

検査機関認定のための
ISO/IEC 17020:2012の適用

JAB RI300:2021

第3版：2021年7月xx日
制定日：2005年3月28日

公益財団法人日本適合性認定協会

ISO/IEC 17020 ガイダンス（一般）

本指針は、国際規格 ISO/IEC 17020: 2012（JIS Q 17020 がこれと一致している。）の適用指針として ILAC²⁾が作成した「ILAC P15:05/2020 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies」を変更することなく採用したものである。

ILAC P15:05/2020 の正式日本語版が存在しないため、本指針を認定の指針とする。

なお、翻訳について疑義が生じた場合は、原文（英文）に戻って、その解消を図るものとする。

目 次

1. 序文	4
2. 著作権	4
3. 実施 (IMPLEMENTATION)	5
4. 用語	5
5. ISO/IEC 17020:2012 の適用	5
用語及び定義	5
一般要求事項 — 公平性及び独立性	5
組織運営機構に関する要求事項 — 管理上の要求事項	6
組織運営機構に関する要求事項 — 組織及び管理	7
資源に関する要求事項 — 要員	8
資源に関する要求事項 — 施設及び設備	10
資源に関する要求事項 — 外部委託	11
プロセス要求事項 — 検査方法及び検査手順	12
プロセス要求事項 — 検査の記録	13
プロセス要求事項 — 検査報告書及び検査証明書	13
マネジメントシステム要求事項 — 選択肢	13
マネジメントシステム要求事項 — マネジメントシステム文書 (選択肢 A)	13
マネジメントシステム要求事項 — 記録の管理 (選択肢 A)	14
マネジメントシステム要求事項 — マネジメントレビュー (選択肢 A)	14
マネジメントシステム要求事項 — 内部監査 (選択肢 A)	14
マネジメントシステム要求事項 — 予防処置 (選択肢 A)	15
附属書 A 検査機関の独立性に関する要求事項	15
6. 附属書 1: 公平性リスク分析に利用可能な様式	16
8. 引用文献	18

1. 序文

この文書は、検査機関の認定のために、ISO/IEC 17020 : 2012「適合性評価—検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項」の適用のための参考情報である。これは、検査機関を認定審査する認定機関及び認定要求事項を満足するようなやり方で運営を管理しようと努める検査機関によって利用されることを意図している。

参照を容易にするため、それぞれの適用ノートは、ISO/IEC 17020:2012 の項目番号及び適切な接尾辞で識別されている（例えば 4.1.4n1 が規格の 4.1.4 項の要求事項の最初の適用ノートとなっている）。

“shall”という用語は、この文書全体を通して ISO/IEC 17020 の要求事項、又はいくつかの場合においては ISO/IEC 17011 に規定されている認定機関の運営に関する要求事項を反映するために用いられ、それらの条項が強制的であることを表している。

”should”という用語は、この文書全体を通して要求事項を満たすための認知された手段として ILAC が規定した条項で用いられ、それらの条項が強制的でないことを表している。

“may”という用語は、許容される何かを示すために用いられる。

“can”という用語は、可能性または能力を示すために用いられる。

この ILAC 文書の”should”指針に従っていない検査機関は、その機関による解決策が ISO/IEC 17020:2012 の該当する条項を満たすことにおいて同等以上であることを認定機関に対して実証できる場合にのみ、認定を受ける資格をもつであろう。

個々の検査スキームは認定のための追加の要件事項を指定することもある。

この文書は、そのような追加要件はなにであるか又はそれらをどのように実施するかを特定しようとするものではない。

この文書の今回の版は、ISO/IEC 17020:2012 制定時に考慮されず、新しく生まれた技術を利用する際の指針を含み、さらに試験や校正のようなプロセスの一部として検査が組み込まれることもあることを考慮している。

ISO/IEC 17020:2012 及びこの適用文書を用いる場合には、認定機関は規格要求事項に追加または一部削除しないことが望ましい。

しかしながら、その場合にも認定機関は ISO/IEC 17011 の要件を満たしていなければならないことに注意すること。

以前の版に含まれていた事例は、ILAC Inspection Committee FAQ データベースに取り込むこととし、今回の版において削除した。ILAC ウェブサイトを参照のこと。

(<https://ilac.org/about-ilac/faqs/>)

2. 著作権

本文書の原典である ILAC P15:05/2020 は、ILAC 検査委員会 (IC) によって作成され 2020 年の ILAC メンバーシップ投票で可決され、発行が承認されたものである。

