

「放射線個人線量測定サービスの認定制度と今後の進め方について」

令和2年2月4日

公益財団法人 日本適合性認定協会

資料の内容

1. 背景

- 1) 経緯
- 2) ISO/IEC 17025と試験所認定制度
- 3) 放射線個人線量測定機関認定の基本方針

2. JAB 放射線個人線量測定分野の認定指針

認定プログラムの適用範囲と認定審査の基準文書

3. JABにおける認定制度の運用状況と今後の予定

1. 背景

1) 経緯

平成28年1月の国際原子力機関(IAEA)の評価サービス(IRRS)において、原子力規制庁は放射線モニタリング(環境放射線、個人線量)を行うサービス提供者が実施する放射線モニタリングの品質保証に関して勧告を受けた。JABは原子力規制庁の要請に基づき、H29年度4月から我が国における放射線モニタリングの品質保証の仕組みを強化する目的で、個人線量計による測定サービス事業者のISO/IEC 17025に基づく認定プログラムの開発に着手した。

○米国では、NRC規則により、**許認可取得者が線量限度等の規定遵守の確認を行う際には、APD等の一部の機器を除いて、国立標準技術研究所(NIST: National Institute of Standards and Technology)のNVLAP(※)の認定を受けた者が分析・評価を行うことが定められている。**

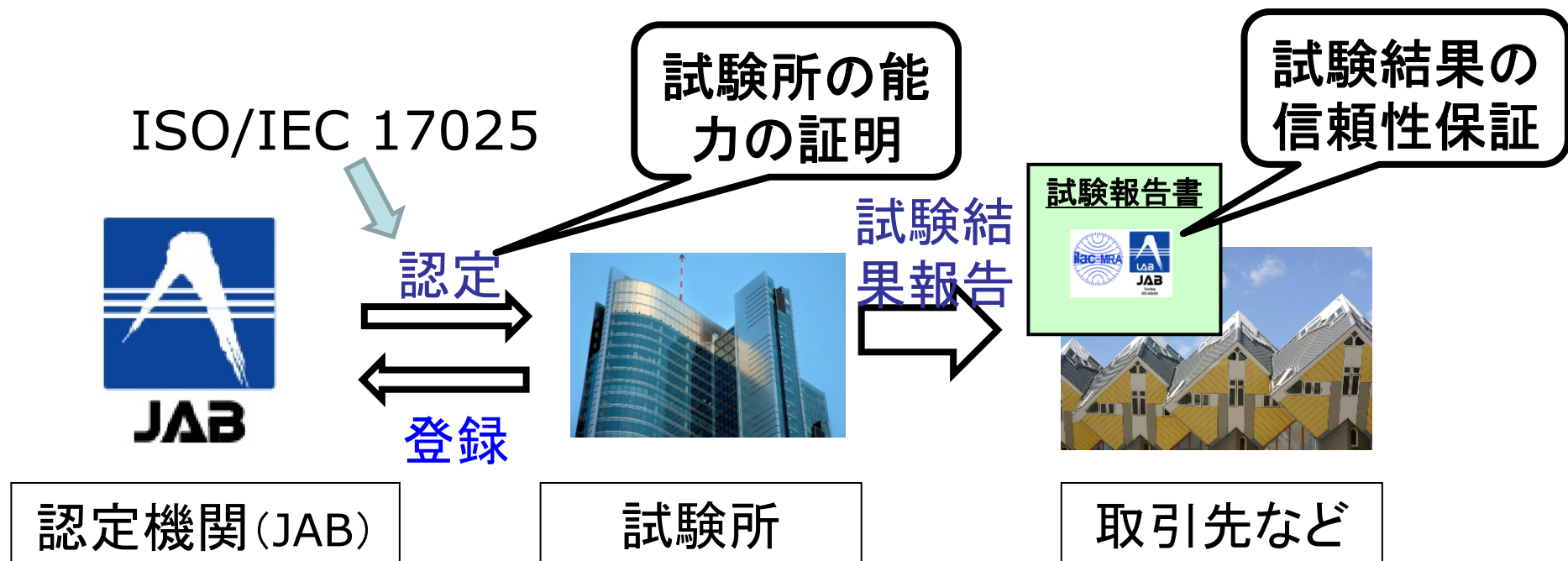
※NVLAPとは、National Voluntary Laboratory Accreditation Program(米国自主試験所認定プログラム)であり、米国商務省NISTが運営。



日本では、同等の認定プログラムが無く、NVLAPのISO/IEC 17025を審査基準とした認定プログラムをひな型にして、JABは個人線量測定機関の認定プログラムの開発に着手した

