



제429회국회(정기회)
제8차보건복지위원회

의료법 일부개정법률안

검 토 보 고

<진단용 방사선 발생장치 안전관리책임자 확대>

■ 서영석의원 대표발의(의안번호 제13463호)

2025. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 개정안의 내용	3
2. 검토의견	4
3. 관계 부처 및 관련 단체 의견	18

I. 개요

1. 제안경위

(1) 제 안 자 : 서영석의원 등 51인

(2) 제 안 일 : 2025. 10. 2.

(3) 회 부 일 : 2025. 10. 10.

2. 제안이유 및 주요내용

현행법령은 진단용 방사선 발생장치의 관리·운용자격을 명시하지 않고 보건복지부령으로 위임하고 있으나, 위임된 보건복지부령 중 진단용 방사선 안전관리책임자 자격기준에서 한의원 및 한의사가 제외되어 한의의료에서 발전된 의료기술의 이용이 제한되고 있다는 문제가 꾸준히 제기되어 왔고, 진단용 방사선 발생장치를 설치한 의료기관에서는 선임된 안전관리책임자에게 책임을 부과하도록 하고 있어 의료기관 개설자에게는 책임이 제외되는 등의 불합리함이 있었음.

의료기기 기술의 발달로 진단용 방사선 발생장치의 사용이 의료분야에 보편적으로 확대되고 있을 뿐 아니라, 대법원 전원합의체에서는 한의사의 진단용 의료기기 사용에 대한 새로운 판단기준을 제시한 후, 최근 법원에서 대법원 전원합의체 판결을 참조하여 한의사의 진단용 방사선 발생장치의 사용이 법률에 적법하다고 판단하는 등 법률해석이 변화함에 따라 안전관리책임의 소재를 법률에서 명확히 할 필요가

있음.

이에 진단용 방사선 발생장치를 설치한 의료기관에서 해당 의료기관의 개설자가 직접 안전관리책임자가 되어 관리하도록 하고, 그 외의 경우나 별도의 선임이 필요한 경우 별도의 적정인력을 둘 수 있도록 하여, 종별 의료에서 발전된 의료기기 기술을 적극 활용할 뿐 아니라 안전관리에 더욱 노력하고 의료기관 종사자 및 환자들의 불필요한 방사선 피해를 최소화하고자 함(안 제37조제2항).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 개정안의 내용

□ 개정안은 현재 의료기관 개설자나 관리자가 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 선임하도록 되어 있는 진단용 방사선발생장치 안전관리책임자에 대하여, 법률에서 의료기관 개설자나 관리자가 스스로 안전관리책임자가 되도록 규정하면서 의료기관 개설자나 관리자가 의료인이 아니거나 별도로 안전관리책임자를 두고자 하는 경우에는 현행과 같이 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 안전관리책임자를 선임하도록 하려는 것임(안 제37조제2항).

현행	개정안
제37조(진단용 방사선 발생장치) ① (생략) ② 의료기관 개설자나 관리자는 진단용 방사선 발생장치를 설치한 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 안전관리책임자를 선임하고, 정기적으로 검사와 측정을 받아야 하며, 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리(被曝管理)를 하여야 한다. ③·④ (생략)	제37조(진단용 방사선 발생장치) ① (현행과 같음) ② 의료기관 개설자나 관리자는 진단용 방사선 발생장치를 설치한 경우에는 안전관리책임자가 되어 정기적으로 검사와 측정을 받아야 하며, 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리(被曝管理)를 하여야 한다. 다만, 의료기관의 개설자나 관리자가 의료인이 아닌 경우 또는 의료기관 개설자가 별도의 안전관리책임자를 두고자 하는 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 안전관리책임자를 선임하여야 한다. ③·④ (현행과 같음)
시행일: 공포 후 1년이 경과한 날	

2. 검토의견

- 「의료법」에서는 ‘진단용 방사선 발생장치’를 별도로 정의하고 있지 않으며, 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」(보건복지부령 제1122호)에서 “방사선을 이용하여 질병을 진단하는 데에 사용하는 기기(器械)로서, 진단용 엑스선 장치, 진단용 엑스선 발생기, 치과진단용 엑스선 발생장치, 전산화 단층 촬영장치, 유방촬영용 장치 등 방사선을 발생시켜 질병의 진단에 사용하는 기기 등에 해당하는 장치”로 정의하고 있음. 일반적으로 사용하는 용어로는 X-ray, CT 등을 의미함. [참고자료]
- 현행법 제37조¹⁾에 따라 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하려는 의료기관은 시장·군수·구청장에게 신고하고 보건복지부령이 정하는 안전관리기준에 맞도록 설치·운영하여야 하며, 진단용 방사선 발생장치를 설치한 의료기관의 개설자나 관리자(이하 ‘개설자등’으로 약칭)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 안전관리책임자를 선임하고 정기적으로 검사와 측정을 받아야 함.

1) 「의료법」 제37조(진단용 방사선 발생장치) ①진단용 방사선 발생장치를 설치·운영하려는 의료기관은 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장에게 신고하여야 하며, 보건복지부령으로 정하는 안전관리기준에 맞도록 설치·운영하여야 한다.
②의료기관 개설자나 관리자는 진단용 방사선 발생장치를 설치한 경우에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 안전관리책임자를 선임하고, 정기적으로 검사와 측정을 받아야 하며, 방사선 관계 종사자에 대한 피폭관리(被曝管理)를 하여야 한다.
③ 제2항에 따라 안전관리책임자로 선임된 사람은 선임된 날부터 1년 이내에 질병관리청장이 지정하는 방사선 분야 관련 단체(이하 이 조에서 “안전관리책임자 교육기관”이라 한다)가 실시하는 안전관리책임자 교육을 받아야 하며, 주기적으로 보수교육을 받아야 한다.
④제1항과 제2항에 따른 진단용 방사선 발생장치의 범위·신고·검사·설치 및 측정기준 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정하고, 제3항에 따른 안전관리책임자 교육 및 안전관리책임자 교육기관의 지정에 필요한 사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다.

- 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」²⁾은 진단용 방사선 발생장치의 안전관리책임자 선임과 관련하여 그 자격기준을 의료기관의 종류별로 다음 표와 같이 정하고 있음.

< 진단용 방사선 안전관리책임자의 자격기준 >

의료기관의 종류	선 임 기 준
종합 병원 병원 치 과 병 원 한 방 병 원 (법 제43조제2항에 따라 관련 의과과목을 추가 로 설치한 경우만 해당 한다) 영 상 의 학 과 전 문 의 원	· 영상의학과 전문의, 의사 또는 치과의사(치과병원만 해당한다) · 이공계(물리, 의공, 전기, 전자, 방사선) 석사학위를 소지한 사람으로서 진단용 방사선 분야의 실무경력(학위 취득 전의 경력을 포함한다)이 1년 이상인 사람 · 방사선사로서 진단용 방사선 분야의 실무경력이 3년 이상인 자
치 과 의 원	· 치과의사 · 방사선사 · 치과위생사로서 진단용 방사선 분야의 실무경력이 3년 이상인 자(파노라마 및 세파로를 설치한 치과의원은 제외한다)
의 원 보 건 소 보 건 지 소 그 밖의 기관	의사, 치과의사 또는 방사선사

- 그런데 이때 의료기관의 종류에서 병원급 의료기관에서 한방병원은 의과과목을 추가로 설치한 경우만 해당한다고 명시하고 있고, 의원급 의료기관에는 한의원을 포함하고 있지 않음.

