

2022年度第2回JAB活動報告会 (LAB)

臨床検査室の フレキシブルスコープ認定について

公益財団法人

日本適合性認定協会

執行役員メディカル分野管掌

下田 勝二

1. フレキシブルな認定の概要
2. JAB201 : 2020
「フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針」
3. JAB RM301 : 2022
「フレキシブルな認定申請方法及び審査指針
(臨床検査室用)」
4. フレキシブル認定審査時の留意点
5. フレキシブルスコープ認定のまとめ
6. 関連情報 (認定範囲並びに再審査の審査工数)

- ▶フレキシブル認定はISO/IEC 17025 では以前より行われており、国際試験所認定協力機構（ILAC）からガイドライン（ILAC G18:2010）が発行されている。
- ▶JABでは、「試験の種類」（Type of Test）として実施したことがある。（2010年～）
試験方法を固定した事例として「LC-MS」
- ▶ISO/IEC 17011 : 2017（JIS Q 17011:2018）で「フレキシブルな認定範囲（flexible scope）」が新たに定義され、認定機関がその管理に関する文書化した手順を持つことが要求事項となった。（JAB201:2020 序文）

ISO/IEC 17011 : 2017 (JIS Q 17011 : 2018)

: 適合性評価- 適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項

3.7 フレキシブルな認定範囲 (flexible scope of accreditation)

認定機関が確認した適合性評価機関の能力の範囲内で、
適合性評価機関が方法及びその他のパラメータに変更を
加えることができるように表現された認定範囲。

ISO/IEC 17011 : 2017 (JIS Q 17011 : 2018)

: 適合性評価- 適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項

7.8 認定情報

7.8.3 認定範囲は、少なくとも次の事項を明確にしなければならない。

d) (臨床検査機関を含む) 試験所の場合 :

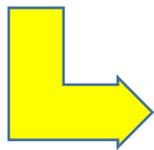
- 試験する材料又は製品
- 試験する成分、パラメータ又は特性
- 実施する試験又は試験の種類, 及び適切な場合は使用する技法, 方法及び/又は機器

ISO/IEC 17011 : 2017 (JIS Q 17011 : 2018)

: 適合性評価- 適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項

7.8 認定情報

7.8.4 認定機関がフレキシブルな認定範囲を用いる場合は、どのようにフレキシブルな認定範囲に取り組み、これを管理するかに関する文書化した手順をもたなければならない。この手順には、認定機関が7.8.3のa)~h)で要求される情報をどのように維持し、要請に応じて開示するかを明記することを含め、a)~h)にどのように取り組むかを含めなければならない。



- **JAB201 : 2020**
- **JAB RM301 : 2022**

ISO/IEC
17011 : 2017

JAB201 : 2020

フレキシブルな認定範囲の管理
に関する方針

JAB RM301 : 2022

**フレキシブルな認定申請方法及び審査指針
(臨床検査室用)**

【固定された認定】

範囲を限定した認定。

認定範囲を追加・変更する場合は書類審査や現地審査で妥当性が確認された後に追加変更が認められる。

【フレキシブルな認定】

認定を受けた認定範囲内であれば認定機関による事前の審査を受けることなく自己の裁量により検査の範囲を拡大や変更が出来る（JAB201:2020 序文より）。

但し、未認定の中分類をまたいだ追加は不可。

（JAB RM301:2022 4）

フレキシブル認定範囲のメリット



【固定された認定】

- 提出書類の膨大な準備時間が必須
- 審査コストや様々な部分での人件費…が必須
- 審査・承認等の時間と労力が必須



【フレキシブルな認定】

- 時間とトータル審査コストの削減が可能
- 迅速且つ柔軟に顧客要望に対応可能



フレキシブルな認定範囲内においては、自施設の手順に従い、自由に拡大・縮小可能となり効率的な認定の維持・管理が可能となる。

1. フレキシブルな認定の概要
2. **JAB201 : 2020**
「フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針」
3. **JAB RM301 : 2022**
「フレキシブルな認定申請方法及び審査指針
(臨床検査室用)」
4. フレキシブル認定審査時の留意点
5. フレキシブルスコープ認定のまとめ
6. 関連情報 (認定範囲並びに再審査の審査工数)

