

대한핵의학회는 대한민국 내에서 핵의학의사, 핵의학과학자, 핵의학의료기사의 주요 단체이다. 본 단체는 핵의학과 핵의학관련 과학의 발전, 환자에 대한 핵의학 진료서비스의 향상, 핵의학의 사회 경제적 측면의 연구, 그리고 핵의학 종사자와 핵의학 분야에서 진료 및 활동하는 이들을 계속적으로 교육하고 지원하는 데 일차적인 목적을 둔 비영리 단체이다.

대한핵의학회는 핵의학의 발전을 돕고 대한민국전역의 환자에 대한 서비스의 질을 향상시키기 위해서 진단절차에 대한 기본기술표준을 주기적으로 정립하고 권고한다.

대한핵의학회에 의해 제정되는 기술표준은 관련 진료지침, 기술표준, 및 최신 자료를 토대로 폭넓은 검토를 토대로 공동합의를 통해 진행되며 대한핵의학회 의무이사, 핵과학이사, 정도 관리위원회, 그리고 대한핵의학기술학회의 검토와 승인을 수반한다.

기술표준은 핵의학적 진단 및 치료를 위하여 방사선과 방사성동위원소를 안전하고 효과적으로 사용하기 위해 문서에 기술된 특정한 훈련과 기술이 필요함을 기술하고 있다. 이러한 필요 사항을 고려하지 않은 채 기술표준이 재해석되거나 수정되어서는 안 된다

2014. 09. 01. 제정

방사성의약품을 사용하는 진단절차에 대한 대한핵의학회 기술표준

서문

이 기술표준은 환자에 대한 적절한 핵의학 진료를 제공하도록 실무자를 지원하기 위한 교육 도구이며, 진료 시 모든 경우에 그대로 지켜져야 하는 절대적인 규칙이나 요구사항이 아니며, 합법적 표준 의료 행위를 수행하기 위해 반드시 사용해야 할 유일한 절차서는 아니다. 대한핵의학회는 이러한 이유와 아래 열거될 것들에 의해, 진료 의사의 임상적 결정과 관련한 법적 판단에 이 기술표준이 사용되는 것에는 주의를 하여야 하며, 진료의사의 진료행위와 관련하여 법적 책임이 없음을 밝힌다.

어떠한 특정 절차 또는 조치 과정이 타당한가에 대한 궁극적인 판단은 제시된 모든 상황에 비추어 의사나 관련인력에 의해 이루어져야 한다. 따라서, 각 진료기관의 독립된 지침에 따라 이루어지는 다른 접근방식이 이 기술표준의 접근 방식보다 우수하거나 열등하다는 의미를 가지지 않는다. 따라서, 진료의사는 양심과 본인의 책임에 따라, 의학적 필요에 근거하여 기술표준에 명시된 것과는 다른 조치를 취할 수도 있다. 환자의 상황, 가능한 의료자원, 관련지식과 기술의 발전 등이 의사의 판단에 영향을 줄 수 있다. 이 기술표준과 다른 접근 방식을 사용하는 경우

사용된 접근방식이나 조치를 충분히 설명하는 기록을 환자 기록 정보에 남길 것을 권고한다. 의료 행위는 질병을 다루는 과학뿐만 아니라 질병의 예방, 진단, 완화, 및 치료에 관련된 기술과 관련이 있다. 환자의 조건과 상태는 다양하고 복잡하기 때문에 올바른 진단을 내리거나 치료에 대한 반응을 예측하는 것은 항상 어렵다. 따라서, 이러한 기술표준을 준수하는 것이 정확한 진단이나 성공적인 결과를 반드시 보장하는 것은 아니라는 것을 인식해야 한다. 의료진은 현재 의료지식, 가능한 의료자원, 그리고 효과적이고 안전한 의료에 대한 환자의 요구에 기초해서 합리적인 진료를 하며, 이 기술표준의 목적은 이러한 합리적 진료를 달성하고자 하는 의료진을 지원하는 것이다.

I. 소개

이 표준은 대한핵의학회에 의해 제정 및 개정되었다. 이 표준은 방사성의약품을 사용하는 핵의학 영상 기술과 핵의학 체내 진단에 관련하여 전체적인 사항을 다루기 위해 개발되었다.

