

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總說明

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（以下簡稱本辦法）於九十二年一月二十二日訂定，至今歷經七次修正，最後一次係於一百零一年十二月二十四日修正施行。行政院原子能委員會（以下簡稱本會）為達簡政便民之目的並考量管制實務情形，積極啟動法規鬆綁工作，研擬修正部分條文，使本辦法更臻完備，爰修正本辦法，共計修正九條，修正重點如下：

- 一、增列「非密封放射性物質」及修正「高強度輻射設施」之用詞定義，以資明確。（修正條文第二條）
- 二、於不影響輻射安全之前提下，為便於設施經營者管理與實施本會同意登記之放射性物質或可發生游離輻射設備之每五年輻射安全測試，爰放寬實施測試期限範圍。（修正條文第二十五條）
- 三、修正申請使用高強度輻射設施應檢附文件之名稱，避免混淆。（修正條文第二十八條）
- 四、修正輻射防護服務業者持有放射性物質之規定，以資明確且完備。（修正條文第三十一條）
- 五、為便於設施經營者一次申辦作業，放寬更換後放射性物質，應檢附備查文件之期限。（修正條文第三十四條）
- 六、修正放射性物質或可發生游離輻射設備恢復使用之規定，使設施經營者可依法申請「非密封放射性物質作業場所」及「高強度輻射設施」之恢復使用。（修正條文第三十六條）
- 七、修正非密封放射性物質作業場所永久停止使用之規定，使本項申辦流程更為完備。（修正條文第四十一條）
- 八、修正主管機關得考量醫療需求之必要性與急迫性，可逕公告得免申辦租借許可之可發生游離輻射設備種類，以提升醫療機構執行民眾健康檢查或篩檢之時效性與機動性。（修正條文第四十五條）
- 九、酌作密封放射性物質應實施擦拭測試內容之文字修正，並增訂含鎳六三核種之毒氣偵檢器之實施頻次，以符合實務情況。（修正條文第五十四條）

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對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第二條 本辦法用詞，定義如下：</p> <p>一、密封放射性物質：指置於密閉容器內，在正常使用情形下，足以與外界隔離之放射性物質。</p> <p>二、非密封放射性物質：指密封放射性物質以外之放射性物質。</p> <p>三、改裝：指放射性物質、可發生游離輻射設備或其使用場所有下列情形之一者：</p> <p>(一)變更密封放射性物質或可發生游離輻射設備主射束方向。</p> <p>(二)增加密封放射性物質活度。</p> <p>(三)增加X光機之公稱電壓。</p> <p>(四)增加加速器之加速電壓。</p> <p>(五)變更輻射防護屏蔽。</p> <p>(六)其他經主管機關指定者。</p> <p>四、標誌：指將放射性核種加入其他物質結合成放射性化合物之過程。</p> <p>五、櫃型：指原設計或製造型式之放射性物質或可發生游離輻射設備，裝置於</p>	<p>第二條 本辦法用詞定義如下：</p> <p>一、密封放射性物質：指置於密閉容器內，在正常使用情形下，足以與外界隔離之放射性物質。</p> <p>二、改裝：指放射性物質、可發生游離輻射設備或其使用場所有下列情形之一者：</p> <p>(一)變更密封放射性物質或可發生游離輻射設備主射束方向。</p> <p>(二)增加密封放射性物質活度。</p> <p>(三)增加X光機之公稱電壓。</p> <p>(四)增加加速器之加速電壓。</p> <p>(五)變更輻射防護屏蔽。</p> <p>(六)其他經主管機關指定者。</p> <p>三、標誌：指將放射性核種加入其他物質結合成放射性化合物之過程。</p> <p>四、櫃型：指原設計或製造型式之放射性物質或可發生游離輻射設備，裝置於有適當屏蔽之櫃中，使用時能防止人員進入，但該櫃不為建築物之一部</p>	<p>一、新增第二款，其餘款次遞移。</p> <p>二、放射性物質之型式分為密封與非密封兩種，又本辦法訂有非密封放射性物質及其輻射作業之相關規定，爰增列「非密封放射性物質」用詞定義，以資明確。</p> <p>三、考量市場上具一定規模之輻射設施，多以加速電壓值達三千萬伏(30MV)、粒子能量達三千萬電子伏(30MeV)或密封放射性物質活度達一千兆貝克(1000TBq)以上為設計基準，爰將其納為高強度輻射設施，以強化輻射安全管制。</p>