3. 実施 (Implementation)

ILAC A2 2.1.1 項の規定に適合するため、ILAC MRA 署名認定機関は本文書を発行日より 18 か月以内に実施しなければならない。

4. 用語

本文書の目的のため、ISO/IEC 17000 及び ISO/IEC 17020 の用語及び定義を適用する。

5. ISO/IEC 17020:2012 の適用

用語及び定義

3.1 n1 「据付け」という用語は「別々では達成できない目標を合同して達成するために組み立てられた部品の集まり」と定義してもよい。

一般要求事項 — 公平性及び独立性

ISO/IEC 17020 は、検査活動への不当な影響を防ぐことを最も重要視している。(4.1.2) は、商業的、財務的およびその他の圧力が公平性を損なわないことを要求し、個人的および組織的關係 (4.1.3) が公平性を損なう可能性があり、公平性を維持するために管理 (4.1.4) が必要な場合があることを認識している。最後に、独立性を考慮し、検査機関と検査項目との關係の性質を示すために、機関を独立性タイプ A、B、C に分類する。

附属書 2 に追加の指針を示す。

4.1.3 n1 「継続的に」とは、検査機関の公平性に影響し得る出来事が起きた場合にはいつも、検査機関は公平性に対するリスクを特定しなければならない、という意味である。

4.1.3 n2 検査機関は、該当する範囲でその公平性に影響を及ぼし得る、何らかの機関自身または機関の要員が有する關係について、組織図やその他の方法で記述すると同程度の明瞭さで記述することが望ましい。

4.1.3 n3 附属書 1 は、公平性のリスク分析の様式例を示している。

4.1.4 n1 検査員又は検査機関のその他の要員に対する脅迫及び勧誘は、公平性に対する重大なリスクとなり得る。脅迫及び勧誘は検査機関の内部または外部から発生する可能性があり、いつでも発生する可能性がある。検査機関は、検査の公平性に対する認識された明確なリスクについて記録を残すことが望ましい。検査機関のために働くすべての要員は、公平に行動する責任を認識し、それに従って検査機関の公平性に関する措置に関与し、問題が生じた場合に記録を提供するための適切なアクセスを有することが望ましい。検査機関が行う公平性に対するリスクの分析には、そ

のようなリスクに対する検査機関の対応の詳細を含めることが望ましい。

4.1.5 n1 検査機関は、利害の衝突を管理し検査活動の客観性を確保しながら行うその検査活動について、公平性をコミットメントすることを強調する文書化された声明を持つことが望ましい。

トップマネジメントが発する活動はこの声明と矛盾しないことが望ましい。

4.1.5 n2 トップマネジメントが公平性のコミットメントを強調するための一つの方法は、関連する声明と方針を公表することである。

4.1.6 n1 一つの検査機関が認定範囲にリストされた異なる検査活動に対して異なるタイプの独立性（タイプ A、B 又は C）をもつことがある。しかし、一つの検査機関が同じ検査活動に対し異なる独立性のタイプをもつことはできない。

4.1.6 n2 タイプ A の独立性要件 A.1b および A.1.c への適合はバイナリ（”はい”又は”いいえ”）であり、タイプ A の独立性要件に部分的に適合することは不可能であることを意味する。これはまた、これらのタイプ A 要件に適合していない状況の公平性リスクを最小限に抑えるための管理手段をもたらすリスク分析が不可能であることを意味する。したがって、これらのタイプ A 要件に適合していない状況の排除のみが可能である。

組織運営機構に関する要求事項 — 管理上の要求事項

5.1.3 n1 検査機関は、一般的な分野及び検査の範囲(例えば製品、プロセス、サービス又は据付けのカテゴリ/サブカテゴリ)、検査の段階(規格の第 1 項注記参照)及び該当する場合、検査の実施において従うべき要求事項を含む法令、規格又は仕様を定義することによって、自身の活動を記述することが望ましい。ILAC G28 に、検査機関の認定範囲の策定に関するガイダンスを提供している。

5.1.4 n1 財務上の準備のレベルは、検査機関の活動から生じる債務のレベルと性質に見合ったものであることが望ましい。

5.1.4 n2 「適切性」の評価は、契約の当事者間の合意の証拠と、関連する法律要求事項又はスキーム規則の検討に基づいてもよい。検査機関は、何が「適切な規定」を構成するかを決定する際に、どのような要素が考慮されているかを示すことができることが望ましい。検査機関が保有する規定を承認することは、認定機関の役割ではない。

