(protontherapy) 및 중입자치료기가 있으며 후자의 경우는 우리나라에 도입되어 있지 않고 국가 프로젝트로 개발 중에 있다.

따라서 본 연구에서는 외부방사선치료장비를 세기조절방사선치료(intensity modulated radiotherapy, IMRT) 가능 여부에 따른 선형가속기, 토모테라피, 사이버나이프, 감마나이프 및 양성자치료기의 6개 분류로 나누고, Varian, Elekta, Siemens의 국내 판매회사(vendor)를 통하여 이들 장비의 국내 분포현황을 파악하였다. 조사 시점은 2012년 6월을 기준으로 하였고 제조사, 지역 및 요양기관 종별로 외부방사선치료장비의 국내현황을 조사하였다.

3.1.2. 방사선치료 관련 전문인력 현황

본 연구에서 방사선치료 관련 전문인력에는 방사선종양학과 전문의, 의학물리학자, 방사선치료 분야에 종사하는 방사선사를 포함하였으며, 전문인력 현황은 건강보험심사평가원 요양기관 현황자료 및 방사선치료 관련 전문분야 학회 자료를 토대로 조사하였다. 요양기관은 실제적으로 방사선치료를 시행하는 상급종합병원, 종합병원, 병원으로 국한하였다. 본 연구에 활용된 자료의 출처 및 자료 구축 시기를 표 3-1에 제시하였으며 동 자료들은 2012년 7월~8월 사이에 수집되었다.

전문인력에 대한 분석방향은 전체적인 방사선치료관련 전문인력에 대한 국내 현황을 요약 제시하고 세부적으로 방사선 종양학과대비 시도별 및 요양기관별 전문인력 현황을 분석하였다.

표 3-1. 방사선치료 전문인력 조사자료

구분	자료원	자료 구축 시기
방사선 종양학과	건강보험심사평가원	2012년 6월 기준
방사선 종양학과 전문의	건강보험심사평가원	2012년 6월 기준
의학물리사	한국의학물리학회	2012년 6월 기준
방사선사	대한방사선치료기술학회	2011년 초 기준

3.2. 방사선치료장비 관련 국내·외 관리체계 및 권고사항

방사선치료장비 관련 국내외 관리제도 및 권고사항을 체계적으로 조사하기 위하여 크게 장비 시판 전·후 단계로 나누어 조사를 진행하였다. 조사국은 우리나라를 비롯한 일본, 미국, 영국(유럽)으로 하였으며, 장비의 시판 전 단계에서는 각국의 관련 허가 규정 및 시행당국, 제조·수입 품질 관리시스템 등에 관하여 조사하였고, 시판 후 단계에서는 의료기관 등의 사용자에게 대한 사후관리 규정, 시판 후 부작용 관리, 사고 보고 체계 및 전문분야 학회나 WHO, IAEA 등의 국제기구의 방사선치료 관련 품질보증에 대한 권고사항을 조사하였다.

각 국가의 허가 및 관리 당국, 전문분야 학회, 국제기구등의 홈페이지 및 출판문헌을 검색·수집하여 관련 자료를 고찰·정리하였다.

3.3. 국내 방사선치료 관련 전문가 대상 설문조사

3.3.1. 연구대상

본 연구에서는 의료기술 관점에서 방사선치료장비의 사용 현황과 안전하고 효율적인 사용방안 등을 조사하고자 대한방사선종양학회, 대한방사선치료학회, 한국의학물리학회에 소속된 방사선종양학과 전문의를 비롯하여 방사선치료에 관여하는 의학물리사(의학물리학자), 방사선사를 대상으로 2012년 11월부터 12월까지 총 3차례에 걸쳐 웹 기반 온라인 설문조사를 실시하였다.

3.3.2. 조사방법

3.3.2.1. 조사 도구

본 연구에서는 임상 현장에 종사하는 방사선종양학과 전문의, 의학물리사, 치료방사선사를 대상으로 의료기술 관점에서 방사선치료 및 방사선치료장비에 대한 품질관리, 안전관리, 부작용 보고 등에 대한 현황 파악과 더불어 장비의 안전하고 효율적인 사용방안에 대한 전문가의 인식을 조사하기 위하여 구조화된 설문지를 활용하였다. 설문지는 문헌고찰과 전문가들의 검토 의견을 참고하여 개발하였으며, 설문지 초안은 관련 분야 전문가 6인의 자문 결과를 바탕으로 수정하였고, 1개 병원의 방사선종양학과 전문의, 의학물리학자, 치료방사선사 총 6인을 대상으로 사전조사(pilot test)를 실시하여 설문지의 내용을 수정·보완하였다.

본 연구를 위하여 개발된 설문지는 방사선치료장비의 도입 현황, 방사선치료 및 치료장비 관련 품질관리·안전관리 현황, 환자안전과 관련한 부작용 보고 현황, 방사선치료 품질관리 현황, 방사선치료에 대한 종합 문항, 연구대상자의 사회인구학적 정보를 포함하여 총 6개 영역으로 구분하였으며, 설문지는 총 52개 문항으로 구성되어 있다 (표 3-2).

표 3-2. 방사선치료 전문가 대상 설문지의 구성

항목	내용	문항 수
방사선치료장비의 도입현황	방사선치료장비 도입 수준, 방사선치료장비의 도입 수준에 따른 요인, 방사선치료장비의 도입과정 관련 제도 및 규정의 적절성, 치료장비 국내도입에 있어 부적절한 요인	5항목
방사선치료 및 치료장비 관련 품질관리·안전관리 현황	방사선치료의 품질관리·안전관리 현황(5점척도), 방사선치료장비의 정도관리, 방사선치료과정의 품질관리, 환자안전 관련 부작용 보고체계, 방사선치료(치료장비)의 품질관리·안전관리 저해 요인, 방사선치료(치료장비) 관련된 품질관리·안전관리를 위한 필요 사항	10항목
환자안전 관련 부작용 보고 현황	환자안전 관련 사고·부작용 보고 현황, 환자안전 관련 사고·부작용 저해 요인, 사고·부작용 모니터링 및 보고체계 개선을 위한 필요방안, 방사선치료 중 심각한 부작용 발생 가능성 여부, 경험여부, 부작용 증상, 조치과정, 방사선치료 중의 부작용 보고하지 않은 이유, 방사선치료 중 장비오류 및 치료과정 에러 경험여부와 조치과정	11항목
방사선치료 품질관리 현황	방사선치료 품질관리 활동, 방사선 치료 사고예방을 위한 사	8항목

항목	내용	문항 수
	전점검활동 목록(ICRP 수행 정도)	
방사선치료에 대한 종합적 문항	환자안전과 치료결과의 주된 요인, 방사선치료(치료장비)의 관리방안(5점척도), 개선사항(개방형)	7항목
사회인구학적 정보	성, 연령, 전문가 면허 및 자격, 소속학회, 최종학위, 근무처, 방사선치료분야 임상근무경력, 사용 중인 방사선치료장비, 월 평균 방사선치료환자수, 원 평균 방사선치료 수행 건수	11항목

3.3.2.2. 자료수집 방법

자료 수집은 총 3개 학회 소속 회원을 대상으로 웹 기반 설문조사를 통하여 설문 목적과 내용을 설명하고 설문조사 참여에 대한 동의를 얻은 후 자기기입식으로 설문 응답하도록 하였다. 설문지 수거 후 주요 설문문항에서 답변 누락, 부적절한 응답, 중복응답 13건의 자료는 분석에서 제외하였고, 최종적으로 전문가 대상 설문 244부를 분석대상에 포함하였다. 웹 기반 설문 시스템은 결측 항목이 있을 경우, 알림표시를 통해 응답하도록 재안내하여 결측치가 생기지 않도록 하였으며, 다중항목 이외에는 결측 항목이 없었다. 자격에 대한 결측 다중항목은 전화조사를 통하여 재조사를 진행하여 분석 탈락율을 최소화하였다.

본 연구는 임상현장에 종사하는 방사선치료분야의 전문가를 대상으로 웹 기반 온라인 조사를 진행하여 전자우편으로 자료를 수집하였다. 2012년 12월동안 3주간에 걸쳐 학회에 등록된 회원을 대상으로 1주 간격으로 진행하였고 총 3차례 메일을 발송하였다.

3.3.3. 분석방법

수집된 자료는 응답오류 및 무응답에 대해서는 전화조사를 진행하였으며, 데이터클리닝 과정을 통해 자료를 보정한 후 SAS 9.2 프로그램을 이용하여 통계 분석을 진행하였고 구체적인 분석방법은 다음과 같다.

첫째, 대상자의 일반적 특성, 방사선치료 및 치료장비에 대한 현황, 환자안전 관련 부작용 보고 및 경험여부, 방사선치료 사고예방을 위한 사전점검활동 등을 파악하기 위하여 빈도분석을 실시하였다.

둘째, 각 문항에 대해 대상자의 자격(전문의, 의학물리학자, 방사선사)에 따른 차이

를 확인하기 위하여 교차분석을 실시하였고 다중응답의 경우는 다중응답 교차분석을 실시하였다.

셋째, 방사선치료 및 치료장비와 관련 품질관리·안전관리의 적절성에 대한 5점 척도 항목은 '매우 부적절' 0점, '부적절' 25점, '보통' 50점, '적절' 75점, '매우 적절'은 100점으로 환산하여 산술평균을 산출하였으며, 항목별 평균차이를 확인하기 위하여 T-Test와 ANOVA 분석을 진행하였고 ANOVA 분석을 통해 통계적으로 차이나는 집단을 확인하기 위해 사후분석(scheffe)을 실시하였다.

4. 연구결과

4.1. 국내 방사선치료장비 및 방사선치료 관련 전문인력 현황

4.1.1. 방사선치료장비 분포 현황

고가의료장비의 적정공급과 효율적 활용방안(오영호 등, 2009)에서 제시된 방사선치료장비의 6년간 지역별 증가율은 경북지역이 0.04에서 0.22대로 458% 증가하였고, 경남지역이 0.06대에서 0.28대로 375%의 증가율을 나타냈다. 다음으로는 울산지역과 충남지역이 각각 176%와 143%의 증가율을 보였으나 제주지역은 2000년 0.55대에서 2006년 0.54대로 오히려 감소하여 -2.2%의 감소율을 보였다. 지역 간 증가율을 비교 시 방사선치료장비의 지역간 격차가 큰 것을 확인하였다.

본 연구는 방사선치료장비의 분포 현황을 제조사별, 지역별, 요양기관 종별을 구분하여 제시함으로써 국내에 분포된 방사선치료장비 현황을 총체적으로 파악해 보고자 하였다. 2012년 6월을 기준으로 한 국내에 분포된 방사선치료장비 현황은 다음과 같다.

4.1.1.1. 제조사별 방사선치료장비 분포 현황

세기조절 방사선치료(IMRT) 유무에 따른 선형가속기는 Varian사 101대와 11대, Siemens사 13대와 15대였으며 Elekta사의 선형가속기(with IMRT)는 12대로 파악되었다.

제조사별 단독으로 공급되는 기기종류는 토모테라피, 사이버나이프, 감마나이프, 양성자치료기였으며, 토모테라피는 TomoTherapy사 16대, 사이버나이프는 Accuray사 9대, 감마나이프는 Elekta사 15대, 양성자치료기는 IBA사에서 1대를 공급하는 것으로 확인되었다.

2012년 6월 기준 제조사별 방사선치료장비는 선형가속기(with IMRT) 126대, 선형가속기(without IMRT) 26대, 토모테라피 16대, 감마나이프 15대, 사이버나이프 9대, 양성자치료기 1대로 총 193대가 조사되었다.

표 4-1. 제조사별 방사선치료장비 현황(2012년 6월 기준)

제조사/기기종 류	선형가속기 w IMRT		선형가속기 w/o IMRT		토모테라피		사이버 나이프		감마 나이프		양성자 치료기	
	대수	%	대수	%	대수	%	대수	%	대수	%	대수	%
Varian	101	80.2	11	42.3								
Siemens	13	10.3	15	57.7								
Elekta	12	9.5							15	100		
Tomotherapy					16	100						
Accuray							9	100				
IBA											1	100
전체	126	100	26	100	16	100	9	100	15	100	1	100

4.1.1.2. 지역별 방사선치료장비 분포 현황

우리나라 16개 시·도별 방사선치료장비의 분포는 서울 83대, 인천 7대, 경기 31대, 강원 6대, 대전 9대, 충북 1대, 충남 4대, 광주 2대, 전북 6대, 전남 5대, 대구 12대, 경북 3대, 부산 18대, 울산 1대, 경남 3대, 제주 2대로 확인되었다.

이 중 선형가속기는 서울 61대, 인천 5대, 경기 27대, 강원 4대, 대전 7대, 충북 1대, 충남 4대, 광주 2대, 전북 5대, 전남 3대, 대구 11대, 경북 3대, 부산 14대, 울산 1대, 경남 2대, 제주 2대로 나타났으며 토모테라피는 서울 10대, 인천, 경기, 강원, 대전, 전남, 부산 각 1대로 확인되었다. 사이버나이프는 서울 5대, 인천, 대전, 부산, 경남 각 1대로 나타났으며, 감마나이프는 서울 7대, 경기, 부산 각 2대, 강원, 전북, 전남, 대구 각 1대가 설치되어 있는 것을 확인하였다. 양성자치료기는 경기도 1대가 설치되어 있었으며, 2012년 6월 시점으로 조사한 방사선치료장비의 대다수는 서울, 경기도에 설치되어있음을 파악할 수 있었다. 선형가속기(with IMRT)의 지역별 분포에서 나타난 상위 4개 지역은 서울(53대, 42.1%), 경기(16대, 12.6%), 부산(12대, 9.5%) 대구(10대, 7.9%)였으며 나머지 지역은 6대 이하의 보유율을 나타냈다. 선형가속기(without IMRT)의 지역별 분포는 경기(11대, 42.4%), 서울(8대, 30.8%), 충남(2대, 7.7%), 부산(2대, 7.7%), 대전(1대, 3.8%), 전북(1대, 3.8%), 대구(1대, 3.8%)로 조사되었다.

토모테라피는 서울(10대, 62.5%)이 압도적으로 높은 설치율을 나타냈으며 그 외 인천, 경기, 강원, 대전, 전남, 부산이 각 1대씩으로 확인되었다.

사이버나이프 또한 서울(5대, 55.6%)이 가장 많았으며 인천, 대전, 부산, 경남이 각 1대씩 설치되어있는 것으로 나타났다.

감마나이프의 지역별 현황은 서울(7대, 46.6%), 경기(2대, 13.3%), 부산(2대, 13.3%)으로 확인되었으며 대전, 전북, 전남, 대구에서 각 1대씩 설치되어 있는 것으로 조사되었다.

양성자치료기는 전국적으로 유일하게 경기도에 1대가 설치되었다.

2012년 통계청 사회통계국 인구동향과의 연앙인구 통계치를 기준으로 제시한 지역별 인구 10만 명당 방사선치료장비 현황은 다음과 같다.

선형가속기(with IMRT)는 경기 3.8대, 부산 0.8대, 서울 및 대구 각 0.5대, 선형가속기(without IMRT)는 경기 2.6대, 서울 1.6대, 부산 0.2대, 대전, 충남, 전북, 대구가 각 0.1대로 확인되었다.

토모테라피는 서울 2.0대, 경기 0.2대, 인천, 강원, 대전, 전남, 부산 각 0.1대로 조사되었다.

사이버나이프는 서울 1.0대, 인천, 대전, 부산, 경남이 각각 0.1대였으며, 양성자치료기는 경기도가 0.3대로 전국에서 유일하게 설치되어 있는 것으로 확인되었다.

감마나이프는 서울 1.4대, 경기 0.5대, 부산 0.2대, 대전, 전북, 전남, 대구가 각 0.1대로 조사되었다.

지역별 방사선치료장비 수는 서울(83대, 43.1%), 경기(31대, 16.1%), 부산(18대, 9.3%), 대구(12대, 6.2%), 대전(9대, 4.6%), 인천(7대, 3.6%), 강원(6대, 3.1%), 전북(6대, 3.1%), 전남(5대, 2.6%), 충남(4대, 2.1%), 경북(3대, 1.6%), 경남(3대, 1.6%), 제주(2대, 1.0%), 광주(2대, 1.0%), 충북(1대, 0.5%), 울산(1대, 0.5%) 순으로 확인되었다.

표 4-2. 지역별 방사선치료장비 현황(2012년 6월 기준)

시도	선형가속기 w IMRT		선형가속기 w/o IMRT		토모 테라피		사이버 나이프		감마 나이프		양성자 치료기		지역별 전체	
	대수	%	대수	%	대수	%	대수	%	대수	%	대수	%	대수	%
서울	53	42.1	8	30.8	10	62.5	5	55.6	7	46.6			83	43.1
부산	12	9.5	2	7.7	1	6.3	1	11.1	2	13.3			18	9.3
대구	10	7.9	1	3.8					1	6.7			12	6.2
인천	5	4			1	6.3	1	11.1					7	3.6
광주	2	1.6											2	1.0
대전	6	4.8	1	3.8	1	6.3	1	11.1					9	4.6
울산	1	0.8											1	0.5
경기	16	12.6	11	42.4	1	6.3			2	13.3	1	100	31	16.1
강원	4	3.1			1	6.3			1	6.7			6	3.1
충북	1	0.8											1	0.5
충남	2	1.6	2	7.7									4	2.1
전북	4	3.2	1	3.8					1	6.7			6	3.1
전남	3	2.4			1	6.3			1	6.7			5	2.6
경북	3	2.4											3	1.6
경남	2	1.6					1	11.1					3	1.6
제주	2	1.6											2	1.0
전체	126	100	26	100	16	100	9	100	15	100	1	100	193	100

표 4-3. 지역별 인구 100만 명당* 방사선치료장비 현황(2012년 6월 기준)

시도	선형가속기 w IMRT	선형가속기 w/o IMRT	토모 테라피	사이버 나이프	감마 나이프	양성자 치료기	지역별 전체
서울	5.3	0.8	1.0	0.5	0.7		8.3
부산	3.5	0.6	0.3	0.3	0.6		5.2
대구	4.0	0.4			0.4		4.8
인천	1.8		0.4	0.4			2.5
광주	1.3						1.3
대전	3.9	0.6	0.6	0.6			5.8
울산	0.9						0.9
경기	1.3	0.9	0.1		0.2	0.08	2.6
강원	2.7		0.7		0.7		4.0
충북	0.6						0.6
충남	0.9	0.9					1.9
전북	2.2	0.6			0.6		3.3
전남	1.7		0.6		0.6		2.8
경북	1.1						1.1
경남	0.6			0.3			0.9
제주	3.6						3.6
전체	2.5	0.5	0.3	0.2	0.3	0.02	3.9

*통계청 자료 2012년 6월 기준 시도별 장래인구변동요인(출생, 사망, 순이동)

4.1.1.3. 요양기관종별 방사선치료장비 분포 현황

국내 요양기관종별 방사선치료장비 보유현황은 2012년 6월을 기준으로 건강보험심사평가원의 병원구분에 의해 상급종합병원, 종합병원, 병원으로 구분하여 확인한 결과, 상급종합병원은 132대, 종합병원 59대, 병원 2대로 상급종합병원에서 방사선치료장비 보유율이 높게 나타났다. 이를 방사선치료장비별로 확인한 결과는 아래와 같다.

상급종합병원급의 방사선치료장비 수는 선형가속기 101대, 토모테라피 13대, 사이버나이프 5대, 감마나이프 13대로 파악되었다.

종합병원급의 방사선치료장비별 보유현황은 선형가속기 50대, 토모테라피 3대, 사이버나이프 3대, 감마나이프 2대, 양성자치료기 1대였으며, 병원급에서는 선형가속기 1대와 사이버나이프 1대를 보유하고 있는 것으로 나타났다.

선형가속기(with IMRT)는 상급종합병원(87대, 69.0%), 종합병원(38대, 30.2%), 병원(1대, 0.8%), 선형가속기(without IMRT)는 상급종합병원(14대, 53.8%), 종합병원(12대, 18.7%)로 조사되었다.

토모테라피의 요양기관종별 분포는 상급종합병원(13대, 81.3%), 종합병원(3대, 18.7%)으로 나타났으며 사이버나이프는 상급종합병원 (5대, 55.6%), 종합병원(3대, 33.3%), 병원(1대, 11.1%) 순으로 확인되었다.

감마나이프는 상급종합병원(13대, 86.7%), 종합병원(2대, 13.3%)로 나타났으며 양성자치료기는 종합병원에 1대가 설치되어 있는 것으로 조사되었다.

요양기관종별 방사선치료장비 현황은 상급종합병원(132대, 68.4%), 종합병원(59대, 30.6%), 병원(2대, 1.0%) 순으로 확인되었다.

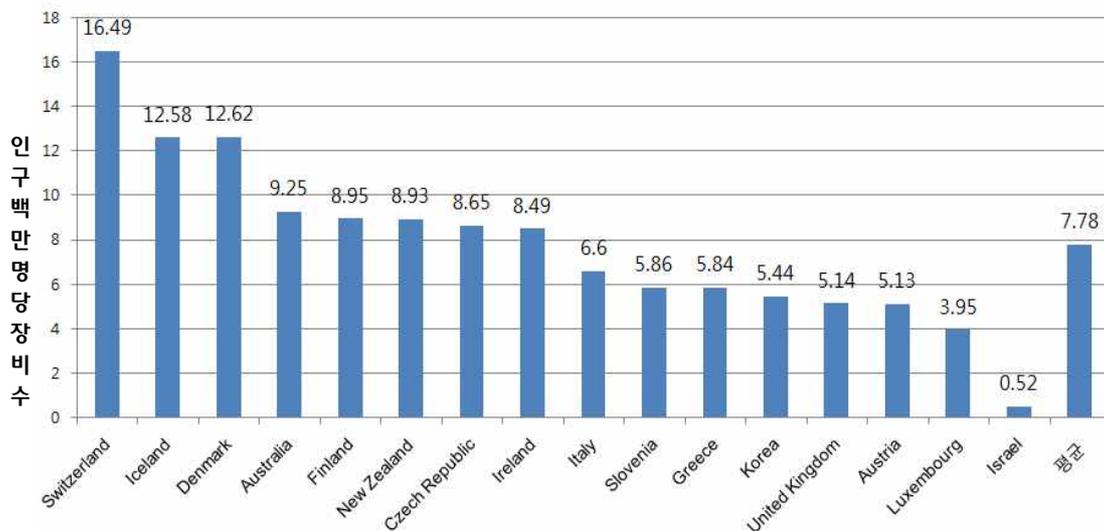
표 4-4. 요양기관종별 방사선치료장비 현황(2012년 6월 기준)

구분	선형가속기		선형가속기		토모		사이버		감마		양전자		요양기관	
	w IMRT		w/o IMRT		테라피		나이프		나이프		치료기		종별 총합	
	대수	%	대수	%	대수	%	대수	%	대수	%	대수	%	대수	%
상급 종합병원	87	69.0	14	53.8	13	81.3	5	55.6	13	86.7			132	68.4
종합병원	38	30.2	12	46.2	3	18.7	3	33.3	2	13.3	1	100	59	30.6
병원	1	0.8					1	11.1					2	1.0
전체	126	100	26	100	16	100	9	100	15	100	1	100	193	100

4.1.1.4. 방사선치료장비의 국가별 비교

OECD Health Statistics(2010)의 국가별 방사선치료장비의 도입현황 자료에 의하면, 우리나라의 방사선치료장비 도입 수준은 OECD 국가의 평균에 미치지 못하는 것으로 나타났다(그림 4-1). OECD 통계자료 상의 방사선치료장비에는 본 연구의 조사대상인 외부방사선치료장비 외 후장전치료기, 이리디움치료기 및 혈액 방사선 조사기가 모두 포함하고 있다.

그림 4-1. OECD 국가의 방사선치료장비 보유대수(2010년)



4.1.2. 방사선치료 관련 전문인력 현황

4.1.2.1. 국내 전문인력 현황

우리나라에서 방사선치료와 관련한 전문인력의 현황은 표 4-5와 같다. 2012년 6월 현재 방사선 종양학과가 있는 국내 의료기관은 84개로, 방사선 종양학과 전문의 수는 189명, 의학물리사는 99명, 방사선 종양학과에서 근무하는 방사선사는 520명이었다.

전문인력 1인당 신환자 수를 살펴보면, 의학물리사 1인당 신환자수가 502명으로 가장 많았으며, 방사선 종양학과 전문의 1인당 신환자 수는 263명, 방사선사 1인당

신환자 수는 96명이었다(그림 4-2). 방사선 종양학과 신환자 수는 대한방사선종양학회에서 집계한 2011년 자료에 근거하여 49,668명으로 반영하였다.

표 4-5. 국내 방사선치료 관련 전문인력 현황

구 분	국내 현황(2012년)	국내 현황(2007년) ¹
총 인구 수(백만) ²	50.8	49.0
방사선종양학과 수	84	65
방사선종양학과 전문의 수	189	139
의학물리사 수	99	66
방사선사 수	520	NR
연간 방사선 종양학과 신환자 수 ³	49,668	31,847
방사선 종양학과 전문의 1인당 신환자 수	263	229
의학물리사 1인당 신환자 수	502	483
방사선사 1인당 신환자 수	96	-

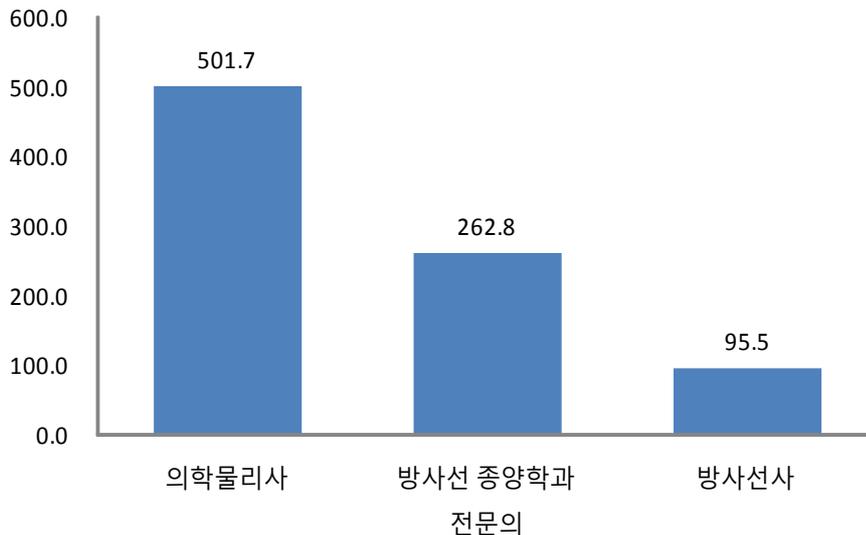
¹허승재. 대한방사선종양학회지. 2008;74-5.

²통계청 자료 2012년 6월 기준

³대한방사선종양학회 2011년 신환자 조사자료

NR : not reported

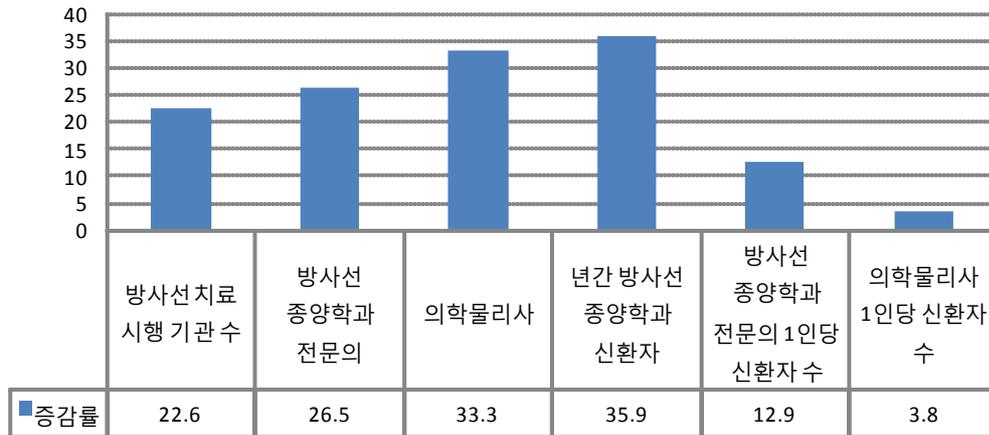
그림 4-2. 전문인력당 방사선 종양학과 신환자 수



본 연구에서 조사한 2012년 현황과 전문학회지에 발표된 2007년 자료를 비교 분석한 결과, 2007년 대비 2012년에 연간 방사선 종양학과 신환자 수가 35.9%로 가장 많이 증가하였으며, 방사선치료 시행기관수는 2007년에 비해 22.6%, 방사선

종양학과 전문의 수는 26.5%, 의학물리사 수는 33.3% 가량 증가하였다. 방사선치료 전문가 1인당 신환자의 수는 방사선 종양학과 전문의의 경우 12.9%, 의학물리사의 경우 3.8% 정도 증가하였다.

그림 4-3. 국내 방사선치료 관련 추세 현황 : 2007년 대비 2012년 현황



4.1.2.2. 지역별 전문인력 현황

인구 100만 명당 지역별 전문인력 수는 방사선 종양학과 전문의, 의학물리사, 방사선사로 구분하여 표 4-6에 제시하였다. 지역별 전문인력 수는 서울 34.9명, 제주 23.3명, 부산 22.1명, 대구 18.2명, 대전 17.6명, 강원 16.6명, 전남 16.4명, 인천 12.9명, 경기 12.4명, 전북 11.1명, 경북 7.6명, 충남 7.5명, 울산 7.2명, 충북 5.2명, 경남 4.4명, 광주 2.7명 순으로 확인되었다.

인구 100만 명당 지역별 방사선 종양학과 전문의 수는 서울 8.7명, 전남 6.2명, 부산 5.5명, 제주 5.4명, 대전 5.2명, 대구 4.8명, 강원 4.0명, 전북 3.9명, 경북 3.0명, 경기 2.9명, 충남 2.4명, 인천 2.1명, 울산 1.8명, 경남 1.5명, 광주 1.3명, 충북 1.3명으로 조사되었다.

인구 100만 명당 의학물리사 수는 서울 3.7명, 제주 3.6명, 대전 3.3명, 강원 2.7명, 대구 2.4명, 인천 2.2명, 부산 2.0명, 전북 1.7명, 경기 1.5명, 경북 1.1명, 울산 0.9명, 충남 0.9명, 경남 0.9명, 충북 0.6명, 전남 0.6명, 광주 0명으로 나타났다.

인구 100만 명당 방사선사 수는 서울 22.4명, 부산 14.5명, 제주 14.3명, 대구

10.9명, 강원 10.0명, 전남 9.6명, 대전 9.0명, 인천 8.6명, 경기 8.0명, 전북 5.5명, 울산 4.5명, 충남 4.2명, 경북 3.4명, 충북 3.2명, 경남 1.9명, 광주 1.3명이었다.

표 4-6. 인구 100만 명당* 지역별 전문인력 수 현황(2012년 6월 기준)

시도	방사선 종양학과 전문의	의학물리사	방사선사	지역별 전체
서울	8.7	3.7	22.4	34.9
부산	5.5	2.0	14.5	22.1
대구	4.8	2.4	10.9	18.2
인천	2.1	2.2	8.6	12.9
광주	1.3	0	1.3	2.7
대전	5.2	3.3	9.0	17.6
울산	1.8	0.9	4.5	7.2
경기	2.9	1.5	8.0	12.4
강원	4.0	2.7	10.0	16.6
충북	1.3	0.6	3.2	5.2
충남	2.4	0.9	4.2	7.5
전북	3.9	1.7	5.5	11.1
전남	6.2	0.6	9.6	16.4
경북	3.0	1.1	3.4	7.6
경남	1.5	0.9	1.9	4.4
제주	5.4	3.6	14.3	23.3
전체	4.4	2.0	10.4	16.7

*통계청 자료 2012년 6월 기준 시도별 장래인구변동요인(출생, 사망, 순이동)

4.1.2.3. 요양기관별 전문인력 현황

상급종합병원, 종합병원, 병원별 방사선치료 전문인력은 방사선 종양학과 대비 전문인력의 비율을 살펴보았다.

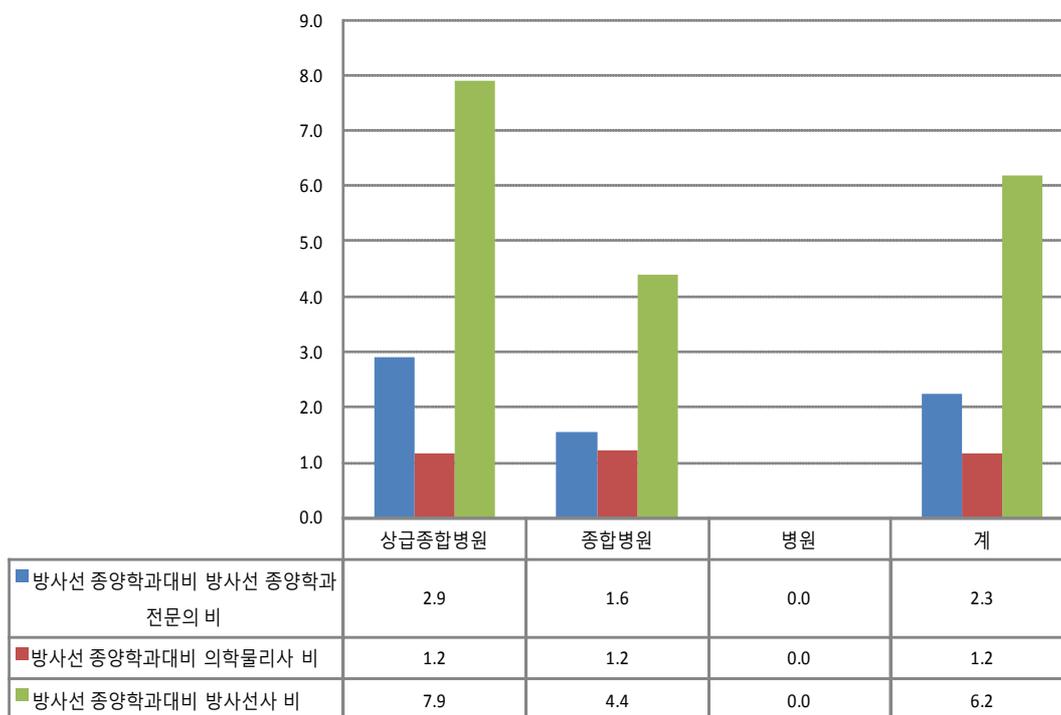
국내 방사선치료를 시행하는 병원급 이상의 기관을 종별로 구분하여 방사선 종양학과 전문의, 의학물리사, 방사선사별 비를 그림 4-3과 같이 제시하였다.

기관별 분포를 살펴보면, 상급종합병원의 경우 방사선 종양학과대비 방사선사 수의 비가 7.9로 가장 높았으며 방사선 종양학과 전문의 수의 비는 2.9, 의학물리사 수의 비는 1.2배였다. 종합병원에서도 방사선사 수의 비가 4.4배로 가장 높았으며 다음으로 방사선 종양학과 전문의, 의학물리사 수의 비 순이었으며 각 1.6, 1.2배로 나타났다.

다. 병원급에서의 방사선 종양학과 전문의, 의학물리사, 방사선사는 없는 것으로 조사되었다.

국내 방사선치료를 시행하는 전체 요양기관에 대한 전문인력수의 비는 방사선사의 수가 6.2배, 종양학과 전문의 수의 비가 2.3배, 의학물리사의 비가 1.2배로 나타났다.

그림 4-4. 기관별 방사선 종양학과 대비 전문인력의 비



4.1.2.4. 방사선치료 관련 전문인력의 국가별 비교

영국, 미국, 일본 및 우리나라의 방사선치료 관련 전문인력의 현황을 비교 조사하였다(표 4-7). 우리나라 자료는 2012년, 영국은 2011년, 미국은 2010년, 일본은 2009년 자료를 인용하였으며, 미국의 경우 일부 자료는 2005년 문헌값을 이용하였다. 방사선치료와 관련한 전문인력 1인당 방사선종양학과 신환자 수를 분석한 결과, 우리나라의 경우 영국, 미국, 일본에 비하여 대체적으로 높게 나타났다. 이 중 전문인력 1인당 환자 수가 가장 크게 나타난 것은 의학물리사로 영국이나 미국 현황 대비 의학물리사 1인이 담당하는 신환자 수는 약 3.3 ~ 5.0배 많은 것으로 추정된다.

