

第六号

2011年1月1日発行

JABLAS NEWS

目次

2011年 年頭ご挨拶

JAB 試験所協議会 会長 井須 雄一郎 1

会員の声 「ISO 15189 認定取得のメリットと JABLAS への期待」 . . . 2

国立大学法人 東京大学医学部附属病院

検査部 副技師長 大久保滋夫 部長 矢富 裕

「試験所認定取得までの道程と JABLAS 活動への期待」 . . . 4

株式会社 キグチテクニクス 品質保証部 品質管理課

課長 西村 哲也

活動報告 6

トピックス 8

今後の予定 9

新春座談会（予告） 10

会員状況 10

事務局だより 10

2011 年 年頭ご挨拶

JAB 試験所認定協議会 会長 井須雄一郎

新年明けましておめでとうございます。

昨年は、世界的経済低迷の長期化・国内政治の不安定・極東における政治的緊張など不安な出来事が多い年でしたが、「はやぶさ」によるイトカワ隕石回収成功や日本人 2 名のノーベル化学賞受賞など明るい出来事もありました。

会員の皆様方におかれましては如何お過ごしでしょうか。ご家族ともども清々しい新年をお迎えのこととお慶び申し上げます。

さて、2009 年 4 月に JABLAS が発足して、早 2 年になろうとしています。会員数は着実に増加しており、昨年 12 月末現在で機関 99 件、個人 103 件、合計で 202 件となりました。

今年度は昨年度の専門部会での議論から JABLAS の活動目標を立て、優先順位を考えながら意欲的に活動を行ってきましたが、現時点でほぼ予定通りの活動ができるめどがつかしました。これは偏に会員の皆様方のご支援とご協力よるものと深く感謝しております。

今年は、さらに活動範囲を広め、かつ目標を高く持ち活動していきたいと考えます。具体的には行政、試験所、消費者への試験所認定制度の認知度向上や積極的活用を進めるための広報活動を積極的に展開していきたいと考えます。

講演会、講座の開催につきましては、アンケート結果を踏まえて、内容を充実させるとともに、出張講座にも対応していきます。また、皆様からご要望があった新規講座の開設を検討中です。近々ウェブサイトで 2011 年度の年間開催計画をご紹介しますので、是非貴機関職員の教育計画の一環にご活用ください。

従来から好評をいただいている相談コーナーでは、事務所での対応の他に、ご要望に応じて出張相談にも積極的に対応していく所存です。是非ご活用ください。

なお、かねてから準備を進めてきた試験所賠償責任保険制度は、本年 1 月より募集を開始しました。試験所のリスク対応のために、是非ご検討くださるようご案内申し上げます。

JABLAS の活動をより大きな力にして、日本の試験所、校正機関、臨床検査室、検査機関のレベルアップと試験所認定制度の更なる拡大を実現するためには、会員数の大幅な拡大が必須です。事務局一同、今後とも会員の皆様から会員になって良かったと実感していただけるよう努力していく所存ですので、引き続きご理解とご支援を賜りたく、あわせて新規加入候補の機関をご紹介しますよう、重ねてお願い申し上げます。

以上

会員の声

1. 「ISO 15189 認定取得のメリットと JABLAS への期待」

国立大学法人 東京大学医学部附属病院
検査部 大久保滋夫 部長 矢富 裕

東京大学医学部附属病院検査部は、2007年1月に ISO 15189 の認定を取得した。2008年に検査部、輸血部および感染制御部を含め臨床検査部門として認定範囲を拡大し、4年間の維持活動を経験して、2010年11月に更新認定審査を迎えた。2010年からは JAB 試験所協議会に機関会員として登録し、臨床検査専門部会で認定制度についての意見交換に参加させていただく機会を得た。ここでは認定取得のメリットと JABLAS への期待について述べたい。

(1) 施設の紹介

東京大学医学部附属病院は東京都文京区に位置する多機能を備えた特定機能病院である。38部門の診療部門から成り、平成21年度の1日の平均入院患者数 1,068 人、平均外来患者数 3,283 人である。臨床検査部門は、質の高い臨床検査業務を通じて本院の最先端医療を支えている。

