

「放射線個人線量測定サービスの認定制度とその運用状況について」

平成31年1月10日

公益財団法人 日本適合性認定協会
技術部 工業科学チーム

山田 亘

線量測定サービス事業者の試験所認定プログラムについて

本日の説明会の内容

1. 経緯

2. ISO/IEC 17025と試験所認定制度について

- 1) ISO/IEC 17025の基本要求事項と試験所認定制度

3. JAB 放射線個人線量測定分野の認定指針

- 1) 認定プログラムの適用範囲とプログラム概要
- 2) JAB RL380 放射線個人線量測定分野認定指針の要求事項
- 3) 技能試験

4. 今後の予定

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の基本要求事項とJAB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。
- ・**ISO/IEC 17025 認定試験所では、一定レベル以上の試験能力が保証される。**
(JAB認定では約400、日本全体では約1,200試験所・校正機関が認定されている)

2005 版の項構造と要求事項細目

1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. 管理上の要求事項
 - 4.1 組織
 - 4.2 マネジメントシステム
 - 4.3 文書管理
 - 4.4 依頼、見積り仕様及び契約内容の確認
 - 4.5 試験・校正の下請負契約
 - 4.6 サービス及び供給品の購買
 - 4.7 顧客へのサービス
 - 4.8 苦情
 - 4.9 不適合の試験・校正業務の管理
 - 4.10 改善
 - 4.11 是正処置
 - 4.12 予防処置
 - 4.13 記録管理
 - 4.14 内部監査
 - 4.15 マネジメントレビュー

5. 技術的要求事項

- 5.1 一般
- 5.2 要員
- 5.3 施設及び環境条件
- 5.4 試験・校正方法及び方法の妥当性確認
- 5.5 設備
- 5.6 測定のトレーサビリティ
- 5.7 サンプルング
- 5.8 試験・校正品目取扱い
- 5.9 試験・校正結果の品質の保証
- 5.10 結果の報告

