

認定の手引き  
(ラボラトリ、検査機関、臨床検査室、標準物  
質生産者、及び技能試験提供者)

JAB NL210:2022

第2版：2022年7月5日

第1版：2020年4月21日

公益財団法人日本適合性認定協会

## 目次

1. 適用範囲 .....	3
2. 用語及び定義 .....	3
2.1 請負業者 .....	3
2.2 機関の場所 .....	4
3. 認定の基準及び条件 .....	4
3.1 認定の基準、手順及び指針等 .....	4
3.2 技能試験 .....	5
4. 一般 .....	5
4.2 認定の申請 .....	5
9. 認定の維持 .....	12
9.2 サーベイランス審査 .....	12

## 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が JAB200 及び RL200 に従って行うラボラトリ（基準測定検査室を含む）、検査機関、臨床検査室、標準物質生産者及び技能試験提供者（以下、「機関」という）の認定活動に適用し、JAB200、RL200 の記述を補足するものである。

4. 以降の箇条番号は、RL200 の箇条番号と合わせており、補足することが無い箇条もあるため、箇条番号は必ずしも連続していないことに注意が必要である。

## 2. 用語及び定義

### 2.1 請負業者

機関の種類に応じて以下のとおり定義する。

#### 2.1.1 ラボラトリの場合の請負業者

外部から提供されるラボラトリ活動であって結果（JIS Q 17025 7.8.2.1 p）参照）を出すもの。

#### 2.1.2 標準物質生産者の場合の請負業者

独自のマネジメントシステムの下で、標準物質生産者に代わり、標準物質の加工、取扱い、均質性及び安定性の評価、値付け、保管又は供給などの業務を引き受ける団体（組織又は会社、公共又は民間）（JIS Q 0030 2.3.6）

備考：請負業者に委託可能な作業工程

標準物質生産者は、例えば、次の作業工程を請負業者に委託できる。

- a)物質の加工
- b)均質性・安定性試験に関わる測定の実施
- c)値付け（キャラクターゼーション）
- d)物質の取扱いと保管
- e)物質の配付

なお、標準物質のプロジェクト計画、請負業者の選定、特性値とそれに伴う不確かさの付与及び決定、認証値の承認、認証書又は他の記述事項の発行については、標準物質生産者が行わなければならない。

#### 2.1.3 技能試験提供者の場合の請負業者

技能試験スキームの品質に影響し、この規格に規定する活動を実施するために技能試験提供者と契約する組織又は個人。（JIS Q 17043 3.14）

備考：請負業者に委託可能な作業工程

技能試験提供者は、例えば、次の作業工程を請負業者に委託できる。

- 1)参加者の募集
- 2)技能試験品目の準備、加工、取扱い及び保管
- 3)技能試験品目の均質性・安定性に関わる測定の実施及び評価（必要な場合）
- 4)技能試験品目及び指示書の配付
- 5)データの分析（結果の受け取り、集計、統計解析）
- 6)最終報告書の編集、印刷及び配付

## 2.2 機関の場所

機関が適合性評価活動を行う場所で、機関の種類に応じ以下のとおり定義する。

### 2.2.1 ラボラトリの場所

ラボラトリ活動を恒常的に行う場所をいう。

備考：出張ラボラトリ活動を行う要員が常駐し、かつ設備が保管されている場所においてラボラトリ活動を実施していなくても、当該場所に常駐する要員及び保管されている設備のみにより出張先でラボラトリ活動を実施している場合は、当該場所をラボラトリの場所とみなす。

### 2.2.2 ラボラトリ以外の機関の場所

機関の活動に関して以下のいずれかを恒常的に行う場所

- a) 方針の作成
- b) プロセス及び手順の開発
- c) 契約内容の確認
- d) 適合性評価活動の計画
- e) 適合性評価結果のレビュー
- f) 適合性評価結果の承認

