

試験所の認定に関する一般要求事項及び指針

VLAC-VR101 :2014

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

本書は「著作権法」によって、著作権等の権利が保護されております。私的使用のための複製を除き、本書の全部又は一部を無断で複製、転載等をされると、著作権等の権利侵害となる場合がありますので、ご注意ください。

I. 試験所の認定に関する一般要求事項

1. 適用範囲

1.1 この文書は、株式会社 電磁環境試験所認定センター（以下：当社という）が試験所に認定を授与するための要件として、試験所が備えるべき品質上、管理上及び技術上の能力に関する一般要求事項を規定したものである。当社はこの文書を試験所のマネジメントシステムの適合性を確認するために使用する。

1.2 この文書は、製品の製造者（供給者側）の試験所（第一者試験所）、製品の購入者（使用者）側の試験所（第二者試験所）、製品の製造者側又は購入者側と利害関係を持たない試験所（第三者試験所）、また製品の認証や検査を行う機関の試験所等、VLAC-VR100 第 1 条に該当する試験所に適用する。なお試験所組織の規模の大小や試験所が営利組織又は非営利組織であるかは問わない。

1.3 この文書は、試験所に、この文書の引用規格への適合を要求するとともに、引用規格を適用するための解釈、指針並びに事例も記述し、引用規格を試験所の目的に応じて柔軟に適用できるように配慮している。

1.4 この文書は、引用規格が要求している試験所の品質上、管理上及び技術上の運営のためのマネジメントシステムの開発・構築に使用することができる。なお、この文書の要求事項を満たすことは試験した製品の品質を保証することを意味するものではない。

1.5 この文書は、試験所の運営に関する法令上の及び安全上の要求事項への適合は含まない。

1.6 引用規格は試験所がこの規格の要求事項に適合している場合、「ISO9001 及び JIS Q 9001 の原則を満たす品質マネジメントシステムを運用しているといえる」としているが、当社の認定は ISO9001 又は JIS Q 9001 への適合性を証明するものではない。また、ISO9001 又は JIS Q 9001 の適合性証明書を根拠として当社の認定の全部又は一部を代替えることはできない。

2. 引用規格

この文書は次の規格を引用しており、この文書に記載されている要求事項はこれらの規格の要求事項と一致している。

(1) ISO/IEC17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

(2) JIS Q 17025:2005 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

3. 用語

引用規格が用いる用語のうち、電気・電子分野の用語と整合しないものを下記のように置き換える。

| ISO/IEC 17025 | JIS Q 17025 | VLAC-VR101 |
|---------------|-------------|------------|
| Metrology | 計 量 | 計測、あるいは測定 |

II. 引用規格に対する当社の指針

4 管理上の要求事項

4.1 組織

マネジメントシステムは各要求事項を個別に切り離さず、一つのまとまりとして構築すること。

4.1.1 試験所が大きな組織の一部である場合は他部門からの独立性を持てるようにすること。試験所のトップマネジメントは必ずしも経営者、役員でなくてもよいが経営資源の確保を要求できる立場の人物であること。また法律上の責任の確認をするため、当社は試験所の登記事項証明書の写しの提出を要求している。

4.1.2 引用規格のとおり。この項の要求は、4.2.2e)に従い用意する。

4.1.3 マネジメントシステムとは、試験所の運営を統括する品質上、管理上及び技術上のシステムのことである。一つのマネジメントシステムによって統合された組織にすること。試験所のシステムに含まれる業務及び試験施設と試験所のシステム外の業務及び試験施設とを明確に区別すること。試験所の業務範囲は文書(インターネットホームページも含む)で明確にし、また技術分野、該当する規格、対象試験品目を記述するのがよい。施設に適用する事項は5.3.1も参照。もし他の組織との職員の兼務や設備を他の組織と共同で利用する場合は、責任・権限が明確に分担されていることが必要で、これについては4.1.5e)で文書化が要求されている。設備は試験所の管理責任下にあり、試験所以外の部署又は権限を与えられていない者が使用した後は検証や妥当性確認を実施し、試験所が継続的に使用できるようなシステムを構築すること。(5.5.9 設備を参照)

4.1.4 幹部要員は、組織の他の活動の利害にとらわれず判断の独立性を有することが必要である。(組織的に独立することではない)。例えば、試験所が製造会社の一組織である場合、生産部門が試験所に対して試験計画や報告書作成について圧力をかけるというような利害関係から独立を保てるようにすることである。また試験所が第三者機関として活動する場合は、公正であり、営利的あるいは財務的圧力が試験結果の判定に影響を及ぼすことが無いことを実証できるようにマネジメントシステムを構築する。幹部要員の責任範囲に関しては、一般的に職務規程や職務分掌等で規定される。

4.1.5 マネジメントシステムの実施、維持及び改善に関しては4.2.2e)及び4.2.3で規定している。

- a) 品質維持のための経営資源(人、財、もの)を自身の裁量で決済できる管理要員と技術要員を配置すること。これらの要員にはマネジメントシステムの実施、試験・校正の実施手順からの逸脱の発生を見つけ出し、その問題解決の指揮にあたる権限と責任が与えられる。
- b) 管理主体とは、システムと手順の両方を管理する人又は複数の人員の集合体(グループ、委員会等)を指す。生産、営業、財務、その他に関連する不適切な影響が要員に及ぶことがないように体制を構築すること。試験所が、設計、製造、販売、又は認証等の活動を行う組織の一部である場合は、責任分離の取り決めを定める。試験員を試験結果の判断の独立性を損なう業務や活動に就かせないように規定する。また、業務受注量等により要員の報酬が決定されるシステムの構築には注意を払う必要がある。
- c) 顧客の機密情報及び所有権の保護のため、パスワードや電子署名を含めた記録管理、区域管理、立ち入り制限、立合試験時の機密保持対策等に関する文書を用意する。品質に影響する区域、試験室等への立ち入りに関しては5.3.4を適用する。
- d) 判断の独立性について、試験の信頼を失う活動への関与を避ける方針と手順を持ち、個人や組織として誠実性を維持する。EMCの試験中に行われることがある対策業務(試験品の改造)が、

