

미국의 포괄허가제

강태웅¹, 권혁상², 이진호³, 최규석⁴,
송성준^{5*}

¹서울대학교 ²중앙대학교 ³충남대학교 ⁴국민대학교
⁵제주대학교

Introduction of US Broad Scope License

Kang Tae-Woong, Kwon Hyuk-Sang,
Lee Jin-Ho, Choi Gyoo-Seok, Song
Sung-Jun

¹Seoul National University Seoul 151-742, Korea
²Chung-Ang University Seoul 156-756, Korea
³Chungnam National University Daejeon 305-764,
Korea
⁴Kookmin University Seoul 136-702, Korea
⁵Jeju National University Jeju 690-756, Korea

ABSTRACT

The peculiarity on US permit system for the use of radiation and radioisotope is to operate a broad scope license for any radiation utilizing institute to obtain their own self controlling safety management structure, and the core pillar of the system is to provide their own radiation safety management program which has built in the safety criteria restrictions for self-keeping radiation safety and also provide their own safety-management organization to manage self inspection and authorize their use of radiation. The radiation safety management program

includes the safety management organization, periodic self inspections, guidelines of radiation safety and protection, process of usage authorization, receipt and accounting of radioactive substances, personal radiation level monitoring, equipments, radiological monitoring, internal audit, training and education, radioactive waste management and transportation of radioactive substances. The validity of broad scope license and nonscheduled safety inspection by regulating agency exist to prevent the abuse of the self-control on the use of radiation and radioisotope and the safety management system. This voluntarily implementing safety management system is considered beneficial for both regulating and utilizing institution simultaneously. The empowered is granted only to the approved institutions based on their safety management skills, and such process has elevated the effects of the safety on the use of radiation with the strengthened responsible guidelines of radiation safety management standards. The regulating agencies are able to resolve their overloads abiding the review processes with the permit changes, and the utilizing institutions have flexibility which the radiation facilities are able to be established and closed within themselves authorization process timelinessly and it also allow them to internally approve the use of temporary places and distant affiliate facilities.

Key words : 미국, 포괄허가제, 방사선안전관리프로그램

1. 미국의 방사선규제기관

미국의 원자력법령은 제2차 세계대전 직후 군사용으로 사용하던 원자료를 통해 방사성동위원소를 생산하게 되고 교육 및 연구기관에 공급하게 됨에 따라 이에 대한 방사선 안전관리의 필요성이 대두되면서부터 1946년에 처음 설립·공포되었다.

미국의 원자력법령은 국내의 원자력법과 시행령에 해당하는 원자력에너지법(Atomic Energy Act)과 연방규제법(CFR, Code of Federal Regulation)으로 구성되어

* 690-756 제주특별자치도 제주시 아라1동 제주대학교 원자력과학기술연구소
전화 : 064-754-2313, Fax : 064-755-6186, E-mail : songjs@jejunu.ac.kr

표 1. 미국의 방사선 이용 관련 허가 종류

대분류	중분류
Sealed sources and devices	Sealed sources and devices
Product manufacturing and distribution	<ul style="list-style-type: none"> • Medical Products Distribution • Exempt Distribution • Generally Licensed Products Distribution • Specifically Licensed Products Distribution
Medical uses	• Medical uses
Veterinary uses	• Veterinary uses
Industrial uses	<ul style="list-style-type: none"> • Industrial Radiography • Irradiator • Well-Logging • Gauging Devices • Other Measuring Systems • Research and Development • Service Providers • Source Material • Special Nuclear Material
Academic uses	• Academic uses
General License uses	• General License uses

있다. 미국 내에서 한국원자력안전기술원(KINS, Korea Institute of Nuclear Safety)과 같은 원자력 및 방사선 이용에 관한 안전규제는 담당하는 기관은 대통령 직속 기관인 원자력규제위원회(NRC, Nuclear Regulatory Commission)이다.

또한, 미국은 50개의 주로 이루어진 연방국가 특성상 각 주정부는 연방규제법과는 별도로 고유한 법령을 제정하여 시행할 수 있다. 그러므로, NRC와 주정부와의 계약에 따라 주정부가 방사선 이용과 관련하여 직접 규제를 시행하기도 한다. 국토가 넓은 관계로 원자력규제위원회 본부는 워싱턴에 있지만 필라델피아, 알링턴, 애틀랜타, 시카고에도 지역사무소를 두어 지역내 주의 원활한 방사선 규제업무가 가능하도록 지원하고 있다.

2. 미국 허가제도의 특징

방사선 이용과 관련한 인·허가 제도가 국내에서는 허가와 신고로 구분되는 것과는 달리 미국의 경우 그림 1에서와 같이 크게 일반허가(General licence)와 특수허

가(Specific licence)로 구분하고, 특수허가는 다시 제한허가(Limited scope)와 포괄허가(Broad scope)로 나뉜다.

또한, 국내에서는 원자력안전법 제53조에서 방사성동위원소 및 방사선발생장치에 대한 생산·사용·판매 및 이동사용 분야를 총 망라하고 있는데 반해 미국의 경우 표 1에서와 같이 밀봉방사성동위원소와 장비, 제품생산과 유통, 의료분야 등 크게 7개로 나누고, 각 사용분야별로 특별규정을 가지고 있다. 또한 각 사용분야는 사용방법에 따라 더욱 세분화하여 그에 따른 허가 기준과 절차를 마련하여 적용하고 있다.

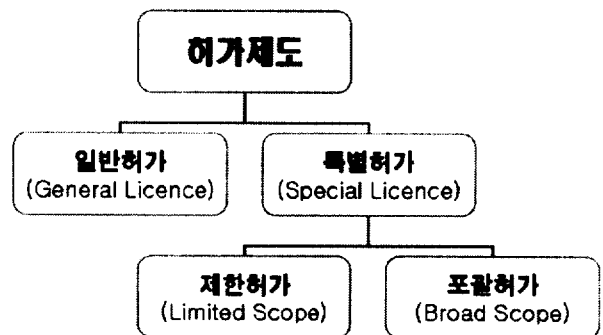


그림 1. 미국 방사선 관련 인·허가 제도

미국의 방사선 이용 관련한 허가제도의 가장 큰 특징은 허가사용자에게 자율적인 안전관리를 허용하는 포괄허가제도 운영에 있다. 국내 허가제도의 경우 규제기관인 KINS에 의해 방사성동위원소 및 방사선발생장치 사용 등과 관련하여 각종 심사, 승인 등을 거쳐야하는데 비해, 미국의 포괄허가제도의 경우, 규제기관의 이러한 심사, 승인 및 관리, 감독 권한까지 사용자에게 부여함으로써, 사용자가 자율적으로 안전관리를 할 수 있도록 허가하는 제도이다.

또 다른 특징으로는 모든 허가에는 5년의 유효기간을 두고 있어, 허가 종료 1개월 이전에 허가갱신을 신청하여야 하고, 규제기관에서는 허가 갱신 기간을 통해 유효기간 동안 허가사용자의 방사선 안전관리 운영 실적을 평가하여 허가를 유지 또는 강등을 결정한다.

3. 미국 허가의 종류

가) 일반허가

미국의 일반허가는 국내 신고제도와 유사한 것으로 사전에 규제기관에서 안전성을 검정한 방사성동위원소 내장장비를 대상으로 발급하는 것으로 NRC 또는 주정부에 매년 등록해야 한다. 일반허가사용자는 별도의 관리책임자를 두고, 6개월 또는 NRC에서 지정하는 기간을 주기로 자체점검을 실시하고, 그 결과를 보관해야 한다. 일반사용자는 별도의 특별교육을 받을 필요가 없으나, 누설검사 업무 또는 ECD cell 청소를 하는 자는 1~2일간의 방사선 안전 및 기기 사용에 대한 교육을 받아야 하고, TLD와 같은 개인피폭선량계를 착용해야 한다.

나) 특수허가

사용자가 필요로 하는 방사성동위원소와 방사성동위원소별 사용량, 사용방법 등에 대하여 미국의 규제기관인 NRC에 신청하여 받는 허가제도이다. 이러한 특수허가는 그림 2에서와 같이 제한허가와 특수허가로 구분된다.

