|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 様式第１ | | | | | 整　理　番　号　（注１） |  |  |
| 設計認証  特定設計認証  申 請 書 | | | | | | | |
| 年　　月　　日 | | | | | | | |
| 登録認証機関  公益財団法人原子力安全技術センター  会　長　石田　寛人　殿    氏　名　（法人にあつては、その名称及び代表者の氏名）    設計認証  特定設計認証  　放射性同位元素等の規制に関する法律第12条の２第３項の規定により 　 を申請します。 | | | | | | | |
| 氏名又は名称 | | | |  | | | |
| 法人にあつては、その代表者の氏名 | | | |  | | | |
| 住所 | | | | 郵便番号（ ）  都 道  府 県  電話番号（ ） | | | |
| 許可証の年月日及び番号、  法第３条の２第１項の届出をした年月日  又は法第４条第１項の届出をした年月日  （注２） | | | |  | | | |
| 事 業 所（注３） | | 名称 | |  | | | |
| 所　 　在　 　地（注４） | | 郵便番号（ ）  都 道  府 県  電話番号（ ） | | | |
| 事務上の  連絡先 | | 名称 | |  | | | |
| 所在地 | | 郵便番号（ ）  都 道  府 県  電話番号（ ） | | | |
| 連絡員の氏名 | | 所属部課名（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  電話番号　（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ＦＡＸ番号（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  メールアドレス（ ） | | | |
| 放射性同位元素装備機器 | 名称（注５） | | |  | | | |
| 用途（注６） | | |  | | | |
| 放射性同位元素の種類（注７） | | |  | | | |
| 放射性同位元素の数量（注８） | | |  | | | |
| 設計の名称（注９） | | |  | | | |
| 構造（注10） | | |  | | | |
| 材料 | | 線　源（注11） |  | | | |
| その他の主要構造物  （注12） |  | | | |
| 性能 | | 密封（注13） |  | | | |
| 遮　　　　　　蔽（注14） |  | | | |

注　１　「整理番号」 この欄には、記載しないこと。

　　２　「許可証の年月日及び番号、法第３条の２第１項の届出をした年月日又は法第４条第１項の届出をした年月日」　許可証の年月日及び番号又は法第３条の２第１項の届出をした年月日を記載すること。法第4条第1項の届出がある場合は、当該届出をした年月日を合わせて記載すること。法第３条の２第１項又は法第４条第１項の届出の際に通知された届出番号がある場合には、当該届出番号を併せて記載すること。

　　３　「事業所」　当該放射性同位元素装備機器を製造する者にあっては当該放射性同位元素装備機器を製造する場所、当該放射性同位元素装備機器を輸入しようとする者にあっては第14条の３第１項第２号ロに規定する検査を行う場所を記載すること。

　　４　「所在地」　事業所の所在地を記載すること。

　　５　「名称」　放射性同位元素装備機器の名称は一般名でよい。

　　６　「用途」　放射性同位元素装備機器の使用の目的を具体的に記載すること。

　　７　「放射性同位元素の種類」　核種、物理的状態及び原子力規制委員会の定める化学形等の区分を記載すること。ただし、化学形等の区分の特定が困難な場合は、「すべての化合物」と記載すること。

　　８　「放射性同位元素の数量」　数量の単位としては、ベクレルを用いること。

　　９　「設計の名称」　一般名を避け、設計認証ごとに識別できるものとすること。

　10　「構造」　放射性同位元素装備機器の構造の概要を記載すること。

　11　「線源」　機器に装備されるそれぞれの線源について、核種、数量、構造及び材料を記載すること。

　12　「その他の主要構造物」　筺体等を構成するアルミ合金、鉄等主要な構造物の材料について記載すること。

　13　「密封」　日本産業規格Z4821-1の等級試験への適合について記載すること。

　14　「遮蔽」　特定設計認証の申請の場合は、放射性同位元素装備機器の表面から10センチメートルの位置で、１マイクロシーベルト毎時以下であることについて記載すること。

備考１　この用紙は、日本産業規格Ａ４のつづり込式とすること。

２　この申請書の提出部数は、正本及び副本各１通とすること。

３　この申請書の正本及び副本には、法第12条の2第4項に規定する書類、放射性同位元素等の規制に関する法律施行規則（以下「規則」という。）第14条の2第2項に規定する書類並びに登録認証機関等に関する規則第4条第1項第2号による規則第14条の3第1項第2号、第2項及び第3項の基準に適合することを示す書類を、それらの書類の一覧表と共に添えること。

(1) 放射線障害防止のための機能を有する部分の設計を記載した書面

①放射線障害防止のための機能を有する部分、放射性同位元素を収納する容器又は支持具及び放射線障害防止のための遮蔽として見込む部分の組立方法を説明した書面（組立図面等）

②放射線障害防止のための機能を有する部分の部品の形状、材質、寸法及び公差を説明した書面（材料一覧表、部品図面等）

(2) 使用、保管及び運搬に関する条件を記載した書面（運搬に関する条件にあっては、船舶又は航空機による運搬以外の運搬について定める運搬する物についての措置に係るものに限る。また、特定設計認証の申請にあっては、年間使用時間に係るものを除く。）

①当該放射性同位元素装備機器の年間使用時間、その時間を超えて表面から50ｃｍ以内に近づかない措置、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、保管の方法及び表示の付け方、保管中これをみだりに持ち運ぶことができないような措置、使用、保管及び運搬の方法を説明した書面