표 4-7. 방사선치료 관련 전문인력의 국가별 비교

	영국(England) (2011)	미국 (2010)	일본 ¹ (2009)	한국 (2012년)
기준연도 인구수	53,107,200 ²	310,537,968 ³	127,288,419	50,832,898 ⁴
기준연도 방사선종양학과 신환자수	174,438 ⁵	470,000 ⁶	182,390	49,668 ⁷
방사선종양학과 수	594 ⁸	2,246 ⁹	700	84 ¹⁰
방사선종양학 전문의	1,150 ¹¹	4,236 ⁶	939	189 ¹⁰
의학물리사	1,133 ¹²	4,697 ¹³	118	99 ¹⁴
방사선사	-	-	1,836	520 ¹⁵
1) 진단방사선사	14,334 ¹²	219,900 ¹⁶	-	-
2) 치료방사선사	2,482 ¹²	16,900 ¹⁶	-	-
방사선치료 전문인력 1인당 환자수				
방사선종양학 전문의	152	111	194	263
의학물리사	154	100	1,546	502
방사선사				

* 출처 : 기준연도 자료를 제시하였으나, 미국의 경우 2005년 자료를 일부 차용함

¹JASTRO (Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology) 2009년 현황조사 자료 : 방사선사의 경우 방사선치료에 관여하는 방사선사 수를 나타냄

²2011 Census: Population and Household Estimates for the England and Wales, 16 July 2012.

³United States' Census Bureau (<http://www.census.gov/popclock/>), 2010년 12월 기준

⁴통계청 자료 2012년 6월 기준

⁵UK Outpatient statistics (2011-2012). HESonline (<http://www.hesonline.nhs.uk>)

⁶Smith B.D. *et al.*, The Future of Radiation Oncology in the United States From 2010 to 2020: Will Supply Keep Pace With Demand? *J Clin Oncol* 28:5160-5.

⁷대한방사선종양학회 2011년 신환자 조사자료

⁸

⁹Ballas L.K. *et al.*, Radiation therapy facilities in the United States. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2006;66(4):1204-11.

¹⁰건강보험심사평가원 자료 2012년 6월 기준

¹¹HESonline, NHS Staff; Bulletin tables-NHS Medical and Dental Staff (2001-2011). (<http://www.ic.nhs.uk/catalogue/PUB05221/nhs-staf-2001-2011-medi-dent-tab.xls>)

¹²HESonline, NHS Staff, Non-medical: Detailed results tables (2001-2011).

¹³American Association of Physicists in Medicine, professional information report calendar year 2010 (전체 등록인원 5,051명에서 캐나다 등록 대상 추정비율을 고려하여 캐나다의 의학물리학자를 제외하고 산출한 미국의 의학물리학자 등록 인원수임)

¹⁴한국의학물리학회 자료 (2012년 6월 기준)

¹⁵대한방사선치료기술학회 자료(2011년 초 기준)

¹⁶Bureau of Labor Statistics (2010). (<http://www.bls.gov/>)

4.2. 방사선치료장비 관련 국내·외 관리체계 및 권고사항

방사선치료장비의 안전관리 및 품질보증 등과 관련된 국가별 관리제도와 국제기구, 전문 학회 등의 권고 가이드라인에 대해 조사하였다. 국가적 관리체계와 관련하여 각 나라별 규제당국을 분류하면 표 4-8과 같다.

표 4-8. 방사선치료장비 관련 안전관리를 담당하는 규제당국의 국가별 비교

기능	한국	일본	미국	영국
의료기기 인·허가	식품의약품안전처	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)	Food and Drug Administration (FDA)	Medicines and Health care products Regulatory Agency (MHRA)
의료기관 안전관리	보건복지부	후생노동성	주정부	Department of Health (DH)
원자력 관리	원자력안전위원회	문부과학성	Nuclear Regulatory Commission (NRC)	Health and Safety Executive (HSE)

4.2.1. 시판 전 단계 관리체계

4.2.1.1. 의료기기 인·허가

방사선치료장비의 안전하고 효율적인 사용을 위한 관리체계를 조사·검토하기 위해, 시판 전 단계에서는 방사선치료장비가 대부분의 나라에서 의료기기(medical device)로 분류되므로 의료기기의 인허가와 관련된 체계에 대하여 조사하였다(표 4-9, 표 4-10). 조사 대상국의 의료기기 인허가를 담당하는 당국, 인허가규정, 분류 체계 등에 대하여 다음에서 자세히 기술하였다.

표 4-9. 의료기기 관련 법체계의 국가별 비교

level	한국	일본	미국	유럽연합
1	의료기기법	약사법	CFR 21. Chapter 9. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD & C Act)	Consumer Protection Act
2	의료기기법 시행령	약사법 시행령	CFR	Medical Device Directive (MDD)
3	의료기기법 시행규칙	약사법 시행규칙	CFR	의료기기 규정
4	고시	후생노동성 고시	Compliance Program Guide (CPG)	규제 가이드선스

표 4-10. 의료기기 등급분류체계 및 방사선의료장비의 국가별 비교

분류	한국	일본	미국	유럽연합
의료기기 등급분류 체계	잠재적 위해성 정도에 따른 4등급(1~4등급)	1) 위해성 정도에 따른 4등급(Class I~IV) 2) 기기 특성에 따른 특별분류(특정유지관리의료기기, 설치관리의료기기)	위해성 정도에 따른 3등급(Class I~III)	위해성 정도에 따른 4등급(Class I, IIa, IIb, III)
- 방사선치료장비 분류 등급	3등급	Class III (Class III, IV : 고도관리의료기기) 설치관리의료기기	Class II	Class IIb
- 방사선진단장비 분류 등급	2등급	Class II 설치관리의료기기	Class II	Class IIb

(1) 우리나라

의료기기는 각 국가별로 인체에 미치는 잠재적 위해성(risk)의 정도에 따라 등급분류 체계를 가지고 있는데, 우리나라의 경우 1~4등급의 4개 등급 분류체계를 따른다. 1, 2등급은 인체에 미치는 영향이 경미하거나 잠재적 위험성이 낮은 의료기기이며 3등급은 인체 내에 일정기간 삽입되어 사용되거나 잠재적 위험성이 높은 의료기기, 4등급은 영구적으로 인체 내 이식되거나 주요 조직에 직접 접촉되어 사용되는 의료기기이며, 방사선 치료장비는 이 중 3등급에 속하고 방사선진단장비는 2등급에 속한다¹²⁾(표 4-10).

우리나라에서 방사선치료장비를 포함한 의료기기의 인허가는 「의료기기법」에 따라 식품의약품안전처에서 담당하고 있으며, 또한 방사선발생장치 및 방사선 사용시설에 대한 인허가를 「원자력안전법」에 따라 원자력안전위원회가 관장하고 있다(표 4-11).

12) 「의료기기법」 제3조 등급분류와 지정

의료기기 인허가 과정 내 장비의 제조·수입 관련 품질시스템 관리규정이 포함되어 있으며, 우리나라에서 품질시스템 관리는 식약처 및 식약처에 등록된 품질관리심사기관에서 담당하고 있다(표 4-11).

표 4-11. 방사선치료장비 인허가 규정의 국가별 비교

분류	한국		일본	미국	영국
인허가 근거법	의료기기법	원자력안전법	약사법	FD & C Act - Drugs and Devices - Electronic Product Radiation Control	MDR 2000 (Medical Devices Regulations 2000)
인허가 기관	식품의약품안전처	원자력안전위원회	후생노동성 (PMDA를 통해 신청)	FDA (Food and Drug Administration)	MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)
장비의 제조·수입 품질시스템 관리규정	의료기기 제조 및품질관리 기준	원자력안전법	약사법 QMS(Quality Management System) 성령	21 CFR PART 820 Quality System Regulation (QSR)	MDR 2000
품질관리 수행기관	식약처 및 식약처 등록 품질관리심사기관	원자력안전위원회	지자체(도도부현) 및 등록인 증기관	FDA	제3자 인증기관

우리나라에서 방사선치료장비의 시판을 위한 인허가 절차는 두 단계로 이루어지는데, 「원자력안전법」에 따른 원자력안전위원회의 승인 및 허가 이후 「의료기기법」에 따른 식품의약품안전처의 인허가가 이루어지며, 이후 수입 품목은 관세청을 통하여 수입 통관이 이루어진다. 각 단계의 인허가 과정에서 심사 내용은 표 4-12와 같다.

표 4-12. 우리나라 방사선치료장비의 인허가 규정

구분	근거법	내용
원자력안전위원회 승인 및 허가	원자력안전법	[설계승인 등(제작 또는 수입업자)] 장비 설계자료, 안전성평가자료, 제작에 관한 품질보증계획서와 그 밖에 위원회 규칙으로 정하는 서류 제출
		[사용 등의 허가(생산·판매·사용자)] 안전성분석보고서, 품질보증계획서, 방사선안전보고서 및 안전관리규정과 그 밖에 위원회 규칙으로 정하는 서류 제출, 생산·사용시설의 허가기준
식품의약품안전처 의료기기 인허가	의료기기법	[기술문서 심사] 사용목적, 물리·화학적 특성자료, 전기·기계적 안전자료, 생물학적 안전자료, 방사선 안전성 자료, 전자파장해 자료, 성능자료 등 제출
		[안전성·유효성 자료를 포함한 심사] 기술문서 심사자료 + 기 허가 제품과 비교한 자료, 작용원리, 개발경위 자료, 임상시험 자료, 외국 사용현황자료 등 제출 ※ 대상(전기분야) : 일부 새로운 제품(이미 허가받은 의료기기와 사용목적, 작용원리가 다른 것) 및 개량제품(성능이나 사용방법이 다른 것 중 제품에 따라 판단)

(2) 일본

일본에서는 「약사법」에 따라 의료기기 관련 인허가, 품질관리, 제조판매 후 안전관리 등이 이루어지고 있으며, 관련 사항의 보다 상세한 기준에 대해서는 후생노동성령을 통하여 고시하고 있다(표 4-11).

「약사법」에서는 의료기기의 잠재적 위험도(risk)에 따라 class I, II, III 및 IV의 4등급으로 분류하고 있으며 등급에 따라 제조판매를 규제하고 있다. 대부분의 방사선치료장비는 class III에 속하며 중심순환계수동식 방사선브라키테라피 장치, 중심순환계에프터로딩식 브라키테라피장치는 class IV로 분류된다¹³⁾. 동 법에서는 방사선 의료장비의 특성에 따라 방사선치료장비 및 방사선진단장비를 약사법 시행규칙 제93조를 바탕으로 후생노동대신이 지정한 설치의료기기로 분류하기도 한다. 또한 방사선치료장비는 class III, class IV에 해당하는 고도관리의료기기로 분류되며, CT, PET 등의 방사선진단장비는 class II인 관리의료기기로 분류된다(표 4-10).

일본의 방사선치료장비 및 방사선진단장비의 인허가 관할기관은 후생노동성이며, 고도관리의료기기에 해당하는 방사선치료장비의 경우 제조판매의 허가를 얻기 위해서는 약사법에 근거하여 일본 의약품·의료기기 종합기구인 PMDA(Pharmaceuticals & Medical Devices Agency)를 통한 승인 신청 후 후생노동대신의 승인이 필요하다. 방사선치료장비는 「약사법」 제42조에 따라 후생노동대신으로부터 제1종 의료기기 제조판매업허가를, 방사선진단장비는 제2종 의료기기제조판매업허가를 받아야만 제조·판매를 할 수 있다.

방사선치료장비를 포함한 고도관리의료기기의 경우, 신의료기기에 한해서는 기원 또는 발견의 경위, 외국의 사용 상황 등에 관한 자료, 사양의 설정에 관한 자료, 안전성 및 내구성에 관한 자료, 법 제41조 제3항에 규정한 기준 적합성에 관한 자료, 성능에 관한 자료, 리스크 분석에 관한 자료, 제조방법에 관한 자료 및 임상시험성적에 관한 자료를 모두 제출해야 한다. 이외 개량의료기기, 후발의료기기(generic medical device)의 경우에는 임상시험성적에 관한 자료의 일부 또는 전체 제출이 면제된다¹⁴⁾.

방사선치료장비의 시판 전 품질관리에 대해서는 고유의 가이드라인 및 법령이 존재하지 않고 의료기기에 전반적으로 요구되는 「약사법」 제14조 제2항 제4호에 의거, 의료기기제조업자들의 제조소에서의 제조관리 및 품질관리, 의료기기 포장 등이 후생노

13) <http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/guideline/iryokikiguide1.html>

14) 후생노동성령 의약품국장 통지 '의료기기의 제조판매승인신청에 대하여'

동성령에서 정한 제조관리 및 품질관리의 방법(QMS성령)에 적합해야만 의료기기로 승인을 받을 수 있다¹⁵⁾).

(3) 미국

미국에서 방사선치료장비를 포함한 의료기기의 인허가는 연방법인 「Federal Food, Drug, and Cosmetic Act(이하 FD&C법)」 하에 미국 Food and Drug Administration(FDA)가 관장한다(표 4-11). 「FD&C법」을 이행하기 위해 FDA는 관련 규정을 제정·공포하며, 최종적인 규정은 연방법규집(CFR)을 통하여 해마다 법규화되고 있다. 대부분의 의료기기 관련 규정은 Title 21 Code of Federal Regulations Part 800-1200(21 CFR Parts 800-1299)을 따른다. 의료기기의 허가 관할 부서는 FDA의 CDRH(Center for Devices and Radiological Health)로 의료기기의 시판전허가(PMA), 제품개발프로토콜(PDPs), 임상시험 의료기기의 적용면제(IDEs), 시판전신고(510(K)) 등에 대한 심사 및 평가를 담당한다. CDRH는 의료 및 비의료 목적의 방사선발생전자제품(radiation-emitting electronic products)에 대한 관리도 담당한다.

미국의 의료기기는 그 잠재적 위해성 정도에 따라 Class I(낮음 ~ 중등도의 위험도), Class II(중등도 ~ 높은 위험도) 및 Class III(높은 위험도)로 분류되며 대부분 의료기기의 등급은 21 CFR 862~892조에 명시되어 있다. 모든 등급의 의료기기(Class I, II, III)는 일반규제(General Controls)¹⁶⁾사항을 준수한다. 일반규제사항에 포함되는 시판 전 신고 510(k) 양식은 FDA에 제출하는 신청서로서 그 목적은 시판예정인 의료기기와 미국 시장에서 과거 또는 현재 합법적으로 시판되고 있는 의료기기와 본질적 동등성(Substantially Equivalent, SE)을 검증하는 것이다. 본질적 동등성이 입증되면 510(k)를 부여받고 FDA는 제조업자에게 'SE Letter'라 불리는 시판승인서를 발송하며, 관련 의료기기는 510(k)에 명시된 대로 시판된다. 시판 전 신고 510(k)의 제출처는 FDA의 CDRH이며, 그 시기는 의료기

15) 의료기기 및 체외진단용의약품의 제조관리 및 품질관리 기준에 관한 성령(Quality Management System, QMS 성령)

16) (1) 제조업자, 배급업자, 포장과 제조업자, 혹은 외국회사 같은 21 CFR 807.2조항에 따라 등록이 필요한 회사의 시설등록(FDA 양식 2891 사용)
 (2) FDA에 출시될 의료기기 리스트제출(FDA 양식 2892 사용)
 (3) 21 CFR 820조의 품질시스템 규정(GMP)에 맞는 의료기기 제작
 (4) 21 CFR 801조나 809조의 표시기재사항에 맞는 의료기기의 표시기재
 (5) 의료기기의 출시 전 시판 전 신고서 510(k)의 제출

기의 주간거래(interstate commerce)가 이루어지기 전이나 또는 상업적 판매 목적으로 의료기기를 보유하거나 공급하기 이전이어야 한다¹⁷⁾. Class II에 해당하는 의료기기의 경우에는 일반규제사항 외 특별규제(Special Controls)를 준수해야 한다. 특별규제는 특별 표시기재사항 요건, 강제적인 혹은 자발적인 성능기준과 시판 후 감시를 추가적으로 포함한다. Class III에 해당하는 의료기기는 일반규제 외 시판 전 허가(Premarket Approval, PMA)를 필요로 하며, 대부분의 경우 임상자료, 동물 실험자료, 임상시험자료 및 공장시설에 대한 GMP(Good Manufacturing Practices) 심사가 요구된다.

대부분의 방사선치료장비는 Class II에 해당¹⁸⁾하므로 일반규제와 특별규제를 준수해야 하며 21 CFR 1000.157에 따라 방사선발생전자제품(Radiation-Emitting Electronic Products) 리스트에도 포함되므로, 「FD&C Act」의 Chapter 5, Subchapter C - Electronic Product Radiation Control(방사선발생 전자제품 규제)를 준수해야 한다. 방사선발생전자제품(Radiation-Emitting Electronic Products)의 제조업자는 Title 21 CFR 1002의 Table 1에 따라 CDRH에 제품 보고서, 개요서(abbreviated report), 연례보고서와 변경보고서를 제출할 것을 요구받는다. 이 중 생산보고서나 개요서는 미국에서 판매를 위해 제품이 도입되기 전에 제출되어야 한다. Ionizing Radiation Emitting Products는 시판 전에 Title 21 CFR 1020에 명시된 FDA에서 정한 성능 기준 (Performance Standards)을 만족해야 한다.

(4) 영국

영국에서는 유럽 의료기기법 시행령인 Medical Devices Directive (MDD) Annex IX¹⁹⁾를 근거로 한 영국 의료기기법인 Medical Devices Regulations (MDR) 2002에 따라 MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)가 의료기기 관련 인허가, 품질관리 및 사후관리 등을 관할한다(표 4-11). MDR은 2002년에 제정되었으며, 총 7개의 Part로 구성되어 의료기기의 분류 및 원칙, 일반의료기기, 능동형 이식의료기기, 체외진단의료기기의 정의, 필수요건, 필수요건에 대한 준수사항, 예외사항, CE marking과 관련한 요건 및 절차,

17) 21 CFR Part 807 Subpart E

18) 21 CFR의 892조 Radiological Devices의 Subpart F - Therapeutic Devices

19) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:EN:HTML>

영국의 인증기관 및 평가절차, 관련 성능평가 사항, 인증기관 및 정부로부터 부과되는 수수료 등에 대하여 정하고 있다.

동 법에서는 의료기기의 잠재적 위해도에 따라 Class I, IIa, IIb, III의 4등급으로 의료기기를 분류한다. 모든 방사선치료장비는 그 잠재적 위해성에 따라 Class IIb로 분류되며, CT 등 방사선진단장비의 경우는 Class IIb로, MRI와 같이 전리방사선을 방출하지 않는 진단장비는 Class IIa로 분류된다(표 4-10).²⁰⁾

영국을 포함한 유럽연합국가에서는 CE(Communaut' Europeen) Marking(유럽공동체마크)을 통하여 의료기기를 시판할 수 있다. CE 마크는 제품이 안전, 건강, 환경 및 소비자보호와 관련된 유럽규격 즉, 유럽연합이사회 지침(Directive)의 요구사항을 만족한다는 의미이며, 유럽연합 내에서 유통되는 소비자 안전과 관련된 제품은 승인을 받아 CE 마크를 부착하여야 한다. 방사선치료장비와 같이 Class IIb 의료기기의 경우, MDD Article 11 및 MDR 2002 Part II, III, IV에 따라 제조자가 MDD Annex II(full quality assurance) 사항과 관련한 절차에 따라 제품을 제조, 관리하고 이를 준수한다는 서약할 경우 CE Mark를 부여받을 수 있다.²¹⁾

4.2.2. 시판 후 단계 관리체계

4.2.2.1. 사후관리

안전하고 효과적인 방사선치료를 위하여 방사선치료장비에 대한 시판 후 안전관리와 함께 환자, 작업종사자 및 방사선 사용시설에 대한 폭넓은 사후관리가 필요하다. 다음에서 (1) 의료기관 등의 사용자에게 대한 법 규정을 중심으로 한 안전관리 체계, (2) 장비 정도관리, (3) 시판 후 유해사례 보고 및 관리체계로 나누어 각국의 사후관리 체계에 대하여 조사하였다. 방사선치료장비 관련 관리체계를 포괄적으로 검토하기 위하여, 각국의 방사선진단장비 및 방사성동위원소(radioisotope, RI) 관련 관리체계를 함께 조사하여 방사선치료장비 관리체계 현황과 비교·분석하였다.

20) <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Devices/MedicalDevicesDirective/Classification/index.htm>

21) Medical Devices Directive, article 11,3 Annex II

표 4-13. 국내외 방사선의료장비(진단장비 및 치료장비) 관련 안전관리 규정 비교

	한 국		일 본		미 국		영 국	
분류	1)방사선진단장비 2)특수의료장비	방사선 치료장비 RI* (방사성동 위원소)	방사선진단장비 및 방사선치 료장비	RI*	방사선진단장비 및 방사선치료장비	RI 및 감마정위적 방사선수술장비, 근접치료기	방사선진단장비 및 방사선치료장비	RI*
근 거 법	의료법 1)진단용방사선 발 생장치의 안전관리 에 관한규칙 2)특수의료장비의 설치및운영에 관한 규칙	1)원자력안전법(시행령, 시행규칙) 등 2)방사선 안전관리 등 의 기술기준에 관한 규 칙	1)의료법 시 행규칙 제30 조 2)방사선 장해방지 규칙	전리방사선 장해방지규칙	주법	NRC (Nuclear Regulatory Commission) Part 35, Medical use of byproduct material	IR(ME)R2000	IRR1999
내 용	1)의료기관에서 운 영하는 진단용 방 사선발생장치의 안 전관리, 환자 및 종사자 위해방지 2)설치인정기준(인 력기준), 품질관리 검사(종류, 기준, 관리항목 등) 등 규정	1)실태조사, 작업종사자 피폭관리 2)방사선진료장비의 유 지관리 의무 명시	방사선 발생 장치의 방호, 종사자와 환 자의 피폭방 지에 대한 규 정	시설에의 선 량한도 및 작업종사자 의 피폭한도 규정	사용시설에 대한 면 허(일부 주 시행), 실사 등	RI 등의 사용 및 취급 관련 행정 요건, 사용자 면 허, 자격요건 등	환자 및 작업종사자 피폭관리 등 안전관 리	작업종사자 피폭 관리 등 안전관리
규제 당국	보건복지부 (지자체)	1)원자력안전위원회 2)교육과학기술부	후생노동성 (지자체)	문부과학성 문부과학성	주정부 (내 보건부)	NRC 또는 NRC와 협정을 맺은 주정부	CQC (Care Quality Commissions)	HSE (Health & Safety Executive)
장비 정도 관리	1)등록 시험검사기 관 2)한국의료영상품 질관리원	1)원자력안 전 위 원 회 실사(서류 검토) 2) 식 약 처 선 량 보 증 사업을 통 한 자발적 관리	(해당없음) -	(해당없음)	1)RPC(radiologica l physics center)를 통한 자발적 관리 2)일부 주정부 장비 정도관리사항을 강 제사항으로 규정	※프랑스 : 공공보 건법에 외부품질관 리 절차 규정 ※노르웨이 : NRPA내 QA 프로 그램 조직 KVIST를 통한 정도관리 및 실사	(해당없음)	

*Radioisotope(방사성의약품 제외)

4.2.2.1.1. 안전관리 체계

(1) 우리나라

우리나라에서 방사선치료장비는 의료기기로서 「의료기기법」에 따른 관리를 받으며 동시에 방사선발생장치로서 방사성동위원소와 함께 「원자력안전법」에 따른 관리를 받고 있다. 「의료기기법」에서 안전관리는 기기 자체의 결함 등과 관련하여 기기의 제조·판매자에 대한 관리에 한하며, 시판 후 기기의 사용자(의료기관 등)에 대한 안전관리는 「원자력안전법」에서 다루고 있다.

「원자력안전법」, 「방사선 안전관리 등의 기술기준에 관한 규정」 및 「의료분야의 방사선 안전관리에 관한 기술기준」 등에서는 방사선 사용시설, 간병인을 포함한 작업 종사자의 피폭관리에 대한 내용을 포함하고 있으나, 이들 규정은 방사선치료장비를 원자력발생장치의 하나로 안전관리에 대한 사항을 다루며 의료적 측면의 환자안전에 대한 내용을 담고 있지 않다(표 4-13, 표 4-14).

우리나라의 경우 방사선의료장비의 안전관리 체계가 진단 및 치료의 사용목적에 따라 나뉘어져 있는데, 방사선진단장비는 「의료법」, 「진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙」, 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 등에서 의료기관에서 운영하는 방사선진단장비의 안전관리, 환자 및 종사자 위해방지, 전문인력 기준을 포함한 설치 인정기준, 품질관리검사에 대한 상세 내용을 규정하고 있다(표 4-13, 표 4-14).

표 4-14. 우리나라 방사선의료장비(방사선치료장비 및 방사선진단장비) 관련 법령 및 주관부처

분류	법령	주관부처
의료기기	의료기기법 의료기기 기술문서 등 심사에 관한 규정 의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정 의료기기 제조 및 품질관리기준 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정	식품의약품안전처
방사선발생장치 및 방사성동위원소	원자력안전법 방사선 안전보고서 작성지침 의료분야의 방사선 안전관리에 관한 기술기준 방사선 안전관리 등의 기술기준에 관한 규칙	원자력안전위원회 원자력안전위원회 원자력안전위원회 교육과학기술부
방사선치료장비	치료방사선 선량보증에 관한 규정	식품의약품안전평가원

분류	법령	주관부처
방사선진단장비	의료법	보건복지부
	진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙	보건복지부
	특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙	보건복지부

(2) 일본

일본은 방사선치료장비 및 방사선진단장비의 안전관리와 관련하여, 방사선발생장치의 방호, 작업종사자와 환자의 피폭관리 등에 대한 사항을 「의료법 시행규칙」 제30조²²⁾ 등에 따라 후생노동성에서 관할하고 있다. 방사선 사용시설의 선량한도 및 작업종사자의 피폭한도 규정은 문부과학성이 관리하는 「전리방사선 장애방지 규칙²³⁾」 에도 담고 있으나, 환자안전 관리에 대한 내용은 포함하고 있지 않다.

「의료법 시행규칙」 제30조의 '사용자에 대한 사후관리 규정 사항'에는 다음과 같이 방사선발생장치의 방호, 방사선진료 종사자 등의 피폭방지, 환자의 피폭방지의 안전관리가 포함되어 있다. 첫째, 방사선 발생장치의 방호는 엑스선 장치, 진료용 고에너지 방사선발생장치, 진료용 방사선조사장치, 진료용 방사선 조사기구, 방사성동위원소 장비 진료기구, 진료용 방사성동위원소, 양전자단층촬영 진료용 방사성동위원소가 발생하는 곳에 요구된다. 둘째, 방사선진료 종사자 등의 피폭방지를 위하여 차폐벽, 차폐물 등을 사용하여 차폐를 실시하고, 원격조작장치 또는 검자 등을 이용하여 적당한 거리를 유지해야 한다. 또한 방사선에 피폭되는 시간을 단축하고, 방사성동위원소를 경구 섭취하는 위험이 있는 장소에서 식사 또는 흡연을 금지해야 한다. 셋째, 환자의 피폭방지를 위해서는 차폐벽을 설치하고 입원 환자의 피폭 방사선 실효선량이 3개월 동안 1.3 mSv가 넘지 않도록 해야 한다.

「전리방사선 장애방지 규칙」에서는 방사선 사용시설의 선량한도, 작업종사자의 피폭한도를 명시하고 있다. 첫째, 방사선 장치실에 관해 차폐벽, 방호물 그 외에 차폐물을 설비해야 하며 노동자가 항시 들어가는 장소에는 외부 방사선에 따른 실효선량을 1 mSv 이하가 되도록 해야 한다. 둘째, 작업종사자의 피폭 한도의 규정에 따라, 방사선 업무에 종사하는 노동자가 받는 실효 선량은 5년간 100 mSv를 넘지 않게 하고 1년간 50 mSv를 넘지 않아야 한다. 특히 여성 방사선 업무 종사자가 받는 실효선

22) '의료법에 있어서의 진료용 방사선의 방호에 관하여(2007년 3월 12일 후생노동성 의정국 지도과)'. 의료기관에 있어서 진료용 방사선 제2절 엑스선장치 등의 방호 규칙 제30조

23) 시설의 선량의 한도(제3조의 2), 방사선 업무 종사자의 피폭 한도(제4조, 제5조, 제6조)

량은 3개월간 5 mSv를 넘지 않아야 하며, 업무종사자의 등가선량이 눈의 수정체에 닿는 것에 대해 1년간 150 mSv, 피부에 닿는 것에 대해 1년간 500 mSv를 넘지 않도록 해야 한다. 셋째, 임신한 여성 작업종사자의 내부 피폭에 따른 실효선량은 1 mSv, 복부 표면에 받는 등가선량은 2 mSv를 넘지 않도록 해야 한다. 넷째, 담당자는 한 달에 한 번 정기적으로 외부방사선에 의한 선량당량 및 선량당량률을 측정·기록하여 보존해야 한다.

방사선의료기기를 포함한 의료기기는 「약사법」 제12조의 2 제2호에 규정한 '제조판매 후 안전관리'를 근거로 후생노동성에서 관리하고 있으며, 그 기준에 대해서는 '의약품, 의약부외품, 화장품 및 의료기기의 제조판매 후 안전관리 기준에 관한 성령(GVP 성령)'을 통해 자세히 명시하고 있다. 방사선치료장비의 제조판매를 담당하는 '제1종 제조판매업자'는 위의 성령에 명시된 제조판매 후 안전관리 기준을 준수하여야 한다.

첫째, '제1종 제조판매업자'는 안전 확보업무 총괄 부문을 설치하고 안전 확보업무를 담당하는 안전관리책임자를 고용해야 한다.

둘째, 안전관리정보의 수집, 안전 확보조치의 계획 수립, 안전 확보조치의 실시, 안전관리책임자로부터 총괄제조판매책임자로 보고, 안전관리실시책임자로부터 안전관리책임자로 보고, 시판직후조사, 자기점검, 제조 판매 후 안전관리에 관한 업무에 종사하는 사람에 대한 교육훈련, 제조 판매 후 안전관리에 관한 업무 기록의 보존, 품질보증책임자와 그 외 처방전 의약품 또는 고도관리의료기기 제조판매 업무 책임자와 상호 연계, 그 외 제조 판매 후 안전관리에 관한 업무를 적정하고 원활하게 수행하기 위해 필요한 절차 등을 포함한 제조 판매 후 안전관리업무 순서서를 작성해야 한다.

셋째, 안전관리책임자에게 안전관리업무를 담당하게 하고 안전관리정보를 수집하도록 한다.

넷째, 안전관리정보의 검토 및 그 결과를 바탕으로, 필요한 경우 후생노동대신에게 보고하고 안전 확보 조치 계획을 수립해야 한다.

다섯째, 안전 확보 조치를 실시하고 시판직후 조사 및 정기적인 자기점검을 실시한다.

여섯째, 안전관리에 관한 업무에 종사하는 사람의 교육·훈련을 실시해야 한다.

「전리방사선 장애방지 규칙」은 「방사선장애방지법 시행규칙」에 의거, 문부과학성에서 규제하고 있다. 사용자, 판매업자, 임대업자, 폐기업자 또는 이들로부터 운반을 위탁받은 사람은 방사성동위원소의 절취 또는 소재 불명이 발생한 경우, 방사성동위원소 등이 비정상적으로 누설되었을 경우, 방사선업무종사자에 대해 실효선량한도 또는 등가선량한도를 넘거나 넘을 위험이 있는 피폭이 일어난 경우, 방사선 장애가 발생하

거나 발생할 위험이 있는 경우 이를 10일 이내에 문부과학대신에게 보고하여야 한다.

방사선의료기기를 포함한 의료기기의 부작용 관련 보고에 관한 내용은 「약사법」 제 77조의 4의 2에 명시되어 있다. 의료기기의 고장, 부작용 또는 그 외의 사유에 의한 것이라고 의심되는 질병, 상해, 사망, 감염증의 발생에 대해 알게 되었을 때, 제조판매업자 및 의료 관계자는, 「약사법」 제77조의 4의 2 제2항의 규정을 바탕으로 후생노동성에서 발표한 '의약품, 의료기기 등 안전성 정보 보고제도'의 실시요령에 따라 후생노동대신에게 보고해야 한다. 부작용 등 보고를 실시한 의료기관등에 대해, 상세한 조사가 필요한 경우, 독립 행정법인 의약품의료기기종합기구(PMDA)가 심사를 행하는 경우도 있다.²⁴⁾

「전리방사선 장애방지 규칙」은 「방사선장애방지법 시행규칙」에 의거, 문부과학성에서 관리하고 있다. 사용자, 판매업자, 임대업자, 폐기업자 또는 이들로부터 운반을 위탁받은 사람은 방사성동위원소의 절취 또는 소재 불명이 발생한 경우, 방사성동위원소 등이 비정상적으로 누설되었을 경우, 방사선업무종사자에 대해 실효선량한도 또는 등가선량한도를 넘거나 넘을 위험이 있는 피폭이 일어난 경우, 방사선 장애가 발생하거나 발생할 위험이 있는 경우 이를 10일 이내에 문부과학대신에게 보고하여야 한다.

(3) 미국

미국에서 방사선의료장비(방사선치료장비 및 방사선진단장비)는 연방정부규정(Code of Federal Regulations, CFR) 21의 9장 「연방정부 식품·의약품·화장품법(The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act)」 중 「전자제품방사선관리(Electronic Product Radiation Control)」을 따른다. 본 법은 1968년에 제정된 방사선관리보건안전법(Radiation Control for Health and Safety Act, RCHSA)을 기반으로 하며, 1976년 FDA의 의료기기수정항(Medical Devices Amendments, MDA)이 제정되면서 이관되었다.

미국에서 방사선치료는 가장 높은 수준으로 관리되고 있는 진료분야 중 하나로 연방정부와 주정부 모두에서 안전관리를 담당하고 있다.²⁵⁾ 연방정부 수준에서는 방사선의료장비의 안전성에 관한 규제를 제조·판매사를 중심으로 FDA에서 담당하고 있고,²⁶⁾

24) 후생노동성의약품국장통지 ‘의료기관등으로부터의 의약품 또는 의료기기에 대한 부작용, 감염증 및 불량상태(不具合) 보고의 실시 요령의 개정에 대해’

25) Errors in radiation therapy. Pennsylvania Patient Safety Authority. 2009;6(3):87-92.

26) FDA는 일반적으로 의료기관과 같은 사용자에게 대한 사후관리를 담당하고 있지 않으나 방사선진단장비 중 mammography의 전반적인 안전관리를 담당하고 있음. 1992년 유방촬영품질관리표준법(Mammography Quality Standards Act of 1992(MQSA))이 제정된 후 유방촬영시설, 방사선량, 유

근접치료 등에 사용되는 방사성 동위원소에 대한 규제는 원자력규제위원회(Nuclear Regulatory Commission, NRC)에서 맡고 있다. 주정부 수준에서는 시판 후 방사선의료장비 사용자(의료기관 등)에 대한 안전관리를 담당하고 있으며, 방사선치료장비의 경우 일부 주정부에서는 방사선치료장비(선형가속기)를 구매·설치·사용하려는 의료기관에 면허(license)를 부여하고 안전관리를 위한 기관 실사를 담당하고 있다(그림 4-5). 실례로 텍사스 주의 경우 주정부 내 보건부(Department of Health)에서 방사선의료장비의 안전관리를 담당하고 있으며 선형가속기, 치료용 방사선기기, 시뮬레이터, 근접치료장치 등의 안전성 요건이 충족된 장비를 등록하는 규정이 있다.²⁷⁾ 방사성 동위원소 사용에 대하여서는 원자력규제위원회(NRC)와 협약을 맺은 주정부가 NRC의 규제 권한을 위임받아 관리하고 있다.

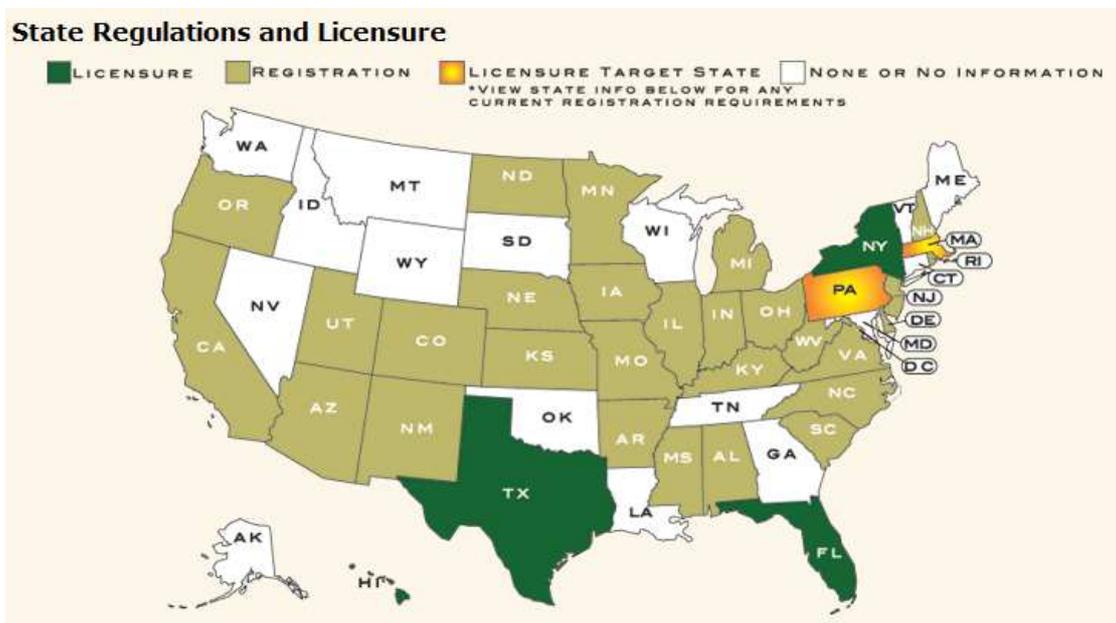


그림 4-5. 미국 주정부의 방사선치료장비 및 전문인력에 대한 규제와 면허 관리 현황

출처 : American Association of Physicists in Medicine 홈페이지 (http://www.aapm.org/government_affairs/licensure/)

참고적으로, 방사선진단장비 중 맘모그래피(mammography)의 안전관리는 1992년

방촬영기 및 그 종사자에 대한 규제와 정기적인 화질평가가 시작되었으며 1999년 4월 28일부터 모든 유방촬영에 대해 인력, 시설, 영상에 대한 품질관리의 법제화가 이루어졌음

27) Texas Administrative Code, Title 25 Health Services, Part 1 Department of State Health Services, Chapter 289 Radiation Control Rule 289.229 ([Http://Info.Sos.State.Tx.us/Pls/Pub/Readtac\\$Ext.Viewtac?Tac_View=5&Ti=25&Pt=1&Ch=289&Sch=E&RI=Y](http://Info.Sos.State.Tx.us/Pls/Pub/Readtac$Ext.Viewtac?Tac_View=5&Ti=25&Pt=1&Ch=289&Sch=E&RI=Y))

마련된 FDA의 법적규제 유방촬영품질관리표준법(Mammography Quality Standard Act, MQSA)을 따르며,²⁸⁾ 이는 미국방사선의학회(American College of Radiology, ACR)의 맘모그래피 위원회가 조직되어 시작한 유방촬영술의 화질관리와 표준화 사업에 대한 ACR 인증프로그램을 골격으로 한다. 미국에서 의료영상품질관리를 위한 대표적인 법령인 MQSA는 방사선의학회와 FDA의 협조 아래 유방촬영술 시행기관에 대한 화질관리 프로그램의 중요성에 대한 홍보, 참여 유도, 관련 인원 교육 및 현장지도 등을 시행하고 있다.