(1) 제한허가

각 핵종별로 사용량이 정해져 있으며, 사용량을 초과하여 사용을 금지하고, 규제기관에서 방사선 이용과 관련하여 직접 관리·감독하는 등 국내의 방사선 이용과

관련한 허가제도와 매우 흡사한 제도라고 말할 수 있다.

(2) 포괄허가

방사성동위원소 및 방사선발생장치 사용 등과 관련하여 사용자에게 규제기관의 심사·승인 및 관리·감독 권한까지 부여함으로써 사용자가 자율적인 안전관리를 할 수 있도록 하는 제도이다. 포괄허가는 사용하는 방사성동위원소 허가량의 범위와 조직/인력, 방사선안전관리 프로그램의 운영주체에 따라 A형 포괄허가, B형 포괄허가, C형 포괄허가로 나뉘며, 제한허가를 받아 운영경험이 있는 허가사용자에게만 허가 신청자격이 주어진다.

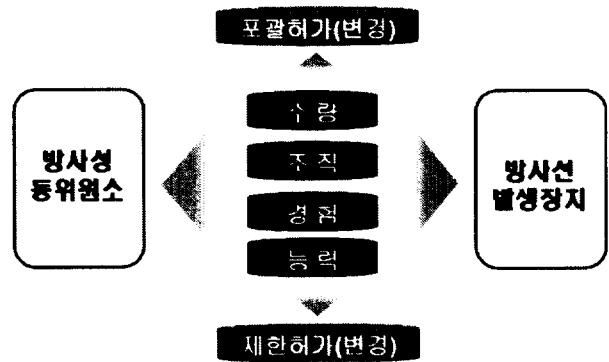


그림 2. 미국의 특수허가(Specific licence)

4. 포괄허가

가) 포괄허가 대상

사용자에게 규제기관의 심사·승인 권한을 부여하여 사용자의 자율안전관리가 가능한 포괄허가는 신규 허가 신청자에게는 발급하지 않는 것을 원칙으로 하며, 포괄허가를 받기 위해서는 다음의 조건을 만족시켜야 한다.

- 수년간의 제한허가 운영 경험
- 방사선안전프로그램에 근거하여 안전관리 실적이 우수
- 다양한 방사성핵종을 대규모로 사용
- 포괄허가 운영에 따른 방사성물질의 사용과 방사선 작업종사자, 시설설비 등에 대한 안전성을 확보하기 위한 조직/인력 구성

그러나 이상과 같은 조건을 모두 만족시키더라도, 아래와 같은 경우에는 법이 정한 별도의 특별포괄 허가조

건을 만족하여야 한다.

- 방사성물질을 환경에 직접 처리하는 추적자 실험에 이용하는 경우
- 100,000 Ci를 초과하는 조사용 밀봉선원
- 방사성동위원소를 포함하는 물질의 제조/운반
- 사람이 섭취, 흡입하는 용도의 식품 등에 방사성물질을 첨가하는 경우
- 비파괴검사, 의료분야

나) 포괄허가 기준

(1) 제한 및 포괄허가 공통기준

미국의 허가제도에서 방사성동위원소 및 방사선발생장치 사용 등과 관련하여 제한허가 및 포괄허가에서 공통으로 적용되는 기준은 아래와 같다. 다만, 이와 관련하여 제출해야하는 서류에 대해서는 구체적으로 명시하고 있지는 않다.

- 인체 건강보호 및 생명과 재산에 위험을 최소화할 수 있는 장비와 시설 구비
- 인체 건강보호 및 생명과 재산에 위험을 최소화할 수 있는 방사성동위원소 사용경험과 교육 훈련 자격
- 해당 사용분야(RI생산, 판매, 의료/학술/산업적 이용, 비파괴, 조사시설)의 특수조건 만족(10 CFR 33,33,34,35,36,39)

(2) 포괄허가 유형별 기준

포괄허가는 허가받는 방사성동위원소의 수와 그 사용량에 따라 A형, B형, C형으로 구분되며, 유형별로 포괄허가를 받기 위해 필요로 하는 안전관리 전담조직과 인력, 프로그램은 표 2와 같다.

표 2. 포괄허가 유형별 특징

구 분	A형 포괄허가	B형 포괄허가	C형 포괄허가
허가량	• 신청량(다양한 핵종)	• 법이 정한 범위	• B형 허가의 1/100 이내
필요한 조직/인력/프로그램	• 방사선안전위원회(RSC) 구성 • 안전관리조직(RSO) 구성 • 방사선안전관리자(RSO) 선임 • 방사선안전프로그램(RSP) 마련	• 방사선안전관리자(RSO) 선임 • 방사선안전프로그램(RSP) 마련	• 방사선업무담당자 선임
자율안전 관리권한	• 방사선안전위원회가 심사·승인	• 방사선안전관리자가 심사·승인	• 40시간 이상 교육을 수료한 사람 또는 그 사람의 직접 관리, 감독하에서만 방사성동위원소 사용

(가) A형 포괄허가

대학, 병원과 같이 규모가 큰 사용기관에 적합한 포괄허가 유형으로 허가조건을 만족하면 사용자가 원하는 만큼의 방사성동위원소와 그 수량을 신청할 수 있다. A형 포괄허가를 받기 위해서는 방사선안전위원회(RSC, Radiation Safety Committee)를 구성이 필수적이며, 해당 분야의 경험이 풍부한 방사선안전관리자(RSO, Radiation Safety Officer)를 선임하여 포괄허가에 따른 방사선안전관리프로그램을 독립적으로 운영할 수 조직시스템을 갖추어야 한다. 또한, A형 포괄허가에 준하는 방사선안전프로그램(RSP, Radiation Safety Program)마련하여야 한다. 사용자의 자율안전관리 범위에서 볼 때 가장 높은 등급의 포괄허가라고 할 수 있다.

① 방사선안전위원회

A형 포괄허가에서 방사선안전위원회는 NRC의 승인을 받은 방사선안전관리프로그램에 의하여 허가 받은 방사성동위원소 등의 형태와 양을 고려하여야 한다.

방사선안전관리자는 방사선안전위원회와 함께 포괄허가에 따른 전반적인 방사선안전프로그램을 운영해야 하며, B형 포괄허가에서는 방사선안전위원회의 역할을 대신 한다. 방사선안전관리자의 임무는 과피폭, 사고, 누설, 손실, 절도, 허가되지 않은 선원의 인수, 이용, 양도, 처분, 잘못된 투여 및 승인된 방사선 안전 실행으로부터의 일탈 등을 조사하고, 필요한 개선에 대한 기술적인 조언, 이행 확인 및 이에 따른 행정적 조치를 규정하고 있다. 동시에 방사선안전관리자는 방사선안전 문제와 직결되는 시설과 사용자에게 방사성동위원소 등의 사용 활동을 정지시킬 수 있는 독립적인 권한을 가진다. 이를 위해 관리이사는 포괄허가 신청 시 방사선안전관리자에게 이러한 권한을 주는 '권한 위임서'에 서명하여 제출

하여야 한다. 방사선안전관리자의 구체적인 권한과 임무는 표 3과 같다.

방사선안전관리자는 포괄허가 규모에 따라 안전관리 대리자 및 보조 직원을 채용하여 방사선안전프로그램 관리와 관련한 업무를 분장할 수 있다. 그러나, 방사선안전프로그램 관리와 관련된 업무와 의무를 다른 사람이 대신할 수는 있으나, 그 업무와 의무에 따른 책임은 방사선안전관리자에게 있다. 즉, 방사선안전관리자의 책임은 다른 사람에게 전가할 수 없다.

또한, 방사선안전관리자가 회의, 워크숍, 세미나 참가 출장이나, 휴가 또는 병가 등과 같이 짧은 기간 부재하게 될 경우에는 방사선안전관리자의 역할을 대신할 수 있는 안전관리대리자를 선임해야 하며, 방사선안전관리자 변경 시에는 30일 이내에 변경된 사항을 보고해야 한다.

③ 방사선안전프로그램

방사선안전프로그램은 방사성동위원소의 취득 및 사용관리를 비롯한 아래와 같은 포괄허가에 따른 사용자의 자율적인 안전관리에 필요한 각종 절차와 규제 기준 등을 규정하고 있어서, 국내의 안전관리규정과 유사한 성격을 가진다고 볼 수 있다.

