

認定範囲の定め方及び認定範囲の審査の手順

JAB RL204-2008

改3：2008年02月01日
制定日：2001年08月01日

財団法人日本適合性認定協会

目次

	ページ
1 . 適用範囲	4
2 . 定義	4
3 . 文献	4
4 . 試験分野	5
4.1 認定範囲	5
4.2 本協会の認定範囲の記述の仕方	5
5 . 申請する認定範囲の定め方	6
5.1 試験方法で申請する場合	6
5.2 「試験の種類」で申請する場合	7
6 . 申請及び認定範囲の審査の手順	7
6.1 申請方法	7
6.2 「試験方法」による申請と「試験の種類」による申請の試験所資格	8
6.3 「試験の種類」の認定をするときの審査手順	8
7 . 「試験の種類」で審査できる審査員の資格	9
7.1 システム審査員	9
7.2 技術審査員	9
8 . その他	10
8.1 「試験の種類」を申請した試験所の技術職員の登録と評価	10
8.2 「試験の種類」を申請した試験所の審査の手順と条件	10
9 . 本協会が認めた「試験の種類」	11
10 . 認定書記載方法	11
添付 1 「試験の種類」によって認定を申請する場合に使用する様式 1	12
添付 2 「試験の種類」によって認定を申請する場合に使用する様式 2	13
表 1 本協会が定めた「試験の種類」	14
表 2-1 化学技術審査員の技術分類	16
表 2-2 分子生物学的試験技術審査員の技術分類	17
表 2-3 微生物技術審査員の技術分類	17
表 3 「試験の種類」管理職員の登録票	18

認定範囲の定め方及び認定範囲の審査の手順

1. 適用範囲

- 1.1 この文書は、認定範囲の定め方についての情報、及び、認定範囲を審査する手順を定めたものである。
- 1.2 この文書は、試験所が「試験」(test)又は「試験の種類」(type of test)で認定されることを望む場合に使用する。その内容は、認定の方針、申請方法、認定の手順、試験の種類毎に責任のある管理者の能力に関する届け出及び本協会が定めた試験の種類について規定するものである。

2. 定義

- a)試験所の認定範囲：試験所が認定を受けている業務内容の正式、かつ、明確な記述をいう。それはそれだけで試験分野、試験の種類、試験をした製品・対象物、並びに、試験のために使用した方法と手順に関する情報(scope parameter)を複合した記述である。
- b)試験分野：認定申請の最も大きな分類で、JAB RL205 の表中のタイトルで分野と書かれたものをいう。例えば、機械・物理試験、化学試験、電気試験などがそれに相当する。
- c)試験の種類：技術的、方法論的に類似の形態と比較可能な校正原理、妥当性確認(バリデーション)原理、及び専門的基盤を持った部分領域をいう。試験の種類は技術に関連して、又は使用方法に関連して定義することができる。例えば原子吸光分析法、硬さ試験法などがそれに相当する。
- d)試験方法：試験の種類の中の統一されたバリエーション。例えば試験の規模、マトリックスまたは製品に関連し、統一したものにすることができる。試験方法の規格又は所内試験法(in-house method)などをいう。
- e)認定範囲の審査：認定プロセスの中核をなすものであり、試験所が、定めた範囲内で信頼できる試験サービスを提供する能力を持つことを、認定機関が十分な信頼の程度で保証することを目的として、実施する一連の過程として定義される。

3. 文献

3.1 引用文献

- JAB RL205 試験所・校正機関の認定範囲分類
JAB RL208 携帯電話のプロトコル試験に係る認定範囲の定め方
JAB RL355 「認定の基準」についての指針 化学試験
JAB RL358 「認定の基準」についての指針 - 分子生物学的試験 -
JAB RL359 「認定の基準」についての指針 微生物試験

3.2 参考文献

- a)DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH QA-VA
0900-10/Version 00
- b)ILAC-G18:2002, The Scope of Accreditation and Consideration of Methods
and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing
- c)JIS ハンドブック 2004 49 化学分析
- d)分析化学便覧 改定4版 日本分析化学会編 丸善株式会社
- e)ICS: International Classification for Standards
- f)衛生試験法・注解 2000 日本薬学会編 金原出版株式会社

