

試験所認定審査に関する Q&A
(ISO/IEC 17025:2017 暫定対応版)

JAB NL532:2018

第 4 版 : 2018 年 4 月 24 日

公益財団法人 日本適合性認定協会

目次

序文		4
社内の校正部門が試験所外にある場合はどうすればよいか	(質問 1)	4
認定シンボルのない試験レポートは認定範囲外の扱いになるのか	(質問 2)	5
本社の人間が出張してきたときのみ活動する場所は事業所になるのか	(質問 3)	6
認定範囲の試験規格が引用している規格の認定証への記載の可否について	(質問 4)	7
メーカー試験所の場合、社長が報告書の承認者になれるか	(質問 5)	7
別会社への業務委託による要員も認定範囲に含めることができるか	(質問 6)	8
外部供給者としては製造者のみならず取次店まで評価する必要があるか	(質問 7)	9
社内の購買部門が調達を行っている場合、購買文書の取扱いはどうするか	(質問 8)	9
観測原本に測定者の名前しか記載されていない場合は認められるか	(質問 9)	10
観測原本の鉛筆書きは認められるのか	(質問 10)	11
測定器の校正値が変わる度に測定不確かさ推定が必要になるのか	(質問 11)	11
修正報告書番号は-01 を付加しただけで元の報告書を引用したことになるのか	(質問 12)	12
内部監査で試験立会いを行う必要はあるか	(質問 13)	13
拡大審査時点で内部監査とマネジメントレビューの実施は必須か	(質問 14)	13

試験所認定審査に関する Q&A

序文

本文書は、JIS Q 17025:2005（以下「旧版」という）に係る Q&A のうち ISO/IEC 17025:2017（以下「新版」という）にも関係する Q&A を収録したものである。新版にのみ関係する Q&A は含んでおらず、その意味で暫定対応版である。また、新版の日本語は（一財）日本規格協会発行の ISO/IEC 17025:2017 対訳版に拠っている。

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承認権限者が承認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認定範囲に含めるか否かによります。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。

認定範囲に含めるならば承認権限者の承認が必要ですが、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 3

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 4（認定範囲に関する質問その 4）

認定範囲の試験規格がさらに別の試験規格を引用している場合、認定範囲としては引用元及び引用先の両方の試験規格を記載する必要がありますか。もし、引用された試験規格を認定範囲に記載しないことが認められた場合に試験報告書にだけ引用された試験規格を記載することは認められますか。

回答 4

認定された試験規格に引用規格が記載されている場合、引用された規格は当然認定範囲に含まれますが、それを認定証に記載するかどうかは任意です。引用規格を記載すると認定範囲が不明確になる場合は引用規格であることを明示する必要があります。そして認定証への記載の有無にかかわらず、試験報告書への記載は認定された試験規格の記載がある限り引用規格の併記は自由です。

但しこれは、認定された試験規格が JIS 規格、国際規格など公開されている場合に限られます。認定された試験規格が社内規格など公開されていない場合、その引用規格は認定証への記載の有無にかかわらず認定範囲に含まれますが、試験報告書にそれを記載するためには認定証への記載が必須です。

質問 5

私どもの試験所は中小企業のメーカー内の試験所であり、当社で製造する製品を試験しています。社長は何事も自分でやる主義で、試験所の管理主体も試験報告書の承認権限者も社長が兼務しています。これで問題ないでしょうか。

(ISO/IEC 17025:2017 該当条項: 4.1.5 公平性に対するリスクが特定された場合、試験所・校正機関は、そのリスクをどのように排除又は最小化するかを実証できなければならない。)

回答 5

メーカー内の試験所の場合、試験所の管理主体を社長が兼務することは、リスクの排除又は最小化を実証できる限り認められます。しかし、試験報告書の承認権限者は、試験品目の製造又は販売には直接責任のない人でないとリスクを排除又は最小化していないと判断されます。この事例の場合、社長は製品の製造、販売についても責任があるので試験報告書の承認権限者になると、リスクを排除又は最小化していないと判断され、認められません。

なお、承認権限者の兼務は、製造、販売以外の職務（開発部門、品質保証部門など）については、リスクの排除又は最小化を実証できる限り認められます。

以上は試験所の場合であって、校正機関の場合にはどのように兼務してもリスクの排除又は最小化を実証できる限り認められます。

質問 6

私どもの試験所において測定業務は全部子会社に委託しており、子会社の管理者が測定要員の管理（資格付与、教育訓練）及び測定手順書の承認を行っております。ただし、試験場所及び試験設備は親会社が管理していて、試験報告書も親会社の要員が署名して親会社の名前で発行しています。このような状況で親会社の名前で認定を受けることはできますか。