➤JAB201：2020

フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針

序文

1. 適用範囲
2. 引用文書
3. 用語及び定義
4. フレキシブルな認定範囲の運営に関する基本方針
5. 適合性評価機関に対する補足要求事項
6. フレキシブルな認定範囲を適用する認定スキームに対する認定審査方針

4. フレキシブルな認定範囲の運営に関する基本方針

4.2 (抜粋)

本協会は、**CAB** がフレキシブルな認定の範囲内で新しい活動を始めするための設計/開発プロセスを持ち①、適合性評価活動の十分な管理及び実施能力を有しているか否か②を審査によって評価し、**能力があることを認めた場合において当該のフレキシブルな認定範囲の認定を授与する。**

①に関する文書化された手順を有することを審査で確認

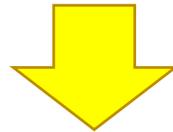
⇒JAB201:2020 5.1

②臨床検査に関する十分な管理及び実施能力の有しているか評価

4. フレキシブルな認定範囲の運営に関する基本方針

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。



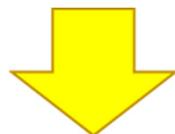
更新審査、サーベイランス又は臨時審査において追加・変更された適合性評価活動についてその管理能力（①）及び実際の適合性評価活動の実施能力（②）を審査する。

⇒①「管理要員」（JAB RM301:2022 3.1）の管理能力と、
②実際の現地実技試験による適切性

4. フレキシブルな認定範囲の運営に関する基本方針

4.6

本協会は、特定の認定スキームについてフレキシブルな認定範囲を適用するために、必要に応じ補足要求事項を定める。



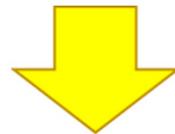
JAB RM301：2022

「フレキシブルな認定申請方法及び審査指針
(臨床検査室用)」

4. フレキシブルな認定範囲の運営に関する基本方針

4.7

CABは、認定が授与されたフレキシブルな認定範囲の境界を越えて認定下の適合性評価活動を拡大又は変更することはできない。



フレキシブル認定範囲内のみ、自施設の手順に従い、自由に拡大・縮小可能

⇒但し、JAB RM301：2022に従った運用が必須
未認定の中分類をまたいだ追加は不可。（JAB RM301:2022 4）

「JAB201 : 2020」について



5. 適合性評価機関に対する補足要求事項

5.1 CABは、フレキシブルな認定範囲における適合性評価活動に関し、次の事項を確実にするために必要な文書化された設計/開発及び実施プロセスを持たなければならない。

- a) 設計のための入力要件の決定方法⇒設計手順書
- b) 適合性評価活動の開発方法⇒開発手順書
- c) 設計/開発及び実施プロセスが要求事項を満たしていることの妥当性を確認する方法⇒妥当性確認の手順書（NGSで非保険を含む場合必要）
- d) 設計/開発及び実施プロセスが要求事項を満たしていることの検証方法⇒検証の手順書（臨床は基本はここまで、非保険を含まないので）
- e) フレキシブルな認定範囲の管理とそれぞれの活動に関する責任の所在⇒管理要員の識別
- f) 依頼がフレキシブルな認定範囲の境界内にあることを確認し、顧客又は問合せ者に通知する契約レビュープロセス
⇒活動がこれまでに実施されていない（すなわち活動リストに登録されていない）場合の依頼をどのように処理するかの詳細を含む（JAB 201:2020 5.6参照）
- g) 認定でカバーされている活動の範囲が透明性を持ち、正確であるという情報⇒活動リスト

「設計手順書」：フレキシブル認定範囲内の、範囲拡大手順（フロー図等）
「開発手順書」：検査方法の開発手順⇒LDTは基本的に範囲外で適用外

「JAB201：2020」について



5. 適合性評価機関に対する補足要求事項

5.2 CABは、フレキシブルな認定範囲下で実施される適合性評価活動のリスト（以下、「活動リスト」という。）を維持しなければならない。このリストに含めるべき情報は個別の認定スキームの文書に規定する。（JAB RM301:2022 付表2）

5.3 活動リストの目的は、フレキシブルな認定範囲の適用の最新の透明性を提供することであり、CABはこれを公開しなければならない。

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。

5.5 CABは、本協会の審査時に活動リストの変更履歴及び最新版の活動リストを本協会審査チームに提供しなければならない。

⇒途中の出し入れも含めて必要（一度削除し、再度戻した場合なども、その履歴も必要）

「JAB201：2020」について



5. 適合性評価機関に対する補足要求事項

5.6 CABの契約レビュー手順は、フレキシブルな認定範囲の中ではあるが、活動がこれまでに実施されていない（すなわちリストに登録されていない）場合の依頼をどのように処理するかを詳述しなければならない。そのような場合、CABは以下を確実にする必要がある。