원자력규제위원회(NRC)는 방사성동위원소 등의 사용 취급관리, 사용자 면허, 자격요건 등을 관리하고 있으며, 원자로 신설의 허가관리, 운영 감곡, 핵물질과 핵폐기물의 사용, 가공, 취급, 처분을 감독, 원자력 발전소 점검, 발전소의 보안 조치검사, 발전소 안전기준 준수 및 강제, 원자력 사고조사 등을 담당하고 있다.

(4) 영국

영국에서는 보건의료 영역에서 방사성물질 및 전리방사선과 관련된 위험으로부터 '환자'를 보호하기 위해 IR(ME)R(Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations) 2000이라는 법을 제정하여 2000년 5월 13일 부터 시행하였다. 동 법은 유럽공동체법(European Communities Act 1972)을 근거로 환자안전 을 위해 만들어진 유럽의회 의료노출법(European Council Medical Exposures Directive)의 section 2로부터 유래하였다. 본 법의 주요 목적은 의도치 않은, 과도한, 부정확한 의료피폭으로부터 환자를 보호하고, 언제나 이익이 위험을 상회하도록 보장하며, 의도한 목적을 적절히 실행할 수 있는 범위 내에서 가능한 낮은 피폭선량을 유지하기 위함이다.

IR(ME)R 2000의 Regulation 4에는 고용주(employer)의 의무에 대해 명시하고 있다.

첫째, 고용주는 의료피폭에 관한 서면상의 절차를 준비해야 하며 의사(practitioner)나 장비 조작자(operator)가 이를 준수하도록 해야 한다.

둘째, 각 장비의 모든 유형의 표준 방사선치료에 대하여 각각의 서면상의 프로토콜을 갖추어야 한다.

셋째, 방사선량을 포함한 위탁 기준 권고안, 표준 운영 절차를 위한 품질보증 프로

28) FDA는 의료기기 제조 및 판매자 등이 아닌 사용자(user)에 대한 안전관리 권한을 가지고 있지 아니하나, MQSA는 의료기관 등의 기기 사용자에게 대한 안전관리 내용을 포함하고 있음

그램(quality assurance programmes), 진단 검사 과정에서의 진단참고준위 및 생체 의학 혹은 의학 연구 프로그램에서 투여선량 제한 기준(dose constraints)을 정립해야 한다. 여기서 품질보증 프로그램은 환자 치료와 치료 계획의 모든 과정을 대상으로 안전한 치료를 보장하기 위한 것이며 IR(ME)R 2000 Regulation 4(3)에서는 이러한 품질보증 프로그램을 갖출 것을 요구하지만, 이에 관한 공인 기관의 실질적인 법적 규제는 없다.²⁹⁾

넷째, 의사(practitioner)나 장비 조작자(operator)가 자격취득 이후, 새로운 기술의 임상적 응용에 관련된 방사선 방호 요구조건 교육 및 그에 관한 훈련 등을 지속적으로 받도록 보장해야 한다.

다섯째, 장비의 고장이나 결함에 의한 것을 제외하고 환자가 의도한 것보다 과도한 양의 전리방사선에 노출되었을 경우, 사건에 대한 즉각적인 예비 조사를 실시해야 하며 적절한 기관(Care Quality Commissions, CQC)에 보고하고 피폭이 된 원인과 선량평가에 대한 세부 조사내용을 만들어야 한다.

여섯째, 진단참고준위가 지속적으로 초과될 때마다 적당한 검토를 한 후 올바른 조치를 취해야 한다.

IR(ME)R 2000의 Regulation 5는 의사(practitioner), 장비 조작자(operation), 위탁자(referrer)의 의무를 다루며 Regulation 6에는 개인 의료 피폭의 타당한 이유(justification of individual medical exposures)에 대해 다룬다. 환자 개인의 특성 및 의료피폭으로 인한 손해와 이익을 고려하여 의료피폭이 정당화 될 수 있는 상황을 언급하고 이를 결정하는 전문의(practitioner)가 주의해야 할 사항들과 문제점들을 제시하고 있다³⁰⁾.

IR(ME)R 2000의 Regulation 7은 방사선 피폭의 최적화(optimisation)에 대해 명시하고 있다. 이 규정이 적용되는 방사선치료 절차를 제외한 모든 의료 피폭과 관련하여, 의사와 장비 조작자는 의도한 목적을 적절히 실행할 수 있는 범위 내에서 가능한 낮은 피폭선량을 유지하도록 해야 한다(kept as low as reasonably practicable). 의사는 방사선치료 목적으로 생기는 모든 의료 피폭과 관련해서, 목표가 아닌 조직에 선량은, 의도한 방사선치료 목적을 적절히 실행할 수 있는 범위 내에서 가능한 낮추도록 고려하면서, 목표에 대한 피폭량은 반드시 개별적으로 계획되도록 해야 한다.

29) A guide to Understanding the Implications of the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulation in Radiotherapy

30) A guide to Understanding the Implications of the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulation in Radiotherapy

장비 조작자는 '품질보증', '환자선량 또는 수행된 방사선치료의 평가' 및 '방사선 진단 검사에서의 진단참고준위 준수'라는 세 가지 사항을 고려하면서, 의도한 진단 또는 치료 목적을 적절히 실행할 수 있는 범위 내에서 일정하고 가능한 낮은 피폭선량을 유지할 수 있는 장비와 방법을 선택해야 한다.

본 규정에 따라 의사와 장비 조작자는 법의학적 피폭에 의한 선량을 실행 가능한 타당한 선까지 낮게 유지하는 것의 필요성, 어린이의 의료 피폭, 건강 검진 프로그램의 일환으로서 의료 피폭, 고 선량을 수반하는 환자에 대한 의료 피폭, 임신 가능성을 배제할 수 없는 여성의 의료 피폭(특히 복부와 골반부위가 관여되는 경우), 예비 산모와 태아 모두의 노출에 대한 고려 등에 특별한 주의를 기울여야 한다.

고용주는 방사선의료기기로 치료나 진단을 받는 환자의 경우, 미리 의료 피폭의 위험성 등에 대해 문서화된 정보와 지시사항을 제공해야 한다. 또한 각 의료 피폭 결과의 임상적 평가가 절차에 맞추어 반드시 기록되도록 해야 한다.

결과적으로 방사선치료에서의 최적화(optimisation)는 다음과 같은 사항들을 보장해야 한다.³¹⁾

- 목표 부위가 아닌 조직의 선량이 의도한 치료 목적을 달성할 수 있는 범위 내에서 가능한 낮게 조절되도록 타겟의 피폭량을 개별적으로 계획해야 한다.
- 불필요한 선량을 최소화하기 위해 적합한 장비를 사용해야 한다.
- 적절한 품질보증이 이루어져야 한다.
- 연구에 참여하는 환자들의 경우, 완벽하게 정보를 제공 받아야 하며 연구와 관련된 선량 제한을 지켜야 한다.
- 각 피폭의 결과에 따른 임상 평가가 기록되어야 한다.

IR(ME)R 2000 Regulation 8은 임상적 감사(clinical audit)를 의무화하고 있다. 고용주는 적절한 임상적 감사의 수행에 대한 조항을 절차에 반드시 포함해야 한다.

IR(ME)R 2000 Regulation 9에서는 본 규정에서 명시하는 모든 의료 피폭에 의학물리전문가(medical physics expert)가 관여할 것을 요구하고 있다. 구체적으로는, 표준화된 핵의학 치료 시행 이외의 모든 방사선치료, 표준화된 핵의학 치료 시행과 핵의학 진단 및 환자 선량측정과 품질보증을 포함하는 최적화 과정에 적절하게 관여하고 의료 피폭과 관련해서 모든 방사선 방호에 대한 조언을 해야 한다고 제시한다. 본 규정의 의학물리전문가란 '전리방사선을 이용한 진단·치료 물리분야의 경력 및

31) A guide to Understanding the Implications of the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulation in Radiotherapy

학위 혹은 동 수준의 학위를 가진 사람'을 의미한다.³²⁾

IR(ME)R 2000의 Regulation 11에서는 어떤 의사나 장비조작자도 본 규정에서 제시하는 적절한 교육·훈련을 받지 않고는 의료 피폭과 관련된 과정을 시행할 수 없다고 명시하고 있으며, 적절한 교육·훈련을 받았음을 증명하는 증명서 혹은 타당한 기록을 제시할 것을 요구한다. 본 규정에서 언급하는 적절한 교육·훈련이란 Schedule 2의 리스트에 포함되어 있는 각 항목들을 의미한다. Schedule 2의 내용에 따르면, 의사와 장비 조작자는 공통 분야인 '방사선 기초 물리학, 환자 관리와 방사선 보호, 법에 명시된 요구조건과 자문' 및 각자의 전문분야(진단방사선, 치료방사선, 핵의학) 내의 상세 항목들에 대한 이론과 실습을 포함하는 교육·연수를 받아야 한다.

방사선치료장비 및 방사선치료 안전관리의 대부분의 내용을 규제화하고 있는 IR(ME)R 2000의 집행(enforcement)은 「Health and Safety at Work etc. Act 1974」 하에 적절한 규제당국에 의해 이행되고 있으며, 규제당국은 의료 목적으로 전리 방사선을 사용하는 모든 의료기관을 대상으로 IR(ME)R 2000을 준수하고 있는지를 평가하기 위해 주도적인 조사를 행할 수 있다. 잉글랜드의 경우 Care Quality Commissions(CQC)가 이를 담당하고 있다.

그 밖의 관련 규정으로 HSE(Health & Safety Executive)가 관할하는 the Ionising Radiation Regulations 1999(IRR 1999)가 있으며, 동 법은 유럽 공동체법(the European Communities Act 1972)을 근거로 방사성 물질 및 전리 방사선으로부터 작업 종사자 및 환자를 포함한 일반 국민의 안전을 보장하기 위해 고용주가 지켜야 할 표준 및 고용주에게 부과되는 의무 등을 규정하고 있다. 주요 내용은 방사선 관련 작업 전에 사전위험평가 수행 내용 및 만일의 사태에 대비한 계획, 과도한 노출이 되었을 경우 보고체계 및 조사에 관한 사항, 의료피폭과 관련한 질 보장 프로그램, 사고 발생 시 고용주의 의무 및 보고사항 등으로 구성되어 있다.

방사선의료장비의 '사용'과 관련된 사항이 아닌 '장비 자체의 결함' 등으로 인한 사후 관리와 관련해서는 MDD(Medical Devices Directives)의 Article 8 및 MDR(Medical Devices Regulations) 2002에서 제조자, 환자 및 의료진 등이 즉시 MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)에 보고하도록 규정하고 있다.

32) A guide to Understanding the Implications of the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulation in Radiotherapy

4.2.2.1.2. 장비 정도관리

(1) 우리나라

우리나라에서 방사선치료장비의 정도관리(quality control)는, 「원자력안전법」에 따라 각 의료기관이 원자력발생장치의 사용 등의 허가를 취득 시 원자력안전위원회에 제출하는 '품질보증계획서' 상의 정도관리 내용에 따라 이루어지며, 원자력안전위원회는 서류검토나 실사를 통하여 의료기관의 장비 정도관리 현황을 파악·관리한다. '품질보증계획서' 상의 장비 정도관리에 관한 사항은 국제기구나 외국의 의학물리학회 등의 품질보증 가이드라인 및 기기 제조사에서 제공하는 정도관리 방법 및 절차로 이루어지며, 우리나라의 경우 국가 차원의 방사선치료장비에 대한 필수적인 정도관리 절차나 세부적인 측정치의 허용오차 등에 관한 사항을 따로 정하고 있지는 않다.

「의료분야의 방사선 안전관리에 관한 기술기준(원자력안전위원회 고시)」에 의하면, 의료기관은 사용하는 방사선발생장치 및 밀봉선원이 내장된 기기에 대하여 문서화된 품질관리절차서를 수립하고 이에 따른 품질관리(정도관리)를 수행하여야 한다. 품질관리절차서에는 장비의 교정 및 조작, 방사선 측정, 관리 요원의 훈련, 독립적인 품질감사 및 방사선기기의 품질에 영향을 미치는 변경사항이 발생하는 경우의 품질관리 조치계획에 대한 내용이 포함되어야 한다.

정부 차원의 방사선치료장비에 대한 정도관리의 하나로 선량보중에 한하여 식품의약품안전평가원 예규 「치료방사선 선량보중에 관한 규정」에 따라 '선량보증사업'이 이루어지고 있는데, 이는 법적 강제사항이 아니며 의료기관이 자율적으로 참여할 수 있다. 본 선량보증사업에서는 열형광선량계(thermoluminescence dosimeter, TLD)에 의한 간접적 선량평가법을 이용하고 있다.

(2) 미국

미국의 경우 방사선치료장비의 정도관리는 FDA의 Radiation control program에 따라 미국방사선의학회(ACR)에서 표준화지침을 마련하였으며, ABR(American Board of Radiology)에서 의학물리학자에 의한 정도관리체계를 구축하여 진행되고 있다. 또한, NCI(National Cancer Institute)의 예산 지원으로 텍사스 대학 산하의 방사선물리학센터(Radiological Physics Center, RPC)에서는 TLD에 의한 간접적 선량 평가와

더불어 병원 현장 방문(site visiting)에 의한 총체적 정도관리 신임(credential)이 국가임상연구(NCI 지원)에 참여할 수 있는 조건으로 개발하여 진행되고 있다.

방사선의료장비의 품질관리는 미국영상의학회(ACR)에서 방사선치료에 대한 표준화를 선도하고 질 관리 및 안전성을 위해 ACR Practice Guideline 및 지속적인 보수교육 프로그램을 개발, Radiation Oncology Accreditation 인증제 도입을 통한 자발적 관리를 실시하고 있다. ACR에서는 환자 서비스와 관련된 방사선 시술의 질 관리와 안전성 관리 강화를 지속적으로 촉진하며 전리방사선(ionizing radiation), 자기공명영상(MRI) 및 초음파를 포함한 의료장비의 질 관리와 감염관리, 안전성, 환자교육, 의료기관의 질 관리 프로그램에 대한 체계적 검토와 모니터링을 시행하고 있다.³³⁾

방사선물리학센터(RPC)는 협력 임상시험기관과 협력 기관의 프로토콜에 등록된 환자들을 대상으로 방사선치료를 실시하는 기관들을 위한 방사선량 측정(radiation dosimetry)과 NCI 연수에 참여하고 있는 기관의 치료 방사선량을 모니터링하기 위하여 1968년에 설립되었으며, 2007년을 기준으로 미국 및 캐나다, 몇몇 다른 나라를 포함하여 1532개의 기관을 모니터링하고 있다. RPC는 모든 협력 기관들이 진행하는 연구에 등록된 환자에 대한 방사선치료의 품질보증 리뷰를 실시하고 있으며, 이는 선량측정(dosimetry)과 품질보증이 적절하게 실시되고 있는지에 대한 RPC의 검증으로 임상적 평가(clinical evaluation)와 프로토콜 특이적 선량측정(dosimetry)에 집중한다. RPC의 모니터링 대상은 모든 방사선치료(external beam megavoltage photon, electron therapy, low-and high-dose rate brachytherapy 등)를 포함하며, 그 절차는 협력 그룹의 시험(cooperative group trials)에 이용되는 새로운 기술이나 특별한 절차에 맞추어 수정되기도 한다. RPC의 방사선치료 품질보증 활동³⁴⁾은 특정한 치료 기술에서 종양부위에 방사선 투여량을 확인할 뿐 아니라 RPC가 발견한 치료과정 중의 부적합성(discrepancy)에 대해 그 기관이 부적합성의 원인을 찾고 그것을 해결하기 위한 방법을 실행하도록 격려하게 된다. 따라서, RPC의 전반적인 QA 검토 프로그램은 기관의 임상시험 환자들의 치료품질 뿐만 아니라 기관에서 치료받는 모든 환자들의 치료 품질에 영향을 주게 되며, 건강 증진과 질병 예방을 목적으로 하는 보건의료 서비스의 일환으로 지원하는 것이다.

33) ACR Position statement on Quality Control and Improvement, Safety, Infection Control, and Patient Education, ACR resolution 9, 1998 - revised in 2008, Resolution 1e)

34) RPC webpage newsletter, Volume 3, Issue 2 April 2004, The Radiological Physics Center: Summary of activities

RPC는 기관의 선량측정 자료, 기관의 품질보증 프로그램, 환자 치료 기록과 더불어 TLD 검사 기록 등을 검토하며, reference condition 뿐만 아니라 보다 우수한 TLD 검사를 위하여 anthropomorphic phantom을 개발하여 IMRT 등과 같은 최신 치료기술에 대한 평가를 실시하고 있다. 출력선량 허용오차 범위는 $\pm 5\%$ 이내이며 AAPM TG-51을 표준 프로토콜로 이용한다. 광자선의 경우 ^{60}Co -25 MV 범위까지 검사가 가능하며 전자선의 경우 5-25 MeV까지 검사가 가능하다. TLD의 선량 계산 방법은 TLD에 방사선이 조사된 후 열을 가하면 빛이 방출되는데, 이는 물질에서의 흡수선량, 광저장 물질의 균일성, heating cycle의 재현성, 방사선 에너지, 판독기의 민감도, 선량 대 빛의 선형성 등으로 선량이 결정된다.

RPC의 방사선치료 품질보증을 위한 주요 서비스 분야³⁵⁾는 현장감사, 원격감사, 협력활동이 있으며 각 활동의 내용들은 다음과 같다.

첫째, 현장감사(on-site audit)는 현장 선량측정 검토(on-site dosimetry reviews)로서, 기관의 치료부서에서 사용되는 방사선 파라미터나 장비의 중요한 유효성을 확인하고 기관의 문제 해결을 돕기 위해 수행된다. 수집된 데이터는 방문한 기관의 환자 차트의 사후 평가, 전반적인 환자 차트 평가에 사용할 표준 데이터 생성, 기관의 선량측정 문제의 해결 등의 용도로 사용된다.

둘째, 원격감사(off-site audit)는 모든 참가 기관들을 정기적으로 방문할 수는 없기 때문에 원격 선량측정 검토(off-site dosimetry review)를 하기 위함이며 다음의 사항을 포함한다 - 주기적으로 기계의 출력량을 확인하기 위한 우편 발송 가능한 TLD 프로그램(mailable TLD program), 환자의 dose 계산에 사용한 데이터의 잠재적인 문제를 식별하기 위해 RPC '표준 선량측정(standard dosimetry)' 데이터와 기관의 선량측정 (dosimetry) 데이터를 비교, 치료계획 알고리즘의 확인을 위해 실제 혹은 참고 환자의 계산을 평가, 기관의 서면으로 된 품질보증 절차와 기록을 검토, IMRT, 정위적 방사선수술 등과 같은 특별한 치료 기술들의 전달 선량을 확인하기 위한 mailed anthropomorphic phantoms.

셋째, 협력활동(collaboration)은 다른 품질보증 부서와 밀접한 공동작업, 그리고 유익한 결과(발견)가 있을 시에 방사선치료 커뮤니티로 피드백을 제공하는데 이 때 참여 기관의 익명성은 보장된다. 협력활동에는 기관이 특정 프로토콜에 참여할 수 있는 자격 부여 및 협력 임상시험에 등록된 환자의 치료 기록 사후 검토 등을 포함한다.

RPC는 임상시험을 실시할 수 있는 자격을 부여하는 권한을 지니고 있으며, Advanced Technology for Radiation Therapy Consortium(ATC)의 부분

35) RPC: General Services <http://rpc.mdanderson.org/RPC/home.htm>

적인 지원을 받아 두부, 경부 및 골반의 IMRT를 포함한 방사선치료 임상시험을 할 수 있는 자격을 부여한다. 전립선 근접방사선치료의 임상시험을 진행할 수 있는 자격은 RPC와 ATC, Quality Assurance Review Center(QARC)가 공동으로 부여한다. NCI의 지원을 받는 다기관 임상연구에 참여하는 모든 기관들은 체계적으로 잘 조직된 품질보증 기관들에 의해 차트, 필름, 프로시저, 선량측정 등에 대한 전반적인 검증을 받게 되는데,³⁶⁾ 세분화된 프로그램에 따라 담당하는 기관이 나뉘어져 있으며 모든 기관들은 유기적인 협력이 이루어지도록 조직되어 있다. 각 기관들은 국가 또는 기관의 지원을 받으며 임상연구에 참여하는 치료기관에 한해 선량측정의 일부를 모니터링하여 방사선 기기출력을 검증하거나 치료 프로토콜대로 진행되는지 데이터를 수집하여 조사한다. 이처럼 검증받은 방사선치료기관이 NCI에서 실시하는 다기관 임상연구에 참여하는 것을 미국에서는 원칙으로 하고 있으며 검증 받은 치료시설에는 연구비 배정에 관한 우선권을 부여하고 있다. 이와 같은 지속적이고 정확한 치료용 방사선의 정도관리 및 모니터링을 통해 임상 연구결과의 신뢰성을 높이는 기반을 마련하고 다기관 임상시험에서 기관별 오차를 줄일 수 있다.

방사선치료장비에 있어 새로운 기술의 발전은 기기 사용자가 적절한 지식을 가지고 있지 않거나 새로운 장비에 대해 훈련을 받지 않았을 경우 새로운 종류의 에러를 발생시킬 수 있다. 새로운 기술이 발전함에 따라 현대의 방사선치료 계획과 전달 기술은 전통적인 품질보증 프로그램으로 포함할 수 없기 때문에 미국의학물리학회(American Association of Physicists in Medicine, AAPM)에서는 새로운 기술 발전에 따른 장비의 품질보증 활동을 위한 틀을 지속적으로 개발하고 있다.

참고적으로, 방사선진단장비 중 맘모그래피는 유방촬영품질관리표준법(MQSA)이 1992년에 제정된 후 1994년 10월 1일부터 모든 유방촬영을 시행하는 의료기관은 FDA나 주정부로부터 유방촬영에 대한 인증을 받아야 한다. 미국영상의학학회(ACR)에서 개발한 인증프로그램은 인력(판독의, 방사선사, 의학물리학자), 장비의 조건, 정도관리, 품질보증 및 감사 프로그램, 판독, 자료의 보관, 인증검사(임상영상, 팬텀영상과 환자선량), 환자 민원에 대한 처리와 같이 8가지 항목으로 구성되어 있으며, 정도관리, 팬텀영상, 임상영상에만 국한되지 않고 환자진료의 전반적인 질 관리를 포함하고 있다. ACR에 의해 시행되는 FDA의 인증 프로그램은 3년간 인증해 주는 시스템이다.³⁷⁾

36) 예성준(2010), KINS/HR-106 연구보고서, 치료용 방사선기기의 특성에 따른 선량 및 정도 관리 체계의 확립을 위한 기반연구, 서울대학교

37) 정승은, 백상현, 이승구, 김광균. 특수, 고가 의료장비 관리개선 방안 연구. 한국의료영상품질관리원. 2010.

(3) 유럽

유럽의 많은 국가들에서 방사선치료장비의 정도관리는 자율적 관리체계로 이루어지고 있으며, 방사선치료장비의 정도관리가 의무사항으로 법제화되어 있는 국가는 프랑스, 노르웨이 등이다. 프랑스 및 노르웨이의 장비 정도관리에 대한 상세한 사항은 아래와 같다.

프랑스의 경우, 공중보건법에 따라 National Security Agency of Medicines and Health Products와 보건부 장관에 의해 결정되는 리스트 상의 의료기기³⁸⁾는 장비의 정기적인 유지보수·점검을 해야 하며 장비 작동자의 비용 지원 하에 정도관리 절차를 준수하도록 요구된다. 동 리스트에 포함된 의료기기는 주 의회 (Council of State)의 법령에 따른 정기적인 유지보수·점검을 실시하며 이를 증명하는 인증서가 발행된다. 본 법령을 준수하지 않을 경우, 일시적 혹은 영구적으로 기관이 폐쇄될 수 있다. 필요한 경우, 공중보건법 L.6122-11과 L.6122-13에 의거한 설비권한의 유예 혹은 철회가 이루어질 수 있다.³⁹⁾

2003년 발표된 공중보건법 L.5212-1항과 D.665-5-3항에 따라 정도관리 및 유지보수·점검을 실시해야 할 의무(obligation)가 있는 의료기기는 다음과 같다.⁴⁰⁾

유지보수·점검의 의무가 있는 의료기기 리스트는 진단용 이미지 생성과 해석을 위해 필요한 의료기기, 방사선치료의 시행 및 계획에 필요한 의료기기 및 방사성 의약품 관련 의료기기(medical devices needed to carry out acts of nuclear medicine)를 포함한다. 위 분류에 포함되지 않지만 진단 및 치료의 목적으로 사람에게 방사선을 노출시키는 의료기기 및 공중보건법의 Annex IX of Book V bis에 명시된 규칙에 의해 class IIb와 III로 분류된 의료기기가 포함된다.

내부품질관리(control of internal quality) 및 외부품질관리(control of external quality)의 의무가 있는 의료기기 리스트에는 진단용 이미지 생성과 해석을 위해 필요한 의료기기, 방사선치료의 시행 및 계획에 필요한 의료기기 및 방사성 의약품 관련 의료기기가 있으며, 본 분류에 포함되지 않지만 진단 및 치료의 목적으로

38) Decree of 3 March 2003 laying down lists of medical devices subject to the obligation of maintenance and quality control referred to in Articles L. 5212-1 and D. 665-5-3 of the Code of Public Health

39) Code of Public Health, Article L.5212-1

40) Decree of 3 March 2003 laying down lists of medical devices subject to the obligation of maintenance and quality control referred to in Articles L. 5212-1 and D. 665-5-3 of the Code of Public Health

사람에게 방사선을 노출시키는 의료기기도 해당된다.

노르웨이의 경우, 「Act and Regulations on Radiation Protection and Use of Radiation(Radiation Protection Regulation)」에 의거하여, NRPA(Norwegian Radiation Protection Authority)는 각 의료기관이 방사선 치료장비의 시판 후 정도관리를 실시하고 있는지 감시하고 그 결과를 보고받는다. NRPA는 노르웨이의 방사선 보호와 원자력 안전 분야에 권한을 가진 국가 기관이다. NRPA는 1993년에 구 원자력 안전 당국(Nuclear Energy Safety Authority)과 구 국가 방사선 위생 기관(National Institute of Radiation Hygiene)이 통합하며 설립되었다. 보건부 산하 조직으로 설립되었으며 방사선 보호, 원자력 안전, 방사선에 관련된 문제에 관련된 모든 행정기관들을 돕고 있다. NRPA의 목표는 사회, 개인 및 환경을 위해 높은 수준의 방사선 방호(radiation protection)를 달성하는 것이다.

「Regulations on Radiation Protection and Use of Radiation (Radiation Protection Regulation)」의 'Chapter VI 방사선의 의학적 이용에 관한 조항'의 'Section 48 장비의 정도관리'에 따르면, 방사선의 의학적 이용에 사용되는 모든 장비들은 일정한 수준으로 유지되어야 하며 문서화할 수 있는 방법을 통해 체계적, 계획적으로 점검 받아야 한다. 점검은 방사선량, 축적 에너지(deposited energy) 및 이미지의 품질에 영향을 주는 변수들을 다루어야 한다. 동법 Section 8에 따른 방사선의료장비 사용을 위한 인증시험(acceptance test)에는 방사선량과 이미지 품질에 영향을 미치는 모든 변수들과 요인들을 포함해야 하며 주기적인 장비의 정도관리에 관한 문서 시스템도 정립되어야 한다.⁴¹⁾ 'Section 49 전리방사선치료, x-ray 진단, 방사성 의약품에서 선량측정'에 따르면, 방사선치료와 관련하여 선량을 측정할 표준기기(reference instrument)를 갖추어야 한다. 이 표준기기는 국가 기준에 맞춰 2년마다 교정(calibration)해야 하며, 방사선치료에 임상적으로 사용되는 방사선 에너지원(즉, 방사선치료장비)은 방사선 품질을 위해 표준기기에 맞춰 교정해야 한다. 방사선치료장비의 교정은 인증검사, 선량측정의 점검과 관련하여 계획된 방법으로 진행되어야 한다. 또한 내부적인 프로토콜 혹은 국가적 프로토콜에 따라 진행되어야 한다.⁴²⁾

41) Regulations on Radiation Protection and Use of Radiation (Radiation Protection Regulation) section 48

42) Regulations on Radiation Protection and Use of Radiation (Radiation Protection Regulation) section 49

4.2.2.1.3. 시판 후 유해사례 보고 및 관리체계

(1) 우리나라

우리나라에는 방사선치료장비 또는 방사선치료와 관련된 유해사례를 보고·관리하는 별도의 국가적 체계가 존재하지 않으며, 방사선치료장비는 의료기기에 속하므로 의료기 기법에 따른 부작용⁴³⁾ 관리체계가 있다. 의료기관 내에서 발생한 유해사례 등에 대해서는 의료기관에 따라 의료기관 내 자체 보고체계가 있으며, 의료기관평가인증제도를 통하여 이러한 의료기관의 자율적 보고 및 관리체계에 대한 안전관리 평가가 부분적으로 이루어지고 있다. 그러나 우리나라에는 방사선치료를 포함하여 의료행위와 관련된 안전성 정보를 보고·수집하고 이를 분석하여 학습으로 이어지도록 하는 보고체계가 아직 미흡하다.

「의료기기법」 제31조 및 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 제5조에 따르면, 의료기기취급자⁴⁴⁾는 의료기기를 사용하는 도중에 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 이를 식품의약품 안전처장에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지해야 하며, 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자 및 임대업자는 의료기기가 품질불량 등으로 인체에 위해를 끼치거나 끼칠 위험이 있음을 알게 되었을 때 지체 없이 해당 의료기기를 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 의료인과 환자 또는 의료기기 소비자는 유해사례를 알게 된 경우 식약처장 또는 의료기기취급자에게 보고할 수 있다.

식품의약품안전처는 '의료기기 안전성정보 모니터링 센터' 사업을 통하여 의료기기와 관련된 부작용 정보를 보다 능동적으로 수집하기 위한 노력을 기울이고 있다. 본 사업은 국가가 의료기관에 센터를 지정하여 의료기관의 적극적인 부작용 보고체계를 마련하여 부작용 보고를 활성화하고 부작용 관리체계를 선진화하기 위하여 지원하는 것으로, 2011년 시범사업을 통해 처음 실시되었다. 그간 의료기관 및 의료기기 취급자의 부작용 보고에 대한 인식의 부족 등으로 국내 의료기기 관련 부작용 보고 현황은 2008년 111건, 2009년 53건, 2010년 137건으로 저조하였으나, 본 사업을 실

43) 부작용(side effect) : 의료기기를 정상적인 사용방법에 따라 사용할 경우 발생한 모든 의도되지 아니한 결과(「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」 제2조)

44) 의료기기취급자 : 의료기기를 업무상 취급하는 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자·임대업자 중 어느 하나에 해당하는 자, 「의료법」에 따른 의료기관 개설자 및 「수의사법」에 따른 동물병원 개설자

시하기 시작한 2011년 717건으로 크게 증가하였다. 2011년 안전성정보 모니터링

표 4-15. 방사선치료 관련 시판 후 유해사례 보고체계 비교

분류	한국	일본	미국	영국
근거법	<p>의료기기법 제31조</p> <p>의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정 제 5조</p> <p>- 의료기기취급자*</p> <p>: 사용도중 사망 또는 심각한 부작용 발생 또는 우려있음을 인지한 경우 식약처장에게 보고, 기록을 유지해야 함</p> <p>의료인, 환자 또는 의료기기 소비자는 식약처장 또는 의료기기취급자에게 보고할 수 있음</p> <p>- 제조/수입/수리/판매업자 : 품질불량이 있을 경우 회수해야 하며 회수계획을 수립 후 식약처장에게 보고해야 함</p> <p>※ 의료기관에 ‘의료기기 안전성정보 모니터링 센터’ 설치, 2012년 10개 의료기관이 센터로 선정</p> <p>※ 원자력안전법에서의 사고는 기기결함이나 기기사용으로 인해 발생한 부작용이 아닌 방사능 누출, 작업종사자 과다피폭 등의 사고를 의미하며 이 때 원자력안전위원회에 보고함</p>	<p>약사법 제77조</p> <p>- 의료기관 개설자나 의료관계자</p> <p>- 제조판매업자</p> <p>※ 방사선장해방지법에서의 사고는 기기결함이나 기기사용으로 인해 발생한 부작용이 아닌 방사능 누출, 작업종사자 과다피폭 등의 사고를 의미하며 이 때 문부과학성에 보고함</p>	<p>1) 21 CFR Part 80313 MDR (Medical Device Reporting)</p> <p>- 제조자, 판매자, 사용자</p> <p>- MedWatch 프로그램이 활성화 되어 있음</p> <p>2) 주법</p>	<p>1) IR(ME)R2000</p> <p>- 장비고장이나 결함이 원인이 아닌 과량의 의료피폭이 발생한 경우 보고</p> <p>2) IRR1999</p> <p>- 장비불량으로 인한 사고인 경우 HSE에 보고</p> <p>3) MDR2002</p> <p>- 기기 performance나 안전에 관한 문제 발생 시</p>
보고처	식품의약품안전처	후생노동성	1) FDA 2) 주정부	1) CQC 2) HSE 3) MHRA

*의료기기취급자 : 의료기기 제조·수입·수리·판매·임대업자 및 의료법에 따른 의료기관 개설자 및 수의사법에 따른 동물병원 개설자

센터가 전국에 6개소로 시작하였으며, 2012년 10개소로 확대되었고 점차 센터 수를 늘려 보고체계를 활성화하도록 유도하고 있다. 모니터링센터는 지역 내 1, 2, 3차 협력병원과 연계되어 있고 연계를 통한 여러 기관의 부작용을 보고협력 체계를 구축하도록 구성·운영되고 있다(그림 4-6).

