

第二号

2010年1月1日発行



JABLAS NEWS

目次

2010年 年頭抱負

JAB 試験所協議会 会長 井須雄一郎 1

ISO 15189:2007、EN 15189:2007 と CAP 15189SM についての解説

自治医科大学 名誉教授 河合 忠 2

ILAC, APLAC の近況、EU, 北米の規制動向など

財団法人 日本適合性認定協会 認定センター

プログラスマネージャー 植松 慶生 4

活動報告 7

試験所賠償責任保険・団体保険制度の検討 8

今後の予定 8

参考図書を紹介 9

会員の状況、事務局だより 9

2010年 年頭抱負

新年明けましておめでとうございます。

昨年は、政権交代・世界的経済危機・新型インフルエンザなど、正に激動の年でしたが、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。

年も改まり、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、昨年4月にJABLASが発足して、早9ヶ月が経過しましたが、会員数は着実に増加しており、昨年12月末現在で機関82、個人103合計で185になりました。

この間、会員の皆様方に支えられて、いろいろな活動を行ってきましたが、ご満足をいただけたらどうかと振り返っているところです。新年にあたり、今年の抱負を述べてみたいと思います。

昨年は、専門部会懇談会でJABLASの活動はいかにあるべきか議論していただき、課題と対応策をまとめていただきました。今年は、これらについて優先順位を考えながら、具体的な行動に移し、成果を挙げる年にしたいと考えています。

また、講演会、講座の開催につきましても、皆様からのご要望を踏まえて、内容を充実させかつ開催頻度も上げて取り組む所存です。近々ウェブサイトで2010年度の年間開催計画をご紹介します。

さらに、好評をいただいている相談コーナーでは、従来からの事務所での対応の他に、ご要望により、昨年末から出張相談も承っております。是非ご活用ください。

事務局一同は、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きたいと思っておりますので、会員の皆様には引き続きご理解とご支援をよろしくお願い申し上げます。

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を実現するためには、会員数の更なる拡大が必須です。事務局一同努力を重ねてまいりたいと考えておりますので、会員の皆様には、新規加入候補の機関をご紹介しますよう重ねてご支援のほどよろしくお願いいたします。

以上

JAB試験所協議会 会長 井須雄一郎

医学界で先生方がしばしば取り上げる CAP 15189SM は、ISO 15189 を認定規格としている JAB の認定臨床検査室としては、その違いが大変気になるところであります。今回本協議会会員の河合忠先生から、これらについて解説をしていただきましたので、参考にしてください。

JABLAS 代表幹事：青柳 邁

ISO 15189:2007 、 EN 15189:2007 と CAP 15189SM についての解説



自治医科大学 名誉教授
国際臨床病理センター 所長
日本臨床検査専門医会名誉会員、元会長
河合 忠

ISO 15189:2007 は、国際標準化機構 (ISO, International Organization for Standardization) が発行した国際規格 (IS, International Standard)、「臨床検査室—品質と能力に関する特定要求事項」の第 2 版 (2007 年発行) である。初版は 2003 年に発行されたが、それ以来 ISO 15189 を基準とした臨床検査室の認定 (accreditation) が世界的に広がりつつある。日本では、2009 年 12 月 1 日現在 48 施設が (財) 日本適合性認定協会 (JAB, Japan Accreditation Board for Conformity Assessment) によって認定されている。

EN 15189:2007 は、内容は ISO 15189:2007 と全く同じ欧州規格 (European Standard, EN) である。ISO と CEN (Comité Européen de Normalisation、European Committee for Standardization、欧州標準化委員会) の間でウィーン協定 (Vienna Agreement, VA) が締結されており、CEN で作成された EN は IS とする場合は ISO 国際規格案 (Draft International Standard, DIS) として、担当する ISO/TC に上程し、最終的に ISO 加盟国の投票によって承認されれば IS として発行される。ISO 規格は任意規格で加盟国において採用する義務はないが、EN は強制規格で EU 加盟国において採用する義務がある。ISO/TC212 「臨床検査と体外診断検査システム (Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems)」専門委員会において ISO 15189 を作成するについて、CEN/TC140 「体外診断用医療機器 (In vitro diagnostic medical devices)」と協働で議論し、CEN 加盟国の賛成多数で EN としても承認された。したがって、過渡的措置を経て EU 加盟国は ISO/EN 15189:2007 による臨床検査室認定プログラムを導入している。