### 2.2.3 検査機関の場合の追加

2.2.3.1 検査の実施及び検査を行うために必要な設備を常設する場所は、機関の場所に該当する。ただし、検査員が検査対象の所有者（客先）、積み揚げ港、設置場所等に出向いて行う検査（出先検査）の場所は、機関の場所には含めない。

2.2.3.2 ある場所が、機関の場所かどうかを検討する際には、その場所で行う活動が検査の結果に影響を与えるかどうかを指標となる。検討要素には、契約内容の確認、記録の保持、マネジメントシステム文書類の維持管理、設備の校正や維持管理等が主たる場所以外でも行われるかどうかの判断を含む。

### 2.2.4 標準物質生産者の場合の追加

標準物質のプロジェクトの管理、物質の加工、試験の実施、特性値とそれに伴う不確かさの付与及び承認、標準物質認証書又はその他の記載事項の承認を行う場所

### 2.2.5 技能試験提供者の場合の追加

技能試験の運営管理、参加者のパフォーマンスの評価を行う場所

## 3. 認定の基準及び条件

### 3.1 認定の基準、手順及び指針等

認定の基準、手順及び指針並びに各種規定（以下、適用基準類という）は、NL520に定める。

適用基準類のほか、ラボラトリ認定の関係者が「不確かさの評価」を理解し実行する際に役立つ目的で、本協会が国内外の基本的文献及び事例を集めて不確かさの評価事例集として纏めた技術ノートがある。

適用基準類及び技術ノートは本協会ウェブサイトで公開している。

### 3.2 技能試験

#### 3.2.1 ラボラトリ、検査機関、標準物質生産者及び技能試験提供者の場合

認定を取得する前に1つ以上の技能試験に参加すること、及び認定された試験所・校正機関には少なくとも4年に1回、取得した認定範囲の内、主要な分野の中のクラス毎に1つの技能試験に参加することを要求している。技能試験に関する要求事項は JAB RL230 に規定されている。

#### 3.2.2 臨床検査室の場合

認定を申請する及び認定済みの両者とも、少なくとも毎年3団体が行う技能試験に参加すること、及び申請している中分類に含まれる小分類の各検査項目の少なくとも一つ以上の技能試験に毎年参加すること。臨床検査室は自ら実施している検査項目のすべてに参加する必要がある。技能試験に関する要求事項は JAB RM300 附属書 A に規定されている。

特殊な検査については、申請の問い合わせ時に、技能試験の参加義務についての詳しい情報を必ず JAB から入手すること。

## 4. 一般

### 4.2 認定の申請

#### 4.2.2 申請書類の提出

##### 4.2.2.1 申請の準備

認定申請を希望する機関は、あらかじめ、規格 (JIS Q 17025、ISO 15189、JIS Q 17020、JIS Q 17034、JIS Q 17043) の要求事項を満足するような組織、品質システム、設備等を準備し、内部監査・マネジメントレビュー、技能試験の参加等を行った上で申請を行う。

認定申請を希望する機関は、本協会のウェブサイトから申請書様式類 (例 1 参照) 及び関連文書 (例 2 参照) をダウンロードして利用できる。

なお、本協会のウェブサイトに掲載していない一部の申請書様式類及び関連文書は、本協会に直接問い合わせ、入手する。

例 1 申請書様式類：

- a) 認定申請書 (様式 RF\*01、和文及び英文)
- b) 認定申請書添付書類リスト (様式 RF\*03)
- c) 申請用チェックリスト (様式 RF\*35)
- d) 認定契約書 (様式 JAB RF30)
- e) 内部校正対象設備一覧表 (様式 JAB RFL103)
- f) 技能試験参加履歴 (様式 JAB RFL19、臨床検査室の場合は JAB RFM19)

例 2 関連文書：

- a) 認定範囲分類
- b) 審査及び認定の手順の詳細な記述
- c) 認定要求事項を含む文書及び認定された機関の権利と義務を記述した文書 (申請機関及び認定された機関が支払うべき料金に関わるものを含む)

