

JAB RL200-2010(案)に対するコメントとその対応

	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、 x : 不採用)
1	山中哲也	2.2 d)	1	E	タイトル脱字あり	第1部：技試験スキーム 第1部：技能試験スキーム	ご提案のとおり修正します。
2	山中哲也	3.8	-	Q	3.9 認定委員会指示事項調査(付帯事項調査以外で認定委員会からの指示事項)を追記する。	3.8 付帯事項調査とは別に認定委員会指示事項調査を入れては如何でしょうか。	x、ここで「付帯事項調査」は現地訪問を伴う程度に工数が嵩み、認定審査とは別発注になるものを想定しています。簡単な質問に対する回答程度は、認定審査の補足説明と解釈します。
3	山中哲也	5.1.2.1. 1	備考	G	機関の名称は、申請時のみでなく、認定後においても機関名称に変更があった場合に確認することが望ましい。	備考の末尾に、「認定後、機関名称の変更があった場合には、認定対象の試験を行なう部署名を伴う名称であることを確認する。」を追記	x、機関の名称に関する本項の記述は推奨事項であり、強制ではありません。また、名称変更時に本推奨事項に反するとして問題になった事例はありません。
4	山中哲也	5.6.4	2	G	報告書署名要員の力量評価は、試験立会い及び面談で審査する場合がある。(5.9.2に関連規定があるが、上記評価手順が不明確である。)	「…技術審査員は、試験立会い及び／又は面談にて審査する。」	ご提案のとおり修正します。
5	山中哲也	5.7.2.1	5 - 6	G	3回まで提出できることに対して次の処置が不明である。(5.7.2.2.4及び8.に一時停止又は取消しの記述はあるが、意図が違う)	「3回までには是正されなかった場合、審査を打ち切ることもありうる。」を追記	x、3回までには是正されなかった場合の手順は5.7.2.2.3に進んで審査員は審査最終報告書を作成します。但し、対象機関の同意がある場合は5.7.2.2.4で審査を打ち切ることもできます。
6	山中哲也	5.8.2	2 - 3	G	認定の継続の確認は、書類審査のみのこともありうる。	「サーベイランス現地審査又は臨時審査の結果に基づき実施する」⇒「サーベイランス現地審査、その他のサーベイランス活動	x、昨年度までは書類審査のみのサーベイランスがありましたが、本年度からはサーベイランス及び臨時審査は必ず現地審査を伴います。

注：コメント区分には、必ず「G(全般に関するコメント)」、「T(技術的コメント)」、「E(編集上のコメント)」又は「Q(質問)」の区分をご記入ください。

	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、 × : 不採用)
						(書類審査等)又は臨時審査の結果に基づき実施する」	
7	チノサービス 田口 潤	5.3.3 項	12 ~ 13	T	1年に数回、急に依頼があり、即時対応が求められる現地認定校正の現状では、審査の予告期間が有っても客先との日程調整、客先了解確保が困難な場合が多い。	申請範囲に客先での・試験・校正が含まれる場合は、原則として、客先での現地審査も行う。ただし、日程、場所客先との調整困難等で現地審査が困難な場合は、現地審査を想定した申請機関内での審査で代行できる。〔17011 7.7.3〕	。以下のとおり「内」を「外」と変えて採用させていただきます。 「申請範囲に客先での・試験・校正が含まれる場合は、客先での現地審査も行う。ただし、日程、場所客先との調整困難等で客先での現地審査が困難な場合は、客先での審査を想定した申請機関外での現地審査で代行できる。〔17011 7.7.3〕」
8	(財)日本食品 分析センター 高橋英章	3.10		Q, G	小規模な変更の定義として、「更新審査の技術審査の見積もり工数が変更前後で同一と想定される場合」としてありますが、具体的にはどのような場合が想定されますか。	具体的な事例をいくつか追記する。 特に、試験の種類で認定を受けた場合の試験の一部変更及び類似の新規試験導入は、小規模な変更に相当するか否かを明確にして頂きたい。 相当する場合は、JAB RL204 5.2.2 「事前に認定機関に報告することなく導入できる」を修正願います。	× 小規模な変更に該当するか否かにかかわらず、認定証の認定範囲の表記変更には JAB 試験所認定委員会の承認を要します。承認なしで、認定証に書かれた事項以外の試験を認定範囲に含めることはできません。
9	(財)日本食品 分析センター 高橋英章	3.10	4行	G	「同一と想定される場合」とありますが、誰がどのような基準を元に“想定”するのか、明確にしていきたい。	「見積もり工数と同一であると、JAB が判断した場合」とする。 ただし、工数の決め方について取り決めた文書があり、それを基に客観的に“想定できる”のであればこの表現のままで結構です(その場合はその取決め文書を引用願います。)	ご提案のとおり修正します。