組織運営機構に関する要求事項— 組織及び管理

- 5.2.2 n1 検査機関の規模、構造、配置及びマネジメントは総合して検査機関が認定範囲で行う検査の適切な遂行に相応しいものでなければならない。
- 5.2.2 n2 「検査活動を実施する能力を維持できるように」とは、検査機関がその活動に関し適用される技術上及び/又は法律上の動きについて常に適切に情報が得られるよう処置を講じなければならないことを意味する。
- 5.2.2 n3 検査機関は、頻繁には行わない(通常間隔が 1 年以上)検査活動を実施するための実現能力(capability) 及び力量 (competence) を維持しなければならない。
検査機関は、その頻繁には行わない検査活動の実現能力と力量を「ダミー検査」及び/又は類似の製品に対して行う検査活動を通じて実証してもよい。
- 5.2.3 n1 検査機関は、検査機関内の職員のための職務と権限範囲 (lines of authority) を示す現在有効な組織図又は文書を維持しなければならない。
技術管理者及び 8.2.3 項で言及されている経営層のメンバーのポジションは、組織図又は文書において明確にすることが望ましい。
- 5.2.4 n1 検査機関と他の部門の両方のために職務を遂行する要員について、情報を用意することが適切な場合がある。
- 5.2.5 n1 「利用できる」と判断するためには、要員は雇用されるか又は他の方法で契約されるのが望ましい。
- 5.2.5 n2 検査活動が ISO/IEC 17020:2012 に従って実施されることを確実にするため、技術管理者及びその代理者は、検査活動の実施に関係するすべての重要事項及び技術を理解するために必要な技術的力量 (technical competence) を持たなければならない。
- 5.2.6 n1 組織内において基幹要員の不在が作業の停止を引き起こす場合、代理者を置くという要求事項は適用されない。
- 5.2.7 n1 検査活動に関与する役職のカテゴリは、検査要員、及び検査の管理、実施、記録又は報告に影響し得るその他の役職である。
- 5.2.7 n2 職務規定書又はその他の文書は、5.2.7 n1 でいう義務、それぞれの役職の責任及び権限を詳述しなければならない。

資源に関する要求事項 — 要員

6.1.1 n1 適切な場合、検査機関は、5.1.3 n1 でいうそれぞれの検査活動のための力量要求事項を定義し文書化しなければならない。能力要件のいくつかの側面は、規制当局やスキームオーナーによってすでに定義されているか、顧客によって指定されている場合がある。この場合、検査機関はこれらの要件を全体的な能力定義に組み込む/参照することが望ましい。検査機関は、能力定義の適切性と ISO/IEC 17020 の要求事項への適合について引き続き責任を負っている。

6.1.1 n2 「検査活動に関与する要員」については、5.2.7 n1 項を参照のこと。

6.1.1 n3 力量要求事項は、検査機関のマネジメントシステムの知識及び実施する活動に適用される管理上及び技術的手順を実施する能力を含むことが望ましい。

6.1.1 n4 専門的判断が適合を確定するために必要な場合、このことは力量要求事項を定義する際に考慮しなければならない。

6.1.2 n1 ISO/IEC 17020:2012 の全ての要求事項は、雇用された要員及び契約要員に同等に適用される。

6.1.5 n1 検査員を正式に権威づける手順は、関連する詳細が文書化されることが望ましい。
(例えば、権威づけされた検査活動、権威づけの開始、権威づけを行った要員の識別、及び適切な場合、権威づけの満了期日)

6.1.6 n1 6.1.6 b)項で言及される「指導下で業務を行う期間」は、通常、検査が行われる場所における検査への参加を含むことが望ましい。

6.1.7 n1 それぞれの要員に対する教育訓練ニーズの識別は、一定の間隔で実施されることが望ましい。

その間隔は、6.1.6 c)項を満たすことを確実にするために選定されることが望ましい。

例えば、更なる教育訓練の計画またはこれ以上の教育が必要ないというステートメントといった教育訓練のレビューの結果は、文書化することが望ましい。

6.1.8 n1 監視要求事項の主要な目的の一つは、一般的基準に対する専門的判断をも含む検査結果の一貫性及び信頼性を確保するためのツールを検査機関に提供することである。

