2021

Nuclear Safety & Security Information Conference 2021

원자력 안전규제 정보회의

- 의료방사선분야 규제현안 -

이 재 호

한국원자력안전기술원

의료방사선평가실/선임연구원

주최 원자력안전위원회 주관 한국원자력안전기술원 KINS KOREA INSTITUTE OF NUCLEAR SAFETY 한국원자력통제기술원 한국원자력안전재단 KOFONS KOREA FOUNDATION OF NUCLEAR SAFETY

Contents

1 방사성폐기물 보관용기와 방사능 표지

2 Mo/Tc-99m 제너레이터 폐칼럼 안전규제

3 치료용 전자 선형가속기 방사화 부품 안전규제

4 방사선치료 품질관리

1

방사성폐기물 보관용기와 방사능 표지

1. 배경

◆ 방사성 폐기물 오인 폐기 사례

"A 기관" - '20.08	"B 기관" - '20.11
수집이 완료된 **방사성폐기물을** 수시출입자(미화 종사자)가 **일반 폐기물로 처분**	수집이 완료되었거나, 수집 중인 **방사성폐기물을** 수시출입자(미화 종사자)가 **일반 폐기물로 처분**

◆공통점

- 정상적으로 자체처분 절차를 거치지 않은 상태에서 처분
- 일반적이지 않은 상황(내부 리모델링, 기관 인증 평가 대비 등)에서 발생
- **방사능 표지 부착 미흡**

2. 방사능 표지 부착 관련 주의사항 공지 (RASIS 공지, '21.03.22)

◆ 안전관리규정, 자체처분 절차서 (제출 시 적용)

- **"폐기물 수집 시점부터" 방사능 표지를 보관용기 표면에 부착하는 내용을 기재**

※ 근거 : 방사선 안전관리 등의 기술기준에 관한 규칙 제21조(보관시설)

4. 보관용기 등에는 별표1에 따른 표지(방사능 표지)를 부착

◆ "우리 기관에서는 그럴 일이 없어요"

- 사고는 비정상적인 상황에서 빈번하게 발생
- **내부 교육 등 더욱 철저한 관리 필요**

공지사항

제목	방사성폐기물의 방사능표지 부착 관련 주의사항 공지				
작성자	시스템관리자	등록일자	2021-02-25	조회수	421
내용	1. 관련 -「방사선 안전관리 등의 기술기준에 관한 규칙」 제21조(보관시설) 제4호 2. 방사성 폐기물은 자체처분 또는 위탁폐기 등의 방법으로 지합하게 처분되어야 하나, 수집 중이던 방사성 폐기물이 일반 폐기물로 오인하여 처분하는 사례가 최근에 발생하고 있습니다. 3. 이에 방사성 폐기물을 일반 폐기물로 오인하여 폐기하지 않도록 수집시점부터 방사성폐기물 부착(또는 지정)용기에 방사능 표지를 부착하여야 함을 유의하여 주시고, 4. 안전관리규정과 방사성폐기물 자체처분 설자서에 방사성 폐기물의 수집 시점부터 방사능 표지를 보관용기 표면에 부착하는 내용을 명확하게 기재하여 주시기 바랍니다. ※ 향후 안전관리규정 개정 시, 방사성폐기물 자체처분 계획서 제출 시 관련 내용을 반영하여 제출				
첨부파일	방사성폐기물의 방사능표지 부착 관련 주의사항 공지.hwp (15KB)				

2

Mo/Tc-99m 제너레이터 폐칼럼 안전규제

1. 배경

◆ Mo/Tc-99m 제너레이터

Mo-99 ($T_{1/2}$: 66h) → **Tc-99m** ($T_{1/2}$: 6h) → **Tc-99** ($T_{1/2}$: 210,000y) → Ru-99 (Stable)

