

修正「放射性物質與可發生游離輻射設備及其輻射作業管理辦法」部分條文及附表二。

附修正「放射性物質與可發生游離輻射設備及其輻射作業管理辦法」部分條文及附表二
主任委員 蔡春鴻

放射性物質與可發生游離輻射設備及其輻射作業管理辦法部分條文修正條文及附表二修正規定

第五條 輸入放射性物質或可發生游離輻射設備者，申請人應填具申請書，並檢附下列文件，向主管機關申請審查合格後，發給許可：

- 一、原廠輻射安全測試中文或英文結果文件。
- 二、型錄及圖說。
- 三、放射性物質應另檢附運送說明相關文件。

申請輸入登記備查之可發生游離輻射設備者，應將前項第一款、第二款文件自行留存備查，免送主管機關審查。同一廠牌型式之放射性物質或可發生游離輻射設備經審查核准者，再行申請輸入時，得免附第一項各款文件。領有主管機關核發之非密封放射性物質使用許可證或經主管機關同意登記之設施經營者，申請輸入時，得免附第一項各款文件。

第十七條 使用下列可發生游離輻射設備者，申請人應向主管機關申請登記備查：

- 一、公稱電壓為十五萬伏（150kV）或粒子能量為十五萬電子伏（150keV）以下者。
- 二、櫃型或行李檢查 x 光機、離子佈植機、電子束焊機或靜電消除器在正常使用狀況下，其可接近表面五公分處劑量率為每小時五微西弗以下者。
- 三、其他經主管機關指定者。

使用前項以外或前項第一款非屬醫療用途，而對人體直接照射之可發生游離輻射設備者，應向主管機關申請許可證。輸入、轉讓、輸出許可之有效期間為半年。

第十八條 使用應申請許可之密封放射性物質或可發生游離輻射設備者，應於申請輸入或轉讓時，填具申請書，並檢附下列文件，向主管機關申請審查。其安裝涉及屏蔽工程者，審查合格發給安裝許可；未涉及屏蔽工程者，應於主管機關發給輸入或轉讓許可後，檢附第二項文件，送主管機關審查及檢查合格後，發給使用許可證：

- 一、經核准設立或登記之證明文件影本。政府機關（構）免附。
- 二、相關操作人員證明文件影本及在職證明。
- 三、作業場所輻射安全評估。未涉及屏蔽工程者得免附屏蔽規劃。
- 四、輻射防護計畫及輻射安全作業守則。
- 五、符合輻射防護管理組織及輻射防護人員設置標準規定者，應提送輻射防護人員認可證書影本。
- 六、使用附表一第一類或第二類之密封放射性物質者，應提送保安計畫。

前項申請人取得安裝許可後，始得依核准之作業場所輻射安全評估、平面圖及屏蔽規劃進行安裝工程。工程完竣後三十日內，檢附下列文件，送主管機關審查及檢查合格後，發給使用許可證：

- 一、輻射安全測試報告（以下簡稱測試報告）。
- 二、符合第五十四條第一項規定之密封放射性物質者，應提送密封放射性物質擦拭測試報告（以下簡稱擦拭報告）。
- 三、密封放射性物質，應提送放射性物質原始證明文件影本。

第十九條 使用應申請許可之非密封放射性物質或分裝、標誌放射性物質者，申請人應填具申請書，並檢附下列文件，向主管機關申請審查合格後，發給安裝許可：

- 一、經核准設立或登記之證明文件影本。政府機關（構）免附。
- 二、相關操作人員證明文件影本及在職證明。
- 三、作業場所輻射安全評估。
- 四、輻射防護計畫及輻射安全作業守則。
- 五、從事標誌放射性物質者，應提送放射性物質之物理、化學性質及相關處理程序。
- 六、符合輻射防護管理組織及輻射防護人員設置標準規定者，應另檢附輻射防護人員認可證書影本。

前項申請人取得安裝許可後，始得依核准之作業場所輻射安全評估進行安裝屏蔽工程。工程完竣後三十日內，檢附測試報告，送主管機關審查及檢查合格後，發給使用許可證。

第二十三條 使用應申請登記備查之密封放射性物質者，申請人應於申請輸入或轉讓時，填具申請書並檢附下列文件，向主管機關申請審查。其安裝涉及屏蔽工程者，審查合格後發給安裝許可；未涉及屏蔽工程者，應於主管機關發給輸入或轉讓許可後，檢附第二項文件，送主管機關審查合格後，同意登記：

