

試験所・校正機関認定共通指針文書

**JIS Q 17025(ISO/IEC 17025(IDT))
試験所及び校正機関の能力
に関する一般要求事項
の理解のために**

- 試験所・校正機関及び認定審査員のための解説 -

(第6版)

平成19年6月1日

**独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター**

目次

| | | |
|------------------------|-------|----|
| 前書き | ----- | 4 |
| 1 適用 | ----- | 4 |
| 2 使用上の注意 | ----- | 4 |
| 3 参照文書 | ----- | 5 |
| 規格及び解説 | ----- | 6 |
| 1 適用範囲 | ----- | 7 |
| 2 引用規格 | ----- | 9 |
| 3 用語及び定義 | ----- | 9 |
| 4 管理上の要求事項 | ----- | 10 |
| 4.1 組織 | ----- | 10 |
| 4.2 マネジメントシステム | ----- | 14 |
| 4.3 文書管理 | ----- | 17 |
| 4.4 依頼，見積仕様書及び契約の内容の確認 | ----- | 19 |
| 4.5 試験・校正の下請負契約 | ----- | 20 |
| 4.6 サービス及び供給品の購買 | ----- | 21 |
| 4.7 顧客へのサービス | ----- | 22 |
| 4.8 苦情 | ----- | 23 |
| 4.9 不適合の試験・校正業務の管理 | ----- | 24 |
| 4.10 改善 | ----- | 25 |
| 4.11 是正処置 | ----- | 25 |
| 4.12 予防処置 | ----- | 26 |
| 4.13 記録の管理 | ----- | 26 |
| 4.14 内部監査 | ----- | 28 |
| 4.15 マネジメントレビュー | ----- | 29 |
| 5 技術的要求事項 | ----- | 31 |
| 5.1 一般 | ----- | 31 |
| 5.2 要員 | ----- | 31 |
| 5.3 施設及び環境条件 | ----- | 34 |
| 5.4 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認 | ----- | 35 |
| 5.5 設備 | ----- | 40 |
| 5.6 測定トレーサビリティ | ----- | 43 |
| 5.7 サンプルング | ----- | 46 |
| 5.8 試験・校正品目の取扱い | ----- | 47 |
| 5.9 試験・校正結果の品質の保証 | ----- | 48 |
| 5.10 結果の報告 | ----- | 50 |
| 附属書A | ----- | 56 |
| 附属書B | ----- | 58 |
| 参考文献 | ----- | 59 |

附則

-----60

JIS Q 17025(ISO/IEC 17025(IDT))
試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
の理解のために

--- 試験所・校正機関及び認定審査員のための解説 ---

前書き

1 適用

この文書は、工業標準化法に基づく試験事業者登録制度（JNLA）及び計量法に基づく校正事業者登録制度（JCSS）等において審査の基準として使用するISO/IEC 17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」（JIS Q 17025と同一。以下「規格」という。）についての逐条解説を与えるものである。

この文書は、規格について、試験所又は校正機関、及びそれらの登録又は認定（以下「認定」という。）に係る審査を行う審査員の理解を助け、試験所・校正機関による規格の適用及び認定に係る審査が均質的に、公平、公正、かつ、効果的に行われ、試験・校正事業活動の規格適合性について信頼性を確保することを目的としてまとめたものである。

2 使用上の注意

- (1) 規格本文を枠で囲み、その後に解説を記載する。この解説の内容は、基本的には規格の内容、背景及び関連情報を説明するものであり、追加的な一般要求事項及びそれらと紛らわしい推奨を含まないこととした。関連情報としては、独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター（以下「IAJapan」という。）が参加している国際試験所認定協力機構（ILAC）、アジア太平洋地域試験所認定協力機構（APLAC）等で参考となる指針等が作成されている場合には、できるだけその存在についても触れた。
- (2) 認定試験所及び認定校正機関については、この規格でカバーされていない認定に特有な追加的要求事項として、JIS Q 17011「適合性評価 - 適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項」（ISO/IEC 17011と同一）に基づいた要求事項をも同時に満足する必要がある。更に、各国の認定機関同士が相互承認（以下「MRA」という。）を結んで、その成果をお互いに技術的に同等と認めてユーザーに利用を促進しているが、参加機関間での統一的運営を図るために追加されている要求事項もある。このため、ILAC及びAPLACでMRA対応の試験所及び校正機関に対して追加的に要請されている要求事項についても、一般の解説と区別して明示した。
なお、これらの認定に係る追加的要求事項の詳細については、別途IAJapan文書を公表している。
- (3) JNLA又はJCSSの適用に当たっては法律等に基づく要求事項を満足する必要があるが、これらについても別途公表している。
- (4) 規格の制定に際して、testing and calibration laboratoryばかりでなく、単にlaboratoryを試験所・校正機関と翻訳しているものも多い。このため、規格の中での表現とはやや異なるが、この文書の解説の中では、特に断らない限り、「試験」及び「試験所」という語は基本的に試験所及び校正機関の両者を含むものとして使用し、区別する場合には「校正」及び「校正機関」又は「試験（testing）」と明記して用いている。

． 3 参照文書

- JIS Q 17025:2005 (ISO/IEC 17025 :2005(IDT))
試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
- JIS Q 17011 :2005 (ISO/IEC 17011 :2004(IDT))
適合性評価 - 適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項
- JIS Q 19011 : 2003 (ISO 19011:2002(IDT))
品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針

規格及び解説

序文

この規格は、2005年に第2版として発行されたISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratoriesを基に、技術的内容及び対応国際規格の構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で側線及び/又は点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

ISO/IEC 17025:1999 (JIS Q 17025:2000)は、ISO/IEC Guide 25:1990 (JIS Z 9325:1996)及びEN 45001:1989の実施における広範な経験に基づいて作成されたものであり、これら両者に置き換わるものであった。この規格は、試験所及び校正機関がマネジメントシステムを運営し、技術的に適格であり、かつ、技術的に妥当な結果を出す能力があることを実証しようと望む場合、それらの試験所及び校正機関が満たさなければならないすべての要求事項を含んでいる。

JIS Q 17025:2000はJIS Z 9901:1998及びJIS Z 9902:1998を参照した。これらの規格がJIS Q 9001:2000によって置き換えられた結果、JIS Q 17025:2000をこれに整合させることが必要となった。今回の改正では、JIS Q 9001:2000に照らして必要と考えられる場合にだけ、この規格の箇条を修正又は追加した。

試験所及び校正機関の能力の承認を行う認定機関は、この規格を認定の基礎として使用することが望ましい。箇条4は、健全なマネジメントに関する要求事項を規定している。箇条5は、試験所・校正機関が請け負う試験・校正の種類に応じた技術能力に関する要求事項を規定している。

マネジメントシステムの利用が増加したことによって、大きな組織の一部である試験所・校正機関、又は試験・校正以外のサービスをも提供する試験所・校正機関が、この規格とともにJIS Q 9001に適合しているとみなされる品質マネジメントシステムに従って運営できるということを確実にする必要性が一般的に増加した。このため、試験所・校正機関のマネジメントシステムに含まれる試験・校正サービスの範囲に該当するJIS Q 9001の要求事項をすべてこの規格に取り込むように注意が払われた。

したがって、この規格に適合する試験所及び校正機関は、JIS Q 9001にも従った運営をすることになる。

試験所・校正機関の運営に用いている品質マネジメントシステムがJIS Q 9001の要求事項に適合していることは、それ自体では試験所・校正機関が技術的に妥当なデータ及び結果を出す能力を実証するものではない。また、この規格への適合性が実証されても、それは試験所・校正機関の運営に用いている品質マネジメントシステムがJIS Q 9001のすべての要求事項に適合していることを意味するものでもない。

試験所・校正機関がこの規格に適合し、かつ、この規格を用いて他国の同等の機関と相互承認協定を結んでいる認定機関から認定を取得している場合には、試験・校正結果の国家間での受入れが容易になるであろう。

この規格の使用は、試験所・校正機関とその他の機関との間の協力を容易にし、情報及び経験の交換並びに規格及び手順の統合化を支援するであろう。

解説 序文

(1) ISO/IEC 17025:1999の制定 (ISO/IEC Guide 25:1990の改正) 作業は1995年から開始されたが、その基本方針として以下の点が挙げられた。

ISO 9000シリーズ(1994年版)との整合性を図る。

Guide 25の解釈の国際的調和を図り、技術内容を更新する。

社会ニーズに対応し、試験業務にフレキシビリティをもたせる。

なお、 については、Guide 25の改正作業に当初の想定よりも時間が掛かり、一方、ISO 9000は、その後2000年改正の作業が進んだため、二つの規格の改正（制定）時期がほぼ一緒になってしまったが、Guide 25改正に更に時間を掛けないため、元のISO 9001:1994に対応させてある。

- (2) マネジメントシステムの利用が増加したことによって、大きな組織の一部である試験所・校正機関、又は試験・校正以外のサービスをも提供する試験所・校正機関が、この規格とともにISO 9001に適合しているとみなされる品質マネジメントシステムに従って運営できるということを確実にする必要性が一般的に増加した。したがって、ISO/IEC 17025:2005年版には、試験所・校正機関のマネジメントシステムに含まれる試験・校正サービスの範囲に該当するISO 9001:2000の要求事項をすべてこの規格に取り込むように注意が払われた。

1 適用範囲

1.1 この規格は、サンプリングを含め、試験又は校正を行う能力に関する一般要求事項を規定する。この規格は、規格に規定された方法、規格外の方法、及び試験所・校正機関が開発した方法を用いて実施される試験及び校正を含む。

1.2 この規格は、試験又は校正を実施するすべての組織に適用できる。これらの組織は、例えば、第一者、第二者及び第三者の試験所・校正機関を含み、また、検査及び製品認証の一部をなす試験又は校正を行う試験所・校正機関を含む。

この規格は、職員の数又は試験・校正活動の範囲の大小に関係なくすべての試験所・校正機関に適用できる。ある試験所・校正機関がこの規格に含まれる活動の一つ又は幾つか、例えば、サンプリング、新規の方法の設計・開発のような活動を請け負わない場合には、それらの項目の要求事項は適用されない。

1.3 この規格の**注記**は、規定内容の明確化、事例及び指針を与えるものである。**注記**は、要求事項を含まない。また、この規格の**必ず(須)**部分を構成するものではない。

1.4 この規格は、試験所・校正機関が品質上、管理上及び技術上の運営のために自身のマネジメントシステムを開発するに当たって使用するためのものである。試験所・校正機関の顧客、規制当局及び認定機関が、試験所・校正機関の能力を確認又は承認するに当たってこの規格を使用してもよい。この規格は、試験所・校正機関を認証するための基礎として使用することを意図していない。

注記1 この規格における“マネジメントシステム”という用語は、試験所・校正機関の運営を統括する品質上、管理上及び技術上のシステムを意味する。

注記2 マネジメントシステムの認証を登録と呼ぶことがある。

1.5 試験所・校正機関の運営に関する法令上及び安全上の要求事項への適合は、この規格には含まれていない。

1.6 試験所及び校正機関がこの規格の要求事項に適合している場合、その試験・校正活動に関して、**JIS Q 9001**の原則を満たす品質マネジメントシステムを運営しているであろう。**附属書A**に、この規格と**JIS Q 9001**との項目対照表を示す。この規格は、**JIS Q 9001**には含まれていない技術的能力に関する要求事項を含んでいる。

注記1 矛盾がないように要求事項を適用することを確実にするためには、この規格の幾つかの要求事項を説明し又は解釈することが必要であろう。特定分

野に対する適用を確立するための、特に認定機関（JIS Q 17011参照）のための指針を**附属書B**に示す。

注記2 試験所・校正機関が自身の試験・校正活動の一部又は全部についての認定を希望する場合には、JIS Q 17011に従って運営している認定機関を選択することが望ましい。

注記3 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。
ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (IDT)

なお、対応の程度を表す記号(IDT)は、ISO/IEC Guide 21に基づき、一致していることを示す。

解説 1.

- (1) 1999年の改正で、解説・序文の方針 への主な対応としては、試験所が開発した方法が含まれることが明確にされ、ISO 9001の設計管理の要求事項との統合化が図られた。

解説 1.3

- (1) 原文では、規格本体の要求事項の多くは助動詞shall文が使用されているが、この規格の翻訳においては、「～すること」とし、強調の意味が読み取れるようにされている。
- (2) 注記の推奨事項のshouldは、通常「～することが望ましい」と翻訳されている。

解説 1.4

- (1) この規格は、試験所について一般的に適用できるものであり、一方、認定試験所としては、認定に関わる要求事項が別途存在する。(I . 2 (2)項参照)
例えば、認定シンボルや認定地位への言及は認定に関わるものであり、この規格に規定されていないが、JIS Q 17011(ISO/IEC 17011)やILACの方針 (ILAC G14) があり、JNLA、JCSSでは「登録の一般要求事項」で具体的に説明している。
- (2) 2005年版で「依頼者(client)」という用語は「顧客(customer)」に変更されたが、「依頼者(client)」と同義語として扱う。
ISO 9000では、「顧客」とは「製品を受け取る組織又は人」と定義されている。それぞれの用語にその定義を置くと「製品（プロセス（インプットをアウトプットに変換する、相互に関連する又は相互に作用する一連の活動）の結果）を受け取る組織（責任、権限及び相互関係が取り決められている人々及び施設の集まり）又は人」になる。従って試験結果（報告書又は証明書）を直接受け取る依頼者及び依頼者からそれを受け取る者等が顧客に該当することになるが、試験所は、依頼者から試験結果を受け取るすべての者を把握することは困難であろう。

解説 1.5

- (1) 安全事項は適用範囲外ということが、4項や5項でなくここで規定されているので注意。

解説 1.6

- (1) この規格に適合する試験所は、ISO 9001にも従った運営をすることになる。しかし、序文にもあるように、試験所が運営する品質マネジメントシステムのISO 9001の要求事項に対する適合は、それ自体では試験所が技術的に有効なデータや結果を作り出すことを証明することにはならない。また、この規格への適合の証明は、試験所が運営する品質マネジメントシステムがISO 9001の全ての要求事項に対し適合していると言及することはできない。

解説 1. 注記1

- (1) 【適用指針】指針が特定用途のために制定されている場合には、追加的な一般要求事項は加えられない。指針は、「望ましい(should)」という言葉を使って表現される。もし要求事項への指針があるならば、それに従うことによって試験所はその要求事項を満たす。もし代替手段が同等の結果を与えることを示すならば、それらを使用してもよい。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、その最新版(追補を含む。)を適用する。

JIS Q 17000 適合性評価 - 用語及び一般原則

注記 対応国際規格：ISO/IEC 17000:2004, Conformity assessment - Vocabulary and general principles (IDT)

VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML

注記 1 VIMは一般的に“国際計量基本用語集”と呼称している。

注記 2 この規格に含まれる主題について、“参考文献”で関連規格、ガイドなどを示す。

解説 2.

- (1) より具体的に言い替えれば、この規格の中で、年号が付いている規格又はガイドへの適合が義務となっている場合には、その年号のものに対しては義務だが、それ以後改正されたものに対する適合性は推奨されるが義務ではない。一方、年号がないものについては、改正された版のものについて、自動的に義務が掛かる、という考えであることに注意。
- (2) 注記 2 にある“参考文献”に、測定の不確かさの指針として、関係 7 機関が共同でまとめたGUM (計測における不確かさの表現に関するガイド)が入った。

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS Q 17000**及び**VIM**による。

注記 品質に関連する一般的な定義は、**JIS Q 9000**に規定されており、一方、**JIS Q 17000**は特に認証及び試験所認定に関連する定義を規定している。異なった定義が**JIS Q 9000**に規定されている場合には、**JIS Q 17000** 及び**VIM**の定義を優先する。

解説 3.

- (1) 類似用語について他の用語規格や指針との定義の混乱を避けるため、この規格では用語の定義をしていない。

4 管理上の要求事項

4.1 組織

4.1.1 試験所・校正機関又はそれを一部分とする組織は、法律上の責任を保持できる存在であること。

解説 4.

- (1) 管理システムは、各要求事項を個別に切り離して考えるのではなく一つのまとまりとして見るのが大切である。

解説 4.1.1

- (1) 試験所（試験部門）だけの法人格は必ずしも必要ではないが、法的責任を負うことができる個人又は組織であること。
- (2) 大きな組織(法人)の一部として明確に組織化されている試験部門(in-house lab)もこの規格の4.1.4項が要求する独立性をもっているならば、試験所として認められることが明記された。試験部門とそのトップマネジメントについて親組織内での位置付けを説明できることが必要。
このときのトップマネジメントとは、親組織における役員（会議）である必要はないが、親組織との関係においてその試験活動に必要な経営資源が確保できる立場にあること(4.1.5項参照)。
- (3) トップマネジメントとは、ISO 9000では「最高位で組織を指揮し、管理する個人又はグループ」と定義されている。
- (4) その試験結果に継続的に責任を負う能力のない存在としてこの規格で試験所と認められない組織とは、臨時に設けられた組織など。

4.1.2 この規格の要求事項に適合し、かつ、顧客、規制当局又は承認を与える機関のニーズを満たすような方法で試験・校正活動を運営することは、試験所・校正機関の責任である。

4.1.3 マネジメントシステムは、試験所・校正機関の恒久的施設、恒久的施設以外の場所又は関連の一時的若しくは移動式の施設において行われる業務を対象範囲に含めること。

解説 4.1.3

- (1) ここでいう試験所とは、一つのマネジメントシステムによって統合された組織であって十分な管理下にある組織である（ただし、申請単位としての事務所の考え方については「JNLA登録の取得と維持のための手引き(JNRP22)」、「JCSS登録の取得と維持のための手引き(JCRP22)」等を参照のこと）。マネジメントシステムに含まれる業務と施設、システムに含まれない業務と施設とを明確に区分して運営することが要求される。例えば、製造等試験業務以外の他種業務との施設の共用は原則として認められず、建物については適切な仕切りを設け、設備を専用化して用いる処置が必要である。ただし、試験業務の中で種類や技術分野が多岐にわたる場合、これらの間で施設を共用することは問題ないが施設・品目ごとに管理責任を明確にしておく必要がある。
- (2) 対象となる範囲（特に、認定範囲）が文書等で明確になっている必要がある。技術分野、該当規格・法令、対象品目、能力水準等が記述されていること。
- (3) 要員・設備などの経営資源を他の組織と共同利用するときは、責任・権限の分担を明確化することが要求される(4.1.5e)項参照)。特に設備管理においては、試験所の管理下を離れた後は検証又は妥当性確認を行ってから使用に供することとし、設備の精

度管理はあくまでも試験所の責任のもとに行うことが必要である(5.5項参照)。

4.1.4 試験所・校正機関が試験又は校正以外の活動を行う組織の一部である場合には、潜在的な利害の衝突を特定するため、その組織内で試験所・校正機関の試験・校正活動に参与する又は影響する幹部要員の責任を明確に規定すること。

注記 1 試験所・校正機関が大きな組織の一部である場合、その組織構成は、製造、営業販売又は財務のような利害の衝突がある部門が、この規格の要求事項に対する試験所・校正機関の適合性に悪影響を及ぼさないような構成であることが望ましい。