- 방사성동위원소등의 취득 및 사용관리에 관한 사항
- 방사성동위원소 사용에 따른 시설 및 장비, 사용자의 교육훈련, 경험, 운영방법 및 취급 절차에 대한 안전성 평가와 관련된 사항
- 내부사용 승인을 위한 방사선안전위원회의 심사, 승인 및 기록에 관한 사항

이러한 사항을 담고 있는 방사선안전프로그램은 방사선안전위원회가 허가받은 범위 내에서 자율적인 이용과 그에 따른 안전관리를 수행할 심사 및 승인의 기준이 된다.

표 3. 방사선안전관리자의 의무와 권한

임 무	권 한
<ul style="list-style-type: none"> ● 방사성물질의 구입 허가 ● 방사성물질의 포장, 양수 및 개봉 ● 방사성물질의 보관 ● 방사성물질의 재고기록 관리 ● 방사성물질의 안전 이용 ● 방사성물질의 제어가 불가능할 때의 비상조치 ● 주기적 방사선 측정의 수행 ● 측정기구와 다른 안전장치의 점검 수행 ● 방사성물질의 처분 ● 방사성물질이 이용 혹은 보관되어 있는 구역에서의 빈번한 작업자에 대한 훈련 ● 규제기관이 요구하는 모든 기록과 보고의 사본, 관련규정의 사본, 허가요건과 허가와 개정의 사본, 그리고 규정에서 요구하는 서면 정책과 절차의 사본 보존 ● 1년에 한번 씩 경영자에게 방사성물질 프로그램 운영에 관하여 보고 ● 초과할 경우, 피폭의 원인에 관해 방사선안전관리자의 조사가 필요한 개인 피폭 수준의 확립 ● 초과 피폭된 경우, 피폭의 원인에 관해 방사선안전관리자의 조사가 필요한 개인 피폭의 수준과 재발 확률을 줄이기 위해 취해야할 조치와 고려사항의 확립 ● 의료기관이 아닌 곳에서의 의학적 이용에 대하여, 경영자의 지도와 동의에 의해, 잠재적으로 안전에 중요하지 않은 방사선 안전 절차의 사소한 변경의 승인 여부 결정 ● 의료기관에서의 의학적 이용의 경우, 방사선안전관리자의 의무 이행에 관한 협조 	<ul style="list-style-type: none"> ● 방사선안전관리자는 안정성에 문제가 있다면 운전을 중지시킬 수 있는 독립된 권한을 가질 수 있다. ● 방사선안전관리자는 다른 사람에게 내일의 방사선안전프로그램 수행에 관한 업무를 위임할 수 있다. 즉 사용 장소가 여러 장소일 경우 현장에 안전관리운영자를 지정하여 그 현장의 매일 매일의 활동을 관리할 책임을 갖도록 할 수 있다. ● 대표자는 방사선안전관리자 부재 시 비상에 대응할 수 있도록 다른 개인을 임명해야한다. 그 임시 대리자는 방사선안전관리자 자격조건을 만족할 필요는 없으나 그가 담당할 활동에 알맞은 지식을 가진 자로서 방사선에 대한 경험과 자격을 갖추어야 한다.

(나) B형 포괄허가

B형 포괄허가는 다양한 방사성동위원소를 법이 정한 범위(10 CFR Part 33.100 Schedule A) 수량내에서 사용을 원하는 기관이 신청하는 허가 유형이다. B형 포괄허가의 경우 A형 포괄허가와와는 달리 방사선안전위원회를 구성할 필요가 없다. 그러나 A형 포괄허가와 동일하게 방사선 안전관리 경험이 풍부하고, 방사선 방호 교육 훈련 능력과 방사선 안전과 관련한 문제에 대하여 경영자에게 충고하고 조언할 수 있는 자질을 갖춘 방사선안전관리자를 선임해야 한다. 또한, B형 포괄허가에 준하는 방사선안전프로그램을 마련해야 한다.

B형 포괄허가에서는 방사선안전위원회가 구성되지 않기 때문에 A형 포괄허가에서 방사선안전위원회가 하는 역할을 방사선안전관리자가 직접 수행해야 한다. 즉, 허가받은 범위 내에서 자율적인 이용과 그에 따른 안전관리를 수행함에 있어서 기관 자체적으로 개발하고 규제 기관인 NRC에서 승인한 방사선안전프로그램에 준하여 방사선안전관리자가 직접 심사, 승인 및 안전관리운영자(AU, Authorized User)를 심사/승인 할 수 있다. 방사선 작업종사자는 안전관리운영자의 관리 감독 하에서만 방사성동위원소 등을 사용할 수 있도록 하고 있다.

(다) C형 포괄허가

C형 포괄허가는 B형 포괄허가에 정한 수량의 1/100 이하(10 CFR Part 33.100 Schedule A)로 제한하고 있으며 키트화된 소량의 다양한 핵종을 사용할 때 발급받는 제도이다. C형 포괄허가의 경우 기관이나 법인이 아닌 개인에게 발급될 수 있으며, 방사선 허가 사용에 따른 행정적 업무 처리 및 방사선 안전관리를 할 수 있는 방사선관리업무 담당자를 선임하여야 한다. 방사선관리 업무담당자의 선임은 최소 40시간 이상의 방사선안전 및 방호 교육을 받은 자 하여야 하며 방사성동위원소 등의 사용은 이러한 자격을 만족하는 자와 그 사람의 관리·감독 하에서만 가능하다. 따라서, C형 포괄허가의 경우 방사선안전위원회의 구성이나 A 또는 B포괄허가 형태의 방사선안전관리자의 선임을 필요로 하지 않는다.

(3) 포괄허가 유형별 허가량

국내의 방사선 이용과 관련한 허가제도에 있어서 허가량의 개념은 연간허가량 개념이다. 즉, 연간 총 사용, 생산 또는 판매 허가량을 말한다. 그러나 미국의 허가량

의 의미는 연간 허가량 개념이 아니라, 어떤 특정시점에서의 총 방사능량을 말하는 것으로, 우리의 허가량과는 그 개념을 달리하고 있다.

예를 들어, 개봉방사성동위원소 사용허가에서의 허가량은 어떤 특정시점에서 개봉방사성동위원소를 주문한 양, 사용하는 양, 사용하지 않고 보관하고 있는 양, 폐기하여 저장하고 있는 양 등을 모두 합한 총 방사능량이 허가량을 초과하면 안 된다는 의미이다. '어떤 특정시점'이란, 이러한 총 방사능량이 연중 가장 클 때를 시사한다. 따라서, 허가받을 때에는 보편적으로 예상되는 총 방사능량의 2~3배를 허가량으로 신청한다.

그리고 포괄허가사용자는 허가받은 범위 내에서 NRC에서 승인한 방사선안전프로그램에 준하여 자율적인 이용과 안전관리가 가능하다.

(가) A형 포괄허가

다양한 방사성동위원소를 대규모로 사용하는 기관에 적합하며, 신청자가 사용하고자 하는 방사성동위원소의 종류와 수량을 정하여 신청하는 것이다. 신청기관의 방사성동위원소 허가량은 신청자의 필요 수량과 사용시설 및 사용자의 경험과 능력이 고려되어 결정된다.

포괄허가신청서에 허가량과 관련해서는 다음과 같이 표기한다.

- 원자번호가 1~83 이내의 방사성동위원소는 사용량을 일괄 표시하고, 다른 방사성동위원소 보다 사용량이 많거나, 적을 때에만 별도로 표기
- 기본적으로 핵물질은 허가 대상에서 제외하나 실험실에서 감손우라늄 차폐체 연구 개발은 그 사용을 인정하고 있으며, 원자번호가 84이상이거나, Sr-90과 같은 위해도가 높은 핵종의 경우에는 방사성동위원소 별로 그 사용량을 표기

(나) B형 포괄허가

B형 포괄허가의 경우 사용 허가 수량을 제한하고 있기 때문에 비교적 일반적인 규모의 사용기관에 적합하고 할 수 있다.

