

방사선 및 방사성동위원소 산업기술기준 개발을 위한 로드맵 도출 연구

조보배¹, 박승일¹, 강상묵^{1,*}

¹한국방사선진흥협회 방사선기술산업진흥센터

A Study of Deriving a Roadmap for the Development Industrial Technology Standard of Radiation and Radioisotope

Bo-Bae Cho¹, Seungil Park¹ and Sang-Mook Kang^{1,*}

¹Radiation Technology & Industrialization Promotion Center, Korean Association for Radiation Application, 77 Seongsuil-ro, Seongdong-gu, Seoul 04790, Republic of Korea

Abstract Radiation and radioisotopes have a high value in terms of utilization that can be used in convergence with various fields. However, due to the specificity of radiation, the use of radiation and radioisotopes is more difficult than in other industrial fields and also involves complex regulations. There are no clear industrial technology standards in these fields. Therefore, the growth of the radiation industry, especially including small companies, is being delayed. Since industrial technology standards play an important role in providing an institutional basis for the continuous development and settlement of domestic technology, the development of technical standards for the radiation and radioisotope industries can lead to systematic growth of the domestic radiation industry. To this end, the technology classification of the radiation industry was promoted and classified into 7 major categories, and detailed classification was divided according to the characteristics of each technology. In addition, a demand and perception survey on the need for industrial technology standards was conducted on RI licensed institutions and companies, and as a result, 61.4% responded that it was necessary, and in particular, they recognized the need for radiation safety (63.3%). In this paper, the technical classification for the radiation field is presented as the first step in the development of industrial technical standards for the radiation industry. In addition, the plan of the current status information and preparation of standard procedures of each category will be discussed.

Key words: Radiation, Radioisotope, Industrial technology standards

1. 서론

‘산업기술’이란 제품 또는 용역의 개발·생산·보급 및 사용에 필요한 제반 방법이나 기술 정보 중에서 산업경쟁력 제고나 유출방지 등을 위해 법·명령에 따라 지정·고시·공고·인증하는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 기술이다[1].

- 가. 제9조에 따라 고시된 국가핵심기술
- 나. 「산업발전법」 제5조에 따라 고시된 첨단기술의 범위에 속하는 기술
- 다. 「산업기술혁신 촉진법」 제15조의2에 따라 인증된 신기술
- 라. 「전력기술관리법」 제6조의2에 따라 지정·고시된 새로운 전력기술

<http://www.ksri.kr/>

Copyright © 2023 by
Korean Society of Radiation Industry

*Corresponding author. Sang-Mook Kang

Tel. +82-2-3490-7141 Fax. +82-2-445-1014 E-mail. smkang@ri.or.kr

Received 18 January 2023 Revised 26 January 2023 Accepted 9 March 2023

- 마. 「환경기술 및 환경산업 지원법」 제7조에 따라 인증된
신기술
- 바. 「건설기술 진흥법」 제14조에 따라 지정·고시된 새로운
건설기술
- 사. 「보건의료기술 진흥법」 제8조에 따라 인증된 보건신
기술
- 아. 「뿌리산업 진흥과 첨단화에 관한 법률」 제14조에 따라
지정된 핵심 뿌리기술
- 자. 그 밖의 법률 또는 해당 법률에서 위임한 명령에 따라
지정·고시·공고·인증하는 기술 중 산업통상자원부장
관이 관보에 고시하는 기술

‘기술기준’이란 정부가 안전, 환경, 보건 등 국민의 권리를 보호하기 위해 마련한 기술규범으로, 정부나 단체에 의해 채택되었거나 계약에 의해 법적 구속력을 갖는 표준을 뜻한다[2]. 따라서 ‘산업기술기준’이란 국민의 안전, 환경, 보건 등 생활과 밀접한 산업적 기술에 대해 법적 구속력을 가진 표준이라 할 수 있으며, 이는 계속해서 발전하는 기술 변화를 반영하며 국내에 관련한 설비 및 기술이 원활히 정착할 수 있도록 제도적 기반을 제공하는 중요한 역할을 한다[3].

현재 국내 산업기술기준으로는 전력산업기술기준(KEPIC, Korea Electric Power Industry Code)이 유일하며, 이는 전력산업과 관련한 국내·외 기술표준을 참조하여 국내 실정에 맞게 개발 및 개정함으로써 국내 전력산업계의 기술자립화와 산업활성화를 도모하고 있다[4]. 전력산업기술기준(KEPIC)은 현재 원자력발전(원자력 안정성 품목), 화력발전(원자력 비안정성품목 포함) 및 송변 배전 분야로 나뉘어져 각각 품질보증, 기계, 전기 및 계측제어, 구조, 원자력, 화재 방호, 환경에 대해 지속적인 개발과 보완을 진행하고 있다. 그중 원자력 분야는 원자력발전소(설계, 시설 등), 방사선 방호, 방사성폐기물 등 원전과 관련한 내용에 집중되어 있으며, 방사선 및 방사성동위원소 산업과 관련한 내용은 담고 있지 않아 방사선 산업의 체계적 성장을 위한 국내 기준은 미비한 상태이다.

