

의료용 방사성동위원소의
안전관리에 관한 법령 분석

연세대학교 보건대학원

보건의료법윤리학과

김 재 삼

의료용 방사성동위원소의
안전관리에 관한 법령 분석

지도 손명세 교수

이 논문을 보건학석사 학위논문으로 제출함

2003년 6월 일

연세대학교 보건대학원

보건의료법윤리학과

김 재 삼

김재삼의 보건학석사 학위논문을 인준함

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

심사위원 _____ 인

연세대학교 보건대학원

2003년 6월 일

감사의 글

의료법윤리란 학문의 길을 열어 주시고 논문의 시작에서 완성까지 자상한 지도와 도움을 주신 손명세 교수님과 바쁘신 중에도 세심한 지도와 배려를 아끼지 않으신 이종두 교수님, 논문이 틀을 갖출 수 있도록 세세한 부분까지 지적해 주신 이경환 교수님께 깊은 감사를 드립니다.

학업을 다시 시작할 수 있도록 많은 격려와 용기를 주신 장정웅 선생님과 힘들고 어려울 때 항상 힘이 되어 주신 이창호 선생님께 감사를 드립니다. 바쁜 직장생활 중에서도 논문 준비에 많은 시간을 할애할 수 있도록 배려해 준 핵의학과 의 모든 직원들에게도 감사의 마음을 전합니다.

대학원 생활동안 많은 도움을 주신 대학원 교학과 사무실의 유영선 선생님과 김기량 선생님께 진심으로 감사드리며, 논문의 진행에 있어 많은 조언을 해 준 오기백 선생에게도 감사를 드립니다. 무엇보다도 따뜻한 사랑을 나눌 수 있었던 의료법윤리학과 원우들에게 감사의 마음을 전합니다. 그 외에 일일이 나열하지 못한 많은 분들께도 지면을 통해 감사드립니다.

오늘의 제가 있기까지 한없는 사랑을 베풀어주신 어머니, 멀리서 기도해 주신 장인, 장모님과 언제나 한결같은 사랑으로 격려해 준 가족 모두에게 감사드리고, 학업에 전념할 수 있도록 불평없이 뒷바라지를 해 준 사랑하는 아내와, 함께 놀고 싶어서 무릎 아래 매달리던 은빈이와 민서에게 한없는 사랑의 마음을 전합니다.

2003년 6월

김 재 삼 올림

차 례

국 문 요 약	iii
I. 서 론	1
1. 연구의 배경	1
2. 연구의 목적	3
II. 연구방법	5
1. 자료수집	5
2. 분석방법	5
III. 이론적 고찰	8
1. 방사성동위원소 이용의 역사	8
2. 방사성동위원소의 이용분야	9
3. 방사선 장해방어의 역사	11
IV. 연구결과	14
1. 우리 나라의 방사성동위원소 안전관리 관련 법규와 체계	14
2. 선진 외국과의 안전관리 체계 및 규정 비교	28
V. 고찰	56
VI. 결론 및 제언	60

참고문헌	63
Abstract	65

표 차 례

표1. 방사성동위원소 이용기관 현황	9
표2. 방사선 안전관리 관련 법령	17
표3. 원자력법령 중 방사성동위원소 관련 주요규정	27
표4. 각 국의 방사선 안전규제 관련기관 및 역할	33
표5. 일반인의 방사선관리구역 출입	39
표6. 간호사 및 환자에 대한 피폭관리 기준 및 적용	40
표7. 피폭관리	52
표8. ICRP60의 선량한도 권고치	53
표9. 방사성동위원소 안전관리 제도 비교분석	55

그림차 례

그림1. 연구분석의 틀	7
그림2. 방사성동위원소 안전관리 관련 기관	20

국 문 요 약

방사선의 의료, 농업, 공업분야 이용은 다양하게 지속적으로 확대되고 있으며, 국민의료 및 삶의 질 향상에 기여하는 등 국민생활과 밀접하게 관계되어 있다. 이 연구는 의료용으로 이용되는 방사성동위원소와 관련한 방사선안전관리 기술을 향상하기 위한 객관적이고 보편적인 자료를 확보하기 위하여, 현재 의료기관에서 방사성동위원소를 사용함에 있어 안전관리와 관련된 법령의 체계와 내용을 분석하였다. 또한, 방사성동위원소를 의료기관에서 사용하기 위한 안전관리 기준과 사용시설, 유통관리, 판매제도 및 피폭관리 등에 대해 선진 외국의 안전관리 현황과 비교·분석하여, 국내·외적인 요구에 부합되는 합리적인 안전관리 기준을 모색하고자 하였으며, 다음과 같은 결과를 얻었다.

첫째, 방사성동위원소의 이용과 안전규제에 대한 모범으로서의 성격을 띠는 원자력법은 방사성동위원소 및 방사선발생장치에 관한 부분이 방대한 단일법 체계 속에 규정하고 있어 다양한 분야의 내용과 특성을 담기에는 한계가 있을 뿐만 아니라, 방사선 이용 기술 발전과 여건변화에 따른 요구를 신속히 법령에 반영하기가 힘들다. 따라서, 원자력법에 혼재되어 있는 방사성동위원소의 규제에 관한 규정과 방사선 방호에 관한 규정 등을 모두 분리하여 개별법화 할 필요성이 있다.

둘째, 현재 의료용 방사선의 안전관리 체계는 진단용 방사선 분야는 보건복지부에서, 핵의학과 치료는 과학기술부로 이원화되어 있어 행정체계의

간소화 및 적정관리를 위하여 과학기술부와 보건복지부의 의견합의를 거쳐 의료법 개정을 통한 일원화 문제를 해결하여야 할 것이다.

셋째, 법 조항에 대한 내용 중 성격상 차이가 많으나 명확한 기준이 설정되어 있지 않아 사안에 따라 재량권의 행사가 지나치게 확대될 가능성이 있는 규정들은, 각각의 규제대상에 대하여 재량권의 행사가 동일하도록 세분화할 필요성이 있다.

마지막으로, 우리 나라와 선진 외국의 방사성동위원소 안전관리 사례조사의 대상을 전체적으로 평가해 볼 때, 우리 나라는 선진 외국의 규제법을 국내에 적용하면서 이용자 중심의 효율적인 규제 체계를 받아들이지 못하고, 이용자 규제에 관점을 두는 비합리적인 체계를 유지하고 있다고 볼 수 있으므로 이에 대한 개선이 필요하다.

우리 나라는 2002년 12월에 「방사선 및 방사성동위원소 이용진흥법」의 제정·시행에 따라 방사선 이용의 증가가 예상되고, 2003년부터 국제방호위원회의 권고(ICRP60)의 내용을 반영한 새로운 선량 관리체계가 시행되기 시작하였다. 따라서, 방사성동위원소 안전규제의 합리화와 안전규제에 대한 철학을 재정립하고, 방사성동위원소 이용기관의 실태를 고려한 안전규제 문화를 정착함으로써 방사선 이용분야의 발전에 기여할 수 있도록 규제기관 및 이용자 모두가 노력하여야 할 것이다.

I. 서 론

1. 연구의 배경

국내 산업발달과 국민의 수준향상에 따라 에너지 수요 및 방사성동위원소의 이용은 급격하게 증가하는 추세에 있다. 특히, 방사선 및 방사성동위원소의 이용은 산업, 의료, 농업, 첨단과학에 이르기까지 우리 생활의 많은 분야에 이용되어 2003년 6월 현재 방사성동위원소 등의 이용기관이 2,036여 곳으로 방사선작업종사자도 30,000여 명에 이르며, 매년 10% 정도의 증가추세를 보이고 있다(원자력 안전백서, 2002). 이에 따라 이용기관 전체에서 의료기관(134개)이 차지하는 비율(6.58%)은 낮은 편이지만, 핵의학 기술의 발달, 수진기회의 증가 등으로 방사성동위원소의 사용량도 꾸준히 증가하고 있다. 또한, 최근에는 인체의 생화학적 및 생리적 반응을 알 수 있는 의료장비인 양전자방출단층촬영기(Positron Emission Tomography, PET)와 같은 첨단 의료장비들이 보급 중에 있어 그 이용은 더욱 확대될 전망이다. 그러나, 이와 같은 방사성동위원소의 의학적 이용의 증가는 방사선이 갖는 성질 및 특성 때문에 환자와 종사자에게 방사선 장애를 야기할 수 있으므로, 사전에 위험을 예방하는 차원에서 방사성동위원소의 이용을 위한 합리적인 안전관리 제도를 마련하여야 한다.

방사성동위원소의 안전관리는 방사선의 이용에 따른 안전확인의 최종수단으로서 시설에서 방사성물질을 이용하거나, 주변환경에 노출하여 사용시 예상되거나 발생하는 방사선에 관련된 사항들을 평가하거나 직접 점검하여 방사선 작업종사자나 일반인이 방사선에 의한 장애를 사전에 방지하는 기

능을 담당하고 있다.

방사선 장해방어 체계에서 안전이 보장되어야 할 대상은 방사선 시설내의 인간, 즉 직업적으로 방사선을 취급하는 사람과 방사선 시설 밖의 일반 국민이다. 방사성동위원소 등은 병원 및 소규모 공장 등 국민의 생활권과 인접한 시설에서 이용되고 있어 방사선 피폭사고 등의 재해로부터 일반 국민 및 방사선 작업종사자를 보호하고, 자연환경을 보전하기 위한 각별한 안전조치가 필수적이다. 우리 나라는 원자력법령을 기본으로 하여 방사선에 의한 재해의 방지와 공공의 안전을 도모하기 위해 방사성동위원소의 안전관리에 관한 사항을 규정하고 있다.

1979년 미국에서 발생한 스리마일 아일랜드(Three mile island, TMI) 및 1986년 구 소련의 체르노빌 원전사고 이후 원자력 안전과 방사선 영향에 대한 일반인들의 우려가 높은 상황에서, 최근에 일어난 방사성동위원소 도난 및 분실 사건¹⁾들은 일반 국민들로부터 방사선의 이용과 관련된 안전성에 불안감을 품게 하였으며, 방사성동위원소가 테러 등 악의의 목적에도 이용될 수 있다는 부정적인 모습을 갖게 하였다. 이러한 여건에서 방사성동위원소의 이용을 증진하기 위해서는 무엇보다도 먼저 방사선의 안전성에 대한 국민의 신뢰회복이 있어야 하고, 이를 위해서 보다 공정하고 기술적으로 선진화된 방사선안전관리가 시급한 문제로 부각되었다. 또한, 2002년 12월에 정부가 「방사선및방사성동위원소의이용진흥법」을 제정·시행함에 따라 예상되는 방사선 이용분야의 급증에 따른 방사성동위원소의 합리적인 안전관리가 절대적으로 필요한 때이다.

1) 1998. 11. 10 조선일보 사회 27면, 원자력병원에서 9일 세슘 17개와 이리듐292개 등 동위원소 309개 분실

의료용 방사선의 안전관리와 관련된 연구로는 의료기관의 방사성폐기물 관리실태(오기백, 1998)와 방사성동위원소 이용과 관리실태에 관한 연구(추창록, 1995; 김용대, 1999)가 있고, 다수의 진단용방사선안전관리의 인식과 행태에 관련된 연구(김순자, 1992; 이선엽, 1997; 임재동, 2000; 김현수, 2001; 한은옥, 2002)와 안전관리 제도에 대한 연구(경광현, 2001) 등이 이루어 졌다. 그러나, 방사선이 인체에 미치는 생물학적 영향과 중요성을 고려해 볼 때, 방사선안전관리에 대한 제도적 측면에서 규정을 분석하여 합리적인 기준을 마련하고 미비점을 보완하기 위한 연구가 계속되어야 할 것으로 생각된다.

2. 연구의 목적

과학기술과 관련된 규제는 다른 안전관계 법령과는 달리 과학기술의 진보가 가져오는 위험을 규제하는 측면과 진흥을 촉진·발전시켜야 하는 양면의 특성을 내포한다. 방사성동위원소에 대한 안전규제 역시 이러한 양면적 특성을 내포하므로 합리적인 관리체계와 기준이 절대적으로 요구된다. 이러한 배경에서 이 연구는 방사성동위원소와 관련한 방사선안전관리 기술을 향상하기 위한 객관적인 자료를 확보하기 위하여, 현재 의료기관에서 방사성동위원소를 사용함에 있어 안전관리와 관련된 법령의 체계와 관리체계, 내용을 분석하는데 있다. 또한, 의료용으로 사용되는 방사성동위원소 등의 이용에 대한 선진 외국의 안전관리 현황을 조사하여, 국내·외적인 요구에 부합되는 합리적인 안전관리 방안을 제시하는데 있으며, 그 구체적인 연구목적은 다음과 같다.

첫째, 우리 나라 의료용 방사성동위원소의 이용과 관련된 현행 안전관리 법령체계와 내용을 분석하여 정리한다.

둘째, 선진 외국의 의료용 방사성동위원소 안전규제 및 방사선안전관리 현황을 세부적으로 조사한다.

셋째, 이를 기초로 우리 나라의 방사성동위원소 안전관리 체계와 내용을 비교·분석하여 개선점을 제시한다.

II. 연구방법

1. 자료수집

이 연구에서의 자료는 방사성동위원소 안전관리와 관련된 법령, 각종 연구자료와 문헌, 방사선 이용통계 자료 등을 참고로 하였으며, 선진 외국의 경우에는 선형 연구자료와 웹 사이트(Web site) 등을 참고하였다. 또한, 의료기관의 방사선안전관리자와의 면담과 관계기관의 전문가를 통하여 기본 자료를 수집하였다.

2. 분석방법

국내 원자력 산업의 지속적 성장에 따라 방사선의 이용분야는 앞으로 더욱 발전될 것이 예상되며, 이에 따라 방사선의 안전관리 문제가 중요한 문제로 제기되고 있다. 그러므로, 오늘날 우리의 일상생활과 밀접하게 이용되고 있는 의료용 방사선 및 방사성동위원소의 안전관리 제도에 대하여 관련 법령과 정부간행물을 비롯한 기존의 연구 문헌, 각종 보고서 등을 참고로 하여 다음과 같이 조사·분석하였다(그림1 참조).

수집된 자료의 분석은 먼저, 우리 나라의 방사성동위원소의 안전관리와 관련된 법령과 각 법에서의 관련 내용을 파악하여 정리하였으며, 원자력 분야의 중추법적인 성격을 띄고 있는 원자력법령의 제·개정 배경과 변천과정, 형식적 체계에 대하여 검토·정리하였다. 또한, 현행 우리 나라 방사

선 안전관리 제도의 체계를 법규정을 통하여 살펴보았으며, 원자력법령에 규정된 방사성동위원소 관련 조항의 내용을 파악하여 이에 대한 문제점을 분석하였다.

선진 외국의 방사성동위원소 안전관리 체계 및 비교에서는 국가별 방사성동위원소의 안전관리를 위한 체계와 규제관련 기관 및 역할에 대하여 파악하여 정리하였다. 그리고, 방사성동위원소를 의료기관에서 사용하기 위한 관리 기준을 관련규정을 통하여 방사선관리구역에 대한 일반인의 출입통제, 간호사 및 환자에 대한 피폭관리에 대한 기준 등으로 나누어 정리하였다. 또한, 방사성동위원소의 사용시설에 대한 기준에서는 배수 및 배기, 저장설비 등의 기준에 대해 조사하였고, 유통관리에서는 방사성물질의 취득, 관리 및 폐기 절차에 대해 조사하였다.

