



특수건강진단기관의 정도관리에 관한 고시

[시행 2020. 1. 16.] [고용노동부고시 제2020-61호, 2020. 1. 15., 일부개정]

고용노동부(산업보건기준과), 044-202-8872

제1장 총 칙

제1조(목적) 이 고시는 「산업안전보건법」 제135조제3항에 따른 특수건강진단기관의 건강진단·분석 능력 평가 등에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(용어의 정의) ① "정도관리"란 「산업안전보건법」(이하 "법"이라 한다) 제135조제3항에 따라 특수건강진단의 정확성과 신뢰성을 확보하기 위하여 다음 각 호의 분야에 대한 검사 등 능력을 평가하는 것을 말한다.

1. 분석정도관리: 생물학적노출지표검사 중 유해물질 자체 또는 유해물질 대사산물의 농도를 측정하기 위한 무기 분석 및 유기분석 능력을 평가
2. 진폐정도관리: 흉부방사선사진 촬영·폐활량 검사능력을 평가
3. 청력정도관리: 청각학적 검사 및 판정 능력을 평가
- ② "생물학적노출지표검사"라 함은 근로자가 작업환경으로부터 노출되는 유해물질의 체내흡수 정도를 정확히 측정하기 위하여 혈액 및 소변 등의 시료로부터 유해물질 자체, 그 대사산물 또는 그로 인한 생화학적 변화산물을 분석하는 검사를 말한다.
- ③ "표준시료"라 함은 분석정도관리의 무기 및 유기분석 검사능력 평가를 위하여 유해물질 자체 또는 그 대사산물을 표준농도별로 제조한 시료를 말한다.
- ④ "기준실험실"이라 함은 분석정도관리의 공정한 평가를 위한 기준값과 신뢰범위 산정을 위하여 표준시료에 대한 분석을 의뢰할 수 있는 우수한 시설, 장비 및 인력을 보유한 국내·외 기관의 실험실을 말한다.
- ⑤ "정도관리평가"란 법 제135조제3항에 따라 정기정도관리, 수시정도관리에 대한 분야별 건강진단·분석능력 평가를 말한다.
- ⑥ 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 이 고시에 특별한 규정이 있는 것을 제외하고는 법 및 「산업안전보건법 시행령」(이하 "령"이라 한다) 및 「산업안전보건법 시행규칙」(이하 "규칙"이라 한다)에서 정하는 바에 따른다.

제3조(대상기관) 정도관리의 대상기관은 다음 각 호와 같다.

1. 규칙 제219조제1항에 따른 특수건강진단기관
2. 규칙 제219조제1항에 따른 특수건강진단기관으로 지정받고자 하는 기관

제4조(실시기관 등) 정도관리의 실시기관은 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원(이하 "연구원"이라 한다)으로 하며, 연구원장은 이 고시에서 정하는 바에 따라 분석·진폐 및 청력정도관리를 실시하여야 한다. 다만, 연구원장은 정도관리에 관한 업무의 일부를 관련 전문학회 또는 전문기관에 위탁할 수 있다.

제2장 정도관리

제1절 정도관리 실시 등

제5조(실시계획) 연구원장은 매년 11월말까지 다음 연도 대상기관에 대한 정기 및 수시정도관리 실시계획을 수립하여 고용노동부장관의 승인을 받아야 한다. 다만, 제6조제2항제4호에 따른 수시정도관리를 실시하는 경우에는 고용노동부장관에게 사후 보고할 수 있다.

제6조(정도관리 실시주기 등) ① 대상기관은 별표 1의 정도관리의 분야별 주기·평가방법에 따라 정기정도관리를 받아야 한다. 다만, 제2항에 따라 수시정도관리를 실시한 경우에는 분야별 해당 주기의 정기정도관리를 받은 것으로 본다.

② 정도관리 실시기관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생한 경우에는 해당 대상기관에 대하여 수시정도관리를 실시 할 수 있다.