適合確認試験を行う試験員自身により実施された場合は、試験の公正性、中立性を危うくすることがある。場合によっては、適合確認試験（最終試験）を実施する要員には対策を行わせないか、あるいは、対策業務に従事する要員と適合確認試験を行う要員とを明確に区別する必要がある。

- e) 要員の兼務や施設の共同利用の責任・権限を明確にする。支援サービスの実施に関しても規定する（註：4.7.1も参照する）。これらの記録の維持に関しては5.3.1を適用する。
- f) 品質に影響を与える職員全てを対象とするようにマネジメントシステムを構築する。選任又は資格付与の基準を明確にする。品質責任者、技術管理者及び試験報告書発行の責任者（署名者）を任命すること。認定範囲内の特定業務の資格付与は5.2.1を適用する。
- g) 各工程の検証を実施できる能力を有し業務に精通した要員を割り当てる。
- h) 試験の技術的内容の課題に適切に対応できる技術管理主体を指名する。技術管理主体は、個人又はグループ、委員会等複数人員でもよい。試験所の業務分野が多岐にわたる場合は分野ごとの技術管理者を置くことが適切なこともある。但し、複数人員の場合は最終の責任所在を明確にしておくこと。
- i) 最高レベルの管理者（トップマネジメント）に直接接触できる品質管理者を4.1.5a)に従い指名する。品質管理者と技術管理者(技術管理主体)は同一人でもよいが、それぞれの立場での職務遂行や判断に偏りがないようにすること。
- j) 品質管理者及び技術管理者の代理者を決めることを要求しているが、少人数の試験所では代理者を置くことが困難な場合もある。
- k) 目標毎に要員を割当する、又は要員別に目標設定をすることが行われる。例えば、現場単位にブレークダウンした品質目標とそれに対する個人の目標等の設定がある。

4.1.6 トップマネジメントとは最高位で組織を指揮管理する個人又はグループをいう。事業部制組織の場合は、事業部長、独立した試験所組織の場合は試験所長等を指す。但し、トップマネジメントがグループの場合は最終の責任所在を明確にしておくこと。周知、伝達、報告は、会合、連絡会、委員会等目的に見合った形態で行う。

4.2 マネジメントシステム

4.2.1 個々の要求事項を達成する方針や手順に関して必要があれば文書化する。もし、文書化しない場合には、品質維持の伝承の記録を用意しておくこと。文書は常時手元に置かなくてもよいが、必要な場合には容易にアクセスできるようにしておく。

4.2.2 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を品質マニュアルの中に明確に規定する、また品質方針には継続的改善を盛り込む。トップマネジメントによる「品質方針」を用意し、品質マニュアルに記載する。またこれらの目標(目的)を確立し、マネジメントレビューの中でレビューする(4.15.1参照)。試験所が大きな組織の一部である場合、試験所のみを対象とする品質マニュアルを別に定めてもよい。

- a) ここで扱う「コミットメント」とは積極的な関与をするということである。(4.1.2を参照)
- b) 品質方針には、決められた方法及び依頼者の要求事項に従って試験又は校正を行うという要素を含んでもよい。
- c) 引用規格のとおり。
- d) 品質方針を受け、どの様に目標設定するか、目標をどの様に職員に知らせるか手順を用意しておく、そして実施記録を残しておくこと。
- e) 試験所自身が「適合性を守る」ことを表明すること。コミットメントとは「積極的に関与すること(決意表明)」の意味であり、4.2.3で証拠の提示を必要としている。「有効性」とは、「効果を上げる」ということまで含むことに注意する。

4.2.3 法令、規制要求事項、顧客要求事項を満たすことの組織内への周知徹底、品質方針及び品質目標の設定、マネジメントレビューの実施、並びに資源が使用できること。これらを確実にすることでコミットメントの証拠を示すことができる。これらの事項は必ずしもトップマネジメント自身が実行しなければならないということではなく、トップマネジメントが主導権をとって実行するという意味である。

4.2.4 周知の方法として品質マニュアルや規定に記載する、会議や朝礼の際に口頭で全員に伝える、試験所内にポスターを掲示する等がある。

4.2.5 品質マニュアルで文書の参照を示す場合は、可能ならば当該文書の概要も記述するとよい。

4.2.6 技術管理主体及び品質管理者の職務（役割と責任）は品質マニュアルに明記することを要求している。

4.2.7 マネジメントシステムの変更とは、組織や要員等の運営システムの変更、品質文書の変更（改定）のことである。そのような変更があった場合でもマネジメントシステムは引用規格への適合が維持されていなければならない。

