

# 認定の手順（ラボラトリ）

## JAB RL200:2021

第20版：2021年6月15日

第1版：1996年8月22日

公益財団法人日本適合性認定協会

## 目次

|   |    |
|---|----|
| 1. 適用範囲 .....                               | 4  |
| 2. 引用された本協会文書 .....                         | 4  |
| 3. 用語及び定義 .....                             | 4  |
| 3.1 校正 .....                                | 4  |
| 3.2 試験 .....                                | 4  |
| 3.3 検査 .....                                | 4  |
| 3.4 サンプルング .....                            | 5  |
| 3.5 標準物質の生産 .....                           | 5  |
| 3.6 技能試験の提供 .....                           | 5  |
| 3.7 技能試験 .....                              | 5  |
| 3.8 試験所間比較 .....                            | 5  |
| 3.9 ラボラトリ .....                             | 5  |
| 3.10 ラボラトリ活動 .....                          | 5  |
| 3.11 内部校正 .....                             | 5  |
| 3.12 認定範囲 .....                             | 5  |
| 3.13 認定周期 .....                             | 6  |
| 4. 一般 .....                                 | 6  |
| 4.2 認定の申請 .....                             | 6  |
| 4.4 認定の決定 .....                             | 6  |
| 5. CAB の義務 .....                            | 6  |
| 5.7 変更の通知 .....                             | 6  |
| 6. 審査実施における共通事項 .....                       | 6  |
| 7. 初回審査 .....                               | 6  |
| 7.3 第二段階 .....                              | 6  |
| 7.4 認定情報 .....                              | 8  |
| 9. 認定の維持 .....                              | 8  |
| 9.1 認定審査プログラム .....                         | 8  |
| 9.2 サーベイランス審査 .....                         | 8  |
| 9.3 臨時に実施する審査及び調査 .....                     | 8  |
| 9.5 再審査 .....                               | 9  |
| 10. 認定の拡大 .....                             | 9  |
| 10.1 拡大申請 .....                             | 9  |
| 10.2 拡大審査 .....                             | 10 |
| 11. 不適合 .....                               | 10 |
| 11.2 是正処置のレビュー .....                        | 10 |
| 附属書 1ー国外認定に対する手順 .....                      | 11 |
| 附属書 2 標準物質生産者の請負業者の審査 .....                 | 12 |
| 附属書 3 技能試験提供者の請負業者の審査 .....                 | 15 |
| 附属書 4 検査機関が検査を実施する場所を複数有する場合において、現地審査を実施する場 |    |

所の数の基準 ..... 17  
附属書 5 検査機関の検査立会ならびに面談を実施する対象検査員の数  
の基準 ..... 18

## 認定の手順（ラボラトリ）

## 1. 適用範囲

この文書は、公益財団法人日本適合性認定協会が JAB200 に従って行うラボラトリ（基準測定検査室を含む）、検査機関、臨床検査室、標準物質生産者、及び技能試験提供者（以下、「機関」という）の認定活動に適用する。4. 以降の箇条番号は、JAB200 の箇条番号と合わせており、箇条番号は必ずしも連続していないことに注意が必要である。

## 2. 引用された本協会文書

|           |  |
|-----------|--|
| JAB 200   | 認定マニュアル                                    |
| JAB NL210 | 認定の手引き（ラボラトリ、検査機関、臨床検査室、標準物質生産者、及び技能試験提供者） |
| JAB RL205 | 試験所・校正機関の認定範囲分類                            |
| JAB RI207 | 検査機関の認定範囲分類                                |
| JAB RM205 | 臨床検査室の認定範囲分類                               |
| JAB RR205 | 標準物質生産者の認定範囲分類                             |
| JAB RZ205 | 技能試験提供者の認定範囲分類                             |
| JAB RL208 | 携帯電話のプロトコル試験に係る認定範囲の定め方                    |
| JAB RL217 | 医用電気機器安全試験の認定範囲の定め方                        |

## 3. 用語及び定義

この文書で用いる主な用語の定義は、JAB200、JIS Q 9000、JIS Q 17000 及び JIS Q 17011 によるほか、次による。

## 3.1 校正

指定の条件下において、第一段階で、測定標準により提供される測定不確かさを伴う量の値と、付随した測定不確かさを伴う当該の指示値との関係を確立し、第二段階で、この情報を用いて指示値から測定結果を得るための関係を確立する操作。【出典：VIM 2.39】