(ISO/IEC 17025:2017 該当条項: 5.3 試験所・校正機関は、継続的に外部から提供される試験所・校正機関活動を除いた当該活動の範囲に限定してだけ、この規格への適合を主張しなければならない。)

回答 6

子会社に試験業務を委託している場合であっても、その要員が以下の条件を満たす場合は親会社自身が業務を実施しているとみなして、その活動は継続的に外部から提供される試験所・校正機関活動ではないと判断され、認定を受けられます。

1. 当該要員の氏名が組織図又は職員リストに記載されていること
2. 当該要員の責務、責任及び権限が品質マニュアル又はその引用文書に規定されていること
3. 当該要員に関する監督、権限付与、力量の監視、及び教育・訓練に関する記録が

審査可能であること。

なお、業務委託による要員に対して発注元（親会社）が指揮命令を行っているとは当局から判断されると派遣法違反のおそれがありますのでご注意願います。

質問 7

私共の試験所では測定器を購入する際に取次店を利用しています。外部提供者の評価を行うにあたって当該製品の製造メーカーは評価していますが取次店までは評価していません。これでよろしいでしょうか。

(ISO/IEC 17025:2017 該当条項：6.6.1 試験所・校正機関は、試験所・校正機関活動に影響を及ぼす、外部から提供される製品及びサービスが次の事項に該当する場合には、適切なものだけが使用されることを確実にしなければならない。)

回答 7

製品が輸送・保管で影響を受ける恐れがあるかないかによります。たとえば当該製品が精密機械の場合は輸送の影響を受けるので取次店まで評価する必要があります。しかし、輸送・保管の影響をうけるおそれがないと考えられる場合は取次店まで評価する必要はありません。

質問 8

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しており、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 8

購買部門に購入してもらう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。

(ISO/IEC 17025:2017 該当条項：6.6.2 試験所・校正機関は、次の事項に関する手順及び記録をもたなければならない。a) 外部から提供される製品及びサービスに関する試験所・校正機関の要求事項を、明確にし、レビューし、承認する。c) 外部から提供される製品が使用される前、試験所・校正機関の設定した要求事項への適合を確実にする。)

質問 9

私共の試験所では、試験結果を記載するデータシートは測定器からプリントアウトされるためデータ転記はありません。プリントアウトされたデータの確認は測定者が責任を持つこととして、データシートには測定者の名前のみを記載しています。これで問題

ないでしょうか。

(ISO/IEC 17025:2017 該当条項:7.5.1: 記録には、日付並びに個々の試験・校正活動及びデータ・結果の確認に責任を持つ要員の識別を含めなければならない。)

回答 9

測定者が結果のチェックに責任を持つ要員を兼ねることは認められますので問題ありません。なお、データを転記するなど誤りが発生しやすい場合は複数の要員でチェックすることが推奨されます。

質問 10

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。

(ISO/IEC 17025:2017 該当条項 7.5.2 試験所・校正機関は、技術的記録の変更について、以前の版又は観測原本に遡って追跡できることを確実にしなければならない。)

回答 10: 鉛筆書きの観測原本は、消しゴムで容易に見えなくして以前の版への遡及を不可能に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 11

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ないのでしょうか。

(ISO/IEC 17025:2017 該当条項 7.6.3 試験を実施する試験所・校正機関は、測定の不確かさを評価しなければならない)

回答 11

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。

質問 12

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。

（ISO/IEC 17025:2017 該当条項: 7.8.8.3 完全な新規の報告書を発行することが必要な場合には、この新規の報告書に固有の識別を与え、それが置き換わる元の報告書の引用を含めなければならない。）

回答 12

既発行報告書 1234 に対して修正報告書 1234-01 は固有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報告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合意している場合は問題ありません。

質問 13

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のでしょうか。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。

（ISO/IEC 17025:2017 該当条項 8.8.2(抜粋) 監査プログラムは、関連する試験・校正機関活動の重要性、試験所校正機関に影響を及ぼす変更、及び前回までの監査の結果を考慮に入れなければならない。）

回答 13: 要員の力量評価（6.2 項）や結果の妥当性の確保（7.7 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 14

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。

(ISO/IEC 17025:2017 該当条項 8.8.2(抜粋) 監査プログラムは、関連する試験・校正機関活動の重要性、試験所校正機関に影響を及ぼす変更、及び前回までの監査の結果を考慮に入れなければならない。)

回答 14

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。

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。