4 . 試験分野

試験分野は技術的、学術的現状とその高い専門性から非常に複雑なため、本協会は試験分野を効率的に細分化する必要がある。細分化することにより、試験所、試験所の利用者、及び審査員にとって理解しやすくなり、審査を合理的に行うことができる。それゆえ1つの試験分野は、試験の種類に分類され、それからさらに個々の試験方法に分類される。試験の種類および試験方法は、要求事項が異なるため、試験分野においてさまざまである。

4.1 認定範囲

- a)試験分野は、明確に示されなければならない。(例 電気、化学、機械・物理)
- b)対象の製品は、具体的なもの又は包括的なもののどちらでもよい。(例 シートベルト、高分子材料、金属・合金)
- c)以下の項目で通常識別された試験。
 - 1)測定される量/性質(例 電圧、物質の元素組成、引張強度)
 - 2)測定範囲(適切な場合)
 - 3)付帯する不確かさ(適切な場合)
 - 4)製品規格(適切な場合)
- d)試験方法と試験手順は、特定なものでも一般的なものでも良い。またそれは規格に基づくものでも所内試験法でもよい。ただし、JIS規格、国際規格、又は法令に規定された技術基準に基づかない場合はそれらとほぼ同等であることの説明を要する。
 - 1)規格でない方法又は所内試験方法は、試験所自身又は他の関係者によって開発された方法、又は規格を書き直して妥当性確認が行われたものを意味する。
 - 2)規格に規定された方法は規格作成団体又は他のしっかりした団体で、それらの団体の方法が該当する技術部門に広く受け入れられているものによって作成された方法を意味する。

4.2 本協会の認定範囲の分類

4.2.1 本協会における分類構造は、試験分野 - (試験の種類) - 試験方法となっている。

4.2.2 本協会の認定範囲の分類は JAB RL205 を使用する。

4.2.3 JAB RL205 では認定範囲は、まず校正、試験、標準物質生産者、製品別試験、の
カテゴリーに大きく分類され、各カテゴリーは 2.定義の試験分野で定義された「分
野」に分類される。試験所は、原則として「分野」毎に申請を行う。

4.2.4 分野が広い場合には、さらにそれを JAB RL205 にクラス 1 からクラス 4 まで分
類し、試験方法を検索しやすいようにしている。クラスは 1 のみのものもあるし
クラス 4 までのものもあるが、これは試験方法の深さによる。

4.2.5 基本的なクラス分類の考え方

a)校正分野 A2LA(American Association for Laboratory Accreditation)の分
類を採用し、申請者から希望された量を追加したものである。

b)化学分野 クラス 1 の「化学分析」を JIS ハンドブック(化学分析)の「分析
通則」及び「試験・測定法」の分類に従った。それ故 JIS の化学分析技術に関
する試験方法は上記 JIS ハンドブックの分類に従って記入することが可能で
ある。製品別の試験方法の分類は分析化学便覧(日本分析化学会編)の製品分
類による。

c)微生物試験は、衛生試験法・注解 2000 日本薬学会編の分類を参考に、M26.10
「微生物試験」にしたものである。

d)その他の分野 ICS の分類による。

5 . 申請する認定範囲の定め方

5.1 試験方法で申請する場合

5.1.1 規格に規定された方法

まず試験方法を決め、規格に規定された方法であればその規格名で申請する。規
格名で申請されたときは、その規格に含まれる全ての規定を審査する。従って規
格内のすべての試験を行う能力があるときには規格名のみで良いが、その内の一
部を適用する場合(例えば設備、設備能力及び標準物質がない、並びに技術者の
技術領域が限られている場合) 適用しない試験方法の項目番号を「除く」と記載
するか、又は適用する項目番号を記載する。ただし、携帯電話のプロトコル試験
については JAB RL208「携帯電話のプロトコル試験に係る認定範囲の定め方」に
よることができる。また設備能力の限界あるいは分析の限界を記入する。校正の
場合、最高測定能力を記入することによって方法の適用の限界を明らかにする。
もし認定書に記載された内容から変更が生じる場合は拡大又は変更の届けをしな
ければならない。拡大届けが提出された場合、本協会は届けられた内容を検討し、
審査を必要とする拡大扱いか、又は単なる変更扱いなのかを検討し決定し、試験
所に対応法を回答する。

