

## JIS Q 17025:2018 チェックリスト

### JIS Q 17025:2018チェックリスト利用にあたって

本チェックリストは、JIS Q 17025:2018の適合性（箇条4～箇条8）の確認を目的として、一般社団法人 日本照明工業会が作成したものです。

試験所の品質システムは、該当する全ての項目において適合するとともに、適合の根拠を提示することが求められます（関係のない要求事項に関しては、NAを記入）。

公的認定プログラムの審査では、本チェックリストに掲載された各要求事項に関して、しくみがあるか、文書で規定されているか、正しく運用されているか、記録が適切か等について、文書審査又は現地審査により、詳細で厳密なチェックを受けることとなります。

チェックリスト利用者におかれましては、本チェックリストによる確認を通じて、今後の公的認定プログラム取得に向けたJIS Q 17025体制強化のための契機や気づきとなることを期待いたします。

JIS Q 17025:2018の要求事項			2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
4. 一般要求事項	4.1 公平性	4.1.1 試験所・校正機関活動は, 公平に実行され, 公平性を確保するように編成及び運営しなければならない。	4.1.5b)&d) :EX		
		4.1.2 試験所・校正機関のマネジメントは, 公平性を確約しなければならない。			
		4.1.3 試験所・校正機関は, 試験所・校正機関活動の公平性に対して責任をもたなければならない。公平性を損なう商業的, 財務的, 又はその他の圧力を容認してはならない。			
		4.1.4 試験所・校正機関は, 公平性に対するリスクを継続的に特定しなければならない。試験所・校正機関の活動若しくは他との関係, 又はその要員の他との関係をもつことから生じるリスクもこれに含めなければならない。 ただし, そのような関係が, 試験所・校正機関にとって必ずしも公平性に対するリスクになるとは限らない。 <b>注記</b> 試験所・校正機関の公平性に対する脅威となる関係としては, 所有, 統治, マネジメント, 要員, 共有資源, 財務, 契約, マーケティング(ブランド設定を含む。), 及び新規顧客の紹介に関わる売上手数料の支払い又はその他の誘引条件に基づくものが挙げられる。  ⇒定期的レビューでの特定はOK? ⇒継続的でないため「NG」。			
		4.1.5 公平性に対するリスクが特定された場合, 試験所・校正機関は, そのリスクをどのように排除又は最小化するかを実証できなければならない。  ⇒実証にはMRなどでの「リスク特定の結果(記録)」が必要。			
<p>4項は, CASCO強制要求事項は, 17000シリーズ共通の要求事項を(原則一字一句変更せず)導入。</p> <p>【(参考)公平性を脅かす事項(ISO/IEC 17021-1(JIS Q 17021-1), ISO PAS 17001抜粋)】</p> <p>① 自己の利害関係: 自己の利益のために行動することから生じる脅威 (例:顧客の喪失や解雇に対する恐れ)</p> <p>② 自己レビュー: 自身が行った業務をレビューすることから生じる脅威 (例:コンサルティング等, 自身が過去に提供したサービスの結果を評価する)</p> <p>③ 過度の親密さ: 他者と親密になっている又は信用していることから発生する脅威 (例:試験所・校正機関スタッフと顧客が長い付き合い)</p> <p>④ 威嚇: 交代させられる, 上司に報告される等, 公然と又は暗黙に威圧されていると認識することから生じる脅威 (例:顧客からの脅し)</p>					

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	<p>⑤ 競争:適合性評価対象との間に存在する競争関係に基づく脅威(例:被評価機関と契約技術評価員)</p> <p>公平性とは客観性があること。(3.1)</p> <p>年1回のマネジメントレビューだけでは“継続的”とは言えない。</p>			
4.2 機密保持	<p>4.2.1 試験所・校正機関は、法的に強制力のあるコミットメントによって、試験所・校正機関活動を実施する過程で得られた又は作成された全ての情報の管理について責任をもたなければならない。試験所・校正機関は、公開対象にしようとしている情報を、事前に顧客に通知しなければならない。顧客が公開している情報、又は試験所・校正機関と顧客とが合意している場合(例えば、苦情への対応の目的のため)を除き、その他全ての情報は占有情報とみなし、機密としなければならない。</p>	4.1.5c): <b>EX</b>		
	<p>4.2.2 試験所・校正機関が機密情報を公開することを、法律で要求されるか又は契約上の取決めで認められた場合、顧客又は関係する個人は、法律によって禁止されない限り、当該情報の提供について知らされなければならない。</p>			
	<p>4.2.3 当該顧客以外の情報源(例えば、苦情申立者、規制当局)から得られた顧客に関する情報は、顧客と試験所・校正機関との間で機密としなければならない。この情報の提供者(情報源)は、試験所・校正機関の機密とし、情報源が同意した場合を除き、顧客と共有してはならない。</p> <p>⇒「顧客情報」を伝えていいのは「当該顧客」だけ、「顧客情報の情報源」は「当該顧客」に伝えてはならない。</p>			
	<p>4.2.4 委員会のメンバー、契約人、外部機関の要員又は試験所・校正機関の代理人として活動する個人は、法律で要求される場合を除き、試験所・校正機関活動を遂行する間に得られた、又は生じた全ての情報について機密保持しなければならない。</p>			
	<p>情報そのもの:顧客とラボだけの機密、他者に伝えてはならない。 情報源:(情報源が同意した場合を除き)顧客にも伝えてはならない。</p>			

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
5 組 織 構 成 に 関 す る 要 求 事 項	5.1 試験所・校正機関は, その試験所・校正機関活動に法的責任をもつ法人であるか, 又は法人の一部として明確に位置付けられていなければならない。 <b>注記</b> この規格の目的において, 政府の試験所・校正機関は, 政府機関としての地位に基づき法人とみなす。	4.1.1: ID		
	5.2 試験所・校正機関は, その試験所・校正機関について総合的な責任をもつ <b>試験所・校正機関のマネジメントを特定しなければならない。</b>  ⇒ 従来の「トップマネジメント」よりも低い(試験所・校正機関に近い)位置にあり, 試験所・校正機関を実質的に管理する存在を想定  現場を知らない代表者の方が試験所・校正機関のマネジメントの主体として継続するのは困難	4.1.5a): CH		
	5.3 試験所・校正機関は, この規格に適合する <b>試験所・校正機関活動の範囲を明確化し, 文書化しなければならぬ。</b> 試験所・校正機関は, <b>継続的に外部から提供される試験所・校正機関活動を除いた当該試験所・校正機関活動の範囲</b> に関してだけ, この規格への適合を主張しなければならない。  ⇒ 認定試験所の場合, 認定の範囲に関してだけ, この規格への適合を主張できる。恒久的な外部委託試験工程は, この範囲に含めることができない。	4.1.3: ID		
	5.4 試験所・校正機関活動は, この規格, 試験所・校正機関の顧客, 規制当局及び認可を与える機関の要求事項を満足するように実施されなければならない。このことには, その全ての恒久的施設で実施される試験所・校正機関活動, その恒久的施設から離れた場所で実施される試験所・校正機関活動, 関連する一時施設若しくは移動施設で実施される試験所・校正機関活動, 又は顧客の施設で実施される試験所・校正機関活動が含まなければならない。	4.1.2: ID		
	5.5 試験所・校正機関は, 次の事項を行わなければならない。 a) 試験所・校正機関の組織及び管理構造, 親組織における位置付け, 並びに管理, 技術的	4.1.4, 4.1.5e)&f),		

JIS Q 17025:2018の要求事項	2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
<p>業務及び支援サービス間の関係を明確にする。</p> <p>b) 試験所・校正機関活動の結果に影響する業務を管理, 実施又は検証する全ての要員の責任, 権限及び相互関係を規定する。</p> <p>c) 試験所・校正機関活動の一貫した適用及び結果の妥当性を保証するために<b>必要な程度まで手順を文書化</b>する。</p> <p>⇒ 手順の文書化の必要性は, リスクベース思想で試験所・校正機関毎に考えて判断する。本規格上「手順」=「文書化された手順」とは限らない。</p> <p>⇒本規格上「新たな手順の文書化」は要求しておらず, リスク特定の結果(8.9.2 m)), 既存の手順の一部を「不要」と判断し廃止することは可能である。ただし, 「手順の文書化」は不要であっても, 本規格上「プロセスの文書化」が必要な事項がある(例: 7.9.1 a) 苦情処理プロセス)。</p>	4.2.1, 4.2.6: ID		
<p>5.6 試験所・校正機関は, 他の責任のいかんにかかわらず, 次の事項を含む責務を果たすために<b>必要な権限及び資源をもつ要員</b>をもたなければならない。</p> <p>a) マネジメントシステムの実施, 維持及び改善。</p> <p>b) マネジメントシステムからの逸脱, 又は試験所・校正機関活動の実施手順からの逸脱の特定。</p> <p>c) それらの逸脱を防止又は最小化する処置の開始。</p> <p>d) マネジメントシステムの実施状況及び改善の必要性に関する試験所・校正機関のマネジメントへの報告。</p> <p>e) 試験所・校正機関活動の有効性の確保。</p> <p>⇒ 従来の「品質管理者」, 「技術管理主体」に相当する。</p>	4.1.5h)&i): ID		
<p>5.7 試験所・校正機関のマネジメントは, 次の事項を確実にしなければならない。</p> <p>a) コミュニケーションが, マネジメントシステムの有効性, 並びに顧客要求事項及びその他の要求事項を満たすことの重要性に関して行われている。</p> <p>b) マネジメントシステムに対する変更が計画され実施された場合, マネジメントシステムの“全体として整っている状態”(integrity)が維持されている。</p>	4.1.6, 4.2.4&4.2.7: ID		

JIS Q 17025:2018の要求事項			2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
6. 資源に関する要求事項	6.1 一般	試験所・校正機関は、試験所・校正機関活動の管理及び実施に必要な要員、施設、設備、システム及び支援サービスを利用できるようにしなければならない。			
	6.2 要員	6.2.1 試験所・校正機関活動に影響を与え得る、試験所・校正機関の内部又は外部のすべての要員は、公平に行動し、力量をもち、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わなければならない。	5.2.3: EX		
		6.2.2 試験所・校正機関は、学歴、資格、教育・訓練、技術的知識、技能及び経験に関する要求事項を含め、試験所・校正機関活動の結果に影響を与える各職能に関する力量要求事項を文書化しなければならない。  ⇒ JIS Q 17025:2005では「資格基準」ベースであったが、本規格では「力量基準」ベースに強化された。  ⇒ 例えば、内部監査員に対する従来の資格基準が①「JIS Q 17025監査員研修受講」のみだった場合、本規格の力量基準は①「ISO 9001 (JIS Q 9001) 又はJIS Q 17025監査員研修を受講し修了試験で80点以上」、②「OJT研修により内部監査を実施し、監査を実施できると監査チームリーダーが判断」とすることが必要。	5.2.1, 5.2.2: EX		
		6.2.3 試験所・校正機関は、その要員が、責任をもつ試験所・校正機関活動を実施し、かつ逸脱の重大性を評価する力量をもつことを確実にしなければならない。	5.2.1: EX		
		6.2.4 試験所・校正機関の管理要員は、要員に責務、責任及び権限を伝達しなければならない。	5.2.4: EX		
		6.2.5 試験所・校正機関は、次の事項に関する手順をもち、記録を保持しなければならない。 a) 力量要求事項の決定 b) 要員の選定 c) 要員の教育・訓練	4.1.4g), 5.2.3, 5.2.5: EX		

