**マネジメントシステム用チェックリスト**

**(ISO/IEC 17025：2005、JIS Q 17025-2005 版対応)**

VLAC-VF106:2014

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 試験所記入欄 | | VLAC記入欄 | |
| 試験所名 |  | 審査員 |  |
| 記入者氏名 |  | 確認年月日（現地審査日） |  |
| 記入年月日 |  |  |  |

**発行日：2014年6月1日** 株式会社 電磁環境試験所認定センター

〒106-0041 東京都港区麻布台2-3-5 ノアビル7階

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **関連する外部文書** | | **試験所確認** | | **審査員確認** | |
| **1.** | 関連する外部文書を保持していますか。 |  |  |  |  |
| **a)** | ISO/IEC 17025　（JIS Q 17025） |  |  |  |  |
| **b)** | VR100 電磁両立性試験所の認定に関する規定 |  |  |  |  |
| **c)** | VR101 試験所の認定に関する一般要求事項及び指針 |  |  |  |  |
| **d)** | VR102電磁両立性分野の特定要求事項 |  |  |  |  |
| **e)** | VR102-2 EPAエネルギースタープログラムに関する特定要求事項 |  |  |  |  |
| **f)** | VR103測定のトレーサビリティに関する方針 |  |  |  |  |
| **g)** | VR105 測定の不確かさに関する方針 |  |  |  |  |
| **h)** | VR106技能試験に関する方針 |  |  |  |  |
| **i)** | 認定範囲の試験に関係する法規格 |  |  |  |  |
| **2.** | これらの文書は、どこに保管されていますか。 |  |  |  |  |
| **3.** | これらは、全ての関係職員が必要な場合いつでも利用できますか。 |  |  |  |  |

| **ISO/IEC17025**  **JIS Q 17025**  **VLAC-VR101** | | **試験所記入** | | **審査員記入** | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **適合性** | **備　　考**  **（参照文書・記録など）** | **適合性** | **備　　考** |
| **4.** | **管理上の要求事項** | | | | |
| **4.1**  **4.1.1** | **組織**  試験所・校正機関又はそれを一部分とする組織は，法律上の責任を保持できる存在であること。 |  |  |  |  |
| **4.1.2** | この規格の要求事項に適合し，かつ，顧客，規制当局又は承認を与える機関のニーズを満たすような方法で試験・校正活動を運営することは，試験所・校正機関の責任である。 |  |  |  |  |
| **4.1.3** | マネジメントシステムは，試験所・校正機関の恒久的施設，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。 |  |  |  |  |
| **4.1.4** | 試験所・校正機関が試験又は校正以外の活動を行う組織の一部分である場合には，潜在的な利害の衝突を特定するため，その組織内で試験所・校正機関の試験・校正活動に関与する又は影響する幹部要員の責任を明確に規定すること。 |  |  |  |  |
| **4.1.5**  **a)** | 試験所・校正機関は，次の事項を満たすこと。  マネジメントシステムの実施，維持及び改善を含む責務を果たし，マネジメントシステム又は試験・校正の実施手順からの逸脱の発生を見つけ出し，その逸脱を防止又は最小化する処置を指揮するために，必要な権限及び経営資源を他の責任にかかわらずもつ管理要員並びに技術要員をもつ（**5.2** を参照）。 |  |  |  |  |
| **b)** | 管理主体及び要員が，業務の品質に悪影響を与えるおそれがあるいかなる内部的及び外部的な営業上，財務上又はその他の圧力を受けないことを確実にするための体制をもつ。  注):**EPAエネルギースタープログラム**においては、特定要求事項VLAC-VR102-2 4(2)項も適用する。 |  |  |  |  |
| **c)** | 結果の電子的手段による保管及び伝送を保護する手順を含め、顧客の機密情報及び所有権の保護を確実にするための方針及び手順をもつ。 |  |  |  |  |
| **d)** | 試験所・校正機関の能力、公平性、判断又は業務上の誠実性に対する信頼を損なうおそれのあるいかなる活動にも試験所・校正機関が関与することを避けるための方針及び手順をもつ。  注):**EPAエネルギースタープログラム**においては、特定要求事項VLAC-VR102-2 4(1)項も適用する。 |  |  |  |  |
| **e)** | 試験所・校正機関の組織及びマネジメント構造、親組織における位置、並びに品質マネジメント、技術的運営及び支援サービスの間の関係を明確に規定する。 |  |  |  |  |
| **f)** | 試験・校正の品質に影響する業務のマネジメント、実施又は検証に当たるすべての要員の責任、権限及び相互関係を明確に規定する。 |  |  |  |  |
| **g)** | 訓練中の者を含め、試験・校正に当たる職員に対し、個々の試験・校正の方法及び手順、目的並びに試験、校正結果の評価に精通した人物によって適切な監督を行う。 |  |  |  |  |
| **h)** | 試験所・校正機関の運営の要求品質を確実に実現するために必要な技術的運営及び経営資源の供給に総合的な責任をもつ技術管理主体をもつ。 |  |  |  |  |
| **i)** | 他の責務及び責任のいかんにかかわらず、品質に関連するマネジメントシステムが常に実施され遵守されていることを確実にするための明確な責任及び権限を付与された職員１名を品質管理者（いかなる名称でもよい。）に指名する。品質管理者は、試験所・校正機関の方針又は経営資源について決定を行う管理の最高レベルに直接接触できること。 |  |  |  |  |
| **j)** | 主要な管理要員の代理者を指名する。 |  |  |  |  |
| **k)** | 組織の要員が、自らの活動のもつ意味と重要性を認識し、マネジメントシステムの目標の達成に向けて自らどのように貢献できるかを認識することを確実にする。 |  |  |  |  |
| **4.1.6** | トップマネジメントは、試験所・校正機関内にコミュニケーションのための適切なプロセスが確立されることを確実にすること。また、マネジメントシステムの有効性に関しての情報交換が行われることを確実にすること。 |  |  |  |  |
| **4.2**  **4.2.1** | **マネジメントシステム**  試験所・校正機関は、その活動の範囲に対して適切なマネジメントシステムを構築し、実施し、維持すること。試験所・校正機関は、試験・校正結果の品質を保証するために必要な程度まで、試験所・校正機関の方針、システム、プログラム、手順及び指示を文書化すること。このシステムの文書は、担当の要員に周知され、理解され、いつでも利用できる状態におかれ、かつ、実施されていること。 |  |  |  |  |
| **4.2.2** | 試験所・校正機関における品質方針表明を含む品質に関連したマネジメントシステムの方針は、品質マニュアル（いかなる名称でもよい。）の中に明確に規定すること。試験所・校正機関は総合的な目標を確立し、マネジメントレビューの中でレビューすること。品質方針表明は、トップマネジメントの権限によって発行すること。この文書は少なくとも次の事項を含むこと。 |  |  |  |  |