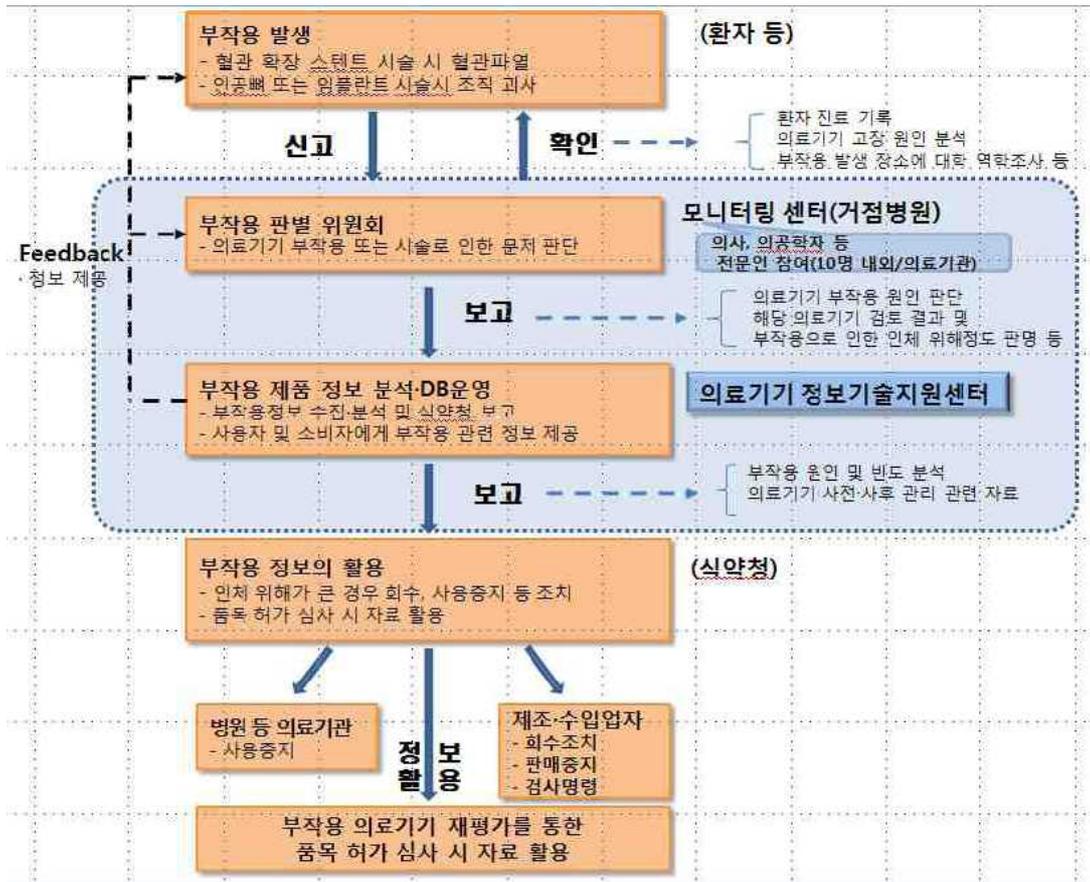


그림 4-6. 의료기기 안전성정보 모니터링센터의 부작용 보고 처리 절차 모식도

출처 : 의료기기 안전성정보 모니터링센터 '13년 사업 설명회 자료(식품의약품안전청 의료기기관리과, 2012. 12. 12.)

「원자력안전법」 및 그 시행령에서 규정하는 '사고'는 의료상 방사선 노출에 의한 환자 피폭을 포함하지 않으며, 방사선 발생장치의 도난·분실·화재와 그 밖의 사고가 발생한 경우, 방사선 작업종사자가 선량한도 이상으로 과다피폭 되었을 경우 등을 의미하며, 이 때 원자력안전위원회에 신고하여야 한다.

(2) 일본

일본에서는 방사선치료장비와 관련한 부작용을 관리하는 제도가 따로 마련되어 있지 않으며 방사선치료장비는 의료기기의 하나로 의약품 및 의료기기 관리체계 하에서 다루어지고 있다.

「약사법」 제77조에서 의료기기의 안전 사용을 위해 필요한 정보수집 및 그 외의 의료기기 안전사용을 목적으로 한 개선 대책을 규정하고 있다. 의료기기 제조판매업자 등이 행하는 의료기기 적정 사용을 위한 정보 수집을 위해 병원 등이 협력하는 노력이 필요함⁴⁵⁾을 명시하고 있으며, 병원·진료소 개설자 또는 의사, 치과의사, 약사, 이 외의 의료 관계자는 의료기기 관련 부작용이 발생한 것을 알게 된 경우 보건위생상의 위해 발생 또는 확대를 방지하기 위해 필요하다고 인정되면 후생노동대신에게 부작용 보고를 하는 것이 의무화되어 있다⁴⁶⁾. 본 규정에 바탕을 둔 '의약품, 의료기기 등 안전성 정보 보고 제도'는 보고대상시설 및 보고자, 보고대상이 되는 정보, 보고된 정보를 제조판매업자 등에게 제공, 보고된 정보의 공표, 보고 용지의 입수 방법, 보고 방법, 보고 기한에 대한 내용을 포함한다. 보고대상시설 및 보고자는 모든 의료기관, 약국 및 점포판매업자 등을 대상으로 하며 보고자는 약국개설자, 병원 및 진료소의 개설자 또는 의사, 치과의사, 약사 그 외의 병원 등에 있어서 의료에 종사하는 자들 중 업무상 의약품 및 의료기기를 취급하는 자이다. 보고대상이 되는 정보는 의약품 및 의료기기의 사용에 의한 부작용, 감염증 또는 불량 상태의 발생(의료기기의 경우 건강피해가 발생하는 위험이 있는 불량상태도 포함)에 관해 보건위생상의 위해 발생 또는 확대를 방지하는 관점에서 보고의 필요가 있다고 판단되는 정보이다. 구체적 사항은 사망, 장애, 사망으로 연결되는 위험이 있는 증세, 장애로 연결되는 위험이 있는 증세, 치료를 위해 병원 또는 진료소에 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 증세, 후세대에 있어 선천성의 질병 또는 이상, 해당 의약품 또는 의료기기의 사용에 의한 것이라고 의심되는 감염증에 의한 증세 등을 포함하며 의약품 및 의료기기와의 인과관계가 반드시 명확하지 않은 경우에도 보고의 대상이 될 수 있다. 보고된 정보는 원칙적으로 후생노동성으로부터 PMDA를 통하여 해당 의약품 또는 의료기기를 공급하는 제조판매업자등에게 정보를 제공하며, PMDA 또는 해당 제조판매업자가 보고를 행한 의료기관 등에 대해 상세 조사를 실시하는 경우도 있다. 보고된 정보에 관해서는 안전 대책의 일환으로 정보를 공표하는 경우가 있는데, 이 경우에는 시설명 및 환자의 프라이버시 등에

45) 「약사법」 제77조의 3 제2항 및 제3항

46) 「약사법」 제77조의 4의2 제2항

관한 부분은 공표하지 않으며 본 보고는 행정기관이 보유하는 정보의 공개에 관한 법률을 기초로 한다. 보고용지는 자치단체나 보건소, PMDA 홈페이지에서 배포하며 의료관계 단체가 발행한 정기간행물 등에도 첨부하며, 보고 방법은 팩스, 우편, 전자보고(e-Gov 전자신청시스템)를 사용한다. 보고 기간을 정하지는 않지만 보건위생상의 위해 발생 또는 확대방지의 관점에서 보고의 필요성이 인정된 경우에는 신속하게 보고하도록 되어 있다.

「방사선장해방지법」 시행규칙 제38조에 의한 '법령보고사고'란 방사성동위원소의 절취 또는 소재 불명, 방사성동위원소 등의 비정상적 누설, 방사선업무종사자에 대해 실효선량한도 또는 등가선량한도를 넘거나 넘을 위험이 있는 피폭이 발생한 경우, 기타 방사선장해가 발생하거나 발생 위험이 있을 경우에 해당되며, 이 때 방사선동위원소 사용자, 판매업자, 임대업자, 폐기업자 또는 이들로부터 운반을 위탁 받은 사람은 10일 이내 문부과학대신에게 보고해야 한다.

(3) 미국

미국은 FDA 의료기기안전국(Medical Device Safety)에서 방사선치료장비를 포함한 의료기기와 관련된 부작용(adverse events)과 기타 문제들에 대한 보고를 모니터링하며 기기의 적절한 사용을 도모하고 환자들의 건강과 안전을 보장하기 위해 필요한 경우 보건 전문가들과 대중에게 이를 알리는 역할을 담당하고 있다.

FDA는 의료기기 관련 부작용을 신속하게 발견하고 시정할 수 있도록 '의료기기보고(medical device reporting, MDR)' 규정⁴⁷⁾을 통해 제조업자, 수입업자 및 사용기관들로부터 주요 의료기기 부작용에 대해 보고받는다. 소비자나 보건의료 전문가일 경우 'MedWatch 프로그램'을 이용하여 의료기기 관련 부작용이나 제품에 관련된 문제를 보고할 수 있다. 병원, 요양원 등의 사용기관에서는 사망과 관련된 것으로 추정되는 의료기기를 FDA와 제조업자에게 모두 보고해야 하며, 심각한 손상(serious injuries)의 경우에는 제조업자에게만 보고하지만 의료기기 제조업자를 알 수 없을 경우에는 FDA에 보고한다.

의료기기 부작용 보고와 관련하여 FDA가 제조사와 사용기관에 요구하는 보고 사항에 대해 표 4-17에 요약·제시하였다.

47) 21 CFR Part 80313 (MDR Reporting)

표 4-16. 의료기기 부작용 관련 FDA 필수 보고사항 요약

보고자	보고 내용	보고 서식	보고처	보고시기
사용기관	사망	Form FDA 3500A	FDA&제조사(자)	10일(work days) 이내
	심각한 손상	Form FDA 3500A	제조사(자), 제조사(자)가 알려지지 않았을 경우만 FDA	10일(work days) 이내
	사망과 심각한 손상에 대한 연간 보고서	Form FDA 3419	FDA	1월 1일
제조사	사망, 심각한 손상 및 기계 기능 불량(malfunctions)에 대한 30일 보고서	Form FDA 3500A	FDA	사건을 알게된 날로부터 30일(calendar days) 이내
	FDA에 의해 지정된 기타 사건 유형과 공중 보건에 상당한 위해를 입힐 수 있는 불합리한 위험을 예방하기 위한 개선 방안이 요구되는 사건들에 대한 5일 보고서	Form FDA 3500A	FDA	사건을 알게된 날로부터 5일(work days) 이내
	MDR 보고서의 주제인 각각의 장비에 대한 기본 정보를 확인하고 제공하기 위한 기본 보고서. 이때, FDA는 요구되는 기준 자료에 대한 필수조건을 기초로 함	Form FDA 3417	FDA	장비나 기구가 처음에 보고될 경우, 달력일 기준 30일 이내와 작업일 기준 5일 이내에 보고, 또한 기본 정보가 초기 제출 이후 변동되었을 경우, 중간 및 연간 업데이트가 요구됨
	연례 증명서 (annual certification of compliance with regulation)	Form FDA 3381	FDA	회사의 연례 등록 일자와 일치되는 시기

의료기관에서 방사선치료를 포함한 의료행위와 관련된 안전관리는 연방정부 및 주정부에서 다루고 있다.

연방정부 기구로 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)는 「Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005(Patient Safety Act)」와 「Patient Safety and Quality Improvement Final Rule(Patient Safety Rule)」에 따라, 환자안전기구(Patient Safety Organizations, PSOs)의 환자 안전사고 보고를 위해 공통된 포맷을 개발하였으며 이를 통해 환자안전 관련 문제들(incident, near miss, unsafe condition)을

보고해야 한다.

의료기관에서 발생하는 의료행위와 관련된 부작용은 주로 주정부에서 담당하고 있으며 주에 따라 그 세부내용은 조금씩 다르다. 아래에서 몇 개 주정부의 실례를 조사하여 기술하였다.

먼저, 텍사스(Texas) 주에서는 텍사스행정법(Texas Administrative Code, TAC)의 Chapter 289 방사선 관리(radiation control) 하의 Rule §289.229 선형가속기, 치료용 방사선장비, 모의치료기 및 전자근접치료장비의 방사선 안전 요구사항(radiation safety requirements for accelerators, therapeutic radiation machines, simulators, and electronic brachytherapy devices)에 따라, (i)항에 정의된 의료사고가 발생하였을 경우 동 법 (j)항에 의거하여 신속하게 텍사스주 보건서비스국(Texas Department of State Health Services)에 보고해야 한다.

1 MeV 미만 장비의 방사선치료 관련 의료사고의 정의는 다음과 같다.

- 잘못된 환자 또는 잘못된 부위에 조사된 경우
- 3회 이하의 분할용량치료에서 계산된 총 방사선량이 처방된 총 용량보다 10% 이상 차이가 날 경우
- 계산된 총 조사선량이 처방된 총 용량보다 20% 이상 차이가 날 경우

1 MeV 이상 장비의 경우는 다음과 같다.

- 잘못된 환자, 방사선 종류의 오류, 잘못된 에너지 또는 잘못된 치료 부위와 관련된 사고
- 3회 이하의 분할용량치료에서 계산된 총 방사선량이 처방된 총 용량보다 10% 이상 차이가 날 경우
- 계산된 총 조사선량이 처방된 총 용량보다 20% 이상 차이가 나는 경우
- 외부 조사 방사선치료와 방사성 물질 치료의 조합이 환자에게 과다조사를 야기하여 신체적인 부상이나 사망을 일으켰을 경우

위와 같은 의료사고가 발생하였을 경우, 담당자는 사건 발견 후 24시간 이내에 텍사스주 보건서비스국 및 담당 전문의와 환자에게 알려야 한다. 담당자는 먼저 담당 전문의와 상의한 후 환자에게 알리도록 하며, 적절한 의학적 조치 및 교정 조치를 가능

한 빨리 취해야 한다. 또한 사건 발생 경위, 이유 및 필요한 조치 등의 사항이 포함된 서면상의 보고서를 당국에 사건 발견 후 15일 이내에 제출해야 하며 환자에게도 복사본을 제공해야 한다. 이후의 당국의 조사를 위해 담당자는 각 사건의 기록들을 보관해야 한다.⁴⁸⁾

1999년 8월 30일부터 의료기관에서 일어나는 방사선 사용과 관련된 모든 치료 사고들은 텍사스 공공정보법 및 보건안전법(Texas Public Information Act & The Health and Safety Code) Chapter 241.051 (d) 조항 아래 면제되지 않으며, Texas Department of State Health Services Regulatory Services Division Inspections Unit Radiation Branch는 매년 분기별로 불편사항 및 사고들을 보고받아 요약본을 작성하고 있다. 이 요약본에 포함된 내용들은 비밀성 보장을 위해 구체적인 사항들은 수정되고 있다.⁴⁹⁾

2012년 2분기의 8948번 방사선치료 관련사건 기록을 참고하면, 요약본에는 사건의 발생일, 발생 장소, 보고일, 사건에 대한 설명, 발생이유, 환자에의 부작용 발생 여부, 재발 방지를 위한 기관의 수정 조치 및 법적 위반 여부 등이 포함되어 있음을 알 수 있다.

8948번 사건은 2012년 4월 11일에 텍사스대 의과대학 엠디앤더슨 암센터에서 일어난 사건으로 당국은 2일 뒤인 2012년 4월 13일에 보고를 받았다. 환자는 yttrium-90 microspheres를 이용한 105 grays를 처방받았지만 실제로 이보다 낮은 수준인 77.4 grays를 조사받았다. 담당자는 치료 절차 도중에 전문의가 장비에 문제가 생겼음을 인지했다고 기술했으며 장비에 어떤 문제가 발생했는지에 대해 상세히 서술되어 있다. 이 사건으로 인해 환자에게 발생한 부작용은 없었으며, 기관은 각 담당 기술자들의 장비 셋업 능력을 재평가하고 방사선 전문의가 두 번째 체크를 하도록 조정하며 체크리스트를 만들어 앞으로의 치료 절차에서 사용할 수 있도록 하겠다는 수정 방안(corrective action)을 제시했다. 이 사고에서 법적인 위반 사항은 없었다.⁵⁰⁾

다음으로, 펜실베이니아(Pennsylvania) 주의 경우, 두 개의 주정부기관인 펜실베이니아 환자안전당국(Pennsylvania Patient Safety Authority) 및 펜실베이니아 환경

48) Texas Administrative Code §289.229 Radiation safety requirements for accelerators, therapeutic radiation machines, simulators, and electronic brachytherapy devices

49) <http://www.dshs.state.tx.us/radiation/incident.shtm>

50) Incident and complaint summaries for second quarter 2012 of Texas Department of State Health Services Regulation Services Division Inspection Unit Radiation Branch

보호국(Pennsylvania Department of Environment Protection)에서 방사선치료와 관련된 사고에 대해 보고받는다.⁵¹⁾

펜실베이니아 환자안전당국에서는 2002년 법률조치 13에 의해 모든 의료기관, 이동진료시설, 출산센터 및 낙태시설로부터 심각한 사례(serious event) 및 사건(incident)에 대해 보고받는다. 2004년 2월부터 2009년 1월까지 방사선치료 관련 사례 보고는 25건이었으며, 이 중 24건이 외부방사선치료, 1건이 근접치료와 관련된 것이었다. 또한, 전체 25건 중 6건은 심각한 사례로, 19건은 근접오류(near miss)로 분류되었다. 이 기간 동안 보고된 사례들의 원인은 방사선량의 오류(40%), 잘못된 환자(16%), 방사선 조사부위의 착오(12%), 올바르지 않은 셋업(8%) 순으로 나타났으며, 대부분 치료과정 중에 발생한 오류(error)였다(표 4-18).⁵³⁾

표 4-17. 펜실베이니아 환자안전당국으로 보고된 방사선치료 관련 사례(2004년 6월 ~ 2009년 1월)

오류의 종류	보고 수	%
Wrong dose	10	40%
Wrong patient	4	16%
Wrong location	3	12%
Wrong side	3	12%
Wrong setup	2	8%
Wrong treatment	1	4%
Wrong treatment device	1	4%
Equipment other	1	4%
전체	25	100%

펜실베이니아 환경보호국에서는 주법에 따라, 등록되어 있는 방사선치료 기관들로부터 다음과 같은 방사선치료 관련 사고가 발생했을 때 보고받고 있다 - 치료용 방사선량이 잘못된 환자에게 조사되었을 때, 환자의 표적부위에 계획했던 방사선량보다 과도하게 조사되었을 때 혹은 환자의 표적부위 밖으로 처방된 방사선량보다 20% 초과되어 조사되었을 때, 환자에게 조사된 방사선량이 전체적으로 처방된 선량보다 20% 이상 초과되었을 때 혹은 환자에게 방사선량을 분할 조사하는 경우 일주일간 조사선량이 30% 이상 다르게 조사되었을 때.⁵²⁾

2004년 2월부터 2009년 1월 동안 펜실베이니아 환경보호국으로 보고된 방사선 사

51) Errors in radiation therapy. Pennsylvania Patient Safety Advisory. 2009;6(3):87-92.

52) 25 Pa. Code §219.3, the Pennsylvania code

고는 35건이었으며, 사고 원인은 올바르지 않은 치료부위(46%), 잘못된 환자(27%), 방사선치료용량의 오류(21%) 등의 순으로 나타났다(표 4-19).⁵³⁾

표 4-18. 펜실베이니아 환경보호국으로 보고된 선형가속기 관련 사례(2004년 2월 ~ 2009년 1월)

오류의 종류	보고 수	%
Incorrect site	17	46%
Wrong patient treated	10	27%
Incorrect dosage	8	21%
Underestimated medical procedure duration	1	3%
Inattention to detail	1	3%
전체	37	100%

마지막으로, 뉴욕(New York) 주에서는 공중보건법(Public Health Law) Part 16 전리방사선의 Section 16.25(a)에 따라 방사선치료 관련 사고(medical misadministration)의 정의는 다음과 같다.⁵³⁾

- (i) 처방된 것과 다른 방사선 의약품 또는 소스로부터 나온 방사선이 조사된 경우
- (ii) 잘못된 환자에게 조사된 경우
- (iii) 임상이가 의도한 것과 다른 방사선 의약품 또는 처방된 것과 다른 투여경로에 의해 방사선이 조사된 경우 또는 처방 내용과 다른 환자의 신체 부위에 조사된 경우
- (iv) 방사선진단 목적의 방사성 의약품 용량이 처방된 것보다 50% 이상 차이가 나는 경우
- (v) 방사선치료 목적의 방사성 의약품 용량이 처방된 것보다 10% 이상 차이가 나는 경우
- (vi) 방사성 의약품을 제외한 다른 소스로부터 혹은 근접치료 소스로부터 방사선치료 용량, 계산, 교정, 노출 시간, 치료 geometry 혹은 장비의 고장으로 인해 계산된 총 조사량이 처방된 것보다 10% 이상 차이가 나는 경우
- (vii) 근접치료 소스로부터 방사선치료 용량, 계산, 교정, 노출 시간, 치료 geometry 혹은 장비의 고장으로 인해 계산된 총 조사량이 처방된 것보다 10% 이상 차이가 나는 경우
- (viii) 장비 불량, 환자의 상태 혹은 환자의 결정으로 인해 치료 용량이 처방된 것보

53) 뉴욕 주정부 공중위생법 Part 16, Ionizing Radiation(전리방사선)

다 50% 이상 적게 조사된 경우를 제외하고, 방사선치료 분할 용량이 처방된 것보다 50%이상 차이가 나는 경우

동법 Section 16.25(b) '방사선 사고의 기록과 보고' 중 '치료 관련 사고 (therapy misadministration)' 항목에 따르면, Section 16.26(a) 에 정의된 방사선사고(medical misadministration) 중에서 (v),(vi),(vii)에 해당하는 사고로, 에러율이 10% 이상 혹은 20% 미만인 경우 담당자는 발견 즉시 그 원인을 조사하고 시정 조치를 취해야 한다. 또한 방사선 사고로 분류되는 모든 경우, 담당 전문의, 환자, 사건의 간략한 설명, 환자에 미친 영향, 환자의 사회 보장 번호, 재발 방지를 위해 취한 조치 등의 사항을 포함한 기록을 만들어 6년간 보관해야 한다. (i),(ii),(iii) 혹은 (viii)에 해당하거나 (v),(vi),(vii)에 해당하는 사고로 에러율이 20% 이상인 경우에는, 담당자는 사고에 대해 알게 된 후로부터 24시간 이내에 뉴욕주정부 보건부에 전화로 알려야 한다. 최초의 사고 보고 이후 7일 내에 담당자는 뉴욕주정부 보건부에 담당자의 이름과 담당 전문의, 환자, 사건의 간략한 설명, 환자에 미친 영향, 환자의 사회 보장 번호, 재발 방지를 위해 취한 조치, 환자에게 알렸는지의 여부 등의 사항이 포함된 서면상의 보고서를 제출해야 한다. 그리고 동 보고서를 환자에게 제공하고 복사본을 담당 전문의에게 보내야 하며, 보고서에는 사건에 대한 간략한 설명과 사고로 인한 환자의 건강상의 변화, 후속 조치 등의 사항을 추가로 포함해야 한다.⁵⁴⁾

표 4-19. 미국 주정부의 방사선치료 관련 사고보고체계 비교

	뉴욕 주	펜실베이니아 주	텍사스 주
담당기관	Department of health, Bureau of environmental radiation protection	1)Patient Safety Authority 2)Department of environment protection	Department of state health services, Radiation control program
법적 규정	주정부 공중위생법 Part 16, Ionizing Radiation(전리방사선), Section 16.25 Misadministrations	주정부법 25. Environmental Protection, section 219.228(치료용장비), 219.229(진단용 장비) 및 219.3	주정부법 25. Health services, Part1 Chapter 289. Radiation control, section 289.229(i)(Therapy events(misadministrations), 289.229(j)(Reports of therapy events(misadministrations))
사고의 정의	(1) 처방된 것과 다른 방사선 의약품 또는 다른 소스로부터 나온	(1) 치료용 방사선량이 잘못된 환자에게 조사된 경우	(1) 1 MeV 미만 장비 (A) 잘못된 환자 또는 잘못된 부

54) 뉴욕 주정부 공중위생법 Part 16, Ionizing Radiation(전리방사선)

	뉴욕 주	펜실베이니아 주	텍사스 주
	<p>방사선</p> <p>(2) 잘못된 환자에게 조사된 경우</p> <p>(3) 임상익에 의해 처방됨으로써 의도된 것과 다른 방사선 의약품 또는 처방된 것과 다른 투여경로에 의한 방사선 또는 환자의 신체부위</p> <p>(4) 방사선치료 용량이 처방된 것보다 10% 이상 차이가 나는 경우</p> <p>(5) 방사선치료 분할용량이 처방된 것보다 50% 이상 차이가 나는 경우</p>	<p>위에 조사된 경우</p> <p>(B) 3회 이하의 분할용량 치료에서 계산된 총 방사선량이 처방된 총 용량보다 10% 이상 차이가 날 때</p> <p>(C) 계산된 총 조사선량이 처방된 총 용량보다 20% 이상 차이가 나는 경우</p> <p>(2) 1 MeV 이상 장비</p> <p>(A) 잘못된 환자, 방사선 타입의 오류, 잘못된 에너지 또는 잘못된 치료부위와 관련된 사고</p> <p>(B) 3회 이하의 분할용량치료에서 계산된 총방사선량이 처방된 총용량보다 10% 이상 차이가 날 때</p> <p>(C) 계산된 총 조사선량이 처방된 총 용량보다 20% 이상 차이가 나는 경우</p>	
<p>사고의 보고</p>	<p>(1) 방사선치료 용량이 처방된 것과 20% 미만인 경우에는 부작용 사고를 발견한 면허부여자 또는 등록자가 즉시 원인을 조사해야 하고 올바르게 대처해야 한다.</p> <p>(2) 방사선치료 용량이 처방된 것과 20% 미만인 경우에는 전화로 담당부서에 연락해야 한다.</p> <p>(3) 초기 부작용 사고 발생보고 후 7일 이내에 면허부여자 또는 등록자는 담당부서로 보고서를 작성하여 제출하여야 한다.</p>	<p>(1) 사고 발견 후 24시간 내에 담당부서로 전화보고를 해야 한다.</p> <p>(2) 사고 발견 후 24시간 이내에 담당 임상익과 환자에게 알려야 한다.</p> <p>(3) 사고 발견 후 15일 이내에 담당부서로 문서로 작성된 보고서를 제출하여야 한다. 그 보고서에는 다음과 같은 사항들이 포함되어야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) 면허등록 번호 및 이름 (ii) 처방을 내린 임상익의 이름 (iii) 사고의 대략적 개요 (iv) 사건발생 원인 (v) 환자에 미치는 영향 (vi) 재발방지를 위해 필요한 개선책 (vii) 재발방지를 위한 조치 (viii) 등록자가 환자나 보호자에게 사고에 대해 알렸는지의 여부 등 	

뉴욕 주	펜실베이니아 주	텍사스 주
------	----------	-------

(4) 영국

영국의 환자의 의료피폭과 관련된 법령 IR(ME)R 2000의 regulation 4(5)항에 따라, 고용주는 어떤 사람이 장비의 고장이나 결함이 원인이 아닌 의료 피폭으로 인해 의도한 것보다 많은 양의 전리 방사선에 노출되었을 경우, 그 사건에 대해 즉각적인 예비 조사를 실시해야 하며 신속하게 관련 당국에 알리고 피폭이 된 사정과 선량평가에 대한 세부 조사를 수행해야 한다.

본 조항에서 의미하는 적절한 당국은 Care Quality Commissions(CQC)로, CQC에서는 보고받은 내용을 토대로 그 위해성을 평가하고 원인을 분석하여 관련 정보를 국민에게 제공한다. 규정에 위반되는 사고를 확인하게 된 경우, CQC는 특정한 시간 내에 문제를 바로잡을 것을 요구할 권한을 가지며 극도로 심각한 위반 혹은 불이행의 경우에는 해당 기관을 폐지할 권한도 가지게 된다. 또한 잉글랜드에서 CQC는 고위험 서비스를 대상으로 사전 평가를 실시하고 있다(방사선치료 부서의 경우 5년마다 2번) (표 4-20).⁵⁵⁾

표 4-20. 영국 Care Quality Commissions(CQC)의 의료피폭 관련 사고 발생 시 안전관리

설립 배경	2008년 Health and Social Care Act가 제정됨에 따라 2009년에 설립된 영국 공공단체로 기존 Healthcare Commission, Commission for Social Care Inspection 및 Mental Health Act Commission의 기능을 통합하여 수행하게 됨
역할	국민의 건강권 보장을 위해 NHS, 지방자치단체, 사설회사 및 복지재단 등에서 제공하는 건강 및 사회 보장 서비스(병원, 요양원 및 가정간호 포함)가 정부에서 요구하는 기준에 부합하는지 여부를 점검, 모니터링 할 뿐만 아니라 그 기능을 평가하여 건강 및 사회 보장 서비스의 안전성 및 질을 보장함
의료피폭 관련 안전관리	<ul style="list-style-type: none"> 방사성 물질 및 치료/진단 장비 등으로 인해 과량의 피폭이 발생하였거나 이런 사고가 발생할 개연성이 큰 경우 관련 해당 고용주로부터 즉각적으로 보고를 받고 관련 작업자들을 인터뷰하여 그 증거와 자료를 수집하여 그 위해성을 평가하고 원인을 분석하여 관련 정보를 국민에게 제공하는 역할을 수행 연간 보고서를 통해 방사선치료와 관련한 사고케이스 접수현황을 홈페이지 등을 통해 공지할 뿐만 아니라 각각의 사례를 분석하여 관련 의료진 및 작업종사자들이 향후에 참고할 수 있도록 부록으로 사례집 및 예방을 위한 해결책도 제시 이 과정에서 CQC는 Department of Health(DH) 및 Health Protection Agency(HPA)와 연계하여 업무를 수행함

55) A Guide to Understanding the Implications of the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations in Radiotherapy

CQC에 방사선치료 사고에 대한 보고를 할 경우, 최초의 보고서에는 다음과 같은 항목들을 포함해야 한다.

- 사고 발생 날짜
- 환자의 성별과 나이
- 분획에서 조사되었어야 하는 선량 및 실제로 조사된 선량(오류가 발생한 분획의 번호를 첨부)
- 사고 결과로 인한 잠재적인 피해, 단기적 및 장기적인 부작용
- 환자에게 알렸는지 여부
- 환자에게 제공 가능한 의료적 및 비의료적 지원
- 사고가 일어난 이유
- 절차를 잘 따랐는지 여부
- 사고 재발생 위험을 최소화하기 위해 취하고 있는 조치

이밖에, 환자안전국(National Patient Safety Agency, NPSA)은 영국 전역에 걸쳐 방사선치료와 관련된 환자안전 개선을 위해 건강보호국(Health Protection Agency, HPA)⁵⁶⁾과 함께 다양한 활동을 수행하고 있다.

NPSA에서는 영국 내 각 방사선치료 센터에서 방사선치료와 관련한 사고들(incidents)과 근접오류(near miss)를 자발적으로 보고하는 시스템인 NRLS(National Reporting & Learning Service) 체계를 구축, 운영하고 있다. NRLS의 정보는 TSRT(Towards Safer Radiotherapy)의 분류체계와 코딩 시스템을 이용하여 분석되며, 사고뿐만 아니라 근접오류까지 포함된 분석 내용은 큰 dataset을 생성하여 관련 의료진들 및 정책결정자에게 학습의 기회를 넓히게 하는데 이용되고 있으며, 이 작업을 통해 국가차원의 사고발생 분석과 지역수준의 사고발생에 대한 비교를 용이하게 할 수 있다. HPA에서는 이와 같은 보고내용을 토대로 연간보고서를 발행하고 있다. NPSA에서는 방사선치료와 관련하여 환자안전을 증진시키기 위해 'Implementing Towards Safer Radiotherapy: Guidance on reporting radiotherapy errors and near misses(2010)'을 제작하여 배포하였다. 이 가이드라인에는, 영국 내 각 방사선치료센터에서 방사선치료와 관련한 부작용 및 사고를 radiotherapy error reporting system에 맞게 NRLS에 보고할

56) 2003년 설립된 독립적 공공기관으로, 감염병, 독성 화학물질, 방사선으로 인한 피해를 막고 국민 건강을 유지할 수 있도록 정부와 일반 대중에게 관련 정보를 제공함

수 있도록 보고 절차, 방식 및 코딩법 등을 안내하고 있다.

IR(ME)R 2000 외 IRR 1999(Ionising Radiation Regulations 1999)는 방사성 물질 및 전리방사선으로부터 작업 종사자 및 환자를 포함한 일반 국민의 안전을 보호하기 위해 고용주가 지켜야할 표준 및 고용주에게 부과되는 의무 등을 규정하고 있다. 주요내용은 방사선 관련 작업 전에 사전위험평가 수행 내용 및 만일의 사태에 대비한 계획, 과도한 노출이 되었을 경우 보고체계 및 조사에 관한 사항, 의료피폭과 관련한 질 보장 프로그램, 사고 발생 시 고용주의 의무 및 보고사항 등으로 구성되어 있다. IRR 1999 section 32에 따라, 고용주는 의료 피폭이 수행되는 동안 환자가 고용주의 통제 하에 있는 방사선 장비의 결함이나 오작동으로 인해서 의도한 것보다 많은 범위까지 전리 방사선에 노출된 사건에 대해 즉각 조사를 해야 하고 동시에 해당 사항을 영국 산업안전보건청(Health and Safety Executive, HSE)에 보고하도록 요구된다. 고용주가 필요한 조치를 즉시 취할 뿐만 아니라 해당 사항에 관한 조사(환자가 받은 선량의 측정과 피폭의 상황에 대해)와 평가를 마치게 되면 그 결과를 HSE에 보고하여야 한다.⁵⁷⁾ HSE에서는 보고된 사건의 경위 및 조사·분석 결과를 토대로 위험성을 평가하여 관련 위험이 제거 또는 감소되는데 필요한 조치를 취하고 해당 위험에 대해 지속적으로 관리한다.

참고로, HSE는 영국의 '작업장 보건안전법(Health and Safety at Work etc Act 1974)' 하에 조직된 보건안전위원회(Health and Safety Commission) 산하 정부 조직으로, 사업장 내 안전, 복지, 직원의 건강을 포함하여 직업적 위험으로 인해 초래되는 사망, 상해, 질병 사항 등으로부터 근로자를 보호하기 위해 관련한 사항 등을 모니터링하고 규제하는 기관이다. HSE 내 핵규제국(Office for Nuclear Regulation's Mission)에서는 방사성 물질 및 전리 방사선으로 인한 위험으로부터 사회와 국민을 보호하기 위해 위험성 평가를 근거로 한 정책을 마련하여 집행한다. 홈페이지 등을 통해 영국 사회를 방사선 위험으로부터 안전하게 보호하기 위해 필요한 각종 정보 및 기준 들을 국민들에게 제공하고 있다.

사용자가 아닌 방사선 장비 자체의 결함 등과 관련된 안전관리는 MDD의 article 8 및 MDR 2002에서 제조자, 환자 및 의료진 등이 즉시 Medicines and Healthcare products Regulatory Agency(MHRA)에 보고하도록 규정하고 있다. 방사선치료장비 자체의 성능이나 안전에 관한 문제발생 시, 의료진, 환자, 제조자 및 판매자 등은 MDR 2002 또는 MDD Article 8에 의거하여 MHRA에 해당 의

57) www.hse.gov.uk

료기기에 대한 설계 결함 및 작동 오류 및 그로 인한 부작용 등을 보고하게 된다. 부작용 보고 내용은 즉시 평가되며 MHRA에서는 해당 의료기기에 문제가 있거나 그러한 의심의 여지가 있어 국민 건강에 위해를 초래할 수 있다고 판단할 경우, 즉시 제조자 및 판매업자에게 적절한 조치(리콜 및 판매중지 등)를 취할 것을 명할 수 있다. 해당 위해가 사실일 경우 벌금 및 구속 등의 법적 조치를 취할 수도 있으며, 허가 취소나 시장에서 제품을 수거할 수 있다. 그 밖의 의료진 및 의료기관장 등에게 문제를 알리고, 온라인 및 인쇄물, MHRA 홈페이지 등을 통해 특정 제품의 문제에 대해 고시할 수 있다. 해당 부작용과 관련한 정보는 MHRA 데이터 베이스에 저장되어 지속적으로 관리된다.⁵⁸⁾

4.2.2.2. 방사선치료의 포괄적 품질보증

방사선치료와 관련된 포괄적인 품질보증(comprehensive quality assurance) 가이드라인은 국제기구 및 각 국가의 전문가 학회를 중심으로 개발되고 있으며 그 현황은 표 4-21과 같이 요약된다.

(1) 국제기구

국제원자력기구(International Atomic Energy Agency, IAEA)에서는 기술협력 프로그램 등을 통해서 개발도상국들로부터 방사선치료 전체 프로그램(방사선치료 조직, 인프라, 임상 및 의학물리학적 요소 등)에 대한 포괄적 품질 심사를 요청받는다. 포괄적 품질 심사에 대한 목적은 방사선치료에 대한 전반적인 질 향상을 위한 것으로, 각 기관에서 방사선치료 관련 전문가의 역량을 포함하여 방사선치료의 실행과 관련한 모든 요소의 질을 심사하고 평가하는 것이다. 포괄적 심사의 심사자는 방사선 종양학자, 의학물리학자 및 방사선사로 구성되어 운영된다.