CAP 15189SMは、CAP (College of American Pathologists) が 2008 年秋から新規に提供し始めた「ISO 15189 に基づく臨床検査室認定サービス」であり、SM(Service Mark)を付けることで ISO/EN 15189 から識別している。米国では、連邦政府の法律である CLIA'88 (Clinical Laboratory Improvement Amendment 1988) で規定された臨床検査室認定のための基準があり、すべての臨床検査室が連邦政府から承認された認定機関による認定を取得している。

CAP/LAP(Laboratory Accreditation Program、CAP 臨床検査室認定プログラム)は連邦政府から承認されて、現在まで多数の臨床検査室が認定を取得している。そのため米国では、ISO 15189 に対する関心は豪州、欧州、日本などよりは低かった。しかし、近年、ISO 15189 による品質マネジメントシステムが注目されるようになり、CAP 15189SMがスタートしたが、このサービスが従来の CAP/LAP を置き換えるものではなく、それを補完するためのものである。すなわち、CAP 15189SMを取得しても CAP/LAP を取得したことにはならない。CAP 自体は第三者認定機関ではないため、CAP 15189SMは「ISO の規定する臨床検査室認定の仕組み」に適合しないが、品質マネジメントシステム導入による臨床検査室の効率的運営の決め手の一つとして徐々に大規模臨床検査室の間に関心が高まっている。

以上

ILAC, APLAC の近況、EU, 北米の規制動向など



財団法人 日本適合性認定協会
認定センター プログラムマネージャー
植松 慶生

1. ILAC 及び APLAC の近況

国際試験所認定協力機構 (ILAC) は、試験所が発行する試験報告書及び校正証明書の国際的な容認を促進するための会議体として 1977 年に誕生した。その後 ILAC は、1996 年に国際相互承認 (MRA) のグローバルネットワークを構築するために正式な国際機関として衣替えし、相互承認 (ILAC Arrangement) の発展と共に WTO TBT 協定の目指す貿易の技術的障害撤廃のために重要な役割を果たす国際機関として広く認められるようになり、貿易の多様化や各国規制の変化とともにその活動も年々拡大している。現在の ILAC は、試験所認定機関の他に国家調整機関、地域協力機関、利害関係機関等のメンバーで構成され、総数 82 カ国 125 機関からなる。

ILAC を構成する地域協力機関メンバーの中でも欧州認定協力機構 (EA) とアジア太平洋試験所認定協力機構 (APLAC) は、実質的に ILAC 活動を支える中核的な存在であると同時に、EU や APEC といった政府レベルの地域経済協力の枠組みの中で適合性評価システムの調和と MRA の推進を通じて貿易促進に重要な役割を担っている。

EA は、その母体となる組織が 1980 年代後半に活動を開始し、その後いくつかの統合を経て現在に至っており、地域相互承認の運営においても最も長い実績を持つ地域認定協力機構である。EA は、欧州経済統一の下で実施されたグローバルアプローチ、ニューアプローチという統一適合性評価制度の枠組みの中で製品認証機関や試験所といった適合性評価機関の第 3 者評価を行う認定機関の集合体として近年欧州各国の規制制度への関与が増大してきたが、後述する適合性評価の新しい枠組みに関する EC 法 (EC765/2008) が発行されたことにより EU 域内における役割が大きく変わろうとしている。

一方、APLAC は、1992 年に環太平洋地域の試験所認定機関が集うフォーラムとして誕生し、1995 年に 16 カ国の代表による MoU を締結して ILAC 傘下の地域機関としての体制を確立した。その後、APEC SCSC (基準適合性小委員会) の地域専門家機関 (SRB) の一つとして位置付けられて、APEC TEL 等の政府間相互承認の枠組みにも利用されている。

この二つの地域協力機関は、近年それぞれ東欧諸国や中央アジアのような新興国をメンバーに加えながら勢力範囲を拡張しており、また、これら以外にも南北アメリカ認定協力機構 (IAAC) も相互承認を締結し、ILAC の主要な地域機関としての活動を始めた。更には、南アフリカ地域で SADCA が設立され、相互承認の締結のための準備が進められている。