| **a)** | 顧客へのサービス提供において、良好な専門職 業務及び試験・校正の品質を守るという試験所・校正機関の管理主体のコミットメント |  |  |  |  |
| **b)** | 試験所・校正機関のサービスの水準に関する管理主体の表明 |  |  |  |  |
| **c)** | 品質に関連したマネジメントシステムの目的 |  |  |  |  |
| **d)** | 試験所・校正機関における試験・校正活動に関係するすべての要員に対し、品質文書に精通し、業務において方針及び手順を実施することの要求 |  |  |  |  |
| **e)** | この規格への適合性を守り、マネジメントシステムの有効性を継続的に改善するという試験所・校正機関の管理主体のコミットメント |  |  |  |  |
| **4.2.3** | トップマネジメントは、マネジメントシステムの構築及び実施、並びにその有効性を継続的に改善することに対するコミットメントの証拠を示すこと。 |  |  |  |  |
| **4.2.4** | トップマネジメントは、法律・規制要求事項を満たすことは当然のこととして、顧客要求事項を満たすことの重要性を組織内に周知すること。 |  |  |  |  |
| **4.2.5** | 品質マニュアルには、技術的手順を含めて支援の手順を含めるか、又はその参照を示すこと。品質マニュアルは、マネジメントシステムにおいて使用する文書の構成の概要を示すこと。 |  |  |  |  |
| **4.2.6** | この規格への適合を確実にする責任を含め、技術管理主体及び品質管理者の役割及び責任を品質マニュアルの中に明確に規定すること。 |  |  |  |  |
| **4.2.7** | トップマネジメントは、マネジメントシステムの変更を計画し実施するときに、そのマネジメントシステムの“完全に整っている状態”（integrity）が維持されることを確実にすること。 |  |  |  |  |
| **4.3**  **4.3.1** | **文書管理**  一般　試験所・校正機関は、法令、規格、その他の基準文書、試験・校正方法、並びに図面、ソフトウェア、仕様書、指示書及びマニュアルのような、マネジメントシステムの一部を構成するすべての文書（内部で作成した文書及び外部で発行された文書）を管理する手順を確立し、維持すること。 |  |  |  |  |
| **4.3.2**  **4.3.2.1** | 文書の承認及び発行  マネジメントシステムの一部として試験所・校正機関の要員に向けて発行されるすべての文書は、発行に先立って権限をもった要員が確認し、使用の承認を与えること。マネジメントシステムの中の文書について現在の改訂状況及び配布状況を識別するためのマスターリスト又は同等の文書管理手順を確立し、無効文書及び／又は廃止文書の使用を排除するため、このリストなどをいつでも利用できる状態にすること。 |  |  |  |  |
| **4.3.2.2**    **a)** | 採用された手順は、次の事項を確実にすること。  試験所・校正機関の効果的な機能遂行に不可欠な業務を行うすべての場所で、適切な文書の公式版がいつでも利用できる。 |  |  |  |  |
| **b)** | 適用される要求事項に対する継続的な適切さと適合性を確実にするため、文書を定期的に見直し、必要に応じて改訂する。 |  |  |  |  |
| **c)** | 無効文書又は廃止文書は、すべての発行場所若しくは使用場所から速やかに撤去するか、又は他の方法によって誤使用を確実に防止する。 |  |  |  |  |
| **d)** | 法令上の目的又は知識保存の目的で保持する。廃止文書は、適切にその旨を表示する。 |  |  |  |  |
| **4.3.2.3** | 試験所・校正機関が作成したマネジメントシステム文書を個別に識別すること。この識別には、発行の日付及び／又は改訂の識別、ページ番号付け、全ページ数又は文書の終わりを示す何らかの記号、及び発行権限をもつ者の名を含めること。 |  |  |  |  |
| **4.3.3**  **4.3.3.1** | 文書の変更  文書に対する変更は、他の特別の指定がない限り、その文書の初版の確認を行った部署が確認及び承認を行うこと。指定された要員が、確認及び  承認の根拠となる関連の背景情報に接触できるようにすること。 |  |  |  |  |
| **4.3.3.2** | 実行可能な場合、変更された記述又は新しい記述を、その文書の中に又は適切な附属文書の中で識別すること。 |  |  |  |  |
| **4.3.3.3** | 試験所・校正機関の文書管理システムが、文書の再発行までの期間に手書きによる文書の修正を認める場合には、そのような修正の手順及び権限を明確に規定すること。修正箇所は明りょう（瞭）に表示し、署名（initial）及び日付を付けること。実行可能な限り、早期に改訂文書を正式に再発行すること。 |  |  |  |  |
| **4.3.3.4** | コンピュータ化されたシステム中に保持されている文書の変更をどのように行い、管理するかを規定する手順を確立すること。 |  |  |  |  |
| **4.4**  **4.4.1**  **a)** | 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認  試験所・校正機関は、依頼、見積仕様書又は契約の内容を確認するための手順を確立し、維持すること。試験・校正の契約に至るこの確認の方針及び手順は、次の事項を確実にすること。  使用すべき方法を含め、要求事項が十分に確定され、文書化され、理解されている（5.4.2 参照） |  |  |  |  |
| **b)** | 試験所・校正機関が、要求事項を満たす業務能力及び経営資源をもつ。 |  |  |  |  |
| **c)** | 適切な試験・校正方法が選定され、顧客の要求事項を満たすことができる（5.4.2 参照）。依頼又は見積仕様書と契約との間での何らかの相違は、業務に取りかかる前に解決すること。個々の契約は、試験所・校正機関及び顧客の双方にとって受入れ可能にすること。 |  |  |  |  |
| **4.4.2** | 重要な変更の記録を含め、確認の記録を維持すること。契約の実施期間中に顧客の要求事項又は業務の結果について顧客と交わした関連の討論についても記録を維持すること。 |  |  |  |  |
| **4.4.3** | 確認には、試験所・校正機関が下請負契約するいかなる業務も含めること。 |  |  |  |  |
| **4.4.4** | 契約からの何らかの逸脱を顧客に通知すること。 |  |  |  |  |
| **4.4.5** | 業務開始後に契約の修正が必要となった場合には、前回と同じ契約内容確認のプロセスを繰り返し、修正内容は影響を受ける要員すべてに周知すること。 |  |  |  |  |
| **4.5**  **4.5.1** | **試験・校正の下請負契約**  試験所・校正機関が、予期しなかった理由（例えば、業務負担、追加的専門技術の必要性又は一時的な業務能力不足）によって、又は継続的に（例えば、長期の下請負、業務代行又はフランチャイズ契約によって）業務を下請負に出す場合には、この業務を適格な能力をもつ下請負契約者に行わせること。適格な能力をもつ下請負契約者とは、例えば、当該業務についてこの規格に適合する者である。 |  |  |  |  |
| **4.5.2** | 試験所・校正機関は、顧客に対して書面によって取決めを通知し、適切な場合には、なるべく書面によって顧客の承認を得ること。 |  |  |  |  |
| **4.5.3** | 試験所・校正機関は、顧客又は規制当局がどの下請負契約者を用いるべきかを指定する場合を除き、顧客に対して下請負契約者の業務に関する責任を負う。 |  |  |  |  |
| **4.5.4** | 試験所・校正機関は、試験又は校正のために用いるすべての下請負契約者の登録簿及び当該業務に関するこの規格への適合性の証拠の記録を維持すること。 |  |  |  |  |