<p>有適當屏蔽之櫃中，使用時能防止人員進入，但該櫃不為建築物之一部分。</p> <p><u>六</u>、高強度輻射設施：指下列之一之設施：</p> <p>(一)可發生游離輻射設備加速電壓值<u>達三千萬伏(30MV)以上</u>之設施。</p> <p>(二)可發生游離輻射設備粒子能量<u>達三千萬電子伏(30MeV)以上</u>之設施。</p> <p>(三)使用密封放射性物質活度<u>達一千兆貝克(1000TBq)以上</u>之設施。</p> <p><u>七</u>、過境：指貨品經由我國機場、港口，未經卸載，以同一航空器或運輸工具，進入其他國家或地區，所做一定期間之停留。</p> <p><u>八</u>、轉口：指貨品經由我國機場、港口，卸載後以同一或不同航空器或運輸工具，進入其他國家或地區，所做一定期間之停留。</p> <p><u>九</u>、表面污染物體：指一本身不具放射性之固體其表面受放射性物質污染者，但不包括放射性廢棄物。</p>	<p>分。</p> <p>五、高強度輻射設施指下列之一設施：</p> <p>(一)可發生游離輻射設備加速電壓值大於三千萬伏(30MV)之設施。</p> <p>(二)可發生游離輻射設備粒子能量大於三千萬電子伏(30MeV)之設施。</p> <p>(三)使用密封放射性物質活度大於一千兆貝克(1000TBq)之設施。</p> <p>六、過境：指貨品經由我國機場、港口，未經卸載，以同一航空器或運輸工具，進入其他國家或地區，所做一定期間之停留。</p> <p>七、轉口：指貨品經由我國機場、港口，卸載後以同一或不同航空器或運輸工具，進入其他國家或地區，所做一定期間之停留。</p> <p>八、表面污染物體：指一本身不具放射性之固體其表面受放射性物質污染者，但不包括放射性廢棄物。</p>	
<p>第二十五條 經主管機關同意登記之放射性物質</p>	<p>第二十五條 經主管機關同意登記之放射性物質</p>	<p>多數設施經營者，設有多部經本會同意登記之放射</p>

<p>或可發生游離輻射設備，其設施經營者應每五年於同意登記<u>月份之前後三個月</u>內，實施輻射安全測試，並留存紀錄備查。</p>	<p>或可發生游離輻射設備，其設施經營者應每五年於同意登記日之相當日前後一個月內，實施輻射安全測試，並留存紀錄備查。</p>	<p>性物質(以下簡稱物質)，或可發生游離輻射設備(以下簡稱設備)，惟依現行規定，經常於單一年間，分散不同時間分別實施輻射安全測試。本會為提升設施經營者管理之便利性，爰測試期限範圍放寬，並以「月份」採計，俾利輻射安全管制更有效能。</p>
<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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<u>期程</u>規劃。 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： <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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<u>計畫及期程</u>。 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： <ol style="list-style-type: none"> 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 	<p>依本法第十八條或第十九條等條文所指之「測試報告」，均係指工程完竣後所實施之輻射安全測試；另參酌游離輻射防護法施行細則第十三條，申請放射性物質生產設施之許可程序，考量全文用詞一致性並避免混淆，爰修正文字，並將第四項分列為第四項及第五項。</p>