#### 4.2.2.2 認定申請書及び添付書類の提出

認定の申請は、機関が認定申請書（JAB RF\*01）及び添付書類を作成又は準備し、本協会に提出して行う。添付書類には、4.2.2.3 項に示す各種情報及び「認定申請書添付書類リスト」（JAB RF\*03）を含む。認定申請書第 1 頁及び認定契約書は、紙での提出を要する。認定申請書別紙（和文、英文）、技能試験参加履歴（様式 RFL19、臨床検査室の場合は RFM19）及び申請用チェックリスト（RF\*35）は、所定の電子ファイルでの提出を要する。その他の書類は電子媒体での提出が望ましいが、紙でも良い。【17011 7.2.1】

電子ファイルで提出の場合、文書ごとに判別できるファイル名を使用し、可能な限り ZIP 形式の 1 ファイルにまとめて、本協会指定のインターネットストレージにアップロードする。

紙での提出の場合、正を 1 部、写しを 1 部（臨床検査室の場合は写し 2 部）、文書ごとにインデックスをつけ 1 部ずつハードタイプのファイルに綴じて提出する。申請内容によっては、本協会は後日、写しの追加提出を求める場合がある。

（注 RF\*は、ラボラトリーの場合は RFL、検査機関の場合は RFI、臨床検査室の場合は RFM、標準物質生産者の場合は RFR、技能試験提供者の場合は RFZ と読む。）

4.2.2.2.1 認定申請書の申請者は法人の代表者とする。ただし、代表者から委任状が本協会宛に提出された場合は、委任された者とする事ができる。申請先は「公益財団法人 日本適合性認定協会理事長」（氏名は記載しない。）とする。

申請する機関の名称は、試験報告書／校正証明書／検査結果報告書等、適合性評価活動の報告書に記載される名称と一致する必要がある。

備考：申請する機関の名称は、認定対象の業務を行う範囲（規格のマネジメントシステムを適用する組織の範囲）と整合することが望ましい。即ち、当該法人が適合性評価活動以外の業務も行っている場合の機関名称は単に法人名とはせずに認定対象の適合性評価活動を行う部署名を伴う等、認定の業務を行う範囲と整合する名称であることが望ましい。〔例えば、ある試験所の試験部は食品試験と環境試験を行うが、食品試験グループだけに規格のマネジメントシステムを当てはめて、環境試験グループにはそれを当てはめない場合は、申請機関名称を「試験部食品試験グループ」とすることが望ましい。〕

なお、本協会では法人名称及び URL(ドメイン)に、「ISO」及び「IEC」という表記の使用を認めていない。国際標準化機構（ISO）及び国際電気標準会議（IEC）は、その略称である“ISO (iso)”及び“IEC (iec)”を、組織等の名称、略称又は商標（又はその一部）若しくは当該組織等のインターネットのドメインネーム（又はその一部）として無断で使用することを禁止している。それらを使用している場合、ISO 又は IEC より使用許諾を得ている旨の証拠を併せて提出が必要である。

4.2.2.2.2 ラボラトリーの場合、校正機関とそれ以外のラボラトリーの申請と認定は別々に

行う。

4.2.2.2.3 申請者は希望する認定範囲について、以下に示すとおり、明確にしなければならない。

本協会の認定においては、国際規格、国家規格、業界規格、自ら開発した試験方法等で認定申請を受け付けている。申請機関は、認定を希望する試験、検査等が、各認定スキームの認定範囲分類に含まれていることを確認のうえ、申請を行う。