5.1.2 所内試験方法

所内で開発された方法又は他所で開発された方法を申請する場合は、その所内で登録された試験方法の識別番号と名称により申請する。同時に JIS 規格、国際規格又は法令に規定された技術基準との関連を明確にしたそれらの規格名を情報として提出する。

5.2 「試験の種類」で申請する場合

5.2.1 方針

ノンルーチンの試験所又は開発型の試験所は試験方法の特定が申請段階では難しい。5.1の方法では新たに開発した試験方法を拡大申請しない限り認定されない。また規模の大きな試験所は試験方法が膨大な数になる。その場合 5.1の方法は審査の時間や費用も膨大になるので、実際の審査は代表的な試験を現地審査し、その結果を用いて、実施試験をしない他の試験方法についても、試験を行う能力があると認めていくことになってしまう恐れがある。それよりもむしろ、「試験の種類」毎に試験の能力を審査し、能力を認める方が、開発型の試験所の認定が可能であるし、大型の試験所に対してもより確実にその試験所の能力を確認することができる。本協会は、試験方法毎の認定に加え、開発型又は規模の大きな試験所が希望する場合には、「試験の種類」による認定をする。

5.2.2 「試験の種類」で認定登録した「認定の範囲」

「試験の種類」で認定を受けている試験所(食品試験及び RoHS 指令関連試験分野を除く)であれば、事前に認定機関に報告することなく登録した試験方法を一部変更すること、及び類似の新規方法を導入することが、できる。その場合、一部変更した試験方法とか、新規の試験方法を使用するにあたっては、それらの方法が、当初の認定範囲には含まれていないような新しい測定原理を取り込んだものでないことが前提条件となる。

食品試験及び RoHS 指令関連試験分野では、試験対象を追加する場合は、妥当性確認(バリデーション)を実施し、JAB に登録している試験方法の一覧表(添付 1 及び添付 2)の追加変更を事前に行う必要がある。

5.2.3 定期的な試験方法の届け出と認定機関による確認

「試験の種類」で認定された試験所はサーベイランス及び更新審査時に最新に維持された試験方法一欄表(添付 1 及び添付 2)を提出しなければならない。それによって認定機関は変更点を重点に審査を行い、試験所の能力が引き続き継続していることを確認する。

6 . 申請及び認定範囲の審査の手順

6.1 申請方法

申請者は「試験方法」によって申請する場合は認定申請書(JAB RFL01 認定申請書別紙 1 ~ 別紙 2)に記入する。

「試験の種類」で申請する場合には添付 1「試験の種類」によって認定を申請する

場合に使用する様式 1 及添付 2「試験の種類」によって認定を申請する場合に使用する様式 2 に記入する。

「試験方法」及び「試験の種類」による両者同時の申請は許される。

6.1.1 認定申請書(JAB RFL01) 別紙 1～別紙 2 の記載方法

認定申請書 JAB RFL 01 別紙 1 及び別紙 2 の脚注の「記載上の注意」による。試験規格の最新版を常に使用する場合は発行年を示さず規格の記号のみを記載する。試験規格が改定された時に最新版を使用しない場合は、使用する規格の発行年も記載する。規格の記号のみを記載した場合、試験所は規格が改定されて半年以内に最新版に対応することが要求される。

