

JNRP23-03

JNLA 公表用文書

JNLA 認定の一般要求事項(案)

(第3版)

2019年XX月XX日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター

目次

目的	3
適用範囲	3
引用法令、規格、規程等	3
定義	4
Ⅰ. 認定に関する一般要求事項	5
Ⅱ. 認定に関する遵守事項	9
第1部 申請試験事業者に関する事項	9
1 申請試験事業者の遵守事項	9
2. 苦情及び異議申立て	9
第2部 認定試験事業者に関する事項	10
1. 認定試験事業者の遵守事項	10
2. 事業の承継(ISO/IEC 17011 7.14)	12
3. 事業の廃止(ISO/IEC 17011 7.14)	12
4. 認定の一時停止(ISO/IEC 17011 7.11.1)	13
5. 認定の取消し(ISO/IEC 17011 7.11.2)	13
6. 苦情及び異議申立て(ISO/IEC 17011 7.12, 7.13)	13
別紙1 現地試験を行う場合の要求事項	15
別紙2 試験証明書の欄外に記載する文章の例	17
別紙3 ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルの使用可能な例	18
別紙4 ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを使用せずに認定を主張する文章の例	20
附属書 A(参考)JNLA の試験結果の規格への適合性の表明に関する指針	21
附属書 B(参考)JNLA の試験における測定不確かさの適用に関する方針(抜粋)	23

JNLA 認定の一般要求事項

目的

この文書は、独立行政法人製品評価技術基盤機構の認定センター（以下「IAJapan」という。）が運用する JNLA 認定プログラム（以下「JNLA 認定」という。）の認定を取得又は維持するために必要な要求事項を定めることを目的とする。

適用範囲

この JNLA 認定の一般要求事項（以下「一般要求事項」という。）は、JNLA 認定を取得しようとする者（以下「申請試験事業者」という。）及び認定を取得した者（以下「認定試験事業者」という。）に適用する。この一般要求事項は、次の二つの章で構成されている。

I. では JNLA 認定として国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた試験所に関する基準（ISO/IEC 17025）を認定要求事項とすることを表明しており、申請試験事業者及び認定試験事業者はこれに適合することを要求している。

II. では、申請試験事業者及び認定試験事業者が遵守すべき事項を定めており、JNLA 認定及び適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項（ISO/IEC 17011）に規定された要求事項に基づいている。II. の第1部は、申請試験事業者に適用し、第2部は、認定試験事業者に適用する。

なお、この一般要求事項の中で IAJapan への申請又は届出が必要な場合の手続きの詳細については、「JNLA 登録及び認定の取得と維持のための手引き（JNRP22）」（以下「手引き（JNRP22）」という。）による。また、参考のために、項目名又は規定の末尾に括弧書きで規定の基となっている参照文書及び対応条文・項目番号を示している。

この一般要求事項は、次の引用法令及び試験所認定に関する国際指針に基づき作成されたものであり、これらの要求事項を超えるものではない。

引用法令、規格、規程等

この文書では、次に掲げる法令、規格、規程等を引用する。規格、規程等のうち、発行年又は版の記載がないものは、その最新版を適用する。また、国際規格については、これらの規格のその版を翻訳し、技術的内容及び規格票の様式を変更することなく作成した日本産業規格又は標準仕様書に読み替えてもよい。

- ・産業標準化法（昭和 24 年法律第 185 号）第 5 章
- ・産業標準化法に基づく登録申請手数料の額等を定める政令（昭和 24 年政令第 408 号）
- ・産業標準化法に基づく登録申請手数料の額の計算等に関する命令（昭和 55 年通商産業省・厚生省・運輸省令第 1 号）
- ・産業標準化法に基づく登録試験事業者等に関する省令（平成 9 年通商産業省・厚生省・運輸省令第 4 号）
- ・認定スキーム文書（JNLA 認定）（JNIF01）
- ・JNLA 登録及び認定の取得と維持のための手引き（JNRP22）
- ・IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針（URP23）
- ・IAJapan 技能試験に関する方針（URP24）
- ・JNLA の試験における測定の不確かさの適用に関する方針（JNRP24）
- ・各分野の技術的適用文書（JNRP31S05～S14）
- ・適合性評価機関の権利及び義務（UIF02）