#### 4.2.2.2.3.1 ラボラトリの場合

a) 希望する認定範囲については、**JAB RL205** により認定範囲の分類を明確にする。【17011 7.2.1 c)】

b) ラボラトリが登録する特定の試験・校正・サンプリング方法は、規格又は明確に文書化されたものによる。規格の一部の試験・校正・サンプリング方法のみを申請する場合（例えば規格の全てをカバーする設備が利用可能でない、又は技術者の技術領域が限られている場合）は、適用しない試験・校正・サンプリング方法の項目番号を「除く」と記載するか、又は適用する項目番号を記載（限定）して申請する。規格の最新版を使用する場合は年号及び/又は版番号の表記を要しない（項番号は最新版に対応する必要がある）。その場合、最新規格発行後半年以内に対応した試験・校正・サンプリングを実施する。旧版を使用する場合は、年号及び/又は版番号を記載する。電気試験分野において同一規格番号の最新版、旧版共に使用する場合は年号及び/又は版番号の表記を要しない（この場合の項番号は最新版による）。

備考 1 変更になった最新版に認定されていない試験・校正・サンプリングが追加されている場合は、それを除外することを明記する。

備考 2 電気試験分野においても最新版の規格が別の規格番号に変更された場合に、旧規格の試験も認定範囲に含める場合は、旧規格試験番号に年号及び/又は版番号の記載を要する。

c) 試験所は、試験する材料又は製品、測定される特徴又は性能及び使用した試験方法に関係づけることにより、試験方法を明確にする。

d) 医療用電気機器安全試験の認定範囲の表記は **JAB RL217** によることができる。

e) 校正機関は実施する校正の種類又は校正方法、校正範囲及び校正測定能力を明確にする。

備考：校正測定能力（CMC）における不確かさは、約 95 %の包含確率（信頼の水準）を有する拡張不確かさとして表現する。

f) ラボラトリの実施する試験・校正・サンプリングは、恒久的施設で行う試験・校正・サンプリングか、現地試験・現地校正・現地サンプリングかの別を明確にする。

#### 4.2.2.2.3.2 検査機関の場合

a) 希望する認定範囲については、**JAB RI207** により認定範囲の分類を明確にする。【17011 7.2.1 c)】

※ 検査機関の活動は多岐にわたるため、申請前に本協会の担当者とは十分な打合せをすることが望ましい。必要な場合、本協会は **JAB RI207** に新規分類コードを追

加する。

- b) 申請機関が登録する検査方法は、規格又は明確に文書化されたものによる。規格の一部の検査方法を申請する場合（例えば規格の全てをカバーする設備を所有していない、又は検査員の検査対象領域が限られている場合）は、申請しない検査方法の項番号を「除く」と記載するか、又は申請する項番号を記載（限定）して申請する。規格の最新版を使用する場合は年号及び／又は版番号の記載は要しない（項番号は最新版に対応する必要がある）。その場合、最新規格発行後半年以内に、最新版に対応した検査を実施する。旧版を使用する場合は、年号及び／又は版番号を記載する。
- c) 申請機関は、検査機関のタイプ（JIS Q 17020 で定義されている検査機関のタイプ）、検査の分野（例えば、設計、製品、据付、プラント、店舗、プロセス、サービス、調査）、検査のタイプと範囲（例えば、稼働中に行われる検査、又は製品出荷前の検査）並びに方法と手順（例えば、法規、規格、仕様書、内部手順書）と関係づけることにより、紛らわしくなく認定の範囲を定義する。（JAB RI207 を参照。）
- d) 申請機関は検査証明書又は検査報告書（以下、「検査証明書」という）に関連して、その内容（JIS Q 17020 で規定されている検査機関のタイプ、検査の分野及び範囲）を明確にする。
- e) 機関の実施する検査は、自社の事業所で行う検査か、顧客が指定した場所で行う検査かの別を明確にする。

#### 4.2.2.2.3.3 臨床検査室の場合

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。

- a) 希望する認定範囲については、JAB RM205 により認定範囲の分類を明確にする。【17011 7.2.1 c)】
- b) 機関が登録する特定の臨床検査方法は、規格又は明確に文書化されたものによる。

