

< JIS マーク表示制度に関する解釈集 > (案)

2006 年 月 日
 JIS 登録認証機関協議会
 技術委員会

共 工場の試験部門において立会試験を実施する場合の

ISO/IEC17025 適合性調査及び不確かさの取扱いについて(案)

1. 立会試験時の17025適合性調査

(要求事項)

一般認証指針 6.3.2項（初回製品試験の実施）では；

【登録認証機関の立会いによる方法の場合には、登録認証機関は、必要とされる申請者の試験設備、試験員等がJIS Q17025の該当する要求事項を満足していることを実証しなければならない。】と規定され、

また、同解説書の3.4項（製品試験の実施方法）には；

【登録認証機関の審査員立会いの下、申請者の工場における試験設備や試験員を活用して製品試験を実施してもよい。このような場合、登録認証機関は申請者の工場における試験設備についてトレーサビリティが確保され、器差の調整（キャリブレーション）が行われているか、試験員の技能は適切かといった要求事項についてISO / IEC17025の該当する部分に適合していることを確認したうえで製品試験を行わなければならない。】と明記されている。

これらの規定等に基づき、製品試験を立会試験として申請者の工場の試験設備、試験員等を活用して実施する際に、その試験設備、試験員等がJIS Q17025の該当する要求事項を満足していることの実証（以下、「17025適合性調査」という。）するための実施要領を以下のとおり推奨する。なお、以下の実施要領は、登録認証機関が外部の委託試験所の調査を実施する場合は、適用しない。

(1) 技術的要求事項

- a . 申請者の試験場所に対する技術的要求事項は、次の表1のとおりとし、書面及び現地調査にてその適合性を確認する。

表1 技術的要求事項

要求事項の番号	項目（概要）	備考
5 . 2	要員	
5 . 3	施設及び環境	
5 . 4	試験の方法及び方法の妥当性確認	
5 . 5	設備	
5 . 6	測定トレーサビリティ	
5 . 7 . 3	サンプリングデータ及び操作の記録手順	必要と判断される場合
5 . 8	試験品目の取扱い	必要と判断される場合
5 . 9	試験結果の品質の保証	必要と判断される場合
5 . 10 . 2	試験報告書	必要と判断される場合
5 . 10 . 3	試験結果の解釈	必要と判断される場合
5 . 10 . 8	報告書の書式	必要と判断される場合

技術的要求事項における必要と判断される場合の例示

- ・ サンプリングデータ及び操作の記録手順
 - 化学分野の試験における試料採取
 - 機械強度試験（金属材料引張試験）の試料採取
 - （ただし、分野別認証指針の記載事項は当該例示には含めない。）
 - その他規格内にサンプリングが規定されている場合
 - ・ 試験品目の取扱い
 - 引張強度試験体の工場における取扱い
 - 化学分野製品の汚染、変質に対する配慮
 - その他規格内に試験品目の取扱いが規定されている場合
 - ・ 試験結果の品質の保証
 - 当該製品試験の結果のデータ統計量が充分でない場合
 - 製品の試験実績が乏しい場合
 - ・ 試験報告書・試験結果の解釈・報告書の書式
 - 化学分野での報告書類
 - 鉄鋼類の規定報告書類
 - その他規格内に報告書の規定がある場合
- b. 適合性調査における主な確認ポイントは次のとおりとする。
- 試験員の知識・経験・能力の評価（5.2項）
 - ・ 手順(前処理、試験)の内容把握と実践能力を有している。
 - ・ 能力評価内容及び付与している資格認定と実施内容。
 - 試験環境の評価（5.3項）
 - ・ 試験結果に影響する環境要因を特定し、管理されている。
 - 試験方法の妥当性確認（5.4項）
 - ・ JIS規格に基づいた試験方法である。
 - 設備の管理（5.5項）
 - ・ 計測に使用する測定器を始めとして条件設定に必要な治具類の校正・点検を実施し、記録等を行っている。
 - 測定のトレーサビリティ（5.6項）
 - ・ 試験結果の精度又は有効性に影響を与える試験設備・装置は国家標準に対してトレーサブルな校正を行っている（国家標準までトレースできる校正値を使用できる。）
 - 例えば、一軸試験機。
 - ・ 申請者が自社内において試験に使用する計測器類を校正している場合、その校正に使用する標準器については、可能な限りJCSS校正事業者又は国際的なILAC・MRA対応の校正機関の発行する校正証明書を要求する。
 - 例えば、ブロックゲージ。

但し、そのような標準器・校正機関がない場合には、ISO9001 7.6項の要求事項に準じて用いた標準器類の内容を記録する。

（2）管理上の要求事項

JIS Q 17025 の管理上の要求事項については、登録認証機関の責任において調査の要否を判断する。なお、技術的要求事項の調査に関連して、管理体制の調査が必要と判断される場合には、必ず管理上の要求事項の該当する項目を調査する。

(3) 調査事項の追加

当該調査の目的遂行に必要と登録認証機関が判断した場合、JIS Q17025 の他の該当項目も調査する。

2. 不確かさの取扱い

製品試験を立会試験として実施した場合の試験結果の評価に不確かさを適用することについて、登録認証機関側の対応状況と申請側のJIS Q17025への理解度の現状から、以下のとおり準備期間を設けることを推奨する。

なお、以下の運用は、登録認証機関が該当規格のすべて又は一部の試験を登録認証機関の試験所（外部の委託試験所を含む）で実施する場合は、適用しない。

(1) 2008年(平成20年)9月30日までの不確かさの運用

申請者の試験場所での立会試験で実施される試験項目については、次のとおり運用する。

申込みにある全試験項目について、APLAC「試験における測定の不確かさ評価の解説と手引き」及びNITE「JNLAの試験における測定の不確かさの適用に関する方針」に準拠してカテゴリー分類を行う。

カテゴリー に分類された試験項目については、17025調査員が不確かさを推定可能と判断した場合は、申請者の不確かさ推定手順又は申請者からのデータ提出によって不確かさを推定する。推定の結果は、測定結果の合否の判定には用いず、不確かさの改善のために活用するとともに問題解決に取り組む手段とする。不確かさの推定が不可能と判断した場合は、その判断理由を記録する。

不確かさ推定手順や申請者からのデータが明確でない場合、登録認証機関は技術委員会や関連する登録認証機関同士で協議の場を設け、不確かさの要因及び不確かさ推定評価の方法の研究を行い、推定手順・評価方法を確立する。

測定値の評価については、不確かさに代えて、機器の精度や該当する場合の補正值等を考慮する。

なお、不確かさの推定がないことを理由として不適合とはしない。

また、立会試験の場合、1の(1)b.にある確認ポイントを確実に履行することで不確かさを減少させることができる。

(2) 2008年(平成20年)10月1日以降の不確かさの運用

申請者の試験場所での立会試験で実施される試験項目については、次のとおり運用する。

- ・概ね全てのカテゴリー の試験項目について、規格に規定された方法、国際文書等で明確になっている方法、公表された推定評価方法にある方法等を用いて、不確かさを見積もり、測定結果の合否の判定に用いることとする。
- ・試験で求めた計測値の判定は、原則として不確かさを含めて規格許容値の内側になっている場合に合格とする。

以上