(3) 放射性同位元素装備機器の構造図

　　　　 ①放射性同位元素装備機器の構造、放射線障害防止のための機能を有する部分、放射性同元素を収納する容器又は固定する支持具、放射線障害防止のための遮蔽について、それぞれの寸法及び公差を説明した書面（構造図）

(4) 放射性同位元素装備機器の製造の方法の説明書（製品検査等に関する書類を含む）

　 ①放射性同位元素装備機器に使用する材料の受入れの手順（受入れ検査の手順を含む）を説明した書面

　 ②放射性同位元素装備機器の製造、組立ての手順（法第12条の4の設計に合致することを検査する手順を含む）を説明した書面

　 ③設計に合致すると認められた放射性同位元素装備機器に、認証機器又は特定認証機器である旨の表示を付す手順（表示を付した放射性同位元素装備機器を検査する手順を含む）を説明した書面

④放射性同位元素装備機器を製造するための、作業場所、製造に用いる機器及び作業用具（前②及び③の検査に使用するものを含む）を説明した書面（製造する場所の敷地境界を示す平面図及び建屋平面図、許可届出使用に係る平面図、断面図、設備の一覧表等）

　 ⑤放射性同位元素装備機器の販売及び廃棄の流通経路を説明した書面

(5) 放射性同位元素装備機器が規則第14条の３第１項第１号の基準に適合することを示す書面

　 ①当該放射性同位元素装備機器の試作品が、放射線障害防止のための機能を有する部分の設計のとおり製作され、試作品ごとに識別できることを説明する書面（試作品の検査記録、写真等）

　 ②当該放射性同位元素装備機器の使用、保管及び運搬に関する条件で、通常の使用等をした場合における、当該放射性同位元素装備機器の取り扱い者が受ける外部被ばくによる線量について試作品を用いた実測、計算で評価した結果を記載した書面

③特定設計認証に係る放射性同位元素装備機器にあってはその表面から10cm離れた位置における最大1cm線量当量率が1μSv/時以下であることについて、試作品を用いた実測、計算で評価した結果を記載した書面

④当該放射性同位元素装備機器の使用、保管及び運搬に関する条件で、通常の使用をした場合における、当該放射性同位元素装備機器の取り扱い者が、内部被ばくのおそれがないものであることを試作品により評価した結果について説明した書面

⑤当該放射性同位元素装備機器に装備される放射性同位元素について、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（平成17年文部科学省告示第94号）に定める等級の密封に係る性能を有するものであることを試作品による試験結果等で確認した書面

⑥放射性同位元素が、当該放射性同位元素装備機器に固定されている容器に収納され、又は支持具により当該放射性同位元素装備機器に固定されていることを試作品により確認した記録写真、検査記録等で説明した書面

⑦当該容器又は支持具は、取扱いの際の温度、圧力、衝撃及び振動に耐え、かつ、容易に破損しないものであることを試作品による試験結果により説明した書類

(6) 規則第14条の３第１項第２号の基準に適合することを示す書面

①法第12条の４第１項に規定する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、品質に係る組織、責任者等の職務及び権限、文書管理、製品の仕様及び検査・製造設備を説明した書面（組織図、品質に関する文書等）

②当該設計に基づき製造された放射性同位元素装備機器が、規則第14条の３第１項第１号イ又はロの基準に適合していることの測定の方法、当該放射性同位元素装備機器に装備される放射性同位元素が、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（平成17年文部科学省告示第94号）に定める等級に適合することの確認の方法、その他設計合致義務を履行するために必要な放射性同位元素装備機器の検査手順及び方法について規定した書面（検査に係る検査の頻度、判定の項目、基準、方法等を含む）

③測定の方法、確認の方法、検査手順及び方法の規定に基づき検査が適切に行われると認められることを説明した書面

④当該放射性同位元素装備機器の検査に必要な測定機器等の管理について規定した書面

⑤測定機器等の管理の規定に基づき検査が適切に行われると認められることを説明した書面

(7) 規則第14条の３第２項の基準に適合することを示す書面

①当該放射性同位元素装備機器の年間使用時間を超えて表面から50ｃｍ以内に近づかない措置を説明した書面（取扱説明書等）

②当該放射性同位元素装備機器の使用をする者が、当該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ものであることを説明した書面（取扱説明書等）

③当該放射性同位元素装備機器の保管の方法及び表示の付け方について説明した書面（取扱説明書等）

④当該放射性同位元素装備機器の保管中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ものであることを説明した書面（取扱説明書等）

⑤当該放射性同位元素装備機器を運搬する場合の措置について説明した書面（取扱説明書等）

⑥当該放射性同位元素装備機器の使用、保管及び運搬に関する前①～⑤を除く条件について、放射線障害防止のために適正かつ合理的であることを説明した書面

(8) 規則第14条の３第３項の基準に適合することを示す書面

装備される放射性同位元素の数量が放射性同位元素等の規制に関する法律施行令（以下「施行令」という。）第１条の下限数量に1,000を乗じて得た数量を超える特定設計認証に係る放射性同位元素装備機器にあっては、次に掲げる基準に適合することを説明した書面

① 当該放射性同位元素装備機器の放射線障害防止のための機能が損なわれた場合において、当該機能が損なわれたことを当該放射性同位元素装備機器の取扱いをする者が容易に認識できる設計であることを説明した書面

② 当該放射性同位元素装備機器を製造した者又はこの者から委託を受けた者により、１年を超えない期間ごとに放射線障害防止のための機能が保持されていることについて点検を受けることを説明した書面（取扱説明書等）

③ その他放射性同位元素装備機器の種類ごとに原子力規制委員会が定める基準に適合すること。