#### 4.2.2.2.3.4 標準物質生産者の場合

- a) 希望する認定範囲については、JAB RR205 により認定範囲の分類を明確にする。【17011 7.2.1 c)】

b) 機関が登録する特定の標準物質の生産方法は、規格又は明確に文書化されたものによる。

c) 機関は生産する標準物質の認証書に関連して、その内容（標準物質の種類及び標準物質名、試験方法、特性値の範囲及びその拡張不確かさ）を明確にする。

注：拡張不確かさは、約 95 % の信頼の水準に相当するものとして表現する。

d) 認定範囲の中に認証標準物質と非認証標準物質を含む場合、それぞれを識別す



る。

- e) 認定範囲の中に計量トレーサビリティの証拠に適用しない標準物質を含む場合、その標準物質を識別する。
- f) 請負業者の有無を明確にする。

#### 4.2.2.2.3.5 技能試験提供者の場合

- a) 希望する認定範囲については、JAB RZ205により認定範囲の分類を明確にする。  
【17011 7.2.1 c)】
- b) 機関は登録する特定の技能試験の内容（技能試験の種類及び/又は名称、技能試験品目、測定対象量又は特性並びにその範囲、実施頻度）を明確にする。
- c) 請負業者の有無を明確にする。

#### 4.2.2.3 本協会に提出する情報

申請者は少なくとも次の情報を現地審査 30 日前までに提出する。

期限までに提出されない場合は、現地審査の日程を延期することがある。延期の結果、本協会が定める時期にサーベイランス及び再審査を実施できない場合は、JAB200 16.1.1 g) に該当する。a) 申請者の一般的特徴(組織体、名称、住所、法人格並びに人的・技術的資源を含む申請機関の概要) 【17011 7.2.1 a)】

- b) 申請対象の機関に関する一般的情報（たとえば、主要な業務、親組織との関係など。）及び全ての機関の場所の名称及び所在地 【17011 7.2.1 b)】

機関の場所は 2.2.1 項に該当するものについて所在地の地番が異なるものを全て記載する。機関が希望する場合は、同一地番のものを別々の機関の場所として記載することも認められる。

- c) 4.2.2.2.3 項で規定された認定範囲 【17011 7.2.1 c)】
- d) 機関のマネジメントシステムを文書化したもの一式、及び以下に示す書類。  
【17011 7.2.1 b)】

- ・組織図
- ・職員リスト
- ・品質文書リスト
- ・内部監査の記録
- ・マネジメントレビューの記録
- ・発行する報告書 の例又は様式
- ・申請用チェックリスト
- ・ISO 9001 認証書の写し（選択肢 B の場合のみ提出）
- ・ISO 9001 認証審査の不適合及び是正処置記録（選択肢 B の場合のみ提出）

- e) ラボラトリの場合は以下の追加情報を要する。
  - ・設備の内部校正を行う場合にあっては、その対象設備の一覧（JAB RFL103）
  - ・ラボラトリ活動の一部を請負業者に出す場合にあっては、請負業者に関する情報。  
なお、JIS Q 17025 認定を受けていない請負業者を申請ラボラトリの認定に含めることはできない。
  - ・測定の不確かさ評価手順書及び計算結果