6.1.2 添付 1 「試験の種類」によって認定を申請する場合に使用する様式 1 の記載方法

試験方法は、「試験の種類」毎に分類し、以下のデータを記載する。

a)試験の種類：本協会が定めた「試験の種類」(表 1)に従う。JAB RL205 の分類番号及び規格の記号を記入する。

b)規格に規定された試験方法：規格に規定された試験方法に関しては、その規格の記号を記載する。原則として規格の最新版を使用することにし、その発行年を記入する。但し当協会は認定書には発行年を示さず、規格の記号のみを記載する。それゆえに試験所は半年以内に新規格で試験を実行する。旧版をあえて使用するときは、申請書認定範囲にその旨を記載する。その場合、当協会はその発行年を認定書に記載する。

c)所内法による試験方法：SOP 番号 / 版 / (適切ならば関連規格の記号)

d)規格の記号 / 分析対象物質 / 試料の前処理 / 試験技術に関する記載

e)試験対象：具体的なもの又は包括的なもののどちらでもよい(例：シートベルト、高分子材料、金属・合金)

他の試験対象の分析対象物質を分析するために、申請した規格が使用される場合、その試験対象のために現行の規格にどのような修正が加えられたかについても記載する。

6.1.3 添付 2 「試験の種類」によって認定を申請する場合に使用する様式 2 の記載方法

a)試験の種類： 9 . 本協会が定めた「試験の種類」に従う。

b)試験対象：水、土壌等

6.2 「試験方法」による申請と「試験の種類」による申請の試験所資格

6.2.1 「試験方法」により申請する試験所の資格

「試験の種類」によって申請する試験所を除いて規格に従って試験を行う試験所又は規格を書き直して所内試験法を開発し、それに従って試験を行う試験所は「試験方法」により申請できる。沢山の試験を行っているがその内の一部を認定対象として申請する試験所もこの範疇に含まれる。

6.2.2 「試験の種類」によって申請する試験所の資格

以下の3項目全てが満たされていれば、申請可能である。

- a)申請した「試験の種類」あたり合計6個以上の異なる試験を実施しているか、発行済みの試験報告書（ノンルーチン試験所の場合）を備えている。
- b)「試験の種類」の妥当性確認（バリデーション）手順をもつ。
- c)該当する試験の妥当性確認（バリデーション）の記録をもつ。

6.3 「試験の種類」の認定をするときの審査手順

6.3.1 「試験の種類」で審査が可能な資格をもつシステム審査員及び技術審査員が審査する。

6.3.2 「試験の種類」による審査の一般チェックリストと個別技術チェックリストで審査を行う。このチェックリストには、少なくとも、審査員名及び審査の日付を記入する。化学試験の場合は JAB RL355 に記述された妥当性確認（バリデーション）の方法を審査に使用する。

6.3.3 「試験の種類」に責任ある試験所の技術者を、表 3「試験の種類」管理職員の登録票で評価する。

6.3.4 審査報告書には、該当する場合、当該試験所に特定の「試験の種類」の方式で認定を推薦できること、その中で試験方法を一部変更及び/又は開発する能力があること、及び、定義されている範囲内で新規の方法を導入する能力があることを記述する。更には、このような柔軟性が認められる限度の説明を記載する。

7 .「試験の種類」で審査できる審査員の資格

7.1 システム審査員

本協会のシステム審査員の資格に加え、次の資格を必要とする。

追加の資格

- a)関係する分野のプログラム管理者又はプログラム管理者がそれと同等と能力を確認した者。

7.2 技術審査員

7.2.1 技術審査員基準

本協会の技術審査員の資格に加え、その分野のプログラム管理者が下記の能力を確認した者。

- a)妥当性の確認ができる。

申請者が開発した方法の妥当性確認（バリデーション）手順の審査は、試験所審査で、一番難しい部分である。よって、審査員は、方法の適用分野及び試験する製品の種類を考慮しながら、その適用した妥当性確認（バリデーション）手順が、個々の方法の品質を決定するために必要な結果を出せるか否かの判断をする能力を必要とする。

- b)ノンルーチン試験の経験が深い。
- c)審査可能であると宣言した技術分類の中の試験を70%以上経験している。
- d)特定の「試験の種類」に関する審査チェックリストを作成できる。
- e)審査結果を客観的に表現し、プログラム管理者を納得させる文書を手早く作成できる。

