

認定を受けるための手順及び権利と義務 (臨床検査室)

JAB RM200:20135

第45版：20135年104月1日
初一版第1版：2008年5月1日

公益財団法人日本適合性認定協会

目次

1 . 適用範囲	3
2 . 引用文書	3
3 . 用語の定義	4
4 . 全般	6
5 . 認定プロセス	7
5.1 認定の申請	7 7
5.2 予備訪問	10 9
5.3. 審査の準備	10 10
5.4 書類審査	11 10
5.5 審査の下請負契約	11 11
5.6 現地審査	11 11
5.7 認定審査報告	12 11
5.8 認定の手続き	14 13
5.9 サーベイランス及び更新審査	16 15
5.10 認定範囲の拡大	18 17
5.11 臨時審査	18 17
5.12 技能試験	18 17
6 . 申請機関及び認定された機関の権利	18
7 . 申請機関及び認定された機関の義務	19
8 . 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の制限	21
9 . 機密保持方針	22 21
10 . 国外認定に対する手順	22 21
附属書 1 - 国外認定に対する手順	23 22
付表 認定審査の標準工数	24 23
(附則)	30 29

認定を受けるための手順及び権利と義務 (臨床検査室)

1. 適用範囲

この文書は、臨床検査室(以下、機関と略することがある。)が認定基準に基づいて公益財団法人日本適合性認定協会(以下、本協会という。)の認定審査及び認定を受けるための手順と、認定を申請する機関及び認定された機関の権利と義務について規定したものである。

2. 引用文書

2.1 準拠規格

この文書は、次の規格の該当項目に準拠している。なお、当該規格は、その最新版を適用する。

JIS Q 17011(ISO/IEC 17011) 適合性評価 - 適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項

備考：本文書の4項以降の規定に対応する上記準拠規格の条項番号を、参考として、【17011 x.x】のように表示している。

2.2 引用規格

次に掲げる文書は、本文書中に引用された範囲内でこの文書の一部とみなす。なお、年版の表示のない文書については、最新版を適用する。

備考：本協会の文書の最新版は、本協会ウェブサイト(www.jab.or.jp)で閲覧及びダウンロードが可能である。

- a) JIS Q 17000(ISO/IEC 17000) 適合性評価 - 用語及び一般原則
- b) JIS Q 9000(ISO 9000) 品質マネジメントシステム - 基本及び用語
- c) ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology - basic and general concepts and associated terms (VIM)
- d) JIS Q 17043 (ISO/IEC 17043) 適合性評価—技能試験に対する一般要求事項
- e) ISO 15189 臨床検査室 品質と能力に関する要求事項 英和対訳版
- f) JIS Q 19011(ISO 19011) 品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針
- g) JAB RM205 臨床検査室の認定範囲分類
- h) JAB RL230 技能試験の適用についての方針及び手順
- i) JAB N410 認定シンボル使用規則
- j) JAB N401 認定に関する料金規定
- k) JAB NL520 認定センター(LAB)の認定プログラム毎適用基準類一覧
- l) JAB SG200 認定に関する異議申立て及び苦情対応規定

2.3 関連文書

ILAC-G21:09/2012 Cross Frontier Accreditation
- Principles for Cooperation

ILAC G26: 07/2012 Guidance for the Implementation of a Medical Laboratory Accreditation System

3 . 用語の定義

この文書の目的のために、以下の用語の定義、JIS Q 17000、JIS Q 9000 及び VIM に記載の該当する用語の定義を適用する。

備考：JIS Q 17000 は、当該規格の序文に記載があるように過去にさかのぼって適用するものではない。すなわち、既存の CASCO 文書が改訂されるまでは、それらの文書で使用されている用語はその文脈の中で有効性を保っている。

3.1 校正：

指定の条件下において、第一段階で、測定標準により提供される測定不確かさを伴う量の値と、付随した測定不確かさを伴う当該の指示値との関係を確立し、第二段階で、この情報を用いて指示値から測定結果を得るための関係を確立する操作。(ISO/IEC Guide 99 2.39)

3.2 臨床検査室：

ヒト由来の物質について、生物学的、微生物学的、免疫学的、化学的、免疫血液学的、血液学的、生物物理学的、細胞学的、病理学的、遺伝子・遺伝病学的などの検査を疾病の診断、予防、治療のため、若しくは健康評価のために情報を提供する目的で行う施設であり、また、検査結果の解釈や適切な追加検査などの検査に関するすべての観点からコンサルタントアドバイスサービスを提供することもある。

参考 これらの検査には、計測、測定、又は種々の物質や微生物の存在の有無を記す手順も含まれる。(ISO 15189 3.11)

なお、ISO 15189:2012 序文のとおり、臨床検査室のサービスで現在認められている分野全体にわたって適用されることを意図しているが、その他のサービスや、臨床生理学、臨床画像、医学物理学といった分野でも有用かつ適切である。

3.3 認定：

適合性評価機関に関し、特定の適合性評価業務を行う能力を公式に実証したことを伝える第三者証明。【17011 3.1】

3.4 審査員：

単独で又は審査チームの一員として適合性評価機関の審査を行うために、認定機関が任命する人。【17011 3.8】

3.5 専門家：

審査される認定範囲に関する特定の知識及び専門知識を提供するために認定機関によって指名されたもの。【17011 3.12】

3.6 サーベイランス：

本協会が、認定された適合性評価機関（臨床検査室）が継続的に認定の要求事項を満たしていることを監視するために行う、更新審査を除く一連の活動。

備考：サーベイランスは、サーベイランス現地審査と次のような他のサーベイランス活動との両方を含む。【17011 3.18】

- a) 認定機関から臨床検査室に対して行う、認定に関する事項の調査
- b) 認定に関する臨床検査室の公表内容のレビュー
- c) 臨床検査室に対する文書及び記録(例えば、監査報告書、臨床検査室のサービスの妥当性を検証する内部品質管理の結果、苦情の記録、マネジメントレビューの記録)の提出要求
- d) 臨床検査室の業務遂行能力の監視(技能試験への参加の結果など)

3.7 臨時審査：

苦情、変更（7.2 j）項参照）などの結果として、必要に応じて臨時に実施する現地審査を伴う審査。【17011 7.11.7】

3.8 フォローアップ審査：

指摘事項に対する機関の是正処置が充分であり、かつ、効果的であるかを調べるために行う現地審査を伴う審査。

3.9 付帯事項調査：

認定に関する決定又はその保留への付帯事項として特定の事項の検証を求められた場合に行う調査。

3.10 拡大審査：

認定範囲の変更であって、以下に該当する場合に、機関から認定範囲拡大申請書の提出をうけて行う現地審査を伴う審査。

- a) 現在の標準工数から異なる標準工数となる（該当する付表が変わる）場合（該当する付表が変わる場合）。但し、特定プログラムを追加する場合及び特定プログラムのみから付表1-1に示す標準工数内で特定プログラム以外を追加する場合も拡大とする。

3.11 技能試験：

臨床検査室間比較による、事前に決めた基準に照らしての参加者のパフォーマンスの評価。(JIS Q 17043 3.7)

3.12 臨床検査室間比較：

事前に定めた条件に従って、二つ以上の臨床検査室が、同一又は類似の臨床検査項目についての、測定又は臨床検査の企画、実施及び評価。(JIS Q 17043 3.4)

4 . 全般

4.1 認定の授与

本協会は、機関が認定範囲(5.1.2.1.3を参照)に関して本協会の認定審査を受け、その結果が認定に適用される基準であるISO 15189の該当する全ての項目に適合していることを本協会によって認められた場合に、認定を授与する。【17011 7.9.2】
本協会は、認定された機関に対して認定証を交付する。【17011 7.9.4】

備考：本協会は、臨床検査室の審査に適用する基準・指針等の一覧を JAB NL520 で公表する。

4.2 認定の有効期限

認定の有効期限は、分野別の補足手順で定める場合を除いて、4年後の、認定の授与日と同じ月日を含む月の末月とする。有効期間内に認定範囲の拡大が認定された場合も、既に定められている有効期限に変更はないものとする。更新審査で認定された場合の有効期間は、認定決定日から始まり初回の認定授与又は前回の更新における有効期間の満了日の4年後の同月末日まで(分野別の補足手順ではその規定した期間)となる。

