

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)

JAB RM301:2022

第1版：2022年12月15日

公益財団法人日本適合性認定協会

目 次

	ページ
1. 適用範囲	3
2. 引用文書	3
3. 用語及び定義.....	3
4. フレキシブルな認定範囲の決定方法	3
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	3
6. フレキシブルな認定範囲で申請する責務	4
7. 参考文献	5
付表 1 認定申請書別紙（フレキシブルな認定範囲）記載例及び認定証表記例（フレキシブルな認定範囲）	6
付表 2 活動リスト（例）	7

フレキシブルな認定範囲の申請方法及び審査指針 (臨床検査室用)

1. 適用範囲

この文書は、JAB 201「フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針」を基に、臨床検査室認定の指針として定めたものである。

2. 引用文書

JAB 201 フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針

JAB RL200 認定の手順(ラボラトリ)

JAB RM205 臨床検査室の認定範囲分類

JAB RM300「認定の基準」についての指針—臨床検査室—

3. 用語及び定義

JIS Q 17000、ISO 15189 及び JAB 201 による。

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。

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で成立する。

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)

要素の選択は次のとおりとする。

要素Ⅰについては、固定として RM205 に従い中分類単位で選択する。

要素Ⅱ及び要素Ⅲについては、フレキシブルとする。

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とする。

NGS 以外の非保険項目については、認定範囲外とする。

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」（様式は任意）を作成し、申請する。

なお、「活動リスト」（様式は任意）には、以下のアイテムを最低限記載すること。
必須アイテム：測定項目、サンプル、測定方法、SOP 番号、変更点及び変更日を記載する。

5.2 認定範囲の表記例

フレキシブルな認定範囲を記載した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）を添付 1 に示す。ただし、全ての場合を網羅的に示すことは不可能であり、記載が適切かの最終的な判断は事務局又は審査員が行う。

測定項目の表記方針は、JAB RM205 に従う。なお、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又はパンフレット、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すること。

5.3 フレキシブルな認定範囲で申請する場合の注意事項

フレキシブルな認定範囲で申請する場合、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である。

ただし、既に検証又は妥当性確認が実施済みの場合は、この限りではない。

5.4 フレキシブルな認定範囲で申請する臨床検査室の審査の評価基準

認定審査の際には、例えば次の a) ～c) を評価する。

- 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。

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

フレキシブルな認定で申請する臨床検査室は、申請時に次の資料を追加して提出しなければならない。

- ・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

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は、サーベイランス及び再審査時、該当する場合は臨時審査時に、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資料（活動リスト）を提出しなければならない。前回審査からの変更点があれば明確に識別しなければならない。

6.3 変更届の提出

フレキシブルな認定範囲の、フレキシブルな管理要員の変更が生じる際には、変更届を提出しなければならない。

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は、拡大申請を行わなければならない。拡大審査は、JAB RL200 に基づく。

6.5 フレキシブルな認定範囲を管理する要員が臨床検査室を離れた場合、フレキシブルな認定範囲は、適切な能力のある要員にフレキシブルな認定範囲を管理する権限が与えられるまでは、フレキシブルな認定は、一時停止、縮小、取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ことを意味する。つまり、前回審査で確認された後の活動リストは有効とみなされず、前回審査の活動リストのみを CAB は公表し、それらに対してのみ認定の言及が可能となる。

6.6 臨床検査室は、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 臨床検査室は、技能試験の参加計画を定期的に更新し、新たに追加された範囲の方法に関連して利用可能な技能試験活動を含めなければならない。

注記

技能試験の参加及び実施については、JAB RM300 を参照すること。

6.8 臨床検査室においては、2023 年 4 月以降実施する全ての審査（2023 年 1 月以降に事前通知発行分）は、フレキシブルスコープ認定のみとする。なお、初回新規申請もこれに準ずる。

7. 参考文献

ILAC G18:12/2021, Guideline for describing Scopes of Accreditation, ILAC (2021).
Available from www.ilac.org.

GEN4: UKAS policy and general guidance for the implementation and management of flexible scopes of accreditation, Edition 1 October (2019)

以上

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。

付表 1 認定申請書別紙（フレキシブルな認定範囲）記載例及び認定証表記例（フレキシブルな認定範囲）

（※機関名称等は省略）

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		

フレキシブルな要素を含め詳細は、様式は任意の「活動リスト」を作成し、JABへ提出のこと（6.2 及び参照）。

付表 2 活動リスト (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	

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	2022-12-15	臨床検査室 マネジャー	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.03-6823-5700 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。