표 4에서 보는 바와 같이 Ca-45, C-14 등 7가지 방사성동위원소를 보면, 이들 핵종에 대한 법이 정한 제한 수량은 상이함을 알 수 있다. B형 포괄허가를 신청하는 자가 하나 이상의 방사성동위원소를 허가 받으려 할 때에는 각각 핵종의 신청 허가량을 기관 총 허가량으로

표 4. 포괄허가 유형별 허가량

유형	특 징																															
A형	<ul style="list-style-type: none"> • 다양한 핵종을 대규모로 사용하는 기관에 적합 • 허가량 : 어떤 시점에서 multicurie range <ul style="list-style-type: none"> - 원자번호 1-83 : 사용량 일괄 표기(단, 적거나, 많을 때에는 별도 표기) - 원자번호 84이상 : 별도로 사용량을 명기 (핵물질 사용은 제외하나, 감손우라늄 차폐체 연구·개발 등에는 사용 인정) - 해로운 핵종 : 위해도가 큰 Sr-90과 같은 경우 사용량에 관계없이 별도 표기 																															
B형	<ul style="list-style-type: none"> • 일반적인 규모의 사용기관에 적합 • 허가량 : 일부 방사성동위원소에 한하여 허가량을 제한 <ul style="list-style-type: none"> - 방사성동위원소가 하나 이상일 경우 단일 방사성동위원소의 허가량을 기관 총 허가량으로 나누어 그 합이 1이하 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>핵종</th> <th>수량(Ci)</th> <th>핵종</th> <th>수량(Ci)</th> <th>핵종</th> <th>수량(Ci)</th> <th>핵종</th> <th>수량(Ci)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ca-45</td> <td>1Ci</td> <td>Cr-51</td> <td>100Ci</td> <td>S-35</td> <td>10Ci</td> <td>H-3</td> <td>100Ci</td> </tr> <tr> <td>C-14</td> <td>100Ci</td> <td>P-32</td> <td>1Ci</td> <td>I-125</td> <td>0.1Ci</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • 정해진 수량 이상의 방사성동위원소를 사용할 경우 <ul style="list-style-type: none"> - A형 포괄허가를 받거나 - 해당 방사성동위원소에 한하여 별도의 제한허가를 받아야 함 								핵종	수량(Ci)	핵종	수량(Ci)	핵종	수량(Ci)	핵종	수량(Ci)	Ca-45	1Ci	Cr-51	100Ci	S-35	10Ci	H-3	100Ci	C-14	100Ci	P-32	1Ci	I-125	0.1Ci	-	-
핵종	수량(Ci)	핵종	수량(Ci)	핵종	수량(Ci)	핵종	수량(Ci)																									
Ca-45	1Ci	Cr-51	100Ci	S-35	10Ci	H-3	100Ci																									
C-14	100Ci	P-32	1Ci	I-125	0.1Ci	-	-																									
C형	<ul style="list-style-type: none"> • 다양한 핵종을 소규모로 사용하는 기관에 적합 • 허가량 : 일부 방사성동위원소에 한하여 허가량 제한(B형의 1/100) <ul style="list-style-type: none"> - 방사성동위원소가 하나 이상일 경우 단일 방사성동위원소의 허가량을 기관 총 허가량으로 나누어 그 합이 1이하 <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>핵종</th> <th>수량(Ci)</th> <th>핵종</th> <th>수량(Ci)</th> <th>핵종</th> <th>수량(Ci)</th> <th>핵종</th> <th>수량(Ci)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ca-45</td> <td>0.01</td> <td>Cr-51</td> <td>1</td> <td>S-35</td> <td>0.1</td> <td>H-3</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>C-14</td> <td>1</td> <td>P-32</td> <td>0.01</td> <td>I-125</td> <td>0.001</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> • 정해진 수량 이상의 방사성동위원소를 사용할 경우 <ul style="list-style-type: none"> - A형 또는 B형 포괄허가를 받거나 - 해당 방사성동위원소에 한하여 별도의 제한허가를 받아야 함 								핵종	수량(Ci)	핵종	수량(Ci)	핵종	수량(Ci)	핵종	수량(Ci)	Ca-45	0.01	Cr-51	1	S-35	0.1	H-3	1	C-14	1	P-32	0.01	I-125	0.001	-	-
핵종	수량(Ci)	핵종	수량(Ci)	핵종	수량(Ci)	핵종	수량(Ci)																									
Ca-45	0.01	Cr-51	1	S-35	0.1	H-3	1																									
C-14	1	P-32	0.01	I-125	0.001	-	-																									

나누어 그 분을 합이 1이하가 되어야 한다.

또한, 정해진 수량 이상의 방사성동위원소를 사용하고 자 할 때에는 A형 포괄허가를 받거나 해당 방사성동위원소에 한하여 별도의 제한허가를 추가로 받아야 한다.

(다) C형 포괄허가

C형 포괄허가에서 신청 가능한 방사성동위원소와 그 수량은 B형 포괄허가에서 신청 가능한 방사성동위원소 수량의 1/100 이내로 제한하고 있어, 다양한 핵종을 소규모로 사용하는 기관이나 개인사용자에게 적합하다.

표 4에서 보는 바와 같이 B형 포괄허가에서 예를 든 7가지 방사성동위원소에 대한 허가 제한량은 B형의 1/100 수준임을 알 수 있다. C형 포괄허가를 신청하는 자가 하나 이상의 방사성동위원소를 허가 받으려 할 때

에는 단일 방사성동위원소의 허가량을 기관 총 허가량으로 나누어 그 분율의 합이 1 이하가 되어야 한다.

법이 정한 수량 이상의 방사성동위원소를 사용하고자 할 때에는 A형 포괄허가 또는 B형 포괄허가를 받거나 해당 방사성동위원소에 한하여 별도의 제한허가를 추가로 받아야 한다.

5. 포괄허가 신청

포괄허가 신청자는 포괄허가신청서와 포괄허가 범위에 준하는 방사선안전프로그램 그리고 관련 서류를 원자력규제위원회에 제출하여야 한다. NRC에서는 포괄허가신청서를 검토하고 심사가 완료되면 NRC 직원이 신

청된 방사선안전프로그램과 사용자의 포괄허가의 필요성을 이해하기 위해서 직접 현장 시설을 방문하여 심사를 할 수 있다. 또한 허가과정에서 NRC에 제출된 모든 정보는 허가의 일부로 간주하여 검사 시 확인을 받게 된다. 허가를 갱신 할 때에도 현장검사를 받을 수 있다.

국내 원자력안전법 제55조(허가기준등), 동법 시행령 제83조(허가기준)에서는 방사성동위원소 및 방사선발생 장치의 사용 등과 관련한 각종 허가 기준을, 시행규칙 제62조(생산허가신청등), 제63조(사용허가신청등), 제64조(이동사용허가신청등), 제65조(판매허가신청등)에 의해 신청서와 구비서류를 정하고 있다. 미국의 포괄허가 신청과 관련한 연방규제법(10CFR)에서는 각각의 인·허가 절차가 규정되어 있고 그 허가기준에 따라 허가신청서 양식 NRC 313 form에 모든 허가신청 내용을 작성 제출하게 되어 있으며, 양식이 모자랄 경우에 별지로 작성 제출하여야 한다. 주요작성내용은 신규/변경허가/허가갱신의 여부, 신청자 이름과 주소, 사용장소, 신청담당자의 이름과 전화번호, 방사성물질(핵종, 원자번호, 물리화학적 형태, 최대 사용량), 사용목적, 방사선안전관리프로그램과 관련된 자의 목록과 훈련경력, 방사선작업종사와 수시출입자의 교육훈련, 사용시설 등의 시설과 측정 장비, 방사선안전관리프로그램, 폐기물관리 등이 포함되며, 방사선안전프로그램은 보건상의 위해 방지 및 생명과 재산상의 손해를 최소화하는 지를 NRC가 판단할 수 있도록 충분히 상세하게 기술해야만 한다.

가) 포괄허가신청서

포괄허가신청서에는 앞서 언급한 면허 및 신청자 정보, 사용하게 될 방사성동위원소 종류와 수량, 목적, 교육훈련, 시설 및 장비, 폐기물관리, 방사선안전관리프로그램과 관련된 사람목록과 훈련 및 경력 등이 상세하게 서술해야 한다. 포괄허가신청서의 양식은 그림 3과 같다.

나) 면허정보(License Information)

면허정보에는 신청하는 면허가 신규허가, 변경허가 또는 허가 갱신인지를 나타해야 한다.

