

JAB RL380:2018 (案 D1) に対するコメント

No.	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
1	鈴木英伸	表紙 (タイトル)		E&Q	<p>「認定の基準」についての指針—放射線個人線量測定試験分野—というタイトルについてコメント</p> <p>放射線・放射能分野には既に次の2つの認定指針が存在しているかと思えます。</p> <p>JAB RL363: 2018</p> <p>JAB RL364-2017</p> <p>これらの指針と表記方法が異なるのはなぜですか。認定基準は、ISO/IEC17025であり、分野別にそれを補足する指針になるので試験所の認定指針。表記は分野横断的に整合させて運用する方がよいと思えます。</p>	<p>個人線量当量の測定サービスを提供する適合性評価機関の認定指針(文書)のタイトルを次のようにする。</p> <p>個人線量当量測定を行う試験所について —受動型個人線量計による測定—</p>	<p>×</p> <p>『認定の基準』についての指針—分野名」という文書のタイトルは、ISO/IEC 17025を審査基準としたJABの試験分野別の補足指針文書のタイトルに用いられている書式である。RL363及びRL364については例外的にこの書式を用いるが、その他の分野別指針文書はすべてこの書式に統一している。RL380では本来の書式に合わせてタイトル設定を行うこととした。</p>

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

No.	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
2	鈴木英伸	序文		E	<p>しかしながら、・・・(中略)・・・欠番となっている章節番号は、対応する ISO/IEC 17025:2017 の項番号の要求事項に対して追加指針や追加要求事項が無いことを示している。</p> <p>コメント 分野別の認定指針は 17025 という認定基準を補足するものであり、認定基準を超えるものではない。<u>追加指針や追加要求事項と規定すると過剰な要求ととらえられる恐れがあるか</u> <u>と思いますので補足指針がよいと思います。</u></p> <p>以下、追加という用語があれば原則補足とする。</p>	<p>追加を補足に代え、次の様にする。 ・・・欠番となっている章節番号は、対応する ISO/IEC 17025:2017 の項番号の要求事項に対して補足的な指針や補足要求事項が無いことを示している。</p>	<p>○ 「追加指針や追加要求事項」を「補足的な指針や補足要求事項」に変更した。</p>

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

No.	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
3	鈴木英伸	1. 適用 範囲		Q	<p>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/又は中性子の以下に示す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)を認定する場合に用いる。</p> <p>コメント 人の被ばくに、計画被ばく状況、緊急時被ばく状況、そして現存被ばく状況があることから対象を計画被ばく状況に限定、又サービス提供者 (service providers) の解釈ですが、私の理解の範囲は、外部顧客へ提供した受動形個人線量計で個人線量当量の測定を行う機関(組織)、その機関が測定した結果</p>	<p><u>次の様に修文する。</u></p> <p><u>計画被ばく状況下</u>の顧客へ提供した受動形個人線量計において・(中略)・・・とし、(略)・・・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行う実効線量及び/又は等価線量の算定を含む)を認定する場合に用いる。</p>	<p>×</p> <p>本指針の対象は、「計画被ばく」のみではなく、「計画被ばく」に限定する理由はない。また、原案の表現のままでも、線量測定を行う機関が適用対象の機関であり、線量測定を行ったうえで、その測定値を用いて線量算定を行っている機関も適用対象になることが十分表現されていると判断した。</p>

注：コメント区分には、必ず「G (全般に関するコメント)」、「T (技術的コメント)」、「E (編集上のコメント)」又は「Q (質問)」の区分をご記入ください。

No.	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					<p>を用いて外部顧客の線量算定を行うことがあるという理解なのですが。</p> <p>・・・機関（・・・機関を含む）では、個人線量当量の測定サービスを受け算定する機関を含むという解釈もできます。</p> <p>テクニカルサービス提供者への適用をスコープで明確にして頂きたいをお願いします。</p>		
4	鈴木英伸	1. 適用範囲の注記1	注記1	E	<p>線量モニタリングの対象が・・・とあります。</p> <p>コメント；</p> <p>ステークホルダー目線には線量モニタリングという用語の定義が必要になると思います。</p> <p>「顧客が自社従業員(内部顧客)であってもよい。」とすればきわめてわかりやすいと思います。</p>	顧客は自社従業員(内部顧客)であってもよい。	<p>△</p> <p>「顧客」は「1. 適用範囲」の本文に記載されており、「線量モニタリングの対象となる」は不要と判断ただし、「内部顧客」は、3.6 で定義されているので、「自社従業員 (内部顧客)」を「内部顧客」に変更した。</p>