- a) 適合性評価活動が確立及び承認されるまで、報告書/証明書を発行できないことを顧客に通知。⇒顧客契約（委員会議事録）
- b) 適切な概算を顧客に通知。（例：所要時間、価格など）⇒同上
- c) 全てのリソース及びその他の手段が利用可能。⇒同上
- d) 適合性評価活動の完了とその妥当性確認又は検証に適した有資格者がいる。⇒管理要員の識別
- e) 妥当性確認又は検証が実行されている。⇒検証記録（妥当性）
- f) リスト更新は、承認後にのみ行われる。⇒活動リストの更新
- g) 追加される適合性評価活動に関与するCABの全ての施設が、事前に本協会に通知されている。以前に評価されていない新しい施設が含まれる場合、リストに含んではならない⇒サイト拡大

5. 適合性評価機関に対する補足要求事項

5.9 ある活動の妥当性確認プロセスの結果、CABが有効な報告書/証明書を発行できないという結論に至った場合、CABは原因の分析が実行され、適切な是正処置が取られることを確実にしなければならない。そのような処置には以下が含まれる。

a) 分析及び結果として生じる処置が進行している間、CABは認定下で報告書/証明書を発行できないことをその理由とともに顧客に通知すること。

b) 関連する手順又は方法の改訂は、特定された問題を解決し、将来、再発しないことを保証するために、その根拠がこの特定の活動の具体的な技術的問題であることが望ましい。

c) 認定範囲がフレキシブルである境界の再定義。この場合、CABは、認定範囲の記述方法を変更する必要があるか否かを本協会が検討するために通知しなければならない。⇒範囲の変更

⇒問題のあった項目を部分的に認定範囲外にするか否か

一時停止、縮小、取り消し又は固定された認定に戻す

(JAB RM301:2022 6.5)

「JAB201 : 2020」 について



6. フレキシブルな認定範囲を適用する認定スキームに対する認定審査方針

6.1 本協会は、フレキシブルな認定範囲を適用する認定スキームについては、認定申請範囲における適合性評価活動の設計/開発及び実施段階に対して5.項に規定する要求事項への適合性を、文書レビュー、事務所審査及び適合性評価活動の立会の組合せで審査する。

6.2 本協会は、フレキシブルな認定範囲を適用する認定スキームの審査を、初回審査、再審査、サーベイランス、臨時審査のいずれかにより実施する。審査の種類は、CABからフレキシブルな認定範囲において新しい適合性評価活動が開始される又は開始されたことの通知を受けて、決定する。

⇒附則：2023年1月以降に「事前通知」を発行した

2023年4月以降の審査より適用。（JAB RM301）

「JAB201：2020」について



6. フレキシブルな認定範囲を適用する認定スキームに対する認定審査方針

6.3 初回審査においては、認定範囲内で如何なる適合性評価活動を追加する場合においても、その実施能力を確保するリソース及び枠組みがあるか否かについて妥当性を確認する。

6.4 サーベイランス及び再審査においては、認定範囲内で拡大された適合性評価活動について運用の実績を検証する。

6.5 認定範囲内で適合性評価活動を追加する場合において新たな施設が追加される又はスキーム要求事項で追加する適合性評価活動について事前に審査及び／又は承認が必要である旨規定されている場合には、本協会は、届け出に従い事前に審査及び／又は承認を行う。

1. フレキシブルな認定の概要
2. JAB201 : 2020
「フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針」
3. JAB RM301 : 2022
「フレキシブルな認定申請方法及び審査指針
(臨床検査室用)」
4. フレキシブル認定審査時の留意点
5. フレキシブルスコープ認定のまとめ
6. 関連情報 (認定範囲並びに再審査の審査工数)