## 3.2 試験

手順に従った、適合性評価の対象の一つ以上の特性の確定。

備考：“試験”の代表的な適用対象は、材料、製品又はプロセスである。【出典：JIS Q 17000 4.2】

## 3.3 検査

製品設計、製品、プロセス又は据付けの調査、及びその特定要求事項に対する適合性の確定、又は一般要求事項に対する適合性の専門的判断に基づく確定。

備考：プロセスの検査は、人、施設、技術的手法及び方法論の検査を含むことがある。【出

典：JIS Q 17000 4.3】

### 3.4 サンプルング

手順に従った、適合性評価の対象のサンプルの準備。【出典：JIS Q 17000 4.1】

### 3.5 標準物質の生産

生産する標準物質のプロジェクトの計画及びマネジメント、特性値及び付随する不確かさの付与及び決定、特性値の承認、標準物質認証書又はその他の記載事項の発行。【参考：JIS Q 17034 3.1】

### 3.6 技能試験の提供

技能試験スキームの開発及び運用に関する全ての業務。【参考：JIS Q 17043 3.9】

### 3.7 技能試験

試験所間比較による、事前に決めた基準に照らしての参加者のパフォーマンスの評価。  
【出典：JIS Q 17025 3.5】

### 3.8 試験所間比較

事前に定めた条件に従って、二つ以上のラボラトリが、同一品目又は類似品目で行う、測定又は試験の企画、実施及び評価。【出典：JIS Q 17025 3.3】

### 3.9 ラボラトリ

次の一つ以上の活動を実行する機関

- 試験
- 校正
- 後の試験又は校正に付随するサンプルング

【出典：JIS Q 17025 3.6】

### 3.10 ラボラトリ活動

前項に掲げた三つの活動の実施。【出典：JIS Q 17025 3.6 注記】

### 3.11 内部校正

機関が自身の活動のために必要な計量トレーサビリティを確立するために自らが実施する校正。

### 3.12 認定範囲

再審査を受審しないことで認定範囲を縮小する場合、機関からの事前の申し出によって、有効となる日を前有効期限の翌日又は前回審査の最終会議の2年後のどちらか早い方まで遅らせることができる。

### 3.13 認定周期

初回認定授与後の有効期限は、分野別の補足手順で定める場合を除いて、4年後の、初回認定授与の決定日と同じ月日を含む月の末日までとする。再審査後に認定周期の更新が決定された場合の次の認定周期は、前の認定の有効期限の翌日から始まり、前の認定の有効期限の4年後の同月末日まで(分野別の補足手順ではその規定した期間)とする。

## 4. 一般

### 4.2 認定の申請

#### 4.2.1 法人の組織

ラボラトリが複数の場所を認定の対象とする場合、それらは原則同一法人の識別された部署でなければならない。また、認定範囲(スコープ)をラボラトリの場所(サイト)毎に明確にしなければならない。

特定の場所が傘下の別法人(ただし資本比率51%以上を有する場合に限る)の場合、認定範囲(スコープ)が明確に識別可能であり、利害の相反がなく、マネジメントシステムの主体となる部署の責任と権限が及ぶことが明確であり、一貫したマネジメントシステムで運用されていないと認められない。

#### 4.2.3 申請書類の受付と申請の受理

JAB 200 の 4.2.1 項 b)の「所在する国に当該活動の認定を提供する ILAC/APAC 国際相互承認署名認定機関がない」に該当する場合は、附属書 1 を適用する。

### 4.4 認定の決定

機関が適合性評価活動の一部を外部委託によって実施しており、当該機関自身にその業務を行う能力がないときには、認定範囲には含まれない又は除外される。

## 5. CAB の義務

### 5.7 変更の通知

認定証の表記変更のうち、機関の名称・所在地、事業所の名称・所在地の変更(事業所の追加を除く)については、それらを記した認定証の交付前でも変更後のそれらを使用できる。

## 6. 審査実施における共通事項

選択肢 B について、JIS Q 17011:2018 で禁止されているため、本協会は ISO 9001 の第三者認証審査は実施しない。

## 7. 初回審査

### 7.3 第二段階

7.3.2 申請範囲に機関の場所が複数含まれる場合は全部の場所を訪問して現地審査を行うが、遠隔審査など他の審査技法を用いることもある。

文書の作成・承認のみを行うなど必ずしも機関の場所に該当する活動を行っていない場所についても、必要と認められる場合は現地審査又は遠隔審査を行う。申請範囲に、申請

機関が客先で行う適合性評価活動が含まれる場合は、客先での現地審査又は遠隔審査も行う。ただし、それ以外の場所でも客先での審査と同等の審査が可能であると本協会が認めた場合はこの限りでない。