현재 국내에서 방사선 및 방사성동위원소 기술을 주력으로 하는 업체들의 상당수는 중소기업군에 분포되어 있어, 국가의 도움 없이 기업의 노력만으로는 R&D를 통해 얻은 성과물을 제품화 및 상용화하기까지의 동력이 부족한 상태이다. 또한, 방사선 및 방사성동위원소가 갖는 특수성으로 인해 다른 산업기술에 비해 규제가 강하고, 이러한

규제에 대응하기 위한 시간적 소모가 상당하다. 그 밖에 일부 중견 및 대기업에서는 방사선 및 방사성동위원소의 가치를 인지하고 있지만, 관련기술에 대한 정보와 안정성 및 신뢰성을 확보할 수 있는 기준 확보가 명확하지 않아 선뜻 투자로 이루어지지 않고 있으며 이는 국내 방사선 분야의 산업활성화에 저해 요인으로 작용하게 된다.

결국, 국내 방사선 및 방사성동위원소 관련 산업기술기준 개발의 필요성을 인식하고 이를 추진하고자 하는 노력이 필요하다고 할 수 있다. 이에, 산업기술기준 개발을 위한 첫 단계로 국내 방사선 및 방사성동위원소 산업의 기술 분류(안)을 제시하며 향후 진행되어야 할 로드맵 수립에 대해 논의하고자 한다.

2. 방법

전력산업기술기준(KEPIC)에서는 신규 산업기술기준 개발을 위한 절차로서 먼저 해당 분야의 국내·외 산업기술기준 현황 조사가 이루어지며, 연구개발 동향 파악과 함께 로드맵이 도출되고 전력산업기술기준(KEPIC) 기술 위원회 구성 및 운영방안을 수립한다. 이때, 전력산업은 각 분야별 기술분류가 완료되어 있어, 부족한 기술기준 분야의 현황 조사와 함께 체계적인 절차 수행이 가능하다. 하지만, 방사선 및 방사성동위원소 산업의 경우 타 산업군에 비해 기술분류가 통일되지 않은 상태이므로 전력산업기술기준(KEPIC)의 신규 기술기준 개발 절차와 같이 진행되기 어렵다. 본 연구에서는 방사선 관련 산업기술 분야를 조사하여 각 분야의 기술분류를 진행하고, 산업기술기준 개발에 대한 종사자들의 수요 및 인식 조사(국내 RI 인허가 기관 869개 기관 대상)를 통해 방사선 산업 분야의 산업기술기준 개발을 위한 로드맵을 도출하였다.

3. 결과 및 고찰

3.1. 방사선 및 방사성동위원소 산업기술분류(안)

방사선 및 방사성동위원소가 활용되는 산업 분야 특성에 따라 총 7개 대분류로 구분하고, 각 대분류에서도 활용 분야 및 기술 특성에 따라 중분류와 소분류로 나누었으며, 각 소분류에 포함되는 세부기술 분야와 함께 방사선 산업

기술분류(안)을 도출하였다.

7개의 대분류로 구분된 전체 산업기술의 특성은 크게 방사성동위원소 관련 기술과 방사선 관련 기술, 미래 산업에서 활용될 수 있는 새로운 분야 기술로 나눌 수 있다.

방사성동위원소 관련 기술은 방사선 관련 기술에 비해 상대적으로 활용 산업 규모가 작아 방사성동위원소 자체를 하나의 대분류로 두고 하위 중분류를 방사성동위원소의 생산과 이용으로 나누어 관련 기술을 구별하였다. 다만, 방사성동위원소 생산에서는 가속기, 원자로, 제너레이터, 방사선원 등 모든 방사성동위원소 생산을 위해 필요한 관련 기술 및 시설/장치의 유지·보수 기술만을 포함하고, 방사성동위원소를 생산하기 위해 필요한 시설 및 장비 자체의 개발 기술은 방사선 기기에서 별도로 다루기로 한다. 방사성동위원소 이용 기술은 표지 화합물과 의약품 관련 기술이 가장 두드러지며, 추가적으로 동위원소 전지와 같은 활용 분야와 내부피폭 선량평가가 있다. 화합물은 방사성 추적자, RI 표지화합물 등의 RI 표지 기술, 방사화학 등의 화합물 합성 기술과 이러한 화합물의 연구적 평가를 위한 분석/평가/시험 기술을 포함하고 있으며, 신약개발을 위해 RI 표지를 통한 약동학평가도 이 분류에 포함될 수 있다. 방사성의약품은 크게 진단용의약품의 개발 및 평가와