| **4.6**  **4.6.1** | サービス及び供給品の購買  試験所・校正機関は、自身が使用するサービス及び供給品で試験・校正の品質に影響するものの選定及び購買について方針及び手順をもつこと。試験及び校正に関係する試薬及び消耗品の購買、受入れ並びに保管について手順をもつこと。 |  |  |  |  |
| **4.6.2** | 試験所・校正機関は、購入された供給品、試薬及び消耗品で試験・校正の品質に影響を与えるものは、関係する試験・校正方法で規定された標準仕様又は要求事項に適合することを検査若しくは別の方法で検証が済むまでは使用しないことを確実にすること。使用するサービス及び供給品は、規定された要求事項を満たすこと。適合性をチェックするために取った処置の記録を維持すること。 |  |  |  |  |
| **4.6.3** | 試験所・校正機関の結果（output）の品質に影響する品目に関する購買文書には、発注するサービス及び供給品を記述するデータを含めること。これらの購買文書は、発行に先立ってその技術的内容に関する確認及び承認を行うこと。 |  |  |  |  |
| **4.6.4** | 試験所・校正機関は、試験・校正の品質に影響する重要な消耗品、供給品及びサービスの供給者の評価を行い、これらの評価の記録及び承認された供給者のリストを維持すること。 |  |  |  |  |
| **4.7**  **4.7.1** | **顧客へのサービス**  試験所・校正機関は、自身が他の顧客に対する機密保持を確実にする条件で、顧客又はその代理者が実施業務に関する顧客の要求を明確化し、更に試験所・校正機関の実行状況の監視に進んで協力すること。 |  |  |  |  |
| **4.7.2** | 試験所・校正機関は、肯定的なもの及び否定的なものを含めて、その顧客からフィードバックを求めること。フィードバックは、マネジメントシス  テム、試験・校正活動及び顧客へのサービスの改善に用い、分析すること。 |  |  |  |  |
| **4.8** | **苦情**  試験・校正機関は、顧客又はその他の利害関係者から受けた苦情を解決するための方針及び手順をもつこと。すべての苦情の記録並びに試験所・校正機関が行った調査及び是正処置の記録を維持すること（**4.11**参照）。 |  |  |  |  |
| **4.9**  **4.9.1**  **a)** | **不適合の試験・校正業務の管理**  試験所・校正機関は、自身の試験・校正業務又はその結果が何らかの側面で自身の手順又は顧客と合意した要求事項に適合していない場合に実施すべき方針及び手順をもつこと。この方針及び手順は、次の事項を確実にすること。  不適合業務の管理に関する責任者及び権限者を指名し、不適合業務が特定された場合、処置（必要に応じ、業務の中止並びに試験報告書及び校正証明書の発行保留を含む。）を確定し、実施する。 |  |  |  |  |
| **b)** | 不適合業務の重大さの評価を行う。 |  |  |  |  |
| **c)** | 不適合業務の容認に関する何らかの決定を行うとともに、修正を直ちに行う。 |  |  |  |  |
| **d)** | 必要な場合、顧客に通知して業務結果を回収する。 |  |  |  |  |
| **e)** | 業務の再開を認める責任を明確に規定する。 |  |  |  |  |
| **4.9.2** | 評価によって、不適合業務が再発し得ること又は試験所・校正機関の方針及び手順に対する自身の運営の適合性に疑いがあることが示された場合には、**4.11** に規定する是正処置の手順を速やかに実施すること。 |  |  |  |  |
| **4.10** | **改善**  試験所・校正機関は、品質方針、品質目標、監査結果、データの分析、是正処置、予防処置及びマネジメントレビューを通じて、マネジメントシステムの有効性を継続的に改善すること。 |  |  |  |  |
| **4.11**  **4.11.1** | **是正処置**  一般  試験所・校正機関は、不適合業務が特定された場合又はマネジメントシステム並びに技術的運営の方針及び手順からの逸脱が特定された場合、是正処置を実施するための何らかの方針及び手順を確立し、適切な権限者を指名すること。 |  |  |  |  |
| **4.11.2** | **原因分析**  是正処置の手順は、問題の根本原因を特定するための検討から始めること。 |  |  |  |  |
| **4.11.3** | **是正処置の選定及び実施**  是正処置が必要な場合、試験所・校正機関は可能性のある是正処置を特定すること。試験所・校正機関は、問題を除去し再発を防止する可能性が最も高い処置を選定し、実施すること。是正処置は、その問題の重大さ及びリスクに比べて適切な程度とすること。試験所・校正機関は、是正処置の検討から生じた必要な変更をすべて文書化し、実施すること**。** |  |  |  |  |
| **4.11.4** | **是正処置の監視**  試験所・校正機関は、取られた是正処置が効果的であったことを確認するため、結果を監視すること。 |  |  |  |  |
| **4.11.5** | **追加監査**  不適合又は逸脱の特定が、試験所・校正機関の方針及び手順又は本文書に対する適合性に疑問を投げかける場合、試験所・校正機関は該当活動範囲に対する追加監査を4.14の規定に従ってできるだけ速やかに実施することを確実にすること。 |  |  |  |  |
| **4.12**  **4.12.1** | **予防処置**  技術面及びマネジメントシステムに関して、必要とされる改善及び不適合の潜在的原因を特定すること。改善の機会が特定された場合、又は予防処置を取る必要がある場合には、そのような不適合が起こる可能性を減らし改善の機会を活用するため、行動計画を作成し、実施し、かつ、監視すること。 |  |  |  |  |
| **4.12.2** | 予防処置の手順には、そのような処置の開始及びそれらの有効性を確認するための管理の適用を含めること。 |  |  |  |  |
| **4.13**  **4.13.1**  **4.13.1.1** | **記録の管理**  **一般**  試験所・校正機関は、品質記録及び技術的記録の識別、収集、索引付け、アクセス、ファイリング、保管、維持及び廃棄の手順を確立し、維持すること**。**品質記録には、是正処置及び予防処置の記録と同時に内部監査及びマネジメントレビューの報告を含めること。 |  |  |  |  |
| **4.13.1.2** | すべての記録は読みやすいものであり、損傷又は劣化の防止及び紛失の防止に適した環境を備えた施設中において、容易に検索できるような方法で保管し、維持すること。記録を維持する期間を確定すること。 |  |  |  |  |
| **4.13.1.3** | すべての記録は、機密保持の下で安全に保管すること。 |  |  |  |  |
| **4.13.1.4** | 試験所・校正機関は、電子的に保存されている記録のバックアップ及び保護の手順、及びそのような記録への無許可のアクセス又は修正を防止する手順をもつこと**。** |  |  |  |  |
| **4.13.2**  **4.13.2.1** | **技術的記録**  試験所・校正機関は、観測原本の記録、監査の追跡を確保するための誘導データ及び十分な情報、校正の記録、職員の記録、並びに発行された個々の試験報告書又は校正証明書のコピーを、規定された期間維持すること。個々の試験・校正に関する記録は十分な情報を含み、可能な場合、不確かさに影響する因子の特定を容易にし、元の条件にできるだけ近い条件での試験又は校正の繰返しを可能とするものであること。記録は、サンプリング、個々の試験・校正の実施及び結果のチェックに責任をもつ要員の識別を含むこと。 |  |  |  |  |
| **4.13.2.2** | 観測結果、データ及び計算は、それらが作成される時点において記録され、特定の業務において識  別可能にすること。 |  |  |  |  |