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	d) 要員の監督 e) 要員への権限付与 f) 要員の力量の監視  ⇒ 従来の規範的要求事項(契約要員の使用, 技量の目標設定, 教育訓練の有効性評価, 権限付与の日付)は削除された。			
	6.2.6 試験所・校正機関は, 特定の試験所・校正機関活動(次を含むが, これらに限定されない)を実施する権限を, 要員に与えなければならない。 a) 方法の開発, 変更, 検証及び妥当性確認 b) 適合性の表明又は意見及び解釈を含めた, 結果の分析 ⇒ 適合性の表明には「統計的知識」, 意見・解釈の形成には「専門的な知識, 経験を基に形成する力量」が求められる。 ⇒ 7.8.7.1で意見・解釈を表明する権限が別途要求されている。  c) 結果の報告, レビュー及び承認  ⇒ レビュー及び承認前の「結果の報告」は試験所・校正機関内でのプロセス, レビュー及び承認後の「報告書の開示」は顧客等へのプロセス。	5.2.5: EX		
6.3 施設及び環境条件	6.3.1 施設及び環境条件は, 試験所・校正機関活動に適するものでなければならない。また, 結果の妥当性に悪影響を及ぼしてはならない。 <b>注記</b> 結果の妥当性に悪影響を及ぼし得る影響には, 微生物学的汚染, ほこり, 電磁障害, 放射線, 湿度, 電力供給, 温度, 騒音及び振動が含まれるが, これらに限定されない。  JIS Q 17025:2005をほぼ踏襲(整理整頓要求は削除)。	5.3.1: ID		
	6.3.2 試験所・校正機関活動の実施に必要な施設及び環境条件に関する要求事項を文書化しなければならない。	5.3.1: ID		

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	6.3.3 試験所・校正機関は、該当する仕様書、方法若しくは手順書に従い、又は環境条件が結果の妥当性に影響を及ぼす場合には、環境条件を監視し、制御し記録しなければならない。	5.3.2: ID		
	6.3.4 施設を管理するための手段を実施し、監視し、定期的に見直さなければならない。これらの手段には、次の事項が含まれなければならないが、これらに限定されない。 a) 試験所・校正機関活動に影響を及ぼす区域への立入り及びこれらの区域の使用 b) 汚染、干渉又は試験所・校正機関活動への悪影響の防止 c) 両立不可能な試験所・校正機関活動が行われる区域間の効果的な分離	5.3.2, 5.3.3, 5.3.4: ID		
	6.3.5 試験所・校正機関が自身の恒久的な管理下でない場所又は施設で試験所・校正機関活動を実施する場合は、この規格の施設及び環境条件に関する要求事項が満たされることを確実にしなければならない。	5.3.1, 5.5: ID		
6.4 設備	6.4.1 試験所・校正機関は、試験所・校正機関活動の適正な実施に必要で、かつ、結果に影響を与え得る設備(これには測定装置、ソフトウェア、測定標準、標準物質、参照データ、試薬及び消耗品又は補助的器具を含むが、これらに限定されない)が利用可能でなければならない。 <b>注記1</b> 標準物質及び認証標準物質(CRM)には、参照標準、校正用標準物質、参照標準物質(SRM)、精度管理試料を含め、多数の名称が存在する。JIS Q 17034は、標準物質生産者(RMP)に関する追加情報を含んでいる。JIS Q 17034の要求事項を満たしたRMPは、力量があるとみなされる。JIS Q 17034の要求事項を満たす生産者から入手した標準物質には、製品情報シート/認証書が添えられている。そこには、その他の特性と共に、規定特性の均質性及び安定性が記載されており、認証標準物質については、さらに認証値及び付随する測定不確かさ並びに計量トレーサビリティをもつ規定特性が記載されている。 <b>注記2</b> ISO Guide 33(JIS Q 0033)は、標準物質の選択及び使用に関する手引きを提供する。ISO Guide 80は、内部精度管理試料を生産するための手引きを提供する。  ⇒ 従来は“保有すること(shall be furnished)”であった。本規格上「設備の保有」義務はなくなったが、認定プログラムによっては個別に従来の管理が要求される場合がある。 ⇒ 参照標準、標準物質、試薬・消耗品を全て“設備”に含めることで、以下の要求事項をスリム化している。また、参照標準とその他の設備とで要求事項の差がなくなっている。	5.5.1, 5.6.3.2 :ID		

JIS Q 17025:2018の要求事項	2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
6.4.2 試験所・校正機関が自身の恒久的な管理下でない設備を使用する場合は、この規格の設備に関する要求事項が満たされることを確実にしなければならない。	5.5.1: ID		
6.4.3 試験所・校正機関は、設備が適正に機能することを確実にするため及び汚染又は劣化を防止するために、設備の取扱い、輸送、保管、使用及び計画的保守の手順をもたなければならない。  ⇒ 使用前チェック(2005版5.5.2), 保守管理も含まれる。	5.5.2: ID		
6.4.4 試験所・校正機関は、設備を業務使用に導入する前又は業務使用に復帰させる前に、規定された要求事項への適合を検証しなければならない。	5.5.2: ID		
6.4.5 測定に使用される設備は、妥当な結果を得るために必要な測定の精確さ及び／又は測定不確かさを達成する能力をもたなければならない。	5.5.2: ID		
6.4.6 測定設備は、次の場合に校正されなければならない。 — 測定の精確さ又は測定不確かさが、報告された結果の妥当性に影響を与える。 — その設備の校正が、報告された結果の計量トレーサビリティを確立するために要求される。 注記 報告された結果の妥当性に影響を及ぼす設備には、次が含まれ得る。 — 測定対象量の直接測定に使用される設備。例えば、質量の測定を行うためにはかりを使用する場合。 — 測定値の補正に使用される設備。例えば、温度測定。 — 複数の量から計算された測定結果を得るために使用される設備。	5.6.1, 5.6.3.1, : ID		
6.4.7 試験所・校正機関は、校正プログラムを確立しなければならない。その校正プログラムは、校正状態についての信頼を維持するため、見直され、必要に応じて調整されなければならない。  ⇒ 校正状態の推移データから校正周期の変更を行う必要性を考慮。	5.6.1: EX		

(一社)日本照明工業会 JIS Q 17025:2018チェックリスト ( 9 / 42 )

JIS Q 17025:2018の要求事項	2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
<p>6.4.8 校正が必要な全ての設備又は有効期間が定められた全ての設備は、設備の<b>使用者が校正状態又は有効期間を容易に識別できるように、ラベル付けを行うか、コード化するか、又はその他の方法で識別しなければならない。</b></p> <p>⇒ 実行は必須。容易に識別できる方法を試験所・校正機関毎に考える。</p>	5.5.8: CH		
<p>6.4.9 過負荷又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要求事項を満たさないことが認められた設備は、業務使用を停止しなければならない。その設備は、それが正常に機能することが検証されるまで、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瞭なラベル付け又はマーク付けを行わなければならない。試験所・校正機関は、不具合又は規定された要求事項からの逸脱の影響を調査し、不適合業務の管理の手順を開始しなければならない(7.10参照)。</p> <p>⇒JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲</p>	5.5.7: ID		
<p>6.4.10 設備の機能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、手順に従って実施しなければならない。</p> <p>⇒ リスクベースで必要性・程度を判断。</p>	5.5.10, 5.6.3.3 :ID		
<p>6.4.11 校正及び標準物質データに参照値又は補正因子が含まれる場合、試験所・校正機関は、規定された要求事項を満たすために、必要に応じて、参照値及び補正因子が更新され、有効に使用されることを確実にしなければならない。</p> <p>⇒JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲</p>	5.5.11: ID		
<p>6.4.12 試験所・校正機関は、意図しない設備の調整によって結果が無効となることを防ぐために、実行可能な方策を講じなければならない。</p> <p>⇒JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲</p>	5.5.12: ID		

	JIS Q 17025:2018の要求事項	2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	<p>6.4.13 試験所・校正機関活動に影響を与え得る設備の記録を保持しなければならない。記録には、適用可能な場合、次の事項を含めなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ソフトウェア及びファームウェアのバージョンを含む、設備の識別。</li> <li>b) 製造業者の名称、型式の識別及びシリアル番号又はその他の固有の識別。</li> <li>c) 設備が規定された要求事項に適合していることの<b>検証の証拠</b>。</li> <li>d) 現在の所在場所。</li> <li>e) 校正の日付、校正結果、調整、受入基準及び次回校正の期日又は校正周期。</li> <li>f) 標準物質の文書、結果、受入基準、関連する日付及び有効期間。</li> <li>g) 設備の機能に関連する場合は、保守計画及びこれまでに実施された保守。</li> <li>h) 設備の損傷、機能不良、改造又は修理の詳細。</li> </ul> <p>⇒ “製造業者の指示書”, “校正証明書のコピー”は削除。</p>	5.5.5: <b>EX</b>		
6.5 計量トレーサビリティ	<p>6.5.1 試験所・校正機関は、測定結果を適切な計量参照に結び付けるよう、それぞれの校正が測定不確かさに寄与している、文書化された切れ目のない校正の連鎖によって、測定結果の計量トレーサビリティを確立し、維持しなければならない。</p> <p><b>注記1</b> ISO/IEC Guide 99には、計量トレーサビリティは、“それぞれが測定不確かさに寄与している、文書化された切れ目のない校正の連鎖によって計量参照に測定結果を関係付けることができるという測定結果の性質”として定義されている。</p> <p><b>注記2</b> 計量トレーサビリティに関する追加の情報については、附属書Aを参照。</p> <p>校正, 試験の別項立てを廃止し, 共通要求事項として規定。</p>	5.6.2.1.1, 5.6.2.2.1: <b>EX</b>		