4.3 認定範囲の拡大または変更

認定された機関が既に認定されている範囲以外についても認定を受けようとする場合であって3.10項a)に該当する場合には、その機関は認定範囲の拡大を書面で申請する。3.10項a)に該当しない認定範囲の変更は拡大とはせずに認定範囲の表記変更届として取り扱う。拡大申請を受理した場合、本協会は拡大部分について現地審査を実施する。本協会は、拡大審査を実施した後、認定基準に適合している場合、該当範囲に関して認定を行う。【17011 7.12】

4.4 認定の維持

4.4.1 認定の有効期間内において、その業務が引き続き認定基準に適合していることを本協会に示すために、認定された機関は、5.9項の規定に従い、定期的にサーベイランスを受ける。【17011 7.11.3】

4.4.2 本協会が認定基準、手順、指針及び規則を変更した場合、認定された機関は、変更に関する決定及びその公表の後に、本協会が必要と認める場合、合理的であると考える期間内に自身のマネジメントシステムに対して必要な対応を行ったことに関し、本協会の検証を受ける。

本協会は、認定基準、手順、指針及び規則を変更する場合には、十分な期間をおいて適切な予告を行う。

本協会は、変更にかかわる内容の詳細及び発効日を決定する前に、利害関係者が表明した見解を考慮する。【17011 8.2.4】

- 4.4.3 認定の有効期限が近づき、更に認定された機関が認定の継続を希望する場合は、当該機関は、認定の有効期限の 5 ヶ月前までに本協会に対して更新申請を行い、有効期限までに更新のための認定審査を受ける。更新後も 4.4.1 項のサーベイランスを受ける（認定の有効期間が 2 年以下の場合を除く。）。
- なお、認定の有効期限の 5 ヶ月前までに更新申請が提出されなかった場合、認定が一時停止することがある。

4.5 認定に関する料金

臨床検査室の認定に関わる料金は、JAB N401 による。

4.6 認定審査の標準工数

本協会の認定審査の標準工数は、付表による。

4.7 言語

国内の申請機関又は認定された機関の場合、本協会に提出する情報（文書を含む）は日本語とする。

国外の申請機関又は認定された機関の場合、本協会に提出する情報（文書を含む）は日本語又は英語とする。英語の場合には、本協会は当該情報について、日本語への翻訳を求めることがある。

5 . 認定プロセス

5.1 認定の申請

5.1.1 申請の準備

認定申請を希望する機関は、本協会のウェブサイトから申請書様式類（例 1 参照）及び関連文書（例 2 参照）をダウンロードして利用できる。なお、本協会の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に直接問い合わせて、入手する。

例 1 申請書様式類：

- a)認定申請書
- b)認定申請書添付書類リスト
- c)申請用チェックリスト
- d)誓約書

例 2 関連文書：

- a)認定範囲の新規設置の要望書
- b)認定範囲分類

- c) 審査及び認定の手順の詳細な記述
- d) 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（申請機関及び認定された機関が支払うべき料金に関わるものを含む）
- e) 認定契約書の様式

5.1.2 申請書の提出

5.1.2.1 認定申請書及び添付書類の提出

認定の申請は、機関が認定申請書（JAB RFM01）及び添付書類を作成し、本協会に正1部、写2部を提出して行う。添付書類には、5.1.2.2項に示す各種情報及び「認定申請書添付書類リスト」（JAB RFM03）を含む。和文の認定申請書第1頁及び誓約書は、紙での提出を要する。認定申請書別紙（和文、英文）、技能試験参加履歴（RFM19）及び申請用チェックリスト（RFM35）は、所定の電子ファイルでの提出を要する。その他の書類は、紙でも電子媒体でも良い。

【17011 7.2.1】

備考：本協会は審査チームの人数に応じて、認定申請書及び添付書類の写しを不足の部数だけ申請機関に追加提出を求めることがある。

- 5.1.2.1.1 認定申請書の申請者は法人の代表者とする。但し、代表者から委任状が本協会宛に提出された場合は、委任された者としてすることができる。申請先は「公益財団法人 日本適合性認定協会理事長」（氏名は記載しない。）とする。

備考：機関の名称は、認定対象の業務を行う範囲と整合することが望ましい。即ち、当該法人が試験以外の業務も行っている場合の機関名称は単に法人名とはせずに認定対象の試験を行う部署名を伴うことが望ましい。なお、本協会では法人名称及びURL(ドメイン)に、「ISO」及び「IEC」という表記の使用を認めていない。

- 5.1.2.1.2 申請は原則として、基幹項目、特定プログラム 並びに病理学的検査は全ての項目(ただし、微生物学的検査は例外とすることもある)、生理学的検査及び非基幹項目は中分類毎とする。

—ただし、外部委託検査室のみによる検査項目は申請範囲からは除く。

- 5.1.2.1.3 申請者は希望する認定範囲について、以下に示すとおり、明確にしなければならない。

- a) 希望する認定範囲については、JAB RM205 により認定範囲の分類を明確にする。【17011 7.2.1 c)】
- b) 機関が登録する特定の臨床検査方法は、規格又は明確に文書化されたものによる。

備考1：申請された認定範囲が特定のプログラムに関係する場合は、本協会に申請機関に対して必要な説明を行う。

備考2：申請機関から求められた場合には、本協会は申請に関する追加情報を申請機関に提供する。

5.1.2.1.4 ~~添付書類については「認定申請書添付書類リスト」(JAB RFM03)に指定する。この添付書類の中で、以下の事項を含む審査中の誓約事項は指定の様式 (JAB RF20) を用いて提出する。~~

但し、更新の場合は提出を不要とする。

- a) 認定手順に従うという表明、特に審査チームの受け入れ、審査結果の如何にかかわらず申請者に課される料金の支払い、その後の認定の維持のための負担の受入れ及び申請機関の評価に必要なすべての情報を提供することに対する申請機関の代表者の同意。【17011 7.2.1 d)】
- b) 認定の要求事項に適合するという表明及び申請機関の義務を果たすという申請機関の代表者の同意。【17011 7.2.1 d)】

5.1.2.2 本協会に提出する情報

申請者は少なくとも次の情報を現地審査に先だって、提出する。

- a) 申請者の機関の一般的特徴(組織体、名称、住所、法人格並びに人的・技術的資源を含む申請機関の概要)【17011 7.2.1 a)】
- b) 申請対象の機関に関する一般的情報(例えば、主要な業務、親組織との関係など。)及び事業所の名称及び所在地【17011 7.2.1 b)】
- c) 申請対象である臨床検査業務の明確な記述。
臨床検査室については、JAB RM205 に従って記述する。【17011 7.2.2 a)】
- d) 機関の品質マニュアル式、及び要請があった場合にはその附属書類。

【17011 7.2.2 b)】

備考 1: 附属書類の例

- 1) 試験・校正方法、試験・校正に使用する正式に発行されている規格、又は関連規格又は所内臨床検査方法
- 2) 該当する場合、技能試験結果報告書及び技能試験の是正処置報告書
- 3) トレーサビリティが確立していることを示す文書

備考 2: 本協会は、申請機関から提供されたこれら情報を現地での認定審査及びその準備に使用するが、適切な機密保持を行う。

5.1.3 受理

本協会は認定申請書及び添付書類を受理した場合、申請機関に申請受理通知書を発行する。認定申請書又は添付資料に不備があることが本協会に指摘された場合は、申請機関は認定申請書及び添付資料を完成した後に、改めて本協会に提出する。申請機関は、認定申請書及び添付資料が受理された後、本協会発行の請求書に基づいて認定申請料を納付する。

備考: 本協会は認定申請書及び添付資料の受領に当たって、申請内容の確認を行い、その記録を作成・維持する。【17011 7.2.3】

5.2 予備訪問

初回申請の場合は、申請機関との合意のもとに予備訪問を行うことができる。申請機関は本協会が作成した予備訪問計画に同意した後、審査チームを受け入れる。予備訪問は原則として「現地審査」を行うチームリーダによって、受審準備状況の把握、現地審査に要する時間の見積もり、審査に関する相互理解のために行われる。