| **4.13.2.3** | 記録に誤りが発生した場合には、それらを抹消したり見えなくしたり削除したりせず、個々の誤りに訂正線を施し、そのそばに正しい値を記入すること。記録に対する訂正のすべては、その訂正を行った人物の署名又はイニシャルを付けること。電子的に保管されている記録の場合にも、元のデータの消失又は変更を防止するために同等の手段を講じること。 |  |  |  |  |
| **4.14** | **内部監査**  新規に認定申請をする試験所は申請前に１回以上の内部監査実施の実績を持つこと。但し、申請書提出までに内部監査の実施が困難な場合は、現地審査までに実施し、その記録を保持すること**(VR102の特定要求事項)**。 |  |  |  |  |
| **4.14.1** | 試験所・校正機関は、その運営がマネジメントシステムの要求事項及びこの規格の要求事項に継続して適合していることを検証するため、定期的に、かつ、あらかじめ定められたスケジュール及び手順に従って、自身の活動の内部監査を実施すること。内部監査のプログラムは、試験・校正活動を含め、すべてのマネジメントシステムの要素を対象とすること。スケジュールの要求及び管理主体の要望に沿うように監査を計画し、実施することは品質管理者の責任である。このような監査は、訓練を受け資格認定された要員で、経営資源が許す限り、監査される活動から独立した要員が行うこと。 |  |  |  |  |
| **4.14.2** | 監査の所見が試験所・校正機関の運営の有効性又は試験・校正結果の正確さ若しくは妥当性に疑問を投げかける場合には、試験所・校正機関は時機を失することなく是正処置を取り、もし、試験・校正結果が影響を受けた可能性を検討結果が示す場合は、顧客にこの旨を書面で通知すること。 |  |  |  |  |
| **4.14.3** | 監査された活動分野、監査の所見及びそれから生じた是正処置を記録すること。 |  |  |  |  |
| **4.14.4** | フォローアップ活動では、取られた是正処置の実施内容と効果とを検証し、記録すること。 |  |  |  |  |
| **4.15** | **マネジメントレビュー**  新規認定審査の申請前に１回以上のマネジメントレビュー実施の実績を持つこと。但し、新規認定審査の申請時までにマネジメントレビューの実施が困難な場合は、訪問審査までに実施し、その記録を保持すること**(VR102の特定要求事項)**。 |  |  |  |  |
| **4.15.1** | あらかじめ決定されたスケジュール及び手順に従って、試験所・校正機関のトップマネジメントは、試験所・校正機関のマネジメントシステム及び試験・校正活動が継続して適切、かつ、有効であることを確実にするため、並びに必要な変更又は改善を導入するために、マネジメントシステム及び試験・校正活動のレビューを定期的に実施すること。レビューは、次の事項を考慮すること。  － 方針及び手順の適切さ  － 管理要員及び監督要員からの報告  － 最近の内部監査の結果  － 是正処置及び予防処置  － 外部機関による審査  － 試験所間比較又は技能試験の結果  － 業務の量及び種類の変化  － 顧客からのフィードバック  － 苦情  － 改善のための提案  － 品質管理活動、経営資源、職員の訓練など、  その他の関係要因  マネジメントレビューに於けるレビュー項目の“試験所間比較又は技能試験の結果”についてはVR106「技能試験に関する方針」を参照のこと**(VR102の特定要求事項)**。 |  |  |  |  |
| **4.15.2** | マネジメントレビューでの所見及びそれらから生じた処置を記録すること。管理主体は、それらの処置が適切、かつ、取決めによる期間内に実行されることを確実にすること。 |  |  |  |  |
| **5** | **技術的要求事項** | | | | |
| **5.1**  **5.1.1** | **一般**  多くの要因が、試験所・校正機関によって実施された試験・校正の正確さ及び信頼性を決定する。これらの要因には次の事項からの寄与が含まれる。  － 人間の要因（**5.2**）  － 施設及び環境条件（**5.3**）  － 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認（**5.4**）  － 設備（**5.5**）  － 測定のトレーサビリティ（**5.6**）  － サンプリング（**5.7**）  － 試験・校正品目の取扱い（**5.8**） |  |  |  |  |
| **5.1.2** | 各要因が総合的な測定の不確かさに寄与する程度は、個々の試験（の種類）及び個々の校正（の種類）によってかなり異なる。試験所・校正機関は、試験・校正方法及び手順の開発において、要員の教育・訓練及び資格認定において、並びに使用する設備の選定及び校正において、これらの要因を考慮すること。 |  |  |  |  |
| **5.2** | **要員**  (1) 電磁両立性試験は、電磁両立性分野固有の特殊性、専門性の知識及び経験を有すると認められた技術職員によって行なわれるか、又はその監督下で行なわれること。  (2) 電磁両立性試験を行なうに当り、電磁両立性関係の法律・規則で要求される場合は、その教育・訓練を受けていること**(VR102の特定要求事項)**。 |  |  |  |  |
| **5.2.1** | 試験所・校正機関の管理主体は、特定の設備の操作、試験又は校正の実施、結果の評価及び試験報告書並びに校正証明書への署名を行うすべての要員の力量があることを確実にすること。教育・訓練中の職員を使用するときは、適切な監督を行うこと。特定の業務を行う要員は、必要に応じて適切な教育、訓練、経験及び／又は技量の実証に基づいて資格付与されること。 |  |  |  |  |
| **5.2.2** | 試験所・校正機関の管理主体は、試験所・校正機関の要員の教育、訓練及び技量に関する目標を設定すること。試験所・校正機関は、教育・訓練のニーズを特定し、要員に教育・訓練を提供するための方針及び手順をもつこと。教育・訓練プログラムは、試験所・校正機関の現在の業務及び予期される業務に対して適切であること。実施された教育・訓練の処置の有効性を評価すること。 |  |  |  |  |
| **5.2.3** | 試験所・校正機関は、試験所・校正機関に雇用された要員又は試験所・校正機関と契約を結んだ要員を使用すること。契約によって追加した技術要員及び主要な役割の支援要員を使用する場合、試験所・校正機関は、それらの要員が監督下に置かれ、力量があり、試験所・校正機関のマネジメントシステムに従って業務を行うことを確実にすること。 |  |  |  |  |
| **5.2.4** | 試験所・校正機関は、試験・校正に関与する管理要員、技術要員及び主要な役割の支援要員に対する現行の職務の規定を維持すること。 |  |  |  |  |
| **5.2.5** | 管理主体は、特定のタイプのサンプリング・試験・校正の実施、試験報告書及び校正証明書の発行、意見及び解釈の提供並びに特定のタイプの設備の操作を行うため、特定の要員に権限を与えること。試験所・校正機関は、契約による要員を含め、すべての技術要員に対し、該当する権限付与、力量、教育上及び職業上の資格付与、教育・訓練、技能及び経験に関する記録を維持すること。この情報は、いつでも利用できる状態におかれ、権限付与及び／又は力量確認の日付を含むこと。 |  |  |  |  |
| **5.3** | **施設及び環境条件**  **(VR102の特定要求事項)**  試験所は、認定範囲の規格に準拠して下記の試験環境の適合性を確保し、適切に維持する必要がある。  (1)電磁両立性試験の環境  a) 周囲反射物の影響  グランドプレーン上の装備品、グランドプレーン周囲の構築物、樹木、移動体による反射の影響。また電波吸収体の性能に起因する反射の影響。  b) 無線周波電磁環境  放送波、無線通信等の外来電磁波の数、強さ並びに出現頻度が試験測定に与える影響の程度。  c) 放射妨害波測定設備のサイトアッテネーション特性  d) 測定系のノイズフロア  測定系のノイズフロアと限度度が規格に要求されているマージンを確保できるように、測定器の仕様やケーブル損失を考慮すること  e) 静電気放電を実施する施設の湿度管理  f) 放射電磁界イミュニティ試験施設の電界均一性  (2) 試験用電源の電圧安定度、周波数安定度、突入電流容量、及び高調波歪  (3) 音響無響室の無反射特性 |  |  |  |  |