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

No.	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
5		適用範囲の 注記 3.		E	認定を適用する技術分類の一覧を附属書 1 に示す。 (附属書 1 個人線量測定及び線量算定の分類と相互の関係)	「を」を「に」におきかえて、「認定に適用する技術・・・」とする。	○ 「認定を適用する技術分類の一覧」⇒「認定に適用する技術分類の一覧」
6	鈴木英伸	1. 適用範囲の 注記 4	注記 4	Q	個人線量当量 Hp(3) (眼の水晶体の線量計測) は Hp(3) の実測が法制化されるまでは適用範囲に含めない。 コメント 個人線量当量の測定サービスを行う機関(サービス提供者)を規制する当局が実測値からの算定を明確にした後に対応すべき事項だと思えます。 私の理解の範囲でしかありませんが、個人線量当量の測定サービスは計量に係る「証明」にあたると思えます。計量に係る「証明」については、当該「証明」を必要とする者が、第三者に証明行為を依頼することがある。計量法はこの第三者が行う「計量証明の事業」につい	注記4 眼の水晶体の実測値(Hp(3))を用いた眼の水晶体の等価線量の算定が法制化されるまで適用範囲に含めない。 提案の理由; 内部顧客を対象としているサービス提供者の場合、被ばく線量の測定・評価マニュアル(引用文書)に「個人線量計の H _{1cm} 又は H _{70μm} の値の大きい方をもって眼の水晶体の等価線量とすることが著しく過小あるいは過大な評価値を与える場合は、作業場所の線量(率)の位置分布やエネルギー分布の測定等に基づき、H _{1cm} と H _{70μm} から眼の水晶体の等価線量を推定する必要がある。この場合、その推定結果や評価方法を文書化し、保存しておくことが望ましい。」とある。 現行法令下で、目の水晶体の等価線量の算定は行われており、この推定	△ Hp(3)については、RL380 において適用範囲に含めないで、1.適用範囲の本文から、「個人線量当量 Hp(3) (目の水晶体の線量計測)」を削除し、Hp(3)を適用範囲から除外することを明確にした。その上で、注記 4 の表現を修正し、「個人線量当量 Hp(3)はその実測が法制化されるまでは適用範囲に含めない。」とした。 なお、実効線量・等価線量の算定については、適用範囲に含めることにしているため、コメント者の「注記 5」の追加については採用しない。

注：コメント区分には、必ず「G (全般に関するコメント)」、「T (技術的コメント)」、「E (編集上のコメント)」又は「Q (質問)」の区分をご記入ください。

No.	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					<p>て、その適性を担保するために、規制を行っている。</p> <p>計量証明事業には、国民生活の安全・安心を確保する目的から、正確な計測・計量が求められている。</p> <p>しかし、個人線量当量の測定サービスは計量証明事業という事業規制を受けていない。</p> <p>電離則、R I 法等の規制を受ける事業者は、個人線量当量を測定し、その測定値から実効線量・等価線量を算定する義務(線量限度を遵守する義務)が課せられています。</p> <p>内部顧客を対象とする組織にとって、正確な計測・計量を行っていることをステークホルダーへの説明に、第三者証明として認定を活用することでしょう。</p> <p>IRRS の勧告、私の理解の範囲でしかありませんが、外部顧客を対象とするサービス提供者が行う個人線量測定サービスに対して規制機関による許認可又は承認のプ</p>	<p>(補正)に活用してよいものと思います。</p> <p>計画被ばく状況における目の水晶体の線量限度の引き下げを見越して基安発 0418 第1号～第4号、基安発 0418 第5号において、「放射線業務における眼の水晶体の被ばくに係る放射線障害防止対策について」が発出されています。</p> <p>規制当局には、Hp(3)の測定値(実測値)を用いた算定というインフラの確立を認定制度で確認できるので、目の水晶体の線量限度の引き下げの法改正に有効に活用していただけるものと思います。</p> <p>よって、目の水晶体のHp(3)測定サービスは認定範囲とすべきです。</p> <p>次の注記5を設ける。</p> <p>注記5 外部顧客を対象とするサービス提供者(線量測定機関)が行った個人線量当量測定値を用いて行う実効線量、等価線量の算定サービスは規制機関による許認可又は承認のプロセスが法制化されるまで、適用範囲に含めない。</p>	

