



JABフォーラム

JAB試験所等認定の近況

2018年3月9日

公益財団法人 日本適合性認定協会
認定センター 副センター長 植松 慶生

JAB 試験所等の認定状況

2017年度の認定状況（2018年1/25現在）

事業区分	プログラム	2016年度末実績		2017年度の実績（2018年1月25日現在）					2017年度 末認定数 予想
		認定数	申請、認定残	新規申請	新規認定	取消し	現認定数	初回審査中 （今年度申請分）	
LAB	試験所	302	9	11	9	12	299	11 (9)	308
	校正機関	28	1		1		29		29
	臨床検査室	116	5	29	18	1	133	16 (16)	144
	検査機関	11					11		11
	標準物質生産者	2		1			2	1 (1)	3
	技能試験提供者	4					4		4

合計 463

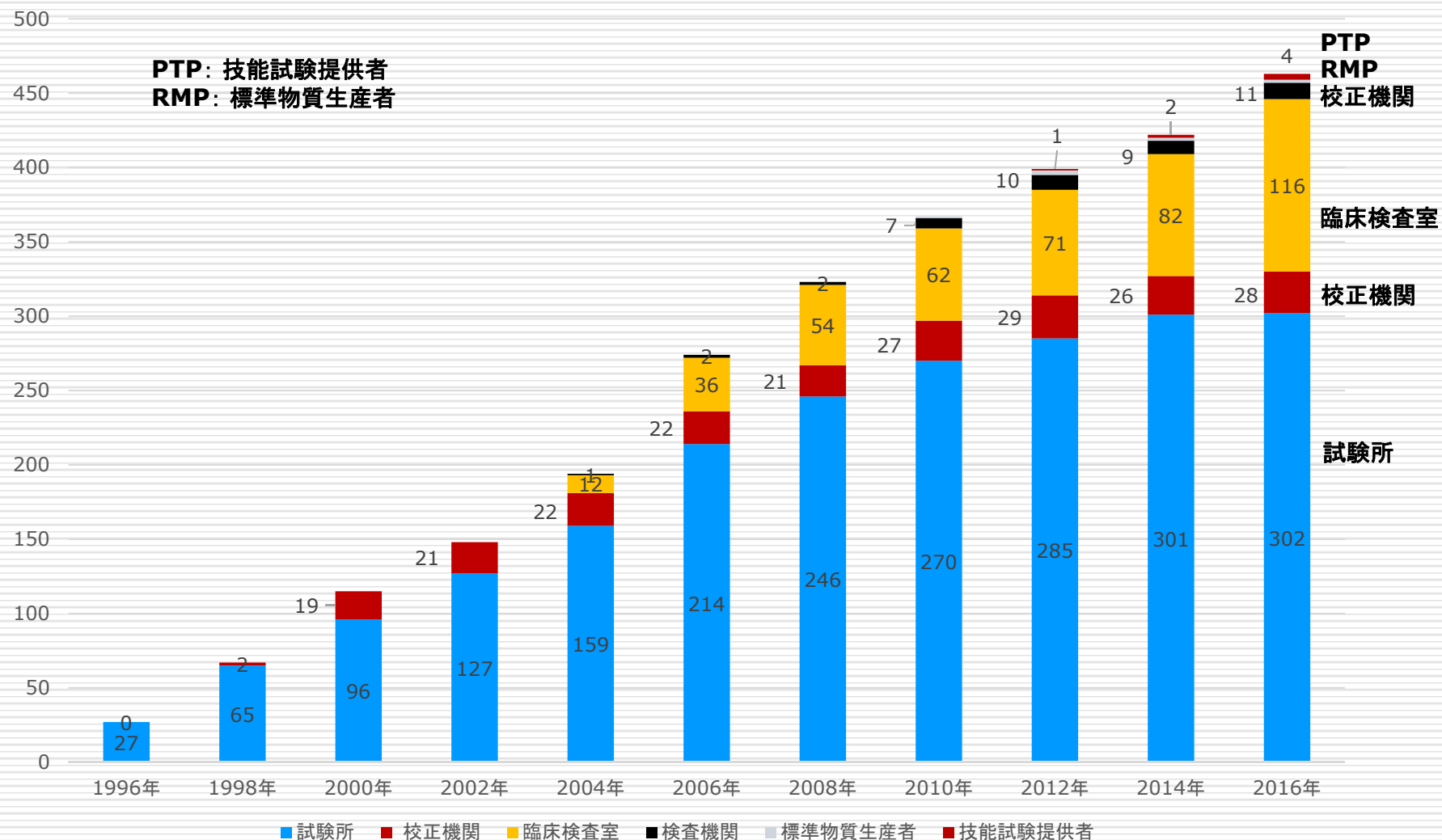
475

499

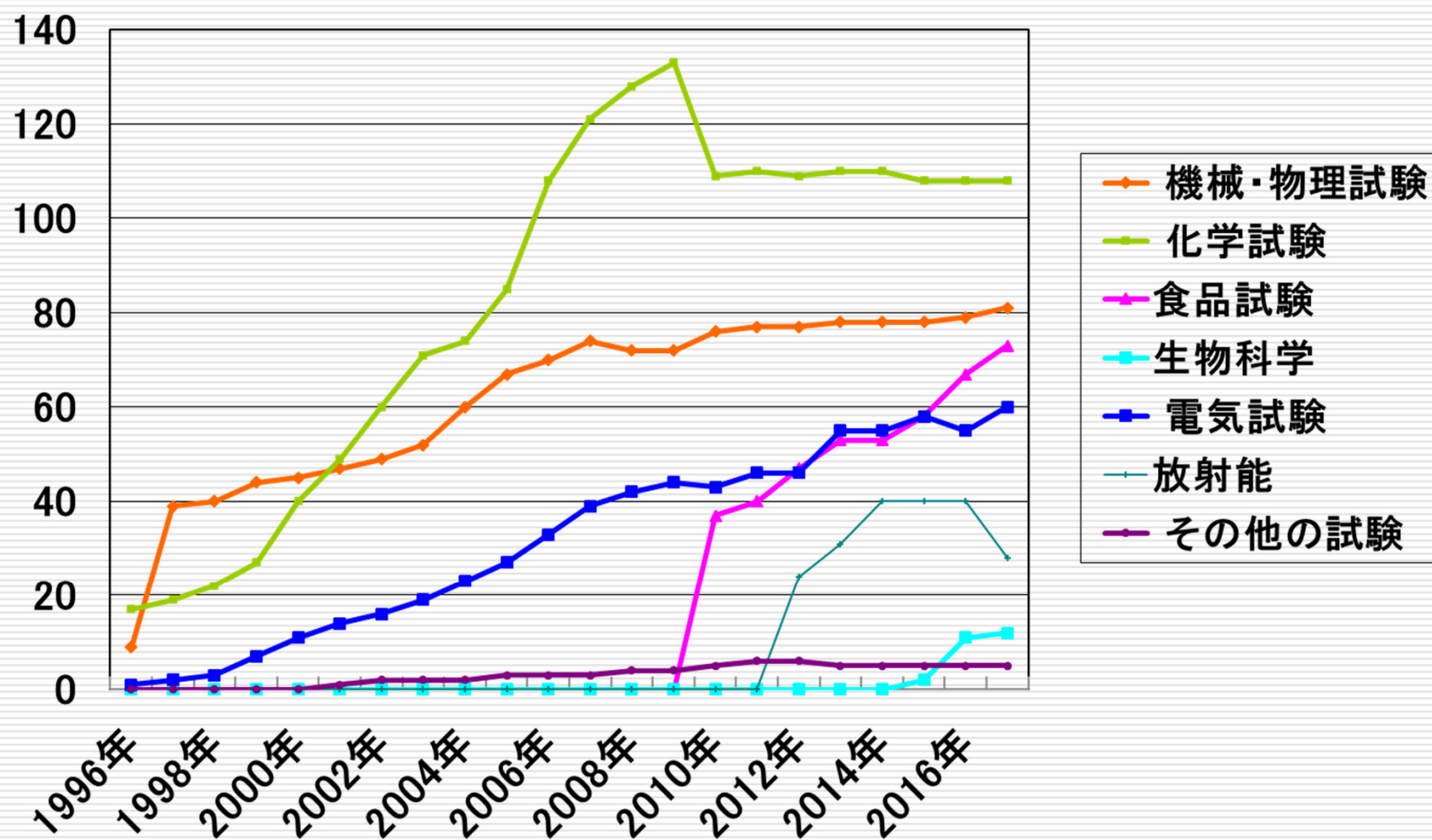
最近6年間の認定の推移

事業区分	プログラム	認定数の推移（最近6年間）					
		2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度 （見込み）
LAB	試験所	271	283	290	299	302	308
	校正機関	27	28	26	28	30	29
	臨床検査室	66	72	82	95	116	144
	検査機関	7	10	9	9	11	11
	標準物質生産者	2	2	2	2	2	3
	技能試験提供者	0	1	2	4	4	4