また、標準物質生産者の場合は附属書 2、技能試験提供者の場合は附属書 3 による。

### 7.3.3

#### 7.3.3.1 ラボラトリの場合

7.3.3.1.1 立会いは原則として認定範囲内の全部の試験・校正・サンプリング方法について実施する。時間又は供試品等の制約のため立会いを省略する試験・校正・サンプリング方法がある場合は、その省略する試験・校正・サンプリング方法を現地審査前に少なくとも 1 回以上実施した記録を要する。

7.3.3.1.2 審査チームは、申請ラボラトリの結果の報告書の承認権限者が当該試験・校正・サンプリングについて十分な技術的力量を有しているか否かを、立会い及び/又は面談にて審査する。

#### 7.3.3.2 検査機関の場合

7.3.3.2.1 審査チームは、検査に責任を持つ要員が JIS Q 17020 6.1.3 項の要求事項を満足することを評価するために、認定対象範囲を担当する代表的な数の検査員を検査立会又は面談等により評価する。また、評価する検査員の数は、申請機関から提出される情報をもとに検査機関が実施する検査の範囲全体がカバーできるように、及びそこから発生する検査のリスクを十分考慮して決定する。立会する検査員及び検査案件は、本協会が決定する。

7.3.3.2.2 技術管理者、検査員の監督に責任を持つ要員及び検査報告書／証明書に署名する要員、その他検査員を含む主要な技術要員について、検査の立会いによって評価が実施できない場合には、面談により技術能力の審査を実施する。

#### 7.3.3.3 臨床検査室の場合

審査チームは、機関の臨床検査報告書に署名する要員が当該試験について十分な技術的力量を有しているか否かを試験立会い及び/又は面談にて審査する。

#### 7.3.3.4 標準物質生産者の場合

7.3.3.4.1 立会いは原則として認定範囲内の全部の製造及び試験について実施する。時間又は供試品等の制約のため立会いを省略する製造及び試験については、機関は現地審査前に少なくとも 1 回以上実施した記録を要する。【17011 7.4.7】

7.3.3.4.2 標準物質の特性値の付与に責任をもつ要員（認証責任者、技術管理者など）が当該業務に関して十分な力量を有しているか否かを審査チームは、当該業務立会い及び/又は面談で審査する。

#### 7.3.3.5 技能試験提供者の場合

7.3.3.5.1 立会いは原則として認定範囲内の全部の製造及び試験について実施する。時間

又は供試品等の制約のため立会いを省略する製造及び試験については、機関は現地審査前に少なくとも1回以上実施した記録を要する。【17011 7.4.7】

7.3.3.5.2 技能試験参加者のパフォーマンスを評価する要員及び報告書を承認する要員が当該業務に関して十分な力量を有しているか否かを審査チームは、当該業務立会い及び/又は面談で審査する。

## 7.4 認定情報

### 7.4.2 決定の通知と公表

認定情報に記載する機関の場所は、互いに直線距離で10 km以上離れている場合、それぞれ別の名称及び所在地を認定情報に記載する。ただし、場所が複数の地番を持って近い範囲に散在する場合には、それらを代表してそのうち一つの場所の名称及び所在地のみを記載することができる。

## 9. 認定の維持

### 9.1 認定審査プログラム

認定審査プログラムには、認定有効期限までのサーベイランス審査及び再審査の現地審査を実施する年月（基準月）の指定を含める。特段の事情がない限り本協会が指定する基準月に現地審査を実施する。特段の事情がある場合、基準月の前後2か月の範囲内で現地審査を実施する。認定審査プログラムによる現地審査の間隔は2年を超えない。

初回認定後又は再審査の結果による認定の更新後、認定有効期限迄に相当する認定審査プログラムにおいて、最初のサーベイランス審査とその次のサーベイランス審査は、認定有効期限のそれぞれ40か月前、24か月前を基準月に指定する。また再審査は認定有効期限の8か月前を基準月に指定する。

ただし、初回認定後の最初のサーベイランス審査は、初回審査の第二段階審査の最終日から12か月に当たる月と認定有効期限の40か月前のどちらか早いほうを基準月に指定する。

### 9.2 サーベイランス審査

#### 9.2.2 審査の実施

検査機関の場合、複数の機関の場所に対する選定数は附属書4、検査立会又は検査員面談の選定数は附属書5による。

### 9.3 臨時に実施する審査及び調査

JAB 200の9.4項の規定に加えて、本協会は、次の場合に臨時審査を行う。なお、臨時審査が必要と判断された時点から半年以内に審査プログラムによる定期的な審査が予定されている場合は、臨時審査は実施せずに審査プログラムによる定期的な審査として実施することがある。