| **5.3.1** | 試験所・校正機関の試験・校正のための施設は、エネルギー源、照明、環境条件など（これらに限定されない。）を含め、試験・校正の適正な実施を容易にするようなものにすること。試験所・校正機関は、すべての測定の要求品質に対して環境条件が結果を無効にしたり悪影響を及ぼしたりしないことを確実にすること。サンプリング、試験又は校正が試験所・校正機関の恒久的な施設以外の場所で行われる場合には、特別の注意を払うこと。試験・校正の結果に影響する施設及び環境条件に関する技術的要求事項を文書化すること。 |  |  |  |  |
| **5.3.2** | 試験所・校正機関は、該当する仕様、方法及び手順の要求に応じて、又は環境条件が結果の品質に影響する場合、環境条件を監視し、制御し、記録すること。関係する技術的活動に合わせて、例えば、生物学的滅菌状態、ほこり、電磁障害、放射、湿度、電力供給、温度及び音響・振動レベルなどに対して相応の注意を払うこと。環境条件が試験・校正の結果を危うくする場合には、試験・校正を中止すること。 |  |  |  |  |
| **5.3.3** | 両立不可能な活動が行われている隣接区域との間に効果的な分離を施すこと。混入汚染を防止する手段を講じること。 |  |  |  |  |
| **5.3.4** | 試験・校正の品質に影響する区域への立入り及び使用を管理すること。試験所・校正機関は、特有の状況に応じて管理の範囲・程度を定めること。 |  |  |  |  |
| **5.3.5** | 試験所・校正機関内の良好な整理・整とん・衛生を確実にするための手段を講じること。必要な場合には、特別の手順を準備すること。 |  |  |  |  |
| **5.4** | **試験・校正の方法及び方法の妥当性確認**  正確で再現性のある試験結果を得るため、適用認定区分に対応した規格の条件を満たす試験方法で試験を実施すること**(VR102の特定要求事項)**。 |  |  |  |  |
| **5.4.1** | **一般**  試験所・校正機関は、業務範囲内のすべての試験・校正について適切な方法及び手順を用いること。それらの方法には、試験・校正を行うべき品目のサンプリング、取扱い、輸送、保管及び準備が含まれ、また、適切な場合、測定の不確かさの推定及び試験・校正データの分析のための統計的手法が含まれる。試験所・校正機関は、指示書なしでは試験・校正の結果が危ぶまれる場合には、すべての関連設備の使用及び操作並びに試験・校正を行う品目の取扱い及び準備について指示書をもつこと。試験所・校正機関の業務に関係するすべての指示書、規格、マニュアル及び参照データは最新の状態に維持し、要員がいつでも利用できる状態にしておくこと（4.3 参照）。試験・校正方法からの逸脱は、その逸脱があらかじめ文書化され、技術的に正当な根拠が示され、正式に許可され、かつ、顧客によって受け入れられている場合にだけ生じるようにすること。  **VLAC-VR102-2 EPAエネルギースタープログラムに関する特定要求事項4(3)の規定も適用される。** |  |  |  |  |
| **5.4.2** | **方法の選定**  試験所・校正機関は、サンプリングの方法を含め、顧客のニーズを満たし、かつ、請け負う試験・校正に対して適切な試験・校正方法を使用すること。国際規格、地域規格又は国家規格として発行されている方法を優先的に使用すること。試験所・校正機関は、使用が不適切又は不可能な場合を除き、規格の最新版の使用を確実にすること。必要な場合には、規格の矛盾のない適用を確実にするため、詳細事項の追加によって規格を補足すること。顧客が使用すべき方法を指定しない場合、試験所・校正機関は、国際規格、地域規格若しくは国家規格、定評ある技術機関の出版物、該当する科学文献若しくは定期刊行物として公表されている適切な方法、又は設備の製造者が指定する方法のいずれかを選定すること。試験所・校正機関が開発した方法又は採用した方法も、それらが意図する用途に適切であり、かつ、妥当性確認が行われている場合は、使用することができる。選定した方法を顧客に通知すること。 |  |  |  |  |
|  | 試験所・校正機関は、規格に規定された方法を試験又は校正に導入する前に、自身がその方法を適切に実施できることを確認すること。規格に規定された方法が変更された場合には、再度確認すること。顧客から提案された方法が不適切又は旧式と考えられる場合には、試験所・校正機関はその旨を顧客に通知すること。 |  |  |  |  |
| **5.4.3** | **試験所・校正機関が開発した方法**  試験所・校正機関が自身の使用のために開発した試験・校正方法の導入は計画に基づいた活動であり、かつ、十分な経営資源をもち資格を付与された要員に割り当てること。計画は開発の進行につれて更新し、すべての関係要員の間で効果的な情報交換を確実にすること。 |  |  |  |  |
| **5.4.4** | **規格外の方法**  規格に規定された方法に含まれない方法を使用する必要がある場合、これらの方法は、顧客の同意に基づいて採用し、顧客の要求事項の明確な規定及び試験・校正の目的を含むこと。開発された方法は、使用前に適切に妥当性確認を行うこと。 |  |  |  |  |
| **5.4.5**  **5.4.5.1** | **方法の妥当性確認**  妥当性確認とは、意図する特定の用途に対して個々の要求事項が満たされていることを調査によって確認し、客観的な証拠を用意することである。 |  |  |  |  |
| **5.4.5.2** | 試験所・校正機関は、規格外の方法、試験所・校正機関が設計・開発した方法、意図された適用範囲外で使用する規格に規定された方法、並びに規格に規定された方法の拡張及び変更について、それらの方法が意図する用途に適することを確認するために妥当性確認を行うこと。妥当性確認は、当該適用対象又は適用分野のニーズを満たすために必要な程度まで幅広く行うこと。試験所・校正機関は、得られた結果、妥当性確認に用いた手順及びその方法が意図する用途に適するか否かの表明を記録すること。 |  |  |  |  |
| **5.4.5.3** | 妥当性が確認された方法によって得られる値の範囲及び正確さ［例えば、結果の不確かさ、検出限界、方法の選択性、直線性、繰返し性及び／又は再現性の限界、外部影響に対する頑健性又は試料・試験対象のマトリックスからの干渉に対する共相関感度（cross-sensitivity）］は、意図する用途に対する評価において顧客のニーズに適すること。 |  |  |  |  |
| **5.4.6**  **5.4.6.1** | **測定の不確かさの推定**  校正機関又は自身の校正を実施する試験所は、すべての校正及びすべてのタイプの校正について測定の不確かさを推定する手順をもち、適用すること。  **(VR102の特定要求事項)** VR105「測定の不確かさに関する方針」も参照。 |  |  |  |  |
| **5.4.6.2** | 試験所は、測定の不確かさを推定する手順をもち、適用すること。ある場合には、試験方法の性質から厳密で計量学的及び統計学的に有効な測定の不確かさの計算ができないことがある。このような場合には、試験所は少なくとも不確かさのすべての要因の特定を試み、合理的な推定を行い、報告の形態が不確かさについて誤った印象を与えないことを確実にすること。合理的な推定は、方法の実施（performance）に関する知識及び測定の範囲（scope）に基づくものであること。例えば、以前の経験又は妥当性確認のデータを活用したものであること。 |  |  |  |  |