4.3 文書管理

文書とは、マネジメントシステムにおいて使用される取り決めや情報であり、方針表明文、規定、指示書、手順書、仕様書、数表、図面、契約書、通知、ソフトウェア、チャート、写真、ポスター等がある。印刷物以外の媒体として電子データによるものもある。なお、記録とはシステムの運用結果として残された証拠を記述したものである。記録管理は 4.13、試験/校正に関するデータの管理は 5.4.7 を適用する。

4.3.1 一般

管理の対象とする文書のみ規定している、従って他の文書との区別をすること。

文書の識別、作成、変更、承認、発行、配布及び廃止の取扱いを定めること。外部で発行された文書（法律、規格等）をマネジメントシステムの文書とする場合はそれらの文書も管理対象となる。一般業務に使用するコンピュータソフトウェアはこの項を適用する。但し試験設備に組み込まれたコンピュータソフトウェアは 5.5.5 を適用する。インターネットホームページやネットワークサーバ上の管理文書も対象となる。

4.3.2 文書の承認及び発行

4.3.2.1 文書の台帳を用意して管理する方法が一般的である。台帳には表題、文書番号、作成者、作成日、承認者、発行日、改定の情報、版等を記載する。規格等の外部文書は、表題、文書番号、版、有効性の情報も分かるようにする。

4.3.2.2

- a) 試験施設が数か所に分散している場合にも有効な文書をいつでも利用できるようにする。
- b) 見直しした結果、改定の必要性がないということもある。
- c) 管理文書の複写物を非管理文書にして誤使用を防止する方策もある。
- d) 過去の試験結果を追跡する場合や過去の方法と最新の方法を対比する際に廃止文書（旧版の規格等）の参照が必要なことがある。

4.3.2.3 引用規格のとおり。

4.3.3 文書の変更

4.3.3.1 部署とは同じ役割をもつ人又は組織のことである。文書を作成した要員又はチームが他の部署に転属した場合、元の所属部署に文書の確認や承認を負わせるのは不都合な場合がある。

4.3.3.2 引用規格のとおり。

4.3.3.3 引用規格のとおり。

4.3.3.4 コンピュータ内（電子化された）の文書に関する変更・承認手順をもつこと。なお試験デー

タの管理は 5.4.7.2 を適用する。

4.4 依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認

4.4.1 依頼者（顧客）の要求を満たす業務能力（業務範囲と業務量）の確認手順、及び新規業務に関する試験所の能力範囲を把握するための手順を用意する。

- a) 通常業務の範囲。
- b) 試験品を受け入れられる試験設備の数、設備の能力、必要な要員数、また要員の能力等。
- c) 試験計画(Test Plan)や試験実施要領等による所要時間や作業負荷の確認等。

これらを検討・確認した結果は方針及び手順として文書化することが要求されている。

4.4.2 「記録」とは、「運用の結果として残すもの」をいう。手書きのメモでもよいが、日付、記録した者等必要な情報を記載しておくこと。

4.4.3 引用規格のとおり。

4.4.4 引用規格のとおり。

4.4.5 引用規格のとおり。

4.5 試験・校正の下請負契約

下請負契約とは、業務の責任も含めて、自身が受注した業務を他の試験所に委託することである。

4.5.1 ここで扱う業務とは、顧客から依頼された試験業務を指す。従って、外部の校正機関に測定器の校正を依頼するのは外部サービスの利用であり下請負ではない。校正、修理、保全など外部サービスの利用は「4.6 項サービスの購入」で扱う。下請負を利用する場合にはその方針を明確にすること。下請負する試験所の能力を確認する手順を明確にしておくこと。

4.5.2 場合によっては顧客が下請負を望まない場合もあり、また依頼された試験全部を下請負に出すということが試験所だけで決定されないように顧客の承認を必要としている。

4.5.3 試験所が下請負契約した業務に対して責任を負わないときは試験報告書にその旨を明記し、自身の試験結果と下請負した試験結果を明確に識別できるようにする手順を持つこと。(5.10.6 を参照)

4.5.4 下請負業者も引用規格及びこの文書の要求事項に適合していること。下請負業者が ILAC-APLAC 相互承認メンバーの認定機関による認定を受けていない場合、下請負を依頼する試験所が引用規格及びこの文書の要求事項に適合していることを評価すること。

4.6 サービス及び供給品の購買

4.6.1 外部に委託するサービスの例として試験品の梱包、運送、証明書の印刷、機器の保守がある。温度測定に使用する熱電対線や比吸収率試験用の溶液のように継続使用する物品や消耗品の購入についてはこの項が適用される。

4.6.2 実施する試験規格等が要求している仕様に適合していることを検証する。リース及びレンタル品も、使用前に必要な校正又は検証をすること。あるいは実施された校正や検証が適切であることを確認すること。

4.6.3 購買文書とは、発注書及びその付属の仕様書等を指す。発注が資材課等試験所の外部の部署によって行われる場合でも、試験所は発注前に購買文書を確認すること。

4.6.4 校正の依頼先が ILAC-APLAC 相互承認メンバーの認定機関による認定を受けていない場合は依頼元試験所がトレーサビリティの適合性を確認する必要がある。(VLAC-VR103 参照)

4.7 顧客へのサービス

顧客との機密保持は 4.1.5 c) を参照する。

4.7.1 顧客自身による試験品の開梱、準備、梱包、顧客又は代理人が、試験に立合う目的で関連場所に入れるようにすること等がある。他に規格の解釈、試験内容の説明、要求事項の説明、規制当局への申請方法の説明、技術的助言等は顧客が望むサービスの例である。試験における遅延や逸脱は、顧客に知らせること。(4.4.4 も関連する)