- a) 定期的な審査の予定外で現地審査が必要と判断された場合。
- b) 認定の一部保留が行われた場合において、保留された認定範囲の是正完了を確認する



ため現地審査が必要と判断された場合。

## 9.5 再審査

### 9.5.1 再審査の受審期限

認定された機関は、再審査実施の案内に基づき、情報を本協会に再審査 30 日前までに提出する。提出は電子媒体でもよい。

なお、期限までに提出しなかった場合は再審査の日程が延期される場合がある。

### 9.5.2 審査の実施

再審査の手順は、この文書に記述した機関の審査の手順(7.3 項)を準用する。なお、同じ審査プログラムにおけるそれ以前の審査で審査した場所及び適合性評価活動については審査を省略することがある。

検査機関の場合、複数の機関の場所に対する選定数は附属書 4、検査立会又は検査員面談の選定数は附属書 5 による。

## 10. 認定の拡大

### 10.1 拡大申請

認定された機関が認定範囲の追加及び／又は拡大を希望するとき、適合性評価活動を行う事業所(機関の場所)を追加しようとするときには、本協会指定の拡大申請書によって事務局に申請する。

申請内容が 10.1.1～10.1.5 のいずれかに該当する場合、拡大審査が必要である。また、拡大申請料及び登録料を請求する。

申請内容が 10.1.1～10.1.5 のいずれにも該当しない場合、拡大申請料及び登録料は請求せず、拡大審査の要否は事務局の申請レビュー結果による。拡大審査を行わない場合、申請時に提出された情報に基づき拡大の可否を判定する。

#### 10.1.1 (ラボラトリの場合)

- a) 現在の認定情報に新たな認定範囲分類番号( RL205 で規定する「拡大審査に該当する認定範囲分類番号」をいう)を追加する場合。ただし、実施する試験・校正・サンプリングに変更がないのに RL205 の改定により認定範囲分類番号が変更されたための追加を除く。
- b) 校正機関が基準測定検査室を追加する場合。
- c) フレキシブルな認定の追加及び変更

#### 10.1.2 (検査機関の場合)

- a) 機関の場所であって NL210 2.3.2 項 b) 又は d) 又は 2.3.3.1 項に該当する場所の数を増やす場合は原則として該当。
- b) 現在の認定情報に新たな認定範囲分類コードを追加する場合のうち、F コードのクラス 1 又は T コードのクラス 1 が新規追加される場合。ただし、実施する検査に変更がないのに RI207 の改定により認定範囲分類コードが変更されたための追加を除く。

### 10.1.3 (臨床検査室の場合)

現在の認定情報に、RM205 に示す検査分類で最上位の項目（基幹項目、非基幹項目、特定プログラム I、病理学的検査、生理学的検査の 5 項目）のいずれかあるいは複数が新たに追加される場合。

### 10.1.4 (標準物質生産者の場合)

RR205 で規定する新しい「カテゴリー」の認定範囲分類番号を、現在の認定情報に追加する場合。ただし、提供する標準物質に変更がないのに RR205 の改定により認定範囲分類番号が変更されたための追加を除く。

### 10.1.5 (技能試験提供者の場合)

RZ205 で規定する新しい「分野（方法）」の認定範囲分類番号を、現在の認定情報に追加する場合。ただし、提供する技能試験に変更がないのに RZ205 の改定により認定範囲分類番号が変更されたための追加を除く。

## 10.2 拡大審査

拡大審査を実施する場合、その審査方法は、追加される認定範囲又は事業所に応じて本協会が決定する。拡大審査は、単独で行う場合の他、他の審査（例えばサーベイランス審査や再審査）と同時期に実施する場合もある。

### 11.1. 不適合

#### 11.2 是正処置のレビュー

##### 11.2.1 審査チームによる是正処置の確認

審査チームが認定を推薦するとして是正処置確認書を提出するための要件は、以下のとおり。

- a) 初回審査及び拡大審査においては審査対象の全ての認定範囲について、その他の審査においては既認定範囲を除いた部分について、当該機関が重大な不適合に対する是正処置を実施し、本協会による検証が完了している。  
軽微な不適合に対する是正処置は、完了しているか又は合理的範囲で是正処置計画（完了期限及び是正処置内容）が具体化されている。
- b) 拡大審査以外の審査プログラムによる審査においては、既認定範囲について重大な不適合及び軽微な不適合に対する是正処置が完了しているか又は合理的範囲で是正処置計画（完了期限及び是正処置内容）が具体化されている。

