

ASG102 - 04

試験所・校正機関認定共通指針文書

試験所・校正機関のための
品質マニュアル作成の手引き

(第4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

目的	-----	3
序文	-----	3
	-----	3
適用範囲	-----	3
引用文書	-----	4
品質マニュアルの一般事項	-----	4
品質マニュアルの内容	-----	5
1. 品質方針	-----	5
2. 適用範囲(認定範囲)	-----	5
3. 用語及び定義	-----	5
4. 組織	-----	5
5. 文書の管理	-----	7
6. 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認	-----	8
7. 試験・校正の下請負契約	-----	8
8. サービス及び供給品の購買	-----	9
9. 顧客へのサービス	-----	9
10. 苦情	-----	9
11. 不適合の試験・校正業務の管理	-----	10
12. 是正処置	-----	10
13. 予防処置	-----	10
14. 記録	-----	11
15. 内部監査	-----	11
16. マネジメントレビュー	-----	12
17. 要員 資格及び教育 訓練	-----	12
18. 施設及び環境	-----	13
19. 試験・校正の方法及び手順	-----	13
20. 設備及び標準物質	-----	14
21. 測定のトレーサビリティ	-----	15
22. サンプルング	-----	16
23. 試験・校正品目の取扱い	-----	16
24. 試験・校正結果の品質の保証	-----	16
25. 試験報告書・校正証明書	-----	16
附則	-----	17

試験所・校正機関のための品質マニュアル作成の手引き

目的

試験所・校正機関がISO/IEC 17025に基づく(認定)を受けようと申請する際は、認定要求事項に合致したマネジメントシステムをマニュアルの形で確立する必要がある。この手引書の目的は、そのマニュアル作成のための指針を示すことにある。この手引書に従って作成された品質マニュアルは、認定申請時に他の申請書類とともに提出され、審査される。

(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)に係る試験事業者及び校正事業者の登録においては、この文書中の「認定」を「登録」と読み替えて適用する。

序文

1. この文書は、試験・校正を行う試験所・校正機関が所内で実施しているマネジメントシステムを体系化する際、その手助けとなるように意図したガイドである。
2. 現在、試験所・校正機関で実施しているマネジメントシステムは、品質マニュアルという形でまとめられることが要求される。ただし、試験所・校正機関で効果的なマネジメントシステムが実際に実施されることが最も重要であり、品質マニュアルはそれを文書化したものである。
3. 品質マニュアルは、試験所・校正機関の信頼性を高めるためのシステムを記述するものであり、試験所・校正機関が認定のための要求事項に従って運営されていることを示すものである。
4. 試験所・校正機関の品質マニュアルの各項目の記述書式は、その試験所・校正機関の規模、組織内の位置、活動分野、業務の性質により異なるものと考えられる。この文書はあくまでも指針であり、内容・構成は個々の状況に応じて、拡張、削除等の再編成が行われてもよいし、要求事項を満たせるのであればこの文書に沿った構成でなくてもよい。例えば、サンプリング等その試験所・校正機関の業務内容によって適用されない項目がある場合は、該当しない旨を明記するのがよい。
5. この手引書で提示されている全項目の詳細を一つの品質マニュアル内にまとめるのは不可能であり、また実際に使用する際にも不都合であると考えられる。したがって、要求された情報を含む別の文書を品質マニュアルの中で引用してもよい。ただし、それらと品質マニュアルとの相互参照が行われなくてはならない。
6. ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)でカバーされない認定に特有な追加的要求事項として、ISO/IEC 17011 (JIS Q 17011)に基づいた要求事項、各国・経済地域の認定機関間の相互承認で統一的運営を図るための要求事項、工業標準化法・計量法等の法律等に基づく要求事項を満足する必要がある。

適用範囲

1. この文書は、試験所・校正機関が特定の試験・校正を行うことに対する認定を申請する際に、試験所・校正機関が運用している方法及び手続きを文書としてまとめるための手引書である。(ただし、特定計量証明事業者認定(M LAP)は除く)
2. ここでは、試験所・校正機関とは、次の場所で行う機関をいう。臨時施設及び移動施設に認定が適用されるかどうかについては各認定機関の方針を参照のこと。

・常設施設

・臨時施設

・移動施設

引用文書

この文書で引用されている規格を次に挙げる。

ISO/IEC 17025 :2005(JIS Q 17025 :2005)

ISO/IEC 17011 :2004(JIS Q 17011 :2005)