	JIS Q 17025:2018の要求事項	2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	<p>6.5.2 試験所・校正機関は、次のいずれかを通じて、測定結果が<b>国際単位系(SI)にトレーサブルであることを確実に</b>しなければならない。</p> <p>a) 能力のある試験所・校正機関から提供される<b>校正</b>。  <b>注記1</b> この規格の要求事項を満たす試験所・校正機関は、能力があるとみなされる。</p> <p>b) 能力のある生産者から提供された、表明された<b>SIへの計量トレーサビリティを伴った認証標準物質の認証値</b>。  <b>注記2</b> ISO 17034(JIS Q 17034)の要求事項を満たす標準物質生産者は、能力があるとみなされる。</p> <p>c) 直接的に又は間接的に、国家標準又は国際標準との比較によって確認がなされた<b>SI単位の直接的実現</b>。  <b>注記3</b> いくつかの重要な単位の定義の現実的な実現方法の詳細は、SI文書に記載されている。</p>	5.6.2.1.1, 5.6.2.2.1: EX		
	<p>6.5.3 SI単位に対する計量トレーサビリティが<b>技術的に不可能である場合</b>、試験所・校正機関は、例えば次のような適切な<b>計量参照への計量トレーサビリティを実証</b>しなければならない。</p> <p>⇒ VIM3 2.41注記1では、計量参照とは「測定単位の定義」、「測定手順」、「測定標準」の何れか、とされている。</p> <p>a) 能力のある生産者から提供された<b>認証標準物質の認証値</b>  ⇒ 6.5.2と異なり「SIへの計量トレーサビリティ…」の表現はない。</p> <p>b) 明確に記述され、意図した用途に合致した測定結果を提供するものとして受け入れられており、適切な比較によって確認がなされた<b>標準測定手順、規定された方法</b>又は合意標準の結果。</p> <p>⇒ SIへの計量トレーサビリティが不可能な場合の考え方は、従来どおり。</p>	5.6.2.1.2, 5.6.2.2.2: ID		
6.6 外部から提供される製品及びサービス	<p>6.6.1 試験所・校正機関は、試験所・校正機関活動に影響を及ぼす、外部から提供される製品及びサービスが次の事項に該当する場合には、適切なものだけが使用されることを確実にしなければならない。</p> <p>a) 製品及びサービスが試験所・校正機関自体の活動に組み込まれることを意図したもの</p>	4.6.2: ID		

JIS Q 17025:2018の要求事項	2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
<p>である場合。</p> <p>b) 製品及びサービスの一部又は全てが, 外部提供者から受領したままの状態です試験所・校正機関から顧客に直接提供される場合。</p> <p>c) 製品及びサービスが, 試験所・校正機関の業務を支援するために使用される場合。</p> <p><b>注記</b> 製品には, 例えば, 測定標準並びに設備, 補助設備, 消耗品及び標準物質が含まれ得る。サービスには, 例えば, 校正サービス, サンプルングサービス, 試験サービス, 施設及び設備保守サービス, 技能試験サービス並びに評価及び監査サービスが含まれ得る。</p>			
<p>6.6.2 試験所・校正機関は, 次の事項に関する手順をもち記録を保持しなければならない。</p> <p>a) 外部から提供される製品及びサービスに関する<b>試験所・校正機関の要求事項</b>を, 明確にし, レビューし, 承認する。</p> <p>b) <b>外部提供者</b>の評価, 選定, パフォーマンスの監視及び再評価に関する<b>基準</b>を明確にする。</p> <p>c) 外部から提供される製品及びサービスが, 使用される前又は顧客に直接提供される前に, 試験所・校正機関の設定した要求事項, 又は適用可能な場合, この規格の関連する<b>要求事項への適合を確実に</b>する。</p> <p>d) 外部提供者の評価, パフォーマンスの監視及び再評価から<b>生じた処置</b>をとる。</p> <p><b>6.6項は, 現行規格の“サービス・供給品の購買”と“業務の下請負”を統合して規定された新規要求事項。</b></p> <p><b>⇒ “サービス・供給品の購買”と“業務の下請負”は, 顧客対応で異なる点があり, 箇条7.1で下請負について規定。</b></p>	4.6.1, 4.6.3, 4.6.4: ID		
<p>6.6.3 試験所・校正機関は, 次の事項に関して, 外部提供者に要求事項を伝達しなければならない。</p> <p>a) 提供される製品及びサービス。</p> <p>b) 受入基準。</p> <p>c) 必要とされる要員資格を含む力量。</p> <p>d) 試験所・校正機関又はその顧客が外部提供者先での実施を意図している活動。</p> <p><b>⇒ d) の後者は下請負に適用されるなど, 提供されるものの性質(購買or下請負, 製品orサービス, 個品発注or大量発注, 等)により適用される項が異なる。それぞれの製品・サービスに必要な要求事項を明確にし, 的確に提供先に伝える必要がある。</b></p>	NW		

(一社)日本照明工業会 JIS Q 17025:2018チェックリスト ( 13 / 42 )

JIS Q 17025:2018の要求事項	2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
			<p>外部から提供される製品及びサービス:2005年版にあった“サービス・供給品の購買”及び“業務の下請負契約”に含められていた要求事項を統合した形で, “外部から提供される製品及びサービス”という新規項が設置されている(6.6)。2005年版と同様の要求事項(外部供給者及び供給品目の評価)に加え, 外部供給者に必要な要求事項を伝達することが追加されている。</p>

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)	
7. プロセスに関する要求事項	7.1 依頼, 見積仕様書及び契約のレビュー	7.1.1 試験所・校正機関は, 依頼, 見積仕様書及び契約のレビューに関する手順をもたなければならない。この手順は, 次の事項を確実にしなければならない。 a) 要求事項が十分に明確化され, 文書化され, 理解されている。 b) 試験所・校正機関が, 要求事項を満たすための能力及び資源を備えている。 c) 外部提供者を利用する場合は, <b>6.6の要求事項が適用</b> され, 試験所・校正機関が <b>顧客に対して</b> , 外部提供者によって実施される特定の試験所・校正機関活動に関して <b>通知し, 顧客の承認を得る</b> 。 <b>注記1</b> 外部から提供される試験所・校正機関活動は, 次の場合に起こりうることが認識されている。 - 試験所・校正機関が, その活動を実施する資源及び能力をもっているが, 予期しなかった理由によって, その一部又は全てを実行できない場合。 - 試験所・校正機関が, その活動を実施する資源又は能力をもっていない場合 d) 適切な方法又は手順が選択され, 顧客の要求事項を満たすことができる。 <b>注記2</b> 内部の顧客又は定期の顧客に対しては, 依頼, 見積仕様書及び契約のレビューは簡素化された方法で実施することができる。  <b>⇒ c) の注記で下請負が起こりうる場合, d) の注記で簡素化された方法で実施できる場合(内部顧客等)について記述している。</b>	4.4.1: ID		
	7.1.2 試験所・校正機関は, 顧客の依頼した方法が不適切又は旧式であると考えられる場合, 顧客にその旨を通知しなければならない。  <b>⇒JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲</b>	5.4.2: ID			
	7.1.3 顧客が, 試験又は校正に関して, 仕様又は規格への適合性の表明(例えば, 合格/不合格, 許容の範囲内/範囲外)を要請する場合は, その仕様又は規格及び <b>判定ルールを明確</b> にしなければならない。要請された仕様又は規格に当該取決めが内在する場合を除き, <b>選択した判定ルールを顧客に伝達し合意</b> を得なければならない。 <b>注記</b> 適合性の表明に関する更なる手引きについて, <b>ISO/IEC Guide 98-4</b> を参照。  <b>⇒ 契約時に合意が必要!</b> <b>⇒ 判定ルールの文書化は7.8.6で要求!</b>	4.4.1: ID			

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
7.1.4	依頼又は見積仕様書と契約との間での何らかの相違は, 試験所・校正機関活動が開始される前に解決しなければならない。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でなければならない。顧客から要請された逸脱が, 試験所・校正機関の誠実さ(integrity)又は結果の妥当性に影響を及ぼしてはならない。	4.4.1: ID		
7.1.5	契約からのいかなる逸脱をも, 顧客に知らせなければならない。  ⇒JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲	4.4.4 :ID		
7.1.6	業務開始後に契約が変更される場合は, 契約のレビューを繰り返さなければならない。また, 全ての変更を, 影響を受ける全ての要員に伝達しなければならない。  ⇒JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲	4.4.5: ID		
7.1.7	試験所・校正機関は, 顧客の依頼の明確化, 及び実施される業務に関連した試験所・校正機関のパフォーマンスの監視に関して, 顧客又は顧客の代理人と協力しなければならない。 注記 このような協力には, 次の事項が含まれ得る。 a) 顧客固有の試験所・校正機関活動に立ち会うために, 試験所・校正機関の関連する区域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品目の, 準備, 梱包及び発送。  ⇒JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲	4.7.1: ID		
7.1.8	重要な変更を含め, レビューの記録を保持しなければならない。顧客の要求事項, 又は試験所・校正機関活動の結果に関して顧客と交わした, 関連する議論の記録も保持しなければならない。  ⇒JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲	4.4.2: ID		
7.2	方法の選定, 検証及び			

(一社)日本照明工業会 JIS Q 17025:2018チェックリスト ( 16 / 42 )

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
妥当性確認				
7.2.1 方法の 選定及び検 証	<p>7.2.1.1 試験所・校正機関は、全ての試験所・校正機関活動に関して適切な方法及び手順を用いなければならない。また、適切な場合、測定不確かさの評価及びデータ分析のための統計的手法に関するも同様である。</p> <p><b>注記</b> この規格で使用される“方法”は、ISO/IEC Guide 99において定義される“測定手順”と同義と考えられる</p> <p>⇒ JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲</p>	5.4.1 :ID		
	<p>7.2.1.2 全ての方法, 手順, 並びに試験所・校正機関活動に関連する指示書, 規格, マニュアル及び参照データ等の支援文書は, 最新の状態で維持し, 要員がいつでも利用できるようにしなければならない(8.3参照)。</p> <p>⇒ JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲</p>	5.4.1: ID		
	<p>7.2.1.3 試験所・校正機関は、有効な最新版の方法を用いることが不適切又は不可能でない限り、それを確実にしなければならない。必要な場合には、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方法の適用を補足しなければならない。</p> <p><b>注記</b> 試験所・校正機関活動の実施方法について、国際規格、地域規格若しくは国家規格又は十分に簡潔な情報を含むその他の広く認められている仕様書が、そのまま試験所・校正機関の実施要員が使用できるように書かれている場合には、内部手順書として補足したり、書き直したりする必要はない。その方法の中での操作の選択又は詳細な補足のために、追加の文書を用意する必要がある。</p> <p>⇒ JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲</p>	5.4.2: ID		
	<p>7.2.1.4 顧客が、使用する方法を指定しない場合、試験所・校正機関は適切な方法を選定し、選定した方法を顧客に通知しなければならない。国際規格、地域規格若しくは国家規格のいずれかにおいて公表された方法、定評ある技術機関が公表した方法、関連する科学文献若しくは定期刊行物において公表された方法、又は設備の製造業者が指定する方法が<b>推奨される</b>。試験所・校正機関が開発又は修正した方法も用いることができる。</p> <p>⇒ 試験所・校正機関活動に関する方法の選定:規格類(国際規格・地域規格, 出版物)</p>	5.4.2: ID		