II. 정의

방사성의약품은 방사성동위원소가 표지된 의약품이다[1]. 방사성의약품은 진단, 치료, 또는 질병이나 질병의 징후를 추적 관찰하는 데 사용되며, 입자선 또는 광자의 방출을 수반하는 의약품과 이와 관련된 시약키트(체외진단용 포함), 방사성동위원소 발생기 등을 포함한다.

이 표준은 진단용으로 방사성의약품을 사용하는 모든 지침과 표준에 선행하여 고려할 것을 권고한다.

III. 자격

A. 핵의학의사

핵의학 진료를 할 수 있는 의사는 다음에 기술된 모든 기준에 적합하여야 한다.

1. 핵의학전문의의 자격증명을 갖추어야 한다: 핵의학 전문의는 의사면허를 취득한 자로서 소정의 과정을 이수하고 시험에 합격한 자이다. 핵의학전문의의 수련과 자격에 관한 사항은 "의료법 제 77조"와 "대통령령 전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정"을 따른다[2,3].
2. 적정한 평생교육을 이수하여야 한다: 평생교육의 요건에 관한 규정은 대한핵의학회 연수평점 인정내규에 따르며, 최근 3년간 30 교육평점 이상을 이수하여야 한다. 이수평점 중 75% 이상이 핵의학 관련 교육평점이어야 한다. 방사성의약품을 이용한 진단절차에 관련된 평생교육에 참여하였음을 문서 등으로 증명하여야 한다. 또한 평생교육 이수를 인증 받은 후에도 매년 20점 이상의 교육평점을 이수하여야 하며, 75% 이상은 핵의학 관련 교육평점이어야 한다.
3. 상기 자격을 갖춘 의사가 기관에서 방사성의약품을 사용하는 진단절차를 시행하기 위해서는 자신이 속한 기관의 방사성동위원소 작업종사자로 등록되어야 하고, 본인을 포함하여 적어도 한 명의 핵의학 임상의사는 반드시 해당 기관의 "방사선안전관리위원회"의 회원이어야 한다.
4. 상기 자격을 갖춘 의사는 자신이 관련된 각각의 의학적 술기에 대한 철저한 이해를 갖고 있어야 한다. 서비스의 적절한 활용 보장, 절차의 질, 환자와 기관 안전의 모든 면, 그리고 방사성의약품 사용에 관한 적용 가능한 정부 및 기관규정의 규정준수를 위하여 전문의는 더 큰 책임이 있다.

5. 상기 자격을 갖춘 의사는 품질관리 및 지속적인 질 향상 방안을 유지개발하고 확립된 품질관리 프로그램을 준수하기 위한 책임을 가져야 한다.
6. (전공의 또는 수련의의 진료관련) 1-5항의 자격을 갖춘 핵의학의사의 감독하에 상기 1-5항의 자격을 갖추지 않은 의사가 핵의학관련 진료를 행하거나 보조할 수 있다.

B. 핵의학의료기사

핵의학 검사를 수행하는 방사선사 및 임상병리사는 다음에 기재된 모든 기준을 준수하여야 한다:

1. 핵의학의료기사는 국가에서 정한 방사선사 또는 임상병리사 자격을 가지고 있어야 한다. 자격을 유지하기 위한 지속적인 소정의 절차와 교육을 이수하여야 한다.
2. 핵의학의료기사는 대한방사선사협회 산하 핵의학기술학회 전문학회와 대한임상병리사협회 산하 핵의학검사학회 분과학회가 합쳐 결성된 대한핵의학기술학회에서 시행하는 평생교육 교육평점을 매년 8 평점이상 이수하여야 한다. 업무의 숙련도를 유지하기 위한 지속적인 교육 참여를 하여야 하며, 이러한 사항은 문서화되어 증명되어야 한다.
3. 핵의학의료기사는 방사성의약품의 체내, 체외 사용 및 영상 절차의 수행과 관련된 국가기관의 규정을 준수하여야 한다.
4. 방사선 안전 및 방호, 방사성의약품의 조제, 준비 및 투약, 검사 수행의 모든 측면, 장비의 작동, 의료 및 방사성 폐기물 처리, 환자 안전 및 해당 규칙 및 규정에 대한 지식을 갖추어야 한다.