- 一、經核准設立或登記之證明文件影本。政府機關（構）免附。
- 二、相關操作人員證明文件影本及在職證明。
- 三、場所平面圖及屏蔽規劃。未涉及屏蔽工程或符合第十六條第二款者得免附屏蔽規劃。
- 四、輻射防護計畫。

前項申請人取得安裝許可後，始得依核准之場所平面圖及屏蔽規劃進行安裝工程。工程完竣後三十日內，應檢附下列文件，送主管機關審查合格後，同意登記：

- 一、放射性物質原始證明文件影本。
- 二、測試報告。
- 三、符合第五十四條第一項規定之密封放射性物質者，應提送擦拭報告。

使用應申請登記備查之可發生游離輻射設備者，申請人應於安裝工程完竣後三十日內，填具申請書及下列資料，送主管機關審查合格後，同意登記：

- 一、經核准設立或登記之證明文件名稱及證號。
- 二、相關操作人員資格證明文件名稱及證號。
- 三、測試報告相關資料。
- 四、輻射防護計畫。

第二十八條 使用高強度輻射設施者，申請人應填具申請書，並檢附下列文件，向主管機關申請審查合格後，發給安裝許可：

- 一、經核准設立或登記之證明文件影本。政府機關（構）免附。
- 二、作業場所輻射安全評估。
- 三、輻射防護計畫及輻射安全作業守則。
- 四、作業場所屏蔽與機械設備之結構及耐震程度證明。
- 五、運轉訓練及運轉實務訓練規劃。
- 六、試運轉計畫及期程。
- 七、密封放射性物質，應檢附放射性物質原始證明文件影本及保安計畫。
- 八、意外事故處理程序。

前項第二款之作業場所輻射安全評估，應含下列內容：

- 一、場所平面圖及屏蔽規劃。
- 二、設施輻射劑量評估及防護措施。
- 三、放射性污染物（含活化物）處理措施。
- 四、其他經主管機關指定者。

申請人取得安裝許可後，始得依核准之輻射安全評估、平面圖及屏蔽規劃進行安裝工程。工程完竣後三十日內，應檢附測試報告，送主管機關審查及檢查合格後，發給試運轉許可。

完成試運轉後，申請人應於三十日內檢附包含下列事項之輻射安全分析報告，送主管機關審查及檢查合格後，發給使用許可證：

- 一、區域監測結果。
- 二、人員劑量監測結果。
- 三、試運轉紀錄。
- 四、其他經主管機關指定者。

第三十一條 從事輻射防護服務業者，不得持有密封放射性物質。但有下列情形之一經主管機關許可者，不在此限：

- 一、銷售第十六條第一項第二款之密封放射性物質者。
- 二、銷售服務業務者或輻射防護偵測業務者為設施經營者更換密封放射性物質，且為輸出或轉讓前之暫存作業。

依前項但書申請密封放射性物質持有者，應填具申請書，並檢附下列文件，向主管機關申請審查及檢查合格後，發給持有許可：

- 一、輻射防護服務業務認可證。
- 二、申請持有密封放射性物質之廠牌、型式、核種、活度及數量說明文件。
- 三、輻射防護計畫。
- 四、存放場所輻射安全評估及屏蔽規劃。需以存放場所預估放射性物質之最大持有量為之。

經主管機關認可從事可發生游離輻射設備銷售業務者，得依認可項目持有可發生游離輻射設備。

第四十二條 申請放射性物質或可發生游離輻射設備之展示許可者，應符合下列條件之一：

- 一、經主管機關認可之從事放射性物質或可發生游離輻射設備銷售服務業務者。
- 二、依本法第三十條第一項規定核發之可發生游離輻射設備製造許可者。
- 三、其他經主管機關核准者。

前項展示之期間不得超過二個月。

第四十五條 申請放射性物質或可發生游離輻射設備之租借許可者，應符合下列資格之一：

- 一、政府機關（構）。
- 二、大專校院或學術研究機構。
- 三、公司或其他法人。
- 四、醫療院所、醫事放射所或醫事檢驗所。
- 五、獸醫院所。
- 六、其他經主管機關核准者。

前項申請租借者，應符合下列條件：

- 一、承租人或借用人需具合格操作人員或由出借人或貸與人提供。
- 二、具適當使用場所或存放場所。
- 三、放射性物質或可發生游離輻射設備需為移動型、櫃型、車載型或供校正用之放射性物質。