➤ JAB RM301 : 2022

「フレキシブルな認定申請方法及び審査指針
(臨床検査室用)」

1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. フレキシブルな認定範囲の決定方法
5. ラボラトリがフレキシブルな認定範囲で申請する場合の方法及び審査の評価基準
6. フレキシブルな認定範囲で申請するラボラトリの責務
7. 参考文献

添付1認定申請書記載例及び認定証表記例 (フレキシブルな認定範囲)

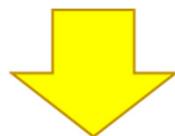
添付2 活動リスト (例)

3.用語及び定義

3.1

フレキシブルな**管理要員**

フレキシブルな認定範囲の品質に影響する業務を**管理し、実行し、検証する事を総合的に管理する力量ある要員。**



*一般的な技術管理者、技術管理主体等をイメージするが施設によっては品質管理者が担当するケースも有り得る。

「JAB RM301 : 2022」 について



4. フレキシブルな認定範囲の決定方法

認定範囲は次の要素を組み合わせて成立する。

要素Ⅰ：測定項目(Test/Analyte)

要素Ⅱ：サンプル (sample)

要素Ⅲ：測定方法(method)

要素Ⅰ：固定としてRM205に従い中分類単位で選択

要素Ⅱ及び要素Ⅲについては、フレキシブル

ただし、方法の変更については、既認定範囲で特定されていない
かった **新たな中分類をまたいだ追加をしてはならない。**

NGSについては、申請前に事務局へ要確認

NGS以外の非保険項目は認定範囲外

5. フレキシブルな認定範囲で申請する場合の方法及び審査の評価基準

5.1 申請方法

認定申請書別紙（フレキシブルな認定範囲）及び要素Ⅰ、Ⅱ及びⅢの詳細を記載した「活動リスト」を作成して申請

「活動リスト」（様式は任意）の最低記載アイテム

必須アイテム（付表2 活動リスト（例）参照）

①測定項目（大分類、中分類、小分類）

②サンプル

③測定方法

④SOP番号

⑤変更点及び変更日

※小分類（測定項目）の英語名表記は不要

「JAB RM301 : 2022」について



5. フレキシブルな認定範囲で申請する場合の方法及び審査の評価基準

5.2 認定範囲の表記例（添付1 参照）

測定項目の表記方針は、JAB RM205に従う

⇒RM205も改定し、大分類は保険収載の区分に従い（例外：17 遺伝子関連検査・染色体検査は検査の分類に従い独立）
中分類、小分類は保険収載の附番を付記した

フレキシブルな認定範囲の最新の状況を

「活動リスト」によりホームページあるいはパンフレット、業務案内書又は検査案内等に公開し、その旨を認定申請書別紙注記欄に記載

5. フレキシブルな認定範囲で申請する場合の方法及び審査の評価基準

5.3 フレキシブルな認定範囲の注意事項

ISO 15189の要求事項に従い、**検証又は該当する場合、妥当性の確認**が必要

既に検証又は妥当性**確認済み**の場合は、**不要**

「JAB RM301 : 2022」 について



5. フレキシブルな認定範囲で申請する場合の方法及び審査の評価基準

5.4 審査の評価基準

認定審査の際には、例えば次のa) ~c) を評価

- a) 認定範囲について、ISO 15189 に準じた検証又は該当する場合、妥当性確認の文書化した手順及びその実施記録が適切であること
- b) フレキシブルな管理要員の力量
例えば業務経験、専門知識・専門資格及び教育・訓練
(プログラムも含む)、任命の際の評価記録など
- c) b)以外に管理要員としてフレキシブルな認定のプロセス管理、
関連する手順の作成・修正・承認する要員がいる場合、それ
らの要員の力量管理や権限付与の記録など
⇒例えば「副」管理要員