치료용 의약품의 개발 및 평가로 구별되고 이러한 방사성의약품을 생산하기 위한 GMP 구축, 자동합성장치, 분배장치 등의 각종 시설/장치/평가 기술을 위한 자동화 및 공정이 추가적으로 포함된다. 이때, 자동화 및 공정에 포함되는 장치 개발 기술은 방사성의약품 생산을 위한 장치로 방사선 기기 분류에 포함되는 방사선 및 방사성동위원소의 생산·이용·취급 장치들과는 특성이 달라 본 분류에서 포함하기로 한다.

방사선과 관련된 활용 기술은 전반적으로 다양한 분야에 넓게 퍼져 있어 각 기술 특성에 따라 방사선 조사, 의료 방사선, 방사선 기기, 방사선 안전의 대분류 4개로 나누었다.

방사선 조사는 방사선의 산업적/공업적 분야 활용을 위한 조사 기술로 각종 소재와 반도체 제조 등의 용·복합 기술과 멸균·육종 등의 생명공학 기술, 산업 안전진단 및 공항 검색 등 비의학적 진단을 포함하는 계측/진단 기술로 나누어진다. 의학적 진단을 위한 방사선 조사 기술은 의료 방사선으로 별도 구분하였으며 크게 진단과 치료, 의학물리로 분류된다. 진단은 분자영상기술 및 핵의학 등 방사선 진단을 포함하며, 치료는 방사선 치료, 붕소 중성자 포획치료(BNCT) 등의 외부방사선과 근접치료, 동위원소 치

Table 1. Technical classification for radiation and radioisotope industry

Radiation industry technology						
Radioisotope	Radiation irradiation	Medical radiation	Radiation equipment	Radiation safety	Future radiation	New technology
Production	Convergence materials	Diagnosis	Radiation generators	Handling	Nuclear fusion	AI
Use	Life science bioengineering	Treatment	Radiation measuring	Disposal	Space radiation	Big data
Others	Measurement/diagnosis	Medical physics	Medical radiation	Others	Others	Others
	Others	Others	Handling equipment			
			Others			

Table 2. Detailed technical classification of radioisotope

Main category	Middle category	Sub category	Detailed sub category	Remarks	
Radioisotopes	Production	Raw material production and refining	Use of reactors, accelerators, generator development (adsorbents, filters), etc.	Technology and maintenance of facilities/devices related to radioisotope production	
		Compounds	Synthesis	Development of radioisotope tracers, RI-labeled compounds, labeling technology, catalysts, processes, radiation chemistry, etc.	Technology related to compounds labeled with radioisotopes
			Evaluation	Pharmacokinetic evaluation, molecular imaging evaluation, etc.	Analysis/evaluation/testing technology using labeled compounds
	Use	Pharmaceuticals	Diagnostic	Development of diagnostic radiopharmaceuticals, pharmacokinetic evaluation (ADME), etc.	Development and analysis/evaluation/testing technology of diagnostic radiopharmaceuticals
			Therapeutic	Development of therapeutic radiopharmaceuticals (theranostics), dosimetry, targeted therapy, RI toxicity testing and evaluation technology, etc.	Development and analysis/evaluation/testing technology of therapeutic radiopharmaceuticals
		Automation and process	GMP production and construction technology, non-clinical/clinical evaluation, cassettes, kits, automatic synthesis devices, dispensers, software, etc.	Various facilities/devices/evaluation and other related technologies for radioactive pharmaceutical production	
		Radioisotope batteries	Radioisotope thermoelectric generators (RTGs), beta batteries, etc.	Technology for radioisotope batteries loaded with radioactive isotopes	
	Internal dose rate evaluation	Direct biological testing methods, indirect biological testing methods, ingestion evaluation, etc.	Technology for evaluating the internal dose rate of radioactive isotopes in the human body (for internal exposure patients)		
	Others	Others	Unclassified technologies		

료 등의 내부 방사선으로 나뉜다. 의학물리는 방사선과 의료기술의 융합 연구로서 방사선생물학 및 피폭관리평가를 포함한다.

방사선 기기는 방사선 및 방사성동위원소가 활용되는 모든 분야에서 필요한 기기의 개발 기술로 각 분야의 기기 활용 기술과는 구별된다. 기기 특성에 따라 방사선 발생장치, 측정장비, 의료장비와 방사선 및 방사성동위원소 취급

장비로 나눌 수 있다.

방사선 안전은 차폐 설계, 환기 공조시스템 등의 시설과 운반, 작업자의 내·외부 피폭 선량 평가 등 방사선을 취급하는 과정에서의 안전을 위한 연구와, 폐기 및 제염 등 방사선 처분 과정에서의 안전 연구가 포함된다.