| **5.4.6.3** | 測定の不確かさを推定する場合には、当該状況下で重要なすべての不確かさの成分を適切な分析方法を用いて考慮すること。 |  |  |  |  |
| **5.4.7**  **5.4.7.1** | **データの管理**  計算及びデータ転記は、系統的な方法で適切なチェックを行うこと。 |  |  |  |  |
| **5.4.7.2**  **a)** | コンピュータ又は自動設備を試験・校正データの集録、処理、記録、報告、保管又は検索に使用する場合には、試験所・校正機関は次の事項を確実にすること。  使用者が開発したコンピュータ・ソフトウェアは、十分な詳しさで文書化され、用途に対して十分であることが適切に妥当性確認されている。 |  |  |  |  |
| **b)** | データを保護するための手順が確立され、実施されている。この手順は、データ入力又は収集、データ保存、データ伝達及びデータ処理の完全性並びに機密保持を含まなければならないが、これらに限定されない。 |  |  |  |  |
| **c)** | コンピュータ及び自動設備は、適正な機能を確保するように保守管理され、試験・校正データの完全性を維持するために必要な環境条件及び運転条件が与えられている。 |  |  |  |  |
| **5.5**  **5.5.1** | **設備**  試験所・校正機関は、試験・校正の適正な実施（サンプリング、試験・校正品目の準備、試験・校正データの処理及び分析を含む。）のために要求されるすべてのサンプリング、測定及び試験の設備の各品目を保有すること。試験所・校正機関が恒久的に管理している設備以外の設備を使用する必要がある場合には、この規格の要求事項が満たされていることを確実にすること。 |  |  |  |  |
| **5.5.2** | 試験、校正及びサンプリングに使用する設備並びにそのソフトウェアは、要求される正確さを達成する能力をもち、かつ、当該試験・校正に適用される仕様に適合すること。機器の特性が結果に重大な影響をもつ場合には、機器の主要な量又は値に対する校正プログラムを確立すること。設備（サンプリング用の設備を含む。）は、業務使用に導入する前に、それらが試験所・校正機関の仕様の要求事項を満たし、かつ、該当する標準仕様に適合することを確実にするために校正又はチェックを行うこと。それらは、使用前にもチェック及び／又は校正を行うこと（**5.6** 参照）。 |  |  |  |  |
| **5.5.3** | 設備は、権限を付与された要員が操作すること。（設備の製造業者が用意した該当する使用説明書を含め）設備の使用及び保守管理に関する最新の指示書を、試験所・校正機関の担当要員がいつでも利用できる状態にしておくこと。 |  |  |  |  |
| **5.5.4** | 試験及び校正に使用され結果にとって重要な設備の品目及びそのソフトウェアは、実行可能な場合、それぞれ個々に識別しておくこと。 |  |  |  |  |
| **5.5.5**  **a)** | 実施された試験・校正にとっての重要な設備の個々の品目及びそのソフトウェアの記録を維持すること。記録には少なくとも次の事項を含めること。  設備の品目及びそのソフトウェアの個体識別 |  |  |  |  |
| **b)** | 製造業者の名称、型式の識別、及び一連番号又はその他の識別 |  |  |  |  |
| **c)** | 設備が仕様に適合することのチェック（**5.5.2**参照） |  |  |  |  |
| **d)** | 適切な場合、現在の所在場所 |  |  |  |  |
| **e)** | 利用できるときは製造業者の指示書、又はその所在場所の参照 |  |  |  |  |
| **f)** | すべての校正の日付、結果及び報告書と証明書のコピー、調整、受入れ基準、並びに次回校正の期限 |  |  |  |  |
| **g)** | 現在までに行われた保守管理及び適切な場合は保守計画 |  |  |  |  |
| **h)** | 設備の損傷、機能不良、改造又は修理 |  |  |  |  |
| **5.5.6** | 試験所・校正機関は、測定設備が適正に機能することを確保し、汚染又は劣化を防止するため、測定設備の安全な取扱い、輸送、保管、使用及び保守計画の手順をもつこと。 |  |  |  |  |
| **5.5.7** | 過負荷若しくは誤った取扱いを受けた設備、疑わしい結果を生じる設備、又は欠陥をもつ若しくは規定の限界外と認められる設備は、業務使用を停止すること。その設備は、それが修理されて正常に機能することが校正又は試験によって示されるまで、使用を防止するため隔離するか、業務使用停止中であることを示す明りょうなラベル付け又はマーク付けを行うこと。試験所・校正機関は、この欠陥又は規定の限界からの逸脱が以前に行った試験・校正に及ぼした影響を調査し、“不適合業務の管理”の手順を開始すること（**4.9** 参照）。 |  |  |  |  |
| **5.5.8** | 実行可能な場合、試験所・校正機関の管理下にあって校正を必要とするすべての設備に対し、最後に校正された日付及び再校正を行うべき期日又は有効期間満了の基準を含め、校正の状態を示すためのラベル付け、コード付け又はその他の識別を施すこと。 |  |  |  |  |
| **5.5.9** | いかなる理由であろうと設備が試験所・校正機関の直接の管理下から離脱した場合には、試験所・校正機関は、その設備が業務使用に戻される前に機能及び校正状態がチェックされ、満足であると認められたことを確実にすること。 |  |  |  |  |
| **5.5.10** | 設備の校正状態についての信頼を維持するために中間チェックが必要な場合には、これらのチェックは規定された手順に従って実施すること。 |  |  |  |  |
| **5.5.11** | 校正によって一連の補正因子が必要となった場合には、試験所・校正機関は複成物（例えば、コンピュータ・ソフトウェア中の）を正しく更新することを確実にする手順をもつこと。 |  |  |  |  |
| **5.5.12** | ハードウェア及びソフトウェアの両者を含め、試験・校正設備は、試験・校正結果を無効にするおそれのある調節を受けないように防護すること。 |  |  |  |  |
| **5.6**  **5.6.1** | **測定のトレーサビリティ**  **一般**  試験・校正又はサンプリングの結果の正確さ若しくは有効性に重大な影響をもつすべての試験・校正用設備は、補助的測定用（例えば、環境条件の測定用）の設備も含め、業務使用に導入する前に校正すること。試験所・校正機関は、自身の設備の校正のための確立されたプログラム及び手順をもつこと。  **（本項の特定要求事項に関してはVR103「測定のトレーサビリティに関する方針」も参照。**） |  |  |  |  |
| **5.6.2**  **5.6.2.1**  **5.6.2.1.1** | **特定要求事項**  **校正**  校正機関においては、設備の校正のためのプログラムは、その校正機関が行った校正及び測定が国際単位系（以下、SI という。）に対してトレーサブルであることを確実にするように設計し運用すること。校正機関は、自身の測定標準及び測定機器のSI に対するトレーサビリティを、それらの標準及び機器と、該当するSI 単位の一次標準とをつなぐ切れ目のない校正又は比較の連鎖によって確立している。SI 単位へのつながりは、国家計量標準への参照によって達成されるであろう。国家計量標準は、SI 単位の一次実現又は基礎物理定数に基づくSI 単位の合意された代表値による一次標準であるか、又は他国の国家計量機関によって校正された二次標準であってもよい。外部の校正サービスを利用する場合には、業務能力、測定能力及びトレーサビリティを実証できる校正機関の校正サービスを利用することによって測定のトレーサビリティを確実にすること。これらの機関が発行する校正証明書は、測定の不確かさ及び／又は特定された計量仕様への適合性の表明を含め、測定結果をもつこと（**5.10.4.2** を参照）。 |  |  |  |  |
