

JAB RL380:2020 (第2版ドラフト) に対するコメントへの対応

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事務局の対応 (凡例 ○:採用、△:修正等、×:不採用)
1	鈴木英伸	1		T	<p>1. 適用範囲 ・・・ －個人線量当量 Hp(10) (体幹部の線量計測) －個人線量当量 Hp(0.07) (体幹部の皮膚又は末端部の線量計測) について 現行法令の個人線量の測定義務は Hp(10)及び Hp(0.07)であり、目の等価線量の算定に Hp(10)及び Hp(0.07)の測定値を用いている。JISZ4312 の適用範囲：「この規格は、体幹部に装着し、X線、γ線、β線及び中性子の個人線量当量 Hp(10)及び Hp(0.07)を測定するデジタル表示機能をもつ電子式個人線量(率)計について規定する。」とあるので －個人線量当量 Hp(10) (体幹部の線量計測) を個人線量当量 Hp(10)及び Hp(0.07)に書き換える。 －個人線量当量 Hp(0.07) (体</p>	<p>1 適用範囲 ・・・・・・・ － 体幹部の個人線量当量 Hp(10)及び Hp(0.07) (体幹部の線量計測： X・γ線の Hp(10)並びに X・γ線及び/β線の Hp(0.07) 中性子の Hp(10)) － 末端部の個人線量当量 Hp(0.07) (末端部の線量計測： X・γ線及び/β線の Hp(0.07))</p>	<p>× 現行の RL380 では、Hp(0.07)に「<u>体幹部の皮膚又は末端部の線量計測</u>」と注記しているので、JIS Z 4312 の既定と矛盾しない判断した。</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 事務局の対応 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					幹部の皮膚又は末端部の線量計測) については 体幹部の皮膚を削除し、末端部とする。		
2	鈴木英伸	2.1 引用文 書		E	<p>コメント1：RL363 では JAB RL331 (測定のトレーサビリティについての指針) を引用文書にしているなのでこの指針 (RL380) でも同様に引用文書にする。</p> <p>コメント2：製品規格に年号の指定がないと最新版の規格で維持することが義務になると理解するものです。</p> <p>製品規格に年号を指定し、測定機関の改正規格対応は RL380 に規定する規格票でよいと考えます。</p> <p>コメント3：JIS が対応する国際規格に対しては MOD なので国際規格を引用文書にしてあれば、個別試験を基に規格適合性評価等を行う際、測定機関に利便性がでると思います。</p> <p>製品規格の Z4312 ですがリーガル線量計 (記録線量計) として適切かどうか次についてご検討ください。</p> <p>4.2 の等級は 1、又性能 (特性) については、1 形の国際規格</p>	<p>1) JAB RL331 (測定のトレーサビリティについての指針) を引用文書に加え、6. 5 項で活用する。</p> <p>2) 製品規格に年号をいれる。 JISZ4345 (2017) JIS Z 4416 (2005) JIS Z 4312 (2013)</p> <p>3) JIS が対応する MOD の国際規格を引用文書にし、ワンストップデータベースを活用できるようにする。 JISZ4345 (2017) には IEC62387 JIS Z 4416 (2005) には ISO 21909 JIS Z 4312 (2013) には IEC61526</p>	<p>1) × RL380 のどこにも RL331 は引用していない。RL331 は、認定審査の基準文書の 1 つであり、RL380 で引用していなくても審査の適用基準となる。</p> <p>2) △ 全ての JIS 規格に対して最新版を基本とするが、旧版の JIS に適合した線量計であっても、「線量計が使用される場の条件に限定して、最新版の JIS に適合していればよい」という条件で排除しないこととした。 修正内容：6.4.1(2) 項での「(JIS で) 規定されている性能を満たしているか、またはそれらの JIS で規定されている性能と同等の性能を有することを文章で証明しなければならない」の箇所に対して、注記として「同等性を有することの証明は、JIS 規格が要求する全ての要求に対してということではなく、線量計が使用される場の条件に限定してもよい」を追記する。</p> <p>3) × 基本的に、IEC 規格に適合していれば該当す</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 事務局の対応 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					(IEC61526) を満足している線量計に限るという条件について、ご検討ください。(英国HSEのEPDと同水準とステークホルダーが理解するように、)		る JIS 規格にも適合しているということであり、IEC 規格を追記する必要性がない。