1. 규칙 제97조제1항에 따른 특수건강진단기관으로 지정받고자 하는 기관이 평가를 요청하는 경우
2. 규칙 제97조제1항에 따른 특수건강진단기관 중 정기정도관리 실시결과 부적합 판정을 받은 기관이 부적합 사유에 대하여 조치하고 재평가를 요청하는 경우
3. 규칙 제97조제1항에 따른 특수건강진단기관의 인력기준에 해당하는 사람이 인정유효기간이 만료된 경우(분석 정도관리에 한정한다)
4. 그 밖에 특수건강진단 실시결과의 정확성 및 신뢰성을 긴급히 평가할 필요가 있는 경우 등 정도관리실시기관이 수시정도관리가 필요하다고 인정하는 경우

③ 제1항 및 제2항의 규정에도 불구하고 대상기관이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 정도관리를 받지 아니할 수 있다.

1. 사업장의 부속기관으로서 사업장의 특성상 제2조제1항 각 호의 특수건강진단 검사업무를 행하지 않는 기관
2. 제2조제1항제1호의 분석정도관리에 합격한 특수건강진단기관과 분석계약을 체결하고 분석업무를 행하지 않는 기관

④ 제1항 및 제2항의 정도관리 실시결과 부적합 평가를 받은 대상기관은 부적합 평가를 받은 날부터 6개월 이내에 해당 정도관리를 추가로 받아야 한다.

제7조(정도관리 실시공고 및 신청) ① 연구원장은 정도관리 실시 30일 전까지 대상기관에 안내문을 발송하여 정도관리의 실시를 알려야 하며, 공단 홈페이지 등에 이를 공고하여야 한다.

② 대상기관(수시 정도관리를 받은 대상기관 포함)은 인정 유효기간 만료일 전 실시하는 정기정도관리를 신청하여야 한다.

③ 대상기관이 정도관리를 신청하려는 경우에는 별지 제1호서식의 정도관리신청서를 정도관리 실시 14일 전까지 공단 전산시스템 등을 통해 연구원장에게 제출하여야 한다.

제8조(정도관리 인정) ① 연구원장은 정도관리 실시결과 적합으로 평가된 대상기관에게 별지 제2호서식의 특수건강진단 정도관리 인정서를 발급하여야 한다.

② 연구원장은 정도관리 실시결과 적합으로 평가된 분석정도관리 분석자(이하 "분석자"라 한다)에게 별지 제3호서식의 분석정도관리 인정서를 발급하여야 한다.

제9조(인정 유효기간) ① 정도관리 인정 유효기간은 적합 평가를 받은 날부터 2년으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 인정 유효기간이 만료된 것으로 본다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 정도관리를 받은 것으로 확인된 기관 및 분석자
 2. 인정받은 분석자가 퇴사 등의 사유로 분석업무를 담당하지 않는 기관
- ② 제1항제1호의 경우에는 확인된 날부터 6개월 이내에 수시정도관리를 신청할 수 없다.
- ③ 제1항제2호에 따라 인정 유효기간이 만료된 기관 및 분석자는 만료된 날부터 3개월 이내에 정도관리를 다시 받아야 한다. 다만, 분석정도관리 인정유효기간이 만료되지 않은 사람을 새로 채용한 경우에는 그러하지 아니하다.

제2절 정도관리위원회 등

제10조(정도관리위원회의 설치) ① 정도관리 실시 및 평가에 관한 사항을 심의·의결하기 위하여 연구원에 정도관리 위원회를 둔다.

- ② 정도관리위원회는 위원장 1명을 포함하여 17명 이상 20명 이하의 위원으로 구성한다.
- ③ 정도관리위원회의 위원장은 연구원장이 되며, 위원은 건강진단의 전문가 중에서 연구원장이 위촉한다. 다만, 다음 각 호에 해당하는 사람은 당연직 위원이 된다.