7.2.2 技術審査員技術分類

- a)化学技術審査員の技術分類を表2-1に示す。
- b)分子生物学的試験技術審査員の技術分類を表2-2に示す。
- c)微生物技術審査員の技術分類を表2-3に示す。

8 . その他

8.1 「試験の種類」を申請した試験所の技術職員の登録と評価

該当の試験所は「試験の種類」毎にその技術を管理する職員を配置する（重複可）。その管理職員は特定の「試験の種類」に対し表3「試験の種類」管理職員の登録票を提出する。又、試験の種類に対する詳しい経験、関連する技術に関する経験の他、学歴、職歴を含めた履歴簿を提出する。

8.2 「試験の種類」を申請した試験所の審査の手順と条件

- a)特定の「試験の種類」について、少なくとも6件の試験を行いその試験所の能力を審査し、全てに合格する。
- b)その6件について妥当性確認（バリデーション）書を確認する。
妥当性確認（バリデーション）では、当該方法が、意図された用途に適切なものであることを確かにする。ニーズによっては、この妥当性確認（バリデーション）手順には次のことが入る。
 - 1)測定範囲の推定。
 - 2)測定の不確かさの推定。
 - 3)特別な校正手順の推定。
 - 4)その他。
- c)技能試験 「試験の種類」内の本協会から指定された全ての技能試験に合格する。

8.3 試験所は、最終的に新規開発又は一部変更をした方法を導入する前に、次のことを行いサーベイランス又は更新審査前に本協会へ変更届を行う。

- a)現行方法と一部変更後の方法との違いを認識する。
- b)該当する場合、この新しい版の方法を使用することを許される職員の研修計画を作成する。
- c)新規方法の使用法についての指示書を開発・文書化する。
- d)開発した試験法を権威ある学会等に公表し、評価を得る。

8.4 試験所の責任者（品質管理の責任者も含めて）は、一部変更した方法、改定又は新

規に開発した方法が原因で起こりうるリスクを定期的に見直す。

8.5 試験所の担当責任者は、認定を受けた方法の開発又は改定にリンクしている手順及び責任を定期的に見直す。これらの見直し作業記録は、認定機関が使用できるようにしておく。

9 . 本協会が定めた「試験の種類」

本協会は試験の種類を表1のとおり定める。

10 . 認定書記載方法

「試験の種類」による認定が行われた時の認定登録証の記載の方法を規定する。

10.1 「試験の種類」による認定が行われた場合は以下のように記載する。

a) 「試験の種類」による認定範囲を認める。

b) 認定した試験の種類 分類コード及び規格の記号（所内法の場合は SOP の版・名）

c) 対象物質

以下審査時に提出された規格が従来の認定書の記述方法で記載される。

以上

添付1 「試験の種類」によって認定を申請する場合に使用する様式1

試験方法は、試験の種類ごとに分類し、以下のデータを記載する。

規格に規定された試験方法：規格に規定された試験方法に関しては、オリジナルの規格名を記載する。

他の試験対象の分析対象物質を分析するために、申請した規格が使用される場合、その試験対象のために現行の規格にどのような修正が加えられたかについても記載する。

試験の種類：M26.1.6 発光分光分析法 JIS K 0116: 2003

例：

規格の記号 / 発行年 / 所内試験方法 / 版	分析対象物質 - 規格名 試料の前処理 / 試験技術に関する記載	試験対象
JIS K 0116:2003 5 塩試験方法（日本海水学会編）	ICP発光分光分析により5元素を分析；Sr, Li、Cu、Zn、Pb	海水 かん水 にがり
JIS K 0116: 2003 5 塩試験方法（日本海水学会編）	ICP発光分光分析により11元素を分析；Sr, Li、Cu、Zn、Pb、Cd、Hg、As、Mn、Fe、Sr	塩