注：コメント区分には、必ず「G(全般に関するコメント)」、「T(技術的コメント)」、「E(編集上のコメント)」又は「Q(質問)」の区分をご記入ください。

No.	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					<p>ロセスが無いのでこの許認可又は承認のプロセスを持つようにという勧告であるというのが理解の範囲です。法の支配、法の支配の尊重において、事業規制されていない計量証明事業を外部顧客を対象として行う個人線量測定サービスと解釈すれば、個人線量当量の Hp(3) (眼の水晶体の線量計測) は適用範囲に含めてよいと思います。しかし、実測値による目の水晶体の等価線量の算定サービス (<u>外部顧客を対象とするサービス提供者の算定サービスを含む</u>) については <u>規制機関による許認可又は承認のプロセスが示されるまで、認定範囲外がよい</u> と思います。</p>		
7	鈴木英伸	2.1		Q	<p>引用文書に、JAB RL340 が規定されていますが JAB RL230、JAB NOTE 11 (JAB RL511:2017) が引用規格にないのはなぜですか。</p>	<p>引用文書に次の2つを加える。 JAB RL230:2017 技能試験の参加及び実施に関する方針 JAB NOTE 11 JAB RL511:2017 自主技能試験の実施に関するガイド</p>	<p>× JAB RL230、JAB NOTE 11 (JAB RL511) はいずれも JAB RL380 の本文のどこからも引用されていないので、引用文献に掲載していない。なお、RL230 については、JAB の試験所認定の試験分野共通の審査基準文書であり、JAB RL380 で引用されていないなくても、本認定プログラムに適</p>

注：コメント区分には、必ず「G (全般に関するコメント)」、「T (技術的コメント)」、「E (編集上のコメント)」又は「Q (質問)」の区分をご記入ください。

No.	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
							用される。
8	鈴木英伸	3.1		G	線量測定機関に英語表記を併記する。 コメント No.1 と同じ理由 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 をむ)。」を書き換える。	線量測定機関の英訳を service providers for individual monitoring として併記し、次の様に修正する。 線量測定機関(service providers for individual monitoring)； 計画被ばく状況の顧客(内部顧客を含む)へ提供した受動形個人線量計において個人線量当量の 測定を行う機関 (個人線量当量の測定結果に基づいて行う 実効線量及び／又は等価線量の算定を含む)。)	△ 用語の定義において英語表現は必ずしも必要ではなく、3.1～3.6 すべてについて英語表現を削除した。
9	鈴木英伸	3.6		G	3.6 内部顧客(Internal Clients) コメント Clients を customer に代えて、内部顧客の英文表記を「Internal customer」とする。 理由 JISQ17000 の用語と整合性を持たせる。 INTERNAL/EXTERNAL (CUSTOMER) 内部／外部(顧客)とすれば横断的に斉一化できる。	内部顧客 (INTERNAL CUSTOMER)	△ コメント 8 と同じ処置とした。