각 국의 판매제도에서는 방사성동위원소의 수입과 판매를 위한 절차와 판매기관의 규제기준에 대하여 조사하였고, 피폭관리에 대해서는 관독기관의 규제제도와 법적 자격, 관독특이사항 발생시에 취하는 조치, 보고 및 기록 관리에 대하여 미국·영국 및 일본 등 선진 외국의 방사선안전관리체도와 비교·분석하여 개선 요인을 찾고자 하였다.

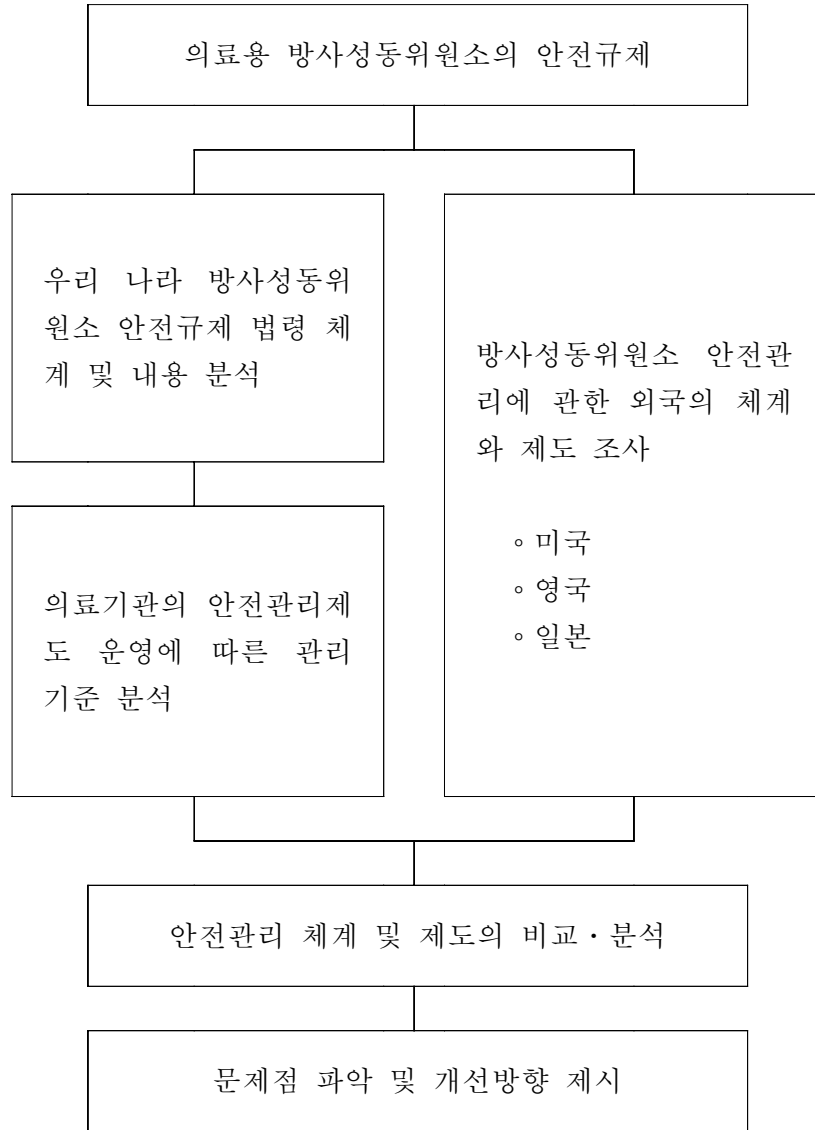


그림1. 연구분석의 틀

Ⅲ. 이론적 고찰

1. 방사성동위원소 이용의 역사

1895년 11월 8일, 독일의 뷔르츠부르크 대학 물리학 교수인 뢰트겐에 의해 방사선의 존재가 발견된 이후 베크렐이 우라늄 광석에서 방사선이 나오는 것을 발견하였고, 1898년에는 퀴리부부에 의해 방사성동위원소인 라듐과 폴로늄이라는 원소를 분리하였다. 1950년대 이후부터는 방사성물질의 대량 생산이 가능하게 되어 이용에 관한 연구도 활발하게 되었고, 1980년대에는 방사선 안정성에 대한 과학적 뒷받침과 국제원자력기구(IAEA), 세계보건기구(WHO) 등의 국제기구와 선진국의 주도에 의해 실용화 기반이 마련되어 각종 산업에서 본격적으로 사용하게 되었다(원자력연감, 2002).

방사성동위원소의 의학적 이용은 구미에서는 1920년대부터 시작되었으나, 우리 나라에서는 1958년 3월 원자력법이 제정되고 동년 6월 기독교 계통의 한 종교단체 병원에서 갑상선기능항진증 환자에게 I-131을 사용한 것이 그 효시이며, 1959년에는 원자력연구소가 개소되었다. 1957년 이문호 교수가 독일에서 동위원소의 의학적 이용과정을 마치고 귀국한 후 1960년 4월 서울대학교병원에서 동위원소 진료실을 개설하면서부터 본격적인 동위원소의 임상이용이 시작되었다.

1961년에는 미국원자력위원회(Atomic Energy Commission)로부터 Scintiscanner, Scintillation Counter, Detector, Spectrometer 등이 4개 국립대학교 의과대학병원에 기증되어 동위원소진료소가 생기고, 가톨릭성모

병원, 세브란스병원 등에 동위원소 사용시설이 설치되었으며, 1961년도에는 대한핵의학회가 창설되었다. 1962년도에는 원자력연구소에 TRIGA Mark-II라는 최초의 연구용 원자로가 가동되어 일부 동위원소를 생산하여 우리나라 핵의학 발전의 큰 초석이 되었다. 1963년에는 원자력원 산하에 방사선의학연구소가 설립되어 서울대학교병원과 함께 선도적인 역할을 하게 되었다. 이후, 의료·농업 및 기초연구 등을 포함한 전 산업분야에서 다양한 형태로 이용 범위가 확대되면서 매년 10%씩 지속적으로 증가되고 있으며, 환경·생명과학 및 첨단과학 분야로 확대되고 있다.

표1. 방사성동위원소 이용기관 현황(2003. 6월 현재)

업 종	일반사용	판매/사용	판매	비파괴	계
의료기관	130	4	0	0	134
산 업 체	977	16	118	40	1,151
연구기관	223	2	0	1	226
교육기관	199	0	0	0	199
공공기관	315	0	0	1	316
기 타	10	0	0	0	10
계	1,854	22	118	42	2,036

자료출처 : 과학기술부

2. 방사성동위원소의 이용분야

가. 의료이용

방사성동위원소는 의료분야에서 40년 이상 사용되어 왔으며, 새로운 기

술과 공정의 개발로 그 적용범위가 확대되고 있다. 방사성동위원소 의료이용의 대표적인 것은 핵의학 영상에서 이용되는 방사성의약품인데, 이는 방사성동위원소에서 방출되는 감마선을 감마카메라를 이용해 측정함으로써 암이나 심장질환, 뇌혈관 질환 등의 질병을 진단하는데 사용된다. 그밖에도 혈액, 소변, 타액, 체액에 존재하는 극미량의 효소, 호르몬, 스테로이드 등을 정량분석하기 위한 방사면역측정, 방사성의약품이나 밀봉선원을 이용한 방사선 치료 등에 이용된다.

나. 산업이용

산업에 이용되는 방사성동위원소는 대부분 밀봉된 형태로 이용되며, 공정관리와 품질관리를 중심으로 이용이 증가하여 산업계에서는 필수적인 수단이 되고 있다. 대략 두께나 밀도를 측정하는 계측기기 분야, 식품조사 및 살균을 포함하는 방사선처리 분야, 방사선을 이용한 고분자 재료 개발, 특정물질의 화학반응 및 산업공정 연구에 사용되는 추적자 분야, 대형 구조물의 건전성 평가에서부터 반도체 재료기술 개발과 같이 미소한 부품에 대한 내부 상태의 불균일성을 평가하는 비파괴 분야 등으로 분류할 수 있다.

다. 농수산이용

식량문제 해결을 위한 방사선 및 방사성동위원소 이용기술을 개발하여 돌연변이 유전육종에 의한 신품종 개발, 생명공학, 작물의 영양생리, 방사선 조사로 불임화 처리(radiation pasteurization)를 한 해충을 이용하는 병충해 방제, 식품을 적절히 보전·저장하여 손실을 최소한으로 억제하여 필요한 지역에 수송하기 위한 방사선 조사 등에 관한 연구가 추진되고 있다.

또한, 해양의 해수순환과 생물순환 과정의 시간에 따른 변화율을 추정하기 위해서 해양환경에 존재하는 방사성동위원소 농도를 정량화하여 해저퇴적물의 퇴적속도 등 해양환경의 조사연구에 이용된다.

라. 기타

이 외에도 동위원소를 추적자로 이용한 신약개발, 유전공학 분야, 반감기가 긴 동위원소를 이용한 지질학적 연대측정 등 과학기술 및 기타 연구분야에 이용된다.

3. 방사선 장해방어의 역사

환자나 종사자에게 불필요하거나 과도한 방사선의 이용과 취급으로부터 발생할 수 있는 방사선 장해로부터 보호하는 것을 방사선방호라 한다. 1985년 엑스선이 발견된 직후에는 일부의 학자들을 제외하고는 방사선방호에 대한 인식이 부족하였다. 따라서, 실험 또는 의료목적으로 남용한 의사, 과학자 등의 신체에서 화상이나 탈모가 발생한 것이 방사선장해의 기원이 되고 있다. 한편, 1901년 우라늄화합물로부터 방사능을 발견한 Bequerel이 라듐을 양복 주머니에 휴대했다가 흉부에 피부홍반과 궤양으로 발전한 것이 방사능에 의한 피부장해의 최초이다. 이미 알려진 바와 같이, 이온화 방사선은 발암인자 중의 하나로서 인식되고 있으며, 일찍이 Curie M과 그녀의 딸이 반복되는 방사능의 실험으로 인하여 피폭에 의한 백혈병으로 사망에 이르게 되었다고 알려져 있다. 또한, 연도는 확실치 않으나 뉴욕의 치과 의사가 35년간의 방사선 사진촬영 후 노출된 손가락에 피부암이 발생하여

수술로 절단하였다는 보고가 있다. 국내의 경우, 조중삼의 기록에 의하면 스승이던 鈴木元晴(스즈끼 모토히루)와 본인도 이러한 방사선의 피해를 경험하여, 鈴木는 독일 유학시절부터 이미 손의 방사선피부염으로 고생하였고, 조중삼 역시 백혈구감소증으로 요양생활을 한 바 있었다.

1910년경부터 국내에 도입되기 시작한 방사선 촬영기에 의한 첫 방사선 재해로는 1930년, 50세의 여자 환자가 이틀간에 걸친 5회(매회 5~15분)의 위장투시검사로 인하여 양측 허리에 방사선 궤양이 발생하였고, 수 차례 수술을 받은 사건으로 법정문제로까지 비화하였으며, 이는 조병희가 1937년 조선윈트겐협회지에 발표하였다. 그 후 주로 방사선종사자들에서 여러 차례의 방사선재해가 발생하게 되었으며, 이러한 현상은 의료계 뿐 아니라 방사선을 다루는 산업계 종사자에서도 일어나게 되었다. 발암에 대한 국내 최초의 보고로는 역시 조중삼의 ‘우리 나라 방사선의학회의 연혁’에 기록된 것으로 해방전 이북(사리원도립병원, 철원도립병원 및 평강결핵요양소)에서 방사선사로 일하던 박승준이 발의 무좀을 치료할 목적으로 방사선 조사를 반복한 끝에 발에 만성피부염이 발생하고, 해방 후 청주도립병원에서 근무하던 중 피부암이 발생하여 다리를 절단하였으나 암이 전이되어 1955년 사망하였다. 또한, 용산철도병원의 방사선 심부치료실에서 근무하던 방사선사인 고흥규가 근무 9년 만인 1954년 왼발에 피부염이 생기고, 그 후 백혈구 감소증과 더불어 피부암으로 발전되어 여러 차례의 절단수술에도 불구하고 복부로 전이되어 1957년 사망하였다.

그 후에도 이와 유사한 방사선재해가 뒤따라 일어났으며, 1973년 의학신보에 실린 바에 따르면, 1939년 경성제대 방사선과의 기사로 출발하여 35년간 일하였던 장석희와 전남대학병원 방사선사인 김현철이 방사선에 의한

백혈구감소증으로 투병생활을 하고 있음이 알려졌다.

이와 같은 방사선장해가 증가함에 따라 1920년대 초부터 미국과 영국을 중심으로 체계적인 방사선방호 노력이 가시화 되었고, 1928년 결성된 국제 방사선방호위원회(International Commission on Radiological Protection, ICRP)는 현재까지 국제적인 방사선방호 기준의 정립 등을 선도하고 있다. 개별 국가들은 별도의 방사선방호위원회를 두거나 원자력 규제위원회를 통하여 자국의 실정에 맞는 방사선방호 기준을 수립하여 시행하고 있으며, 실질적으로는 국제방사선방호위원회 등의 권고들이 반영하는 속도에는 차이가 있으나 대부분의 국가에서 채택되고 있다.

IV. 연구결과

1. 우리 나라의 방사성동위원소 안전관리 관련 법규와 체계

가. 방사성동위원소 안전관리 관련 법규

우리 나라의 방사성동위원소 안전관리와 관련된 법규는 원자력법과 하위법으로 구성된 원자력 관계 법령과, 타 분야를 위한 목적으로 제정되었으나 방사선의 이용과 규제에 관련된 사항을 일부 규정하고 있는 법령들이 있다. 여기에는 원자력 분야의 중추법적인 성격을 가지는 원자력법, 보건의료관련 법령인 의료법과 약사법, 방사성폐기물 관리사업을 규정하고 있는 전기사업법이 있다. 이 밖에도 방사선환경에 관한 사항을 규정한 환경정책기본법, 방사성물질에 의한 해양오염 및 그 방지에 관한 해양오염방지법, 근로자의 방사선 안전에 대해 규정한 산업안전보건법 등에 원자력 또는 방사선 안전관리와 관련된 조항들이 일부 있으나, 대부분 원자력법에 위임하고 있어 사실상 방사성동위원소의 이용·개발과 규제는 원자력법에 의해서 행되고 있다.

1) 원자력법

원자력법은 원자력 분야의 모법으로서의 성격을 띠고 있으며, 원자력의 주요 분야인 원자력발전, 핵연료주기, 핵물질 등의 이용·개발과 그에 따른 안전규제에 관한 근거 및 기본사항을 규정하고 있으며, 원자력의 이용에 따른 잠재적인 방사선 재해의 방지와 공공의 안전도모에 관한 사항을 규정

하고 있다. 또한, 원자력법은 의료용 방사선 중 치료 및 핵의학 분야의 방사성동위원소 및 관련 사용시설과 방사선작업종사자의 안전관리를 대상으로 한다.