このように地域認定協力機関の発展により ILAC のカバーする地域は年々広がりを見せていると同時に、ILAC は ISO, IEC, WHO, WADA といった他の国際機関との連携を強めてい

る。2009年には、IEC CB スキーム (IEC EE) との協力関係がこれまでの合同審査実施から、ILAC 認定審査への IEC 技術専門家の参加による ILAC 認定審査結果の IEC EE での受入まで発展したことが注目すべき関係強化の例である。

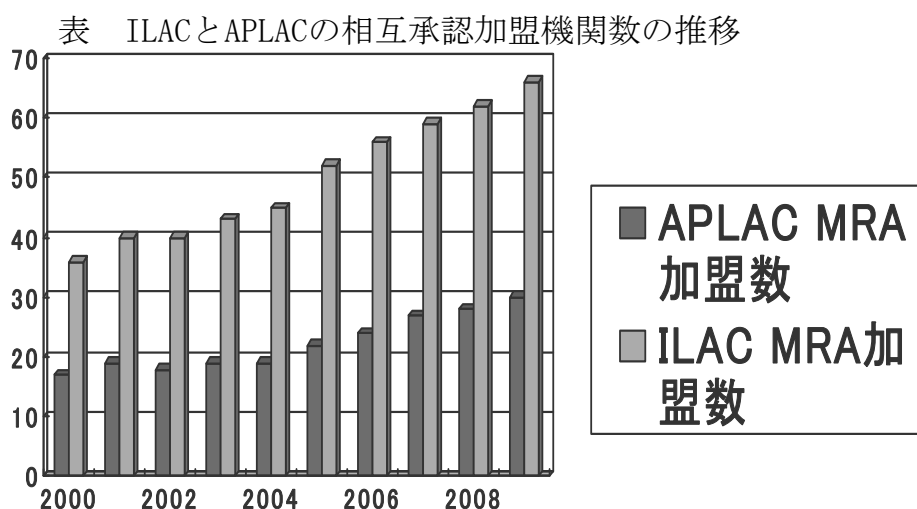
これとは少々趣を異にするが、ILAC のなかで最もホットな話題は、国際認定フォーラム (IAF: 各種認証機関の認定を行う機関の国際協力機構) との合併である。ILAC と IAF は 2001 年から年次総会の同時実施を開始し、これまでの間に合同総会や合同委員会、合同 WG を設置し協力を深めるとともに将来の合併の是非について長年議論してきたが、2009 年 10 月の合同総会において ILAC と IAF の合併を含めた将来の協力体制に関する 3 つのオプションの提案がなされ、ILAC、IAF の双方においてメンバー投票にかけることになった。

第 1 のオプションは現状維持で、第 2 のオプションは合同理事会の設置と、MRA 委員会のような類似機能を 1 本化するが、技術委員会など共通性のないものはそのままとする。この場合、二つの国際機関の名称はそのまま。3 つ目のオプションは完全合併であり一つの国際機関となるというもの。投票の結果は 2010 年早々にも公表される見込み。

2. ILAC 及び APLAC 相互承認加盟機関の発展

試験所認定の最初の国際的相互承認は、1989 年に欧州で WECC (西欧校正機関協力) によって署名された。これがその後発展して現在の EA 相互承認に至る。一方、2 番目に誕生した地域認定協力機構 APLAC は、1997 年に 7 認定機関による最初の相互承認 (APLAC MRA) を締結した。2000 年には、EA と APLAC の地域相互承認を母体として最初の ILAC 相互承認 (28 カ国 36 機関) が署名された。JAB は 1998 年に APLAC 相互承認に署名し、2000 年の ILAC 相互承認にも署名している。ILAC 相互承認 (ILAC Arrangement) の署名機関数は、2009 年 12 月 16 日現在で 52 カ国 66 試験所認定機関に上る。

下表は、2000 年以降の ILAC と APLAC の相互承認加盟機関数の推移である。ILAC、APLAC とともに 2000 年以降、相互承認の加盟機関数を堅調に伸ばしているのがお分かりいただける。