C. 핵의학물리분야 전공 핵의학과학자

핵의학 진료에 참여하는 핵의학물리분야 전공 핵의학과학자는 다음 각 항목의 모두에 해당하는 자로 한다.

1. 핵의학물리분야 전공 핵의학과학자는 다음 어느 하나에 해당하는 학력이나 경력을 가지고 있어야 한다.
 - ① 의학물리 박사학위 (핵의학물리 전공) 소지자
 - ② 과학기술분야 박사학위 소지자로서 대한핵의학회가 인정하는 단체가 정한 핵의학물리 전문인 자격을 가진 자
 - ③ 과학기술분야 박사학위 소지자로서 핵의학과 전공의 수련병원 또는 핵의학과 인정병원에서 3년 이상의 핵의학물리 분야 실무 경력이 있는 자. 다만, 2014년 9월 1일 현재 과학기술분야 박사학위 소지자로서 박사 취득 후 핵의학물리 분야에 3년 이상의 종사 경력이 있는 경우는 수련병원 또는 인정병원에서의 실무경력을 가진 것으로 본다.
2. 대한핵의학회에서 실시하는 핵의학물리 분야의 임상 연수 및 전문 과정 교육을 이수한 자. 다만, 2014년 9월 1일 현재 1항의 기준을 만족하는 자에게는 적용하지 아니하며, 2014년 9월 1일 현재, 3년 미만의 실무 또는 종사 경력을 가진 경우에는 해당 기간만큼 임상 연수기간을 면제한다.
3. 적정한 평생교육을 이수하여야 한다. 평생교육의 요건에 관한 규정은 대한핵의학회 연수평점 인정내규에 따르며, 최근 3년간 30 교육평점을 이수하여야 한다. 이수평점 중 50%이상을 핵의학 관련 교육평점이어야 한다. 또한 평생교육 이수를 인증 받은 후에도 매년 10점 이상의 교육평점을

이수하여야 하며, 50% 이상은 핵의학 관련 교육평점이어야 한다. 다만, 2014년 9월 1일 현재 1항의 기준을 만족하는 자는 최근 3년간 30 교육평점을 이수한 것으로 본다.

4. 핵의학과학자는 방사성의약품의 체내, 체외 사용 및 영상 절차의 수행과 관련된 국가의 법규정을 준수하여야 한다.

D. 방사화학/방사약학 전공 핵의학과학자[4]

핵의학 진료에 참여하는 방사화학/방사약학 전공 핵의학과학자는 다음 각 항목의 모두에 해당하는 자로 한다.

1. 방사화학/방사약학 전공 핵의학과학자는 다음 어느 하나에 해당하는 학력이나 경력을 가지고 있어야 한다

- ① 화학 박사학위 (방사 화학 전공) 소지자
- ② 약학 박사학위 (방사성의약품 전공) 소지자
- ③ 과학기술분야 박사학위 소지자로서 대한핵의학회가 인정하는 단체가 정한 방사화학/방사약학 전문인 자격 소유자
- ④ 과학기술분야 박사학위 소지자로서 핵의학과 전공의 수련병원 또는 핵의학과 인정병원에서 3년 이상의 방사화학/방사약학 분야 실무 경력이 있는 자. 다만, 2014년 9월 1일 현재 과학기술분야 박사학위 소지자로서 박사 취득 후 방사화학이나 방사성의약품 분야에 3년 이상의 종사 경력이 있는 경우는 수련병원 또는 인정병원에서의 실무경력을 가진 것으로 본다.

2. 대한핵의학회에서 실시하는 방사화학/방사약학 분야의 임상 연수 및 전문 과정 교육을 이수한 자. 다만, 2014년 9월 1일 현재 1항의 기준을 만족하는 자에게는 적용하지 아니하며, 2014년 9월 1일 현재, 3년 미만의 실무 또는 종사 경력을 가진 경우에는 해당 기간만큼 임상 연수기간을 면제한다.