2) 의료법

의료법은 국민의료에 관하여 필요한 사항을 규정함으로써 의료의 적정을 기하여 국민의 건강을 보호 증진함을 목적으로 제정되었다. 1970년 대통령령 제5022호의 개정으로 원자력청에서 방사선동위원소의 관리 및 그에 관한 방사선장해방어령을 공포하였으나, 이 때 제정된 방사선장해방어령에는 진단용 방사선발생장치는 제외되었다. 의료분야에서는 고에너지 치료용 가속기와 방사성동위원소의 사용에 대해서만 규제하고, 진단용 X-선장치 등의 사용과 시설에 대해서는 안전관리가 유보되어 왔었다. 진단용 방사선발생장치에 대한 안전관리 규정의 제정을 위해 당시 보건사회부의 수 차례의 노력이 있었으며, 진단용 방사선발생장치의 안전관리를 위한 새로운 법조항이 개정 의료법 제32조의2에 삽입되어 1994년 1월 7일에 법률 제4732호로 공포되었다. 이에 따르면 의료기관은 해당과목에 필요한 수의 방사선사를 두며 촬영투시 및 치료를 하는데 지장이 없는 면적과 방호시설을 갖추 것과 진료실, 판독실을 갖추게 하였다. 또한, 1994년 12월 1일부터 1995년 1월 7일까지 진단용 방사선발생장치를 설치 운영하고 있는 각급 의료기관은 방사선발생장치와 방사선 관계종사자, 진단용 방사선 안전관리책임자를 임명 신고하도록 하였다.

1995년 1월 6일 보건복지부령 제3호로서 1994년에 심의 통과한 ‘진단용 방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙’을 제정·공포하여, 비로소 의료기

관에서 사용하는 진단용 방사선발생장치 및 방어시설에 대한 사후 안전관리에 대한 법적 근거를 마련하여 의료기관에서 방사선으로부터 위해를 방지할 수 있도록 하는 국가적인 관리체계가 확립되어 오늘에 이르고 있다.

3) 약사법

이 법은 약사에 관한 사항을 규정하고 그 적정을 기하여 국민보건 향상에 기여함을 목적으로 하고 있다. 진단용 방사선발생장치 및 핵의학, 치료 방사선장치의 제조·수입허가와 법 제45조의2(방사성의약품)에 ‘식품의약품 안전청장은 방사성의약품의 제조 및 수입 등에 관하여 필요한 사항을 과학기술부장관과 협의하여 정할 수 있다’고 규정하고 있다. 또한, 동 법 시행규칙 제54조에 방사성동위원소 판매사업의 허가신청에 관한 사항을 규정하고 있다.

4) 전기사업법

전기사업법은 전기사업에 관한 기본제도를 확립하고 전기사업의 경쟁을 촉진함으로써 전기사업의 건전한 발전을 도모하고 전기사용자의 이익을 보호하여 국민경제의 발전에 이바지함을 목적으로 한다. 법 제2조(정의)에 ‘방사성폐기물이라 함은 원자력법 제2조제5호의 규정에 의한 방사성물질 또는 그에 의하여 오염된 물질로서 폐기의 대상이 되는 물질(사용후 핵연료를 포함한다)’로 규정하고, 원자력 안전규제에 관한 사항은 원자력법에 위임하였다. 또한, 제9장에 방사성폐기물의 관리에 관한 내용을 법 제82조 내지 제86조에서 규정하여 방사성폐기물 관리에 대한 사업규제 사항을 규정하고 있다.

5) 식품의약품안전청 및 국립보건원 시험의뢰규칙

이 규칙은 식품의약품안전청 및 국립보건원이 제1조의2(소관업무)에 규정된 시험에 관한 의뢰를 받은 경우에 그 처리에 관한 사항과 그 의뢰절차 등에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다. 식품의약품안전청은 제1조의2에 규정된 약사법에 의한 의약품·의약외품 및 의료용구에 관한 시험과 방사선(감마선·베타선·X-선) 조사시험에 관한 업무를 분장한다.

표2. 방사선 안전관리 관련 법령

법 령	주 요 내 용	주무부처
원자력법	원자력 및 방사선 안전규제에 관한 전반적인 사항	과학기술부
의 료 법	방사선 위해방지를 위한 시설, 진단용방사선발생장치의 전반적인 안전에 관련된 사항	보건복지부
약 사 법	의료품 등의 방사선에 관한 안정성 관련 자료제출 의무, 방사성의약품의 허가 등에 관한 사항 규정	보건복지부
전기사업법	방사성폐기물 관리에 관한 사업규제 사항을 규정	산업자원부
식품의약품안전청 및 국립보건원 시험의뢰규칙	의료용 방사선 설비의 시험의 처리와 의뢰절차에 관한 사항	보건복지부

나. 규제관련 기관 및 역할

1) 과학기술부

원자력의 안전규제업무를 관장하는 정부책임기관으로서 원자로와 관계시설의 심사 및 검사, 인허가업무와 방사선 비상훈련 등에 관한 업무를 담당한다. 과학기술부는 이를 위하여 원자력국과 원자력안전심의관을 두고, 그 산하에 원자력정책과, 원자력협력과, 원자력안전과, 방사선안전과, 원자력방재과를 두고 있다. 특히, 방사선안전과는 방사선원 안전관리대책 및 방사선 방호대책의 수립·조정, 핵물질, 방사성동위원소 및 방사선발생장치의 생산·사용, 방사성폐기물 폐기시설 등의 건설·운영관련 인·허가·감독 및 안전규제, 방사성동위원소 및 핵물질 취급자 등의 면허 관리, 방사선 안전 관련 단체의 육성·지원, 방사선기기 및 운반용기의 설계·승인 및 검사, 방사선작업종사자 및 방사선관리구역 출입자 교육 관리, 방사성폐기물 국제안전협약에 관한 사항에 관한 업무를 담당한다.

2) 한국원자력안전기술원

원자력의 안전성을 확보하기 위해서는 고도의 전문적인 기술과 경험이 필요하게 되는데, 이러한 기술적인 업무를 수행하는 안전규제 전문기관이 한국원자력안전기술원(Korea institute of nuclear safety, KINS)이다.

우리 나라 최초의 원자력발전소인 고리 1호기가 가동을 시작한 다음 해인 1979년 TMI 원전사고 이후, 전세계는 원자력발전소의 안전규제를 강화하기 시작하였고, 우리 나라도 1959년 설립된 한국원자력연구소가 기술자문 방식으로 과학기술처의 안전규제 행정을 지원하고 있던 체계를 개선하

여 전문적이고 독립적인 원자력 안전규제 체제의 필요성을 인식하게 되었다. 이에 따라 1981년 12월 한국원자력연구소 내에 안전규제를 전담하는 전문조직으로서 현재의 한국원자력안전기술원의 모태가 되는 원자력안전센터를 설치하였으며, 1982년에는 원자력법을 전면 개정하여 안전규제 체계를 강화하고, 원자력안전센터가 안전규제 업무를 효율적으로 수행할 수 있는 제도적 장치를 마련하였다. 한국원자력연구소가 일반 원자력사업자의 역할을 맡고, 원자력 기술의 국산화가 가속됨에 따라 원자력안전규제의 독립성과 고도의 규제기술 능력을 확보하기 위하여 1990년 한국원자력안전기술원이 탄생하였다.

한국원자력안전기술원의 주된 기능은 원자력 안전심사, 원자력 안전검사, 방사성동위원소 안전규제, 원자력안전규제 정책 및 제도 개발, 방사선방호 기술 지원, 환경방사능 조사 및 평가, 원자력관계 면허시험 관리 등을 수행하는 것이다. 이 중에서 방사성동위원소 및 방사선발생장치 취급에 관한 안전규제는 사용허가를 위한 안전심사와 시설, 운반, 포장에 대한 안전검사가 있다.

3) 한국방사성동위원소협회

우리 나라의 방사선 이용업계는 관계 전문가의 부족은 물론, 관련 기술 개발의 투자노력 미흡 등으로 방사선의 고유 특성을 살린 다양한 응용은 그다지 활성화되지 못한 편이다. 또한, 안전관리 규제도 규제기관이 제시하는 요건 충족에 급급하여 방사선의 특성에 따른 효율적인 관리체제하에 있지 못한 실정이다. 따라서, 이와 같은 구조적인 문제를 조속히 극복함으로써 원자력의 균형적인 발전을 모색하고 산업수준 향상에 직접 공헌하게 하

려면 연구개발과 병행하여 관련기관과의 긴밀한 상호협조, 최신기술의 상호교류와 충분한 방사성동위원소 이용전문가와 보건물리 전문가의 양성 등의 체계화된 접근이 요망된다.

이와 같은 목적을 조기에 달성하고 민관의 긴밀한 체제하에 방사성동위원소 등의 이용증진과 안전성을 확보하여 의료기술 및 산업발전에 기여할 수 있도록 하기 위해 한국방사성동위원소협회가 1985년 창립되었다. 협회는 설립목적에 따라 방사성동위원소의 학술조사 및 이용에 관한 조성, 방사성동위원소 이용에 관한 정보 및 자료 수집과 기술 상담, 방사성동위원소 이용에 관한 토론회 및 강연회 개최, 방사성동위원소의 이용과 관련된 국내외 기관과의 상호 기술협력, 방사성동위원소에 관한 수입·배분 및 운반에 관한 사항, 방사성동위원소 폐기물 수거 및 운반에 관한 사항, 관계기관으로부터 위탁되는 수탁사업 등의 업무를 수행한다.

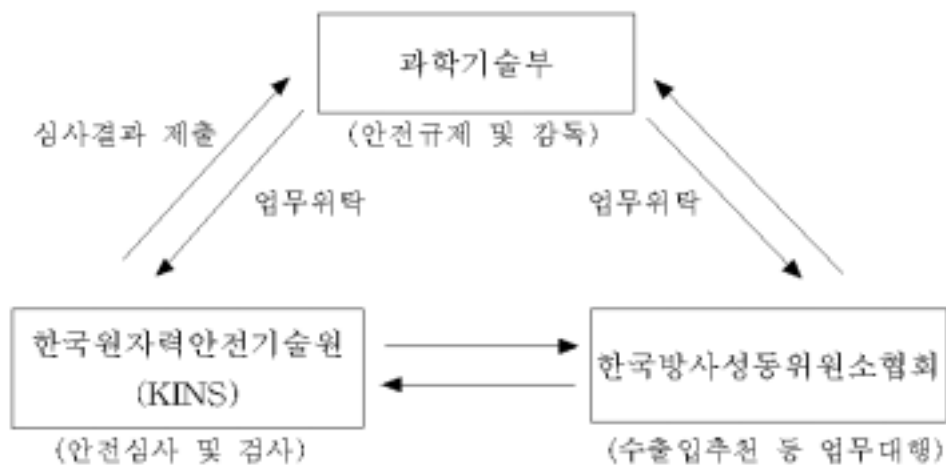


그림2. 방사성동위원소 안전관리 관련 기관

다. 원자력법의 제정 및 체계

1) 원자력법의 제정 및 연혁

1956년 1월 14일 문교부는 원자력사업을 추진할 행정기관을 설립하고 그 사업의 내용을 규정하는 최초의 원자력법(안)을 작성하였다. 1956년 7월 2일 정부안으로 원자력의 연구, 개발, 이용 및 관리에 관한 내용을 골자로 하여 국회에 회부하였으나, 국회의 폐회로 보류되었다. 1957년 6월 17일 다시 국회에 제출하여, 동년 9월 문교 분과위원회에서 무수정 통과되었으나 상공분과위원회는 원자력위원회가 행정기관이 될 수 없다는 이유와 원자력 행정기관을 대통령 직속기관으로 두어야 한다는 점을 들어 문교부안에 반대했다. 문교부는 1958년 2월 5일에 임시국회가 열리자 문교부안과 상공분과 위원회안을 절충한 새로운 안을 국회에 제출하여, 1958년 3월 11일에 원자력법이 법률 제483호로 제정·공포됨으로서 원자력 이용시대가 개막되었다.

최초의 원자력법은 총 9개의 장과 33개의 법조문으로 구성되었으며, 총칙, 원자력원, 원자력의 개발, 원자력에 관한 물질 및 방사성동위원소의 관리, 원자로 및 원자력 관계시설의 관리, 원자력에 관한 특허 발명에 대한 조치, 방사선에 의한 장애방어에 대한 내용을 담고 있었다.

제정 당시의 원자력법은 ‘원자력의 연구, 개발, 생산, 이용과 관리에 관한 기본사항을 규정하여 학술의 진보와 산업의 진흥을 도모함으로써 국민생활의 향상과 인류사회의 복지에 기여함을 목적으로 한다’고 규정함으로써 원자력의 평화적인 이용·개발을 지향하고 있다.

2) 원자력법의 변천 및 체계

원자력법은 항구적 성격을 가지는 다른 법률과는 달리 그 자체의 발전적 성격으로 인하여 비교적 짧은 기간에 여러 차례의 법개정을 통하여 오늘에 이르게 되었다. 현재의 원자력법은 2003년 5월 15일 법률 제6873호로 개정된 것으로, 미국이나 일본의 법령체계와 국제방사선방호위원회(ICRP)의 권고 등을 참고하여 그때그때 필요에 따라 보완하다 보니 법체계가 무질서하고 내용도 미비한 점이 많다는 지적이 대두되고 있다. 또한, 방사성동위원소 및 방사선발생장치에 대한 국내의 안전규제 제도는 대부분 일본의 방사선장해방지법을 참고로 하여 제정되어 시행되고 있다.

원자력법령 중 방사선장해방어에 관련되는 법령의 변천을 크게 3단계로 구분하여 보면, 제1단계는 1958년 원자력법 제정 당시부터 1970년 “방사선장해방어령”(방사성동위원소 등의 관리 및 그에 의한 방사선장해방어령)이 제정·시행된 후 1982년 방사선장해방어령을 포함한 원자력시행에 관한 각종 규정(대통령령)이 원자력법 시행령에 통합되기 이전까지로 원자력의 평화적 이용을 지향하고 있으며, 방사선에 대한 안전문제는 간단한 정성적인 내용과 제정 당시의 기본개념 및 골격을 그대로 유지하면서 다른 법령의 개정 등과 같은 변화에 부응하기 위한 하부구조 및 조직의 개편이 주요한 내용이었다. 제2단계는 1982년 단일 원자력법시행령이 제정·시행된 이후 1989년 대폭 개정되기까지로, 원자력의 이용·개발의 확대와 이에 따른 안정성 확보 차원에서 과거의 법에서 기술된 정성적인 내용을 정량화·명확화 하는 시기이다. 마지막으로 제3단계는 1989년의 원자력법 시행령 개정 이후부터 2001년 개정될 때까지로서 원자력의 이용개발과 안전규제가 상호 보완적으로 이루어질 수 있도록 하였으며, 그 동안 확실한 규제철학이 없

이 사회적 여건변화에 따라 규제의 강화 및 완화를 거듭하여 오다가 원자력 이용으로 인한 안정성 확보차원에서 문제가 없는 범위 내에서 최적의 규제가 수행될 수 있도록 개편되었다.

우리 나라의 현행 원자력법령은 원자력의 연구·개발·생산·이용과 이에 따른 안전관리에 관한 사항을 규정하여 학술의 진보와 산업의 진흥을 촉진함으로써 국민생활의 향상과 복지증진에 기여하며, 방사선에 의한 재해의 방지와 공공의 안전을 도모함을 목적으로 제정되었다. 원자력의 이용 및 안전규제의 기본사항을 규정한 원자력법, 원자력법의 위임사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정한 원자력법시행령, 원자력법 및 동 법 시행령의 위임사항 및 시행에 관한 세부절차와 관련 기술기준을 규정한 원자력법시행규칙과 원자로 시설 등의 기술기준에 관한 규칙, 방사선안전관리 등의 기술기준에 관한 규칙과 원자력법령체계의 최하위 단계인 고시 등으로 구성되어 있다.