2) 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙」 제10조(진단용 방사선의 안전관리책임자) ① 의료기관의 개설자 또는 관리자는 법 제37조제2항에 따라 진단용 방사선 발생장치의 안전관리와 적정한 사용을 위하여 별표 6의 진단용 방사선 안전관리책임자 자격기준에 따라 해당 의료기관 소속 방사선 관계 종사자 중에서 진단용 방사선 안전관리책임자(이하 "안전관리책임자"라 한다)를 임명하여 진단용 방사선 안전관리업무(이하 "안전관리업무"라 한다)를 수행하도록 하여야 한다. 이 경우 같은 시·군·구에 있는分院 또는 분소(分所)에 설치하는 진단용 방사선 발생장치의 안전관리업무는 해당 의료기관의 안전관리책임자에게 겸임하도록 할 수 있다.

또한 안전관리책임자가 될 수 있는 직종은 의사, 치과의사, 방사선사, 치과위생사 및 이공계 석사학위 소지자로 한정되어 한의사는 배제되어 있음.

따라서 현행 보건복지부령에 따를 경우 한방병원(의과 진료과목을 설치하지 아니한 경우) 및 한의원은 자격기준에 부합하는 안전관리책임자를 선임할 수 없어 결과적으로 진단용 방사선 발생장치를 설치할 수 없는 결과를 야기함.

- 다만, 최근 하급심에서 “[별표6] 규정에서 한의원을 명시적으로 규정하고 있지는 아니하나 ‘그 밖의 기관’에서 제외된다고 보기도 어렵다”고 판시한 바 있어, 이에 따를 경우 한의원도 진단용 방사선 발생장치를 설치할 수 있는 것으로 볼 여지도 있음.³⁾

□ 개정안은 현재 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 안전관리책임자를 선임하도록 되어 있는 부분을 개정하여 의료인인 개설자등은 법률에 의해 곧바로 진단용 방사선 발생장치의 안전관리책임자가 되도록 하려는 것임.⁴⁾

그런데 이때 의료기관의 종류에 대해서는 별도의 제한을 두고 있지 아니하므로, 의과 진료과목을 설치하지 아니한 한방병원이나 한의원도 개설자등이 의료인이라면 안전관리책임자가 될 수 있고 결과적으로 진단용 방사선 발생장치를 설치할 수 있게 됨.

□ 개정안은 일견 법률에 의해 개설자등이 당연히 진단용 방사선 발생장치의 안전관리책임자가 되도록 하여 개설자등의 책임성을

3) 수원지방법원, 2025.1.17.선고 2023노6023)

4) 개설자등이 의료인이 아니거나 별도의 안전관리책임자를 두고자 하는 경우 현행과 동일하게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 안전관리책임자를 선임할 수 있음

강화하는 것으로 보이나, 단서에서 아무런 조건 없이 개설자등이 원할 경우 별도의 안전관리책임자를 둘 수 있도록 하고 있으며, 현행법령 하에서도 개설자등이 스스로를 안전관리책임자로 선임할 수 있으므로 개설자등으로서는 현행과 달라지는 점이 없음.

따라서 개정안에 의해 달라지는 부분은 한의사도 개설자등일 경우 안전관리책임자가 되어 한방병원이나 한의원도 진단용 방사선 발생장치를 설치할 수 있게 되는 부분임.

- 그런데 개설자등인 한의사가 진단용 방사선 발생장치의 안전관리 책임자가 될 수 있게 되는 개정안은 한의사의 진단용 방사선 발생 장치 사용의 근거 조항으로서의 의미를 가질 수 있음.

「의료법」은 1951년 이래로 의사와 한의사를 구분하는 이원적 의료체계를 규정하고 있으며, 현행법 제27조제1항은 비의료인의 의료행위뿐만 아니라 의료인의 면허범위를 벗어난 의료행위도 무면허 의료행위로 보아 금지하고 있음. 그러나 의료인의 직역별 면허의 범위에 관하여 제2조 정의조항을 통해 개략적인 임무를 구분하고 있을 뿐, 직역별 면허범위를 구체적으로 규정하고 있지 아니하여 그동안 한의사의 진단용 의료기기 사용문제는 직역간의 갈등을 유발하여 왔음.

- 한의사의 진단용 방사선 발생장치 사용 여부는 현재 법률에 명시적으로 규정되어 있지 않기 때문에,⁵⁾ 법원의 판결 및 보건복지부의 유권해석에 의하여 결정되고 있음.

5) 「의료법」은 의학과 한의학간 면허를 이원화하고 있으나 의료기기 사용주체에 대한 별도의 규정을 두고 있지 않고, 「의료기기법」은 의료기기 품목허가시 안전성·유효성의 적합성 등에 대한 규정만 둘 뿐 의료기기의 사용자를 구분하고 있지 아니함.

종전의 판례들은 진료행위의 학문적 원리를 바탕으로 한의사의 현대 의료기기 사용이 면허 범위를 벗어난다는 취지의 판결을 내린 반면, 최근에는 판례의 태도에 일부 변화가 있는 것으로 보임.

□ 먼저, 한의사의 현대의료기기 사용에 관한 종래의 판례는 어떠한 진료행위가 의사만이 할 수 있는 의료행위에 해당하는지 아니면 한의사만이 할 수 있는 한방행위에 해당하는지 여부는 결국 해당 진료행위가 학문적 원리를 어디에 두고 있는지 등에 따라 판단해야 한다는 태도를 보이고 있음.⁶⁾

- 예를 들어 진단용 방사선 발생기를 사용하여 성장판검사를 한 것은 해부학적으로 뼈의 성장판 상태를 확인하여 성장 가능성이 있는지 여부를 진단하기 위한 것으로 이에 관하여 한의학적 방법이 사용되었다고 보기 어려워 한방의료행위에 해당한다고 보기 어렵다고 판시한 바 있고(서울행정법원 2008구합11945 판결),

- 한의사가 CT를 이용하여 방사선 진단행위를 한 것은 의학과 한의학은 그 원리 및 기초가 다르고, 해부학에 기초를 두고 인체를 분석적으로 보는 서양의학과 달리 한의학은 인체를 하나의 소우주로 보고 종합적으로 바라보는 등 인체와 질병을 보는 관점도 달라 진찰 방법에 있어서도 차이가 있다는 점에 비추어 볼 때, 한방의료행위에 포함되기 어렵다는 판시를 한 바 있음(서울고등법원 2005누1758).

6) “구체적인 행위가 한방의료행위에 해당하는지 여부를 판단할 때에는 의료관계법령에서 ‘의료행위’나 ‘한방 의료행위’에 관한 적극적인 정의규정을 두고 있지 않은 이상, 구체적 사안에 따라 의료법의 목적, 구체적인 의료행위에 관련된 관계 규정, 구체적인 의료행위의 목적, 태양 등을 감안하여 사회통념에 비추어 판단하여야 하는 것으로, 어떠한 진료행위가 의사만이 할 수 있는 의료행위에 해당하는지 아니면 한의사만이 할 수 있는 한방의료행위에 해당하는지 여부는 결국 해당 진료행위가 학문적 원리를 어디에 두고 있는가에 따라 판단하여야 한다.” (서울행정법원 2008. 10. 10. 선고 2008구합11945 판결)

이 과정에서 「의료법」 제37조에 따른 「진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙(보건복지부령)」이 진단용 방사선의 안전관리 책임자를 영상의학과 전문의, 의사, 치과의사, 방사선사 등으로 한정하고 있다는 점은 한의사의 진단용 방사선 발생장치 사용을 배제하는 근거로 사용된 바 있음.