3. 적정한 평생교육을 이수하여야 한다. 평생교육의 요건에 관한 규정은 대한핵의학회 연수평점 인정내규에 따르며, 최근 3년간 30 교육평점을 이수하여야 한다. 이수평점 중 50%이상을 핵의학 관련 교육평점이어야 한다. 또한 평생교육 이수를 인증 받은 후에도 매년 10점 이상의 교육평점을 이수하여야 하며, 50% 이상은 핵의학 관련 교육평점이어야 한다. 다만, 2014년 9월 1일 현재 1항의 기준을 만족하는 자는 최근 3년간 30 교육평점을 이수한 것으로 본다.

4. 핵의학과학자는 방사성의약품의 체내, 체외 사용 및 영상 절차의 수행과 관련된 국가의 법규정을 준수하여야 한다.

E. 방사선안전관리자[5,6]

방사선안전관리자는 원자력안전법 제 55 조(허가기준)의 1 항의 4 호과 원자력안전법 시행령 제 83 조 (허가기준)의 2 항에 규정된 요구사항을 충족하여야 한다.

IV. 방사약국 (Radiopharmacy)[1]

A. 책임

1. 방사약사(radiopharmacist)는 약사로서 방사성의약품에 관한 전문 교육을 받았거나 경력이 있는 자이다. 핵의학의사는 자신의 지시에 의해 조제 또는 사용되는 모든 방사성의약품의 안전과 적절한 이용에 대한 궁극적인 책임이 있다. 방사약사는 핵의학의사의 처방을 받아서 위탁조제 업무를 수행할 수 있다.
2. 방사성의약품의 취급, 무균작업, 투여는 중앙정부 또는 지역의 규제에 의해 인증된 사람에게 위임할 수 있다. 핵의학의사는 그 작업이 위임된 사람들을 관리 감독할 책임이 있다.
3. 방사성의약품 관련 업무에서 인증된 각각의 개인은 각자가 관여하는 모든 방사성의약품의 안전과 품질에 대한 책임을 나누어 갖는다.

B. 방사성의약품

1. 제조와 조제: 방사성의약품의 제조를 위해서는 생산시설의 운영과 관련된 국가기관의 규정을 준수하여야 한다. 방사성의약품 제조관리자, 품질관리자 및 안전관리책임자는 대한민국 약사면허 소지자로서 1년 이상의 의료기관 실무경력이 있어야 한다. 방사성의약품의 조제는 의사의 처방에 의해 이루어지며, 운영과 관련된 약사법 또는 관련 규정을 준수하여야 한다.
2. 처방: 개별 처방 또는 절차설명서에 의한 사항을 포함하여 모든 투여되는 방사능량은 처방에 의하여야 한다. 각 검사의 투여 방사능량은 각 의료기관에서 핵의학의사의 책임하에 작성된 절차설명서에 기술된 투여용량에 맞추어 투여될 수 있다. 또한 예외적으로 방사성의약품과 복용량에 대한 개별 처방이 필요한 경우, 이러한 처방은 권한이 부여된 사용자에게 의해 검사기록지에 기술 및 서명되어야 한다. 응급상황의 경우 구두처방이 허용된다. 구두처방에 포함된 정보는 환자의 기록에 서면으로 가능한 한 빨리 문서화해야 한다. 문서화된 처방은 구두처방 48시간 이내에 준비되어야 한다.
3. 시험: 투여되는 방사능량은 반드시 측정되어야 한다. 예외적으로 국가기관의 규정에서 허용된 경우, 단위 투여 용량("단위 용량")으로 진단용 방사성의약품을 타 제조자 또는 생산자로부터 공급받은 기관들은 방사능량을 직접 측정할 필요는 없으며, 다만 국가기관에 의해 인증된 제조자 또는 생산자 (수입자 포함)에 의해 측정된 방사능량 또는 방사능 농도에 기반하여 감쇠보정을 실시할 수 있다. 그러나 투여 방사능량은 여전히 투여 직전 의료시설에서 바로 측정되는 것이 바람직하다. 상용화된 방사약국으로부터 단위 투여 방사능량을 얻은 경우 품질관리과정은 반복될 필요가 없다.
4. 투여: 투여 방사능량은 국가기관의 규제의 허용 범위가 있는 경우는 허용범위 이내로 유지하여야 한다. 방사성의약품과 환자, 투여 경로, 임신, 수유 상태 등에 대하여 투여 전 확인하여야 한다.
5. 기록: 방사성의약품과 투여 방사능량은 환자기록지에 기재되어야 한다. "D. 방사성의약품 관련기록 유지" 부분을 참조한다.