3	鈴木英伸	6.2.2		T	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。 について JIS Q 17025:2005 は「資格基準」ベース、2018 年の規格は「力量基準」ベースだと思います。役職よりは職能、資格要件よりは力量要求事項がよいと思います。	線量測定機関は、活動の結果に影響を与えるそれぞれの要員の職能に関する力量要求事項を文書化しなければならない。 6.2項全体を「特に補足的な指針や要求事項なし。」としてもよいと思います。	○ 初版 RL380 の指針検討初期に、ISO/IEC 17025:2005 版をベースに検討していた (NVLAP 指針文書も 2005 版ベース)。途中で 2017 年版へ切り替えたが、この要求事項は、2017 版では、要求事項として規定されており、補足要求事項は不要と考える。 修正内容:6.2項全体を「特に補足的な指針や要求事項なし。」とする。
4	鈴木英伸	6.4.1(2)		T	線量測定機関は、線量測定に用いる線量計が受動形線量計の場合は JIS Z 4345 若しくは JIS Z 4416 で、電子式線量計の場合は JIS Z 4312 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	「・・・で」を「・・・に」書き換えて読みやすくする。又、規格適合の証明の仕方を明確にする。 線量測定機関は、線量測定に用いる線量計が受動形線量計の場合は JIS Z 4345 若しくは JIS Z 4416 に、電子式線量計の場合は JIS Z 4312 に規定されている性能を満たしてい	× 「・・・で規定されている」でも十分に理解できる。 「文書で証明」の主語は線量測定機関であることが原文でも明確である。

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 事務局の対応 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					文書で証明しなければならない。 「・・・で規定」⇒「・・・に規定」 どちらが読みやすいかです。 文書での証明をわかりやすく規定することがよいと思います。	るか、又はそれらの JIS 規格に規定されている性能と同等の性能を有することを自ら文書で証明しなければならない。	
5	鈴木英伸	6.4.3		T&Q	「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。(厳密には ISO/IEC 17025:2017 6.4.3 (保守計画) には対応しないが、類似した要求事項であり、項番号を 6.4.3 とした。)」について ISO/IEC 17025:2017 6.4.3 ラボラトリーは、設備が適正に機能することを確実にするため及び汚染又は劣化を防止するために、設備の取扱い、輸送、保管、使用及び計画的保守の手順をもたなければならない。という本来の要求事項が不明確になっているとおもいます。 RFL35-REV.15 の 6.4.3 に、「設備の適正な利用、の汚染又は劣化を防止するための、設備に関する手順をもつこと。」とあるので、項目だてを変える。	6.4.3 設備の適正な利用のための使用及び計画的保守の手順をもたなければならない。 6.4.3(1) 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」についてですが、できれば、別の項目に規定した方がよいと思います。 設備のバックアップ、測定システムのバックアップについて、2005 年版では予防措置の項で扱うものという理解でいました。 2017年では2005年の予防措置をどの項で扱うのでしょうか。	× 原文の 6.4.3 では、「厳密には ISO/IEC 17025:2017 6.4.3 (保守計画) には対応しないが、類似した要求事項であり、項番号を 6.4.3 とした。」と注記しており、また、今回改訂のポイントではないため原文のままとする。

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 事務局の対応 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
