

★★【臨床検査室における具体例】は次頁（添付1）に赤字で記載のとおりです。

★★ よくご確認の上、指定の添付書類とあわせて拡大申請書を提出してください。

公益財団法人 日本適合性認定協会 御中

拡大申請書

（ラボラトリ、臨床検査室、検査機関、標準物質生産者、技能試験提供者）

_____年__月__日

申請機関名称： _____
認定番号： RTL/RCL/RML/RIB/RMP/PTP

下記のとおり、認定範囲の変更に係る申請をいたします。

記

- 申請対象： 認定範囲（ 追加・拡大 / 表記変更 / 縮小）
 場所（事業所）（ 追加・拡大 / 移転 / 縮小）
- 申請事由及び添付書類：添付1のとおり
- 申請認定範囲：別紙のとおり（*）
（*）現在の認定範囲からの変更点を加筆及び明示の上、本申請書に添付して提出。
該当するスキームの認定申請書（RFL01/RFM01/RFI01/RFR01/RFZ01）の別紙（申請認定範囲、和文及び英文）を使用のこと。
- 申請内容に係る認定審査での確認状況： 確認済み（審査PJ： _____） / 未確認

以 上

注1) 認定範囲 / 場所（事業所）の「縮小」についても本様式を用いて申請してください。

注2) 本申請内容に係る認定の言及は、本協会による承認後に可能となります。その時期については、本申請を受けて本協会から通知する添付2の通知書「2.」でご確認ください。

添付1 申請事由及び添付書類

以下の事由により、申請します。

また、下表に示す書類を提出します。

【臨床検査室における具体例】は下記のとおりです。

| 申請事由 (該当の番号にチェック☑、複数可) | | 申請書添付書類 (提出前確認時に要チェック☑) 注) 申請時に添付が不可能な場合はその旨を明記する。 | |
|---|--------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> ① 試験・校正・検査施設・その他の事業所の追加(新設) 【臨床検査室における具体例】 認定証附属書に記載される「事業所」(検査実施場所)を増やす場合 | <input type="checkbox"/> | 該当するスキームの認定申請書の別紙 (RFL01/RFM01/RFI01/RFR01/RFZ01 別紙: 申請認定範囲、和文及び英文) 注1) 現在の認定範囲からの変更点を、文字色を変える等の上、明示してください。 注2) 事前に JAB 事務局 (cs-lab@jab.or.jp) → cs-med@jab.or.jp へご一報ください。 (現認定証記載事項のデータを提供いたします。) | |
| | <input type="checkbox"/> | 組織図(法人、機関、機能を示すもの)、要員リスト | |
| | <input type="checkbox"/> | 試験室(検査室)の配置図(建屋配置図、フロア図を含む)、設備リスト | |
| | <input type="checkbox"/> | 検証の記録 | |
| | <input type="checkbox"/> | 臨床検査室の移転に伴い設備を移設した場合は、上記に移設後のメーカー機器検収書コピー及び報告書、精度管理データを含む。および、該当する検査項目の SOP も提出。 | |
| <input type="checkbox"/> ② 試験・校正・検査施設・その他の事業所の移転(部分移転も含む) 【臨床検査室における具体例】 現在、認定証附属書に記載されている「事業所」(検査実施場所の住所)を移転する場合 | <input type="checkbox"/> | ①に同じ | |
| <input type="checkbox"/> ③ 設備の変更 【臨床検査室における具体例】 使用している機器・試薬を変更する場合(追加、入れ替え、廃棄など) | <input type="checkbox"/> | 該当するスキームの認定申請書の別紙 (RFL01/RFM01/RFI01/RFR01/RFZ01 別紙: 申請認定範囲、和文及び英文) 注1) 現在の認定範囲からの変更点を、文字色を変える等の上、明示してください。 注2) 事前に JAB 事務局 (cs-lab@jab.or.jp) → cs-med@jab.or.jp へご一報ください。 (現認定証記載事項のデータを提供いたします。) | |
| | <input type="checkbox"/> | 試験室(検査室)の配置図、設備リスト 注) 新旧設備を明示してください | |
| | <input type="checkbox"/> | 検証の記録 | |