監視は、個々の教育訓練ニーズの識別又は検査機関のマネジメントシステムの見直しのニーズに帰結することがある。

6.1.8 n2 「検査活動に関与するその他の要員」については、5.2.7 a を参照のこと。

6.1.9 n1 十分と認められるために、検査員が力量を持って継続的に実施している証拠を次のような情報の組み合わせによって実証することが望ましい。

- 試験及び確定の満足な実績
- 報告書のレビュー、面談、検査のシミュレーション及びその他の実績審査（6.1.8 項の注記参照）の明確な結果
- 検査の成果を検証するための、別に評価された良好な結果（これは、例えば建築設計書の検査などの場合に可能であり適切である）
- 導入教育及び教育訓練の良好な結果
- 理にかなった異議申し立てや苦情がないこと
- 例えば、要員認証機関などの適切な機関による立会の満足な結果

6.1.9 n2 検査員の現地での観察のための効果的なプログラムは、5.2.2 項から 6.1.3 項の要求事項を満たすために貢献できる。

そのプログラムは、次を考慮して設計することが望ましい。

- 検査のリスク及び複雑さ
- 前回の監視活動の結果
- 検査に関係する技術上、手順上又は法律上の動き

現地での観察の頻度は上述の項目に依存するが、認定の再審査サイクル中に少なくとも 1 回以上であることが望ましい。ただし、6.1.9a の注記を参照のこと。

もしリスク又は複雑さのレベル、又は前回の観察の結果が示唆し、或いは技術上、手順上又は法律上の変更がある場合、より頻繁な観察が考慮することが望ましい。

要員の資格付けでカバーされる検査の分野、タイプ及び範囲に応じて、要求される力量の範囲全体を適切にカバーするために必要であれば、検査員ごとに 2 回以上の観察を行ってもよい。

更に、継続して満足な実績を残しているという証拠がなければ、更に頻繁な現地観察が必要かもしれない。

6.1.9 n3 この要求事項は、検査機関に技術的に力量がある要員が一人のみの場合でも、適用される。

6.1.10 n1 資格付けの記録は資格が付与される基準（例：検査の現地観察）を規定することが望ましい。

6.1.12 n1 方針及び手順は、検査機関の要員が、彼らの公平性に影響し得る検査機関の

内部又は外部に起こる商業上、財政上もしくはその他の脅威又は動機を識別し、対処する際に検査機関の助けとなることが望ましい。

そのような手順は、検査機関の要員によって確認された利害の抵触がどのように報告され記録されるかについて触れることが望ましい。

しかしながら、検査員の誠実性に対する期待が方針及び手順で知らされたとしても、そのような文書の存在はこの項で要求される高潔性及び公平性の存在の証拠とならないかもしれないことに注意する。

資源に関する要求事項 — 施設及び設備

6.2.3 n1 もし、例えば検査の正しい実施のためなどに、管理された環境条件が必要な場合、検査機関はそれらをモニターし結果を記録しなければならない。

もし、条件が検査実施のための許容限界を外れていた場合には、検査機関はどのような処置が取られたかを記録しなければならない。8.7.4 項も参照のこと。

6.2.3 n2 継続して適切であることは、目視検査、機能チェック及び/又は再校正で証明される。

この要求事項は、特に検査機関の直接的な管理の及ばない設備に重要である。

6.2.4 n1 検査機関は、設備が検査結果に与える影響の重要性に関する決定の根拠を文書化し、保持することが望ましい。これらの決定は、その後の校正とトレーサビリティに関する決定の重要な基盤であるためである。

6.2.4 n2 設備品目が交換された場合の追跡を可能とするために、利用可能な品目が唯一の場合においても、個々の品目に固有の識別を行うことは適切であろう。

6.2.4 n3 管理された環境条件が必要な場合、そのような条件を監視する設備は検査の結果に重大な影響を与える設備と考えることが望ましい。

6.2.6 n1 検査の結果に重大な影響を与える設備（6.2.4 項参照）の校正しない理由は記録されることが望ましい。

6.2.6 n2 どのように校正の頻度を決定するかに関するガイドラインは、ILAC G24 に記載されている。

6.2.6 n3 適切な場合(通常、6.2.6 項でカバーされる設備について)、定義には要求される精度及び測定範囲を含まなければならない。

6.2.7 n1 ILAC P10 によると、測定のために使用される設備の内部校正を行うことが可能である。

そのような内部校正サービスが ISO/IEC 17025 の計量トレーサビリティに関係する基準に従って実施されることを確実にするための方針を持つことは、認定機関に対する要求事項である。