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

No.	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
10	鈴木英伸	6.4.1 6.4.1		E	項番の重複 コメント この重複は補足1、補足2等 と表記し、識別できるように する。 理由 項番に重複があると認定機 関と適合性評価機関のコミ ュニケーションに支障が起 きる可能性がある。	重複がある場合 6.4.1(補足1) 6.4.1(補足2)というような識別は必要。 重複がある場合の対応については以 下同じ。	○ 6.4.1(1) 6.4.1(2) に修正した。
11	鈴木英伸	6.4.4		E	「線量測定機関は、新たな線 量計及び／又は線量測定シ ステムが導入されるときは、 現行のサービスが終了する 前にすべての品目に対し てそれらの検証がなされな 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。」 コメント されるとかそれらの検証と いう表現では理解しにくい かと思います。また、技能試	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 に現行サービスのすべての品目に同じ く規定された要求事項への適合につ いて、検証を行わなければならない。 それらの検証では、新しく導入する線 量計及び／又は線量測定システムに 対して附属書2で規定されている技 能試験を実施し、 妥当な結果を得てい なければならない。	△ コメント者の案文を若干修正して採用し、「6.4.2 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。」とした。 ここで、技能試験に対してのコメント者案「妥当 な結果を得て」は、附属書2に従えば当然のこ とであるので追記しなかった。

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

No.	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					験は実施し、妥当な結果を得てなければ切り替えてはならないと明確に規定すべきと思います。		
12	鈴木英伸	7.2 7.2..1.1		E	<p>7.2 方法の選定、検証及び妥当性確認</p> <p>7.2.1.1. 線量測定機関は、線量計及び線量測定の方法を選択できる。しかし、いったん認定を受けると、通常作業において用いる線量計及び線量測定の方法は、認定審査で能力実証がなされた時のものと同じでなければならない。</p> <p>コメント 17025 の 7.2 は、「方法の選定、検証及び妥当性確認」であり 7.2.1 は「方法の選定及び検証」という要求ではありませんか。 この規定ぶりは要求事項を補足する規定かどうかわかりにくいと思います。 修正が望まれると思います。 又、17025 の 7.2 には妥当性の確認が規定されているの</p>	<p>(7.2.1 方法の選定及び検証) 7.2.1.1 線量測定機関は、顧客に対し認定された全ての活動に関して適切な方法及び測定手順を用いなければならない。</p> <p>又は、 「7.2 方法の選定、検証及び妥当性確認 補足的な指針や要求事項なし。」とする。</p>	<p>× 7.2.1.1 (1) はあくまでも方法の選択に関するものであり 7.2.2 方法の妥当性確認に対する要求事項ではないので原案のままとする。</p>

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

No.	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					で 7.2.2 項に方法の妥当性確認を規定する。あるいは 7.2 方法の選定、及び検証とする。又は 7.2 方法の選定、検証及び妥当性確認とし、「補足的な指針や要求事項なし。」とする。		
13	鈴木英伸	7.2.1.1.		E	7.2.1.1 は重複 7.2.1.1 線量測定機関が測定結果を用いて実効線量・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・等価線量の算定方法の例を附属書 3 に示す。 コメント 電離則には、基発第 2 5 3 号、基発第 2 5 4 号があるので、「被ばく線量の測定・評価マニュアル」の位置づけを明確にするために、「算定方法の例を附属書 3 (参考) に示す。」とする。	7.2.1.1 (その1) 線量測定機関が測定結果を用いて実効線量・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」に沿った算定プロセスの認定を受けなければならない。実効線量・等価線量の算定方法の例を附属書 3 (参考) に示す。	× 個人線量算定は認定の適用範囲に入っており、「算定を行う場合には、・・・算定プロセスの認定を受けなければならない」とするコメント者案の表現は不要と判断した。また、原案で「例を附属書 3 に示す」としており、「(参考)」を追記する必要はないと判断した。