| 申請事由 (該当の番号にチェック☑、複数可) | | 申請書添付書類 (提出前確認時に要チェック☑) 注) 申請時に添付が不可能な場合はその旨を明記する。 | |
|----------------------------|---|--|--|
| | | <input type="checkbox"/> | 臨床検査室の場合は、新旧設備での比較データ、該当する検査項目の SOP |
| <input type="checkbox"/> ④ | 設備の移設 【臨床検査室における具体例】 認定範囲内の機器を現在の設置/使用場所から移動する場合 (例: 2F→3F、南棟→北棟、など住所変更を伴わない移動) | <input type="checkbox"/> | ③に同じ |
| <input type="checkbox"/> ⑤ | 認定範囲の追加・拡大 (JAB RL200 10.1.1~10.1.5 項に該当する場合) 【臨床検査室における具体例】 基幹項目、非基幹項目、特定プログラム I、病理学的検査、生理学的検査のいずれかあるいは複数認定範囲に新たに追加する場合 | <input type="checkbox"/> | 該当するスキームの認定申請書の別紙 (RFL01/RFM01/RFI01/RFR01/RFZ01 別紙: 申請認定範囲、和文及び英文) 注 1) 現在の認定範囲からの変更点を、文字色を変える等の上、明示してください。 注 2) 事前に JAB 事務局 (cs-lab@jab.or.jp) → cs-med@jab.or.jp へご一報ください。(現認定証記載事項のデータを提供いたします。) |
| | | <input type="checkbox"/> | 該当するスキームの申請書添付書類リスト (JAB RF*03→ JAB RFM03) に記載の書類 |
| <input type="checkbox"/> ⑥ | 認定範囲の追加・拡大 (JAB RL200 10.1.1~10.1.5 項に該当しない場合) (試験・検査項目等の追加、試験・検査方法等の追加、CMC の拡大を含む) 【臨床検査室における具体例】 ⑤に該当しない認定範囲を追加する場合 (例: 検査項目の追加、測定方法の追加) | <input type="checkbox"/> | 該当するスキームの認定申請書の別紙 (RFL01/RFM01/RFI01/RFR01/RFZ01 別紙: 申請認定範囲、和文及び英文) 注 1) 現在の認定範囲からの変更点を、文字色を変える等の上、明示してください。 注 2) 事前に JAB 事務局 (cs-lab@jab.or.jp) → cs-med@jab.or.jp へご一報ください。(現認定証記載事項のデータを提供いたします。) |
| | | <input type="checkbox"/> | 試験手順書/SOP |
| | | <input type="checkbox"/> | 導入時検討データ (臨床検査室の場合のみ) |
| <input type="checkbox"/> ⑦ | 規格/SOP 等の改定、試薬等の名称変更による認定範囲表記の変更 【臨床検査室における具体例】 測定方法の変更を伴わない試薬パッケージの変更など 注) 試薬そのものを変更する/入れ替える場合は、③設備の変更に該当します。 | <input type="checkbox"/> | 試験規格等、新旧規格の対比表 |
| | | <input type="checkbox"/> | 試験手順書/SOP (改定があれば) |

| 申請事由 (該当の番号にチェック☑、複数可) | | 申請書添付書類 (提出前確認時に要チェック☑) 注) 申請時に添付が不可能な場合はその旨を明記する。 | |
|----------------------------|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> ⑧ | 事業所・認定範囲の縮小 【臨床検査室における具体例】 認定範囲から検査項目を削除する 場合 | <input type="checkbox"/> | 該当するスキームの認定申請書の別紙 (RFL01/RFM01/RFI01/RFR01/RFZ01 別紙：申請認定範囲、和文及び英文) 注1) 現在の認定範囲からの変更点を、文字色を変える等の上、明示してください。 注2) 事前に JAB 事務局 (cs-lab@jab.or.jp) → cs-med@jab.or.jp へご一報ください。 (現認定証記載事項のデータを提供いたします。) |

注) 事務局または審査チームの判断により、上記以外の書類の提出を求める場合があります。