

품질관리검사업무 위탁기준(제6조제1항 관련)

특수의료장비 품질관리검사기관은 별표 2에 따른 품질관리검사의 각 항목을 평가할 수 있고 특수의료장비 품질관리에 관한 전문성을 가진 법인, 기관 또는 단체로서 다음 각 호의 기준에 맞아야 한다.

1. 평가, 검사, 검사장비 관리 등에 필요한 공간을 갖출 것
2. 별표 2의 검사항목을 검사할 수 있는 다음의 검사장비 등을 갖출 것

검사장비
가. 의료장비별 표준팬텀
나. 관독용모니터(5M pixel이상)
다. 관독대(illuminater)
라. 전산화단층촬영장치 선량측정용 팬텀(복부, 두부)
마. 전산화단층촬영장치 CTDI 선량측정기(electrometer, chamber 포함)
바. 유방촬영용장치 유선선량측정기(electrometer)
사. 관전압측정기
아. 관전류측정기
자. mAs 측정기
차. 농도계(Densitometer)
카. 감광계(Sensitometer)
타. 의료용 디지털 온도계
파. 40mesh 구리망(Screen Film Contact Test Tool)
하. 감약 아크릴 시트(1인치, 4개이상)
거. 알루미늄 시트(99%이상, 반가층 측정용)
너. 잔여정착액 키트
더. 조사시간측정기
러. 조도계
머. 휘도계
버. 기압계[Barometer(Digital)]
서. 소음계(Sound level meter)
어. 해상력차트(resolution test pattern)
저. 그 밖에 품질관리검사에 필요한 검사장비

3. 품질관리검사를 안내하기 위한 인터넷 홈페이지, 기록의 보존·변경·검색을

위한 데이터베이스, 건강보험심사평가원 등의 관련기관에 정보를 제공할 수 있는 전산 설비를 갖출 것

4. 다음 각 목에 해당하는 전속 직원을 둘 것

가. 영상의학과 전문의 또는 의학물리·의공학 전공자 중 학사 이상의 학위를 가진 자

나. 실무경력 3년 이상인 방사선사 2명 이상

5. 제2호에 따른 검사장비는 다음과 같이 관리되어야 한다.

검사장비 관리
가. 별도의 관리실을 마련하여 온도, 습도 등이 과도하게 변동되지 않게 하여야 하며, 장비를 쉽게 식별 또는 구분이 되게 보관하여야 한다.
나. 검사장비별로 교정 및 수리에 관한 검사장비 이력부를 갖추어 두어야 하며 이력부에는 다음의 내용을 기록하여야 한다. 1) 기기재원 및 특성(기기명, 제작회사, 형번호, 일련번호, 제작년도, 측정가능 범위 및 정확도 등) 2) 기기이력 3) 교정일자 4) 수리에 관한 내용 5) 관리사항(사용일지) 및 관리내용
다. 검사장비별 자체기준에 따라 교정을 실시하고, 교정유효기간이 초과되어서는 아니 된다.
라. 연 1회 이상 「국가표준기본법」 제14조에 따라 지정된 국가교정업무 전담 기관에서 교정하여야 한다.
마. 장비의 성능에 영향을 미치는 요소(과부하, 취급부주의, 수리 등)가 발생하거나, 검사장비의 전체오차가 검사기준에 따른 허용오차의 1/3을 초과하는 경우에는 즉시 「국가표준기본법」 제14조의 규정에 따라 지정된 국가교정업무 전담기관에 의뢰하여 교정하여야 한다.

6. 품질관리검사기관은 특수의료장비의 제조, 수입, 판매 또는 수리업소, 의료기관 등과 이해관계가 없는 자일 것

7. 품질관리검사기관은 품질 매뉴얼 및 검사업무 절차서 등의 품질보증시스템을 구축·유지할 것

8. 검사장비는 표준물질 또는 교정을 통하여 정확도·정밀도가 「국가표준기본

법」 제4조제3호에 따른 국가측정표준 또는 국제측정표준과 일치되도록 연관성이 유지될 것

9. 다음 각 목의 자격을 갖춘 특수의료장비별 20인 이상의 비상근 전문 검사위원을 둘 것. 이 경우 검사위원은 2개 이상의 품질관리검사기관에 소속될 수 없다.

가. 영상의학과 전문의 취득 후 2년 이상 경력을 가질 것

나. 보건복지부장관이 정하여 고시하는 품질관리 검사교육을 이수할 것