IAEA에서 수행하는 방사선치료에 대한 포괄적 품질 심사에서는, 환자치료 및 안전관리와 관련하여 총 10개의 항목을 20여개의 체크리스트를 이용하여 심사하고 있다. 주요 내용으로는 치료받을 환자에 대한 확인, 진단 및 검사에 대한 인프라 구비 여부 및 이들 결과의 활용, 가이드라인에 근거한 환자 치료 결정 여부, 치료 준비 및 처방계획의 적절성, 계획된 대로 환자 정보가 치료에 반영되는지 여부, 환자 및 장비 특성

58) Device Bulletin: Reporting adverse incidents and disseminating medical device alerts

에 맞는 방사선치료가 수행되는지, 사고 발생에 대한 보고 및 처리체계 구비여부, 환

표 4-21. 방사선치료 품질보증(QA) 관련 가이드라인

분 류	한 국	일 본	미 국	영 국
가이드 라인	방사선치료 또는 방사선치료장비 관련 품질보증에 대한 전문학회의 가이드라인이 제정된 적이 없음 ※한국의학물리학회 정도관리위원회에서 (선량)표준측정법 보고서를 편찬한 사례 있음	학회 기구를 중심으로 치료 품질관리 관련 가이드라인 발간 -‘방사선치료에의 의료사고 방지를 위한 안전관리 체제의 확립을 향해’ : 방사선 치료 품질관리 위원회, 일본 방사선 종양 학회, 일본 의학물리학회, 일본 의학방사 선학회, 일본 방사선기사회, 일본 방사선 기술학회 공동협력 / 병원조직체제의 정비, 전문가 업무 및 요건과 품질관리교육, 위험관리 등 -‘외부방사선치료에 있어서의 QA 시스템 가이드라인’ (일본방사선종양학회 QA위원회) : 방사선치료장치의 품질관리 항목 과 기준, 보수관리 프로그램	학회 기구를 중심으로 방사선치료품질 관련 가이드라인 발간 -미국 방사선종양학회, 의학물리학회 등의 가이드라인 -ACR : 표준 품질보증 절차 제시 -정밀 방사선치료에 대한 품질보증 사업을 시행하고 있는 여러 기관이 공동으로 Advanced Technology Consortium을 조직하여 활동	학회 기구를 중심으로 방사선치료 품질관 리 관련 가이드라인 발간 -NHS, 유럽 방사선종양학회 등의 가이드 라인 -ESTRO의 표준 품질보증절차 제시, 물 리적/임상적 관점을 포함하여 방사선치료 의 품질보증을 위한 유럽기구(EQART) 설립하여 QA 지원

자치료 전반에 대한 문서화 및 보고 여부와 치료 후 추적관찰을 통한 모니터링 체계 구축 여부 등을 심사하며, 해당 내용을 정리하면 아래와 같다.⁵⁹⁾

표 4-22. IAEA 품질관리 심사항목 중 환자치료 및 안전관리 관련 심사내용

심사항목	심사내용	체크리스트 번호 및 내용
환자 확인 (Identification of patient)	치료받을 환자를 정확히 확인하고, 치료받을 부위 확인 하는가? (환자 개인정보 비밀유지 포함)	1 : 치료 시작 시 환자 확인 2 : 매일 기준으로 환자 확인
진단 및 진행 단계 (Diagnosis and Staging)	암 진단 및 진행단계에 대한 검사를 하는데 필요한 인프라 등이 갖춰져 있는 지 여부와 이들을 적절히 사용하는지 여부 평가	3 : 임상기록 4 : 병리학적 검사 및 소견에 대한 문서화 5 : 방사선, 초음파 및 핵의학 이미지에 대한 접근성 6 : 실험실 시설에 대한 접근성 7 : 내시경적 절차 8 : 진행단계 확인 및 이에 대한 문서화, 관련 절차들 간의 일치도 및 문서화
적응증 및 치료를 위한 결정 (Indications and Decision to treat)	임상적 평가 및 관련 가이드라인에 근거하여 방사선 종양학과 의사에 의한 방사선과 환자의 적응증 및 치료에 대한 결정이 이뤄지는지 평가	9 : 다학제적 의학적 접근 10 : 치료 수행관련 가이드라인 11 : 환자정보 및 동의
치료준비 : 치료계획을 위한 지침	치료의 전달 전에 치료의 준비 및 계획이 선행되어야 하며, 정확하고 재현가능한 방식으로 준비되어야 한다(localization, simulation, immobilization에 사용되는 장비 및 절차에 대한 준비 및 계획이 심사됨)	12 : localization, simulation, immobilization 13 : mould room and beam modification devices
치료처방 및 계획	암의 위치 및 크기 등을 고려한 기하학적 빔의 배치를 포함한 치료계획 매뉴얼 존재 여부, 빔 및 사용되는 전리방사선 종류, 환자 위치, 중요 장기 보호 등과 관련한 구체적인 계획에 대한 평가(사용되는 기술과 관련하여 치료 받는 환자에 적합한 선량, 조사거리 산출내역 및 관련 전문가에 의한 검증 절차 및 내역에 대한 평가 등도 포함)	14 : 치료처방과 관련한 계획 15: 치료계획
계획에 담긴 환자관련 임상 정보의 전달 여부	방사선치료계획에 담긴 치료관련 환자 임상정보가 환자 치료 시 그대로 전달되었는지 평가 또 이에 대한 사항을 중복 체크 했는지 평가)	16 : 계획단계의 환자관련 임상 정보 전달
환자 및 치료 장비 특성	- 치료 준비 시 환자의 신체 및 심리적인 측면에서의 고려해야 할 사항 등	17 : 방사선치료전달 과정에서 고려할 사항(환자안전관리 포

59) Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices : A Tool for Quality Improvement, (2007, IAEA)

심사항목	심사내용	체크리스트 번호 및 내용
맞는 방사선치료가 수행 여부	<ul style="list-style-type: none"> - 치료위치 및 환자 고정 수단 및 방법 - 사용되는 장비에 대한 점검 - 치료에 관여하는 전문인력 - 환자별 치료 스케줄 - 환자별 치료 위치 점검 및 사용되는 장비 부품 등에 대한 점검 - 작업종사자에 대한 부작용을 방지하기 위해 사용되는 절차 - 빔 셋팅 방법(자동 또는 수동 여부 등) - 치료세팅에 대한 최종 결정권자 - 독립적인 인력에 의해 매일매일 치료장비 및 치료상황과 차트가 모니터링되는지 평가, 모니터링된다면 어떤 특성의 인력이 점검하는지 - 환자 치료(피폭) 과정 중에는 어떻게 모니터링되는지 평가 (audio system or video system) - 체내 방사선량 측정 방법 및 주기에 대한 평가 - 치료과정 중 환자 모니터링 주기 및 모니터링 주체 - 해당 의료시설이 화학 요법과 방사선 요법을 병용할 수 있는 인프라를 가졌는지 여부 평가 - 치료과정 중에 환자가 치료를 받지 않으려고 하거나 응급상황 등이 발생하였을 때 이를 해결할 방침을 가지고 있는지 여부 평가 - 전문가에 의한 치료기록 및 치료세팅과 관련 품질관리 절차 유무(17개 항목) - 치료기록부에 어떠한 사항이 기입되어있는지, 환자의 상태를 점검하고 관리하는 인력이 있는지 있다면 어떤주기로 점검하는지 - 임상적 측면에서 환자안전, 관리 및 환자 교육 등과 관련한 품질보증 절차가 있는지 	함)
방사선치료관련 사고발생에 대한보고 및 처리체계 여부	<ul style="list-style-type: none"> 방사선치료관련 사고에 대한 명확한 구분 및 정리가 되어 있는지 기관차원의 사고발생 시 보고 체계 및 논의 체계 구비 여부 실제 보고된 사건사고 수 보고 프로세스 익명보고체계 구비여부 및 제보자에대한 부당대우 여부 환자에게 방사선 사고 내용을 통보하는지 여부 사건사고 재발 방지를 위한 조사 및 교정체계 재발 방지 대책 마련 후 모니터링 유무 및 방식 	18 : 방사선치료관련 사건사고에 대한 대응체계
환자치료에 대한 내용 문서화 및 보고 여부	<ul style="list-style-type: none"> 해당 치료 담당 전문가에 의해 확인받은 치료전체에 대한 문서화 여부 관련 영상 필름의 보관 여부 환자 진료기록부에 해당 치료내용이 적절히 기록되었는지 여부 치료 상세내용이 환자에게 보고되었는지 여부 암 정보가 국가 암 등록부에 보고되었는지 여부 등 	22: 치료내용에 대한 문서화

심사항목	심사내용	체크리스트 번호 및 내용
치료 후 적절한 방식 및 간 격으로 환자를 추적하여 그 상태를 모니터 링하고 있는가	치료 후 추적관찰 유무, 간격, 최종기간 및 담당 전문가 담당부서, 담당의사 및 전문가 구성 부작용 발생 및 종양관리의 실패 등에 대한 내용이 기록되어 있는가? 방사선으로 인한 독성이 문서화되고 등급화 되어 있는가? 추적 데이터에 대한 분석 및 평가유무, 평가자에 대한 정보 심각한 부작용에 대한 체계적 검토 방침이 있는가?	23 : 환자상태 추적

(2) 영국

IR(ME)R 2000에서는 방사선치료의 품질을 보장하기 위해 방사선 종양학자의 업무, 요건 및 방사선치료 품질 전문가인 의학물리학자의 업무, 요건, 훈련 등에 대해 명시하고 있다. 뿐만 아니라 동법 section 7에서는 방사선치료의 최적화 피폭선량 최소화, 개별 환자 치료 시 치료계획을 수립 및 피폭결과에 대한 임상적 평가 등을 규정하고 있다. 우선적으로 IR(ME)R 2000의 section 7에서는 방사선치료의 최적화 및 품질관리를 위해 방사선치료 시 피폭선량이 의도한 목적을 적절히 실행 할 수 있는 정도까지 낮게 유지하도록 피폭선량 최소화를 요구하고 있으며, 환자에 대한 피폭이 반드시 개별적으로 계획되도록 해야 한다고 규정하고 있다. 또한 고용주는 각각의 의료피폭의 결과의 임상적 평가가 고용주의 절차에 맞추어 반드시 기록되도록 보장하는 조치를 취해야 한다고 하고 있으며, 고용주가 의사나 장비 조작자를 검입하는 경우, 환자 선량과 관련된 요인들을 적절히 포함하는 임상평가서를 기록해야 한다고 규정하고 있다. 뿐만 아니라 section 8에서는 고용주의 절차서 내에 치료의 품질관리를 위한 적절한 진료평가를 수행하도록 명시하고 있으며, section 9에서는 의학물리학자가 모든 방사선치료에 긴밀하게 관여해야 할 뿐만 아니라 환자 선량 측정과 질 보장을 포함하는 최적화 과정의 조언에 적절히 관여하고 의료피폭과 관련해서 모든 방사선 진료 시에 방사선 보호와 관계된 문제에 조언을 해야 한다고 규정하여 방사선치료의 품질관리와 관련한 관련 전문가의 역할을 의무화하고 있다.

Health Protection Agency(HPA)에서는 환자안전 가이드라인(Patient Safety Guidance Documents)을 제작하며 방사선치료 부서에 독립적인 조언을 제공하기 위한 Clinical Site Visits 프로그램을 운영하고 있다. HPA에서는 방사선 종양학자, 의학물리학자 및 방사선사 등을 도와 환자 안전관리에 관련한 가이드라인과 다양한 문서를 작성하고 있으며, 대표적 예가 'Towards Safer Radiotherapy'와 'A Guide to Understanding the Implication of the Ionising Radiation (Medical

Exposure) Regulations in Radiotherapy'이다. HPA에서는 이들 가이드라인을 통해 방사선치료가 안전하게 행해질 수 있도록 관련 법령과 준수 사항을 상세하게 설명하고 있다.

Health & Care Professions Council(HCPC)은 국민의 건강을 보호하기 위해 건강 관련 전문가들의 요건 및 훈련 등과 관련한 기준을 제시하고 이를 충족하는 이들에 대해 등록하고 규제하여 이들 전문가들의 질적 수준을 최상으로 유지할 수 있도록 보장하는 기관이다. 관련 의료소비자 등으로부터 HCPC에 등록된 전문가들의 품질에 대한 피드백 및 민원을 받아 이를 등록된 전문가 평가 및 관련 제도 개선에 반영하고 있다.⁶⁰⁾ 현재 HCPC는 의학 물리학자 및 방사선사를 포함하여 미술치료사, 심리치료사, 언어치료사 및 사회복지사 들을 등록·관리하며, 이미 등록된 전문가들이라 하더라도 HCPC에서 요구하는 요건을 충족하지 못하였을 때에는 경고, 정직 및 등록취소의 행정처분을 받을 수 있다. HCPC에 등록된 전문가들은 적어도 전문가 명칭사용 및 자격부여 등과 관련하여 법에 의해 보호받는다.

European Society for Therapeutic Radiology and Oncology(ESTRO)에서는 방사선치료와 관련한 표준 품질보증 절차를 제시하고 있으며, 물리적·임상적 관점을 포함하여 방사선치료의 품질보증을 위한 유럽기구(EQART)를 설립하여 방사선치료의 품질관리를 지원하고 있다. Estro에서는 방사선치료의 품질관리를 위하여 품질관리 시스템 구축 및 실행에 대한 전반적인 가이드라인인 Practical Guidelines for the implementation of a quality system in radiotherapy(1998)을 제작하여 관련 의료진들 및 관련 의료기관으로 하여금 준수하도록 권고하고 있다. 동 가이드라인에는 개별 환자에게 계획된 대로 치료가 적절히 행해졌는지 검증하는 내용을 포함하고 있다.⁶¹⁾

Manchester and Cheshire Cancer Network에서는 방사선치료 품질관리 시스템 관련 정책 및 절차에 대한 상세설명 가이드라인인 Quality Management System Policies and Procedure 등을 발행하여 관련 의료진 및 전문가에게 배포, 준수하도록 하고 있다. 동 내용을 보면 관련 의료진 및 전문가의 역할 및 준수사항을 포함하여 방사선치료 시 사용되는 장비 및 의료기기 선택방법, 사용방법, 장비별 확인해야 하는 사항을 제시할 뿐만 아니라 치료 계획 시 유의해야 하는 사항, 문서화해야 하는 사항, 방사선치료의 적절성 평가 방법, 환자 고지사항 및 의사소통에 관한 사항, 외부 검증 프로그램 및 치료 시 환자 안전을 위해 준수해야 하는 사항 등의 내용을 수록하고 있다.⁶²⁾ 이를 통해 Manchester and Cheshire Cancer Network에서는 방사선치료관련 의료진 및 전문가들로 하여금 방사선치료에 대한 품질을 보장하도록 요구하고 있다. 그 외 National Radiotherapy

60) www.hcpc-uk.org

61) Practical Guidelines for the implementation of a quality system in radiotherapy(1998), Jan-Willem H. Leer, Alan McKenzie, Pierre Scalliet, David I. Thwaites

62) Quality management system policies and procedures

Implementation Group(NRIG)에서는 방사선치료 시 품질보증에 관한 업무 수행과 관련하여 참고할 만한 사항을 요약, 정리한 Stereotic Body Radiotherapy Guidelines for Commissioners, Providers and Clinicians를 2011년도에 발행하였으며, 관련 내용으로는 품질보증에 필요한 장비사양, 허용오차, 치료계획 및 치료과정 중에 고려할 사항 및 필요장비, 치료결과 평가 방식 등을 제시해 주고 있다.⁶³⁾

그 밖에 영국은 암환자 발생률 증가에 비해 타 선진국과 비교하여 방사선치료장비 및 관련 인력 보유율이 비교적 낮은 편으로 최근 들어 방사선치료시설 및 인력확충을 통한 방사선치료관련 의료서비스의 질적, 양적 개선에 대해 국가차원에서 관심을 보이고 있다. 이와 관련하여 최근 영국 암연구회에서 발간한 보고서에 의하면 정부차원에서 향후 방사선치료장비의 보급 및 인력 확충을 위한 10개년 중장기 계획 수립의 필요성을 포함하여 세부 방안 등을 설명하고 있으며 방사선치료의 품질관리를 위하여 정부의 충분한 지원을 토대로 NICE 등에서 근거에 입각한 방사선치료 기법(IMRT, 중성자 치료 등) 관련 가이드를 제공해 줄 것을 관련 ESTRO와 같은 협회 등에서 요구하고 있다.

방사선치료 관련 전문가는 첫째, 방사선 종양학과 의사(Clinical Oncologist)로, 방사선 종양학과 의사는 IR(ME)R 2000에 의하면 방사선을 이용한 비 외과적 종양관리 및 수술 분야에 훈련을 받은 전문의사로 FRCR(Fellowship Examination of the Royal College of Radiologists) 또는 그와 동등한 훈련을 통해 전문의 자격을 취득한 사람으로 임상현장에서 진료하기 위해서는 General Medical Council(GMC)'s Specialist에 등록 신청을 하여야 한다. Royal College of Radiologists에서는 GMC를 대신하여 방사선치료 분야에서의 연수경험 유무, 관련 자질 등을 종합적으로 평가하여 전문의 자격부여 여부를 결정하고 그 내용을 GMC에 통보한다.⁶⁴⁾

의학물리사(Clinical Scientist)는 방사선 물리 분야에서 훈련 및 교육을 받은 전문가로 IPEM(Institute of Physics and Engineering in Medicine)에 의해 승인된 의학물리 분야에서 MSc 학위를 받고, IPEM에서 승인한 병원에서 연수를 받으면, HCPC에 Clinical Scientist로 등록이 가능한 자격을 가지게 된다. 업무는 선형가속기 등을 이용한 방사선치료를 계획하고 암환자에게 조사된 선량에 대해 감독할 뿐만 아니라 관련 시설 및 장비를 교정, 관리(calibration, safe operation and maintenance of system)하는 역할 등을 수행하고 있다. 영국은 방사선치료의 품질을 보장하기 위하여 의학물리사에 대해 등록제도를 취하고 있으며 Health Professions Order 2001법 하, Health & Care Professions Council(HCPC)에서 표준화된 교육 및 훈련과정(Institute of Physics

63) Stereotic Body Radiotherapy Guidelines for Commissioners, Providers and Clinicians

64) www.rcr.ac.uk/content.aspx?PageID=60

and engineering in medicine(IPEM)에 의해 승인된 의학물리 분야에서 MSc 학위를 받고 IPEM에서 승인한 병원에서 연수를 받음)을 정하여 전문성 기준을 제시하고 있다. 65)66) 등 프로그램을 수료한 사람은 의학물리사로 HCPC에 등록되어 관리 및 규제를 받으며 필요 시 HCPC에서는 경고, 정직, 등록취소 등의 행정처분을 가하게 된다.

방사선사(Therapeutic Radiographer)는 진단 방사선사 및 치료 방사선사로 나뉘며, 인력 비율은 10대 1 정도로 진단 분야에 종사하는 방사선사 수가 훨씬 더 많다. 치료 방사선사는 방사선 종양학과 의사, 의학물리사, 방사선 간호사 및 그 밖의 방사선치료 전문가들과 긴밀한 팀워크를 통해 종양 환자를 치료하는 전문 인력으로서, X선 및 기타 전리 방사선을 암환자에게 전달하는 역할을 수행한다. 방사선사 또한 HCPC에 등록되어 규제받고 있다. 방사선사는 HCPC에 의해 승인된 교육 기관에서 약 3년 기간의 교육을 받고 방사선학 학위를 받아야 하며 방사선사로 활동하기 위해서는 HCPC에 등록되어야 한다. 필요한 경우에 HCPC에서는 경고/정직/등록 취소의 행정처분을 가할 수 있다. 2011년 하반기 기준으로 영국 내 방사선 종양학과는 276개이며 방사선 종양학과 전문의 수는 약 3,900여명, 의학물리사는 1,400여명 치료 방사선사는 2,900여명에 이르고 있다.67) 이를 통해 정부에서는 검증받은 전문가만이 방사선치료의 품질을 관리할 수 있게 하였으며 해당 전문가에 대한 주기적 검증을 통하여 치료의 품질을 유지하고 있다.

(3) 미국

미국은 방사선의료장비의 품질관리를 위해서 그 장비를 사용하는 의료기관이 인증(accreditation) 혹은 승인(certification)을 받아야 하는데 이에 대한 두 가지 대표적인 법률이 유방촬영품질관리표준법(Mammography Quality Standards Act Regulations, MQSA)과 Medicare Improvements for Patients and Providers Act of 2008 (MIPPA)이며, 방사선 동위원소를 이용하는 장비는 원자력규제위원회(NRC)에서 제정한 법령 Part 35 Medical use of by product material에 따라 관리되고 있다.

방사선치료 관련 품질관리 기관으로 미국방사선의학회(American College of Radiology, ACR)가 있는데, 1924년에 창설되어 미국과 캐나다의 영상의학과, 방사선종양학과, 핵의학과 전문의들과 의학물리학자로 구성되어 있다. ACR은 회원을 위한 출판, 교육, 세미나 등의 학술활동과 아울러 각 방사선영상 검사의 표준원칙을 제시하고 품질관리를 시행하고 있

65) Williams MV et al. 2007 Radiotherapy Dose Fractionation, Access and Waiting Times in the Countries of the UK in 2005. Clin Oncol(doi:10.1016/j.clon.2007.03.011)

66) National Radiotherapy Advisory Group Workforce Sub-Group 2007 Radiotherapy Provision in England

67) Workforce_Report on the Census of the Radiotherapy Workforce in the UK (April 2012)

으며, 유방촬영, CT, MRI, 초음파검사, 대장조영술, 방사선치료 등 영상의학의 전반에 걸친 인증제를 시행하여 검사의 질을 향상시키고 보험, 미국 의회, 정부를 대상으로 영상검사 및 진단에 관한 의견개진 및 정책참여를 하고 있다. ACR의 품질관리 평가기준(appropriateness criteria)은 환자진료에 있어 근거중심의료로 가장 적절한 영상검사와 치료방법을 선택하는데 그 목적이 있다. 즉, 어떠한 경우에 어떤 검사를 시행하면 좋고 어떤 검사는 시행하면 좋지 않은가를 객관적인 점수체계로 표시한 것이다. 1993년 ACR은 보건의료환경에 맞추어 과학적으로 증명된 영상검사의 적정기준과 표준진료지침을 제정하여 매년 수정, 보완하고 있다. 의료의 품질관리를 위해 개발된 표준진료지침은 심층적인 조사와 분석 그리고 전문가들로 구성된 ACR평의원회의 승인에 의해 정해지며 해마다 적절한 분석을 통하여 개정된다. 표준진료지침은 적절한 환자진료를 위해 필요한 최소한의 규정이며 의료기관에서 환자진료를 하는데 있어서 도움이 되고자 하는 목적이 있으며, 실제 현장에서의 의료는 다양성과 복잡성을 가지므로 절대적 기준은 아니며 적절한 진료를 위해 도움이 되는 기준의 역할을 한다.

방사선물리학센터(Radiological Physics Center, RPC)는 협력 임상실험그룹과 협력 그룹 프로토콜에 등록된 환자들을 대상으로 방사선치료를 실시하는 모든 방사선치료 기관들을 위한 방사선량 측정(Radiation dosimetry)과 NCI(National Cancer Institute)에 참가하고 있는 기관의 치료 방사선량을 모니터링 시행하며, 연구에 등록된 환자들이 받는 방사선치료의 품질보증 리뷰를 실시하고 있다. RPC의 활동⁶⁸⁾ 중에서 특정한 치료 기술에서 종양의 투여량을 확인하기 위해 mailable anthropomorphic phantoms가 사용되기도 하며, RPC가 발견한 모든 불량(discrepancy)은 그 기관이 불량(원인)을 찾고 그것을 해결하기 위한 방법을 실행하도록 격려한다. RPC의 전반적인 QA 검토 프로그램은 기관의 임상 실험 환자들의 품질 뿐만 아니라 기관에서 치료받는 모든 환자들의 품질에 영향을 주며, 건강 증진과 질병 예방을 목적으로 하는 Public Health Service를 지원한다. RPC는 일상적으로 종래의 모든 치료들(external beam megavoltage photon, electron therapy, low-and high-dose rate brachytherapy를 포함)을 모니터링을 시행한다. 절차(procedures)의 모니터링은 협력그룹 시험(cooperative group trials)에 이용되는 새로운 기술이나 특별한 절차에 맞추어 수정된다. Advanced Technology for Radiation Therapy Consortium(ATC)의 부분적인 지원을 받아서, RPC는 현재 기관들에 머리와 목 그리고 골반의 IMRT를 포함하는 임상 시험을 할 수 있는 자격을 부여하는 일을 하고 있다. 또한, 정위적 방사선수술은 뇌의 치료와 관련된 임상 시험을 위해 모니터링되고 있다. RPC 모든 협력 기관들이 연구에 등록된 환자들이 받는 방사선치료의 품질보증 리뷰를 실시하고 있으며, mailed TLD와 모든 다른 원격 검사 수단

68) RPC webpage newsletter, Volume 3, Issue 2 April 2004, The Radiological Physics Center: Summary of activities

들, 그리고 현장 리뷰 방문의 결과들을 이 품질보증 리뷰 사무소에 제공하여 그들이 프로토콜 환자들을 평가할 수 있도록 한다. 선량측정(dosimetry)과 품질보증이 적절하게 실시되고 있는지에 대한 RPC의 검증으로, 이들 그룹은 임상적 평가(clinical evaluation)와 프로토콜에 관련된 특별한 선량측정(dosimetry)에 집중할 수 있도록 한다. 이 리뷰는 모든 기술적인 평가나 몇몇의 환자의 보고된 치료가 프로토콜에 따라 진행되었는지를 검증하는 것을 포함하며, RPC가 치료 기술과 문제들에 대해 인지할 수 있도록 하여 사회의 변화에 대응하여 필요시 절차의 모니터링을 변 화시킬 수 있도록 하고 QARC와의 논의에도 개방적이며 Cancer Trials Support Unit(CTSU)와도 긴밀한 관계를 유지한다. RPC는 새로운 프로토콜을 개발 및 수정을 지속하며, 유사한 치료에서 다양한 치료 장비들을 사용함에 있어서 여러 기관으로부터의 선량측정(dosimetry) 문제들에 대해 끊임없이 연구하며, 다른 4개의 방사선치료 QA 기관들과도 협력하고 데이터를 교환하면서 QA와 관련된 문제와 방사선치료 분야에 대한 프로토콜 등에 대해서도 조언을 제공한다.

방사선치료 품질관리를 담당하는 인력과 관련하여, ABR(American Board of radiology)에서 인증된 의학물리학자에 의한 정도관리체계를 구축하고 있으며, 정도관리는 방사선종양의, 의학물리학자, 방사선치료사를 비롯한 관련 모든 종사자가 함께 참여하고 각자의 역할을 이해하고 수행해야 한다. AAPM(American Association of Physicists in Medicine) REPORT⁶⁹⁾⁷⁰⁾⁷¹⁾⁷²⁾에서는 방사선치료에 대한 품질관리 프로그램의 시행방안에 대하여 구체적으로 제시하고 있으며, 의학물리학자의 역할을 다음과 같이 제시하고 있다. 치료장비의 보정과 치료 과정에 있어서의 환자 내의 방사선량의 분포에 관한 결정의 검토, 환자에게 전달되는 선량에 관한 주간 검토 등의 책임이 있다. 또한, 장비의 신규 도입, 보수에 따른 설치와 검증의 책임과 이에 따른 정도 관리 절차와 규정 제작의 책임, 전체적인 정도관리 절차에 관한 최우선 감독과 관리의 책임을 가지며 ABR(American Board of radiology)의 동일한 자격에 준하고 있으며, 텍사스, 뉴욕, 플로리다 등 몇몇 주의 의료기관에서는 ABR 등에서 인증받은 의학물리학자라도 주에서 발급하는 면허(license)를 받아야만 독립적으로 의학물리학에 관한 업무에 종사할 수 있다. 의학물리학자의 세부 전문 분야인 방사선 종양분야의 자격요건으로는 대학원 졸업 후 최소 2년간 임상 실습을 통하여

69) AAPM(American Association of Physicists in Medicine) REPORT NO. 13 Physical aspects of quality Assurance in radiation therapy (1994)

70) AAPM(American Association of Physicists in Medicine) REPORT NO. 46 Comprehensive QA for radiation oncology (1994)

71) AAPM(American Association of Physicists in Medicine) REPORT NO. 90 Essentials and Guidelines for Hospital-Based Medical Physics Residency Training Programs (2006)

72) American Association of Physicists in Medicine Radiation Therapy Committee Task Group 53: Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning

방사선 종양학과에서의 임상적으로 광범위하고 폭넓은 경험을 쌓아야 하며, IMRT(intensity-modulated radiation therapy), SRS(stereotactic radiosurgery), TBI(total body irradiation), TSET(total skin electron treatment), IVB(intravascular brachytherapy), and PSI(prostate seed implants) 같은 장비에 대한 치료계획에 대해 수련을 받아야 하며, 수련 프로그램의 책임자는 방사선 종양 의학물리학자의 인정을 받은 자로서 방사선 종양분야에서 전임으로 최소 7년 이상의 임상경험을 갖추어야만 한다. 또한, 포괄적인 품질관리를 위해서는 적합한 정도 관리 프로그램의 구축이 필요하며, 정도관리위원회(quality Assurance Committee)를 구성하고, 정도관리 프로그램의 수행과정에서의 문제점을 피드백을 받고 교정해야 한다, 환자의 전 치료과정 도구를 감독할 수 있을 정도로 포괄적이어야 하며, 내부적인 정도 관리 위원회의 구성 이외 제 3의 외부 인력에 의한 정도 관리 감사(Quality Audit) 이 시행되어야 한다. 방사선 장비의 품질관리 감사위원의 ACR 자격기준은 표 4-23과 같다.

표 4-23. 미국의 방사선 장비 품질관리 감사위원의 ACR의 자격기준

자격기준 항목	미 국
검사위원	비상근(상근 아님)
전문자격	영상의학과 의사 팬텀의 경우, 영상의학과 의사 또는 의학물리학자
검사위원의 수	각 분야별 50인 이상
임상경험	전문의 취득 후 5년이상 임상경력 세부분야에서 2년 6개월 이상
교육	ACR training 이후
지속교육	1년에 2회 이상

(4) 일본

일본의 방사선치료 관련 전문인력은 방사선치료품질관리사 제도에 의한 방사선치료품질관리사와 진료방사선기사법에 의한 진료방사선기사로 나뉘어진다.

방사선치료품질관리사 제도⁷³⁾는 방사선치료관련학회 및 단체(일본방사선종양학회, 일본의학방사선학회, 일본의학물리학회, 일본방사선기술학회, 일본방사선기사회)가 주축이 되어

73) 방사선치료에의 의료사고 방지를 위한 안전관리 체제의 확립(가이드라인), 방사선치료품질관리사 제도 세칙

2004년 개최된 6회의 위원회를 통해 '방사선치료품질관리사 제도'를 마련하였으며 최종적으로 '방사선치료품질관리기구'가 창설되었다. 방사선치료품질관리사 제도 규약상의 정의는 방사선치료 '방사선치료품질관리기구'가 인정한 강습의 이수와 갱신등의 절차를 종료한 사람으로 방사선치료품질관리사 기구가 적격하다고 인정한 사람을 의미한다. 방사선치료품질관리사의 주업무는 방사선치료장치의 QA 프로그램의 입안 및 실행, 방사선치료계획장치의 QA 프로그램의 입안 및 실행, 치료계획시스템에 입력하는 데이터 작성과 게시 및 모든 컴퓨터 선량측정 계획의 확인, 실행해야 하는 테스트, 허용도와 테스트 빈도를 포함하는 치료 계획의 시설 QA 프로그램의 결정, QA 프로그램에 의해 판명되는 모순이나 문제를 이해하여 적절하게 대응, 치료 장치 및 치료계획장치QA 프로그램의 여러 가지 측면에서 다른 방사선치료 품질관리에 관여하는 사람과 협력, 기기도입에 앞서 방사선치료 장치 및 계획장치의 품질관리 측면으로부터 프로그램의 책정, 기기고장시 수리 종료 후의 품질관리의 입안 및 실행으로 구성되어 있다. 방사선치료품질관리사는 첫째, 방사선치료 실무경험 2년 이상을 가지고, 치료품질관리에 1년 이상 종사하면서 둘째, 일본의학방사선학회의 '의학물리사' 또는 방사선치료전문기사 인정기구의 '방사선치료전문기사' 가운데 하나의 자격이 있는 경우 신청자격이 주어지는 제도 세칙을 따르고 있다. 방사선치료품질관리사 자격의 유효기간은 3년이며 치료품질관리에 1년 이상 종사하였음과 연 1회 소정의 강습 받은 것을 증명한 자료로 갱신 수속을 밟아야 한다.

진료방사선기사법에서는 진료방사선기사의 자격을 정하며 업무가 적정하게 운용되도록 규율하며 의료 및 공중위생의 보급 및 향상에 기여함을 명시하고 있다. 진료방사선기사법⁷⁴⁾의 총칙에 나타난 '방사선'이라 함은 알파선 및 베타선, 감마선, 백만전자볼트 이상의 에너지를 가진 전자선 또는 엑스선, 그 외 정령에서 정한 전자파 또는 입자선을 의미한다. '진료방사선기사'란 진료방사선기사 국가시험 합격 후 후생노동대신으로부터 면허를 취득하여 의사 또는 치과의사의 지시 하에 방사선을 인체에 조사하는 업무를 시행하는 자를 의미한다. 단, 조사기구 또는 방사선동위원소를 인체 내에 삽입하여 시행하는 업무는 제외한다. 진료방사선기사의 주요 업무는 영상진단장치를 사용한 검사가 있으며, 업무상의 제한으로는 의사 또는 치과의사의 구체적인 지시가 없이는 방사선을 인체에 조사할 수 없으며 병원 또는 진료소 이외의 장소에서는 업무를 수행할 수 없다는 것이다.

일본의 방사선치료 품질관리위원회, 일본방사선종양학회, 일본의학물리학회, 일본의학방사선학회, 일본방사선기사회, 일본방사선기술학회가 공통 협력하여 '방사선치료의 의료사고 방지를 위한 안전관리 체제의 확립을 향해'라는 가이드라인을 개발하였으며, 방사선치료품질관

74) 진료방사선기사법 제2장 면허, 제3장 시험, 제4장 업무 등

리의 종합적인 체제 정비와 방사선치료 관련 업무의 재검토를 통한 품질관리향상을 통해 체계적인 품질관리체제를 갖추도록 권고하고 있다.

방사선치료의 품질관리에 관한 종합적인 체제정비에서 병원 내의 조직체제의 정비와 관련하여서는, 방사선치료를 전적으로 하는 의사를 위원장으로 하는 방사선치료품질관리위원회의 정비, 방사선치료품질관리 관련 종사자 및 방사선치료품질관리를 전적인 업무로 하는 사람의 효과적인 활용의 세 가지 사항을 기본으로 하는 모델을 제시한다.

방사선치료품질관리위원회의 정비는, 방사선치료 전체적인 과정에 대해 전문적인 지식을 바탕으로 품질관리 및 방사선치료의 안전성 향상을 위한 각종 중요사항을 결정하는 기관인 방사선치료품질관리 위원회를 조직한다. 위원회는 품질관리를 위한 구체적 조치나 작업 매뉴얼, 직원연수, 그 외 전반적인 사항을 검토하고 결정한다.

방사선치료품질관리위원회가 갖추어야 할 조건은 다음과 같다.

- 환자에 대한 방사선치료의 책임자 (통상은 방사선종양의)를 중심으로 방사선치료의 품질관리에 명확한 권한을 갖는다.

- 방사선치료 전체를 통합하는 조직이어야 한다. 위원회는 해당 병원에서의 방사선치료 전체를 종합하는 것으로, 방사선치료의 품질관리를 전적으로 하는 사람은 물론, 방사선치료 담당 의사, 방사선치료 담당기사, 간호부문, 업무부문을 포함한 주요한 전문 직종의 참가를 확보하여, 특정 직종에 치우치지 않는 발란스 맞는 구성을 가져야만 한다.

- 방사선치료품질관리위원회와 사고방지위원회는 긴밀한 연락을 취하도록 한다. 이른바 리스크관리를 담당하는 사고방지위원회는 의료사고 혹은 근접오류에 관해 심의·결정하는 기관이다. 의료사고의 원인이 방사선치료의 품질관리에 있는 경우에는, 사고방지위원회로부터 방사선치료품질관리위원회로의 자문 혹은 개선명령을 행해야 한다. 덧붙여, 종래의 방사선치료사고의 사례를 바탕으로 한 해석으로부터, 방사선치료품질관리의 평가에는 물리적인 전문 지식이 필수적이다. 그러므로 전병원적인 사고방지위원회의 위원이 방사선치료 품질관리의 종고 나뭇을 판단하는 것은 곤란하다고 예상된다. 따라서 사고방지위원회의 업무에 방사선치료품질관리를 포함하는 것은 좋지 않다.

- 품질관리위원회는 방사선방호위원회와 업무로서 독립되어야 한다. 방사선방호위원회나 그 책임자 혹은 감사위원 등은 시설 주변의 공중이나 사업소 내의 종업원에게 방호를 사명으로 하며, 환자에 대한 방사선 품질관리와는 본래 구별되는 직종이다. 액체방사성폐기물처리나 방사성물질의 배수, 배기의 관리, 환경 측정 등, 실제의 환자진료와는 다른 관리가 주된 업무이며, 방사선치료품질관리위원회와 겹치는 업무는 없다.