現在の ILAC 相互承認は、臨床検査室を含む試験所及び校正機関の認定のみをカバーしていることに対し、APLAC 相互承認では、それらに加え検査機関及び標準物質生産者の認定が含まれる。標準物質生産者の認定については、APLAC 以外に相互承認を締結する地域

協力機構がないため ILAC 相互承認に発展していない。また、検査機関については、EA、APLAC 及び IAAC で相互承認の対象となっているものの、認証機関認定を取扱う国際認定フォーラム (IAF) でも相互承認の対象となっているため、国際機関間での取扱いについて調整が進められてきた。2009 年 6 月の ILAC 理事会で MRA 申請の受付を開始することを合意し、EA、APLAC、IAAC が名乗りを上げた。現在、地域機関評価が進められており、2010 年 10 月に APLAC と EA による第 1 回の相互承認署名が予定されている。

この他、技能試験プロバイダの認定を ILAC 相互承認に組み入れることも合意されており、ISO/IEC Guide 43 の後継規格である ISO/IEC 17043 (現在 FDIS 投票中) の制定を待つ調整作業がスタートする見込み。

3. EU、北米規制動向

近年、試験所認定は世界各国の規制分野で受け入れられ、ILAC 相互承認も日本を除く多くの国で受け入れが進んでいる。最近では、米国の食品安全規制、EMC 規制や幼児用製品に対する安全規制にも ILAC 相互承認を採用しているのが注目される。

EA では古くから認定が強制分野で利用されているが、前述の 2008 年の適合性評価に関連する EC 法 (EC 765/2008) は特に注目すべき内容である。

この新しい EC 法は、従来のニューアプローチを進化させたものであり、欧州各国の規制で用いられる適合性評価機関はすべて認定機関による認定を受けなければならないというもの。従来のニューアプローチでは適合性評価機関は必ずしも認定機関の認定を受けることは義務付けられていなかったことからすると、認定 (Accreditation) というものの役割が劇的に大きくなったことになる。これは同時に、認定機関も政府による関与が大きくなったことを意味し、実際にこの法令の中で①認定機関は非営利機関、②1 国 1 認定機関であるべき③越境認定は行ってはならないといったルールが明確に示されている。

この新法令の発行により、EA も大きくその地位を変化させている。EA には EC 委員会の関与がより鮮明になると同時に EC 委員会から予算が支給されることにより、これまでの任意分野での相互承認枠組みを維持する機関から強制分野をもカバーする地域機関となった。この EC 法の発効は 2010 年 1 月であり、EA は現在、大急ぎでその組織変更などに取り組んでいる。

この新 EC 法が欧州域外にどのようなインパクトを与えるかについては、いまだ明確になっていないが、少なくとも欧州に物を輸出する産業については、新 EC 法が適用されることから、最近になってこれに関する問い合わせが増加している。

以上

活動報告

1. 公開講座

2009年10月以降、下記の講座を開催しました。詳細はJABLAS ウェブサイトをご覧ください。

1) 第二回内部監査員養成講座

2009年11月20日、21日の両日に亘り、「Laboratory の内部監査（試験所、臨床検査室）」をテーマとした講座がJAB会議室にて開催されました。

参加人員は14名で、座学のほか演習課題解決、グループ討議等を行い、ISO 15189及びISO/IEC 17025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JAB試験所技術統括マネージャ・JABLAS代表幹事の青柳邁氏でした。受講者全員には、講座終了後受講証が発行され、さらに試験に合格した人には12月3日に修了証が送付されました。

2. 専門部会懇談会

来年2月に開催予定の専門部会において、今年度議論をした各分野別の課題と取り組みについて、総括的に議論する予定です。

前回報告以降、以下のとおり各専門部会懇談会を開催しました。詳細はJABLAS ウェブサイトをご覧ください。

1) 第一回機械・物理専門部会懇談会

2009年10月9日にJAB会議室にて開催、出席15名

2) 第三回臨床検査専門部会懇談会

2009年11月12日にJAB会議室にて開催、出席12名

3) 第二回機械・物理専門部会懇談会

2009年11月19日にJAB会議室にて開催、出席20名

4) 第三回化学専門部会懇談会

2009年12月2日にJAB会議室にて開催、出席14名

3. 相談コーナー

7月に電話、メール、Fax等にて正式受付を開始後、12月15日までに約40件の相談を受けました。主な相談内容は試験所認定申請までの準備、不確かさ、トレーサビリティ、技能試験等についてでしたが、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担当者を紹介するなどできるだけお役に立てるようにしております。

