

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 요소**이므로,

* 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 확인**하여야 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 방사선안전관리자는 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 x 6(2021년), 12,394 Bq x 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 x 2대(2019년) · 위반내용: 140 kV 800 mA x 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 4.5번 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.