방사선치료품질관리 관계자의 임용과 관련하여서는, 방사선치료품질관리를 전적인 업무로

하는 사람은 품질관리에 관련된 작업은 물론 품질관리 관련 병원 전체 업무 감독, 연락·지시의 전달 및 개선조치 제안 등에 관여하며 현장에서의 자주적인 품질개선활동, 좁은 의미의 '품질관리'뿐만 아니라 '방사선치료의 질' 전체의 향상을 목적으로 넓은 범위에서 활동해야 한다. 나아가 방사선치료 품질관리를 전적인 업무로 하는 사람을 부장으로 배치하고 방사선치료 관련 전문 기사 및 전문의 등을 부원으로 하는 방사선치료 품질 관리부를 조직하는 것을 권고한다. 방사선치료 품질 관리부는 방사선치료품질관리위원회의 운영, 품질관리에 관련된 보고의 분석, 현장의 각 작업 담당자와의 연락조정, 방사선치료의 품질관리에 관련된 교육, 연수, 방사선치료 품질관리의 질 향상에 주도적인 역할을 하는 것 등의 업무를 담당해야 한다. 외부 업체에 이 업무를 위탁하는 경우에는 상근하는 방사선치료 전문의, 방사선치료 담당 기사와의 면밀한 유대관계가 필수적이다. 방사선치료부장은 현장의 품질관리에 일의적인 책임을 져야하며 현장 업무 실태 파악에 집중하고, 문제가 있으면 필요한 개선조치를 강구해야 한다. 특정기능병원은 방사선치료품질관리를 전적인 업무로 하는 사람이 병원에 상근하는 것을 의무화하도록 권하며 일반병원의 경우는 상근하지 않아도 된다.

방사선치료부문의 품질관리는 직접 환자의 생사에 관련되는 가능성이 있는 대선량 방사선에 관한 것인 반면, 방사선진단이나 핵의학이나 방사선 안전학은 주로 일반인, 공중에 대한 피폭을 고려하는 분야이며 방사선치료품질관리부와는 비교적 다른 품질관리를 행하고 있다. 따라서 진단부문, 핵의학부문, 방사선안전실과는 요구되는 지식 및 업무가 다르기 때문에 이들의 품질관리부문과 합동으로 품질관리를 운영하는 것은 원칙적으로 권장하지 않는다.

교육 및 연수와 관련하여, 품질관리의 교육·연수의 의의는 1) 방사선치료에 필요한 품질관리 업무를 알고, 그 기본적인 규칙을 지키는 것 2) '품질관리'라는 조직목표 달성을 위해 조직 구성원 개개인이 담당하는 분야의 개선 및 향상을 도모하는 것 3) 상기 1), 2)를 가능하게 하기 위해 각 의료 종사자에게 전문직으로서 필요한 지식, 기능을 습득하는 것에 있다. 각 의료기관은 방사선치료의 품질관리를 전적으로 하는 사람 및 품질관리 관련 종사자에 대해 정기적인 교육·연수를 의무화하여 일정 레벨 이상의 지식, 기능을 유지하도록 해야 한다. 교육·연수 내용으로는 다음과 같은 내용을 포함해야 한다.

표 4-24. 방사선치료 종사자별 교육·연수 내용 비교

분류	방사선치료 관련 종사자	방사선치료 품질관리 관련 종사자	방사선치료 품질관리를 전적으로 담당하는 사람
교육·연수 내용	<ul style="list-style-type: none"> 방사선치료의 품질관리의 기초 지식과 조직상의 구조 진료기록, 조사지시전, 조사록의 기재에 관한 기초 	<ul style="list-style-type: none"> X선, 전자선의 선량측정에 관한 연수, 교육 외부조사의 품질관리에 관한 연수, 교육 	<ul style="list-style-type: none"> 의료용 가속기의 품질관리 전반에 관한 연수, 교육 밀봉소선원치료의 품질관리 전반에 관한 연수, 교육

분류	방사선치료 관련 종사자	방사선치료 품질관리 관련 종사자	방사선치료 품질관리를 전적으로 담당하는 사람
	<ul style="list-style-type: none"> · 치료선량지시점, 선량분포도, 조합에 관한 기초 · 각 장기의 내용선량(耐容線量)에 관한 기초 	<ul style="list-style-type: none"> · 치료계획장치의 품질관리에 관한 연수, 교육 · 방사선종양학, 지적선량의 기초에 관한 연수, 교육 	<ul style="list-style-type: none"> · 방사선치료계획장치의 품질관리 전반에 관한 연수, 교육 · 고도 선진적 방사선치료의 품질관리에 관한 연수, 교육

현재 **일본의학방사선학회, 일본의학물리학회, 일본방사선기술학회, 일본방사선종양학회, 일본핵의학회가 중심이 되어 2001년 6월에 조직한 의학방사선물리연락협의회에서, 의료사고의 발생 원인을 조사하는 체제가 정립되어 왔다.** 더 나아가, 각 의료기관의 방사선치료 품질 관리에 대해 병원 간 검정, 혹은 독립된 제 3자적 조직에 의한 평가를 가능하게 하는 체제를 정립하고 민간단체나 기업에 의한 측정 데이터, 사정 결과 및 품질관리 정보를 자발적으로 개시하는 것이 좋다.

독립된 방사선치료 품질관리업무로서 방사선치료 품질관리업무에 대해 필요 시간·인원수를 산정한 것이 다음과 같다.

표 4-25. 방사선치료의 품질관리에 필요한 시간비율

항목	연간 필요시간·사람 / 치료장비 1대
치료장치	645
CT시뮬레이터	338
치료계획장치	312
계획결과조합	210
고장시 점검	80
버전업	20
10년마다 장치도입	72
합계	1605

방사선치료장치는 낮에는 환자의 치료에 이용되기 때문에 품질관리는 치료행위 전의 이른 시간대나 치료가 끝나고 난 후의 늦은 시간대에 행하게 된다. 매주·매월·매년 단위로 장기적으로 진행해야 하는 품질관리업무는, 오후 5시에 전체 환자의 방사선치료가 종료된다는 가정 하에 오후 5시부터가 품질관리 업무 가능 시간대가 된다. 주단위의 작업으로 보면 토요일, 일요일이 품질관리가 가능한 시간대이다.

업종별의 품질관리 업무는 표 4-26과 같다.

표 4-26. 업종별 품질관리 업무

분류	요구되는 업무내용
방사선치료 전문의	<ul style="list-style-type: none"> 표준치료에 대한 정확한 지식 처방해야하는 선량, 종양이나 관련하는 표적체적의 지식 모든 선량 측정상의 제약, 정상 조직의 선량 제한의지식 치료계획 프로세스와 치료계획의 최종적인 승인 상응하는 학회 인정 (일본방사선종양학회인정의 또는 그와 동등)에 요구되는 지식
방사선치료기 사	<ul style="list-style-type: none"> 환자에 대한 정확한 위치고정과 확인 기기의 오작동 또는 고장의 조기발견 기기조작의 안전 한도의 이해 환자 개개인에 대한 투여 선량의 이중체크 후의 조사 치료계획의 에러가 생겼을 때에 원인이 기재인지, 환자관련의 문제인지, 조작자의 실수인지를 판단 상응하는 자격 (진료방사선기사)에 요구되는 지식
방사선치료품질 관리 관련 종사자	<ul style="list-style-type: none"> 환자의 데이터 취득과 데이터 관리 손으로 계산 혹은 컴퓨터를 이용한 선량 분포 계산 각 환자의 치료계획의 작성과 문서화 치료장치, 치료계획장치의 QA프로그램의 다양한 측면에서 방사선치료품질관리를 전적으로 하는 사람과 협력 기기고장 후 수리 종료 후의 품질관리 계획 수립과 실행 상응의 학회인정 (일본의학방사선학회의 의학물리사, 일본방사선종양학회의 인정치료기사, 일본방사선기사의회의 임상기술능력검정2급, 일본방사선기술학회의 치료전문기사)에 요구되는 지식
방사선치료품질관리를 전적인 업무로 하는 사람	<ul style="list-style-type: none"> 기기도입시의 사양 결정, 수용 시험,커미셔닝(commissioning)에의 주체적 관여 방사선치료장치의 QA프로그램의 계획 수립과 실행 방사선치료계획장치의 QA프로그램의 계획 수립과 실행 치료계획 시스템에 입력하는 데이터 작성과 지시, 모든 컴퓨터 선량 측정 계획의 체크 실행해야하는 테스트, 허용도와 테스트 빈도를 포함하는 치료계획의 시설 QA 프로그램의 결정 QA프로그램에 의해 판명되는 모순이나 문제를 이해한 적절한 대응 치료장치, 치료계획장치의 QA프로그램의 다양한 측면에서 방사선치료품질관리에 종사하는 사람과 협력 기기고장후의 수리종료후의 품질관리 계획 수립과 실행 상응의 학회 인정 (일본의학방사선학회의 의학물리사, 일본방사선종양학회의 인정치료기사, 일본방사선기사의회의 임상기술능력검정2급, 일본방사선기술학회의 치료전문기사)에 요구되는 지식

각 시설에 품질관리를 전적으로 하는 사람이 상근하는 것을 권장하지만, 불가능하다면 외부에서 온 비상근 직원을 임용하는 것을 고려해야 한다. 또한 어떤 시설이라도 방사선치료장치 1대당 2명의 상근 방사선기사를 배치하여 치료를 하는 것이 바람직하며 방사선기사는 각 시설에 상근해야 한다.

병원 간 차이를 감안한 단계적 개선과 관련하여 방사선치료에 관계한 품질관리체제를 전국에 보급시키는데, 구체적으로는 향후 5년간을 유예 기간으로 하여 이 기간 동안 본 가이드

라인에 포함된 내용을 점차 실현시켜 나가야 한다. 특히, 공적인 기관 혹은 학회가 품질관리
의 기준을 신속하게 제시하여 각 의료기관이 공통의 가이드라인을 바탕으로 민간단체 및 기
업에 의한 품질평가를 3년 이내에 받도록 하는 것을 권고한다. 시설의 품질관리는 그 레벨
이 유지되는 것이 가장 중요하고, 정기적인 제 3자 기관에 따른 품질평가를 받아야 한다.

처음으로 방사선치료장치를 구입, 설치하는 의료시설에서는 처음부터 방사선치료전문의, 방
사선치료전문기사 외에 방사선치료 품질관리를 전적으로 하는 사람을 확보하여 이 보고서에
서 제시하는 품질관리체제를 장비의 도입 시기부터 지켜 나가는 것이 바람직하다.

4.3. 국내 방사선치료 관련 전문가 대상 설문조사

4.3.1. 연구대상자의 일반적인 특성

본 설문조사는 방사선치료분야의 전문가로서 2012년 12월 시점에 각 학회에 등록된 회원을 대상으로 대한방사선종양학회의 정회원(의사) 210명, 한국의학물리학회 336명, 대한방사선치료학회 680명 회원 전수 1,226명을 대상으로 웹 기반 설문조사를 진행하였다. 온라인 설문조사의 총 응답자는 257명이었으며, 응답 회수율은 21.0%였다.

설문조사 응답 결과에서 결측치 및 응답오류는 제외하였으며, 실제 분석대상자수는 244명(20.0%)이었고 남성이 86.9%, 여성이 13.1%를 차지하였다. 대상자의 연령분포는 30대와 40대가 41.8%, 32.4%로 높은 비율을 차지하였고, 최종학력은 학사 40.6% 석사 28.7%, 박사 30.7%이었다.

방사선치료분야에서 전문가의 자격 비율은 전문의가 19.7%, 의학물리학자 26.2%, 방사선사가 54.1%로 전체 응답자 중에 방사선사의 비율이 가장 큰 분포를 차지하였으며, 근무경력은 10년 이상이 122명(50.0%)으로 가장 많았다. 10년이상 관련 분야 근무경력을 자격별로 확인한 결과는 전문의가 68.8%, 방사선사가 47.7%, 의학물리학자가 40.6%로 전문의의 비율이 가장 높았으며, 자격별 분포에는 유의한 차이를 보였다.

또한, 설문 응답 대상자의 근무처를 살펴본 결과, 상급종합병원이 133명(54.5%)으로 비율이 가장 높았으며, 종합병원이 90명(36.9%)로 높게 나타났다. 근무지역의 경우는 서울이 108명(44.3%)으로 가장 높았고 경기지역이 46명(18.9%)로 서울 및 경기지역이 63.2%를 차지하여 지역별 전문가 분포에 차이가 있음을 보여 주었다. 대상자의 일반적 특성과 카이제곱 검정결과는 아래와 같다.

표 4-27. 대상자의 일반적 특성(1) (N=244)

항목	빈도(명)	비율(%)	χ^2
성			
남자	212	86.9	<0.0001
여자	32	13.1	
전문가 면허 및 자격			
의사(전문의)	48	19.7	<0.0001
의학물리학자	64	26.2	
방사선사	132	54.1	

항목	빈도(명)	비율(%)	χ^2
연령			
20세 이상 - 29세 미만	29	11.9	<0.0001
30세 이상 - 39세 미만	102	41.8	
40세 이상 - 49세 미만	79	32.4	
50세 이상 - 59세 미만	29	11.9	
60세 이상	5	2.0	
최종학위			
학사	99	40.6	0.052
석사	70	28.7	
박사	75	30.7	
근무처			
병원	12	4.9	<0.0001
종합병원	90	36.9	
상급종합병원	133	54.5	
기타	9	3.7	
방사선치료 분야 임상 근무 경력			
1년 미만	7	2.9	<0.0001
1년 이상 - 3년 미만	23	9.4	
3년 이상 - 5년 미만	30	12.3	
5년 이상 - 10년 미만	62	25.4	
10년 이상	122	50.0	
근무지역			
서울	108	44.3	<0.0001
부산	13	5.3	
대구	14	5.7	
인천	8	3.3	
광주	4	1.6	
대전	11	4.5	
울산	1	0.4	
경기	46	18.9	
강원	6	2.5	
충청도	7	2.8	
전라도	12	4.9	
경상도	9	3.7	
제주	5	2.1	

설문대상자의 일반적 특성 중 소속학회와 자신의 근무처에서 사용하고 있는 방사선의료장비에 대한 항목은 다중응답으로 조사하였으며, 대한방사선종양학회에 소속된 회원은 95명

(31.4%), 대한방사선치료학회는 134명(44.2%), 한국의학물리학회는 74명(24.4%)이었다. 응답자가 근무하는 의료기관에서 사용 중인 방사선치료장비에 대해 선형가속기 234(95.4%), 토모테라피 62(17.3%), 사이버나이프 26(7.3%)로 응답하였다(표 4-28).

표 4-28. 대상자의 일반적 특성 (2) (N=244)

항목	빈도(명)	비율(%)
소속학회 (다중응답)		
대한방사선종양학회	95	31.4
대한방사선치료학회	134	44.2
한국의학물리학회	74	24.4
사용 중인 방사선치료장비 (다중응답)		
선형가속기	234	95.4
토모테라피	62	17.3
감마나이프	21	5.9
사이버나이프	26	7.3
양성자치료기	15	4.2

설문응답 대상자가 근무하는 의료기관의 월 평균 방사선치료 환자수에 대해 조사한 결과, 월 평균 방사선치료 환자수는 811명이며, 방사선치료 수행 건수는 3,215명으로 나타났다(표 4-29). 응답 결과에 대해 결과변수를 카테고리화 수정하여 빈도수를 확인한 결과, 방사선치료 환자수가 월 1,200명 이상은 83명(34.9%)이었고 월 600명 미만은 103명(43.3%)이었다. 또한, 월간 방사선치료 수행 건수가 월 2,500명 이상이라고 응답한 대상자는 56명(23.7%)이었고 월 1,000명 미만이라고 응답자가 113명(47.9%)이었다.

표 4-29. 근무하는 의료기관의 월 평균 방사선치료 환자수 및 치료 수행 건수 (N=238)

항목	Mean	SD	Median	95% CI
월 평균 방사선치료 환자수 (명)	811.6	1624.5	195.0	604.1~1019.0
월 평균 방사선치료 수행 건수 (회)	3125.0	10772.1	1000.0	1743.6~4506.5

- Missing data : 2명

4.3.2. 방사선치료장비의 도입 현황

국내 방사선치료 및 치료장비에 대한 도입 현황에 대한 전문가 설문조사에서 우리나라 전체적으로 방사선치료장비가 얼마나 도입되어 있다고 생각하는지에 대한 문항에서 '부족하다'와 '매우 부족하다'는 93명(38.1%), '적절한 수준이다'는 76명(30.3%)이 응답하였으며, '매우 과다하다'와 '과다하다'라고 응답한 자는 77명(31.6%)이었다.

국내 치료장비의 도입 현황에 대해 방사선치료분야의 전문가 자격에 따른 방사선치료장비 도입현황에 대한 의견 차이는 보이지 않았다(표 4-30).

표 4-30. 방사선치료장비의 도입 현황

(N=244)

항 목	전체		전문의		방사선사		의학물리학자	
	빈도(명)	비율(%)	빈도(명)	비율(%)	빈도(명)	비율(%)	빈도(명)	비율(%)
국내 방사선치료장비 도입 수준 (n=244)								
매우 과다하다	7	2.9	0	0	5	3.8	2	3.1
과다하다	70	28.7	12	25.0	44	33.3	14	21.9
적절한 수준이다	74	30.3	18	37.5	38	28.8	18	28.1
부족하다	91	37.3	18	37.5	44	33.3	29	45.3
매우 부족하다	2	0.8	0	0	1	0.8	1	1.6
방사선치료장비 도입의 과다한 이유 (n=77)								
환자 유치를 통한 병원의 수익률 증대	34	44.2	2	16.7	26	53.1	6	37.5
병원 브랜드 가치를 높이기 위한 경쟁력 제고	37	48.1	10	83.3	20	40.8	7	43.8
임상연구의 활성화 등의 연구강화 목적	1	1.3	0	0	1	2.0	0	0
의료기기 회사의 지원과 과도한 홍보 마케팅	5	6.5	0	0	2	4.1	3	18.8
방사선치료장비 도입의 부족한 이유 (n=93)								
장비 도입(구매 및 설치) 비용이 큼	46	49.5	9	50.0	25	55.6	12	40.0
신규장비 도입이 환자 내원을 향상과 병원수익 증대에 크게 영향을 주지 않음	5	5.4	1	5.6	4	8.9	0	0.0
방사선치료를 담당하는 전문인력이 부족	13	14.0	3	16.7	4	8.9	6	20.0
치료방사선 수거체계 등의 정책과 제도지원 미비	23	24.7	3	16.7	11	24.4	9	30.0
기타	6	6.5	2	11.1	1	2.2	3	10.0

방사선치료장비의 국내 도입을 위하여 장비의 인허가 및 의료기관의 장비 구매와 설치 등의 과정과 관련하여 제도 및 제반규정들이 적절하게 마련되어 있는지에 대한 전문가의 인식을 조사한 결과, '제도 및 규정이 적절하게 마련되어 있다'가 109명(44.7%)이 응답하였

으며, '국내 도입과정과 관련된 제도 및 제반 규정에 대해 잘 알지 못 한다'가 38명 (15.6%)이었고 제도와 제반 규정의 부적절한 부분은 '시설, 인력 등 인프라 요건에 대한 규정 미비'라고 응답한 사람이 55명(59.1%)로 가장 많았다(표 4-31). 방사선치료장비의 국내 도입과정 관련 제도 및 제반 규정의 적절성에 대해 카테고리 변수를 '적절하다', '부적절하다', '제도 및 제반 규정을 잘 알지 못한다'로 구분하여 전문가 자격에 따라 카이제곱 검정을 진행한 결과, 항목별 유의한 차이를 보였다($P < 0.001$)(그림 4-7).

표 4-31. 방사선치료장비의 국내 도입과정 관련 제도 및 제반 규정의 적절성 여부 (N=244)

항목	빈도(명)	비율(%)
국내 방사선치료장비 과정의 제도 및 제반규정의 적절성 (n=244)		
제도 및 규정이 매우 적절하게 마련되어 있다	4	1.6
제도 및 규정이 적절하게 마련되어 있다	109	44.7
제도 및 규정이 부적절하게 마련되어 있다.	74	30.3
제도 및 규정이 매우 부적절하게 마련되어 있다.	19	7.8
제도 및 제반 규정에 대해 잘 알지 못한다.	38	15.6
제도 및 제반규정이 부적절하다고 응답한 대상자 (n=93)		
↳ 국내 도입 과정과 관련된 제도 및 제반 규정의 부적절한 부분		
시설, 인력 등 인프라 요건에 대한 규정 미비	55	59.1
국가적 차원의 장비 정도관리 세부항목 및 기준 미비	17	18.3
원자력안전위원회 및 식품의약품안전처의 두 단계 허가심사 과정	16	17.2
임상적 안전성·유효성에 대한 평가 미비	1	1.1
기타 ¹	4	4.3

1. 기타 세부 내용 : 형식적이고 불필요한 서류와 절차, 방사선종사자 외의 장비사용, 국가 차원의 자격증 도입

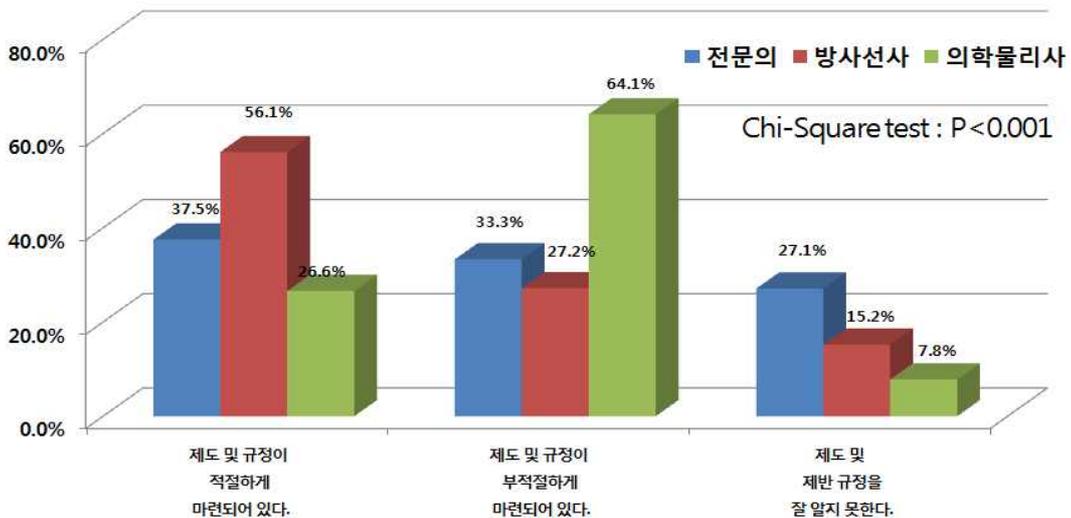


그림 4-7. 자격에 따른 국내 방사선치료장비 도입과정의 제도 및 제반규정의 적절성

4.3.3. 방사선치료 및 치료장비 관련 품질관리·안전관리 현황

4.3.3.1. 근무하고 있는 의료기관과 우리나라 전반적인 현황

방사선치료 및 치료장비와 관련된 품질관리·안전관리 현황에 대해 근무하고 있는 의료기관의 현황과 우리나라 전반적인 현황에 대해 조사하였으며 각 항목에 대한 빈도와 비율은 다음과 같다(표 4-32).

표 4-32. 방사선치료 및 치료장비와 관련된 품질관리·안전관리 현황 (N=244)

품질관리·안전관리 현황 정도	현 근무 중인 의료기관의 현황		우리나라 전반적인 현황	
	빈도(명)	비율(%)	빈도(명)	비율(%)
방사선치료장비의 정도관리¹				
매우 적절하다	67	27.5	6	2.5
적절하다	105	43.0	100	41.0
보통이다	54	22.1	113	46.3
부적절하다	16	6.6	21	8.6
매우 부적절하다	2	0.8	4	1.6
방사선치료과정의 품질관리²				
매우 적절하다	66	27.0	5	2.0
적절하다	119	48.8	85	34.8
보통이다	49	20.1	129	52.9
부적절하다	9	3.7	18	7.4
매우 부적절하다	1	0.4	7	2.9
환자안전과 관련된 부작용 보고체계³				
매우 적절하다	37	15.2	4	1.6
적절하다	99	40.6	54	22.1
보통이다	76	31.1	127	52.0
부적절하다	28	11.5	46	18.9
매우 부적절하다	4	1.6	13	5.3

1. 치료장비의 교정, 선량측정 등
2. 치료계획부터 환자 F/U를 포함한 치료의 포괄적인 질 관리
3. 감독부서, 책임규정, 오류보고 등

방사선치료 및 치료장비와 관련된 품질관리·안전관리 현황에 대해 5점 척도로 조사된 각 수준에 대해 '매우 적절'은 100점, '적절'은 75점, '보통'은 50점, '부적절'은 25점, '매우 부적절'은 0점으로 점수를 부여하여, 각 항목별로 평균점수를 비교하였다. 현 근무 중인 의료기관의 현황과 우리나라 전반적인 현황에 대한 대응표본 t-검정으로 평균점수를 비교하

였으며, 현 근무 중인 의료기관의 품질관리·안전관리 현황에 대한 평균점수가 우리나라 전반적인 관리 현황의 평균점수보다 유의하게 높음을 보여 주었다(표 4-33).

표 4-33. 방사선치료 및 치료장비와 관련된 품질관리·안전관리 현황 (N=244)

품질관리·안전관리 현황 관련 항목	현 근무 중인 기관의 현황		우리나라 전반적인 현황		P value by t-test
	Mean	SD	Mean	SD	
방사선치료장비의 정도관리 ¹	72.4	22.7	58.5	22.7	<0.0001
방사선치료과정의 품질관리 ²	74.6	20.3	56.5	18.6	<0.0001
환자안전과 관련된 부작용 보고체계 ³	64.0	23.5	49.0	20.8	<0.0001
전체 점수 평균	70.4	19.5	54.6	16.8	<0.0001

1. 치료장비의 교정, 선량측정 등
2. 치료계획부터 환자 F/U를 포함한 치료의 포괄적인 질 관리
3. 감독부서, 책임규정, 오류보고 등

방사선치료 및 치료장비와 관련된 품질관리·안전관리 현황에 대하여 현 근무 중인 의료기관의 점수를 전문가 자격에 따라 비교한 결과, 방사선치료장비의 정도관리, 방사선치료과정의 품질관리, 환자안전과 관련된 부작용 보고체계의 세 항목 모두에서 의학물리학자의 평균 점수가 다른 집단에 비해 낮았으며, 전문가 자격별로 ANOVA 분산분석을 진행한 결과, 현 근무 중인 의료기관의 품질관리·안전관리 현황에 대한 전체 점수의 평균은 자격 간의 유의한 차이가 있음을 보였다($P < 0.0006$). 그러나, 사후분석(scheffe)을 통해 각 집단별 차이를 확인한 결과에서는 통계적으로 유의하지 않았다(표 4-34).

표 4-34. 자격별 방사선치료 및 치료장비와 관련된 현 근무 중인 의료기관의 품질관리·안전관리 현황 (N=244)

품질관리·안전관리 현황 관련 항목	전문의(48)		방사선사(132)		의학물리학자(64)		P value by ANOVA
	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	
방사선치료장비의 정도관리 ¹	73.4	21.5	76.5	20.2	63.3	26.0	0.0005
방사선치료과정의 품질관리 ²	77.1	20.5	76.3	18.4	69.1	23.0	0.0419
환자안전과 관련된 부작용 보고체계 ³	62.5	24.2	68.8	21.5	55.5	24.6	0.0008
전체 점수 평균	71.0	19.5	73.9	17.8	62.6	20.9	0.0006

1. 치료장비의 교정, 선량측정 등
2. 치료계획부터 환자 F/U를 포함한 치료의 포괄적인 질 관리
3. 감독부서, 책임규정, 오류보고 등

방사선치료 및 치료장비와 관련된 품질관리·안전관리 현황에 대하여 우리나라 전반적인 현

항에 대한 전체 평균점수에서 전문가 자격에 따라 비교한 결과, 방사선치료과정의 품질관리, 환자안전과 관련된 부작용 보고체계의 두 항목에서 의학물리학자의 평균점수가 다른 집단에 비해 낮았으며, 전문가 자격별로 ANOVA 분산분석을 진행한 결과, 우리나라 전반적인 품질관리·안전관리 현황에 대한 전체 점수의 평균은 자격 간의 유의한 차이가 있음을 보였으나 ($P=0.0005$), 사후분석(scheffe)을 통해 각 집단별 차이를 확인한 결과에서는 통계적으로 유의하지 않았다(표 4-35).

표 4-35. 자격별 방사선치료 및 치료장비와 관련된 우리나라 전반적인 품질관리·안전관리 현황 (N=244)

품질관리·안전관리 현황 관련 항목	전문의(48)		방사선사(132)		의학물리학자(64)		P value by ANOVA
	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	
방사선치료장비의 정도관리 ¹	58.3	16.6	60.4	16.9	54.7	22.2	0.1256
방사선치료과정의 품질관리 ²	53.6	17.9	59.7	16.5	52.0	22.0	0.0121
환자안전과 관련된 부작용 보고체계 ³	44.3	20.1	54.9	17.9	40.2	23.0	<0.0001
전체 점수 평균	52.1	14.5	58.3	15.2	49.0	19.8	0.0005

1. 치료장비의 교정, 선량측정 등
2. 치료계획부터 환자 F/U을 포함한 치료의 포괄적인 질 관리
3. 감독부서, 책임규정, 오류보고 등

4.3.3.2. 방사선치료(치료장비)의 품질관리·안전관리 저해요인

현재 근무하고 있는 의료기관에서 방사선치료 및 치료장비의 품질관리·안전관리를 저해하는 요인에 대해 빈도분석을 진행한 결과, 방사선치료(치료장비)의 품질관리·안전관리를 담당하는 전문인력의 부족이라고 응답한 자가 91명(36.9%)으로 빈도가 가장 높았으며, 방사선치료(치료장비)의 품질관리·안전관리를 저해하는 요인이 없음이라고 응답한 자는 55명(22.5%)이었다(표 4-36).

우리나라의 전반적인 경우에서도 방사선치료 및 치료장비의 품질관리·안전관리를 저해하는 요인이 방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 담당하는 전문인력의 부족이라고 응답한 자가 91명(36.9%)으로 빈도가 가장 높았으며, 방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리에 대한 전문인력의 자격요건 미비가 46명(18.7%)이고 방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리에 대한 법 체계 및 규정 미흡이 45명(18.3%)이었다(표 4-36). 현재 근무 중인 의료기관과 우리나라 전반적인 경우에 있어서 방사선치료 및 치료장비의 품질관리·안전관리를 저해하는 공통요인으로 담당하는 전문인력 부족이었으며, 전문가의 자격에 따라 살펴본 결과에서도 담당 전문인력의 부족이라고 응답한 자가 전문의 19명(39.6%), 방사선사 43명

(32.6%), 의학물리학자 28명(43.8%)으로 가장 빈도가 높음을 보여주어 자격 간에도 주된 요인의 우선순위가 동일함을 보여주었다(표 4-36).

표 4-36. 방사선치료(치료장비)와 관련된 품질관리·안전관리를 저해하는 요인 (N=244)

항 목	빈도(명)	비율(%)
현재 근무 중인 의료기관의 경우 저해 요인		
방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리에 대한 표준관리지침 부재	26	10.7
방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리에 대한 법체계 및 규정 미흡	25	10.3
방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 담당하는 전문인력의 자격요건 미비	28	11.5
방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 담당하는 전문인력의 부족	90	36.9
방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 수행할 장비 부족	18	7.4
방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 저해하는 요인이 없음	55	22.5
기타 ¹	2	0.8
우리나라 전반적인 경우의 저해 요인		
방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리에 대한 표준관리지침 부재	29	11.8
방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리에 대한 법체계 및 규정 미흡	45	18.4
방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 담당하는 전문인력의 자격요건 미비	46	18.9
방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 담당하는 전문인력의 부족	89	36.5
방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 수행할 장비 부족	16	6.6
방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 저해하는 요인이 없음	13	5.3
기타 ²	6	2.5

1. 모두 다, 실질적인 전문인력의 담당관리자 확보와 방사선치료 품질관리의 세분화
2. 모두 다, 전반적인 경향 잘 모름, 실질적인 전문인력의 담당관리제, 담당관리자의 직종 모호 등

현재 근무하고 있는 의료기관의 경우에, 자격별 방사선치료 및 치료장비의 품질관리·안전관리를 저해하는 요인에 대한 카이제곱검정 결과는 χ^2 값이 23.272, 유의확률이 0.026으로 유의하나, 기대빈도가 5보다 낮은 부분이 있어 분석에 제약이 있을 수 있어 자격별 요인 순위를 살펴보았다<표 26>. 방사선치료(치료장비)의 품질관리·안전관리 저해요인의 우선순위에 대해 전문의는 '전문인력의 부족', '저해하는 요인이 없음', '전문인력의 자격요건 미비'를 들었으며, 방사선사는 '전문인력의 부족', '저해하는 요인이 없음', '전문인력의 자격요건의 미비'를 들었으며, 의학물리학자는 '전문인력의 부족', '저해하는 요인이 없음', '법 체계 및 규정 미흡' 순으로 나타났다.

표 4-37. 자격에 따른 근무 중인 의료기관의 방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 저해하는 요인 (N=244)

순위	방사선치료(치료장비)의 품질관리·안전관리 저해 요인	전문의(48)		방사선사(132)		의학물리사(64)	
		빈도(명)	비율(%)	빈도(명)	비율(%)	빈도(명)	비율(%)
1	전문인력의 부족	19	39.6	43	32.6	28	43.8
2	저해하는 요인이 없음	14	29.2	31	23.5	10	15.6
3	전문인력의 자격요건 미비	4	8.3	15	11.4	9	14.1
4	표준관리지침 부재	5	10.4	20	15.2	1	1.6
5	법 체계 및 규정 미흡	3	6.3	11	8.3	11	17.2
6	수행할 장비 부족	3	6.3	12	9.1	3	4.7
7	기타	0	0.0	0	0.0	2	3.1

따라서, 전문가의 자격별 1순위와 2순위는 '전문인력의 부족', '저해하는 요인 없음'으로 동일하였고, 전문의와 방사선사는 3순위가 '표준관리지침의 부재'로 동일하였으나 의학물리사는 '법 체계 및 규정 미흡'을 들어 항목별 비율의 차이를 보였다(그림 4-8).

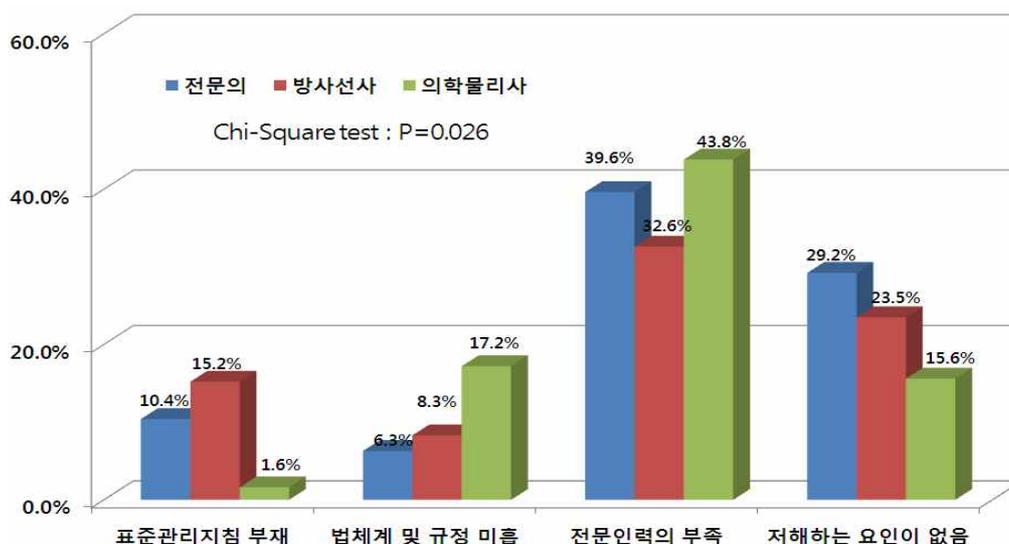


그림 4-8. 자격에 따른 근무 중인 기관의 방사선치료(치료장비)의 품질관리·안전관리를 저해하는 주요 요인

우리나라 전반적인 경우에 자격별로 방사선치료 및 치료장비의 품질관리·안전관리를 저해하는 요인을 확인한 결과, 카이제곱검정 결과는 χ^2 값이 27.657, 유의확률이 0.006으로 유의하나, 기대빈도가 5보다 낮은 부분이 있어 분석에 제약이 있을 수 있어 자격별 요인 순위를 살펴보았다(표 4-38).

표 4-38. 자격에 따른 우리나라 전반적인 의료기관의 방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 저해하는 요인 (N=244)

순위	방사선치료(치료장비)의 품질관리·안전관리 저해 요인	전문의(48)		방사선사(132)		의학물리학자(64)	
		빈도(명)	비율(%)	빈도(명)	비율(%)	빈도(명)	비율(%)
1	전문인력의 부족	19	39.6	40	30.3	30	46.6
2	전문인력의 자격요건 미비	10	20.8	24	18.2	12	18.8
3	법 체계 및 규정 미흡	10	20.8	19	14.4	16	25.0
4	표준관리지침 부재	5	10.4	23	17.4	1	1.6
5	수행할 장비 부족	1	2.1	14	10.6	1	1.6
6	저해하는 요인이 없음	2	4.2	10	7.6	1	1.6
7	기타	1	2.1	2	1.5	3	4.7

방사선치료 및 치료장비의 품질관리·안전관리 저해요인의 우선순위에 대해 전문의와 의학물리학자는 방사선치료(치료장비)의 품질관리·안전관리를 담당하는 전문인력의 부족, 법 체계 및 규정 미흡, 전문인력의 자격요건 미비를 들었으며, 방사선사는 전문인력의 부족, 전문인력의 자격요건의 미비, 표준관리지침 부재 순으로 나타났다.