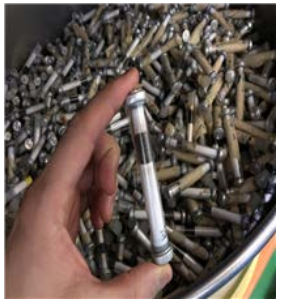
- 1Ci 제너레이터
- 1일 1회 용출 (100% 용출)
- 5일 사용

(Tc-99 자체처분 허용농도 : 1 Bq/g)

⇒ **폐칼럼 내 Tc-99 포화 방사능 농도 : ~ 40Bq/g (자체처분 불가)**

◆ 사용 후 테크네슘 제너레이터 관리 지침 시행('17.03.16)

취득일로부터 80일 보관 후 2회 용출하고 칼럼 분리 (기록) → 자체처분 가능



KINS 한국원자력안전기술원

수신자 별첨 참조

(경유)

제 목 사용 후 테크네슘(Mo/Tc-99m) 제너레이터 관리지침 시행

1. 사용 후 테크네슘(Mo/Tc-99m) 제너레이터 관리 감사합니다.
2. 의료기관 등에서 '테크네슘(Mo/Tc-99m) 제너레이터의 사용 후 관리방법'에 대한 문의가 증가함에 따라 해당 가능성을 평가하여 첨부와 같이 '사용 후 테크네슘(Mo/Tc-99m) 제너레이터 관리지침'을 시행하였습니다.
3. 각 기관은 안전관리규정에 다음과 같이 반영하시고, 관리하시기 바랍니다.
제 xx 조(사용 후 테크네슘(Mo/Tc-99m) 제너레이터 관리) 테크네슘(Mo/Tc-99m) 제너레이터는 취득일로부터 80일이 경과할 때까지 보관한 다음 2회 용출 후 칼럼을 분리하며, 동 사항을 기록 유지한다. 끝.

한국원자력안전기술원장

시행 원료물사전평가실-800 (2017.03.16.) 접수

"허가의 여명, 새로운 도약"

1. 배경

◆ 사용 후 테크네슘 제너레이터 관리지침 vs 현장

- 취득 후 80일이 지난 이후 2회 용출, 수 개월을 보관해도,
  표면선량률이 **배경준위 수준을 초과**(~0.6 μSv/h)하는 칼럼이 확인됨.

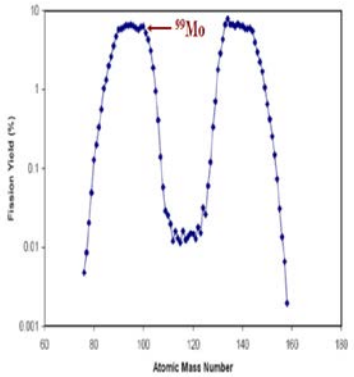
◆ 칼럼 보관 현황 현장 점검 ('20.01)

- **Sb-125*($T_{1/2}$: 2.76년)** 핵종 검출(HPGe)

  *핵분열생성물 Sn-125($T_{1/2}$: 2.76년)의 자손핵종

GammaVision Analysis Results Table

Energy(keV)	FWHM	Area
7.19	0.98	502
27.33	0.80	318
30.98	0.53	263
35.40	0.55	293
87.63	0.53	115
116.84	0.90	219
172.61	0.57	122
176.33	0.71	3433
204.41	0.53	222
320.96	1.24	165
380.56	0.68	394
427.85	0.90	5966
443.81	0.97	98
463.35	0.89	1919
600.59	1.09	2626
606.72	1.01	734
635.98	1.24	1481
671.36	0.86	220
1460.75	0.31	17



2. 폐칼럼 방사능 분석

◆ 분석 대상 폐칼럼

- 폐칼럼 3개 (A사, B사, C사 원료 각 1개)
- 2회 용출 후 약 1년 보관
- 폐칼럼 1개 단독 측정 시 유의미한 선량률 증가 확인 불가능