JIS Q 17025:2018の要求事項	2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
<p>等)の優先的選択, 及び“公表された方法”(規格類, 技術機関が公表した方法, 科学文献・定期刊行物において公表された方法等)の使用が, 要求事項から推奨事項に変更されている。(7.2.1.4)</p> <p>⇒ 方法選定の自由度は増したが, 認定プログラムによって試験方法が限定されていることがある。</p>			
<p>7.2.1.5 試験所・校正機関は, 必要なパフォーマンスを達成できることを確実にすることによって, 選定した方法を導入する前にその方法を適切に実施できることを検証しなければならない。検証の記録を保持しなければならない。その方法がそれを発行する機関によって改訂される場合, 試験所・校正機関は, 必要な程度まで検証を繰り返さなければならない。</p> <p>⇒ 試験方法を導入する前にその試験方法を適切に実施できることの検証, その記録の保持, 及び必要な程度までの検証の繰り返しが必要となる。</p> <p>⇒ ここでいう「検証」とは「選定した方法を導入する際, 試験所・校正機関が的確に実施できることを立証する」ための処置である,</p>	5.4.2: ID		
<p>7.2.1.6 方法の開発が必要な場合, これは計画的な活動でなければならず, 十分な資質を備えた, 力量をもつ要員に割り当てなければならない。方法の開発の進行につれて, 顧客のニーズが依然として満たされていることを確認するため, 定期的な見直しを行わなければならない。開発計画の変更は, 承認され, 許可されなければならない。</p> <p>⇒ 認定プログラムにおいて試験方法が指定されている場合には, 試験方法からの逸脱が認められない場合がある。</p>	5.4.3, 5.4.4: ID		
<p>7.2.1.7 全ての試験所・校正機関活動に関する方法からの逸脱は, その逸脱があらかじめ文書化され, 技術的に正しいと証明され, 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限らなければならない。</p> <p>注記 逸脱に対する顧客の受入れは, 契約書において事前に合意されていることもあり得る。</p> <p>⇒ 認定プログラムにおいて試験方法が指定されている場合には, 試験方法からの逸脱</p>	5.4.1: ID		

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	が認められない場合がある。			
7.2.2 方法の 妥当性確認	<p>7.2.2.1 試験所・校正機関は、<b>規格外の方法, 試験所・校正機関が開発した方法, 及び規格に規定された方法であって意図された適用範囲外で使用するもの又はその他の変更がなされたもの</b>について、<b>妥当性確認</b>を行わなければならない。妥当性確認は、特定の適用対象又は適用分野のニーズを満たすために<b>必要な程度まで幅広く</b>行わなければならない。</p> <p>注記1 妥当性確認には、試験又は校正品目のサンプリング、取扱い及び輸送の手順が含まれ得る。</p> <p>注記2 方法の妥当性確認に用いる手法は、次の事項のうちの一つ又はそれらの組合せであり得る。</p> <p>a) 参照標準又は標準物質を用いた、校正又は偏り及び精度の評価。</p> <p>b) 結果に影響する要因の系統的な評価。</p> <p>c) 培養器の温度、分注量等の管理されたパラメータの変化を通じた、方法の頑健性の試験。</p> <p>d) 妥当性が確認された他の方法で得られた結果との比較。</p> <p>e) 試験所間比較。</p> <p>f) 方法の原理の理解及びサンプリング又は試験方法のパフォーマンスの実際の経験に基づいた、結果の測定不確かさの評価。</p> <p>⇒ 試験方法からの逸脱が認められない場合には、妥当性確認は対象外となる。</p> <p>⇒ ここでいう「妥当性確認」とは「試験所・校正機関自身が開発、変更した方法が顧客のニーズを満足する(適切な測定値を導出できる)ことを立証する」ための処置である。</p>	5.4.5.2: ID		
	7.2.2.2 妥当性が確認された方法を変更する場合は、そのような変更の影響を確定しなければならず、それらが元の妥当性確認に影響を与えることが判明した場合、新たに方法の妥当性確認を行わなければならない。	5.4.5.2: EX		
	<p>7.2.2.3 妥当性が確認された方法の<b>パフォーマンス特性</b>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し、規定された要求事項に整合していなければならない。</p> <p>注記 <b>パフォーマンス特性</b>の例には、測定範囲、精確さ、結果の測定不確かさ、検出限</p>	5.4.5.3: ID		

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	<p>界, 定量限界, 方法の選択性, 直線性, 繰返し性又は再現性, 外部影響に対する頑健性, 又は試料若しくは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, 及び偏りが含まれ得るが, これらに限らない。</p> <p>⇒ (値を伴わない)定性試験に配慮。</p>			
	<p>7.2.2.4 試験所・校正機関は, 次の妥当性確認の記録を保持しなければならない。</p> <p>a) 使用した妥当性確認の手順。 b) 要求事項の詳述。 c) 方法のパフォーマンス特性の確定。 d) 得られた結果。 e) 意図した用途に対する方法の適切性を詳述した, 方法の妥当性に関する表明。</p>	5.4.5.1: EX		
7.3 サンプルング	<p>7.3.1 試験所・校正機関は, 後の試験又は校正のための物質, 材料又は製品のサンプリングを実施する場合, サンプリングの計画及び方法をもたなければならない。サンプリング方法は, 後の試験又は校正結果の妥当性を確実にするために管理すべき要因を考慮しなければならない。サンプリングの計画及び方法は, サンプリングが行われる場所で利用できなければならない。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かなければならない。</p> <p>⇒ JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲 -サンプリング方法: 全てのサンプリングに共通 -サンプリング計画: サンプリング毎に作成</p>	5.7.1 :ID		
	<p>7.3.2 サンプルング方法は, 次の事項を記述しなければならない。</p> <p>a) サンプル又はサンプリング場所の選択 b) サンプリング計画 c) 後の試験又は校正のために必要な品目を得るための, 物質, 材料又は製品からのサンプルの準備及び処理</p> <p>注記 試験所・校正機関に受領された際に, 7.4に規定されたさらなる取扱いが必要とされる場合がある。</p> <p>⇒ 採取した試料の小分割(縮分等)及び処理がサンプリング工程に含められている。適切な小分割手順をもつ必要がある。</p>	5.7.3: ID		

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	<p>7.3.3 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該当サンプリングデータの記録を保持しなければならない。これらの記録には、該当する場合、次の事項を含めなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 用いたサンプリング手順の参照。</li> <li>b) サンプリングの日付及び時刻。</li> <li>c) 試料を特定し記述するためのデータ(例えば, 数, 量, 名称)。</li> <li>d) サンプリングを実施した要員の識別。</li> <li>e) 使用された設備の識別。</li> <li>f) 環境又は輸送条件。</li> <li>g) 適切な場合, 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。</li> <li>h) サンプリング方法及びサンプリング計画からの逸脱, 追加又は除外。</li> </ul> <p style="color: red;">⇒ 品目の取扱い, 劣化・損傷防止, 識別, 混同防止, 規定条件下の保管・維持監視記録は, 現行規格をほぼ踏襲。</p>	5.7.3, 5.7.2: ID		
7.4 試験・校正品目の取扱い	<p>7.4.1 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全ての規定を含め、試験・校正品目の輸送, 受領, 取扱い, 保護, 保管, 保留及び処分又は返却のための手順をもたなければならない。試験所・校正機関は、試験又は校正のための取扱い, 輸送, 保管/待機及び準備の間に品目が劣化, 汚染, 損失又は損傷を受けることを防止するための予防策をとらなければならない。試験・校正品目に添えられた取扱いの指示に従わなければならない。</p>	5.8.1: ID		

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	7.4.2 試験所・校正機関は、試験・校正品目の明確な識別のためのシステムをもたなければならない。この識別は、当該品目が試験所・校正機関の責任下にある間、保持されなければならない。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らないことを確実にしなければならない。識別システムは、適切ならば品目又は品目のグループの小分け並びに品目の移送に対応しなければならない。	5.8.2: ID		
	7.4.3 試験・校正品目を受領した際、規定された状態からの逸脱を記録しなければならない。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、又は品目が添えられた記述に適合しない場合、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、この相談の結果を記録しなければならない。顧客が、規定された状態からの逸脱を認めながらその品目の試験又は校正を要求する場合、試験所・校正機関は、その逸脱によってどの結果が影響を受けるおそれがあるのかを示した免責条項を報告書に含めなければならない。  ⇒ 不合理な責任転嫁を回避！	5.8.3: ID		
	7.4.4 規定された環境条件下で品目を保管又は調整する必要がある場合は、これらの条件を維持し、監視し、記録しなければならない。	5.8.4: ID		
7.5 技術的記録	7.5.1 試験所・校正機関は、個々の試験所・校正機関活動の技術的記録には、結果、報告及び可能であれば測定結果及び付随する測定不確かさに影響を与える要因の特定を容易にし、元の条件にできるだけ近い条件で試験所・校正機関活動の反復を可能とする十分な情報が含まれることを確実にしなければならない。その技術的記録には、日付並びに個々の試験所・校正機関活動及びデータ・結果の確認に責任をもつ要員の識別を含めなければならない。観測原本、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でなければならない。  ⇒ 現行規格「報告書のコピー」は「報告」に変更されている。内部報告の電子媒体のコピーは、そのまま顧客に開示される。  ⇒ 品質記録を含む記録全体の管理は箇条8.4で規定。	4.13.2.1, 4.13.2.2: ID		

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	<p>7.5.2 試験所・校正機関は、技術的記録の変更について、以前の版又は観測原本に遡って追跡できることを確実にしなければならない。変更の日付、変更点の表示及び変更に関与する責任をもつ要員を含め、元のデータ及び変更されたデータ並びにそれらのファイルの両方を保持しなければならない。</p> <p>⇒ 「見え消し線による訂正」を削除(電子媒体に配慮)</p> <p>⇒ 以前の版、観測原本とも“複数形”であり、直近のものだけではなく、元の観測原本まで遡れることが重要である。全ての訂正箇所が元の観測値まで追跡できるような管理手順を構築する必要がある。</p>	4.13.2.3: EX		
7.6 測定不確かさの評価	<p>7.6.1 試験所・校正機関は、測定不確かさへの寄与成分を特定しなければならない。測定不確かさを評価する際、サンプリングから生じるものを含み、重大な全ての寄与成分を、適切な分析方法を用いて考慮しなければならない。</p> <p>⇒ サンプリング機関を含め全ての試験所・校正機関に測定不確かさ要因の特定を要求。⇒定性試験の試験所・校正機関にも要求！</p> <p>⇒ 全ての“要因”の特定まで要求していない。測定不確かさに寄与する要因を列挙することが全ての試験所・校正機関に求められる。</p>	5.4.6.3: ID		
	<p>7.6.2 校正を実施する試験所・校正機関は、所有する設備を含め、全ての校正に関する測定不確かさを評価しなければならない。</p> <p>⇒ 試験を行う試験所・校正機関が実施する“内部校正”にも適用される。</p>	5.4.6.1: ID		
	<p>7.6.3 試験を実施する試験所・校正機関は、測定不確かさを評価しなければならない。試験方法によって、厳密な測定不確かさの評価ができない場合、原理の理解又は試験方法の実施に関する実際の経験に基づいて推定しなければならない。</p> <p>⇒ 試験を行う試験所・校正機関も、原則として測定の不確かさを“評価”する。できなければ“推定”する。</p> <p>※ 7.6.1(測定を伴わない)定性試験においても、試験結果に影響する要因は必ず存在する。少なくともそれらの特定、及び管理が必要とされている。</p>	5.4.6.2: EX		