以上

附則 第 20 版は、2021 年 7 月 1 日以降に現地審査（遠隔審査を含む）を行う認定審査に適用する。

## 附属書 1－国外認定に対する手順

この附属書は、国外の認定を希望する機関を認定する際の手順を規定したものであり、JAB200 を補足するものである。この附属書に規定のない事項は、JAB200 に従う。

この手順は、ILAC-G21:09/2012 に準拠し、作成したものである。

## 1. 認定申請の受理

- a) 本協会は国外認定を希望する機関からの認定申請を受理する前に次の事項を行う。
  - 1) 申請機関に自国に認定機関（以下、「自国認定機関」という）のあることを知っているかどうかを確認する。
  - 2) 認定は自国の認定機関で受ける方が経済的に有利である可能性のあることを提案する。
  - 3) ILAC 相互承認加盟認定機関の同等性を説明する。
  - 4) 申請が受理されても 2. 項に従い自国の認定機関が認定プロセスに関与することになることを説明する。
- b) 申請機関がそれでも本協会の認定を希望する場合、本協会は申請を受理する。

## 2. 自国認定機関との協力

- a) 本協会は自国認定機関と協議することについて申請機関の同意を得る。
- b) 本協会は、必要な技術的力量と共に言語、地域の法規制、文化等を考慮して適切な審査員を選定する。また本協会は自国認定機関が地域条件としての認定要求事項を設定していないか確認する。
- c) できるならば自国認定機関の要員を審査チームに加える。
- d) 審査チームに加わることが不可能な場合、申請機関の同意を得て、自国の認定機関にオブザーバとして参加するよう声をかける。
- e) 自国認定機関が ILAC 相互承認を申請するための経験が得られるように本協会は協力する。
- f) ILAC メンバー機関間の協力の原則は、本協会が国外で実施する再審査及びサーベイランスにも適用される。

## 附属書 2 標準物質生産者の請負業者の審査

## 1. 請負業者の審査方針

本協会は、請負業者の能力の評価に関して、次の審査方針をもつ。

- a) 機関は、請負業者を標準物質の生産のために使用するとき、その作業の範囲を特定すること及びこれらの作業が的確に行なわれることに関して責任を持つ。
- b) 機関は、請負業者が試験活動を行う場合、JIS Q 17034 並びに JIS Q 17025 で与えられる関連要求事項を満足することを確実にする。

備考：本文書では医療分野において用いられる試験では、JIS Q 17025 を ISO 15189 に置き換えることができる。

- c) 請負業者が試験活動を行う場合に、JIS Q 17025 の認定を取得していること、又はその他の（非試験）活動を行う場合に、JIS Q 9001 による品質マネジメントシステムの認証を取得していることが望ましい。

## d) 試験活動を請け負う請負業者が JIS Q 17025 の認定を取得している場合

- ① 請負業者が、標準物質の生産の中で実施する試験活動に関して、APAC 及び/又は ILAC MRA 署名者によって JIS Q 17025 に対して認定されているならば、この認定は、試験能力に関する JIS Q 17025 要求事項に適合するために満足であると考えられる。
- ② 機関が請負業者に対して実施するレビューの程度が適切であって、そして、レビューには少なくとも次の項目を含むならば、機関による請負業者の現地評価は、通常必要としない。
  - (a) 要求される測定対象量
  - (b) 使用された試験方法
  - (c) 要求される測定の不確かさ
  - (d) 計量トレーサビリティ
  - (e) 報告要件
  - (f) 技能試験活動の成績（適当で、適用可能な場合）
  - (g) 業務に必要とされる技術的な厳密さに対する請負業者の認識

## e) 試験活動を請け負う請負業者が JIS Q 17025 認定を取得していない場合

- ① 本協会は、機関の審査において、機関が請負業者の試験能力に関して JIS Q 17025 要求事項を満足することをどのように評価しているかを審査する。
- ② 機関は、少なくとも次の項目をレビュー項目として取り上げる。
  - (a) 要求される測定対象量
  - (b) 使用された試験方法
  - (c) 要求される測定の不確かさ
  - (d) 計量トレーサビリティ
  - (e) 報告要件
  - (f) 技能試験活動の成績（適当で、適用可能な場合）
  - (g) 業務に必要とされる技術的な厳密さに対する請負業者の認識

## f) 複数の請負業者を使用して値付けを行う場合

以下のいずれかの項目に該当する場合、5.3.3.2.2 項ただし書きに該当し、本協会は機関と一緒に請負業者を訪問して、機関が請負業者の能力を評価する手順を審査する。