3) 방사선 안전관리 체계의 분석

원자력의 이용 및 안전규제에 관한 사항은 원자력법령에서 총괄적으로 규정하고 있다. 타 법령들에서도 안전 및 방사선 방호와 관련된 내용이 있으나, 대부분 원자력법 및 그 부속법령에 위임하고 있다. 의료와 관련된 부분도 마찬가지로 안전관리에 관한 사항과 기본적인 방사선 방호에 관한 사항을 자체적으로 규정하고 있으나, 사용시설과 방사성 물질 등에 대한 안전규제는 원자력법이 총괄하고 있다고 볼 수 있다. 또한, 원자력과 관련된 타 법령에서는 원자력의 이용과 이에 수반되는 방사선 및 비방사선 환경영향, 의료용 방사선, 자연방사선, 원자력 이외 분야에의 응용 등에 관한 사

항을 해당 법령의 소관부처별 기준과 관행에 따라 규정하고 있으나, 일정한 원칙과 기준 하에서 일관성 있게 규범화되어 있지 않다. 특히, 방사선분야에 있어서 이러한 점은 두드러지고 있으며, 이를 총괄적으로 다루어야 할 주관부처도 설정되어 있지 않은 실정이다. 그리고, 현행 원자력법은 방사성동위원소 및 방사선발생장치, 방사선방호에 관한 부분을 원자력의 이용과 규제에 대한 내용과 함께 방대한 단일법 체계 속에 규정하고 있어 다양한 분야의 내용과 특성을 담기에는 한계가 있을 뿐만 아니라, 방사선 이용 기술 발전과 여건변화에 따른 요구를 신속히 법령에 반영하기가 힘든 구조로 되어 있다. 따라서, 이와 같은 문제점을 개선하기 위해 개별법 체계로 개편하는 방안을 검토할 필요성이 있다.

최근에는 원자력 시설과 관련된 방사선방호 외에도 의료용 방사선과 자연방사선 등에 관심도 증대되고 있다는 점을 고려할 때, 이들에 대한 체계적이고 종합적인 방호체계의 규범화가 필요하다고 할 것이다. 일본의 경우, 방사선장해방지의 기술적 기준에 관한 법률을 통하여 과학기술청에서 방사선장해 방지에 관한 기술적 기준의 통일을 도모하고 있다.

또한, 원자력법 제2조(정의)에 방사선발생장치의 정의에 하전입자를 가속시켜 방사선을 발생시키는 장치로서 대통령령이 정하는 것으로 규정하였으나, 동 법 시행령 제8조(방사선발생장치)에서는 과학기술부장관이 정하는 용도 및 용량 이하의 것은 제외한다는 단서를 달아 의료기관에서 진단용으로 사용하는 진단용방사선발생장치는 제외시킴으로써 방사선안전관리체도의 이원화를 낳게 하였다. 이에 따라서, 원자력법에 의한 의료용 방사선 안전관리는 진단용 방사선 분야를 제외한 치료 및 핵의학 분야를 대상으로 하여 과학기술부에서 담당하며, 진단용 방사선의 안전관리는 의료법에 의

거하여 보건복지부에서 관장하게 되었다. 또한, 핵의학에서 이용되는 방사성 의약품은 안전관리상 원자력법의 적용을 받고, 또 의약품으로서 약사법의 적용을 받으며, 감마카메라 등의 의료장비도 약사법의 적용으로 보건복지부의 관리와 과학기술부의 안전규제를 받는다.

4) 방사성동위원소 관련 규정의 내용 분석

현행 원자력법은 총 13개장 122개 조문과 부칙으로 구성되어 있으며, 제정 당시에는 소형의 연구용 원자로와 방사성동위원소 및 방사선발생장치의 이용에 따른 최소한의 안전문제를 다루다가, 1978년 고리원전이 가동되면서 이용분야가 확대되면서 원자력 법령체계 및 내용의 대폭적인 수정보완이 필요하게 되었다. 이러한 이유 때문에 1982년 전면개정을 포함하여 18차례의 크고 작은 개정이 이루어 졌으나, 법령체계 및 내용에 대한 전체적인 검토없이 미국과 일본의 법령을 참고로 하여 그때그때 보완이 이루어지다 보니 체계상의 문제뿐만 아니라, 각 규정상에도 여러 가지 문제점들을 내포하게 되었다.

예를 들면, 법 제65조(방사성동위원소·방사선발생장치사용등의 허가등)를 보면 첨부해야 할 서류의 종류를 법률에 직접 규정하면서도 ‘기타 과기부령이 정하는 서류’라는 조항을 두어 시행규칙에 위임하는 근거를 마련하여 두었다. 다시 말해서 법률과 시행규칙에 각각 제출해야 할 서류가 별도로 규정되어 있다. 첨부서류를 법률에 규정하는 것이 입법기술상 문제는 없으나, 허가심사권자의 심사절차를 용이하게 하기 위하여 하위법령에 규정하는 것이 좋을 것으로 판단된다.

또한, 허가·등록취소 및 사업정지 조건 등에 대해 법 제68조(생산·판

매·사용 또는 이동사용허가 등의 취소 등)에는 방사성동위원소 사용자가 법 조항에 제시된 8개의 사유 중에 해당하는 경우, 그 허가·등록을 취소하거나 1년 이내의 기간을 정하여 업무의 정지를 명할 수 있다고 규정하고 있다. 이 경우에 허가의 취소와 업무의 정지가 선택적으로 규정되어 있으나, 허가취소와 업무정지는 성격상 차이가 많으나 명확한 기준이 설정되어 있지 않아 사안에 따라 재량권의 행사가 법적 안정성 및 정의의 원칙에 저촉될 수 있다. 따라서, 허가·등록취소 및 사업정지 조건들의 본질적인 특성을 파악하여 허가취소요건과 사업정지요건의 구체적인 기준을 구별하여 제시할 필요성이 있다.

법 제72조(기준준수의무등) 2항은 방사성동위원소 또는 방사선발생장치에 대한 기준준수의무 등에 대한 규제 근거가 되는 조문으로, ‘과학기술부장관은 사업소 안에서의 방사성동위원소 또는 그에 의하여 오염된 물질이나 방사선발생장치의 생산시설 또는 사용시설 등의 위치·구조 및 설비, 사업소 안에서의 생산·사용·분배·저장·운반·보관·처리 및 배출과 방사성동위원소 등의 이동사용이나 판매가 제1항의 규정에 의한 기술기준에 적합하지 아니하다고 인정한 때에는 허가사용자 및 신고사용자에 대하여 당해 시설의 수리·개선·이전 또는 생산·사용의 정지, 취급방법의 변경 기타 안전에 필요한 조치를 명할 수 있다.’고 규정하고 있다. 그런데, 다양한 행정조치가 한 조문에 기술되어 있어 지나치게 재량의 폭이 확대되어 있다고 할 수 있으므로, 각각의 규제대상에 대하여 재량권의 행사가 동일하도록 세분화할 필요성이 있다.

표3. 원자력법령 중 방사성동위원소 관련 주요규정

구분	법	시행령	시행규칙
조항	<p>제65조 방사성동위원소·방사선발생장치 사용 등의 허가 등</p> <p>제66조 허가기준 등</p> <p>제67조 검사</p> <p>제68조 생산·판매·사용 또는 이동사용등의 취소 등</p> <p>제71조 기준준수의무등</p> <p>제72조 방사선발생장치등의 설계승인 등</p> <p>제90조의4 관독업무자의 등록</p> <p>제97조 방사선장해방지조치</p> <p>제98조 장해방어조치 및 보고</p>	<p>제192조 사용허가 등의 신청</p> <p>제194조 사용신고</p> <p>제195조 변경신고</p> <p>제196조 허가기준</p> <p>제197조 시설검사</p> <p>제199조 정기검사</p> <p>제200조의4 방사선기기의 설계승인</p> <p>제201조 안전관리규정</p> <p>제204조 판매허가의 신청</p> <p>제209조 사용시설</p> <p>제215조 사용의 기술기준</p> <p>제297조의2 관독검사</p> <p>제299조의2 피폭관리</p> <p>제300조 방사선장해를 받은 자 등에 대한 조치</p>	<p>제53조의2~제56조 방사성동위원소 등의 허가신청 등</p> <p>제57조 방사선안전보고서</p> <p>제58조 안전관리규정</p> <p>제59조 변경허가신청</p> <p>제62조 사용등의 신고대상 방사성동위원소</p> <p>제64조 방사성동위원소등의 사용신고</p> <p>제71조 정기검사의 시기</p> <p>제74조 방사선기기의 설계승인 신청</p> <p>제107조 관독업무자의 등록신청</p> <p>제116조 피폭방사선량 평가 및 관리</p>

2. 선진 외국과의 안전관리 체계 및 규정 비교

가. 국가별 안전관리 체계

우리 나라의 방사성동위원소 이용에 대한 안전관리는 원자력법을 기본법으로 하여 규제하고 있으며, 법 제65조 제1항 및 제2항의 규정에 의한 방사성동위원소, 방사선발생장치의 사용허가 및 변경허가, 판매사업허가 및 변경허가와 관련된 안전심사, 시설검사 및 정기검사, 법 제90조의 규정에 따른 방사성물질 등의 운반 및 포장검사, 그리고 이와 관련된 각종 신고사항의 접수·처리 및 승인신청에 대한 처리, 기타 법 제97조 및 제98조의 규정에 의한 방사선 장해방지 등의 조치를 하고 있다. 또한, 약사법 제45조의2에는 방사성의약품이 규정되어 있어서 식품의약품안전청장은 방사성의약품의 제조 및 수입 등의 규제에 관하여 필요한 사항을 과학기술부장관과 협의하여 보건복지부령으로 정할 수 있도록 규정하고 있다.

이에 따라, 의료기관 등도 원자력법에 의하여 일반 산업체 등에서 사용하는 방사성동위원소와 마찬가지로 동일한 규제를 받는 한편, 방사성의약품은 약사법에 의하여 제조 또는 수입시 품목마다 식품의약품안전청장의 허가를 받거나 신고를 하도록 되어 있다.

미국의 원자력 규제체계는 1946년 제정되어 1954년 개정된 원자력법(Atomic Energy Act)과 에너지 재조직법(Energy Reorganization Act) 등에 따라 조직·운영되고 있으며, 정부산하의 원자력 산업에 대해서는 대통령 직속의 에너지부(Department of Energy, DOE)에서 관리하며, 민간산업에 대해서는 대통령 직속의 원자력규제위원회(The Nuclear Regulatory

Commission, NRC)가 안전규제 업무를 수행하고 있다. 그리고 방사성물질의 수송에 대해서는 운수부(Department of Transportation, DOT)가 관리하며, 방사선 환경을 포함한 환경문제는 환경부(Environmental Protection Agency, EPA)가 관리해 오고 있다. 그리고 각 소관부처에서는 법의 하위 규정이라고 할 수 있는 연방규정(Code of Federal Regulations, CFR)을 마련하여 법에서 정한 기본원칙에 맞는 세부규정을 지키도록 하고 있다.

공식적인 법령체계로는 법과 연방규정이 전부라고 할 수 있으며, 연방규정을 준수하는 방법 및 절차로서 각 해당기관에서 발간하는 지침서(Regulatory Guide)와 절차서가 있다. 지침서와 절차서는 피규제기관이 구속력을 가지고 이행하여야 하는 것은 아니나, 이 것보다 좋은 대안이 없다면 이 내용을 준수하는 것이 통례로 되어 있다. 이와 같이 소관부처별로 대상시설에 대한 관리행위가 수행됨에 따라 관리행위의 기준인 규정의 일관성 및 형평성을 유지하기 위하여 환경부가 중요 사안별로 기본방침을 연방지침으로 마련하여 제시하고 있다.

이와 같이 볼 때, 미국에 있어서 원자력 관련법의 특징은 법에서 정하는 기본취지의 틀 안에서 법조문 하나 하나에 구속됨이 없이 필요한 세부사항을 필요시 연방규정으로 마련할 수 있다는 점이다.

영국의 원자력 관련법규는 1965년에 원자력시설법, 1974년에 작업등에 관한 보건안전법, 1993년에 방사성물질법이 제정되었다. 원자력에 있어서 기본법적 성격의 법률은 없으며, 안전관련 주요 법규는 ‘방사선장해방지에 관련된 작업등에 관한 보건안전법’과 같이 개별법으로 제정되어 있다. 의료분야의 방사선안전관리는 전리방사선규정(IRR)에 준하여 보건부(DOH)에서 주관하고 있는 것으로 볼 때, 미국과 같이 개별적인 관리체계를 가지고 있다고 볼 수 있다.

일본의 원자력 규제체계는 원자력 법령들의 모법으로서 1955년에 원자력 기본법이 제정되었고, 이 기본법을 근거로 하여 행정조직 관련법(원자력위원회 및 원자력안전위원회설치법), 연구개발촉진기관 관련법(일본원자력연구소법, 동력로 및 핵연료 개발사업단법), 규제 관련법(핵연료물질 및 원자로의 규제에 관한 법률, 방사성동위원소 등에 의한 방사선 장해방지에 관한 법률, 방사선 장해방지의 기술적 기준에 관한 법률), 손해배상관련법(원자력 손해의 배상에 관한 법률, 원자력 손해배상 보상계약에 관한 법률), 입지촉진 관련법 등으로 규제대상 시설, 관련위원회 및 기관조직, 원자력 관계 손해배상, 원자력 관련시설 부지 등 모든 필요한 사항별로 구분하여 개별법화하여 기술하고 있다.

이와 같이 일본의 원자력 관계법령은 항목별로 개별법화하여 기술되어 있기 때문에, 단일법체계로 되어 있는 우리 나라의 법령처럼 번잡하고 복잡한 면은 없지만 대상 항목별로 필요사항을 열거하게 되므로 양적으로 분량이 많게 되어 있다. 이러한 법령체계 중에서 진단용과 치료 및 방사성의약품의 안전관리는 의료법에 의거 후생성에서 관리하고 있다.

나. 방사성동위원소 규제관련 기관 및 역할

1) 미국

가) 원자력규제위원회(USNRC)

원자력법(AEA)에 따른 방사성물질의 인수, 소유, 사용, 이전 및 폐기에 대한 허가 및 규제를 수행하며, 민간 원자력산업의 전반적인 규제를 담당한다.

나) 에너지부(USDOE)

에너지부는 선원물질 및 특수핵물질의 통제 및 계량분야에서 원자력규제 위원회와 협조적 역할을 한다. 방사성물질의 운송용기의 시험 및 물리적 방호체제와 같은 원자력규제에 포함된 활동을 수행한다.

다) 노동부(USDOL)

노동부의 원자력규제권은 매우 광범위한 직업안전보건법(Occupational Safety and Health Act, OSHA)을 기초로 하여, 작업자를 위해 안전한 작업조건을 보장하는 것을 목적으로 한다.

라) 환경부(USEPA)

환경부 내의 방사선프로그램 사무국을 개설하고 방사선방호 지침 및 환경방사선 기준의 개발에 대한 책임을 부여하여, 원자력규제위원회로 하여금 환경기준을 수립하는 책임을 완화하게 하였다. 환경부는 방사선방호의 연방기준을 수립하고 유지하는 책임이 있다.