「JAB RM301 : 2022」 について



6. フレキシブルな認定範囲で申請する責務

6.1 認定申請時の追加提出書類

申請時に次の資料を追加して提出要

- ・ 検証及び／又は妥当性確認の手順及び記録
- ・ フレキシブルな管理要員の識別
- ・ フレキシブルな管理要員の力量要求事項、教育訓練及び権限付与の記録

⇒5.4確認のための審査資料

「JAB RM301 : 2022」について



6. フレキシブルな認定範囲で申請する責務

6.2 定期的な届け出と認定機関による確認

フレキシブルな認定範囲で認定された臨床検査室
サーベイランス及び再審査時（該当する場合臨時審査）

最新に維持され、かつフレキシブルな認定範囲の詳細を記載した活動リストを提出

※前回審査からの変更点がある場合、明確な識別を要する

(注) 活動リストの適用開始日：2月1日以降

再掲；必須アイテム（付表2 活動リスト（例）参照）

①測定項目（小分類；測定項目）②サンプル③測定方法（**試薬・機器の変更含む**）④SOP番号⑤変更点及び変更日

= 上記に該当する拡大申請書兼変更届は不要

要員などの変更はこれまで通り届け出対象

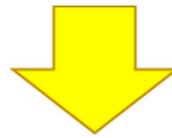
「JAB RM301 : 2022」 について



6. フレキシブルな認定範囲で申請する責務

6.3 変更届の提出

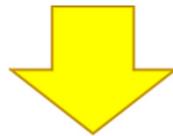
フレキシブルな認定範囲の「管理要員の変更」が生じる場合、



変更届を提出

6.4 認定範囲の拡大

認定範囲に固定要素を追加又は変更する場合及びサイトを拡大する場合のみ



拡大申請が必要

⇒固定要素＝大分類や中分類

サイトの追加⇒マルチサイト認定へ移行、マルチサイト追加

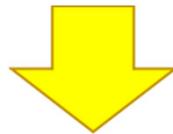
「JAB RM301 : 2022」について



6. フレキシブルな認定範囲で申請する責務

6.5 管理要員が臨床検査室を離れた場合

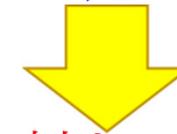
適切な能力のある要員に権限が与えられるまで



フレキシブルな認定は「一時停止、縮小、取り消し又は固定された認定に戻される」(※)

(※) 「固定された認定に戻される」とは？

それ以降フレキシブルな認定範囲としての追加は認められない



前回審査の活動リストのみを公表し、それらに対してのみ認定の言及が可能

「JAB RM301 : 2022」 について



6. フレキシブルな認定範囲で申請する責務

6.6 フレキシブルな認定範囲を管理するマネジメントシステムを有している証拠を提示しなければならない

6.7 技能試験

技能試験の参加計画を定期的に更新

新たに追加された範囲も技能試験活動を含めなければならない

6.8 フレキシブル認定の開始

既存の認定CAB : 2023年4月以降実施する全ての審査 (2023年1月以降にサーベイランス又は再審査の事前通知発行分)

初回申請 : 2023年4月以降に受領するすべての申請

「JAB RM301 : 2022」 について



認定申請書別紙（フレキシブルな認定範囲） 記載例 および認定証表記例（フレキシブルな認定範囲）

分野	■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
認定の種類	フレキシブルな認定
固定する要素	測定項目(Test/Analyte)、
フレキシブルな要素	サンプル (sample)、測定方法(method)

基幹項目			
大分類			中分類
1.尿・糞便等検査			
1			D 0 0 0 尿中一般物質定性半定量検査
1			
1			D 0 0 1 尿中特殊物質定性定量検査
1			
1			
1			D 0 0 2 尿沈渣（鏡検法）
1			
1			D 0 0 3 糞便検査
1			
1 2 血液学的検査			
1			D 0 0 5 血液形態・機能検査
1			
1			
1			

