設計認証又は特定設計認証Ｑ＆Ａ

設計認証又は特定設計認証(以下、「設計認証等」という。)について、下記のとおりＱ＆Ａをまとめました。その他のご質問や申請については、放射線安全部　認証検査確認グループへお問い合わせください。

(TEL 03-3814-7301　　FAX 03-3814-4617　　e-mail hoan@nustec.or.jp　)

１．設計認証等を受けようとされる方へ

（１）設計認証等を受けた機器について

Ｑ１．	どのような放射性同位元素装備機器（以下「機器」という）が設計認証等を受けていますか？
Ａ１．	エレクトロンキャプチャディテクタ、液面計、密度計、水分計、標準線源などが認証されています。詳しくは、ホームページ（https://www.nustec.or.jp/sekkei/sekkei03.html）に掲載されている表示付認証機器リストをご確認下さい。

Ｑ２．	設計認証等を受けた機器は、受けていない機器と何が異なりますか？
Ａ２．	設計認証等を受けて製造された表示付認証機器又は表示付特定設計認証機器(以下、「表示付認証機器等」という。)を、認証された使用、保管及び運搬に関する条件に従って使用する場合、使用、保管等の基準が課されません。

（２）設計認証等の申請について

Ｑ３．	設計認証等を受けることができるのは誰ですか？
Ａ３．	①機器を製造しようとする者、②機器を輸入しようとする者は、設計認証等を受けることができます。 　なお、申請の対象者は、機器の販売、賃貸を「業として」行う者に限定されておりません。ただし、許可届出使用者であることが必要※であり、放射性同位元素を業として販売・賃貸しようとする者は販売・賃貸の業の届出が必要です。 ※：平成17年6月原子力安全課放射線規制室事務連絡

Ｑ４．	設計認証等はどのような内容について受けるのですか？
Ａ４．	設計認証等は次の３つの内容について受けることとなります。 ①放射線障害防止のための機能を有する部分の設計 ②設計に合致することの確認の方法（品質管理の体制） ③使用、保管及び運搬に関する条件 この３つの内容を、「認証の単位」と言います。 認証の単位の異なる機器は、それぞれ認証を受けることが必要です。

Ｑ５．	設計認証等の申請先はどこですか？
Ａ５．	申請先は、機器が装備する放射性同位元素の数量及び設計認証等に応じて次のとおりとなります。 【設計認証】 ①下限数量の１０００倍以下の機器（③を除く） ⇒　登録認証機関（公益財団法人原子力安全技術センター） ②下限数量の１０００倍を超える機器（③を除く） ⇒　国（原子力規制委員会）原子力規制庁　長官官房　放射線規制部門 【特定設計認証】 ③煙感知器、レーダー受信部切替放電管、表面から１０ｃｍ離れた位置における１ｃｍ線量当量率が１μSv/ｈ以下の機器であって原子力規制委員会が指定するもの（集電式電位測定器及び熱粒子化式センサー） ⇒　登録認証機関（公益財団法人原子力安全技術センター）

Ｑ６．	申請書の作成途中で、申請内容の確認を受けることはできますか？
Ａ６．	申請書の事前確認を行っておりますので、必ず、事前の確認を受けてください。 また、申請書及び添付資料の作成方法が分らない場合は、遠慮なくお問合せ下さい。

Ｑ７．	設計認証等を受けた場合、どのような内容が公開されますか？
Ａ７．	ホームページに、次の５項目を公開いたします。

	①設計認証等を受けた者の氏名又は名称 ②設計認証等区分 ③放射性同位元素機器の名称、用途及び設計の名称 ④認証番号 ⑤認証年月日

（３）設計認証等の基準について

Ｑ８．	**認証の基準を教えて下さい？**
Ａ８．	放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則第１４条の３に認証の基準が示されています。 基準の概要は、次のとおりです。 ①設計に関する条件（基準） 注意：基準適合が、試作品により確認されていることが必要。 ②品質検査の条件（基準） ③使用の条件・保管の条件・運搬の条件（基準）

