

試験所認定審査に関する Q&A

JAB NL532:20124

第 12 版 : 20124 年 411 月 01 日

公益財団法人 日本適合性認定協会

試験所認定審査に関する Q&A

質問 1（認定範囲に関する質問その 1）

私共の試験所はメーカー内の社内試験所で、使用する測定器の校正は、社内の別部門で実施しています。この場合、この社内の校正部門も認定範囲に含める必要があるでしょうか。

回答 1

社内の校正部門が JCSS 等で認定を受けていて MRA 対応の認定シンボル付校正証明書を試験設備に対して発行しているのならば校正部門を認定範囲に含める必要はありません。試験設備のトレーサビリティはその MRA 対応の認定シンボル付校正証明書で確認することができます。

社内の校正部門が校正機関の認定を受けていない場合は、試験所審査の対象とする必要があります。試験所審査の際に、校正部門の要員の力量、校正手順、校正の不確かさ、参照標準のトレーサビリティなども審査されます。

社内の校正部門が未認定なのに審査対象に含まれていない場合はトレーサビリティが確立しているとは認められません。

質問 2（認定範囲に関する質問その 2）

認定シンボルのない試験レポートを発行する際にも定められた署名者がレポートに署名する必要があるでしょうか。

回答 2

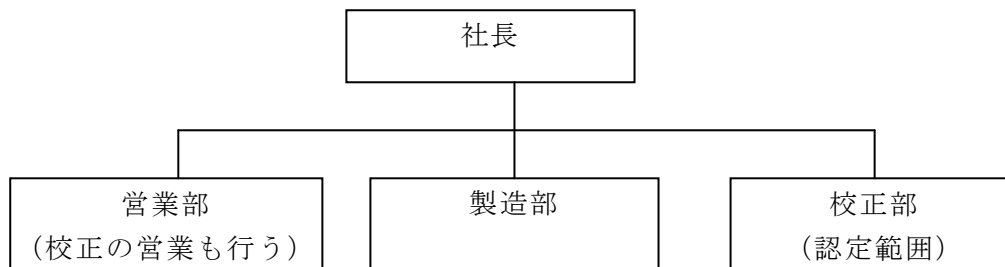
シンボルなし試験レポートで報告された試験業務を JIS Q 17025 適用の対象業務とす認定範囲に含めるか否かによります。対象業務とす認定範囲に含めるか否かは試験所側で自由に決められます。

対象業務にす認定範囲に含めるならば署名者の署名が必要ですが、対象業務にし認定範囲に含めないならば JAB の認定審査の範囲外ですので関知しません。

JAB では審査の際にシンボルなし試験レポートの有無と、有の場合はその試験業務を JIS Q 17025 適用対象とす認定範囲に含めるか否かを確認させてもらっています。

質問 3（認定範囲に関する質問その 3）

私共の校正機関は測定器メーカー内の校正機関で自社製品を校正しています。組織図は以下のとおりです。



認定範囲は校正部だけですが、校正の注文は営業部員が測定器の販売先から取ってきます。営業部員は営業部長の指揮下にあり校正部長の指揮下にはありません。このように校正機関の要員でない者が営業（受注活動）を行ってもよいのでしょうか。

（該当条項 5.2.3 項 主要な役割の支援要員を使用する場合、それらが監督下に置かれることを確実にすること）

回答 3

注文を正式に受注する権限（契約内容の確認権限）が営業にあるかないかによります。正式受注（契約内容の確認）権限は校正機関の要員が持つ必要があります。もし営業部に正式受注（契約内容の確認）権限がある場合は主要な支援要員が監督下におかれていないと判断されます。

質問 4（認定範囲に関する質問その 4）

私どもの校正機関は、電機メーカー内の校正機関です。本社工場の他に全国 10 か所に工場があり、各工場の校正室で作業しています。各工場の校正室にはそれぞれ常駐の設備と要員がいますが、本社以外の支社工場常駐の要員は工場内の他の業務との兼務者で、本社工場の校正要員が出張してきた時だけ校正作業を手伝います。

認定を受けるにあたって本社工場校正室のみを事業所として他の工場の校正室は出張先とし、事業所 1 か所で出張校正を行う機関として認定を受けることは可能でしょうか。

回答 4

出張校正とは、校正に使用する主要な設備又は主要な要員が他の事業所から来た時だけ実施できる場合を言います。支社工場常駐の設備と要員だけで認定範囲の校正作業が一部でも実施できてしまう場合は出張校正先とは認められず、事業所として認定を受けなければなりません。

質問 5

私共の試験所では供給者の評価にあたって評価記録は詳細に作成していますが文書化された評価基準はありません。これでよろしいでしょうか。

(該当条項 4.6.1 項 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。)