◆ 분석 결과 : HPGe (KRISS 의뢰)

제조사 / 핵종	반감기	방사능 농도(Bq/g)			자체처분 허용농도(Bq/g)
		A사 원료	B사 원료	C사 원료	
Sb-125	2.76년	47.7	6.6	0	**0.1**
Zn-65	244일	0.1	1.5	0.04	**0.1**
Zr-95	64일	1.3	36.2	0.09	**1**
Nb-95	35일	23.8	135.8	3.5	**1**
Ce-144	285일	8.1	138.5	3.0	**10**

(Sb-125 등)

Mo-99 생산 과정에서
불가피하게 포함되는
극미량의 불순물

3. 폐칼럼 조건부 해제 가능 여부 검토

◆ 폐칼럼 처분 조건 (IAEA Safety Report Series No. 44)

- 시나리오 : 소각/매립으로 시나리오 한정(재활용 제외)
- 수량 : 연간 5kg

제조사 / 핵종	방사능 농도(Bq/g)			Conditional Clearance Level (Bq/g)
	A사 원료	B사 원료	C사 원료	
Sb-125	47.7	6.6	0	1.00E+04
Zn-65	0.1	1.5	0.04	1.00E+01
Zr-95	1.3	36.2	0.09	1.00E+04
Nb				

3. 접근 방법

③ 고철 재활용 시나리오에 따른 규제해제 기준 만족 여부 평가 (Co-60, IAEA Safety Report Series No. 44)

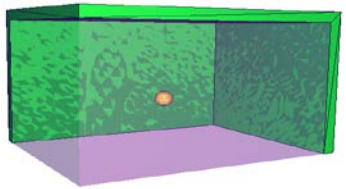
시나리오	피폭 경로	방사능 농도(Bq/g)		Logarithmic-Roundoff (Bq/g)
		사실적	낮은 확률	
WF (주물공장 근로자)	주물공장 내 장비 또는 고철 더미로 인한 외부피폭	2.12	4.92	1
	주물공장에서의 흡입	2.81×10^{5}	6.52×10^{5}	1×10^{5}
	오염물질의 직접 취식	1.59×10^{3}	2.94×10^{3}	1×10^{3}
WO (트럭 운전자)	트럭 위 장비 또는 화물로 인한 외부피폭	1.06	4.92	1
RF (주물공장 부근 거주자)	주물공장 근처에서의 흡입	7.21×10^{6}	3.05×10^{6}	1×10^{6}
RH (주택 거주자)	**주택 내 외부피폭**	**3.09×10^{-2}**	**3.18×10^{-1}**	**0.1 (Critical Path)**
RP (공공장소 부근 거주자)	외부피폭	4.96×10^{-1}	3.97	1
	오염된 먼지의 흡입	9.24×10^{4}	4.11×10^{4}	1×10^{5}
	오염물질의 직접 취식	8.20×10^{1}	4.10×10^{2}	1×10^{3}

"내부피폭 << 외부피폭"
(Co-60 재활용 시나리오)

3. 접근 방법

③ 고철 재활용 시나리오에 따른 규제해제 기준 만족 여부 평가 (IAEA Safety Report Series No. 44)

보정계수 2 적용

	IAEA SRS-44	0.1μSv/h(측정)	0.2μSv/h(실제)
기하학 구조	 건축물 내부 크기 3m x 4m x 2.5m, 20cm 두께의 벽면 2개, 천장으로 구성		
중앙 위치 선량률	7.94E-1 (μSv/h)/(Bq/g)	2.30E-2 μSv/h	4.60E-2 μSv/h
연간 선량(μSv/y)	32.3 (Co-60 : 0.1Bq/g일 때)	9.34	18.68

※ 선량률 측정 값 0.1μSv/h ⇒ SRS-44 RH시나리오(Co-60 0.1Bq/g) 연간 선량보다 낮음 (보수성 확보)