C. 발생기(Generator), 싸이클로트론을 이용한 방사성의약품의 현장 준비(조제)

1. 준비, 용출과 용출액의 방사능 측정에 관계된 모든 단계에 관여하는 담당자에게 방사선 노출

최소화하기 위하여 주의하여야 한다. 발생기 용출액의 부피, 방사능량은 반드시 측정되고 기록되어야 한다.

2. 방사성의약품은 방사성의약품키트 제조자의 제품안내서에 따라 조제되어야 한다. 예외적인 사항이 발생할 경우 규정 또는 절차서의 사항에 맞추어 문서화되어야 한다.

3. 국가기관으로부터 승인된 PET용 조제 방사성의약품은 대한핵의학회 조제지침서 또는 각 기관의 조제지침서에 따라 조제되어야 하며, 조제의 과정은 사항에 맞추어 문서화 되어야 한다.

4. 방사성의약품 키트를 이용한 조제, 분배 및 관리와 관련된 무균절차의 경우 모든 절차는 USP General Chapter <797> Pharmaceutical Compounding – Sterile Preparation에 기재된 무균 처리 절차를 준용한다 [7].

5. 병원 등에서 조제된 방사성의약품은 대한핵의학회 발간 조제지침서의 품질관리 항목에 따라 필요시 품질관리항목을 설정하여 관리되어야 한다. 불순물의 농도가 제품안내서 또는 대한핵의학회 조제지침서 규정을 초과한 곳에서 조제한 방사성의약품은 사용되어서는 안 된다.

6. 방사성의약품 조제 키트에서 조제된 방사성의약품은 제품안내서에서 권장하는 유효기간 내에 사용되어야 한다.

D. 방사성의약품 관련기록 유지

1. 모든 방사성 물질은 원자력안전법 제58조·제67조·제82조, 영 제131조제3항 및 제132조제2항 및 원자력 안전법 시행규칙 제145조(기록과 비치) 에 따라 기록 유지 및 관리 되어야 한다.

2. 방사성물질은 방사선 안전관리 등의 기술기준에 관한 규칙 (원자력안전위원회규칙 제12호) 39조 (운반)의 기술기준을 준수해야 하며, 방사성의약품의 라벨과 내용물은 일치해야 한다.

3. 모든 방사성의약품의 경우, 투여 방사능의 양, 환자의 신원, 기사의 신원, 주입경로, 사용일자 및 시간, 그리고 만약 사용하지 않았다면 폐기 일자가 기록되어야 한다.. 이들 기록은 각 기관의 사정에 따라 환자별 검사기록지, 판독지, 전자차트기록, PACS, 방사성동위원소 사용기록부 등에 기록 및 보관할 수 있다.

4. 방사성의약품 주사 시 사용되는 방사능량의 측정을 위한 방사능 측정기가 사용된다면 측정기는 제조사의 권고사항 및 규제기관의 요구사항에 맞게 일관성, 정확성, 직선성 및 기하학적 의존성을 검사하여야 하며, 그 기록은 보존되어야 한다.

5. 빈 패키지의 방사선 라벨은 폐기하기 전에 떼어내거나 지워야 하며, 방사성 폐기물은 원자력안전법 제 70조(방사성폐기물의 처분제한) 및 제107조(방사성폐기물 자체처분의 절차 및 방법)에 따라 적법하게 처분되어야 한다.

7. 방사성의약품 또는 방사성의약품의 결함에 기인하는 이상반응은 제조업체에 보고 하며, 필요한 경우 식품의약품안전처에 보고하여야 한다.

8. 환자의 신원, 방사성의약품, 투여 양 및 투여경로가 올바른지 확인하기 위한 정책과 절차가 있어야 한다. 방사성혈액 샘플의 취급 및 투여 시 환자의 신원 및 제품의 식별을 위한 특별한 주의가 필요하다. 정책 및 절차는 방사성 혈액 샘플에 방사성동위원소를 표지할 때마다 혈액 샘플의 추적을 확실히 하기 위해 비치되어야 하며, 방사선 안전관리 등의 기술기준에 관한 규칙 (원자력안전위원회규칙 제12호) 제3절 의료분야의 안전관리에 따라 환자의 안전을 담보 해야 한다.