回答 5

供給者の評価に際して文書化された評価基準を持つことが望ましいですが、適切な評価記録があれば、ないことも認められます。

質問 46

私共はメーカー試験所で、試験所内で使用する消耗品の購買文書の作成、承認及び検収は社内の購買部門に任せており試験所内には購買文書及び検収記録が一切ありません。購買部門を社内の支援サービスと位置づけでおり、購買部門の評価・承認手続きを試験所内で毎年行っております。これでよろしいでしょうか。

回答 46

購買部門に購入してもらった消耗品の仕様を決定した承認文書及び購入してもらった消耗品が適合していることをチェックした記録を試験所内に持つ必要があります。

(該当条項 4.6.2 項 適合性をチェックするためにとった処置の記録を維持すること、4.6.3 項 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。)

質問 57

観測原本のデータを鉛筆書きで記録してもいいですか。私共の試験所では、観測原本を鉛筆書きで記録していますが消しゴムは使用しないこととしています。

(該当条項 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)

回答 57: 鉛筆書きの観測原本は、消しゴムで容易に見えなくすることができるので、JAB

では例え消しゴムを使用したことが確認できなくても認めていません。ただ、鉛筆書きの記録作成後直ちにコピーを取り、そのコピーを観測原本の記録とすることは認めています。

質問 68

内部監査の際には内部監査員は試験立会いも行う必要があるでしょうか。私共の試験所の内部監査では、内部監査員は要員へのインタビューと文書・記録の確認のみで試験立会いは行っていません。

(該当条項 4.14.1(抜粋) 内部監査のプログラムは、試験・校正活動を含め、全てのマネ

ジメントシステムの要素を対象とすること)

回答 68: 要員の力量評価 (5.2 項) や試験・校正結果の品質の保証 (5.9 項) が内部監査以外の場で適切に実施されているならば、内部監査において、試験の実施状況についてはこれらの項目について要員へのインタビュー及び記録で確認することにより試験立会を実施しないことも認められます。

質問 9

私共の試験所が JAB の拡大審査を受けた際に、定期の内部監査とマネジメントレビューの実施時期が現地審査の翌月であったために拡大部分に対して内部監査とマネジメントレビューが実施されていないと不適合が出されました。拡大部分について定期で内部監査とマネジメントレビューを実施する予定であればそれでよいではありませんか。(該当条項 4.14.1(抜粋) 内部監査のプログラムは、試験・校正活動を含め、全てのマネジメントシステムの要素を対象とすること)

回答 9

拡大審査にあたっては、拡大部分に対しても内部監査とマネジメントレビューが実施されているかどうかを確認します。予定では認められません。ただ、不適合が出されてもその後、臨時又は定期で内部監査とマネジメントレビューを適切に実施したことが確認されれば是正完了とみなされます。

質問 10

私共の試験所では試験要員に各試験項目の実施権限を与える際には試験所長が面談を行い、力量を判定しています。文書化された力量基準はありませんが試験所長は 30 年以上の豊富な業務経験があり力量判定者としては申し分ありません。これでよろしいでしょうか。(該当条項 5.2.1 試験所・校正機関の管理主体は (中略) すべての要員の力量があることを確実にすること)

回答 10

技術要員の権限付与は適切に行われていて、力量のない者に権限付与してしまうおそれがないならば、文書化された力量基準はないことも認められます。但し JIS Q 17025 5.2.5 項により、「権限付与、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」は維持している必要はあります。

質問 711

測定器に添付する次回校正期限を示すラベルには年月日まで記載する必要があるでしょうか。私共の試験所では次回校正期限はラベルで年月まで表示していて厳密な校正期

限は表示月の月末までであると解釈して運用しています。

(該当条項 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満了の基準を含め、校正の状態を示すためのラベル付、コード付又はその他の識別を施すこと。)

回答 711

次回校正期限はラベル記載月の月末であるという認識で試験所内が統一されているならば、月までの表示でも構いません。なお、最後に校正された日付については、規格で“日付”と規定されているので年月日まで記載されている必要があります。

質問 12

私共の試験所では、校正ラベルを個々の設備に貼る代わりに、一覧表にして試験室の壁に張り出しています。この方が、各設備の校正日及び次回校正期限が一目瞭然でよいと思うのですが、いかがでしょうか。

(該当条項 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満了の基準を含め、校正の状態を示すためのラベル付、コード付又はその他の識別を施すこと。)

回答 12

JIS Q 17025 の第 5.5.8 項は、実行可能な場合は設備に校正ラベルを貼付することを要求しています。壁に張り出すことは構いませんが、それを理由に設備に校正ラベルを貼付しないことは、認められません。

質問 813

私共の試験所はメーカー内の社内試験所で、品質管理部に属しています。社内の製造部から試験依頼を受けて試験レポートを発行しています。試験レポートの様式は、責任者の署名・捺印のない簡易な様式で、~~本様式は試験所長が定めた手順書に定められています~~。この様式について製造部との書面による合意は必要でしょうか。

(該当条項：5.10.1 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。)