(2) 認定取得の目的

東京大学医学部附属病院検査部には次の理念が定められている。

「臨床検査を通して、東京大学医学部附属病院の理念・目標、さらには、東京大学憲章で謳われている本学の理念を実現する。」

- (a) 臨床検査におけるグローバルな標準化や検査データの共有化に寄与しつつ、常に精度の高い検査結果を提供する。
- (b) チーム医療への参画等を通じ、個々の患者に最適な医療を提供できるためのサービスを充実させる。
- (c) 臨床医学の発展を見据え、先端的な検査を積極的に導入する。
- (d) 未来の臨床検査に繋がる研究を推進する。
- (e) 我が国の臨床検査医学を担う人材を育成する。

これらの理念を満足させ、さらに 21 世紀の臨床検査室のより良い在り方を探求すると、適切な品質マネジメントシステム (QMS) を導入・構築して、第三者機関による客観的な評価を得ることであると考えた。このような目的から ISO 15189 の認定を取得した。

(3) 認定取得の効果

(a) 臨床検査部門内での効果

部門内では、次に示す人事労務管理、検査業務管理および教育研修管理で効果が表れた。

① 人事労務管理

- ・ 組織体系の明確化
- ・ 各役職の力量評価の明確化

- ・ 要員の力量と技術目標の管理が可能
 - ・ 検査室の環境の整備と美化
 - ・ 災害対策の整備
- ②検査業務管理
- ・ 品質管理責任体制、技術管理体制の明確化
 - ・ 測定機器管理体制の充実
 - ・ 測定手順書、運用マニュアルの充実
 - ・ 検体採血マニュアルの充実
 - ・ 外部精度管理の充実
 - ・ 各種記録類の整備
- ③教育研修管理
- ・ 特定業務資格認定マニュアルの作成
 - ・ 新人教育研修の実施内容の充実
 - ・ 各種勉強会、研修会の企画と実施
 - ・ 教育研修プログラムの作成

(b) 病院内での効果

検査業務の採血、前処理、測定は標準作業手順書（SOP）や操作マニュアルに基づいて確実に実施され、特に精度保障が要求される臨床治験部や健診部門からの期待に充分に応じることができるようになった。今後の臨床治験の国際化、健診部門の拡大、共同研究の推進にも寄与すると考えている。

QMS の活動として顧客である患者と医師の満足度の向上を目指し、患者アメニティ改善活動、臨床医へのアンケート調査を実施して、認定取得前に比べ要員全員に顧客を重視する精神が養われた。こうした臨床検査部門の運営や業務への姿勢は病院内の多くのスタッフから評価されることに繋がった。

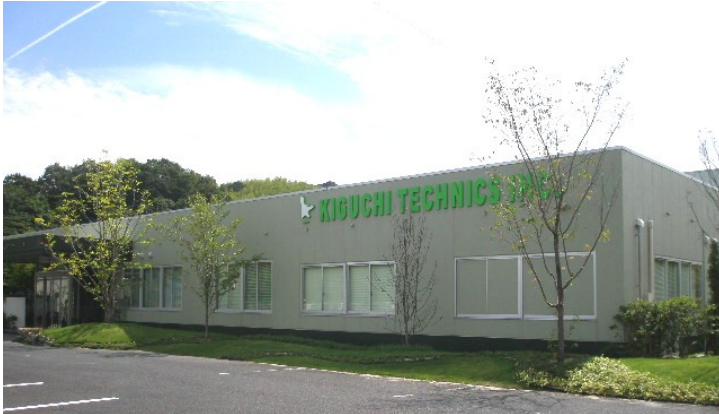
(4) JABLAS への期待

東京大学医学部附属病院の臨床検査部門は、ISO 15189 の認定取得施設数の増加を願っている。これらは日本国内の臨床検査室の標準化を推進することになり、検査結果を利用する医師および患者に対して大きな利益をもたらすことに繋がると考えるからである。そのために JABLAS は次の 3 つの活動が重要と考える。