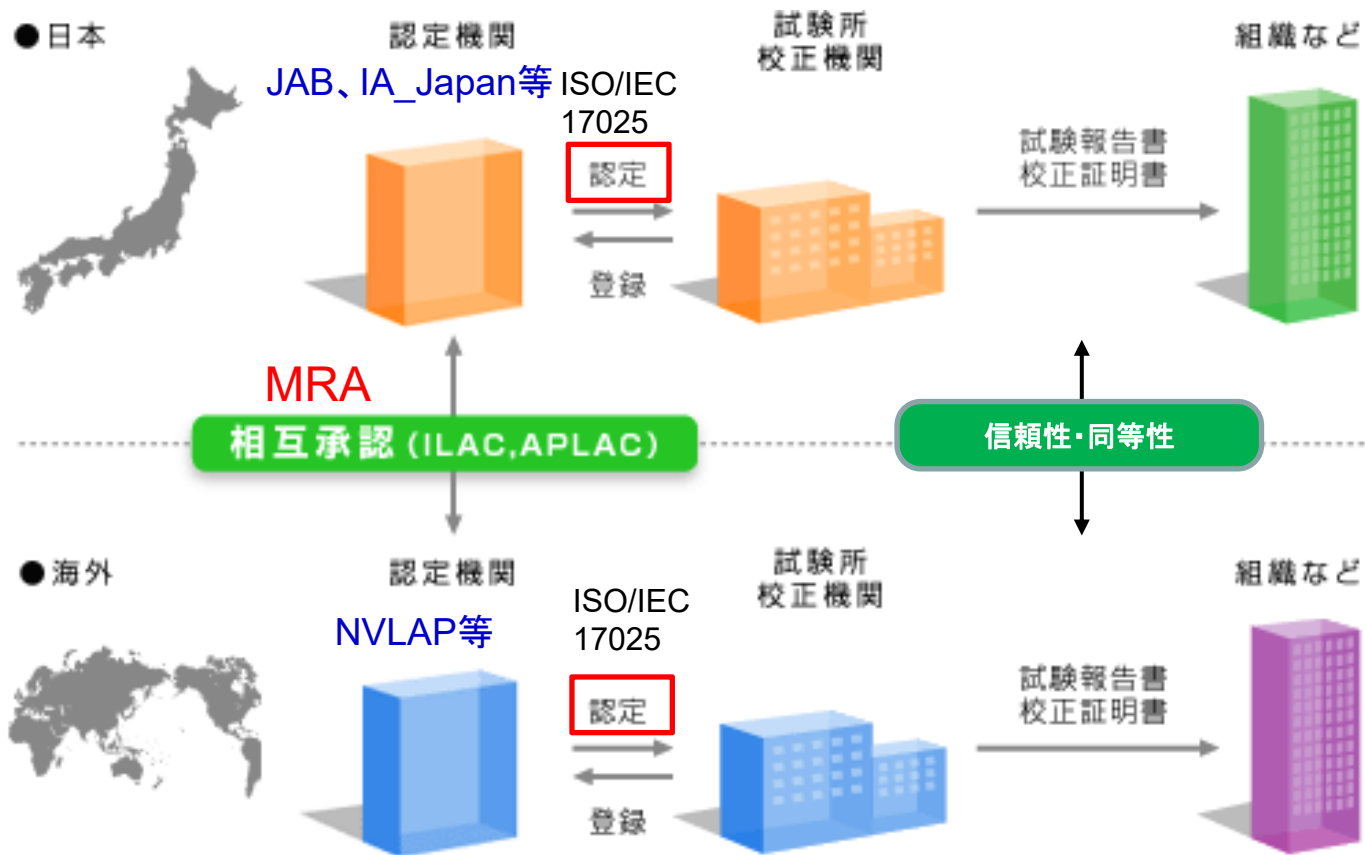
2017 版の項構造と要求事項細目

1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. 一般要求事項
 - 4.1 公平性
 - 4.2 機密保持
5. 組織構造要求事項
6. 資源要求事項
 - 6.1 一般
 - 6.2 要員
 - 6.3 施設・環境
 - 6.4 設備
 - 6.5 計量計測トレーサビリティ
 - 6.6 外部から供給される製品・サービス
7. プロセス要求事項
 - 7.1 契約内容の確認
 - 7.2 方法の選定、検証及び妥当性確認
 - 7.3 サンプルング
 - 7.4 品目の取り扱い
 - 7.5 技術記録
 - 7.6 測定の不確かさ評価
 - 7.7 結果の妥当性の保証
 - 7.8 結果の報告
 - 7.9 苦情
 - 7.10 不適合業務
 - 7.11 データの管理
8. マネジメントシステム要求事項
 - 8.1 選択肢
 - 8.2 MS文書
 - 8.3 マネジメントシステム文書管理
 - 8.4 記録管理
 - 8.5 リスク/機会対応活動
 - 8.6 改善
 - 8.7 是正処置
 - 8.8 内部監査
 - 8.9 マネジメントレビュー