	JIS Q 17025:2018の要求事項	2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	<p><b>注記1</b> 広く認められた試験方法が, 測定不確かさの主な要因の値に限界を定め, 計算結果の表現形式を規定している場合には, 試験所・校正機関は, 試験方法及び報告方法の指示に従うことによって, 7.6.3を満足しているとみなされる。</p> <p><b>注記2</b> 結果の測定不確かさが確立され, 検証されている特定の方法に関して特定された重大な影響因子が制御されていることを試験所・校正機関が実証できる場合, 個々の結果について測定不確かさを評価する必要はない。 ⇒ 新しい注記。注記1以外の方法であっても, 結果の測定不確かさが一意的に決定できることを試験所・校正機関が実証できる場合は, 注記1と同様の扱いとしている。</p> <p><b>注記3</b> さらに詳しい情報については, ISO/IEC Guide 98-3, JIS Z 8404-1及びJIS Z 8402規格群を参照。 ⇒ 試験を行う試験所・校正機関も, 原則として測定の不確かさを“評価”する。できなければ“推定”する。 ※7.6.1(測定を伴わない)定性試験においても, 試験結果に影響する要因は必ず存在する。少なくともそれらの特定, 及び管理が必要とされている。</p>			
	<p>測定不確かさの寄与成分の特定が, 全ての試験所・校正機関に要求されている(7.6.1)。2005年版では, “少なくとも不確かさのすべての要因の特定を試みる”ことが要求されていたが, 2017年版では, 測定不確かさに寄与する要因を特定しなければならない。</p>			
7.7 結果の妥当性の確保	<p>7.7.1 試験所・校正機関は, 結果の妥当性を監視するための手順をもたなければならない。結果として得られるデータは, 傾向が検出できるような方法で記録し, 実行可能な場合, 結果のレビューに統計的手法を適用しなければならない。この監視は, 計画し, 見直さなければならない。また, 適切な場合, 次の事項を含めなければならないが, これらに限定されない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 標準物質又は品質管理物質の使用</li> <li>b) トレーサブルな結果を得るために校正された代替の計測機器の使用</li> <li>c) 測定設備及び試験設備の機能チェック</li> <li>d) 適用可能な場合, チェック標準又は実用標準の, 管理図を伴う使用</li> <li>e) 測定設備の中間チェック</li> <li>f) 同じ方法又は異なる方法を用いた試験又は校正の反復</li> </ul>	5.9.1, 5.9.2: <b>EX</b>		

JIS Q 17025:2018の要求事項	2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
g) 保留された品目の再試験又は再校正 h) 一つの品目の異なる特性に関する結果の相関 i) 報告された結果のレビュー j) 試験所内比較 k) ブラインドサンプルの試験  ⇒ 現行規格と比べて, 項目が大幅に増加!			
<b>【内部精度管理】を規定</b>			
7.7.2 試験所・校正機関は, 利用可能で適切な場合, <b>他の試験所・校正機関の結果との比較によって, そのパフォーマンスを監視</b> しなければならない。この監視は, 計画し, 見直さなければならない。また, 次のいずれか, 又は両方を含まなければならないが, これらに限定されない。 a) <b>技能試験への参加</b> 注記 JIS Q 17043は, 技能試験及び技能試験提供者に関する追加情報を含んでいる。 <b>JIS Q 17043の要求事項を満たす技能試験提供者は, 能力があるとみなされる。</b> b) 技能試験以外の <b>試験所間比較</b> への参加	5.9.1: <b>EX</b>		
<b>【外部精度管理】を規定</b>  ⇒ 内部精度管理(7.7.1)と外部精度管理(7.7.2)の組合せ実施を義務化! ⇒ 内部精度管理は一つでOKとは限らない。リスクベースで検討が必要!			
7.7.3 試験所・校正機関は, 監視活動で得られたデータを分析し, 試験所・校正機関活動の管理に使用し, 適用可能であれば, 改善に使用しなければならない。監視活動で得られたデータの分析結果が, 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, 不正確な結果が報告されることを防止するため, 適切な処置を講じなければならない。	5.9.2: ID		

(一社)日本照明工業会 JIS Q 17025:2018チェックリスト ( 25 / 42 )

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	<p>結果の妥当性の確保:試験所・校正機関が自身の試験・校正活動の結果の妥当性を監視する手順をもつこと, 及びその監視には, 内部活動(同一品目の再測定, 試験所内比較, 等)と, 利用可能で適切な場合は外部活動(技能試験, 試験所間比較)を含めることが要求されている。(7.7)</p>			
7.8 結果の報告				
7.8.1 一般	<p>7.8.1.1 結果は, 開示する前に, レビューされ, 承認されなければならない。</p> <p>⇒ 新規要求事項(6.2.6 c)も参照)</p>	NW		
	<p>7.8項は, 現行規格から項目立てを大きく変更。</p>			
	<p>7.8.1.2 結果は, 通常, 報告書(例えば, 試験報告書又は校正証明書又はサンプリング報告書)の形で, 正確に, 明瞭に, 曖昧でなく, 客観的に提供されなければならない。また, 結果には, 顧客と合意し, かつ, 結果の解釈に必要な全ての情報及び用いた方法が要求する全ての情報を含めなければならない。発行された全ての報告書は, 技術的記録として保持しなければならない。</p> <p>注記1 この規格の目的において, 試験報告書及び校正証明書は, それぞれ試験証明書及び校正報告書と呼ばれることがある。</p> <p>注記2 この規格の要求事項が満たされている限り, 報告書はハードコピー又は電子的手段によって発行することができる。</p>	5.10.1: ID		
	<p>7.8.1.3 顧客との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。7.8.2~7.8.7に規定されているが顧客に報告されなかった如何なる情報も, すぐに利用できるようにしておかなければならない。</p>	5.10.1: ID		
7.8.2 報告書(試験, 校正又はサンプリング)に関する共通の要求事項	<p>7.8.2.1 個々の報告書は, 少なくとも次の情報を含まなければならない。ただし, 試験所・校正機関が正当な除外の理由をもち, それによって誤解又は誤用の可能性が最小化される場合はこの限りでない。</p> <p>a) タイトル(例えば, “試験報告書”, “校正証明書”又は“サンプリング報告書”)</p> <p>b) 試験所・校正機関の名称及び住所</p> <p>c) 顧客の施設, 又は試験所・校正機関の恒久的施設から離れた場所, 又は関連する一時</p>	5.10.2: CH		

	JIS Q 17025:2018の要求事項	2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	<p>施設若しくは移動施設で<b>実施された場合を含め, 試験所・校正機関活動が実施された場所</b> ⇒ <b>恒久的施設で実施した場合も「〇〇試験センターA試験室」と記載が必要!</b></p> <p>d) 全ての構成要素が完全な報告書の一部であることがわかる固有の識別, 及び報告書の終わりを示す明瞭な識別</p> <p>e) <b>顧客の名称及び連絡先情報</b> ⇒ <b>住所でなくてもよい(電話・eメール等)。</b></p> <p>f) 用いた方法の識別</p> <p>g) 品目の記述, 明確な識別, 及び必要な場合, 品目の状態</p> <p>h) 結果の妥当性及び適用に重大な意味をもつ場合は, 試験・校正品目の受領日, 及びサンプリングの実施日</p> <p>i) 試験所・校正機関活動の実施日(期間)</p> <p>j) 報告書の発行日</p> <p>k) サンプル計画及びサンプリング方法が結果の妥当性又は適用に関連する場合には, 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サンプリング方法の参照</p> <p>l) <b>結果が, その試験, 校正又はサンプリングされた品目だけに関するものであるという旨の表明</b> ⇒ <b>従来は「該当する場合」とされていたが, 今後は記載が必要!</b></p> <p>m) 結果。適切な場合, 測定単位を伴う。</p> <p>n) 方法への追加又は方法からの逸脱若しくは除外</p> <p>o) <b>報告書の承認権限者の識別</b> ⇒ <b>氏名, 職能, 押印/署名は要求していない。(認定プログラムによっては, 個別に要求される場合を除く)</b></p> <p>p) 結果が外部提供者から出されたものである場合は, 明確な識別</p> <p><b>注記</b> 試験所・校正機関の承認なく報告書の一部だけを複製してはならないことを規定する表明を含めることによって, 報告書の一部が前後関係から切り離されないことを保証することができる。</p>			

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	<p>7.8.2.2 試験所・校正機関は、その情報が顧客から提供されたものである場合を除き、報告書に記載された全ての情報について責任をもたなければならない。顧客によって提供されたデータは、明確に識別されなければならない。さらに、その情報が顧客から提供されたもので、結果の妥当性に影響する可能性がある場合には、免責条項を報告書に記載しなければならない。試験所・校正機関がサンプリング段階に責任をもたない場合(例えば、試料が顧客から提供された場合)には、結果は受領した試料に適用される旨を報告書に記載しなければならない。</p> <p>⇒ 試験所・校正機関と顧客との責任範囲を明確にするための新しい要求事項！</p>			
7.8.3 試験報告書に関する特定要求事項	<p>7.8.3.1 7.8.2の要求事項に加え、試験結果の解釈に必要な場合、試験報告書は次の事項を含まなければならない。</p> <p>a) 特定の試験条件に関する情報、例えば、環境条件</p> <p>b) 該当する場合、要求事項又は仕様に対する適合性の表明(7.8.6参照)</p> <p>c) 適用可能な場合であって、次のいずれかの条件を満たす場合には、測定対象量と同じ単位で表示された、又は測定対象量に対する相対値(例えば、パーセント)で表示された測定不確かさ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 測定不確かさが、試験結果の妥当性又は適用に関連している</li> <li>— 顧客の指示が、測定不確かさを要求している</li> <li>— 測定不確かさが、仕様の限界への適合性に影響を与える</li> </ul> <p>d) 適切な場合、意見及び解釈(7.8.7参照)</p> <p>e) 特定の方法、規制当局、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</p>	5.10.3.1, 5.10.5: ID		
	<p>7.8.3.2 試験所・校正機関がサンプリング活動に責任をもつ場合、試験結果の解釈に必要であれば、試験報告書は、7.8.5の要求事項を満たさなければならない。</p>	5.10.3.2: ID		
7.8.4 校正証明書に関する特定要求事項	<p>7.8.4.1 7.8.2の要求事項に加え、校正証明書は次の事項を含まなければならない。</p> <p>a) 測定対象量と同じ単位で表示された、又は測定対象量に対する相対値(例えば、パーセント)で表示された測定結果についての測定不確かさ</p> <p>注記 ISO/IEC Guide 99によれば、測定結果は一般に、測定の単位及び測定不確かさを含む、単一の測定された量の値で表される。</p> <p>b) 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)</p> <p>c) 測定値がどのように計量トレーサビリティをもつのかを明確化した表明(附属書Aを参</p>	5.10.4.1, 5.10.4.2, 5.10.5: ID		