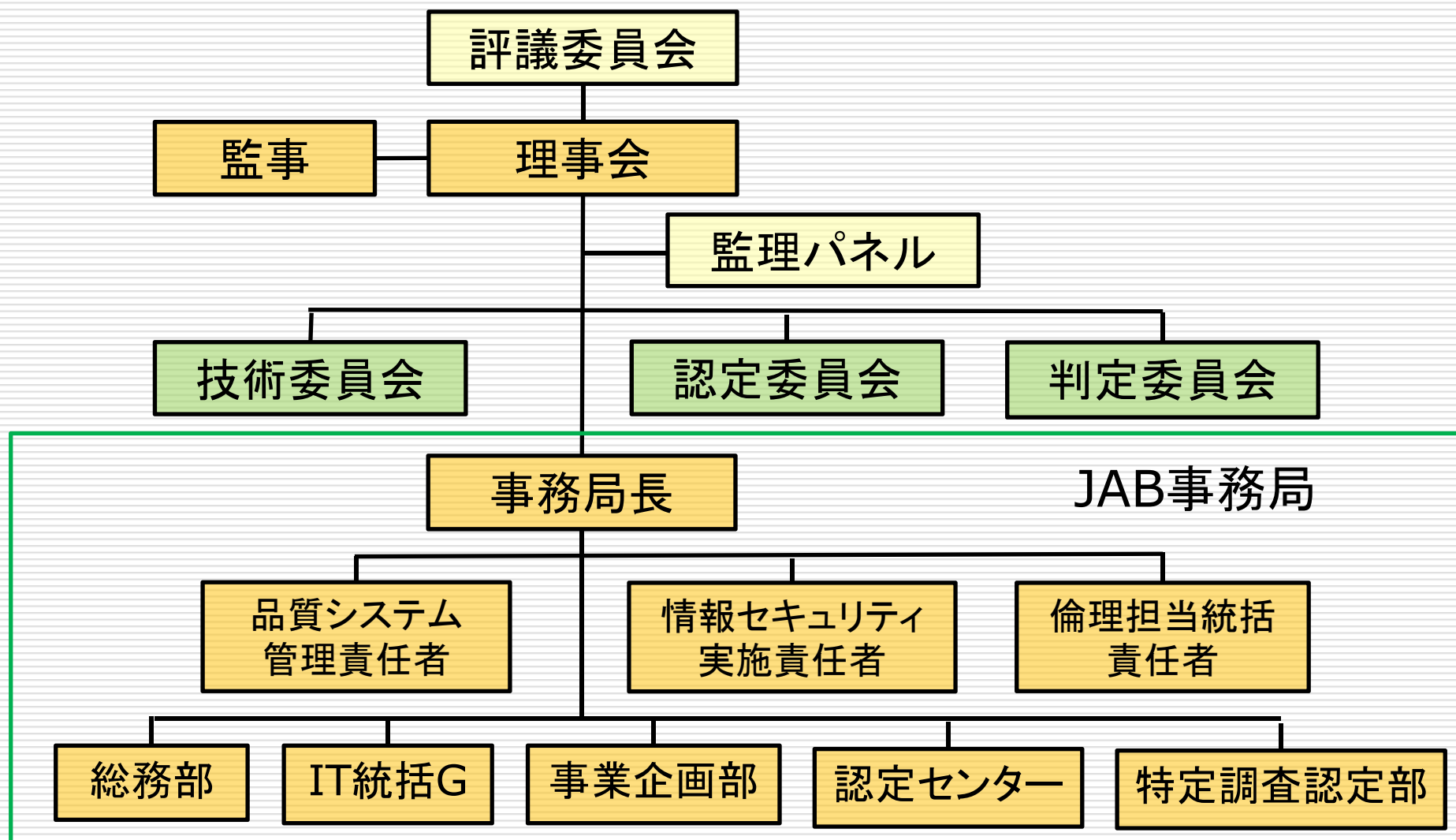
適合性評価機関(LAB系)認定数の推移



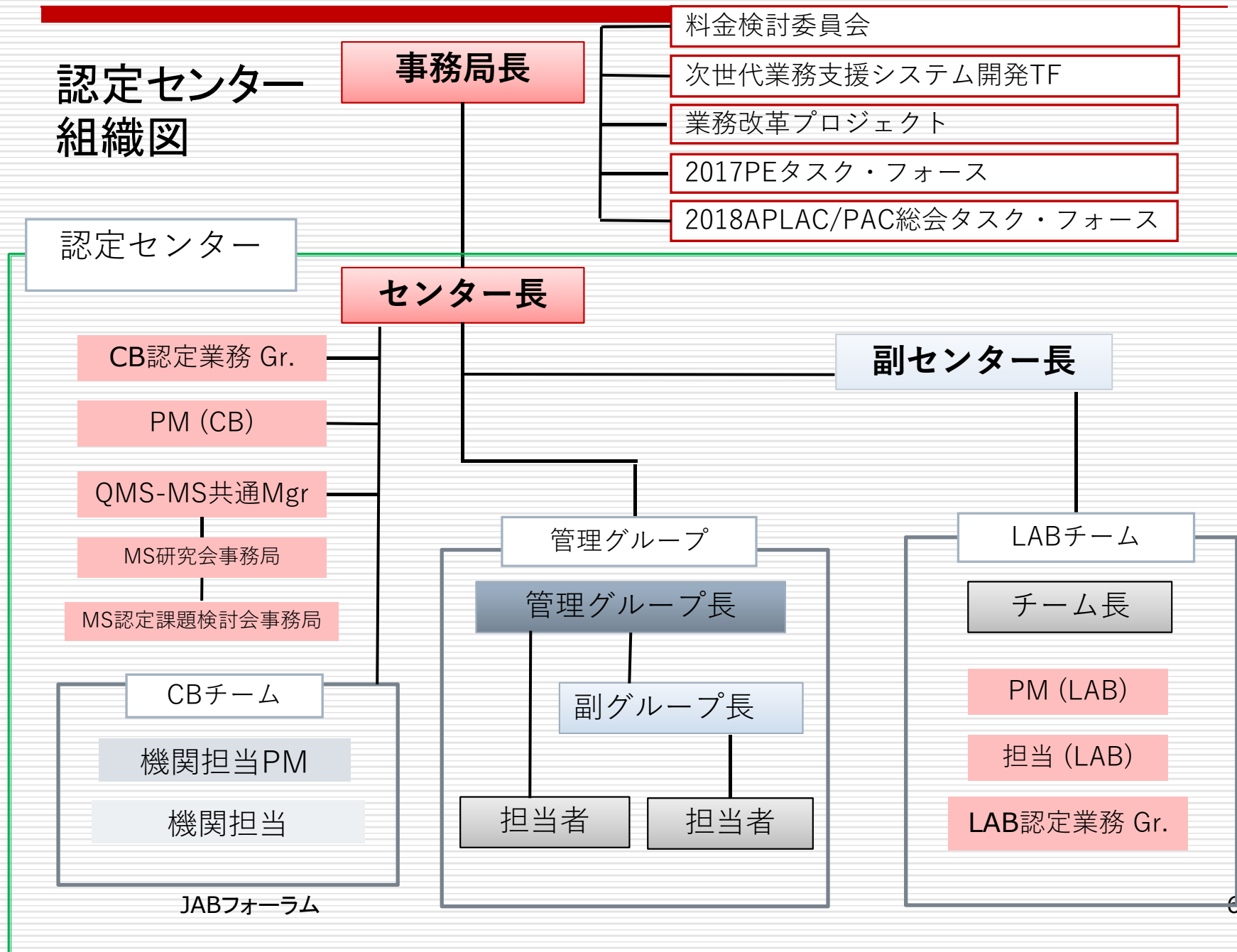
試験所(TL)分野ごとの認定数の推移



JABの組織構造



認定センター 組織図



規格改定動向

【ISO/IEC 17025】

- ISO/IEC 17025が改定され、2017年11月に発行された。
- ILAC(国際試験所認定協力機構)で、規格発行日から3年以内に新規格に移行すること及び移行が完了しないラボラトリは認定を一時停止とすることを決議。
- JABは、この決議に従って2017年版への移行を更新審査、サーベイランス、臨時審査等で確認する。

規格改定動向(続き)