JIS Q 17025:2018
2018年7月20日発行

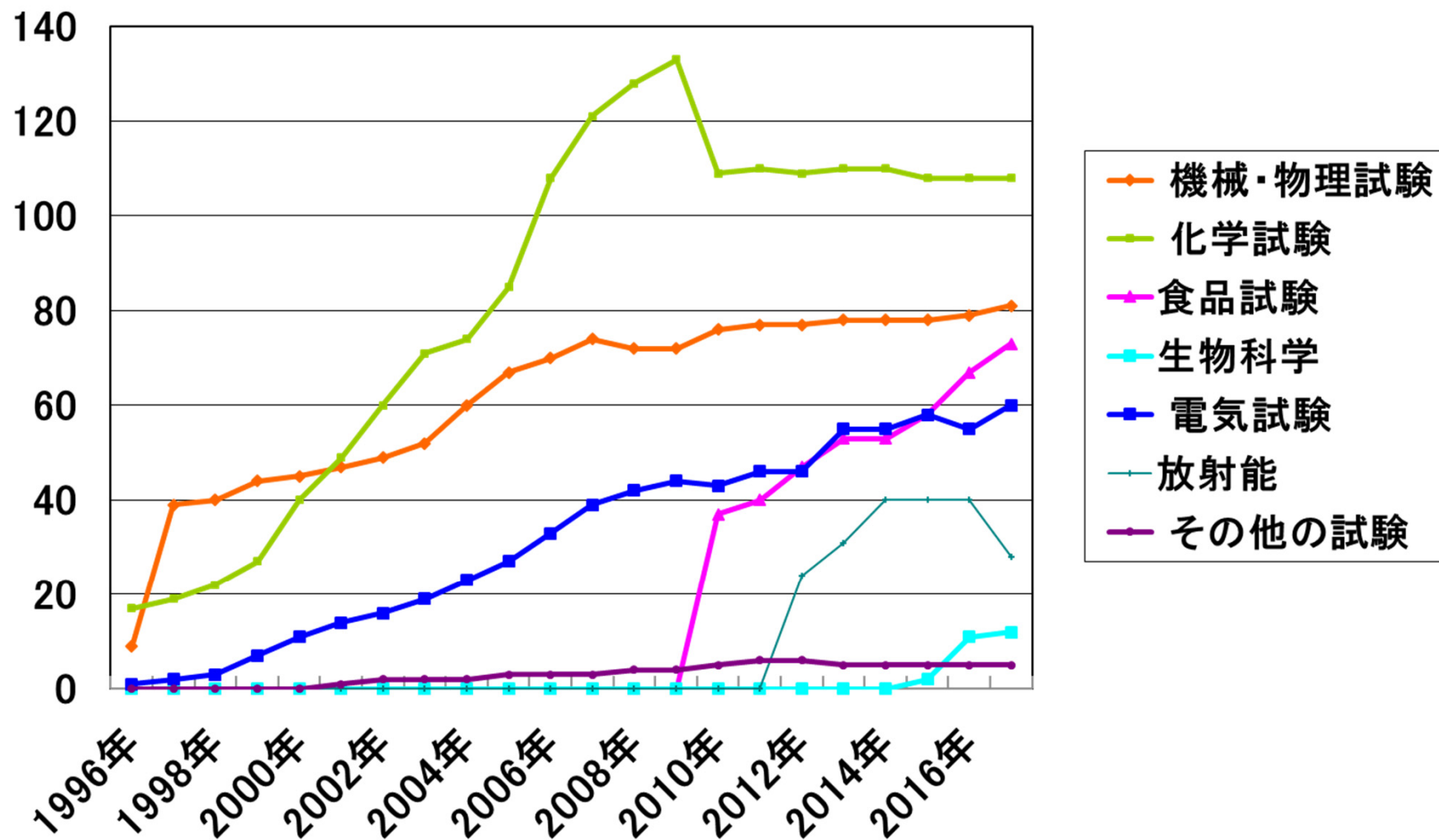
ISO/IEC 17025認定により試験報告書の信頼性を担保する仕組み (ILAC MRA: 試験所認定等の相互承認協定)

JABは試験所認定の分野で ILAC MRAに署名しており、国際的に信頼性を保証された認定を提供しており、認定試験所はILAC MRAマーク付きの世界的に信頼性の保証された試験報告書を発行できる。



*ILAC 国際試験所認定協力機構

JABにおける試験所分野ごとの認定数の推移



3. JAB 放射線個人線量測定分野の認定指針

1). 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)
- ・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	$H_p(10)$ $H_p(3)$ $H_p(0.07)$	$H_p(0.07)$	$H_p(3)$	<div style="border: 1px solid black; background-color: yellow; padding: 5px; display: inline-block;"> 今回は対象外 将来検討予定 </div>	
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