試験の種類：M26.1.16 イオンクロマトグラフ分析法 JIS K 0127:2001

例：

規格の記号 / 発行年 / 所内試験方法 / 版	分析対象物質 - 規格名 試料の前処理 / 試験技術に関する記載	試験対象
JIS K 0127:2001 塩試験方法（日本海水学会編）	イオンクロマトグラフ分析法により2種類のイオンを分析；臭化物イオン、硫酸イオン	海水 かん水 にがり
JIS K 0127: 2001 塩試験方法（日本海水学会編）	イオンクロマトグラフ分析法により2種類のイオンを分析；臭化物、硫酸イオン	塩
JIS K 0127: 2001 JIS K 0102	イオンクロマトグラフ分析法により工場排水試験方法に基づいて9種類のイオンを分析；F ⁻ 、Cl ⁻ 、Br ⁻ 、SO ₃ ⁻ 、NH ₄ ⁺ 、NO ₂ ⁻ 、NO ₃ ⁻ 、Na ⁺ 、K ⁺	工業廃水

試験の種類ごとに分類された試験方法のリストは、印刷物および電子メディアに保存して職場において参照できるようにする。

表1 本協会が定めた「試験の種類」

M26.1	化学分析
M26.1.1	化学分析法（JISハンドブック化学分析通則に相当）
M26.1.2	ガス分析法
M26.1.3	電位差・電流・電量・カールフィッシャー滴定法
M26.1.4	ガスクロマトグラフ分析法
M26.1.5	吸光光度分析法
M26.1.6	発光分光分析法
M26.1.7	赤外分光分析法
M26.1.8	質量分析法
M26.1.9	蛍光X線分析法
M26.1.10	蛍光光度分析法
M26.1.11	原子吸光分析法
M26.1.12	イオン電極測定法
M26.1.13	ガスクロマトグラフ質量分析法
M26.1.14	高速液体クロマトグラフ分析法
M26.1.15	フローインジェクション分析法
M26.1.16	イオンクロマト分析法
M26.1.17	試薬試験法
M26.1.18	X線回折分析法
M26.1.19	表面化学分析法
M26.1.20	高周波プラズマ質量分析法
M26.1.21	近赤外分光分析法
M26.1.22	液体クロマトグラフ質量分析法
M26.1.23	分子生物学的試験法

M26.2 試験・測定法

M26.2.1	化学製品の密度及び比重測定法
M26.2.2	化学製品の光学的特性の測定法
M26.2.3	化学製品の旋光度測定法
M26.2.4	化学製品の融点及び溶融範囲測定法
M26.2.5	化学製品の凝固点測定法
M26.2.6	化学製品の蒸留試験法
M26.2.7	化学製品の減量及び残分試験法
M26.2.8	化学製品の水分測定法
M26.2.9	化学製品のふるい分け試験法
M26.2.10	化学製品の酸価、けん化価、エステル価、よう素価、 水素基価及び不けん化物の試験法
M26.2.12	ガラス製温度計による温度測定法
M26.2.13	温度測定法
M26.2.14	pH測定法
M26.2.15	液体の粘度 - 測定法
M26.2.16	液体比重測定法
M26.2.17	湿度 - 測定法
M26.2.18	固体比重測定法
()M26.2.19	形態観察法
()M26.2.20	結晶構造解析法
()M26.2.22	化学製品の物理・機械的特性の測定法

M26.10 微生物試験

M26.10.1	微生物検出法
M26.10.1.1	寒天培地培養法
M26.10.1.2	液体培地培養法
M26.10.1.3	細胞培養法
M26.10.1.4	微生物個体検出法
M26.10.1.5	微生物活性検出法
M26.10.2	微生物確認法
M26.10.2.1	生化学的確認法
M26.10.2.2	分子生物学的確認法
M26.10.2.3	免疫学的確認法
M26.10.2.4	生物学的確認法

表2-1 化学技術審査員の技術分類

1. スペクトル分析法
 - 1.1 NMR分析
 - 1.2 紫外 / 可視 / 蛍光分光法
 - 1.3 赤外 / ラマン分光法
 - 1.4 質量分析法
 - 1.5 その他の分析法