이 외에도 핵융합, 우주방사선 등과 관련한 미래방사선, AI 관련 기술과 같은 기타 신기술은 새로운 방사선 분야에

Table 3. Detailed technical classification of irradiation

Main category	Middle category	Sub category	Detailed sub category	Remarks	
Radiation irradiation	Convergence materials	Materials	Organic/inorganic	Nanocomposites, polymer materials, etc.	Through radiation irradiation utilization technology in each field (industrial/application)
			Material processing	Polymerization process technology, polymer cross-linking technology, hardening materials, etc.	
			Analysis	Structure analysis, etc.	
		Manufacturing	Semiconductor	Etching equipment technology, deposition equipment technology, wafer doping technology, etc.	
			Battery	Secondary battery technology, battery manufacturing technology, battery material technology, etc.	
			Life science bioengineering	Life science bioengineering	
	Life science bioengineering	Life science bioengineering	Sarcoma	Breeding mutant crops	
			Environmental conservation	Wastewater, air, soil treatment, etc.	
			Food processing, storage	Food storage, hygiene, animal and plant quarantine, etc.	
	Measurement/diagnosis	Facility/industrial safety diagnosis	Safety diagnosis of large structures, etc.		
			Non-medical diagnosis	Airport/port large search facilities, RI non-destructive testing, etc.	
	Others	Others	Unclassified technologies		

대한 확대 가능성을 나타내는 분야로서 Table 7과 같이 구분하였다.

본 방사선 및 방사성동위원소 산업기술분류(안)은 각 분야별 기술 조사를 통해 도출되었으나, 실무 전문가들의 지속적인 검토와 논의를 통해 산업적 합의가 되어야 하며, 이를 통해 방사선 산업의 기술분류로 인정받을 수 있는 노력이 필요하다. 이에 본 연구진은 현재까지 도출된 기술분류(안)을 토대로 한국방사선 산업학회, 대한방사성의약품학회 등 방사선 및 방사성동위원소 유관 학회와 협력하여 방사선 산업 전문가들의 의견 수렴을 통한 중분류-소분류 수정/개선 작업을 지속적으로 수행할 예정이다.

3.2. 국내 방사선 및 방사성동위원소 산업기술기준 수요 및 인식조사

국내 RI 인허가 기관 896개 기관을 대상으로 방사선 산업의 산업기술기준 수요 및 인식조사를 실시하였으며, 최종 응답률 36.1%로 조사 완료하였다. 조사 응답을 분석한 결과, 산업기술기준의 필요성에 대해 응답자 61.4%가 필요하다고 인식하고 있으며, 업종별로는 교육기관(45.2%), 의료기관(58.5%), 산업체(62.4%) 차례로 증가하고 특히, 공공기관(73.9%), 연구기관(77.8%)에서 필요성 인식이 상대적으로 높았다. 대체로 산업기술기준이 필요하다는 인식이 우세한 가운데 교육기관은 산업기술기준이 필요하지 않다(54.8%)는 의견 또한 강하게 나타났다.

Table 4. Detailed technical classification of medical radiation

Main category	Middle category	Sub category	Detailed sub category	Remarks
Medical radiation	Diagnosis	Radiological diagnosis	Molecular imaging technology, nuclear medicine, radiology, in vitro testing, etc.	Diagnostic and therapeutic techniques using radiation (utilized in medical field)
	Treatment	External radiation	Radiation therapy, therapeutic X-rays (gamma rays), proton, neutron, and charged particle radiation, radiological oncology, radiation therapy (X-PDT, RDT), boron neutron capture therapy (BNCT), etc.	
		Internal radiation	Brachytherapy, isotope therapy, nuclear medicine, etc.	
	Medical physics	Medical physics	Radiation measurement, radiation biology, radiation applications, treatment planning, etc.	Convergence research on radiation and medical technology
		Exposure control evaluation	Clinical dose evaluation, physical dose evaluation, biological dose evaluation, etc.	
	Others	Others	Unclassified technologies	

Table 5. Detailed technical classification of radiation equipment

Main category	Middle category	Sub category	Detailed sub category	Remarks
Radiation equipment	Radiation generating device	Particle accelerator	Cyclotron, linear accelerator, synchrotron, production of related components, etc.	Development technology of devices used in radiation field
		Generator	X-ray tube and generator, neutron generator, production of related components, etc.	
	Radiation measurement equipment	Radiation measurement equipment	Radiation detection (X-ray, gamma ray, neutron), isotope analysis, portal monitor, radiation (ability) monitoring system, semiconductor detector, portable detector, etc.	
		Radiation industrial imaging measurement equipment	Non-destructive testing, security search (imaging)	
	Radiation medical equipment	Diagnostic equipment	X-ray, CT, PET, SPECT, MRI, in vitro testing, etc.	
		Treatment Equipment	Gamma knife, LINAC, IMRT, etc.	
	Radiation and radioisotope handling equipment	Handling equipment	RI isolation and refining equipment, remote operation devices, etc.	
Others	Others	Unclassified technologies		

