

## JAB RM200 : 2012(案)に対するコメント

	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	木村一夫	3.5	備考 c)	G		(例えば, → (例 :	× 括弧内の例示は現行のまま「例えば」を使用 (RL200 も同様) します。
2		3.5	備考 d)	G		(技能試験への参加の結果など) 「の」を取る	× 「への参加」なので (RL200 も同様) 「参加の結果」と現行のままとします。
3		3.10		E	定義説明が前後している	3.10 と 3.11 を入れ替える	× JIS Q 17043 の並びはご指摘の通り逆ですが、審査上は技能試験を基本としているためこのままの並びとします。
4		4.2	2	E	5 行目と表現統一	4年→4年間	コメントの通り採用します。
5		4.4.3	2	Q	右記の様になっていますが、 現在本当に 5ヶ月前ですか、 もう少し早めが良いのでは？	「認定の有効期限の 5ヶ月前までに」 →半年前	ご指摘の文言は申請期限のため、遅くとも5ヶ月前までに申請を頂くという意味ですので現行のままとします。
6		5.1.2.1		Q	新規の場合はストレージは 使用できないのですか？	使用可能であれば、5.9.1.2 と同様の 表現にする	電子媒体は可能です。当該条項にも「電子媒体でもよい」と明示があります。
7		5.1.2.1 2	4	E	「のみ」の意味が無い	外部委託検査室のみによる 「のみ」を取る	× 現時点では該当はありませんが、同じ項目を内部と外部の両方で行われた場合なども想定して「のみ」と表記しています。
8		5.1.2.2	備考 1 2)	Q	全く新規に検査室を立ち上 げる場合、技能試験結果報告		当該項目に一般的に参加可能な技能試験がある場合は参加実績をもって提出いただきます。

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。

	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)
					書は不要ということか、または、しばらく検査室を運営した後幾つかの技能試験の結果を提出してもらうのか？		該当する場合とは、上記のような参加可能な技能試験がない場合なども想定した表現です。
9		5.3.2	3	T	正当な理由がある場合の具体例を挙げる。	拒否理由の該当しない;同業者であるなど	△修正して採用 次のような正当な理由がある場合には、 a)2年以内に勤務していたかコンサルしていた b)資本・役員でつながりがある
10		5.3.4	3	E	5.6.1の表現と統一する	審査すると定めた範囲内の申請機関の業務を、→申請機関の申請範囲内の業務を	5.3.4と5.6.1はその目的が異なり、結果として表現を変えていましたが、ユーザフレンドリーの視点からもコメントの通り採用します。
11		5.6.1	1,2	E	表現が長い	審査するが、そのために行う申請機関→審査する。申請機関の事務所での	コメントの通り採用します。
12		5.6.4	2	E	この文だけが主語が後ろにある	審査チームの技術審査員は、申請機関の臨床検査報告書に署名する要員が当該試験について十分な技術的力量を有しているか否かを	コメントに加え、5.6.3を参照して以下の通り修正して採用します。 技術審査員は、申請機関の臨床検査報告書に署名する要員が当該試験について十分な技術的力量を有しているか否かを
13		5.7.1	3	E		指摘事項リストにまとめ申請認定範囲一覧と共に申請機関に提出する。	× JIS Q 07011 7.8.3 a) に準拠し案のまま「報告」とします。

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。

	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		5.7.1	備考	Q	現在, 認定審査報告書なるものはないが 又, 追加文章は改訂理由と整合性がないがどちらが正しいのか	(臨床検査室審査最終報告書が今後, 認定審査報告書になるということか)	現行の審査報告書と最終報告書の変更が今回のRM200の主な改定点です。 これまでの審査報告書を認定審査報告書と改称します。またこれまでの最終報告書はなくなり、是正処置確認書と認定審査報告書をもってこれまでの最終報告書で行われた認定委員会への提出書類とします。 現地審査時には、指摘事項リストを用いて報告し、申請範囲一覧と共に提出します。
15		5.7.2.2. 2	4	T	不適合がすべて完了していても良いと受審側に捉えられる可能性があるので修飾語を追加する	例えばの例として 軽微な不適合に対し または 審査員が判断した場合は,	△例のひとつを採用し以下の通り修正します。 完了期限及び是正処置内容が具体化されていると審査員が判断し、認められた場合も含む。
16		5.7.2.2. 3	2	Q	受け入れられない場合には5.7.2.1の内容が含まれているのですね!		その通りです。
17		5.9.1.2	4	E	3セット要求は紙の場合だけに当てはまる事項であるので、より明確にする	記録3セットを紙または→電子媒体記録を紙またはCDでは3セット、或いは電子媒体	△以下の通り修正して採用します。 下記文書及び記録3セットを本協会に提出する。 提出は電子媒体でもよい。
18		5.9.1.2	a)	G	提出すべき技能試験結果報告書が揃っていない場合が多々あるため	前回サーベイランス(審査)で対象とならなかった技能試験結果報告書をすべて を追加	△以下の通り修正して採用します。 (前回審査で対象とならなかった技能試験結果報告書及び該当する場合はその是正処置回答書)
19			e)	3	抜けがあることが多いため	苦情の記録(含:インシデント・アクシデント)	○コメントの通り採用します。
20					文書リストが必要な場合が多い、又、文書を要求する場合がある	f) 文書リスト	× 次回以降の改定時に参考とさせていただきます。
21		5.12	6	Q	病理関係で3団体が実施す	病理関係は2団体でも良いのでは	△以下の通り修正して追記します。

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。

	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)
					る PT に日本国内を限定すると参加は難しい地域がある。CAP が実施する PT への参加を強制することはできない。		備考:病理分野に関しては少なくとも以下の団体の技能試験には参加する  (社) 日本臨床衛生検査技師会 【RM300 付属書 A】
22		6.	7	E	「なお」以降は本当に必要な文章ですか、しかも廻りくどい。	削除	× 弊協会としては重要な文章のため現行のままとします。
23		6. a) 1)	1	G	書簡用紙は辞書に載っていない。乗っているのは書簡紙	書簡用紙→書簡紙	書簡用紙も掲載のあるものもありますが、より一般的とするためコメントの通り採用します。
24		6. c)	1		認定を希望しない組織なら初めから申請してこない	希望する認定に関して→認定に関して	○コメントの通り採用します。
				あまり良い表現ではない	不利→不利益	× ISO/IEC 17011(JIS Q 17011) 3.6 を引用しているため現行のままとします。	
25		7.1 b)	5	Q	意味不明, 何を用意するのかもっと具体的に	の面接のための用意?	誓約書などに記載のある内容の要旨を列挙しています。具体的な内容は申請時の誓約書などで明示しています。

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。