品質マニュアルの一般事項

1. 品質マニュアルは最低限、次の事項を含むこととする。

a)品質方針

試験所・校正機関のトップマネジメントの宣言文で、その試験所・校正機関が高水準の品質を実現、維持、継続的に改善するというコミットメントを明確にするための声明である。

なお、試験所・校正機関は、試験・校正事業に対する品質方針を宣言することが重要である。

b)品質に影響する作業を管理、実施、検証又はレビューする要員の責任、権限及び相互関係

ここでは、各責任者、担当職員の組織、運営上の責任及び権限を記述する。

c)マネジメントシステム、手順

ここでは、適用するマネジメントシステムの要素を記述する。

d)マニュアルの見直し、改定、管理の方法

システムに変更等がある場合の見直し方法並びにマニュアルの管理の方法を記述する。

2. 品質マニュアルの内容の例を 章に示した。各章の見出し及び小見出しは、これらのすべてを品質マニュアルに規定する必要があるかどうかに関して、 の4. から6. に述べた事項を考慮して決定されるものである。

また、必要ならば品質マニュアルの解釈に関するすべての定義書、用語集又は他の引用文書のリストを作成するとよい。もし、品質マニュアルが試験所・校正機関認定の適用範囲から外れた活動もカバーするならば(例えば、品質マニュアルがより大きな親組織のためのものなら)全体的な文書の中で認定範囲に関わる活動に適用するこれらの部分が容易に区別でき、それだけで使用でき、かつ要求事項を満足する実用的な品質マニュアルを作成することが望ましい。また、品質マニュアルには認定範囲外の試験・校正業務を含めてもよいが、この場合には認定業務と認定外業務が混同して実施されることのないよう下位文書等で取り決めることが望ましい。

例 :ISO/IEC 17011では認定の引用に係る要求事項があり、これに対応して、JNLAでは「JNLA登録の一般要求事項(JNRP21)」、JCSSでは「JCSS登録の一般要求事項(JCRP21)」等の文書に認定シンボル(各制度の標章を含む。)の使用方法等を取り決め公表している。例えば、認定シンボル付き試験報告書・校正証明書認定外の一般試験・校正結果のみの報告に用いないことや、認定シンボル付き試験報告書・校正証明書に認定範囲外の結果を含む場合には、それらの結果が認定されていないことを明確にすることが必要である。また、下請負契約による試験・校正業務の実施とその結果の利用についてもJNRP21及びJCRP21で別途公表している。

3. 品質マニュアルの各ページは、ページの脱落や廃止ページの未廃棄等を防止するため、「何ページ中の何ページ」のように特定されるのがよい。
4. 適正なコストで品質マニュアルを整備し、改訂をやすくするためには、ルーズリーフによるバインダーシステムを採用する方法もある(用紙の大きさはA4版が望ましい)。
5. 品質マニュアルは最新に保っていないとてはならない。そのために、修正表を作成するのを勧める。修正表は、表紙の前に添え、修正手順について品質マニュアルの所持者への詳しい指示が入っているのが望ましい。また、修正表は、品質マニュアルの修正後の新しいページとセットにして発行し、承認した書面を添えて品質マニュアルの全配布先へ配布するのが望まし

い。

6. 表紙は下記のようにするのが望ましい。

- 品質マニュアルの題名と試験所・校正機関の名称・所在地が記載されていること。
- 品質マニュアルの発行権限を有する責任者が特定されていること。
この責任者は、試験所・校正機関の業務管理に対して責任があり、試験所・校正機関の方針や資源についての決定権を持つ幹部職員であること。この記述は、役職名、氏名、捺印又は署名により証明されること。
- 品質マニュアルの最新版であることを発行月日と版数・改訂数で特定すること。
- 品質マニュアルの管理は、コピー数とマニュアルの所持者数で特定すること。

7. 品質マニュアルには、目次を付ける。

8. 以下の各項目は品質マニュアルにより包括される文書及び手続きを含んでいる。また、その文中で星印(*)の付いている箇所では、品質マニュアルの中に関連する全情報を含めるよりも、その情報を含む文書を引用した方が試験所・校正機関にとっては便利であろう。
9. この手引書には、試験所・校正機関が要求事項の意味をよりよく理解しマネジメントシステムを構築できるようにするため、該当する場合はISO/IEC 17025各要求事項の注記(NOTE)を斜体文字で付け加え、該当項目を()に表記している。