【17011 7.5.1】

また、更新又は拡大申請において申請機関から予備訪問の依頼がある場合は、予備訪問を行う。

備考：予備訪問では、認定希望理由の確認、組織形態の確認、申請範囲の明確化、申請範囲内の施設・設備・要員の特定、申請範囲内の臨床検査方法の確認、文書類の確認、臨床検査室管理者への審査手順の説明及び現地審査の受け入れ準備状況を確認する。なお、本協会は、予備訪問においても、コンサルタント業務に当たる活動は一切行わない。

5.3. 審査の準備

5.3.1 審査員の選定

本協会は、本協会を代表して、申請機関から収集した全資料を評価し認定審査を実施するのに適格な審査チームを指名する。審査チームは、チームリーダ、必要な場合は対象となるそれぞれの特定の範囲に対して適切な数の審査員及び/又は専門家から構成される。【17011 7.5.2】

5.3.2 審査員の通知

—本協会は、選定したチームのメンバーを申請機関が受け入れの可否を決定するために必要な情報を付して、十分な予告期間において、申請機関に通知する。申請機関は、本協会からの審査チームのメンバー構成に関する通知に対し、**次のような**正当な理由がある場合には、特定のメンバーに対する変更要求を、指定期限内に本協会に申し出ることができる。指定期限内に変更要求がない場合は、合意に達したものとする。【17011 7.5.4】

本協会が選定した審査チームのメンバーについて、「同業他社の所属であること」、またこれに類する事実を理由に審査チーム編成への不同意（変更の要求）を表明された場合、本協会はそれを正当な理由とみなさず、変更要求には応じません（14-~~認試 S0156号~~ 2014年9月26日 認定センター長通知）。

5.3.3 審査日及びスケジュールについての合意

審査チームのメンバーに関して申請機関と本協会の間で合意がされた後、申請機関は本協会と審査日及びスケジュールについて調整を行い、合意したならば本協会は審査日及びスケジュールを記した審査実施に関する通知を機関に送付する。また審査チームリーダは、審査に必要な準備作業ができるように、現地審査詳細計画を作成して機関に送付し、必要ならば調整の上、機関と合意する。【17011

7.5.9】

5.3.4 認定審査の割り当て

本協会は、申請機関の合意を得た審査チームに、認定審査での役割を割り当てる。審査チームは、申請機関の申請範囲内の業務を、認定基準に基づいて認定審査する。【17011 7.5.5】

5.4 書類審査

審査チームは、申請機関の文書化されたシステムが、関連する規格及びその他の認定要求事項に適合しているかを評価するために、機関が提供したすべての関連文書及び記録(5.1.2.1 及び 5.1.2.2 に規定されている。)をレビューする。【17011 7.6.1】

5.5 審査の下請負契約

本協会は、機関の審査の全部又は一部を下請負契約者に下請けすることを決定した場合、次のことを行う。

- a)本協会は、機密保持及び利害の衝突を含めた取決めを定めた適切に文書化された合意を下請負契約者と結ぶ。【17011 7.4.1】
- b)本協会は、下請負契約者が行ったすべての審査に対し完全な責任を負う。【17011 7.4.2 a)】
- c)本協会は、認定の授与、拡大、維持、縮小、一時停止又は取り消しに対する責任を負う。【17011 7.4.2 b)】
- d)本協会は、請け負う能力をもつ下請負契約者に、この業務を行わせ、かつ、ISO/IEC 17011 の要求事項及び本協会が規定した要求事項及び指針を遵守させる。【17011 7.4.2 c)】
- e)本協会は、特定の下請負を使用することについて書面による機関の同意を得る。【17011 7.4.2 d)】
- f)本協会は、審査のために使用する下請負契約者の一覧表を作り、下請負契約者の能力を評価及び監視し、その結果を記録する。【17011 7.4.3】

5.6 現地審査

5.6.1 審査チームは、申請機関の申請範囲内の業務を認定基準類に基づいて審査するが、そのために行う申請機関の事務所での審査、及び必要な場合に行うフォローアップ審査に際して、申請機関はこれら審査の障害となるような対応をしてはならない。【17011 7.7.2】

備考：審査手順に関する指針は、JIS Q 19011 による。

5.6.2 審査チームは、初回会議をもって現地審査を始め、この会議で審査目的と認定基準を明確にし、審査スケジュール及び審査範囲を確認する。【17011 7.7.1】

5.6.3 審査チームは試験立会いを実施する。【17011 7.7.3】

5.6.4 審査チームは、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試験立会い及び/又は面談にて審査する。

5.7 認定審査報告

5.7.1 最終会議及び認定審査報告書

審査チームは、現地での審査が終了し審査現場を離れる前に、申請機関との間で会議をもち、その場で、現地審査の概要及び審査チームが認定の要求事項に対する当該申請機関の適合性に関して、特に重要と思われる事項を含む所見を口頭で報告すると共に、指摘事項について指摘事項リストにまとめ、審査結果概要及び申請認定範囲一覧と共に審査報告書としてを申請機関に提出する。

なお指摘事項には次の2種類がある。

a) 不適合(略称：NC)

検査報告書の品質に重大な影響を与える又はその恐れが大きい事象。例えば適用する認定規準の要求事項が一つ以上満たされていないこと、又は効果的な実施をしていない場合など。こと、或いは、客観的な証拠又は評価に基づき、対象機関より発行された検査報告書の質に重大な懸念を与えるような状況をいう。

b) 注記(略称：RM)

検査報告書の品質に重大な影響を与える恐れが少ない「不適合」。ある要求事項への適合性を調査した結果、要求事項通りに実施されていない事例を検出したものの、それが単発的に生じたと考えられる場合など。a)の不適合に該当しない状況。なお、同じ注記の再発は不適合(NC)とする。

(注：不適合と注記を総称したものを JIS Q 17011 における「不適合」と解釈する。)

その際、申請機関は、審査チームが検出した事項及びその根拠について質問することができる。【17011 7.8.3a)】

合意に達した事項について、審査チームは申請機関の署名を得る。

申請機関は、審査チームが検出した事項及びその根拠について合意できない場合は、合意できない理由を申請機関の意見として、別途本協会に提出する。

備考：審査チームは、現地審査終了後、認定基準に対する申請機関の適合性に関する事項をまとめた認定審査報告書を本協会に提出する。

本協会は内容を点検し、正式に承認した認定審査報告書を当該申請機関に提出する。

5.7.2 指摘事項の処置

5.7.2.1 是正処置回答書の提出

申請機関は、審査チームから是正処置の回答要求後、審査時に明らかになった指摘事項を是正するために実施した処置、又はある一定の期間内に実施を計画している処置について、30日以内に書面で回答を行う。申請機関は、この書面による回答(1回当たり30日以内)を3回まで提出できる。【17011 7.8.3 c) 7.8.5】
但し、更新審査の場合は、更新期限直前の認定委員会に報告書が付議できるよう

に回答することが要求される。

なお、機関の要請に応じて、審査チームは機関と協議を行い、是正処置回答書の提出期限について1週間を限度に延長を行うことがある。

備考 是正処置回答書の提出期限の延長は、年末年始、ゴールデンウィーク、お盆などの休日を考慮して行うものである。

5.7.2.2 是正処置回答書のレビュー

5.7.2.2.1 本協会は、是正処置回答に関し、処置内容の適切性並びに実施済みの処置及び/又は処置計画の適切性を評価し、全面的若しくは部分的なフォローアップ審査が必要な場合、対象機関に通知する。【17011 7.8.5】

5.7.2.2.2 対象機関が申請した範囲に対して認定を受けるためには、当該申請の認定に関する判定時点において、当該機関が不適合 (NC) の処置を実施し、本協会による検証が完了していなければならない。ただし、認定の継続又は更新に関する条件としては、不適合 (NC) に対する是正処置が完了していなくても、合理的範囲で是正処置計画、すなわち完了期限及び是正処置内容が具体化されていると認められる場合も含む。

