

試験所認定に関わる申請手続き  
(初回申請の場合)

**JAB NL510:2014**

第2版：2014年5月13日  
初版：2009年03月01日

公益財団法人日本適合性認定協会

## 試験所認定に関わる申請手続き (初回申請の場合)

試験所、校正機関、及び臨床検査室（以下、区別する必要がない場合は「試験所」と総称する）は、(公財)日本適合性認定協会（以下、本協会という）の試験所認定（以下、認定という）を要望する場合、次の要領で認定申請を行うことになります。

なお、検査機関、標準物質生産者及び技能試験提供者における認定申請も本要領に準じて行いますが、該当する申請書様式類及び関連文書については、ウェブサイトをご覧ください。また、本協会認定センター認定業務にお問い合わせください。

### 1. 試験所認定フローの概要

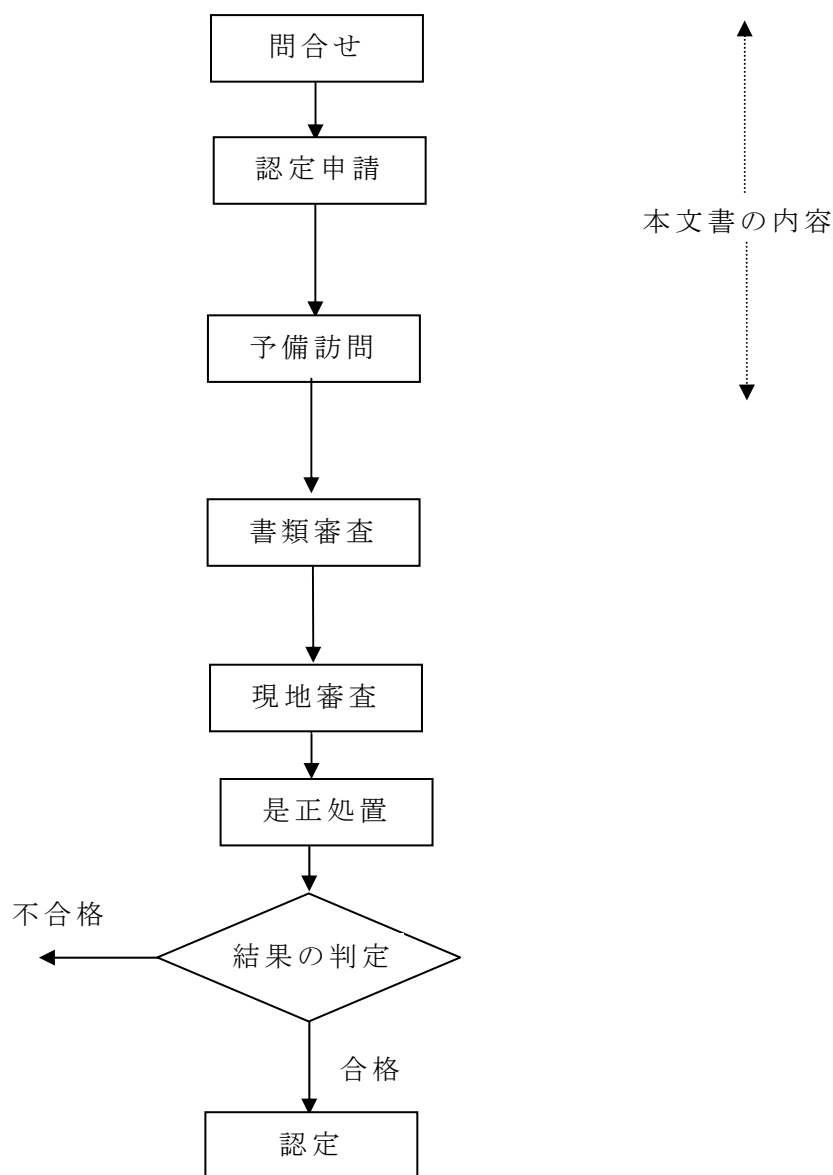


図1 試験所認定フローの概要図

試験所認定制度の概要については、JAB NL511「試験所認定制度 臨床検査室認定制度」をご参照下さい。また、本文書では扱っていない、予備訪問以降の手続きを含む試験所認定に関する手続き全般については、JAB RL200 又は JAB RM200「認定を受けるための手順及び権利と義務」に詳しく書かれていますので、本文書と合わせ申請前に必ずご覧下さい。

## 2. 申請の手続き

### 2.1 試験所による申請の準備

本協会の試験所認定制度では、国際規格、国家規格、業界規格、自ら開発した試験方法等で認定申請を受け付けています。認定を希望する試験規格が該当する試験、校正または検査の分野が、認定範囲分類に含まれているかどうかを、JAB RL205 試験所・校正機関の認定範囲分類又は JAB RM205 臨床検査室の認定範囲分類にてご確認の上、次の手順へお進み下さい。