1. 고용노동부 소관업무 부서장
2. 공단 소관업무 부서장
3. 공단 산업안전보건교육원 교수실장
4. 연구원 직업건강연구실장

④ 위원의 임기는 3년으로 하고 1회에 한하여 연임할 수 있다. 다만, 당연직 위원의 임기는 해당 업무에 재직하는 기간으로 한다.

⑤ 연구원장은 정도관리위원회의 회의와 관련된 사무를 처리하기 위하여 연구원 소속직원 중에서 간사 1명을 둘 수 있다.

제11조(정도관리위원회의 운영) ① 연구원장은 회의개최 7일 전까지 회의일시·장소·안건 등을 각 위원에게 서면으로 알려야 한다. 다만, 긴급을 요하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 정도관리위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 그 밖에 정도관리위원회 운영에 필요한 사항은 연구원장이 따로 정한다.

제12조(정도관리위원회의 기능) 정도관리위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다.

1. 정도관리실시계획 수립
2. 정기정도관리 실시 및 평가
3. 수시정도관리 실시 및 평가
4. 정도관리 결과에 대한 이의제기
5. 기준실험실 지정
6. 대상기관의 신청 등에 의한 정도관리 자율실시
7. 그 밖에 정도관리를 위하여 필요하다고 인정하는 사항

제13조(정도관리 실무위원회의 설치 등) ① 정도관리위원장은 정도관리위원회를 효율적으로 운영하기 위하여 정도관리위원회에 다음 각 호의 정도관리 실무위원회를 둘 수 있다.

1. 분석정도관리 실무위원회
2. 진폐정도관리 실무위원회
3. 청력정도관리 실무위원회

② 각 정도관리 실무위원회는 7명이상 10명이하로 구성한다.

③ 정도관리 실무위원회는 정도관리위원회 위원 또는 해당 정도관리 분야의 전문가 중에서 위원장이 위촉한다.

④ 각 정도관리 실무위원회는 정도관리위원회에서 위임받은 사항을 처리하고 그 결과를 정도관리위원회에 보고하여야 한다.

⑤ 그 밖에 정도관리 실무위원회의 구성·운영 및 기능 등에 관하여 필요한 사항은 정도관리위원장이 따로 정한다

제3절 분석정도관리

제14조(분석정도관리의 실시방법) ① 분석정도관리는 무기분석 및 유기분석에 대하여 실시하고, 정도관리위원회가 정한 지정항목(대상기관이 반드시 평가받아야 하는 항목을 말한다. 이하 이 절에서 같다)과 선택항목(연구원장이 고시하는 항목 중에서 대상기관이 임의로 정하여 평가받아야 하는 항목을 말한다. 이하 이 절에서 같다)의 표준시료에 대하여 대상기관이 분석하여 제출한 결과를 종합 평가하는 방법으로 실시한다.

② 제1항에 따른 지정 및 선택항목의 종류, 대상기관이 각각 평가받아야 하는 항목의 수 및 결과 설명자료 평가기준은 정도관리위원회의 심의를 거쳐 연구원장이 정한다.

③ 대상기관은 표준시료를 배분 받은 날부터 21일 이내에 당해 표준시료를 분석한 결과 및 결과 설명자료(분석장비에서 출력된 분석결과 등 설명자료 첨부)를 연구원장에게 제출하여야 하며, 연구원장은 표준시료 분석결과 의 타당성 확인을 위하여 분석결과 산출에 사용된 기초자료의 제출을 대상기관에 요구하거나 직접 방문하여 조사할 수 있다.

제15조(표준시료의 제조 및 구입) 표준시료는 연구원에서 자체 제조하여 사용하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 연구원이 자체 제조할 수 없거나 정도관리위원회가 필요하다고 인정하는 경우에는 반재료 또는 국제적으로 공인된

표준시료를 구입하여 사용할 수 있다.