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

- ・IAJapan 認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針(URP15)
- ・認定業務に係る手数料規程
- ・ISO/IEC 17025 (2017) (JIS Q 17025 (2018)): General requirements for the competence of testing and calibration laboratories(試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項)
- ・ISO/IEC 17000 (2004) (JIS Q 17000 (2005)): Conformity assessment – Vocabulary and general principles (適合性評価—用語及び一般原則)
- ・ISO/IEC 17011 (2017) (JIS Q 17011 (2018)): Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (適合性評価—適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項)
- ・ISO/IEC Guide 98-3 (2008) : Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)(測定における不確かさの表現ガイド)(以下「GUM」という。)
- ・ISO/IEC Guide 99 (2007): International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)(国際計量計測用語—基本及び一般概念並びに関連用語(VIM))(以下「VIM3」という。)
- ・APLAC TC 004: Method of Stating Test and Calibration Results and Compliance with Specifications(試験結果及び校正結果並びに仕様に対する適合性の表明方法)
- ・ILAC-R7: Rules for the Use of the ILAC MRA Mark (ILAC MRA マーク使用ルール)
- ・IAF-ILAC JGA 2007 Sydney Resolution 7 – Certification to accreditation standards (認定に用いられる規格を用いた認証行為の禁止)
- ・IAF-ILAC A5: IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004
- ・APLAC MR 001: Issue No. 22 2017/07 Procedures for Establishing and Maintaining the APLAC Mutual Recognition Agreement Amongst Accreditation Bodies

定義

この文書で用いる主な用語の定義は、ISO/IEC 17011、ISO/IEC 17025、VIM3 (ISO/IEC Guide 99)、及び上記引用文書で特に定義された用語を用いる。このほか、この文書では、次の用語を定義し使用する。

申請試験事業者

JNLA 認定の認定申請をする試験事業者又はした試験事業者。

認定試験事業者

JNLA 認定において、所定の手続きに従って認定された試験事業者。この文書において、特に区別をしない場合には、国内に試験所をもつ者と外国に試験所をもつ者との両方を含む。

ILAC MRA 組み合わせ認定シンボル

ILAC MRA マーク及び認定シンボル(図1の ILAC MRA マークを除く部分)との組み合わせで認定試験事業者が発行する試験証明書等に使用することができる、IAJapan によって交付されるシンボル。JNLA 認定では、認定試験事業者は ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを使用することができる。(図1参照)

備考:ILAC MRA マークは ILAC により国際商標登録されている。(国際登録番号:840857)

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。



図1 ILAC-MRA 組み合わせ認定シンボル

試験証明書

産業標準化法第 58 条第 1 項の規定に基づき、登録試験所が標章を付して交付することができる製品試験又は電磁的記録試験（以下「製品試験等」という。）に係る証明書又は認定試験所が標章に代え ILAC-MRA 組み合わせ認定シンボルを付して交付することができる製品試験等に係る証明書をいう。

I. 認定に関する一般要求事項

試験事業者に対する認定要求事項は、ISO/IEC 17025 とする。申請試験事業者及び認定試験事業者は、該当する要求事項に適合しなければならない。

要求事項全般は、JNLA 認定に係る認定スキーム文書(JNIF01)において示すこととするが、本一般要求事項においても以下の具体的な要求内容を示す。

組織構成に関する要求事項(ISO/IEC 17025 箇条 5)

5.3 ラボラトリ活動の範囲

二つ以上の事務所において一連の試験の業務を実施する場合には、認定(再認定)申請書に結果の報告をする業務以外の業務を執行する事務所を「関連する事務所及び実施する業務」の欄に記載すること。

関連する事務所については手引き(JNRP22)を参照すること。

資源に関する要求事項(ISO/IEC 17025 箇条 6)