Table 6. Detailed technical classification of radiation safety

Main category	Middle category	Sub category	Detailed sub category	Remarks
Radiation safety	Handling	Facilities	Shielding design, exhaust systems, ventilation systems, etc.	Research on radiation safety in handling processes
		Transportation	Transport containers, safe transportation, etc.	
		Evaluation	Internal and external exposure dose evaluation (workers), worker safety management, radiation dose evaluation, etc.	
	Disposal	Disposal	Waste containers, waste testing, etc.	Research on radiation safety in disposal processes
		Decontamination	Radioactive decontamination technology, etc.	
Others	Others	Unclassified technologies		

Table 7. Detailed technical classification of future radiation and new technology

Main category	Middle category	Sub category	Detailed sub category	Remarks
Future radiation	Nuclear fusion	Nuclear fusion	Nuclear fusion fuel injection technology, core technology, nuclear fusion material technology, etc.	Utilization technology in future industries
	Space radiation	Space radiation	Space radiation exposure, space radiation verification, genetic modification, etc.	
	Others	Others	Unclassified technologies	
New technology	New technology	New technology	AI, big data, other uncategorized technologies	Other technologies including new concept technology

전체 산업기술기준 필요 인지자 중 63.3%가 방사선 안전과 관련된 산업기술기준이 가장 시급하다고 인식하고 있으며, 업종별로는 공공기관을 제외한 모든 기관(연구, 교육, 의료, 산업체)에서 방사선 안전(> 50%)을, 공공기관에서는 방사성의약품 생산(41.2%)과 방사선 안전(35.3%)를 차례로 응답하였다.

산업기술기준 개발에 참여할 의향은 연구기관이 57.1%, 공공기관이 41.2%로 상대적으로 긍정적 반응을 보였고, 교육기관과 의료기관, 산업체에서는 20% 미만으로 기준 개발 참여에 대해 관심을 보이지 않았다. 또한, 산업기술기준 개발에 참여 의향이 있는 경우 희망 분야는 방사선 안전(60%)이 압도적으로 높았는데, 산업기술기준이 필요한 시급한 분야에 대한 응답과 일치하는 것을 통해 산업 실무자들이 현재 안전과 관련한 애로사항을 겪고 있음을 유추할 수 있다. 이와 관련하여 산업 현장에서 발생하는 애로사항

을 조사한 결과, 전체 응답에서 방사성폐기물 처리의 어려움(43.8%)과 다수 RI 취급 규정 준수의 복잡성 및 어려움(40.7%)이 가장 큰 문제점으로 인식되고 있었다. 업종별로는 산업체를 제외한 공공기관(56.5%), 연구기관(44.4%), 교육기관(74.2%), 의료기관(54.9%)에서 방사성폐기물 처리의 어려움을 가장 큰 문제로 보고 있으며 두 번째로 다수 RI 취급 규정 준수의 복잡성 및 어려움에 대해 교육기관(51.6%)과 공공기관(39.1%)에서, RI 수급 불안정에 대해 연구기관(33.3%)과 의료기관(48.8%)에서 인식하고 있었다. 산업체에서는 다수 RI 취급 규정 준수의 복잡성 및 어려움(39.4%)을 가장 큰 문제로 인식, 폐기물 처리의 어려움(31.2%)을 두 번째 문제로 응답하였다. 다른 기관들과 산업체에서 느끼는 애로사항에 차이가 발생하는 이유는 산업체가 제품화를 위해 필요한 국내 제품 인증 및 방사선 산업에 대한 규정/규제 등 복잡한 절차에 대응하면

[unit: %]