- 신규허가 (A new License)
- 변경허가 (An amendment to an existing license)
- 허가갱신 (Renewal of an existing license)

그림 3. 허가 신청서 양식

다) 신청자 정보

일반적으로 A 또는 B형 포괄허가 신청자는 법인이나 공공기관의 대표이다. 방사선안전위원회 및 방사선안전관리자를 필요로 하지 않는 C형 포괄허가는 개인사용자에게도 발급될 수 있다.

신청자 정보에는 기관명, 신청자 이름, 우편번호, 주소, 전화번호, 전자메일 주소 등이 포함되어야 한다. 주소의 경우 사서함은 인정하지 않고 있다.

라) 담당자(작성자) 정보

포괄허가신청서는 일반적으로 방사선안전관리자가 작성을 하며, 작성자 정보에는 작성자 이름, 직급 및 전화번호를 입력 한다.

마) 방사성물질

• 방사성물질 정보

사용하고자 하는 방사성물질의 원소 및 질량수, 화학적·물리적 형태 그리고 어느 한 시점에서 보유할 수

있는 최대방사능량에 대해서 명시해야 한다.

● 신청수량

어느 한 시점에서(At one time) 보유하는 각각의 방사성물질의 최대사용량과 모든 방사성물질의 총 합산량(신청수량)에 대하여 언급해야 한다.

- 소지 허가신청인 경우도 연구 및 개발활동, 일상적인 측정활동, 자체 차폐된 방사선조사기, 기기교정, 의학적 용도 등과 같이 일반적인 사용의 범주로 본다.
- 자체 차폐된 방사선조사기, 파노라마 조사기, 기기 검교정기와 같은 설비에 사용되는 밀봉선원은 제조사와 모델번호가 명기되어야 한다.
- 상대적으로 위해도가 높은 핵종(Sr-90, Am-241)들은 비록 적은 양을 사용하더라도 별도로 기술되어야 한다. 그리고 원자번호 83이상 핵종의 최대방사능량도 또한 별도로 기술되어야 한다.
- 포괄허가 A형은 원자번호 1~83까지의 모든 형태의 방사성물질을 사용할 수 있다. 각 핵종과 모든 핵종의 총 합산 양을 산정할 때 보유하고 있는 모든 방사성물질을 포함시켜야 한다. 핵종의 최대 양과 모든 핵종에 대한 총 합산 양(허가수량)은 신청자의 필요, 시설, 안전관리프로그램, 경험/능력에 의해 좌우된다고 볼 수 있다. 어느 한 핵종의 양의 원자번호 1~83번의 핵종의 최대 양 보다 더 많이 필요할 경우 모든 핵종의 수량을 증가시키기보다는 그 핵종과 양을 별도로 기술하는 것이 바람직하다. 이와 유사하게 상대적으로 위해도가 높은 핵종(Sr-90등)을 적은 양으로 사용하고자 할 때에도 별도로 기술하여야 한다.
- 포괄허가 A형 신청자가 원자번호 83이상(84~96)인 방사성물질의 허가를 받으려고 할 때 어느 한 시점에서 보유하는 각 핵종의 최대 양과 모든 핵종에 대한 총 합산 양(허가수량)을 기술해야 한다. 단 U, Th, Pu와 같은 핵종은 선원물질 또는 특별 핵물질이므로 제외된다. 하지만 다음과 같은 경우에는 선원물질 또는 특별 핵물질 사용이 가능하다.
 - 실험실규모의 연구 및 차폐체로 감손우라늄(Depleted uranium)을 활용 등 방사성물질 사용과 직접 관계된 경우
 - 미임계장치, 심장보조기와 같이 방사성물질의 사용과 직접관계가 되지 않는 경우

- 밀봉방사성동위원소의 경우 원자번호 1~83에서 허가한 방사능량을 초과할 경우 별도로 방사능량과 수량을 기재해야 한다(예 : 자체차폐된 방사선조사기, 검교정용 선원, 치료용도의 선원, 휴대 및 비휴대 게이지 장치 등).

또한, 규제기관이 설계승인 및 제작검사를 받은 것 인지 확인하기 위하여 각각의 밀봉방사성동위원소 및 장치에 대한 제작사 이름과 모델번호를 기술하여야 한다. 그러나 만약, 어떤 개봉방사성동위원소의 모든 형태의 사용허가를 받았고, 밀봉방사성동위원소 및 장치에 대한 안전성평가가 수행되었다면 규제기관에 별도의 서류를 제출할 필요는 없다.

10CFR 30.72에서 정한 방사성물질을 초과하여 사용하는 경우에는 방사성물질의 관리구역밖의 누출과 관련하여 최대이격선량이 0.01 Sv(0.05Sv 감상선) 초과하지 않는다는 것을 평가한 평가서와 누출 사고시 비상대응 계획서가 제출되어야 한다.

- 포괄허가 A형 신청자는 120일보다 반감기가 큰 방사성물질에 대한 보유한도를 정하기전에 재정보증과 폐지시 필요한 법적 요구사항을 검토하여야 한다.
- 포괄허가 B형은 허가 제한 양(10CFR33.100 Schedule A, Column I)
- 포괄허가 C형의 일부 단일핵종 허가 제한 양 (10CFR33.100 Schedule A, Column II)

바) 방사성물질의 사용 목적

포괄허가제도 하에서 허가된 방사성물질의 사용 목적을 일반적인 용어로 작성하여야 하며, 신규 신청자는 기존 제한허가에 대한 변경허가를 받는 것보다 포괄허가가 왜 필요한지를 기술하여야 한다. 또한, 포괄허가서의 사용목적은 이전과 동일하여야 하고 규제기관 심사관이 명확히 이해할 수 있고 방사선작업종사자 또는 일반인의 피폭잠재성을 평가할 수 있도록 기술되어야 한다. 특히, 허가심사관은 신청서에 기술한 사용목적은 신청자 스스로가 사용목적의 범위를 정한 것으로 이해하므로, 만일 포괄허가 사용자가 신청서에 기재된 것 이외의 목적에 방사성물질을 사용한다면 사용 목적을 변경 또는 확대하는 변경허가를 받아야 한다.

또한, 밀봉선원과 내장기기(SSD, Sealed source and

device)는 원래 사용목적과 제조사의 지침과 SSD 등록증 명서에 규정되어 있는 권고사항에 따라 사용을 해야 한다. 또한, 어떤 개봉 방사성물질에 대한 일정 사용량의 허가를 받고 정상적인 안전관리프로그램하에서 그 수량 한도내에서의 밀봉선원 또는 그 내장기기를 사용하는 경우에(다른 허가자에게 양도하지 않는다면) 규제기관에 별도의 심사를 받을 필요는 없다.

사) 방사선안전프로그램 운영 구성 인력과 책임

방사선안전프로그램 운영에 관여하는 관리이사, 방사선안전위원회, 방사선안전관리자의 의무와 책임 및 권한에 대하여 명시하여야 한다.

(1) 관리이사(Executive management)

- 방사선 사용과 시설의 안전운동을 보장할 수 있는 행정관리, 조직 및 운영심사체계를 기술하여야 하며 특히, 방사선안전관리 구조를 나타내는 조직도, 보고체계, 관리이사-방사선안전위원회-방사선안전위원회 권한 흐름도 등을 설명하여야 한다.
- 관리이사는 방사선안전관리 프로그램을 총괄운영·지휘감독·심사·재정적 지원에 관해 대표자를 대리할 수 있는 권한을 가진 기관 내 고위급 간부로 임명되며, 비상시 대표자를 대신하여 방사선안전위원회와 방사선안전관리자가 효율적이고 즉각적인 조치를 취할 수 있도록 하고 법규와 허가범위에서 상급자와 상의 없이 안전관리에 필요한 조치를 취할 수 있는 권한을 가지고 있다.
- 관리이사는 관리이사 본인 또는 대리인은 방사선안전위원회 위원이 되어 회의에 참석하여 정기자체감사와 연간 프로그램 운영조사 결과를 잘 알고 있어야 한다.
- 관리이사는 방사선안전위원회 위원 구성과 위원장 선출 및 방사선안전관리자 선임에 관여하고, 방사선안전위원회와 방사선안전관리자가 고유 업무를 볼 수 있도록 협력과 분위기를 조성할 책임을 가지고 있다.