5.7.2.2.3 担当審査チームは、5.7.2.1 項記載の条件で是正処置の回答を受入れられない場合、処置の確認を終了し、最終報告書 是正処置確認書 を作成して本協会に提出する。

5.7.2.2.4 本協会は、検出した 指摘事項不適合 に基づいて打ち切りを提案し、対象機関の書面による同意を得て、審査を打ち切ることがある。

備考：初回、更新、並びに拡大審査を打ち切った場合、本協会は申請料を払い戻さない。

5.7.3 フォローアップ審査の実施

本協会は、5.7.2.2.1 に基づき必要と判断された場合、申請機関が有効な是正処置を実施したことを確認するためのフォローアップ審査を実施する。【17011 7.8.5】

5.7.4 是正処置確認最終報告書の提出

審査チームは、5.7.2.2.2 又は 5.7.2.2.3 に該当すると判断した時、是正処置確認最終報告書 を本協会に提出する。【17011 7.8.6】 最終報告書には 5.8.1 項 a) ~ m) に記載された全ての情報を含む。

本協会は、すべての指摘事項の解決に関する情報を記した是正処置確認書を当該申請機関に提出する。

5.8 認定の手続き

5.8.1 認定委員会の審議

申請機関を認定するか否かは、認定審査のプロセスで収集した情報及び他の関連する情報に基づいて、本協会が設置する認定委員会が審議を行い決定する。
【17011 7.9.2、7.11.6】

認定委員会に提供される情報には少なくとも以下の事項を含む。

- a)申請機関の固有の識別 【17011 7.8.6 a)】
- b)現地審査の日付 【17011 7.8.6 b)】
- c)審査報告書に責任をもつ者の氏名。
- d)審査に携わった審査員及び/又は専門家の氏名 【17011 7.8.6 c)】
- e)審査されたすべての事業所の固有の識別 【17011 7.8.6 d)】
- f)審査され、提案された認定範囲 【17011 7.8.6 e)】
- g)認定審査報告書【17011 7.8.6 f)】
- h)指摘事項についての明確な記述を含む、認定の要求事項に対する当該申請機関の適合性に関する意見、及び該当する場合には以前の審査で明らかになった不適合についての処置も含む。【17011 7.8.6 h)】
- i)終了時の会議で当該申請機関に提示した情報との相違の説明。
- j)要求事項への適合及び申請機関の能力の決定を支援する追加情報 【17011 7.8.6 i)】

備考 1：追加情報の例

- 1)面接した職員、特に臨床検査結果報告書に責任をもつ職員の技術的資格、経験及び権限。
- 2)申請機関の作業環境、保守及び校正の手順を含めた臨床検査用設備等の物理的施設について、引き受ける業務の量を勘案した妥当性。
- k)認定の要求事項を満たすことを通じて決定される、申請機関の能力へ信頼性を与えるための、申請機関の内部組織及び採用している手順の適切性に関する記述【17011 7.8.6 g)】
- l)該当する場合、申請機関が行った技能試験又は他の臨床検査室間比較結果の要約、及びその結果講じられた処置【17011 7.8.6 j)】
- m)適切な場合、提案された範囲に対する認定の授与、縮小又は拡大についての推奨【17011 7.8.6 k)】

認定委員会はこれらの情報が適切であると確信しない限り認定の決定を行わない。
【17011 7.9.1】

認定の決定は、当該認定審査に参加した者は行わない。【17011 4.3.5】
認定委員会の審議の結果、付帯事項調査を行うことがある。その場合、本協会は、当該機関にその旨通知する。

サーベイランス現地審査、臨時審査又は更新審査の場合、特定された**不適合指摘事項**に対する是正処置が完了していなくても、合理的範囲で是正処置計画、すなわち完了期限及び是正処置内容が具体化されていると認められる場合は認定の継続又は更新を認めるが、認定委員会(認定の継続の場合は次項に示す本協会が指定した要員の場合もあり得る)は実施すべき是正処置に対する厳格な期限を定める。
【17011 7.11.5】

ただし、この処置は更新時に新たに追加された認定範囲(以下「追加部分」という。)に**対する不適合(NC)**には適用しない。追加部分の特定された不適合(NC)に対する是正処置が完了していない場合、認定委員会は追加部分を除いた範囲で認定の決定を行う。その後、追加部分の特定された不適合(NC)に対する是正処置の完了後に是正処置回答書を提出し、その内容が適切ならば再度認定委員会に付議して追加部分の認定を受けることができる。(追加部分の認定の有効期限は既認定部分に同じ)

5.8.2 認定の継続の確認

認定の継続の確認は、認定委員会又は本協会が指定した要員がサーベイランス現地審査又は臨時審査の結果に基づき実施する。【17011 7.11.6】

5.8.3 認定結果の通知

本協会は、認定委員会の判定結果を遅滞なく申請機関に通知する。本協会の指定した要員の判定結果は認定委員会への報告の後に遅滞なく通知する。認定通知に当たり、付帯条件が付くことがある。もし、判定の結果に異議がある場合、申請機関は 6.c 項に基づき異議申立てができる。**本協会は、最終報告書を当該申請機関に提出する。**—

5.8.4 契約の締結

本協会は、認定委員会が認定を承認した機関との間で契約を締結する。(7.2 a)参照)

5.8.5 認定証の授与

本協会は、契約の締結の後、認定された機関に対し、認定証及び必要な附属書を授与する。【17011 7.9.4】また拡大申請以外の理由で認定証の表記に変更がありその変更が認定委員会で承認された場合も認定証及び附属書を授与する。

備考：本協会は認定証及び附属書に、次の事項を明記する。

- 1)本協会の識別
- 2)認定が授与された機関の名称及び住所
- 3)認定の対象となるすべての事業所
- 4)認定された機関の固有の認定番号

- 5)認定授与の発効日及び、該当する場合、有効期間の満了日
- 6)5.1.2.1.3 項で規定された認定の範囲
- 7)適合の表明、及び機関の審査のために使用した規格又は他の規準文書（版又は改正を含む。）の参照

5.8.6 認定の公表

本協会は、認定した機関を本協会のウェブサイト（認定された機関一覧）で公表する。【17011 7.1.2 e)、8.2.1】

5.8.7 機関から提出されたマネジメントシステム文書の取扱い

本協会は、申請機関又は認定された機関から提出された品質マニュアル及び関連するマネジメントシステム文書一式を当該文書の使用目的が完了した後、本協会にて廃棄する。

5.9 サーベイランス及び更新審査

5.9.1 サーベイランス及び更新審査の準備

5.9.1.1 更新審査の申請

更新審査の申請は、5.1 項に準じて行う。なお、更新申請に係る直近の変更事項は変更届（JAB RFL11）も申請書類にあわせて提出する。

5.9.1.2 サーベイランス実施時期に関する通知

本協会はサーベイランス実施の案内を認定された機関に送付する。

認定された機関は、サーベイランス実施の案内に基づき、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。

- a)技能試験結果報告書、必要な場合、技能試験是正処置報告書（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報告書）
- b)品質マニュアル（最新版）
- c)認定の内容に変更があればその変更届
- d)認定申請書添付書類リストに記載されている提出書類の内、前回提出から変更があった書類
- e)マネジメントシステムが機能していることを示す記録
例えば、臨床検査結果報告書等の例（直近のもの）及び発行件数が分かる書類、苦情の記録（含：インシデント・アクシデント）、内部監査及びマネジメントレビュー記録、職員リスト（提出時点での）、委託臨床検査室契約の実績一覧、教育訓練記録

f)「定期サーベイランス用提出書類一覧(臨床検査室)」(JAB RFM04)

5.9.2 サーベイランス及び更新審査の手順

サーベイランス及び更新審査の手順は、この文書に記述した機関の審査の手順（5.3 項から 5.8 項）を準用する。なお、5.8.4 項は適用せず、サーベイランスの場

