

ISO 15189の認定についてシステムベンダーが知っておくべき知識 パートⅡ

ISO 15189フレキシブルな認定範囲とは？

LAB認定ユニット 検体・病理検査マネジャー
藤澤 真一

- 認定範囲とは
- フレキシブルな認定範囲とは
- フレキシブルな認定範囲とは（臨床検査室）
- フレキシブル認定のメリット
- フレキシブルな認定に必要な要素
- フレキシブルな認定の審査範囲と審査深度

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) (臨床検査室を含む) 試験所の場合：

-試験する 材料 又は製品	➡ サンプル (sample) RM301より ～血液、尿 etc
-試験する 成分 、パラメータ又は特性	➡ 測定項目 (test/analyte) 固定 ～グルコース、Hb A1c etc
-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	➡ 測定方法 (method) ～GOD-電極法、HPLC法 etc

JAB201:2020

: フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針

序文

フレキシブルな認定範囲については、認定を受けた適合性評価機関にとってその認定範囲内で**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**適合性評価活動の範囲を拡大や変更ができる**というメリットがある。

JAB201:2020 フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針

3. 用語及び定義

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

JAB

臨床検査室

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**方法論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。(JIS Q 17011 3.7)

備考) フレキシブルな認定範囲に対する用語は、固定型の認定範囲(fixed scope)である。

JAB RM301:2023 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)	固定 としてRM205に従い 中分類単位で選択 する ～中分類とは「診療報酬のカテゴリ」を指し、中分類以下（=小分類）は検査室が決めてよい
要素Ⅱ：サンプル (sample)	フレキシブル とする ～臨床的意義の面から自ずと限定される
要素Ⅲ：測定方法(method)	フレキシブル とする ～診療報酬算定の要件で自ずと限定される

JAB RM205:2023 臨床検査室の認定範囲分類



ここは検査室が決めてよい

大分類	中分類	小分類（測定項目）
1.尿・糞便等検査	D 0 0 0 尿中一般物質定性半定量検査	比重、pH、蛋白定性、グルコース、ウロビリノゲン、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）、白血球
	D 0 0 1 尿中特殊物質定性定量検査	尿蛋白、尿グルコース
	D 0 0 2 尿沈渣（鏡検法）	尿沈渣（鏡検法）
	D 0 0 3 糞便検査	糞便中ヘモグロビン
2 血液学的検査	D 0 0 5 血液形態・機能検査	網赤血球数、末梢血液像（自動機械法）、好酸球数、末梢血液一般検査、末梢血液像（鏡検法）、ヘモグロビンA1c（HbA1c）
	D 0 0 6 出血・凝固検査	プロトロンビン時間（PT）、フィブリノゲン定量、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）、フィブリン・フィブリノゲン分解産物（FDP）定量、Dダイマー
3 生化学的検査 I	D 0 0 7 血液化学検査	総ビリルビン、直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン、総蛋白、アルブミン（BCP改良法・BCG法）、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、アルカリホスファターゼ（ALP）、コリンエステラーゼ（ChE）、γ-グルタミルトランスフェラーゼ（γ-GT）、中性脂肪、ナトリウム及びクロール、カリウム、カルシウム、マグネシウム、グルコース、乳酸デヒドロゲナーゼ（LD）、アミラーゼ、ロイシンアミノペプチダーゼ（LAP）、クレアチンキナーゼ（CK）、鉄（Fe）、不飽和鉄結合能（UIBC）（比色法）、HDL-コレステロール、無機リン及び尿酸、アスパラギン酸アミルトランスフェラーゼ（AST）

適合性評価機関（CAB）に対する補足要求事項

JAB201:2020フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針



臨床検査室

臨床検査

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。

補足要求	該当する文書（名称は一例）
a) 設計のための入力要件の決定方法	設計手順書、サービスの合意手順書； フレキシブル認定範囲内の項目追加手順（フロー図等）
b) 適合性評価活動の開発方法	研究開発手順書； 完全なLDT、または改変した手順を使用する場合のみ必要
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 <u>妥当性を確認する方法</u>	妥当性確認（Validation）手順書； NGSで非保険を含む場合のみ必要
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 <u>検証方法</u>	導入時検証（Verification）手順書、検証計画書；
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 <u>責任の所在</u>	職務規定、要員リスト、機能組織図； 管理要員の任命と識別の手順、記録
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、 <u>顧客又は問合せ者に通知する契約レビュープロセス</u>	受付手順書、問い合わせ対応手順書； 依頼伝票控の提供、LISによる到着確認（受付済フラグ応答）、受領基準を満たさない場合の対応手順等
g) 認定でカバーされている活動の範囲が <u>透明性を持ち、正確であるという情報</u>	活動リスト； 公開手順、過去の活動リストの保管（最低4年間）