※ JAB では、内部校正に対しては、JAB RL331 の 6.2 項で規定している。

6.2.7 n2 設備の校正のための外部サービスを探す適合性評価機関のための好ましいルートは ILAC P10 に規定されている。

備考： ILAC P10 の内容は、JAB RL331 に盛り込まれている。

6.2.9 n1 設備が通常の再校正の間の稼働中チェックに供される場合、そのようなチェックの性質、頻度及び許容基準は定義されなければならない。

6.2.10 n1 6.2.7 n1、6.2.7 n2 及び 6.2.9 n1 に規定される設備の校正のための情報は、標準物質の校正プログラムにも有効である。

6.2.11n1 検査機関が、例えば注文登録、記録作成、検査中の補助サービスの提供、検査レポートの編集又は校正サービスなど、検査の一部の実施に含まれていないが検査の結果に関係するような供給者の活動に関与する場合、そのような活動はこの項でいう「サービス」という用語でカバーされる。

6.2.11 n2 検証手順は入ってくる製品及びサービスが仕様への適合性が検証されるまで使用されないことを確実にすることが望ましい。

資源に関する要求事項 — 外部委託

6.3.1 n1 定義 (ISO/IEC 17011 3.1 項) により、認定は検査機関が自ら実施する力量を実証した適合性評価活動に限定される。

したがって、認定は、注記 1 の 4 番目の項に示されている活動に対しては、検査機関が要求される力量及び/又は資源を持っていないと与えられない。

しかしながら、そのような活動の結果を適合の確定のために評価し解釈することは、十分な力量が実証されていれば認定の対象となり得る。

6.3.3 n1 3.1 項の「検査」の定義の注記 2 には、幾つかのケースにおいて検査が調査のみで成立し、その後の適合性の確定は行われなことが表明されている。

そのようなケースでは、6.3.3 項は適合性の確定が行われないので適用しない。

6.3.4 n1 認定は外部委託先の能力を実証するための好ましい手段であるが、正当な状況では（資格のある評価/専門家の判断に基づいて）、認定されていない機関からの結果を受け入れることができる。

6.3.4 n2 もし、外部委託先の力量の評価が認定の一部又は全部に基づいているなら、検査機関は外部委託先の認定の範囲が下請けされる活動をカバーしていることを確実にしなければならない。

プロセス要求事項 — 検査方法及び検査手順

7.1.1 n1 検査に測定が含まれる場合、ILAC G27 では、どの要件が関連する可能性があるかを判断する方法に関するガイダンスを提供している。

7.1.1 n2 特定の検査方法と手順の開発には、ISO / IEC17007 のガイダンスが利用できる。

7.1.1 n3 多くの検査方法では、人間の目を使用して目視検査を行う。検査中に使用される新しいテクノロジー（ドローン、カメラ、特殊メガネ、IT、人工知能など）がますます導入されている。これは、既存の検査方法（人間の目など）の（部分的な）置き換えとして、又は新しい検査方法ということができる。

7.1.3 n2 新技術の導入に注意が必要な側面には、次のものがある：

- 新しいテクノロジーを使用した、新しいまたは変更された検査方法の検証。既存の検査方法を（部分的に）置き換える場合は、検査結果が既存の方法の結果と同等（またはそれ以上）の信頼性があるかどうかを調査することが望ましい；
- 適用される法令上及び安全上の要件（許可など）、法令上の制限、及び法令上の条件；
- 新しいテクノロジーを使用する場合の検査方法に適用される制限と条件；
- 新しいテクノロジーの使用を検査報告書に記載すべきかどうか；
- 検査及び/又は認定の範囲で新しいテクノロジーの使用について言及する必要があるかどうか。

7.1.5 n1 適切な場合、契約又は業務依頼管理システムは次を確実にすることが望ましい。

- 契約条件が合意されている
- 要員の力量が十分である
- 法令要求事項が特定されている
- 安全要求事項が特定されている
- 要求される外部委託の取決めの範囲が特定されている