審査基準文書と要求事項

- ・ 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追加要求事項 <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)での追加要求事項 	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

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)

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

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, 15回	9月、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

(参考) NVLAPの個人線量計線量測定 of 認定プログラムに関するワークショップ

“Workshop on NVLAP Ionizing Radiation Dosimetry Laboratory Accreditation Program”

講師: Ms Dana S. Leaman, Chief, NVLAP, NIST, USA (逐次通訳有)

日時: 2017年9月22日、13:00 ~ 15:15

場所: 公益財団法人 日本適合性認定協会 事務所 会議室 A+B

参加者: 分科会メンバ(委員、オブザーバ、事務局) に加え 30 名、計40名。

○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、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。

2) JAB RL380 放射線個人線量計分野認定指針の要求事項

⇒JAB RL380(2018年7月1日制定)

①管理面(マネジメントシステム)の主な補足的な要求事項

8.2 マネジメントシステムの文書化

8.2.1 マネジメントシステム文書及び／又はそれを補足する手順書は、次の項目を含んでいなければならない。

- a) 線量測定業務に使用する施設とサービスの範囲
- b) 線量測定業務に使用する設備一覧。設備には、校正に使用する線源を含む。
- c) 線量測定業務に使用する設備の校正、検証及び保守の手順
- d) 線量計の形式と設計仕様
- e) 線量計のホルダー及び材料の受け入れ基準
- f) 線量測定に直接影響を与える部品や材料の取り扱い、管理及び保管の手順
- g) 使用されるすべての形式の線量計の組み立てと分解の手順
- h) 線量測定業務に用いている線量計の健全性確認の手順
- i) 線量計の校正の方法と手順
- j) 線量計の識別と追跡性確保の手順
- k) 線量測定業務に用いている線量計の取り扱い、管理及び保管の手順
- l) 破損した線量計の措置の手順
- m) すべての使用設備の取扱説明書。使用中のチェック手順も含む。
- n) データの取り扱いと報告の手順
- o) 何らかの問題が発生したことを示す結果が得られた時の措置の手順
- p) 下請負を使用する場合の方針

線量測定に特有な設備・施設、測定及び管理手順の文書化

①管理面(マネジメントシステム)の主な補足的な要求事項(JAB RL380)

6.6 外部から提供される製品及びサービス

線量測定機関は、購入した外部からの供給品、試薬及び消耗品で線量測定の品質に影響を与えるものは、関係する線量測定方法で規定された標準仕様又は要求事項に適合することを検査又は別の方法で行う検証が済むまで使用しないことを確実にすること。使用する外部からの供給品は、規定された要求事項を満たすこと。

購入品の使用前の検証

6.6.2 線量測定機関は、自身が使用する外部からの供給品で、線量測定の品質に影響するものの選定及び購買について手順を持つこと。線量測定に関係する試薬及び消耗品の購買、受入れ及び保管について手順を持つこと。それら外部からの供給品には、該当する場合は以下のものを含む。

- a) 検出素子
- b) バッジホルダ
- c) フィルタ
- d) 薬品
- e) 妥当性確認がなされたソフトウェア

重要な購入品（線量計部品、使用するソフトウェア）の選定、購買の手順化

②技術面での主な補足的な要求事項

6.2 要員

6.2.2 線量測定機関は、それぞれの要員の業務上の役職に対して必要な資格要件を文書化しなければならない。

要員の資格要件の文書化

6.4 設備

6.4.1(1) 線量測定機関は、放射線線量測定を行う上で必要な能力を備えた機器や設備を持たなければならない。それらの機器及び設備は以下のものを含む。

- a) 線量測定業務を行うのに十分な作業空間
- b) 無用な放射線の照射を受けないための作業空間の適切な遮蔽
- c) 必要な環境制御設備
- d) 該当する場合は、線源とその関連設備/機器
- e) 安全システム
- f) 定期的及び／又は必要に応じて校正された設備