6.4 設備

試験所は、試験の適正な実施(サンプリング、試験品の準備、試験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試験設備を保有すること。ここでいう「保有」とは、所有物を意味するものではなく、レンタル、リース等でも構わないが、常に使用できる状態で自身の管理下に置くことが必要であり、校正計画及び保全計画の立案、実施等は自身の管理下にある証明となる。

6.5 計量トレーサビリティ

計量トレーサビリティについては、IAJapan が別に定める「IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針(URP23)」に従うこと。

6.6 外部から提供される製品及びサービス

産業標準化法では、「登録を受けた者が登録を受けた試験所において登録を受けた試験を行ったときは、標章を付した証明書を交付できる」旨規定されているため、認定試験事業者は試験業務サービスを提供する外部の試験事業者（以下「試験業務サービス提供者」という。）のうち、認定試験事業者以外の者が行った試験結果について、認定試験事業者は、ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを付した試験証明書を発行することはできない。

認定試験事業者は、ILAC MRA 組み合わせ認定シンボル付き試験証明書に試験業務サービス提供者である外部の認定試験事業者の試験結果を含める場合は、この文書の 7.8.2(3)に従うこと。

プロセスに関する要求事項(ISO/IEC 17025 箇条 7)

7.2.2 方法の妥当性確認

JNLA 認定は日本産業規格（以下「JIS」という。）に定められている試験方法を用いて試験を実施する場合に限定している。そのため、JIS 以外の方法による試験については認定範囲外となるが、JIS に「当事者間の協定によって」などと指示されている場合及び JIS に具体的な指示がない場合にあっては、試験所が開発した方法、他の規格による方法での試験になる場合があり、このような場合には「規格外の方法」が適用される。

7.6 測定不確かさの評価

測定不確かさの評価については、IAJapan が別に公表している「JNLA の試験における測定不確かさの適用に関する方針（JNRP24）」に定めるカテゴリー分類に従い、測定不確かさを評価すること。

7.7 結果の妥当性の確保

試験所間比較又は技能試験については、IAJapan が別に定める「IAJapan 技能試験に関する方針（URP24）」に従うこと。

技能試験が提供されている製品試験等について、技能試験に参加せずに結果の妥当性を監視する場合には、技能試験に参加した場合と同等の結果の信頼性が確保される監視活動（注記）を行い、試験結果の同等性を実証すること。

注記：下図は、同時参加スキームの技能試験結果を示したものである。試験所 A は「不満足」、試験所 B～試験所 K は「満足」な結果を収めている。ここで、「技能試験に参加した場合と同等の信頼性が確保される監視活動」とは、自身が試験所 B～試験所 K と同等の結果を出せることを客観的なデータを以て実証できる活動をいい、例えば、技能試験に参加し満足な結果を収めた認定試験事業者と試験所間比較を行うことなどが考えられる。