4.7.2 「フィードバック」とは、「顧客から返ってくる情報」のことである。フィードバックの例として、顧客満足度の調査や顧客による試験報告書のレビューがある。このフィードバックはマネジメントシステムの改善に活用すること。

4.8 苦情

何を苦情として対応するのか規定すること。顧客及び他の利害関係者(顧客から報告書等を提供された関係者)からの苦情も該当する。苦情処理手順には、苦情受付の窓口、情報伝達の手順、検討・処理の責任者等も含み、苦情を受けた時点で記録する。苦情の受付には、書面又は口頭によるものもあり、試験に立ち会った顧客から試験員に苦情が寄せられる場合もある。記録は、現在の状況又は結論が判るようにする。苦情がマネジメントシステム上の不適合を示唆する場合は、4.11.5 の追加監査の開始に繋げること。苦情処置の完了は顧客の合意をとるのがよい。

4.9 不適合の試験・校正業務の管理

提供する試験サービスがこの文書及び引用規格の要求並びに顧客の要求に不適合となった場合に実施する方針と手順を定めること。

4.9.1 不適合業務は、顧客からの苦情、品質管理、校正、要員の監督、試験報告書、内部監査等から見出すことができる。ここでいう不適合とは試験品の試験結果が規格の要求を満たさないということではなく、試験業務がこの文書の要求、引用規格の要求、試験方法・規格に決められた手順・条件、あるいは顧客の要求を満たさないことである。不適合業務の管理の方針・手順には、逸脱(不適合業務)の容認の条件、その場合の検証方法、報告書の記述等を決めておくこと。(4.1.5 a)及び5.4.1を参照)。試験方法からの逸脱は5.4.1(容認の証拠)、5.8.3(記録)、試験報告書の記載は5.10.3.1a)を参照する。

- a) 「不適合」業務全体(管理、保管等含む)に関する責任・権限を持つ要員を指定し、「不適合」が明確な場合は、再発防止を含め是正処置(4.11.3)を行う手順を確立する。試験機器の故障に関する不適合処置は、5.5.5h)及び5.5.7にも関連する。ここで扱う「実施」とは、「不適合を除去する事」の意味である。
- b) 「重大さ」の評価基準を設定する。試験品の適合性の再判定、再試験、試験報告書の訂正・再発行等が必要になることもある。
- c) 不適合業務を例外的に認める場合の方針と手順も含まれる。
- d) 通知をしない場合、試験所の落ち度と見なされる場合がある。
- e) 引用規格のとおり。

4.9.2 引用規格のとおり。

4.10 改善

定期的開催する会議、委員会、マネジメントレビュー等の議題に挙げて分析し改善すること。継続的改善の実行に関する記載、マネジメントレビュー結果の処置が実行されていることを確認する手段を持ち、品質マニュアルに記載すること。なお、「継続的」とは「常時行う」ということではない。

4.11 是正処置

4.11.1 一般

内部監査、外部監査、マネジメントレビュー等から特定できる。是正処置の責任者と不適合業務に関する責任者は、同一者でなくてもよい。

4.11.2 原因分析

潜在的な原因の究明・分析をする。緊急の場合は原因究明よりも処置が優先することもある。

4.11.3 是正処置の選定及び実施

「不適合」が明確な場合は、再発防止を含めて扱うこと。ここで扱う「実施」とは、「原因を除去する事」である。「重大な場合」と「そうでない場合」の区別をする。

4.11.4 是正処置の監視

是正処置の効果を確認する。

4.11.5 追加監査

追加監査は 4.14 項 内部監査に従う、また追加監査は、業務遂行上重大な問題又はリスクが特定された場合に実施する。

4.12 予防処置

常時対応する必要はない。予防処置が必要とされる場合のみ実施する。

4.12.1 有効性確認を保証するために、手順の見直し、原因のリスク分析、技能試験の結果分析を行うことも一つの方法である。「不適合」が明確な場合は、予防処置ではなく再発防止を含め是正処置(4.11.3)を実施する。

4.12.2 予防処置の必要がある場合に手順を作成する。

4.13 記録の管理

4.13.1 一般

引用規格のとおり。

4.13.1.1 引用規格のとおり。

4.13.1.2 保管期間を規定すること、記録はコピー又は電子媒体等のいかなる媒体でもよい。保管された記録等の扱いは 4.13.1.3 を適用する。

4.13.1.3 試験所は顧客の同意なしには他者に顧客情報を開示してはならない。認定機関、製品の購入者等に対しても適用される。

4.13.1.4 コンピュータ内の記録、データの消失・変更に関しても防止手順を定めること。顧客の機密保護・所有権保護に関しては 4.1.5c)を参照する。コンピュータネットワーク上での取扱も本項の要求に含まれる。

4.13.2 技術的記録

4.13.2.1 この技術的記録の例として、生データ、補正等がされた加工データ、使用した補正係数、試験品の動作状態、試験識別、試験方法、使用試験機器、試験実施者等がある。なお、処理システムに直接入力され、生データが残らない場合の保護に注意を払うこと。試験報告書の原本を顧客へ送付した場合はそのコピーを保存する。「規定された期間」には法律上の要求も含むことに注意する。記録を保管するシステムは、試験品の最初の状態から、試験報告書の内容まで追跡が可能であること。一般的に試験依頼から試験報告書に至る一連の記録やデータがジョブファイルとして保管される。