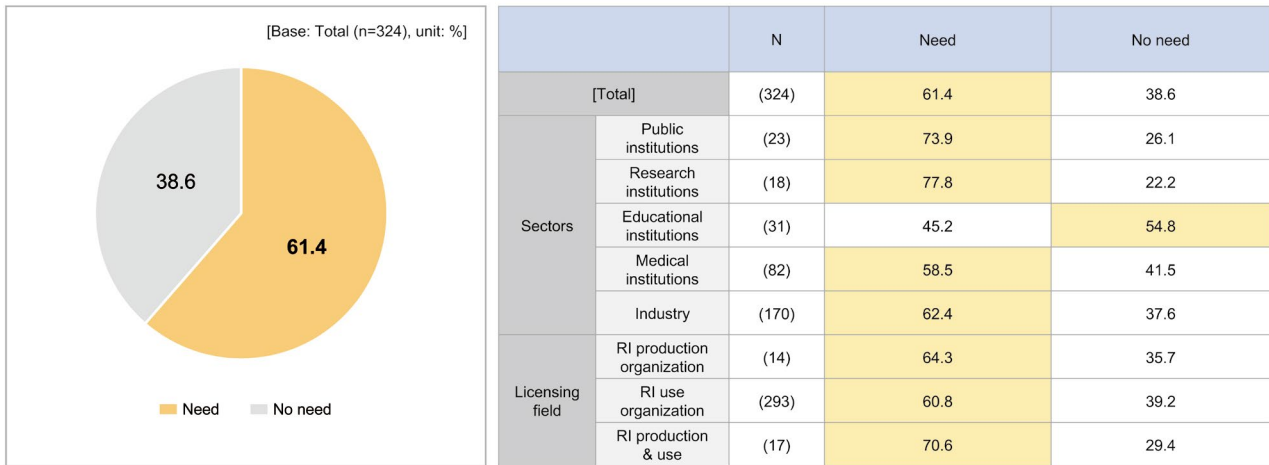


Fig. 1. Result of survey on the need for industrial technology standards in the radiation industry.

[unit: (multiple responses) %]

		N	Radiation safety	Radiopharmaceutical production	Radiation equipment	Development of new radioactive drugs	Radioactive material production and purification technology	Radiation irradiation	Radiolabeled compound synthesis and evaluation	Clinical radiation	Others
[Total]		(199)	63.3	19.6	19.6	19.1	18.1	15.1	14.1	8.5	3.0
Sectors	Public institutions	(17)	35.3	41.2	17.6	17.6	11.8	23.5	5.9	-	5.9
	Research institutions	(14)	71.4	28.6	28.6	21.4	28.6	14.3	21.4	7.1	7.1
	Educational institutions	(14)	71.4	21.4	14.3	28.6	7.1	28.6	14.3	21.4	-
	Medical institutions	(48)	54.2	29.2	10.4	41.7	25.0	10.4	22.9	16.7	-
	Industry	(106)	69.8	10.4	23.6	7.5	16.0	14.2	10.4	4.7	3.8
Licensing field	RI production organization	(9)	44.4	22.2	11.1	22.2	33.3	11.1	11.1	-	-
	RI use organization	(178)	66.9	16.3	20.8	18.5	16.9	15.7	13.5	9.0	3.4
	RI production & use	(12)	25.0	66.7	8.3	25.0	25.0	8.3	25.0	8.3	-

Fig. 2. The results of survey on the Fields requiring radiation industrial technology standards.

서 발생하는 시간적 소모와 높은 피로감에 의한 것으로 사료된다. 이를 통해 방사선 산업 내 기업의 활성화와 활발한 제품 사업화를 위해서는 기업이 복잡한 절차에 쉽게 대응할 수 있도록 기술에 대한 기준 개발과, 그에 앞서 분야별 현재 규정 및 규제에 대해 정보를 간소화하고 절차 가이드 개념의 표준절차서가 필요함을 생각할 수 있다.

3.3. 방사선 및 방사성동위원소 산업기술기준 개발 로드맵

현재 방사선 및 방사성동위원소 산업은 각 분야에 대한

상세 분류 및 기술 정보가 타 분야에 비해 통일되지 않아 상세 기술에 대한 산업기술기준을 개발하는 데에 있어, 전력산업기술기준(KEPIC) 수준으로 진행하는 것은 당장 어려움이 있다. 이에 따라 방사선 및 방사성동위원소 산업 현황에 맞춘 현실적인 개발 로드맵 도출이 필요하다.

방사선 및 방사성동위원소 산업의 체계적인 성장을 위해서는 먼저 각 기술 분야에 대한 분류 및 정의가 통일되어야 하며, 각 분야에 대한 표준절차서가 필요하다. 이에 로드맵 1단계 목표는 전체 방사선 및 방사성동위원소 산업의 기술분류를 완료하고 각 분야에 대한 표준절차서 작

[unit: (multiple responses) %]

		N	Waste disposal difficulties	The complexity and difficulty of compliance with multiple RI handling regulations	Supply and demand uncertainty of RI	Difficulty in supplying RI experts	Difficulties in building RI handling facilities	Absence of technical standards related to RI	Others
[Total]		(324)	43.8	40.7	27.5	24.7	18.2	10.8	9.9
Sectors	Public institutions	(23)	56.5	39.1	26.1	30.4	26.1	17.4	4.3
	Research institutions	(18)	44.4	16.7	33.3	27.8	27.8	11.1	5.6
	Educational institutions	(31)	74.2	51.6	19.4	12.9	9.7	9.7	12.9
	Medical institutions	(82)	54.9	45.1	48.8	15.9	25.6	4.9	9.8
	Industry	(170)	31.2	39.4	18.2	30.0	14.1	12.9	10.6
Licensing field	RI production organization	(14)	57.1	21.4	35.7	14.3	21.4	7.1	-
	RI use organization	(293)	43.7	41.3	25.9	25.6	16.7	11.3	9.9
	RI production & use	(17)	35.3	47.1	47.1	17.6	41.2	5.9	17.6

Fig. 3. Difficulties in the radiation industry.