2) ISO/IEC 17025と試験所認定制度

- ・ISO/IEC 17025(試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)は試験所の品質保証及び試験実施能力に関する管理面及び技術面での要求事項を規定している。
- ・能力が実証された認定機関が、ISO/IEC 17025への適合性を評価して認定することにより、認定された試験所は、妥当な結果を出す能力があることが実証され、発行した試験報告書の信頼性が保証される。



3) 放射線個人線量測定機関認定の基本方針

① 認定対象:

- ・放射線個人線量計をモニター対象の顧客(自社従業員を含む)から受け取り、読み取って、線量の報告を行うサービスを提供する機関。

② 認定審査基準:

- ・ ISO/IEC 17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」を審査の基準規格とする。
- ・ ISO/IEC 17025が規定する試験に対する品質保証の管理面及び技術面での一般的要求事項に対して、我が国の放射線測定サービスの現状を踏まえて必要な補足要求事項(指針)を策定した。
⇒JAB RL380
- ・補足要求事項(指針)については、放射線個人線量計測定機関の認定を先行して運用しているNVLAP(米国)の指針文書を参考とした。

2. JAB 放射線個人線量測定分野の認定指針(JAB RL380:2018)

認定プログラムの適用範囲とプログラム概要

①認定対象(適用範囲):

- ・顧客へ提供した受動形個人線量計においてX線、γ線、β線及び／又は中性子の個人線量当量の測定を行う機関(個人線量当量の測定結果に基づいて実効線量及び／又は等価線量の算定を行う機関を含む)
- ・2020年4月から電子式線量計を認定の適用対象に含む
- ・個人線量当量は、 $H_p(10)$ 及び $H_p(0.07)$ を当面对象とするが、眼の水晶体を対象とした $H_p(3)$ も法制化後に適用対象とする。

| 対象とする量 | 個人線量 | | | 空間線量 | |
|--------|--------------------------------------|-------------|----------|--------------------|-------------|
| 線量計の種類 | 体幹部用 | 末端部用 | 水晶体用 | 作業環境用 Sv. | 環境用 Gy. Sv. |
| 線種と測定量 | $H_p(10)$ $H_p(3)$ $H_p(0.07)$ | $H_p(0.07)$ | $H_p(3)$ | 今回は対象外 将来検討予定 | |
| X線、γ線 | $H_p(3)$ $H_p(0.07)$ | $H_p(0.07)$ | $H_p(3)$ | | |
| β線 | $H_p(3)$ $H_p(0.07)$ | $H_p(0.07)$ | $H_p(3)$ | | |
| 中性子 | $H_p(10)$ | | | | |
| 対象とする量 | 実効線量及び等価線量 | | | ← 測定結果からの算定方法を認定対象 | |

②認定プログラムの概要

認定審査と対象となる機関(試験所)の活動:

- ・ISO/IEC17025の要求事項に従って機関のマネジメントシステム、線量測定的能力を審査する

対象となる機関(試験所)の活動

1) 線量測定サービスのプロセス品質保証

- ① **測定システムの校正** ⇒ ②個人線量計のデリバリー及び回収
⇒ ③回収した個人線量計の線量決定(不確かさの算出必須) ⇒ ④線量測定結果の報告

2) オフラインでの測定結果の品質保証

⑤ **技能試験(外部精度管理)への参加**

JEMIC / 照射ラボは産総研、放射線計測協会

⑥ **個人線量測定の内部精度管理**

- ・定期的な校正実施
- ・設備の仕様確認
- ・その他品質保証に関する活動

認定審査

ISO/IEC17025の要求事項

1) システム要求事項

- ・組織
- ・マネジメントシステム
- ・文書管理
- ・契約
- ・購買
- ・下請け
- ・顧客サービス
- ・苦情
- ・不適合
- ・改善
- ・是正
- ・予防
- ・記録管理
- ・内部監査
- ・マネジメントレビュー

2) 技術的要求事項

- ・要員
- ・施設
- ・試験+**不確かさ評価方法**
- ・**設備**
- ・**トレーサビリティ**
- ・試験品目取扱い
- ・**試験結果の品質の保証**
- ・結果の報告

赤字斜体の部分が本プログラムでの技術的な審査の重要ポイント

③審査基準文書

- ・ ISO/IEC 17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」が審査基準。
- ・ ILAC－MRAの要求事項に従い規定された認定機関固有の基準文書(全試験分野共通)
- ・ 我が国の放射線測定サービスの現状を踏まえて必要補足要求事項(指針)を策定する。