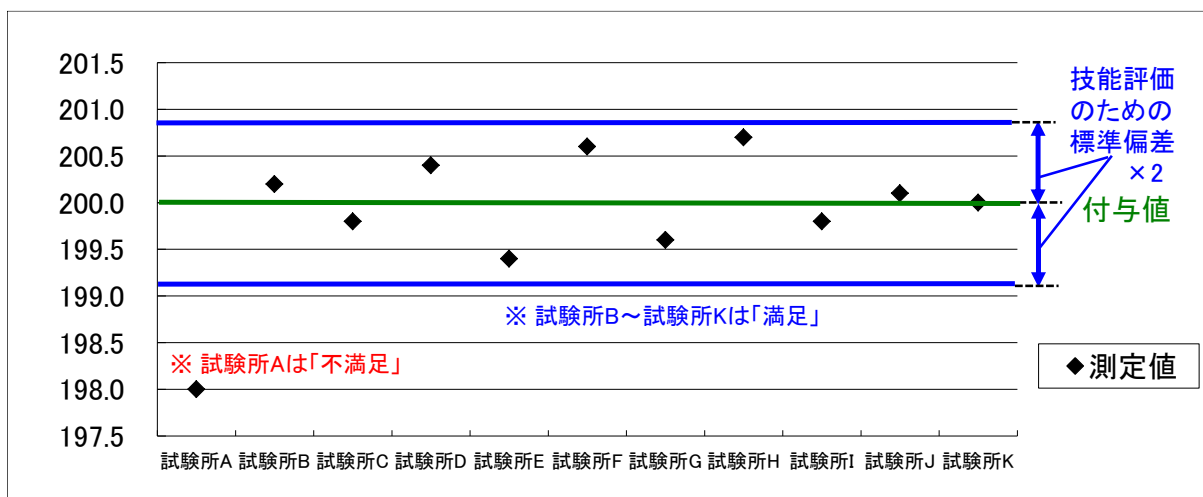


図 2 同時参加スキームの技能試験結果の例

7.8 結果の報告

認定試験事業者は、ILAC MRA 組み合わせ認定シンボル付きの試験証明書発行において、認定されている範囲外の試験結果が証明書に含まれる場合、認定されている範囲外の試験結果であることを明確に識別すること。認定範囲内の試験結果が含まれない場合は、ILAC MRA 組み合わせ認定シンボル付きの試験証明書は発行できない。

7.8.2 試験証明書(試験報告書に関する共通の要求事項)

- (1) 試験証明書には、産業標準化法に基づく登録試験事業者等に関する省令(以下「省令」という。)第4条第1項に定められている次の各事項を記載すること。
 - ① 証明書の発行番号、頁及び発行年月日
 - ② 証明書を発行した者の氏名又は名称及び住所
 - ③ 製品試験等を依頼した者の氏名又は名称及び住所
 - ④ 製品試験等を行った鉱工業品又は電磁氣的記録の名称、識別、特徴及び状態
 - ⑤ 製品試験等により得られた結果及びその結果に付随する情報
 - ⑥ 製品試験等の方法及びそれに付随する情報並びに当該方法が定められている日本産業規格の番号
 - ⑦ 製品試験を行った鉱工業品が、受領から証明書の発行までの時間の経過に伴って形質に変化を起こし、製品試験により得られた結果に影響を与える蓋然性が高い場合にあっては、当該鉱工業品の受領年月日及び実施年月日
- (2) 試験証明書は、省令第4条第2項に従い、証明書の発行業務を遂行する役員又は職員が作成し、当該役員又は職員が役職名を記載した上で記名押印又は署名をしなければならない。
- (3) ISO/IEC 17025 では、正当な除外の理由をもつ場合を除き、試験を実施した日付を試験証明書に記載することが要求されているため、認定試験事業者は、正当な除外の理由がない限り、ILAC MRA 組み合わせ認定シンボル付き試験証明書には試験の実施年月日を記載すること。
試験の実施が二日以上にわたる場合は、その期間の最初と最後の年月日又は最後の年月日を記載すること。
なお、JIS で試験の実施年月日の記載方法が規定されている場合は JIS を優先する。

- (4) 認定試験事業者が発行する ILAC MRA 組み合わせ認定シンボル付き試験証明書に、試験業務サービス提供者である外部の認定試験事業者によって行われた試験結果を含める場合には、その試験業務サービス提供者から ILAC MRA 組み合わせ認定シンボル付き試験証明書を手に入るとともに、以下の条件のすべてを満足すること。
- ① 試験業務サービス提供者によって行われた試験結果を含んでいる旨を、試験証明書の1頁目及び試験業務サービス提供者によって行われた試験結果を含んでいるすべての頁に記載すること。
 - ② 試験証明書のすべての試験結果について、試験業務サービス提供者によって行われた試験結果を明確に識別すること。
 - ③ 試験業務サービス提供者によって行われた試験範囲が自身の認定範囲外の場合は、その旨を試験証明書に明確に記載すること。
- (5) 試験証明書への署名は、認定申請書類に記載された署名者(代理者を含む。)に限る。

7.8.3 試験証明書(試験報告書に関する特定要求事項)