마) 보건부(U.S. Department of Health and Human Services)

식품의약품안전청은 원자력규제위원회가 관리하지 않는 방사선선원에 대한 안전기준을 개발하는 책임을 가진다. 이들은 소비제품 내에 사용하는 자연계에서 발생하는 방사성물질, X-ray 발생장치 및 가속기에서 생산된 방사성 핵종을 포함한다.

바) 운수부(USDOT)

운수부는 물질수송국의 위험물관리사무소에서 방사성물질에 대한 폭넓은 규제 프로그램을 수행한다. 원자력규제위원회는 운수부의 포장 및 운송요건의 이행을 위하여 현장검사 및 규제프로그램을 수행한다.

2) 영국

가) 보건안전국(Health and Safety Executive, HSE) : 산업 및 의료안전 전반의 규제를 담당한다. 이온화 방사선뿐만 아니라 비 이온화 방사선, 해양, 광산, 교통 등의 안전규제 등을 수행하며, 이들 중 의료분야에 대한 안전규제 업무는 보건안전국 내의 Directorate of Science and Technology가 담당한다.

나) 환경부(Environment Agency, EA)

방사성물질법(Radioactive Substance Act)에 근거한 방사성물질 사용 인허가, 방사성물질의 허가시설 외부로의 방출규제 및 방사성폐기물 처리를 담당한다.

다) 보건부(Department of Health, DOH)

의사, 수의사, 치과의사 등 의료인에 대한 방사성의약품 등의 이용 인허가 및 안전관리를 담당한다.

라) 운송부(Department of Transportation, DOT)

방사성물질에 대한 운송을 담당한다.

마) 방사선방호원(National Radiation Protection Board, NRPB)

방사선 안전관련 국가연구기관으로서 안전규제지침 제정 등의 기술적 자문 및 권고 수행과 방사성의약품 사용허가 기술검토위원회 운영 등을 담당한다.

3) 일본

일반 방사성동위원소가 아닌 의료용 방사성동위원소인 경우 다음과 같이 규제기관별로 업무가 분담되어 있다.

가) 후생성 : 의료법과 약사법을 근거로 방사성의약품의 의료적 안전에 관한 사항을 관장한다. 방사성의약품을 환자진료에 이용할 경우, 의사, 치과 의사, 약제사 등이 취급자격이 있다.

나) 과학기술청 : 방사선장해방지법을 기반으로 방사성의약품의 방사선 안전에 관한 사항을 담당한다.

다) 방사선 피폭관리는 이온화 방사선 장해방지규칙에 의거하여 민간기관인 경우 노동성, 국립기관인 경우 인사원이 담당한다.

표4. 각 국의 방사선 안전규제 관련기관 및 역할

한 국	미 국	영 국	일 본
과학기술부 : 진단용 방사선발생 장치를 제외한 방사성동위원소 등 안전 규제	원자력규제위원회 : 방사선안전 규제 및 방사선방호에 관한 책임기관으로서의 역할	보건안전국 : 산업 및 의료분야 방사선 및 방사성 물질 안전규제	후생성 : 의료법 근간으로 의료방사선분야 규제
보건복지부 : 방사성의약품, 방사선 의료용품 등의 안전성, 유효성 관리, 방사선(X선) 안전관리 등	에너지성 : 선원 물질 및 특수핵물질의 통제	환경부 : 방사성 물질 방출 규제, 방사성폐기물처리	과기청 : 방사선 장해방지법을 근거로 방사성동위원소 안전규제, 기술기준제정
	환경부 : 환경방사선 기준의 개발	보건부 : 방사성의약품 및 의료안전관리	노동성 : 종사자 방사선방호 규제
	보건부 : X-ray 발생장치 및 가속기에서 생산된 방사성 핵종의 관리	방사선방호원 : 방사선안전규제연구, 자문, 권고 등	운수성 : 방사성 물질 운송규제

다. 의료기관에서의 안전규제

1) 우리 나라

우리 나라는 방사성동위원소를 취급함에 있어 방사선관리구역²⁾(외부 방사선량률이 1주당 400 μ Sv 이상이고, 수중 또는 공기중의 방사성동위원소의 농도가 법정 최대허용공기중농도 및 최대허용수중농도의 10분의 3 이상인 곳)을 설정하여 일반인이 출입할 때에는 일반인에 대한 선량한도(유효 선량한도 1mSv, 등가선량한도의 경우 종사자의 10분의 1)를 넘지 않도록 피폭관리를 하고 있다.

환자에 대한 피폭관리 기준은 의사의 처방에 따라 이루어지며 진료에 따른 혜택이 환자 자신에 돌아가므로 선량한도의 적용을 받지 않을 수도 있으나, 가능한 한 합리적으로 선량을 낮추어야 한다(as low as reasonably achievable, ALARA)는 기본원칙을 가지고 피폭관리를 수행하고 있다. 또한, 방사선관리구역에 출입하는 간호사, 청소원, 시설보수 점검요원, 행정요원 등에 대해서는 대부분 방사선작업종사자로 구분하지 아니하고 일반인의 기준을 적용하여 피폭관리를 하고 있다. 병원시설 중 감마카메라실, 진찰실, 접수실에 대하여도 방사선구역으로 설정하여 관리하고 있는 곳이 많다.

2) 미국

미국의 경우, 의료용 방사성동위원소 관련법규는 연방규제지침(Code of Federal Regulation, CFR) 및 원자력규제위원회의 지침서 등이며, 미국의 규정은 포괄적인 규정에 따르되 구체적인 부분은 지침을 만들어 지도하고 있다. 미국 의료용 방사성동위원소 안전규제의 주체는 원자력규제위원회

2) 방사선안전관리등의기술기준에관한규칙 제3조(방사선관리구역)

및 연방 주정부이다. 각 규제기관의 역할로서 연방정부 중 원자력규제위원회와 협정을 맺은 30개의 동의주(Agreement states)에서는 주정부가 규제 관리하며, 나머지 비 동의주는 원자력규제위원회가 직접 관리하는 식으로 규제관련기관 및 역할이 이원화되어 있다. 또한, 원자력규제위원회는 1946년부터 핵의학, 치료방사선과, 연구분야의 방사성부산물(byproduct materials)의 사용을 규제해 왔으며, 1979년 의학적 사용 정책에서 원자력 규제위원회는 ‘작업종사자와 일반인들의 방호를 위한 방사성동위원소의 의학적 사용의 규제, 환자의 위험도를 정당화할 수 있는 방사선 안전규제, 환자에 대한 의학적 판단에 대한 영향을 최소화한다’라고 정의하였다.

원자력규제위원회는 의료용 방사성동위원소 사용을 위하여 일반허가(General in vitro license), 좁은 범위 상세허가(Specific license of limited scope)와 광범위 상세허가(Specific license of broad scope) 등의 3가지 형태의 허가서를 발행하고 있다. 허가는 다수의 선원의 양 및 명시되지 않은 사용에 대하여 인가하는 것이며, 제한된 범위의 상세허가를 받고 작업한 경험이 있는 기관 및 방사성동위원소를 사용하여 일상 진단 및 치료와 더불어 의료연구에 종사한 기관에 발행한다. 그러한 프로그램은 방사선안전 위원회의 감독하에 운영한다.

원자력규제위원회는 효과적인 방사선방호프로그램 관리는 안전 및 이행 활동을 하는데 절대적인 것으로 인식하고 있다. 원자력규제위원회는 규정의 일관성 있는 이행은 허가활동이 안전하게 수행될 것이라는 것을 보장하고 있다.

의료용 방사성동위원소의 신청기관에서 방사선안전관리 프로그램과 관련

하여 책임을 질 수 있는 허가책임관리자, 사용자 또는 작업종사자, 핵의학자 및 의학물리학자 등이다. 원자력규제위원회는 이러한 책임을 위한 후보자는 허가 받은 물질 사용을 위해 건강을 보호하고 생명 및 재산에 위험을 최소화하는 방법으로 훈련 및 경험에 의하여 자격을 갖추는 것을 요구하고 있다. 허가 받은 물질이 있는 곳에서 일하는 종사자 및 물질 주변의 작업자들은 할당된 임무에 부응하는 훈련을 받아야 한다. 연간 1mSv를 초과하여 선량을 받을 가능성이 있는 경우 10CFR 19.12에 명시한 바에 따라 훈련을 받아야 한다. 10CFR 20.1101에 따르면 허가 받은 자는 원자력규제위원회의 기준에 따라 허가 받은 활동의 범위에 부응하는 방사선방호프로그램을 개발, 서류화 및 수행을 하여야 한다. 방사선방호프로그램의 기본요소는 안전관리 감사, 종사자 피폭선량, 일반인 피폭선량, 오염의 최소화, 작업 및 비상대응 절차, 물질 인수 및 계량관리, 이동식 의료서비스, 운반, 폐기물 관리 등이다.

우리 나라 규정과의 주요 차이점을 살펴보면, 우리 나라의 과학기술부 법령에는 의료용 방사성동위원소의 사용에 대한 구체적 규정이 없고 포괄적으로 면허, 취급, 사용, 폐기 및 방사선량의 제한 등이 규정되어 있다. 이에 반해 미국의 규정은 포괄적인 규정에 따르되 구체적인 부분을 지침서로 만들어 지도하며, 이 지침서를 따르면 범규정을 어기지 않고 의료용 방사성동위원소의 사용을 할 수 있게 자세하게 예를 들어 기술하였다. 이 지침서는 권장사항일 뿐 강제규정은 아니라고 기술되어 있어 규제위주보다는 지도 중심으로 되어 있다. 규제 관련기관도 원자력규제위원회와 협정을 맺은 30개의 동맹주에서는 주정부가 규제관리하며 나머지 협정을 맺지 않은

주는 원자력규제위원회가 직접 규제관리하는 방식으로 규제관련기관 및 역할이 이원화되어 있다. 간호사의 피폭관리 기준은 국내 법규에는 간호사에 대한 구체적인 피폭관리 기준의 기술이 없으나, 미국에서는 작업종사자로 분류하며, 치료병실 간호사는 수시출입자 기준으로, 진단부서 간호사는 일반인으로 각각 분류된다. 배수 및 배기설비의 기준은 미국에서는 환자로부터 나온 방출물이나 공기는 규제대상에서 제외한다고 규정하고 있으나, 우리나라는 '방사선방호 등에 관한 기준'(과기부 고시 2002-23호) 제6조의 배출관리기준을 초과하여서는 아니 된다고 규정하고 있다.

3)영국

영국은 방사성물질의 의료용 이용자는 보건안전국으로부터 사용허가의 취득이 필요하며, 방사성의약품 생산자는 방사성물질 사용허가 이외에 부가하여 보건부로부터 방사성의약품 안전에 관한 생산허가의 취득이 필요하다. 업주는 RPA(Radiation Protection Advisor)를 전업고용 또는 시간제 고용할 의무가 있다. 정기검사는 원칙적으로 개봉선원 사용기관에 대해서는 매년, 밀봉선원 사용기관에 대해서는 2년마다 불시 또는 사전 통보하여 검사하며, 규제기관에 제출하는 정기보고서는 없으며, 규정위반 사례가 있으면 자발적으로 보고하기를 권고하고 있다.

일반인도 관리구역에 출입할 경우 선량계 착용, 피폭량 기록관리, 간단한 사전 주의사항을 설명하며, 경우에 따라 접촉과 출입을 통제하는 등 철저히 관리한다.

간호사, 청소부, 시설관리인, 수위 등 방사선구역내 출입자 모두를 방사선작업자로 분류해 관리하며, 관리구역 이외의 출입자는 자연방사능 환경

내 작업자로 취급해서 관리한다(IRR 1985). 또한, 환자에 대한 과피폭을 방지하기 위해 각 진단법마다 일정 투여량이 규정되어 있으며, 그 규정 투여량의 75%를 넘지 않도록 관리하고 있다. 치료에 있어서도 적정량 이하로 가능한 한 적은 양을 조사하거나 투여하도록 규정하고 있다(POPUMET, 1988).

4) 일본

일본의 의료용 방사성동위원소에 대한 규제법규는 의료에 이용되는 것은 의료법, 수입·판매·제조에 대해서는 약사법에 의해 규제되며, 연구용 방사성동위원소 등의 규제는 방사선장해방지법 및 동 법 시행령에 의해 규제되고 있다. 또한, 방사성동위원소의 운반은 운수성령, 의료용 방사성동위원소 이용의 방사선 피폭관리는 전리방사선 장해방지규칙에 따라 규제하고 있다.

방사선관리구역이란 외부방사선 선량당량, 공기중 방사성동위원소 농도 또는 방사성동위원소에 오염된 물건 표면의 방사성동위원소 밀도가 의료법 시행규칙 제30조의26 제3항에 정하는 선량당량, 농도 또는 밀도를 초과할 염려가 있는 장소로서 관리구역 표지를 붙인 구역 또는 중기중 방사성물질에 의한 실효선량당량 합계가 주당 0.3mSv를 넘을 우려가 있는 구역(전리 방사선장해방지규칙 제3조 1항)을 말한다. 또는, 공기중 방사성물질에 의한 실효선량당량의 합계가 주당 0.3mSv를 넘을 우려가 있는 구역을 말한다(전리 방사선 장해방지규칙).

병원 또는 진료소의 관계자는 관리구역 내에 사람을 함부로 출입시키지 않도록 조치를 강구해야 하고(의료법시행규칙 제30조의 16), 원칙적으로 일

반인의 방사선구역 출입을 금지한다. 1cm 선량당량이 100 μ Sv를 넘을 우려가 있는데도 불구하고 출입해야 할 경우, 모니터링과 일반인 출입기록 관리를 한다(의료법시행규칙 제30조의 18). 진료용 방사성동위원소에 의해 진료 받는 환자는 방사선 치료병실 이외에 수용할 수 없으며, 다만 적절한 방호조치, 오염방지 조치 등을 취한 경우에는 예외로 한다(의료법시행규칙 제30조의 15). 또한, 방사선 치료병실 안에는 방사성동위원소에 의해 진료 받는 이외의 일반환자를 수용할 수 없다.

병원 또는 진료소의 관리자는 차폐체나 차폐물을 이용하여 병실에 수용되어 있는 환자의 피폭방사선의 1cm 선량당량이 3개월간 1.3mSv를 초과하지 않게 해야 한다(의료법시행규칙 제30조의 19).