따라서, 전문가의 자격별 1순위는 전문인력의 부족으로 모두 동일하였고, 전문의와 의학물리학자에서는 2순위, 3순위가 동일하였고 표준관리지침의 부재에 대해 방사선사가 20명(15.2%), 전문의가 5명(10.4%), 의학물리학자가 1명(1.6%)으로 응답 비율에 차이가 있음을 보여 주었다.

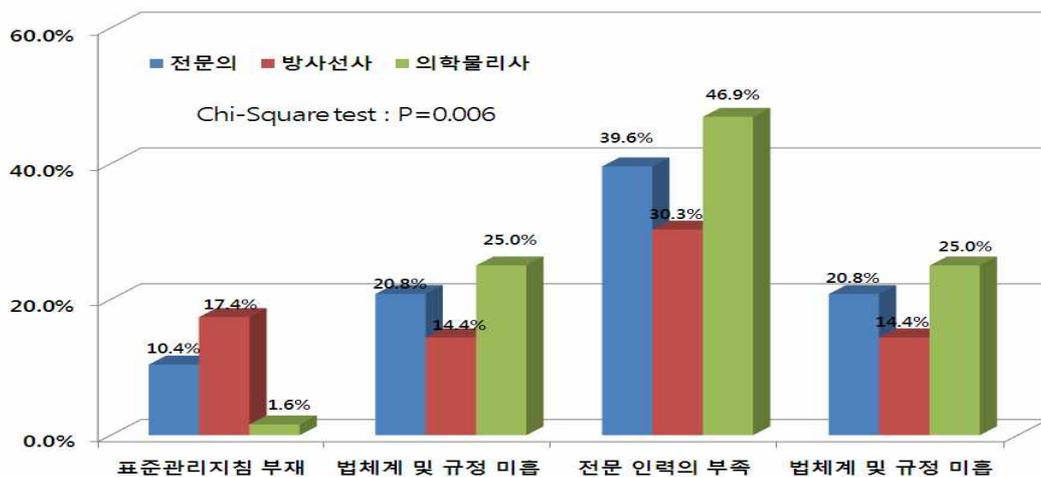


그림 4-9. 자격에 따른 우리나라 전반적인 의료기관의 방사선치료(치료장비)의 품질관리·안전관리를 저해하는 주요 요인

4.3.3.3. 방사선치료(치료장비)의 품질관리·안전관리를 위한 필요사항

방사선치료(치료장비)와 관련하여 품질관리·안전관리를 위해서 가장 필요하다고 여겨지는 항목을 현재 근무 중인 의료기관의 경우와 우리나라 전반적인 경우로 구분하여 다음 표 4-39와 같이 제시하였다. 현재 근무 중인 의료기관의 경우에는 품질관리·안전관리를 수행할 전문인력과 장비 확보가 83명(34.0%), 국가 및 학회차원의 전문인력의 자격요건 및 유지보수교육의 의무화가 47명(19.3%)가 필요하다고 응답하였고 우리나라 전반적인 경우에서도 품질관리·안전관리를 수행할 전문인력과 장비 확보가 74명(30.3%), 국가 및 학회차원의 전문인력의 자격요건 및 유지보수교육의 의무화가 73명(29.9%)으로 필요도 순위가 높았다.

표 4-39. 방사선치료(치료장비)와 관련된 품질관리·안전관리를 위한 필요 사항 (N=244)

항 목	빈도(명)	비율(%)
현재 근무 중인 의료기관의 경우		
품질관리의 세부 항목을 포함한 국가적 기준 설정	41	16.8
의료기관 내에 환자안전과 관련된 안전관리 항목 설정 및 관리체계 정비	25	10.2
의료기관 내에 제3자에 의한 품질관리 모니터링 전문인력 및 부서 설치	23	9.4
국가 및 학회차원의 전문인력의 자격요건 및 유지보수교육 의무화	47	19.3
품질관리·안전관리를 수행할 전문인력과 장비 확보	83	34.0
방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 위해 필요한 사항 없음	23	9.4
기타	2	0.8
우리나라 전반적인 경우		
품질관리의 세부 항목을 포함한 국가적 기준 설정	51	20.9
의료기관 내에 환자안전과 관련된 안전관리 항목 설정 및 관리체계 정비	17	7.0
의료기관 내에 제3자에 의한 품질관리 모니터링 전문인력 및 부서 설치	19	7.8
국가 및 학회차원의 전문인력의 자격요건 및 유지보수교육 의무화	74	30.3
품질관리·안전관리를 수행할 전문인력과 장비 확보	73	29.9
방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 위해 필요한 사항 없음	5	2.0
기타	5	2.0

현재 근무 중인 의료기관의 경우에 자격별 방사선치료(치료장비)와 관련하여 품질관리·안전관리를 위해서 가장 필요하다고 여겨지는 항목에 대해 카이제곱검정 결과는 X^2 값이 26.838, 유의확률이 0.008로 유의하였으며, 품질관리·안전관리를 수행할 전문인력과 장비 확보가 전문의, 방사선사, 의학물리학자가 각각 13명(27.1%), 43명(32.6%), 27명(42.2%)로 우선순위가 가장 높았으며, 2순위의 경우, 전문의는 방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 위해 필요한 사항이 없음과 품질관리의 세부항목을 포함한 국가적 기준

설정에 각각 10명(20.8%)이 응답한 반면 방사선사는 품질관리의 세부항목을 포함한 국가적 기준설정에 26명(19.7%)가 응답하였고 의학물리학자는 국가 및 학회차원의 전문인력의 자격요건 및 유지보수 교육 의무화에 16명(25.0%)이 응답하였다.

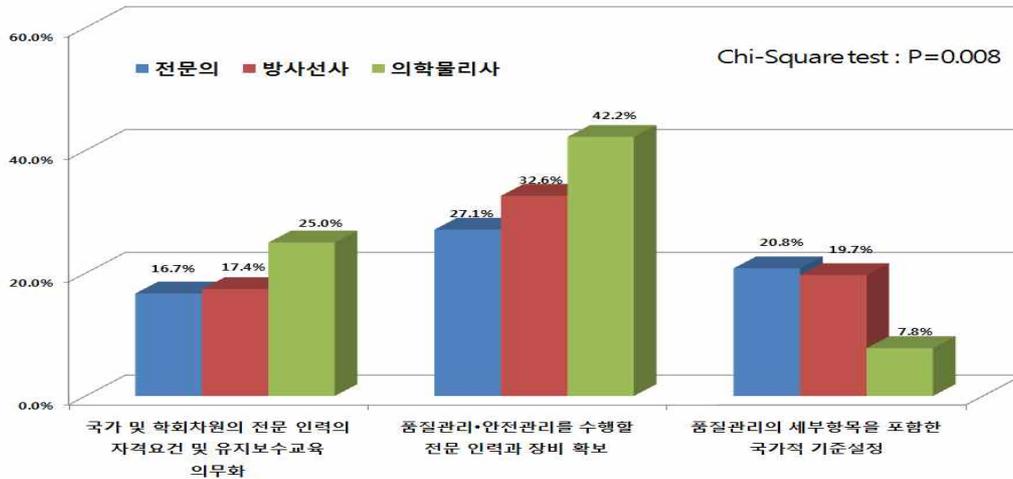


그림 4-10. 자격에 따른 현 근무 중인 기관의 방사선치료(치료장비)의 품질관리·안전관리를 위해 필요한 3대 주요 사항

우리나라 전반적인 의료기관의 경우, 자격에 따라 방사선치료(치료장비)의 품질관리·안전관리를 위해 가장 필요하다고 여겨지는 항목에 대해 전문의와 방사선사는 품질관리·안전관리를 수행할 전문인력과 장비 확보에 각각 18명(37.5%), 41명(31.1%)이 응답하였고 의학물리학자는 국가 및 학회차원의 전문인력의 자격요건 및 유지보수 교육 의무화에 34명(51.1%)가 응답하여 자격 간의 우선순위의 차이를 보였다.

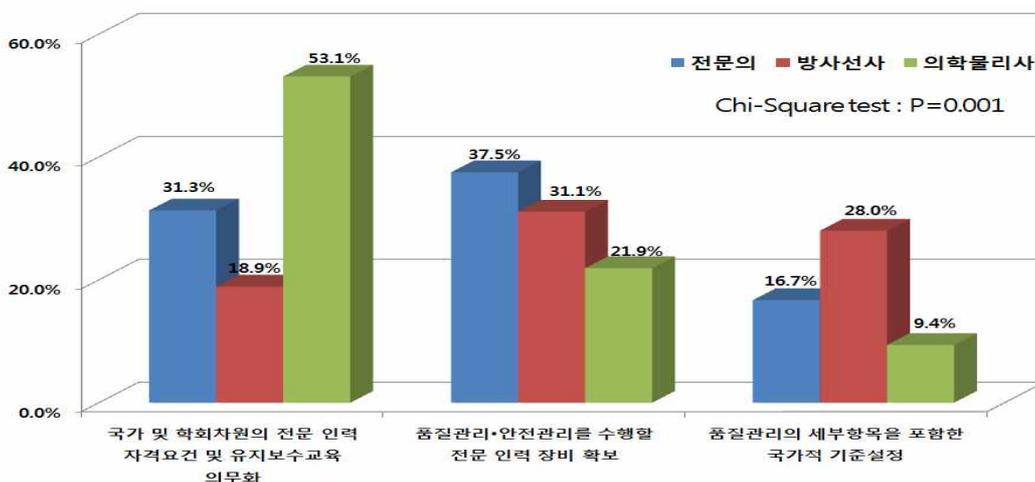


그림 4-11. 자격에 따른 우리나라 전반적으로 방사선치료(치료장비)의 품질관리·안전관리를 위해 필요한 3대 주요 사항

4.3.4. 환자안전과 관련한 부작용 보고 현황

방사선치료 시 장비오류, 조작오류 등으로 발생할 수 있는 환자안전과 관련된 사고 및 부작용에 대해 현재 근무 중인 의료기관의 전반적인 사고, 부작용 보고 현황은 '잘 이루어지고 있다'가 154명(63.1%)로 가장 높았고, '잘 이루어지지 않고 있다'가 42명(17.2%)으로 나타났으며, 전문가 자격별로 유의한 차이를 보이지 않았다.

표 4-40. 방사선치료 시 환자안전과 관련된 사고 및 부작용 보고 현황 (N=244)

항 목	빈도(명)	비율(%)
현재 근무 중인 의료기관의 전반적인 사고·부작용 보고 현황		
매우 잘 이루어지고 있다	35	14.3
잘 이루어지고 있다	154	63.1
잘 이루어지지 않고 있다	42	17.2
매우 잘 이루어지지 않고 있다	7	2.9
환자안전과 연관된 사고·부작용에 대해 잘 모르겠다	6	2.5

또한, 현재 근무 중인 의료기관의 전반적인 사고, 부작용 보고 현황이 잘 이루어지지 않는다고 응답한 49명을 대상으로 환자안전과 관련된 사고 및 부작용 보고를 저해하는 주된 요인에 대하여 설문을 조사한 결과, 부작용 모니터링 및 보고하는 분위기(문화) 조성 부족이 22명(44.9%)로 가장 높았고 환자안전 측면에서 사고, 부작용 모니터링 및 보고체계 최우선 방안에 대해서는 부작용 모니터링 및 보고가 원활한 분위기(문화) 조성이 17명(34.7%), 담당인력의 자격 및 보수 교육 시 부작용 보고에 대한 교육 활성화 16명(32.7%)로 나타났다.

표 4-41. 환자안전과 관련된 사고 및 부작용 보고가 이루어지지 않고 있는 현황요인과 방안 (N=49)

항 목	빈도(명)	비율(%)
현재 근무 중인 의료기관의 사고·부작용 보고를 저해하는 주된 요인		
의료기관 내 부작용 모니터링 및 보고 체계의 부재	4	8.2
의료기관 내 부작용 모니터링 및 보고체계와 관련된 담당부서가 모호	8	16.3
부작용 모니터링 및 보고하는 분위기(문화) 조성 부족	22	44.9
부작용 모니터링 및 보고에 대한 전문인력의 부족	8	16.3
부작용 모니터링 및 보고에 대한 의료인의 인식 및 열의 부족	7	14.3

항 목	빈도(명)	비율(%)
환자안전 측면에서 사고·부작용 모니터링 및 보고체계 최우선 방안		
의료기관 내 부작용 모니터링 및 보고체계의 확립	6	12.2
부작용 모니터링 및 보고가 원활한 분위기(문화) 조성	17	34.7
의료기관 내 방사선치료 환자의 안전관리를 위한 부작용 모니터링 전담기관 설치	6	12.2
담당 인력의 자격 및 보수 교육 시 부작용 보고에 대한 교육 활성화	16	32.7
방사선치료로 인한 사고·부작용 보고의 법적 의무화	4	8.2

방사선치료 도중에 발생한 오류 혹은 실수 등에 의해 환자에게 사망이나 심각한 부작용(입원 또는 입원기간 연장, 회복 불가능, 심각한 불구 또는 기능저하 초래 등)이 발생할 가능성에 대해 '있다'에 123명(50.4%)가 응답한 반면, 방사선치료 도중 사망이나 심각한 부작용 발생 경험에 대해서는 '없다'에 226명(92.7%)이 응답하였다(표 4-42).

표 4-42. 방사선치료 시 심각한 부작용 발생 가능성과 경험여부 (N=244)

항 목	빈도(명)	비율(%)
방사선치료 도중 사망이나 심각한 부작용 발생 가능성 여부¹		
없다	121	49.6
있다	123	50.4
방사선치료 도중 사망이나 심각한 부작용 발생 경험 유무²		
없다	226	92.6
있다	18	7.4

1. 방사선치료 도중에 발생한 오류나 실수 등에 의해 환자에서 사망이나 심각한 부작용(입원 또는 입원기간 연장, 회복 불가능, 심각한 불구 또는 기능저하 초래 등)이 발생할 우려에 대한 판단
2. 방사선치료 도중에 발생한 오류나 실수 등에 의해 환자에서 사망이나 심각한 부작용(입원 또는 입원기간 연장, 회복 불가능, 심각한 불구 또는 기능저하 초래 등) 발생 경험 유무

방사선치료 도중에 환자에게 사망이나 심각한 부작용(입원 또는 입원기간 연장, 회복 불가능, 심각한 불구 또는 기능저하 초래 등)이 발생한 경험이 있는 전문가 18명을 대상으로 부작용 발생 횟수, 부작용 증상, 심각한 부작용 발생에 대한 조치과정 등에 대해 추가 설문을 진행하였다. 발생횟수는 1회가 9명(50.0%), 2회가 4명(22.2%)로 나타났고 발생한 부작용으로는 사망, 피부이상, 척추마비 등 다양하였으며, 환자의 사망이나 심각한 부작용 발생 시 조치과정으로는 '의료기관 내 상급자에게 보고하였다'가 10명(55.6%)이었고 '보고하지 않았다'는 2명(11.1%)이었으며, 환자의 사망이나 심각한 부작용 발생 시 보고하지

않은 이유로는 '보고해야 하는 사항, 절차에 대해 사전 교육을 받은 적이 없었다'와 '의료기관 내 분명한 보고체계가 갖추어져 있지 않았다'로 나타났다.

표 4-43. 방사선치료 도중 사망이나 심각한 부작용 발생 경험 현황 (N=18)

항 목	빈도(명)	비율(%)
발생 경험 횟수		
1회	9	50.0
2회	4	22.2
3회	1	5.6
5회 이상	4	22.2
발생 부작용 내용(증상)		
다른 부위 치료	1	5.6
피부 이상, 점막 궤양, 부종	3	16.6
엄지 압박골절	1	5.6
척추 마비	1	5.6
환자 낙상	1	5.6
중증 장애	1	5.6
사망	2	11.1
기타(처방오류, 무응답, 기억나지 않음, 기계고장 사고)	8	49.9
환자의 사망이나 심각한 부작용 발생 시 조치과정		
보고하지 않았다.	2	11.1
의료기관 내 상급자에게 보고하였다.	10	55.6
의료기관 내 안전위원회 등에 보고하였다.	4	22.2
식품의약품안전처에 보고하였다.	1	5.6
원자력안전위원회(구. 교육과학기술부)에 보고하였다.	1	5.6
환자의 사망이나 심각한 부작용 발생 시 보고하지 않은 이유 (n=2)		
보고해야 하는 사항, 절차에 대해 사전 교육을 받은 적이 없었다.	1	50.0
의료기관 내 분명한 보고체계가 갖추어져 있지 않았다.	1	50.0

방사선치료 도중에 발생한 오류나 실수 등에 의해 환자에게 사망이나 심각한 부작용(입원 또는 입원기간 연장, 회복 불가능, 심각한 불구 또는 기능저하 초래 등) 등의 유해한 결과가 일어나지는 않았으나 장비오류나 치료과정 중의 에러에 대한 경험유무는 '있다'가 179명(73.4%)로 응답하였으며, 방사선치료 도중의 장비오류나 치료과정 중의 에러 경험이 있는 대상자 179명에게 에러 발생 시의 조치과정에 대해서는 '의료기관 내 상급자 등에게 보고하고 기록으로 남겼다'가 122명(68.2%), '별도로 보고하지는 않았으나 기록으로는 남겼다'가 31명(17.3%)로 나타났다(표 4-44).

표 4-44. 방사선치료 시 유해한 결과와는 관계없는 장비오류나 치료과정 중의 에러 경험여부 (N=244)

항 목	빈도(명)	비율(%)
방사선치료 도중의 장비오류나 치료과정 중의 에러 경험 여부¹		
없다	65	26.6
있다	179	73.4
방사선치료 도중의 장비오류나 치료과정 중의 에러 경험이 있는 대상자 (N=179)		
↳ 방사선치료 도중의 장비오류나 치료과정 중의 에러 발생 시의 조치과정		
별도로 보고하지 않았다.	12	6.7
별도로 보고하지는 않았으나 기록으로는 남겼다.	31	17.3
의료기관 내 상급자 등에게 보고하고 기록으로 남겼다.	122	68.2
기타	14	7.8

1. 방사선치료 도중에 발생한 오류나 실수 등에 의해 실제 환자에게 사망이나 심각한 부작용으로 입원 또는 입원기간 연장, 회복 불가능, 심각한 불구 또는 기능저하 초래 등의 유해한 결과가 일어나지는 않았으나 장비오류나 치료과정 중의 에러 경험 여부

자격에 따라 방사선치료도중의 장비오류나 치료과정 중의 에러 발생 시 조치과정 경험에 대해 방사선사와 의학물리학자는 '의료기관 내 상급자 등에게 보고하고 기록으로 남겼다'가 각각 73명(79.3%), 34명(68.0%)이었으나, 전문의는 '별도로 보고하지는 않았으나 기록으로는 남겼다'가 16명(43.2%)로 나타나 전문가의 자격별 차이를 보였다(그림 4-12).

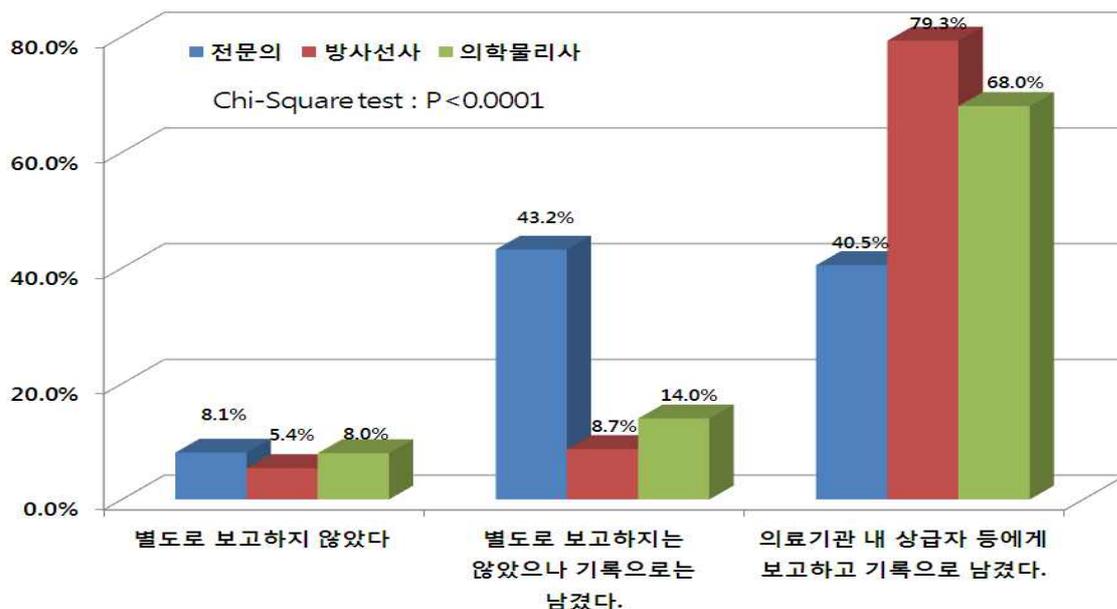


그림 4-12. 자격에 따른 방사선치료 도중의 장비오류나 치료과정 중의 에러 발생 시 조치과정 차이

4.3.5. 방사선치료 품질관리 현황

근무 중인 의료기관에서의 방사선치료 품질관리를 위한 활동 수행 정도에 대해 '적절하게 이루어지고 있다'가 155명(63.5%), '매우 적절하게 잘 이루어지고 있다'가 42명(17.2%)로 대체로 적절하게 이루어지고 있다고 응답하였다(표 4-45).

표 4-45. 방사선치료 품질관리를 위한 활동 수행 정도 (N=244)

항 목	빈도(명)	비율(%)
근무 중인 의료기관의 방사선치료 품질관리를 위한 활동 수행 정도		
매우 적절하게 잘 이루어지고 있다	42	17.2
적절하게 이루어지고 있다.	155	63.5
부족하게 이루어지고 있다.	41	16.8
매우 부족하게 이루어지고 있다.	5	2.0
품질관리 활동과 수행에 대해 잘 모르겠다.	1	0.4

근무 중인 의료기관의 방사선치료 품질관리를 위한 활동 수행 정도에 대한 전문가의 자격에 따라 '적절하게 이루어지고 있다'에 응답한 자가 전문의, 방사선사, 의학물리학자 각각 54.2%, 65.9%, 65.6%로 가장 높았으나, 의학물리학자의 경우, '부족하게 이루어지고 있다'와 '매우 부족하게 이루어지고 있다'에 28.2%의 응답 비율을 보여 전문의와 방사선사에 비해 품질관리 수행정도가 부족하다는 의견을 나타내었다(그림 4-13).

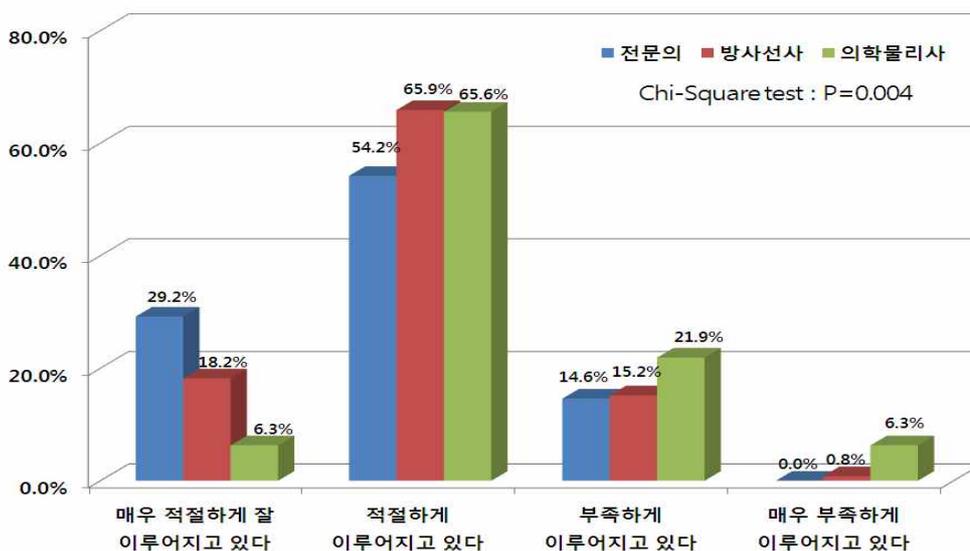


그림 4-13. 자격에 따른 근무 중인 의료기관의 방사선치료 품질관리를 위한 활동 수행 정도 ICRP(International Commission on Radiological Protection)에서 권고하는

방사선치료 시 사고예방을 위한 사전점검 활동에 대해 근무 중인 의료기관에서 사전점검 활동으로 수행하는 항목을 표기하도록 하였으며, 방사선치료분야의 전문가들에게서 수행 빈도가 낮은 항목(수행정도 50%미만)은 '일의 양이 증가하거나 새로운 장비를 구매할 때 적정 인력 투입을 위해 인력재조정 단계를 진행하는가?' 47.5%, '훈련의 일부로 비상계획 훈련이 실시되는가?' 25.8%, '외부 방사선치료에 대한 감사 프로그램 참여가 교정 프로그램의 일부인가?' 48.4%로 나타났다(표 4-46).

표 4-46. 방사선치료 시 사고예방을 위한 사전점검 활동 수행 여부 (N=244)

항 목	빈도(명)	비율(%)
방사선치료 관련 조직, 기능 및 책임에 관한 항목		
방사선치료관련 조직의 필요한 기능과 책임에 대한 서면화가 이루어져 있는가?	190	77.9
방사선치료 담당자들의 기능과 책임을 이해하고 있는가?	222	91.0
방사선치료 담당 직원의 수는 일의 양에 비해 적절한가?	133	54.5
일의 양이 증가하거나 새로운 장비를 구매할 때 적정인력 투입을 위해 인력재조정 단계를 진행하는가?	116	47.5
방사선치료 관련 교육과 훈련에 관한 항목		
방사선치료 담당자들의 책임에 따라 교육훈련을 받고 있는가?	190	77.9
교육 및 훈련에 대해 문서화가 되어 있는가?	177	71.5
방사선치료에 대한 지속교육 및 개인개발 프로그램이 있는가?	121	49.6
지속교육에 방사선치료관련 사고 교훈과 그 예방책을 포함하고 있는가?	134	54.9
새로운 기기, 새로운 절차 등에 대해 추가 교육을 위한 대책이 있는가?	143	58.6
훈련의 일부로 비상계획 훈련이 실시되는가?	63	25.8
방사선치료 관련 수용시험과 취역에 관한 항목		
장비의 공식 수용을 위한 프로그램이 있는가?	164	67.2
장비의 수용이 국제 또는 국가 표준에 따라 수행되는가?	172	70.5
취역을 위한 프로그램이 있는가?	154	63.1
취역 프로그램이 치료기기, 치료계획시스템과 시뮬레이터, 기타 부수장비를 포함하는가?	165	67.6
방사선치료 관련 품질관리 프로그램에 관한 항목		
QA 프로그램이 수립되어 있는가?	224	91.8
QA 프로그램이 채택된 프로토콜에 기초하고 있는가?	210	86.1
QA의 모든 임무가 올바른 사람에게 명확하게 할당되어 있는가?	165	67.6
QA에 필요한 도구와 계기가 있는가?	203	83.2

항 목	빈도(명)	비율(%)
QA 프로그램의 감사가 있는가?	142	58.2
방사선치료 관련 의사소통에 관한 항목		
의사소통 정책이 있고 직원들이 잘 이해하고 있는가?	189	77.5
치료 장비의 비정상적 작동을 기관 상부에 보고하도록 요구하고 있는가?	173	70.9
방사선치료로 비정상적 환자 반응에 대해 보고를 기관 상부에 하도록 요구하는가?	138	56.6
치료 장비의 유지관리 이동과 복귀를 위한 절차가 있는가?	164	67.2
방사선치료 시 환자 및 치료위치 확인에 관한 항목		
환자와 치료위치의 정확한 식별을 위한 절차가 있는가?	223	91.4
환자차트 점검을 위한 프로토콜이 있는가?	184	75.4
방사선치료 시에 빔의 교정, 치료계획 및 선량계측에 관한 항목		
외부 방사선(빔)을 교정할 경우, 초기 빔 교정을 위한 규정이 있는가?	200	82.0
외부 방사선치료에 대해 독립적 교정이 예정되거나 계획되어 있는가?	183	75.0
외부 방사선치료에 대해 채택된 교정 프로토콜이 있는가?	192	78.7
외부 방사선치료에 대해 후속추적 교정을 위한 프로그램이 있는가?	155	63.5
외부 방사선치료에 대한 감사 프로그램 참여가 교정 프로그램의 일부인가?	118	48.4
치료계획시스템이 수용시험과 품질관리 프로그램에 포함되어 있는가?	177	72.5
치료계획은 채택된 프로토콜에 의해 문서화되는가?	176	72.1
치료계획에 교차점검, 후비 및 독립 검증이 포함되어 있는가?	155	63.5
실시간 선량계측을 위한 시스템을 구비하고 있는가?	162	66.4

4.3.6. 방사선치료에 대한 종합 문항

방사선치료 시 환자안전과 치료결과에 가장 큰 영향을 주는 요인에 대해서 치료방사선 분야의 전문가들의 의견으로는 '방사선치료 담당 인력의 전문성 및 숙련도'가 128명(52.5%)으로 우선순위가 가장 높았으며, '방사선치료과정에 대한 품질보증절차의 수립 및 이행'이 51명(20.9%), '방사선치료장비의 지속적인 정도관리'가 43명(17.6%) 순으로 응답하였다(표 4-47).

표 4-47. 방사선치료 시 환자안전과 치료결과에 가장 큰 영향을 주는 요인 (N=244)

항 목	빈도(명)	비율(%)
방사선치료 시 환자안전과 치료결과에 영향을 주는 요인		
방사선치료장비의 종류와 스펙	10	4.1
방사선치료장비의 지속적인 정도관리	43	17.6
방사선치료과정에 대한 품질보증절차의 수립 및 이행	51	20.9
방사선치료 담당 인력이 전문성 및 숙련도	128	52.5
방사선치료에 대한 보험수가	7	2.9
기타 ¹	5	2.0

1. 'QA, QC, 인력의 전문성', '정도관리 및 QA이행', '지속적인 정도관리와 담당인력의 전문성', '환자에 대한 직접상담', '모두 다'로 나타남.

전문가 자격에 따라 방사선치료 시 환자안전과 치료결과에 가장 큰 영향을 주는 요인으로 는 전문의, 방사선사, 의학물리학자 모두 '방사선치료 담당 인력의 전문성 및 숙련도'의 우선 순위가 가장 높았으며, 그 다음으로 전문의와 의학물리학자는 '치료과정에 대한 품질보증(QA)절차의 수립 및 이행'을 들었고 방사선사는 '치료장비의 지속적인 정도관리'라고 응답하였다(그림 4-14).

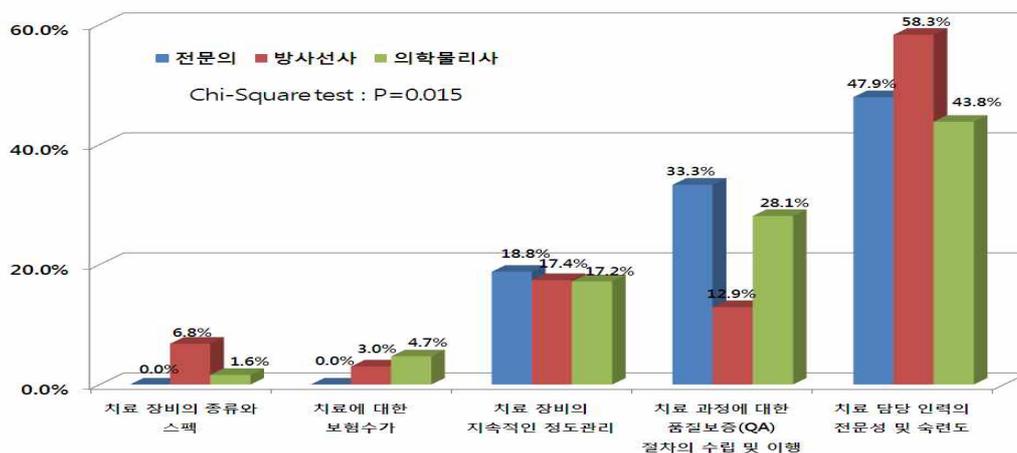


그림 4-14. 자격에 따라 방사선치료 시 환자안전과 치료결과에 영향을 주는 요인(N=244)

방사선치료 및 치료장비의 안전하고 효율적인 관리방안에 대해 각 항목별로 필요한 정도에 대해 5점 척도로 답하도록 제시하였으며, 각 수준에 대해 '매우 적절'은 100점, '적절'은 75점, '보통'은 50점, '부적절'은 25점, '매우 부적절'은 0점으로 점수를 부여하여, 각 항목별로 평균점수를 비교하였다(표 4-48).

표 4-48. 방사선치료 및 치료장비의 안전하고 효율적인 관리 방안의 필요 정도 (N=244)

항 목	빈도(명)	비율(%)
한국적 상황을 고려한 방사선치료 관련 품질보증 가이드라인 마련		
전혀 필요없음	1	0.4
필요없음	7	2.9
보통	26	10.7
필요함	131	53.7
매우 필요함	79	32.4
방사선치료 관련 전문인력의 자격요건 및 유지보수 교육 법 규정 마련		
전혀 필요없음	0	0
필요없음	3	1.2
보통	35	14.3
필요함	117	48.0
매우 필요함	89	36.5
방사선치료 품질보증에 관한 법 규정 강화 (외부 방사선 선량측정의 의무화, in vivo 선량계측 강화 등)		
전혀 필요없음	0	0
필요없음	12	4.9
보통	55	22.5
필요함	126	51.6
매우 필요함	51	20.9
방사선치료 품질관리와 연계된 영양급여체계 확립		
전혀 필요없음	1	0.4
필요없음	4	1.6
보통	41	16.8
필요함	106	43.4
매우 필요함	92	37.7

항 목	빈도(명)	비율(%)
방사선치료 관련 사고·부작용 보고 원활화를 위한 시스템 정비		
전혀 필요없음	1	0.4
필요없음	5	2.0
보통	36	14.8
필요함	147	60.2
매우 필요함	55	22.5
방사선치료 관련 사고·부작용의 분류 및 분석을 위한 DB 구축		
전혀 필요없음	1	0.4
필요없음	3	1.2
보통	45	18.4
필요함	139	57.0
매우 필요함	56	23.0

방사선치료 및 치료장비의 안전하고 효율적인 관리방안에 대해 우선순위는 '방사선치료 관련 전문 인력의 자격 요건 및 유지보수 교육 법 규정 마련'이 79.9점으로 가장 높게 나타났으며, '방사선치료 품질관리와 연계된 영양급여체계 확립'이 79.1점, '한국적 상황을 고려한 방사선치료 관련 품질 보증 가이드라인 마련'이 78.7점으로 높게 나타났다.

전문가 자격에 따라 안전하고 효율적인 관리방안의 우선순위는 전문의에서는 '방사선치료 품질관리와 연계된 영양급여체계 확립', '방사선치료 관련 전문 인력의 자격요건 및 유지보수 교육 법 규정 마련', '방사선치료 관련 사고·부작용 보고 원활화를 위한 시스템 정비' 순으로 나타났으며, 방사선사에서는 '한국적 상황을 고려한 방사선치료 관련 품질보증 가이드라인 마련', '방사선치료 관련 전문 인력의 자격요건 및 유지보수교육 법 규정 마련', '방사선치료 관련 사고·부작용 보고 원활화를 위한 시스템 정비' 와 '방사선치료 관련 사고·부작용의 분류 및 분석을 위한 DB 구축'으로 나타난 반면, 의학물리학자의 경우에는 '방사선치료 관련 전문 인력의 자격요건 및 유지보수교육 법 규정 마련', '방사선치료 품질관리와 연계된 영양급여체계 확립', '한국적 상황을 고려한 방사선치료 관련 품질보증 가이드라인 마련' 순으로 나타나 자격별 우선순위에 차이가 있음을 보여주었다.

또한, 전문가 자격에 따라 구분하여 각 항목별 점수를 비교하였을 때, 의학물리학자에서는 '방사선치료 관련 전문 인력의 자격 요건 및 유지보수 교육 법 규정 마련'의 점수가 87.1점으로 높았으며, 전문의에서는 '방사선치료 품질관리와 연계된 영양급여체계 확립'이 85.4점으로 높았으며, 세 그룹 간에 ANOVA 분산분석을 진행한 결과, 이 두 항목이 자격에 따라

통계적으로 유의하게 차이가 나타났으나, 사후분석(scheffe)을 통해 각 집단별 차이를 확인한 결과에서는 통계적으로 유의하지 않았다(표 4-49).