| **5.6.2.1.2** | 現状では、厳密にSI 単位によって行うことができないある種の校正が存在する。この場合には、校正は次のような適切な測定標準へのトレーサビリティを確立することによって測定への信頼を与えること。  － 物質の信頼できる物理的又は化学的特性を与えるために能力のある供給者から供給された認証標準物質の使用  － 明確に記述され、すべての関係者によって合意されている規定された方法及び／又は合意標準の使用。可能な場合、適切な試験所間比較プログラムへの参加が要求される。 |  |  |  |  |
| **5.6.2.2**  **5.6.2.2.1** | **試験**  試験所においては、試験結果の不確かさ全体に対する校正の寄与分がごくわずかであると確認されていない限り、測定設備及び測定機能を利用する試験設備に対して**5.6.2.1** に規定する要求事項が適用される。この状況において、試験所は、使用する設備が必要とされる測定の不確かさを与え得ることを確実にすること。 |  |  |  |  |
| **5.6.2.2.2** | SI 単位へのトレーサビリティが不可能な場合及び／又は当てはまらない場合には、校正機関に対する要求事項（**5.6.2.1.2** 参照）と同様に、例えば、認証標準物質、合意された方法及び／又は合意標準へのトレーサビリティが要求される。 |  |  |  |  |
| **5.6.3**  **5.6.3.1** | **参照標準及び標準物質**  **参照標準**  試験所・校正機関は、自身の参照標準の校正のためのプログラム及び手順をもつこと。参照標準は、VR103に規定されたトレーサビリティを与え得る機関によって校正されること。試験所・校正機関が保有する参照標準は校正の目的だけに使用し、参照標準としての機能が無効にならないことを示し得る場合を除き、その他の目的には使用しないこと。参照標準は、いかなる調整の前にも後にも校正すること。 |  |  |  |  |
| **5.6.3.2** | **標準物質**  標準物質は、可能な場合、SI 単位又は認証標準物質に対してトレーサブルであること。内部（internal）標準物質は、技術的及び経済的に実行可能な程度までチェックすること。 |  |  |  |  |
| **5.6.3.3** | **中間チェック**  参照標準、一次標準、仲介標準又は実用標準、及び標準物質の校正状態の信頼を維持するために必要な中間チェックは、規定された手順及びスケジュールに従って実施すること。 |  |  |  |  |
| **5.6.3.4** | **輸送及び保管**  試験所・校正機関は、参照標準及び標準物質の汚染又は劣化を防止するため、及びそれらの完全性を保護するため、参照標準及び標準物質の安全な取扱い、輸送、保管並びに使用のための手順をもつこと。 |  |  |  |  |
| **5.7**  **5.7.1** | **サンプリング**  試験所・校正機関は、試験・校正を行う予定の物質、材料又は製品のサンプリングを実施する場合、サンプリング計画及びサンプリング手順をもつこと。サンプリング計画及びサンプリング手順は、サンプリングが行われる場所で利用できること。サンプリング計画は、合理的である限り、適切な統計的方法に基づくこと。サンプリングのプロセスは、試験・校正結果の有効性を確実にするために管理すべき要因を記述すること。 |  |  |  |  |
| **5.7.2** | 顧客が文書化されたサンプリング手順からの逸脱、追加又は除外を要求する場合には、これらを適切なサンプリング・データとともに詳細に記録し、試験・校正結果を包含するすべての文書に記入し、関係要員に連絡すること。 |  |  |  |  |
| **5.7.3** | 試験所・校正機関は、請け負った試験・校正の一部を構成するサンプリングに関係する該当データ及び操作を記録する手順をもつこと。これらの記録は、用いたサンプリング手順、サンプリング実施者の識別、環境条件（該当する場合）及び必要に応じてサンプリング場所を特定するための図面又はその他の同等な手段、並びに適切な場合、サンプリング手順の基準とされた統計手法を含むこと。 |  |  |  |  |
| **5.8**  **5.8.1** | **試験・校正品目の取扱い**  試験所・校正機関は、試験・校正品目の完全性並びに試験所・校正機関及び顧客の利益を保護するために必要なすべての規定を含め、試験・校正品目の輸送、受領、取扱い、保護、保管、保留及び／又は処分のための手順をもつこと。 |  |  |  |  |
| **5.8.2** | 試験所・校正機関は、試験・校正品目を識別するためのシステムをもつこと。この識別は、当該品目が試験所・校正機関において有効である期間の全体を通じて維持されていること。識別システムは、品目の物理的な混同、又は記録若しくはその他の文書で引用する際の混同が起こり得ないことを確保するように設計し運用すること。識別システムは、適切ならば品目のグループの小分類並びに品目の試験所・校正機関内での輸送及び試験所・校正機関からの輸送を含むこと。 |  |  |  |  |
| **5.8.3** | 試験・校正品目を受領した際、何らかの異常、又は正常状態からの、若しくは該当の試験・校正方法に規定された状態からの逸脱を記録すること。品目の試験・校正に対する適性に何らかの疑義がある場合、品目が添えられた記述に適合しない場合、又は要求される試験若しくは校正が十分詳細に規定されていない場合には、試験所・校正機関は、業務を進める前にさらなる指示を求めて顧客に相談し、討論の内容を記録すること。 |  |  |  |  |
| **5.8.4** | 試験所・校正機関は、保管、取扱い及び準備の間に試験・校正品目が劣化、損失又は損傷を受けることを防止するための手順及び適切な施設をもつこと**。**この場合、試験・校正品目に添えられた取扱いの指示に従うこと。品目が規定された環境条件の下での保管又は条件付けを必要とする場合には、これらの条件を維持し、監視し、記録すること。試験・校正品目又はその一部分を、セキュリティの下に置かなければならない場合には、試験所・校正機関は、そのセキュリティ対象品目又はその一部分の状態及び完全性を保護するための、保管及びセキュリティに関する取決めをもつこと。 |  |  |  |  |
| **5.9**  **5.9.1**  **a)** | **試験・校正結果の品質の保証**  試験所・校正機関は、請け負った試験・校正の有効性の監視のため品質管理手順をもつこと。結果のデータは、傾向が検出できるような方法で記録し、実行可能な場合、結果の検討に統計的手法を適用すること。この監視は、計画し見直すこと。次の事項を含むのがよいが、これらに限定されない。  認証標準物質の定期的な使用及び／又は二次標準物質を用いた内部品質管理 |  |  |  |  |
| **b)** | 試験所間比較又は技能試験プログラムへの参加**。本項には、VLAC-VR102-2 EPAエネルギースタープログラムに関する特定要求事項5項も**適用される。 |  |  |  |  |
| **c)** | 同じ方法又は異なる方法を用いた試験又は校正の反復 |  |  |  |  |
| **d)** | 保留された品目の再試験又は再校正 |  |  |  |  |
| **e)** | 一つの品目の異なる特性に関する結果の相関 |  |  |  |  |
| **5.9.2** | 品質管理データを分析すること。その結果、品質管理データが事前に規定した処置基準を外れることが判明した場合は、問題を是正し不正確な結果が報告されることを防止するため、規定された処置を行うこと。 |  |  |  |  |
