

認定スキーム毎適用基準類一覧 (LAB)

JAB NL520:2022

第15版：2022年6月1日
第1版：2007年10月11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. 認定スキーム毎適用基準類 | 3 |
| 2.1 共通 | 3 |
| 2.2 ラボラトリ | 3 |
| 2.3 臨床検査室 | 4 |
| 2.4 標準物質生産者 | 4 |
| 2.5 検査機関 | 5 |
| 2.6 技能試験提供者 | 5 |
| 附則 | 5 |

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）がラボラトリ（基準測定検査室を含む）、臨床検査室、標準物質生産者、検査機関及び技能試験提供者（以下総称して機関という）の適格性と信頼性について認定審査及び認定証発行をするために使用する認定基準、手順及び指針並びに各種規定（以下、適用基準類という）を一覧にしたものである。

2. 認定スキーム毎適用基準類

年版の表示のない文書については、最新版を適用する。ただし、旧版を適用する場合は、移行方針を参照。

2.1 共通

- a) JAB200 認定マニュアル
 - b) JAB201 フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針(※)
 - c) JAB N410 認定シンボル使用規則
 - d) JAB RL200 認定の手順（ラボラトリ）
 - e) JAB RL331 計量トレーサビリティについての方針
- (※) 該当する場合

2.2 ラボラトリ

2.2.1 ラボラトリ（共通）

- a) JIS Q 17025 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
- b) JAB RL205 試験所・校正機関の認定範囲分類
- c) JAB RL230 技能試験の参加及び実施に関する方針

2.2.2 ラボラトリ（分野別指針等）

| 文書番号 | 文書名 | 適用認定範囲 (JAB RL205 参照) |
|-----------|--|-------------------------------|
| JAB RL216 | FCC 向け EMC 試験所に係る認定を受けるための補足手順 | M21.41 |
| JAB RL217 | 医療用電気機器安全試験の認定範囲の定め方 | M21.36 |
| JAB RL301 | フレキシブルな認定範囲の申請方法及び審査指針 (化学試験所、食品・医薬品試験所、生物科学試験所用) | M26、M27、M32 (該当する場合) |
| JAB RL340 | 試験における測定の不確かさの評価及び表明に関する指針（試験所） | M21～M33 |
| JAB RL351 | 「認定の基準」についての指針－電気試験／高電圧試験－ | M21.2 |
| JAB RL352 | 「認定の基準」についての指針－電磁両立性試験－ | M21.4 M21.41 |
| JAB RL354 | 「認定の基準」についての指針－生物科学試験－ | M32(A4.及びA5は除くが、B6を含む場合は適用する) |

| 文書番号 | 文書名 | 適用認定範囲 (JAB RL205 参照) |
|-----------|--|---|
| JAB RL355 | 「認定の基準」についての指針－化学試験－ | M26、M27（但し、 M27 B15 のみの場 合は除く）、 M32.A4, M32.A5 |
| JAB RL357 | 「認定の基準」についての指針－電気試験／大電 力試験－ | M21.3 |
| JAB RL358 | 「認定の基準」についての指針－分子生物学的試 験－ | M27.A1.15 M32 B6 |
| JAB RL359 | 「認定の基準」についての指針－微生物試験－ | M26 B10.2 M27 B15 M32 B4 |
| JAB RL362 | 「認定の基準」についての指針－電気電子製品環 境試験－ | M21.5 |
| JAB RL363 | 放射能・放射線測定を行う試験所・検査機関につ いての認定指針－放射性表面汚染測定、空間線量率 測定－ | M26 B9,2 M27 B17.2 |
| JAB RL364 | 放射能測定を行う試験所についての認定指針 －ガンマ線スペクトロメトリーによる食品等の放 射能濃度測定－ | M26 B9.1 M27 B17.1 |
| JAB RL366 | 「認定の基準」についての指針－JIS X 25051 に 係る試験－ | M21.30 で JIS X 25051 に係る試験 を含む場合 |
| JAB RL367 | 電気試験分野の技能試験要否一覧 | M21 |
| JAB RL370 | 「認定の基準」についての指針－校正分野－ | M11～M19 |
| JAB RL371 | 「認定の基準」についての指針－受信器・指示計器 (直流抵抗、直流電圧、直流電流)の校正－ | M11.24 |
| JAB RL380 | 「認定の基準」についての指針－放射線個人線量 測定試験分野－ | M33 |
| ISO 15195 | Laboratory medicine - Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures | M19 で基準測定検 査室を含む場合 |

