

방사선안전공지 안내문

안녕하십니까, 한국원자력안전기술원입니다.

우리원은 방사선 분야의 유사 행정처분 및 각종 사건·사고의 재발을 최소화하고 국내 방사선안전관리 수준을 지속적으로 향상시키기 위한 목적으로, 국내·외 방사선 안전정보의 수집·분석 및 그로부터 도출된 교훈을 효과적으로 전파하기 위한 『방사선안전공지제도』를 2016년부터 운영하고 있습니다.

귀 사업소의 지속적인 방사선 안전관리역량 향상을 위해 2023년도 방사선 안전공지 제1호부터 제3호를 아래와 같이 발간하여 제공해 드리니, 대표자를 비롯한 방사선안전관리자 및 방사선작업종사자께서는 유사한 사례가 발생하지 않도록 이를 숙지하시어 안전관리에 만전을 기해주시기 바랍니다.

감사합니다.

제2023-01호

◎ RI등 허가량 관리에 대한 안내

제2023-02호

◎ 2023년도 방사선원 분야 방사선작업종사자 관련 정기검사 지적사항 교훈

제2023-03호

◎ 국내 방사선안전관련 사건사고 발생 사례 및 교훈

RI등 허가량 관리에 대한 안내

1 대상

- 원자력안전법 제53조에 따른 방사성동위원소등*의 생산·판매·사용 또는 이동사용의 허가를 받은 자 (허가사용자)

* 방사성동위원소 또는 방사선발생장치

2 목적

- 본 안전공지는 최근 7년간 방사성동위원소등 허가사용자에 대한 정기검사 결과 발생한 ‘허가량 초과’ 지적사항을 분석하고, 그로부터 도출된 교훈을 공유하기 위한 목적으로 작성되었습니다. 이를 통해 유사한 원자력안전법 위반을 방지하고 허가사용자의 방사선안전 관리역량이 향상되기를 기대합니다.

3 주요 내용

I. RI등 허가사용자의 허가량 관리 안내

- 원자력안전법 제53조(방사성동위원소·방사선발생장치 사용 등의 허가 등)제1항에 따른 방사성동위원소* 또는 방사선발생장치**에 대해 허가받은 내역인 허가량은 방사선 안전관리 기술기준(시설기준, 취급기준, 분야별 안전관리, 포장 및 운반 안전관리) 준수에 대한 방사선 안전성 평가의 기준이 되는 중요한 요소이므로,

* 방사성동위원소: 종류 및 수량, ** 방사선발생장치: 종류, 용량 및 대수

- 허가사용자는 허가증에 기재된 RI 핵종별, RG 용량별 연간 허가량을 초과하여 취급하지 않도록 방사선 안전관리를 이행하여야 합니다.
- 또한, 허가사용자는 허가 신청시에 예상되는 방사선원 취급 계획을 반영하여 허가를 받으므로 허가를 득한 후 실제 당해연도 취급량이 허가량을 초과하는지 여부를 주기적으로 확인하여야 하며, 허가량 초과가 예상되는 경우에는 사전에 원자력안전법 제53조제1항후단에 따라 변경허가를 받으셔야 합니다.

II. ‘허가량 초과’ 지적사항 발생현황 및 교훈

- 2017년 ~ 2023년 6월까지 발급된 ‘허가량 초과’ 지적은 총 13건이 확인되었습니다. 유형별로 분류하면, 개봉 RI 사용기관의 허가량 초과 2건, 밀봉 RI 판매기관의 허가량 초과 1건, RG 생산·판매기관의 허가량 초과 10건입니다. 유형별 지적사항의 세부내용 및 교훈은 다음과 같습니다.

가. 개봉선원 사용허가기관의 허가량 초과 사례(2건)

사례	2023년 지적사항 / RI사용 / 의료기관
지적사항	A병원은 Tc-99m에 대한 사용허가를 받았으나 연간허가량을 초과하여 취득함 · 2021년 Tc-99m 연간허가량 : 1,110,000 MBq · 허가량 초과범위: 허가량의 약 2배
발생사유	Tc-99m 취득 등록 시 보고 기준값을 사용량으로 보고하다가 용출량으로 변경함(21.6월 이후)에 따른 허가량 초과 ⇒ Tc-99m 허가량 관리 기준* 미인지)
근본원인 분석결과	갑작스런 방사선안전관리자 변경으로 세부 규제지침 확인 미흡
시정조치 결과	규제지침 확인 및 변경허가를 통한 Tc-99m 허가량 증량