- ① 値付けのための測定を実施する請負業者の数が 6 以下の場合であって、その請負業者の中に JIS Q 17025 未認定かつ第三者監査による試験立会いを受けていない請負業者がある。
- ② 値付けのための測定を実施する請負業者の数が 7~9 の場合であって、その請負業者のうち JIS Q 17025 認定を取得しているか第三者監査による試験立会いを受けている請負業者の数が 5 以下である。

## 2. 請負業者に関する審査実施手順

請負業者が申請範囲に含まれる場合には、本協会は、機関によって提出された書類（請負業者に関する手順書、請負業者の適合評価記録）で請負業者の能力を評価する。

ただし、本協会は、機関が請負業者、特に認定されていない請負業者に対して行った能力評価の内容及び結果を満足できないと判断した場合、機関と一緒に請負業者を訪問して、機関が請負業者の能力を評価する手順を審査する。

能力評価に対する不満足な検出事項の例としては次の事項を含むが、これらに限定されない。

- a) 機関が請負業者に対して第三者監査を行っていない。
- b) 機関による監査が、請負業者に委託した作業工程を網羅していない。
- c) 請負業者が機関による監査の検出事項に対処していない、及び/又は機関が監査所見について追跡調査を行っていない。
- d) 技能試験活動に参加していない、若しくは不適切な参加であった、又は請負業者が技能試験の外れ結果に対して調査を十分に行っていない（該当する場合）。
- e) 特性値の値付け、均質性の評価及び安定性の評価のための測定データの作成を含む請負業者の能力が、機関によって提供された情報で判断できない。

## 3. 請負業者に関する審査実施手順の詳細

3.1 審査員は、請負業者の能力を評価する要員が当該業務に関して十分な力量を有していることを審査するために、当該業務立会い及び/又は面談を行う。

3.2 第 2 項ただし書きに該当して本協会が機関と一緒に請負業者を訪問して、機関が請負業者の能力を評価する手順を審査する場合、かつ、請負業者の試験能力に関して JIS Q 17025 要求事項を満足する確証を得るために現地を訪問する場合、本協会は機関に請負業者に対する試験立会いを要求する。

## 4. 審査上の留意事項

本協会は、機関の審査の間、JIS Q 17034 並びに JIS Q 17025 で与えられる関連要求事項に基づいて審査を行ない、特に次の事項に留意する。

4.1 機関は、請負業者を選定するための方針及び文書化された手順を持ち、請負業者が行

うすべての業務が、その業務のために機関が定めている仕様に適合することを確実にする手順を確立し、維持している。

4.2 機関は、請負業者の役割及び関係を明確に詳述する情報をマネジメントシステムの中で保持している。

4.3 機関は、適切な手段（例えば、監査、物質の品質管理の成績、過去の試験所間比較の実績など）によって、請負業者の能力を評価している。

4.4 標準物質生産に関わる試験活動が機関自身又は請負業者のいずれによって実施されるとしても、JIS Q 17025 によってカバーされる次の活動に注意を払う。

a) 試験方法の選択は、JIS Q 17034 の 7.6 及び 7.7 と関連して実施されることが望ましい。機関による分析方法の開発及び妥当性確認プロセスは厳密であることが望ましく、審査員は、計量トレーサビリティ及び測定の不確かさの見積もりに関する的確な評価を含めて校正機関の審査に準じて精査することが望ましい。

b) 機関が使う計量トレーサビリティの適切さは重要である。計量トレーサビリティが校正の連鎖によって確立ができないとき、JIS Q 17034 の 7.9.4 に代替の手段が示されている。認証標準物質が計量トレーサビリティの確立に使用されるならば、使用される認証標準物質の認証値の不確かさは、生産される認証標準物質の計量トレーサビリティを確立するために相応しくなければならない。これは計量トレーサビリティの確立に使用される認証標準物質は生産される認証標準物質よりも小さな不確かさを持たなければならないし、計量トレーサビリティ階層の上位の階層にいないことの意味する。

c) 技能試験は試験プロセスの継続的な能力を監視するために使うことができる。機関が標準物質の付与された特性値の不確かさに著しい影響を与える試験を実施している場合、技能試験プログラムに参加しなければならない。

認定された試験所が請負業者になる場合、その試験所は技能試験プログラムに参加しなければならない。認定されていない請負業者は、技能試験又は他の同等の手段を通じて同様に能力を実証しなければならない。