2.3 臨床検査室

- a) ISO 15189 英和对訳版 臨床検査室－品質と能力に関する要求事項
- b) JAB RM205 臨床検査室の認定範囲分類
- c) JAB RM300 認定の補足要求事項-臨床検査室-

2.4 標準物質生産者

- a) JIS Q 17034 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項
- b) JAB RR205 標準物質生産者の認定範囲分類
- c) JAB RL230 技能試験の参加及び実施に関する方針
- d) JAB RL340 試験における測定の不確かさの評価及び表明に関する指針（試験所）

2.5 検査機関

- a) JIS Q 17020 適合性評価－検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項
- b) JAB RI207 検査機関の認定範囲分類
- c) JAB RI300 検査機関認定のための ISO/IEC 17020 : 2012 の適用
- d) JAB RI311 食品検査機関の認定指針
- e) JAB RI320 エンジニアリング検査を遂行する要員の力量に関する認定指針
- f) JAB RI321 可搬型圧力容器検査機関の認定指針
- g) JAB RI322 非破壊検査機関の認定指針
- h) JAB RI323 目視検査機関の認定指針
- i) JAB RL230 技能試験の参加及び実施に関する方針
- j) JAB RL363 放射能・放射線測定を行う試験所・検査機関についての認定指針
－放射性表面汚染測定、空間線量率測定－

2.6 技能試験提供者

- a) JIS Q 17043 適合性評価－技能試験に対する一般要求事項
- b) JAB RZ205 技能試験提供者の認定範囲分類
- c) JAB RL230 技能試験の参加及び実施に関する方針
- d) JAB RL340 試験における測定の不確かさの評価及び表明に関する指針（試験所）

附則

本文書の今後の改廃は部門長の承認による。

以上

改定履歴

| 改定 番号 | 改定内容概略 | 発行日 | 文書責任者 | 承認者 |
|----------|--|------------|---------------------------|------|
| 1 | 初版発行 | 2007-10-11 | — | — |
| 2-12 | 省略 | | | |
| 13 | ・ JAB RL354の追加 (2.2.2) | 2019-10-01 | 工業科学担当 (標準物質生 産者) | 事務局長 |
| 14 | ・ JAB RM200(2.3)、JIS Q 0034(2.4)、 JAB RR200(2.4)、JAB RI200(2.5)、 JAB RZ200(2.6)廃止による削除 ・ 文書の削除に伴う項目の修正 ・ 文書名を最新版に修正 | 2021-04-01 | ラボラトリ担 当 (標準物質 生産者) | 事務局長 |
| 15 | ・ 文書名を変更 (「プログラム」を「ス キーム」に変更) ・ JAB200、JAB201の追加(2.1) ・ JAB RL200を2.2.1から2.1へ移動 ・ JAB RL208、JAB RL356、 JAB RL365の削除、JAB RL301の追加 (2.2.2) ・ JAB RL354及びJAB RL359の適用認 定範囲を修正(2.2.2) ・ JAB RM320の削除(2.3) ・ JAB RR300の削除(2.4) ・ 承認者を事務局長から技術部長へ変 更 | 2022-05-31 | 技術部担当 (標準物質生 産者) | 事務局長 |

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 番 3 号
NMF 芝ビル 2F
Tel.03-6823-5700 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。