日常又は繰り返し行う業務発注に対してのレビューは、時間及び人的資源の考慮だけに限定されることがある。

そのような場合に受け入れられる記録は、適切に資格付けされた要員によって署名された契約書の受入れとなる。

7.1.5 n2 口頭の業務発注が受け入れ可能な状況では、検査機関は口頭で受領した依頼及び指示の記録を維持しなければならない。

適切な場合、関連する日付及び依頼者の代表の証明を記録することが望ましい。

7.1.5 n3 契約又は業務発注書は、検査機関と検査機関が行う検査業務の範囲の依頼者との間に、明確かつ実証できる理解があることを確実にすることが望ましい。

7.1.6 n1 この項でいう情報は外部委託先から提供される情報ではなく、規制当局又は検査機関の顧客といったその他の団体からもたらされる情報である。

情報は検査活動のための背景情報を含むかもしれないが、検査活動の結果ではない。

プロセス要求事項 — 検査の記録

7.3.1 n1 記録には、検査の結果に重大な影響を及ぼす特定の設備のどの品目が各検査活動に使用したかを示すことが望ましい。

プロセス要求事項 — 検査報告書及び検査証明書

7.4.2 n1 ILAC P8 は、認定シンボルの使用及び認定ステータスの主張に関する要求事項を規定している。

マネジメントシステム要求事項 — 選択肢

8.1.3 n1 「この国際規格」という表現は、ISO / IEC17020 の引用である。

8.1.3 n2 選択肢 B は検査機関のマネジメントが ISO 9001 について認証されることを要求していない。

しかし、要求される審査の範囲を決定する際には、認定機関は検査機関のマネジメントシステムの認証について、IAF MLA 又は地域 MLA の署名認定機関によって認定された認証機関によって ISO 9001 認証がなされているかどうかを考慮することが望ましい。

マネジメントシステム要求事項 — マネジメントシステム文書（選択肢 A）

8.2.1 n1 方針及び目的においては、検査機関の能力、公平性、及び一貫した運用について表明しなければならない。

8.2.4 n1 照合を容易にするため、検査機関は、例えば比較対象表などによって ISO/IEC 17020 の要求事項が対処されていることを示すことが推奨される。

マネジメントシステム要求事項 — 記録の管理（選択肢 A）

8.4.1 n1 この要求事項は、規格の要求事項を満たしていることを証明するために必要な全ての記録が確立され維持されていなければならないことを意味する。

8.4.1 n2 電子的手段による印章又は証明が承認のために使用されている場合には、電子媒体又は印章へのアクセスがセキュリティ保護され管理されていることが望ましい。

マネジメントシステム要求事項 — マネジメントレビュー（選択肢 A）

8.5.2 n1 公平性へのリスクを特定するプロセス及びその結論のレビュー（4.1.3 項 /4.1.4 項）は、毎年のもマネジメントレビューの一部であることが望ましい。

8.5.2 n2 マネジメントレビューは、現状の人的及び設備上の資源、計画された業務負担及び新入社員及び既存のスタッフの両方に対する教育訓練の必要性に関する情報を考慮しなければならない。

8.5.2 n3 マネジメントレビューは、要員の十分な力量を確保するために確立されたシステムの有効性のレビューを包含することが望ましい。

マネジメントシステム要求事項 — 内部監査（選択肢 A）

8.6.4 n1 検査機関は認定のサイクルの中で内部監査プログラムが ISO/IEC 17020:2012 の全ての要求事項をカバーしていることを確実にすることが望ましい。

カバーされる要求事項はすべての分野の検査及び検査活動が管理される又は実施される全ての事業所（premises）について考慮しなければならない。

検査機関は、異なるタイプの要求事項、検査の分野及び監査計画の一部として行われる事業所に対する監査頻度について選択の正当性の根拠を示さなければならない。

根拠の提示はつぎのような考慮に基づくかもしれない。

- 重大性
- 熟練度
- 前回の成績
- 組織変更
- 手順の変更

- 異なる運営場所間及び異なる運営の分野間での経験の移転のためのシステムの有効性

8.6.4 n2 内部監査は、ISO/IEC17020の要求事項を一貫して満たす能力を監視するのに十分に短い間隔で検査機関が適用すべき極めて重要なツールである。検査機関がISO/IEC 17020 要求事項の履行に影響する問題を検出した場合（たとえば、苦情や異議申立ての増加、外部監査での不満足な結果、要員の資格に関する問題など）、内部監査の頻度及び深さを増やすこと、及び/又は他の場所や検査分野を含むように対象範囲を拡大することを検討することが望ましい。