品質マニュアルの内容

1. 品質方針

- a) 試験所・校正機関の試験・校正業務全般の品質方針についての、トップマネジメントによる記述
- b) 認定を受けたすべての試験・校正について、認定基準に合致したサービスを常時顧客に供給するための業務を含めた、サービスの水準に関する試験所・校正機関管理の意図の記述
- c) 関係する職員は、品質マニュアルの内容に習熟し、品質マニュアル及び付随する文書にある方針及び手続きに常時従うことであるという記述

これらの記述事項は、試験所・校正機関の業務管理に責任を持ち、試験所・校正機関方針及び資源に関しての決定権を持つ管理レベルにある上級の職員の権限でなされるのが望ましい。これは、氏名、役職名及びその者の押印又は署名で証明されるのが望ましい。

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、品質方針のいくつかの要素が他の文書に含まれることがある。(4.2.2)

2. 適用範囲(認定範囲)

試験・校正の適用範囲は、附属書で示してもよい。

3. 用語及び定義

該当するならば、品質マニュアルの中で使用される用語の定義を記述する。この際、国際的に承認された定義があれば必ずそれを使用する。また、この他に品質マニュアルの中で追加使用し、かつ自明のものでない用語がある場合は、その定義を記述する。

4. 組織

4.1 組織と管理

- a) 試験所・校正機関の法的立場(株式会社、財団法人、社団法人等法的根拠、所有権及び企業の親組織又は企業グループに関連した提携の位置を含む)に関する記述
- b) 試験所・校正機関の技術的役割(例えば、広く顧客に対して試験・校正サービスを実施する旨等)の記述
- c) 試験所・校正機関の略歴

4.2 組織図

組織図は以下を含むこと。

- 技術管理主体、品質管理者、及び他の代表者
- 試験所・校正機関内部の責任についての一般的関係(運営、品質管理及び支援サービス間の関係を含む)
- 試験所・校正機関の試験・校正部門内での責任の関係
- 試験所・校正機関と親又は関連組織との関係

品質に関する問題について、品質管理者が、試験所・校正機関の方針又は資源に決定を下せる最高管理者層、及び技術管理者に直接アクセスしてしていることを適切な図表で示すこと。

4.3 技術管理主体、品質管理者及び証明書発行責任者の職務並びに責任及び権限

- a) 技術管理主体及び品質管理者、又は指名された代表者の責任及び権限の記述
- b) 管理者(及び代表者)の各責任の実行に関する一般的取決め及びこれらの責任の実行に関する手続きについての記述
 - 試験所・校正機関の運営(試験・校正業務)において要求品質を実現する責任者の役職名(通常は技術管理者)
 - 品質管理について全責任を持ち、試験所・校正機関の品質全般に助言し、監視する者の役職名(通常は品質管理者)
- c) 下記の責任者の職務の記述
 - 技術管理主体(注:1名でも複数名でもよい。また、個人だけでなく委員会等の組織でもよい。)
 - 品質管理者(いかなる名称でもよいが、個人1名。)
 - 証明書発行責任者
 - 試験所・校正機関の管理上及び技術上で重要な他の役職

注) 職務の記述は下記のことを含むのが望ましい。

 - 役職名及び職務の概要
 - 役職者が業務内容を報告する者、業務内容の報告を受ける者
例:技術管理者は、通常、試験・校正担当者から業務の報告を受け、それを検証した後品質管理者に報告する。
 - 権限及び責任の限界

d) 技術管理主体は、試験所・校正機関の技術的運営、経営資源の供給及び認定の要求事項が満足されることについて技術的責任を持つという記述

e) 品質管理者は、日常の基盤で認定の要求事項が満たされるようにすることについて責任があり、試験所・校正機関方針及び資源について決定の下せる最高管理者層、及び技術管理者に直接アクセスしていることの記述

f) 証明書発行責任者は、試験・校正証明書に署名又は押印し、それらの内容に責任のある資格のある者として試験所・校正機関により承認されているという記述

4.4 試験・校正の品質に影響する業務を行う一般職員の職務並びに責任及び権限

下記の事項を記述する。

- 職員間の相互関係

- 一般職員の職務並びに責任及び権限
- 幹部職員が不在の場合の、管理及び他の業務に関する特別の取決め

注記：職務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 (5.2.4)

4.5 独立性

試験所・校正機関の判断の独立性と誠実な業務遂行に対する信頼感が常に維持されるように組織化されていることの記述。他部署等との併任者がいる場合には、取るべき措置等についても言及することが望ましい。

4.6 外部圧力の排除

責任者及び一般職員は、営業上、財務上又は内部的及び外部的な圧力を受けないことを確実にするための取決めを記述する。

注記：試験所・校正機関が大きな組織の一部分である場合、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。(4.1.4)