- ISO 15189 の啓発活動：認定取得に興味を持つ施設や目指す施設への ISO 15189 の教育・研修を目的とした活動、例えば内部監査員養成の講習会の開催や施設訪問を実施する。
- ②認定施設と JAB の橋渡し：各検査室では認定取得後、維持活動でいろいろな問題・疑問が発生する。また、サーベイランスや更新認定審査で JAB との QMS の考え相違が発生する。これらのことについての橋渡しが重要と思われる。
- ③審査員教育：審査、サーベイランスで訪れる審査員の QMS の考えにバラツキが見られ、結果として、その回毎で指摘事項が異なり、審査員の質の向上が求められる。

最後に ISO 15189 の認定施設数と同様に JABLAS の会員数拡大も活動の重要なテーマである。会員数を拡大させ、ISO 15189 について活発な討議ができる場の構築を期待したい。

2. 試験所認定取得までの道程と JABLAS 活動への期待



株式会社 キグチテクニクス
品質保証部 品質管理課長
西村 哲也

(1) はじめに

株式会社キグチテクニクスは、1961年に木口研磨所として創業し、以来、地元安来市で生産される高級特殊鋼「ヤスキハガネ」を通じて培った技術力に支えられ、現在では、品質マネジメントシステムの確立により、供試材より試験片の切出し（切断）から試験片の加工を行い、試験、解析・評価および報告書作成までの一貫受託体制を構築しております。

そして、2009年の3月に株式会社キグチテクニクス 安来試験所としてISO/IEC 17025の試験所認定を取得致しました。

(2) 試験所認定取得までの道程

「取得の目的」

従来の業務内容としては、試験片加工の占める割合が多く、試験業務としてはお客様の研究開発のお手伝いさせていただく程度でしたが、加工分野では今まで以上の発展は望めず、今後需要の見込める航空機、原子力、自動車関連の試験分野への本格参入を目指すことと致しました。

試験実施によって得られた結果を信頼と安心のもと、お客様へお届けすることが必須であるとの思いから、第三者機関としての証である“試験所認定を取得しよう”とプロジェクトチームを立ち上げ取組みを行ないました。

「苦悩との戦い」

弊社では2006年にプロジェクトチームを立ち上げましたが、“試験所認定”“不確かさ”“妥当性確認”って何？からの始まりでした。まず何をすればよいのかも分からずに規格を眺めるばかりで、焦る思いとは逆に時間ばかりが経過し、メンバーの間では“技術力的に取得はまだまだ無理だ”“取得の必要が本当にあるの”との会話が多くなりモチベーションの下がった時期が続きました。

「責任と使命」

国内外の経済状況の悪化が続き、今やらねばとの思いから、2008年にプロジェクトチームを再結成し、経営サイドのバックアップを受けメンバーがそれぞれ自分のやるべきことを理解し、タイムスケジュールに基づく取組みを展開しました。

特に、技術的要求事項に対する理解と運用が不足していたため、外部セミナーへの積極的参加や校正分野で ISO/IEC 17025 を既に取得されている校正事業者様による講義を受けることにより、少しずつではありましたが、前へ進むことができました。

「審査を終え」

ISO/IEC 17025 要求事項の読込みと部内への反映はできているつもりでいましたが、予備審査から本審査でのご指摘事項及び改善事項は、弊社に足りない部分を適格に捉えられた内容であり、試験所認定取得の難しさと厳しさを痛感致しました。

改善と是正を行なうにあたり、今までの知識が不足していた設備/装置の構造やトレーサビリティの考え方の見直しにより、試験所として何が求められているのかを再認識することができました。

「認定を取得して」

取得できたことにより、職員一人ひとりの自信につながっており、更なる技術力の向上に向けた取組みが図れるものと考えております。また、試験所としての誇りと責任を持ち、社会の発展に貢献できる機関を目指してまいります。

(3) JABLAS 活動への期待

2009年に初めて試験所の認定を受けましてから、現在まで試験所としての運用を行なっておりますが、試験所認定を取得している機関が少ないことから、認定取得後における弊社に対するお客様の見方が変わった（高い評価へ）ことは明らかであります。しかしながら、試験所認定（ISO/IEC 17025）制度の認知度が低い事も事実であり、ISO 9001などの品質マネジメントシステムと同じ扱い（組織のシステム認証）と勘違いされるケースが少なくありません。試験所制度を広めて行くためには、試験所間での連携が不可欠ではないかと考えており、JABLAS活動は正にその中核となる部分であると思います。