사례	2019년 지적사항 / RI사용 / 의료기관
지적사항	B병원은 I-123에 대한 사용허가를 받았으나 연간허가량을 초과하여 취득함 · 2018년 I-123 연간허가량 : 2,960 MBq · 허가량 초과범위: 허가량의 약 1.3배
발생사유	2018년 4분기 갑작스러운 환자증가로 인한 허가량 초과
근본원인 분석결과	방사선안전관리자의 허가량 관리 미흡
시정조치 결과	변경허가를 통한 I-123 허가량 증량

- (교훈) 의료기관의 경우 진단·치료용 방사성의약품 사용 추세, 환자수 등의 환경 변화로 인한 개봉선원 사용량의 변동이 발생할 수 있음을 고려하여 방사선안전 관리자는 주기적으로(예, 분기보고 시) 허가량 초과 여부에 대해 확인하고, 필요 시 변경허가를 득하여야 합니다. 사용허가량 초과여부는 환자에 투약한 양이 아니라, 취득한 양 전체를 기준으로 판단하여야 합니다.

*관련 지침 RI에 대한 핵종 표기 및 허가량 관리 기준 안내 (RASIS 공지사항 11763번 게시글)

(요약) Tc-99m 제너레이터에서 Tc-99m을 직접 용출해서 사용하는 기관의 경우, Tc-99m의 용출 횟수, 주기 등을 고려한 연간 용출 방사능을 허가량으로 산정하도록 안내

나. 밀봉선원 판매허가기관의 허가량 초과 사례(1건)

사례	2022년 지적사항 / RI판매 / 산업체
지적사항	B기관은 RI를 수입·판매하는 기관으로 교정용 밀봉선원인 Sr-90을 허가량 이내에서 판매하여야 하나 이를 위반함 · 허가내역: (밀봉)Sr-90 10GBq 미만(5등급) × 2 (단일 최대방사능량: 1,480MBq) · 위반내용: Sr-90 12,603 Bq × 6(2021년), 12,394 Bq × 6(2022년) ※ Sr-90 최소수량: 10,000 Bq
발생사유	면제대상 교정용 밀봉선원의 면제기준 초과 판매 시 허가 대상 여부 미인지
근본원인 분석결과	세부 규제지침**에 대한 확인 미흡
시정조치 결과	RASIS 공지사항·SOS 규제지침 확인 및 판매변경허가를 통한 핵종 추가

- (교훈) 면제대상 교정용 밀봉선원을 판매하는 경우에도 판매한 밀봉선원의 총 방사능량이 면제기준을 초과한 때는 허가 대상이므로 방사선안전관리자는 연간 판매량을 주기적으로 확인하여 변경허가 대상 여부를 검토하여야 합니다.

**관련 지침	방사선규제해석 SOS 관리번호 2.003 <수입하여 판매할 방사성동위원소가 규제 면제 수량 및 농도에 해당되는 경우에도 원자력안전법에 따른 허가가 필요한가요?>
(요약) 연간 수입하여 판매하는 RI의 핵종별 농도와 연간 수입한 총 방사능량이 규제 면제 기준을 초과하는 경우에는 RI 판매허가 대상임	

다. 방사선발생장치 판매허가기관의 허가량 초과 사례(총 10건 중 2건 요약)

사례	2021년 지적사항 / RG판매 / 산업체
지적사항	C기관은 진단용 RG를 수입·판매하는 기관으로 허가량을 초과하여 판매함 · 허가내역: 140 kV 800 mA × 2대(2019년) · 위반내용: 140 kV 800 mA × 3대
발생사유	허가량 관리기준에 대한 숙지 미흡(방사선안전관리 실무를 행정직원이 담당)
근본원인 분석결과	방사선안전관리자의 원자력안전법 관련규정 숙지 미흡 및 관리 소홀
시정조치 결과	변경허가를 통한 엑스선발생장치 최대용량허가로 변경

사례	2020년 지적사항 / RG판매 / 산업체
지적사항	D기관은 진단용 RG를 수입·판매하는 기관으로 허가량을 초과하여 판매함 · 허가내역: 140 kV 10 mA x 30대(2018년) · 위반내용: 140 kV 10 mA x 32대
발생사유	허가량 관리기준에 대한 숙지 미흡(방사선안전관리 실무를 행정직원이 담당)
근본원인 분석결과	방사선안전관리자의 원자력안전법 관련규정 숙지 미흡 및 관리 소홀
시정조치 결과	변경허가를 통한 해당 용량 허가갯수 증량

- 2017년 이후 방사선발생장치 생산허가자 또는 판매허가자의 허가량 초과는 총 10건이 확인(2017년 4건, 2018년 3건, 2019년 1건, 2020년 1건, 2021년 1건) 되었으며, 허가량 초과가 확인된 허가사용자는 허가갯수 증량 또는 최대용량허가로 변경하는 후속조치를 이행하였습니다.
- (교훈) 방사선발생장치 생산허가자 또는 판매허가자는 허가증에 기재된 방사선발생장치 용량별 허가량(갯수)을 정확하게 확인하고 연간 판매수량이 각각의 허가량을 초과하지 않도록 관리하여야 합니다. (다만, 엑스선발생장치의 최대용량을 기준으로 허가를 받은 경우에는 허가받은 총 판매갯수를 초과하지 않도록 관리하시면 됩니다.)