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、公正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。第三者の試験所・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。(4.1.1)

4.7 機密及び所有権の保護

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の記述

記録、証明書控えの安全な保管も該当する。顧客が試験所・校正機関へ立ち入る際に注意すべき点についても触れておくことが望ましい。

4.8 代理人の指名

品質管理者、技術管理主体及び証明書発行責任者の代理人を指名する記述

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。(4.1.5)

5. 文書の管理

5.1 管理の方法

a) 文書の管理及び維持に関する品質管理者の責任(品質マニュアルを含む)、及び試験所・校正機関の試験・校正業務を記述した全文書の管理、配布、修正、改訂、廃止、見直し及び提案に関する手続きの記述

試験所・校正機関の要員が、品質マニュアル、試験・校正手続及び全関連規格・仕様書等を含む全文書に容易にアクセスできる手段を明記するのが望ましい。

b) 規定された手順以外での文書の変更の禁止に関する指示

5.2 文書の体系

管理する文書類の体系を示す図表及び文書のマスターリスト(又は同等のもの)を作成する

ことが望ましい。

注記 :ここでいう「文書」とは、方針表明文、手順書、仕様書、校正值表、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。(4.3.1)

6. 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認

6.1 方針

依頼、見積仕様書及び契約のプロセスにおいて、要求事項を満たす業務を実施することに関連した試験所・校正機関の方針の記述

6.2 手続

依頼、見積り、契約の内容について、プロセスの各段階において要求事項を顧客と十分に確認・合意し、試験所・校正機関がその業務を実施する能力があることを確認するために必要な、手続き(*)の記述。

6.3 記録を含む文書の特定

顧客と依頼、見積り、契約があった場合の、顧客との確認及び自身の能力確認の記録の特定。

修正、変更、逸脱があった場合や顧客との討論等の記録も含まれる。

注記 :依頼、見積仕様書又は契約の内容の確認は実際的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。(4.4.1)

・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持ち、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持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又は技能試験の結果、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。(4.4.1)

・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。(4.4.1)

・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持つ試験所・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、又は顧客との一般的な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。(4.4.2)

7. 試験・校正の下請負契約

7.1 方針

予期しなかった理由によるものや継続的な下請負契約をする場合、適格な下請負契約者を使用することに関連した試験所・校正機関の責任も含めた方針の記述。

7.2 手続

下請負契約者が適格な能力があることを確保するために必要な、適合性の証拠を集める手続き(*)の記述。これには、顧客への通知・承認も含まれる。

7.3 記録

試験・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適合性の証拠となる記録の特定。

8 サービス及び供給品の購買

8.1 方針

試験所・校正機関自身が、適切な品質のサービスと供給品を使用することに関連した試験所・校正機関方針の記述

注)外部校正サービスの利用もサービスに含まれる。

8.2 手続

サービス及び供給品の適切な品質を確保するために必要なチェック、試験・校正又は他の処置に関する手続き(*)の記述

8.3 記録を含む文書の特定

外部機関から試験・校正に供するサービス又は供給品を受けた場合、その記録の特定(例えば、購入伝票、受入検査記録)

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。(4.6.3)

9. 顧客へのサービス

試験所・校正機関が、顧客又はその代理者に対し、実行状況の監視のための協力を行うことに関する方針の記述。

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當に立ち入れるようにする。(4.7.1)

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・校正の実施における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。(4.7.1)

顧客からのその他のフィードバック(例えば顧客調査による)には肯定的なもの及び否定的なものの両方を含め、マネジメントシステム、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が必要。

注記:フィードバックの種類例として、顧客満足についての調査及び試験報告書又は校正証明書とのレビューがある。(4.7.2)

10. 苦情

10.1 方針

試験所・校正機関の苦情の取扱いに関する方針の記述

苦情には顧客からの苦情だけでなく、他の関係者からの苦情も含まれる。

10.2 手続

苦情の取扱いについての手続き(*)の記述

10.3 記録

苦情及びそれらの取扱いの総括的な記録を含む関連文書の特定

11. 不適合の試験・校正業務の管理

11.1 方針

試験・校正業務の結果が何らかの側面で試験所・校正機関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

不適合の試験・校正業務とは、監査で試験所・校正機関の試験・校正の不確かさや有効性に疑いが生じたとき、機器の故障時、後から不備が発見されたとき等に採られるべき活動も含む。

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。(4.9.1)

11.2 手続

不適合が特定された場合の、処理責任者、重大性の評価、必要な処置の確定・実施、業務の再開のために必要な手続き(*)の記述。その処理には業務の中止、証明書・報告書の発行保留、結果の回収、顧客への連絡を含む。