제16조(기준실험실의 지정) ① 연구원장은 분석정도관리 평가의 정확성 및 신뢰성을 확보하기 위하여 필요한 경우 기준실험실을 지정할 수 있다.

② 연구원장은 기준실험실이 분석정도관리를 위하여 표준시료 분석업무를 행하는 경우 예산의 범위에서 필요한 경비를 지원할 수 있다.

제17조(분석정도관리의 평가 등) ① 분석정도관리의 실시결과는 무기 및 유기분석 검사 각각에 대하여 평가하되, 다음 각 호의 절차에 따라 실시한다.

1. 대상기관 및 기준실험실이 제출한 표준시료별 분석결과를 농도별로 구분하여 각각의 통계적 대표 값을 산출한다.
2. 농도별 통계적 대표 값에 위원회가 정한 신뢰한계를 적용하여 신뢰범위를 산출한다.
3. 대상기관이 유기 및 무기 검사분야에 대해 제출한 항목별 표준시료의 분석결과 모두가 신뢰범위에 포함되는지 여부를 각각 평가한다.

② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 무기분석 또는 유기분석 분야별로 각각 부적합으로 평가한다.

1. 분석정도관리에 참여하지 않거나 표준시료의 분석결과를 제출하지 아니한 경우
2. 지정 및 선택항목의 표준시료 분석결과 중 하나 이상이 신뢰범위에 있지 아니하는 경우
3. 표준시료 분석결과를 허위로 작성하여 제출한 경우
4. 특수건강진단 분석업무에 직접 종사하지 않는 사람이 분석정도관리에 참여한 경우
5. 대상기관이 자체 보유하지 아니한 검사장비로 표준시료를 분석하여 그 결과를 제출한 경우

제4절 진폐정도관리

제18조(진폐정도관리의 실시방법) 진폐정도관리는 흉부방사선사진 촬영, 폐활량 검사에 대하여 대상기관이 제출한 자료를 조사하여 평가(이하 "자료평가"라 한다)를 실시한다. 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 대상기관을 직접 방문하여 평가(이하 "방문평가"라 한다)를 실시한다.

1. 제출 받은 자료만으로 정확한 평가가 곤란하다고 인정되는 대상기관
2. 진폐정도관리를 처음 받는 대상기관
3. 검진실적이 없는 대상기관
4. 직전 진폐정도관리에서 부적합 평가를 받은 대상기관

제19조(진폐정도관리의 평가 등) ① 진폐정도관리의 실시결과는 흉부방사선사진 촬영 및 폐활량 검사에 대하여 각각 평가하되, 대상기관이 제출하거나 방문하여 조사한 자료를 항목별 점수로 집계한다.

② 제1항에 따른 자료 및 방문평가의 구체적 평가항목과 기준 등은 정도관리위원회의 심의를 거쳐 연구원장이 정한다.

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 흉부방사선사진 촬영 또는 폐활량 검사는 각각 부적합으로 평가한다.

1. 정도관리에 참여하지 않은 경우
2. 연구원장이 요청한 자료를 제출하지 않거나 방문조사를 거부하는 경우
3. 자료 또는 방문평가에서 획득한 점수가 전체의 60 미만인 경우
4. 자료를 허위로 작성하여 제출한 경우
5. 특수건강진단 방사선사진 촬영 또는 폐활량 검사업무에 직접 종사하지 않는 자가 정도관리에 참여하는 경우

제5절 청력정도관리

제20조(청력정도관리의 실시방법) 청력정도관리는 청각학적 검사 및 판정업무에 대하여 자료 평가를 실시한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우에는 방문평가를 실시한다.

1. 대상기관 중 검진실적이 없거나 제출 받은 자료만으로 정확한 평가가 곤란하다고 인정되는 대상기관
2. 청력정도관리를 처음 받는 대상기관
3. 직전 청력정도관리에서 부적합 평가를 받은 대상기관

제21조(청력정도관리의 평가 등) ① 청력정도관리의 실시결과는 청각학적 검사 및 판정에 대하여 실시하되, 대상기관이 제출하거나 방문하여 조사한 자료를 항목별 점수로 집계한다.