4. 결론

◆ **표면으로부터 1cm 거리에서 0.1 μSv/h 이하일 경우 (치료용 전자 선형가속기에 한함)**

- 방사화 되지 않았거나, 방사화 되었더라도 규제 측면에서 의미 없는 수준
- 표면 방사선량률이 BKG 수준이면 일반 폐기물로 분류 (규제 X)
- 표면 방사선량률이 BKG 수준 초과하면 자체처분 불가능 (규제 대상인 방사성 폐기물로 관리)

  ⇒ BKG 수준으로 붕괴 후 자체처분 가능

◆ **추후 연구 계획**

- 계수율(cps 모드)과 처분 기준과의 관계

4

방사선치료 품질관리

1. 방사선치료 품질관리 - 입자치료기

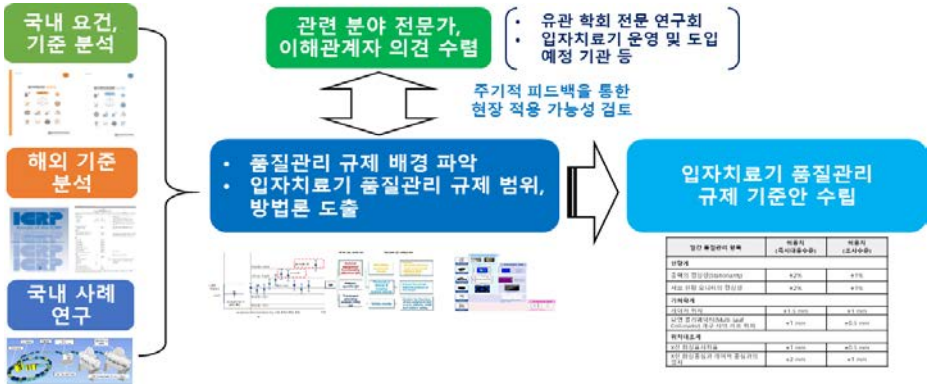
◆ 국내 현황 ('21.05기준)

- **양성자치료기 2대 운영 중, 중입자치료기 2대 운영 계획 중**(1대 인허가 진행 중('20~), 1대 신청 예정('21년 하반기))
- 원안위 의료고시(제2019-6호) 상, 신규 기술로 분류되는 **입자치료기 품질관리 기준 확보 필요**

◆ 제도개선 계획

- **입자치료기 품질관리 규제 요건 개발**
  - KINS 자체연구사업('21.05~12) 추진 및 착수
  - **입자치료기 품질관리 규제 기준안 도출** 목표
  - 향후 **원안위 R&D*와 연계, 의료고시 개정** 계획

* '방사선치료기기 품질관리 안전규제 지침개발' ('22~'23)



2. 방사선치료 품질관리 – RI내장 치료방사선기기

◆ 국내 현황 ('21.01기준)

- **HDR 총 33대**(Co-60선원 2대, 그 외 Ir-192), **감마나이프 총 21대, View-ray Co-60 치료기 1대 허가**
- RG치료기(선형가속기 등)대상 '국내 독립적 품질감사' 제도 우선 적용 중 → **그 외 RI치료기 품질검증체계 부재**

◆ 제도개선 계획

- **RI내장 치료방사선기기 대상 국내 품질감사체계 구축 및 제도 적용**
  - 원안위 R&D 자유공모과제*('21.04~'23.12) 통한 위탁연구 착수

    * 연구주관기관 : 원자력의학원, "RI내장 치료방사선 품질검증에 대한 규제 제도 기술기준 개발 및 적용"

  - 소급 체계 기반, **단계별 독립적 품질감사 기술개발,** RI치료기 **전체 검증 목표** ('21년 감마나이프 → '22~'23년 HDR 등)
  - 규제 재원 통한 국내 품질감사시스템 확보에 의의, **검증 Pilot Test 시, 사용기관의 참여 필수요소**