대법원 2011. 5. 26. 선고 2009도6980판결

한 의사인 피고인이 진단용 방사선 발생장치인 X-선 골밀도측정기를 이용하여 발뒷꿈치 등의 성장판검사를 한 것이 한 의사로 면허된 이외의 의료행위를 한 것에 해당하는지 여부(적극)

의료법 제37조 제1항에서는 모든 의료기관이 진단용 방사선 발생장치를 설치·운영할 수 있는 것을 전제로 규정하고 있다고 볼 여지도 있으나, 이는 진단용 방사선 발생장치의 설치·운영에 관한 규정으로 의료기관에 대하여 그 위험에 따른 의무를 부과하기 위하여 규정한 것이지 한 의사와 의사의 면허 범위에 관한 것을 규정한 것은 아니어서 이를 근거로 한 의사가 진단용 방사선 발생장치인 이 사건 측정기를 사용하여 성장판 검사를 한 것을 한방의료행위에 해당한다고 볼 수는 없는 점, 오히려 구 의료법 제37조 제1항은 앞서 본 우리나라 의료체계의 이원성 및 의료법상 의료인의 임무, 면허의 범위 등에 비추어 위 규정이 정하는 ‘의료기관’에 한의사는 포함되지 않는 것으로 해석함이 상당하고, 의료법 제37조의 위임에 따라 제정된 ‘진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙’ 제10조 제1항, 별표 6이 안전관리책임자를 두어야 하는 의료기관에 한의원을 포함시키지 않은 것은 이를 확인한 것으로 볼 수 있는 점, 이 사건 측정기와 같이 주당 최대 동작부하가 10mA/분 이하의 것은 ‘진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙’에 정한 각종 의무가 면제된다고 하더라도, 그 의무가 면제되는 대상은 종합병원, 병원, 치과병원, 의원 등 원래 안전관리책임자 선임의무 등이 부과되어 있는 의료기관을 전제로 한 것이어서 이를 근거로 한 의사가 주당 최대 동작 부하의 총량이 10mA/분 이하인 진단용 방사선 발생장치를 사용할 수 있다고 보기는 어려운 점 등을 종합하여 피고인이 이 사건 측정기를 이용하여 환자에게 대하여 성장 판검사를 한 것이 한 의사의 면허 범위 이외의 의료행위를 한 때에 해당한다고 판단한 것은 정당한 것으로 수긍할 수 있고, 거기에 상고이유의 주장과 같은 의료법상 면허된 이외의 의료행위인지 여부에 관한 법리 등을 오해한 위법이 없다.

□ 이후 대법원은 2014년 판결(2010도10352)에서 한의사의 의료기기 사용문제에 대한 판단기준을 다음과 같이 제시하였음.⁷⁾

7) 대법원은 2014.1.16. 선고 2011도16649 판결에서 의사 또는 한의사의 면허범위에 대하여 다음과 같은 판단 기준을 제시하였으며, 2010도10352 판결은 이를 의료기기 사용문제에 특화한 것임.

- “한 의사가 전통적으로 내려오는 의료기기나 의료기술(이하 ‘의료기기 등’) 이외에 의료공학의 발전에 따라 새로 개발·제작된 의료기기 등을 사용하는 것이 한 의사의 ‘면허된 것 이외의 의료행위’에 해당하는지 여부는 ① 관련 법령에 한 의사의 당해 의료기기 등 사용을 금지하는 취지의 규정이 있는지, ② 당해 의료기기 등의 개발·제작 원리가 한 의학의 학문적 원리에 기초한 것인지, ③ 당해 의료기기 등을 사용하는 의료행위가 한 의학의 이론이나 원리의 응용 또는 적용을 위한 것으로 볼 수 있는지, ④ 당해 의료기기 등의 사용에 서양의학에 관한 전문지식과 기술을 필요로 하지 않아 한 의사가 이를 사용하더라도 보건위생상 위해가 생길 우려가 없는지 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 한다.”

□ 최근 과학기술의 발달로 학문 영역이 점차 융합되어 그 원리를 엄격히 구분하는 것이 어려워짐에 따라, 심급에 따라 동일사안에 대한 판단기준이 달리 적용되기도 하고, 이전의 사법적 판단과 경향이 다른 판결을 내리는 등 판례의 태도에 일부 변화가 있는 것으로 보임.

- 현대의료기기인 뇌파계를 사용한 한 의사의 진료에 대하여 1심(2013.10.31. 2013구합7872 서울행정법원)은 한방의료행위가 아니라고 판결한 반면, 항소심(2016.8.19. 선고2013누50878 서울고등법원)은 한방의료행위로 볼 수 있다고 판시한 바 있고,
- 대법원은 2014. 1. 16. 선고 2011도 16649판결에서 “필러시술행위가

- “면허된 것 이외의 의료행위에 해당하는지 여부는 구체적 사안에 따라 이원적 의료체계의 입법 목적, 당해 의료행위에 관련된 법령의 규정 및 취지, 당해 의료행위의 기초가 되는 학문적 원리, 당해 의료행위의 행위·목적·태양, 의과대학 및 한의과대학의 교육과정이나 국가시험 등을 통해 당해 의료행위의 전문성을 확보할 수 있는지 등을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 합리적으로 판단하여야 한다.”

한의사의 면허된 것 이외의 의료행위에 해당한다”고 판결하면서도 판결요지에서 “의료기기 등의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초하지 아니하였다는 사정만으로 한의사가 해당 의료기기 등을 진료에 사용한 것이 그 면허된 것 이외의 의료행위를 한 것이라고 단정할 것은 아니다”라고 덧붙인 바 있음.”⁸⁾

- 헌법재판소는 한의사가 안압측정기 등을 사용하여 의료행위를 한 사건에서, “의료법은 국민의 건강을 보호하고 증진하는 것을 목적으로 하고 있는 바, 과학기술의 발달로 국민건강에 위해가 없고 한의사가 충분히 교육을 받았다면 자격 있는 의료인에게 의료기기의 사용권한을 허용하는 방향으로 해석되어야 한다”고 하면서(2013. 12. 26. 2012헌마551 결정), 면허된 것 이외에 해당하는지 여부를 판단하는 기준으로 ① 해당 의료행위의 기초가 되는 학문적 원리 ② 해당 의료행위에 관한 규정 ③ 교육 및 숙련의 정도 ④ 보건위생상의 위해 유무 등을 제시하고 있는 것으로 보여짐.⁹⁾

□ 특히, 대법원은 2022년 전원합의체 판결(2016도21314)을 통해 한의사의 진단용 의료기기 사용에 대한 종전의 판단기준을 폐기하고 다음과

8) “의료법령에는 의사, 한의사 등의 면허된 의료행위의 내용을 정의하거나 그 구분기준을 제시한 규정이 없으므로, 의사나 한의사의 구체적인 의료행위가 면허된 것 이외의 의료행위에 해당하는지 여부는 구체적 사안에 따라 이원적 의료체계의 입법 목적, 당해 의료행위에 관련된 법령의 규정 및 취지, 당해 의료행위의 기초가 되는 학문적 원리, 당해 의료행위의 경위·목적·태양, 의과대학 및 한의과대학의 교육과정이나 국가시험 등을 통하여 당해 의료행위의 전문성을 확보할 수 있는지 여부 등을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 합리적으로 판단하여야 할 것이다. 한의사가 전통적으로 내려오는 의료기기나 의료기술(이하 의료기기 등라 한다)이외에 과학기술의 발전에 따라 새로 개발·제작된 의료기기 등을 사용하는 것이 한의사의 면허된 것 이외의 의료행위에 해당하는지 여부도 이러한 법리에 기초하여 판단하여야 할 것이고, 의료기기 등의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초하지 아니하였다는 사정만으로 한의사가 해당 의료기기 등을 진료에 사용한 것이 그 면허된 것 이외의 의료행위를 한 것이라고 단정할 것은 아니다.”