特に、国内では試験所間で行なう技能試験の試験項目が少ないため、弊社では海外で実施されるプログラムへ参加しているのが現状であるため、専門部会を通して、他の試験所様との交流を図ることにより、国内での実施が可能となることを期待しております。

以上

活動報告

2010年10月以降の主な活動を紹介します。

1. 次期会長選挙

前号でお知らせしたとおり、2011年度及び2012年度 JABLAS 会長選挙のための立候補受付は9月30日に締め切りましたが、立候補者（他薦、自薦含む）は、現会長の井須 雄一郎 氏 1名のみでした。

立候補者が1名の場合は、無投票で決定することになっておりますが、ご本人の受諾を確認しましたので、引き続き井須氏が次期会長となることが決定しました。

会員の皆様には、会長選挙管理委員会より2010年10月15日付でこの旨ご通知させていただきました。

2. ワークショップ

1) 2010年10月7日に、「経営者向け試験所認定制度とマネジメントレビュー」と題したワークショップが、JAB 会議室にて15名の参加を得て開催されました。本ワークショップは、昨年の専門部会でも出された会員の皆様方からの要望により実現したものです。内容は、参加者からの参加目的・課題の整理、基礎知識の理解（用語、規格の意図するところ、経営者の責任と権限、内部監査、マネジメントレビュー、試験所認定制度、国際相互承認）、世界の動向、認定のメリット、成功事例の紹介の後、まとめとして活発なグループ討議を行いました。参加者の参加動機は、これから認定を取るための勉強から、10年以上認定維持はしているが、マンネリ化を打破したいなどいろいろでしたが、大いに参考になったとのアンケート講評をいただきました。講師は JABLAS 会長の井須 雄一郎 でした。

2) 2010年10月22日に、「微生物試験 バリデーションと不確かさの求め方」と題したワークショップが、JAB 会議室にて35名の参加を得て開催されました。内容は、不確かさとは？、「不確かさ」「妥当性確認」「トレーサビリティ」の三角関係、不確かさを見積もる方法とは？、微生物試験における測定トレーサビリティと妥当性確認の考え方などで、微生物試験に特化した具体例に基づいた説明があり、参加者から好評をいただきました。講師は JAB の森 曜子 様でした。

3. セミナー

1) 2010年11月5日に、「臨床検査の不確かさ」と題したセミナーが、JAB 会議室にて8名の参加を得て開催されました。内容は不確かさの計算の実際（計算ソフト活用）、不確かさの概要及び計算の原理、規格の要求事項と不確かさの推定のまとめで、講師はそれぞれ関東化学株式会社 新井 堅二 様、独立行政法人 産業技術総合研究所 桑 克彦 様、JABLAS 青柳 邁 でした。臨床検査室のご担当者にもっと多数参加いただきたい内容なので、次回は早めにご案内を差し上げます。

2) 2010年11月12日、13日の両日に亘り、「第五回ラボラトリーのための内部監査員養成講座」と題するセミナーを28名の参加を得てJAB会議室にて開催されました。内容は、過去のセミナーとほぼ同じもので、座学のほか演習課題解決、グループ討議等を行い、ISO/IEC 17025及びISO 15189規格の理解、内部監査の有効的実施方法の訓練を実施しました。講師はJABLAS代表幹事の青柳 邁でした。受講者全員には、セミナー終了後受講証が発行され、さらに試験に合格した人には後日修了証が送付されました。本講座は定例として年3回実施しておりますが、毎回好評で多数の参加者があります。今回は早々と定員を超えて参加ご希望の方々にご迷惑をお掛けしました。次回は2011年2月18日、19日ですので、お早めの申し込みをお勧めします。

4. 専門部会

1) 臨床検査専門部会分科会

2010年11月2日に10名の参加を得て、JAB会議室で開催されました。

内容は、大久保 座長の下で、分科会の仕組み説明、昨年度の活動紹介と残りの課題整理、最新情報紹介、普及活動の進め方などを議論しました。討議された主なものは下記のとおりです。