【ISO/IEC 17011】

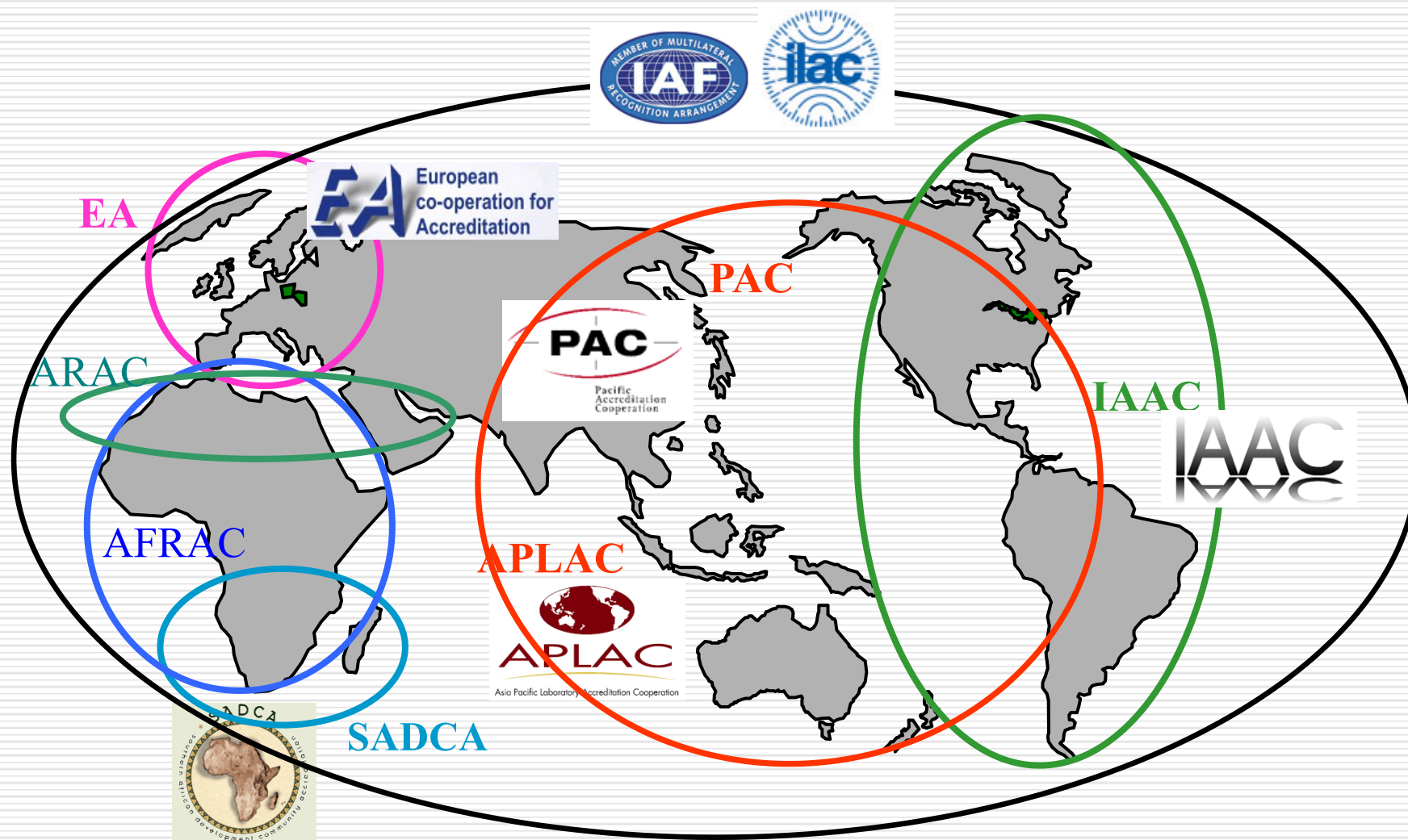
- ISO/IEC 17011が改定され、2017年11月に発行された(ISO/IEC 17025と同時)。
- ILAC(国際試験所認定協力機構)で、規格発行日から3年以内に新規格に移行することを決議。
- JABは2017年10月にAPLAC国際相互評価(Peer Evaluation)を受審したため、書面審査で移行を確認する。