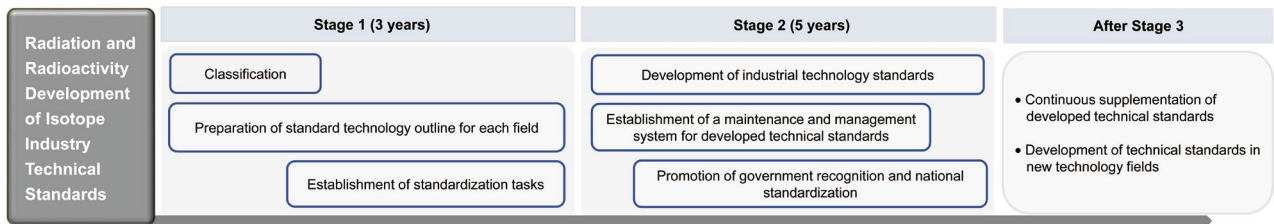


Fig. 4. Industrial technology standards development roadmap.

성이 된다. 이때, 표준절차서는 대분류 - 중분류 수준의 분야별 표준절차서로 시작하여 점차 각 분야의 포함된 기술에 대한 표준절차서로 확대되는 Top-Down 방식으로 진행될 것이다. 2단계는 1단계 결과를 토대로 우선 산업기술기준이 필요한 분야를 도출하고 해당 기술에 대한 산업기술기준 개발을 본격적으로 수행한다. 이때, 산업기술기준의 개발 절차와 개발된 산업기술기준의 유지 및 운영을 위한 관리 체계는 관련 산업계 전문가들의 의견을 적극 수렴하여 확립하고, 이를 따라 산업기술기준 개발을 진행한다. 또한, 개발된 산업기술기준에 대한 정부 인정화 및 국가 기준화를 추진함으로써 3단계 이후까지 지속적인 방사선 및 방사성동위원소 산업기술기준을 개발하여 국내 방사선 및 방사성동위원소 산업의 활성화를 유도하고자 한다.

상기 로드맵에 따른 수행 결과물은 추후 방사선 산업 종사자들의 신규분야 진출 및 신규 기업의 산업 진출에 가이드가 됨으로써 방사선 산업 발전에 기여할 수 있을 것으로 보인다.

4. 결론

본 연구에서는 방사선 및 방사성 동위원소 산업 분야의 산업기술기준 개발을 위한 로드맵을 도출하고자 먼저 방사선 관련 산업기술 분야를 조사하여 각 분야의 기술분류를 추진하고, 산업기술기준 개발에 대한 종사자들의 수요 및 인식 조사(국내 RI 인허가 기관 869개 기관 대상)를 실시하였다.

방사선 산업의 기술분류는 방사선과 방사성동위원소가 활용되는 산업 분야 특성에 따라 방사성동위원소, 방사선 조사, 의료방사선, 방사선 기기, 방사선 안전, 미래방사선, 기타 신기술로 총 7개의 대분류로 구분하였으며, 각 대분류에서 활용 분야 및 기술 특성에 따라 중분류와 소분류로 나누고, 각 소분류에 포함되는 세부 기술 분야를 상세하게 구분하였다. 방사성동위원소 분야는 생산과 이용으로 나뉘는데 생산에서는 원자로, 가속기 등 방사성동위원소 생산과 관련한 모든 기술과 시설·장치에 대한 유지보수

기술을 포함하며, 시설·장치 자체에 대한 개발 기술은 방사선 기기로 구별하여 중복 분류가 되지 않도록 하였다.