표5. 일반인의 방사선관리구역 출입

한 국	미 국	영 국	일 본
수시출입자와 방문자를 구분 방사선안전관리 책임자가 간단한 안전교육 실시, 보조선량계 착용 시켜 출입시킴 - 선량 기록관리 경우에 따라 출입 통제	환자로부터 1m 거리에서의 선량율이 5mrem/hr이상이면 출입 통제 (접촉금지) 통제방법 : 통제 표지판 부착, CCTV 설치, 감시순찰 등	기록관리 유지 - 출입부 기록 - 선량계 착용 - 사전 주의사항 청취 일반인 피폭량 : 1 mSv/yr (IRR 1999) 경우에 따라 접촉/출입 통제	원칙적으로 일반인의 방사선구역 출입금지 1cm 선량당량이 100 μ Sv를 넘을 가능성이 있는데 출입해야 할 경우 : 방사선안전관리 책임자가 모니터링 후 일반인 출입기록 관리

표6. 간호사 및 환자에 대한 피폭관리 기준 및 적용

한 국	미 국	영 국	일 본
간호사 : 방사선 구역 종사자로 규정	치료병실 간호사 : 직업종사자로 규정 - 피폭관리 및 안전관리 교육	간호사, 청소부, 시설관리인, 수위 등 : 방사선작업자로 취급, 관리	RI 치료병실 내에 일반환자 수용 제한
환자에 대한 피폭관리 기준 없음	진단 병실 간호사 : 일반인과 같은 기준 적용, 피폭관리 안함 환자 : 의사처방 투여/조사량의 >10% 오차 발생 규제	관리구역 이외 출입자 : Radon 분위기 작업자로 관리 환자보호 : 규정 투여량의 75%이하	일반 치료병실내 RI 치료환자 수용 제한 환자보호 : 1cm 선량당량이 3개월간 1.3mSv이하 되게 함
	I-131 30mCi 이하 투여한 환자 : 즉시 퇴원가능	방사성동위원소 주사한 환자 퇴원 기준 : 체내 I-131 800MBq까지	

라. 사용시설

우리 나라의 원자력법에 의한 방사성동위원소 사용시설 등은 사용시설, 분배시설, 오염검사실, 배수설비, 배기설비, 보관폐기실, 저장시설로 구분되며 여기에 대한 시설기준이 원자력법시행령에 규정되어 있다. 시행령상의 시설기준은 방사선안전관리와 관련된 사항들로 사용시설, 저장시설 등의 보안설비에 대하여 별도로 규정하고 있지는 않지만, 일반인의 출입을 통제

한다든지 시진장치를 하도록 규정하고 있다. 그 주요 내용들을 살펴보면, 사용시설 등의 구조 및 설비에 대한 기술기준으로서 오염검사는 사람이 상시 출입하는 출입구 부근 등 개봉선원에 의한 오염검사를 실시하기에 가장 적합한 장소에 설치하여야 하고, 내부의 벽, 바닥, 기타 방사성동위원소에 의하여 오염될 우려가 있는 부분의 표면은 평탄하고 매끄러우며 빈틈이나 구멍이 없어야 되고, 기체 또는 액체가 침투하기 어렵고 내식성이 강한 재료로 되어야 하며, 세정 및 탈의설비를 하고, 오염검사를 위한 방사선측정기 및 오염제거에 필요한 기재를 갖추도록 되어 있다. 작업실에 설치한 그로브박스 또는 후드 등 기체상의 방사성동위원소의 확산을 방지하는 장치는 배기설비에 연결시키도록 되어 있다.

배기설비는 배기구의 배기 중 방사성동위원소의 농도를 과학기술부장이 정하는 허용농도 이하로 하는 능력을 갖추도록 되어 있으며, 허용농도의 기준은 8시간의 평균치로 하며 부득이한 경우에는 3개월간의 평균치로 같음할 수 있도록 되어 있다. 또한, 배기설비는 배기구 외로 기체가 누설되기 어려운 구조로 하고 내식성 재료를 사용하여야 하며, 고장시에는 방사성동위원소에 의하여 오염된 공기의 확산을 방지할 수 있는 장치를 하도록 되어 있다.

배수설비는 배수구의 배출액 중 방사성동위원소의 농도를 과학기술부장이 정하는 허용농도 이하로 하되, 허용농도 이하로 하기가 곤란할 경우 배수 감시설비를 설치하여 사업소 등의 경계에서 배출액이 허용농도 이하로 유지되면 된다. 또한, 배수설비는 배출액이 누설되기 어려운 구조로 하고, 배출액이 침투하기 어렵고 내식성이 강한 재료를 사용하며, 배수정화조는 배출액을 채취하여 배출액 중 방사성동위원소의 농도를 쉽게 측정할 수

있도록 하고 그 주위에 울타리 등 사람의 출입을 제한하는 시설을 하도록 되어 있다.

저장시설의 저장실은 주요 구조부 및 출입문을 내화구조로 하고 저장함은 내화구조로 하며, 차폐시설을 갖추도록 되어 있다. 저장시설에 비치하는 용기 중 기체상태의 방사성동위원소는 기밀구조화하고, 액체 또는 고체의 방사성동위원소에 대해서는 균열, 파손 등의 사고를 대비하여 밀반이, 흡수제 등 오염확대 방지를 위한 시설 또는 도구를 설치해야 한다.

미국의 경우에는, 일률적으로 방사선구역을 설정하지 않고 출입이 허용되는 장소에서 방사성동위원소로부터 30cm 거리에서 시간당 5mrem이상의 선량당량을 받게 되는 곳을 방사선구역으로 설정하고 있다. 배수설비는 즉시 용해되며 확산희석이 되는 물질은 하수구에 방류할 수 있으며, 허용되는 농도값을 초과하지 않는 범위 내에서 시설의 하수처리 능력에 따른다. 배기능력은 연간 평균 방출되는 방사성 물질의 공기중 농도가 허용농도값의 20%를 초과하지 않아야 한다.

영국의 경우, 안전사용을 위한 방향과 근간이 되는 기준만을 설정하였으며, 핵종별 용도별 사용방법을 상세히 규정하지는 않고 있다. 오염검사실의 허가기준은 규제기관의 지침을 따르며, 배수설비 및 배기설비의 기준은 보건안전국과 환경부의 규제를 따른다. 핵종별 사용허가 면제, 방사성폐기물의 폐기기준은 설정되어 있다.

방사선원 도난방지를 위해 저장시설의 Interlock System 또는 이중 잠금장치에 의한 별도관리 시스템 및 선원입출 기록관리를 적용하고 있다.

일본의 경우, 사용시설은 사용시설 내 사람이 상시 출입하는 곳에서의 1cm 선량당량이 주당 1mSv이하, 병실은 3개월당 1.3mSv이하로 한다. 지반이 견고하고 침수되지 않는 곳일 것과 주요 구조물이나 구조부는 내화구조 또는 불연재료로 하여야 한다. 오염검사실은 사람이 출입하는 사용시설의 출입구 부근 등에 설치하여야 하며, 세척장비, 오염제거용 기자재 등을 비치하여야 한다. 배수설비는 누설되기 어렵고, 부식이 어려운 것이어야 한다. 또한, 배수 감시시설을 설치하여 감시하며, 3개월 평균 배수농도를 농도한도값 이하로 배수할 수 있는 능력을 갖추어야 한다.

배기설비는 기체가 내부식성 재료를 사용해야 하며, 기체가 누설되기 힘든 구조로 하여야 한다. 작업실의 출입장소에서의 8시간 평균 방사성동위원소의 공기 중 농도를 농도한도 이내로 낮출 수 있는 성능을 가져야 하며, 고장 때에 오염공기가 퍼지지 않게 하는 장치를 설치하여야 한다.

마. 유통 관리

우리 나라의 방사성동위원소 유통과정은 일반적으로 과학기술부장관의 허가를 받은 사용기관이 판매기관에 구매요구를 하고 판매기관은 이를 근거로 한국방사성동위원소협회장의 추천을 받아 방사성동위원소를 수입하여 사용기관에 판매하는 과정으로 이루어진다. 사용기관은 취득한 선원에 대하여 장부에 기록하는 한편 분기별로 한국원자력안전기술원에 보고하고, 판매기관은 월별 판매현황을 한국방사성동위원소협회에 보고하며, 한국방사성동위원소협회는 수입추천 및 월별 판매현황을 근거로 허가기관에 허가된 선원이 허가된 수량만큼 판매되었는지를 확인하게 된다.

한국원자력안전기술원은 사용기관으로부터 분기별로 방사성동위원소의 취득 및 폐기현황을 분기별로 제출받고 있으나, 철저한 방사선안전관리를 위해서 선원, 특히 밀봉선원에 대하여는 생산·수입에서부터 폐기까지의 전과정이 규제기관에 의해 선원의 목록(Inventory) 유지를 위한 방사선안전관리 통합정보망 구축작업이 진행 중에 있다.

미국은 취득에 대하여는 허가서에 언급된 물질만 소유하도록 하고 있고, 인수부터 처분 또는 인계까지 관리해야 함을 제시하고 있으며, 선원에 관련된 기록을 3년간 보존하도록 한다. 사용 가능한 물질이나 조사기는 원자력규제위원회에 등재된 것이어야 하고, 물질의 인증서에 제시된 조건으로만 사용하도록 하고 있다. 선원을 취득시 인수인계와 함께 기록하고 3개월마다 재고파악을 하고, 이들에 대한 기록은 3년간 보존하여 기록을 추적할 수 있도록 하고 있다.

영국의 경우, 사용기관은 방사성물질법(RSA)에 의거 사용신청서를 환경부에 제출해 사용허가를 받고 등록하며, 사용자의 구매신청에 의해 사전에 허가받은 수량 이내에서 자유로이 구매 사용한다. 방사성동위원소 품목별 구매수량을 구매조치 이전에 등록량과 대조, 확인하는 절차는 없으며, 구매사용자에 구매사용량의 기록유지 보존의무가 있다. 방사선원의 고유번호부여에 의한 추적관리는 아직 이루어지지 않고 있으며, 목록관리는 사용량 기록유지를 통해 수행된다. 사용기관이 규제기관에 제출하는 정기적인 사용량의 보고는 없으며, 자체적인 기록유지에 의한 방법으로 수행한다.

일본은 방사성의약품인 경우에는 약사법(평성 13년, 2001) 제22조에 따른 의약품 수출입 판매 허가업체에 의해 취득되며, 이의 허가는 후생성이 담당한다. 허가기간은 보통 3년이며, 3년이 경과하면 갱신해야 한다. 또한, 수출입 허가품목은 약사법 제14조(의약품 등의 제조의 인정)에 의거 품목마다에 대해 승인을 받아야 한다. 제조허가는 약사법 제12조(제조업의 허가)에 의거하여 제조업 허가를 받아야 하며, 법 제14조에 의거하여 의약품 등의 제조승인을 받아야 한다. 의료용 방사성동위원소의 사용허가는 의료법 시행규칙 제28조(진료용 방사성동위원소의 신고)에 의거하여야 한다.

방사선원은 각 사용업체의 사업주 및 안전관리 책임자에게 관리책임을 부과하고 있으며, 방사선의 관리현황 보고는 관련기관이 매년 1회 정기적으로 보고한다.

바. 판매제도

우리 나라에서는 방사성동위원소 사용기관이 판매기관에 구매요구를 하고 판매기관이 이를 근거로 한국방사성동위원소협회장의 추천을 받아 방사성동위원소 제조회사에 제조를 요구하거나 수입하여 이를 사용기관에 전달하고 있으며, 판매기관이 임의로 재고량을 확보하고 있을 수 없도록 하고 있다. 방사성동위원소의 수출입절차에 대한 규정은 원자력법 제106조(수출입의 절차)에 과학기술부장관과 산업자원부장관이 협의하여 정하도록 되어 있음에 따라 대외무역법 제15조(통합공고)에 의거 산업자원부 고시로 정하고 있으며, 동위원소협회는 과학기술부장관으로부터 방사성동위원소 등의 수출입신고에 관한 업무를 위탁받아 허가 및 신고내용 등의 적정성을 확인 후 수출입신고에 대한 추천을 하고 있다.

방사성동위원소를 수출입하고자 하는 자는 원자력관계사업자 또는 이들로부터 수출입을 의뢰 받은 자로 수출입 대행이 가능하도록 되어 있으며, 방사성동위원소 사용허가를 받은 자는 직접 수입할 수 있도록 되어 있으므로 산업체에서 기기, 설비 등에 사용되는 밀봉선원은 직접 수입하고 있다. 그러나, 의료기관에서 사용하는 개봉선원이나 비파괴업체에서 사용하는 선원은 대부분 판매기관이 대행하여 수입하고 있다.

판매기관이 수입하여 판매하는 절차는 사용자로부터 구매요구서를 받아 한국방사성동위원소협회장의 추천을 받아 수입신고를 필하고, 제조기관에 제조 및 선적요구를 하고 수입된 방사성동위원소는 통관 후 사용기관까지 직접 또는 운송업체를 통하여 운반하여 전달하고 있다. 판매기관이 방사성동위원소를 사용기관까지 운반할 때에는 직접 운반하거나 택배를 이용하여 운반하고 있는데, 택배에 의한 경우에는 원자력법에 의한 운반기준을 모두 준수하기는 어려운 실정이다.

판매기관은 사용기관으로부터 구매요구서를 받아서 수입하므로 임의의 재고량은 확보할 수 없으나, 사용기관이 갑자기 구매를 취소한다든지 외국으로부터 운송기간 장기화로 유효기간이 지난 선원이 도착한 경우 등에는 폐기물로서의 재고량이 발생할 수도 있다. 이렇게 발생된 폐기물을 처리하기 위해서는 폐기시설을 갖추어서 폐기하여야 하나 재고량이 극히 작아 경제성을 고려할 때 원래 포장 그대로 저장시설에 저장하고 있다.

판매기관의 법적 의무사항으로는 과학기술부 고시 제2001-23호 규정에 의한 사용기관의 구매요구서 확인 후 판매, 시설기준 준수, 운반차량 표지 부착 등 운반기준 준수, 안전관리 규정 준수 및 법정 보고사항인 생산 및 수입 방사성동위원소에 대한 월별 판매현황 보고, 종사자의 피폭선량 보고

등이 있다. 판매기관이 사용기관에 서비스하는 내용은 판매기관별로 차이는 있으나 판매한 방사성동위원소가 내장된 장비에 대한 보수와 선원의 교체 및 해외 반출 대행, 기타 인허가와 관련된 행정서비스를 대행하여 주고 있으며, 그 외에 방사성동위원소 내장 장비의 무역 대리업자는 동 장비의 유지·보수를 지원하고 있다.

미국에서는 방사성동위원소 수출입업자의 자격에 대한 법적 요건으로써 수출입 승인제도가 있으며, 원자력규제위원회의 승인을 받도록 하고 있다. 수출입에 필요한 면허는 일반면허(General license)와 특수면허(Specific license)의 두 종류가 있으며, 이에 따라 수출입 품목, 양 등이 정해져 있다. 일반적으로 수출입 대상품목 중 농축우라늄, 플루토늄, 중수 등에 대한 수출입이 적절한지, 대상국가에서의 용도가 무엇인지 등 핵확산금지조약(NPT)과 관계되는 점이 많다. 원자력규제위원회의 수출입 면허의 인가에 대한 주요골자는 국제원자력기구의 안전지침에 따를 것, 수출품이 적절한 목적에 쓰이는지의 여부, 수출품이 국민의 건강, 안녕, 질서유지, 국가안보유지에 적절한지의 여부 등으로 되어 있으며, 수출입면허자는 제반규정의 준수 의무가 있다. 수출입회사는 원자력규제위원회로부터 단지 물품의 수출입만을 인정받았을 뿐, 취득, 소유 등을 인정받지 않았기 때문에 원칙적으로 임의의 재고량 확보는 안 된다고 본다.