Ｑ９．	**Ａ８の回答について、認証の基準を、もう少し詳しく教えて下さい。** **①設計に関する条件（基準）について**
Ａ９．	①設計に関する条件(基準)は、次の項目が定められています。 (1)当該申請に係る使用、保管及び運搬に関する条件に従って取り扱うとき、外部被ばくによる線量が、1mSv/年間以下であること。 注）機器ごとに定める年間使用時間（校正用線源：25時間、その他の機器（計測器等）：100時間）以上の時間数で年間の外部被ばくによる線量を評価すること。 (2)特定設計認証の場合；1cm線量当量率が1μSv/h（表面から10cm位置）以下であること。 (3)内部被ばくのおそれがないこと。 (4)機器に装備する放射性同位元素の密封性能が、機器ごとに定める規格※に適合すること。 ※「設計認証等に関する技術上の基準に係る細目を定める告示」を参照。 機器の種類ごとに日本工業規格JIS Z 4821-1に定める等級を告示で定めている。

	(5)放射性同位元素が、機器に固定されている容器に収納され、又は支持具により機器に固定されていること。 (6)放射性同位元素を収納する容器又は放射性同位元素を固定する支持具は、取扱の際の温度、圧力、衝撃及び振動に耐え、かつ容易に破損しないこと。

Q10.	**Ａ８の回答について、認証の基準を、もう少し詳しく教えて下さい。 ②品質検査の条件（基準）について**
A10.	②品質検査の条件（基準）については、次の項目が定められています。 (1)設計合致義務を履行するために必要な業務を管理し、実行し、検証するための組織及び管理責任者がおかれていること。 (2)検査に関する規程が定められ、それに基づき検査が適切に行われると認められること。 （ｉ）外部被ばく線量に係る基準に適合しているかどうかの測定の方法 （ⅱ）密封等級に係る規格に適合することの確認の方法 （ⅲ）その他設計合致義務を履行するために必要な機器の検査の手順及び方法 (3)機器の検査に必要な測定器等の管理に関する規程が定められ、それに基づき測定器等の管理が適切に行われると認められること。

Q11.	**Ａ８の回答について、認証の基準を、もう少し詳しく教えて下さい。 ③使用の条件・保管の条件・運搬の条件（基準）について**
A11.	③使用の条件・保管の条件・運搬の条件（基準）については、次の項目が定められています。 (1) 同一の者が、年間使用時間を超えて当該機器の表面から50cm以内に近づかないための措置を講ずること。 (2) 当該機器の放射線障害防止のための機能を有する部分の分解又は組立てを行わないこと。 (3) 当該機器は貯蔵室若しくは貯蔵箱において「放射性」若しくは「ＲＡＤＩＯＡＣＴＩＶＥ」の表示を有する専用の容器に入れて保管すること。 (4) 当該機器を保管する場合には、これをみだりに持ち運ぶことができないような措置を講ずること。 (5) 当該機器を運搬する場合には、当該機器又は当該機器を収納した容器が、次に掲げる基準に適合すること。

２．設計認証等を受けられた方へ

Q12.	「設計合致義務を履行するために検査記録を作成し、保存しなければならない」とされていますが、記録する事項は何ですか？
A12.	検査記録には、次の５つの事項を記録し、検査の日から１０年間保存することが必要です。 (1)検査に係る認証番号 (2)検査を行なった年月日及び場所 (3)検査を行った責任者の氏名 (4)検査の方法 (5)検査の結果 検査記録は、紙又は電磁的記録に係る記録媒体により保存することができます。