第四十七條 放射性物質或可發生游離輻射設備之作業場所及屏蔽規劃，應依規模及性質，參酌附件一之規定辦理。

第四十七條之一 第一類或第二類密封放射性物質之保安計畫，其內容應依附件二之規定事項辦理。

第一類或第二類密封放射性物質之保安等級及功能應符合附表三之規定。

第四十七條之一 第一類或第二類密封放射性物質保安計畫施行前，已設置之第一類或第二類密封放射性物質及已許可之輻射作業，不符合前條規定者，應自本辦法修正發布日起一年內完成改善。但經主管機關同意者得延長之，並以一年為限。

第五十七條 （刪除）

高風險密封放射性物質輸入、輸出管制一覽表

核種 \ 活度 (A)	第一欄	第二欄
	兆貝克 TBq	兆貝克 TBq
銻241 (Am-241)	$A \geq 6.E+01$	$6.E+01 > A \geq 6.E-01$
銻241/鈹 (Am-241/Be)	$A \geq 6.E+01$	$6.E+01 > A \geq 6.E-01$
釷252 (Cf-252)	$A \geq 2.E+01$	$2.E+01 > A \geq 2.E-01$
錒244 (Cm-244)	$A \geq 5.E+01$	$5.E+01 > A \geq 5.E-01$
鈷60 (Co-60)	$A \geq 3.E+01$	$3.E+01 > A \geq 3.E-01$
銫137 (Cs-137)	$A \geq 1.E+02$	$1.E+02 > A \geq 1.E+00$
釷153 (Gd-153)	$A \geq 1.E+03$	$1.E+03 > A \geq 1.E+01$
銥192 (Ir-192)	$A \geq 8.E+01$	$8.E+01 > A \geq 8.E-01$
鉕147 (Pm-147)	$A \geq 4.E+04$	$4.E+04 > A \geq 4.E+02$
鈾238 (Pu-238)	$A \geq 6.E+01$	$6.E+01 > A \geq 6.E-01$
鈾239/鈹 (Pu-239/Be)	$A \geq 6.E+01$	$6.E+01 > A \geq 6.E-01$
鐳226 (Ra-226)	$A \geq 4.E+01$	$4.E+01 > A \geq 4.E-01$
硒75 (Se-75)	$A \geq 2.E+02$	$2.E+02 > A \geq 2.E+00$
銦90 (Sr-90) [釷90 (Y-90)]	$A \geq 1.E+03$	$1.E+03 > A \geq 1.E+01$
錐170 (Tm-170)	$A \geq 2.E+04$	$2.E+04 > A \geq 2.E+02$
鐳169 (Yb-169)	$A \geq 3.E+02$	$3.E+02 > A \geq 3.E+00$

註：一、每次輸入或輸出表列任一核種之總活度大於表列活度時，應依第六條、第九條及第十條之規定辦理。

二、每次輸入或輸出二種以上表列核種時，則依下式計算，若計算結果大於 1，應依第六條、第九條及第十條之規定辦理：

$$\sum_1^n \left(\frac{R_1}{AR_1} + \frac{R_2}{AR_2} + \dots + \frac{R_n}{AR_n} \right)$$

其中 R 為申請輸入或輸出核種之活度；AR 為表列該核種之活度。

三、1 兆貝克 (TBq) 等於 1.E+12 貝克。

修正第四十七條附件一規定

放射性物質或可發生游離輻射設備作業場所及屏蔽規劃之規定

一、固定型放射性物質或可發生游離輻射設備場所平面圖及屏蔽規劃內容：

- (一) 放射性物質或可發生游離輻射設備之位置描述及透視圖。
- (二) 場所四周之狀況 (含樓上、樓下) 描述。
- (三) 場所四周屏蔽材料及厚度。
- (四) 主射束照射方向。
- (五) 各進出大門位置。
- (六) 鉛玻璃位置及鉛厚當量；無此規劃者免。
- (七) 進出大門應安裝安全連鎖之位置。
- (八) 進出大門應張貼輻射警示標誌及裝置警示燈之位置。
- (九) 使用時之輻射劑量之描述或屏蔽計算過程。
- (十) 其他相關防護措施。

二、移動型放射性物質或可發生游離輻射設備場所規劃內容：

- (一) 放射性物質或可發生游離輻射設備之使用場所及場所四周描述。
- (二) 主射束照射方向之描述。
- (三) 使用時之輻射劑量之描述或屏蔽計算過程。
- (四) 設有可移動式鉛防護屏蔽者，並應註明屏蔽之鉛厚當量或其他相關防護措施。