4.13.2.2 引用規格のとおり。

4.13.2.3 データ修正は、修正前の状態が分かる「見え消し」で行い、修正とともに修正者の修正印又は署名(イニシャルでもよい)すること。電子的な保管(コンピュータ内の記録)、データに関しても消失、変更防止の手順を作成する。但し無許可アクセス防止は 4.13.1.4 及び顧客保護手順は 4.1.5c)を適用する。

4.14 内部監査

4.14.1 マネジメントシステムへの適合性確認のために実施するが、本来の目的は「自身の作成した基準に基づき運営し、成果を上げているかを監査する」ことである。「プログラム」とは「実施要綱」のことで、「目標の達成度」、「任務の遂行度」、「手順の遵守度」、「品質改善」及び「データの品質」等を含むように作成すること。定期的に内部監査を実施する手順を確立・維持し、1年に1回は実施するのが望ましい。「計画」とは、監査人のための実施要項であり、ここでは内部監査計画書やチェックリスト等を指す。この計画書やチェックリストには前回監査における不適合の是正事項の確認を含むのがよい。当社の審査を含め、他の外部機関による試験所審査を内部監査の代わりとしてはならない。但し、外部機関との契約に基づき品質管理者の責任の下で外部機関の審査員が内部監査を実施する場合にはこの限りでない。少人数の試験所では独立した要員による監査が難しい場合もある。また技術

的要求事項の監査はその分野の知識を有する要員によって行われるのが望ましい。

4.14.2 試験結果が影響を受けたとみられる場合には、顧客への通知を行う。

4.14.3 引用規格のとおり。

4.14.4 引用規格のとおり。

4.15 マネジメントレビュー

VLAC-VR102「電磁両立性分野の特定要求事項」の4.管理上の要求事項を全ての認定試験所に適用する。

4.15.1 マネジメントレビュー(トップマネジメントによる見直し、確認)は、品質体制が継続して適切であるか、また設定された目標を達成するための検討対象の適切性、妥当性、及び有効性をトップマネジメントが判定するために行われる活動である。すなわち「目的に対する適切さを検証すること」である。計画を立てて実施するマネジメントレビューは、トップマネジメント自身が行うこと。(トップマネジメントによってレビューが実施されることの要求であり、トップマネジメント自身がレビューの報告書等を作成するというのではない) 内部監査のように業務担当責任者等が実施状況を纏めるのは、マネジメントレビューではない。レビューは、試験所長、技術管理者、品質管理者、担当部署長が参加する会議にトップマネジメントが参加し行ってもよい。「適切」とは「全体的に適切」という意味である。「改善」にはシステムと試験工程・結果の報告、及び教育・訓練の実施計画の遂行度の確認(5.2.2)も含む。

4.15.2 会議によるマネジメントレビューの場合はその議事録をレビュー記録としてもよいが、トップマネジメントによる所見があること。所見には、マネジメントシステム、試験工程・結果の報告に関する有効性や改善また顧客要求事項への対応を含むこと。ここでの「適切」は「目的に見合ったもの」を指し、より具体的な視点で扱うことである。

5 技術的要求事項

5.1 一般

5.1.1 試験・校正の要となるものは人と設備である。これに試験環境、試験方法、妥当性等の要素を加えて試験所の技術が確立する。

5.1.2 不確かさの要因を特定することの要求であるが、不確かさの推定は5.4.6.2を適用する。

5.2 要員

VLAC-VR102「電磁両立性分野の特定要求事項」、VLAC-VR102-1「EPA エネルギースタープログラムに関する特定要求事項」も参照すること。

5.2.1 ここでは資格付与の実施要求であり、要員の責任と権限は4.1.5 f)で規定する。特殊な技術分野では要員の認証の保持が必要となることもあり、また法令、顧客等から認証が要求されることもある。試験報告書に意見・解釈を含む場合、それに責任を持つ要員には資格付与、教育訓練及び技術的知識(欠陥、逸脱等の判断ができる)を備えた要員を指名すること(5.2.5 参照)。「特定の業務を行う要員」とは、「この文書及びこの文書の引用規格で要求される業務を行う要員」のことである。電磁両立性試験を行う試験要員は試験の力量以外に、試験品の使われ方や関連法規に関する知識をもつことが望ましい。

例：

- ・試験品(製品)の意図された使用方法(電磁環境エミッション試験において)
- ・使用中に起こりうる障害や欠陥(電磁環境イミュニティ試験において)
- ・適合宣言の方法等製品に関する法令の要求事項

5.2.2 教育、訓練及び技量習得に関する目標を立てること。この教育・訓練には、新人技術者教育、新分野の技術教育、既存技術の反復教育等がある。要員の能力評価基準や担当業務と照らし合わせて、要員にどのような教育・訓練が必要であるかを把握することも必要である。計画した結果が達成された程度を何らかの方策により評価すること。すなわち、教育訓練を受けた要員が必要な技量や知識を

会得したか、又は向上がはかられたか等、教育訓練の目標が達成された程度を評価し、その記録を残す。

5.2.3 全ての要員に対して、マネジメントシステムの遵守を要求している。従って、非正規契約要員、応援要員に対しても職務につく分野でのマネジメントシステム教育、技術教育を実施すること。

5.2.4 職務規定に記載するか、又は別の方法で記載すること、記載する内容は職位名、職位に要求される必要な力量や条件、責任、権限を含むのがよい。要員の責任と権限の適用は、4.1.5 f)にある。