방사성동위원소의 판매를 위해서는 원자력규제위원회로부터 부산물(Byproduct material)의 생산 및 상용분배(Commercial distribution)의 면허를 받아야 한다. 이 면허는 방사성의약품, 동위원소 물질의 가공, 판매 등 세분화된 면허가 있으며, 일반적으로 이들은 부산물의 사용과 소유가 인정

되어 있다. 판매회사가 판매사업을 함에 있어서 준수해야 할 법적의무 사항으로는 원자력 및 기타 방사선안전관리 관련 규정의 준수 의무, 원자력규제위원회가 인가해 준 수출입 품목과 한도량 등의 준수 의무, 원자력규제위원회가 정한 핵확산금지조약에 입각한 수출입 행위 준수 의무, 수출입 관련 기록 유지 의무 및 시설이나 수출입 활동에 대한 원자력규제위원회 감사의 수검 의무 등이 있다. 또한, 방사성의약품 관련 생산·판매업자는 식품의약품안전청로부터 의약품 면허, State Board of Pharmacy 면허 중 최소 1개의 면허를 받아야 한다.

영국의 경우, 판매업체는 연간 핵종별 판매취급량을 설정하여 거기에 맞는 규모의 안전시설을 갖추어야 하며, 핵종별 판매취급량의 초과방지 및 판매기록을 유지해야 한다. 정기보고 의무는 없으며, 판매회사가 방사성물질 저장하려면 안전기준을 만족시켜야 하고 허가를 받아야 한다.

판매기관은 사용수명이 끝난 방사선원의 제조업체로의 반송과 새로 구매한 교체장전용 밀봉선원은 저장용량에 여유가 있을 경우, 사용자의 폐기용 선원을 일시 보관했다가 제조업체에 반송할 수도 있다. 국제원자력기구의 방사성물질 운송규정과 포장기준을 따르며, 방사성물질 운반기사는 소정의 훈련을 받은 후 증명서를 발급 받는다.

일본에서는 방사성동위원소를 업으로 판매하고, 임대업을 하고자 하는 자는 과기청장관에게 허가를 받아야 한다(방사성동위원소 등에 의한 방사선장해의 방지에 관한 법률 제4조). 허가 받은 업소에서 허가 받은 저장능력 이내에서 판매관련 안전규정을 준수하여 판매하며, 판매회사는 허가 받

은 저장능력의 범위 내에서 저장할 수 있다.

방사선장해방지법에 의한 사용자, 판매업자, 임대업자 이외의 민간운반업자에게 운반을 위탁할 수 있으며, 허가기관이 운반업자에게 운반을 위탁할 경우, 운반기준을 준수치 못하면 위탁자에게 책임이 있고, 운송 중에 발생한 사고에 대한 책임은 귀책사유에 따라 운반자에게 책임이 있다. 또한, 운반자는 사고시 관계관청에 보고할 의무가 있다. 차량운반시 방사성동위원소와 위험물(가연성물질, 폭발물, 화약류 등)과의 혼재를 금하고 있다. 사업소 내 운반의 관할관청은 과학기술청 원자력국이고, 사업소 외 운반의 관할관청은 운수성이다.

사. 피폭관리

우리 나라의 원자력법 제2조(정의)에 의한 방사선작업종사자의 정의는 ‘원자력이용시설의 운전·이용 또는 보전이나 방사성물질 등의 사용·취급·저장·보관·처리·배출·처분·운반 기타 관리 또는 오염제거 등 방사선에 피폭하거나 그 우려가 있는 업무에 종사하는 자’로 규정하고 있다.

원자력법 제97조 2항에 원자력관계사업자는 방사선작업종사자에 대하여 피폭선량을 측정하도록 규정하고 있으며, 방사선 피폭선량을 측정함에 있어서는 주 선량계(필립멧지 또는 TLD)와 필요시에는 보조선량계를 이용하여 필립멧지는 매월 판독하고, TLD는 3개월마다 판독하도록 되어 있으며 판독은 자체 또는 판독업자에 의뢰하여 수행하고 있다. 상기의 판독업무를 수행하고자 하는 자는 일정 요건을 갖추어 과학기술부장관에게 등록을 하여야 하며, 판독결과를 한국방사성동위원소협회와 판독의뢰기관에 보고하여야 한다.

판독 결과 이상자에 대하여는 과학기술부장관에게 보고하며 해당기관에 대하여는 한국원자력안전기술원 전문가로 구성된 조사팀이 직접 질의 또는 작업시설, 방사선측정기기 등을 점검하여 그 조사결과를 과학기술부장관에게 보고한다. 또한, 측정불능이거나 선량계 분실에 대하여는 조사된 결과를 토대로 대체선량을 산출하는 한편, 초과피폭자에 대해서는 방사선장해를 받았거나 받은 것으로 보이는 경우에는 지체없이 의사의 진단 등 필요한 조치를 하고, 그 장해 정도에 따라 관리구역 출입시간의 단축, 출입금지 또는 피폭우려가 적은 업무전환 등 필요한 조치를 취하도록 하고 있다.

미국의 경우, 규정에 의하면 연간 외부선량한도 5rem의 10%를 초과한 선량을 받을 가능성이 있는 종사자, 18세 이하의 연소자가 연간선량한도 0.5rem의 10%를 초과한 선량을 받을 가능성이 있는 종사자, 임산부, 그리고 고방사선 구역의 출입자를 개인의 외부피폭에 대한 감시 조건으로 하고 있다. 그리고 간병직원으로서 환자를 돌보기 위해 연간 외부선량한도의 10%를 초과한 선량을 받을 가능성이 없는 종사자와 허가자가 종사자 및 일반인 선량을 가능한 한 합리적으로 낮게 유지(ALARA)한다는 원칙을 성취하기 위한 방사선방호원칙에 근거를 둔 공학적 관리 및 절차를 사용하는 경우에는 감시를 면제한다. 개인감시장치의 착용기간은 판독기관의 허가상 위임된 판독주기에 따라 착용 또는 3개월 이내로 한다.

선량계의 판독 및 평가는 국립표준기술연구소(National Institute of Standards and Technology, NIST)의 국가선도인증프로그램(National Voluntary Laboratory Accreditation Program, NVLAP)로부터 인증받은 판독기관이나 기타 개인선량계 판독을 인가하는 기관으로부터 인증받은 개

인선량계 판독기관에 의해 가능하다.

원자력규제위원회는 자체의 방사선 피폭자료 및 보고시스템(Radiation Exposure Information and Reporting System, REIRS)이라는 피폭관리 자료의 데이터베이스를 통하여 방사선작업종사자의 피폭기록을 유지한다.

영국의 경우, ADS(Approved Dosimetry Service)는 선량 기록을 사업주와 보건안전국(HSE)에 보고하며, 선량측정 결과가 선량한계의 3/5에 도달한 경우에는 염색체 분석을 해야 한다. 분실의 경우, 보건안전국이 과거의 선량 기록을 역추적해서 당해 기간의 선량을 정하거나 머리카락, 손톱, 혈액 등의 생물학적 시료 분석, 선량률로부터 선량을 계산하거나 해당 작업장소의 오염, 방사선 준위 및 작업장소로부터 선원까지의 거리와 시간을 추산하여 평가한다.

15mSv 이상의 피폭자에 대해서는 European Directive에 의해 특별 관리되며, 전문가가 과피폭이 일어난 원인 및 일어날 만한 작업내용을 조사하여 개선책과 함께 보건안전국에 보고하여야 한다. 개선책이 마련되기 어려운 경우, 해당작업을 중지해야 한다.

일본에서는 판독업체의 법적 자격은 필요치 않으나 피폭선량의 측정치에 대한 신뢰성은 3차 검증방법에 의해 확보된 상태이며, 측정값의 오차가 발생된 경우에는 해당사업소에서의 확인 등 원인규명이 될 때까지 조사한다. 판독특이사항 발생시 문진과 검사를 통한 조치를 취하며, 방사선장해를 받았거나 받았을 우려가 있는 자에 대하여 보고 및 기록관리를 한다. 선량계 취급 부주의에 의한 판독결과 이상시의 선량평가는 작업내용을 추적하여

실제 피폭선량에 접근하도록 산정한다.

표7. 피폭관리

	한 국	미 국	영 국	일 본
관독기관 현황	전문 관독기관 : 3개 자체 관독기관 : 13개	자체 관독	25-30개	전문 관독기관 자체 관독기관
규제제도	관독업 등록 관독성능검사	2년마다 관독 기관에 대한 성능검증 후 Certificate 발 행	성능 검사를 18개월 주기 로 수행, HSE에 보고	JIS 규격에 따른 형식승 인 및 관독기 관 자체의 3 자 검증방법
관독특이사항 발생시 조치사항	한국방사성동 위원소협회가 접수하여 과기 부에 보고, 한 국원자력안전 기술원이 조사	피폭 내용을 기록/서명하 게 한 후 보 존	관독 결과가 선량한도의 3/5에 도달 한 경우, 염 색체 분석 의무	문진 검진
보고 및 기록 관리	동위협소 협회 에 피폭기록 보고	작업자 개인 및 NRC에 보고	ADS가 HSE 에 제출한 선량보고서 를 근거	방사선장해를 받았거나 받 았을 우려가 있는 자

아. ICRP60의 선량한도 권고치

방사선방호에 관한 새로운 개념 및 기준을 설정한 ICRP60 권고가 1990년에 발간된 이후, 세계 각국은 이를 자국의 방사선방호 체계 내에 도입할 것을 검토하였다. 특히, 신권고에서는 방사선방호 체계의 가장 핵심적인 요소인 선량한도가

하향 조정되어 각 국은 이에 대한 기술적, 정책적 대응이 필요하게 되었다. 현재 선진국들은 자국의 관련 요건의 검토, 도입가능성 평가, 법령개정안 입법예고 등 국가차원에서 도입방안을 검토 완료하였거나, 또는 신중히 검토 중에 있다.

우리 나라도 2003년부터 국제방호위원회의 권고의 내용을 반영한 새로운 선량 관리체계가 시행된다.

표8. ICRP60의 선량한도 권고치

적 용	선량 한도	
	직업상 피폭	공중 피폭
유효 선량	5년간 평균하여 연간 20 mSv	연간 1 mSv
연간 등가 선량		
- 눈의 수정체	150 mSv	15 mSv
- 피부	500 mSv	50 mSv
- 손과 발	500 mSv	-

- 1) 이 한도는 특정 기간 동안의 외부 피폭 선량과 동일 기간 내의 섭취에 의한 50년(어린이의 경우는 70년) 예탁 선량과의 합계로 정의된다.
- 2) 임의의 1년에 대한 유효 선량이 50 mSv를 초과해서는 안된다는 부가조건이 붙는다. 임신 여성의 직업 피폭에 대해서는 추가 제한이 적용된다.
- 3) 특별한 경우에는, 5년간 평균 연간 선량이 1 mSv를 넘지 않는 범위 내에서 한 해에 1 mSv를 넘는 피폭이 허용될 수 있다.
- 4) 피부에 대한 확률론적 영향은 유효 선량을 이와 같이 제한함으로써 충분히 방호된다. 국소 피폭에 의한 결정론적 영향을 방지하기 위해 추가 제약이 필요하다.

자. 방사성동위원소 안전관리 제도에 대한 분석

우리 나라의 안전규제 제도의 합리적 개선점을 찾기 위하여 선진 외국의

방사성동위원소 이용에 대한 안전규제 및 안전관리의 현황을 비교하였다 (표9 참조). 조사 결과, 각 국의 제도와 실태는 그 나라의 역사, 사회·문화적 배경, 국민의식 등에 따라 특징이 있고 다양하였다.

먼저, 안전관리에 관한 법령체계는 우리 나라를 제외한 모든 국가가 개별법 체계로 방사성동위원소의 안전규제를 하고 있으며, 규제와 관련된 기관도 우리 나라에서만 단일 규제기관이 안전관리에 관한 모든 업무를 관장하고 있다. 방사성동위원소의 안전규제에 관한 보고사항으로는 우리 나라와 미국, 일본은 분기 또는 1년 단위 등의 보고체제로 되어 있으나, 영국은 정기보고 사항이 없었다.

의료기관의 방사선관리구역에서 일반인의 출입절차에 대해서 우리 나라와 영국은 경우에 따라 출입통제를 하고, 미국과 일본은 원칙적으로 출입통제 등의 조치를 취하고 있다. 간호사의 경우에는 대부분의 국가에서 방사선구역 종사자로 분류하여 관리되고 있으며, 미국은 치료병실 간호사는 작업종사자로 규정하고 있으나, 진단병실 간호사는 일반인의 규정에 따라 관리된다.

환자에 대한 피폭관리 기준에 대한 조사에서는 우리 나라를 제외한 모든 나라에서 환자보호를 위한 불필요한 피폭방지 규정을 두고 있다.

사용시설과 판매제도에 관한 측면은 자국의 실정에 맞는 기준을 설정하여 관리하고 있으며, 유통관리에 있어서는 우리 나라만 분기보고를 의무사항으로 규정하고 있고, 목록관리 시스템도 구축 중에 있다.

피폭관리는 대부분의 국가에서 관독성능에 대한 승인과 검증제도를 갖추고 있으며, 관독특이차 발생시 보고체계와 원인규명을 위한 조사와 검사로 이루어져 있다.

표9. 방사성동위원소 안전관리 제도 비교분석

항 목	한 국	미 국	영 국	일 본	
안전관리 체계(규제법)	단일법	개별법	개별법	개별법	
규제관련 기관	단일	복수	복수	복수	
	일반인	경우에 따라 통제	통제	경우에 따라 통제	통제
의료기관의 방사선관리 구역 출입 및 피폭관리	간호사	종사자로 규정	치료병실: 종사자로 규정	작업종사자로 규정	-
	환자	없음	규제	규제	규제
	시설기준	있음	있음	있음	있음
사용시설	보안설비	잠금장치	잠금장치	인터록 및 경고등	인터록
	전산망을 통한 목록 관리	구축 중	있음	없음	있음
유통관리	정기보고	분기	없음	없음	없음
	판매제도	허가	면허	허가	허가
	관독기관	전문·자체	자체	전문·자체	전문·자체
피폭관리	규제제도	성능검사	성능검사	성능검사	3차 검증
	특이사항 조치	보고,조사	보고,조사	염색체분석	문진,검진
	보고 및 기록	동위원소협회	NRC	HSE	-

V. 고찰

이 연구는 우리 나라에서의 방사성동위원소의 이용분야 중 의료용으로 사용되는 방사성동위원소의 안전관리와 관련된 법령의 변천과 체계, 내용에 대해 파악하고, 안전관리 기준 및 현황을 미국, 영국 및 일본에서의 규정과 비교·분석하였다.

우리 나라의 방사선 안전관리는 의료, 환경, 산업 등 여러 분야에 걸쳐 폭넓게 관련되어 있으며, 관련 법규도 규제기관별로 별도 제정되어 있으나, 대부분 원자력법에 위임하고 있다. 원자력법은 원자력 및 방사선의 이용과 안전문제를 다루는 원자력 분야의 모범과 같은 성격을 띠며, 타 분야의 방사선 안전관리의 길잡이 역할을 하고 있다. 그러나, 방사성동위원소에 대한 안전규제는 원자력의 이용 및 진흥과, 이에 따른 방사선 안전관리 등의 규율 대상이 내용·성질 및 목적이 다름에도 불구하고 원자력법이라는 단일의 법체계에 모든 사항을 규정하고 있기 때문에 양적 방대함과 복잡성으로 인하여 전체인 조화와 통일성이 결여되고, 여타 법령과의 일관성 및 연계성의 미비에 대한 지적이 있어 왔다. 또한, 일부 법령에서 의료용 시설의 안전관리에 관한 사항과 기본적인 방사선 방호에 관한 사항을 자체적으로 규정하고 있으나, 방사능 물질에 대한 안전규제는 원자력법이 총괄하고 있으며, 방사성동위원소의 이용·개발에 따른 방사선 재해 예방을 위한 안전규제 등은 상대적으로 부수적인 것으로 규정되고 있다. 이에 따라 현행의 원자력법을 복수법 체계로의 전환을 위한 연구가 계속해서 진행되고 있으며, 이의 일환으로 선행 연구들에서 방사선 방호와 방사성동위원소 규제에

대한 다양한 개별법 모델들이 제시되어 왔다.