認定試験事業者は、別に定める「JNLA の試験における測定不確かさの適用に関する方針(JNRP24)」に従い、カテゴリ分類の第Ⅱ類「定量試験 A」で自ら不確かさを評価することができると判断した試験及び第Ⅲ類「定量試験 B」と判断した試験について、その試験結果に対する規格適合性の表明を行う場合は、7.8.6(2)に該当する場合を除き、ILAC MRA 組み合わせ認定シンボル付き試験証明書に測定不確かさを記載すること。

7.8.6 適合性の表明の報告

- (1) ILAC MRA 組み合わせ認定シンボル付き試験証明書において規格適合性の表明を行う場合、認定試験事業者は試験の結果、不確かさの大きさ及び規格値との関係に注意する必要があり、附属書 A(参考)「JNLA の試験結果の規格への適合性の表明に関する指針」の内容を考慮して、自身の規格への適合性の表明に関する採用した判定ルールを文書化し、適用しなければならない。
- (2) 認定試験事業者は、規格適合性を表明する場合、法令で規定されている場合又は関連する JIS に試験結果への不確かさの適用若しくは不適用が規定されている場合には、その規定に従うこと。これら以外の場合であって、顧客との書面による合意がある場合には、認定試験事業者は、以下の何れかの表明をしてもよい。
 - ① 顧客が規格適合性を判定するとき、不確かさは明示的に考慮する必要がないこと。
 - ② エンドユーザ等から「規格適合性の判定に不確かさを考慮しなくてよい」旨の意思表示(注記 1)がある場合には、認定試験事業者が、測定不確かさを考慮せずに、規格への適合性を表明すること。この場合、認定試験事業者は、測定不確かさを考慮せず、規格への適合性を判定した旨を ILAC MRA 組み合わせ認定シンボル付き試験証明書の中で明確に記載すること。測定不確かさを記載しない場合であっても、認定試験事業者は測定不確かさを評価する必要があり、顧客から要望された場合はいつでも利用できることを確保すること。

注記 1:この意思表示には、エンドユーザ等がホームページなどで公開している情報を含み、例えば JIS 登録認証機関協議会が公表する JIS マーク表示制度に関する解釈集が該当する。

8 マネジメントシステムに関する要求事項

8.1 選択肢

認定試験事業者において運営されるマネジメントシステムは、選択肢 A 又は選択肢 B を選択していることを明らかにすること。

選択肢を選択した場合は、それぞれの選択肢に課せられた要求事項を満たすこと。

その他の要求事項

現地における試験

別紙1に示す「現地試験を行う場合の要求事項」に適合すること。

II. 認定に関する遵守事項

申請(認定)試験事業者は認定(再認定)申請の際に、手引き(JNRP22)の規定に従い、該当する申請書類を提出しなければならない。

第1部 申請試験事業者に関する事項

1 申請試験事業者の遵守事項

- (1) 認定スキーム文書(JNLA 認定)(JNIF01)に記載された全ての規定、要求事項に適合すること。
- (2) 手引き(JNRP22)に規定する様式16A「誓約書」に署名又は記名押印の上、申請時に申請書類とともに IAJapan に提出すること。併せて、IAJapan との間で、同様式16B の「機密保持に関する合意書」を締結すること。
- (3) この文書で規定する要求事項、認定要求事項及びその他 IAJapan が規定する要求事項に関する変更について、IAJapan から正当な通知を受けた場合には、指示された期間内にその業務手順について必要な変更を行うこと。また、変更が完了した時点で、その旨を手引き(JNRP22)に規定する様式15「登録(登録の更新)申請書等変更届」により IAJapan へ届け出ること。
- (4) 認定申請書類に変更が生じた場合は、手引き(JNRP22)に規定する届出が必要な事例及び提出書類を確認のうえ様式15「登録(登録の更新)申請書等変更届」により届出ること。
- (5) 認定が授与される前に、IAJapan との間で、手引き(JNRP22)に規定する様式16C「認定契約書」を締結すること。
- (6) その他、別に定める「適合性評価機関の権利及び義務(UIF02)」3. 適合性評価機関の義務を遵守すること。