技能試験プログラムが利用可能ではないとき、機関は請負業者の能力を実証するために他の手段（例えば、測定監査及びチェックサンプルの使用）を検討することが望ましい。

d) 現地で検証することなく、単に質問表に記入（即ち、請負業者による自己宣言）することを請負業者に要求して、試験及び測定に関する請負業者の能力を審査することは、有効でないかもしれない。標準物質生産者は請負業者から技術能力の根拠となる他の証拠を得るべきである。例えば、請負業者が参加した技能試験スキームの結果、最近の品質管理データ、請負業者が如何に計量トレーサビリティを確立しているかを実証可能な設備の校正に使用された校正証明書又は認証標準物質の認証証のコピー、等。

### 附属書 3 技能試験提供者の請負業者の審査

1. 請負業者が申請範囲に含まれる場合には、本協会は、機関によって提出された書類（請負業者に関する手順書、請負業者の適合評価記録）で請負業者の能力を評価する。

ただし、本協会は、機関が請負業者（特に認定されていない請負業者）に対して行った能力調査の内容及び結果を満足できないと判断した場合、機関と一緒に請負業者を訪問して、機関が請負業者の能力を評価する手順を審査する。能力調査に対する不満足な検出事項の例としては次の事項を含むが、これらに限定されない。

- a) 機関が請負業者に対して第三者監査を行っていない。
- b) 機関が試験の実施を外部委託している場合、外部委託先を監査するに当たり試験の実施に立会いを行っていない。
- c) 機関による監査が、請負業者に委託した作業工程を網羅していない。
- d) 請負業者が機関の検出事項に対処していない、及び/又は機関が監査所見について追跡調査を行っていない。

本協会は、請負業者に関して、次の審査方針をもつ。

- a) 技能試験提供者は、技能試験の提供のために請負業者を使用するとき、その作業の範囲を特定すること及びこれらの作業が的確に行なわれることに関して責任を持つこと。
- b) 技能試験提供者が請負業者に試験活動を外部委託する場合、可能であれば、請負業者が APAC 及び/又は ILAC MRA 署名者から JIS Q 17025 又は ISO 15189 の認定を取得していることが望ましい。請負業者がこれらの認定を取得していない場合、技能試験提供者は JIS Q 17025 又は ISO 15189 の要求事項を用いて請負業者の能力を実証することが望ましい。
- c) 技能試験提供者が請負業者に技能試験品目の製造を外部委託する場合、可能であれば、請負業者が APAC MRA 署名者から JIS Q 17034 の認定を取得していることが望ましい。請負業者がこの認定を取得していない場合、技能試験提供者は JIS Q 17034 の要求事項を用いて請負業者の能力を実証することが望ましい。
- d) 技能試験提供者が請負業者に試験及び技能試験品目の製造以外の作業を外部委託する場合、可能であれば、請負業者が APAC 及び/又は IAF MLA 署名者から JIS Q 9001 による品質マネジメントシステムの認証を取得していることが望ましい。請負業者が、この認証を取得していない場合、技能試験提供者は JIS Q 9001 を用いて請負業者の能力を実証することが望ましい。
- e) 技能試験提供者が請負業者に試験又は技能試験品目の製造を外部委託する場合、請負業者に対する監査には、少なくとも次の項目を含むのがよいがこれらに限定されない。
  - 1) 委託業務に関する作業実績の報告
  - 2) 要求する測定対象量
  - 3) 使用された試験・校正方法
  - 4) 要求する測定の不確かさ
  - 5) 計量計測トレーサビリティ
  - 6) 技能試験活動の成績（適切で、適用可能な場合）

## 7) 委託業務に関わる不適合業務及び苦情の管理

## 2. 請負業者に関する審査実施手順

2.1 審査員は、技能試験提供者から提出された書類（外部委託の請負業者の登録簿及び適合証拠記録）に基づき、技能試験提供者の請負業者に対する管理状況及び請負業者の業務能力を評価する。

2.2 審査員は、請負業者の審査に関しては、特に次の事項に留意する。

(1) 技能試験提供者は、請負業者の役割及び相互関係を明確に規定し、マネジメントシステムの管理下で維持している。

(2) 技能試験提供者は、請負業者を選定するための方針及び文書化された管理手順を持ち、請負業者が行うすべての業務が、その業務のために技能試験提供者が定めている仕様に適合することを確実にしている。

(3) 技能試験提供者は、適切な手段（例えば、監査、物質の品質管理の成績、過去の試験所間比較の実績など）によって、請負業者の能力を評価している。

(4) JIS Q 17025 によってカバーされる次の活動に注意を払う。

a) 試験方法の選択は、技能試験提供者による分析方法の開発及び妥当性確認プロセスは厳密であることが望ましく、審査員は、計量計測トレーサビリティ及び測定の不確かさの見積もりに関する的確な評価を行う。

b) データ分析に関する測定の不確かさの見積もりは、参加者のパフォーマンスの評価に影響を与えるので、適切に（相応しい程度に）厳密で、そして正しく検証する。

c) 認定された試験所・校正機関が請負業者になる場合、その試験所・校正機関は該当する技能試験がある場合は、参加しなければならない。

認定されていない請負業者は、技能試験又は他の同等の手段を通じて同様に能力を実証しなければならない。技能試験が利用可能ではないとき、技能試験提供者は請負業者の能力を実証するために他の手段（例えば、測定監査及びチェックサンプルの使用など）を検討することが望ましい。