| **5.10**  **5.10.1** | **結果の報告**  **一般**  試験所・校正機関が実施した個々の試験・校正の結果又は一連の試験・校正の結果は、正確に、明りょうに、あいまい（曖昧）でなく、客観的に、及び試験・校正方法に特定の指示があれば、それに従って報告すること。結果は、通常、試験報告書又は校正証明書（注記**1** 参照）の形で報告し、顧客から要望され、かつ、試験・校正結果の解釈に必要なすべての情報、及び用いた試験・校正方法が要求するすべての情報を含めること。この情報は、通常、**5.10.2**、及び**5.10.3** 又は**5.10.4** が要求するものである。試験・校正が内部の顧客のために行われる場合、又は顧客との間に書面による合意がある場合には、簡略化された方法で結果を報告してもよい。**5.10.2**～**5.10.4** に規定されているが顧客に報告されなかった何らかの情報は、試験・校正を実施した試験所・校正機関においていつでも利用できること。 |  |  |  |  |
| **5.10.2**  **a)** | **試験報告書及び校正証明書**  試験所・校正機関が正当な除外の理由をもつ場合を除き、個々の試験報告書又は校正証明書は少なくとも次の情報を含むこと。  題目（例えば、“試験報告書”又は“校正証明書”） |  |  |  |  |
| **b)** | 試験所・校正機関の名称及び所在地、並びに試験・校正がその所在地以外で行われた場合はその場所 |  |  |  |  |
| **c)** | 試験報告書又は校正証明書の識別（例えば、一連番号）、各ページ上にそのページが試験報告書又は校正証明書の一部であると確実に認められるための識別、及び試験報告書又は校正証明書の終わりを示す明りょうな識別 |  |  |  |  |
| **d)** | 顧客の名称及び所在地 |  |  |  |  |
| **e)** | 用いた方法の識別 |  |  |  |  |
| **f)** | 試験・校正された品目の記述、状態及び明確な識別 |  |  |  |  |
| **g)** | 試験・校正を実施した日付、並びに結果の有効性及び利用にとって重要な場合の試験・校正品目の受領の日付 |  |  |  |  |
| **h)** | サンプリング計画及び手順が結果の有効性又は利用に関係する場合には、試験所・校正機関又はその他の機関が用いたサンプリング計画及び手順の引用 |  |  |  |  |
| **i)** | 試験・校正結果。適切な場合、測定単位を伴う |  |  |  |  |
| **j)** | 試験報告書又は校正証明書に発行権限をも人物の氏名、職能及び署名又は同等の識別 |  |  |  |  |
| **k)** | 該当する場合、結果がその試験・校正品目だけに関するものであるという旨の表明 |  |  |  |  |
| **5.10.3**  **5.10.3.1**  **a)** | **試験報告書**  **5.10.2** の要求事項に加え、試験結果の解釈のために必要な場合、試験報告書は次の事項を含むこと。  試験方法からの逸脱、追加又は除外、及び環境条件など特定の試験条件に関する情報 |  |  |  |  |
| **b)** | 該当する場合、要求事項及び／又は仕様に対する適合・不適合の表明 |  |  |  |  |
| **c)** | 適用可能な場合、推定された測定の不確かさに関する表明。試験報告書中の不確かさに関する情報は、試験結果の有効性又は利用に関係する場合、顧客の指示によって要求される場合、若しくは不確かさが仕様の限界への適合性に影響する場合に必要とされる。 |  |  |  |  |
| **d)** | 適切、かつ、必要な場合、意見及び解釈（**5.10.5** 参照） |  |  |  |  |
| **e)** | 特定の方法、顧客又は顧客のグループによって要求されることがある追加の情報 |  |  |  |  |
| **5.10.3.2**  **a)** | **5.10.2** 及び**5.10.3.1** の要求事項に加え、試験結果の解釈に必要な場合、サンプリングの結果を含む試験報告書は、次の事項を含むこと。  サンプリングの実施日 |  |  |  |  |
| **b)** | サンプリングされた物質、材料又は製品のあいまいでない識別（適切な場合、製造業者の名称、指定されたモデル又は型式、及び一連番号） |  |  |  |  |
| **c)** | 何らかの図面、スケッチ又は写真を含め、サンプリングの場所 |  |  |  |  |
| **d)** | 用いたサンプリング計画及び手順の引用 |  |  |  |  |
| **e)** | 試験結果の解釈に影響するおそれがあるサンプリング中の環境条件の詳細 |  |  |  |  |
| **f)** | サンプリングの方法又は手順に関する規格若しくはその他の仕様、及び関係する仕様からの逸脱、追加又は除外 |  |  |  |  |
| **5.10.4**  **5.10.4.1**  **a)** | **校正証明書**  **5.10.2** の要求事項に加え、校正結果の解釈に必要な場合、校正証明書は次の事項を含むこと。  測定結果に影響をもつ、校正が実施された際の条件（例えば、環境条件） |  |  |  |  |
| **b)** | 測定の不確かさ及び／又は特定された計量仕様若しくはその項目に対する適合性の表明 |  |  |  |  |
| **c)** | 測定がトレーサブルであることの証拠 |  |  |  |  |
| **5.10.4.2** | 校正証明書は、数量及び機能試験の結果だけに関するものとすること。仕様に対する適合性が表明される場合には、この表明は、仕様のどの項目に適合又は不適合であるかを特定的に示すこと。測定結果及び附帯する不確かさを省略した形で仕様への適合性を表明する場合には、校正機関は、これらの結果を記録し、将来起こり得る引用に備えて維持すること。適合性の表明を行う場合には、測定の不確かさを考慮すること。 |  |  |  |  |
| **5.10.4.3** | 校正すべき機器が調整又は修理された場合、入手可能ならば調整又は修理の前及び後の校正結果を報告すること。 |  |  |  |  |
| **5.10.4.4** | 顧客との合意がある場合を除き、校正証明書（又は校正ラベル）は校正周期に関する推奨を含んではならない。この要求事項は、法令の規定によって置き換えられることがある。 |  |  |  |  |
| **5.10.5** | **意見及び解釈**  意見及び解釈を含める場合には、試験所は、意見及び解釈が形成された根拠を文書化すること。意見及び解釈は、試験報告書においてその旨を明確に表示すること。 |  |  |  |  |
| **5.10.6** | **下請負契約者から得た試験・校正結果**  試験報告書が下請負契約者によって実施された試験の結果を含む場合には、これらの結果を明りょうに識別すること。下請負契約者は、書面又は電子的手段で結果を報告すること。校正を下請負契約した場合には、その業務を実施した機関は、契約主である試験所・校正機関に対して校正証明書を発行すること。 |  |  |  |  |
| **5.10.7** | **電子的手段による結果の伝送**  試験・校正結果を、電話、テレックス、ファクシミリ又はその他の電子的若しくは電磁的手段で伝送する場合には、この規格の要求事項を満たしていること（**5.4.7** を参照）。 |  |  |  |  |
| **5.10.8** | **報告書及び証明書の書式**  書式は、実施する各タイプの試験・校正に適するように、かつ、誤解又は誤用の可能性を最小化するように設計すること。 |  |  |  |  |
| **5.10.9** | **試験報告書及び校正証明書の修正**  発行後における試験報告書又は校正証明書への実質的な修正は、“試験報告書（又は校正証明書）、一連番号…（又は他の識別）に対する補足”若しくは同等の文言による表明を含む追加文書、又はデータ転送という形態によってだけ行うこと。そのような修正は、この規格のすべての要求事項を満たすこと。  完全な新規の試験報告書又は校正証明書を発行することが必要な場合には、この新規の試験報告書・校正証明書に独自の識別を与え、それが置き換わる元の試験報告書・校正証明書の引用を含めること。 |  |  |  |  |