

ASG106 - 05

試験所 認定機関認定共通指針文書

試験所・校正機関の マネジメントレビューに関する指針

(第5版)

平成20年6月17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

0.目的	3
1.序	3
2.用語	3
3.マネジメントレビューの目的	3
4.マネジメントレビューの組織	4
5.マネジメントレビューの計画	4
6.マネジメントレビューの実施	4
7.マネジメントレビューの記録	5
8.参考文献	5
附 則	5

試験所 校正機関のマネジメントレビューに関する指針

0.目的

この文書は、APLACにおいて試験所・校正機関及び検査機関のためのマネジメントレビューに関する指針文書として発行されたAPLAC TC003を翻訳し、試験所・校正機関及び検査機関の認定制度の共通指針文書として独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター（以下「認定機関」という。）が発行するものである。ただし、現在認定センターが実施している認定プログラムには、検査機関に関するものはない。

1.序

- 1.1 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」(2005)では、試験所・校正機関はその請け負った試験 / 校正活動の種類、範囲及び数量を含むその活動範囲に適した品質システムを確立、実施及び維持しなくてはならないと規定されている。ISO/IEC 17020 「検査を実施する各種機関の運営に関する一般要求事項」には、検査機関に対する同様の要求事項がある。
- 1.2 ISO/IEC 17025 及び ISO/IEC 17020 は、試験所・校正機関又は検査機関の上級管理者に「継続して適切かつ有効であることを確保するため及び必要な変更又は改善を取り入れるために、その機関の品質システム及び試験、校正又は検査活動の見直しを実施すること。」を要求している。
- 1.3 この文書は、その機関がマネジメントレビューのためのプログラムをどのように確立すれば良いかについての指針を与えるために準備された。その機関は ISO/IEC 17025 又は ISO/IEC 17020 の要求事項を満たす品質システムを実施しているとみなされる。
- 1.4 この文書で与えられた指針は、一般的な性質のものである。マネジメントレビューの実行は、その機関の規模、範囲及び組織形態に依存するので、この文書に述べられた項目の多くは、簡略化された方法で実施することもできる。

2.用語

- 2.1 マネジメントシステム
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。(ISO/IEC 17025)
- 2.2 品質マネジメントシステム
品質管理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。(ISO9000)
- 2.3 品質マネジメント
品質に関して組織を指揮し、管理するための調整された活動。(ISO9000)
- 2.4 マネジメントレビュー
品質方針及び目的に関連する品質マネジメントシステムの適切性、妥当性有効性及び効率に対する最高経営者による正式な系統的評価。
- 2.5 品質管理者
試験所・校正機関の品質マネジメントシステムとその実施に責任があり、この役割において最高経営者に直接報告する職員メンバー（どのような肩書きでもよい）。

3.マネジメントレビューの目的

- 3.1 試験所・校正機関又は検査機関の上級管理者は、継続して適切かつ有効であることを確保するため及び必要な変更又は改善を取り入れるために、定期的にその機関の品質システム及び試験、校正又は検査の活動の見直しを実施することが望ましい。

- 3.2 マネジメントレビューは、その機関の品質上の取決めが継続してその機関のニーズを満たしていることを確保するため必要な、いかなる変更をも確定するよう計画されることが望ましい。この見直しは、また、その機関の品質システムが ISO/IEC 17025 又は ISO/IEC 17020 の要求事項へ適合していることを確保するものであることが望ましい。
- 3.3 マネジメントレビューは、試験所・校正機関又は検査機関の組織、施設、設備、手順及び/又は活動において行われてきた又は行われる必要のある変更についても、留意することが望ましい。
- 3.4 内部若しくは外部の品質監査、試験所間比較若しくは技能試験、認定機関によるサーベイランス若しくは再審査又は顧客からの苦情に対する所見の結果により、システムの変更の必要性が起こることもある。
- 3.5 品質方針及び到達目標は、必要があれば見直され改訂されることが望ましい。次年度の品質目標及び活動計画が設定されることが望ましい。