6	鈴木英伸	6.5		T	<p>6.5 計量トレーサビリティ 「受動形個人線量計を用いた X・γ線、β線及び中性子の線量当量測定トレーサビリティ体系図の基本形を附属書 4 図 1 に、電子式線量計を用いた X・γ線、β線及び中性子の線量当量測定トレーサビリティ体系図の基本形を図 2 に示す。 これらの図において、基準線量計への照射は国際標準/国家標準にトレーサブルな照射場又は国立研究開発法人産業技術総合研究所への依頼試験により実施され、且つ、不確かさを付した試験報告書等が発行されなければならない。」 について 例えば、線量当量の校正を 1 規格で扱う国際標準に ISO29661 があると思います。 「基準線量計への照射」は「基準線量計の校正」でよいと思います。「トレーサブルな照射場」は「トレーサブルな校正場」でよいと思います。 「又は」では、JAB RL331 の 6.1 校正機関に対する要求事項の注意書きに則しないとみられます。</p>	<p>6.5 項について、大幅な修正を次の理由から提案します。 JAB RL331(測定のトレーサビリティについての指針)を引用することで試験分野横ならびの計量トレーサビリティ要求になると思います。 また、我が国には産業標準規格の次があることです。 X・γ線の校正方法の JISZ4511、β線の校正方法の JISZ4514、中性子の校正方法の JISZ4521 これら JIS に校正の方法(校正の体系図)が示されていると思います。 必要であれば JIS の体系図を附属書 4 にすることでよいと思います。 Z4514 の解説を読めば内部校正に線源を標準に校正が可能 (PTB が校正する BSS2 の利用が可能)。 提案する書きぶりは次の通り。</p> <p>6.5 計量トレーサビリティ 計量トレーサビリティは JAB RL331 に従って確立し、維持すること。 放射線の種類による計測トレーサビリティの体系は次によること。 a) X・γ線は JISZ4511、 b) β線は JISZ4514、 c) 中性子は JISZ4521</p>	<p>△ トレーサビリティの要件は、JAB 技術委員会の分科会で議論した結果として決定したものであり、JAB RL331 6.1.1 f) 「本協会が承認する校正等」に適合しているため、JAB RL331 は引用しない。</p> <p>ただし、6.5 項及び附属書 4 における文章の表記には一部不適切なものがあり、以下の点で修正を施す。</p> <ul style="list-style-type: none"> 本文 6.5 項及び附属書 4 タイトルの「線量当量測定トレーサビリティ体系図」を、「トレーサビリティの流れ」に変更する。 附属書 4 の図 1 及び 2 において、「国際標準、国家標準」と「校正機関」の段に記載されている部分を全て削除し、代わりに、本文 6.5 の記述に合わせて、「国際標準/国家標準にトレーサブルな照射場又は国立研究開発法人産業技術総合研究所」と表記する。

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 事務局の対応 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
7	鈴木英伸	6.6		T	<p>6.6 項は、前規格の“サービス・供給品の購買”と“業務の下請負”を統合して規定された新規要求事項と理解するものです。</p> <p>製品には、例えば、測定標準並びに設備、補助設備、消耗品及び標準物質が、サービスには、例えば、校正サービス、サンプリングサービス、試験サービス、施設及び設備保守サービス、技能試験サービス並びに評価及び監査サービスが含まれ得ると理解します。</p> <p>製品にサービスが含まれているのですが、わかりやすい要求事項とするために 6.6.1 及び 6.6.2 項にサービスを加える。又、6.6.2 には記録の保持を加える。</p>	<p>6.6.1 線量測定機関は、外部から供給される製品及びサービス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。使用する製品及びサービスは、規定された要求事項を満たすこと。</p> <p>6.6.2 線量測定機関は、外部から供給される製品及びサービスで、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の手順を持ち、その記録を保持しなければならない。</p>	<p>×</p> <p>JIS Q 17025:2018 において製品及びサービスの購買に関する要求事項は規定されており、コメント者が言及している内容は元々要求されている。RL380 の補足要求事項は製品のみに関してである。</p>
