

이것이 알고 싶다

방사선기기 제작

질 의 : \*\*\*

국가연구기관에서 연구 목적으로 엑스선관(50kVp, 1mA) 및 고전압발생기를 수입하여 방사선발생장치 연대측정을 위한 기기를 자체제작하여 사용하고자 합니다.

이 경우, 과학기술부고시 제2005-28호 방사선기기의 설계승인 및 검사에 관한 기준 제3조(적용배제) 제1항에 해당되어 설계승인 및 검사를 적용하지 아니하는 것으로 되어 있는데, 이 때에는 반드시 방사선발생장치 사용허가를 받고 사용하여야 하는지, 용량이 낮아서 방사선발생장치 사용신고를 필하고 사용하면 안되는지 궁금합니다.

답 변 : 이복형(한국원자력안전기술원 방사선안전규제부 방사선기기온반규제 실)

방사선기기의 설계승인과 관련하여 적용배제 요건은 과학기술부고시 제2005-28호 제3조 규정을 적용하고 있습니다.

제3조(적용배제) ①시험용으로 시제품을 개발하거나 또는 사업자등록증상의 비영리 단체의 학술연구를 위하여 사전에 방사선기기의 설계·구매·제작(또는 개조)·설치·운영 절차 및 안전관련 품목의 품질 기준을 안전관리규정에 포함하여 법 제65조제1항의 규정에 의한 방사성동위원소등의 사용허가를 받은 경우에, 허가된 범위에서 자체제작(또는 개조)하는 방사선기기는 영 제200조의4제2항 및 제200조의5제2항의 규정에 의한 설계승인 및 검사를 적용하지 아니한다. 이 경우, 방사선기기는 해당 시설의 일부로 간주한다.

②법 제65조의 규정에 의한 판매허가를 받은 특정 판매업자에게 독점 공급하기 위하여 제작하는 방사선기기로서, 일반인에게는 특정 판매업자의 명의로 판매하는 경우에는 특정 판매업자에게만 형식승인을 적용하여 중복적용을 배제한다.

귀하가 질문하신 경우에 있어 해당 국가연구기관이 사업자등록증상 비영리단체로 분류되어 있고 위 규정 제1항에서 정의하는 바와 같이 안전관리규정을 작성하고 사용허가를 받은 경우라면 설계승인을 받지 아니하여도 됩니다.

즉, 설계승인 절차를 면제받고자 하는 경우 해당 방사선원에 대한 사용허가를 득하여야 하며, 허가 내용안에 위 규정에서 정하는 방사선기기의 설계, 구매, 제작(또는 개조), 설치, 운영 절차 및 안전관련 품목의 품질 기준을 안전관리규정에 반영하여야만 합니다.