

## 設計認証Q&A

設計認証について、下記のとおりQ&Aをまとめました。

其他のご質問や申請については、安全業務部設計認証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](mailto:hoan@nustec.or.jp))

### ◆ I. 申請関係

Q 1.	設計認証とは何ですか？
A 1.	放射性同位元素装備機器（以下、「装備機器」という）の①放射線障害防止のための機能に係る設計、②設計に合致することの確認の方法、③使用・保管・運搬条件について受ける認証です。 <u>(追加説明)</u> 設計認証を受けた表示付認証機器は、放射線障害防止法令の規制をあまり受けずに使用することができます（◆ <u>表示付認証機器の使用関係</u> Q 2. 表示付認証機器を使用する場合のメリットはなんですか？を参照して下さい）。ただし、認証を受けた使用・保管・運搬条件に従った取扱いをして頂く必要があります。

Q 2.	設計認証の申請は誰ができますか？
A 2.	①装備機器を製造しようとする者、②装備機器を輸入しようとする者が、設計認証を受けることができます。なお、申請の対象者は、「業として」行う者に限定されていません。

Q 3.	認証の申請先はどこですか？
A 3.	認証の申請先は、以下のようになっています。 ①下限数量の1000倍以下の装備機器 ⇒ 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倍を超える装備機器 ⇒ 国（原子力規制委員会） 原子力規制庁 放射線対策・保障措置課 放射線規制室

Q 4.	審査にはどのくらいの期間がかかりますか？
A 4.	書類審査の期間は約1ヶ月を見込んでおります。審査は2名の設計認証員で実施し、審査途中での申請書（添付資料を含む）の修正期間を含めた、大まかな期間で見えています。従って、申請書の修正箇所が少ない場合、審査期間は短縮されますが、反対に修正箇所が多い場合、その分審査期間が長くなります。

	<p>◆登録認証機関の実地の調査</p> <p>書類審査に加えて、登録認証機関（公益財団法人原子力安全技術センター）が必要と認めるときは、「検査の実施体制」について設計認証員等2名以上により実地の調査を行います。</p>
--	--

Q 5.	申請書の作成途中で、申請書・添付資料のチェックはして頂けるでしょうか？
A 5.	<p>申請者の希望に応じて、申請書の事前確認を行っています。申請書及び添付資料の作成方法が分からない場合は、遠慮なく連絡して下さい。作成方法等の指導を行いません。</p> <p>ただし、申請書・添付文書に記載された内容の責任は、申請者に帰することを理解しておいて下さい。</p>

Q 6.	認証の単位はなんですか？
A 6.	<p>認証の単位は、下記の3要件となっております。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①放射線障害防止のための機能を有する部分の設計</li> <li>②設計に合致することの確認の方法（品質管理の体制）</li> <li>③使用・保管・運搬条件</li> </ul> <p>従って、既認証の装備機器であっても、上記の①～③について変更が生じた場合は、新たに認証を得る必要があります。</p> <p>注）設計認証には「変更申請」制度がありません。上記の①～③について変更が生じた場合は、小さな変更であっても新規申請になるので注意して下さい。</p>

Q 7.	「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、その内容について教えてください。
A 7.	<p>・検査記録には、法令に定められた下記の記載事項がありますので、これを満足していなければなりません。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1)検査に係る認証番号</li> <li>(2)検査を行なった年月日及び場所</li> <li>(3)検査を行った責任者の氏名</li> <li>(4)検査の方法</li> <li>(5)検査の結果</li> </ul> <p>・検査記録の保存期間：(検査の日から) 10年間です。</p> <p>・検査記録の保存方法は、①紙又は②電磁的記録に係る記録媒体により行うことができる、とされています。</p>

Q 8.	表示付認証機器リストが、公益財団法人原子力安全技術センターホームページに公表されているようですが、公表を拒否できますか？
A 8.	<p><u>情報公開の観点から認証したものは、下記の項目に限定して公益財団法人原子力安全技術センターホームページに公表することとしています。ご理解、ご協力の程お願い致します。</u></p> <p>公表は、以下の5項目となっています。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①設計認証等を受けた者の氏名又は名称</li> <li>②設計認証等区分</li> <li>③放射性同位元素装備機器の名称、用途及び設計の名称</li> <li>④認証番号</li> <li>⑤認証等年月日</li> </ul>

Q 9.	どんな装備機器が認証を受けていますか？
A 9.	公益財団法人原子力安全技術センターホームページに掲載されている表示付認証機器リストを参照して下さい。

## ◆ II. 認証基準関係

Q 1.	認証の基準はどうなっていますか？
A 1.	放射線障害防止法施行規則第14条の3に、認証の基準が示されていますので、ご確認下さい。 概略的には、①設計に関する条件（基準） <u>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。</u> 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） が設定されています。

Q 2.	A 1 の回答について、認証の基準を、もう少し詳細に教えて下さい。 ①設計に関する条件（基準）について
A 2.	①設計に関する条件(基準)は、下記6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) 装備機器ごとに定める年間使用時間(校正用線源:25時間、その他の装備機器(計測器等):100時間)以上の時間数で評価すること。 (2) 特定設計認証の場合;1cm線量当量率が1 $\mu$ Sv/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) 装備機器に装備する放射性同位元素の密封性能が、 <u>装備機器ごとに定める規格※</u> 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。 装備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、装備機器に固定されている容器に収納され、又は支持具により装備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。