(2) 방사선안전위원회(Radiation Safety Committee)

- 신청서에는 RSC 책임과 의무, RSC 위원 선정기준, 구성원 수 및 의결 정족수, 위원은 이름보다 직위명으로 표시하고 새로운 사용자와 사용승인을

위한 RSO와 RSC 심사기준을 기술하여야 한다.

- 이전에 NRC에 의해 승인된 프로그램과 사용절차들을 변경허가를 받지 않고 자율적으로 변경을 가능하게 할려면
 - 허가 신청시 변경 프로그램과 사용 절차 심사와 승인, 이행책임과 자체감사, 규정위반시 적절한 조치(원인분석, 시정조치, 재발방지조치)에 대한 책임과 의무를 추가적으로 기술하여야 하고
 - 변경에 따른 프로그램 심의 및 승인을 위한 과정 기술(변경심사서류에는 변경이유와 방사선안전문제는 요약되어 있어야 함)하여야 한다.
- 방사선안전위원회는 방사성물질 사용 및 구매 관리, 방사성동위원소 사용 및 사용자에 대한 안전성 평가와 방사선안전프로그램을 전반적으로 운영할 책임을 가진다.
- 방사선안전위원회는 방사선안전프로그램을 관리이사 및 방사선안전관리자와 함께 공동으로 수행하고, 방사선안전프로그램 운영 정책 및 절차를 수립하는데 관여하여야 한다. 관리이사를 포함하는 방사선안전위원회는 방사선안전프로그램을 운영하기 위해 권한을 가져야 함과 동시에 유연성도 필요하다.
- 방사선안전위원회는 방사선안전관리자, 관리이사 및 방사성물질 사용에 대한 교육과 경험이 풍부한 자로 구성한다.
- 위원장은 방사선안전관리 지식, 훌륭한 리더십, 직위에 대한 권위와 신뢰를 가져 방사선안전관리위원회의 효율성을 제고할 수 있는 인물로 선정되어야 한다. 또한, 위원장은 기관 내 다른 직무뿐만 아니라 위원장의 직무에 헌신할 수 있는 시간을 가져야 한다. 방사선안전관리자는 일상적인 방사선안전프로그램 운영에 전념해야 되고 객관적으로 허가된 활동에 밀접한 관계가 있으므로 위원장으로 선임되어서는 안된다.
- 방사선안전위원회는 방사선안전위원회 회의에 대한 정족수를 결정해야 한다. 위원장, 방사선안전관리자, 관리이사, 각각의 사용장소를 대표하는 대리인이 정족수에 포함되며 회의를 통해 정족수에 포함시킬 인원을 결정할 수 있다.
- 방사선안전위원회는 회의시 회의록을 작성하여 보관하고 있어야 한다. 회의록에는 회의날짜, 참석자

및 불참자, 회의개요, 투표발의와 결과 등이 기록되어 있어야하고 방사선안전관리자는 신규 방사성물질 사용, 신규 사용자 및 프로그램 변경에 관한 검토서를 방사선안전위원회는 제공해야한다. 회의록에는 ALARA 프로그램 및 연례 자체검사에 대한 심의와 관련된 정보가 포함되어야한다.

- 방사선안전위원회는 개인선량자료를 평가하고, 방사선 측정자료 결과와 중대오염사고에 대해 심의할 의무를 가지고 있으며, ALARA 선량유지를 위한 안전관리프로그램을 심의하고 피폭선량이 ALARA 추구하도록 권고할 수 있다.
- 방사선안전위원회 회의는 안전관리프로그램 운영상 필요할 때마다 개최하여야 하고 최소한 분기에 1회는 개최하도록 권고하고 있다.

(3) 방사선안전관리자

- 방사선안전관리자의 의무 및 책임
 - 방사성물질을 사용하는 모든 장소의 감시 및 측정
 - 방사성물질의 주문, 수령, 측정 및 배달에 관한 감시
 - 기관에서 나가는 모든 방사성물질에 대한 포장, 표지, 측정 등
 - 종사자 감시프로그램 수행(바이오어세이법을 통한 내부피폭 평가 및 외부피폭선량 평가, 선량한도를 초과할 우려가 있는 자에 대한 적절한 조치 방법 등이 포함된다)
 - 종사자 교육
 - 방사성폐기물 처분 프로그램
 - 밀봉선원 재고관리 및 누설검사
 - 방사성오염 제거
 - 사고조사 및 비상대응
 - 모든 기록 유지
- 포괄허가 A형과 B형에는 방사선방호에 대한 훈련 및 실무경험이 있고 방사선안전문제에 관한 충고와 조언을 할 수 있는 방사선안전관리자가 필요하다. 방사선안전관리자의 훈련과 실무경험에는 허가된 방사성물질의 형태와 방사능량이 포함된다.
- 포괄허가 A형과 B형 신청 시 제출 사항
 - 방사선안전관리자 이름
 - 방사선안전관리자의 훈련 및 실무경험이 면허에서 요구되는 임무를 수행할 수 있는지 기술

- 방사선안전관리자의 의무와 책임
- 관리이사의 방사선안전관리자 권한 위임장
- 포괄허가 B형 신청 시 제출 사항
 - 방사성물질의 신규사용자 및 사용 승인을 위한 기준 제출

(4) 방사선작업종사자 및 수시출입자에 대한 교육 훈련

방사선작업종사자를 대상으로 실시하는 교육과 관련하여 포괄허가신청서에 포함되어야 할 사항은 다음과 같다.

- 각각의 종사자 그룹별로 개발되는 방사선안전훈련 프로그램을 기술하는 데 다음 사항이 포함되어야 한다.
 - 주제
 - 강사 자질(기관허가 특성에 맞는 적격자)
 - 훈련 방법 및 훈련성취도 평가 방법
 - 신규 및 정규교육의 빈도

● 분야특성을 고려한 훈련프로그램 모델 기술
방사성동위원소를 취급하는 작업자가 연간 1mSv를 초과하여 선량을 받을 가능성이 있는 신규종사자는 자기 직무와 특성에 맞는 방사선 안전교육을 받아야 하고, 주기적으로 기존 종사자 교육도 받도록 되어 있다. 교육 내용은 정상적인 상황뿐만 아니라, 기관 내에서 일어날 수 있는 방사선 피폭을 동반하는 비정상적인 상황에서 의 조치사항도 포함된다. 정상 상황에서 기관 내 실험실 종사자, 제조기술자, 병원기술자 또는 환경서비스종사자들이 1mSv 이상 선량을 받을 가능성은 거의 없으나, 방사성물질의 방치, 방사능 오염사고, 일반폐기물과 함께 불법 처분하는 등의 비정상적인 상황에서는 1mSv 이상 선량을 받을 것으로 예상하고 있다. 그러므로, 교육훈련을 받지 않은 종사자의 경우에도 피폭에 대한 잠재적인 위험을 내포하고 있는 것으로 허가사용자가 간주하도록 하고 있다.

또한, 전의 타사근무 경력 또는 교육훈련이 현재 근무지의 방사선안전을 충족시킬 수 있다고 없기 때문에 전입자에 대한 사용특성에 맞는 실질적인 종사자 교육이 제공되도록 하고 있다. 비디오 또는 온라인·오프라인 교육을 실시할 수 있으나 이러한 시청각교육이 효과적인 지를 확인하도록 하고 있다.

(5) 시설과 장비

시설과 장비는 기본적으로 방사성물질로부터 생명과 재산의 위험을 최소화할 만큼 충분히 확보하도록 하고 있으며, 시설은 오염가능성을 최소화 할 수 있도록 해야 하고, ALARA 개념에 따라 종사자와 일반인의 피폭 선량이 합리적으로 가능한 낮게 유지할 수 있도록 하게 하고 있다.

피폭을 제어하기 위한 시설과 장비는 방사성물질이 들어 있는 병에서 부터 사용시설의 건물벽 경계, 울타리 및 제한구역의 설정등도 포함되는 것으로 하고 있다. 이러한 시설은 방사선원으로부터 피폭을 감소시킬 뿐만 아니라 방사선원의 접근을 제한할 수 있기 때문이다. 또한, 허가신청자의 시설의 목록과 내용이 법적구비요건을 만족시키며, 방사성물질의 사용시 ALARA 유지할 수 있고, 비상대응시 요구되는 조건을 충족시킬 수 있다는 것을 보여 주어야 한다.