2. 苦情及び異議申立て

申請試験事業者は、苦情及び不認定の決定に関して異議がある場合には、「適合性評価機関の権利及び義務(UIF02)」に従い、苦情又は異議を申立てることができる。

第2部 認定試験事業者に関する事項

1. 認定試験事業者の遵守事項

認定試験事業者が遵守しなければならない事項は、第1部 1. の(1)(3)(4)(6)のほか、「IAJapan 認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針(URP15)」、及び以下のとおりとする。

1.1 ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを記載する試験証明書について(ISO/IEC 17011 4.3.3, 4.3.5)

(1) 認定試験事業者は、認定された範囲について JIS に定められた試験方法により試験を行ったときは、図1の ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを付した試験証明書を発行することができる。

また、試験証明書の記載事項の内容を満たしていれば、ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを付した英文による試験証明書を発行することができる。別紙2に、欄外に記載する文章の例を示す。

なお、以下の事項は禁じられている。

- ① 認定試験事業者以外の者が試験証明書に ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを付すこと
 - ② 認定試験事業者が認定範囲内の試験結果を含まない試験証明書に ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを付すこと(例: JIS に定めのない試験品の結果のみの試験証明書など)。
- (2) 認定試験事業者は、ILAC MRA 組み合わせ認定シンボル付きの試験証明書に認定範囲外の試験結果を含める場合は、以下の条件のすべてを満足すること(I の 7.8 参照)。
- ① 認定範囲外の試験結果を含んでいる旨を、試験証明書の1頁目及び認定範囲外の試験結果を含んでいるすべての頁に記載すること。一通の試験証明書において、ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを付した頁と ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを付さない頁が混在する場合には、ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを付した頁に認定範囲外の試験結果を含めてはならない。
 - ② 試験証明書のすべての試験結果について、認定範囲内又は認定範囲外の識別が証明書上で明確にできること。

1.2 ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを使用しない認定の主張について

認定試験事業者は、ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを付していない認定範囲外の試験証明書に、JNLA 認定で認定されている旨の表記を含めてもよいが、その試験証明書の試験結果が認定範囲内であるかのような誤解を与える表現を用いてはならない。別紙4に認定を主張する文章の例を示す。

1.3 広告等における ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルの使用

認定試験事業者は、「IAJapan 認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針(URP15)」に従うこと。別紙3に、ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルが使用できる文章の例を示す。例以外の使用については、事前に IAJapan の確認を得ること。

1.4 認定の維持に係る審査(認定維持審査、臨時審査)(ISO/IEC 17011 7.9.2, 7.9.3, 7.9.5)