注：コメント区分には、必ず「G(全般に関するコメント)」、「T(技術的コメント)」、「E(編集上のコメント)」又は「Q(質問)」の区分をご記入ください。

	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、 × : 不採用)
10	(財)日本食品 分析センター 高橋英章	4.3	5行	Q, G	「機関に能力があると本協会が判断した場合」とありますが、“能力”があるか否かを判断するには、7.2 j)備考2でいう技術審査員による「変更事項調査(3.9)」が必要ですか？ 同調査には料金がかかりますか？	変更事項調査が必要な場合は、4.3にも明記する。 料金がかかる場合は、2010年4月発行予定のJAB N401にその旨、詳述する。	「機関に能力があると本協会が判断した場合」を記載すると頂いたコメントのとおり変更事項調査の記述が必要となりますので、削除します。変更事項調査の料金はJAB N401-2010で規定されています。
11	(財)日本食品 分析センター 高橋英章	5.3.3	2行	Q, G	「申請範囲に複数の事業所が含まれる」とは25ページ脚注でいう「マルチサイト」と同義ですか。	同じであれば、用語を統一するか、「申請範囲に複数の事業所が含まれる場合(「マルチサイト」ということがある)」といった表現にする(同事象に別表現を用いるとコミュニケーションエラーがおきやすいため)。	ご提案のとおり、「複数事業所」に用語を統一します。
12	(財)日本食品 分析センター 高橋英章	5.3.3	4行	Q, G	本項は、ISO/IEC 17025の4.1.3「マネジメントシステムは、試験所の恒久的施設、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。」の記述から追加されたものですか？	Yesであれば、誤解のないように、客先での試験を誰が行うのか主語を明確にする。 例えば「申請範囲に、申請機関が客先で行う試験・校正が含まれる場合は…」(顧客と共同で試験を行う即ち客先が試験の一部を行う場合もありうるため)	ご提案のとおり修正します。
1	(財)日本食品	5.6.5		Q, G	「当該下請負業務について	そのような要求はISO/IEC17025に	×

注：コメント区分には、必ず「G(全般に関するコメント)」、「T(技術的コメント)」、「E(編集上のコメント)」又は「Q(質問)」の区分をご記入ください。

	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、× : 不採用)
3	分析センター 高橋英章				当該機関も試験能力を有しているか否かを審査する」とあり、自身が能力を有していないことは下請負契約してはいけないという要求があるように読めます。 ISO/IEC 17025 4.5.1 にはそのような要求事項はなく、むしろ下請負契約する場合の例として「追加的専門技術の必要性」という記述があります。これは、追加的専門技術が自機関にないので、それができる他機関に下請負契約してやってもらうということと解釈しておりましたが、誤りでしょうか？	はないので、削除する。 あくまで推測ですが、以下のような意図でしょうか。もし、そうなら誤解のないよう表現を変更願います。 「当該下請負業務について当該機関自身が、その当該業務について <u>適切に受入れ確認できる能力があるか否か</u> を審査する」	これは 17025 の要求事項ではなく、JAB 独自の要求事項です。しかし、必要な要求事項であるとして文書化されていませんでしたが、従来から要求していました。 理由：自身に試験能力のない部分に下請負を認めると、全く又は極僅かしか試験能力がない試験所が下請負で認定取得できてしまうため。
1 4	(財)日本食品 分析センター 高橋英章	5.8.1	14 行	E	「...及び必要な場合修正等が完了していない場合、」の文章構成が不適切です。	例えば次のように修正する。 「...及び必要な修正等が完了していない場合、」	ご提案のとおり修正します。
1 5	(財)日本食品 分析センター 高橋英章	5.9.2	4 行	Q, G	「適用しない場合がある」とありますが、どのような場合に適用しないのか基準はありますか。	基準があれば提示・引用する。 基準がない場合は、具体的な事例を入れる(例えばマルチサイトの場合、QMS は各事業所共通なので、更新審査時は一部の事業所をピックアップして行う等)。	× サーベイランスをどのように行うかは、ケースバイケースです。一律に、全事業所訪問、試験立会、及び署名要員の力量チェックを必ず行うのか行わないのかは規定できません。