<p>化物)處理措施。</p> <p>四、其他經主管機關指定者。</p> <p>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<u>試運轉計畫</u>，送主管機關審查及檢查合格後，發給試運轉許可。</p> <p>完成試運轉後，申請人應於三十日內檢附<u>試運轉報告</u>，送主管機關審查及檢查合格後，發給使用許可證。</p> <p><u>前項試運轉報告應包含下列事項：</u></p> <p>一、區域監測結果。</p> <p>二、人員劑量監測結果。</p> <p>三、試運轉紀錄。</p> <p>四、其他經主管機關指定者。</p>	<p>化物)處理措施。</p> <p>四、其他經主管機關指定者。</p> <p>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。</p> <p>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：</p> <p>一、區域監測結果。</p> <p>二、人員劑量監測結果。</p> <p>三、試運轉紀錄。</p> <p>四、其他經主管機關指定者。</p>	
<p>第三十一條 從事輻射防護服務業務者，不得持有放射性物質。但有下列情形之一經主管機關許可者，不在此限：</p> <p>一、銷售第十六條第一項之密封放射性物質者。</p> <p>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。</p> <p><u>三、銷售服務業務者或輻射防護偵測業務者為運送非密封放射性物質期間之暫存作業。</u></p> <p>依前項但書申請持</p>	<p>第三十一條 從事輻射防護服務業務者，不得持有<u>密封</u>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：</p> <p>一、銷售第十六條第一項<u>第二款</u>之密封放射性物質者。</p> <p>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。</p> <p>依前項但書申請<u>密封</u>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：</p>	<p>一、本會為確保民眾之輻射安全，從事輻射防護服務業務者以不得持有放射性物質為原則，爰第一項刪除「密封」二字。</p> <p>二、惟考量實務需求及港埠進出口航班情形，增列以下二種情形亦可適用第一項但書：</p> <p>(一)銷售服務業務者為銷售第十六條第一項第一款及第三款之密封放射性物質。</p> <p>(二)銷售服務業務者或輻射防護偵測業務者，為運送非密封放射性物質期間之短時間暫存</p>

<p>有放射性物質者，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：</p> <p>一、輻射防護服務業務認可證。</p> <p>二、申請持有放射性物質之廠牌、型式、核種、活度及數量說明文件。</p> <p>三、輻射防護計畫。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、輻射防護服務業務認可證。</p> <p>二、申請持有<u>密封</u>放射性物質之廠牌、型式、核種、活度及數量說明文件。</p> <p>三、輻射防護計畫。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>作業，亦得依第二項規定，向本會申請持有許可。</p> <p>三、其餘酌作文字修正。</p>
<p>第三十四條 設施經營者更換可發生游離輻射設備之X光管或加速管時，應依下列規定辦理。但更換靜電消除器X光管，不在此限：</p> <p>一、領有使用許可證者，於更換後十五日內檢附測試報告，送主管機關備查。</p> <p>二、經主管機關同意登記者，其測試報告自行留存。</p> <p>領有使用許可證或經主管機關同意登記之放射性物質，設施經營者拆除更換放射性物質，應於更換前填具申請書及檢附下列文件，送主管機關審查，並於更換後<u>三十日</u>內檢附擦</p>	<p>第三十四條 設施經營者更換可發生游離輻射設備之X光管或加速管時，應依下列規定辦理。但更換靜電消除器X光管，不在此限：</p> <p>一、領有使用許可證者，於更換後十五日內檢附測試報告，送主管機關備查。</p> <p>二、經主管機關同意登記者，其測試報告自行留存。</p> <p>領有使用許可證或經主管機關同意登記之放射性物質，設施經營者拆除更換放射性物質，應於更換前填具申請書及檢附下列文件，送主管機關審查，並於更換後十五日內檢附擦</p>	<p>一、依本條現行規定，設施經營者更換放射性物質後，須於十五日內檢附擦拭報告及新裝放射性物質原始證明文件影本，送本會備查；又依第三十七條或第三十八條規定，汰換之放射性物質完成運送至接收單位或出口後三十日內，須檢附「接收文件」或「出口證明文件影本」送本會備查。</p> <p>二、配合本會網路申辦作業，為達業者一次檢附前述新裝及汰換之放射性物質備查文件之目的，提升政府與設施經營者雙方行政效率，爰修正第二項</p>