注記 2 試験所・校正機関が第三者機関であると承認されることを望む場合には、公平であること並びにその機関及び機関の要員が技術的判断に影響し得る不当な商業的、財務的又はその他の圧力を受けないことを実証できることが望ましい。第三者試験所又は校正機関は、その機関が行う試験・校正活動に関する判断の独立性及び誠実性に対する信用をきず付けるおそれのある活動に従事しないことが望ましい。

解説 4.1.4

- (1) 試験所の意志決定に関わる幹部要員は、組織の他の活動から影響を受けないよう判断の独立性を有していることが必要。組織的独立性の意味ではないことに注意。
要員を含めた内・外部圧力等の排除については、4.1.5 b)項参照。
- (2) この規格は、試験所は人為的価値観が含まれない値の決定(determination)を行う機関であるとの位置付け(参考：検査(inspection)は逆に結果に価値観が含まれる)でまとめられており、第一者、第二者又は第三者機関のいずれにも適用できるものとして作成されている(1.2項参照)。
- (3) 欧州等では第三者機関の区別が必要な場合もある。注記2の公平はimpartialの訳。

4.1.5 試験所・校正機関は、次の事項を満たすこと。

a) マネジメントシステムの実施、維持及び改善を含む責務を果たし、マネジメントシステム又は試験・校正の実施手順からの逸脱の発生を見つけ出し、その逸脱を防止又は最小化する処置を指揮するために、必要な権限及び経営資源を他の責任にかかわらずもつ管理要員並びに技術要員をもつ(5.2を参照)。

注記 経営資源とは、人、もの、財のことをいう。

- b) 管理主体及び要員が、業務の品質に悪影響を与えるおそれがあるいかなる内部的及び外部的な営業上、財務上又はその他の圧力を受けないことを確実にするための体制をもつ。
- c) 結果の電子的手段による保管及び伝送を保護する手順を含め、顧客の機密情報及び所有権の保護を確実にするための方針及び手順をもつ。
- d) 試験所・校正機関の能力、公平性、判断又は業務上の誠実性に対する信頼を損なうおそれのあるいかなる活動にも試験所・校正機関が参与することを避けるための方針及び手順をもつ。
- e) 試験所・校正機関の組織及びマネジメント構造、親組織における位置、並びに品質マネジメント、技術的運営及び支援サービスの間の関係を明確に規定する。
- f) 試験・校正の品質に影響する業務のマネジメント、実施又は検証に当たるすべての要員の責任、権限及び相互関係を明確に規定する。

- g) 訓練中の者を含め、試験・校正に当たる職員に対し、個々の試験・校正の方法及び手順、目的並びに試験、校正結果の評価に精通した人物によって適切な監督を行う。
- h) 試験所・校正機関の運営の要求品質を確実に実現するために必要な技術的運営及び経営資源の供給に総合的な責任をもつ技術管理主体をもつ。
- i) 他の責務及び責任のいかんにかかわらず、品質に関連するマネジメントシステムが常に実施され遵守されていることを確実にするための明確な責任及び権限を付与された職員1名を品質管理者（いかなる名称でもよい。）に指名する。品質管理者は、試験所・校正機関の方針又は経営資源について決定を行う管理の最高レベルに直接接触できること。
- j) 主要な管理要員の代理者を指名する（注記を参照）。
- k) 組織の要員が、自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、マネジメントシステムの目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。

注記 個人が複数の職務を受けもつことがあり、それぞれの職務に代理者を指名するのは実際的でないことがある。

解説 4.1.5 a)

- (1) 2005年版では、ISO 9001:2000で規定されたPlan - Do - Check - Actの方法によって継続的改善を図っていくというプロセスアプローチの考え方を明確にする意味から、「マネジメントシステムの実施、維持及び改善を含む」ことが追記された。
- (2) 試験業務の品質を維持するために必要な経営上の処置（組織、予算、人事に関する処置）を自身の裁量で実行できる管理面の要員と技術面の要員を置くことを要求しているものであり、これらの要員(personnel)が品質方針を受けた諸活動の実施に責任をもつ。

解説 4.1.5 b)

- (1) 管理主体(management)は、個人ばかりでなく委員会等の組織でもよい。
- (2) どのような不適切な影響が管理主体及び要員に及びそうかを検討し、それを排除するための確実な体制をもつことをいう。管理主体又は要員が顧客又は同組織の他部門からの圧力を受けることを防止するため、圧力を排除する体制を明確にし、管理主体及び要員をこれらの圧力から隔離するための組織的対応などを図ることになる。また、顧客との間に利害の衝突が起きないように対策が必要である。
- (3) 試験所が製品の設計、製造、認証など、他種の活動を行う組織の一部である場合には、責任を分離する明確な取決めが必要である。判断の独立性への信頼を損なうおそれがあるような活動には試験担当者を従事させないことなどを含めて、責任を分離しておくこと。製造事業者の一部署である試験所は製造管理や商業活動の責任を負ってはならない。(4.1.4項も参照)
- (4) 実施業務量や試験結果の内容によって要員の報酬が左右されるような場合は、試験結果の適切性に悪影響が出る可能性もあるので検討しておく必要がある。

解説 4.1.5 c)

- (1) パスワードや電子署名などの電子的手段も含めた、文書管理、区域管理、人の出入りの管理、立会試験時の機密保持及び所有権保護の対策等。例えば顧客の立会試験時に他の顧客の試験品に覆いをすることなども手段の一つとなる。

解説 4.1.5 d)

- (1) 判断の独立性について、信頼を損なうおそれのある活動への関与を避ける方針と手順が必要。ここでの「(業務上の)誠実性」は、integrity (完全性) の意識であり、この条項の主旨は、あらゆる局面で規定の業務をまじめに実行する(すなわち、倫理的な意味での、手抜きや落ち度のない)業務体制を個人のみならず組織として維持することである。

解説 4.1.5 f)

- (1) すべての要員がカバーされ、また、責任・権限の混乱が起こるような重なりがないことを示す必要がある。
- (2) 選任の際の基準にもなる。(5.2.4項参照)
- (3) JNLA、JCSSでは、品質管理者と技術管理者及びそれらの代理者の他、署名者の登録を求めている。

解説 4.1.5 g)

- (1) 人数比などの要求でなく、業務が適切に運営できるかという観点で規定している。

解説 4.1.5 h)

- (1) 通常、技術管理者は、報告書や証明書等の署名者になる例が多く、技術面で試験所を代表する人物である。技術管理者の責任の第一は、試験の技術的内容に関する課題に適切に対応することである。
- (2) 技術管理者としての業務遂行者は、要員の数により常勤でも非常勤でもよいが、安定した(例えば最低6ヶ月程度の)雇用契約関係にあること。
- (3) 技術管理主体(technical management)は、個人だけでなく委員会等の組織でもよい。
大規模な試験所や分野が多岐にわたる試験所では、技術管理者又は部門長が、すべての技術的項目について原理を理解し試験結果を評価することが不可能な場合も多いので、そのような場合は技術管理者を複数おいて適切な監督業務を行えばよい。

解説 4.1.5 i)

- (1) 品質管理者としての業務遂行者は、要員の数により常勤であっても非常勤であってもよいが、安定した(例えば最低6ヶ月程度の)雇用契約関係にあること。
- (2) 試験所の規模が大きいときには、品質管理者と技術管理者(主体)に別の人をあてる方が効果的かもしれない。規模が小さい等の理由でそうできない場合は、兼務している技術管理者としての日常の職務によって、品質管理者としての判断に偏りを生じさせないように十分な対策を講じる必要がある。例えば、その人が技術管理者ではなく、品質管理者として行動している場合は、そのことが職員に明りように分かるようにすることなど。
- (3) 品質管理者(quality manager)は、技術管理主体と異なり個人を想定している。
- (4) 品質管理者はISO 9001の管理責任者(management representative)に対応している。

解説 4.1.5 j)

- (1) 代理者は、機能(職務)ごとに考えるべきであることを示している。通常、最低でもそれぞれ一つの機能に対する代理者の指名が必要ということだが、一人試験所のように少人数の試験所では代理者を置く必然性がない。
- (2) 人事異動が頻繁にある組織などでは、代理者に適切な者が任命されることを確保するため、技術管理者や品質管理者が不在の場合に代理を務める者を指名する取決めを文書化しておくのも良い方法である。

解説 4.1.5 k)

- (1) 2005年版で新たに追加された要求事項であり、ISO 9001:2000の6.2.2 力量、認識及び教育・訓練のd)項の規定内容をそのまま規定したものである。
- (2) 試験業務の品質に影響を及ぼす全ての要員は、その責任と権限の下に設定されたマネジメントシステムの目標達成のために種々の活動を行い、各要員が自らどのように貢献できるかを確実に認識（自覚）していることが求められている。一般的には、目標毎に活動する要員が割り当てられたり、要員別に目標が設定されている場合がある。

4.1.6 トップマネジメントは、試験所・校正機関内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にすること。また、マネジメントシステムの有効性に関するの情報交換が行われることを確実にすること。

解説 4.1.6

- (1) 2005年版で新たに追加された要求事項であり、ISO 9001:2000の5.5.3 内部コミュニケーションの項の規定内容をほぼそのまま規定したものである。
- (2) トップマネジメントとは、最高位で組織（責任、権限及び相互関係が取り決められている人々及び施設の集まり）を指揮し、管理する個人又はグループ（ISO 9000:2000の定義）であり、会社トップの社長、経営責任のある経営陣、事業部制組織の場合には事業部長、試験実施組織の長等が通常トップマネジメントと呼ばれる。
- (3) 組織内の情報交換を行うためのプロセスを整備し、実施することをトップマネジメントに求めている。コミュニケーションのプロセスの例としては、組織全体、各部門内、各部門間あるいは職場内の委員会、会合等がある。

4.2 マネジメントシステム

4.2.1 試験所・校正機関は、その活動の範囲に対して適切なマネジメントシステムを構築し、実施し、維持すること。試験所・校正機関は、試験・校正結果の品質を保証するために必要な程度まで、試験所・校正機関の方針、システム、プログラム、手順及び指示を文書化すること。このシステムの文書は、担当の要員に周知され、理解され、いつでも利用できる状態におかれ、かつ、実施されていること。

解説 4.2.1

- (1) この規格の要求事項については、その個々の要求事項に対する試験所の対応の仕方について、方針・手順等をもつと規定している場合には、少なくともそれらについて文書化が必要である。
- (2) 方針・手順等の文書化の範囲（程度）は「試験結果の品質保証に必要な範囲」である。それぞれの試験所の状況（組織の規模、業務の性質・水準・量、要員の教育訓練・熟練度など）に応じて試験所ごとに異なるが、時間的な又は人・部署による解釈の相違がない状態を確保できているかどうかという観点で考えること。言い換えれば、文書なしで組織として業務の品質を維持できるかどうか、例えば、熟練した要員が異動・退職する予定があるとき、その後も業務の内容を品質を落とすことなく伝承できるかどうか、がポイントである。
- (3) 試験方法などJIS規格等外部文書をそのまま利用できる場合は社内用に作り替える必要はなく、文書に引用されていればよい。
- (4) マニュアルを含む文書類は定期的に見直し、試験所の変化している諸状況及び手順

を反映した修正をする必要がある。

- (5) いつでも利用できる状態とは、手元になくてもよいが、必要なときに容易にアクセスできることが必要である。(5.4.1項も参照)

4.2.2 試験所・校正機関における品質方針表明を含む品質に関連したマネジメントシステムの方針は、品質マニュアル（いかなる名称でもよい。）の中に明確に規定すること。試験所・校正機関は総合的な目標を確立し、マネジメントレビューの中でレビューすること。品質方針表明は、トップマネジメントの権限によって発行すること。この文書は少なくとも次の事項を含むこと。

- a) 顧客へのサービス提供において、良好な専門職業務及び試験・校正の品質を守るという試験所・校正機関の管理主体のコミットメント
- b) 試験所・校正機関のサービスの水準に関する管理主体の表明
- c) 品質に関連したマネジメントシステムの目的
- d) 試験所・校正機関における試験・校正活動に関係するすべての要員に対し、品質文書に精通し、業務において方針及び手順を実施することの要求
- e) この規格への適合性を守り、マネジメントシステムの有効性を継続的に改善するという試験所・校正機関の管理主体のコミットメント

注記 品質方針表明は簡潔であることが望ましく、常に試験又は校正を決められた方法及び顧客の要求事項に従って行うことという要求を含んでもよい。試験所・校正機関が大きな組織の一部である場合には、品質方針の幾つかの要素が他の文書に含まれることがある。

解説 4.2.2

- (1) 2005年版で「品質方針表明を含む品質に関連した」マネジメントシステムの方針、「総合的な目標を確立し、マネジメントレビューの中でレビューする」ことが追加規定された。
- (2) トップマネジメントによって表明された品質方針は、品質マニュアル（組織の品質マネジメントシステム（品質に関して組織を指揮し、管理するためのマネジメントシステム（方針及び目標を定め、その目標を達成するためのシステム）を規定する文書）の中に規定されていることが必要である。
- (3) 品質方針及び品質目標等で確立された試験所・校正機関の総合的な目標（objectives：目的）は、マネジメントレビューで見直すことが明確にされた。
- (4) 品質マニュアルは、全体の方針に基づいてマネジメントシステムを構成する各要素に対する実行の方針・目的を示し、マネジメントシステムの体系・活動の全体像が分かるようにしたマネジメントシステムの最上位文書ということができる（4.2.5項参照）。
- (5) 試験所がある組織の一部である場合、試験所の活動は既に組織全体の業務を決めた品質マニュアルに組み込まれていることがある。この場合、試験所の機能に関係した部分について更に詳しく記述した、試験部門用のマニュアル（名称はどんなものでもよい。例えば「認定試験業務規定」など）を定めるのは、良い方法の一つである。
- (6) この規格の「目標」とは「objectives」（目的とも翻訳できる）の訳であることに注意。
- (7) トップマネジメントは、組織の置かれた状況によっては必ずしも社長や組織の長ではなく、必要な経営資源を確保する責任・権限が委譲されている部門の長や運営委員会のような管理主体の委員長であることがある。

解説 4.2.2 c)

文書に含めるべき事項として、1999年版では「品質システムの目的」とされていたが、2005年版では「品質に関連したマネジメントシステムの目的」と改訂された。

解説 4.2.2 e)

1999年版の「この規格への適合性を守るという試験所・校正機関の管理主体の公約」が、2005年版では「マネジメントシステムの有効性を継続的に改善するというコミットメント」と改訂された。この改訂は、ISO 9001:2000の4.品質マネジメントシステム、4.1一般要求事項の中で規定されており、先に記したP-D-C-Aによる継続的改善をシステムの中にも含めることを明確にしたものである。

「コミットメント」とは、「積極的に関与すること」である。

4.2.3 トップマネジメントは、マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を示すこと。

4.2.4 トップマネジメントは、法律・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知すること。

解説 4.2.3

この規定は、2005年版で新たに追加された事項であり、ISO 9001:2000の5.経営者の責任、5.1経営者のコミットメントで規定された内容と同様のものである。コミットメントの証拠は、以下によって示すことになる。

- a)法令・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知する。
- b)品質方針を設定する。
- c)品質目標の設定を確実にする。
- d)マネジメントレビューを実施する。
- e)資源が使用できることを確実にする。

コミットメントは、トップマネジメントが単独で実行の責任を果たすことではなく、関係者が参加した組織運営を行う上でのトップマネジメントとしてのイニシアティブ（主導権）をとることである。この項ではISO 9001のように上記a)～e)の項目が具体的に規定/要求されていないが、他の項に規定されたこれらの内容を満たすことによってこの項を満足することになる。

解説 4.2.4

この要求事項は、4.2.3項の解説で述べたように、ISO 9001:2000の5.経営者の責任、5.1経営者のコミットメント、a)項で規定している内容と全く同じものである。

要求事項適合の重要性の組織内への周知については、顧客要求事項を満足した試験を行うことの重要性を品質マニュアルに記載し、それを組織を通じて伝達することが確実な方

法であるが、それに加え全員を集めて口頭で伝える、部屋等に掲示して伝達する、記載したカードを全員に配布して伝達する等の方法もある。

4.2.5 品質マニュアルには、技術的手順を含めて支援の手順を含めるか、又はその参照を示すこと。品質マニュアルは、マネジメントシステムにおいて使用する文書の構成の概要を示すこと。

4.2.6 この規格への適合を確実にする責任を含め、技術管理主体及び品質管理者の役割及び責任を品質マニュアルの中に明確に規定すること。

4.2.7 トップマネジメントは、マネジメントシステムの変更を計画し実施するときに、そのマネジメントシステムの“完全に整っている状態”（**integrity**）が維持されることを確実にすること。

解説 4.2.7

この規定は、2005年版で新たに追加された要求事項であり、ISO 9001:2000の5.4計画、5.4.2品質マネジメントシステムの計画、b)項に規定されている要求事項と全く同じものである。

ここで、ISO 9000:2000で、マネジメントとは「組織を指揮し、管理（control）するための調整された活動」と、また、システムとは「相互に関連する又は相互に作用する要素の集まり」と定義されている。

「マネジメントシステムの変更」とは、組織や要員等の運営システムの変更を意味し、品質マニュアル等関係文書で各部署に変更管理を適切に行うことが指示され、それが確実に実行されていることが内部監査等で確認されれば、一般的にはトップマネジメントの「完全に整っている状態が維持されることを確実にする」ことが実証されることになる。

4.3 文書管理

4.3.1 一般

試験所・校正機関は、法令、規格、その他の基準文書、試験・校正方法、並びに図面、ソフトウェア、仕様書、指示書及びマニュアルのような、マネジメントシステムの一部を構成するすべての文書（内部で作成した文書及び外部で発行された文書）を管理する手順を確立し、維持すること。

注記 1 ここでいう“文書”とは、方針表明文、手順書、仕様書、校正値表、チャート、教科書、ポスター、通知、覚書、ソフトウェア、図面、図解、その他であり得る。それらはハードコピー又は電子的記録など様々な媒体によってよく、また、デジタル、アナログ、写真又は手書きによるものでもよい。

注記 2 試験及び校正に関係するデータの管理は、5.4.7に規定されている。記録の管理は、4.13に規定されている。

解説 4.3.1

- (1) 4.3項の以下の規定は、管理の対象となるものだけについて規定している。情報として伝えるものと管理文書の区別が必要となる。
- (2) 文書管理の要素は、文書の識別、原案作成、変更、承認、発行、配布及び廃止があ

る。これらの手順、責任、権限及び業務遂行に必要な書類(スケジュール、文書管理表等)について、現在有効でない又は差し替えた前の文書を使用しないようにすることを含めた取決めが必要となる。(4.3.2.1項参照)

- (3) 外部文書であっても、マネジメントシステムの一部として利用する場合には管理が必要となる。このとき、管理の方法が異なるので、内部文書との区別が必要となる。
- (4) ソフトウェアは一般的には文書扱いであるが、試験設備に組み込まれたソフトウェアは設備で扱う(5.5項参照)。5.5項では「そのソフトウェア」と規定している。
- (5) 文書とは、マネジメントシステムにおいて使用される取決めや情報を文書化したものであり、一方、記録としてはそのシステムの運用の結果として文書化された証拠である。