注：コメント区分には、必ず「G (全般に関するコメント)」、「T (技術的コメント)」、「E (編集上のコメント)」又は「Q (質問)」の区分をご記入ください。

No.	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
14	鈴木英伸	7.7.1		T	<p>7.7.1 線量測定機関は、国家標準にトレーサブルな照射場において照射値が既知の線量を照射した線量計を用いて、線量測定に使用される線量測定システムの性能が維持されていることを検証しなければならない。例えば、それぞれ線量計の種類及び放射線種の分類の組み合わせ毎に5個の線量計を用いて2年に1回線量測定試験を行う。</p> <p>コメント； 線量測定試験という記述ではこの試験の位置づけが不明確だと思います。結果の妥当性を監視するための手順のための試験という位置づけですか。この監視活動で得られたデータの分析結果が、事前に規定した処置基準を外れることが判明した場合は、不正確な結果が報告されることを防止するために適切な処置を講じなければならないは</p>	<p><u>線量測定機関は、結果の妥当性を監視するための手順をもたなければならない。</u></p> <p><u>結果として得られるデータは、傾向が検出できるような方法で記録し、実行可能な場合、結果のレビューに統計的手法を適用しなければならない。</u></p> <p><u>技能試験を含む監視活動は、計画し、見直さなければならない。</u></p> <p><u>技能試験以外の監視(活動)を行う場合には、それぞれ線量計の種類及び放射線種の分類の組み合わせ(付属書1参照)毎に5個の線量計を用い、線量については付属書2を用いるとよい。</u></p>	<p>△ 以下の表現に修正 「7.7.1 線量測定機関は個人線量測定システムの中間チェックの手順を持たなければならない。」</p>

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

No.	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					<p>ずです。 よってこの監視活動が2年に1回の線量測定試験でよいのですか。 (2年に1回を削除する。) この監視手順ですが機関に決めさせればよいではありませんか。 J A Bには次の方針がある。 JAB RL230:2017 技能試験の参加及び実施に関する方針 JAB NOTE 11 JAB RL511:2017 自主技能試験の実施に関するガイド</p> <p>J A Bの方針に規定の実施頻度で行うのは、結果の妥当性を監視するための最長期間(最低の実施基準)。 不正確な結果が報告されることを防止するための監視活動は機関自らのリスク管理で行われればよいと思います。 (監視活動 ; 17025 の 7.7.1 等を参照)</p>		

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

No.	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
15	鈴木英伸	7.7.2		E	7.7.2 線量測定機関は、附属書 2 により線量測定における自らの技能の実証を行わなければならない。 コメント； 技能の実証方法を明確にするために、次の様に修文。 手順を持ちパフォーマンスを監視しなければならない。	7.7.2 線量測定機関は、結果の妥当性を監視するための手順をもち、パフォーマンスを監視しなければならない。この監視は附属書2を基に計画し、見直さなければならない。 或いは、 7.7.2 特に補足的な指針や要求事項なし。	× 附属書 2 は技能試験に対する要求事項であり、参照すべき例示ではない。7.7.2 で要求すべき事項であると判断した。
16	鈴木英伸	7.8.1.2		E	7.8.1.2 線量測定機関は、報告する線量の契約における要求や規制当局の法律による要求を満たしていなければならない。 コメント ISO17025(2017)の 7.8.1.2 の補足と判る様に規定がよいと思います。 <u>「発行された全ての報告書は、技術的記録として保持しなければならない。」は規定すべきです。</u> 今のところ、内部顧客を対象にする機関には、規制当局が明確ですが外部顧客を対象とする機関には規制当局の	7.8.1.2 特に補足的な指針や要求事項なし。 7.8.1.2(その1) 線量測定機関は、報告する線量の契約における要求や規制当局の法律による要求を満たしていなければならない。	× コメント者が規定すべきとしている「発行された全ての報告書は、技術的記録として保持しなければならない。」は、17025:2017 の 7.5 項及び 8.4 項により、報告書を含む技術的記録を保持することが求められており、そのような補足の規定は不要と判断した。

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

No.	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					目が届かないと思います。		
17	鈴木英伸	7.8.2.1		E	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 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の説明 コメント 測定手順からの逸脱が常態化しているかのように読み取れませんか。 これを修正する。	次の様に修文する。 d) 結果の妥当性及び適用に重大な意味をもつ場合、既定の測定手順からの逸脱(例えば、試験品目の受領日)の説明	△ コメント者の案文を修正し「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」とした。
18	鈴木英伸	7.11.2		E	線量測定機関は、線量計の取り扱いや識別システム等のプロセス管理用、線量計算用、データ解析や報告のためのデータ処理用のソフトウェアの検証と妥当性確認の手順を持たなければならない。加えて、ソフトウェアのバージョン管理は機関の文書管理の中に含まなければならない。 コメント； ソフトウェアのバージョン管理は機関の文書管理の中	線量測定機関は、線量計算用、データ解析や報告のためのデータ処理用の 情報マネジメントシステムは、導入の前に 、当該機関によって、自身の情報マネジメントシステム内のインターフェースの適正な機能を含めた機能性の検証を受けなければならない。 機関によるソフトウェアの設定又は市販の既製ソフトウェアの変更を含め、変更が行われる場合は、 その内容を文書化し、検証し、変更を実施する前に承認を を受けなければならない。	× 「導入の前に検証、変更が行われる場合は、内容の文書化、検証、変更を実施する前に承認」という要求は検証と妥当性確認の手順において当然要求されるべき項目であり、あらためて規定する必要はないと判断。