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	<p>照。)</p> <p>d) 利用可能な場合, 調整又は修理の<b>前後の結果</b> ⇒ 現行規格では「校正結果」とされ, 測定の不確かさを伴う厳格な校正プロセスの結果が必要であったが, 新規格では前後の比較の結果でもOKとなった。</p> <p>e) 該当する場合, 要求事項又は仕様への適合性の表明(7.8.6参照)</p> <p>f) 適切な場合, 意見及び解釈(7.8.7 参照)</p>			
	7.8.4.2 試験所・校正機関がサンプリング活動に責任をもつ場合, 校正結果の解釈に必要なであれば, 校正証明書は, 7.8.5にある要求事項を満たさなければならない。	NW		
	7.8.4.3 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のいずれも, 校正周期に関する推奨を含んではならない。	5.10.4.4: ID		
7.8.5 サンプルングの報告 — 特定要求事項	<p>試験所・校正機関がサンプリング活動に責任をもつ場合, 7.8.2に列挙される要求事項に加え, 結果の解釈に必要な場合には, 報告書は次の事項を含まなければならない。</p> <p>a) サンプルングの日付</p> <p>b) サンプルングされた品目又は材料の固有の識別(適切な場合, 製造業者の名称, 指定されたモデル又は型式, 及びシリアル番号を含む)</p> <p>c) 図面, スケッチ又は写真を含む, サンプルングの場所</p> <p>d) サンプルングの計画及び方法の参照</p> <p>e) 結果の解釈に影響する, サンプルング中の環境条件の詳細</p> <p>f) <b>後の試験又は校正の測定不確かさを評価するために必要な情報</b></p> <p>⇒ サンプルング専門の試験所・校正機関が, 後に続く試験・校正の試験所・校正機関に(不確かさ評価のために)伝達する情報。サンプルングの報告に特有の報告項目。</p>	5.10.3.2: ID		
7.8.6 適合性の表明の報告	<p>7.8.6.1 試験所・校正機関は, 仕様又は規格への適合性を表明する場合, 採用した判定ルールに付随する, (誤判定による合格及び誤判定による不合格, 並びに統計的仮定等の)<b>リスクのレベルを考慮に入れた上で採用した判定ルールを文書化し, それを適用しなければならない。</b></p> <p><b>注記</b> その判定ルールが, 顧客, 規制又は規範文書によって規定されている場合, リスクのレベルの更なる検討は不要である。</p> <p>⇒ 不確かさ考慮の考え方が必要!</p>	5.10.3.1, 5.10.4.1&5.1 0.4.2: EX		

(一社)日本照明工業会 JIS Q 17025:2018チェックリスト ( 29 / 42 )

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	<p>7.8.6.2 試験所・校正機関は, 次の事項を明示して, 適合性の表明に関する報告を行わなければならない。</p> <p>a) <b>どの結果</b>に対して適合性の表明が適用されるのか。</p> <p>b) <b>どの仕様</b>, 規格又はそれらの一部に適合又は不適合なのか。</p> <p>c) <b>適用された判定ルール</b>(要求された仕様又は規格に既に含まれている場合を除く)。</p> <p><b>注記</b> 更なる情報は, ISO/IEC Guide 98-4を参照。</p> <p>⇒ 7.8.6.1で文書化した判定ルールを明示して報告すること!</p>	5.10.3.1, 5.10.4.1&5.1 0.4.2: <b>EX</b>		
	<p>判定ルール:要求事項(規格, 仕様, 法令要求等)への適合性の表明に関し, 以下のような要求事項が追加されている。(7.1.3, 7.8.6)</p> <p>測定不確かさをどのように考慮するのかを“判定ルール”(用語は3.7で定義されている)として明確に文書化すること。また判定ルールは誤判定による合格及び誤判定による不合格, 並びに統計的仮定などのリスクのレベルを考慮に入れた上で決定すること。</p> <p>採用された判定ルールを顧客に通知し, 合意を得ること。</p> <p>報告書には, 適合性の表明が<b>どの結果に適用されるのか</b>, 及び採用された判定ルールを明確にすること。</p>			
7.8.7 意見及び解釈の報告	<p>7.8.7.1 試験所・校正機関は, 意見及び解釈を表明する場合, それらを<b>表明する権限を与えられた要員だけ</b>がそれぞれの表明を提示することを確実にしなければならない。試験所・校正機関は, 意見及び解釈が<b>形成された根拠を文書化</b>しなければならない。</p> <p>注記 意見及び解釈は, JIS Q 17020及びJIS Q 17065が意図している検査及び製品認証の表明, 並びに7.8.6にある適合性の表明と区別することが重要である</p>	5.10.5: ID		
	<p>7.8.7.2 <b>報告書に表明</b>する意見及び解釈は, 試験又は校正した品目から得られた結果に基づかなければならず, 意見及び解釈である旨を明示しなければならない。</p>	5.10.5: ID		
	<p>7.8.7.3 意見及び解釈が<b>顧客との対話で直接伝達</b>される場合, その対話の記録を保持しなければならない。</p> <p>⇒ 意見及び解釈の報告は, 報告書(文書)又は口頭による伝達の何れも許容されるが, 形成根拠の文書化, 権限付与された要員による表明, 表明内容の文書化が要求され</p>	5.10.5: ID		

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	ている。			
7.8.8 報告の修正	<p>7.8.8.1 発行済みの報告書を変更, 修正又は再発行する必要がある場合は, いかなる<b>情報の変更も明確に識別し</b>, 適切な場合, <b>変更の理由を報告書に含め</b>なければならない。</p> <p>⇒ 本規格では, 報告書に変更の理由(例:計算ミス)を記載すると共に, 報告書又はその他の媒体でどの情報(例:試験結果)を変更したかの識別が必要!</p>	5.10.9: ID		
	<p>7.8.8.2発行後の報告書の修正は, “報告書, シリアル番号...(又は他の識別)の修正”という表明, 若しくは同等の文言を含む追加文書又はデータ転送という形態だけによって行わなければならない。そのような修正は, この規格の全ての要求事項を満たさなければならない。</p> <p>⇒ JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲</p>	5.10.9: ID		
	<p>7.8.8.3 完全な新規の報告書を発行することが必要な場合には, この新規の報告書に固有の識別を与え, それが置き換わる元の報告書の引用を含めなければならない。</p> <p>⇒ JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲</p>	5.10.9: ID		
7.9 苦情	<p>7.9.1 試験所・校正機関は, 苦情を受領し, 評価し, 決定を下すための<b>文書化したプロセス</b>をもたなければならない。</p> <p>⇒ 現行規格に比べて, 情報公開, 客観性, 説明責任を含む顧客重視アプローチに着目し, 要求事項が強化されている。</p> <p>入手可能な方法を確認。 苦情処理プロセスをホームページで公表するのも1つの手法。</p>	4.8:EX		
	<p>7.9.2 苦情処理プロセスの記述は, いかなる利害関係者にも, <b>要請に応じて入手可能</b>にしなければならない。苦情を受領した時点で, 試験所・校正機関は, その苦情が, 自らが責任をもつ試験所・校正機関活動に関係するかどうかを確認し, 関係があればその苦情を処理しなければならない。試験所・校正機関は, 苦情処理プロセスの全ての階層において, 全ての決定について責任をもたなければならない。</p>	4.8:EX		

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
⇒ 公開前提！ 移行審査で指摘されるケースが増加。				
7.9.3	苦情処理プロセスは、少なくとも次の要素及び方法を含まなければならない。 a) 苦情を受領し、妥当性を確認し、調査を行い、それに対応してとるべき処置を決定するためのプロセスを記述する。 b) 苦情を解決するためにとられる処置を含め、苦情を追跡し、記録する。 c) 適切な処置がとられることを確実にする。	4.8:EX		
7.9.4	苦情を受領する試験所・校正機関は、その苦情の妥当性を確認するために必要な全ての情報の収集及び検証に責任をもたなければならない。	4.8:EX		
7.9.5	試験所・校正機関は、可能な場合には必ず、苦情申立者に対して苦情の受領を通知し、進捗状況及び結果を提示しなければならない。	4.8:EX		
7.9.6	苦情申立者に伝達される結果は、問題となっている元の試験所・校正機関活動に <b>関与していなかった者が作成するか、又はレビューし承認しなければならない。</b>  ⇒ 客観性の確保！  注記 これは、外部の要員によって実施することができる。  ⇒ 一人の組織を想定？	4.8:EX		
7.9.7	試験所・校正機関は、可能な場合には必ず、苦情処理の終了を苦情申立者に対して正式に通知しなければならない。	4.8:EX		
7.10 不適合業務	7.10.1 試験所・校正機関は、その試験所・校正機関活動の何らかの業務の側面、又はその結果が、試験所・校正機関の手順又は顧客との間で合意された要求事項に適合しない場合(例えば、設備又は環境条件が規定の限界を外れている場合、監視の結果が規定の基準を満たさない場合)に実施しなければならない手順をもたなければならない。この手順は、次の事項を確実に	4.9.1:ID		