4.3.2 文書の承認及び発行

4.3.2.1 マネジメントシステムの一部として試験所・校正機関の要員に向けて発行されるすべての文書は、発行に先立って権限をもった要員が確認し、使用の承認を与えること。マネジメントシステムの中の文書について現在の改訂状況及び配布状況を識別するためのマスターリスト又は同等の文書管理手順を確立し、無効文書及び/又は廃止文書の使用を排除するため、このリストなどをいつでも利用できる状態にすること。

4.3.2.2 採用された手順は、次の事項を確実にすること。

- a) 試験所・校正機関の効果的な機能遂行に不可欠な業務を行うすべての場所で、適切な文書の公式版がいつでも利用できる。
- b) 適用される要求事項に対する継続的な適切さと適合性を確実にするため、文書を定期的に見直し、必要に応じて改訂する。
- c) 無効文書又は廃止文書は、すべての発行場所若しくは使用場所から速やかに撤去するか、又は他の方法によって誤使用を確実に防止する。
- d) 法令上の目的又は知識保存の目的で保持する廃止文書は、適切にその旨を表示する。

4.3.2.3 試験所・校正機関が作成したマネジメントシステム文書を個別に識別すること。この識別には、発行の日付及び/又は改訂の識別、ページ番号付け、全ページ数又は文書の終わりを示す何らかの記号、及び発行権限をもつ者の名を含めること。

4.3.3 文書の変更

4.3.3.1 文書に対する変更は、他の特別の指定がない限り、その文書の初版の確認を行った部署が確認及び承認を行うこと。指定された要員が、確認及び承認の根拠となる関連の背景情報に接触できるようにすること。

4.3.3.2 実行可能な場合、変更された記述又は新しい記述を、その文書の中又は適切な附属文書の中で識別すること。

4.3.3.3 試験所・校正機関の文書管理システムが、文書の再発行までの期間に手書きによる文書の修正を認める場合には、そのような修正の手順及び権限を明確に規定すること。修正箇所は明りょう(瞭)に表示し、署名(initial)及び日付を付けること。実行可能な限り、早期に改訂文書を正式に再発行すること。

4.3.3.4 コンピュータ化されたシステム中に保持されている文書の変更をどのように行い、管理するかを規定する手順を確立すること。

解説 4.3.2.1

- (1) マネジメントシステムを構成している全文書の最新版が維持されていることを確保するため、容易に全文書の状態が分かるリスト等を利用すること。
- (2) このリスト等には、文書の個々の識別、発行日、改訂版数など、必要な文書が最新版かどうかを識別するための情報が必要である。

解説 4.3.2.2 d)

- (1) 記録（4.13項参照）との対比のためにも当時の規定を参照できるようにしておく必要がある。すべてのマネジメントシステム文書の一つ前の旧文書の保管から、すべてのマネジメントシステム文書の完全な履歴ファイルの保管が考えられる。

解説 4.3.3

- (1) 部署は、functionの訳。同じ役割をもつ人・組織の意味であって、組織が同じであればよいということではない。

4.4 依頼，見積仕様書及び契約の内容の確認

4.4.1 試験所・校正機関は，依頼，見積仕様書又は契約の内容を確認するための手順を確立し，維持すること。試験・校正の契約に至るこの確認の方針及び手順は，次の事項を確実にすること。

- a) 使用すべき方法を含め，要求事項が十分に確定され，文書化され，理解されている（5.4.2参照）。
- b) 試験所・校正機関が，要求事項を満たす業務能力及び経営資源をもつ。
- c) 適切な試験・校正方法が選定され，顧客の要求事項を満たすことができる（5.4.2参照）。

依頼又は見積仕様書と契約との間での何らかの相違は，業務に取りかかる前に解決すること。個々の契約は，試験所・校正機関及び顧客の双方にとって受入れ可能にすること。

注記 1 依頼，見積仕様書又は契約の内容の確認は実際の，かつ，能率的な方法で行い，財務上，法令上及び時間的スケジュールの側面の影響を考慮に入れることが望ましい。内部の顧客に対しては，依頼，見積仕様書及び契約の内容の確認は簡素化された方法で行ってもよい。

注記 2 業務能力の確認においては，試験所・校正機関が必要な物理的，人的及び情動的資源をもち，かつ，試験所・校正機関の要員がその試験・校正の実施に必要な技量及び専門知識をもつことを確認することが望ましい。業務能力の確認は，過去に参加した試験所間比較若しくは技能試験の結果，及び/又は測定の不確かさ，検出限界，信頼限界，その他を確定するための既知のサンプル若しくは品目をを用いた試行試験又は校正プログラムの実行の結果を含むことがある。

注記 3 契約は，顧客に対して試験・校正業務を提供することを示す何らかの書面又は口頭による取決めであってよい。

4.4.2 重要な変更の記録を含め，確認の記録を維持すること。契約の実施期間中に顧客の要求事項又は業務の結果について顧客と交わした関連の討論についても記録を維持すること。

注記 定型的業務及びその他の簡単な業務に関する確認は，確認の日付及び契約

業務の実施に責任をもつ試験所・校正機関の要員の識別（例えば、イニシャル）で十分であると考えられる。繰り返し行う定型的業務に関する確認は、顧客の要求事項に変更がない限り、最初の照会の段階でだけ行うか、又は顧客との一般取決めに基づいて継続的に行う定型的業務の契約を結ぶ段階でだけ行えばよい。新規の、複雑な又は先進的な試験・校正業務については、更に包括的な記録を維持することが望ましい。

4.4.3 確認には、試験所・校正機関が下請負契約するいかなる業務も含めること。

4.4.4 契約からの何らかの逸脱を顧客に通知すること。

4.4.5 業務開始後に契約の修正が必要となった場合には、前回と同じ契約内容確認のプロセスを繰り返し、修正内容は影響を受ける要員すべてに周知すること。

解説 4.4.1

(1) 試験所が現在の業務範囲の取扱い量を増やす能力があるか、また現在取扱っていない範囲の業務を遂行する能力があるかどうかを確かめるためのものである。

規定には、新しい試験依頼をスクリーニングし、当該業務を受ける能力が試験所にあるか否かを定めるための方針又は手順を記述するのがよい。次の点に配慮が必要である。

- (a) 通常行っている試験の範囲
- (b) 設備、要員数、スペース等の利用できる資源
- (c) 作業負荷

この検討結果の内容は文書化しておくこと。この検討結果の様式は一定ではないであろう。(例:試験数が少ないときは、責任者の署名のみでよいが、試験数が多いときは、試験所は経営資源の管理運営を正式に見直した結果を文書化することが必要となる。)

(2) 試験業務で発生する情報以外にも、試験報告書又は試験証明書（以下「試験証明書」という。）への記載が必要な事項で、受入れの際に確認しておくべき情報があることに留意。例えば、試験所にサンプリングの責任がない場合でも、その試験品目の供給者名及び出所、状態、日付等の情報が入手可能かもしれない。また、試験品目の状態の説明を試験証明書に記載することが適切な場合がある。もし、サンプリング方法が分からない場合は、その報告書には、単に「受け入れた状態のままの試験品目で試験した」などと記入することになる。

4.5 試験・校正の下請負契約

4.5.1 試験所・校正機関が、予期しなかった理由（例えば、業務負担、追加的専門技術の必要性又は一時的な業務能力不足）によって、又は継続的に（例えば、長期の下請負、業務代行又はフランチャイズ契約によって）業務を下請負に出す場合には、この業務を適格な能力をもつ下請負契約者に行わせること。適格な能力をもつ下請負契約者とは、例えば、当該業務についてこの規格に適合する者である。

4.5.2 試験所・校正機関は、顧客に対して書面によって取決めを通知し、適切な場合には、なるべく書面によって顧客の承認を得ること。

4.5.3 試験所・校正機関は、顧客又は規制当局がどの下請負契約者を用いるべきかを指定する場合を除き、顧客に対して下請負契約者の業務に関する責任を負う。

4.5.4 試験所・校正機関は、試験又は校正のために用いるすべての下請負契約者の登録簿及び当該業務に関するこの規格への適合性の証拠の記録を維持すること。

解説 4.5.1

- (1) ここでいう下請負契約とは、その業務の責任を含めて（認定の有無にかかわらず）自身が提供している試験業務を他の試験所に委託することである。
- (2) 下請負契約には、試験所の能力よりも技術的に高度な試験の委託も含む。このとき、技術的に上位の試験所の技術能力評価を自身で行うことは無理であるので、正式の認定を受けた試験所やそれに代わる知見の利用が必要となる。
- (3) 試験所が装備している標準器の外部校正を受ける場合などの本来業務以外の業務委託は、サービスの購入であり、4.6項を適用する。
- (4) 試験所は、下請負契約者を利用する際の方針を明確にしておく必要がある。
- (5) 試験全体を下請負に出すことはできるが、積極的には認められていない。顧客による承認と能力確認でこれに対する歯止めが掛けられている。
- (6) 【JIS Q 17011の適用範囲】認定は、対象となる業務の実施能力をもつ試験・校正に関する適合性評価サービスを提供する適合性評価機関に与えられる。これは、(2)にあるような試験所自身で実施できない高度な技術の場合や、机と電話だけの試験所は、試験実施能力、すなわち、人の知識や訓練された能力ばかりでなく、施設・設備を含めた意味での技術的能力がない場合は認定の対象とはならない。
- (7) さらに、JNLA、JCSSでは、法律上「登録を受けた者が登録を受けた試験を行ったときは、標章を付した証明書を交付できる」と規定されており、試験証明書、校正証明書を発行できる者は登録（認定）試験事業者又は登録（認定）校正事業者に限られている。
- (8) 下請負契約について、JCSSでは「JCSS登録の一般要求事項(JCRP21)」で、JNLAでは「JNLA登録の一般要求事項(JNRP21)」で別途公表している。
- (9) ISO 9001の4.1項の「アウトソース」が「下請負」に対応している。

解説 4.5.2

- (1) 下請負で実施した場合は、証明書にも下請負で実施したことの明瞭な識別が必要。
(5.10.6項参照)

解説 4.5.4

- (1) 当該業務に関するこの規格への適合性とは、下請負での活動が、この規格を満たしていることを要求するもの。下請負業者の適格性を含む記録が必要。
- (2) 下請負業者が適格であることを示すために、この規格に適合していることを求める場合(4.5.1項参照)には、下請負契約者がIAJapan又は相互承認機関による試験所認定を受けていない場合は、当該試験所が、例えば、その下請負試験所の能力がこの規格の全ての要求事項を満足することを要求事項ごとに評価して、記録を残すのはよい方法の一つである。

4.6 サービス及び供給品の購買

4.6.1 試験所・校正機関は、自身が使用するサービス及び供給品で試験・校正の品質に影響するものの選定及び購買について方針及び手順をもつこと。試験及び校正に関係する試薬及び消耗品の購買，受入れ並びに保管について手順をもつこと。

4.6.2 試験所・校正機関は、購入された供給品，試薬及び消耗品で試験・校正の品質に影響を与えるものは、関係する試験・校正方法で規定された標準仕様又は要求

事項に適合することを検査若しくは別の方法で検証が済むまでは使用しないことを確実にすること。使用するサービス及び供給品は、規定された要求事項を満たすこと。適合性をチェックするために取った処置の記録を維持すること。

4.6.3 試験所・校正機関の結果（output）の品質に影響する品目に関する購買文書には、発注するサービス及び供給品を記述するデータを含めること。これらの購買文書は、発行に先立ってその技術的内容に関する確認及び承認を行うこと。

注記 記述には、種類（type）、類別（class）、等級（grade）、詳細な識別、仕様、図面、検査指示書、試験結果の承認を含むその他の技術データ、要求品質、その製造が従ったマネジメントシステム規格などが含まれることがある。

4.6.4 試験所・校正機関は、試験・校正の品質に影響する重要な消耗品、供給品及びサービスの供給者の評価を行い、これらの評価の記録及び承認された供給者のリストを維持すること。

解説 4.6

- (1) サービスは、品質に影響する試験品目の梱包、運送、証明書印刷などの業務委託、試験所自身を使用する機器の保守サービスなどがこれに該当する。
- (2) 機器の購入や外部校正サービスの利用も本来は購買の範疇に入るが、この規格ではそれぞれ5.5（設備）及び5.6（測定のトレーサビリティ）に詳細な要求事項を規定しているため、この項では通常扱わない。ただし、継続的に使用する標準物質については、この項を適用する必要がある。
- (3) ISO 9001では「購買」に該当する要求事項である。

解説 4.6.2

- (1) 「規定された要求事項」とは「specified requirements」（特定の要求事項）の訳であり、試験所が実施する試験のレベルに応じて設定された仕様や合格基準を意味するものである。一方、他の部分で見られる「この規格の要求事項」は「requirements of this International Standard」であって意味が異なることに注意。
- (2) 試験所が使用している試験結果に重要な影響を与えることがある各種消耗品の製品名及び供給業者名を記録しておく必要がある。また、使用前に行ったそれぞれの受入検査・試験結果には、これらの識別をする必要がある。
- (3) 親組織や本社で一括購入したものが支給される場合は、それらの取決めがこの規格の要求事項を満足する必要がある。

解説 4.6.4

- (1) すべてのサービスの供給者について、何らかの形でマネジメントシステム体制（品質保証）を確保しているのがよく、標準物質を利用する場合には、特別に注意が必要である。標準物質の供給者は、標準物質生産者の要求事項（JIS Q 0034他）が対応している。何らかの認定を受けていない等、状況によっては、試験所は標準物質生産者が関連のガイドに適合していることを調査・監査する必要がある。

4.7 顧客へのサービス

4.7.1 試験所・校正機関は、自身が他の顧客に対する機密保持を確実にする条件で、顧客又はその代理者が実施業務に関する顧客の要求を明確化し、更に試験所・

校正機関の実行状況の監視に進んで協力すること。

注記 1 この協力には、次の事項が含まれることがある。

- a) 顧客又はその代理者が、顧客のために実施される試験・校正に立ち会う目的で試験所・校正機関の関連場所に正当に立ち入れるようにする。
- b) 検証の目的で顧客が必要とする、試験・校正品目の準備、包装及び輸送。

注記 2 顧客は、良好な情報伝達の維持、技術的事項に関する助言及び指導並びに結果に基づく意見及び解釈を価値あるものと見なしている。顧客との情報伝達は、特に大規模な業務の場合、業務期間全体を通じて維持することが望ましい。試験所・校正機関は、試験・校正の実施において何らかの遅延又は重大な逸脱があればこれを顧客に知らせることが望ましい。

4.7.2 試験所・校正機関は、肯定的なもの及び否定的なものを含めて、その顧客からフィードバックを求めること。フィードバックは、マネジメントシステム、試験・校正活動及び顧客へのサービスの改善に用い、分析すること。

注記 フィードバックの種類为例として、顧客満足についての調査及び試験報告書又は校正報告書の顧客とのレビューがある。

解説 4.7.1

(1) 顧客等の監視を受ける場合の機密保護については、解説 4.1.5 c)を参照。

解説 4.7.2

この要求事項は、1999年版では4.7依頼者へのサービスの参考3.に記述されていたものであるが、2005年版では4.7.2として要求事項となったものである。

これは、ISO 9001:2000の8.2監視及び測定、8.2.1顧客満足に対応するもので、提供したサービスに対する顧客満足について、肯定的なもの及び否定的なものを含む情報を収集し、その情報を分析してマネジメントシステム等の改善に活用するよう求めている。

4.15項のマネジメントレビューの実施項目として、「顧客からのフィードバック」が既に規定されており、入手した情報は分析結果及び改善への活用状況と併せてマネジメントレビューに報告し、トップマネジメントから所見を得るのが一般的である。

4.8 苦情

試験・校正機関は、顧客又はその他の利害関係者から受けた苦情を解決するための方針及び手順をもつこと。すべての苦情の記録並びに試験所・校正機関が行った調査及び是正処置の記録を維持すること（4.11参照）。

解説 4.8

- (1) この規格では「顧客」だけでなく「その他の利害関係者」（例えば、顧客から証明書・報告書が提供される製造者、販売者・調達者など）からの苦情も該当することに注意が必要である。
- (2) 手順の要素としては、苦情受付の窓口、情報伝達の手順、検討・処理の責任者等がある。
- (3) 苦情は書面で行われるものに限定されず、多くの苦情は電話による。苦情処理の実施に当たっては、苦情を受けた時点で記録されること、口頭での申し出を含めてどこ

から苦情として扱い記録すべきかを判断する取決めが大切である。記録には、苦情の主要な内容とともに、その現在の状況又は結論を分かるようにしておくことが必要である。

- (4) マネジメントシステムの改善の必要性を示す兆候があるかないかを見極めるためにも、苦情は、内部監査及びマネジメントレビューの際の重要な指標の一つとして利用される。
- (5) 苦情がマネジメントシステムの不適合を示唆している場合は、速やかに、マネジメントシステムの監査を行うことが必要となる(4.11.5項参照)。

4.9 不適合の試験・校正業務の管理

4.9.1 試験所・校正機関は、自身の試験・校正業務又はその結果が何らかの側面で自身の手順又は顧客と合意した要求事項に適合していない場合に実施すべき方針及び手順をもつこと。この方針及び手順は、次の事項を確実にすること。

- a) 不適合業務の管理に関する責任者及び権限者を指名し、不適合業務が特定された場合、処置（必要に応じ、業務の中止並びに試験報告書及び校正証明書の発行保留を含む。）を確定し、実施する。
- b) 不適合業務の重大さの評価を行う。
- c) 不適合業務の容認に関する何らかの決定を行うとともに、修正を直ちに行う。
- d) 必要な場合、顧客に通知して業務結果を回収する。
- e) 業務の再開を認める責任を明確に規定する。

注記 不適合業務の特定又はマネジメントシステム若しくは試験・校正活動に関する問題の特定は、マネジメントシステム及び技術的運営のいろいろな場面で起こり得る。事例として、顧客の苦情、品質管理、機器の校正、消耗品のチェック、職員の監視及び監督、試験報告書・校正証明書のチェック、マネジメントレビュー並びに内部監査又は外部監査がある。

4.9.2 評価によって、不適合業務が再発し得ること又は試験所・校正機関の方針及び手順に対する自身の運営の適合性に疑いがあることが示された場合には、4.11に規定する是正処置の手順を速やかに実施すること。

解説 4.9.1

- (1) ここでいう「不適合業務」とは、試験業務がこの規格の要求事項あるいは試験方法規格に決められた手順・条件を満たさないことを示すものであり、試験結果が試験品目に係る基準を満たしていないこととは異なる。適切に試験を実施した結果、試験品目が対応する基準を満足しているかどうかは、試験によって判明した事実を示しているということ。
- (2) 不適合業務の状況に応じ再試験の実施や不適合の報告書・証明書の識別・訂正・再作成等が行われる可能性がある。
- (3) この方針・手順には、逸脱（不適合業務）を例外的に容認する場合も含まれるが、逸脱を認める条件、その場合の検証の方法、報告書・証明書の記述等を取決めておくことが必要となる。
- (4) d)で、顧客に通知をしない、又は通知が不当に遅れると試験所の落ち度と見なされる場合がある。
- (5) ISO 9001では「不適合製品の管理」に該当する。「不適合製品」をこの規格に当てはめると、提供する試験サービス（試験証明書はその中でも大きな要素）が顧客の要求に対し不適合であるということになる。