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

No.	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					にとあるが導入の前に検証、 変更が行われる場合は、内容 の文書化、検証、変更を実施 する前に承認という要求が 見えないのでこれらを規定 すべきです。		
19	鈴木英伸	附属書 1		E	附属書 1 個人線量測定及び 線量算定の分類と相互の関 係 分野 M33 コメント 放射線モニタリングには individual monitoring, workplace monitoring 及 び environmental monitoring; があるので個人線量測定に 限る書きぶりとする。	分野 M33 放射線モニタリングを M33 個人線量モニタリング (individual monitoring)とする。	× M33 は「 individual monitoring, workplace monitoring 及び environmental monitoring; 」を包含した分野コード名として 採用しているので原案を維持とする。
20	鈴木英伸	附属書 1 の 注記		Q	注記 ; 1) 個人線量当量 Hp(3) (眼 の水晶体の線量計測) は <u>Hp(3)の実測が法制化</u> さ れるまでは適用範囲に 含めない。表において灰 色で示した部分は当面 認定範囲に含めない。 注記 1 へのコメント	注記1 Hp(3)の測定は認定範囲とするが <u>Hp(3)の実測値による算定</u> が法制化さ れるまでは目の等価線量の算定を適 用範囲に含めない。表に(以下略)	1) △ コメント 6 への対応で示した内容により、 Hp(3)は適用範囲から削除したので、注記 1 を削除することとした。 なお、附属書 1 の表において Hp(3)に関連す る項目は削除した。

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

No.	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					<p>Hp(3)の実測が法制化されるのではなく、Hp(3)の実測値による算定が法制化されるではありませんか。</p> <p>2) 個人線量測定 (M33.1) の認定分類については、M33.1.(線量計種類).(線種).(測定量)のコード体系で、任意の分類を認定範囲として選択できる。認定分類ごとにエネルギー範囲、線量範囲を表明する必要がある。 注記2へのコメント； 修文</p> <p>注記： 3)・・・なお、M33.1 (線量測定) の認定があれば M33.2 の認定分類は追加することが出来、その場合は新たな技能試験は必要ない。 注記3へのコメント 認定範囲は拡大 (申請) か、縮小かだと思います。</p>	<p>2) 個人線量測定(M33.1)の認定分類については、M33.1.(線量計種類).(線種).(測定量)のコード体系で、任意の分類を認定範囲として選択できるが認定分類ごとにエネルギー範囲、線量範囲を表明する必要がある。</p> <p>注記： 3)・・・なお、M33.1(線量測定)の認定が維持されていれば認定範囲の拡大(M33.2)の申請を行うことが出来る。この認定範囲の拡大申請に新たな技能試験は要しない。</p>	<p>2) ○ 続けて書いた方が文意が正確に伝わる。</p> <p>3) △ コメント者の案文を修正し、「なお」以降を以下のように変更することとした。 「なお、M33.1 (個人線量測定) の認定が維持されていれば、M33.2 (個人線量算定) の認定申請において新たな技能試験は必要ない。」</p>