8	鈴木英伸	7.6			<p>測定不確かさの評価</p> <p>2005 年版では、“少なくとも不確かさのすべての要因の特定を試みる”ことが要求されていたと思います。ISO/IEC17025(2017)では、測定不確かさに寄与する要因を特定しなければならないとなったと思います。</p> <p>これにより 7.6.1 項を追加規定する。</p>	<p>7.6.1 線量測定機関は測定不確かさへの寄与成分を特定すること。 測定不確かさを評価する際、重大な全ての寄与成分を考慮すること。</p>	<p>×</p> <p>JIS Q 17025:2018 7.6.1 項の要求事項において、コメント者が言及している内容は元々要求されている。</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 事務局の対応 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
9	鈴木英伸	7.6		T	<p>ISO/IEC 17025:2017 の 6.5 計量トレーサビリティ 6.5.1 の注記 2 計量トレーサビリティに関する追加の情報については、附属書 A を参照。 附属書 A (参考) 計量トレーサビリティの A.2 計量トレーサビリティの確立 A.2.1 の e) 連鎖の一段階以上を実施するラボラトリーは、技術的能力に関する証拠を提示する。 JAB RL331:2017 の 6.2 試験所に対する要求事項の注 1 に、内部校正について校正機関としての認定を受ける必要はないが、ISO/IEC17025 の校正機関に対する技術的要求事項を満たしている必要がある。 とあるので、試験所が実施する“内部校正”への要求事項を明確にするために 7.6.2 項を追加規定する。</p>	<p>内部校正、内部個別試験についての要求事項を次の様に示すことの提案。 7.6.2(1) 内部校正を実施する場合、線量測定機関は、内部校正に関する技術的能力に関する証拠を提示すること。 (所有する設備を含め、全ての校正に関する測定の不確かさの評価を含む。) 7.6.2(2) 内部個別試験を実施する線量測定機関は、内部個別試験に関する技術的能力に関する証拠を提示すること。 (所有する設備を含め、全ての試験に関する測定の不確かさの評価を含む。)</p>	<p>× JIS Q 17025:2018 において試験所（測定機関）が内部校正する場合も、不確かさ評価を含めて「校正機関」と同等の能力が要求されている。認定審査においても、当然内部校正の能力を審査対象としており、改めて規定する必要が無い。 内部個別試験についても同じ。</p>
10	鈴木英伸	7.6.3		T	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>× 原文の規定で誤りは無く、修正、追記する必要は無い。個人線量当量の測定結果には、</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 事務局の対応 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					<p>て測定の不確かさを評価しなければならない。</p> <p>について</p> <p>JAB RL340 のタイトルは「試験における測定の不確かさの評価及び表明に関する指針(試験所)」</p> <p>測定機関が行う製品規格の個別試験について</p> <p>タイトルの通りに解釈する。</p> <p>又、申請用チェックリスト(JIS Q 17025:2018 用)：</p> <p>(様式 JAB FL35-REV.15) の「7.6.3 試験に関する測定の不確かさを評価すること。」(製品規格の個別試験と考えて)</p>	<p>射線種の組み合わせに対して試験における測定の不確かさを評価しなければならない。</p> <p>厳密な試験の測定の不確かさ評価ができない場合は、個別試験の結果に基づいて推定すること。</p> <p>注</p> <p>評価に当たっては、JAB RL510JAB NOTE 10(試験における測定の不確かさ評価実践ガイドライン)を参考にする。</p>	<p>(RL340 に従って) 例外なく不確かさ評価を要求している。また、RL510 は、一般的な不確かさ評価方法に関するガイダンスであり、個人線量当量値の不確かさ評価に特別参考になるものではない。</p>
11	鈴木英伸	7.8.1.2		Q	<p>線量測定機関(役務提供者)の事業(個人線量測定)を規制する法律(所掌する規制当局)を教えてください。</p> <p>インハウスで行う個人線量測定機関には規制する法律(規制当局)があると思います。</p> <p>両者を考え、法律による要求でよいと思います。</p>	<p>線量測定機関は、報告する線量の契約における要求や法律による要求を満たしていなければならない。</p>	<p>△</p> <p>本文文章は特別に修正・追記する必要はないが、「法律」は「法令」の方が適切な表現であり、修正する。</p> <p>なお、「線量測定機関(役務提供者)の事業(個人線量測定)を規制する法律(所掌する規制当局)を教えてください。」に関しては、当協会は回答する立場にありません。</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 事務局の対応 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