4.10 改善

試験所・校正機関は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、マネジメントシステムの有効性を継続的に改善すること。

解説 4.10

この要求事項は2005年版で追加された要求事項であり、ISO 9001:2000の8.5改善、8.5.1継続的改善で規定されている要求内容と全く同じものである。

これは、品質方針を作成し、それに基づいて品質目標を設定し、その実行状況を監査し、活動によって得た監視・測定データを分析し、必要な場合は是正処置及び予防処置を実施し、それらをマネジメントレビューするという活動を、マネジメントシステムの継続的改善に結びつくように計画し実行することを求めている。

これらの活動は、各試験所ではこれまでもマネジメントシステムの活動の一環として実施してきているものであるが、品質マニュアルに継続的改善を実行することに関する記述を何らかの形で付記すること、及びマネジメントレビュー結果の処置がなされている証拠を示すことが必要であろう。

ここで、「継続的」という言語の「continually」は、「断続的に続く」という意味をもつもので、定期的にデータ分析を実施することや定期的開催する検討会、委員会、マネジメントレビュー会議等は、運営上は継続的改善の場となり得る。これを「連続した」という誤った意味に解釈すると、「常時改善を進める活動が必要」ということになるが、そこまで要求するものではない。

4.11 是正処置

4.11.1 一般

試験所・校正機関は、不適合業務が特定された場合又はマネジメントシステム並びに技術的運営の方針及び手順からの逸脱が特定された場合、是正処置を実施するための何らかの方針及び手順を確立し、適切な権限者を指名すること。

注記 試験所・校正機関のマネジメントシステム又は技術的運営に関する問題は、種々の活動、例えば、不適合業務の管理、内部監査又は外部監査、マネジメントレビュー、顧客からのフィードバック、職員の観察などを通じて特定されることがある。

4.11.2 原因分析

是正処置の手順は、問題の根本原因を特定するための検討から始めること。

注記 原因分析は、是正処置の最も重要な部分であり、ときには最も困難な部分である。しばしば根本原因は明白ではなく、したがって、問題のすべての潜在的原因を注意深く分析することが要求される。潜在的原因には、顧客の要求事項、試料、試料の仕様、方法及び手順、職員の技量及び教育・訓練、消耗品又は設備及びその校正が含まれ得る。

4.11.3 是正処置の選定及び実施

是正処置が必要な場合、試験所・校正機関は可能性のある是正処置を特定すること。試験所・校正機関は、問題を除去し再発を防止する可能性が最も高い処置を選定し、実施すること。

是正処置は、その問題の重大さ及びリスクに比べて適切な程度とすること。

試験所・校正機関は、是正処置の検討から生じた必要な変更をすべて文書化し、実施すること。

4.11.4 是正処置の監視

試験所・校正機関は、取られた是正処置が効果的であったことを確認するため、結果を監視すること。

4.11.5 追加監査

不適合又は逸脱の特定が、試験所・校正機関の方針及び手順又はこの規格に対する適合性に疑問を投げかける場合、試験所・校正機関は該当活動範囲に対する追加監査を4.14の規定に従ってできるだけ速やかに実施することを確実にすること。

注記 このような追加監査は、是正処置の実施に引き続いてその有効性を確かめるために行われることが多い。追加監査は、事業上の重大な問題又はリスクが特定された場合にだけ必要とされるべきである。

解説 4.11.2

- (1) 是正は原因究明から始めるとはいえ、緊急処置が必要であれば、当然、その処置を優先して又は同時に開始することとなる。(4.9.1a)項参照)

4.12 予防処置

4.12.1 技術面及びマネジメントシステムに関して、必要とされる改善及び不適合の潜在的原因を特定すること。改善の機会が特定された場合、又は予防処置を取る必要がある場合には、そのような不適合が起こる可能性を減らし改善の機会を活用するため、行動計画を作成し、実施し、かつ、監視すること。

4.12.2 予防処置の手順には、そのような処置の開始及びそれらの有効性を確認するための管理の適用を含めること。

注記 1 予防処置は、問題の特定又は苦情に対する対応処置ではなく、むしろ改善の機会を特定するための事前のプロセスの一つである。

注記 2 予防処置には、運営上の手順の見直しのほか、傾向分析及びリスク分析並びに技能試験結果の分析を含め、データの分析が関与することがある。

解説 4.12.1

- (1) 予防処置の必要性の検討は少なくとも必要であり、何らかの予防処置が必要なら計画に従って実施するということで、必要ないならば実際の予防処置はないかもしれない。
- (2) 不適合業務であることが明確な場合には、その再発防止を含めて、予防処置でなく是正処置として扱うことになる。

4.13 記録の管理

4.13.1 一般

4.13.1.1 試験所・校正機関は、品質記録及び技術的記録の識別、収集、索引付け、

アクセス、ファイリング、保管、維持及び廃棄の手順を確立し、維持すること。品質記録には、是正処置及び予防処置の記録と同時に内部監査及びマネジメントレビューの報告を含めること。

4.13.1.2 すべての記録は読みやすいものであり、損傷又は劣化の防止及び紛失の防止に適した環境を備えた施設中において、容易に検索できるような方法で保管し、維持すること。記録を維持する期間を確定すること。

注記 記録は、ハードコピー、電子的媒体など、いかなる媒体によってもよい。

4.13.1.3 すべての記録は、機密保持の下で安全に保管すること。

4.13.1.4 試験所・校正機関は、電子的に保存されている記録のバックアップ及び保護の手順、及びそのような記録への無許可のアクセス又は修正を防止する手順をもつこと。

解説 4.13.1.3

- (1) 顧客に関する情報は顧客との間で機密保持関係にあり、顧客の同意なしに他者に顧客情報を開示してはならない。認定機関、購入者等が閲覧を求める場合にも顧客の同意を必要とする。職員の守秘義務は、職責を離れた後も存続する。(4.1.5c)項参照)
- (2) これはマニュアル・システムの場合にもコンピュータ化されたシステムの場合にも必要である。

解説 4.13.1.4

- (1) コンピュータ中の記録もデータの消失又は変更を防止する手段を講じておく必要がある。

4.13.2 技術的記録

4.13.2.1 試験所・校正機関は、観測原本の記録、監査の追跡を確保するための誘導データ及び十分な情報、校正の記録、職員の記録、並びに発行された個々の試験報告書又は校正証明書のコピーを、規定された期間維持すること。個々の試験・校正に関する記録は十分な情報を含み、可能な場合、不確かさに影響する因子の特定を容易にし、元の条件にできるだけ近い条件での試験又は校正の繰返しを可能とするものであること。記録は、サンプリング、個々の試験・校正の実施及び結果のチェックに責任をもつ要員の識別を含むこと。

注記 1 ある分野では、すべての観測原本の記録を保管することが（原理的に）不可能な場合又は実際的でない場合があるであろう。

注記 2 技術的記録は、試験又は校正を実施することによって得られ、また、規定された品質パラメータ又はプロセス・パラメータが達成されたかどうかを示すデータ（5.4.7参照）と情報の集積である。そこには、書式、契約書、作業票、作業基準書、チェック票、作業ノート、管理グラフ、外部及び内部の試験報告書並びに校正証明書、顧客のメモ・書類・フィードバックが含まれるであろう。

4.13.2.2 観測結果、データ及び計算は、それらが作成される時点において記録され、特定の業務において識別可能にすること。

4.13.2.3 記録に誤りが発生した場合には、それらを抹消したり見えなくしたり削除したりせず、個々の誤りに訂正線を施し、そのそばに正しい値を記入すること。記録に対する訂正のすべては、その訂正を行った人物の署名又はイニシャルを付けること。電子的に保管されている記録の場合にも、元のデータの消失又は変更を防止するために同等の手段を講じること。

解説 4.13.2.1

- (1) 生データ及び計算で導かれた加工データの両方を保存することが原則。自動機器の使用等の理由で生データの採録が困難な場合があるが、可能な限りオリジナルに近いデータを保存することが必要。
データ処理システムが使用される場合は、そのデータが電子的に直接処理システムに入力される場合を除いて、「生データ」を記録したものを保管しておくこと。
- (2) 受け取った状態の試験品目と、生の試験データを含み、その試験品目の結果として発行される報告書との間に、試験所はトレーサビリティを備えた記録システムを維持すること。
- (3) 「規定された」期間は、definedの訳。法律等で要求されている最低保管期間の例としては、PL法関連では10年、欧州の多くの政府は6年などがある。
- (4) コンピュータ化された記録システムの場合はソフトウェアを使用する前の検証が必要となる(5.4.7.2項)。この記録システムには、記録のトレーサビリティを確保するため、例えば次の情報が含まれるであろう。
 - ・ その状態を含んだ各々の試験品目の説明。
 - ・ 個々の試験品目の識別。
 - ・ 試験方法及び何らかの例外の識別。
 - ・ 試験に使用された特定装置の識別。
 - ・ 生の試験観察記録。
 - ・ 試験実施者の識別。
 - ・ 発行された状態のままの試験証明書のコピー（発行されたものと同様の控えでもよい）。

解説 4.13.2.3

- (1) データ修正は見え消しで行い、かつ、訂正者の署名等を行うことが要求されている。データの記載・修正方法については、例えばGLPではデータ記載は容易に消せないものであること、データ修正は見え消しで行うことが要求されている。
- (2) 記入ミスを防ぐ方法として、例えば、作業記録書と作業書には確認した要員の署名及び/又は押印する場所を設けること、計算とデータの転記は、別の者が確認のうえ署名及び/又は押印することなども効果的な方法かもしれない。

4.14 内部監査

4.14.1 試験所・校正機関は、その運営がマネジメントシステムの要求事項及びこの規格の要求事項に継続して適合していることを検証するため、定期的に、かつ、あらかじめ定められたスケジュール及び手順に従って、自身の活動の内部監査を実施すること。内部監査のプログラムは、試験・校正活動を含め、すべてのマネジメントシステムの要素を対象とすること。スケジュールの要求及び管理主体の要望に沿うように監査を計画し、実施することは品質管理者の責任である。このような監査は、訓練を受け資格認定された要員で、経営資源が許す限り、監査される活動から独立した要員が行うこと。

注記 内部監査の1サイクルは、通常、1年以内に完了することが望ましい。

4.14.2 監査の所見が試験所・校正機関の運営の有効性又は試験・校正結果の正確さ若しくは妥当性に疑問を投げかける場合には、試験所・校正機関は時機を失することなく是正処置を取り、もし、試験・校正結果が影響を受けた可能性を検討結果が示す場合は、顧客にこの旨を書面で通知すること。

4.14.3 監査された活動分野、監査の所見及びそれから生じた是正処置を記録すること。

4.14.4 フォローアップ活動では、取られた是正処置の実施内容と効果とを検証し、記録すること。

解説 4.14.1

- (1) この監査は、例えば次の点を確認するために行われる適合性の確認である。
 - ・管理目標(マネジメントシステムに定めた)の達成度。
 - ・与えられた任務の遂行満足度。
 - ・マネジメントシステムに定めた手順の遵守度。
 - ・品質改善の機会。
 - ・データの品質
- (2) 試験所が現地での試験又はサンプリングについても認定されている場合、その活動についても監査する必要がある。
- (3) 品質管理者は監査プログラムの管理責任者であり、しばしば主任監査員になることがある。
- (4) 対象となる活動から独立していない監査員によって監査が行われる場合には、その監査の有効性について特に注意する必要がある。
この規格では組織的な独立性を要求しているわけではないが、例えば、自らの活動を自身で監査することは、有効であるとは考えられていない。
- (5) 監査チームの構成・人数等は試験所の規模による。少人数の試験所では、監査を外部に委託したり、一時的に職責を免除した職員が監査に当たる場合がある。
- (6) 品質管理者は、任命した監査チームが、この規格及び自身のマネジメントシステムの要求事項及び技術事項を評価できることを保証する責任がある。内部監査員は、少なくともISO/IEC 17025について理解していることが必要であろう。
- (7) IAJapanによる評価(審査・検査)、又はその他の外部(第三者、又は第三者)評価を、試験所自身の内部監査の代わりとしてはならない。
- (8) 監査プログラムの個々の具体的内容は、JIS Q 19011が参考となる。
- (9) 実施する監査の間隔は状況に応じて適宜伸縮できるが、原則を決めることが重要。
マネジメントシステムのそれぞれの観点について、通常、1年に1回以上監査を行うが、実施頻度は明記すること。
- (10) APLACでは、試験所に対し、内部監査プログラムの確立及び実施方法に関する指針(APLAC TC002)を示している。

解説 4.14.3

- (1) 品質管理者は、すべての監査記録を保存し、是正措置が執られていることを保証する責任がある。これらの結果は「マネジメントレビュー」へ提出する(4.15.1項参照)。

4.15 マネジメントレビュー

4.15.1 あらかじめ決定されたスケジュール及び手順に従って、試験所・校正機関のトップマネジメントは、試験所・校正機関のマネジメントシステム及び試験・校正

活動が継続して適切、かつ、有効であることを確実にするため、並びに必要な変更又は改善を導入するために、マネジメントシステム及び試験・校正活動のレビューを定期的実施すること。レビューは、次の事項を考慮すること。

- 方針及び手順の適切さ
- 管理要員及び監督要員からの報告
- 最近の内部監査の結果
- 是正処置及び予防処置
- 外部機関による審査
- 試験所間比較又は技能試験の結果
- 業務の量及び種類の変化
- 顧客からのフィードバック
- 苦情
- 改善のための提案
- 品質管理活動、経営資源、職員の訓練など、その他の関係要因

注記 1 マネジメントレビューを行う典型的な周期は、12か月に1回である。

注記 2 結果は試験所・校正機関の企画システムに織り込むとともに、次年度の目的、達成目標及び行動計画を含めることが望ましい。

注記 3 マネジメントレビューは、定例的な経営会議における関連問題の検討を含む。

4.15.2 マネジメントレビューでの所見及びそれらから生じた処置を記録すること。管理主体は、それらの処置が適切、かつ、取決めによる期間内に実行されることを確実にすること。

解説 4.15.1

- (1) マネジメントレビュー（トップマネジメントによる見直し）は、トップマネジメントが決めた方針に関するすべてのマネジメントシステム及び活動を対象として行われる見直しであり、トップマネジメントによってその継続性及び有効性の確認並びに必要な変更・改善の導入を目的として実施されるものである。
- (2) マネジメントレビューは、トップマネジメント自身が行わなければならない。また、監査結果などの報告も参考にすが、4.14項の内部監査とは別のものである。つまり、実施者（業務責任者など）が実施状況をまとめる行為自体は、マネジメントレビューとは呼ばないということである。
- (3) 見直しの場合は、試験所の長、品質管理者、技術管理者、担当部署の長などが参加している品質会議などの会議体にトップマネジメントが出席して行ってもよい。
- (4) APLACでは、試験所に対し、マネジメントレビュープログラムの確立及び実施方法に関する指針（APLAC TC003）を示している。
 この中で、少なくとも以下の項目を含むものとしている。
 - a) 先のマネジメントレビューから生じた問題
 - b) 品質方針及び中長期目標
 - c) 品質手順及び運営手順の適切さ。品質マニュアルを含むマネジメントシステムの修正の必要性。
 - d) 経営人事及び統括人事からの報告
 - e) 最後のマネジメントレビュー以降に実施した内部監査の結果及びフォローアップ処置
 - f) 是正処置及び予防処置の分析
 - g) 認定機関が実施した検査（サーベイランス訪問）及び審査に関する報告、並びに組織によるフォローアップ処置

- h) 顧客その他の認可機関による監査に関する報告及びフォローアップ処置
- i) 技能試験又は試験所間比較スキームへの組織の参加の結果、並びに校正・試験の他の分野への同様の参加の必要性の傾向分析
- j) 社内品質管理確認の結果の傾向分析
- k) 現在の人的資源及び設備資源の充実度
- l) 新たな作業、付加的スタッフ、新設備、変更した方法などに対する今後の計画及び見積もり
- m) 新スタッフへの訓練要求事項及び既存スタッフ更新への要求事項
- n) 顧客からの苦情その他のフィードバックの傾向分析

(5) 「改善のための提案」は、2005年版で新たに追加された4.2.3項と4.10項改善の要求内容に関連して追加されたものである。マネジメントレビューへのインプットとして改善の必要性についてトップマネジメントに提案（報告）することを求めるものである。

解説 4.15.2

- (1) 見直しの実施主体がトップマネジメントが出席する品質会議などの会議体である場合、実施記録は議事録や報告書でもよいが、その中にトップマネジメントによる所見が含まれていることが必要である。
- (2) マネジメントシステムが正しく機能していないという証拠があがったときは、是正処置が必要になる。

5 技術的要求事項

5.1 一般

5.1.1 多くの要因が、試験所・校正機関によって実施された試験・校正の正確さ及び信頼性を決定する。これらの要因には次の事項からの寄与が含まれる。

- 人間の要因（5.2）
- 施設及び環境条件（5.3）
- 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認（5.4）
- 設備（5.5）
- 測定のトレーサビリティ（5.6）
- サンプルング（5.7）
- 試験・校正品目の取扱い（5.8）

5.1.2 各要因が総合的な測定の不確かさに寄与する程度は、個々の試験（の種類）及び個々の校正（の種類）によってかなり異なる。試験所・校正機関は、試験・校正方法及び手順の開発において、要員の教育・訓練及び資格認定において、並びに使用する設備の選定及び校正において、これらの要因を考慮すること。

解説 5.1.1

- (1) これらの技術的要求事項は、その順序にも意味がある。試験・校正の核となる要素から結果に至るまでを示している。

5.2 要員

5.2.1 試験所・校正機関の管理主体は、特定の設備の操作、試験又は校正の実施、結果の評価及び試験報告書並びに校正証明書への署名を行うすべての要員の力量があることを確実にすること。教育・訓練中の職員を使用するときは、適切な監督を行うこと。特定の業務を行う要員は、必要に応じて適切な教育、訓練、経験及び/又

は技量の実証に基づいて資格付与されること。

注記 1 ある技術分野（例えば、非破壊試験）では、ある種の業務を実施する要員は、要員認証を保持する必要があるだろう。試験所・校正機関は、規定の要員認証に関する要求事項を満たす責任がある。要員認証に関する要求事項は、法令に含まれていたり、特定の技術分野の規格に含まれていたり、顧客から要求されたりすることがある。

注記 2 試験報告書に含まれる意見及び解釈に責任をもつ要員は、実施された試験に関する適切な資格付与、教育・訓練、経験及び十分な知識に加えて、更に次の知識及び理解をもつことが望ましい。

- 試験された品目、材料、製品などの製造に用いられた技術に関する必要な知識、又はそれらが使用される方法若しくは使用を意図する方法、それらの使用中若しくは使用期間中に生じ得る欠陥又は劣化に関する必要な知識。
- 法令及び規格に述べられている一般要求事項に関する知識。
- その品目、材料、製品などの通常の用途について見られる逸脱の重大さに関する理解。

5.2.2 試験所・校正機関の管理主体は、試験所・校正機関の要員の教育、訓練及び技量に関する目標を設定すること。試験所・校正機関は、教育・訓練のニーズを特定し、要員に教育・訓練を提供するための方針及び手順をもつこと。教育・訓練プログラムは、試験所・校正機関の現在の業務及び予期される業務に対して適切であること。実施された教育・訓練の処置の有効性を評価すること。

