

別紙

ISO/IEC 17025 1999 年版から 2005 年版への変更点

IAJapan 仮訳（抜粋）

この仮訳の読み方： 以下に記載した文章は、ISO/IEC 17025:1999 から ISO/IEC 17025:2005 に改訂となった項目のうち、序文、引用規格、定義、要求事項で実質的な修正があった部分のみを抜粋し IAJapan が仮訳したものです。「品質システム」を「マネジメントシステム」に変更、「依頼者」を「顧客」に変更など、用語だけの修正があった項目については記載していません。

2005 年版で新たに追加された項目及び修正があった箇所は**斜体**で示すとともに、削除となった箇所は二重取消線で示しています。項目番号だけが斜体となっているものは、要求事項は 1999 年版から変更なく、該当項の前後に新たな項目が挿入されたことによる項目番号の変更のみがあったことを示します。

なお、この仮訳の作成に当たっては JIS Q 17025:2005 原案を参考にしています。そのため、ISO 規格に変更がない部分についても JIS Q 17025:2000 と若干違った表現が用いられている箇所がありますが、要求事項に変更はありませんのでご了承ください。

ISO/IEC 17025:2005

試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

序文(Introduction)

この規格の初版は、ISO/IEC Guide 25:1990 及び EN 45001:1989 の実施における広範な経験に基づいて作成されたものであり、これら両者を置き換えた。この規格は、試験所及び校正機関がマネジメントシステムを運営し、技術的に適格であり、かつ、技術的に妥当な結果を出す能力があることを実証しようと望む場合、それらの試験所及び校正機関が満たさなければならないすべての要求事項を含んでいる。

初版は ISO 9001:1994 及び ISO 9002:1994 を参照した。これらの規格が ISO 9001:2000 によって置き換えられた結果、ISO/IEC 17025 をこれに整合させることが必要となった。この第二版では、ISO 9001:2000 に照らして必要と考えられる場合にだけ、箇条を修正又は追加した。

試験所及び校正機関の能力の承認を行う認定機関は、この規格を認定の基礎として使用することが望ましい。4 項は、健全なマネジメントに関する要求事項を規定している。5 項は、試験所・校正機関が請け負う試験・校正の種類に応じた技術能力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の利用が増加したことによって、大きな組織の一部である試験所・校正機関、又は試験・校正以外のサービスをも提供する試験所・校正機関が、この規格と共に ISO 9001 に適合しているとみなされる品質マネジメントシステムに従って運営できるということを確実にする必要が一般的に増加した。したがって、試験所・校正機関のマネジメントシステムに含まれる試験・校正サービスの範囲に該当する ISO 9001 の要求事項をすべてこの規格に取り込むように注意が払われた。

したがって、この規格に適合する試験所及び校正機関は、ISO 9001 にも従った運営をすることになる。

試験所・校正機関の運営に用いている品質マネジメントシステムが ISO 9001 の要求事項に適合していることは、それ自体では試験所・校正機関が技術的に妥当なデータ及び結果を出す能力を実証するものではない。また、この規格への適合性が実証されても、それは試験所・校正機関の運営に用いている品質マネジメントシステムが ISO 9001 のすべての要求事項に適合していることを意味するものでもない。

試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

1. 適用範囲

1.4 この規格は、試験所・校正機関が品質上、管理上及び技術上の運営のために自身のマネジメントシステムを開発するに当たって使用するためのものである。試験所・校正機関の顧客、規制当局及び認定機関が、試験所・校正機関の能力を確認又は承認するに当たってこの規格を使用してもよい。この規格は、試験所・校正機関を認証するための基礎として使用することを意図していない。

参考1 この規格における“マネジメントシステム”という用語は、試験所・校正機関の運営を統括する品質上、管理上及び技術上のシステムを意味する。

参考2 マネジメントシステムの認証を登録と呼ぶことがある。

1.6 試験所及び校正機関がこの規格の要求事項に適合している場合、その試験・校正活動に関して、ISO 9001 の原則をも満たす品質マネジメントシステムを運営しているであろう。附属書 A は、この規格と ISO 9001 との項目対照表を示す。この国際規格は、ISO 9001 には含まれていない技術的能力に関する要求事項を含んでいる。