JAB

国際相互承認関係

適合性評価の国際機関、地域機関



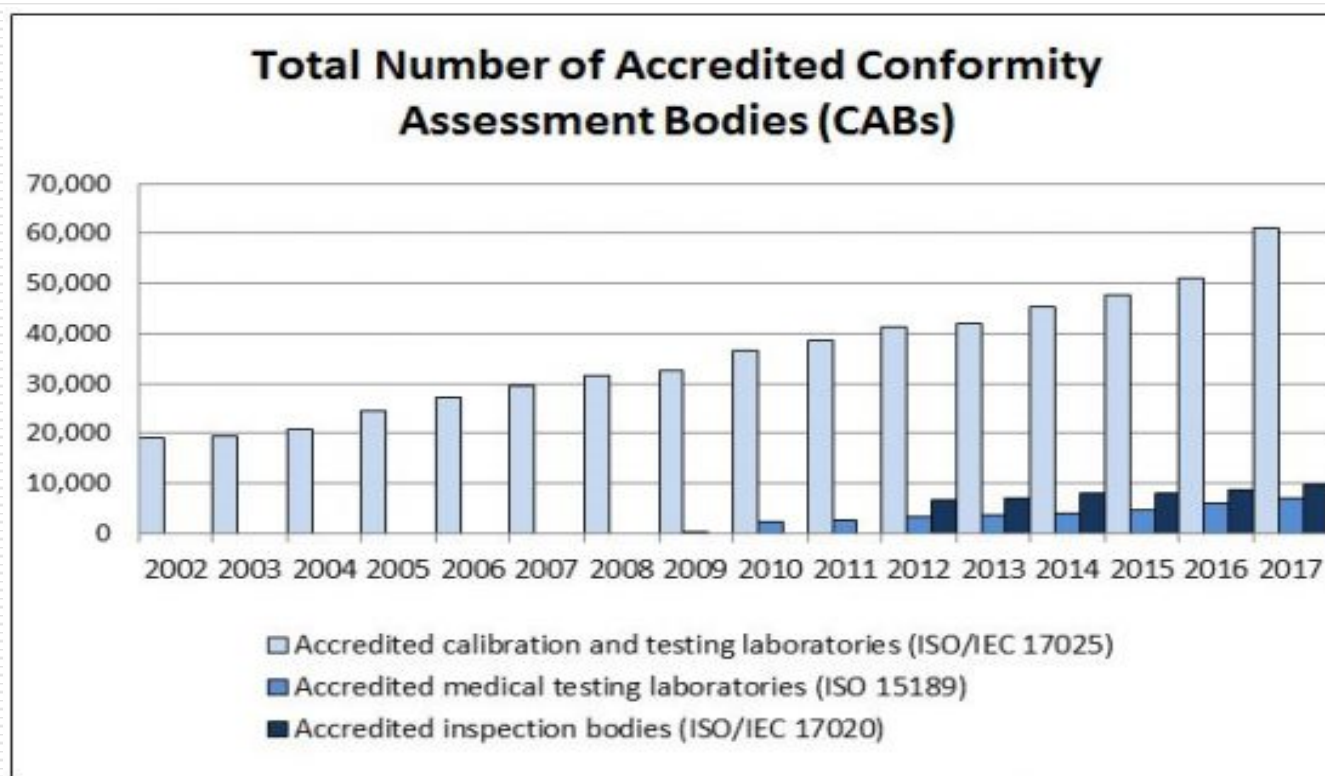
ILAC の近況

- ILAC加盟認定機関数(2018年2月20日現在)
 - 正規会員(MRA署名機関): 98機関 (101経済地域)
 - 準会員(未MRA署名機関): 12機関 (12経済地域)
 - アフィリエイト(準備中機関): 12機関 (12経済地域)
 - 利害関係機関: 24機関(17経済地域)
- 現在ILACに加盟する認定機関は合計152機関(120経済地域)



ILAC の近況(適合性評価機関数)

- 試験所・校正機関のMRAは2001年9月に署名。その後、2012年に検査機関を追加。
- 2017年末までに、68,000件のラボラトリ、9,500件の検査機関及び8,000件の臨床検査室がILAC MRAに署名する認定機関から認定を受けている。



APLACの近況

- APLAC加盟機関数(2016.10.10現在)
 - 正規メンバー：47機関(29経済地域)
 - 準メンバー(アソシエート): 10機関(8経済地域)
- APLAC MRA: 39機関(25経済地域)
 - 試験: 36機関
 - 校正: 28機関
 - 検査: 20機関
 - 臨床(ISO 15189): 17機関
 - RMP: 15機関
 - PTP: 14機関
- MRA一時停止: 1機関

APLAC相互評価2017の受審結果

- JABは2017年11月6～10日にRMPの審査立会いを除く評価を受けた。RMPの審査立会については、12月11～13日に受審。
- 評価の結果、指摘事項(NC 4件、Concern 4件)及びコメント 4件が検出された。
- 主な指摘事項は:
 - 内部校正に対する審査員の力量管理の問題(NC#1)
 - 技術専門家の行動の規範からの逸脱(NC#2～4)
 - 技術審査員の力量不足(Cn#2)
 - 審査におけるサンプリング方針・手順の不備(Cn#4)
 - 認定意思決定者の力量評価の遅れ(Cm#2)
 - 臨床検査室審査における実技試験サンプルの利用方針(Cm#3)
- 現在是正処置(審査員訓練強化、審査サンプリング方針の開発等)を実施中。