表 JABとNVLAPの放射線個人線量測定機関の審査基準文書の比較

| | 内容詳細 | JAB | NVLAP |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 審査規格 | 試験所・校正機関の能力に関する一般的要求事項 | ISO/IEC 17025 | ISO/IEC 17025 |
| 認定機関固有の基本要求事項 | <ul style="list-style-type: none"> ・認定手順 ・認定を受ける試験所の義務 ・基本的な技術指針(技能試験、トレーサビリティ等) ・認定マークの使用 | JAB RL200(手順、試験所の権利と義務) JAB RL230(技能試験) JAB RL331(トレーサビリティ) JAB RL340(不確かさ) JAB N410(認定ロゴマークの使用) | NIST Handbook 150 (ISO/IEC 17025の4項、5項を挿入) |
| 分野の補足要求事項 | 個人線量測定分野の補足要求事項 <ul style="list-style-type: none"> ・技能試験参加に関する要求事項 ・管理面(4項)技術面(5項)での補足要求事項 | JAB RL380 ⇒今回開発の指針文書 | NIST Handbook 150-4 |
| 試験規格 | <ul style="list-style-type: none"> ・技能試験の実施方法及びパフォーマンスの判定基準 | JAB RL380の附属書2 ⇒今回開発の指針文書 | ANSI/HPS 13.11 ANSI/HPS 13.32 |

- ・ JABとNVLAPで 審査規格は同じ、認定機関の基本要求事項も固有の要求事項はあっても同等である。
- ・ 現在NVLAP の追加要求事項(NIST150-4)を精査することにより、放射線量測定分野の追加要求事項を含んだ指針文書(JAB RL380)を作成⇒**検討のためJAB放射線モニタリング分科会を設置**
- ・ 技能試験の実施方法及び結果の判定基準については、**JAB RL380**の附属書で独自に規定

参考：JAB試験所技術委員会放射線モニタリング分科会

① JAB試験所技術委員会の中に放射線モニタリング分科会(*)を設置(2017年7月)

(*)第17回会合から「JAB技術検討チーム(TFG)」と名称を変更した

メンバー:

(主査)国立研究開発法人日本原子力研究開発機構

国立研究開発法人産業技術総合研究所

公益社団法人日本アイソトープ協会

公益財団法人放射線計測協会

個人線量測定機関協議会

オブザーバ:

原子力規制委員会 原子力規制庁

厚生労働省 労働基準局

(2019.12～電事連メンバー(電力事業者))

JAB 放射線モニタリング分科会

| | 開催日 | 主要検討項目 |
|---------|----------------------|-------------------|
| 第1回 | 2017年 7/20 | 認定スコープ |
| 第2回 | 8/7 | 認定スコープ |
| 第3回 | 9/11 | 技能試験 |
| 第4回(**) | 9/22 | 認定分類、技能試験 |
| 第5回 | 11/13 | 技能試験、指針文書 |
| 第6回 | 12/19 | 技能試験、指針文書 |
| 第7-12回 | 2018年 1月-6月 | 技能試験、指針文書 審査基準 |
| 第13回 | 7/27 | 技能試験、審査方法 |
| 第14-18回 | 2018年9月- 2019年12月 | インハウス事業者認定の指針 |

**NVLAP認定プログラムに関する
ワークショップ 開催

② 分科会の主な検討項目

- ・ 認定範囲の決定
- ・ JAB RL380(品質保証における管理面、
技術面の補足要求事項)の策定
- ・ 技能試験の実施方法・結果判定基準の
策定
- ・ インハウス事業者認定のための(適用対象に電子式線量計を含めた)指針策定

3. JABにおける認定制度の運用状況と今後の予定

- ✓ 2018年7月に認定申請開始(受動形線量計による線量測定のみ)
⇒3社が認定取得。全て外部顧客に個人線量測定サービスを提供する会社
 - RTL04590:株式会社千代田テクノル 線量計測事業本部 ラディエーションモニタリングセンター
 - RTL04600 :長瀬ランダウア株式会社 線量計測センター
 - RTL04680 :産業テック株式会社

- ✓ 電子式線量計を用いて線量測定を行う機関の認定指針作成中
⇒電力事業者等が使用する電子式線量計を認定の適用範囲に含めるための指針改定を実施中。
指針文書改訂版 JAB RL380:2020のドラフトを公開し、パブリックコメント募集中。
2020年4月から認定申請開始予定。

- ✓ Hp(3)の適用範囲への組み込み
⇒Hp(3) の実測の法制化以後適用範囲に含めることとしており、その準備のため、2020年2月からJAB技術検討チームで指針検討を開始する。