9) “의료법 제27조 제1항 본문 후단의 ‘면허된 것 이외의 의료행위’는 구체적인 의료행위의 태양 및 목적, 그 행위의 학문적 기초가 되는 전문지식이 양·한방 중 어디에 기초하고 있는지, 해당 의료행위에 관련된 규정, 그에 대한 한의사의 교육 및 숙련의 정도 등을 종합적으로 고려하여 사회통념에 비추어 합리적으로 판단하여야 한다. 이러한 판단에는 ‘국민의 건강을 보호하고 증진’한다는 의료법의 목적(제1조)이 중심이 되어야 하므로, 과학기술의 발전으로 의료기기의 성능이 대폭 향상되어 보건위생상 위해의 우려없이 진단이 이루어질 수 있다면 자격이 있는 의료인에게 그 사용권한을 부여하는 방향으로 해석되어야 할 것이다.”

같은 새로운 판단기준을 제시하면서 무죄 취지로 파기환송하였음.

- “한의학사가 의료공학 및 그 근간이 되는 과학기술의 발전에 따라 개발·제작된 진단용 의료기기를 사용하는 것이 한의사의 면허된 것 이외의 의료행위에 해당하는지 여부는 ① 관련 법령에 한의사의 해당 의료기기 사용을 금지하는 규정이 있는지, ② 해당 진단용 의료기기의 특성과 그 사용에 필요한 기본적·전문적 지식과 기술 수준에 비추어 한의사가 진단의 보조수단으로 사용하게 되면 의료행위에 통상적으로 수반되는 수준을 넘어서는 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는지, ③ 전체 의료행위의 경위·목적·태양에 비추어 한의사가 그 진단용 의료기기를 사용하는 것이 한의학적인 의료행위의 원리에 입각하여 이를 적용 내지 응용하는 행위와 무관한 것임이 명백한지 등을 종합적으로 고려하여 사회통념에 따라 합리적으로 판단하여야 한다.”
- 다만 이러한 판례 변경의 적용범위는 한의사가 진단용 의료기기를 한의학적인 진단의 보조수단으로 사용한 경우로만 국한되며, 한의사로 하여금 침습정도를 불문하고 모든 현대적 의료기기 사용을 무제한적으로 허용하는 취지가 아님을 밝힘.¹⁰⁾

□ 대법원의 새로운 판단기준이 종전의 판단기준과 다른 점은 첫째, ‘당해 의료기기 등의 개발·제작 원리가 한의학의 학문적 원리에 기초한 것인지’를 삭제하였다는 것과, 둘째, 한의사의 진단용 의료기기 사용이 한의학적인 의료행위와 무관한 것임이 명백한 경우에만

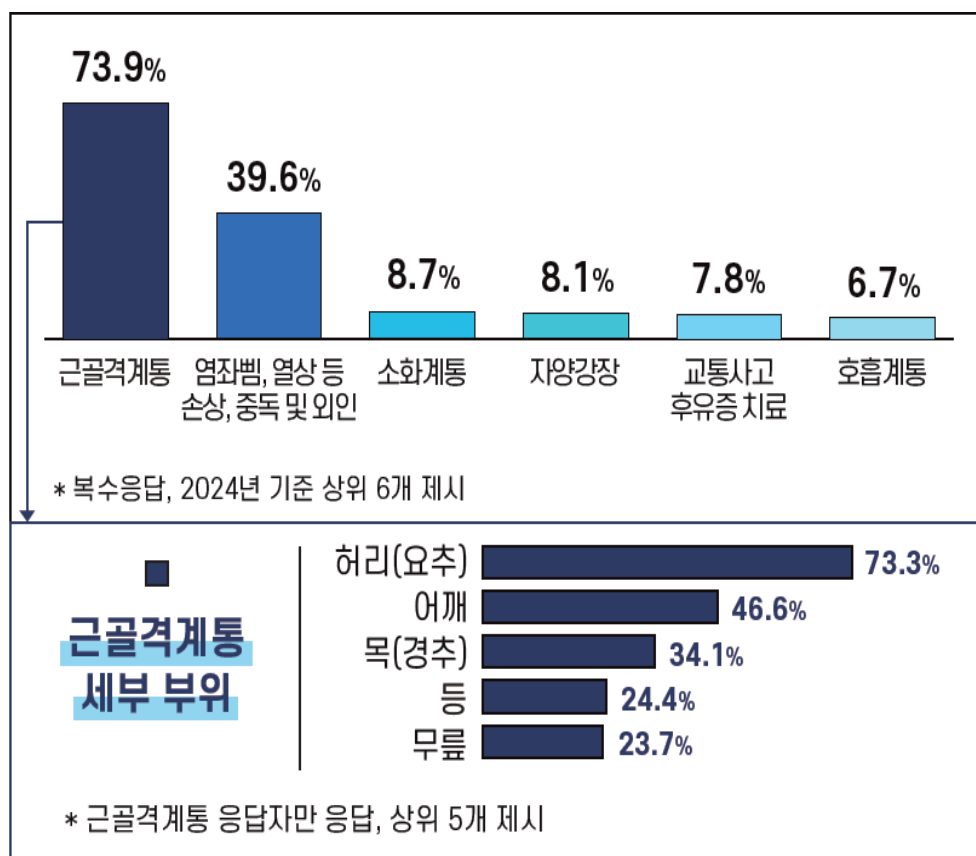
10) 대법원 2022. 12. 22. 선고 2016도21314 전원합의체 판결, “다만 이 판결은 한의사로 하여금 침습 정도를 불문하고 모든 현대적 의료기기 사용을 허용하는 취지는 아니다. 의료법 등 관련 법령이 한의사에게 명시적으로 사용을 금지하지 않은 것이자 본질이 진단용인 의료기기에 한정하여, 그 특성 및 사용에 관한 기본적·전문적 지식과 기술 수준에 비추어 한의사가 사용하더라도 의료행위에 통상적으로 수반되는 수준을 넘어서는 보건위생상의 위해가 생길 우려가 있다고 단정하기 어렵고, 전체 의료행위의 경위·목적·태양에 비추어 한의사가 사용하는 것이 한의학적인 의료행위의 원리에 입각하여 이를 적용 내지 응용하는 행위와 무관함이 명백하지 아니한 경우에는, 한의사가 한의학적인 진단의 보조수단으로 이를 사용하더라도 구 의료법 제27조 제1항 본문의 ‘면허된 것 이외의 의료행위’에는 해당하지 않는다는 의미이다.”

면허범위를 벗어난 것으로 보도록 수정하였다는 것임.

□ 최근 한의사도 진단용 방사선 발생장치를 사용할 수 있도록 함으로써 보다 정확하고 객관적인 한방의료서비스를 제공하고 환자의 편의를 도모할 필요가 있다는 목소리가 커지고 있음.

- 2024년 기준 한방의료 이용 경험이 있는 국민은 67.3%이며, 한방의료를 이용하는 환자 중 근골격계통 및 염좌 등의 치료를 목적으로 내원하는 환자 비율은 각각 73.9% 및 39.6%(복수응답)에 이르고 있으나,¹¹⁾ 한의사의 X-ray 사용권이 인정되지 않아 환자들은 다른 병원에서 X-ray를 촬영하여 다시 내원해야 하는 상황임.

< 한방의료 이용 목적(상세) >



11) 보건복지부 2024년 한방의료이용 실태조사(2025.3.31.)

- 2022년 9월 대한한의학회지에 수록된 연구에 따르면, 전국 19세 이상 성인 3,000명 대상의 설문조사(리얼미터 실시)에서 ① 한의사도 방사선 발생장치의 안전관리책임자로 지정할 수 있도록 법적 근거를 마련하는 데 있어 84.8%(찬성 54.0%, 매우찬성 26.8%)가 찬성하였으며, ② 한의사의 진료범위에 대하여 71.6%(필수적 현대 진단의료기기 허용 55.2%, 모든 현대 진단의료기기 허용 16.4%)가 현대 진단의료기기를 활용한 진료를 허용해야 한다고 답변하였음. 또한 ③ 한의사의 현대 진단의료기기 사용 시 진단 검사를 위해 추가로 의과를 방문하는 번거로움과 시간 절약에 대하여 79.7%(약간 공감 49.9%, 매우 공감 29.8%)가 공감하였음.¹²⁾

□ 개정안은 한방병원 및 한의원에도 진단용 방사선 발생장치의 설치가 가능하게 함으로써 한의사의 진단용 방사선 발생장치 사용의 제한을 제거하여 궁극적으로 한방의료 진단의 정확성 및 객관성을 제고시키는 한편, 환자가 자신이 선택한 의료기관에서 편리하게 의료 서비스를 받을 수 있도록 하려는 취지에서 발의된 것으로 보임.