「JAB RM301 : 2022」 について



「活動リスト」の記載例

* 活動リスト (例)								
基幹項目								
大分類	中分類	小分類(測定項目)	サンプル	測定方法	SOP	変更点	日付	備考
1.尿・糞便等 検査								
	D001 尿 中特殊物質定 性定量検査							
		1 尿蛋白	蓄尿	ピロガロールレッド法	SOP0001	該当なし	2022/12/1	
	D002 尿 沈渣 (鏡検 法)							
		尿沈渣 (鏡検法)	部分尿	鏡検法	SOP0002	試薬変更 機器変更	2022/12/1 2022/12/26	
	D003 糞 便検査							
		7 糞便中ヘモグロビン	糞便	金コロイド法	SOP0003	該当なし	2022/12/1	
2 血液学的検査								
	D005 血 液形態・機能 検査							
		2 網赤血球数	血液 (EDTA- 2K加)	自動化法	SOP0004	該当なし	2022/12/1	
		3 末梢血液像 (自動機械法)	血液 (EDTA- 2K加)	自動化法	SOP0005	該当なし	2022/12/1	
		4 好酸球数	血液 (EDTA- 2K加)	自動化法	SOP0006	該当なし	2022/12/1	
	D006 出 血・凝固検査							
		2 プロトロンビン時間 (PT)	血漿	凝固時間測定法	SOP0006	該当なし	2022/12/1	
		7 活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)	血漿	凝固時間測定法	SOP0007	該当なし	2022/12/1	

認定申請書 RFM01R15案 抜粋①



申請認定範囲	1	分野： <input type="checkbox"/> 基幹項目 <input type="checkbox"/> 非基幹項目 <input type="checkbox"/> 特定プログラムⅠ <input type="checkbox"/> 病理学的検査 <input type="checkbox"/> 生理学的検査	⇒注) 該当に■を入力してください。
	1	認定の種類：フレキシブルな認定	
	1	固定する要素：測定項目 (Test / Analyte)	
	1	フレキシブルな要素：サンプル (sample)、測定方法 (method) 注) フレキシブルな認定の詳細 (「活動リスト」) は検査室のホームページ / イン트라ネット (HIS) / 他(具体的に記載)に掲載。	⇒注) 赤字箇所を実際にあわせて変更してください。

1	認定範囲：	
1	測定項目 (Test / Analyte)	
1	大分類	中分類
	基幹項目	
	1 尿・糞便等検査	
		D 0 0 0 尿中一般物質定性半定量検査
		D 0 0 1 尿中特殊物質定性定量検査
		D 0 0 2 尿沈渣 (鏡検法)
		D 0 0 3 糞便検査
	2 血液学的検査	
		D 0 0 5 血液形態・機能検査
		D 0 0 6 出血・凝固検査
	3 生化学的検査Ⅰ	
		D 0 0 7 血液化学検査
	5 免疫学的検査	
		D 0 1 1 免疫血液学的検査
		D 0 1 2 感染症免疫学的検査
		D 0 1 3 肝炎ウイルス関連検査
		D 0 1 4 自己抗体検査
		D 0 1 5 血漿蛋白免疫学的検査
	6 微生物学的検査	
		D 0 1 7 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
		D 0 1 8 細菌培養同定検査
		D 0 1 9 細菌薬剤感受性検査
		D 0 2 0 抗酸菌分離培養検査

認定範囲はこの大分類、中分類の範疇で改めて「1」を入力頂くこととなります。

認定申請書 RFM01R15案 抜粋②



	病理学的検査	
	31 病理組織標本作製	
		N000 病理組織標本作製
		N001 電子顕微鏡病理組織標本作製（1臓器につき）
		N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製
		N003 術中迅速病理組織標本作製（1手術につき）
		N003-2 迅速細胞診
		N004 細胞診（1部位につき）
		N005 HER2 遺伝子標本作製
		N005-2 ALK融合遺伝子標本作製
		N005-3 PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製
	32 病理診断	
		N006 病理診断
	生理学的検査	
	101 生理学的検査	
		呼吸機能検査
		D200 スパイログラフィー等検査
		D202 肺内ガス分布
		D203 肺胞機能検査
		循環機能検査
		D208 心電図検査
		D210 ホルター型心電図検査
		超音波検査
		D215 超音波検査
		脳波検査
		D235 脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）