A 外部委託検査

JAB技術委員会の結論は、委託元検査室が顧客に説明できる範囲の資料を手に入れば良いとなっているが、APLAC Peer Evaluationで検査室の能力を証明しないで下請けに出した試験を認定範囲に入れているのは不適合との指摘を受けているので、結論は変更になる可能性がある。

Referral Laboratoryの解釈が、補充か補完かがポイント。

B 不確かさの算出

技能試験結果を不確かさに反映すべきとの説明があった。

C 普及活動

ISO 15189の認知度向上のため、関係先へのアプローチが必要。

臨床検査協議会は11月11日を臨床検査の日として、関連行事を開催している。

D 認定シンボルの貼り付け

具体的報告書の事例が2件出されたが、顧客向けにシンボルを貼付するのは難しそう
で、結論は次回に持ち越しとなった。

討議の後は、引き続き恒例の懇親会を開催し、参加者相互の親睦と情報交換を図りました。

2) 機械・物理専門部会

2010年12月3日に24名の参加を得て、JAB会議室で開催されました。

内容は、田中 誠之助 部会長のご挨拶に引き続き、「試験所認定取得と今後の展開について」(株式会社 キグチテクニクス 西村 哲也 様)、「試験所認定後の維持・運営について」(一般社団法人 岡山県コンクリート技術センター 寺石 文雄 様)及び「試験所認定審査時の課題」(JFE テクノリサーチ 三沢 啓典 様)の講演の後、今後の専門部会活動について討議を行いました。今回は審査を受ける立場と、審査する立場の両方の意見が出て、役に立ったと好評でした。

その後引き続き恒例の懇親会を開催し、参加者相互の親睦と情報交換を図りました。

3) 化学専門部会分科会

2010年12月9日に23名の参加を得て、JAB会議室で開催されました。

内容は、講演会・セミナー・ワークショップのニーズ発掘、世界の動向情報交換、試験所交流会(見学会+事例発表会)、試験所認定制度の有効活用・認知度向上等について議論しました。見学会については、事務局でルールづくりを行い、来年度実施の方向で検討することに決定しました。(2社受け入れ表明あり)その後引き続き恒例の懇親会を開催し、参加者相互の親睦と情報交換を図りました。

5. 相談コーナー

今日まで多くの相談をいただいておりますが、内容は試験所認定申請までの準備、認定範囲、不確かさ、トレーサビリティ、技能試験等に関するもので、各専門分野の事務局職員が対応しています。案件によっては、JAB 担当者と連携しながら対応しており、好評をいただいております。

この相談コーナーは、会員、非会員を問わず無料となっております。なお、ご要望により、現地出張にも応じておりますので、ご遠慮なくご相談ください。この場合、交通費、日当など実費相当をいただいております。

6. 試験所賠償責任保険制度の開設

かねてから準備を進めてきた試験所賠償責任保険制度は関係先との調整も整い、2011年1月より募集を開始しました。

試験所等が実施している業務には、いろいろなリスクが存在しますが、なかでPL訴訟のリスクヘッジのため、賠償責任保険等の手当てが必要と考えられる機関様は多いと考えられます。今回創設した本制度は、JABLAS 会員に限定したもので、かつ認定取得のメリットも加味できる魅力的な制度です。

会員の皆様には別途ご案内を差し上げますので、よろしくご検討いただきますようご案内申し上げます。

なお、ご案内が当初予定より遅れましたことをお詫びいたします。

トピック

JAB が製品認証の IAF 相互承認 (MLA Multilateral Recognition Arrangement) へ加盟

JAB は、さる 2010 年 10 月 20 日から 29 日まで上海で開催された第 24 回 IAF 年次総会において、製品認証認定事業に係る MLA 相互認証グループへの加盟が認められました。製品認証の国際的な認証スキームでは、IAF 相互承認グループに加盟していることが製品認証機関に求められることがあります。今回の加盟により、JAB はこの要求に対応可能な認定機関となりました。