注：コメント区分には、必ず「G (全般に関するコメント)」、「T (技術的コメント)」、「E (編集上のコメント)」又は「Q (質問)」の区分をご記入ください。

No.	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
21	鈴木英伸	附属書 2		Q	コメント 技能試験についての説明が 不足していると思います。 技能試験は、JISQ17043 に 適合した技能試験提供者が 行う技能試験であること。 (技能試験提供者機関がト レーサビリティを有する校 正ラボ(照射ラボ)に照射を 外部委託して行う技能試験)	JAB RL230:2017 技能試験の参加及び実施に関する方 針 JAB NOTE 11 自主技能試験の実施に関するガイド JAB RL511:2017 第1版:2017年06月01日 付属書2は、JAB RL230,JABR1511 との関係を記述してほしい。	質問へのお答え： ・RL380では、技能試験提供者が JIS Q 17043 へ適合していることを必ずしも要求していな い。(RL230でも同じ) ・RL230は全試験分野に共通の技能試験に関す る要求事項である。RL380(附属書2を含む) はRL230を補足する要求事項を規定してい る。 ・RL511は単なるガイダンス文書。
22	鈴木英伸	附属書 2の3の 注記		Q	注記：Hp(3)を評価対象とす る水晶体用線量計の技能試 験は、Hp(3)の実測が法制化 される際に技能試験に組み 入れることとし、現時点では 技能試験の項目には含めな い。 コメント 水晶体用線量計による測定 とその測定値による算定と 分けて考えるとよいと思い ます。(R I 法等で法規制す るのは、測定値からの算定か と思います。)	注記：Hp(3)を評価対象とする水晶体 用線量計の技能試験は、Hp(3)の 実 測値による算定 が法制化される際に技 能試験に組み入れることとし、現時点 では技能試験の項目には含めない。	△ コメント6への対応で示した内容により、Hp(3) は適用範囲から削除したので、このコメントの懸 念は解消している。

注：コメント区分には、必ず「G(全般に関するコメント)」、「T(技術的コメント)」、「E(編集上のコメント)」又は「Q(質問)」の区分をご記入ください。

No.	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
23	鈴木英伸	附属書 2の4.		Q	<p>4の技能試験結果の評価基準</p> <p>技能試験の線量測定結果は、(5.1)式の条件が満たされた場合「満足な結果」とそれ以外を「不満足な結果」として評価するとあるが、5.1式はANSI規格(米国規格)から採用していると思います。序文に、「現状および国際的な整合性を考慮しつつ」とありますが、国際的な整合性を図るには国際標準規格(ISO14146)で満足な結果か否かの評価を行うのが国際的な技能試験の評価基準になると思います。</p> <p>国際標準より、厳しくなるようではコスト負担につながり、緩いようではステークホルダー目線に合わないと思います。</p> <p>早急に技能試験の判断基準を国際水準に進化(合致)させ、ステークホルダー目線に合うようにしてください。</p>	<p>満足な結果は国際標準規格を満たしていること。</p> <p>(国際標準規格のISO 14146:2000は現在改訂作業中とのこと。</p> <p>ISO/FDIS 14146(ステージコード: 50.20)</p> <p>FDIS版が存在しますので判断基準の比較等、対応願います。</p>	<p>×</p> <p>現状では、基準を定めるためのバックデータが少ない状況であり、当面は NVLAP が採用している ANSI 規格からの判断基準を採用した。ただし、将来的なプロビジョンとしては、コメント者の意見を検討課題としたい。</p>
24	武山 松次	序文	1	E	General requirements for the competence of testing	始まりの“ ”を記載。	○採用