2. クロマトグラフ分析法
 - 2.1 ガスクロマトグラフィー
 - 2.2 液体クロマトグラフィー及び同種のカラムクロマトグラフィー
 - 2.3 イオンクロマトグラフィー、キャピラリー電気泳動法
 - 2.4 薄層クロマトグラフィー
 - 2.5 超臨界流体クロマトグラフィー / 超臨界抽出法
 - 2.6 その他の分析法

3. 湿式化学分析法と（物理）定数決定法
 - 3.1 重量分析法
 - 3.2 容量分析法
 - 3.3 吸光光度分析法
 - 3.4 試料の分解法
 - 3.5 分析成分の分離・濃縮法
 - 3.6 電気化学分析法
 - 3.7 化学定数決定法
 - 3.8 物理定数決定法
 - 3.9 その他の分析法

4. 無機分析法
 - 4.1 原子スペクトル分析法
 - 4.2 蛍光X線分析法
 - 4.3 元素分析法
 - 4.4 電子顕微鏡分析法
 - 4.5 X線回折分析法
 - 4.6 電子スペクトル分析法
 - 4.7 その他の分析法

5. 分析に関連した特殊な試験
 - 5.1 排水分析
 - 5.2 新規物質申請用物理、化学の項目
 - 5.3 環境測定
 - 5.4 排気ガス / 排気測定
 - 5.5 試料採取法
 - 5.6 その他の方法 / 試験法

表2-2 分子生物学的試験技術審査員の技術分類

1. タンパク質を対象とする試験手法
 - (ア) ELISA 法
 - (イ) ウエスタンブロット法
 - (ウ) イムノクロマト法

2. 核酸を対象とする試験手法
 - (ア) 核酸抽出法
 - (イ) PCR 法（定性及び定量）
 - (ウ) シーケンス法
 - (エ) ハイブリダイゼーション法

表2-3 微生物技術審査員の技術分類

1. 培地培養手法
 - 1.1 寒天培地培養法
平板培養法，パウチ法，MF法，スパイラル法，分離培養法
 - 1.2 液体培地培養法
液体培養法，発酵管法，MF法，分離培養法
 - 1.3 生化学的確認法

2. 形態学的手法
 - 2.1 直接個体鏡検法
 - 2.2 染色法（グラム染色，鞭毛染色）

3. 免疫学的手法
 - 3.1 ELISA法
 - 3.2 血清学的試験法

4. 分子生物学的手法
 - 4.1 PCR 法
 - 4.2 シーケンス法
 - 4.3 PFGE 法

5. 細胞培養手法
6. 生物学的手法

表3 「試験の種類」管理職員の登録票
 (各試験の種類毎に作成する) 評価点欄は記入例を示す

項目	水準	評価点	備考
試験の 経験年数	15年以上		入社前の関連業務経歴も含める。 経験は試験の種類に関する経験年数を意味する
	10年以上		
	5年以上		
妥当性確認 (バリデーション)の 経験件数	最小6件	件数12件	代表的な妥当性確認(バリデーション)の試験方法を添付のこと
職位	部長クラス以上		社会的な信用、及び指導力・問題解析力・解決力などを総合した指標。
	課長クラス		
	係長クラス		
	担当		
学術 業績	依頼講演		権威ある機関から第1人者と認知
	論文		学会論文など、審査制度がある論文
	発表・講演、技術資料		学会、研究機関、研報など。
技術 業績	製品化、事業化	1件	特許庁出願。速報2件/年以上 社長賞等
	特許取得、又は研報2件(筆頭)	2件	
	特許出願、又は実験速報の習慣	5件	
資格	博士・技術士		薬剤師、臨床検査技師 (業務に直結する資格に限る)
	計量士、技能士(1級)		
	技能士(2級)		
社外 活動	役員、表彰		表彰は学会の賞など高度なもの
	座長、委員		
	セミナー講師		
教育歴	権威ある社外機関による研修		審査員研修、分析信頼性向上等
	認定試験所一般教育		所内教育を含む
	技能試験	2件	所内技能試験を含む
自己研鑽 意欲		3協会 1学会	関連学協会会員など