#### 2.1.1 認定範囲分類に含まれている場合：

認定申請を希望する試験所は、予め、規格（JIS Q 17025:2005 または ISO 15189）の要求事項を満足するような組織、品質システム、設備等を準備し、内部監査・マネジメント・レビュー、技能試験の参加等を行った上で 2.2 項記載の申請を行ってください。

#### 2.1.2 認定範囲分類に含まれているか否かの判断に迷う場合：

認定申請を希望する試験所は、本協会認定センター認定業務にお問い合わせください。臨床検査室の場合 JAB RFL31 問合せ用チェックリスト（臨床検査室用）を提出いただいても構いません。

打合せの結果、対象試験方法が認定範囲分類に含まれていると確認された場合、試験所は 2.1.1 項に準じて認定申請の準備を行ってください。

認定範囲分類に含まれていない場合は、2.1.3 項に従ってください。

#### 2.1.3 認定範囲分類に含まれていない場合：

認定申請を希望する試験所は、本協会認定センター認定業務に、JAB RFL32（新規分野認定プログラム開発の要望書）の要否を確認(注 3)して、必要な場合は JAB RFL32 を作成して、提出してください。

本協会は、JAB RFL32 を受け取った場合は、JAB RFL34（要望された校正・試験に対する本協会の見解書）を用いて試験所に回答します。

試験所は、JAB RFL34 に書かれた本協会担当者との連絡を取り合い、認定申請の進め方を打ち合わせてください。

（注 1）JAB RFL32（新規分野認定プログラム開発の要望書）の提出が不要な

場合がありますので、事前に本協会認定センター認定業務にご確認ください。

## 2.2 認定申請

### 2.2.1 申請

試験所は、本協会指定の認定申請書様式類に必要事項を全て記入の上ご提出ください。申請書 1 ページ目及び誓約書には記名捺印した紙の提出が必要となります。それ以外の申請書および添付書類は電子ファイル（PDF 形式等）による提出を推奨しています。ただし認定申請書別紙（和文、英文）及び申請用チェックリスト（RFL35 又は RFM35）はワードファイルで、技能試験参加履歴（RFL19 又は RFM19、該当する場合に限る）はエクセルファイルでそれぞれ提出する必要があります。

電子ファイルでご提出の場合、文書ごとに判別できるファイル名を使用し、可能であれば ZIP 形式の 1 ファイルにまとめて、本協会指定のインターネットストレージにアップロードをお願いします。

ハード（紙）により提出される場合、正を 1 部、写しを 2 部（試験所・校正機関の場合は写し 1 部）、文書ごとにインデックスをつけ 1 部ずつハードタイプのファイルに綴じて本協会認定センター認定業務に提出してください。提出の際は本協会認定センター認定業務と連絡を取り、提出日時を調整してお持ちください。

認定申請書類は、本協会認定センター認定業務にお持ちいただくことを原則としますが、やむなく郵送する場合は、本協会認定センター認定業務が受け取りを確認できる方法（宅急便等）で送ってください。申請内容によっては、申請書の写しについては後日追加提出していただく場合があります。

### 2.2.2 申請書様式類（注 2）及び関連文書（注 3）の入手方法

申請書様式類（注 2）及び関連文書（注 3）は、本協会のウェブサイトからダウンロードできます。なお、ウェブサイトに掲載していない一部の申請書様式類及び関連文書は、本協会認定センター認定業務に直接問い合わせ、入手してください。

（注 2）申請書様式類：

「認定申請書」

- ・ JAB RFL01 認定申請書（ウェブサイトに掲載有り）
- ・ JAB RFM01 臨床検査室認定申請書（ウェブサイトに掲載有り）

「誓約書」

- ・ JAB RFL02 誓約書（ウェブサイトに掲載有り）

「認定申請書添付書類リスト」

- ・ JAB RFL03 認定申請書添付書類リスト（試験所・校正機関）（ウェブサイトに掲載有り）
- ・ JAB RFM03 認定申請書添付書類リスト（臨床検査室）（ウェブサイトに掲載有り）

「申請用チェックリスト」

- ・ JAB RFL35 申請用チェックリスト(JIS Q 17025:2005用) (ウェブサイトに掲載有り)
  - ・ JAB RFM35 申請用チェックリスト (ISO 15189用) (ウェブサイトに掲載有り)
- ⑤ 「技能試験参加履歴」(該当する場合に限る)
- ・ JAB RFL19 技能試験参加履歴 (試験所・校正機関用)
  - ・ JAB RFM19 技能試験参加履歴 (臨床検査室用)