4. マネジメントレビューの組織

- 4.1 その機関の上級管理者は、品質システムの見直しの実施に責任をもつことが望ましい。
- 4.2 その機関の品質システムの設計と実施、その機関の技術的運営及び内部監査並びに外部審査の所見に基づく決定に、包括的な責任をもつ上級管理者のメンバーは、マネジメントレビューに関与することが望ましい。
- 4.3 品質管理者は、すべての見直しが確立された手順に従って系統的な方法で実施され、見直しの結果を記録することを確保する責任をもつことが望ましい。
- 4.4 品質管理者は、見直し中に識別されたいかなる活動も合意された期限内に実施されることを確保する責任をもつことが望ましい。

5. マネジメントレビューの計画

- 5.1 マネジメントレビューは、少なくとも年一回実施されることが望ましい。見直しは計画化されたものであり、その会合は、上級管理者、上級管理主体、品質管理者及び品質マニュアルを発行した権限をもつ人物の出席によるものであることが望ましい。その機関の長、技術管理主体、品質管理者及び部署長が出席していることが必要不可欠である。
 小さい機関においては、一人が上記の機能の1つ以上を果たすかもしれないことが認識されている。良いマネジメントレビューは、一人のみの機関においても行うことができる。

6. マネジメントレビューの実施

- 6.1 マネジメントレビューは、公式の予定表を用いて系統的な方法で実施されることが望ましい。
- 6.2 見直しは少なくとも次の項目を含むことが望ましい、
 - (a) 前回の見直しから起こった問題、
 - (b) 品質方針及び中長期到達目標、
 - (c) (品質マニュアルの改正を含む) 品質システムの修正の必要性を含む、品質手順及び運営手順の適切さ、
 - (d) 管理・監督要員からの報告、
 - (e) 前回見直し以後実施された内部監査の結果及びフォローアップ活動、
 - (f) 是正処置及び予防処置の分析、
 - (g) 認定機関によって実施されたサーベイランス及び再審査の報告、並びにその組織によって行われたフォローアップ活動、
 - (h) 顧客又は他の承認機関による監査報告及びフォローアップ活動、
 - (i) 技能試験又は試験所間比較スキームの試験所の参加結果の傾向分析及び他の校正

- ／試験分野へのそのような参加の必要性、
 - (j) 内部品質管理チェックの結果の傾向分析、
 - (k) 現行の人的及び設備資源の妥当性、
 - (l) 新規業務、追加の職員、新しい設備、変更される方法等に関する将来の計画及び見積もり、
 - (m) 新規職員の訓練及び既存職員の再訓練。
 - (n) 顧客から受けた苦情及びフィードバックの傾向分析、
 - (o) 改善のための推奨。
- 6.3 見直しの結果は、その機関の計画システムに導入され、次の事項を含むことが望ましい。
- (a) 品質方針及び中長期到達目標の改正
 - (b) 次年の目標の設定を含む、予防処置の計画プログラム、
 - (c) 品質システム及びその機関の運営に対する決定された（目標）変更の実施時期を含む公式の活動計画。
- 6.4 見直しから生じたすべての活動が要求されたように実行されることを確保することは、品質管理者の責任であることが望ましい。活動及びその有効性は、定期的な管理者会議で監視されることが望ましい。

7. マネジメントレビューの記録

- 7.1 すべてのマネジメントレビューは、記録されることが望ましい。記録は、誰によっていつまでにということを含む取るべき処置に関する明確な指示のついた見直し会議の議事録の形態であってもよい。
- 7.2 見直しから起きたすべての活動が記録されることを確保することは、品質管理者の責任とすることが望ましい。
- 7.3 記録は、容易にアクセスでき、合意された期間内は、保持されることが望ましい。

8. 参考文献

- ISO/IEC 17020: 1998, General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection
- ISO/IEC 17025: 2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- ISO9000: 2000, Quality management system - Fundamentals and vocabulary

附 則

この規程は、平成20年6月17日から適用する。

改正のポイント

APLAC TC003 改正に伴う変更

2.1 項の追加。

2.1 マネジメントシステム

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
(ISO/IEC17025) 」

2.1 項～2.4 項の項目番号を、2.2 項～2.5 項に変更。

6.2(o)項の追加。

「(o) 改善のための推奨。」