合は、5.6.3 項及び 5.6.4 項も適用しない場合がある。

5.9.2.1 本協会は、認定された機関が認定要求事項に引き続き適合していることを保証するために、認定の有効期間中に次の間隔で定期的にサーベイランス 2 回及び更新審査を実施する。なお、本協会は、認定の有効期間中に 2 回の定期サーベイランス現地審査を行う。【17011 7.11.3】

5.9.2.1.1 現地審査の実施時期に関する要求事項【17011 7.11.3】

a) 初回認定日の翌日から起算して 9 ヶ月～1 年の間に第 1 回サーベイランス現地審査の最終会議を実施する。

b) 第 2 回サーベイランス及び更新後の第 2 回サーベイランスは有効期限前 2 年 6 ヶ月以降で前回サーベイランスから 2 年以内に行う。

c) 更新審査は有効期限前 1 年 2 ヶ月以降で直前のサーベイランスから 2 年以内、かつ前回の更新審査から 5 年以内に行う。

備考：認定の更新の手続きは有効期間満了日までに完了する。但し、4.4.3 項なお書きに該当する場合はこの限りでない。

d) 更新後の第 1 回サーベイランスは有効期限前 3 年 9 ヶ月以降で更新審査から 2 年以内に行う。

5.9.2.1.2 現地審査の実施時期

第 2 回以降のサーベイランスと更新審査は以下に従って現地審査を実施する。

a) 初回審査から第 1 回更新審査の間のサーベイランスの実施

1) 初回サーベイランス現地審査は、初回認定日後 9 ヶ月を過ぎた日から初回認定日の翌日から 1 年以内の期間内に最終会議を実施する。

2a) 初回認定後第 2 回サーベイランス現地審査は、認定の有効期限前 2 年から 1 年 4 ヶ月の期間内に最終会議を実施する。

b) 更新審査の実施 更新審査は、登録有効期間の満了日の 6 ヶ月前以降にから実施できる。

備考：認定の更新の手続きは有効期間満了日までに完了する。但し、4.4.3 項なお書きに該当する場合はこの限りでない。c) 連続した 2 回の更新審査の間のサーベイランス現地審査の実施 1) 更新日後の第 1 回サーベイランス現地審査は、認定の有効期限前 3 年 2 ヶ__月から 2 年 9 ヶ月の期間内に最終会議を実施する。

2d) 更新日後の第 2 回サーベイランス現地審査は、認定の有効期限前 1 年 9 ヶ月から 1 年 2 ヶ月の期間内に最終会議を実施する。

5.9.2.2 サーベイランス現地審査の際、本協会は初回審査から更新審査の間、又は連続した 2 回の更新審査の間に、マネジメントシステムの全ての要素を少なくとも 1 度は審査する。技術面の能力については、各認定範囲の試験方法の中から代表的な試験方法に対して実技試験を行い審査する。

5.10 認定範囲の拡大

認定範囲の拡大の手順は、この文書に記述した機関の申請、審査及び授与の手順(5.1項から5.8項)を準用する。【17011 7.12】なお、5.1.2.1.4項の誓約書(様式:RF20)の提出と5.8.4項(契約の締結)は適用しない。

5.11 臨時審査

本協会は、次の場合に臨時審査を行う。臨時審査は、この文書の審査の手順(5.3項から5.8項)に準拠して実施する。ただし5.8.4項は適用せず、5.6.3項及び5.6.4項は適用しない場合がある。なお、臨時審査が必要と判断された時点から半年以内にサーベイランス又は更新審査が予定されている場合は、臨時審査は実施せずにサーベイランス又は更新審査として実施することがある。

- a) 苦情又はその他の情報の分析結果から、臨時に審査を行う必要がある場合。
- b) 機関の地位又は運営の側面における重要な変更(7.2 j)項参照)があり、臨時に審査を行う必要がある場合。
- c) 認定に関する決定への付帯事項として時期を定めて臨時に審査を行うことを求められた場合。
- d) 認定の要求事項を変更した場合(7.2 l)項参照)に、変更した要求事項に機関が適合していることを検証するため、臨時に審査を行う必要がある場合。
- e) サーベイランス又は更新審査において計画していた実技試験の立ち会い又は面談ができなかったために、臨時に審査を行う必要がある場合。

5.12 技能試験【17011 7.15】

本協会は、申請機関及び認定された機関に、技能試験又は臨床検査室間比較に参加することを要求する。

また、技能試験又は臨床検査室間比較の結果に対して是正処置が必要な場合、本協会は、申請機関及び認定された機関に、是正処置が講じられていることを要求する。

臨床検査室は、少なくとも毎年3団体が行う技能試験又は臨床検査室間比較に参加する。かつ、申請している中分類毎に、そこに含まれる小分類の検査項目について、少なくとも1項目の技能試験又は臨床検査室間比較に毎年参加する。

【17011 7.15.3】

備考: 病理学的分野及び生理学的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

(一社)日本臨床衛生検査技師会 【RM300 付属書A】

6 . 申請機関及び認定された機関の権利

申請機関及び認定された機関は次の権利を有するものとする。

- a) 認定された機関は、本協会の機関の認定にかかわる認定シンボルを使用することができる。【17011 8.3.1】

1) 認定された機関が、認定を授与されている範囲内の臨床検査結果報告書にお

いて、認定シンボルを使用すること及び認定されていることについて言及することができる。

なお、認定された機関が、認定を授与されている範囲内の臨床検査結果報告書において、認定シンボルを使用せずかつ認定されていることについて言及しない場合、その報告書は、当該機関が認定範囲内の業務を実施したか否かを対外的に表明するものではない。

2)認定された機関は認定された活動にかかわる書簡紙など及び広報物に、認定されていることについて言及することができる。

b)本協会の認定した ILAC MRA 対応区分(試験所・校正機関)の臨床検査室は、本協会と使用に関する契約を締結した後に臨床検査結果報告書に ILAC MRA 複合シンボルを使用することができる。

備考：

- ・ ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation
(国際試験所認定協力機構)
- ・ MRA: Mutual Recognition Arrangement (相互承認協定)

c)申請機関及び認定された機関が、認定に関して本協会が行った不利な決定を再考慮するよう要請したい場合は、本協会の所定の手順(JAB SG200)に基づき「異議申立て」をすることができる。【17011 7.10.1】

また、機関は異議申立て以外に本協会の認定業務にかかわる事項に関して不満を表明する場合、所定の手順(JAB SG200)に基づき正式に本協会に「苦情」を申し出ることができる。

7. 申請機関及び認定された機関の義務

7.1 申請機関及び認定された機関は本協会に対して次の義務を負うものとする。

【17011 8.1.1】

a)認定基準に規定された各要求事項及びこの文書の要求事項に適合する。【17011 8.1.1a)】

b)認定審査の実施に必要な準備をすべて行う。この準備には、本協会が行う初回認定審査、サーベイランス、更新審査、拡大審査、臨時審査、フォローアップ審査、付帯事項調査及び苦情の解決のために必要な、文書の調査、並びにすべての場所への立ち入り、記録(内部監査報告書を含む)の閲覧、試験立会い及び当該機関との面接のための用意を含む。【17011 8.1.1b), c), d), e)】