V. 장비 품질 관리[9,10,11,12]

핵의학장비는 핵의학의사의 책임아래 설치, 유지, 운영 및 폐기되어야 한다. 핵의학 장비의 정기적인 정비, 성능평가, 품질관리는 책임 있는 핵의학의사의 감독하에 기술 전문가들이 실시한다. 정기적인 장비성능의 평가와 품질관리프로그램은 기본적으로 국가기관의 관계 규정이 있는 경우 이를 포함하여야 하며, 제조사, 핵의학과학자, 대한핵의학회, 그리고 대한핵의학회에서 인정하는 해외핵의학회의 권고를 따라 핵의학의사의 책임아래 제정하고 유지한다. 기술전문가는 제조사의 기술전문가, 핵의학과학자, 핵의학의사가 인정한 핵의학의료기사를 포함한다. 핵의학영상 진단절차를 위한 장비의 품질관리에 기본적으로 포함될 내용을 아래에 기술한다.

A. 감마카메라

1. 매일 조준기의 손상 유무, 흠집, 착색 등을 확인하고 기기, 테이블 및 전선 등의 기계적 또는 물리적 손상을 확인한다.
2. 매일 외인성 또는 내인성 장균일도 검사를 시행한다. 외인성 균일도 검사는 Co-57 플러드판 선원을 쓰는 것을 권고하며 Co-57 플러드판 선원을 갖추지 못한 경우 Tc-99m 점선원을 사용하여 내인성 장균일도 검사를 시행하는 것을 권고한다.
3. 매일 에너지 피크 검사를 시행한다.
4. 매주 또는 제조사에서 권고하는 주기에 따라 4사분면막대팬텀(4 quadrant bar phantom)등을 이용하여 직선성, 공간분해능, 왜곡도 평가를 시행한다.
5. 매월 고계수(high count) 내인성 장균일도 검사를 시행한다.
6. 정기적으로 시스템의 기계적/전기적인 위험요소를 점검한다. 만약 시스템이 제대로 작동하지 않아 안전성 측면이나 환자 치료에 문제가 될 수 있다면, 수리될 때까지 사용을 중단한다.
7. 모든 품질관리 검사와 확인된 문제점은 기록 되어야 하며, 모든 서비스 기록들도 보관 하여야 한다.

B. 스펙트(SPECT)

1. 감마카메라의 내용을 모두 포함한다.
2. 제조사나 핵의학과학자의 권고대로 COR (center of rotation)검사를 매월 시행할 것을 권고한다.
3. 제조사나 핵의학과학자의 권고에 따라 고계수 장균일도 검사를 시행한다. 64x64 화소행렬은 3천만계수를 획득하고, 128x128 화소행렬은 1억2천만계수를 획득한다.

C. 양전자방출단층촬영장치(PET, PET/CT)

1. 대한핵의학회 인정사업에 기술된 정도관리항목에 따른 정도관리프로그램을 제정하고 시행 유지한다.
2. 품질관리를 위해 3개월마다 임상영상평가와 6개월마다 팬텀을 이용한 시험을 실시한다. 각 시험은 대한핵의학회 인정사업에 기술된 방법을 기초로 하여, 각 진료기관의 특성을 고려하여 제조사나 핵의학과학자의 권고에 따라 제정하여 시행한다.
3. 정기적으로 시스템의 기계적/전기적인 위험요소를 점검한다. 만약 시스템이 제대로

작동하지 않아 안전성 측면이나 환자 치료에 문제가 될 수 있다면, 수리될 때까지 사용을 중단한다.

4. 모든 품질관리 검사와 확인된 문제점은 기록 되어야 하며, 모든 서비스 기록들도 보관 하여야 한다.

D. 의료용 방사능측정기(dose calibrator).

방사능측정기는 핵의학진료시설에서 사용하는 방사성의약품의 방사능을 측정하는 장치이다. 방사능측정기의 품질관리는 '의료용 방사능측정기의 품질관리에 관한 가이드라인'(식품의약품안전처, 2008)을 참조하고[13] 제조사나 핵의학과학자의 권고에 따라 각 핵의학진료기관에서 정하여 시행한다.