5.2.3 試験所・校正機関は、試験所・校正機関に雇用された要員又は試験所・校正機関と契約を結んだ要員を使用すること。契約によって追加した技術要員及び主要な役割の支援要員を使用する場合、試験所・校正機関は、それらの要員が監督下に置かれ、力量があり、試験所・校正機関のマネジメントシステムに従って業務を行うことを確実にすること。

5.2.4 試験所・校正機関は、試験・校正に関与する管理要員、技術要員及び主要な役割の支援要員に対する現行の職務の規定を維持すること。

注記 職務の規定は、種々の方法で規定され得る。少なくとも、次の事項を規定することが望ましい。

- 試験・校正の実施に関する責任
- 試験・校正の計画立案及び結果の評価に関する責任
- 意見及び解釈を報告する責任
- 方法の変更及び開発並びに新規の方法の妥当性確認に関する責任
- 専門知識及び経験
- 資格付与及び教育・訓練プログラム
- 管理上の責務

5.2.5 管理主体は、特定のタイプのサンプリング・試験・校正の実施、試験報告書及び校正証明書の発行、意見及び解釈の提供並びに特定のタイプの設備の操作を行うため、特定の要員に権限を与えること。試験所・校正機関は、契約による要員を含め、すべての技術要員に対し、該当する権限付与、力量、教育上及び職業上の資格付与、教育・訓練、技能及び経験に関する記録を維持すること。この情報は、いつでも利用できる状態におかれ、権限付与及び/又は力量確認の日付を含むこと。

解説 5.2.1 注記 2

- (1) 試験結果の解釈の報告を必要とするとき、試験所は、この規格の5.2.1項の注記 2 に記述された能力が試験所の意見と解釈を提供する分野に合っていることに、特に注意を払う必要がある。これには、該当する専門家がその課題に対して十分な理解をもち、かつ、報告された意見と解釈に関連する彼ら自身の知識の限界について現実的な評価をしていることを確保するために、試験所が効果的な手順を確立することを含む。
- (2) 意見及び解釈の提供には能力ある要員のみが関与するような有効なプロセスであること。

解説 5.2.2

- (1) 方針・手順の要素としては、対象者から見ると、新人技術要員の訓練、及び既存の技術要員に対する新技术又はまれにしか使われない技術の専門知識を開発及び維持のための識別された必要な訓練がある。また、このとき、訓練対象者の能力を評価するための基準、要員に対して従事する業務と照らしてどのような訓練が足りないかという教育のニーズ把握も必要であろう。
- (2) 「実施された教育・訓練の処置の有効性を評価すること」は、2005年版で新たに追加された規定であり、ISO 9001:2000の6.2人的資源、6.2.2力量、認識及び教育・訓練、c)で規定されている要求事項と同様である。

教育・訓練を実施した結果、対象者が必要な知識や技量を会得したか、又は向上が図られたか等について、その有効性（計画した活動が実行され、計画した結果が達成された程度（ISO 9000:2000の定義））を評価することが求められている。実際には、これまでも、要員の資格認定の証拠として教育・訓練結果の評価記録を求められてきており、また、各試験所においても教育・訓練結果を評価しその記録を残し、必要な場合には次回教育・訓練内容の変更／追加を行っていることから、実質的な変更は必要ないものといえる。

解説 5.2.3

- (1) 契約による要員が含まれ、他部署から臨時に支援を受ける要員などとともに監督下に置かれることになる。これらの要員が必要な訓練を受けていることの確認、並びに担当する試験業務について、マネジメントシステムの遵守・機密保持の義務・利害衝突の回避等監督下にあることの確保は、試験所の責任である。

解説 5.2.4

- (1) 職務規定書で、職位名、その職位に要求される必要条件、責任、報告関係、すべての監督責任を記述するのは、良い方法の一つである。

解説 5.2.5

- (1) 署名者については、試験所が承認した責任者の署名及び/又は押印を確認・識別できることが必要である。IAJapanでは、申請書類に署名者名を記載し届け出ることとしている。
- (2) 権限は、必要な資格をもつ者（複数名かもしれない）の中から付与される。
- (3) 試験所の要員の教育と技術経験に関する記録の保持方法を規定しておくのがよい。個人記録には、詳細な教育履歴及び職業資格、職歴、特技、訓練歴、業務評価報告が必要であろう。個々の要員が評価され、その要員ができることと認められている試験のリストを保持しているのがよい。特に臨時要員や研修中の要員はよく監督して評価を行うこと。
- (4) 本部で記録を管理する場合でも、本部と試験部門との関係において規定されていればよい。

5.3 施設及び環境条件

5.3.1 試験所・校正機関の試験・校正のための施設は、エネルギー源、照明、環境条件など（これらに限定されない。）を含め、試験・校正の適正な実施を容易にするようなものにする。

試験所・校正機関は、すべての測定の実験結果に対して環境条件が結果を無効にしたり悪影響を及ぼしたりしないことを確実にすること。サンプリング、試験又は校正が試験所・校正機関の恒久的な施設以外の場所で行われる場合には、特別の注意を払うこと。試験・校正の結果に影響する施設及び環境条件に関する技術的要求事項を文書化すること。

5.3.2 試験所・校正機関は、該当する仕様、方法及び手順の要求に応じて、又は環境条件が結果の品質に影響する場合、環境条件を監視し、制御し、記録すること。関係する技術的活動に合わせて、例えば、生物学的滅菌状態、ほこり、電磁障害、放射、湿度、電力供給、温度及び音響・振動レベルなどに対して相応の注意を払うこと。環境条件が試験・校正の結果を危うくする場合には、試験・校正を中止すること。

5.3.3 両立不可能な活動が行われている隣接区域との間に効果的な分離を施すこと。混入汚染を防止する手段を講ずること。

5.3.4 試験・校正の品質に影響する区域への立入り及び使用を管理すること。試験所・校正機関は、特有の状況に応じて管理の範囲・程度を定めること。

5.3.5 試験所・校正機関内の良好な整理・整頓・衛生を確実にするための手段を講ずること。必要な場合には、特別の手順を準備すること。

解説 5.3.1

- (1) 適正な実施結果が得られる条件（許容限度）を明確にすることが必要。
- (2) 場所について、特に他の組織と共同利用する場合には、管理の責任分担を明確にし、一貫した管理記録が必要である。

解説 5.3.2

- (1) 影響の程度に応じて監視や制御を行い、悪影響を基準以下に抑制することが必要である。

解説 5.3.3

- (1) 効果的な分離とは、例えば壁などを設けることも該当するが、「separation」の訳語であり、時間的分離や使用設備・器具類の分離なども含まれ、必ずしも恒久的なものを意味していないことに留意すること。両立不可能な活動であり、試験結果に影響するかどうかという観点から、状況によって異なる。
- (2) 混入汚染（cross-contamination）を避けるための対策を講ずる必要がある。
- (3) 移動式施設の場合、特に注意する必要がある。

解説 5.3.4

- (1) 試験所に立入り又は関係者以外の者が自由に出入りできる状態であってはならない。このためには、バッジ、証明証、職員の同行、その他の方法によってこれを限定し、管理するのがよい。また、これらの問題が品質に及ぼす影響の程度を明らかにしてお

く必要がある。

- (2) 管理区域には、立入り又は使用を認められた人だけが通れるゲートをもった仕切りを設けるのが原則。しかし、状況によっては標識、立札、ロープ等による分離が適切なものと認められる場合もある。

解説 5.3.5

- (1) 「整理・整とん・衛生」は「housekeeping」の翻訳である。
- (2) 5.3項が表現を様々に変えながら一貫して要求していることが、「試験の結果や精度に悪影響を及ぼさない施設・環境であること」に着目すれば、それ以外の一般的な健康・安全面は適用範囲外であることが容易に理解できよう。(1.5項参照)
適用範囲外の健康・安全管理の例としては、レーザ光を扱う場合には眼を保護するような対策を執ること、放射線を扱う場合には関連の安全法規等を遵守すること、等がある。

5.4 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認

5.4.1 一般

試験所・校正機関は、業務範囲内のすべての試験・校正について適切な方法及び手順を用いること。それらの方法には、試験・校正を行うべき品目のサンプリング、取扱い、輸送、保管及び準備が含まれ、また、適切な場合、測定の不確かさの推定及び試験・校正データの分析のための統計的手法が含まれる。

試験所・校正機関は、指示書なしでは試験・校正の結果が危ぶまれる場合には、すべての関連設備の使用及び操作並びに試験・校正を行う品目の取扱い及び準備について指示書をもつこと。試験所・校正機関の業務に関係するすべての指示書、規格、マニュアル及び参照データは最新の状態に維持し、要員がいつでも利用できる状態にしておくこと(4.3参照)。試験・校正方法からの逸脱は、その逸脱があらかじめ文書化され、技術的に正当な根拠が示され、正式に許可され、かつ、顧客によって受け入れられている場合にだけ生じるようにすること。

注記 試験・校正の実施方法について十分、かつ、簡潔な情報を含む国際規格、地域規格若しくは国家規格又はその他の広く認められている仕様書が発行されていて、そのまま試験所・校正機関の実施要員が使用できるような方法で記述されている場合には、内部手順書として補足したり、書き直したりする必要はない。その方法の中の操作の選択又は詳細な補足のために、追加の文書を用意する必要があり得る。

解説 5.4.1

- (1) 適切な文書化の範囲は業務品質の維持に必要な範囲であり、日常の訓練と口頭の指示で適正な実施が確保できる業務を詳細に文書化する必要はない。指示書は、所要の知識・経験をもった要員向けのものである。

5.4.2 方法の選定

試験所・校正機関は、サンプリングの方法を含め、顧客のニーズを満たし、かつ、請け負う試験・校正に対して適切な試験・校正方法を使用すること。国際規格、地域規格又は国家規格として発行されている方法を優先的に使用すること。試験所・校正機関は、使用が不適切又は不可能な場合を除き、規格の最新版の使用を確実にすること。必要な場合には、規格の矛盾のない適用を確実にするため、詳細事項の追加によって規格を補足すること。

顧客が使用すべき方法を指定しない場合，試験所・校正機関は，国際規格，地域規格若しくは国家規格，定評ある技術機関の出版物，該当する科学文献若しくは定期刊行物として公表されている適切な方法，又は設備の製造者が指定する方法のいずれかを選定すること。試験所・校正機関が開発した方法又は採用した方法も，それらが意図する用途に適切であり，かつ，妥当性確認が行われている場合は，使用することができる。選定した方法を顧客に通知すること。試験所・校正機関は，規格に規定された方法を試験又は校正に導入する前に，自身がその方法を適切に実施できることを確認すること。規格に規定された方法が変更された場合には，再度確認すること。

顧客から提案された方法が不適切又は旧式と考えられる場合には，試験所・校正機関はその旨を顧客に通知すること。

解説 5.4.2

- (1) 試験所業務のすべての範囲をカバーした試験又はサンプリング方法の最新版が明確に識別され、要員が容易に利用できること。それぞれの規格（指示書）には、次のことが求められている。
- ・ 要員に対する明りょうで、曖昧でない指示。
 - ・ 試験所における個別文書の識別。
 - ・ 採用及び修正の日付。
 - ・ 当該方法の反復性及び再現性のデータ、及び各種測定範囲について報告すべき有効けた数。
 - ・ 当該方法の分かっている制限の識別。例えば、適用できる濃度範囲及び環境要素。
- これらは、公表された規格の形でもあるいは方法マニュアルとして編集したものでよい。すべてのケースにおいて、その方法は作業者に理解できるものでなければならず、また、作業現場で作業者が最新版を使用したい場合にも可能でなければならない。
- (2) JCSS等では顧客が契約時に事前に校正方法が決められない場合があるが、このときには通知が必要になるということである。

5.4.3 試験所・校正機関が開発した方法

試験所・校正機関が自身の使用のために開発した試験・校正方法の導入は計画に基づいた活動であり，かつ，十分な経営資源をもち資格を付与された要員に割り当てること。

計画は開発の進行につれて更新し，すべての関係要員の間で効果的な情報交換を確実にすること。

5.4.4 規格外の方法

規格に規定された方法に含まれない方法を使用する必要がある場合，これらの方法は，顧客の同意に基づいて採用し，顧客の要求事項の明確な規定及び試験・校正の目的を含むこと。開発された方法は，使用前に適切に妥当性確認を行うこと。

注記 新規の試験・校正方法については，試験・校正を実施する前に手順書を作成し，それには少なくとも次の情報を含めることが望ましい。

- a) 適切な識別
- b) 適用範囲
- c) 試験又は校正を行うべき品目の種類（type）の記述
- d) 決定すべきパラメータ又は量及び範囲
- e) 装置及び設備並びにそれらの技術的機能に関する要求事項

- f) 要求される参照標準及び標準物質
- g) 要求される環境条件及び安定化に必要な期間
- h) 次の事項を含む手順の記述
 - 試験・校正品目の識別記号の表示，取扱い，輸送，保管及び準備
 - 業務開始前に行うべきチェック
 - 設備が適正に作動していることのチェック，並びに要求される場合，毎回の使用前の設備の校正及び調整
 - 観測及び結果を記録する方法
 - 遵守すべき何らかの安全対策
- i) 承認・不承認に関する基準及び/又は要求事項
- j) 記録すべきデータ並びに分析及び提示の方法
- k) 不確かさ又は不確かさの推定に関する手順

解説 5.4.4

- (1) ここでいう規格とは、合意規格(consensus standard)であり、一般には国際・地域・国家規格など標準化機関が作成する規格を指している。JCSSはIAJapanが発行したガイド文書も合意規格と見なす。したがって、合意規格をそのまま引用していない社内規格は、試験所自身が開発した規格又は他の開発した規格の利用であり「規格外の方法」の一部と位置づけられる。
- (2) JNLAの適用範囲は、JISの試験方法を実施する場合に限定されており、原則、規格の方法だけとなる。例外として、その試験方法規格の中に「当事者間の協定による」等の規定がある場合、試験方法の一部を試験所が開発又は他の開発した方法を使用する場合があります、このような場合は「規格外の方法」が適用されることとなる。
- (3) 規格を組み合わせる場合、適用範囲を越えて適用する場合、及び規格を変更・拡張する場合には、規格外の方法として扱い(5.4.3項及び)5.4.4項を適用する。

5.4.5 方法の妥当性確認

5.4.5.1 妥当性確認とは、意図する特定の用途に対して個々の要求事項が満たされていることを調査によって確認し、客観的な証拠を用意することである。

5.4.5.2 試験所・校正機関は、規格外の方法，試験所・校正機関が設計・開発した方法，意図された適用範囲外で使用する規格に規定された方法，並びに規格に規定された方法の拡張及び変更について，それらの方法が意図する用途に適することを確認するために妥当性確認を行うこと。妥当性確認は，当該適用対象又は適用分野のニーズを満たすために必要な程度まで幅広く行うこと。試験所・校正機関は，得られた結果，妥当性確認に用いた手順及びその方法が意図する用途に適するか否かの表明を記録すること。

注記 1 妥当性確認は，サンプリング，取扱い及び輸送の手順を含むことがある。

注記 2 方法の良否の確定に用いる手法は，次の事項のうちの一つ又はそれらの組合せであることが望ましい。

- 参照標準又は標準物質を用いた校正
- 他の方法で得られた結果との比較
- 試験所間比較
- 結果に影響する要因の系統的な評価
- 方法の原理の科学的理解及び実際の経験に基づいた，結果の不確かさの評価

注記 3 妥当性が確認された規格外の方法を変更する場合は、そのような変更の影響を文書化し、適切ならば新規の妥当性確認を行うことが望ましい。

5.4.5.3 妥当性が確認された方法によって得られる値の範囲及び正確さ（例えば、結果の不確かさ、検出限界、方法の選択性、直線性、繰返し性及び/又は再現性の限界、外部影響に対する頑健性又は試料・試験対象のマトリックスからの干渉に対する共相関感度（cross-sensitivity））は、意図する用途に対する評価において顧客のニーズに適すること。

注記 1 妥当性確認は、要求事項の明確化、方法の特性の確定、その方法によって要求事項が満たされるかどうかのチェック、及び有効性に関する表明を含む。

注記 2 方法の開発の進行につれて、顧客のニーズが依然として満たされていることを検証するため、定期的な見直しを実施することが望ましい。開発計画の修正を必要とする要求事項の何らかの変更は、承認され、権限付与されることが望ましい。

注記 3 妥当性確認は、常にコスト、リスク及び技術的可能性のバランスによる。情報の不足によって、値の範囲及び不確かさ（例えば、正確さ、検出限界、選択性、直線性、繰返し性、再現性、頑健性及び共相関感度）を簡略化された方法でしか示し得ない場合が多く存在する。

解説 5.4.5.1

- (1) 妥当性確認は、試験方法自体の適切性を確認するだけではない。その試験方法を試験所が実施したときに、信頼できる結果が出せることを確認することである。目的に対する適合性の客観的証拠を提供することが求められている。
- (2) 特に、適用範囲の限界において、及び適用範囲内で連続性がない場合の異なる段階においても適切に実施できることを確認することが重要である。

解説 5.4.5.2

- (1) 技能試験については、解説5.9 b)項参照。

5.4.6 測定の不確かさの推定

5.4.6.1 校正機関又は自身の校正を実施する試験所は、すべての校正及びすべてのタイプの校正について測定の不確かさを推定する手順をもち、適用すること。

5.4.6.2 試験所は、測定の不確かさを推定する手順をもち、適用すること。ある場合には、試験方法の性質から厳密で計量学的及び統計学的に有効な測定の不確かさの計算ができないことがある。このような場合には、試験所は少なくとも不確かさのすべての要因の特定を試み、合理的な推定を行い、報告の形態が不確かさについて誤った印象を与えないことを確実にすること。合理的な推定は、方法の実施（performance）に関する知識及び測定の範囲（scope）に基づくものであること。例えば、以前の経験又は妥当性確認のデータを活用したものであること。

注記 1 測定の不確かさの推定において必要とされる厳密さの程度は、次のような要因に依存する。

- 試験方法の要求事項
- 顧客の要求事項
- 仕様への適合性を決定する根拠としての狭い限界値の存在

注記 2 広く認められた試験方法が測定の不確かさの主要な要因の値に限界を定め、計算結果の表現形式を規定している場合には、試験所はその試験方法及び報告方法の指示に従うことによってこの項目を満足すると考えられる（5.10参照）。

5.4.6.3 測定の不確かさを推定する場合には、当該状況下で重要なすべての不確かさの成分を適切な分析方法を用いて考慮すること。

注記 1 不確かさに寄与する源には、用いた参照標準及び標準物質、用いた方法及び設備、環境条件、試験・校正される品目の性質及び状態並びに試験・校正実施者が含まれるが、必ずしもこれらに限定されない。