12	鈴木英伸	付 属 書 4		T&Q	<p>図 1 について</p> <p>第 1 欄の国際標準 国家標準の上段に校正階層(calibration hierarchy)の段を設ける。</p> <p>第 1 欄の一段目の上が国際標準、下が国家標準とあるので、「/」を入れて「国際標準/国家標準」に。第一欄の右欄に、それぞれに国家標準とあるのは第一欄に示してあるので国家を削除する。</p> <p>二段目のγ線照射場について JCSS(JCT21701-14)では照射場をワーキングスタンダードとして認めていない。</p> <p>J C S S の指針を超えると解される用語の使用は適切といえないとおもいます。</p> <p>試験所の 1 段目の基準線量計について</p> <p>基準線量計の定義が不明確だと思います。</p> <p>電子式線量計について言えば、試験所は外部校正も利用可能ではありませんか。</p> <p>又、基準線量計以外を用いる内部校正も可能ではありませんか。</p> <p>試験所の 2 段目のリーダーについて</p> <p>測定装置 (又は読取装置) でよい</p>	<p>付属書4は</p> <p>校正方法のJISを引用規格にすれば</p> <p>付属書4としてトレーサビリティ体系を規定することを要しないと思います。</p> <p>規定するとすれば、コメントの通りです。</p>	<p>△</p> <p>⇒コメント 6 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 事務局の対応 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					<p>と思います。 試験所の3段目について 次の様にするとよいと思います。 個人線量当量 Hp(10)及び Hp(0.07) X・γ線の Hp(10)並びに X・γ線 及び/又はβ線の Hp(0.07) 中性子の Hp(10))</p> <p>図2へのコメントも同様です。</p>		
13	夏目 良典 (東京電力)	2. 1	2	T	<p>出版年のない文書については最 新版を適用する。 7) JISZ4321・・・ となっているが、能動形線量計 を使用する場合、所有する線量 計の全ては最新版に適合しない 恐れがある。</p>	JISZ4321・・・電子式個人線量 (率)計については、購入時の最 新版を適用する。	△ ⇒コメント2 (2)参照
14	中島 定雄	6.4.2		Q	電子式線量計の JIS 自己適合宣 言書の提示を要求されています か。		質問への回答：要求しているのは、「JIS 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」ということで、審査においてこ れらの技術的記録の提示を求めている。

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 事務局の対応 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
15	中島 定雄	6.5		Q	不確かさを付した試験報告書とは JCSS 校正証明書を要求されていますか（実用基準器に対して JCSS 校正を要求するのは過剰要求と考えます）。		質問への回答：「JCSS 校正証明書」を要求していません。基準線量計の基準照射やリーダー或いは線量計の内部校正において、不確かさの評価結果の記録が確認できることを要求しています。
16	中島 定雄	6.6.2		G	供給品として列挙されている品目が電子式線量計に対して適切でないため見直しして頂きたい。		× 本文に、「該当する場合は」と記載しており、原文で問題なし。
17	中島 定雄	8.2.1		G	e)項及び g)項は、電子式線量計に対しては不適切な項目であり、電子式線量計は対象外との注記が必要と考えます。		× 本文に、「該当する場合は」と記載（追記）しており、原文で問題なし。
18	中島 定雄	付属書 2 式(5.5) 式(5.6)		T	L は、JIS に準拠(JIS Z 4312 の 5.6.5 項)して、2.5 に変更して頂きたい。		× L の値は、技能試験で使用する線源（ ²⁵² Cf 等のいわゆる一般的な校正用線源）での照射試験に対して定められたものである。一方、ご指摘の数値 2.5 は、エネルギー特性の許容範囲の上限（たとえば、 ²⁵² Cf で校正したときのレスポンスを 1 としたとき、別のある特定のエネルギー点ではレスポンスが 2.5）を指すものであり、RL 380 の L とは意味が異なる。

以上

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。