参考1 矛盾がないように要求事項を適用することを確実にするためには、この規格の幾つかの

要求事項を説明し又は解釈することが必要であろう。特定の分野への適用文書を作成するための、特に認定機関（ISO/IEC 17011 参照）のための指針が附属書 B に示されている。

参考 2 試験所・校正機関が自身の試験・校正活動の一部又は全部についての認定を希望する場合には、ISO/IEC 17011 に従って運営している認定機関を選択することが望ましい。

2. 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで、発行年を付記してあるものは、記載の年の版だけがこの規格の規定を構成するものであって、その後の改正版・追補には適用しない。発効年を付記していない引用規格は、その最新版を適用する。

ISO/IEC 17000、適合性評価 - 用語及び一般原則

VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML.

参考 この規格に含まれる主題について、附属書 B の“参考文献”にさらなる関連規格、ガイドなどが示されている。

3. 定義

この規格で用いる主な用語の定義は、ISO/IEC 17000 及び VIM による。

参考 品質に関連する一般的な定義は、ISO 9000 に規定されており、一方、ISO/IEC 17000 は特に認証及び試験所認定に関連する定義を規定している。異なった定義が ISO 9000 に規定されている場合には、ISO/IEC 17000 及び VIM の定義が優先する。

参考 品質に関連する一般的な定義は、ISO 9000 に規定されており、一方、ISO/IEC 17000 は特に認証及び試験所認定に関連する定義を規定している。異なった定義が ISO 9000 に規定されている場合には、ISO/IEC 17000 及び VIM の定義が優先する。

4. 管理上の要求事項

4.1 組織

4.1.5 試験所・校正機関は、次の事項を満たすこと。

a) 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）。

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、品質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する情報交換が行われることを確実にすること。

4.2 マネジメントシステム

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。この文書は少なくとも次の事項を含むこと。

c) 品質に関連したマネジメントシステムの目的。

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。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。

4.7 顧客へのサービス

4.7.1 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、及び試験所・校正機関の実行状況の監視をするのに進んで協力すること。

参考 1. この協力には、次の事項が含まれることがある。

- a) 顧客又はその代理者が、顧客のために実施される試験・校正に立ち会う目的で試験所・校正機関の関連場所に正当に立ち入れるようにする。
- b) 検証の目的で顧客が必要とする、試験・校正品目の準備、包装及び輸送。

参考 2. 顧客は、良好な情報伝達の維持、技術的事項に関する助言及び指導並びに結果に基づく意見及び解釈を価値あるものと見なしている。顧客との情報伝達は、特に大規模な業務の場合、業務期間全体を通じて維持することが望ましい。試験所・校正機関は、試験・校正の実施において何らかの遅延又は重大な逸脱があればこれを顧客に知らせることが望ましい。

~~参考 3~~

~~試験所・校正機関は、依頼者からその他のフィードバック（例えば、依頼者調査による。）を、肯定的なもの及び否定的なものの両方を取得することが推奨される。フィードバック情報は、品質システム、試験・校正活動及び依頼者へのサービスの改良に用いることが望ましい。~~

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。

参考 フィードバックの種類例として、顧客満足についての調査及び顧客との試験報告書又は校正報告書の顧客とのレビューがある。

4.9 不適合の試験・校正業務の管理

- 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。

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。

4.12 予防処置

4.12.1 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。

4.15 マネジメントレビュー

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，及び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
改善の勧告
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

5. 技術的要求事項

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。**

5.9 試験・校正結果の品質の保証

5.9.1 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。そして，限定されないが次の事項を含むのがよい。

- a) 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
- c) 同じ方法又は異なる方法を用いた試験若しくは校正の反復
- 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

参考 選択された方法は、請け負った業務の種類及び量に対して適切であることが望ましい。

5.9.2 品質管理データを分析し、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。