11.3 記録

不適合の記録を含む文書の特定。

12. 是正処置

12.1 方針

マネジメントシステムからの逸脱など不適合業務が特定された場合において、是正処置を実施するための方針の記述

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又は職員の観察などの種々の活動を通じて特定されることがある。(4.11.1)

12.2 手続

a) 是正処置についての手続きの記述

b) 是正の手順としては、通常、問題の根本原因の特定から開始され、次に是正方法を選定、実施し、その効果を確認する。再発防止に効果的な是正処置を講じる。

注記 :原因分析は是正処置の最も重要な部分であり、時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な原因を注意深く分析することが要求される。潜在的な原因には、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。(4.11.2)

12.3 記録

是正処置の記録を含む文書の特定

13. 予防処置

13.1 方針

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な原因を特定するため、予防処置を実施するための方針の記述

注記 :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。(4.12.2)

13.2 手続

a) 潜在的原因により、不適合が起こる可能性があれば、それを減らし改善するための手続きの記述

b) 処置の開始、取られた処置の有効性の確認の手続き。

注記：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。(4.12.2)

13.3 記録

予防処置の記録を含む文書の特定

14. 記録

14.1 システム

a) 実行されたマネジメントシステム及び試験・校正に関連する全情報が利用できるような記録システムを保持することを目標にするという記述

試験所・校正機関は、記録システムがいかなるエラーの根源も識別でき、該当する場合は、試験・校正がオリジナルに近い条件下で繰り返せる(再現できる)ような記録システムを明示すべきである。

b) 試験所・校正機関が使用している記録システムの記述

記録を維持するための特定の手続き(*)があれば、これも含むことが望ましい。

14.2 記録の方法

a) 様々な種類の観測結果、計算、又は他の関連情報を記録するためのチェック票、作業ノート等の使用についての記述

試験・校正の記録は、それを追試するのに十分なだけの情報を含んでいること。

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。(4.13.2.1)

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。(4.13.2.1)

b) 観測結果及び計算を記録、チェック、訂正、署名するのに従うべき手続きの記述

注) これらは、適用される関連規定の中で記述してもよい。

14.3 保護及び保存

a) コンピュータ内に保持されたものも含めた記録の保護及び機密の保持、アクセス、修正等に関する取決め

b) 観測結果及び計算、試験・校正証明書のコピーを含めた記録の保存の手続きについての記述

保存期間も含まれるのが望ましい。

注記: 記録は、ハードコピー又は電子的媒体など、いかなる媒体によってもよい。(4.13.1.2)

15. 内部監査

15.1 目的

試験所・校正機関の内部監査に関する目的の記述

監査: 試験所・校正機関の方針及び手続きが品質マニュアルにあるように守られるために管理上行われるチェック。試験・校正の能力を含めて、認定範囲によりカバーされるすべての活動と責任は監査されなくてはならない。監査は必要に応じた頻度で行わ

れるべきだが、少なくとも年 1回はマネジメントシステムの各側面が検討されるようなプログラムにしておくのが望ましい。

15.2 責任

- a)内部監査の計画、組織、管理に関する品質管理者及び任命された監査者又は代表者の責任の記述
- b)監査により、要求されたすべての是正処置が完了されたことを証明するのは品質管理者の責任であることを示す記述

15.3 監査者の資格

- a)監査者の資格に関する記述
- b)監査者の資格認定及び指名に関する記述

注)監査される特定の活動から独立した(試験所・校正機関職員は自身の活動を監査してはならない)監査者を選出する方針であることを示すことが望ましい。

15.4 実行

- a)内部監査の実施(追加監査を含む)に関する手続き(*)の記述
- b)監査により是正処置の必要が生じた場合の、その実施手順
- c)是正処置の結果の確認手順

15.5 計画と文書

- a)前項で記述した活動の計画、実行及び結果の記録を含む関連文書の引用
- b)内部監査に関する活動のために試験所・校正機関によって使用される様式の例(*)

16. マネジメントレビュー

16.1 目的

試験所・校正機関のマネジメントレビューに関する目的の記述

マネジメントレビュー：システムが継続的に認定基準に合致し改善されるための、管理上のマネジメントシステムの検討。マネジメントレビューは必要に応じた頻度で行われるべきだが、典型的な周期は12ヶ月に1回である。