回答 813

製造部は同一法人内の組織であり、内部の顧客です。~~とは言えませんが、試験報告書の様式が、社内文書で正式に規定されているのならそれが書面による合意となり、改めて製造部の合意を得る必要はありません。~~

質問 14

私共の試験所の試験報告書は全ページにページ番号及び全ページ数を表示しています。しかし、最後の部分に「試験報告書の終わり」、「以下余白」、「以上」などの終わりを示す文言は入れておりません。これでよろしいでしょうか。

(該当条項: 5.10.2 c) (前略) 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)

回答 14

試験所の試験報告書の全ページにページ番号及び全ページ数を表示していれば最終頁は容易に識別できてそれが試験報告書の終わりを示す明りょうな識別になります。

質問 **915** 少し前まで試験報告書は、責任者が捺印した紙を顧客に送付していましたが、最近はその紙をスキャナーで PDF 化して顧客には電子メールの添付ファイルで送付しています。試験所内での試験報告書の記録も PDF の電子ファイルで保管していて、責任者が捺印した紙そのものはシュレッダーにかけて廃棄しています。これで問題ないですか。(該当条項 第 5.10.2 項 j))

回答 **915** 試験報告書をスキャナーで読み込んだ PDF ファイルは試験報告書のコピーであり、捺印のコピーは捺印ではないので JIS Q 17025 第 5.10.2 項 j) で認められません。認められる例としてはコピーでもよいと顧客から書面による合意を得ておくか、紙への捺印ではなく PDF ファイルそのものに責任者が電子署名する方法があります。

質問 **4016** 私どもの試験所では試験報告書の権限者の署名欄には「試験所長 印」と記載されていて、試験所長の姓(山田)だけの印鑑を押して、別に氏名は記載していません。これでもよろしいでしょうか。(該当条項 第 5.10.2 項 j))

回答 **4016** JIS Q 17025 第 5.10.2 項 j)には「発行権限をもつ人物の氏名」と規定されているので、氏名を記載せず姓のみの印鑑の押印では氏名が記載されているとは認められません。

質問 17

私共の試験所では試験報告書の修正を行う場合は、完全な新たな試験報告書を発行することとしており、その番号は既発行報告書番号に「-01」を付すこととしています。(例:既発行番号「1234」の場合の修正報告書番号は「1234-01」)

このことは顧客には知らせていませんが試験所の内部手順書に明記しています。これで既発行報告書を引用していると考えており、改めて修正報告書の中に「この報告

書は既発行の報告書 1234 に置き換わる」等の記載はしていません。これでよろしいでしょうか。

(該当条項: 5.10.9 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。)

回答 17

既発行報告書 1234 に対して修正報告書 1234-01 は独自の識別を与えているとは認められます。しかし「この報告書は既発行の報告書 1234 に置き換わる」等の記載がないと、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ているとは認められません。

なお、再発行に際して「この報告書は既発行の報告書 1234 に置き換わる」等の記載をしないことを顧客と書面により合意している場合は問題ありません。

質問 18 私どもの電気分野の試験所では、電圧測定の不確かさの主要な要因は電圧計の校正值及び校正不確かさです。昨年の電圧計の校正結果は設定値 1000V に対して校正值 1002V、校正不確かさは 0.1V でした。私どもの試験所では、電圧測定において電圧計の校正值の偏りは補正しないで測定しています。このため電圧測定の不確かさ要因には校正值の偏りと校正不確かさがありますが、校正值の偏りに比べて校正不確かさは十分小さいので無視できると考え、電圧測定の不確かさは 2V と推定結果を記載していました。今年、この電圧計を校正に出したところ、校正值は 1003V、校正不確かさは 0.1V でした。このように校正を行うたびに校正值がわずかに変動することがありますが、その度に測定の不確かさの推定値を変更しなければならぬのでしょうか。

回答 18 試験所において測定器の校正值を補正しないで測定を行う場合は、管理幅を導入することが推奨されます。管理幅の大きさが校正不確かさに比べて十分大きい場合は校正不確かさは無視することができます。例えば電圧計の管理幅として 0.5% を導入して偏りが設定値の 0.5% 以内であれば使用可とします。上記の 1000V 電圧計の例では管理幅 0.5% とすれば 1002V も 1003V もいずれも 0.5% 限度値の 1005V 以内に収まっているので使用可です。そしてこの場合の測定器の不確かさは管理幅の 0.5% を採用するのです (分布は矩形分布)。こうしておけば、校正結果が管理幅に収まっている限り測定器の不確かさを変更しないで済み、測定の不確かさの推定値を校正の度に変更する手間が省けます。

なお、校正不確かさが管理幅に比べて無視できないくらい大きい場合 (たとえば 0.3 倍以上) は、測定不確かさ推定に際して校正不確かさも考慮する必要があります

公益財団法人 **日本適合性認定協会**

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1
五反田 AN ビル 3F

Tel.03-3442-1217 Fax.03-5475-2780

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。