

# フレキシブル認定範囲とは



認定機関に認定されたラボラトリが運用できる  
能力の範囲内で、

試験対象となる品目・試料・材料・製品 (F1)

試験対象の分析物・測定物・パラメータ (F3)

試験に適用される基準・仕様・方法 (F2)

試験範囲・定量下限・検出限界 (F3)

に変更を加えることが可能に表示された認定範囲  
で、ラボラトリからの申請が必要になります。



# フレキシブル認定とは

## 対象となる規格

**ISO/IEC 17025:2017 試験範囲**

ISO/IEC 17020:2012 検査機関要求事項

ISO/IEC 17034:2016 標準物質生産要求事項

ISO/IEC 17043:2011 技能試験要求事項

ISO 15189:2022 臨床検査室要求事項



# フレキシブル認定とは

## 対象となる事例 残留農薬試験

- 試験対象となる品目(F1)⇒農産物(米穀類、豆類、葉茎菜類、根菜類、いも類等) **対象リストの作成**
- 試験対象の分析物(F3)⇒残留農薬類(殺虫剤、殺菌剤、除草剤、成長促進剤等) **対象リスト作成**
- 試験に適用される基準(F2)⇒食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品の成分である 物質の試験法
- 政令基準・定量下限(F3)⇒0.01mg/kg・0.003mg/kg



# フレキシブル認定とは

## PJLAの認定証(試験)記載内容

区分	試験分野	試験・測定対象 (品目,材料,製品)	試験の内容または測定する属性	適用された仕様、基準または手法	範囲および検出限界
F1 F3	化学的試験	農産物  農産物対象リスト作成  試験対象となる品目・ 試料・材料・製品 (F1)	残留農薬  残留農薬リスト作成  試験対象の分析物・ 測定物・パラメータ (F3)	食品に残留する農薬、 飼料添加物又は動物 用医薬品の成分である 物質の試験法  標準物質名記載 HPLC-MS GC-MS/MS	政令基準 0.01mg/kg  定量下限 0.003mg/kg

フレキシブル認定は、現在の認定証(青色部分)に対し、フレキシブル区分を記載する緑色部分が追加されます。

# フレキシブル認定とは



## 対象となる事例 恒温槽試験

- 試験対象となる品目 (F1) ⇒ 自動車部品 (樹脂製品、作動機能部品、電子部品等) **対象リストの作成**
- 試験対象の分析物 (F3) ⇒ 低温保存、高温保存、高温高湿保存等) **対象の保存条件リスト作成**
- 試験に適用される基準 (F2) ⇒ JISC60068試験法
- 政令基準・定量下限 (F3) ⇒ 試験後に対象物の目視確認

# フレキシブル認定とは

対象となる事例 スレッド台車試験

- 試験対象となる品目 (F1) ⇒ 自動車装備品 (オーディオ、エアコン、シート等) **対象リストの作成**
- 試験対象の分析物 (F3) ⇒ 衝突時速度及び加速度値等) **対象品の速度・加速度リスト作成**
- 試験に適用される基準 (F2) ⇒ UNECE規格及び自社法
- 政令基準・定量下限 (F3) ⇒ 試験後に対象物の目視確認

# フレキシブル認定とは



- 対象となる事例 リチウムイオン充放電試験
- 試験対象となる品目 (F1) ⇒ 電池の種類 (メーカー別、容量別、電池単体、集合体等) **対象電池リストの作成**
- 試験対象の分析物 (F3) ⇒ 充放電方法 (対象電池の仕様) **対象電池の仕様リスト作成**
- 試験に適用される基準 (F2) ⇒ **対象電池対応規格リスト作成**
- 政令基準・定量下限 (F3) ⇒ 試験後に対象物の目視確認



# フレキシブル認定とは

## 対象となる規格

ISO/IEC 17025:2017 試験範囲

ISO/IEC 17020:2012 検査機関要求事項

ISO/IEC 17034:2016 標準物質生産要求事項

ISO/IEC 17043:2011 技能試験要求事項

ISO 15189:2022 臨床検査室要求事項



# フレキシブル認定とは

対象となる事例 血液生化学検査

- 検査対象となる品目(F1)⇒血液
- 試験対象の分析物(F3)⇒ALP、 $\gamma$ -GTP、AST、ALT、LGH、総コレステロール、中性脂肪等(検査項目の内容) 対象項目のリスト作成
- 試験に適用される基準(F2)⇒検査に使用される機器の仕様及び機器名称(全自動臨床検査システムSTACIA)
- eネット基準値(F3)⇒対象項目に対する基準値リスト作成



# フレキシブル認定とは

## PJLAの認定証(臨床検査)記載内容

区分	試験分野	試験・測定対象 (品目,材料,製品)	試験の内容または 測定する属性	適用された仕様、 基または手法	範囲および 検出限界
F3	生化学検査	血液	検査項目  ALP、 $\gamma$ -GTP、AST、 ALT、LGH、総コレステロール、中性脂肪等(検査項目の内容) 対象項目のリスト作成  試験対象の分析物・測定物・パラメータ(F3)	検査に使用される機器の仕様及び機器名称(全自動臨床検査システムSTACIA)	eALISネット基準値  対象項目に対する基準値リスト作成  試験範囲・ 定量下限・ 検出限界(F3)



# フレキシブル認定とは

## フレキシブル認定の利点とは

- ① ラボラトリーの審査コストが削減できる。
- ② 更新審査毎にリストから1項目選択した内容で審査を受けることができる。
- ③ 規格基準の変更、顧客要求の変更に対して、リストの変更で対応できる。
- ④ 試験・検査項目の増減に対して、見積による変更契約の必要性が激減する。



# フレキシブル認定とは

フレキシブル認定の注意点とは

- ①フレキシブル認定はラボラトリ(CAB)が意思決定し、リストを作成して、LF-1にてPJLAに申し込むことが原則です。
- ②PJLAはラボラトリからフレキシブル認定の可能性について技術的質問を受け付け、Webミーティングで検討を行います。