注：コメント区分には、必ず「G(全般に関するコメント)」、「T(技術的コメント)」、「E(編集上のコメント)」又は「Q(質問)」の区分をご記入ください。

No.	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					and calibration laboratories”の始まりの“ が無い。		
25	武山 松次	3.3	1	T	「線量当量」は、正確性に欠けるのではないか。	「個人線量当量」とすべきではないか。	○ 提案通り、語句修正した。
26	武山 松次	7.7.1	1	T	「国家標準にトレーサブルな照射場において照射値が既知の線量を照射した線量計を用いて」は、正確性に欠けるのではないか。	「国家標準にトレーサブルな照射場において照射線量が既知の放射線を線量計に照射することにより」とすべきではないか。	(-) CM14 の対応により、7.7.1 項全体の表現を修正したため適用せず。
27	武山 松次	7.8.2.1	1	E	「内部顧客を含む」の次及び文章の末尾に句点がない。	句点を記載。	○ 提案通り、語句修正した。
28	武山 松次	8.2.1	8	T	「f) 線量測定に直接影響を与える部品や材料の取り扱いや保管手順」とある一方、「k) 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」とある。f)にも「管理」を記載すべきではないか。	「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」とすべきではないか。	○ 提案の通り修正した。
29	武山 松次	附属書 1		E	線量計種類の記載が附属書 3 の記載と異なる。また、体幹部用線量計(基本部位)と体幹部用線量計(基本部位以外)の識別番号が共に M33.1.1 となっているが、互いに別の番号にすべきではないか。	「体幹部用線量計(基本部位)」は「体幹部測定用基本線量計」に、「体幹部用線量計(基本部位以外)」は「体幹部測定用補助線量計」に、「末端部用線量計」は「末端部測定用線量計」にする。また、これらの識別番号を互いに異なるものとする。	△附属書 3 表 3.1 において、「着用部位」の「頭部または頸部」を「基本部位以外(頭部または頸部)」と変更した。 附属書 1 の表において「均等被ばく」を「体幹部均等被ばく」へ、「不均等被ばく」を「体幹部不均等被ばく」に変更した。 注記 3)において、「出来」を「でき」に修正した。

注：コメント区分には、必ず「G(全般に関するコメント)」、「T(技術的コメント)」、「E(編集上のコメント)」又は「Q(質問)」の区分をご記入ください。

No.	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					「均等被ばく」及び「不均等被ばく」の前に、附属書 3 と同様に「体幹部」を追記すべきではないか。 注記：3)で「出来」はひらがなが通常ではないか。	「均等被ばく」及び「不均等被ばく」の前に、「体幹部」を追記する。 注記：3)で「出来」はひらがなにする。	
30	武山 松次	附属書 2 の 4.		T	Hp(d)i と Hr(d)i の定義で「線量当量」は正確性に欠けるのではないか。	「個人線量当量」とすべきではないか。	○ 提案の通り修正した。
31	武山 松次	附属書 2 の 5.	2	E	「或いは」はひらがなが通常ではないか。	「あるいは」とする。	○ 提案の通り修正した。
32	武山 松次	附属書 3		E	全体において「皮ふ」となっているが、本文と同様に、「皮膚」が通常ではないか。	「皮膚」にする。	○ 提案の通り修正した。
33	武山 松次	附属書 3 の 3.	2	E	「実効線量及び等価線量算定」は「実効線量及び等価線量の算定」とすべきではないか。	コメントに同じ。	○ 提案の通り修正した。
34	武山 松次	附属書 3 の 3.	表 3.3	E	注釈で「見做せる」の「做」はひらがなが通常ではないか。	「見なせる」とする。	○ 提案の通り修正した。
35	武山 松次	附属書 3 の 4.		T、E	Hp(d), d, i, j の定義で「線量当量」は正確性に欠けるのではないか。 また、4.2(c)の標題で HTL の TL は小文字にすべき。	「個人線量当量」とすべきではないか。 4.2(c)の標題で HTL の TL は小文字にする。	○ 提案の通り修正した。
36	佐々波 浩一	3.6 項	1	T	内部顧客の定義が原案だと従業員個人が顧客だと	顧客は法人であることを明確にするため以下のとおり修文する。	× 厳密には「顧客」が「従業員」ではないが、「顧

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

No.	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					誤解される恐れがある。	「線量測定機関が <u>所属する法人。</u> <u>通常、個人線量測定を行う対象が</u> <u>である自社内の従業員である場合</u> <u>が該当する。」</u>	客」を「法人」とすると、ニュアンス的に誤解してしまうリスクがある。厳密さを求めるよりも、原案のままとしてニュアンス的に正しい表現を採用することとした。
37	JAB 事務局	目次 (項目 のタイ トル)		E	項目のタイトルを JIS Q 17025 の最新ドラフト (パ ブリックコメント用ドラ フト) のタイトル名に合わ せる	同左	6.5 項、6.6 項、7.6 項、7.7 項及び 8.5 項のタイ トルを JIS Q 17025 改訂版の最新ドラフト (JISC パブリックコメント用ドラフト) に合わ せて修正した。

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。