Q 3.	<p>A 1 の回答について、認証の基準を、もう少し詳細に教えてください。</p> <p>②品質検査の条件（基準）について</p>
A 3.	<p>②品質検査の条件（基準）については、下記項目が定められています。</p> <p>(1) 設計合致義務を履行するために必要な業務を管理し、実効し、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。</p> <p>(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。</p> <p>(i) (外部被ばく線量等) 基準に適合しているかどうかの測定の方法</p> <p>(ii) (密封等級) 規格に適合することの確認の方法</p> <p>(iii) その他設計合致義務を履行するために必要な装備機器の検査の手順及び方法</p> <p>(3) 装備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。</p>

Q 4.	<p>A 1 の回答について、認証の基準を、もう少し詳細に教えてください。</p> <p>③使用の条件・保管の条件・運搬の条件（基準）について</p>
A 4.	<p>③使用の条件・保管の条件・運搬の条件（基準）については、下記項目が定められています。</p> <p>(1) 同一の者が、年間使用時間を超えて当該装備機器の表面から50cm以内に近づかないための措置を講ずること。</p> <p>(2) 当該装備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。</p> <p>(3) 当該装備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。</p> <p>(4) 当該装備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。</p> <p>(5) 当該装備機器を運搬する場合には、当該装備機器又は当該装備機器を収納した容器が、次に掲げる基準に適合すること。</p> <p><u>(一例)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ L型輸送物に相当すること。</li> <li>・ 見やすい位置に「放射性」又は「RADIOACTIVE」の表示及び「L型輸送物</li> </ul>

相当」の表示を付すること。

詳細は施行規則第14条の3（認証の基準）を参照下さい。

### ◆Ⅲ. 表示付認証機器の使用関係

Q 1.	表示付認証機器を使用したいのですが、どのような手続きをすれば良いのですか？
A 1.	<p>(購入) 使用開始後 30 日以内に、<u>表示付認証機器使用 (使用変更) 届</u> (規則別記様式第四) により、原子力規制委員会へ届出を行います。</p> <p>尚、届出は、事業所毎に、認証番号の同じ機器ごとに届け出を行わなければなりません。</p> <p>通常、表示付認証機器を購入して使用することになりますので、購入した際に、手続き方法を販売業者等が指導してくれます。</p>

Q 2.	表示付認証機器を使用する場合のメリットはなんですか？
A 2.	<p>同じ装備機器であっても、認証されている表示付認証機器の場合は、放射線障害防止法の「<u>廃棄の基準</u>」のみ規制を受けます。従って、下記の規制は受けないことになります。</p> <p><u>*適用を受けない基準等</u></p> <p>①使用の基準、②保管の基準、③運搬物の基準</p> <p>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</p> <p>⑥放射線取扱主任者の選任・届出、⑦健康診断</p> <p>注意；①使用の基準、②保管の基準及び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・運搬の条件に従うことになりますので、注意して下さい。</p> <p>使用・保管・運搬の条件に従い、安全に取り扱って下さい。</p>

Q 3.	表示付認証機器を使用する上で注意すべきことはなんですか？
A 3.	<p>表示付認証機器は、認証を受けた条件で使用する必要があります。従って、<u>認証条件から外れる取扱をする場合は表示付認証機器ではなくなり</u>、<u>装備された放射性同位元素の数量に応じて、あらかじめ一般の装備機器の許可を受けること又は届出をする必要があります</u>。</p> <p>注) 一度認証機器からはずれた装備機器については、それ以降は認証機器として取り扱うことはできません。</p>

Q 4.	表示付認証機器が不要になりました。どうしたら良いですか？
A 4.	<p>表示付認証機器は廃棄の基準について適用を受けますので、勝手に廃棄することはできません。使用していた表示付認証機器が不要になった場合は、購入先 (製造者、販売業者等) に引き渡して下さい。</p>

Q 5.	保管中（使用中）に、表示付認証機器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？
A 5.	放射線障害防止法第 3 2 条（事故届）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、施行規則第 3 9 条（報告の徴収）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 1 0 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。



#### ◆IV. 違反時の措置、罰則等

Q 1.	違反とその時の措置はどうなっていますか？
A 1.	<p>(注；条文に説明を加えた形で、記述しています。)</p> <p>放射線障害防止法第12条の7（認証の取消等）に、次のように定められています。</p> <p>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、当該設計認証又は特定設計認証（以下「設計認証等」という。）を取り消すことができる。</p> <p>(1)不正の手段により設計認証等を受けたとき。</p> <p>(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。</p> <p>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（<u>紛らわしい表示</u>）又は前条（<u>添付文書の添付</u>）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。</p> <p><u>（補足説明）</u></p> <p>上記(2)を簡単に説明すると、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添付文書を添付しないで販売・賃貸したとき、となります。</p>

Q 2.	罰則はどのように規定されていますか？
A 2.	<p>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、詳細は法第52条第4号、法第54条第2号、第5号、及び法第55条第5号を参照して下さい。</p> <p>このように法令違反した場合は罰則が課されますので、十分に注意して下さい。</p>