6.4.1(2) 線量測定機関は、線量測定に用いる線量計がJIS Z 4345 若しくはJIS Z 4416で規定されている性能を満たしているか、又はそれらのJIS 規格で規定されている性能と同等の性能を有することを文書で証明しなければならない。

使用する線量計はJISに規定された性能を満たすことが必要

②技術面での主な補足的な要求事項

6.4 設備

- 6.4.3** 線量測定機関は、測定に使用する設備及び測定システムに関するバックアップの手順を持たなければならない。

測定業務の継続性が保たれる手順を持っていること。必ずしもバックアップのラインを持つ必要はない（注参照）。

(注)NIST HANDBOOK 150-4 チェックリスト(1994)

「測定業務の継続的なサービスが維持できるように、サービスの契約を行うか、自身でメンテナンスの能力を持ち部品のリストを有する」

- 6.4.4** 線量測定機関は、新たな線量計及び／又は線量測定システムを導入するときには、現行のサービスが終了する前に規定された要求事項への適合性の検証を行わなければならない。それらの検証では、新しく導入される線量計及び／又は線量測定システムに対して附属書2で規定された技能試験が実施されなければならない。

新たな線量計やシステムを認定範囲に加える場合は、事前に技能試験実施が必要

- 6.4.6** 線量測定機関は、放射線線量測定及び線量決定のプロセスの内部品質管理に使用される設備を、定期的に校正しなければならない。定期的な校正を行わない設備については、定期的な校正が必要でないことを文書化しなければならない。

測定設備及び内部品質管理に用いる設備の校正の要求（必要有無はRL331参照）

②技術面での主な補足的な要求事項

7.2 方法の選択、検証及び妥当性確認

- 7.2.1.1(2) 線量測定機関が測定結果を用いて実効線量及び／又は等価線量の算定を行う場合には、「被ばく線量の測定・評価マニュアル」に沿った算定方法を文書化しなければならない。

実効線量、等価線量の算定は「被ばく線量の測定・評価マニュアル」に従う

7.4 試験・校正品目の取扱い

- 7.4.3 線量測定機関は、顧客から受け取った線量計に放射性物質による汚染がないことを確認しておかなければならない。

7.6 測定不確かさの評価

- 7.6.3 JAB RL340 に従い、線量測定機関は認定範囲のすべての線量計と放射線種の組み合わせに対して測定の不確かさを評価しなければならない。

JAB RL340では、試験結果が定量的数値で得られる場合は、測定の不確かさ評価が要求されている。線量測定値には不確かさ評価が必要

②技術面での主な補足的な要求事項

7.7 結果の妥当性の確保

7.7.1 線量測定機関は個人線量測定システムの間接チェックの手順を持たなければならない。

線量測定システムの妥当性の確認（内部品質管理）を要求

7.7.2 線量測定機関は、RL380附属書2に規定した技能試験により線量測定における自らの技能の監視を行わなければならない。

技能試験参加への要求詳細は後述（RL380 附属書2で規定）

7.8 結果の報告

7.8.2.1 顧客（内部顧客を含む。）への報告書は以下の項目を含んでいなければならない。

- a) 顧客が外部顧客の場合は線量測定機関及び顧客の名前及び住所、顧客が内部顧客の場合は線量計が発行された又は装着されていた施設及び／又は場所の名称
- b) 関連する日付
- c) それぞれの線量計及び／又は検出素子の説明と識別
- d) 報告結果に影響を及ぼす重大な既定の測定手順からの逸脱があった場合、その説明
- e) 測定処理において生じた異常の特定
- f) 測定処理から得られる適切に決定した線量値
- g) 報告書のレビューを行い、妥当性の確認をし、その線量測定に責任を持つ要員の署名
又は同等の識別