なお、申請受理日から初回審査までの申請機関の準備期間は原則として1年未満とする。本協会は、1年を超えても受審の準備が整っていないと判断した場合、審査を打ち切ることを申請機関に通知する。この場合、本協会は申請料を払い戻さない。

c)認定審査の結果の如何にかかわらず、本協会が請求する料金を支払う。又、認定された後は、認定の維持のための料金負担をする。【17011 8.1.1h)】

d)機関に対する苦情等の記録の閲覧

申請機関及び認定された機関は、本協会が要請した場合は、当該機関に対する苦情等の記録を、本協会が閲覧できるようにする。

7.2 申請機関及び認定された機関は、本協会に対して 7.1 項に加え、次の義務を負うものとする。【17011 8.1.1】

a)本協会と認定契約を締結する(契約書 様式番号 JAB RFL09)。

b)認定の対象となっていない活動について認定されていることを表明しない。【17011 8.1.1f)】

c)授与された認定に基づく権利を本協会の評価を損なうような方法で利用せず、また、誤解を招く又は認められた範囲を逸脱すると本協会が考えるような、認定に関する表明を行わない。【17011 8.1.1g)、8.3.2c)】

d)インターネット、文書、パンフレット又は宣伝・広告などの通信媒体で認定されていることについて触れる場合には、本協会の要求事項に従う。【17011 8.3.2 a)】

e)認定された機関は、認定シンボル使用規則(JAB N410)に従う。【17011 8.3.1】

f)認定文書(認定通知書及び認定証)、認定シンボル、臨床検査結果報告書及びそれらの一部分であっても、誤解を招くような方法では使用してはならない。【17011 8.3.2 d)】

g)どのように決定されようと認定の一時停止又は取消しを受けた場合は、認定を引用しているすべての宣伝・広告を中止し、本協会の要求どおりに認定文書(認定通知書及び認定証)を返却する。【17011 8.3.2 e)】

h)製品認証を暗示するような方法で認定を利用しない。【17011 8.3.2 f)】

i)認定された臨床検査室は、臨床検査結果報告書の中に、認定範囲外の試験の結果を含める場合、認定シンボル使用規則(JAB N410)等に定める条件に従う。

j)変更の通知

認定された機関は、その機関の状態又は運営に関する以下の事項に影響を与えるすべての変更を遅滞なく本協会に通知する。

1)法律上、商業上、所有権上又は組織上の地位。【17011 8.1.2 a)】

- 2)組織、トップマネジメント、主要な要員。【17011 8.1.2 b)】
- 3)主な方針。【17011 8.1.2 c)】
- 4)経営資源及び施設。【17011 8.1.2 d)】
- 5)認定範囲【17011 8.1.2 e)】
- 6)認定の要求事項を満たす機関の能力に影響する可能性があるその他の事項【17011 8.1.2 f)】

備考:上記のうち 5)認定範囲 の変更であって 3.10 項 a)に該当する場合は 4.3 項及び 5.10 項により拡大申請を行って拡大認定を受ける必要がある。拡大審査には該当しない場合であっても縮小および試薬・機器等の変更に伴う方法変更以外の範囲の変更については認定委員会が承認するまで機関は対外的に言及することができない。

k)認定された機関の活動に重大な影響を与える変更があった場合(例えば、拡大以外の認定範囲の変更、所有者、要員又は施設の変更など)、又は苦情若しくはその他の情報の分析の結果から当該機関が基準類の要求事項に適合していないことが明らかになった場合には、本協会からの通知に基づき、臨時審査を受ける。【17011 7.11.7】

l)この文書の要求事項、本協会が規定した一般基準、補足基準及びその他の要求事項に関係する意図的な変更について当然行われるべき通知を受けた場合、本協会は、機関が適切な期間内にその変更通知に従って必要な調整を行うことを確実にする。【17011 8.2.4】

m)認定範囲の縮小又は認定の辞退
認定された機関が何らかの理由により、既に認定されている範囲を縮小する場合、又は認定を辞退する場合には、その旨本協会に申し出る。【17011 7.13.2 備考】
【17011 7.13.3 備考】

8 . 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の制限

- 8.1 認定された機関が、認定の要求事項を継続的に満たさなかった場合又は認定の規則を順守しなかった場合、並びに本協会との契約に不履行があった場合、認定委員会は認定の一時停止又は取消しについて審議を行い決定する。【17011 7.13.2】
なお、4.4.3 項なお書きに該当する場合は、認定の有効期限が切れた後、認定の更新が決定するまでの間、認定は自動的に一時停止する。

認定された機関が、その能力を含め認定の要求事項を継続的に満たさなかった部分がある場合、その部分を除外するために、認定委員会は機関の認定範囲の制限について審議を行い決定する。【17011 7.13.3】

また、本協会は認定委員会の決定事項を公表する。【17011 7.13.1】

8.2 認定された機関が、宣伝、カタログなどにおいて、授与された認定についての不正確な言及又は認定シンボルの誤解を招くような使用をしている場合には、本協会は、是正処置の要求、認定の取消し、違反の公表、及び必要に応じて他の法的手段をとる。【17011 8.3.3】

9 . 機密保持方針 【17011 4.4】

本協会は、申請書類、認定の申請、審査、又は技能試験の要請に関連して申請者から提出されたすべての情報を機密とする。本協会は、このような情報を扱う本協会職員、審査員、及び臨床検査室認定委員会に対して、その守秘義務を要求する。このような情報は、申請者が本協会に書面で許可を出さない限り発表されない。但し本協会の規定に基づいて公表される情報についてはこの限りではない。また認定した機関及びその認定範囲に関する情報を伝えるために必要な書類は、機密ではない。

10 . 国外認定に対する手順

国外認定に対する手順は、附属書 1 に従う。

以上

附属書 1 - 国外認定に対する手順

この附属書は、国外の認定を希望する機関を認定する際の手順を規定したものであり、JAB RM200 を補足するものである。この附属書に規定のない事項は、JAB RM200 に従う。

この手順は、ILAC-G21:09/2012 に準拠し、作成したものである。

1. 認定申請の受理

a) 申請機関の国又は経済圏に、要求されている認定範囲を対象としている ILAC 相互承認に加盟している認定機関がある場合には、本協会は国外認定を希望する機関からの認定申請を受理する前に次の事項を行う。

- 1) 申請機関に自国に認定機関のあることを知っているかどうかを確認する。
- 2) 認定は自国の認定機関で受ける方が経済的に有利である可能性のあることを提案する。
- 3) ILAC 相互承認加盟認定機関の同等性を説明する。
- 4) 申請が受理されても 2. 項に従い自国の認定機関が認定プロセスに関与することになることを説明する。

b) 申請機関がそれでも本協会の認定を希望する場合、本協会は申請を受理する。

2. 自国認定機関との協力

- a) 本協会は自国認定機関と協議することについて申請機関の同意を得る。
- b) 本協会は、必要な技術的力量と共に言語、地域の法規制、文化等を考慮して適切な審査員を選定する。また本協会は自国の認定機関が地域条件としての認定要求事項を設定していないか確認する。
- c) できるならば自国の要員を審査チームに加える。
- d) 審査チームに加わることが不可能な場合、申請機関の同意を得て、自国の認定機関にオブザーバとして参加するよう声をかける。
- e) 自国の認定機関が、ILAC 相互承認には加盟していないか又は加盟しているが、その範囲が必要な活動をカバーしていない場合には、自国の認定機関が ILAC 相互承認を申請するための経験が得られるように本協会は協力する。
- f) ILAC メンバー機関間の協力の原則は、本協会が国外で実施する再審査及びサーベイランスにも適用される。
- g) 本協会は、上記のいずれのケースであっても、自国の認定機関が当該認定範囲について相互承認に加盟するか、申請機関が自国の認定機関を選択する場合には、自国の認定機関にその認定が移転されることに留意する。