認定申請書添付書類リスト RFM03R20 案

フレキシブルスコープ関連抜粋



12	活動リスト	4.4 最新のもの（再審査時は前回審査以降のすべての変更履歴を含む） 注）記載する内容の詳細は、JAB RM301及びJAB RFM01参照（様式は任意）	<input type="checkbox"/> OK	活動リスト
			<input type="checkbox"/> OK	再審査時のみ：前回審査以降のすべての変更履歴を含む
13	検証及び／又は妥当性確認手順書及び記録（計画を含む）	最新のもの 注）記録については、No.12活動リストにおいて前回審査以降一度でも変更及び追加されたすべての項目を対象にご提出ください。 ※初回申請の場合は該当する場合のみ。	<input type="checkbox"/> OK / <input type="checkbox"/> 非該当	検証及び／又は妥当性確認の手順
			<input type="checkbox"/> OK / <input type="checkbox"/> 非該当	同記録
14	主要な要員（フレキシブルな管理要員含む）の力量要求事項、教育訓練及び権限付与の記録	5.1	<input type="checkbox"/> OK	力量要求事項を定めた手順
			<input type="checkbox"/> OK	教育訓練、力量評価の記録及び権限付与の記録

定期サーベイランス用提出書類一覧RFM04R3 案

フレキシブルスコープ関連抜粋



16	活動リスト	最新のもの及び前回審査以降のすべての変更履歴が確認できるものをご提出ください。 注) 記載する内容の詳細は、JAB RM301及びJAB RFM01参照 (様式は任意)
17	検証及び／又は妥当性確認手順書及び記録 (計画含む)	最新のもの 注) 記録については、No.16活動リストにおいて前回審査以降一度でも変更及び追加されたすべての項目を対象にご提出ください。
18	SOP	No. 17に該当する項目のSOP
19	フレキシブルな管理要員の力量要求事項、教育訓練及び権限付与の記録	最新のもの 注) 力量要求事項を定めた手順、教育訓練・力量評価の記録及び権限付与の記録をご提出ください。

様式類は近日中に公開いたします。

1. フレキシブルな認定の概要
2. JAB201 : 2020
「フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針」
3. JAB RM301 : 2022
「フレキシブルな認定申請方法及び審査指針
(臨床検査室用)」
4. フレキシブル認定審査時の留意点
5. フレキシブルスコープ認定のまとめ
6. 関連情報 (認定範囲並びに再審査の審査工数)

「フレキシブル認定審査の留意点」



- ▶ **移行時**：実施能力を確保するリソース及び枠組みがあるか否かについて妥当性を確認
- ▶ **ISO 15189 に準じた、検証又妥当性確認の手順及びその実施記録の適切性**
 - ▶ 範囲の自由な追加は、認定範囲外（未認定）の中分類はNG
 - ▶ 文書化した設計手順書、開発手順書
 - ▶ フレキシブル認定としての検証（又妥当性確認⇒非保険）手順
 - ▶ 手順に従った検証などの実施記録（既確認済みは改めては不要）
 - ▶ 活動リストの更新（必須アイテム、変更履歴：出入含めて、4年間保管）
 - ⇒ 新たな項目は技能試験（代替アプローチ）必要
 - ⇒ 認定申請書別紙注記欄に記載
 - ▶ 顧客との契約（委員会等の議事録）
 - ▶ サイトの自由な追加は不可（拡大申請：固定要素の追加も拡大）
 - ▶ 有効な報告書が発行できない場合JABへ通知（変更等届）
- ▶ **管理要員の力量**
 - ▶ 担当分野に対する適切な力量があるかの確認
 - ▶ 検証及び妥当性確認の基礎知識及びその実績
 - ▶ 管理要員の権限付与、識別及び役割の明確化
 - ⇒ 副の設定がある場合は同様に、いずれも不在時は固定へ変更
- ▶ **移行後**：運用の実績を検証

1. フレキシブルな認定の概要
2. JAB201 : 2020
「フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針」
3. JAB RM301 : 2022
「フレキシブルな認定申請方法及び審査指針
(臨床検査室用)」
4. フレキシブル認定審査時の留意点
5. フレキシブルスコープ認定のまとめ
6. 関連情報 (認定範囲並びに再審査の審査工数)

「フレキシブルスコープ認定のまとめ」



- JAB RM301 : 2022 「フレキシブルな認定申請方法及び審査指針（臨床検査室用）」に基づき運用開始
- 2023年4月以降実施する全ての審査に適用（2023年1月以降に事前通知発行分）
- 初回新規申請含め「フレキシブルスコープ認定のみ」となる
- 最新版の「活動リスト」の維持・管理・公開が必須
- 管理要員の力量確認が必須
- 検証及び／又は妥当性確認の手順及び記録が必須