	JIS Q 17025:2018の要求事項	2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	<p>にしなければならない。</p> <p>a) 不適合業務の管理に関する責任及び権限を定める</p> <p>b) 処置(必要に応じて, 業務を停止する又は繰り返すこと, 及び報告書を保留することを含む)を, 試験所・校正機関の設定したリスクレベルに基づいて定める。</p> <p>c) 以前の結果に関する影響分析を含め, 不適合業務の重大さを評価する。</p> <p>d) 不適合業務の容認の可否を決定する。</p> <p>e) 必要な場合, 顧客に通知して業務結果を回収する。</p> <p>f) 業務の再開を承認する責任を定める。</p> <p>⇒「不適合の重大性の評価」基準は, 過去の結果への影響だけとは限らない。</p> <p>⇒「不適合業務の容認の決定」は, リスクレベルで判断する。</p>			
	<p>7.10.2 試験所・校正機関は, 不適合業務及び7.10.1のb)からf)に規定される処置の記録を保持しなければならない。</p> <p>⇒ JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲</p>	4.9.1, 4.13.1: ID		
	<p>7.10.3 試験所・校正機関は, 評価によって, 不適合業務が再発し得ること又は試験所・校正機関自身のマネジメントシステムに対する運営の適合性に疑いがあることが示された場合には, 是正処置を実施しなければならない。</p> <p>⇒ JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲</p>	4.9.2: ID		
7.11 データの管理及び情報マネジメント	<p>7.11.1 試験所・校正機関は, 試験所・校正機関活動を行うために必要なデータ及び情報を利用できなければならない。</p> <p>現行版のデータ管理要求に, ISO 15189(臨床試験所の要求事項)にある情報管理要求事項を参考にした新規要求事項。</p> <p>試験所・校正機関情報マネジメントシステム: データ管理及び情報マネジメント(7.11)は, 試験所・校正機関のデータ管理に関する要求事項として新規に導入された項である。この項でいう“試験所・校正機関情報マネジメントシステム”(Laboratory Information Management System: LIMS)は, 昨今普及している包括的管理システムから, 簡単なコンピュータ処理(簡易的表計算ソフト等), 紙媒体の記録管理(ファイリング, キャビネット保管等)まで, 試験所・校正機関が</p>	NW		

JIS Q 17025:2018の要求事項	2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
<p>採用しうるあらゆるデータ管理システムに適用される。</p> <p>従来からの紙媒体による記録管理でも問題ない。 市販の既成ソフトウェアの変更の場合も, 使用前の承認, 文書化, 妥当性の確認を要求。</p>			
<p>7.11.2 データの収集, 処理, 記録, 報告, 保管又は検索に使用される<b>試験所・校正機関情報マネジメントシステム</b>は, 導入の前に, 試験所・校正機関によって, 試験所・校正機関情報マネジメントシステム内のインタフェースが適正に機能していることを含め, 機能性の妥当性を確認しなければならない。試験所・校正機関情報マネジメントシステムは, 試験所・校正機関によるソフトウェアの設定変更又は市販の既製ソフトウェアの変更を含め, 変更が行われる場合には必ず, 使用前に承認し, 文書化し, 妥当性を確認しなければならない。</p> <p><b>注記1</b> この規格において, “試験所・校正機関の情報マネジメントシステム”には, コンピュータ化されたシステム及びコンピュータ化されていないシステムの両方に含まれるデータ及び情報の管理が含まれる。要求事項によっては, コンピュータ化されていないシステムよりコンピュータ化されているシステムに適用しやすいこともあり得る。</p> <p><b>注記2</b> 指定された用途の範囲内で一般的に使用される市販の既製ソフトウェアは, 十分に検証されているとみなすことができる。</p>	NW		
<p>7.11.3 <b>試験所・校正機関の情報マネジメントシステム</b>は, 次の条件を満たさなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 無許可のアクセスから保護されている。</li> <li>b) 不正な書き換え及び損失から防護されている。</li> <li>c) 提供者又は試験所・校正機関の仕様に適合する環境の中で運用されているか, または, 電子化されていないシステムの場合は, 手書きの記録及び転記の正確さを確保する条件を備える環境の中で運用されている。</li> <li>d) データ及び情報の完全性を確実にする方法で維持されている。</li> <li>e) システム障害及びそれに対する適切な応急処置及び是正処置を記録することを含む。</li> </ul> <p>⇒ 筆書記入の観測原本から電子記録の自動処理システムまで, あらゆるデータ処理システムに適用されることを想定!</p>	4.1.5c), 4.13.1.4, 4.13.2.3, 5.4.7.2: EX		

(一社)日本照明工業会 JIS Q 17025:2018チェックリスト ( 34 / 42 )

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
7.11.4	試験所・校正機関情報マネジメントシステムが, 異なる場所(オフサイト)で管理及び保守されているか, 又は外部提供者を通じて管理及び保守されている場合, 試験所・校正機関は, システムの提供者又は操作者が, この規格の適用される全ての要求事項に適合することを確実にしなければならない。	4.3.3.4, 4.13.1.4: EX		
7.11.5	試験所・校正機関は, 試験所・校正機関情報マネジメントシステムに関連する指示書, マニュアル及び参照データを要員がいつでも利用できることを確実にしなければならない。	NW		
7.11.6	計算及びデータ転送は, 適切かつ系統的な方法でチェックを行わなければならない。	5.4.7.1: ID		

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
8. マ ネ ジ メ ン ト シ ス テ ム に 関 す る 要 求 事 項	8.1 選択肢			
	8.1.1 一般	試験所・校正機関は、この規格の要求事項の一貫した達成を支援し、実証するとともに、試験・校正結果の品質を保証することを可能にするマネジメントシステムを構築し、文書化し、実施し、維持しなければならない。この規格の箇条4から箇条7の要求事項に適合することに加え、試験所・校正機関は、 <b>選択肢A又は選択肢Bに基づくマネジメントシステムを実施</b> しなければならない。 <b>注記</b> 詳しくは、附属書Bを参照。	4.2.1: ID	
	8.1.2 選択肢A	試験所・校正機関のマネジメントシステムは、少なくとも次の事項に取り組まなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> <li>— マネジメントシステムの文書化(8.2参照)</li> <li>— マネジメントシステム文書の管理(8.3参照)</li> <li>— 記録の管理(8.4参照)</li> <li>— <b>リスク及び機会に取り組むための処置(8.5参照)</b></li> <li>— 改善(8.6参照)</li> <li>— 是正処置(8.7参照)</li> <li>— 内部監査(8.8参照)</li> <li>— マネジメントレビュー(8.9参照)</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>⇒ 予防処置削除！(リスクマネジメントに継承されている)</b></p>	4.2.1: ID	
	8.1.3 選択肢B	<b>JIS Q 9001の要求事項に従ってマネジメントシステムを確立し、維持しており、この規格の箇条4～箇条7の要求事項を一貫して満たすことを裏付け、実証することが可能な試験所・校正機関は、少なくとも8.2～8.9に規定されるマネジメントシステム要求事項の意図をも満たしている。</b>  <p style="text-align: center;"><b>⇒ 選択肢Bを選択できる試験所・校正機関の主な条件:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ISO9001(JIS Q 9001)の全ての要求事項に従ったMSを確立・維持 (この規格の8.2～8.9のみ抜き出したMSではダメ！)</li> <li>・そのMSが、この規格の箇条4～箇条7の要求事項を満たすことを実証 (親会社のMSは、技術的記録管理、測定の不確かさ、内部精度管理・技能試験を、通常は網羅していない…。)</li> </ul>	<b>NW</b>	

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	ISO9001(JIS Q 9001)のマネジメント認証の取得までは要求していない。			
8.2 マジメン トシステムの 文書化(選 択肢A)	8.2.1 試験所・校正機関のマネジメントは、この規格の目的を果たすための方針及び目標を、 <b>確立し、文書化し、維持し、試験所・校正機関の組織の全ての階層で、この方針及び目標が周知され、実施されることを確実に</b> しなければならない。  ⇒ 文書化は必要だが品質マニュアルである必要はない。本規格では品質マニュアルの作成は要求していない。	4.2.2: ID		
	8.2.2 この方針及び目標は、試験所・校正機関の <b>能力、公平性及び一貫性のある運営</b> を取り上げていなければならない。  ⇒ 方針、目標に含める具体的項目(規範的要求事項)は、本規格で削除されている。どのように力量、公平性及び一貫した運営への言及となるかは、試験所・校正機関の実態・リスクへの取組みに基づき、試験所・校正機関毎に設定することが必要。	4.2.2: ID		
	8.2.3 試験所・校正機関のマネジメントは、マネジメントシステムの開発及び実施、並びにマネジメントシステムの有効性の継続的改善に対するコミットメントの証拠を提示しなければならない。  ⇒ JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲	4.2.3: ID		
	8.2.4 この規格の要求事項を満たすことに関係する全ての文書、プロセス、システム、記録をマネジメントシステムに含めるか、マネジメントシステムから引用するか、又はマネジメントシステムに関連付けなければならない。  ⇒ JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲	4.2.5 :ID		
	8.2.5 試験所・校正機関活動に関与する全ての要員は、それらの要員の職責に適用されるマネジメントシステム文書及び関連情報の該当部分を利用できなければならない。  ⇒ JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲	4.2.1: ID		

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
8.3 マネジメントシステム 文書の管理 (選択肢A)	8.3.1 試験所・校正機関は、この規格を満たすことに関係する(内部及び外部の)文書を管理しなければならない。  <b>注記</b> ここでいう“文書”とは、方針表明文、手順書、仕様書、製造業者の指示書、校正值表、チャート、教科書、ポスター、通知、覚書、図面、図解等であり得る。それらは、ハードコピーか、又はデジタル形式のような様々な媒体で作成できる。	4.3.1: ID		
	8.3.2 試験所・校正機関は、次の事項を確実にしなければならない。 a) 文書の発行に先立って、権限をもった要員がその文書の妥当性について承認を与える。 b) 文書を定期的に見直し、必要に応じて更新する。 c) 文書の変更及び最新の改訂の状況が識別される。 d) 適用される文書の適切な版が使用に際して入手でき、必要に応じてそれらの文書の配布が管理される。 e) 文書に固有の識別を付す。 f) 廃止文書の意図しない使用を防止する。目的を問わず、廃止文書を保持する場合は、それらに適切な識別を付す。  ⇒ 具体的な要求(ページ番号付け、初版確認部署による変更確認、修正箇所の署名日付等)は削除されているが、本質的な要求内容に変更はない。	4.3.2.1, 4.3.2.2: ID		
8.4 記録の管理 (選択肢A)	8.4.1 試験所・校正機関は、この規格の要求事項を満たすことを実証するための読みやすい記録を確立し、保持しなければならない。  ⇒ JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲	4.13.1.2: ID		
	8.4.2 試験所・校正機関は、記録の識別、保管、保護、バックアップ、アーカイブ、検索、保持期間及び廃棄のために必要な管理を実施しなければならない。試験所・校正機関は、 <b>契約上の義務に準じた期間</b> にわたって記録を保持しなければならない。これらの記録へのアクセスは、 <b>機密保持のコミットメント</b> に準じなければならない。また、記録は直ちに利用できなければならない。 <b>注記</b> 技術的記録に関する追加的な要求事項は、7.5に記載されている。  ⇒ JIS Q 17025:2005の要求事項をほぼ踏襲	4.13.1.1, 4.13.1.2: ID		