현행 원자력법은 방사성동위원소 및 방사선발생장치에 관한 부분이 다른 분야와 함께 방대한 단일법 체계 속에 규정하고 있어 다양한 분야의 내용과 특성을 담기에는 한계가 있을 뿐만 아니라, 방사선 이용 기술의 급속한 발전과 여건변화에 따른 요구를 신속히 법령에 반영하기가 힘들다. 따라서, 방사선의 체계적 관리 및 방사선 이용의 전망 등을 종합적으로 고려할 때, 법의 전문화 및 세분화 추세에 부응하고, 법체계 운영상의 효율성을 제고한다는 차원에서 개별법 체계로 개편하는 방안을 검토할 필요가 있다고 생각된다. 국내 타분야 법령에서도 원자력법에서와 같은 입법방식이 환경법과 교육법 분야에서도 적용되었으나, 규율대상의 다양화·심각화 및 전문화를 초래하게 되었다. 이에 따라 법개정의 빈도가 급증하였을 뿐만 아니라, 새로운 상황에 대한 규율대상을 별도로 입법화하는 것이 필요하게 되었다. 일본의 경우에도, 방사선장해방지의 기술적 기준에 관한 법률을 통하여 과학기술청에서 방사선장해 방지에 관한 기술적 기준의 통일을 도모하고 있다.

의료용 방사선의 안전관리 체계에 있어서, 현행 원자력법에 의한 의료용 방사선 안전관리는 진단용 방사선 분야를 제외한 치료 및 핵의학 분야를 대상으로 하며, 원자력법시행령 제8조의 단서규정에 대한 후속조치로서 ‘방사선발생장치에서 제외되는 용도 및 용량 등에 관한 고시’(과학기술부 고시 2001-4호)로 진단용 방사선의 안전관리는 제외하여 방사선안전관리의 이원화를 낳게 되었다.

이러한 이원화된 관리체계로 인하여 대형 의료기관에서는 중복관리로 인한 혼란과 운영비용에 대한 부담, 피폭관리의 이중보고로 인한 행정적 부담이 발생하게 되었다. 따라서, 의료기관 내에서 의료용 방사선발생장치를 이용하기 위해서 일원화된 관리를 통하여 체계적, 합리적 관리가 될 수 있도록 제도의 개선이 요구되고 있다. 의료용 방사선의 안전관리가 원자력법으로 일원화될 경우, 산업용 방사선과 동일하게 관리되어 의료용 방사선에 대한 적정 수준의 관리가 어려워지며, 현행 의료법 체계에서 신고사항으로 되어 있는 진단용방사선발생장치가 허가사항으로 되어 규제강화의 효과를 초래하게 된다는 지적도 있다. 그러므로, 의료기관에서 사용하는 의료용 방사선에 대한 관리는 국민의 보건에 대한 관련업무를 규정하는 의료법에 의거하여 일원화하는 것이 타당하다고 생각된다.

외국의 방사성동위원소 안전관리 사례에 있어서, 미국, 영국 및 일본의 방사성동위원소 안전관리 및 안전규제 현황을 우리 나라와 비교하여 조사·분석하였다. 그 결과 각 국의 제도와 실태는 그 나라의 역사, 사회·문화적 배경, 국민의식 등에 따라 특징이 있고 다양하였다.

방사성동위원소의 안전관리에 대한 법령 체계에서 볼 수 있듯이 선진 외국은 대부분이 개별법에 의한 규제가 이루어지고 있고, 복수의 규제기관이 관련되어 있다. 이것은 규제대상이 전문화 및 세분화되어 법령체계도 개별법화 되어감을 의미하며, 이에 따라서 규제기관도 고도의 전문성을 요구하게 되어 세분화가 필요함을 의미한다. 따라서, 우리 나라도 안전규제 제도의 합리적인 개선안과 기술진보에 따른 국제 조류를 국내법에 적절히 반영하기 위하여 선진 외국의 안전관리에 대한 사례 및 안전규제 현황을 주기

적으로 조사·분석하여 제도의 도입에 따른 시행착오를 줄이는 노력이 계속되어야 할 것으로 생각된다.

과학기술과 관련된 법령은 과학기술의 진보가 가져오는 위험을 규제하는 안전규제의 측면과 다른 한편 과학기술의 진흥을 촉진·발전시켜야 하는 양면의 특성을 내포하고, 과학기술법으로서의 원자력법 역시 이러한 양면적 특성을 내포한다. 그 중 안전규제라는 측면은 다른 규제법과 마찬가지로 국민의 권리와 자유를 제한하게 되므로 엄격한 법치주의 원칙이 적용된다. 규제기관은 ICRP의 권고하고 있는 방사선 방호개념이나 선진 외국의 사례를 도입하여 관련 규제법령이나 지침을 보완해 나가야 할 것이고, 사업자 및 종사자는 규제기관이 정한 규정이나 지침에서 기술한 내용을 자발적으로 지켜 나가도록 유도해야 할 것이다.

VI. 결론 및 제언

방사선의 의료, 농업, 공업분야 등의 이용은 다양하게 지속적으로 확대되고 있으며, 국민의료 및 삶의 질 향상에 기여하는 등 국민생활과 밀접하게 관계되고 있다. 방사선의 의료에의 이용 확대에 따른 방사선 장해를 방지하고 국민의 건강을 보호하기 위한 안전규제의 목적을 효율적으로 달성하기 위해서는 규제기관, 사업자 및 종사자가 뜻을 같이 하여 안전의식을 가지고 있어야 한다. 이러한 배경에서 방사성동위원소와 관련한 방사선안전관리 기술을 향상하고, 현재 의료기관에서 방사성동위원소를 사용함에 있어 안전관리와 관련된 법령의 체계와 관리체계, 내용에 대한 분석을 하였다. 또한, 의료용으로 사용되는 방사성동위원소 등에 대한 선진 외국의 안전규제 현황을 조사하여, 다음과 같은 결론을 얻었다.

첫째, 방사성동위원소의 이용과 안전관리에 대한 모범으로서의 성격을 띄는 원자력법은 방사성동위원소 및 방사선발생장치에 관한 부분이 방대한 단일법 체계 속에 규정하고 있어 다양한 분야의 내용과 특성을 담기에는 한계가 있을 뿐만 아니라, 방사선 이용 기술 발전과 여건변화에 따른 요구를 신속히 법령에 반영하기가 힘들다. 따라서, 원자력법에 혼재되어 있는 방사성동위원소의 규제에 관한 규정, 방사선 방호에 관한 규정 등을 모두 분리하여 개별화할 필요성이 있다.

둘째, 의료용 방사선의 안전관리 체계에 있어서, 현행 원자력법에 의한 의료용 방사선 안전관리는 진단용 방사선 분야를 제외한 치료 및 핵의학

분야를 대상으로 하여 과학기술부에서 담당하며, 진단용 방사선의 안전관리는 의료법에 의거하여 보건복지부에서 관장하고 있다. 현재 모든 환자의 진단 및 치료는 의료법에 의해 관리되고 있으므로, 행정체계의 간소화 및 적정관리를 위하여 보건복지부와 과학기술부의 의견합의를 거쳐 의료법 개정을 통한 일원화 문제를 해결하여야 할 것이다.

셋째, 법 조항에 대한 내용을 보면, 허가·등록취소 및 사업정지 조건들은 성격상 차이가 많으나 명확한 기준이 설정되어 있지 않아 사안에 따라 재량권의 행사가 법적 안정성 및 정의의 원칙에 저촉될 수 있다. 따라서, 본질적인 특성을 파악하여 구체적인 기준을 제시할 필요성이 있다. 또한, 방사성동위원소 또는 방사선발생장치의 허가사용자 및 신고사용자에 대한 다양한 행정조치가 한 조문에 기술되어 있어 지나치게 재량의 폭이 확대되어 있는 규정들은, 각각의 규제대상에 대하여 재량권의 행사가 동일하도록 세분화할 필요성이 있다.

마지막으로, 선진 외국의 방사성동위원소 안전관리 사례조사에 있어서, 각 국의 제도와 실태는 그 나라의 역사, 사회·문화적 배경, 국민의식 등에 따라 특징이 있고 다양하였다. 비교대상을 전체적으로 평가하였을 때, 우리나라는 선진 외국에 비하여 규제적인 측면이 강하고, 반면에 선진 외국은 사용자 위주의 관리체계가 이루어지고 있다. 따라서, 사용자 중심의 합리적인 관리체제로 개편하여야 할 것이다.

우리 나라는 2003년부터 국제방호위원회의 신권고(ICRP60)의 내용을 반영한 새로운 선량 관리체계를 시행하기 시작하였다. 그 주요 내용은 일반인 및 직업상 피폭에 대한 선량한도의 하향조정과, 선량한도에 내부 피폭

선량을 합산하여 적용시키는 것으로, 1998년도에 법제화되었으나 산업계의 이행준비 기간을 고려하여 2002년까지 그 시행이 유예되어 왔었다. 또한, 2002년 12월에 「방사선 및 방사성동위원소 이용진흥법」이 제정·시행됨으로써 방사선 이용분야의 증가에 따른 방사성동위원소 안전규제의 합리화와 안전규제에 대한 철학을 재정립하고, 국내 방사성동위원소 이용기관의 실태를 고려하여 합리적인 안전규제 문화를 정착함으로써 방사선 이용분야의 발전에 기여할 수 있도록 규제 기관 및 이용자 모두가 노력하여야 할 것이다.

참 고 문 헌

- 경광현. 진단용방사선안전관리제도에 관한 연구. 경산대 대학원 박사학위논문, 2001
- 과학기술부. 방사선 안전규제 기술개발, 2000
- 과학기술부. 방사선이용통계, 2002
- 과학기술부. 방사성동위원소 안전관리 외국 사례조사, 1999
- 과학기술부. 외국 원자력 관계 법령 조사·분석에 관한 연구, 2002
- 과학기술부. 원자력 안전규제 기술개발, 2002
- 과학기술부. 원자력 안전백서, 2002
- 과학기술부. 의료상피폭의 안전규제 제도화를 위한 연구, 2001
- 국진선, 전우용. 원자력법해설. 골드, 2001
- 대한핵의학회. 대한핵의학회 40년사. 고려의학, 2001
- 마상철, 권달관. 방사선 진료종사자의 방사선 방어관리제도 개선에 대한 연구. 신흥대학 논문집 2001; 24: 7-35
- 박균성, 박윤흠. 원자력관계법령에 관한 연구. 과학기술정책관리연구소, 1996
- 박익수. 한국원자력창업사. 과학문화사, 1999
- 박정택. 우리나라 원자력 안전관리체제의 개선방안에 관한 연구. 서울대학교 행정대학원 석사학위논문, 1998
- 박찬일. 방사성동위원소 이용증대와 안전관리 합리화. 원자력산업 2001; 21(9): 40-42

- 오현진. 우리나라 의료방사선안전관리 현황 및 문제점. 방사협보, 2002. 11. 1일(257호)
- 이선엽. 의료기관 진단용 방사선발생장치의 안전관리 실태와 인식도와 영향을 미치는 요인. 연세대 보건대학원 석사학위논문, 1997
- 이용홍, 김기경, 박설 편역. 일본 의료법. 동림사, 1999
- 일본원자력문화진흥재단. 방사선·방사성동위원소. 한국원자력문화재단, 2000
- 임재동. 진단용방사선 안전관리규칙에 대한 안전관리책임자의 인식도. 연세대 관리과학대학원 석사학위논문, 1999
- 장순홍, 백원필. 원자력 안전. 청문각, 2001
- 조병선. 원자력 안전규제 법규의 개정. 청주대학교법학연구소, 법학논집 2001; 18: 31-81
- 조정찬, 임병수. 안전관계법령의 현황과 개선방안. 한국법제연구원, 1994
- 한국방사성동위원소협회. 한국방사성동위원소협회 10년사, 1997
- 한국원자력산업회의. 원자력연감, 2002
- 한국원자력안전기술원. 원자력 및 안전기준 개선에 관한 연구, 1997
- 한국원자력안전기술원. 원자력 법령체계 현황 분석, 1999
- 한국원자력안전기술원. 한국원자력안전기술원 10년사, 2000
- 함철훈. 방사성동위원소 등의 안전규제 제도. 원자력산업 1996; 16(9): 59-66
- ICRP. Recommendations of the Internatioanl Commission on Radiological Protection. ICRP Publication26. Pergamon Press, Oxford
- ICRP. Recommendations of the Internatioanl Commission on Radiological Protection. ICRP Publication60. Pergamon Press, Oxford

Abstract

An Analysis on Laws and Regulations related with Medical Radioisotope Safety Controls

Jae-Sam Kim,
Dept. of Public Health Law and Ethics
Graduate School of Public Health
Yonsei University

(Directed by Professor Myong-Sei Sohn, M.D., Ph.D.)

The use of radioactive rays has been extended to medicines, agricultures, and industrial areas and has closely related to the living of people, contributing to medical services and better quality of living. This study is to analyze the laws and regulations of safety controls for radioisotope use in medical institutes in order to have objective, general data for improved radioactive ray safety techniques associated to medical radioisotope. In addition, it is to seek the reasonable criteria of safety control that will meet the domestic and foreign needs by comparing and analyzing the safety control criteria of radioisotope for medical use, concerned facilities, distributions, sales systems and exposure controls against the safety control status of the developed foreign countries. The findings are as follows;

First, 「Atomic Energy Act」 characterized by a mother law of the use and safety control for radioisotope, provide for the terms of radioisotope and radioactive ray generators in a vast single law system so that it is limited in containing various contents and natures of them and that it is difficult to have laws reflected the changing needs according to developed radioactive ray techniques and conditions. So, it is necessary to separate the provisions of 「Atomic Energy Act」 that combined both provisions for radioisotope control and for radioactive protections.

Second, in order to have simplified, appropriate administrative systems in medical radioactive ray safety controls, it will have to unify medical law revisions by mutual agreement of the Ministry of Health and Welfare and the Ministry of Science and Technology.

Third, it is necessary to clarify each object of the regulations in order to have even discretionary powers, especially for provisions that have potentials to be extended too much for a given issue by discretionary powers because there is no clear standard with much difference in nature.

Finally, as a result of evaluating the overall cases of radioisotope safety control in both Korea and the developed countries, it is found that although it has applied the laws and regulations from the developed countries to Korea, Korea do not accept user-oriented effective regulation systems, but maintain unreasonable systems that focus on controlling users.

According to the enactment and announcement of 「Radioactive Rays and Radioisotope Advancement Act」 in December, 2002, it is expected the increased use of radioactive rays, and a new radiation dose systems that reflected ICRP's new recommendations has been in operation since 2003. Both users and control agencies have to contribute to develop radioactive ray uses further, by reestablishing the rationality and philosophy of radioisotope safety controls, and by encouraging a reasonable safety control environments for different institutions using radioisotope.