1. 매일 재현성 검사를 권고한다. 이를 위하여 적어도 한 개 이상의 점검선원을 구비할 것을 권고한다.
2. 매일 점검하여 이상유무를 확인하며, 이상이 있으면 조치사항을 기록하고 기록을 일정기간 보관할 것을 권고한다.
3. 장비의 설치, 수리, 조정, 이동 후에는 제조사, 교정업체나 기관, 또는 가능한 경우 핵의학과학자가 부피의존성 검사, 선형성검사, 정확성 검사를 시행해 방사능측정기를 교정할 것을 권고한다.

E. 모든 장비 설명서

언제나 이용가능 하도록 비치되어 있어야 한다.

VI. 환자 및 직원의 안전

- A. 각 핵의학의료기관은 국가기관에서 정한 방사선안전관련사항을 준수하는 환자와 직원을 위한 안전규정을 제정하고 준수한다(VII. 절차설명서 섹션참조).
- B. 방사능 이외의 생물학/화학적 위험, 전기/기계 안전, 화재 안전, 전염성 폐기물, 전염원, 의료기기의 안전등 기본적인 환자의 안전관리는 각 의료기관의 규정을 준수한다.
- C. 방사선피폭을 수반하는 진단절차와 관련하여 가능한 환자와 직원의 피폭을 줄이는 절차를 수립하고 유지하도록 핵의학과 직원은 노력할 책임이 있다. 예를 들어 충분한 주사기차폐장치나 시설을 이용하도록 노력하여야 한다. 핵의학과와 모든 직원들은 환자들과 직원 자신들에게 방사능 노출이 최대한 적게 유지되도록 할 책임이 있다.
- D. 국가기관의 규정에 따라 임신부, 임신가능성이 있는 여성과 모유수유중인 여성에 대한 방사성의약품 투여에 관한 정책이 마련되어 있어야 한다.
- E. 안전과 관련하여 다음내용의 게시물이 있어야 한다.
 1. 규제기관에서 요구하는 정보 표시나 게시물
 2. 방사능 물질이 사용되고 저장되어 있는 곳에서의 방사능 주의 표시나 게시물
 3. 만약 환자가 임신이나 모유수유를 하거나 할 가능성이 있을 시 직원들에게 알리라는 표시나 게시물

VII. 절차설명서

- A. 각 핵의학진료기관은 진단절차와 관련된 방침과 절차설명서를 제정하고 유지하여야 한다. 핵의학 진단절차에 대한 책임이 있는 핵의학의사의 감독아래 관련인력과 함께 적어도 일년에 한번 이를 검토하고 업데이트 해야 한다.
- B. 방침과 절차설명서는 대한핵의학회의 권고를 참고로 하고 국가기관의 규정을 준수하도록 제정한다.
- C. 방침에는 각 기관에서 사용하는 방사성의약품과 장비에 관한 정보, 성능과 작동에 대한 자세한 관리운영규정이 마련되어야 한다.
- D. 방침에는 응급상황 시 대처 방법을 비롯한 방사능 안전에 관련된 자세한 정보를 포함한 관리 운용 규정이 마련되어야 한다.
- E. 방침에는 핵의학 절차에 사용된 살균 방사성 의약품과 살균 약품의 준비에 관한 자세한 정보를 포함한 관리 운용 규정이 마련되어야 한다.
- F. 절차설명서에는 각 진단절차에 대한 자세한 정보를 포함한다. 이 정보는 검사의 종류, 방사성 의약품, 투약용량, 투약방법, 환자의 준비, 방사성의약품이외의 사용되는 약품과 그 용량, 검사에 소요되는 일반적인 시간, 금지사항을 포함한다. 소아에 대한 의약품 용량결정은 적절한 가이드라인과 기준을 참조하나(예, 체중이나 다른 용량결정공식) 각 검사 별로 따로 정할 수 있다.
- G. 절차설명서에는 검사마다 사용하는 장비를 기술하여야 하며, 사용장비와 관련된 기술적 사항을 포함한다(조준기 종류, 검사에 포함되어야 할 촬영영상의 종류, 각 영상의 촬영시간 또는 카운트). 환자의 안전이나 각 환자의 이익, 또는 기타 이유에 의하여 절차설명서에 기술된 내용과 달리 촬영된 경우 이를 기술하는 방법에 대한 규정을 포함한다.