그 밖에, 허가신청자는 이용 가능한 시설 및 장비를 구비하고 환경으로 배출되는 양을 제한하여 피폭을 제어하는 것을 고려하도록 하고 있다. 방사성물질이 사고로 누출되었을 때 종사자와 일반인에게 영향을 미칠 수 있는 특별 분야에 사용되는 시설 및 장비에 대해서는 별도의 기술이 필요하다. 특별 분야에 해당하는 시설은 다음과 같다.

- 조사시설
- 요오드 및 삼중수소반응 전문시설
- 알파핵종을 취급하는 실험실
- 방사성폐기물 가공시설,
- 방사성물질 저장시설,
- 실험 및 가공당 3.7GBq((100mCi)이상 사용하는 개인실험실
- 핵의학 시설
- 특별 설계된 치료실
- 밀봉선원 저장지역

시설과 장비에 영향을 주는 중대한 사항을 변경할 때에는 방사선안전관리자의 사전검토 및 방사선안전위원회의 사전승인을 받아야한다. 방사성물질을 동물실험에 이용할 경우 동물취급 및 수용시설에 대한 기술이 있어야한다.

시설 및 장비를 평가하는 기준에서 방사성물질의 독성과 양에 따른 시설분류표가 포함되어야 한다. 각 신청자

의 분류 기준표는 사용할 방사성물질의 형태와 방사능량에 근거하여야 한다. 신청서에는 분류된 실험실에 대한 최소한의 시설 및 장비 요구조건이 기술되어야한다.

앞서 언급한 사항을 포함해서 시설 및 장비와 관련하여 포괄허가신청서는 다음의 사항들이 포함되어야 한다.

- 방사선안전위원회와 방사선안전관리자가 시설 및 장비(연구실험실, 요오드반응시설, 방사성폐기물 저장시설, 측정 및 계측장비 등)의 검토 및 승인을 위한 기준 기술
- 신청서에는 방사성물질의 형태, 독성 및 방사능량에 따른 실험실 분류방법
- 실험실 분류기준 작성 시 차폐, 제한구역에서 방사선원의 근접성, 방사선안전과 관련된 항목들이 고려되어야하고, 방사성물질이 비산될 가능성이 있는 시설에 대해서 적절한 공기유량, 압력, 필터장비 및 감시시스템을 포함하는 환기시스템에 대한 기술
- 특별허가와 관련된 시설에서는 위치(건물 및 실번호)와 방사성물질 허가와 관련된 특별 고려사항을 명시할 필요성이 있다. 또한, 중요시설 및 장비의 변경사항에 대한 관리, 검토 및 승인 절차

(6) 방사선안전프로그램

방사선안전프로그램은 포괄허가 신청 시 가장 중요하게 다루어지는 부분이다. 즉, 포괄허가사용자는 포괄허가범위 내에서 방사성동위원소 및 방사선발생장치 사용 등에 따른 각종 절차 및 심사, 승인 기준을 실행 가능한 ALARA에 근거하여 일반인과 방사선작업종사자의 선량한도를 최대한 낮게 유지하고, 시설 및 환경의 오염을 최소화 할 수 있도록 방사선안전프로그램을 작성하여야 하며, 규제기관인 원자력규제위원회에서 심사, 승인한 방사선안전프로그램은 포괄허가와 관련한 기관의 자체 규정으로 우리의 안전관리규정과 유사하다고 할 수 있다.

국내의 경우 안전관리규정 작성지침(원자력안전위원회 고시 제2011-41호)을 통해 안전관리규정의 작성에 대한 세부지침을 마련하여 허가신청자가 이에 따르도록 하고 있으나, 미국의 방사선안전프로그램에 대한 별도의 구체적 작성 지침은 미국 NRC의 NUREG-1566 분야별 안내서에 수록되어 있다. 허가 신청 분야별로 특수한 내용이 포함될 수 있으나 허가 신청상의 방사선안전프로그램에는 일반적으로 아래의 사항에 대한 내용을 기술

하도록 되어 있다.

① 방사성물질의 사용 및 사용시설(Authorized user)

· 심의/승인에 관한 사항

- 방사성물질의 사용 서면 승인(신청서 작성 제출)을 받아야 주문, 구매, 소지, 사용가능
- 자격: 해당 실험실/시설 운영 책임자(교수/직원)
- 승인사용자의 책임
 - 방사선원 안전 사용 및 관련법규 및 안전관리 규정 준수절차
 - 방사선작업종사자 관리/감독, 교육훈련 보장, 방사선작업특성 및 장애발생 요인 사전 숙지
- 신청/심사내용
 - 신청자의 방사선 훈련 및 사용경력
 - 사용 방사선원의 특성(핵종, 사용량, 형태)
 - 실험(실습)절차 및 장애발생평가
 - 실험실/주변환경에 대한 방사선준위와 방사성물질 배출
 - 사용 측정장비 및 측정방법
 - 방사성동위원소를 사용하는 건물이름, 실번호, 학과
 - 배기시설(후드, 글로브박스 등)과 배기능력 및 여과시스템
 - 방사선방호장비(예, 차폐, 폐기물보관용기, 트레이, 흡습지, 원격조작기 등)
 - 사용위치에 대한 평면도(후드, 실험대, 싱크대 등의 위치, 인접실험실, 복도, 창문, 천정높이, 바닥/벽 두께 및 재질 표시)
 - 관리구역
 - 해당 소속학과의 방사성물질사용허용 신청서
- 정기자체검사 및 RSC심의에 관한 사항
 - 검사주기: 1년
 - 검사 및 심의 내용
 - 대표자(대리인)의 안전관리총괄(방사선안전, RSC, RSO, 자체검사프로그램, 승인사용자의 사용/관리, 사고/이전의 검사지적사항에 대한 시정조치에 대한 대표자의 관심과 지원)
 - 허가사항에 대한 적법한 변경(안전관리프로그램과 사용절차의 변경승인 및 이행이 허가조건을 만족하는 지)
 - 시설/장비(적절한 사용 및 관리, 점검)
 - 방사성동위원소 사용관리 및 운반

- 방사선/능 조사
- 종사자 교육훈련/건강진단/피폭관리
- 폐기물관리
- 사용시설 폐지
- 방사선/능 측정 장비의 충분한 확보, 적절한 용도의 사용 기준과 검교정 방법과 측정주기에 관한 사항
- 방사선 측정와 오염도(스메어 테스트) 측정
- 누설검사
- 방사성동위원소 구매, 수령, 건전성검사, 인계 및 운반절차, 폐기물 수거
- 방사성오염관리절차
- 방사성동위원소 안전사용/저장 절차
- 일반인 및 종사자 선량한도 유지
- 개인 방사성오염/방사선피폭 측정/관리[내부bioassay] 및 외부(개인선량계)]
- 방사성 사고의 예방 및 사고 시 조치
- 기록과 보존에 대한 사항

6. 보 고

포괄허가는 방사성동위원소 및 방사선발생장치의 사용 등과 관련하여 사용자에게 모든 권한을 부여함으로써 자율적으로 방사선 안전관리를 실시하도록 하는 제도이다. 이런 제도의 본질에 걸맞게 미국의 포괄허가제도에서는 사용자에게 방사성동위원소 등의 사용과 폐기물발생현황에 관한 사항을 정기적으로 NRC에 보고하는 의무 규정을 두고 있지 않다. 그러나, 과피폭이나 방사성동위원소 도난, 분실 등과 같은 방사선 안전사고 발생 시에는 사안에 위급성에 따라 사고 발생 시간을 기준으로 NRC에 보고를 하도록 명시하고 있다.

7. 안전검사

국내의 경우 원자력안전법 제56조의 규정에 따라 허가사용자는 대통령령이 정하는 바에 따라 원자력안전위원장의 검사를 받아야 한다. 즉, 허가사용자는 허가받은 사용시설 등의 시설 및 그 운영에 관하여 매 1년, 매 3년 또는 매 5년을 주기로 원자력안전위원장으로부터 정기검

사를 받아야 한다. 또한 최초 허가 받을 때와 방사성동위원소등의 생산·사용·분배·저장·보관·처리 및 배출시설을 설치 또는 변경할 때에도 해당 시설에 대하여 원자력안전위원장에서부터 시설검사를 받아야 한다.