審査では、①該当する文書の有無、②内容が妥当であること、が評価対象となる

- 事務作業の軽減

フレキシブルな認定範囲内であれば変更ごとの資料提出が不要
本来の適合性評価活動（臨床検査）の時間拡大

- トータル審査コストの軽減

認定維持に要していた人件費が削減

- 迅速、柔軟に顧客要望に対応可能

事前の審査を受けることなく認定シンボル付報告書の発行可



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**自在に拡大・変更・縮小**できるため、効率的な認定の維持・管理が可能となる

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)

中分類単位の検査項目群

主に
検査前～検査後プロセス

≒Control (制御)

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。

≒ Management (運営)

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



要員リスト、機能組織図等に明示あれば可

権限付与と読み取れれば既存の力量評価記録で可

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。

- ✓ 前回審査以降、試薬や装置の変更があれば、検証計画書、検証記録の有無および妥当性を評価する（従来どおり）
- ✓ 前回審査以降、要員の変更があれば、要員リスト、経歴書、教育訓練記録、力量評価記録、面談等により、
①要員識別の妥当性、②技術的適格性、③規格の理解度を評価する（従来どおり）
フレキシブルな管理要員の力量評価基準に“**所管領域を総合的にマネジメントできるスキル**”が含まれる必要がある（**注意**）例 内部精度管理結果の評価し適切な対応がとれる、機器や試薬の導入時検証の指導や結果の評価ができる、など

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、取消しし又は**固定した認定に戻される（※）**。

（※）「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。



「固定された認定」に戻るとフレキシビリティが失われ、従来運用（変更が生じるたびに変更届や拡大申請書を提出する）に戻ることから、これを避けるために**フレキシブルな管理要員を複数任命（副／代理者など）しておく**と、空白期間が生じず、フレキシブル認定が維持できる。

✓ ただし、複数任命されていても同時に異動になれば6.5が適用されることに注意する。

活動リスト（記載例）



大分類	中分類	小分類（測定項目）	サンプル	測定方法	SOP番号	変更点	日付
13 生化学的検査 I							
	D 0 0 7 血液化学検査						
	2 2	CK-MB（蛋白量測定）	血清	ラテックス比濁法	sop生化027		2023/4/1
	2 5	フェリチン半定量、フェリチン定量	血清	LATIA法	sop生化099	試薬変更	2023/5/1
	3 7	垂鉛（Zn）	血清	直接法	sop生化045		2023/4/1
	5 8	プロカルシトニン（PCT）定量	血清	CLIA法	sop生化098	機器変更、試薬変更	2023/5/1
14 生化学的検査 II							
	D 0 0 8 内分泌学的検査						
	9	甲状腺刺激ホルモン（TSH）	血清	ECLIA法	sop生化084		2023/4/1
	1 3	成長ホルモン（GH）	血清	ECLIA法	sop生化090		2023/4/1
	1 5	遊離サイロキシン（FT4）、 遊離トリヨードサイロニン（FT3）	血清	ECLIA法	sop生化086 sop生化085		2023/4/1 2023/4/1
	2 0	脳性Na利尿ペプチド（BNP）	血漿	CLIA法	sop生化082	機器変更、試薬変更	2023/5/1
	2 2	脳性Na利尿ペプチド前駆体N端フラグメント	血清	CLIA法	sop生化095	機器変更、試薬変更	2023/5/1
	3 8	副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）	血漿	ECLIA法	sop生化091		2023/4/1
	D 0 0 9 腫瘍マーカー						
	3	α-フェトプロテイン（AFP）	血清	CLIA法	sop生化071	機器変更、試薬変更	2023/5/1

前版からの変更点



最新版 前版 前々版 **4年前**

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。

JAB201:2020フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針

JAB RM301:2023 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）

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。

JAB201:2020フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針

- 6.3 フレキシブルな認定範囲を適用する認定スキームの**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 フレキシブルな認定範囲を適用する認定スキームの**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。

主にフレキシブル要員 フレキシブル認定項目の管理法

-  フレキシブル**初回**はリソースと枠組みを**網羅的**に審査（≡初回審査）
✓以降（サーベイランス・再審査）は拡大部分の実績を審査

- 認定範囲は、**サンプル**、**測定項目**、**測定方法**の3要素によって規定される
- 臨床検査では、**測定項目**が**固定**、**サンプル**と**測定方法**が**フレキシブル**
- 測定項目はRM205の**中分類単位**（＝診療報酬のカテゴリ）で選択する
- 中分類以下（＝小分類）は検査室が決めてよい
- 2023年4月以降**実施する全ての審査に適用
- 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