注記 2 予想される試験・校正品目の長期の挙動は、通常、測定の不確かさを推定する場合に考慮に入れない。

注記 3 この問題について更に情報を得るには、JIS Z 8402及び“測定の不確かさの表現の指針（GUM）”を参照する（参考文献参照）。

解説 5.4.6.1

- (1) JCSSの登録（認定）を受ける場合には、校正の範囲について最高測定能力(best measurement capability)を算定しておく必要がある。
- (2) この側面に関する指針としては、APLAC文書（APLAC TC005）「試験における測定の不確かさ評価の解説と手引き」及びEURACHEM/CITAC文書（Guide CG4）「分析測定における不確かさの数量化」がある。
- (3) 試験所(testing)であっても、内部校正を行う場合には校正機関に適用されるこの規定が適用される。具体的に、例えば、校正における測定の不確かさを見積もるためのバジェットシートをもつ必要がある。（5.6項参照）

解説 5.4.6.2

- (1) 試験(testing)の場合の測定の不確かさの推定に含まれる複雑さは、ある試験分野と別の試験分野との間で、又は一つの分野の中でかなり変化する。測定の不確かさは、校正のために執り得るプロセスよりも計量学的にそれほど厳密でないプロセスの要因によってしばしば達成（推定）されている。この規定は、これらの要因に配慮したものである。
- (2) 例えば、化学や生物学的試験の中には、推定が困難な場合がある。
- (3) 測定の不確かさは、方法と結びつけた測定結果における重大さの観点から見るものであり、装置だけにその要因があるというものではないことに留意。

5.4.7 データの管理

5.4.7.1 計算及びデータ転記は、系統的な方法で適切なチェックを行うこと。

5.4.7.2 コンピュータ又は自動設備を試験・校正データの集録、処理、記録、報告、保管又は検索に使用する場合には、試験所・校正機関は次の事項を確実にすること。

- a) 使用者が開発したコンピュータ・ソフトウェアは、十分な詳しさと文書化され、用途に対して十分であることが適切に妥当性確認されている。
- b) データを保護するための手順が確立され、実施されている。この手順は、データ入力又は収集、データ保存、データ伝達及びデータ処理の完全性並びに機密保持を含まなければならないが、これらに限定されない。
- c) コンピュータ及び自動設備は、適正な機能を確保するように保守管理され、

試験・校正データの完全性を維持するために必要な環境条件及び運転条件が与えられている。

注記 一般的に使用されている市販の既製品のソフトウェア（例えば、ワードプロセッサ、データベース及び統計プログラム）は、設計上の適用範囲内においては、十分に妥当性確認されたものと考えてよい。しかし、試験所・校正機関におけるソフトウェアの構成（**configuration**）・修正は、5.4.7.2 a) に規定されている妥当性確認を行うことが望ましい。

解説 5.4.7.1

- (1) データ転記とは、書き移すことや、処理加工することや次の工程へ移すことなどを意味している。

解説 5.4.7.2

- (1) 近代的な試験所の業務においては、コンピュータが多くの局面で使用されている。5.4.7.2項は、こういった一つ又は複数の校正・試験データを使い、自動的に加工データを作成するような設備を対象にしており、ワードプロセッサ又は財務報告に使われるようなビジネス・コンピュータプログラムは対象にしていない。試験所自らが集計表やマクロを作成した場合には、それが目的とした機能を果たすかどうかの確認が必要である。

- (2) 試験装置によっては、コンピュータの重要な機能をその操作の不可欠な部分として取り入れている。試験所は、コンピュータ機能が組み込まれた試験装置を購入した場合は、その認定範囲にリストされている特定試験を行う能力がその装置に備わっていることの証拠を用意する必要がある(5.5.2項参照)。

試験所によっては、独自の情報システムをもっていて、各種設備のデータを統合し、照合し、参照標準に合わせて検査し、データをアウトプットしている。この場合、当該試験所はそのマネジメントシステムにコンピュータ運用の管理を含める必要がある。これには、適切な組織及び管理機能、その能力を有した要員、適切な環境、必要な設備、ソフトウェア並びに装置の連用(データ入力と解釈を含む)及びコンピュータから出された結果の報告手順が含まれる。

いずれにしてもソフト面、ハード面両方での対応が必要。

解説 5.4.7.2 a)

- (1) 主旨は、ソフトウェアが確定したものであることの確認ができることを求めているものである。また、文書化とは、フローチャートなどでもよい。
- (2) 試験所は、ソフトウェアで作成されたデータがマニュアル作業で作成されたデータと、入力及び場合によってはディスプレイ及びプリントアウトを含んだすべての装置機能範囲で同じであることを示すことである。

次に重要な役割は、コンピュータシステムの運用手順が、要求されている精度の結果を出すのに適正であるかどうかの判断である。

解説 5.4.7.2 b)

- (1) データの完全性を保護するとは、例えば、データの入力ミス、転記ミス、保管に伴う消失、データ処理方法の間違いなどを防止することを指している。数値の丸め方やSI単位への換算なども含む。

5.5 設備

5.5.1 試験所・校正機関は、試験・校正の適正な実施（サンプリング、試験・校正品

目の準備，試験・校正データの処理及び分析を含む。)のために要求されるすべてのサンプリング，測定及び試験の設備の各品目を保有すること。試験所・校正機関が恒久的に管理している設備以外の設備を使用する必要がある場合には，この規格の要求事項が満たされていることを確実にすること。

解説 5.5.1

- (1) 「保有」は「furnish」(「備えつける」の意味)の訳なので、所有物に限らずリース・レンタルでもよいが、必要な設備を保有し常に使用できる状態で自身の管理下に置くことが必要という意味である。
- (2) 特に、恒久的に保有していない試験設備の重要な品目(データ処理を含む)及び試験の実施に必要な標準物質については、注意が必要である。
- (3) 大規模な試験設備(注意：施設ではない)等が製造等他種業務との共用になる場合は、少なくともその設備の管理を試験所で行う等、必要な精度を維持する方策を立てることが必要である。

5.5.2 試験，校正及びサンプリングに使用する設備並びにそのソフトウェアは，要求される正確さを達成する能力をもち，かつ，当該試験・校正に適用される仕様に適合すること。機器の特性が結果に重大な影響をもつ場合には，機器の主要な量又は値に対する校正プログラムを確立すること。設備(サンプリング用の設備を含む。)は，業務使用に導入する前に，それらが試験所・校正機関の仕様の要求事項を満たし，かつ，該当する標準仕様に適合することを確実にするために校正又はチェックを行うこと。それらは，使用前にもチェック及び/又は校正を行うこと(5.6参照)。

解説 5.5.2

- (1) 試験機、標準器等に関する主な仕様、製造者等の取決めが必要。
- (2) 計測器をレンタル・リース契約する場合も、当然確認する必要がある。
- (3) 校正の状態の代わりに、妥当性確認の状態を表示すべき品目もある。例えば、検流計のように動作さえすればよいものや、定盤のように、水平面が出ていることが必要なものなどがある。
- (4) 校正には、内部校正も含む。(5.6.2.1項参照)

5.5.3 設備は，権限を付与された要員が操作すること。(設備の製造業者が用意した該当する使用説明書を含め)設備の使用及び保守管理に関する最新の指示書を，試験所・校正機関の担当要員がいつでも利用できる状態にしておくこと。

5.5.4 試験及び校正に使用され結果にとって重要な設備の品目及びそのソフトウェアは，実行可能な場合，それぞれ個々に識別しておくこと。

5.5.5 実施された試験・校正にとっての重要な設備の個々の品目及びそのソフトウェアの記録を維持すること。記録には少なくとも次の事項を含めること。

- a) 設備の品目及びそのソフトウェアの個体識別
- b) 製造業者の名称，型式の識別，及び一連番号又はその他の識別
- c) 設備が仕様に適合することのチェック(5.5.2参照)
- d) 適切な場合，現在の所在場所
- e) 利用できるときは製造業者の指示書，又はその所在場所の参照

- f) すべての校正の日付，結果及び報告書と証明書のコピー，調整，受入れ基準，並びに次回校正の期限
- g) 現在までに行われた保守管理及び適切な場合は保守計画
- h) 設備の損傷，機能不良，改造又は修理

解説 5.5.5

- (1) それぞれの設備品目、ソフトウェア及び標準物質が区別され、記録されることを求めている。不具合のあった場合に、履歴は重要な手がかりとなる場合がある。
- (2) その他これらの記録に加えて次の情報が含まれることも多い。
 - ・点検の基準、頻度及び手順
 - ・使用 midpoint 点検の記録
 - ・設備の作動能力、例えば、感知限界、安定性、再現性、等
 - ・設備の校正及び保守の管理責任者の識別
 - ・使用許諾者名(操作有資格者名)
 - ・サービス代理店及び連絡先

5.5.6 試験所・校正機関は、測定設備が適正に機能することを確保し、汚染又は劣化を防止するため、測定設備の安全な取扱い、輸送、保管、使用及び保守計画の手順をもつこと。

注記 測定設備を試験所・校正機関の恒久施設の外で試験，校正又はサンプリングに使用する場合には，追加の手順が必要な場合がある。

解説 5.5.6

- (1) 校正、保守の間隔又は周期、その方法、所見に応じた処置等。

5.5.7 過負荷若しくは誤った取扱いを受けた設備，疑わしい結果を生じる設備，又は欠陥をもつ若しくは規定の限界外と認められる設備は，業務使用を停止すること。その設備は，それが修理されて正常に機能することが校正又は試験によって示されるまで，使用を防止するため隔離するか，業務使用停止中であることを示す明りょうなラベル付け又はマーク付けを行うこと。試験所・校正機関は，この欠陥又は規定の限界からの逸脱が以前に行った試験・校正に及ぼした影響を調査し，“不適合業務の管理”の手順を開始すること（4.9参照）。

5.5.8 実行可能な場合，試験所・校正機関の管理下において校正を必要とするすべての設備に対し，最後に校正された日付及び再校正を行うべき期日又は有効期間満了の基準を含め，校正の状態を示すためのラベル付け，コード付け又はその他の識別を施すこと。

解説 5.5.8

校正日付、次回校正期日等の記録については、5.5.5項に規定しているが、この項では校正が必要な設備に対する校正の状態を示すための識別を施すことを求めている。

5.5.9 いかなる理由であろうと設備が試験所・校正機関の直接の管理下から離脱した

場合には、試験所・校正機関は、その設備が業務使用に戻される前に機能及び校正状態がチェックされ、満足であると認められたことを確実にすること。

5.5.10 設備の校正状態についての信頼を維持するために中間チェックが必要な場合には、これらのチェックは規定された手順に従って実施すること。

5.5.11 校正によって一連の補正因子が必要となった場合には、試験所・校正機関は複成物（例えば、コンピュータ・ソフトウェア中の）を正しく更新することを確実にする手順をもつこと。

5.5.12 ハードウェア及びソフトウェアの両者を含め、試験・校正設備は、試験・校正結果を無効にするおそれのある調節を受けないように防護すること。

解説 5.5.12

- (1) 「結果を無効にするおそれのある調節を受けないように」とは、例えば、自己補正機能が付いている場合にそれを機能しないようにしておくことや、立入制限などが考えられる。

5.6 測定のトレーサビリティ

5.6.1 一般

試験・校正又はサンプリングの結果の正確さ若しくは有効性に重大な影響をもつすべての試験・校正用設備は、補助的測定用（例えば、環境条件の測定用）の設備も含め、業務使用に導入する前に校正すること。試験所・校正機関は、自身の設備の校正のための確立されたプログラム及び手順をもつこと。

注記 このようなプログラムは、測定標準、測定標準として用いる標準物質、並びに試験及び校正に用いる測定設備及び試験設備の選定、使用、校正、チェック、管理並びに保守のためのシステムを含むことが望ましい。

解説 5.6.1

- (1) SI単位又はそれと明確に関係付けられた自然定数を具現化した国際標準又は国家標準にアクセスする方法、所内標準の維持・伝達方法等明示の手順をもつ。
- (2) IAJapanでは、ILACが発行した指針文書（ILAC G2「測定のトレーサビリティ」）等を基に、IAJapan測定のトレーサビリティに関する方針（URP23）を制定し公表している。
- (3) 「業務使用に導入する前に」とは、使用するときには毎回という意味ではなく、設置して初めて使用する又は管理下から離れていて再び使用するときのことである。その設備品目が正常な状態にあることを何らかの方法で確認することである。
- (4) 測定の不確かさを定量的に推定し、表示する方法については、国際標準化機関が共同で作成した指針（GUM又は「計測の不確かさの表現のガイド」と呼ばれている）がある。
- (5) ILACの測定のトレーサビリティに関する方針（ILAC P10）では、マネジメントシステム(ISO 9001)認証取得だけの試験所は、トレーサビリティに関する必要な技術能力を実証できないとみなされることが明記されている。

5.6.2 特定要求事項

5.6.2.1 校正

5.6.2.1.1 校正機関においては、設備の校正のためのプログラムは、その校正機関が行った校正及び測定が国際単位系（以下、SIという。）に対してトレーサブルであることを確実にするように設計し運用すること。

校正機関は、自身の測定標準及び測定機器のSIに対するトレーサビリティを、それらの標準及び機器と、該当するSI単位の一次標準とをつなぐ切れ目のない校正又は比較の連鎖によって確立している。SI単位へのつながりは、国家計量標準への参照によって達成されるであろう。国家計量標準は、SI単位の一次実現又は基礎物理定数に基づくSI単位の合意された代表値による一次標準であるか、又は他国の国家計量機関によって校正された二次標準であってもよい。外部の校正サービスを利用する場合には、業務能力、測定能力及びトレーサビリティを実証できる校正機関の校正サービスを利用することによって測定のトレーサビリティを確実にすること。これらの機関が発行する校正証明書は、測定の不確かさ及び/又は特定された計量仕様への適合性の表明を含め、測定結果をもつこと（5.10.4.2を参照）。

注記 1 この規格の要求事項を満たす校正機関は能力があるとみなされる。その校正に関してこの規格に基づく認定を受けた校正機関から発行される認定ロゴ付きの校正証明書は、報告された校正データのトレーサビリティの十分な証拠である。

注記 2 SI単位へのトレーサビリティは、適切な一次標準（VIM：1993，6.4参照）を参照するか、又は該当するSI単位による値が知られており国際度量衡総会（CGPM）及び国際度量衡委員会（CIPM）によって推奨されている自然定数を参照することによって達成できる。

注記 3 自身で一次標準又は基礎物理定数に基づくSI単位の代表値を維持する校正機関は、これらの標準が直接的又は間接的に国家計量機関の同種の標準と比較された後においてだけ、SIへのトレーサビリティを主張できる。

注記 4 “特定された計量仕様”という用語は、校正証明書にその仕様を含めるか又は仕様の明確な引用を示すことによって、測定がどの仕様と比較されたかが校正証明書によって明確にされなければならないことを意味している。

注記 5 トレーサビリティに関連して“国際標準”又は“国家標準”という用語が使われる場合、これらの標準はSI単位を実現するための一次標準の特性を満たすものとみなしている。

注記 6 国家計量標準へのトレーサビリティは、必ずしもその校正機関が所在する国の国家計量機関の利用を必要としない。

注記 7 校正機関が自国以外の国家計量機関からトレーサビリティを得ることを望む又は必要とする場合には、その校正機関は、直接又は地域グループを通して国際度量衡局（BIPM）の活動に積極的に参加している国家計量機関を選ぶことが望ましい。

注記 8 切れ目のない校正又は比較の連鎖は、トレーサビリティを実証できる別々の校正機関で行われた幾つかの段階によって達成されることもある。

5.6.2.1.2 現状では、厳密にSI単位によって行うことができないある種の校正が存在する。この場合には、校正は次のような適切な測定標準へのトレーサビリティを確立することによって測定への信頼を与えること。

- 物質の信頼できる物理的又は化学的特性を与えるために能力のある供給者から供給された認証標準物質の使用
- 明確に記述され、すべての関係者によって合意されている規定された方法及び/又は合意標準の使用。

可能な場合、適切な試験所間比較プログラムへの参加が要求される

解説 5.6.2.1.1

- (1) トレーサビリティの究極の源は、SI単位又はそれと明確に関係付けられた自然定数である。
- (2) ILAC方針では、外部校正については、可能ならば、国家計量標準機関又は認定校正機関を利用することとなっている（ILAC P10の2.(b)）。IAJapanはこの考え方を採用している。JNLAについては、解説5.6.2.2.1参照。
- (3) JCSSについては「IAJapan測定のトレーサビリティに関する方針(URP23)」の5.に規定の基本方針に従う。また、URP23の6.1では、基本方針に基づきIAJapanの認定(登録)を受けた校正事業者に対する方針の適用について規定している。

解説 5.6.2.1.2

- (1) 試験所間比較プログラム（技能試験）については、解説 5.9.1 b)参照。

5.6.2.2 試験

5.6.2.2.1 試験所においては、試験結果の不確かさ全体に対する校正の寄与分がごくわずかであると確認されていない限り、測定設備及び測定機能を利用する試験設備に対して5.6.2.1に規定する要求事項が適用される。この状況において、試験所は、使用する設備が必要とされる測定の不確かさを与え得ることを確実にすること。

注記 5.6.2.1の要求事項にどの程度まで従うべきかは、全体の不確かさに対する校正の不確かさの寄与の割合に依存している。校正が主要な要因である場合には要求事項に厳密に従うことが望ましい。

5.6.2.2.2 SI単位へのトレーサビリティが不可能な場合及び/又は当てはまらない場合には、校正機関に対する要求事項（5.6.2.1.2参照）と同様に、例えば、認証標準物質、合意された方法及び/又は合意標準へのトレーサビリティが要求される。

解説 5.6.2.2.1

- (1) トレーサビリティをどこまで厳しく要求するかは、試験の要求精度・仕様に依存する。試験報告書{5.10.3.1 c)項}参照。
- (2) 試験所(testing)であっても、内部校正を実施している場合には、5.6.2.1項が適用されることに、特に留意のこと。
- (3) JNLAについては「IAJapan測定のトレーサビリティに関する方針(URP23)」の6.2では、試験事業者が外部校正サービス（内部校正に使用する参照標準の外部校正サービスを含む。）を利用する場合、校正事業者の場合と同様、適切な国家計量標準機関(NMI)又は適格性、測定能力及び適切な不確かさを伴うトレーサビリティが実証できる外部校正事業者からトレーサビリティを得なければならない旨規定している。

5.6.3 参照標準及び標準物質**5.6.3.1 参照標準**

試験所・校正機関は、自身の参照標準の校正のためのプログラム及び手順をもつこと。参照標準は、5.6.2.1に規定されたトレーサビリティを与え得る機関によって校正されること。試験所・校正機関が保有する参照標準は校正の目的だけに使用し、参照標準としての機能が無効にならないことを示し得る場合を除き、その他の目的には使用しないこと。参照標準は、いかなる調整の前にも後にも校正するこ

と。

5.6.3.2 標準物質

標準物質は、可能な場合、SI単位又は認証標準物質に対してトレーサブルであること。内部（internal）標準物質は、技術的及び経済的に実行可能な程度までチェックすること。

5.6.3.3 中間チェック

参照標準、一次標準、仲介標準又は実用標準、及び標準物質の校正状態の信頼を維持するために必要な中間チェックは、規定された手順及びスケジュールに従って実施すること。

5.6.3.4 輸送及び保管

試験所・校正機関は、参照標準及び標準物質の汚染又は劣化を防止するため、及びそれらの完全性を保護するため、参照標準及び標準物質の安全な取扱い、輸送、保管並びに使用のための手順をもつこと。