３．表示付認証機器等を販売するにあたっての留意事項

（１）表示付認証機器等の使用について

Q13.	表示付認証機器等を使用する場合、適用されない基準は何ですか？
A13.	表示付認証機器等を、使用、保管及び運搬に関する条件に従い使用する場合は、放射性同位元素等の規制に関する法律の次の基準は適用されません。 ①使用の基準　②保管の基準　③運搬物の基準 ④放射線の量等の測定、教育訓練の実施　⑤放射線障害予防規程の制定・届出 ⑥放射線取扱主任者の選任・届出、⑦健康診断 注意；①使用の基準、②保管の基準及び③運搬物の基準の適用は受けませんが、認証を受けた使用、保管及び運搬に関する条件に従うことになりますので、注意して下さい。使用、保管及び運搬に関する条件に従い、安全に取り扱って下さい。

（２）表示付認証機器等の使用に関する手続きについて

Q14.	表示付認証機器等を使用したいのですが、どのような手続きが必要ですか？
A14.	【表示付認証機器を使用する場合】 （購入）使用開始後３０日以内に、表示付認証機器使用（使用変更）届（様式第四）により、原子力規制委員会へ届出を行います。 届出は、事業所毎に、認証番号の同じ機器ごとに行います。 【表示付特定認証機器を使用する場合】 原子力規制委員会への届出等の手続きは必要ありません。

Q15.	表示付認証機器等の使用において注意すべきことはなんですか？
A15.	表示付認証機器等は、取扱説明書等に記載された使用、保管及び運搬に関する条件（以下「認証の条件」という）で使用して下さい。認証の条件ではない取扱いをする場合は、装備された放射性同位元素の数量に応じて、使用の許可を受けること又は使用の届け出をすることが必要です。 注）一度表示付認証機器等から外れた機器については、それ以降は表示付認証機器等として取り扱うことはできません。

Q16.	表示付認証機器等が不要になりました。どうしたら良いですか？
A16.	表示付認証機器等は廃棄の基準について適用を受けます。使用していた表示付認証機器等が不要になった場合は、購入先（製造者、販売業者等）にお問合せ下さい。

Q17.	保管中（使用中）に、表示付認証機器等の所在が不明になってしまいました。 どうしたらよいですか？
A17.	放射性同位元素等の規制に関する法律第３２条（警察官等への届出）に該当しますので、使用者等はその所持する放射性同位元素について、盗取、所在不明その他の事故が発生したときは、遅滞なく、その旨を警察官又は海上保安官に届け出なければならない。また、同法第３１条の２（原子力規制委員会等への報告）により、所在不明になった場合、その旨を直ちに、その状況及びそれに対する処置を１０日以内に原子力規制委員会に報告しなければならない、と定められています。

（３）表示付認証機器等の使用に関する違反等について

Q18.	違反とその時の措置はどうなっていますか？
A18.	放射性同位元素等の規制に関する法律第12条の7（認証の取消等）に、次のように定められています。 原子力規制委員会は、認証機器製造者等が次の各号のいずれかに該当するときは、当該設計認証等を取り消すことができる。 (1)不正の手段により設計認証等を受けたき。 (2)第12条の4（設計合致義務等）、第12条の5（認証機器の表示等）第2項若しくは第3項の規定に違反したとき。 ２原子力規制委員会は、前項各号のいずれかに該当する認証機器製造者等及びその他の第12条の5（認証機器の表示等）第2項若しくは第3項（紛らわしい表示）又は前条（添付文書の添付）の規定に違反した者に対し、放射線障害を防止するため必要な限度において、当該不正又は違反に係る放射性同位元素装備機器の回収その他の措置をとるべきことを命ずることができる。 上記(2)は、①設計に合致しているか検査を行なわなかったとき、②その検査記録を記録・保存しなかったとき、③添付文書（認証機器製造者等の連絡先などを記載した文書）を添付しないで販売・賃貸したときなどが該当します。

Q19.	罰則はどのように規定されていますか？
A19.	原子力規制委員会の命令に違反したとき、1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金等、詳細は放射性同位元素等の規制に関する法律第52条第4号、同法第54条第2号、第5号、及び同第55条第5号を参照して下さい。