この相談コーナーでは、会員、非会員を問わず無料にて受け付けており、好評をいただいております。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。）

試験所賠償責任保険・団体保険制度の検討

昨今、試験・校正、臨床検査、検査業務に伴うクライアント等からの損害賠償リスクが増大しており、各機関としてはこれらのリスクへの適切な備えが重要となっています。(注) JABLAS では、現在、会員サービスの一環として、2010年半ばをめどに、試験所賠償責任・団体保険制度の創設を検討中です。この保険は、何らかの事由により、誤った報告書が出てしまった場合に、クライアントや消費者等の第三者が被った経済的損害に対する損害賠償責任を補償するものです。

対象は、ISO/IEC 17025、ISO 15189、ISO/IEC 17020 に係わる機関ですが、これまで、市場にはこのような保険制度がほとんどありませんでした。

今回の保険制度は、JABLAS 会員の皆様のみがご加入できる制度で、会員のメリットを考慮したものとするべく検討中です。詳細については、後日 JABLAS ウェブサイトや説明会にてご紹介する予定ですので、よろしくご検討のほどお願い申し上げます。

(注) 検査機関の認定基準 ISO/IEC 17020 3.4 項では、保険加入が要求事項となっている。

今後の予定

1. 第三回内部監査員養成講座

開催日 2010年2月26日(金)、27日(土)

開催場所 JAB 会議室

現在、参加申し込み受付中です。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・公開講座一覧」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。

2. 専門部会

各専門部会の開催予定は下記のとおりです。会員各位には、部会ごとに詳細ご案内を差し上げておりますが、是非多数のご参加をお待ちしております。

なお、JABLAS ウェブサイトにも掲載しておりますのでご参照ください。

1) 2009年度化学専門部会

開催日 2010年2月2日(火)

開催場所 東京都品川区立総合区民会館 きゅりあん 7F 会議室

2) 2009年度機械・物理専門部会

開催日 2010年2月16日(火)

開催場所 JAB 会議室

3) 2009年度臨床検査専門部会

開催日 2010年2月18日(木)

開催場所 JAB 会議室

3. 2009年度総会

2010年5月6日(木)に開催予定です。

会員各位には、別途詳細ご案内を差し上げる予定ですが、JABLAS ウェブサイトにも1月中旬ごろ発表いたします。

参考図書のご紹介

ISO/IEC 17025、ISO 15189 に基づく認定取得をご検討の機関及び本規格の意図するところをもっと深く理解したい、疑問点を解明したいとお考えの機関への参考書として、下記の2冊をお薦めいたします。なお、書店で入手できない場合には、事務局へお問い合わせください。会員価格で頒布させていただきます。

1. 改訂版 ISO/IEC 17025 の解説とその適用指針～国際試験所として認定されるために～
 編著 17025 研究会編
 出版 丸善株式会社
 発行 平成 18 年 9 月 15 日
 定価 3,675 円（消費税込み）
2. 臨床検査室のための ISO 15189 : 2007 解説とその適用指針
 著作者 河合 忠
 青柳 邁
 出版 丸善株式会社
 発行 平成 19 年 11 月 10 日
 定価 3,360 円（消費税込み）

会員の状況

2009 年 12 月 31 日現在の会員数は、前回報告時より 4 増となり、機関会員 82、個人会員 103 で合計 185 となっています。近く会員詳細情報を JABLAS ウェブサイトの会員限定コーナーに掲載する予定ですので、是非ご活用ください。なお、会員限定コーナーへのアクセスには別途お知らせするパスワードが必要です。

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い申し上げます。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。

事務局だより

JABLAS の事務局に 10 月から新しいスタッフ 小林奈月さんが加わりましたので、ご紹介します。不慣れのため会員の皆様には何かとご不便をお掛けすることがあると存じますが、よろしくようお願い申し上げます。

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 3 F 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

※無断で複製、転載等を禁じます。