16.2 責任

- a)マネジメントレビューの組織化及び管理に関する責任者を示す記述
これは通常、試験所・校正機関の品質方針に責任のあるトップマネジメント、技術管理主体及び品質管理者を含む。
- b)品質管理者はマネジメントレビューのために要求される活動を含め、マネジメントレビューの記録に関して責任があることを示す記述

16.3 実行

- a)マネジメントレビューの実施に関する手続き(*)の記述
- b)マネジメントレビューにより是正処置の必要が生じた場合の、その実施手順

16.4 計画と文書

- a)前項で記述した活動の計画、実行及び結果の記録を含む関連文書の引用
- b)マネジメントレビューに関する活動のために、試験所・校正機関によって使用される様式の例(*)

注記：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。(4.15.1)

・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。(4.15.1)

17. 要員 資格及び教育 訓練

17.1 資格

a) 要員の各業務への任命に関する試験所・校正機関の一般的基準の記述

現役及び新規要員の持つ学術的、専門的能力、要員の資格(必要な場合)等、試験所・校正機関の使用する詳細な基準はすべて含まれることが望ましい。また、このような基準を含む関連文書が引用されることが望ましい。

b) 重要な管理及び技術要員について、関連する学術的・専門的能力、訓練及び経験のリスト (*)

同様の情報が認定に関係する全要員に関しても要求されるが、このような情報を含む関連文書が引用されていれば、これはマニュアル内に含まれる必要はない。

c) 支援要員を使用する場合は、支援要員の能力と監督についての記述 (*)

d) 設備の使用又は特定の試験・校正を実行する権限の与えられた要員のメンバーを文書で明示することに関する記述

17.2 教育・訓練の方針・手順

a) 指定される職務を実施するのに適格な要員の使用に関する試験所・校正機関方針とその要員の管理に関する取決め (*) の記述

b) 技術的及び専門的熟練を維持するための、試験所・校正機関の手順についての記述

c) 要員が特定の試験・校正を実行し、特定の設備を運転し、又は特定の要求事項を満たすため、試験所・校正機関が適用する資格取得、訓練及び監視プログラム並びに実施された教育・訓練の処置の有効性評価。 (*)

17.3 記録

要員の能力、資格、訓練及び経験に関する全記録の維持及び保管に関する記述

18. 施設及び環境

18.1 施設と環境条件

a) 試験・校正業務を適切に実施するため、施設と環境条件を維持する旨の記述

b) 特殊な試験・校正分野で要求される特殊な環境条件があれば、その概要、並びにそのような条件の設定に関する試験所・校正機関の取決め

c) 様々な試験・校正で要求される特殊な環境条件のリスト (*)

d) 前述の環境条件を維持、監視及び記録するための特定の手続き (*)

18.2 記録

環境条件の記録を含む関連文書の引用

18.3 アクセス

a) 試験所・校正機関要員及び他の関係者による、試験所・校正機関の様々な区域へのアクセス管理に関する記述

b) 試験所・校正機関の様々な区域へのアクセスを許可されている要員(指名された個人又は範囲による)の特定 (*)

18.4 構内及び現場の管理・保全

a) 試験所・校正機関構内及び試験現場で良い管理状態を維持するために必要な手続きの記述

b) 試験所・校正機関構内及び現場の保全について責任のある者の役職についての記述

19. 試験・校正の方法及び手順

19.1 適用範囲

a) 認定を受ける試験・校正の方法 (*) 及び手順(例えばJIS又は他の規格、顧客の仕様書、所内で文書化された方法)の適用範囲に関する記述

b) 要員は、認定を受けた試験・校正方法と手順を使用するという旨の記述

- c)19.1b)の記述は、試験・校正に使用される方法にだけでなく、試料採取、試料の取扱い、試料の輸送・保管、試験・校正の準備、測定の不確かさの見積り及び試験・校正データの分析についても適用することが望ましい。
- d)試験・校正の十分な遂行を促すために、要員が必要とする試験・校正に関連する規格、他の関連情報(＊)、仕様書(＊)のリスト及びそれらの保管場所(＊)

19.2 試験・校正の方法及び手順の選択と利用性

すべての試験・校正方法と手順(規格、仕様書、所内方法等)及び他の関連情報は技術要員が利用できる状態である旨の記述

19.3 試験・校正の方法及び手順の文書化

- a)試験・校正の方法を所内で開発し文書化するとき守られる手続き(妥当性確認を含む)を特定する記述。

この記述は関連の技術要員により確認・承認され、受け入れられるまでは品質管理者により発行されないことも示すのが良い。

- b)試験・校正方法及び手順、規格、仕様書及び他の関連情報の発行、修正、更新、復旧、確認及び承認についての手続き(＊)
- c)業務が始まる前に、顧客の要求事項が十分に理解されるために守られる手続きについての記述