- 三、醫用治療之放射性物質或可發生游離輻射設備，應於治療室中設置監視器及緊急停止等裝置。
- 四、高強度輻射設施之使用場所，應設置警報器、監視器、急停裝置及安全連鎖裝置。
- 五、移動型放射性物質或可發生游離輻射設備經常在同一地點使用者，應視為固定型。
- 六、醫用之可發生游離輻射設備，於同一治療室或 x 光室裝置兩部或兩部以上，各設備間應置有切換開關。放射性物質不得於同一治療室或 x 光室裝置兩部或兩部以上。

修正第四十七條之一附件二規定

第一類、第二類密封放射性物質保安計畫內容之規定

一、放射性物質及作業場所描述

- (一) 放射性物質之許可證號。
- (二) 放射性物質之核種、活度、分類及其用途（如使用狀況、移動或固定型式）。
- (三) 設施內第一、二類放射性物質使用或者貯存場所平面圖，並應於圖上標示放射性物質使用或者貯存場所、場所出入口、類型（如門、窗等）及保安系統。

二、設施保安作業程序

- (一) 門禁管制措施，內容應含鑰匙管控、人員進入授權等管制方式。
- (二) 偵測、延遲系統功能說明（如人員侵入偵測系統、監控系統及門鎖等），並應於平面圖上標示偵測、延遲系統地點。
- (三) 應變和通訊之方法，註明事件應變人員、電話號碼及其聯絡方式。
- (四) 移動式放射性物質，另應註明放射性物質於運送車輛時之保安措施。

三、保安行政管理措施

- (一) 管理階層及員工之保安職責分工表。
- (二) 例行檢查項目，如放射性物質料帳清點、保安系統功能測試等。
- (三) 保安事件通報程序（含電話通知及書面報告）。
- (四) 保安教育訓練。
- (五) 保安計畫相關資料保存。
- (六) 若放射性物質及作業場所條件變更時，應重新評估放射性物質分類是否與保安等級要求相符。

修正第四十七條之一附表三規定

第一類、第二類密封放射性物質之保安等級及功能

保安功能	第一類密封放射性物質保安等級	第二類密封放射性物質保安等級
門禁管制	1. 應設置刷卡系統或由人員辨識方式管制人員出入。 2. 鑰匙管理。	1. 應設置刷卡系統或由人員辨識方式管制人員出入。 2. 鑰匙管理。
偵測	1. 應設置闖入警報系統及監視錄影系統。 2. 每週至少兩次以輻射偵檢儀器或目視確認放射性物質存在。 3. 遠端警報監控及保安巡邏。 4. 放射性物質於陸地運送途中，車輛若因故暫停時，需有人員在旁監控，不得離開。	1. 應設置闖入警報系統及監視錄影系統。 2. 每週至少一次以輻射偵檢儀器或目視確認放射性物質存在。 3. 遠端警報監控。 4. 移動式放射性物質，於運送途中，容器應牢固於車上且上鎖，車輛或容器應加裝即時追蹤系統。 5. 裝載移動式放射性物質之車輛，應裝設防盜警報系統。 6. 放射性物質於陸地運送途中，車輛若因故暫停時，需有人員在旁監控，不得離開。
延遲	1. 應設置雙重屏障。 2. 放射性物質貯存時應置於專用貯存室。 3. 放射性物質控制面盤及操作工具應上鎖，鑰匙應由專人管理。	1. 應設置雙重屏障。 2. 放射性物質貯存時應置於貯存室。 3. 放射性物質控制面盤及操作工具應上鎖，鑰匙應由專人管理。
應變及通訊	1. 應指定應變人員處理放射性物質保安事件。 2. 警報時，應有兩種以上通訊方式通知應變人員，並於警報後即時處理。	1. 應指定應變人員處理放射性物質保安事件。 2. 警報時，應有兩種以上通訊方式通知應變人員，並於警報後即時處理。
保安管理	1. 放射性物質料帳清點應依「放射性物質與可發生游離輻射設備及其輻射作業管理辦法」第 52 條規定辦理。 2. 保安系統功能測試應每季執行乙次。 3. 保安教育訓練應每年施行一次。 4. 如放射性物質活度、數目或使用（貯存）場所有所變更時，應重新評估放射性物質分類是否與保安等級要求相符。	1. 放射性物質料帳清點應依「放射性物質與可發生游離輻射設備及其輻射作業管理辦法」第 52 條規定辦理。 2. 保安系統功能測試應每半年執行乙次。 3. 保安教育訓練應每年施行一次。 4. 如放射性物質活度、數目或使用（貯存）場所有所變更時，應重新評估放射性物質分類是否與保安等級要求相符。