

## JABRL301-2020 (案) に対するコメント

No.	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 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
1	望月康平	4, a)	10 ~ 11	T	「方法の変更での新たな測定原理」の判定を明確化すべき	化学の場合、クラス(2)内は許容測定原理とする、又は許容測定原理と判定する事例の記載を提案する。	× 現行の RL205 を採用いたします。
2	望月康平	5.3 a)	2	T	手順及び実施記録が適切と判断する根拠を明確化すべき	フレキシブル認定の適切性を判断する場合、複数の実施記録が必要と思われるため、実績としての件数等の事例の掲載を提案する。	× 件数は試験所の能力に反映されるとは考えにくく、内容を重視することとしました。
3	望月康平	5.3 b)	1~2	T	管理する要員の力量の判定で、適切とする根拠を明確化すべき	同上	× 例示すると逆に考え方を限定してしまう可能性があるため、控えさせていただきます。 多様なケースがあり、審査員による審査結果を認定委員会で協議、判定いたします。
4	後藤哲久	5.3 注記  5.3※1		G	文献の引用が2重になっている	(5.3 注記) 「化学試験の妥当性確認方法は、参考文献 d)が参考になる。 微生物試験の妥当性確認方法は、参考文献 e)、f)が参考になる。」 に修正する。 (5.3※1) 「*1 参考文献 d)を参考に作成。」	○

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）」又は「E（編集上のコメント）」の区分をご記入ください。

No.	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 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
						に修正する	
5	鈴木宏子	4		G	同一品質マネジメントシステムで運用している場合は、複数の事業所にわたっていても一つのフレキシブルな認定範囲として認められるか。	共通の品質マネジメントシステム及び同じ管理要員で運用している場合は、複数事業所であっても一つの認定範囲とする。	○ マルチサイト認定の試験所では、各事業所の単位でフレキシブルスコープを設定できます。なお管理要員は同じである必要はありません。 各事業所のフレキシブルスコープの管理は、JAB 201 の方針に従う必要があります。
6	伊佐川聡	4		G	認定範囲の決定方法で1要素のみを固定する手法が認められているが、あまりに広範で分析原理も異なるケースがあることから、少なくとも2要素の固定が必要ではないか。例えば、methodで固定する場合、このmethodはあくまで測定機器での手法であり対象品目やアナライトによって抽出、精製といった前処理原理は全く異なるケースもあると考えられる。	少なくとも2要素を固定とする。	× フレキシブルな認定範囲として、妥当な能力をもっていることが示されればよい。現状維持とします。 なお、1要素固定で申請を受けましても、審査でその妥当性が判断できない場合は、認定されません。
7	伊佐川聡	5.1		G	「活動リスト」の様式は任意とされているが、最低限の要件や様式を予め提示しないとラボの対応として不公平が生じるのではないか。	「活動リスト」の様式に最低限必要な要件を定める。	○ 記載項目を例示します。 ※例 試験方法、対象品目・母材、分析対象成分 主要な装置、精度管理の状況 SOP、変更点及び日付

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）」又は「E（編集上のコメント）」の区分をご記入ください。

No.	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 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
							管理要員名
8	福沢栄太	5.3		G	「精確さの確認を添加回収試験のみに依存してはならない」とあるが、添加回収試験以外ではどのような方法があるか例示して欲しい。多くのアナライト・検体種では参加可能な PT や入手可能な CRM は提供されていない。	—	× 5.3 注記で参考文献を示しているため。
9	伊佐川聡	6.2		G	活動リストは認定範囲内にある要素(例えば試験対象物質や対象検体種)を追加した際、妥当性評価結果等の根拠と共に随時 JAB に提出し、適合性の確認を受けるしくみが必要と考える。管理要員が社内の人員である以上、利害関係のない第三者として認定機関が適時実施すべき業務ではないかと考える。	活動リストに追加した際、妥当性評価結果等の根拠と共に随時 JAB に提出し、適合性の確認を受ける手順とする。	× フレキシブルな認定は、そもそもそのようなことが必要ないように、試験所の能力を認定するものであるため。 (JAB201:2020 4.4) フレキシブルな認定範囲で認定を受けた CAB は、事前に本協会の審査を受けることなく認定範囲の中で自己の責任により新しい適合性評価活動を追加又は変更してもよい。本協会は、更新審査、サーベイランス又は臨時審査において追加・変更された適合性評価活動についてその管理能力及び実際の適合性評価活動の実施能力を審査する。
10	鈴木宏子	6.2		G	活動リストや HP の記載が適正か審査時以外にもモニタリングが必要ではないか。短期間のみ追加(追加した後、審査前に削除)した要素は審査対象にならない可能	活動リストや HP を JAB がモニタリングし、適正な運用を確保する。	× (JAB201:2020 5.4) 「CAB は、活動リストを変更した場合、旧版のリストを最低 4 年間保管しなければならない。」とあり、履歴を 4 年間遡れるようにしていますので、短期間で追加し削除に至った範囲も確認できます。

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）」又は「E（編集上のコメント）」の区分をご記入ください。

No.	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 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
					性がある。		
11	伊佐川聡	6.5		G	管理要員について、人事異動や急な退職等の対策のため、1つの認定範囲において2名以上を当てることが可能か？	管理要員は1名に限定せず複数名を認める。	○ 管理要員の人数は限定していません。
12	伊佐川聡	添付2 (認定証表記例)		G	要素を固定していない部分については記載がなく「各機関のHPに掲載」とあるが、掲載は義務と考えて良いか。義務でない場合掲載しない機関では、固定しない要素以外についてはあたかも全ての対象でISO/IEC 17025の要求に基づく試験が網羅されていると(ラボのお客様を含む)外部の方に誤解を与えかねないと危惧する。	各機関のHPへの掲載を義務化する。 活動リストから適用可能な対象をJABの公開認定証表に記載する。	△ 5.2になお書きの追記をいたしました。  活動リストの内容は、認定機関が把握するための資料であり、認定証には反映しません。
13	土屋禎	添付2 「フレキシブルな認定範囲の認定証表記例」の ＜食品		G	「食品・医薬品分野はクラス(1),」から選択することになっていますが、クラス(1)の「B15 微生物学試験」とクラス(2)「培養法」が例示されています。 「食品・医薬品分野はクラス(1)及び／又はクラス(2)」から選択しても良いのか。	—	△ 例示の誤記です。申し訳ございません。 「培養法」を削除します。

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）」又は「E（編集上のコメント）」の区分をご記入ください。

No.	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 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採 用)
		試験例 >					

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）」又は「E（編集上のコメント）」の区分をご記入ください。