5.2.5 署名者については、試験所が承認した責任者の署名又は押印を確認・識別できるようにすること。権限は適切な資格を持つ者が付与すること。臨時要員も含めた要員の教育・訓練の記録保持を行う。記録は個人毎の方が望ましい。この個人記録には試験所での詳細な教育履歴、学歴（専攻）、公的資格、職歴、試験所が付与した資格等も記載するのがよい。要員(研修中の職員、非正規契約要員も含む)が実施できる試験リストを備えるのがよい。

5.3 施設及び環境条件

5.3.1 VLAC-VR102「電磁両立性分野の特定要求事項」5項も参照する。

試験所は正確で再現性のある結果を得るため、

- ・試験用電源の品質（電圧安定度、突入電流容量、歪など）
- ・環境温度、湿度、気圧
- ・周囲雑音

の適合性を確保する必要がある。これらの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 環境条件が試験・校正に与える影響の程度に応じて監視や制御を行う。環境の影響が甚だしい場合は試験・校正を中止する。

5.3.3 恒久的な分離を指しているのではない。時間による分離、設備を分けるという分離もある。

5.3.4 試験所への立入の手続きを定め、立入り記録を残すのがよい。標識、ロープ、立て札などによる分離も認められる場合があるが、関係者以外が自由に出入りできないようにすること。また立入による問題が試験・校正の品質に及ぼす影響を把握しておくのがよい。例えば放射妨害波試験施設への携帯電話の持込み、温度チャンバー内への立入りなど。

5.3.5 試験の結果や精度に悪影響を及ぼさないように環境を維持することを要求している。放射線、電磁界暴露、感電などの作業環境・安全衛生についての要求ではない。（作業環境・安全衛生については引用規格の対象外である）

5.4 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認

5.4.1 一般

試験品の取扱い、試験方法及び試験手順の指示書を維持することが望ましい。なお、規格などがそのまま使用出来るような方法で記述されているならばその規格を引用するだけでよい。しかし補足の文書なしでは誤りが生じる懸念があり試験結果が危ぶまれる場合や、要員によって異なる手順で実施される恐れがある場合には、手順書や指示書を用意すること。この場合の文書化の程度は所要の知識・経験をもつ要員が使用できる範囲でよい。また、訓練と口頭指示で業務が実施できるならば詳細に文書化する必要はない。試験品の取扱いに関しても同様である。

5.4.2 方法の選定

試験法は、顧客のニーズを満たし、かつ適切な方法を使用すること。規格に規定された方法を選び、顧客の指定が無い場合は規格の最新版を使用すること。試験現場で要員が規格や指示書の最新版を使用できる状態にすること。規格を用いる場合、試験所自身が実施できることを確認すること。契約時に試験法が決定できなければ、後日の通知により行う業務手順とすること。

手順書・指示書には、試験要員に対する明確な指示、試験所の文書の識別、報告すべき有効桁数及び測定単位、パラメータの範囲等を含む。規格に規定された方法を変更する場合には、顧客に確認する

こと。

5.4.3 試験所・校正機関が開発した方法

引用規格のとおり。

5.4.4 規格外の方法

国際規格、国家規格、地域規格、工業会規格、学会規格等の合意規格以外の規格を使用する場合は規格外の方法となる。合意規格をそのまま引用していない当事者間で作成された規格、会社規格等も規格外の方法である。また規格を組み合わせて適用する場合、規格の適用範囲を超えて使用する場合、規格を変更又は拡張する場合は規格外の方法となる。

5.4.5 方法の妥当性確認

5.4.5.1 妥当性確認には、現在行っている業務についての妥当性確認(品質維持)と新規開発業務についてその方法や結果の妥当性を確認するという2通りがある。方法自体の適切性を確認するだけでなく、試験所がそれを使用したときに信頼できる結果が得られることを確認するものであり、客観的証拠を用意しておくこと。

5.4.5.2 引用規格のとおり。

5.4.5.3 コスト、リスク及び技術的可能性のバランスにより顧客のニーズを満たすよう設定すること。

5.4.6 測定の不確かさの推定

VLAC-VR103「トレーサビリティに関する方針」、及びVLAC-VR105「測定の不確かさに関する方針」を参照すること。

5.4.6.1 試験所自身で校正を実施する場合には、VLAC-VR103「トレーサビリティに関する方針」を適用すること。

5.4.6.2 VLAC-VR105「測定の不確かさに関する方針」も参照して不確かさを推定する手順を用意すること(5.4.1を参照)。この測定の不確かさは、試験所自身が校正を行う場合の特定要求事項5.6.2.2.1にも適用される。また、試験規格が測定の不確かさの算出方法や表現形式を規定している場合には、それに従うこと。

5.4.6.3 標準器、方法、設備、環境条件、品目毎の性質等を考慮して推定する。

5.4.7 データの管理

電子的若しくは電磁的手段による送付は5.10.7で扱う。

5.4.7.1 ここで扱うデータ転記とは、書き写し、処理・加工により次の工程へ移すことである。

5.4.7.2 ここではワープロ等のビジネスプログラムを対象にはしていない。但し、試験所が作成したマクロプログラムや表計算から得られた結果は検証をすること。試験及び測定等に関する自動計測ソフトウェアの検証は5.5.2で扱い本項の対象ではない。この項の規定は、ソフトウェア面及びハードウェア面の両方に適用される。