付表 認定審査の標準工数

付表 1-1 認定審査の標準工数 A：基幹項目・非基幹項目・特定プログラム の中分類合計が11以下

審査の種類	審査の内容	臨床検査室	
		システム審査員	技術審査員/技術専門家
初回審査	予備訪問 書類審査（現地で実施） 詳細計画作成 現地審査 特定プログラム のみ 認定審査報告書作成 特定プログラム のみ フォローアップ 審査 1 是正処置確認書作成 フォローアップ 審査 1	3.5 時間 3.5 時間 書類審査に含む 14 時間 14 時間 7 時間 3.5 時間 別途発注 認定審査報告書作成に含む 別途発注	- 3.5 時間/人 書類審査に含む 14 時間×1 名 7 時間×1 名 - - 別途発注 - 別途発注
拡大審査	書類審査 詳細計画作成 現地審査 特定プログラム のみ拡大 特定プログラム のみから A パターン内での変更 B パターンへ変更 C パターンへ変更 病理学的検査の拡大 <u>生理学的検査の拡大</u> 認定審査報告書作成 特定プログラム のみ拡大 フォローアップ 審査 1 是正処置確認書作成 付帯事項調査 1	3.5 時間 書類審査に含む 3.5 時間 3.5 時間 3.5 時間 7 時間 3.5 時間 <u>3.5 時間</u> 7 時間 3.5 時間 別途発注 認定審査報告書作成に含む 別途発注	3.5 時間/人 書類審査に含む 3.5 時間×1 名 7 時間×1 名 10.5 時間×1 名 14 時間×1 名 病理医常勤 7 時間×2 名 病理医非常勤 10.5 時間×1 名 <u>中分類 1~2 : 7 時間×1 名</u> <u>中分類 3 : 10.5 時間×1 名</u> <u>中分類 4 : 14 時間×1 名又は</u> <u>7 時間×2 名</u> - - 別途発注 - 別途発注
サーベイランス（2回目に特 有な工数は【 】内に示 す） 2、3	書類審査 詳細計画作成 現地審査 特定プログラム のみ 認定審査報告書作成 特定プログラム のみ フォローアップ 審査 1 是正処置確認書作成 付帯事項調査 1	3.5 時間 書類審査に含む 10.5 時間 10.5 時間 7 時間 3.5 時間 別途発注 認定審査報告書作成に含む 別途発注	3.5 時間/人【0 時間】 書類審査に含む 10.5 時間×1 名【0 時間】 7 時間×1 名【0 時間】 - - 別途発注 - 別途発注
更新審査	書類審査 詳細計画作成 現地審査 特定プログラム のみ 認定審査報告書作成 特定プログラム のみ フォローアップ 審査 1	7 時間 書類審査に含む 10.5 時間 10.5 時間 7 時間 3.5 時間 別途発注	7 時間/人 書類審査に含む 10.5 時間×1 名 7 時間×1 名 - - 別途発注

	是正処置確認書作成 付帯事項調査 1	認定審査報告書作成に含む 別途発注	- 別途発注
--	-----------------------	----------------------	-----------

付表 1-2 認定審査の標準工数 B：基幹項目・非基幹項目・特定プログラム の中分類の合計が 12 以上、24 以下

審査の種類	審査の内容	臨床検査室	
		システム審査員	技術審査員/技術専門家
初回審査	予備訪問 書類審査（現地で実施） 詳細計画作成 現地審査 認定審査報告書作成 フォローアップ審査 1 是正処置確認書作成 付帯事項調査 1	3.5 時間 3.5 時間 書類審査に含む 14 時間 7 時間 別途発注 認定審査報告書作成に含む 別途発注	- 3.5 時間/人 書類審査に含む 14 時間×2 名 - 別途発注 - 別途発注
拡大審査	書類審査 詳細計画作成 現地審査 特定プログラムのみ拡大 Cパターンへ変更 病理学的検査の拡大 <u>生理学的検査の拡大</u> 認定審査報告書作成 フォローアップ審査 1 是正処置確認書作成 付帯事項調査 1	3.5 時間 書類審査に含む 3.5 時間 3.5 時間 3.5 時間 <u>3.5 時間</u> 7 時間 別途発注 認定審査報告書作成に含む 別途発注	3.5 時間/人 書類審査に含む 3.5 時間×1 名 10.5 時間×1 名 病理医常勤 7 時間×2 名 病理医非常勤 10.5 時間×1 名 <u>中分類 1～2：7 時間×1 名</u> <u>中分類 3：10.5 時間×1 名</u> <u>中分類 4：14 時間×1 名又は</u> <u>7 時間×2 名</u> - 別途発注 - 別途発注
サーベイランス（2 回目に特 有な工数は 【 】内に示 す） 2、3	書類審査 詳細計画作成 現地審査 認定審査報告書作成 フォローアップ審査 1 是正処置確認書作成 付帯事項調査 1	3.5 時間 書類審査に含む 10.5 時間【10.5 時間】 7 時間 別途発注 認定審査報告書作成に含む 別途発注	3.5 時間/人【0 時間】 書類審査に含む 10.5 時間×1 名【0 時間】 - 別途発注 - 別途発注
更新審査	書類審査 詳細計画作成 現地審査 認定審査報告書作成 フォローアップ審査 1 是正処置確認書作成 付帯事項調査 1	7 時間 書類審査に含む 10.5 時間 7 時間 別途発注 認定審査報告書作成に含む 別途発注	7 時間/人 書類審査に含む 10.5 時間×2 名 - 別途発注 - 別途発注

付表 1-3 認定審査の標準工数 C：基幹項目・非基幹項目・特定プログラム の中分類の合計が 25 以上

審査の種類	審査の内容	臨床検査室
-------	-------	-------

		システム審査員	技術審査員/技術専門家
初回審査	予備訪問 書類審査（現地で実施） 詳細計画作成 現地審査 認定審査報告書作成 フォロ-アップ 審査 1 是正処置確認書作成 付帯事項調査 1	3.5 時間 3.5 時間 書類審査に含む 14 時間 7 時間 別途発注 認定審査報告書作成に含む 別途発注	- 3.5 時間/人 書類審査に含む 14 時間 × 2 名 - 別途発注 - 別途発注
拡大審査	書類審査 詳細計画作成 現地審査 特定プログラム のみ拡大 病理学的検査の拡大 <u>生理学的検査の拡大</u> 認定審査報告書作成 フォロ-アップ 審査 1 是正処置確認書作成 付帯事項調査 1	3.5 時間 書類審査に含む 3.5 時間 3.5 時間 <u>3.5 時間</u> 7 時間 別途発注 認定審査報告書作成に含む 別途発注	3.5 時間/人 書類審査に含む 3.5 時間 × 1 名 病理医常勤 7 時間 × 2 名 病理医非常勤 10.5 時間 × 1 名 <u>中分類 1 ~ 2 : 7 時間 × 1 名</u> <u>中分類 3 : 10.5 時間 × 1 名</u> <u>中分類 4 : 14 時間 × 1 名又は</u> <u>7 時間 × 2 名</u> - 別途発注 - 別途発注
サーベイランス（2回目に特 有な工数は 【 】内に示 す） 2、3	書類審査 詳細計画作成 現地審査 認定審査報告書作成 フォロ-アップ 審査 1 是正処置確認書作成 付帯事項調査 1	3.5 時間【7 時間】 書類審査に含む 10.5 時間 【最大 14 時間 4】 7 時間 別途発注 認定審査報告書作成に含む 別途発注	3.5 時間/人【0 時間】 書類審査に含む 10.5 時間 × 2 名【0 時間】 - 別途発注 - 別途発注
更新審査	書類審査 詳細計画作成 現地審査 4 認定審査報告書作成 フォロ-アップ 審査 1 是正処置確認書作成 付帯事項調査 1	7 時間 書類審査に含む 10.5 時間 14 時間 7 時間 別途発注 認定審査報告書作成に含む 別途発注	7 時間/人 書類審査に含む 10.5 時間 × 2 名 14 時間 × 2 名 - 別途発注 - 別途発注