	JIS Q 17025:2018の要求事項	2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
<p>8.5 リスク及び機会への取組み (選択肢A)</p>	<p>8.5.1 試験所・校正機関は、次の事項を目的として、試験所・校正機関活動に付随する<b>リスク及び機会</b>を考慮しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという確信を与える。</li> <li>b) 試験所・校正機関の目的及び目標を達成する機会を広げる。</li> <li>c) 試験所・校正機関活動における望ましくない影響及び潜在的障害を防止又は提言する。</li> <li>d) 改善を達成する</li> </ul> <p>⇒ 信頼できる測定結果の提供, 顧客満足, 法令・規制・規格要求の適合性等に影響する<b>リスク(負の影響を与える可能性)及び機会(正の影響を与える可能性)の特定と対応を求めている。</b></p>	<p><b>NW</b></p>		
<p style="text-align: center;"><b>現行規格の“予防処置”に置き換わる新規要求事項。</b></p> <p style="text-align: center;"><b>リスク及び機会への取組み: 試験所・校正機関活動に付随するリスク及び機会を考慮することが“リスク及び機会への取組み”(8.5)で要求されている(要求事項文面は, ISO 9001(JIS Q 9001)とほぼ同等)。この新規要求事項の導入により, 2005年版にあった“予防処置”の要求事項は削除されている。</b></p>				
	<p>8.5.2 試験所・校正機関は、次の事項を計画しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) これらのリスク及び機会への取組み。</li> <li>b) 次の事項を行う方法。 <ul style="list-style-type: none"> <li>－ これらの取組みのマネジメントシステムへの統合及び実施。</li> <li>－ これらの取組みの有効性の評価。</li> </ul> </li> </ul> <p><b>注記</b> この規格は、試験所・校正機関がリスクへの取組みの計画について規定するが、<b>リスクマネジメントの正式な方法又は文書化されたリスクマネジメントプロセスの要求事項は規定していない。</b>試験所・校正機関は、例えば他の手引き又は規格の適用を通じて、この規格によって要求されるリスクマネジメント手法よりも広範な手法を開発するか否か、決定できる。</p> <p>⇒ 現行規格の“予防処置”が、より明確かつ広範囲に適用されるようになったと考えればよい。リスク特定の記録(8.9.2 m)が必要！</p>	<p>4.12: <b>EX</b></p>		

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	<p>8.5.3 リスク及び機会への取組みは, 試験所・校正機関が出す結果の妥当性に与える潜在的影響に釣り合ったものでなければならない。</p> <p><b>注記1</b> リスクへの取組みの選択肢には, 脅威の特定及び回避, 機会を追求するためのリスク負担, リスク源の除去, 可能性若しくは結果の変更, リスクの共有, 又は情報に基づく決定によるリスク保持が含まれ得る。</p> <p><b>注記2</b> 機会は, 試験所・校正機関活動の範囲拡大, 新たな顧客への取組み, 新技術の使用及び顧客のニーズに取り組むその他の可能性につながり得る。</p>	4.12: EX		
8.6 改善(選択肢A)	<p>8.6.1 試験所・校正機関は, 改善の機会を特定し, 選択して, 必要な処置を実施しなければならない。</p> <p><b>注記</b> 改善の機会は, 業務手順のレビュー, 方針の使用, 全体の目標, 監査結果, 是正処置, マネジメントレビュー, 要員からの提案, リスクアセスメント, データの分析, 技能試験の結果を通じて特定することができる。</p>	4.10: ID		
	<p>8.6.2 試験所・校正機関は, 顧客からの肯定的なフィードバック及び否定的なフィードバックの両方を求めなければならない。マネジメントシステム, 試験所・校正機関活動及び顧客へのサービスの改善のために<b>フィードバックを分析</b>し, 利用しなければならない。</p> <p><b>注記</b> フィードバックの種類の場合には, 顧客満足度の調査, コミュニケーションの記録及び顧客と共同での報告書のレビューが含まれる。</p>	4.7.2: ID		
8.7 是正処置(選択肢A)	<p>8.7.1 不適合が発生した場合, 試験所・校正機関は, 次の事項を行わなければならない。</p> <p>a) その不適合に対処し, 該当する場合には, 必ず, 次の事項を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— その不適合を管理し, 修正するための処置をとる。</li> <li>— その不適合の結果に対処する。</li> </ul> <p>b) その不適合が再発又は他のところで発生しないようにするため, 次の事項によって, その不適合の原因を除去するための処置をとる必要性を評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 不適合をレビューし, 分析する。</li> <li>— その不適合の原因を明確にする。</li> <li>— <b>類似の不適合の有無</b>, 又はそれらが発生する可能性を明確にする。</li> </ul> <p>c) 必要な処置を実施する。</p> <p>d) とった全ての是正処置の有効性をレビューする。</p> <p>e) 必要な場合には, 計画の過程で明確になった<b>リスク及び機会を更新</b>する。</p> <p>f) 必要な場合には, マネジメントシステムの変更を行う。</p>	4.9, 4.11.1, 4.11.2., 4.11.3, 4.11.4: ID		

(一社)日本照明工業会 JIS Q 17025:2018チェックリスト ( 40 / 42 )

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	8.7.2 是正処置は, 検出された不適合のもつ影響に応じたものでなければならない。	4.11.3: ID		
	8.7.3 試験所・校正機関は, 次の事項の証拠として記録を保持しなければならない。 a) 不適合の性質, 原因及びそれに対してとったあらゆる処置 b) 是正処置の結果	4.11.3: ID		
8.8 内部監査(選択肢A)	8.8.1 試験所・校正機関は, マネジメントシステムが次の状況にあるか否かに関する情報を提供するために, <b>あらかじめ定めた間隔</b> で内部監査を実施しなければならない。 a) 次の事項に適合している。 — 試験所・校正機関活動を含めた, 試験所・校正機関自体のマネジメントシステムに関する要求事項 — この規格の要求事項 b) 有効に実施され, 維持されている。  ⇒ 内部監査:実施頻度に関する2005年版の記述(注記として“内部監査のサイクルは, 通常1年以内に完了することが望ましい”)が削除され, 試験所・校正機関が自身で設定した内部監査プログラム(実施頻度含む)に従って実施することが要求されている。(8.8)  ⇒ リスクを考慮して監査の頻度を判断する。  ⇒ 身内監査(自己レビュー)のリスクを考慮して判断する。監査活動への責任の有無も, 監査の独立性に影響する。	4.14.1: CH		
	8.8.2試験所・校正機関は, 次の事項を行わなければならない。 a) 頻度, 方法, 責任, 要求事項の立案, 及び報告を含む, 監査プログラムを計画し, 確立し, 実施し, 維持する。監査プログラムは, 関連する試験所・校正機関 <b>活動の重要性, 試験所・校正機関に影響を及ぼす変更及び前回までの監査の結果</b> を考慮に入れなければならない。 ⇒ 試験所・校正機関毎に監査プログラムを構築できる(例:重点監査項目は6か月毎, 一	4.14.2, 4.14.3: ID		

JIS Q 17025:2018の要求事項		2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
	<p>般監査項目は1年毎, 軽監査項目は2年毎)</p> <p>b) 各監査について, 監査基準及び監査範囲を定める。</p> <p>c) 監査の結果を関連する管理要員に報告することを確実にする。</p> <p>d) 遅滞なく, 適切な修正及び是正処置を実施する。 ⇒ フォローアップ監査に関する要求事項は削除</p> <p>e) 監査プログラムの実施及び監査結果の証拠として, 記録を保持する。 注記 JIS Q 19011は, 内部監査に関する指針を示している。</p>			
8.9 マネジメントレビュー (選択肢A)	<p>8.9.1 試験所・校正機関のマネジメントは, マネジメントシステムが引き続き, 適切, 妥当かつ有効であることを確実にするために, この規格を満たすことに関する明示された方針及び目標を含め, <b>あらかじめ定めた間隔</b>でマネジメントシステムをレビューしなければならない。</p> <p>頻度に関する注記(典型的な周期:12ヶ月に1回)を削除</p> <p>⇒ 内部監査以上に自由度が増していると考えてよい。試験所・校正機関毎に合理的なやり方を採用できる。 (例:高頻度で実施される月例会議での報告と, 年1回開催する報告会を合わせて8.9.2のレビュー項目を網羅する)</p>	4.15.1: CH		
	<p>8.9.2 マネジメントレビューへの<b>インプット</b>は, 記録しなければならない。また, マネジメントレビューへのインプットには, 次の事項に関する情報を含めなければならない。</p> <p>a) <b>試験所・校正機関に関連する, 内部及び外部の課題の変化</b></p> <p>b) 目標の達成</p> <p>c) 方針及び手順の適切さ</p> <p>d) <b>前回までのマネジメントレビューの結果とった処置の状況</b></p> <p>e) 最近の内部監査の結果</p> <p>f) 是正処置</p> <p>g) 外部機関による評価</p> <p>h) 業務の量及び種類の変化, 又は<b>試験所・校正機関活動の範囲の変更</b></p>	4.1.51 :EX		

(一社)日本照明工業会 JIS Q 17025:2018チェックリスト ( 42 / 42 )

JIS Q 17025:2018の要求事項	2005との対比 同等ID/縮小CH/ 拡大EX/新規NW	Y/N	MEMO(該当する文書, 記録等)
<p>i) 顧客及び要員からのフィードバック j) 苦情 k) 実施された改善の有効性 l) 資源の適切性 m) リスク特定の結果 n) 結果の妥当性の保証の成果 o) 監視活動及び教育訓練などのその他の関連因子</p> <p>⇒ 上記項目の一部を除外することは不可!</p>			
<p>マネジメントレビューの実施頻度及び追加項目:内部監査同様, 試験所・校正機関があらかじめ設定した頻度で実施することが要求されている。レビュー頻度に関する注記(典型的な周期:12ヶ月に1回)が削除されている。(8.9)</p> <p>また, レビュー項目として, いくつかの項目(内部及び外部の課題の変化, 前回レビューの結果とった処置の状況, 試験所・校正機関活動の範囲の変更, リスク特定の結果, 等)が新たに追加されている。</p> <p>現地審査までに, 2017版による内部監査, マネジメントレビューの実施が必要。</p>			
<p>8.9.3 マネジメントレビューからのアウトプットは, <b>少なくとも</b>次の事項に関係する全ての<b>決定及び処置を記録</b>しなければならない。</p> <p>a) マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性 b) この規格の要求事項を満たすことに関する試験所・校正機関活動の改善 c) 必要とされる資源の提供 d) あらゆる変更の必要性</p> <p>⇒ 上記a)~d)以外にも<b>決定・処置があれば記録する。</b></p> <p>⇒ 8.9.2のレビュー項目は, 現行規格と比べて, 大幅に変更され, <b>インプットの記録要求もあり, 要求事項が強化されている。</b></p>	4.15.2: <b>EX</b>		