- a) 使用者が作成したソフトウェアは妥当性確認を実施すること。データ整理用ソフトウェアにおいては、例えば手作業と同じ結果を得ることを示す記録、ソフトウェアの文書化の例として内容が理解できるようなフローチャートや説明書等がある。
- b) 試験及び測定等に関するソフトウェアの保護(ここではデータの消失を意味する)を対象とする。データ伝達及びデータ処理の完全性とは、入力ミス、転記ミス、保管時に伴うデータ消失等の防止を指す。
- c) コンピュータを運用する場合の管理をマネジメントシステムに含める。バージョン管理は5.5.5を適用する。管理機能、能力を有する要員、環境、設備、装置の運用の確保を行うこと。

5.5 設備

5.5.1 測定・試験の設備/機器等はリース又はレンタルでもよいが、常に使用できるように試験所の管理下に置くこと。すなわちメンテナンス及び校正に関する方針又は決定権を、その機器を使用する試

験所が持つことを要求している。また、試験設備が共有される場合には、試験所の管理下に置く手順を用意しておく必要がある。

5.5.2 自動計測等のコンピュータソフトウェアは、試験に適用できることを検証し、その記録を残しておく。試験器、標準器を初めて業務に導入する前には、試験所の要求仕様あるいは標準仕様への適合を確認し記録を残しておく。これは、リース、レンタル機器に対しても適用する。VLAC-VR102「電磁両立性分野の特定要求事項」におけるサイトアッテネーションに関しては本項を適用する。他に RF 電磁界イミュニティ試験場、騒音試験の音響無響室並びに電磁界ばく露局所吸収率（SAR）試験設備等があり、これらの設備についても本項を適用する。

5.5.3 権限を付与された要員が設備を操作し、また操作、保守に関する指示書を何時でも利用できる状態を確保する。

5.5.4 試験・校正に使用される識別すべき重要な設備の品目は、結果への影響の程度により選定する。また、これらの品目のリストを備えていること。

5.5.5 試験・校正に使用する重要な設備・機器に関する管理台帳を用意する。試験設備に組み込まれ使用されるソフトウェアに関しても同様である。

- a) バージョン管理の手順を用意する。
- b)～e) 引用規格のとおり。
- f) 識別のためのラベルやマークを用意する。(5.5.8)
- g) 引用規格のとおり。
- h) 設備・機器の修理履歴を記載する。

5.5.6 校正、保守の間隔又は周期の計画を持つ、又は必要に応じて実施された結果に基づく処置方法を用意すること。機器の校正間隔又は周期については試験規格で指定されている場合もある。

5.5.7 機能の一部又は全体が性能劣化した機器に対して処置手続きを定めること。VLAC-VR102「電磁両立性分野の特定要求事項」で要求しているが、他の認定分野に対しても適用することができる。また、これらの機器には、使用禁止等の明瞭なラベル又はマークを貼付すること。劣化に気付かずにこれらの機器を使用していた場合には、過去に遡り試験結果の妥当性を調査することが必要な場合もある。(4.9 参照)

5.5.8 校正を必要とする機器に関する校正状態を示すための識別(ラベル又はマーク)をする。複数の測定機能をもつ機器の一部の機能しか使用しない場合、使用する機能に限定して校正を行ってもよいが、校正が有効である（又は無効である）機能が分かるようにしておくこと。

5.5.9 管理から外れた機器は、再使用前に機能確認を行い、必要があれば校正を実施する。

5.5.10 設備・機器が試験・校正の目的に使用できることを確認するために、試験開始前チェックの実施手順を定めること。但し試験規格等によりチェック方法が定められている場合はそれに従う。

5.5.11 校正結果によって補正が必要となった場合には、補正を更新するための手順を定めること。

5.5.12 例えば自己補正機能は、それが無効にできないような保護対策をする。この対策は、ソフトウェアに対する保護対策にも適用する。

5.6 測定のトレーサビリティ

VLAC-VR103「トレーサビリティに関する方針」も参照すること。

5.6.1 一般

引用規格のとおり。

5.6.2 特定要求事項

5.6.2.1 校正

試験所自身が行う校正（内部校正）にはこの項が適用される。校正を行う部署が、同一機関において試験所と別組織である場合には、そこで実施する校正は試験所自身が行う校正（内部校正）とはみな

さず外部機関による校正（外部校正）とみなす。内部校正、外部校正共に VLAC-VR103「測定のトレーサビリティに関する方針」の要求を満たしていること。

5.6.2.1.1 引用規格のとおり。

5.6.2.1.2 引用規格のとおり。

5.6.2.2 試験

5.6.2.2.1 引用規格のとおり。

5.6.2.2.2 校正の寄与分が「ごくわずか」と判断出来るのは、一つの測定器や補正係数の校正の不確かさが全体の不確かさに占める割合に比較して小さいと見做される場合である。ただし、一つの試験項目に多くの測定器や補正係数が使用される場合は、試験自体の測定不確かさに占める割合が小さいとは言いきれない場合があることも留意して、個々の校正に対するトレーサビリティの要求について判断しなくてはならない。この判断のために、対象項目を全て記載したバジェットシート等を作るのがよい。VLAC-VR103「測定のトレーサビリティに関する方針」を参照。