付表 1-4 認定審査の標準工数 D：病理学的検査の場合

審査の種類	審査の内容	臨床検査室	
		システム審査員	技術審査員/技術専門家
初回審査	予備訪問 書類審査（現地で実施） 詳細計画作成 現地審査 認定審査報告書作成 フォロ-アップ 審査 1 是正処置確認書作成 フォロ-アップ 審査 1	3.5 時間 3.5 時間 書類審査に含む 14 時間 7 時間 別途発注 認定審査報告書作成に含む 別途発注	- 3.5 時間/人 書類審査に含む 病理医常勤 7 時間×2 名 病理医非常勤 10.5 時間×1 名 - 別途発注 - 別途発注
拡大審査	書類審査 詳細計画作成 現地審査 特定プログラム のみ拡大 A パターンへ変更(特定プログラム のみ拡大の場合を除く) B パターンへ変更 C パターンへ変更 <u>生理学的検査の拡大</u> 認定審査報告書作成 特定プログラム のみ拡大 フォロ-アップ 審査 1 是正処置確認書作成 付帯事項調査 1	3.5 時間 書類審査に含む 3.5 時間 3.5 時間 3.5 時間 7 時間 <u>3.5 時間</u> 7 時間 3.5 時間 別途発注 認定審査報告書作成に含む 別途発注	3.5 時間/人 書類審査に含む 7 時間×1 名 14 時間×1 名 14 時間×2 名 14 時間×2 名 <u>中分類 1~2 : 7 時間×1 名</u> <u>中分類 3 : 10.5 時間×1 名</u> <u>中分類 4 : 14 時間×1 名又は</u> <u>7 時間×2 名</u> - - 別途発注 - 別途発注
サーベイランス（2 回目に特 有な工数は 【 】内に示 す） 2、3	書類審査 詳細計画作成 現地審査 認定審査報告書作成 フォロ-アップ 審査 1 是正処置確認書作成 付帯事項調査 1	3.5 時間 書類審査に含む 10.5 時間 7 時間 別途発注 認定審査報告書作成に含む 別途発注	3.5 時間【0 時間】 書類審査に含む 7 時間×1 名【0 時間】 - 別途発注 - 別途発注
更新審査	書類審査 詳細計画作成 現地審査 認定審査報告書作成 フォロ-アップ 審査 1 是正処置確認書作成 付帯事項調査 1	7 時間 書類審査に含む 10.5 時間 7 時間 別途発注 認定審査報告書作成に含む 別途発注	7 時間 書類審査に含む 病理医常勤 7 時間×2 名 病理医非常勤 10.5 時間×1 名 - 別途発注 - 別途発注

付表 1-5 認定審査の標準工数 E：生理学的検査の場合 8

審査の種類	審査の内容	臨床検査室	
		システム審査員	技術審査員/技術専門家
初回審査	<p>予備訪問 書類審査（現地で実施） 詳細計画作成 現地審査</p> <p>認定審査報告書作成 フォローアップ審査 1 是正処置確認書作成</p> <p>フォローアップ審査 1</p>	<p>3.5時間 3.5時間 書類審査を含む 14時間</p> <p>7時間 別途発注 認定審査報告書作成に含 む 別途発注</p>	<p>- 3.5時間/人 書類審査を含む 中分類1~2:7時間×1名 中分類3:10.5時間×1名 中分類4:14時間×1名又は 7時間×2名</p> <p>- 別途発注 - 別途発注</p>
拡大審査	<p>書類審査 詳細計画作成 現地審査 特定プログラムのみ拡大 Aパターンへ変更(特定プロ グラムのみ拡大の場合を 除く) Bパターンへ変更 Cパターンへ変更 病理学的検査の拡大</p> <p>認定審査報告書作成 特定プログラムのみ拡大 フォローアップ審査 1 是正処置確認書作成</p> <p>付帯事項調査 1</p>	<p>3.5時間 書類審査を含む</p> <p>3.5時間 3.5時間</p> <p>3.5時間 7時間 3.5時間</p> <p>7時間 3.5時間 別途発注 認定審査報告書作成に含 む 別途発注</p>	<p>3.5時間/人 書類審査を含む</p> <p>7時間×1名 14時間×1名</p> <p>14時間×2名 14時間×2名 病理医常勤 7時間×2名 病理医非常勤 10.5時間×1名</p> <p>- - 別途発注 - 別途発注</p>
サーベイラン ス(2回目に特 有な工数は 【 】内に示 す) 2、3	<p>書類審査 詳細計画作成 現地審査</p> <p>認定審査報告書作成 フォローアップ審査 1 是正処置確認書作成</p> <p>付帯事項調査 1</p>	<p>3.5時間 書類審査を含む 10.5時間</p> <p>7時間 別途発注 認定審査報告書作成に含 む 別途発注</p>	<p>3.5時間【0時間】 書類審査を含む 中分類1~2:7時間×1名【0 時間】 中分類3~4:10.5時間×1名 【0時間】</p> <p>- 別途発注 - 別途発注</p>
更新審査	<p>書類審査 詳細計画作成 現地審査</p> <p>認定審査報告書作成 フォローアップ審査 1 是正処置確認書作成</p> <p>付帯事項調査 1</p>	<p>7時間 書類審査を含む 10.5時間</p> <p>7時間 別途発注 認定審査報告書作成に含 む 別途発注</p>	<p>7時間 書類審査を含む 中分類1~2:7時間×1名 中分類3:10.5時間×1名 中分類4:14時間×1名又は 7時間×2名</p> <p>- 別途発注 - 別途発注</p>

- 1 臨時の審査及びフォローアップ審査と、付帯事項調査については、その都度、担当プログラムマネージャーが決定し、認定センター長が承認する。
- 2 更新後 1 回目の定期サーベイランスの現地審査では、技術審査員/技術専門家が現地審査を行い、基本的にシステム審査員は現地審査を行わない。但し、更新審査でシステム関連の要確認事項がある場合で担当プログラムマネージャーがシステム審査員に現地審査を行わせることが必要であると判断した場合はこの限りではない。
- 3 初回及び更新後 2 回目の定期サーベイランスの現地審査では、システム審査員が現地審査を行う。但し、臨床検査室が参加した技能試験に問題がある場合は担当プログラムマネージャーの判断により、問題のあった大分類の技術審査員に現地審査を行わせることがある。
- 4 検査室が複数に分かれている、または移動に公道を使用する等、移動に時間を要すると担当プログラムマネージャーが判断した場合。
- 5 全てのパターンにおいて、夜間審査を実施する場合は工数が増加することがある。(別途要確認。)
- 6 パターン A から C において、初回審査・サーベイランス・更新審査時の(申請)認定範囲に病理学的検査を含む場合は、~~パターン D の~~、生理学的検査を含む場合はパターン E の各々の技術審査工数を追加する。ただし、更新審査時に病理学的検査を追加する場合は、~~パターン D の技術審査工数を~~、生理学的検査を追加する場合はパターン E の技術審査を各々追加すると共にシステム審査に 3.5 時間(病理学的検査と生理学的検査を同時に追加する場合も 3.5 時間)を追加する。
- 7 病理学的検査において、更新審査時にパターン A から C を追加する場合は、該当するパターン A から C の技術審査工数を追加すると共にシステム審査に 3.5 時間を追加する。
- 8 生理学的検査において、技術審査員の人数は、工数×人数の総工数の範囲で増減することがありえる。

(附則)

1 . 4.2 項 (認定の有効期限) の規定に関して、第 4 版適用日において既認定の臨床検査室の有効期限は、既認定有効期限の翌日を含む月の末日に読み替え、認定証及び附属書は、第 4 版適用日以降直近の改定または更新時に発行する。

~~2 . 第 4 版適用日において JAB-RM200:2012 第 3 版の規定に基づいて本協会又は機関が更新またはサーベイランス現地審査日程を提示済みであり、それが第 4 版の 5.9.2.1 項の規定に外れる場合は、同項について JAB-RM200:2012 第 3 版の規定を適用する。~~

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	2008-05-01	認定センター 副センター 長（LAB）	第15回臨床検査室 技術委員会
2	JAB RL200:2010 との整合 JAB RM300:2010 との整合 APLAC MRA対応	2011-07-01	臨床検査PM	第28回臨床検査室 技術委員会
3	<ul style="list-style-type: none"> 審査報告書はJABが承認してから機関に提出することにして、現地審査時には指摘事項リストと認定範囲一覧のみを提出することにした。また審査最終報告書に代えて是正処置確認書を提出することにした。 変更事項調査無料化に伴い、当該調査を削除した。 その他現行手順に整合化した。 	2012-04-01	臨床検査PM	第30回臨床検査室 技術委員会
4	<ul style="list-style-type: none"> 認定の基準をISO 15189:2012英和対訳版に変更 JAB RL200:2013との整合性 拡大審査の定義を変更 認定の有効期限を月末に変更 	2013-10-01	臨床検査PM	第35回臨床検査室 技術委員会
5	<ul style="list-style-type: none"> <u>指摘事項の定義を変更</u> <u>その他現行手順に整合させた</u> 	<u>2015-04-01</u>	<u>臨床検査PM</u>	<u>第40回臨床検査室 技術委員会</u>

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者

公益財団法人 日本適合性認定協会

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1

五反田 AN ビル 3F

Tel.03-3442-1217 Fax.03-5475-2780

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。