미국에는 규제기관(NRC, 주정부)에 의해 실시하는 정기검사제도도 법적으로 명문화되어 있지 않으나, 비정기적으로 필요시 실시하는 수시검사 제도를 운영하고 있다. 따라서, 허가 사용자는 방사선 관련 시설 및 그 운영에 대하여 NRC 또는 주정부로부터 불시에 수시검사를 언제라도 받을 수 있도록 대비해야 한다.

이와 같이, 허가사용자의 사용시설 등의 시설과 그 운영에 관한 안전성 검사와 관련하여 국내 원자력안전법에서는 허가사용자의 검사에 대한 의무를 명확히 규정함과 동시에 정기적으로 검사를 실시하는 것과는 달리, 미국의 경우 수시로 실시하는 검사 제도를 채택하고 있다는 특징이 있다. 다만, 최초 허가에 따른 사용시설 등의 시설검사는 국내와 동일하게 미국에서도 실시하고 있다.

가) 안전검사

미국의 경우 허가사용자의 사용시설 등 시설 및 그 운영에 대한 안전성 검사는 비정기적으로 이루어진다. 이러한 수시검사는 방사선안전관리 운영 실적이 우수한 허가사용자에 대해서는 대략 2년에 1회 정도 실시되며, 방사성동위원소의 분실, 도난 또는 방사능 오염 등과 같은 안전사고가 발생하였거나, 안전관리가 미흡한 포괄허가 기관에는 일주일 또는 한 달 간격으로도 수시검사를 실시하기도 한다.

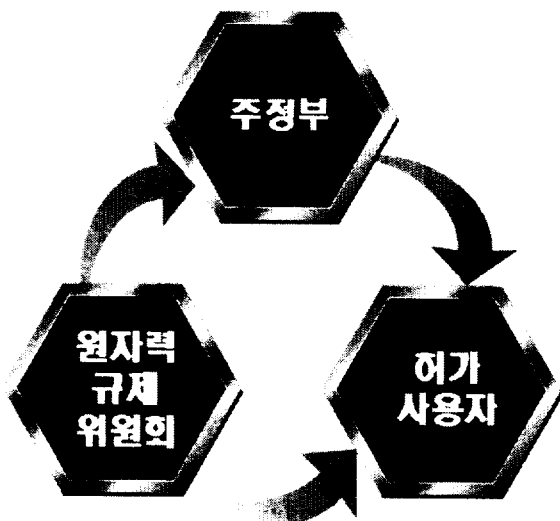


그림 4. 미국의 허가제도의 수시검사 체계

이러한 수시검사는 그림 4에서와 같이 규제기관인 NRC 뿐만 아니라, 주정부에서 단독 또는 합동으로 관련 주에 내에 있는 허가사용자를 대상으로 실시한다. 그리고 NRC는 주정부를 대상으로도 관할 주의 허가사용자를 대상으로 수시검사를 실시하였는지 여부를 함께 검사하고 있어서 비교적 2년에 1회 이상 수시검사를 실시하고 있다고 볼 수 있다.

검사의 기준은 포괄허가시 NRC로부터 승인받은 허가 조건과 방사선안전프로그램에 준수하여 방사성동위원소 등을 사용 등을 하였는지에 대한 여부를 심사한다.

나) 시설검사

집수된 포괄허가신청서에 대한 내용 심사가 끝나면 NRC에서는 포괄허가에서 신청한 방사선안전프로그램과 사용자의 포괄허가의 필요성을 이해하기 위해서 직접 현장 시설을 방문하여 심사한다. 또한, 허가를 갱신 할 때에도 현장검사를 받을 수 있다.

제한허가 신청 시에는 시설과 장비에 관련된 사항을 보다 상세하게 기술하고, 현장검사에서도 이와 관련한 사항을 꼼꼼하게 검토하는 편이나, 포괄허가의 경우에는 그러하지 아니하다. 그 이유는 포괄허가는 이미 이러한 시설검사를 실시한 제한허가사용자 중에서 안전관리 운영 실적이 우수한 자를 그 대상으로 하기 때문이다.

8. 유효기간

미국의 경우 모든 허가에 대해서는 통상 5년의 유효기간이 주어지며, 허가 종료 30일 이전 허가갱신 신청을 하지 않으면 허가가 종료된다. 다만 우리나라의 신고에 해당하는 미국의 일반허가사용자의 경우 주정부에 매년 일반허가를 등록하여 사용한다.

NRC에서는 유효기간 동안의 방사선 안전관리 운영 실적을 평가하여, 우수 허가사용자에 한해서는 더 많은 안전관리 권한을 부여하고, 반대로 안전관리 실적이 미흡할 경우에는 반대로 허가량이나 사용자의 자율안전관리 권한을 축소시키기도 한다.

예를 들어, NRC에 유효기간 동안 방사선안전관리 운영 실적이 우수하다고 판단되는 A형 포괄허가사용자에게는 허가량을 상향 조정해 주거나, 더 많은 자율안전관리 권한을 부여하기도 하고, B형 포괄허가사용자에게는

허가 갱신을 통하여 A형 포괄허가를 발급하기도 한다. 반대의 경우에는 사안에 따라 허가량 및 자율안전관리 권한의 축소 뿐만 아니라, 부실한 방사선 안전관리의 책임을 물어 방사선안전위원회를 해체시키거나 방사선안전관리자 해임 또는 대표자를 구속까지 시킬 수도 있다.

9. 결 론

미국의 허가제도 특징은 방사선 사용과 안전관리에 대한 자율권을 사용기관에 보장하는 포괄허가 제도를 운영하고 있는 점이다. 이 제도의 핵심은 독립적인 안전관리 조직과 사용기관 자체의 방사선 사용 안전기준을 갖는 방사선 안전관리 프로그램을 마련하고 기관 자체적으로 방사선 사용 승인과 검사를 할수 있는 자율권을 사용기관이 갖게 된다는 것이다. 포괄허가(A, B, C)중 A형은 사용 핵종 및 수량 규모가 큰 학교 또는 병원에서 받고 있으며, 방사선 안전관리 프로그램의 운영 책임은 방사선안전관리위원회에 있으며 방사선안전관리자는 운영실무 업무를 담당한다. 특히, 방사선 안전관리 프로그램은 안전관리조직, 정기자체심사, 방사선 안전 및 방호에 대한 기준과 사용승인 등의 각종 절차, 방사성 물질의 인수와 관리, 개인 방사선모니터링, 장비, 방사선 /능 측정과 내부검사, 교육훈련, 방사성폐기물관리와 방사성물질의 운송 절차를 포함하는 내용을 포함한다. 미국 규제기관의 안전검사로는 비정기적인 수시검사와 허가신청 또는 갱신 때 하는 시설검사가 있다. 또한, 방사선 사용허가는 통상 5년의 유효기간을 가지고 있으며, 허가갱신 안전심사에 합격한 경우에만 허가를 갱신할 수 있다. 이러한 자율적인 안전관리제도는 규제기관과 사용기관 모두에게 혜택이 있다고 보고 있으며, 규제기

관은 안전관리능력이 입증된 사용기관에 대해 자율권한을 주는 것이므로, 자율적인 안전관리 기준에 대한 사용기관의 책임성이 강화되어 방사성동위원소에 대한 안전성이 더욱 확고해지고 규제기관의 규제업무의 과부하를 해소할 수 있다. 사용기관은 방사선 사용시설의 신설과 폐지를 기관 내부 승인 절차에 의해 시기적절하게 할 수 있는 유연성을 갖게 됨으로써 일시적인 사용 장소와 원격지의 사용시설이 자체승인에 의해 사용이 가능하게 된다.

10. 감사의 글

이 논문은 2009년도 한국원자력 안전기술원의 원자력 연구 개발 사업 지원을 받아 수행된 연구임(협약번호:09-37).

11. 참고문헌

- 1) NRC.1998. U. S. Nuclear Regulatory Commission Regulations: Title 10, Code of Federal Regulations
- 2) NRC.1999. Program-Specific Guidance About Academic, Research and Development, and Other Licenses of Limited Scope Including Gas Chromatographs and X-Ray Fluorescence Analyzers, NUREG-1556 Vol. 7
- 3) NRC.1999. Program-Specific Guidance About Licenses of Broad Scope, NUREG-1556 Vol. 11
- 4) 원자력 안전법, 시행령, 시행규칙 및 고시