**관련 지침	엑스선발생장치 생산·판매 허가체계개선 설명자료 및 심사요건 설명자료 (방사선안전관리통합정보망>알림마당>이용자지원간행물> 제도변경 45번 게시글) (요약) 생산·판매하고자 하는 엑스선발생장치의 최대 용량을 기준으로 허가를 받는 제도에 대한 Q&A 자료 및 방사선안전보고서 작성 FAQ 반영
---------	--

허가사용자(방사선안전관리자)는 허가사항에 대한 세부 규제지침의 확인을 위해 원자력안전위원회(NSSC)와 한국원자력안전기술원(KINS)에서 안내하는 방사선안전관리통합정보망(RASIS) 공지사항 또는 방사선규제해석 SOS를 주기적으로 확인하시기 바랍니다.

2023년도 방사선원 분야 방사선작업종사자 관련 정기검사 지적사항 교훈

① 대상

- 원자력안전법 제53조에 따른 방사성동위원소등*의 생산·판매·사용 또는 이동사용의 허가를 받은 자(허가사용자)

* 방사성동위원소 또는 방사선발생장치

② 목적

- 본 안전공지는 2023년도 상반기 한국원자력안전기술원이 실시한 방사성동위원소등 허가사용자에 대한 정기검사 지적사항을 분석하고 그로부터 도출된 교훈을 공유함으로써, 유사한 원자력안전법 위반을 방지하고 국내 원자력관계사업자의 자체적인 방사선안전관리 역량향상을 지원하기 위한 목적으로 작성되었습니다.

③ 주요 내용

- 한국원자력안전기술원은 2023년 1월~6월 기간 동안 자체점검보고서를 제출한 서면심사 대상기관을 포함하여 RI등 허가사용자 233개 업체, 운반관계자 28개 업체에 대한 정기검사를 실시하였으며, 이 중 20개 기관에 대해 검사지적사항 23건, 권고사항 10건을 각각 발급하였습니다.
- 검사지적사항의 경우 ‘방사선작업종사자’ 안전관리, ‘방사선투과검사분야’ 안전관리 및 ‘방사선안전관리자’ 관련 사항이 가장 많은 비중을 차지하고 있으며, 방사선작업종사자 안전관리에 대한 지적사항은 매년 지속적으로 확인되어 주요항목으로 지목되었습니다.
- 방사선작업종사자는 신규교육, 건강진단을 적절하게 받은 후 개인선량계를 지급받아 피폭관리를 이행한 상태에서 방사선작업을 수행하여야 합니다. 종사자이력카드 등을 활용하여 각 항목별 누락사항이 발생하지 않았는지 점검할 수 있습니다.

- 2023년도 1월부터 6월까지 발급된 지적 사례와 교훈을 다음과 같이 소개하여 드리니, 귀 기관의 방사선 안전관리 향상을 위하여 숙지하시기 바랍니다. 또한 관련 사례로 2021년, 2022년 행정처분 실시된 처분규정을 함께 안내 하오니 참고하시기 바랍니다.

(지적사례 1 - 작업 개시 전 신규교육 미실시) OO업체는 신규 방사선작업종사자에 대하여 종사 개시에 앞서 신규(기본, 직장)교육을 실시하여야 하나, 종사 개시 후 실시함에 따라 이를 지적함.

※ 관련근거: 원자력안전법 제106조(교육훈련)제1항 및 동법 시행령 제148조(방사선 작업종사자 및 수시출입자 교육)제1항

(지적사례 2 - 신규 방사선작업종사자 건강진단 실시 부적합) OO업체는 방사선작업종사자가 최초로 해당 업무 종사 전에 건강진단을 실시하여야 하나, 신규종사자에 대하여 종사개시일(RG사용기록부의 사용기록 기준) 이후에 건강진단을 실시함에 따라 이를 지적함.