□ 다만, 개정안과 관련하여 다음 사항을 고려할 필요가 있는 것으로 보임.

□ 첫째, 개정안은 직접적으로 한의사에게 진단용 방사선 발생장치의 사용을 허용하는 것이 아닌, 진단용 방사선 발생장치 안전관리 책임자에 한의사를 포함하는 방식을 취하고 있는데, 안전관리책임자는 해당 의료기기의 안전한 사용을 관리하는 역할을 할 뿐, 이 규정이 곧바로 해당 의료기기의 사용 권한을 부여하는 근거로 해석하기

12) 김주철 등, “국민인식을 기초로 한의사의 현대 진단의료기기 사용 범제화 필요성에 대한 제언: 설문조사를 중심으로”, 대한한의학회지 제43권 제3호(2022년 9월)

어렵다는 점을 감안하여야 할 것으로 보임.¹³⁾

□ 둘째, 한의학과 서양의학은 학문적 원리 자체가 근본적으로 다른 바, 의료기기의 사용과 학문적 원리의 관련성을 고려할 필요가 있는 것으로 보임.

- 한의사의 의료기기 사용 반대 입장은, 진단용 방사선 발생장치는 그 목적이 신체 내부의 모습을 촬영하여 그 모습을 확인하여 신체 내부의 이상증후를 판단하기 위한 것인 만큼 이론적으로 해부학적 지식 등 서양의학에 기초를 둔 것이므로, 한의사에게는 허용되기 어렵다는 의견을 제시하고 있음.

- 반면, 한의사의 의료기기 사용 찬성 입장은, 두 학문체계는 고정되어 있는 것이 아니라 지속적 연구를 통해 새롭게 발전하고 있고, 학문적 원리의 차이가 특정한 의료기기 사용에 대한 제한 또는 허용의 근거가 될 수 없으며, 진단용 방사선 발생장치는 환자의 상태를 점검하여 한의학적 처방을 내리거나 처방의 효과를 확인하기 위한 도구라는 입장을 제시하고 있음.

□ 셋째, 진단용 방사선 발생장치는 전문적 지식을 갖추고 사용해야 하므로 한의과에서도 이에 관한 충분한 교육을 하고 있는지를 검토할 필요가 있음.

13) 「의료기사 등에 관한 법률」 제2조는 방사선사가 의료영상진단기 또는 초음파진단기를 “취급”할 수 있도록 규정하고 있고, 치과위생사는 “구내 진단용 방사선 촬영업무”를 할 수 있도록 직접적으로 규정하고 있음.

「의료기사 등에 관한 법률 시행령」

제2조(의료기사, 의무기록사 및 안경사의 업무 범위 등) ① 법 제3조에 따른 의료기사, 의무기록사 및 안경사(이하 “의료기사등”이라 한다)의 업무의 범위와 한계는 다음 각 호의 구분에 따른다.

2. 방사선사: 전리방사선(電離放射線) 및 비전리방사선의 취급과 방사성동위원소를 이용한 핵의학적 검사 및 의료영상진단기·초음파진단기의 취급, 방사선기기 및 부속 기자재의 선택 및 관리 업무

6. 치과위생사: 치석 등 침착물(沈着物) 제거, 불소 도포, 임시 충전, 임시 부착물 장착, 부착물 제거, 치아 본뜨기, 교정용 호선(弧線)의 장착·제거, 그 밖에 치아 및 구강 질환의 예방과 위생에 관한 업무. 이 경우 「의료법」 제37조제1항에 따른 안전관리기준에 맞게 진단용 방사선 발생장치를 설치한 보건기관 또는 의료기관에서 구내 진단용 방사선 촬영업무를 할 수 있다.

② 의료기사는 의사 또는 치과위생사의 지도를 받아 제1항에서 규정한 업무를 수행한다.

- 한의사의 진단용 방사선 발생장치 사용 반대 입장에서는, 의대 교육과정은 영상의학 및 방사선학 교과목 등이 세분화되어 있고,¹⁴⁾ 강의와 실습이 병행되며,¹⁵⁾ 의학의 특성상 다른 교과목을 통해서도 영상의학 및 방사선학 관련 교육이 이루어지고 있다는 점을 제시하면서, 충분한 교육 없이 진단용 방사선 발생장치를 사용하는 경우 진단 및 치료과정에서 판단 오류가 발생하는 경우 국민건강에 심각한 위해가 될 것이라고 주장함.

- 반면, 한의사의 진단용 방사선 발생장치 사용을 주장하는 입장에서는, 한의대에서도 해부학, 영상의학 등의 교육을 실시하고 있고,¹⁶⁾ 임상 연구도 진행하고 있으며, 환자의 상태를 파악하기 위한 도구로서 진단용 방사선 발생장치 사용을 제한하기보다는 의사에 비해 부족한 교육과정을 보완하도록 하는 것이 타당하다는 입장을 제시하고 있음.

□ 넷째, 의료행위는 국민의 생명과 건강에 영향을 미치는 것이므로, 사용권한과 관련하여 진단용 방사선 발생장치의 위해도를 고려할 필요가 있음.

- 한의사의 진단용 방사선 발생장치 사용을 반대하는 입장에서는, 기본적으로 진단용 방사선 발생장치는 방사선을 이용한다는 점

14) **(해부학)** 인체해부학, 기초영상해부학, 질환중심 기능적 신경해부학 등
(영상의학) 기초영상의학, 기능영상 임상 응용, 유방영상학 및 실습 등

15) 의협에 따르면 의대 교과과정에서는 평균 138~218시간(실습시간은 평균 141시간) 강의를 실시하고 있음

16) 한의협에 따르면 대부분의 한의과대학에서 방사선학을 정규 과목으로 교육하고 있고, 졸업 후에도 학회 차원의 영상진단 보수교육이 이루어지고 있음.

한의대(12개 대학)		의대(25개/확인된 대학)	
평균 개설과목수	평균 편성학점	평균 개설과목수	평균 편성학점
2.5	2.7	2.04	2.84

주: 한의과대학/의과대학 홈페이지에 공개된 커리큘럼 중 영상, 방사선 키워드 검색
제공: 대한한의사협회

에서 환자에 대한 피폭이 동반되므로 전문적인 영상의학 지식이 반드시 필요하고, 일부 의료기기의 경우 안전한 특질로 인하여 진단과정에서 발생하는 위해성이 낮을 수는 있으나, 전체 의료 행위를 보았을 때 보건위생상의 위해 우려가 있다는 점을 제시함.

- 반면, 한의사의 진단용 방사선 발생장치 사용을 주장하는 쪽에서는, 식품의약품안전처의 의료기기 등급분류에 따를 때 다수의 진단용 방사선 발생장치가 잠재적 위해성이 낮은 2등급에 해당하고, 이로 인한 국민의 건강과 생명에 미치는 영향은 미미하여 문제되지 않는다는 입장을 제시함.