8.6.5 n1 外部の力量のある契約要員が内部監査を行ってもよい。

マネジメントシステム要求事項 — 予防処置（選択肢 A）

8.8.1 n1 予防処置は、不適合の特定、問題又は苦情に対する処置（reaction）というよりも、潜在的な不適合や改善の機会を特定するための予防活動的プロセスとして実施される。

附属書 A 検査機関の独立性に関する要求事項

A n1 ISO/IEC 17020 の附属書 A.1 及び A.2 は、タイプ A 及びタイプ B 検査機関に対する検査品目に言及している（4.1.6 n1 は、検査機関が異なるタイプの独立性を持っている可能性がある場合を明確にしている）。

附属書 A.1 では、「特に、彼らは検査品目の設計、製造、供給、据付け、購入、所有、使用及び整備に従事してはならない」ことが規定されている。

附属書 A.2 では、「特に、彼らは検査品目の設計、製造、供給、据付け、使用又は整備に従事してはならない」ことが規定されている。

ここでいう「彼ら」は、当該検査機関及びその要員のことである。

この場合の品目は、検査機関の認定範囲に関する認定機関の認定証/附属書に規定されている品目である（例：圧力容器）。

A n2 検査品目の設計、製造、供給、据付け、購入、使用、又は保守におけるコンサルティングの提供は、相反する活動と見なされる。

A n3 「規制要求事項」とは、例外が関連する法律に記載されていること、及び/又は規制当局が規制された検査活動の一環として実施された場合にこの例外が許容されることを示す公に利用可能なガイダンスを提供する場合を意味する。

もし、関与する要員が検査の結果に影響する可能性がないのであれば、そのような関係は容認可能である。

特に、要員が次のいずれかの能力を有していれば検査の結果に影響を与える可能

性がある。

- 特定の指名または顧客のための検査要員の選定に影響を及ぼす、又は
- 指定された特定の検査の適合性に関する確定に影響を及ぼす、又は
- 個々の検査員への報酬に影響を及ぼす、又は
- 特定の任務又は顧客に対する報酬に影響を及ぼす、又は
- 特定の任務について、替わりの業務実施方法の使用を開始する。

6. 附属書 1: 公平性リスク分析に利用可能な様式

箇条 4.1.3 は、検査機関が継続的に公平性に対するリスクを特定することを要求し、箇条 4.1.4 は、検査機関がそのようなリスクをどのように排除または最小化するかを実証することを要求している。実際には、これら 2 つの箇条の組み合わせは、「公平性リスク分析」が必要であることを示している。この「公平性リスク分析」という用語は ISO / IEC 17020 には記載されていないが、このアプリケーションノートでは、箇条 4.1.3 及び箇条 4.1.4 の要求事項が検査機関によって対処される可能性のある広く普及した用語として使用されている。

検査機関が実際に特定された公平性リスクを排除または最小化する方法を実証するための処置は、しばしば「管理手段」と呼ばれる。また、この用語は ISO / IEC 17020 では言及されていない。

公平性リスク分析に利用可能な様式を以下の表に示す。

状況	公平性リスク	管理手段及び監視	管理システムのどこに管理手段が組み込まれているか(手順、指示、フォーム、ステートメント) ?
1. 検査機関の活動			
-			
-			
-			
-			
2. 検査機関の関係			
-			
-			
-			
-			

3. 要員の関係			
-			
-			
-			
-			

表 1. 公平性リスク分析に利用可能な様式

7. 付属書 2： 公平性とタイプ A の独立性要件との関係（参考）

- 公平性（客観性があることとして定義される）が主要な要求事項である。
- 検査員の公平性は、検査員の判断において客観性を示すすべての場合に生ずる。

1 タイプ A の独立性要求事項に適合することで排除されるリスク

- タイプ A の独立性要求事項に適合することで、検査活動に関連する判断の独立性及び誠実さと矛盾する可能性のある活動に従事することに関連する公平性のリスクが排除される。
- タイプ A の独立性要求事項は、公平性への信頼を高め、特定の公平性リスクのみを除外することを目的としている。したがって、これらのタイプ A の独立性要求事項に適合しても、全ての公平性リスクが排除されるわけではない。
- 残りの公平性リスクは、特定しなければならず（4.1.3）、また、最小化又は排除しなければならない（4.1.4）。