19.4 データの信頼性

- a)特にコンピュータによるデータ作成を行うとき、試験・校正データの信頼性を保証するための取決め(＊)
- b)計算及びデータ転送の際のチェック及び確認の方法の記述

19.5 結果の不確かさ

試験・校正結果に関する不確かさの見積り及び表記についての試験所・校正機関の方針及び手続き(＊)

試験・校正の不確かさは、ISO GUM (Guide to the expression of Uncertainty in Measurement、計測における不確かさの表現のガイド)に従って見積もること。

20. 設備及び標準物質

20.1 設備及び標準物質

- a)試験所・校正機関で使用する試験・校正設備(参照標準、標準物質を含む)の主な概要(「設備」という語は、試験・校正に関する活動で使用されるコンピュータによるデータ作成設備とそのソフトウェアも含む。)
- b)試験・校正の実行に際して重要な試験・校正設備と標準物質の全品目、関連する仕様の設置場所及び所有、借入れの別のリスト並びに配置図(＊)

20.2 設備の管理及び維持

- a)新しい設備のチェック、採用及び校正、及び長期間のリース等のある設備又は変更や更新されてきた設備(設備に付随するソフトウェアも含む)を含めた現行設備の管理及び維持に関する取決め(＊)の記述
- b)設備の製造業者による管理及び維持マニュアル、及び他の指示書についての保管場所
- c)ラベリング又はマーク等、設備の校正状態を示すための識別方法の記述

注記：校正プログラムは、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、管理及び保全のためのシステムを含むことが望ましい。(5.6.1)

・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。(5.5.6)

20.3 設備記録

設備の記録を含む文書の引用。これは、下記のことを含むのが良い。

- 設備の名称及び製造業者名
- 型式・モデル及び番号による識別
- 設備の購入年月日及び始動開始年月日と受入時の状態
- 固定式設備の場合は設置場所、可搬式設備の場合は使用しないときの保管場所
- 製造業者の取扱説明書(可能な場合)
- 該当する場合は、保守点検及び校正の履歴の詳細

20.4 使用特定

設備の使用について権限が与えられた使用者と規定のリスト(*)

20.5 モニタリング

- a) 運転中の設備をチェックすべき条件及び頻度に関する取決めの記述
- b) 校正後にチェックが必要な設備、又は損傷、過負荷等を被った設備に関する方針及び一般的取決め(*)についての記述

21. 測定のトレーサビリティ

21.1 トレーサビリティ方針と校正プログラム

- a) 測定のトレーサビリティに関する目的と方針の記述

これは校正プログラムの実行責任者の役職の記述も含むのが望ましい。

- b) 試験・校正の結果の正確度又は有効性に重大な影響を持つすべての試験・校正用設備に対する、内部校正及び測定、並びに外部の組織によって実行された校正サービスについて、該当する場合、認定機関が定めた基準に合致した測定及び校正プログラムを実施するための記述

- c) トレーサビリティの証拠となる文書等の特定

21.2 測定の不確かさ

すべての校正(内部校正を含む)及び該当する試験について、測定の不確かさの見積り及び表記に関する試験所・校正機関の方針と手続き(*)の記述

21.3 設備等の校正

- a) 参照標準又は標準物質は、定められた校正周期で適切に校正される旨の記述
- b) 試験・校正業務を実施する際に使用する設備等は、使用する前に校正しておくことの記述
- c) 設備等の特定と校正状態の識別方法(例えばラベルによる識別)についての取決め(*)。その対象は下記の通り。

- 校正の参照標準(参照物質も含む)
- 試験・校正設備

この対象は、試験所・校正機関の試験・校正結果の精度と有効性を確実にするのに採られる他の測定機器(環境測定器等)も含むのが望ましい。

- d) 参照標準は校正のみに使用されるべきものであって、他の目的に使用されるべきではないという指示の記述

これは参照標準の保存、取扱い及び使用についての取扱いめの詳細も含むのが望ましい。

- e) 校正される設備と、その精度(該当する場合、測定の不確かさ)も含めたリスト(*)

21.4 校正プログラムと記録

- a) 外部の校正機関を利用する場合は、その機関の身元を証明し、測定に関する国家標準へのトレーサビリティを記述し、内部で校正する場合はその標準の国家標準へのトレーサビリティを記述する。ただし、これらのトレーサビリティは認定機関の定める方針に従って記述す