注記 参照標準及び標準物質を試験、校正又はサンプリングのために試験所・校正機関の恒久施設以外の場所で使用する場合には、追加の手順が必要な場合がある。

解説 5.6.3.1

- (1) 「参照標準としての機能が無効にならないことを示し得る場合」とは、使用した後参照標準としての機能を確認できるという前提で、例えば試験所間比較に用いる場合などを指す。なお、いかなる参照標準も、この要求を満たしながら生産設備と共用できる状況にはないと想定されている。

解説 5.6.3.2

- (1) 化学分析に使われている設備品目の多くは、標準物質を使った比較技術によって校正されている。標準物質が使われている場合は、通常、試験所は次のことを立証することになる。
- ・意図された用途の範囲をカバーして、その設備の関連品目を校正するのに十分な量の標準物質が試験所にある。
 - ・各標準物質の識別と出所の完全な記録が保管されている。
 - ・標準物質の溶媒と試験品目中の溶媒との照合を既に行っている。又は校正機関・試験所がマッチングしない溶媒の影響を確定し説明できる。
- (2) 「内部標準物質」とは試験所内で作成した標準物質の意味であり、有機化学分析で用いられる内部標準法でいう試料に混合して使用する（購入）標準物質とは異なる。

解説 5.6.3.3

- (1) 中間チェックは、作業標準を用いた指示値の現場確認などが該当する。

5.7 サンプリング

5.7.1 試験所・校正機関は、試験・校正を行う予定の物質、材料又は製品のサンプリングを実施する場合、サンプリング計画及びサンプリング手順をもつこと。サンプリング計画及びサンプリング手順は、サンプリングが行われる場所で利用できること。サンプリング計画は、合理的である限り、適切な統計的方法に基づくこと。サンプリングのプロセスは、試験・校正結果の有効性を確実にするために管理すべ

き要因を記述すること。

注記 1 サンプルングとは、試験又は校正のために全体を代表するサンプルを用意するため、物質、材料又は製品の一部分を取り出すための規定された手順である。サンプルングは、物質、材料又は製品の試験・校正に対して適用される仕様によって要求されることがある。ある場合（例えば、法廷用の分析）では、サンプルは規定された代表性をもたないことがあり、入手可能性によって決定されることがある。

注記 2 サンプルング手順は、要求される情報を得るために、物質、材料又は製品からのサンプルの選定、サンプルング計画、抽出及び準備を記述することが望ましい。

5.7.2 顧客が文書化されたサンプルング手順からの逸脱、追加又は除外を要求する場合には、これらを適切なサンプルング・データとともに詳細に記録し、試験・校正結果を包含するすべての文書に記入し、関係要員に連絡すること。

5.7.3 試験所・校正機関は、請け負った試験・校正の一部を構成するサンプルングに関係する該当データ及び操作を記録する手順をもつこと。これらの記録は、用いたサンプルング手順、サンプルング実施者の識別、環境条件（該当する場合）及び必要に応じてサンプルング場所を特定するための図面又はその他の同等な手段、並びに適切な場合、サンプルング手順の基準とされた統計手法を含むこと。

解説 5.7.1

- (1) 試験所は、サンプルングを伴う試験を実施する場合は、サンプルング方法に関する要求事項を記述した手引書を用意しておくのは良い方法の一つである。それらはサンプルングを行う依頼者等に役立つであろう。

5.8 試験・校正品目の取扱い

5.8.1 試験所・校正機関は、試験・校正品目の完全性並びに試験所・校正機関及び顧客の利益を保護するために必要なすべての規定を含め、試験・校正品目の輸送、受領、取扱い、保護、保管、保留及び/又は処分のための手順をもつこと。

解説 5.8.1

- (1) これらの要素には、識別、状態確認、試験準備、試験結果の識別、梱包、引渡しも含まれている。
- (2) 試験品目の保存・保管の方針は、試験品目のタイプ、その品目の有効期限、試験結果の受取手が再試験を依頼する可能性のある期間によってそれぞれ異なる。しかしながら、品目の個々のタイプごとに、管理者の意図に沿ってその品目を取り扱われるように、明確な手引書を用意しておくのは、良い方法の一つである。

5.8.2 試験所・校正機関は、試験・校正品目を識別するためのシステムをもつこと。この識別は、当該品目が試験所・校正機関において有効である期間の全体を通じて維持されていること。識別システムは、品目の物理的な混同、又は記録若しくはその他の文書で引用する際の混同が起り得ないことを確保するように設計し運用すること。識別システムは、適切ならば品目のグループの小分類並びに品目の試験所・校正機関内での輸送及び試験所・校正機関からの輸送を含むこと。

解説 5.8.2

- (1) すべての識別方法の全体的な整合化が必要。

5.8.3 試験・校正品目を受領した際、何らかの異常、又は正常状態からの、若しくは該当の試験・校正方法に規定された状態からの逸脱を記録すること。品目の試験・校正に対する適性に何らかの疑義がある場合、品目が添えられた記述に適合しない場合、又は要求される試験若しくは校正が十分詳細に規定されていない場合には、試験所・校正機関は、業務を進める前にさらなる指示を求めて顧客に相談し、討論の内容を記録すること。

5.8.4 試験所・校正機関は、保管、取扱い及び準備の間に試験・校正品目が劣化、損失又は損傷を受けることを防止するための手順及び適切な施設をもつこと。この場合、試験・校正品目に添えられた取扱いの指示に従うこと。品目が規定された環境条件の下での保管又は条件付けを必要とする場合には、これらの条件を維持し、監視し、記録すること。試験・校正品目又はその一部分を、セキュリティの下に置かなければならない場合には、試験所・校正機関は、そのセキュリティ対象品目又はその一部分の状態及び完全性を保護するための、保管及びセキュリティに関する取決めをもつこと。

注記 1 試験品目が試験後に使用状態に復帰しなければならない場合には、取扱い、試験又は保管、待機のプロセスにおいて損害又は損傷を受けないことを確実にするための特別の注意が要求される。

注記 2 試験・校正結果に影響し得るサンプリング因子に関する情報を含め、サンプリング手順並びにサンプルの保管及び輸送に関する情報を、サンプルの取出し及び輸送に責任をもつ者に提供することが望ましい。

注記 3 試験・校正品目をセキュリティの下に置く理由は、記録のため、安全性若しくは高価値のため、又は後日に補足的な試験若しくは校正の実施を可能にするためであり得る。

解説 5.8.4

- (1) 状況に応じて、特別の保管庫やかぎの掛かる場所に保管する。
- (2) 「保管」とは置き場所であり、「保存」とは変質させないで保管することを意味する。
- (3) 試験所の完全性とは、落ち度と見なされるような欠陥がないことをいう。
「安全性」とは、盗難・火災などに遭わないことを意味する。例えば、化学分析で出た廃液等の廃棄物としての「安全な処分」というのは、安全面から見た処理であってこの規格の適用範囲ではない。(1.5項参照)

5.9 試験・校正結果の品質の保証

5.9.1 試験所・校正機関は、請け負った試験・校正の有効性の監視のため品質管理手順をもつこと。結果のデータは、傾向が検出できるような方法で記録し、実行可能な場合、結果の検討に統計的手法を適用すること。この監視は、計画し見直すこと。次の事項を含むのがよいが、これらに限定されない。

- a) 認証標準物質の定期的な使用及び/又は二次標準物質を用いた内部品質管理
- b) 試験所間比較又は技能試験プログラムへの参加

- c) 同じ方法又は異なる方法を用いた試験又は校正の反復
- d) 保留された品目の再試験又は再校正
- e) 一つの品目の異なる特性に関する結果の相関

注記 選択された方法は、請け負った業務の種類及び量に対して適切であることが望ましい。

解説 5.9.1

- (1) 実施した試験が技術的に適切なものであったことを、客観的に示すことができることを求めている。
- (2) 試験所の能力を実証する方法を示す文書及び関連文書、技術データ等。

解説 5.9.1 a)

- (1) 例えば、試験サンプルに加え標準試料を用いて行った試験結果の統計解析。

解説 5.9.1 b)

- (1) 【ISO/IEC 17011の7.15】認定機関は、利用可能で適切な場合は、技能試験又は他の比較プログラムに試験所が参加することを確実にすることを要求している。
- (2) この規格では技能試験等に必ず参加すること要求していないが、該当する技能試験プログラムが実施される場合は定期的に参加することが望ましい。
- (3) 【APLAC/MR001】 APLAC/MRAでは、傘下の試験所が認定前に最低1回、認定後少なくとも4年ごとに主要分野の主要分類ごとに最低1回技能試験に参加し、技術的能力を技能試験への満足な結果を伴う参加によって証明することが要求されている（MR001 3.3）。
その認定範囲に該当するプログラムがあればその傘下の試験所にも参加が要請されることになる。（5.4.5.2項の解説も参照）
なお、技能試験への参加は、認定試験所に対するサーベイランス活動の一部と考えられている。
- (4) 利用できる技能試験には、例えば、JNLA技能試験プログラム、JCSS技能試験プログラムやAPLAC技能試験プログラムがある。
- (5) APLAC相互承認参加認定機関の義務である、試験所に対する技能試験への参加と反映の要請について、IAJapanは遵守している。

解説 5.9.1 d)

- (1) 品目には、試験対象物、試験片等を含む。
- (2) 「保留された」とは「retained」の訳語であり、何らかの目的で品目を保管している意味。

解説 5.9.1 e)

- (1) 試験に用いる機材や試験品目の、例えば物質の純度と融点などの物理的にある一定の相関関係にある複数の特性値間の相互関係、試験品目のある特性値の周囲の温度・湿度依存性や圧力依存性などを明確にすること。
- (2) すべての方法についての試験結果の信頼性又は精度を検査又は監視するための系統立った品質管理計画を立てるのも良い方法の一つである。一般に、特定の品質管理計画及び統計的技術は、試験の性格と量によって大きく異なる。この場合にはより詳細な品質管理要求事項を文書に規定することが必要となる。

5.9.2 品質管理データを分析すること。その結果，品質管理データが事前に規定した処置基準を外れることが判明した場合は，問題を是正し不正確な結果が報告されることを防止するため，規定された処置を行うこと。

解説 5.9.2

2005年版で新たに追加されたもの。ISO 9001:2000の8.4データの分析の規定内容をまとめたもので、試験結果の品質保証を徹底する観点及びマネジメントシステムの有効性と継続的な改善の可能性を評価する観点から規定されたものといえる。

ISO 9001:2000の8.4項では、解析すべきデータとして、a)顧客満足、b)製品要求事項への適合性、c)予防処置の機会を得ることを含むプロセスと製品の特性及び傾向、d)供給者の4項目である。

この規格では、品質管理データを分析し、その結果、品質管理データが基準を外れることが判明したときは、不正確な結果が報告されることを防止するため、この規格の4.9不適合の試験・校正業務の管理、4.10改善、4.11是正処置及び4.12予防処置の各項についても実施することが必要になる場合がある。

5.10 結果の報告

5.10.1 一般

試験所・校正機関が実施した個々の試験・校正の結果又は一連の試験・校正の結果は、正確に、明りょうに、あいまい（曖昧）でなく、客観的に、及び試験・校正方法に特定の指示があれば、それに従って報告すること。

結果は、通常、試験報告書又は校正証明書（注記1参照）の形で報告し、顧客から要望され、かつ、試験・校正結果の解釈に必要なすべての情報、及び用いた試験・校正方法が要求するすべての情報を含めること。この情報は、通常、5.10.2、及び5.10.3又は5.10.4が要求するものである。

試験・校正が内部の顧客のために行われる場合、又は顧客との間に書面による合意がある場合には、簡略化された方法で結果を報告してもよい。5.10.2～5.10.4に規定されているが顧客に報告されなかった何らかの情報は、試験・校正を実施した試験所・校正機関においていつでも利用できること。

注記 1 試験報告書及び校正証明書は、ときにはそれぞれ試験証明書及び校正報告書とも呼ばれる。

注記 2 試験報告書又は校正証明書は、この規格の要求事項が満たされている限り、ハードコピーとして又は電子的データ転送によって発行してよい。

解説 5.10.1

- (1) 証明書及び報告書のユーザーが試験所の結果の信頼性に関する最大の利害関係者である。証明書及び報告書が一人歩きしても誤解を生じたり、有効性が失われないだけの十分な技術内容のものであることが要求されている。
- (2) ISO/IEC 17011(JIS Q 17011)では試験所の認定の引用に係る要求事項がある（ISO/IEC 17011 8.1.1）。これに対応するものとして、「JNLA登録の一般要求事項(JNRP21)」、「JCSS登録の一般要求事項(JCRP21)」等の文書に標章（認定シンボル）の使用方法等を取り決め公表している。認定されていない試験結果を標章（認定シンボル）付きの試験証明書に含める場合は、それらの試験が認定されていないことを明確に識別することが必要である。
- (3) ILAC及びAPLACのMRA署名者であるIAJapanによって認定された試験所は、試験証

明書に適切な文言で以下のように記載してもよい

IAJapanは、試験証明書相互承認のためのILAC及びAPLACの多国間取決めの署名者である。

5.10.2 試験報告書及び校正証明書

試験所・校正機関が正当な除外の理由をもつ場合を除き、個々の試験報告書又は校正証明書は少なくとも次の情報を含むこと。

- a) 題目（例えば，“試験報告書”又は“校正証明書”）
- b) 試験所・校正機関の名称及び所在地，並びに試験・校正がその所在地以外で行われた場合はその場所
- c) 試験報告書又は校正証明書の識別（例えば，一連番号），各ページ上にそのページが試験報告書又は校正証明書の一部であると確実に認められるための識別，及び試験報告書又は校正証明書の終わりを示す明りょうな識別
- d) 顧客の名称及び所在地
- e) 用いた方法の識別
- f) 試験・校正された品目の記述，状態及び明確な識別
- g) 試験・校正を実施した日付，並びに結果の有効性及び利用にとって重要な場合の試験・校正品目の受領の日付
- h) サンプルング計画及び手順が結果の有効性又は利用に関係する場合には，試験所・校正機関又はその他の機関が用いたサンプルング計画及び手順の引用
- i) 試験・校正結果。適切な場合，測定単位を伴う。
- j) 試験報告書又は校正証明書に発行権限をもつ人物の氏名，職能及び署名又は同等の識別
- k) 該当する場合，結果がその試験・校正品目だけに関するものであるという旨の表明

注記 1 試験報告書及び校正証明書のハードコピーは，ページ番号及び全ページ数を表示することが望ましい。

注記 2 試験所・校正機関の書面による承認がない限り，試験報告書又は校正証明書の一部だけを複製してはならないと規定する試験所・校正機関の表明を含めることが推奨される。

解説 5.10.2

- (1) この項は、試験所と校正機関の両者に適用される。
- (2) 認定を受けるときには、実行免除（適切かどうかなどの判断）は認定機関が了承した条件・理由の下に行うこととなる。（解説 5.10.3及び解説 5.10.4参照）

解説 5.10.2 c)

- (1) 各ページが報告書の一部である識別とは、例えば、報告書名の記載など。ページは、例えば、“Page 1 of 3 pages”又は“1/3”のように記入する。

解説 5.10.2 d)

- (1) 法令で規定されている場合を除き、不記載を要請された場合はそれに従う。

解説 5.10.2 e)

- (1) 使用した試験方法規格の発行年（月日）も必要である場合が多い。

解説 5.10.2 f)

- (1) 名称、型式、 連番号等。

解説 5.10.2 h)

- (1) サンプルングの手順書、参考文献等の引用でもよい。

解説 5.10.2 i)

- (1) 観測・測定の結果と該当する規格・仕様との対比を含む。

解説 5.10.2 j)

- (1) 試験所長など個々の報告書・証明書の内容を説明できない者であっても、その報告書に責任をもつ者であればよい。
- (2) 署名でなくても、記名及び押印でもよい。
- (3) 署名又は署名者の氏名の表現手段として光学的、電子的、及び機械的手段を使用することは許容されるであろう。ただし、これはその書類の使用者が、その報告書の責任者を認識できる場合に限られる。
- (4) 職能とは、証明書又は報告書の内容に責任をもつ職員の業務上の役割であって品質マニュアル等に記載されたものをいう。

解説 5.10.2 k)

- (1) 製品認証に関係する場合等に適用されることがある。

解説 5.10.2 k) 注記 2

- (1) 完全な複製はこの規定に触れない。

5.10.3 試験報告書

5.10.3.1 5.10.2の要求事項に加え、試験結果の解釈のために必要な場合、試験報告書は次の事項を含むこと。

- a) 試験方法からの逸脱、追加又は除外、及び環境条件など特定の試験条件に関する情報
- b) 該当する場合、要求事項及び/又は仕様に対する適合・不適合の表明
- c) 適用可能な場合、推定された測定の不確かさに関する表明。試験報告書中の不確かさに関する情報は、試験結果の有効性又は利用に関係する場合、顧客の指示によって要求される場合、若しくは不確かさが仕様の限界への適合性に影響する場合に必要とされる。
- d) 適切、かつ、必要な場合、意見及び解釈（5.10.5参照）
- e) 特定の方法、顧客又は顧客のグループによって要求されることがある追加の情報

5.10.3.2 5.10.2及び5.10.3.1の要求事項に加え、試験結果の解釈に必要な場合、サンプルングの結果を含む試験報告書は、次の事項を含むこと。

- a) サンプルングの実施日
- b) サンプルングされた物質、材料又は製品のあいまいでない識別（適切な場合、製造業者の名称、指定されたモデル又は型式、及び一連番号）
- c) 何らかの図面、スケッチ又は写真を含め、サンプルングの場所
- d) 用いたサンプルング計画及び手順の引用
- e) 試験結果の解釈に影響するおそれがあるサンプルング中の環境条件の詳細
- f) サンプルングの方法又は手順に関する規格若しくはその他の仕様、及び関係する仕様からの逸脱、追加又は除外

解説 5.10.3

- (1) この項は、試験所だけに適用される。
- (2) 【JIS法省令】JNLAについて、試験証明書の記載事項は、省令でも規定されており、これらの項目は省略できないという制限がある。

JIS法省令第4条に基づく記載事項は次のようになっている。

証明書の発行番号、頁及び発行年月日

証明書を発行した者の氏名又は名称及び住所並びに証明書の発行業務を執行する役員又は職員の役職名、氏名及び記名押印又は署名

製品試験を依頼した者の氏名又は名称及び住所

製品試験を行った鉦工業品の名称、識別、特徴及び状態

製品試験により得られた値及びその値に付随する情報

製品試験の方法及びそれに付随する情報並びに当該方法が定められている日本工業規格の番号

製品試験を行った鉦工業品が、受領から証明書の発行までの時間の経過に伴って形質に変化を起し、製品試験により得られた値に影響を与える蓋然性が高い場合にあっては、当該鉦工業品の受領年月日及び実施年月日

5.10.4 校正証明書

5.10.4.1 5.10.2の要求事項に加え、校正結果の解釈に必要な場合、校正証明書は次の事項を含むこと。

- a) 測定結果に影響をもつ、校正が実施された際の条件（例えば、環境条件）
- b) 測定の不確かさ及び / 又は特定された計量仕様若しくはその項目に対する適合性の表明
- c) 測定がトレーサブルであることの証拠（5.6.2.1.1，注記2参照）