※ 관련근거: 원자력안전법 제91조(방사선장해방지조치)제1항제2호 및 동법 시행령 제132조(건강진단)제1항 및 동법 시행규칙 제121조(건강진단)제2항제1호

[원자력안전법 시행령 별표 12] 과태료의 부과기준

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	과태료 금액		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
우. 법 제59조제1항 또는 제3항을 위반한 경우	법 제119조 제1항제2호	300	450	900
지. 법 제91조를 위반한 경우	법 제119조 제1항제2호	400	800	1,600
키. 법 제106조제1항을 위반한 경우	법 제119조 제1항제2호	200	300	600

국내 방사선안전관련 사건·사고 발생 현황 및 교훈

① 대상

- 원자력안전법 제53조에 따른 방사성동위원소등*의 생산·판매·사용 또는 이동사용의 허가 또는 신고를 받은 자

* 방사성동위원소 또는 방사선발생장치

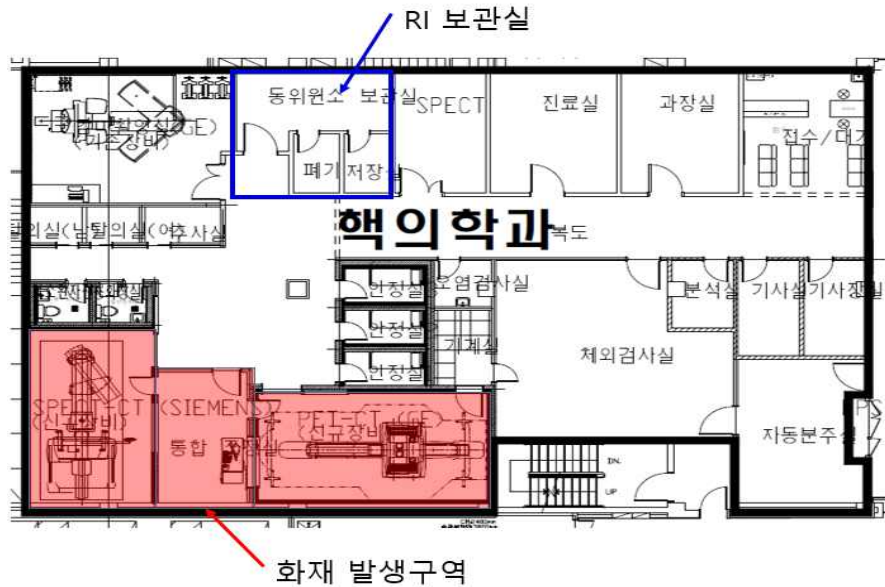
② 목적

- 이 안전공지는 최근 국내에서 발생한 방사선안전관련 사건·사고의 발생 경위와 원인을 분석하고 그로부터 도출된 교훈을 공유함으로써, 원자력관계사업자의 주의를 환기하고 유사 사례의 재발을 방지하기 위한 목적에서 작성 되었습니다.

③ 주요 내용

<병원 내 방사선관리구역 화재 사건 (2022년 10월)>

- A병원의 핵의학과(방사선관리구역)에서는 치료 및 진단을 목적으로 다량의 개봉 선원(방사성동위원소 Mo/Tc-99m 등)을 취급하며, 진단 장비에 대한 교정을 목적으로 밀봉 선원(방사성동위원소 Ge-68 등)을 사용합니다. 사건 당일 A병원의 핵의학과내 CT조정실 천정에서 전기적 요인으로 추정되는 화재가 발생하였습니다.
 - ※ 관련 보고 규정 원자력이용시설의 사고고장 발생시 보고공개 규정 제4조(보고대상) 별표 1.2 및 1.9
- CCTV로 화재발생을 인지한 A병원 안전요원은 신속히 119에 신고하였으며, 방사선 안전관리자에게 상황을 전파하였습니다.
 - 화재 현장에 소방인력 도착 후 화재 진압 수행(화재발생 약 1시간 후 화재 진화 완료)
 - 소방 → 원안위/KINS에 상황 공유 및 현장 방사선량률 측정(배경준위 수준)
 - 방사선안전관리자 현장 도착 후 상황 파악 및 보고(→ 원안위/KINS)
 - 화재 현장 내 개봉선원에 의한 누출 상황은 없는 것으로 확인
- 방사선안전관리자는 현장 도착 후 핵의학과 내 방사성동위원소에 대한 안전여부를 우선 확인하였으며(소방 및 경찰 조사단 출입시 동반), 병원 시설팀 등 관계자와의 면담을 통해 화재 경위를 파악하고 사건 진행 상황을 KINS 현장조사 전까지 수시로 공유하였습니다.