< 의료기기 등급분류에 따른 예시 >¹⁷⁾

등급	내용	비고
1	잠재적 위해성이 거의 없는 의료기기	의료용 칼(재사용), 의료용 가위(재사용), 수동식 침대, 수동식혈체어
2	잠재적 위해성이 낮은 의료기기	주사기, 진단용 엑스선진단장치 , CT 내시경 장치, 의료영상전송장치소프트웨어(PACS) 등
3	중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기	개인용혈당측정기, 레이저수술기, 로봇수술기, 심장충격기(AED)
4	고도의 위해성을 가진 의료기기	이식형심장박동기, 흡수성 봉합사, 조직수복 용생체재료(필러), 인공각막 등

자료: 보건복지부

- 위와 같은 점들을 종합한다면, 개정안은 한의사가 진단용 방사선 발생장치로부터 도출된 결과 등을 종합적으로 해석·적용하여 적절히 진단하고 치료할 수 있는 전문적 지식을 보유하고 있는지, 이를 통해 국민보건상의 위해 없이 양질의 의료서비스를 제공할 수 있는지 여부 등을 면밀하게 검토하여 입법정책적으로 결정할 사항이라고 보여짐.

17) 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식품의약품안전처고시) [별표1] 의료기기 품목 및 품목별 등급에 따르면 A11000 진단용 엑스선 장치의 등급은 대부분 2등급임.[참고자료]

- 참고로, 제20대국회 및 제21대국회에서 개정안과 유사한 내용을 담은 일부개정법률안이 발의되어 법안심사소위원회에서 심의되었으나 의결되지 못하고 임기만료폐기된 바 있음.¹⁸⁾

3. 관계 부처 및 관련 단체 의견

1) 보건복지부 (신중검토)

- 의료기관 개설자의 방사선 안전 관리 책임성을 강화할 필요가 있다는 개정안 취지에 공감함.
- 다만, 현행 법령상 방사선 발생장치의 안전한 관리를 위해 의료기관 개설자에게 설치·운영 전반에 관한 책임을 부과하고, 안전관리책임자에게는 실무적인 안전관리 업무를 수행하도록 하고 있으므로, 의료기관 개설자가 원칙적으로 직접 안전관리책임자가 되어 관리하는 것은, 실질적이고 전문적인 안전관리가 어려울 수 있음.
- 또한, 의료기관 개설자 중 의료법인 등 직접 안전관리 업무를 수행할 수 없는 경우도 있어, 의료기관 개설자가 안전관리책임자가 되도록 일률적으로 법률에 규정하는 것에 대해서는 신중한 검토가 필요함.
- 한의사의 엑스레이 사용 문제는 의료인 직역별 업무 범위에 관한 사항으로, 향후 충분한 의견 수렴 및 사회적 논의 등을 통해 해결할 필요가 있음.

18) 제20대국회: 김명연의원 대표발의안(의안번호 제2009127호)
인재근의원 대표발의안(의안번호 제2009201호)
제21대국회: 서영석의원 대표발의안(의안번호 제2106161호)

2) 대한의사협회 (반대)

- 개정안은 의료기관에서 방사선 안전관리책임의 소재를 법률에서 명확히 하려는 목적이 아닌, 특정 지역의 이익을 위해 법원의 판단을 왜곡하고 전문성과 해부학적 지식을 요구하는 방사선 기기 사용을 무분별하게 허용코자 발의된 법안임. 아울러 해당 법안은 전문성이 없는 한의사에게 방사선 기기를 허용토록 함으로써 이원적 면허체계의 근간을 흔들고, 안전관리의 위해성 증가로 국민건강에 심각한 위협을 초래할 수 있는 법안임.
- 법안 발의에 영향을 준 한의사 X-선 골밀도 측정기 사용 관련 수원지법 판결은 한의사의 X-선 골밀도 측정기 사용이 형사적 무죄라는 판단일 뿐, 한의사의 진단용 방사선 발생장치 사용을 허용하거나 합법화한 것이 아님.
- 2022년 대법원 전원합의체 판결(대법원 2022. 12. 22. 선고 2016도 21314) 역시 현행 관련 법령에서 한의사의 초음파 진단기기 사용을 금지하는 취지의 규정이 있는지, 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는지 등을 판단하였을 뿐, 진단용 방사선 발생장치와는 관계가 없는 판결임.
- 엑스레이는 인체에 방사선을 쏘는 장비로, 방사선량이 누적되면 DNA 손상, 세포변형, 암 발생 등 인체에 심각한 피해를 줄 수 있고, 특히 소아·임산부의 경우 훨씬 취약함. 의학적 전문성 없이 엑스레이를 다루면 환자와 사용자 모두 위험에 노출됨. 개정안과 같이 의료기관 개설자가 직접 안전관리책임자가 될 경우, 의사와 치과 의사 외 다른 직종이 포함되므로 방사선 안전관리의 전문성을 떨어뜨릴 수 있음.

□ 진단용 방사선 발생장치는 단순한 기계 조작을 넘어 해부학적 지식을 바탕으로 고도의 전문성을 요구하는 장비임. 엑스레이를 안전하게 사용하려면 해부학, 병리학, 생리학, 영상의학 등 현대의학 지식과 임상 경험이 필수인데, 한의대 교육과정은 체계적이지 못하고, 임상 중심의 전문화된 교육수준이 아니기에 한의사의 엑스레이 사용은 필연적으로 오진이나 위험한 결과를 초래할 가능성이 높음.

□ 의사와 한의사의 면허를 철저히 ‘이원적 면허체계’로 분리하여 각자의 면허범위를 엄격히 지키도록 하고 있음에도, 자격이 없는 한의사가 엑스레이 등 현대의학 장비를 사용하게 되면 면허 구분이 무너지고, 오진으로 인한 환자 안전 위협과 의료사고 증가 등 대한민국 의료시스템이 무너지게 됨.

3) 대한치과의사협회 (반대)

□ 개정 취지는 이해하나 “진단용 방사선 발생장치를 설치한 의료기관에서는 선임된 안전관리책임자에게 책임을 부과하도록 하고 있어 의료기관 개설자에게는 책임이 제외되는 등의 불합리함이 있다.”는 부분에 대해서는 동의할 수 없음.

□ 기존에도 일선 의료인(치과의사)에게 의료법에 기반하여 수많은 책임과 법정 의무교육 등의 이행 책임이 있고 이를 미이행 시 과태료 및 행정처분 등이 있음. 이처럼 많은 행정업무와 교육으로 과도한 부담을 안고 있는 의료계에 방사선 안전관리책임자 책임 제외라는 불합리함이 있다는 개정취지에 동의하기 어려우므로 본 법안개정에 반대함.

4) 대한한 의사협회 (찬성)

- 개정안은 진단용 방사선 발생장치의 설치·운영 및 안전관리에 대한 사항을 법률에 명시하여, 의료기관 내 방사선 안전관리의 책임을 강화하고, 법원의 판단을 근거로 법령상 공백에 따른 행정절차의 미비를 개선하는 것이므로 반드시 개정될 필요가 있음.
- 대법원 전원합의체 판단기준에 따라 수원지방법원(2025.1.17.선고, 2023노6023)(2심, 최종심)에서 한의사의 진단용 방사선 발생장치의 사용이 ‘한의사로서 면허된 것 이외의 의료행위에 해당한다고 보기 어렵다’는 1심 판결은 정당(한의사 사용 무죄)하다고 최종 판결한 바 있음. 이에 따라 한의원에서 진단용 방사선 발생장치 설치·운영·검사 등을 위한 신고절차를 진행해야 하지만 현행법에서는 (설치·운영·검사 등) 행정절차를 진행할 수 없는 문제가 있으므로, 행정절차의 개선을 위한 법률적 근거가 마련되어야 함.
- 식품의약품안전처에서는 의료기기의 사용목적과 인체에 미치는 잠재적 위해성 등의 차이에 따라 의료기기의 등급을 분류하여 지정하고 있는데(의료기기법 제3조 등급분류와 지정), 과거 진단용 엑스선 촬영장치 등에 대하여 위해 등급을 3등급(중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기)으로 분류하다가, 2024년에 2등급(잠재적 위해성이 낮은 의료기기)으로 하향조정 재분류하여 안전성을 확인하고 있음.
- 수원지방법원(2심) 판결과 관련된 엑스레이기기(골밀도측정기)는 3등급(중증도의 잠재적 위해성을 가진 의료기기) 의료기기이나, 진단용 엑스선 발생장치는 위해등급이 더 낮은 2등급(잠재적 위해성이 낮은 의료기기) 의료기기 임.