<p>拭報告及新裝放射性物質原始證明文件影本，送主管機關備查：</p> <p>一、運送說明相關文件。</p> <p>二、更換後原放射性物質之處理方式。</p> <p>前項更換放射性物質同時更換容器者，應於更換前依第十八條、第二十三條規定辦理申請。</p>	<p>拭報告及新裝放射性物質原始證明文件影本，送主管機關備查：</p> <p>一、運送說明相關文件。</p> <p>二、更換後原放射性物質之處理方式。</p> <p>前項更換放射性物質同時更換容器者，應於更換前依第十八條、第二十三條規定辦理申請。</p>	<p>檢附期限為三十日。</p>
<p>第三十六條 經核准停止使用之放射性物質或可發生游離輻射設備，於申請恢復使用時，應依<u>第十八條、第十九條、第二十三條、第二十四條或第二十八條</u>規定辦理。但於主管機關原核准場所使用者，得免申請安裝許可。</p> <p>前項核准停止使用之原因為無合格操作人員者，於申請恢復使用時，設施經營者應填具申請書及操作人員資格證明資料，向主管機關申請審查合格後，發給使用許可證或同意登記。</p>	<p>第三十六條 經核准停止使用之放射性物質或可發生游離輻射設備，於申請恢復使用時，應依第十八條或第二十三條規定辦理。但於主管機關原核准場所使用者，得免申請安裝許可。</p> <p>前項核准停止使用之原因為無合格操作人員者，於申請恢復使用時，設施經營者應填具申請書及操作人員資格證明資料，向主管機關申請審查合格後，發給使用許可證或同意登記。</p>	<p>一、依現行條文第三十五條規定，設施經營者得向本會申請物質或設備停用許可，另得依本條申請密封放射性物質及可發生游離輻射設備之恢復使用，惟非密封放射性物質及高強度輻射設施之恢復使用於本辦法並無規定。</p> <p>二、考量實務上，雖鮮少設施經營者為非密封放射性物質及高強度輻射設施辦理恢復使用之情形，惟為顧及其權益，爰於第一項增列第十九條、第二十四條及第二十八條，使設施經營者依法得向本會申請非密封放射性物質及高強度輻射設施之恢復使用。</p>
<p>第四十一條 設施經營者於非密封放射性物質<u>作業場所永久停止使用</u>時，應填具申請書，並檢附下列文件，<u>經主管機關審查合格後</u>，依計畫進行除污：</p> <p>一、領有許可證者應附原領使用許可證。</p>	<p>第四十一條 設施經營者於非密封放射性物質永久停止使用時，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，依<u>核准之計畫完成除污</u>，並報請主管機關檢查：</p> <p>一、領有許可證者應附</p>	<p>一、非密封放射性物質輻射作業之永久停用，係指「非密封放射性物質」及其「作業場所」均應經妥善處理，其中「非密封放射性物質」之永久停用申請依第三十七條或第三十八條規定辦</p>

<p>二、除污計畫書。</p> <p>前項第二款除污計畫書之內容應包括除污期程、除污方式、放射性廢棄物處理方式、除污作業區域劃分及人員管制措施。</p> <p><u>除污完成後，應檢附輻射作業場所偵測證明，報請主管機關檢查。</u></p>	<p>原領使用許可證。</p> <p>二、除污計畫書。</p> <p>前項第二款除污計畫書之內容應包括除污期程、除污方式、放射性廢棄物處理方式、除污作業區域劃分及人員管制措施。</p>	<p>理，本條文係就「作業場所」規定。</p> <p>二、惟設施經營者依核准之除污計畫書實施除污後，應先行實施污染偵測並確認完成除污後，方檢附「輻射作業場所偵測證明」報請本會現場檢查，故為使本條作業流程臻於完備，爰予修正並增列第三項。</p>
<p>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：</p> <p>一、政府機關(構)。</p> <p>二、大專校院或學術研究機構。</p> <p>三、公司或其他法人。</p> <p>四、醫療院所、醫事放射所或醫事檢驗所。</p> <p>五、獸醫院所。</p> <p>六、其他經主管機關核准者。</p> <p>前項申請租借者，應符合下列條件：</p> <p>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。</p> <p>二、具適當使用場所或存放場所。</p> <p>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。</p> <p><u>前項第三款屬醫療用途之車載型可發生游離輻射設備者，得經主管機關公告免申請租借許可。</u></p>	<p>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：</p> <p>一、政府機關(構)。</p> <p>二、大專校院或學術研究機構。</p> <p>三、公司或其他法人。</p> <p>四、醫療院所、醫事放射所或醫事檢驗所。</p> <p>五、獸醫院所。</p> <p>六、其他經主管機關核准者。</p> <p>前項申請租借者，應符合下列條件：</p> <p>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。</p> <p>二、具適當使用場所或存放場所。</p> <p>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。</p>	<p>一、增列第三項。</p> <p>二、考量胸部 X 光或乳房攝影等醫療用途之巡迴車，因健康檢查、社區健康篩檢或偏鄉醫療等需求，醫療院所或衛生機構與醫事機構間常有相互支援，而有頻繁、短期租借巡迴車之情形，依現行規定，該等醫療機構除須符合衛生主管機關相關規定外，亦須事先向本會申請租借許可。</p> <p>三、考量該等設備於取得同意登記之時，已通過輻射安全審查，且車載型不因移動而影響輻射安全，爰增列第三項規定，以提升醫療機構執行民眾健康檢查或篩檢之時效性與機動性；惟考量醫療診斷設備型式推陳出新，爰以公告方式辦理，以利滾動修正。</p>