2 公平性リスク分析及び管理手段

- 実際には、公平性に対する潜在的なリスクの特定は、しばしば「公平性リスク分析」と呼ばれ、4.1.4 に基づく公平性リスクの最小化又は排除は、しばしば「管理手段」と呼ばれる。公平性リスク分析は、3つのタイプの独立性（タイプ A、タイプ B、およびタイプ C）すべてに必要である。
- タイプ A の独立性要求事項 A.1b および A.1c への適合はバイナリ（「はい」又は「いいえ」のいずれかとなるもの）であり、これらのタイプ A の独立性要求事項に部分的に適合することは不可能であることを意味する。これはまた、これらのタイプ A 要求事項に適合していない状況の公平性リスクを最小限に抑えるための管理手段をもたらすリスク分析が不可能であることを意味する。従って、これらのタイプ A 要求事項に適合していない状況の排除のみが可能である。
- タイプ A の独立性要求事項 A.1d は、リスク分析から得られた管理手段を通じて対処できるかもしれない。
- 検査機関がタイプ A 独立性要求事項 A.1b および A.1c に適合しているかどうかの評価は、特定の状況（手元で検査される品目及び市場特性による）では複雑になる可能性があるが、検査の結果は、「はい」または「いいえ」でなければならない。

3 検査品目

- 「検査品目」という用語は、ISO / IEC17020 の AnnexA.1b / c のタイプ A 独立性要求事項に記載されており、ILAC-P15（本文書）の A n1 で明確にされている。

- ILAC-P15 の明確化の背後にある理由は、市場への影響の可能性、又は市場からの影響の可能性を防止することが望ましく、したがって検査機関への商業的/財政的圧力及び/又はその要員（例：検査員）も防止することが望ましい；
- 検査機関は、サプライヤー/生産者の数に関して異なる特性を持つ市場で活動する可能性がある：
 - ・ サプライヤー/生産者の数が限られている市場。たとえば、エレベーター、車、圧力設備。
 - ・ 非常に多くのサプライヤー/生産者がいる市場。たとえば、農業/食品セクター。

このような市場の状況の違いは、ILAC-P15 An1 の解釈に影響を与えない。検査機関とその検査員は、認定範囲に記載されているように検査品目に関与してはならない。したがって一般的に検査機関による検査の対象となる特定の/固有の/個々の品目のみに制限されない。

4 タイプ A/タイプ C

-経済活動の一部のセクターでは、タイプ A の独立性要求事項 A.1b および A.1c に適合することが難しい場合がある。これらのセクターの潜在的な外部検査員は、ほとんどの場合、検査対象に従事している。このような場合、タイプ C はタイプ A の代替となる。
-タイプ A とタイプ C の公平性と能力の要件は同じであることに注意することが望ましい。独立性の要件のみが異なる。

8. 引用文献

- 6.1 ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment – Vocabulary and general principles.
- 6.2 ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 6.3 ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment – Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection.
- 6.4 ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- 6.5 ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence.
- 6.6 ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements
- 6.7 ILAC A2:01/2018 IAF/ILAC Multi-lateral mutual recognition arrangements (Arrangements): Requirements and procedures for evaluation of a single accreditation body
- 6.8 ISO/IEC 17007:2009 Conformity assessment – Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment

- 6.9 ILAC P8:03/2019 ILAC Mutual recognition arrangement (Arrangement):
Supplementary requirements for the use of accreditation symbols and for
claims of accreditation status by Accredited Conformity Assessment Bodies
- 6.10 ILAC P10:01/2013 ILAC policy on traceability of measurement results
- 6.11 ILAC G24:2007 Guidelines for the determination of calibration intervals of
measuring instruments
- 6.12 ILAC G27:06/2017 Guidance on measurements performed as part of an
inspection process
- 6.13 ILAC G28:07/2018 Guidance for the Formulation of Scopes of Accreditation
for Inspection Bodies

改 定 履 歴 (公開文書用)

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日/改定日	文書責任者	承認者
0	新規発行	2005-03-28	PM(検査)	検査機関 技術委員会
1	誤記修正	2005-12-01	PM(検査)	検査機関 技術委員会
2	ILAC P15:06/2014 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies 発行 に伴う全面改定	2015-09-01	PM(検査)	検査機関 技術委員会
3	ILAC P15:05/2020 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies 改訂 に伴う見直し	2021-7-xx	技術部 検査機関担 当	技術部長

公益財団法人 日本適合性認定協会

〒108-0074 東京都港区芝 4 丁目 2-3

NMF 芝ビル 2F

Tel. 03-6823-5746 Fax. 03-5439-9586

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。