1. フレキシブルな認定の概要
2. JAB201 : 2020
「フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針」
3. JAB RM301 : 2022
「フレキシブルな認定申請方法及び審査指針
(臨床検査室用)」
4. フレキシブル認定審査時の留意点
5. フレキシブルスコープ認定のまとめ
6. 関連情報 (認定範囲並びに再審査の審査工数)

認定範囲について①



➤RM205:2022V9公開

- 適用日：2023年4月1日（RM301:2022V1に合わせて）
- 予告期間：2022年12月15日から2023年1月1日までの17日間
※RM301:2022V1は2023年1月以降にサーベイランス又は再審査の「事前通知」を発行した2023年4月以降の現地審査より適用となるため
- 主な改定内容
 - 目次追加
 - 1. 適用範囲追加
 - 診療報酬改定を反映
 - 診療報酬の内容に合わせて各分類を整理

認定範囲について②



1.適用範囲

この文書は、公益財団法人日本適合性認定協会（以下、本協会という）の臨床検査室認定制度に適用する認定範囲分類を定めた文書で、臨床検査室が本協会に申請するに当たり、また、本協会が申請受理・審査・認定するに当たり適用するものである。

申請は原則として、基幹項目、特定プログラムⅠ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）、非基幹項目、病理学的検査及び生理学的検査は中分類毎とする。

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。

なお、病理学的検査の認定を希望する場合、「病理診断」も申請範囲に含める必要がある。

認定範囲について③



2.認定範囲分類

基幹項目

大分類

1.尿・糞便等検査

中分類

D000 尿中一般物質定性半定量検査

小分類

比重、pH、蛋白定性、グルコース、ウロビリゲン、ウロビリリン定性、ビリルビン、ケトン体、潜血反応、試験紙法による尿細菌検査(亜硝酸塩)、食塩、試験紙法による白血球検査(白血球エステラーゼ)、アルブミン

D001 尿中特殊物質定性定量検査

1 尿蛋白

2 尿グルコース

D002 尿沈渣(鏡検法)

尿沈渣(鏡検法)

D003 糞便検査

診療報酬の分類番号追加

7 糞便中ヘモグロビン

認定範囲について④



生理学的検査項目を、以下の内容で固定する（旧来に戻す）

101 生理学的検査

呼吸機能検査

D200 スパイログラフィー等検査

- 1 肺気量分画測定(安静換気量測定及び最大換気量測定を含む。)
- 2 フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む。)
- 3 機能的残気量測定

D202 肺内ガス分布

- 2 クロージングボリューム測定

D203 肺胞機能検査

- 1 肺拡散能力検査

循環機能検査

D208 心電図検査

四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低 12 誘導

D210 ホルター型心電図検査

ホルター型心電図検査

超音波検査

D215 超音波検査

胸腹部
下肢血管
その他(頭頸部、四肢、体表、末梢血管等)
心臓超音波検査

脳波検査

D235 脳波検査(過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。)

脳波検査(過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。)

患者様に何かしらの負荷を加える検査は、実技試験実施の際の安全性の確保及び審査員の審査対応範囲に鑑み保険収載項目であっても認定範囲外

認定範囲について⑤



▶非保険の検査項目の扱いについて

- 現在は遺伝子関連・染色体検査（NGS含め）において非保険の検査項目を受け付けているが、今後非保険の受付はNGSのみとする
- 現在NGS以外の非保険項目を認定を受けている場合は次の審査時に範囲外とする

審査工数について



➤再審査工数を旧来の工数に戻す

- TL、検体系、生理学的検査（4分野）：7.0時間⇒10.5時間
- 病理学的検査：7.0時間（技師のみ、不変）

※2023年度審査より（1月以降事前通知、4月以降現地審査実施～）

JAB200導入時に要求事項の確認やスコープをサンプリング可能という判断から工数削減を検討したが、結果として要求事項もスコープもフルに確認している状況にあり、工数を元に戻す

なお複数の臨床検査室から審査の深度不足のご意見や、工数を元に戻すことのご意見を頂戴している

検体系のみ：+21万円（再審査時のみ、概算）

検体系＋生理：+28万円（同）

ご清聴ありがとうございました。
今後とも、どうぞよろしくお願い申し上げます。