5.10.4.2 校正証明書は、数量及び機能試験の結果だけに関するものとする。仕様に対する適合性が表明される場合には、この表明は、仕様のどの項目に適合又は不適合であるかを特定の示すこと。

測定結果及び附帯する不確かさを省略した形で仕様への適合性を表明する場合には、校正機関は、これらの結果を記録し、将来起こり得る引用に備えて維持すること。

適合性の表明を行う場合には、測定の不確かさを考慮すること。

5.10.4.3 校正すべき機器が調整又は修理された場合、入手可能ならば調整又は修理の前及び後の校正結果を報告すること。

5.10.4.4 顧客との合意がある場合を除き、校正証明書（又は校正ラベル）は校正周期に関する推奨を含んではならない。この要求事項は、法令の規定によって置き換えられることがある。

解説 5.10.4

- (1) この項は、校正機関だけに適用される。
- (a) 該当する場合は、量別に技術基準に規定された内容とする。
 - (b) 適合性の表明だけの記載は認められない。

5.10.5 意見及び解釈

意見及び解釈を含める場合には、試験所は、意見及び解釈が形成された根拠を文書化すること。意見及び解釈は、試験報告書においてその旨を明確に表示すること。

注記 1 意見及び解釈を、JIS Q 17020及びJIS Q 0065が意図している検査及び製品認証と混同しないことが望ましい。

注記 2 試験報告書に含まれる意見及び解釈は、次の事項を含むことがあるが、これらに限定されない。

- 要求事項に対する結果の適合・不適合の表明に関する意見
- 契約上の要求事項の充足
- 結果の使用方法に関する勧告
- 改善のために用いるべき指針

注記 3 多くの場合、意見及び解釈は顧客との直接対話で伝えることが適切であろう。そのような対話は書き留めておくことが望ましい。

解説 5.10.5

- (1) この項は、試験所だけに適用される。
- (2) 試験結果という事実に基づく必要があるが、試験結果とは違うものであることを明確にする。意見・解釈は、客観的事実でなく、主観的判断を表したもの。
- (3) 校正は、この項は適用されない。例えば、「JISの1級に相当している」等の表明は計量仕様への5.10.4.2項に関連する適合表明であると見なされる。また、依頼者の要請・合意があった場合の校正周期についての推奨は5.10.4.4項に関連する記載事項の一つであり、意見及び解釈とは見なされない。

5.10.6 下請負契約者から得た試験・校正結果

試験報告書が下請負契約者によって実施された試験の結果を含む場合には、これらの結果を明りょうに識別すること。下請負契約者は、書面又は電子的手段で結果を報告すること。

校正を下請負契約した場合には、その業務を実施した機関は、契約主である試験所・校正機関に対して校正証明書を発行すること。

解説 5.10.6

- (1) 試験所が業務を下請負に出し、この規格の4.5.3項に規定されるように業務に責任を負うか否かにかかわらずこの事実を試験証明書に明記することになる。
JCSSは「JCSS登録の一般要求事項(JCRP21)」で、JNLAは「JNLA登録の一般要求事項(JNLA21)」で別途公表している。

5.10.7 電子的手段による結果の伝送

試験・校正結果を、電話、テレックス、ファクシミリ又はその他の電子的若しくは電磁的手段で伝送する場合には、この規格の要求事項を満たしていること(5.4.7を参照)。

5.10.8 報告書及び証明書の書式

書式は、実施する各タイプの試験・校正に適するように、かつ、誤解又は誤用の可能性を最小化するように設計すること。

注記 1 特に試験・校正データの体裁及び読者の理解しやすさに関して、試験報告書又は校正証明書のレイアウトに注意を払うことが望ましい。

注記 2 可能な限り、表題を標準化することが望ましい。

5.10.9 試験報告書及び校正証明書の修正

発行後における試験報告書又は校正証明書への実質的な修正は、“試験報告書（又は校正証明書）、一連番号・・・（又は他の識別）に対する補足”若しくは同等の文言による表明を含む追加文書、又はデータ転送という形態によってだけ行うこと。

そのような修正は、この規格のすべての要求事項を満たすこと。

完全な新規の試験報告書又は校正証明書を発行することが必要な場合には、この新規の試験報告書・校正証明書に独自の識別を与え、それが置き換わる元の試験報告書・校正証明書の引用を含めること。

解説 5.10.9

(1) 顧客は修正よりも再発行を希望するが多い。しかし、元のものと同じ日付と番号でどちらが修正（再発行）版か区別が付かないような状況は、例え原本を回収したとしてもその複写が出回ることを防ぐことができないため、市場での混乱を招くとの理由から認められていない。

一般に再発行する場合は、同一番号を引用し、再発行を表す「R」又は「再」を付記している。

附属書A

(参考)

JIS Q 9001:2000との項目対照表

序文

この附属書は、本体について補足するものであり、規定の一部ではない。

注記 この附属書の内容について、幾つもの誤りが指摘されており、現在ISO/CASCO WG25において見直し作業中である。

表A.1 - JIS Q 9001:2000との項目対照表(JIS原案作成委員会 検討案)

| JIS Q 9001 | JIS Q 17025 |
|------------------|---|
| 箇条 1 | 箇条 1 |
| 箇条 2 | 箇条 2 |
| 箇条 3 | 箇条 3 |
| | |
| 4.1 | 4.1 , 4.1.1 , 4.1.2 , 4.1.3 , 4.1.4 , 4.1.5 , 4.2 , 4.2.1 , 4.2.2 , 4.2.3 , 4.2.4 |
| 4.2.1 | 4.2.2 , 4.2.3 , 4.3.1 |
| 4.2.2 | 4.2.2 , 4.2.3 , 4.2.4 <u>4.2.5</u> |
| 4.2.3 | 4.3 |
| 4.2.4 | 4.3.1 , 4.12 <u>4.13</u> |
| | |
| 5.1 | 4.2.2 , 4.2.3 |
| 5.1 a) | 4.1.2 , 4.1.6 <u>4.2.4</u> |
| 5.1 b) | 4.2.2 |
| 5.1 c) | 4.2.2 |
| 5.1 d) | 4.15 |
| 5.1 e) | 4.1.5 |
| 5.2 | 4.4.1 |
| 5.3 | 4.2.2 |
| 5.3 a) | 4.2.2 |
| 5.3 b) | 4.2.3 |
| 5.3 c) | 4.2.2 |
| 5.3 d) | 4.2.2 |
| 5.3 e) | 4.2.2 |
| 5.4.1 | 4.2.2 c) |
| 5.4.2 | 4.2.1 |
| 5.4.2 a) | 4.2.1 |
| 5.4.2 b) | 4.2.1 <u>4.2.7</u> |
| 5.5.1 | 4.1.5 a) , f) , h) |
| 5.5.2 | 4.1.5 i) |
| 5.5.2 a) | 4.1.5 i) |
| 5.5.2 b) | 4.1.1 <u>4.1.5 i)</u> |
| 5.5.2 c) | 4.2.4 |
| 5.5.3 | 4.1.6 |
| 5.6.1 | 4.15 |

表A.1 - JIS Q 9001:2000との項目対照表 (JIS原案作成委員会 検討案) (続き)

| JIS Q 9001 | JIS Q 17025 |
|------------|--|
| 5.6.2 | 4.15 |
| 5.6.3 | 4.15 |
| | |
| 6.1 a) | 4.10 |
| 6.1 b) | 4.4.1 , 4.7 , 5.4.2 , 5.4.3 , 5.4.4 , 5.10.1 |
| 6.2.1 | 5.2.1 |
| 6.2.2 a) | 5.2.2 , 5.5.3 |
| 6.2.2 b) | 5.2.1 , 5.2.2 |
| 6.2.2 c) | 5.2.2 |
| 6.2.2 d) | 4.1.5 k) |
| 6.2.2 e) | 5.2.5 |
| 6.3† a) | 4.1.3 , 4.12.1.2 , 4.12.1.3 , 5.3 |
| 6.3† b) | 4.12.1.4 , 5.4.7.2 , 5.5 , 5.6 |
| 6.3† c) | 4.6 , 5.5.6 , 5.6.3.4 , 5.8 , 5.10 |
| 6.4 | 5.3.1 , 5.3.2 , 5.3.3 , 5.3.4 , 5.3.5 |
| | |
| 7.1 | 5.1 |
| 7.1 a) | 4.2.2 |
| 7.1 b) | 4.1.5 a) , 4.2.1 , 4.2.3 |
| 7.1 c) | 5.4 , 5.9 |
| 7.1 d) | 4.1 , 5.4 , 5.9 |
| 7.2.1 | 4.4.1 , 4.4.2 , 4.4.3 , 4.4.4 , 4.4.5 , 5.4 , 5.9 , 5.10 |
| 7.2.2 | 4.4.1 , 4.4.2 , 4.4.3 , 4.4.4 , 4.4.5 , 5.4 , 5.9 , 5.10 |
| 7.2.3 | 4.4.2 , 4.4.4 , 4.5 , 4.7 , 4.8 |
| 7.3 | 5 , 5.4 , 5.9 |
| 7.4.1 | 4.6.1. , 4.6.2 , 4.6.4 |
| 7.4.2 | 4.6.3 |
| 7.4.3 | 4.6.2 |
| 7.5.1 | 5.1 , 5.2 , <u>5.3</u> , 5.4 , 5.5 , 5.6 , 5.7 , 5.8 , 5.9 |
| 7.5.2 | 5.2.5 , 5.4.2 , 5.4.5 |
| 7.5.3 | 5.8.2 |
| 7.5.4 | 4.1.5 c) , 5.8 |
| 7.5.5 | 4.6.1 , 4.12 , 5.8 , 5.10 |
| 7.6 | 5.4 , <u>5.5</u> , <u>5.6</u> |
| | |
| 8.1 | 4.10 , 5.4 , 5.9 |
| 8.2.1 | 4.10 |
| 8.2.2 | 4.11.5 , 4.14 |
| 8.2.3 | 4.11.5 , 4.14 , 5.2 , 5.3 , 5.4 , 5.5 , 5.7 , 5.8 , 5.9 |
| 8.2.4 | 4.5 , 4.6 , 4.9 , 5.5.2 , 5.5.9 , 5.8 , 5.8.3 , 5.8.4 , 5.9 |
| 8.3 | 4.9 |
| 8.4 | 4.10 , 5.9 |
| 8.5.1 | 4.10 , 4.12 |
| 8.5.2 | 4.11 , 4.12 |
| 8.5.3 | 4.9 , 4.11 , 4.12 |

JIS Q 17025は、JIS Q 9001に含まれていない幾つかの技術的能力に関する要求事項を含んでいる。

附属書B (参考)

特定分野に対する適用を確立するための指針

序文

この附属書は、本体について補足するものであり、規定の一部ではない。

B.1 この規格に規定された要求事項は、一般的な用語で記述されており、それらはすべての試験所及び校正機関に適用できるものではあるが、説明が必要な場合もあるだろう。そのような適用に関する説明をここでは適用文書と呼ぶ。適用文書は、この規格に含まれていない追加の一般要求事項を含まないことが望ましい。

B.2 適用文書は、規定された分野の試験及び校正、試験技術、製品、材料又は特定の試験・校正に対し、一般的に記述されたこの規格の基準（要求事項）を詳述したものと考えることができる。したがって、適用文書は適切な技術的知識と経験をもった人々によって作成され、試験又は校正の適正な実行のために不可欠又は最重要の事項を扱うことが望ましい。

B.3 目下の適用対象に応じて、この規格の技術的要求事項に対応する適用文書を作成する必要が生じるであろう。適用文書の作成は、個々の項目において既に一般的な形で述べられている要求事項に対し、（例えば、試験所・校正機関の施設の温度及び湿度の特定の限界のように）単に詳細を補うこと又は特別な情報を追加することによって達成されることがある。

ある場合には、適用文書は規定された試験若しくは校正方法又はそれらのグループだけに適用される、ごく限定的なものである。他の場合には、適用文書は種々の製品又は品目の試験若しくは校正、又は試験・校正の全分野に適用される、極めて広範なものである。

B.4 適用文書が一つの技術分野全体の試験・校正方法のグループに適用される場合には、すべての方法に対して共通の言葉を用いることが望ましい。

別の場合として、特定の種類又はグループの試験若しくは校正、製品、材料、又は試験若しくは校正の技術分野に対し、この規格を補足するための適用文書を別の文書として作成することが必要となるだろう。そのような文書は、引用を通じてこの規格を親文書とする立場を維持し、必要な補足情報だけを規定することが望ましい。詳細文書の増殖を制限するために、特定のすぎる適用文書は避けることが望ましい。

B.5 この附属書の指針は、認定機関及び他の種類の評価機関が、自身の目的（例えば、特定分野の認定など）のために適用文書を作成する場合に利用することが望ましい。

参考文献

- [1] JIS Q 0030:1997 標準物質に関連して用いられる用語及び定義
注記 対応国際規格:ISO Guide 30:1992, Terms and definitions used in connection with reference materials (IDT)
- [2] JIS Q 0031:2002 標準物質 認証書及びラベルの内容
注記 対応国際規格:ISO Guide 31:2000, Reference materials - Contents of certificates and labels (IDT)
- [3] JIS Q 0032:1998 化学分析における校正及び認証標準物質の使い方
注記 対応国際規格:ISO Guide 32:1997, Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials (IDT)
- [4] JIS Q 0033:2002 認証標準物質の使い方
注記 対応国際規格:ISO Guide 33:2000, Uses of certified reference materials(IDT)
- [5] JIS Q 0034:2001 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項
注記 対応国際規格:ISO Guide 34:2000, General requirements for the competence of reference material producers (IDT)
- [6] JIS Q 0035:1997 標準物質の認証 一般的及び統計学的原則
注記 対応国際規格:ISO Guide 35:1989, Certification of reference materials - General and statistical principles (IDT)
- [7] JIS Q 0043-1:1998 試験所間比較による技能試験 第1部：技能試験スキームの開発及び運営
注記 対応国際規格:ISO/IEC Guide 43-1:1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes (IDT)
- [8] JIS Q 0043-2:1998 試験所間比較による技能試験 第2部：試験所認定機関による技能試験スキームの選定及び利用
注記 対応国際規格:ISO/IEC Guide 43-2:1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies (IDT)
- [9] JIS Q 0065:1997 製品認証機関に対する一般要求事項
注記 対応国際規格:ISO/IEC Guide 65:1996, General requirements for bodies operating product certification systems (IDT)
- [10] JIS Q 17011:2005 適合性評価 適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項
注記 対応国際規格:ISO/IEC 17011:2004, Conformity assessment - General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (IDT)
- [11] JIS Q 17020:2000 検査を実施する各種機関の運営に関する一般要求事項
注記 対応国際規格:ISO/IEC 17020:1998, General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection (IDT)
- [12] JIS Q 19011:2003 品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針
注記 対応国際規格:ISO 19011:2002, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing (IDT)
- [13] JIS Q 9000:2000 品質マネジメントシステム - 基本及び用語
注記 対応国際規格:ISO 9000:2000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (IDT)
- [14] JIS Q 9001:2000 品質マネジメントシステム 要求事項
注記 対応国際規格:ISO 9001:2000, Quality management systems - Requirements (IDT)
- [15] JIS Z 8402-1:1999 測定方法及び測定結果の精確さ(真度及び精度) 第1部：一般的な原理及び定義
注記 対応国際規格:ISO 5725-1:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement

- methods and results - Part 1:General principles and definitions (IDT)
- [16] **JIS Z 8402-2:1999** 測定方法及び測定結果の精確さ（真度及び精度） 第2部：標準測定方法の併行精度及び再現精度を求めるための基本的な方法
注記 対応国際規格:ISO 5725-2:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method (IDT)
- [17] **JIS Z 8402-3:1999** 測定方法及び測定結果の精確さ（真度及び精度） 第3部：標準測定方法の中間精度
注記 対応国際規格:ISO 5725-3:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 3:Intermediate measures of the precision of a standard measurement method (IDT)
- [18] **JIS Z 8402-4:1999** 測定方法及び測定結果の精確さ（真度及び精度） 第4部：標準測定方法の真度を求めるための基本的な方法
注記 対応国際規格:ISO 5725-4:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method (IDT)
- [19] **JIS Z 8402-6:1999** 測定方法及び測定結果の精確さ（真度及び精度） 第6部：精確さに関する値の実用的な使い方
注記 対応国際規格:ISO 5725-6:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results -- Part 6: Use in practice of accuracy values (IDT)
- [20] **ISO/IEC Guide 58:1993**, Calibration and testing laboratory accreditation systems - General requirements for operation and recognition
- [21] **ISO 10012:2003**, Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [22] **ISO/IEC 90003:2004**, Software engineering - Guidelines for the application of **ISO 9001:2000** to computer software
- [23] **GUM**, Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO,IUPAC, IUPAP and OIML
- [24] Information and documents on laboratory accreditation can be found on the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation): www.ilac.org

解説 参考文献

この規格で引用したISO/IEC出版物と同様に、ILAC及び認定機関の地域の協力（例えば EA、APLAC）、さらには同様な専門家協会によって作成された文書（例えば、EURACHEM/CITACのGuide CG4 「分析測定における不確かさの数量化」）がある。試験所が認定目的のために試験所運営の特定の側面で能力を明示するための指針を得るために、それらを利用することが奨励される。

附則

この規定は、平成14年4月1日から適用する。

附則

この規程は、平成16年5月1日から適用する。

附則

この規程は、平成18年1月16日から施行する。

附則

この規程は、平成18年5月1日から施行する。

附則

この規程は、平成19年6月1日から施行する。

| 管理番号 | | 認定 - 部門 - ASG101 - 0 6 |
|---------|--------------------------------------|--|
| 改 定 履 歴 | | |
| 版数 | 制定・改正年月日 (文書番号) | 改正ページ / 改正理由 |
| 01 | 平成13年4月1日 平成13・04・01 評基適第037号 | 独立行政法人製品評価技術基盤機構設置に伴う新規制定 (JNLA-IN03及びJCSS-E003の後継) |
| 02 | 平成14年4月1日 平成14・04・01 評認定第004号 | IAJapan発足に伴う改正 (適合 - 部門 B - ASG101の後継) |
| 03 | 平成16年5月1日 平成16・04・30 評認定第024号 | 認定センター組織変更に伴う変更 |
| 04 | 平成18年1月16日 平成18・01・16 評基認第001号 | JIS Q 17025:2005(ISO/IEC 17025:2005)への対応及び全般的見直しに伴う改正 規格本文を2005年版内容に改正 2005年版で改正された規定等に対する解説を追記 (解説1.4, 1.6, 4.1.5, 4.1.6, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.7, 4.7.2, 4.10, 4.15.1, 5.2.2, 5.5.8, 5.9.2 等) IAJapan文書等の記号・名称を明記 その他見直しに伴う変更 |
| 05 | 平成18年5月1日 平成18・05・08 評基認第002号 | 解説1.3の誤記訂正 解説4.5.1のJNLAに係る下請負の記述を変更 解説5.10.6に、JNLAに係る下請負の記述を追加 |
| 06 | 平成19年6月1日 平成19・05・21 評基認第007号 | 「IAJapan測定のトレーサビリティに関する方針」(URP23)新規制定に伴う関連記述の変更 JNLA登録申請等の手引き(JNRP22)の改正に伴う文書名称の変更 その他字句修正 |