- 대국민 설문조사(2022년 리얼미터)에 의하면, 대부분의 국민은
한 의사의 현대진단기기 사용에 찬성(84.8%찬성)하고 있으며, 한국
규제학회 및 의료법학회 등에서도 한 의사의 현대진단기기 사용
제한은 불공정한 결과를 초래하며 의학발전을 위해 필요하다는
의견이 있고, 의료기기 산업계에서도 한 의사의 엑스레이 사용이
대한민국 의료기기 산업의 미래임을 성명서로 발표(2025.9.24.,
대한민국 의료기기 산업계 일동)하고 있음.
- 중국은 2017년부터 중의사가 현대적 과학기술을 사용할 수 있고
서의사와 동등한 X-Ray 사용권한이 있으며, 대만에서도 2017년부터
중의사의 X-Ray 사용이 가능하며 건강보험에도 적용되고 있음.

5) 대한방사선사협회 (반대)

- 진단용 방사선 발생장치의 사용이 허용된다고 하더라도, 단순한
사용과 그에 대한 안전관리의 책임은 엄격히 구분하여야 할 것임.
따라서 안전관리에 대한 책임은 해당 분야의 전문적인 교육을 받고
지식을 가지고 있는 인력이 담당하도록 하여야 할 것임.
- 개정안은 안전관리책임의 명확화가 아니라 전문성 없는 인력에게
형식적 책임만 부여하는 것이 될 우려가 있음.

6) 대한한방병원협회 (찬성)

- 한의사의 ‘진단용 방사선 발생장치’ 사용이 가능하도록 하는 개정안에
찬성함.

7) 경기도 안양시 만안구보건소 보건정책과 (찬성)

- ☐ 기존 법조문에서 지칭하는 ‘관리자’는 법적 실체가 없이 제37조에만 표기된 임의의 명칭이므로 이는 삭제토록 함.
- ☐ 의료기사법 제2조제2항제2호에 따라 ‘방사선 등의 취급 또는 검사 및 방사선 등 관련 기기의 취급 또는 관리’를 업무범위로 보건복지부 면허가 부여되는 방사선사에 대해서도 진단용 방사선 안전 관리책임자로 선임될 수 있음을 법령에 명확히 명시토록 하여 전문인력에 의한 안전관리가 이루어질 수 있도록 함.
- ☐ 실제 의료현장에서 대부분 의료기관 개설자 또는 방사선사가 안전 관리책임자로 선임되어 있는 현실을 반영하여 보건의료인력의 효율적인 활용이 가능토록 할 필요성이 있음.

8) 한국환자단체연합회 (찬성)

- ☐ 현행 의료법 내용은 안전관리책임자 개인에게만 책임이 집중되어 실제 관리 주체인 의료기관의 책임이 모호한 한계가 있으므로 이러한 공백을 보완하여 의료기관의 관리·감독 책임을 제도적으로 명확히 하는 조치는 필요하고, 진단용 방사선 장비의 관리 책임을 의료기관 개설자에게 명확히 부여함으로써, 의료기관 전체 차원의 안전관리 체계가 강화되고 환자와 종사자의 불필요한 방사선 노출 위험을 줄일 수 있음.

문 의 처

02)6788-5494

A11000 진단용 엑스선 장치

- A11010.01 전신용 전산화 단층 엑스선 촬영장치 [2] CT system, full-body 복수의 X선 tube와 검출기를 이용하여 서로 다른 각도에서 얻어진 동일 평면상의 자료를 재조합하여 전신의 단층면 영상을 얻는 기구
- A11010.02 부위 한정용 전산화 단층 엑스선 촬영장치 [2] CT system, limited view field 복수의 X선 tube와 검출기를 이용하여 서로 다른 각도에서 얻어진 동일 평면상의 자료를 재조합하여 두부에서 경부 또는 사지 등의 국소부위의 단층면 영상을 얻는 기구
- A11010.03 치과용 전산화 단층 촬영 엑스선 장치 [2] Dental x-ray system, panoramic/tomographic, digital 진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 치아, 턱 등의 단층면 영상을 얻는 기구로서 치아, 턱 및 구강구조의 파노라마 화상을 촬영하도록 설계되어 있다.
- A11010.04 암형 전산화 단층 엑스선 촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, computed tomography, arm 뼈, 치아 등의 경조직 촬영을 목적으로 X선 tube와 검출기를 양 끝에 갖춘 지지구조로서 (암, C-Arm형)을 회전하여 서로 다른 각도에서 얻어진 동일 평면상의 자료를 재조합하여 전신 단층면의 영상을 얻는 기구
- A11010.05 일렉트론빔 엑스선 전산화 단층 촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, computed tomography, electronic beam 복수의 X선 tube와 검출기를 이용하여 서로 다른 각도에서 얻어진 동일 평면상의 자료를 재조합하여 전신 단층면의 영상을 얻는 전자빔 주사방식 기구
- A11020.01 진단용 엑스선 촬영장치 [2] X-ray system, general-purpose, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 인체를 촬영하는 기구
- A11030.01 형광판식 엑스선 투시 촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, fluorescent scanner 형광판을 사용하여 일반 진단을 목적으로 인체를 투시촬영을 하는 기구
- A11040.01 진단용 엑스선 투시 촬영장치 [2] Fluoroscopic x-ray system, general-purpose, stationary, digital 이미지 인텐시화이어에 따라 인체 해부학적 구조의 엑스선상을 영상화하는 기구
- A11040.02 이동형 엑스선 투시 촬영장치 [2] Fluoroscopic x-ray system, general-purpose, mobile, digital 이미지 인텐시화이어에 따라 인체 해부학적 구조의 엑스선 상을 영상화하는 기구로서 이동형이다.
- A11050.01 단층 촬영용 엑스선 장치 [2] Multi-directional tomography x-ray system 인체의 특정 단면을 영상화하는 기구
- A11060.01 유방 촬영용 엑스선 장치 [2] Mammographic x-ray system, stationary, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 기구.
- A11060.02 디지털 유방 촬영용 엑스선 장치 [2] Mammographic x-ray system, stationary, digital 진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 기구로서 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화한다.
- A11060.03 이동형 유방 촬영용 엑스선 장치 [2] Mammographic x-ray system, mobile, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 기구로서 바퀴식 이동형이다.
- A11060.04 이동형 디지털 유방 촬영용 엑스선 장치 [2] Mammographic x-ray system, mobile, digital 진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 바퀴식 이동형 기구로서 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화한다.
- A11060.05 포터블 유방 촬영용 엑스선 장치 [2] Mammographic x-ray system, portable,

	analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 기구로서 다른 장소로 쉽게 이동할 수 있는 구조로 되어 있다.
A11060.06	포터블 디지털 유방 촬영용 엑스선 장치 [2] Mammographic x-ray system, portable, digital 진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 여성의 가슴을 촬영하는 이동형 기구로서 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화한다.
A11070.01	간접 촬영용 엑스선 장치 [2] Photofluorographic X-ray system 작은 필름에 엑스선 상을 기록하는 장치로서 대량 검진에 사용한다
A11080.01	이동형 엑스선 촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, mobile, analogue 진단을 위하여 엑스선을 발생시켜 제어하는 기구로서 이동할 수 있는 바퀴가 있다.
A11080.02	포터블 엑스선 촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, portable, analogue 진단을 위하여 엑스선을 발생시켜 제어하는 기구로서 다른 장소로 쉽게 이동할 수 있는 구조로 되어 있다.
A11090.01	이동형 디지털식 순환기용 엑스선 투시 진단장치 [2] Fluoroscopic x-ray system, angiography, mobile, digital 조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 이동형 디지털식 엑스선 투시 진단장치
A11090.02	이동형 아날로그식 순환기용 엑스선 투시 진단장치 [2] Fluoroscopic x-ray system, angiography, mobile, analogue 조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 이동형 아날로그식 엑스선 투시 진단장치
A11090.03	거치형 디지털식 순환기용 엑스선 투시 진단장치 [2] Fluoroscopic x-ray system, angiography, stationary, digital 조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 거치형 디지털식 엑스선 투시 진단장치
A11090.04	거치형 아날로그식 순환기용 엑스선 투시 진단장치 [2] Fluoroscopic x-ray system, angiography, stationary, analogue 조영제 주입 후 심장, 혈관계, 림프계를 영상화하는 거치형 아날로그식 엑스선 투시 진단장치
A11100.01	전신용 엑스선 골밀도 측정기 [3] Bone absorptiometric x-ray system, dual-energy 뼈 또는 인접 조직에 엑스선을 투과하여 뼈의 밀도와 미네랄 함량을 측정하는 기구
A11100.02	부위 한정용 엑스선 골밀도 측정기 [3] X-ray system, diagnostic, bone absorptiometer, limited view field 손목, 발목 등 인체의 일부분의 뼈 또는 인접 조직에 엑스선을 투과하여 뼈의 밀도와 미네랄 함량을 측정하는 기구
A11110.01	디지털 진단용 엑스선 촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, general-purpose, digital 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화하는 기구로서 엑스선 발생부를 포함한다.
A11110.02	이동형 디지털 진단용 엑스선 촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, mobile, digital 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화하는 기구로서 엑스선 발생부를 포함하며 이동할 수 있는 바퀴가 있다.
A11110.03	포터블 디지털 진단용 엑스선 촬영장치 [2] X-ray system, diagnostic, portable, digital 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화하는 기구로서 엑스선 발생부를 포함하며 다른 장소로 쉽게 이동할 수 있는 구조로 되어 있다.
A11110.04	디지털 치과 진단용 구강 내 엑스선 촬영장치 [2] Dental x-ray system, general-purpose, intraoral, digital 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 구강내에 검출기를 위치시켜 치아, 턱 등을 촬영하는 기구
A11110.05	디지털 치과 진단용 구강 외 엑스선 촬영장치 [2] Dental x-ray system, general-purpose, extraoral, digital 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 구강외에 검출기를 위치시켜 치아, 턱 등을 촬영하는 기구

- A11110.06 디지털 치과 진단용 파노라마 엑스선 촬영장치 [2] Dental x-ray system, panoramic, digital 진단을 목적으로 반도체 등을 이용하여 엑스선 투사 신호를 디지털로 전환하여 영상화하는 치아, 턱 등을 촬영하는 기구. 치아, 턱 및 구강구조의 파노라마(넓은 시계)화상을 촬영하도록 설계되어 있다.
- A11120.01 치과 진단용 구강 내 엑스선 촬영장치 [2] Dental x-ray system, general-purpose, intraoral, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 구강 내에 필름을 위치시켜 치아, 턱 등을 촬영하는 기구.
- A11120.02 치과 진단용 구강 외 엑스선 촬영장치 [2] Dental x-ray system, general-purpose, extraoral, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 구강 외에 필름을 위치시켜 치아, 턱 등을 촬영하는 기구.
- A11120.03 치과 진단용 엑스선 투시 촬영장치 [2] Dental x-ray system, panoramic/tomographic, analogue 이미지 인텐시화이어에 따라 치아, 턱 구조의 엑스선 상을 영상화하는 기구
- A11120.04 치과 진단용 파노라마 엑스선 촬영장치 [2] Dental x-ray system, panoramic, analogue 진단을 목적으로 엑스선을 이용하여 치아, 턱 등을 촬영하는 기구. 치아, 턱 및 구강구조의 파노라마(넓은 시계)화상을 촬영하도록 설계되어 있다.
- A11145.01 엑스선 간접 촬영용 카메라 [1] Photofluorographic camera, diagnostic imaging 작은 필름을 이용하여 엑스선 상을 촬영하는 기구. 어둡상자를 포함하기도 한다.
- A11150.01 산란 엑스선 제거용 그리드 [1] X-ray grid, stationary 방사선 촬영 시 산란선을 제거하는 고정식 기구
- A11150.02 산란 엑스선 제거용 운동 그리드 [1] X-ray grid, moving 방사선 촬영 시 산란선을 제거하는 왕복운동식 기구
- A11150.03 산란 엑스선 제거용 회전 그리드 [1] X-ray grid, rotating 방사선 촬영 시 산란선을 제거하는 회전식 기구
- A11160.01 수동식 방사선용 필름 카세트 [1] X-ray film cassette, manually-operated 방사선 촬영 시 필름을 내장하는 수동식 기구
- A11160.02 자동식 엑스선 필름 카세트 [1] X-ray film cassette, automatic film changing 엑스선 촬영 시 필름을 내장하는 자동식 기구
- A11160.03 광휘진성 형광판용 카세트 [1] Fluorescence, cassette 광휘진성 형광판을 내장하는 카세트
- A11170.01 생검확인용 엑스선 촬영장치 [2] Stationary specimen x-ray system 진단을 위하여 엑스선을 이용하여 생검한 조직을 촬영하는 목적으로 사용되는 기기

A12000 비전리 진단 장치 Non-ionization diagnostic device

- A12010.01 초전도 자석식 전신용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, full-body, superconducting magnet 핵자기공명 현상을 이용하여 인체의 모든 대상부위(전신)를 단층 촬영하는 기구. 초전도성 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.02 초전도 자석식 부위 한정용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, extremity imaging, superconducting magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 두부 등 신체의 일부분을 단층 촬영하는 기구. 초전도성 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
- A12010.03 초전도 자석식 순환기용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, cardiovascular, superconducting magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 심혈관계를 단층 촬영하는 기구. 초전도성 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.

A12010.04	초전도 자석식 유방용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, superconducting magnet, mammographic 핵자기 공명 현상을 이용하여 유방을 단층 촬영하는 기구. 초전도성 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
A12010.05	상전도 자석식 부위 한정용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, extremity imaging, resistive magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 두부 등 신체의 일부분을 단층 촬영하는 기구. 상전도 자석(전자석방식)을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
A12010.06	상전도 자석식 순환기용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, cardiovascular, resistive magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 심혈관계를 단층 촬영하는 기구. 상전도 자석(전자석방식)을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
A12010.07	상전도 자석식 유방용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, mammographic, resistive magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 유방을 단층 촬영하는 기구. 상전도 자석(전자석방식)을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
A12010.08	상전도 자석식 전신용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, full-body, resistive magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 모든 대상부위(전신)를 단층 촬영하는 기구. 상전도 자석(전자석방식)을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
A12010.09	영구 자석식 부위 한정용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, extremity imaging, permanent magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 두부 등 신체의 일부분을 단층 촬영하는 기구. 영구 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
A12010.10	영구 자석식 순환기용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, cardiovascular, permanent magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 심혈관계를 단층 촬영하는 기구. 영구 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
A12010.11	영구 자석식 유방용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, mammographic, permanent magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 유방을 단층 촬영하는 기구. 영구 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.
A12010.12	영구 자석식 전신용 자기공명 전산화 단층 촬영장치 [2] MRI system, full-body, permanent magnet 핵자기 공명 현상을 이용하여 인체의 모든 대상부위(전신)를 단층 촬영하는 기구. 영구 자석을 갖추고 있으며 고정형, 이동식 또는 운반형이 있다.