<p>第五十四條 設施經營者使用、<u>停用</u>或持有密封放射性物質，應依第三項規定時間，實施密封放射性物質擦拭測試，並留存紀錄備查。<u>但</u>下列密封放射性物質得免實施擦拭測試：</p> <p>一、<u>液態閃爍計數器中供校正用密封放射性物質。</u></p> <p>二、<u>氣態密封放射性物質。</u></p> <p>三、<u>半化期為三十日以下之密封放射性物質。</u></p> <p>四、<u>貝他或加馬放射性核種之活度為三百七十萬貝克(3.7MBq)以下。</u></p> <p>五、<u>阿伐放射性核種之活度為三十七萬貝克(370kBq)以下。</u></p> <p>六、<u>其他經主管機關指定者。</u></p> <p><u>前項放射性核種為鐳者，其擦拭測試應包含氦氣洩漏測試。</u></p> <p>密封放射性物質之擦拭報告，設施經營者應依下列規定時間實施：</p> <p>一、遠隔治療設備、遙控後荷式治療設備用之密封放射性物質為半年實施一次。</p> <p>二、其他用途之密封放射性物質為每年實施一次。</p> <p>三、毒氣偵檢器中所含之<u>銻二四一</u>或<u>鐳六三</u>為每三年實施一次。</p>	<p>第五十四條 設施經營者使用或持有<u>半化期大於三十天之貝他或加馬核種活度大於三百七十萬貝克(3.7MBq)或阿伐核種活度大於三十七萬貝克(370kBq)之密封放射性物質者</u>，應依第三項規定時間，實施密封放射性物質擦拭測試，並留存紀錄備查。</p> <p>下列密封放射性物質得<u>免依前項規定</u>，實施擦拭測試：</p> <p>一、液態閃爍計數器中供校正用密封放射性物質。</p> <p>二、氣態密封放射性物質。</p> <p>三、其他經主管機關指定者。</p> <p>密封放射性物質之擦拭報告，設施經營者應依下列規定時間實施：</p> <p>一、遠隔治療設備、遙控後荷式治療設備用之密封放射性物質為半年實施一次。</p> <p>二、其他用途之密封放射性物質為每年實施一次。</p> <p>三、毒氣偵檢器中所含之<u>銻二四一</u>為每三年實施一次。</p> <p>四、其他經主管機關公告者應於規定時間實施。</p> <p>第一項放射性核種為鐳者，其擦拭測試應包含氦氣洩漏測試。</p> <p>第一項擦拭測試結果大於一百八十五貝克</p>	<p>一、考量停用之密封放射性物質仍有核種洩漏之虞，爰第一項增列設施經營者應對「停用」中之密封放射性物質實施擦拭測試之規定。</p> <p>二、現行條文第一項對於應實施擦拭測試之活度及射線種類描述不易理解，又參酌美國核能管制委員會(Nuclear Regulatory Commission, NRC)法規呈現方式(10CFR Part39)，爰修正第一項文字並與第二項合併，改以但書正面表列，以資明確。又為使本條文易於閱讀，現行條文第四項移列至第二項。</p> <p>三、毒氣偵檢器內含之放射性物質，現多改用鐳六三核種，爰於第三項第三款增列鐳六三。</p>
---	---	---

<p>四、其他經主管機關公告者應於規定時間實施。</p> <p>第一項擦拭測試結果大於一百八十五貝克者，設施經營者應即停止使用，並於七日內向主管機關申報。</p>	<p>者，設施經營者應即停止使用，並於七日內向主管機關申報。</p>	
---	------------------------------------	--