- ・ 主要な試験、校正又はサンプリング 設備のリスト及び配置図
  - ・ 設備の認定シンボル付校正証明書の写し又はそのリスト、内部校正がある場合はそのトレーサビリティ体系図
  - ・ サンプリング手順書（該当する場合のみ提出）
  - ・ 標準物質リスト（該当する場合のみ提出）
  - ・ 技能試験参加計画書及び技能試験参加履歴（JAB RFL19）
  - ・ 標準作業手順書（SOP）、内部校正がある場合は内部校正の手順書を含む
- f) 検査機関の場合は以下の追加情報を要する。
- ・ 検査の一部を外部委託する場合にあっては、外部委託先の業者に関する情報。  
なお、JIS Q 17025 又は JIS Q 17020 認定を受けていない外部委託先の業者を申請機関の認定に含めることはできない。
  - ・ 施設及び設備（検査設備・機材リスト）
  - ・ トレーサビリティ確立文書
  - ・ 外部委託先業者の登録簿及び能力・適合性調査記録
  - ・ サンプリング手順書（該当する場合）
  - ・ 主要な要員の経歴書
  - ・ 社内検査規格（又は手順書）
  - ・ 賠償責任保険に関する書類
  - ・ 技能試験参加計画書及び技能試験参加履歴（JAB RFL19）
- g) 臨床検査室の場合は以下の追加情報を要する。
- ・ 臨床検査方法、臨床検査に使用する正式に発行されている規格、又は関連規格又は所内臨床検査方法
  - ・ 精度管理手順、技能試験参加履歴（JAB RFM19）、技能試験結果報告書及び該当する場合技能試験の是正処置報告書
  - ・ トレーサビリティが確立していることを示す文書
  - ・ 評価及び監査の記録（内部監査の記録以外のもの）
  - ・ 文書管理手順
  - ・ 該当する場合、委託検査室の評価記録
  - ・ 一時サンプル採取マニュアル
  - ・ 検査手順（SOP）（本協会が指定するもの）
  - ・ 該当する場合、検査手順の妥当性確認の計画及び実施記録
  - ・ 測定の不確かさ評価手順書及び計算結果
  - ・ 主要な要員の経歴（含む職歴）及資格（力量評価の結果を含む）
- h) 標準物質生産者の場合は以下の追加情報を要する。
- ・ 設備の内部校正を行う場合にあっては、その対象設備の一覧【JAB RFL103】
  - ・ 請負業者の登録簿及び適合証拠記録（該当する場合）  
この情報は、請負業者の名称、所在地及び適格性を判断した際の資料〔請負業者への委託範囲及びそれらの技術面/品質面の信用できる証拠（例えば、それらの認定及び/又は認証の情報）、請負業者が実施する試験、校正又は測定（以下、「試験」という）並びに標準物質の生産に関する情報（値付けのための試験、

均質性試験及び安定性試験に用いる方法の情報を含む)、請負業者用の手順書、技術記録等]を含む。

- ・ 技能試験参加計画書及び技能試験参加履歴
  - ・ 標準物質生産に用いる設備(器具、機械又は装置など)のリスト及び配置図
  - ・ 設備の認定シンボル付校正証明書の写し又はそのリスト、内部校正がある場合はそのトレーサビリティ体系図
  - ・ 参照標準及び標準物質リスト
  - ・ 各生産手順を記述した書類 (手順書など)
    - (1)物質の製造/調製、(2)均質性試験/安定性試験、(3)特性値の測定、(4)特性値の決定(統計解析含む)、(5)認証値の付与と認証書の発行、(6)取扱いと保管、(7)配付
  - ・ 認証値の不確かさの評価手順書及び計算結果(バジェット表を含む)
  - ・ 認証値のトレーサビリティ体系図
  - ・ 認定シンボルの管理及び使用方法を記述した書類
  - ・ リスク及び機会への取組みの記録
  - ・ JIS Q 17025 (ISO/IEC 17025) (臨床では ISO15189) 認定を受けている場合には、認定に関する情報
- i) 技能試験提供者の場合は以下の追加情報を要する。
- ・ 設備の内部校正を行う場合にあっては、その対象設備の一覧【JAB RFL103】
  - ・ 請負業者が申請範囲に含まれる場合、申請時に「外部委託の請負業者の登録簿及び適合証拠記録」を本協会に提出する。この情報は、請負業者の名称、所在地及び適格性を判断した際の資料〔請負業者への委託範囲及びそれらの技術面/品質面の信用できる証拠(例えば、それらの認定及び/又は認証の状況)、請負業者が実施する試験、校正又は測定(以下、「試験」という)並びに技能試験品目の製造に関する情報、請負業者用の手順書、技術記録等]を含む。
  - ・ 技能試験提供者が保有する設備(器具、機械又は装置など)のリスト及び配置図
  - ・ JIS Q 17043 4.4 から 4.8 の要求項目に対応した手順類及び各手順類に従って作成された記録(1事例)
  - ・ 測定能力の証拠となる書類(該当する場合)
    - (1) JIS Q 17025、ISO 15189 又は JIS Q 17034 の認定取得の証拠
    - (2) 技能試験参加履歴
    - (3) 認定シンボル付校正証明書の写し又はそのリスト、内部校正がある場合はそのトレーサビリティ体系図
    - (4) 測定の不確かさの評価手順書及び計算結果(バジェット表を含む)
  - ・ 認定シンボルの管理及び使用方法を記述した書類