2.3 審査員は、請負業者の能力を評価及び承認する要員が当該業務に関して十分な力量を有していることを評価するために、当該業務立会い及び/又は面談により評価する。

2.4 審査員は、5.3.3.2 項を適用して、技能試験提供者と一緒に請負業者を訪問して、技能試験提供者が請負業者の能力を評価する手順を審査する必要があると判断した場合、審査員は技能試験提供者に請負業者に対する現地評価の立会いを要求することができる。これに基づき、技能試験提供者は、該当の請負業者の現地評価の実施を調整する。



附属書 4 検査機関が検査を実施する場所を複数有する場合において、現地審査を実施する場所の数の基準

### 1. 適用の条件

場所数 =  $N$  ( $N \geq 4$ )

各場所が、同等又はそれに近い認定範囲を有することが審査で確認されている  
機関の内部監査実施状況が適切であることが審査で確認されている

### 2. 標準サンプリング数は以下表による。

#### (1) 標準サンプリング数 ( $N \geq 4$ の場合)

|                                       |                                    |         |
|---------------------------------------|------------------------------------|---------|
| 1 認定周期における<br>総サンプリング数 (T)            | $T = 2 \sqrt{N}$<br>( $N \geq 4$ ) | 小数点以下切捨 |
| 更新又は初回認定後最初のサーベイランスにおけるサンプリング数 (A)    | $A = T \times (1/3) + 1$           | 小数点以下切捨 |
| 更新又は初回認定後 2 回目のサーベイランスにおけるサンプリング数 (B) | $B = T \times (1/3)$               | 小数点以下切捨 |
| 再審査におけるサンプリング数 (C)                    | $C = T - (A+B)$                    |         |

3. 適用条件の変化、及びその他の要因により、標準サンプリング数を増減してサンプリングを行う場合がある。

4. 検査立会は、サンプリング対象の各場所において 1 回以上実施し、かつ認定範囲に含まれる検査種類を 1 認定周期で網羅する。

附属書 5 検査機関の検査立会ならびに面談を実施する対象検査員の数の基準

1. 適用の条件

検査員数 = N (N ≥ 16)

各場所が、同等またはそれに近い認定範囲を有することが審査で確認されている

検査員が現地で適切に定期的な監視・評価を受けていることが審査で確認されている

2. 標準サンプリング数は以下表による。

(1) 標準サンプリング数 (N ≥ 16)

|                                       |                                 |         |
|---------------------------------------|---------------------------------|---------|
| 1 認定周期における<br>総サンプリング数 (T)            | $T = 2\sqrt{N} + 8$<br>(N ≥ 16) | 小数点以下切捨 |
| 更新又は初回認定後最初のサーベイランスにおけるサンプリング数 (A)    | $A = T \times (1/3) + 1$        | 小数点以下切捨 |
| 更新又は初回認定後 2 回目のサーベイランスにおけるサンプリング数 (B) | $B = T \times (1/3)$            | 小数点以下切捨 |
| 再審査におけるサンプリング数 (C)                    | $C = T - (A+B)$                 |         |

3. 認定範囲に含まれる検査種類ごとに、1 認定周期内に検査立会を 1 回以上実施する。

4. 条件により、標準サンプリング数を増減したサンプリングを行う場合がある。

## 改定履歴（公開文書用）

| 版<br>番号  | 改定内容概略   | 発行日        | 文書責任者           | 承認者  |
|----------|--|------------|-----------------|------|
| 1        | 新規発行   | 1996-08-22 |                 |      |
| 2～<br>18 | 省略   |            |                 |      |
| 19       | JAB 200発行に対応し全面見直し。<br>RI200、RM200、RR200及びRZ200を統合 | 2020-4-21  | 技術部マネ<br>ジャー共管  | 技術部長 |
| 20       | JAB200適用の運用結果をふまえた小改定。                             | 2021-6-15  | 技術部LAB<br>マネジャー | 技術部長 |

公益財団法人 日本適合性認定協会

〒108-001422 東京都港区芝 4 丁目 2-3

NMF 芝ビル 2F

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

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。