방사성동위원소 이용은 활용 분야 특성에 따라 화합물, 의약품, 내부피폭 선량평가, 동위원소 전지로 총 4개의 소분류로 구분하였다. 화합물은 의약품 수준이 아닌 표지화합물에 대한 합성 및 평가를 포함하고, 의약품은 GMP 수준의 합성이 필요한 진단 및 치료 방사성의약품에 대하여 개발/분석/평가/시험 기술과 생산을 위한 자동화 공정을 포함한다. 방사선 조사에서는 융·복합 기술과 생명공학 기술, 비의학적 진단을 포함한 산업적/공업적 활용을 위한 조사 기술만을 다루고 방사선진단, 내·외부 방사선에 의한 치료, 의학물리 등의 의학적 조사 및 의료 기술과의 융합 연구 기술은 의료방사선으로 별도 구분하였다. 이때, 의료방사선에 포함된 피폭관리 평가는 방사성동위원소 분야의 내부피폭 환자에 대한 선량평가와는 구별된다. 방사선 기기는 방사선 및 방사성동위원소가 활용되는 모든 분야에서 필요한 기기의 개발 기술로, 각 분야의 기기 활용 기술과는 구별되며 가속기, 원자로 등의 방사선 발생장치와 계측을 위한 측정장비, X-ray 및 PET 등의 의료장비 그리고 RI 분리/정제 장치 및 원격조작장치 등의 방사선 및 방사성동위원소 취급장비를 포함한다. 방사선 안전은 방사성 폐기물의 처분 및 운반 등 취급 과정에서 발생하는 안전을 위한 연구이며, 미래방사선 및 기타 신기술은 앞으로 방사선과 방사성동위원소를 활용할 수 있는 신개념 기술과 새로운 분야로의 확대 가능성을 볼 수 있는 분야이다.

국내 RI 인허가 기관 896개 기관을 대상으로 방사선 산업의 산업기술기준 수요 및 인식조사를 실시(응답률 36.1%)한 결과, 산업기술기준의 필요성에 대해 응답자 61.4%가 필요하다고 응답하였다. 특히 연구기관(77.8%)과 공공기관(73.9%)에서 필요성 인식이 상대적으로 높았으며, 산업체(62.4%)가 그 뒤를 따랐다. 산업기술기준이 시급한 분야에 대한 문항에서는 전체 산업기술기준 필요 인지자 중 63.3%가 방사선 안전 분야를 가장 시급한 분야로 응답하였고, 업종별로는 공공기관을 제외한 모든 기관(연구, 교육, 의료, 산업체)에서 방사선 안전을 압도적 1순위(>50%)로, 공공기관에서는 방사성의약품 생산을 1순위(41.2%), 방사선 안전을 2순위(35.3%)로 응답하였다. 산업기술기준 개발에 참여할 의향은 연구기관(57.1%)과 공공기관(41.2%)이 상대적으로 높았으며, 참여 희망 분야는 방사선 안전(60%)이 압도적으로 높았다. 현재 방사선 및 방사성동위원소 산업 현장에서 발생하는 애로사항에

대해 방사성폐기물 처리의 어려움(43.8%)과 다수 RI 취급 규정 준수의 복잡성 및 어려움(40.7%)을 가장 큰 문제로 인식하고 있었으며, RI 수급 불안정(27.5%), RI 전문인력 수급 어려움(24.7%)이 그 뒤를 따랐다. 업종별로는 산업체를 제외한 모든 기관(공공기관, 교육기관, 의료기관)에서 폐기물 처리의 어려움을 가장 큰 문제로 인식하고 있었으나, 산업체에서는 다수 RI 취급 규정 준수의 복잡성 및 어려움(39.4%)과 폐기물 처리의 어려움(31.2%)을 모두 높게 인식하고 있었다.

본 연구를 통해 현재까지 도출된 방사선 산업기술분류는 전문가들의 의견 수렴을 통한 지속적인 수정/개선 작업과 함께 산업적 합의가 필요하며, 이를 위해 한국방사선 산업학회, 대한 방사성의약품 학회 등 방사선 및 방사성동위원소 유관 학회와 협력하여 방사선 산업 전문가들의 의견 수렴을 통한 중분류-소분류 수정/개선 작업을 수행할 예정이다. 이 후 산업적 합의에 의해 정립된 방사선 산업기술분류와 표준절차서를 토대로 각 분야별 기술의 기술기준 개발 로드맵에 따른 결과물은 방사선 산업 종사자들의 신규 분야 진출 및 신규 기업의 산업 진출에 가이드가 됨으로써 방사선 산업 발전에 기여할 수 있을 것이다.

사 사

본 연구는 과학기술정보통신부 산하 한국연구재단의 방사성동위원소 산업육성 및 고도화 기술지원 사업(No. 2021M2E7A2079369)의 지원을 받아 수행하였음.

참고문헌

1. Industrial Technology Leakage Prevention and Protection Act, Law No. 17163, 2020.03.31, Revision of other laws.
2. Guide for the using and referencing standards for technical regulations, KS A0014:2009.
3. Cho PD, Choi MH and Lee SM. 2015. Study on Development Roadmap of Technical Standards for Broadcasting and Communications Facilities. Proceedings of the Korean Institute of Information and Communication Science Conference, pp. 795-798.
4. Kim WD. 1995. Korea Electric Power Industry Code. *Journal of the Korea Electric Association* 5:16-21.