5.6.3 参照標準及び標準物質

5.6.3.1 参照標準

使用する場合は校正の目的だけに限定すること。

5.6.3.2 標準物質

引用規格のとおり。

5.6.3.3 中間チェック

引用規格のとおり。

5.6.3.4 輸送及び保管

引用規格のとおり。

5.7 サンプルング

試験所がサンプルングを行う場合この項を適用する。試験規格でサンプルング方法が規定されている場合はそれに従う。

5.7.1 引用規格のとおり。

5.7.2 引用規格のとおり。

5.7.3 引用規格のとおり。

5.8 試験・校正品目の取扱

5.8.1 手順書には、識別、状態確認、試験終了の有無、梱包、引き渡し日及び必要ならば試験結果の識別、の記述も含めること。

5.8.2 試験品目を識別するための手順を用意するのがよい。他の試験品目との区別ができること、依頼書、データ等の記録が他の試験品目の記録と混同が生じないように全体的に整合化された識別方法とするのがよい。

5.8.3 引用規格のとおり。

5.8.4 品目の保管場所及び保存(劣化しないの意味)に関する手順を用意すること。必要な場合には、監視・記録をする。ここで扱う「完全性」とは、試験所の落ち度とみなされるような欠陥がないことをいう(安全性とは違う)。

5.9 試験・校正結果の品質の保証

5.9.1 試験所の能力を実証する方法を示す関連文書及び技術データと、実施する試験が技術的に適切であることを客観的に示す証拠を用意すること。

a) 引用規格のとおり。

b) 技能試験プログラムへの参加は VLAC-VR106「技能試験に関する方針」を参照。

c) 引用規格のとおり。

- d) 引用規格のとおり。
- e) 引用規格のとおり。

5.9.2 4.9 不適合の試験業務の管理、4.10 改善、4.11 是正処置、4.12 予防処置と係わる。

5.10 結果の報告

5.10.1 一般

試験報告書は顧客以外にも利用する場合があるので誤解を生じたり、有効性が失われたりしないだけの十分な技術内容で構成する。試験報告書に認定範囲外の試験が含まれる場合には、認定の範囲又は認定範囲外の部分を明確に記述する。認定シンボルを試験報告書に付ける場合は、その使用方法を定め、かつ認定機関の使用基準に従う。(VLAC-VR100「電磁両立性試験所の認定に関する規定」項及びVLAC-VR107「認定シンボルの使用及び認定の言及に関する方針」を参照する。) 試験報告書(校正証明書)は、この規格の要求事項(5.10.2、5.10.3 及び 5.10.4)が満たされている場合に、複写又は電子的データ伝送によって発行できる。電子的手段による結果の伝送は 5.10.7 を適用する。

5.10.2 試験報告書及び校正証明書

試験報告書への追加事項は試験規格等で規定されていることもある。

- a) 引用規格のとおり。
- b) 試験所の名称と住所は、認定証に記載されたものと一致させること。社名、部署名の省略は望ましくない。
- c) 各ページに、ページ番号と全ページ数を記載する。
- d) 顧客からの不記載の依頼には、従ってもよい。
- e) 規格の発行年月、版も記載する。
- f) 名称、型式、番号等を含む。
- g) 引用規格のとおり。
- h) 引用規格のとおり。
- i) 引用規格のとおり。
- j) 試験報告書(校正証明書)に責任を持つ者(記載内容を説明出来ない者でもよい)の署名があること。
- k) 引用規格のとおり。

5.10.3 試験報告書

5.10.3.1 5.10.2 の要求事項に加え、必要項目が有る場合の試験報告書への追加記載事項に関する取扱である。

- a) 適用規格・測定法からの逸脱の有無に関して記載すること
- b) 試験報告書には規格に対する適合・不適合の表明を記載することができる。
- c) 推定された不確かさは、試験報告書に記載することができる。適用した規格・試験法が適合性判定に不確かさの考慮を要求している場合にはそれに従う。
- d) 引用規格のとおり。
- e) 引用規格のとおり。

5.10.3.2 サンプリングを行った場合、この項を適用する。

5.10.4 校正証明書

試験所自身が行う校正(内部校正)の証明書には、本項も適用される。

5.10.4.1 校正証明書は適合性の表明のみの記載は認められない、校正データも記載すること。

- a)～c) 引用規格のとおり。

5.10.4.2 試験所自身が行う校正(内部校正)の証明書にも適用される。

5.10.4.3 引用規格のとおり。

5.10.4.4 引用規格のとおり。

5.10.5 意見及び解釈

内部校正にはこの項は適用しない。意見及び解釈を試験報告書に記載する場合にはその根拠や解釈を文書にしておくこと。(引用規格 ISO/IEC 17025、JIS Q 17025 5.10.5 の注記 2 に事項例の記載がある)

5.10.6 下請負契約者から得た試験・校正結果

引用規格のとおり。

5.10.7 電子的手段による結果の伝送

本項は電子メール、インターネットホームページからのダウンロード等の電子的手段による送付・送信に関する定めである。文書化の要求は 4.1.5c)、消失の保護は 5.4.7.2b)を参照する。

5.10.8 報告書及び証明書の書式

試験報告書の様式は、誤解や不明瞭な部分がないようなレイアウト及び記述をする。後で試験報告書の内容に対する質問が寄せられないような記述とする。

5.10.9 試験報告書及び校正証明書の修正

発行後における修正は、元の文書への補足という表明を含む追加文書によって行う。再発行を行う場合には、元の報告書番号を引用し、再発行を表す「識別記号等」を付記し、元の報告書と区別できるようにすること。また再発行した報告書には、元の報告書・証明書の引用を含めるのがよい。(再発行した報告書には元の報告書が無効となる旨を記述するとよい)