ること。

b)21.3 で言及した活動についての計画、実行、結果の記録を含む関連文書の引用

22. サンプルング

22.1 サンプルング計画、手順及び記録

試験所・校正機関が、試験・校正を行う予定の物質、材料又は製品のサンプルングを行う場合の計画、手順、及びサンプルング記録の取り方の手続き(*)に関する記述。

22.2 記録

手順からの逸脱、追加又は除外の場合も含めた、サンプルングに関するデータ及び操作に関する記録の特定。

23. 試験・校正品目の取扱い

23.1 物件の受領、確認、記録及び取扱い

下記のことに関する取決め(*)

- 試験・校正品目の受領、記録及び取扱い
- 試験所・校正機関への、又は試験所・校正機関からの試験・校正品目の輸送
- 該当する物件の採取、輸送、保存、組立及び保護

23.2 対象品目の特定

試験・校正対象品目及びすべての附属物の特定に関する取決め(*)

23.3 受領の条件

試験・校正の対象となる品目の適合性に疑いがある場合、顧客と協力して採られる処置の手続きについての記述

23.4 廃棄

試験・校正後に、試験・校正品目の保存又は処分に関して採られる手続き(*)

24. 試験・校正結果の品質の保証

24.1 品質管理手順

請け負った試験・校正の有効性の監視のための傾向分析等統計的手法を含む、品質管理手順の記述。

この監視は、計画と見直しが行われ、例として次の事項が含まれるのが良いがこれらに限定されない。技能試験プログラム等の結果が不満足であった場合に、技術的運用に対する是正及びフィードバックについても取決めることが望ましい。

- a) 認証標準物質の定期的な使用及び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・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相関

24.2 品質管理データの分析

品質管理データを分析し、その結果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の処置の手順(不適合業務の管理、改善、是正処置及び予防処置)

25. 試験報告書・校正証明書

25.1 方針と発行手続

- a) 試験所・校正機関の報告書・証明書の内容、様式、発行及び伝達に関する方針及び手続き(*)の記述

この記述はハードコピーと同様に電子データ輸送の使用に関する手続きもカバーすることが望ましい。

b) 報告書・証明書の最低限の情報内容についての指示及び必要な識別、情報を省略できる条件等 (*)

c) 試験所・校正機関が使用する証明書の書式の例 (*)

注記：試験報告書・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。(5.10.2)

試験所・試験・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。(5.10.2)

特に試験・校正データの体裁及び読者の理解し易さに関して、試験報告書・校正証明書のレイアウトに注意を払うことが望ましい。可能な限り、表題を標準化することが望ましい。(5.10.8)

25.2 承認

a) 証明書のチェック及び署名又は押印についての手続き

b) 証明書に関して、試験所・校正機関を代表して技術的又は法的責任をとるような権限の与えられた者(指名された職員の個人と部署のリストによる)の特定

25.3 認定シンボルの使用

a) 試験報告書・校正証明書、試験・校正の引用及びすべての公式文書並びに広告物に関する認定シンボルの使用又は認定の引用についての試験所・校正機関の方針の記述 (*)

b) 認定機関の定める規則に従う旨の記述

25.4 証明書の再発行

a) 承認及び署名等の手続きを含めた、証明書の修正並びに証明書の再発行に関する手続き

b) 証明書を修正した場合における再発行と顧客の紛失等による再発行とを、それぞれ区別して記述すること。

25.5 結果の伝達

a) 試験・校正結果の伝達の手続きの記述

b) 顧客が試験・校正の結果を電話、ファクシミリ又はその他の電子的・電磁気的手段で伝達を依頼したときに採られる手続きの記述

電話、ファクシミリ又はその他の電子的・電磁気的手段での伝達を行わない場合には、その旨の表明。

特に機密保持を確保する手順を記述すること。

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 19 年 6 月 1 日から施行する。

管理番号	認定 - 部門 - ASG102 - 04	
改 定 履 歴		
版数	制定・改定年月日 (文書番号)	改訂ページ / 改訂理由
01	平成13年 4月 1日 平成13・04・01 評基適第038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 (JCSS品質マニュアル作成の手引きを試験所・校正機関両 方対応に修正)
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 - ASG102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19年 6月 1日 平成19・05・21 評基認第007号	認定センター組織変更に伴う修正 JNLA及びJCSSの登録制度移行に伴う修正 ISO/IEC 17025:2005(JIS Q 17025:2005)対応に伴う要求 事項の追加及び用語の修正 ISO/IEC 17011(JIS Q 17011)新規制定に伴う引用事項の 修正