VIII. 기록

- A. 각 기록은 각 진료기관의 규정에 근거하여 종이문서 또는 전산파일 형태로 운영될 수 있다.
- B. 환자별 검사기록지에는 방사성의약품의 처방에 관한 내용을 포함한다(IV 방사약국 B. 방사성의약품 2. 처방 참조). 핵의학진단절차 이외의 다른 처치가 이루어진 경우 이에 대한 환자별 기술을 포함한다. 검사기록지에 포함되는 그 밖의 내용은 핵의학관련 권고와 규정 등을 따르며, 일반적인 의학적 지식과 국가기관의 규정에 부합하도록 한다.
- C. 핵의학진단절차에 대한 기록의 해석은 대한핵의학회의 관련자료에 따라 이루어진다.
- D. 진단절차와 각 환자 별 기록은 관련된 의사에게 필요 시 제공한다.
- E. 핵의학진단절차에 대한 기록은 기타 관계규정을 준수하여 각 의료기관에서 정하여 보관한다.

IX. 핵의학진단절차에서 방사능 안전

핵의학의사, 핵의학과학자, 핵의학관련 기술자, 그리고 모든 관련 의사들은 진단절차에 필요한 품질을 유지하는 동시에, 진단절차에 사용되는 방사능량을 최소화하기 위하여 노력할 책임이

있다. 이는 '합리적으로 실현 가능한 범위에서 가능한 낮게'(as low as reasonably achievable, ALARA)의 원칙을 따라 노력할 것을 요구한다.

각 의료기관은 장비의 선량감량 기기나 프로그램이 있다면, 필요한 진단품질을 유지하는 범위에서 이를 사용할 것을 권고한다. 주기적으로 환자에 사용되는 방사선량을 추정하여 대한핵의학회나 관계기관에서 제시한 기준을 준수하도록 노력한다.

X. 특기사항

이 기술표준은 대한핵의학회 의무이사, 정도관리위원회, 핵과학이사 그리고 대한핵의학기술학회에 의해 작성되고 검토되었다. 이 표준은 대한민국의 현재 규정과 실정에 맞게 기술하였고, ACR-SNM TECHNICAL STANDARD FOR DIAGNOSTIC PROCEDURES USING RADIOPHARMACEUTICALS을 참조하였다[14].

XII. 참고문헌

1. 방사성의약품 조제지침서 2판 대한핵의학회
2. 법률 제10387호, 의료법 제 77조
3. 대통령령 제23314호, 전문의의 수련 및 자격인정 등에 관한 규정
4. 대한핵의학회 방사화학/방사약학 전공 핵과학자 자격 및 인정에 관한 규정(2013.10)
5. 원자력안전법 제55조(허가기준) 의 1항의 4호
6. 원자력안전법 시행령 제 83조 (허가기준)의 2항
7. The United States Pharmacopeial Convention (USP). USP <797> Guidebook to Pharmaceutical Compounding— Sterile Preparations. <http://www.usp.org/products/797Guidebook/>. Accessed June 17, 2010.
8. United States Nuclear Regulatory Commission. 10 CFR 35.204 Permissible molybdenum-99, strontium-82, and strontium-85 concentrations. <http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part035/part035-0204.html>. Accessed June 17, 2010.
9. 핵의학영상기기 정도관리 평가 체계. 대한핵의학회 정도관리위원회 2010
10. 대한핵의학회인정사업. 2013
11. 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 일부개정(안). 보건복지부, 2012.5
12. American College of Radiology. ACR Technical Standard for Medical Nuclear Physics Performance Monitoring of Gamma Cameras. [http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/guidelines/med_phys/nuc_med_equipmen.aspx](http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/guidelines/med_phys/nuc_med_equipment.aspx). Accessed June 17, 2010.
13. 의료용 방사능측정기의 품질관리에 관한 가이드라인. 식품의약품안전처, 2008
14. American College of Radiology. ACR-SNM TECHNICAL STANDARD FOR DIAGNOSTIC PROCEDURES USING RADIOPHARMACEUTICALS. 2011