② 제1항에 따른 자료 및 방문평가의 구체적 평가항목과 기준은 정도관리위원회의 심의를 거쳐 연구원장이 정한다.

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 청각학적 검사는 부적합으로 평가한다.

1. 정도관리에 참여하지 않은 경우
2. 연구원장이 요청한 자료를 제출하지 않거나 방문조사를 거부하는 경우
3. 자료 또는 방문평가에서 획득한 점수가 전체의 60 미만인 경우
4. 자료를 허위로 작성하여 제출한 경우
5. 특수건강진단 청각학적 검사업무에 직접 종사하지 않는 사람이 정도관리에 참여하는 경우

제6절 정도관리 결과

제22조(불합격 판정기준) 정도관리 결과 다음 각 호의 해당 분야별로 부적합을 받은 경우에는 각각 불합격으로 판정한다.

1. 분석정도관리의 무기분석
2. 분석정도관리의 유기분석
3. 진폐정도관리의 흉부방사선사진 촬영
4. 진폐정도관리의 폐활량 검사

5. 청력정도관리의 청각학적 검사 및 판정

제23조(정도관리 결과의 통보 등) ① 연구원장은 정도관리를 종료한 경우에는 그 결과를 즉시 별지 제4호서식에 따라 대상기관에 통보하여야 한다.

② 연구원장은 정도관리 결과 부적합 판정을 받은 대상기관 및 참여자에 대해서는 필요한 경우 제26조에 따른 교육에 참석하도록 요청할 수 있다.

제24조(정도관리 결과에 대한 이의제기 등) ① 제23조에 따른 정도관리 결과에 이의가 있는 대상기관은 통보 받은 날부터 7일 이내에 별지 제5호서식의 이의제기신청서를 연구원장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 대상기관이 이의제기신청서를 제출하는 경우 연구원장은 신청서가 접수된 날부터 14일 이내에 정도관리위원회 또는 해당 정도관리 실무위원회를 개최하고, 그 처리결과를 개최 일부터 7일 이내에 이의를 제기한 대상기관에 통보하여야 한다.

③ 연구원장은 필요한 경우 제2항에 따라 개최하는 정도관리위원회 또는 해당 정도관리 실무위원회에 이의를 제기한 대상기관의 관계자를 참석시킬 수 있다.

제25조(정도관리 결과의 보고 등) 연구원장은 정도관리 평가결과를 별지 제6호서식에 따라 고용노동부장관에게 즉시 보고하고 지방고용노동관서의 장에게 통보하여야 하며, 30일 이내에 공단 홈페이지 등에 이를 공고하여야 한다.

제26조(정도관리 대상기관 종사자에 대한 교육) ① 연구원장은 정도관리의 대상기관에 종사하는 사람에 대하여 다음 각 호에서 정한 업무에 대하여 교육을 실시할 수 있다.

1. 특수건강진단 무기분석 및 유기분석
2. 특수건강진단 폐활량 검사
3. 특수건강진단 청각학적 검사
4. 특수건강진단 흉부방사선사진 판독
5. 특수건강진단기관의 청각판정

② 연구원장은 제1항의 교육을 실시하기 위하여 외부 전문기관에 교육을 위탁하여 운영할 수 있다.

③ 연구원장은 정도관리의 대상기관 종사자에 대한 교육에 관하여 필요한 사항을 정하여 운영할 수 있다.

제27조(재검토기한) 고용노동부장관은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2020년 1월 1일을 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제28조 삭제

제29조 삭제

제30조 삭제

제31조 삭제

제32조 삭제

제33조 삭제

제34조 삭제

제35조 삭제

제36조 삭제

제37조 삭제

제38조 삭제

부칙 <제2020-61호,2020.1.15.>

제1조 이 고시는 2020년 1월 16일부터 시행한다.