注：コメント区分には、必ず「G(全般に関するコメント)」、「T(技術的コメント)」、「E(編集上のコメント)」又は「Q(質問)」の区分をご記入ください。

	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、× : 不採用)
1 6	(財)日本食品 分析センター 高橋英章	5.11	4行	Q, G	同上	同上	× 臨時審査についてもサーベイランス同様にケースバイケースです。
1 7	(財)日本食品 分析センター 高橋英章	7.2 j)備 考2		Q, G	提出した変更届について 現地審査が不要であることを確認するため、 技術審査員による変更事項調査が必要な場合と、必要でない場合があるとの記述ですが、どのような場合に必要になりますか？ (以前、試験の規格変更で他審査機関からは軽微な変更ということもあり、審査の必要性は問われませんでした。が、御協会からは、試験規格の変更は技術審査員による書類審査が必要との方針であるとの説明をその時点で受け、急遽書類審査を受けた経緯があります。)	どのような場合に必要となるか、事例を挙げる。 試験の種類の変更、認定範囲の拡大の場合は、明らかに必要ではないかと考えられます。 料金が発生する事項については事前の説明責任が必要と考えられます。 特に、既に方針が決まっているのであれば、相互合意が必要と考えます。	× 変更事項調査が必要な場合とは、現地調査不要であると JAB 事務局では判断できない場合であり、それを具体的に規定することはできません。
1 8	(財)日本食品 分析センター 高橋英章	7.2 k)	1行	Q	「重大な影響を与える変更」の例のひとつとして「小規模な変更」を挙げられています。が、3.10 の定義や 4.3 の記	以下のような意図でしょうか？ 「...重大な影響を与える変更があった場合（例えば、所有者、要員又は施設の変更など ^注 。） 注)小規模な	× 4.3 で小規模な変更は拡大審査不要と規定していますが、現地審査不要とはどこにも規定していません。

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。

	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、× : 不採用)
					述と矛盾しませんか？ 4.3 では小規模な変更は現地審査不要と読めますが、ここ 7.2k)では臨時審査(現地審査)が必要と読めます。	変更であってもこれらの変更を伴う場合は重大な影響を与える変更に対応する。」？ もし、そうなら表現を変更願います。	所有者、要員、施設の変更が一切なくても試験規格を追加することはありえます。拡大審査対象でなければこれも臨時審査の対象です。なお、所有者、要員、施設の変更と同じく小規模変更でもその軽重により臨時審査不要となる場合があります。
1 9	(財)日本食品 分析センター 高橋英章	付表 * 1		G	書類審査, 詳細計画作成, 審査報告書については, 審査の工数が決まれば, 容易に予想がつくように思われます。 標準工数を定めないと公平性が失われます。(例えば, 書類審査の工数が予想外に大きかった場合, それが正当な工数なのか, 審査員の力量不足によるものなのか, 目安がなければ受審する側は判断も検証も出来ません。)	書類審査, 詳細計画作成, 審査報告書についても目安となる標準工数を明記する。(理由: 書類審査の対象となる提出書類は, 予め JAB に指定されたものを提出している。また, 現地審査の工数に合わせて詳細計画も, 審査報告書も作成されるので, およその工数は予め決められると考えられるため) 特に時間で課金される御協会の審査料金体系においては, 可能な限り明確にしておく必要があると考えます。 JAB N401 によるとのことですから, その基準にはっきりと明記していただきたい。	× JAB N401-2010 において, 書類審査, 詳細計画作成, 審査報告書については, 定額の審査基本料に含まれます。これらの工数が変動してもお支払いいただく料金に変動はありませんのでご安心ください。
2 0	(財)日本食品 分析センター 高橋英章	付表 * 6		G	工数が規模により増減するのは理解できますが, 「比較的小規模」という表現はあいまいで, 具体性に欠けます。	規模と工数の関係を明確にする(別文書で詳細に規定されているのであれば, 引用を追記)。 または, 具体例を 2 例以上挙げる。	× 標準工数は, 申請機関の典型的な例を挙げたのにすぎないため, どういう場合にこれが適用されるのか明確には規定できません。

注: コメント区分には、必ず「G(全般に関するコメント)」、「T(技術的コメント)」、「E(編集上のコメント)」又は「Q(質問)」の区分をご記入ください。

	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 : 採用、 : 修正等、 × : 不採用)

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」、「E（編集上のコメント）」又は「Q（質問）」の区分をご記入ください。