製品認証を行う際に必要な試験報告書は、ISO/IEC 17025 の認定試験所の発行したものが求められますので、今後この分野での試験所認定制度の活用が促進されると期待されます。

今後の予定

1. 「やさしい GUM の解説」講演会

(大阪会場)

開催日 2011 年 1 月 21 日 (金)

開催場所 大阪国際会議場

(東京会場)

開催日 2011 年 1 月 28 日 (金)

開催場所 東京都品川区立総合区民会館 きゅりあん

2. 「化学試験の不確かさ (食品・RoHS 等)」セミナー

開催日 2011 年 2 月 8 日 (金)、19 日 (土)

開催場所 JAB 会議室

3. 「第六回ラボラトリーのための内部監査員養成講座」セミナー

開催日 2011 年 2 月 18 日 (金)、19 日 (土)

開催場所 JAB 会議室

(注) ・上記については、現在、参加申し込み受け付け中です。詳細は JABLAS ウェブサイトをご覧ください。ウェブサイトの「講演会・ワークショップ・セミナー一覧」ページの「受付中」(赤いマーク)をクリックしますと、受講申し込みができます。

・2011 年度の講演会・セミナー等の年間計画をウェブサイトに掲載しましたので、各位の受講計画にご利用ください。

4. 化学専門部会

開催日 2011 年 4 月 12 日 (火)

開催場所 JAB 会議室

新春座談会（予告）

JABLAS では、このたび「食の安心・安全を考える」というテーマで、主婦連合会殿との座談会を下記のとおり開催し、昨今、国民の強い関心事である食の安心・安全について、一番関心をお持ちの主婦の方々の声をまとめておられる、主婦連合会の幹部の方々に直接お聞きしました。

試験所認定制度の究極の有効性は、国民・消費者に対して商品やサービスの信頼性、安全性を担保することではないかと考えています。席上出された種々の課題に対して、試験所認定制度がどのように役立つのか、今後皆様方と考えていきたいと思えます。今回の座談会の内容は、本年 1 月中旬に発行の JABLAS NEWS 臨時増刊号に掲載する予定ですのでご期待ください。

開催日時：2010 年 11 月 26 日（金） 13 時から 15 時

開催場所：主婦連合会会議室

出席者：主婦連合会 会長 山根 香織 様、副会長 和田 正江 様、
常任委員 有田 芳子 様、常任委員 安元 杏 様

司会：JAB 試験所協議会 会長 井須 雄一郎、事務局長 島田 武

会員の状況

2010 年 12 月 25 日現在の会員数は、前回報告時より 5 件増となり、機関会員 99 件、個人会員 101 件、名誉会員 2 件、合計 202 件となっています。会員の詳細情報は JABLAS ウェブサイトの会員限定コーナーに掲載されております。

引き続き新規会員募集を行っておりますので、是非ご関係の機関、個人の方へのお誘いをよろしくお願ひ申し上げます。JABLAS ウェブサイトの「JABLAS 会員」ページから簡単に入会手続きができます。

なお、会員限定コーナーへのアクセスには、以前にお知らせいたしましたパスワードが必要です。

事務局だより

【新事務局員紹介】

10 月 18 日より青木洋子（アオキ ヨウコ）さんが、事務局員として仲間入りしました。よろしくお願ひ申し上げます。

【JABLAS 広場の活用】

前号でお知らせしましたとおり、JABLAS ウェブサイトの「JABLAS 会員」ページに JABLAS 広場を開設しました。会員相互の情報交換や事務局との連絡等、是非有効にご活用ください。

【お願い】

会員の皆様の住所、所属、氏名等に変更がありましたら、メール、電話、Fax いずれでも結構ですので、速やかに事務局までお知らせ下さるようお願い申し上げます。JABLAS からのご連絡が、迅速かつ間違いなくお手元に届くようご協力をお願い致します。

以上

編集兼発行人 井須 雄一郎 発行所 J A B 試験所協議会

住所：〒141-0022

東京都品川区東五反田1丁目22-1 五反田ANビル3F 公益財団法人日本適合性認定協会内

電話：03 5798 8820 FAX：03 5798 8821 E-MAIL：info@jablas.jp URL：http://jablas.jp