要員の署名は、特定できれば、役職名でも可

3) 技能試験の実施体制と試験内容の検討状況

3-1) 実施体制(2018年度は10月に参加募集、照射試験実施)

- ・技能試験提供者 日本電気計器検定所(JEMIC)
- ・放射線照射ラボ (国研)産業技術総合研究所、(公財)放射線計測協会

3-2) 試験内容

- ・ 試験の範囲 認定範囲の線種と線量計の種類すべて
 - ・ 線種、照射カテゴリ⇒次ページ表参照(JISをベースに日本独自に設定)
 - ・ 線量計⇒技術的に同等な性能を示す線量計群の中の代表的な種類の線量計

- ・ 試験項目

- 体幹部用 X線、γ線： $H_p(10)$ & $H_p(0.07)$ 、β線： $H_p(0.07)$ 、中性子： $H_p(10)$
- 末端部用 X線、γ線、β線： $H_p(0.07)$

- ・ 実施の形態

参加機関から照射ラボに線量計送付⇒照射⇒照射量を伏せて線量計を参加機関に返却⇒
参加機関が線量を測定・評価⇒技能試験提供者に結果を報告⇒技能試験提供者が評価

- ・ 判定基準：NVLAPの判定基準を踏襲

$$\text{合格の判定基準} : B^2 + S^2 \leq L^2 \quad (1)$$

B : P_i の平均値(バイアス)
 S : P_i の標準偏差
 L : 許容幅

$$P_i = \frac{H_p(d)_i - H_r(d)_i}{H_r(d)_i} \quad (2)$$

$H_p(d)_i$: i 個目の線量計の試験機関の線量当量の測定値

$H_r(d)_i$: i 個目の線量計の照射ラボの線量当量の付与値

技能試験の合否判定の方法

- ・照射カテゴリ(次ページ表のローマ数字)ごとに5個の線量計で照射試験を行う
- ・サブカテゴリーがある場合は、5個の線量計試験が全てのサブカテゴリーをカバーするように割り振る
- ・個々の線量計の指示値の偏りの相対値(P_i)からそれらの平均値(B)、標準偏差(S)を計算する
- ・(1)式より技能試験合否を判定する

注: 許容幅(L)は0.3(体幹部用線量計)
0.4(末端舞踊線量計)

表 個人線量計測定機関に適用される技能試験の照射条件とカテゴリ

・ 体幹部用線量計： $H_p(10)$ 及び $H_p(0.07)$

線種		X線	γ線	β線	中性子
エネルギー、核種		15 keV~ 200 keV	^{137}Cs , ^{60}Co	$^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 、 ^{85}Kr	速中性子(熱中性子) $^{241}\text{Am}+\text{Be}$ 、 ^{252}Cf
線量範囲		1 mSv~50 mSv	1 mSv~50 mSv	1 mSv~250 mSv	0.2 mSv~50 mSv
単独照射	照射カテゴリ				
	I	1a	○		
		1b	○(α_1)		
		2a		○	
		2b		○(α_1)	
	II	a			○
		b			○(α_2)
III	—			○	
混合照射	IV	○	○		
	V	—	○	○	
	VI	—	○		○

α_1 は 60° 以内の入射角度の照射を示す。 α_2 は 40° 以内の入射角度の照射を示す

・ 末端部用線量計： $H_p(0.07)$

線種		X線、γ線	β線
エネルギー、核種		15 keV~200 keV、 ^{137}Cs	$^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ 、 ^{85}Kr
線量範囲		1 mSv~100 mSv	1 mSv~100 mSv
単独照射	照射カテゴリ VII	○	
	VIII		○
混合照射	IX	○	○

4. 今後の予定

- ✓ In-Houseの線量測定機関の認定指針の作成
⇒電子線量計による線量測定の品質保証の指針策定
(1年後までの認定申請開始を目指す)
- ✓ 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。