備考：本協会は、申請機関から提供されたこれら情報を現地での認定審査及びその準備に使用するが、適切な機密保持を行う。

## 9. 認定の維持

### 9.2 サーベイランス審査

#### 9.2.1 実施の時期

認定された機関は、サーベイランス実施の案内に基づき、下記文書及び記録を本協会にサーベイランス 30 日前までに提出する。提出は電子媒体が望ましいが、紙でもよい。なお、期限までに提出しなかった場合はサーベイランス日程を延期することがある。

- a) 該当する場合、技能試験参加履歴、技能試験計画書、及び技能試験の是正処置報告書
- b) マネジメントシステムを文書化したもの（最新版）
- c) 認定の内容に変更があればその変更届及び／又は拡大申請書
- d) 認定申請書添付書類リストに記載されている提出書類の内、前回提出から変更があった書類
- e) マネジメントシステムが機能していることを示す以下の書類
  - ・発行した報告書 の例及び発行件数
  - ・苦情の記録
  - ・内部監査及びマネジメントレビューの記録
  - ・組織図及び職員リスト
  - ・下請負契約の実績一覧（該当する場合のみ）
  - ・教育訓練記録
  - ・ISO 9001 認証書の写し（選択肢 B の場合のみ）
  - ・ISO 9001 認証審査の不適合及び是正処置記録（選択肢 B の場合のみ）
- f) 「サーベイランス用提出書類一覧」（ラボラトリーは JAB RFL27、検査機関は JAB RFI27、臨床検査室は JAB RFM04、標準物質生産者は JAB RFR27、技能試験提供者は JAB RFZ27）
- g) ラボラトリー（校正機関に限る）の場合は以下の追加情報も要する。
  - ・測定の不確かさ評価手順書及び計算結果
  - ・標準作業手順書（SOP）、内部校正がある場合は内部校正の手順書を含む
- h) 標準物質生産者の場合は以下の追加情報も要する。
  - ・請負業者への委託実績一覧表及び適合性評価記録（該当する場合）
  - ・リスク及び機会への取組みの記録
- i) 技能試験提供者の場合は以下の追加情報も要する。
  - ・請負業者への委託実績一覧表及び適合性評価記録（該当する場合）
  - ・教育訓練の有効性を評価した記録

様式番号 JAB NF18 REV.0

## 改 定 履 歴（公開文書用）

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
1	新規発行：JAB200適用版としてRL200 V19 改定に際し、RL200を補足する情報をまとめた文書として制定。	2020-04-21	技術部マネ ジャー共管	技術部長
2	・定期見直し ・JAB NL510及びJAB NL511の廃止に伴う 統合	2022-07-05	ラボラトリ マネジャー/ 臨床マネジ ャー共管	技術部長

公益財団法人 日本適合性認定協会

〒108-0014 東京都港区芝 4 丁目 2-3

NMF 芝ビル 2F

Tel.03-6823-5746 Fax.03-5439-9586

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。