

RL331-2010 (2010年8月31日案) 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	北川 隆	1.1			臨床検査室認定基準である RM300-2010 で RL331 を引用する（準用ではなく）こととなっている。RL331-2010 (案) では、「試験所・校正機関等の適合性評価機関が提供する試験・校正サービス」と規定されているが、臨床検査室認定に用いられるトレーサビリティの概念が考慮されていない。	<p>1. または、RM300-2010 の付属書 B より RL331 の引用を外す。</p> <p>2. RL331 の本文中に、ISO17025 に加えて、ISO15189 を追加する。</p> <p>3. RL331 に ISO17511:2003 (体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－校正物質と管理物質の表示値の計量学的トレーサビリティ) 及び ISO18153:2003 (体外診断用医薬品・医療機器－生物試料の定量測定－校正物質と管理物質の酵素活性表示値の計量学的トレーサビリティ) の概念を考慮する。</p>	<p>2件のコメントについてお礼申し上げます。事務局としてコメントを参考にさせていただき、下記のように修正しました。</p> <p>(左欄1および2について)</p> <p>RL331の適用範囲にISO15189を追加し、6.3項で、“臨床検査室についてはISO 15189 5.6.3による。”という記述を加えました。</p> <p>× (左欄3について)</p> <p>基本方針として、上記の修正でしばらく運用後、必要に応じて対応させていただきます。</p>
2	北川 隆	6			RL331-2010 (案) では、以下のとおりの記載があり、その中で『「最終的な試験・校正結果の不確かさに重大に寄与する」事の一つの目安として、その設備が測定対象量に与える影響の	臨床検査分野の定量項目で計量学的トレーサビリティが存在しない検査項目については適用除外とする旨の注記を追加する。	<p>ご指摘いただいた記述に関する部分の修正は行わないことにしました。</p> <p>「計量学的トレーサビリティが存在しない検査項目」に関連しては、上記の回答を参考にしてください。</p>

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)
					<p>標準不確かさが試験・校正の合成標準不確かさの0.3倍以上になるような設備、と見ることができる。但し、ある設備が測定対象量に与える影響の標準不確かさが試験・校正の合成標準不確かさの0.3倍未満であっても、そのような設備が複数存在する場合には、それぞれによる標準不確かさを合成した標準不確かさが全体の0.3倍を超える場合にはそれらについて測定のトレーサビリティが必要となる。ないようにすべきである。』と記載されているが、臨床検査分野では定量分析であっても計量学的トレーサビリティが成立しない分析項目が存在する。よって、この記載内容がShallとなると臨床検査認定では適用除外となるものが多数発生する。</p>		

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。