<사용장소 도면 및 화재 발생구역>

- 사건발생 다음날, KINS 현장조사팀은 사건현장에 급파되었으며 현장조사를 통해 화재현장 확인, 현장 내 선원 상태 및 누설여부 점검, 선원 폐기 계획 등을 확인 하였습니다.
- 화재 발생 구역 내 방사선량률 재확인(배경준위 수준)
- 방사선관리구역 내 주요구역 화재영향 확인
 - CT 조정실 : 전소
 - PET-CT 실* 및 SPECT-CT 실* : 화재로 손상
 - 동위원소 보관실** 및 체외검사실** : 화재영향 미미

* 신고대상 밀봉방사성동위원소 존재구역

** 개봉방사성동위원소 존재구역



<화재 발생 구역 사진>

- 개봉선원 등 보관 구역 화재 영향 확인
 - 동위원소 보관실 및 체외검사실은 화재에 직접 영향*을 받지 않음
 - 보관중이던 개봉선원은 건전한 상태로 제조사에 반납
 - 화재로 인한 개봉선원의 손상이나 누출은 없는 것으로 확인

* 연기 등 화재의 간접적인 영향에 의해 천정 일부 훼손



<개봉선원 등 보관구역 건전성 확인>

- 신고대상 밀봉선원 내장기기 화재 영향 확인
 - PET-CT* 및 SPECT-CT** 장비 내 교정목적의 밀봉선원 내장
 - 화재로 인해 각 장비 상단의 플라스틱 일부가 손상되었으나, 교정선원이 내장된 위치인 하단부는 건전성을 유지함.
 - 제작사를 통해 장비 내부의 교정선원을 확인한 결과 밀봉 건전성을 유지하여 화재의 영향을 크게 받지 않은 것으로 확인되었음.
 - A병원은 훼손된 장비에서 분리한 선원에 대해 제작사를 통해 반송폐기 처리함.

* PET-CT 내장 교정선원 : Ge-68(18.5MBq)

** SPECT-CT 내장 교정선원 : Co-57(1.85MBq), Gd-153(370MBq)



<PET-CT 및 SPECT-CT 내장 교정선원 건전성 확인>

- KINS의 조사 결과 해당 방사선관리구역 화재 사건으로 인해 발생한 방사선학적 영향은 없는 것으로 평가되었습니다.
 - A병원 내 화재 구역의 방사선량률은 배경준위 수준임을 확인함
 - 관리구역 내 보관중이던 개봉방사성동위원소는 화재의 영향을 받지 않음
 - 화재에 영향을 받은 밀봉방사성동위원소는 밀봉건전성을 유지함을 확인하였음
 - 조사 결과 방사선원의 누출이 의심되는 정황이 발견되지 않았기 때문에 해당 화재 사건으로 인한 방사선학적 영향은 없는 것으로 평가됨

4 교훈 및 조치사항

- 유사 사고 재발을 방지하기 위하여 사건발생 원인을 분석하여 도출한 교훈을 아래와 같이 공지하오니, 방사성동위원소등 허가사용자께서는 관련 교훈을 숙지하셔서 자체 방사선안전관리 개선 등에 참고하시기 바랍니다.
- 방사선관리구역 화재 예방 철저
 - 방사선관리구역 내의 화재의 경우, 방사성 오염 등의 심각한 위험이 초래될 수 있으므로, 화재 예방에 각별히 유의해 주시기 바랍니다.
 - 방사선관리구역내에서 발화 가능성이 있는 물질을 취급하는 경우에는 인출

또는 폐기 전에 발화 가능성 점검 절차를 수립하고 준수하여 주시기 바랍니다.

○ 방사선원 보관 및 취급 절차 준수 철저

- 화재 등의 영향으로 개봉선원 용기의 손상이 발생할 경우 심각한 방사선학적 영향을 야기하는 결과를 초래할 수 있습니다. 따라서 개봉선원은 지정된 곳에 보관해주시고 절차에 따라 사용해주시기 바랍니다.
- 개봉선원 뿐 아니라, 화재로 인한 극한의 환경에서는 밀봉선원의 밀봉 건전성이 깨질 가능성이 있으며, 이로 인해 방사성 오염 및 확산이 발생할 위험성이 있음을 유의하시기 바랍니다.

○ 방사선관리구역 화재 발생 시 신속 보고 체계 유지

- 방사선관리구역에 화재가 발생하거나 인근의 화재로 인해 방사선관리구역 및 선원이 화재에 영향을 받을 가능성이 높을 경우,
 - 방사선안전관리자에게 신속하게 상황이 전파(주·야간) 될 수 있도록 내부 교육을 철저히 하여주시기 바랍니다.
 - 현장의 소방요원에게 방사선관리구역의 위치, 방사성물질의 보관 여부 등을 알려주시기 바랍니다.