(注 3) 関連文書：

「認定範囲の新規設置の要望書」・ JAB RFL32 新規分野認定プログラム開発の要望書

「認定範囲分類」

- ・ JAB RL205 試験所・校正機関の認定範囲分類 (ウェブサイトに掲載有り)
  - ・ JAB RM205 臨床検査室の認定範囲分類 (ウェブサイトに掲載有り)
- 「審査及び認定の手順の詳細な記述」
- ・ JAB RL200 認定を受けるための手順及び権利と義務 (試験所・校正機関) (ウェブサイトに掲載有り)
  - ・ JAB RM200 認定を受けるための手順及び権利と義務 (臨床検査室) (ウェブサイトに掲載有り)
- 「認定要求事項を含む文書及び認定された機関の権利と義務を記述した文書 (申請者及び認定された機関が支払うべき料金を含む)」
- ・ JAB N401 認定に関する料金規定 (ウェブサイトに掲載有り)
  - ・ JAB N410 認定シンボル使用規則 (ウェブサイトに掲載有り)

### 2.2.3 試験所が申請時に注意する事項

- a) 認定申請書の申請者は、法人の代表者名をご記入下さい。但し、代表者からの委任状を添付いただければ、代理者名でも構いません。
- b) 試験所と校正機関は別々に申請してください。
- c) 試験所の範囲及び名称
  - 1) 認定の対象となる試験所の範囲は ISO/IEC 17025 の第 4 章「管理上の要求事項」又は ISO 15189 の第 4 章「マネジメント要求事項」(臨床検査室の場合)を適用する組織に限定するので、試験所は認定の対象となる組織の範囲を明確にしてください。
  - 2) 試験所の名称は試験報告書/校正証明書/検査結果報告書に記載される名称と一致する必要があります。  
試験所の名称は、できるだけ試験所認定の業務を行う範囲と整合する名称にしてください。  
即ち、試験所はできるだけ認定範囲の誤解を受けない名称で申請し

てください。

試験所の名称は ISO/IEC 17025、又は ISO 15189 中のマネジメントシステム部分を適用する組織を明示していることを本協会は推奨します。

[例えば、ある試験所の試験部は食品試験と環境試験を行うが、食品試験グループだけに ISO/IEC 17025 の第 4 章「管理上の要求事項」を当てはめて、環境試験グループには ISO/IEC 17025 の第 4 章「管理上の要求事項」を当てはめない場合は、申請機関名称を「試験部食品試験グループ」とすることが望ましい。]

d) 認定申請範囲（申請書別紙）

1) 試験所/校正機関は、恒久的施設で行う試験・校正か、現地試験・現地校正かの別を明記してください。

2) 校正機関は、実施する校正の種類又は校正方法、校正範囲、及び校正測定能力を明記してください。

e) 試験方法の手順書（標準作業手順書）

1) 認定に関わる標準作業手順書は、認定申請書添付書類の「品質文書リスト」に記載していただきます。その際に「品質文書リスト」の中で、標準作業手順書を他の文書と識別してください。

2) ひとつの試験に対して 2 種類以上の試験方法がある場合は、試験方法の適用の考え方（例えば、試験に要求される精度によって使い分ける。試料の種類によって使い分ける。）及び、試験所が主に使用する試験方法を表明してください。

3) 申請する試験方法が公定法であっても、その方法の中の選択的な手段又は補足的詳細について追加の文書が必要な場合は、試験方法の手順書（標準作業手順書）が必要です。

#### 2.2.4 申請書の受理

本協会試験所認定部は、書類が整備されていることを確認の上、認定申請受理通知書及び申請料の請求書を認定申請書に記載された試験所に送付します。

#### 2.2.5 申請料の支払い

試験所は、申請料の請求書に従って、申請料をお支払いください。

### 3. 予備訪問

#### 3.1 予備訪問の実施

本協会は、申請料を受領した後、試験所の同意があれば受審範囲の確認、受審準備

状況の把握、立会いする試験・校正業務等の勘案、現地審査に要する時間の見積り、試験所との質疑応答のための予備訪問を行います。本協会（審査チーム）は予備訪問終了時、予備訪問結果報告書を試験所に提出します。

### 3.2 予備訪問料の請求

本協会は後日（原則として認定可否の決定後）、予備訪問料の請求書を試験所に送付します。請求書に従って、予備訪問料をお支払い下さい。

予備訪問終了後、試験所認定フローの概要図(図1参照)に従い、次のステップへ進みます。

## 4. 本文書並びに試験所認定に関する問い合わせ先：

公益財団法人日本適合性認定協会 認定センター 認定業務  
電話 : 03-3442-1211  
FAX : 03-5475-2780  
URL : <http://www.jab.or.jp>

## 5. 引用文書

JAB NL511 試験所認定制度 臨床検査室認定制度  
JAB RL200 認定を受けるための手順及び権利と義務（試験所・校正機関）  
JAB RM200 認定を受けるための手順及び権利と義務（臨床検査室）  
JAB RL205 試験所・校正機関の認定範囲分類  
JAB RM205 臨床検査室の認定範囲分類

以上

改 定 履 歴（公開文書用）

版 番号	改 定 内 容 概 略	発 行 日	文 書 責 任 者	承 認 者
1	新規発行	2009-03-01	PM(電気試験)	事務局長
2	定期見直し	2014-05-13	PM(電気試験)	事務局長