표 4-49. 자격에 따른 방사선치료(치료장비)의 안전하고 효율적인 관리 방안 우선순위 (N=244)

순위	안전하고 효율적인 관리 방안	전문의(48)		방사선사(132)		의학물리학자(64)		P value by ANOVA
		Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	
1	방사선치료 관련 전문 인력의 자격 요건 및 유지보수교육 법 규정 마련	77.6	18.0	77.3	17.6	87.1	17.2	0.0009
2	방사선치료 품질관리와 연계된 요양 급여체계 확립	85.4	19.2	75.4	19.8	82.0	18.6	0.0037
3	한국적 상황을 고려한 방사선치료 관련 품질보증 가이드라인 마련	75.0	20.6	79.2	17.2	80.5	20.2	0.2847
4	방사선치료 관련 사고·부작용 보고 원활화를 위한 시스템 정비	76.6	19.6	75.6	16.5	75.0	18.4	0.8969
5	방사선치료 관련 사고·부작용의 분류 및 분석을 위한 DB 구축	72.9	19.2	75.6	17.1	76.2	18.1	0.5942
6	방사선치료 품질보증에 관한 법 규정 강화(외부 방사선 선량측정의 의무화, in vivo 선량계측 강화 등)	69.8	20.6	71.2	18.9	75.8	20.4	0.2062

5. 고찰 및 결론

방사선치료장비는 우리나라, 일본, 미국, 영국(유럽) 모두 각 국가의 허가당국에서 의료기기(medical device)로 품목 허가 또는 신고를 받고 있다. 의료기기는 각 국가별로 위험도 수준에 따른 등급분류 체계가 마련되어 있는데, 우리나라와 일본은 4등급 분류체계(1~4등급)이며, 방사선치료장비는 이 중 3등급으로 분류된다. 일본의 경우 4등급 분류체계와 동시에 기기 특성에 따른 특별분류(특정유지관리의료기기 또는 설치관리 의료기기)가 있으며 방사선치료장비는 설치관리의료기기에 해당한다. 미국의 의료기기는 3등급으로 분류되는데 방사선치료장비는 2등급에 해당하며, 영국은 4등급(class I, IIa, IIb, III) 체계로 방사선치료장비는 class IIb에 속한다. 의료기기의 품목허가·신고에 관한 규정 및 관리제도는 국제적으로 규제조화를 이루고 있어 조사된 국가별로 그 내용이 크게 다르지 않았다. 다만 방사선치료장비의 경우, 우리나라에서는 품목허가 시 다른 국가와 달리 의료기기법 및 원자력안전법에 의해 2개의 규제기관으로부터 관리를 받고 있다(그림 5-1).

방사선치료장비 시판 후 안전관리를 위하여 장비 자체에 대한 품질관리와 함께 시설, 작업종사자 및 환자 안전관리에 대한 폭넓은 사후관리가 필요하다. 방사선이 방출되는 의료장비에는 방사선치료장비 및 방사선진단장비가 있으며, 본 연구에서 조사한 국외 국가에서는 이들 장비의 안전관리가 같은 관리체계에서 이루어지고 있으나, 우리나라의 경우 방사선진단장비와 방사선치료장비의 사후관리체계가 분리되어 있다. 방사선치료장비 관리 현황을 보다 구체적으로 조사하기 위하여 방사선치료장비와 함께 방사선진단장비의 안전관리 현황을 함께 조사·비교하였다. 일본에서는 의료법을 근거로 방사선진단장비와 치료장비가 관리되고 있으며, 시설 및 작업종사자 관리는 의료법과 전리방사선장해방지규칙에 의해 이루어진다. 미국은 방사선진단장비와 치료장비가 모두 주정부가 주법에 근거하여 관리되고 있으며, 일부 주정부는 방사선치료장비 사용시설에 대한 면허를 발급하고 실사(audit)를 실시하고 있다. 장비 정도관리는 RPC(Radiological Physics Center) 등의 기관을 통한 자발적 관리 기전으로 이루어지고 있다. 영국에서는 방사선진단장비와 치료장비가 모두 IR(ME)R 2000법에 근거하여 환자안전을 포함한 의료피폭 관리 측면에서 관리되고 있으며, IRR1999법에 의하여 HSE(Health & Safety Executive)에서 작업종사자 피폭 등 안전관리를 담당하고 있다. 유럽에서 방사선치료장비의 정도관리가 의무사항으로 법제화되어 있는 국가는 프랑스, 독일, 노르웨이 정도이다. 우리나라의 경우 방사선진단장비(및 특수의료장비)는 시설, 기기, 환자 및 작업종사자 등의 안전관리가 의료법에 의해 이루어지며, 장비 정도관리는 시험검사기관 또는 특수의료장비의 경우 한국의료영상품질관리원을 통해 의료법 하에서 규제당국이 관리하고 있다. 반면 방사선치료장비 안전관리는 원자력안전법에 의해 원자력안전위원회가 담당하고 있으며, 방사선치료장비가 환자의 치료에 사용되는 의료기술의 하나임에도 불구하고

의료기술 관점에서 방사선치료장비의 안전하고 효율적 사용방안

하고 환자안전에 대한 관리규정이 마련되어 있지 않다. 방사선치료장비의 정도관리는 식약처 선량보증사업을 통한 자발적 관리 기전이 일부 이루어지고 있다.

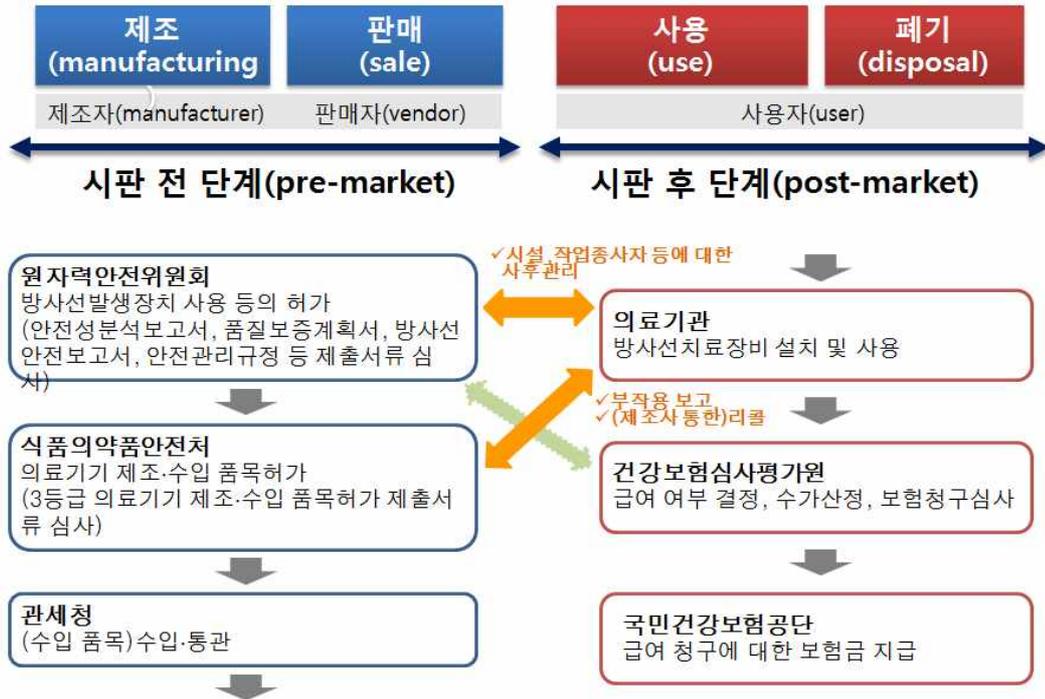


그림 5-1. 국내 방사선치료장비 도입 및 사용 절차

방사선치료의 품질관리 및 안전관리를 위하여 관련 전문인력의 기준과 역할에 대한 정의가 먼저 필요하며 국제기구나 국외에서는 가이드라인이나 규정에 이를 명시하고 있다. IAEA나 WHO와 같은 국제기구에서는 방사선종양학자(radiation oncologist), 의학물리학자 또는 의학물리사(medical physicist), 방사선치료사(radiation therapist) 등의 방사선치료 관련 전문가에 대한 역할을 각각 나누어 제시하였다. 영국의 경우 IR(ME)R 2000에, 미국과 일본은 전문학회 가이드라인에서 이를 명시하고 있다. 특히 일본의 경우 방사선치료와 관련된 전문가 학회들이 모여 방사선치료품질관리위원회를 발족, '방사선치료 의료사고 방지를 위한 안전관리체제 확립'이라는 가이드라인을 만들었으며, 방사선치료와 관련된 전문인력의 역할에 대해 제시하였다. 우리나라의 경우 일부 내용이 규정에 명시되어 있긴 하나, 방사선치료 관련 전문인력의 역할이 장비의 취급, 품질관리 등 일부 업무에만 한정되어 있어 방사선치료에 있어서 역할 구분과 협업에 대한 뚜렷한 내용이 제시되어 있지 않다. 국제기구나 다른 국가들에서 명시하고 있는 것과 달리 방사선치료를 중심으로 한 전문가들의 역할에 대한 국내 전문가들의 합의를 거친 가이드라인 또한 부재한 상황이다.

방사선치료(장비) 관련 부작용 관리 및 사고 보고체계는 일본의 경우 약사법에 의한 의료 기기적인 부작용 관리가 이루어지고 있으며, 미국에서는 Medical Device Reporting법에 근거하여 FDA가 의료기기로서 부작용 관리를 하고 있는 동시에 일부 주정부에서 주법에 의해 방사선치료장비에 대한 부작용 관리 및 부작용 정보 수집을 시행하고 있다. 영국은 방사선치료 관련 부작용 정보 수집이 체계적으로 잘 이루어지고 있는 국가 중 하나로, 장비고장이나 결함이 원인이 아닌 의료피폭으로 인한 부작용 발생의 경우에는 IR(ME)R 2000법에 의해, 장비불량으로 인한 사고인 경우에는 IRR199에 의해, 장비 performance나 안전에 관한 문제 발생 시에는 MDR2002에 의해 관리되고 있다. 우리나라는 의료기기법에 의해 기기적 결함이나 문제에 관한 부작용 및 사고의 경우 식품의약품안전처에서 안전성 정보를 수집하고 있으나 전반적인 의료피폭과 관련된 위해사건 및 사고에 대한 국가 수준의 보고체계가 없다.

본 연구는 방사선치료장비 및 이를 이용한 방사선치료 관련 안전관리 및 품질관리 체계에 대한 검토와 국내외 관리체계를 비교하고 우리나라 방사선치료 관련 전문 종사자를 대상으로 설문조사를 실시하여 우리나라의 현황 및 문제점을 파악하고자 하였다. 방사선치료장비의 안전하고 효율적인 사용과 안전관리를 위해서 무엇보다 관련 부처 간, 전문가 그룹 간의 상호 협력과 지원이 중요할 것이다. 본 연구결과가 향후 보다 구체적이고 실질적인 안전관리 방안 마련 시 기초자료로 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

6. 참고문헌

- 국가암등록사업 연례 보고서 (2010년 암등록통계). 보건복지부, 중앙암등록센터, 국립암센터; 2012 Dec. 182 p.
- 국가암정보센터. 방사선치료의 이해 [Internet]. Available from: http://www.cancer.go.kr/ncic/cics_a/03/034_0341/index.html
- 김미숙 외 7명. 방사선치료의 신뢰성 향상. 식약처. 2006 Nov;149.
- 김재선. 방사선 과다조사 피해자에 27억 배상 판결. 연합뉴스 2002-07-10. Available from: <http://news.naver.com/main/read.nhn?mode=LSD&mid=sec&sid1=102&oid=001&aid=0000204268>
- 노병환 외 17명. 방사선 안전성 평가 및 규제기술개발. 한국원자력안전기술원. 2010 May;306
- 대한방사선종양학회 2011년 신환자 조사자료
- 박동현. 방사선수술 장비의 도입과 활용에 관한 연구 [석사학위 논문]. 경상남도: 인제대학교; 2009.
- 박성호 외 2명, 울산대학교 산학협력단. 치료용 방사선 기기의 안전지표 개발. 한국원자력안전기술원. 2011 Feb;41.
- 예성준 외 5명, 서울대학교병원 방사선종양학과. (1차 보고서) 치료용 방사선기기의 특성에 따른 선량 및 정도 관리체계의 확립을 위한 기반연구. 한국원자력안전기술원. 2008 Mar;65.
- 예성준 외 7명, 서울대학교병원 방사선종양학과. (2차보고서) 치료용 방사선기기의 특성에 따른 선량 및 정도 관리체계의 확립을 위한 기반연구. 한국원자력안전기술원. 2009 Feb;59.
- 예성준 외 9명, 서울대학교. 치료용 방사선기기의 특성에 따른 선량 및 정도 관리체계의 확립을 위한 기반연구. 한국원자력안전기술원. 2010 Feb;97.
- 오영호, 최정수, 이난희. 고가의료장비의적정공급과 효율적 활용방안. 한국보건사회연구원. 2009 Dec;274.
- 의료기관등으로부터의 의약품 또는 의료기기로 인한 부작용, 감염증 및 불량상태 보고의 실시 요령의 개정에 대해. 일본: 후생노동성; 2010년 7월. Report No.:0729 제 2호
- 의료기기 및 체외진단 의약품의 제조관리 및 품질관리 기준에 관한 성령. 일본: 후생노동성; 2004년 12월. 후생노동성령 제 169호.
- 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정, 식품의약품안전처고시 제2009-164호.
- 의료기기의 승인·인정에 관한 기본적인 사항에 관해 [Internet]. 일본: PMDA; Available from: <http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iryokiki/guideline/iryokikiguide1.html>
- 의료법에 있어서의 진료용 방사선의 방호에 관하여. 일본: 후생노동성; 2007년 3월. 藥食発第 0328003号.

의료기술 관점에서 방사선치료장비의 안전하고 효율적 사용방안

이재성 외 15명. 의료 및 산업분야 방사선원 안전규제 핵심 현안기술 개발. 한국원자력안전기술원. 2006 Aug;173

일본방사선종양학회 데이터베이스 위원회. 全国放射線治療施設の2009年定期構造調査報告 (전국방사선치료시설의 2009년 정기구조조사보고). Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology (JASTRO). 2011.

일본 방사선치료품질관리위원회. 放射線治療品質管理士制度 (방사선치료품질관리제도). 일본 방사선치료품질관리기구; 2004 Oct. 4 p.

일본 방사선치료품질관리위원회, 일본의학물리학회, 일본의학방사선학회, 일본방사선기사회, 일본방사선기술학회, 일본방사선종양학회. 방사선치료에서의 의료사고 방지를 위한 안전관리 체제의 확립을 향해. Japanese Society for Therapeutic Radiology and Oncology (JASTRO); 2005 Sep. 34 p.

조운갑 외 17명. 방사선원 안전규제 현안기술 평가. 한국원자력안전기술원. 2008 Dec;115.

최은경. 방사선치료 현황과 미래. 동위원소회보. 2003;18(4):22-27.

최진호 외 10명. 방사선치료의 품질관리 검사제도 정립을 위한 연구. 식약처. 2010 Jan;171.

최진호 외 10명. 정위적 방사선수술의 방사선량 평가를 위한 연구. 식약처. 2010 Nov;115.

통계청 자료 2012년 6월 기준

한경희. 고가 의료장비의 현황분석 및 관리방안 연구 [석사학위 논문]. 서울: 서울대학교; 2006.

허승재. 대한방사선종양학회지. 2008;74-5.

About HSE [Internet]. Health and Safety Executive (UK); Available from: <http://www.hse.gov.uk>

About Us [Internet]. Health & Care Professional Council (UK); Available from: <http://www.hcpc-uk.org>

ACR Position statement on Quality Control and Improvement, Safety, Infection Control, and Patient Education, ACR resolution 9, 1998 - revised in 2008, Resolution 1e)

American Association of Physicists in Medicine, professional information report calendar year 2010.

Annual report and accounts 2011/2012. Care Quality Commission (UK); 2012 Jul. 120 p.

Ballas L.K. et al., Radiation therapy facilities in the United States. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2006 Nov 15;66(4):1204-11.

Becoming an Oncologist [Internet]. The Royal College of Radiologists (UK);

- Available from: <http://www.rcr.ac.uk/content.aspx?PageID=60>
- Bloomfield D, Davies S, Ebdon-Jackson S, Graveling M, Mayles P, Murray M et al. A guide to Understanding the Implications of the Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulation in Radiotherapy. The Society and College of Radiographers, The Royal College of Radiologists, Institute of Physics and Engineering in Medicine (UK); 2008; Report no.:BFCO(08)3.
- Bogdanich W. At hearing on radiation, calls for better oversight. The New York Times (the New York edition). 2010 Feb 27:Sect. A12.
- Bogdanich W, Ruiz RR. As technology surges, radiation safeguards lag. The New York Times (the New York edition). 2010 Jan 27:Sect. A1.
- Bogdanich W, Ruiz RR. Radiation errors reported in Missouri. The New York Times (the New York edition). 2010 Feb 25:Sect. A17.
- Bureau of Labor Statistics (2010) [Internet]. United States Department of Labor (U.S.); Available from: <http://www.bls.gov/>
- Device Bulletin: Reporting adverse incidents and disseminating medical device alerts. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (UK); 2011 Mar. 26 p.
- Donaldson SR. Towards safer radiotehrapy. British Institute of Radiology, Institute of Physics and Engineering in Medicine, National Patient Safety Agency, Society and College of Radiographers and the Royal College of Radiologists 2007.
- Duffey RB, Saull JW. Know the risk: learning from errors and accidents: safety and risk in today's technology. US: Butterworth-Heinemann Publications 2003.
- Fraass B, Doppke K, Hunt M, Kutcher G, Starkschall G, Stern R et al. Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. American Association of Physicists in Medicine (U.S.); 1998 Oct. 57 p.
- How to Market Your Device [Internet]. FDA (U.S.); Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/default.htm>
- How we do our job and Our inspections [Internet]. Care Quality Commission(UK); Available from: <http://www.cqc.org.uk>

- Huang G et al. Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance review. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2005;61(5):1590-5.
- International Commission on Radiological Protection (ICRP). Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. Elsevier Science Ltd; 2001. 35 p. Report No.: 86
- Kutcher GJ, Coia L, Gillin M, Hanson WF, Leibel S, Morton RJ et al. COMPREHENSIVE QA FOR RADIATION ONCOLOGY. American Association of Physicists in Medicine (U.S.); 1994 Apr. 41 p. Report No.: 46
- Leer JWH, McKenzie A, Scalliet P, Thwaites DI. Practical Guidelines for the implementation of a quality system in radiotherapy. *ESTRO*; 1998. 86 p.
- Medical and Dental Workforce Census (UK); 2012. Available from: <http://www.ic.nhs.uk/catalogue/PUB05221/nhs-staf-2001-2011-medi-dent-tab.xls>
- Medical Devices Classification [Internet]. MHRA (UK); Available from: <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Devices/MedicalDevicesDirective/Classification/index.htm>
- Medical Device Directive, Council Directive 93/42/EEC, European Union directive, 1993 Jun.
- National Radiotherapy Implementation Group. Stereotactic Body Radiotherapy Guidelines for Commissioners, Providers and Clinicians in England 2011. National Cancer Action Team (UK); 2011. 37 p.
- Network Radiotherapy Group. Quality Management System Policies and Procedures. Greater Manchester and Cheshire Cancer Network, NHS (UK); 2010 Jun. 40 p.
- NHS. NHS Staff; Belletin tables-NHS Medical and Dental Staff (2001-2011) [Internet]. Health and Social Care Information Centre,
- Smith B.D. et al., The Future of Radiation Oncology in the United States From 2010 to 2020: Will Supply Keep Pace With Demand? *J Clin Oncol* 28:5160-5165
- NHS. UK Outpatient statistics, 2011-12 [Internet]. HESonline (UK); Available from: <http://www.hesonline.nhs.uk>
- Norwegian Radiation Protection Authority [Internet]. Norwegian Radiation

- Protection Authority (NRPA); Available from: <http://www.nrpa.no>
- Pennsylvania Code, Commonwealth of Pennsylvania (U.S.).
- Pennsylvania Patient Safety Advisory. Errors in radiation therapy. Pennsylvania Patient Safety Authority; 2009;6(3):87-92.
- Public Health Law, New York State Department of Health (U.S.).
- Quality assurance in radiotherapy. World Health Organization 1988.
- Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO). Comprehensive Audits of Radiotherapy Practices: A Tool for Quality Improvement. Vienna: International Atomic Energy Agency (IAEA); 2007. 94 p.
- Regulations No. 1362 on Radiation Protection and Use of Radiation (Radiation Protection Regulations), Ministry of Health (Norway).
- RPC: General Services [Internet]. The Radiological Physics Center (U.S.); Available from: <http://rpc.mdanderson.org/RPC/home.htm>
- The Code of Public Health, France
- RPC webpage newsletter Volume 3, Issue 2, The Radiological Physics Center (U.S.). 2004 Apr.
- Smith B.D. et al., The Future of Radiation Oncology in the United States From 2010 to 2020: Will Supply Keep Pace With Demand? J Clin Oncol 28:5160-5165
- Summary of Incidents and Complaints - Radiation Control Program [Internet]. Texas Department of State Health Services (U.S.); Available from: <http://www.dshs.state.tx.us/radiation/incident.shtm>
- SUBCOMMITTEE ON RESIDENCY TRAINING AND PROMOTION. Essentials and Guidelines for Hospital-Based Medical Physics Residency Training Programs. American Association of Physicists in Medicine (U.S.); 2006 Aug. 78 p. Report No.: 90
- Svensson GK, Baily NA, Loevinger R, Morton RJ, Moyer RF, Purdy JA et al. PHYSICAL ASPECTS OF QUALITY ASSURANCE IN RADIATION THERAPY. American Association of Physicists in Medicine (U.S.); 1994 May. 64 p. Report No.: 13
- Texas Administrative Code, Texas Department of State Health Services (U.S.)

의료기술 관점에서 방사선치료장비의 안전하고 효율적 사용방안

The Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations 2000, 2000 No. 1059, UK Statutory Instruments.

The Ionising Radiations Regulations 1999, 1999 No. 3232, UK Statutory Instruments.

The Medical Device Reporting (MDR) regulation, 21 CFR 803, Food and Drug Administration (U.S.).

THE NATIONAL RADIOTHERAPY ADVISORY GROUP - WORKFORCE SUBGROUP. RADIOTHERAPY PROVISION IN ENGLAND. National Cancer Action Team (UK); 2006 Nov. 60 p.

The Society and College of Radiographers (SCoR) and Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM). Report on the Census of the Radiotherapy Workforce in the UK 2011. National Cancer Action Team (UK); 2012 Apr. 6 p.

Williams MV et al. 2007 Radiotherapy Dose Fractionation, Access and Waiting Times in the Countries of the UK in 2005. Clin Oncol(doi:10.1016/j.clon.2007.03.011).

World Alliance for Patient Safety. Radiotherapy risk profile - technical manual. Switzerland: World Health Organization (WHO); 2008 Dec. 53 p. WHO/IER/PSP/2008.12

Yeung TK et al. Quality assurance in radiotherapy: evaluation of errors and incidents recorded over a 10 year period. Radiother Oncol. 2005;74(3):283-91.

藥事法 (약사법), 법률 제 145호.

医療法 (의료법), 법률 제 205호.

医療法施行規則 (의료법시행규칙) 제 30조, 법령 제 205호.

電離放射線障害防止規則 (전리방사선장애방지규칙), 후생노동성령 제 75호.

診療放射線技師法 (진료방사선기사법), 법률 제 226호.

7. 부록

방사선치료장비의 안전하고 효율적 사용 방안을 위한

전문가 대상 설문지

한국보건 의료연구원에서는 의료기술 관점에서 방사선치료장비의 안전하고 효율적 사용방안에 대한 연구를 수행하고 있으며, 방사선치료 분야 전문가 분들의 의견을 수렴·반영하기 위하여 다음과 같이 설문조사를 실시하고자 합니다.

본 연구는 방사선치료의 안전성을 확보하고 방사선치료의 질 관리 향상을 위한 정책의 근거로 활용될 수 있습니다.

본 설문조사는 순수 연구목적으로만 이용되며, 통계법 제13조에 의해 비밀이 보장되고 개인정보는 엄격히 보호됨을 알려 드립니다. 또한, 방사선치료와 관련된 학회의 협조를 받아 소속된 전문가분들께만 설문 진행됩니다.

※ 본 설문에서 언급되는 방사선치료장비의 범위는 선형가속기, 토모씨라피, 감마나이프, 사이버나이프, 양성자치료기 등 외부 빔 방사선치료장비입니다.

본 연구를 위하여 설문에 참여해 주심에 진심으로 감사 드립니다.

- 회신기한 : 2012년 월 일
- 회신방법 : 온라인 설문조사
- 문 의 : ooo@neca.re.kr, 02-xxxx-xxxx

2012년 11월
연구책임자 김 민 정

의료기술 관점에서 방사선치료장비의 안전하고 효율적 사용방안

- ② 도입 제도 및 제반 규정을 설정할 주체가 없어서
- ③ 최첨단 의료기기의 개발속도를 따라가지 못해서
- ④ 도입 제도 및 제반 규정을 설정하는 주체가 제 역할을 못해서
- ⑤ 기타 (이유 : _____)

B. 방사선치료(치료장비) 관련 품질관리·안전관리에 대한 문항 [3번~7번]

3. 귀하께서 근무하고 계시는 의료기관에서의 방사선치료(치료장비)와 관련된 품질관리·안전관리 **현황**이 어떠하다고 생각하십니까? 3-1번부터 3-3번까지 항목에 대해 체크하여 주십시오.

번호	방사선치료(치료장비) 관련 품질관리·안전관리 현황	매우 적절	적절	보통	부적절	매우 부적절
3-1	방사선치료장비의 정도관리	①	②	③	④	⑤
3-2	방사선치료 품질관리	①	②	③	④	⑤
3-3	환자안전과 관련된 부작용 보고	①	②	③	④	⑤

4. 귀하께서 근무하고 계시는 의료기관에서의 방사선치료(치료장비)와 관련된 품질관리·안전관리를 **저해하는 가장 주된 요인**이 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리에 대한 표준관리지침 부재
- ② 방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리에 대한 법체계 및 규정 미흡
- ③ 방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 담당하는 전문인력의 자격요건 미비
- ④ 방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 담당하는 전문인력의 부족
- ⑤ 기타 _____
- ⑥ 방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 저해하는 요인이 없음

5. 귀하께서 근무하고 계시는 의료기관에서의 방사선치료(치료장비)와 관련된 품질관리·안전관리를 위해 **무엇이 가장 필요하다고** 생각하십니까?

- ① 세부 품질관리 항목과 국가적 기준 설정
- ② 환자안전과 관련된 안전관리 항목 관리 설정
- ③ 방사선치료장비 품질관리 전담기관 설치
- ④ 전문인력의 자격요건 및 유지보수교육 의무화
- ⑤ 기타 _____
- ⑥ 방사선치료(치료장비) 품질관리·안전관리를 위해 필요한 사항 없음

6. 귀하께서 근무하고 계시는 의료기관에서 **방사선치료 시 장비오류, 조작오류 등으로 발생할 수 있는 환자안전과 연관된 사고·부작용에 대해 보고 현황이** 어떠하다고 생각하십니까?

- ① 매우 잘 이루어지고 있다.(→7번 문항으로 이동)
- ② 잘 이루어지고 있다.(→7번 문항으로 이동)
- ③ 잘 이루어지지 않고 있다.(→6-1번 문항으로 이동)
- ④ 매우 잘 이루어지지 않고 있다.(→6-1번 문항으로 이동)

6-1. 귀하께서는 **방사선치료 시 장비오류, 조작오류 등으로 발생할 수 있는 환자안전과 연관된 사고·부작용에 대한 보고를 저해하는 가장 주된 요인이** 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 환자 안전 모니터링 및 부작용 보고체계의 부재
- ② 환자 안전 모니터링 및 부작용을 보고할 사회 분위기 조성 부족
- ③ 환자 안전 보고체계에 대한 담당 기관 및 주관부서 모호
- ④ 환자 안전 보고체계에 대한 전문 인력의 부족
- ⑤ 환자 안전 보고체계에 대한 의료인의 인식 및 열의 부족
- ⑥ 기타 _____

6-2. 귀하께서는 **환자 안전성 측면에서 방사선치료와 관련된 사고·부작용 모니터링 및 보고체계를 개선하기 위해 가장 필요한 해결방안이** 무엇이라고 생각하십니까?

- ① 환자 안전 모니터링 및 부작용 보고체계의 확립
- ② 환자 안전 모니터링 및 부작용을 보고할 사회분위기 조성
- ③ 방사선치료 환자 안전성 관리를 위한 모니터링 전담기관 설치
- ④ 담당 인력의 자격요건 및 유지 및 보수교육 의무화
- ⑤ 방사선치료 관련 학회 및 협회에 대한 정부 지원
- ⑥ 기타 _____

7. 귀하께서는 **방사선치료 과정에서 환자에게 사망이나 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가** 있다고 판단한 적이 있습니까?

- ① 없다.
- ② 있다.

8. 귀하께서는 **방사선치료 과정에서 환자에게 사망이나 심각한 부작용이 발생한 경험**이 있습니까?

- ① 없다. (→9번 문항으로 이동하여 주십시오)
- ② 있다.

8-1. 귀하께서 **방사선치료 과정에서 환자에게 사망이나 심각한 부작용이 발생한 경험이**

있었다면, 사후 조치과정은 어떠하였습니까?

- ① 보고하지 않았다.
- ② 의료기관 내 상관계에게 보고하였다.
- ③ 의료기관 내 안전위원회 등에 보고하였다.
- ④ 식품의약품안전처(식약처)에 보고하였다.
- ⑤ 원자력안전위원회(구. 교육과학기술부)에 보고하였다.
- ⑥ 기타 ()에 보고하였다.

C. 방사선치료에서 환자의 임상적 질 관리 관련 문항 [9번~12번]

9. 귀하께서 근무하고 계시는 의료기관에서 **방사선치료 환자의 임상적 질 관리**를 위한 활동들이 어느 정도로 수행되고 있다고 생각하십니까?

- ① 매우 적절하게 잘 이루어지고 있다.
- ② 적절하게 이루어지고 있다.
- ③ 부족하게 이루어지고 있다.
- ④ 매우 부족하게 이루어지고 있다.

10. 다음은 ICRP(International Commission on Radiological Protection)에서 권고하는 방사선치료에서 사고피폭 방지를 위한 점검목록입니다. 귀하께서 근무하시는 의료기관에서 **방사선 치료 사고예방을 위한 사전점검 활동**으로 현재 수행하고 있는 항목은 모두 '표기' 부분에 체크하여 주시기 바랍니다(중복 표기 가능).

10-1. 방사선치료 관련 **조직, 기능 및 책임**에 관한 항목

번호	조직, 기능 및 책임에 관한 항목	표기
(1)	방사선치료 관련 조직의 필요한 기능과 책임에 대한 서면화가 이루어져 있는가?	<input type="checkbox"/>
(2)	방사선치료 담당자들의 기능과 책임을 이해하고 있는가?	<input type="checkbox"/>
(3)	방사선치료 담당 직원의 수는 일의 양에 비해 적절한가?	<input type="checkbox"/>
(4)	일의 양이 증가하거나 새로운 장비를 구매할 때 적정인력 투입을 위해 인력재조정 단계를 진행하는가?	<input type="checkbox"/>

10-2. 방사선치료 관련 **교육과 훈련**에 관한 항목

번호	교육과 훈련에 관한 항목	표기
(1)	방사선치료 담당자들의 책임에 따라 교육훈련을 받고 있는가?	<input type="checkbox"/>
(2)	교육 및 훈련에 대해 문서화가 되어 있는가?	<input type="checkbox"/>

(3)	방사선치료에 대한 지속교육 및 개인개발 프로그램이 있는가?	<input type="checkbox"/>
(4)	지속교육에 방사선치료관련 사고 교훈과 그 예방책을 포함하고 있는가?	<input type="checkbox"/>
(5)	새로운 기기, 새로운 절차 등에 대해 추가 교육을 위한 대책이 있는가?	<input type="checkbox"/>
(6)	훈련의 일부로 비상계획 훈련이 실시되는가?	<input type="checkbox"/>

10-3. 방사선치료 관련 수용시험과 취역에 관한 항목

번호	수용시험과 취역에 관한 항목	표기
(1)	장비의 공식 수용을 위한 프로그램이 있는가?	<input type="checkbox"/>
(2)	장비의 수용이 국제 또는 국가 표준에 따라 수행되는가?	<input type="checkbox"/>
(3)	취역을 위한 프로그램이 있는가?	<input type="checkbox"/>
(4)	취역 프로그램이 치료기기, 치료계획시스템과 시뮬레이터, 기타 부수장비를 포함하는가?	<input type="checkbox"/>

10-4. 방사선치료 관련 품질관리 프로그램에 관한 항목

번호	품질관리 프로그램에 관한 항목	표기
(1)	QA 프로그램이 수립되어 있는가?	<input type="checkbox"/>
(2)	QA 프로그램이 채택된 프로토콜에 기초하고 있는가?	<input type="checkbox"/>
(3)	QA의 모든 임무가 올바른 사람에게 명확하게 할당되어 있는가?	<input type="checkbox"/>
(4)	QA에 필요한 도구와 계기가 있는가?	<input type="checkbox"/>
(5)	QA 프로그램의 감사가 있는가?	<input type="checkbox"/>

10-5. 방사선치료 관련 의사소통에 관한 항목

번호	의사소통에 관한 항목	표기
(1)	의사소통 정책이 있고 직원들이 잘 이해하고 있는가?	<input type="checkbox"/>
(2)	치료 장비의 비정상적 작동을 기관 상부에 보고하도록 요구하고 있는가?	<input type="checkbox"/>
(3)	방사선치료로 비정상적 환자 반응에 대해 보고를 기관 상부에 하도록 요구하는가?	<input type="checkbox"/>
(4)	치료 장비의 유지관리 이동과 복귀를 위한 절차가 있는가?	<input type="checkbox"/>

10-6. 방사선치료 시에 환자 및 치료위치 확인에 관한 항목

번호	환자 및 치료위치 확인에 관한 항목	표기
(1)	환자와 치료위치의 정확한 식별을 위한 절차가 있는가?	<input type="checkbox"/>
(2)	환자차트 점검을 위한 프로토콜이 있는가?	<input type="checkbox"/>

번호	방안	전혀 필요없음	약간 필요있음	보통	필요함	매우 필요함
(1)	한국적 상황을 고려한 방사선치료 관련 품질보증 가이드라인 마련	①	②	③	④	⑤
(2)	방사선치료 관련 전문인력의 자격요건 및 유지보수교육 규정 마련	①	②	③	④	⑤
(3)	방사선치료 품질보증에 관한 규정 강화 (외부 빔 선량측정의 의무화, in vivo 선량계측 강화 등)	①	②	③	④	⑤
(4)	방사선치료 품질관리와 연계된 요양급여 체계 확립	①	②	③	④	⑤
(5)	방사선치료 관련 사고·부작용 보고 원활화를 위한 시스템 정비	①	②	③	④	⑤
(6)	방사선치료 관련 사고·부작용의 분류 및 분석을 위한 DB 구축	①	②	③	④	⑤

13. 방사선치료장비의 안전하고 효율적 사용을 위하여 **정부, 사회, 학계, 의료기관 등에 바라는 사항**이 있다면 자유롭게 기재하여 주십시오.

E. 참가자 일반적 특성에 관한 문항 [14번]

귀하게 해당되는 항목에 표시하시거나 답변을 작성하여 주시기 바랍니다.

1. 성 별	①남자 _ ② 여자 _	2. 연 령	세
3. 최종학위 및 취득 연도	① 학사_ ② 석사 _ ③ 박사 _	_____년 취득	
4. 면허/인증서 및 최초 취득 연도	① 전문의_ ② 방사선사_ ③ 의학물리사_	_____년 취득 (최초 취득 연도)	

	a. 국내 의학물리사__ b. 외국 의학물리사__	
5. 근무처	① 병원__ ② 종합병원__ ③ 상급종합병원__	
6. 근무지역	① 서울_ ② 부산_ ③ 대구_ ④ 인천_ ⑤ 광주_ ⑥ 대전_ ⑦ 울산_ ⑧ 경기_ ⑨ 강원_ ⑩ 충북_ ⑪ 충남_ ⑫ 전북_ ⑬ 전남_ ⑭ 경북_ ⑮ 경남_ ⑯ 제주_	
7. 방사선치료 분야 (임상) 근무 경력	① 1년 미만__ ② 1년이상~3년 미만__ ③ 3년이상~5년 미만__ ④ 5년 이상~10년 미만__ ⑤ 10년 이상__	
8. 사용 중인 방사선치료장비 (중복 표기 가능)	① 선형가속기_ ② 토모세라피_ ③ 감마나이프_ ④ 사이버나이프_ ⑤ 양성자치료기_	
9. 귀하께서 근무하시는 의료기관의 월간 평균 방사선치료 환자는 몇 명입니까?		약 _____명
10. 귀하께서 근무하시는 의료기관의 월간 평균 방사선치료 수행건수는 몇 회입니까?		약 _____회

※ 귀한 시간 내어 주셔서 대단히 감사합니다. ※

발행일 2013. 6. 7.

발행인 이선희

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

