

# MRI·CT 등 특수의료장비 품질관리 강화로 의료영상 질 높인다

- 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 개정안 입법예고(6.25.~8.4.) -
- 영상검사기관과 일반검사기관 분리, 장비 노후도 평가 지표 신설 -

보건복지부(장관 정은경)는 6월 25일(목)부터 8월 4일(화)까지 「특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙」 일부개정안을 입법예고한다. 이는 특수의료장비인 자기공명영상촬영장치(MRI), 전산화단층촬영장치(CT), 유방촬영용장치(Mammography)에 대한 품질관리검사를 강화하여 의료영상의 질을 높이기 위한 것이다.

현행 시행규칙에 따르면 품질관리검사기관\*은 의료기관에 설치된 특수의료장비를 대상으로 정기적으로 일반검사(인력, 시설, 관리기록 검사)와 영상검사\*(팬텀영상 검사, 임상영상 검사)를 실시하고 있으며, 검사 결과 부적합으로 판정을 받은 장비는 사용이 제한된다.

\* 한국의료영상품질관리원, 한국의료기기기술원, 한국의료기기평가원, 한국의료기기검사원(총 4개 기관, 등록 시기순)

\*\* 영상검사에는 팬텀(장치의 수행 능력 및 화질을 평가하고자 제작된 물품)을 촬영한 팬텀영상 검사와 환자를 촬영한 임상영상 검사가 있음

그간 다수의 검사기관 간 경쟁으로 인해 검사가 관대하게 이루어지고 있다는 의견과 함께 품질관리검사 항목에 장비 노후도 평가 지표가 포함되어 있지 않아 개선이 필요하다는 의견이 있었다. 또한, 최근 MRI 설치 의료기관의 영상의학과 전문의 근무기준이 완화('26.6.17. 시행)됨에 따라 영상 품질 및 장비 관리의 중요성이 높아지면서 품질관리검사를 강화하게 되었다.

이번 개정안의 주요 내용은 다음과 같다.

< 영상검사기관 · 일반검사기관 분리 >

기존에는 단일 검사기관이 영상검사와 일반검사를 모두 수행하였으나, 이번 개정으로 검사기관은 영상검사와 일반검사 중 하나를 선택하여 해당 검사를 전담하여 수행하게 된다. 특히, 영상검사기관은 전문 검사위원\*을 장비종류별(MRI, CT, 유방촬영용장치)로 40인 이상(현행 20인 이상) 두도록 하여 내실 있는 영상검사가 이루어지도록 할 예정이다.

\* (현행 검사위원 자격요건) 영상의학과 전문의 취득 후 2년 이상 경력을 가진 사람으로서 관련 품질관리 검사교육을 이수한 사람

< 장비 노후도 지표 신설 >

MRI, CT, 유방촬영용장치의 임상영상 검사에 장비 노후도 지표(최대 10점)를 신설한다. 장비연령을 기준으로 5년 미만 장비는 10점을, 15년 이상 장비는 0점을 부여한다. 다만, 오래된 장비라도 정기적인 유지보수 또는 장비 업그레이드를 한 경우에는 2점을 추가로 부여한다. 이번 개정으로 노후 장비를 관리하고, 향후 장비 노후도에 따라 건강보험 수가를 차등하여 적용할 예정이다.

< 장비 노후도 지표 개요 >

임상영상 검사			
항목	평가지표	평가내용	점수
장비기준	장비 노후도 < 신설 >	15년 - 장비연령 * 장비연령 = 검사연도 - 장비의 제조연도	0~10점
		검사주기 내 정기적인 유지보수 또는 장비 업그레이드 시	가산점 2점

이 외에도 품질관리검사를 총괄하는 품질관리책임자와 일반검사 및 현지 출장업무를 수행하는 검사요원의 자격 기준을 명확히 규정하고, 전문가, 품질관리검사기관 등과의 논의를 통해 품질관리검사 업무 절차도 강화한다.

곽순헌 보건의료정책관은 “이번 특수의료장비 품질관리 강화를 통해 국민에게 보다 정밀한 영상진단 서비스를 제공할 수 있기를 기대한다”라고 밝히며, “앞으로 의료계·전문가 의견을 수렴하여 공동활용제 등 특수의료장비 설치기준에 대한 추가적인 개선안도 조속히 마련하겠다”라고 덧붙였다.

보건복지부는 입법예고 기간 중 국민의 의견을 폭넓게 수렴한 후 개정안을 확정할 예정이며, 관련 의견은 2026년 8월 4일(화)까지 보건복지부 의료자원정책과 또는 국민참여입법센터로 제출하면 된다. 개정안에 대한 자세한 내용은 보건복지부 누리집([www.mohw.go.kr](http://www.mohw.go.kr)) → 정보 → 법령 → 입법/행정예고 전자공청회에서 확인할 수 있다.

**< 의견 제출방법 >**

○ **제출처**

- 주소 : (30113) 세종특별자치시 도움4로 13 정부세종청사 10동 보건복지부 의료자원정책과
- \* 전자우편: [tjgmdhr777@korea.kr](mailto:tjgmdhr777@korea.kr), FAX : (044) 202- 3925

○ **기재사항**

- 입법예고 사항에 대한 항목별 의견(찬성 또는 반대 여부와 그 의견)
- 성명(법인·단체는 법인·단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호
- 기타 참고사항 등

※ 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통해 의견제출 가능

**<별첨> 특수의료장비의 설치 및 운영에 관한 규칙 일부개정령안**

담당 부서	보건의료정책실 의료자원정책과	책임자	과 장	김영아 (044-202-2450)
		담당자	서기관	하예진 (044-202-2421)