(1) 認定維持審査

IAJapan は、認定試験事業者に対して、認定要求事項への継続的な適合及び技術能力の維持を確認するための認定維持審査を行う。

なお、認定維持審査の申請は、現地認定維持審査が行われる期限の少なくとも 3 か月前に申請を行うこと(正本 1 組、写し 2 組)。

審査に関しては、認定スキーム文書(JNIF01)及び図3を参照のこと。

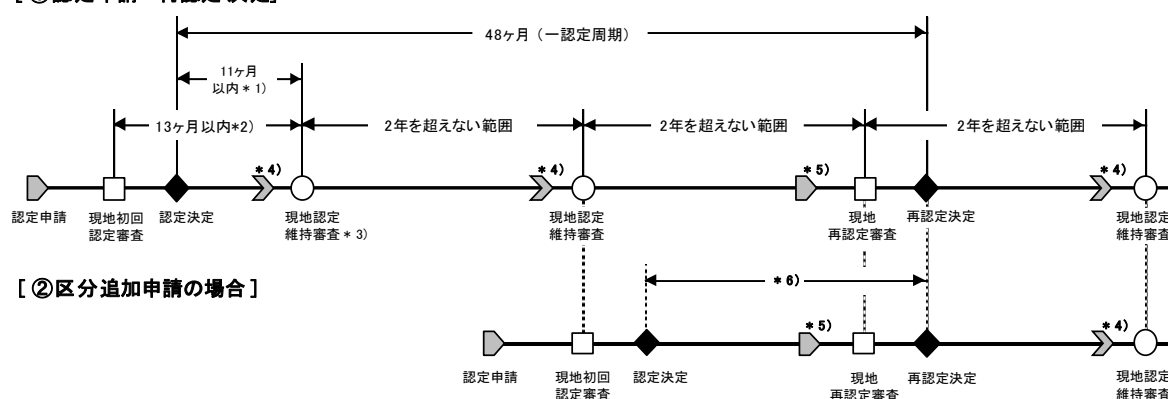
(2) 臨時審査

IAJapan は、認定試験事業者の重大な不適合が発見された場合又はそのおそれがある場合、その他、IAJapan が必要と判断する場合は、認定試験事業者に対して臨時審査を行う。

なお、臨時審査における現地臨時審査は前もって認定試験事業者と予定を調整して行う場合と、抜き打ちで行う場合がある。

また、現地臨時審査時に発見された指摘事項の是正確認のため、「認定業務に係る手数料規程」に従い、手数料を徴収の上、再度、現地臨時審査を行う場合がある。

[①認定申請～再認定決定]



- 備考 * 3): * 1) 及び * 2) のいずれかの早い日に実施する。
 * 4): 認定維持審査申請 (現地認定維持審査実施期限の3か月前までに申請する。)
 * 5): 再認定申請 (直近の現地認定維持審査実施日から21か月以内または認定の有効期間の満了の日の5か月前の何れか早い日までに申請する。)
 * 6): 認定決定以降、認定周期は①と同じとする。

図3 認定周期及び現地審査時期

1.5 再認定(ISO/IEC 17011 7.9.4)

- (1) 認定試験事業者は、認定の有効期間満了日までに再認定されなければ、その期間の経過によって認定が失効する。ただし、本節(2)によって再認定申請を行った認定試験事業者にあつては、当該再認定の決定がなされた場合には、失効した認定が復活するものとするが、その復活した再認定の有効期間は、復活の日から開始するものとし、従前の認定の有効期間満了日の4年後の日までとする。
- (2) 認定試験事業者は、再認定を希望する場合は、直近の現地認定維持審査から21か月以内又は認定の有効期間の満了の日の5か月前の何れか早い日までに再認定申請を行うこと。
- (3) 認定試験事業者は、再認定を希望しない場合は、認定の有効期間満了後、直ちに認定証を IAJapan に提出するとともに、一切の認定の主張及び ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルの使用を停止すること。

再認定に係る審査に関しては、認定スキーム文書(JNIF01)及び図3を参照のこと。

1.6. 認定範囲の拡大(ISO/IEC 17011 7.10)

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

(1) 区分追加

試験方法区分を追加する場合、追加する区分についての認定申請(区分追加申請)をすること。

(2) 区分内の試験方法追加

認定された試験方法の区分において、その区分内に試験方法を追加する場合、手引き(JNRP22)に定める様式15「登録(登録の更新)申請書等変更届」によって届け出ること。

1.7 変更届(ISO/IEC 17011 7.10,7.11)

認定申請書類に変更が生じた場合は、第1部 1.(4)に従うこと。

1.8 認定に用いられる規格を用いた認証行為の禁止(IAF-ILAC JGA 2007 Sydney Resolution 7 Certification to accreditation standards)

認定試験事業者は、認定に用いられる規格(例えば、ISO/IEC 17025)を用いて認証行為を行わないこと。認定試験事業者は、外部の試験業務サービス提供者がISO/IEC 17025を含む認定規格に適合しているかの評価を行わなければならない場合があるが、外部の試験業務サービス提供者に対して文書を発行する場合、この文書は外部の試験業務サービス提供者を評価する目的で発行するものであって、ISO/IEC 17011に基づく認証又は認定ではない旨を明記すること。

2. 事業の承継(ISO/IEC 17011 7.14)

認定試験事業者が当該認定を受けた試験所に係る事業の全部を譲渡し(注記)、又は認定試験事業者について相続、合併若しくは分割(当該認定を受けた試験所に係る事業の全部を承継させるものに限る。)があったときは、その認定を受けた試験所に係る事業の全部を譲り受けた者又は相続人、合併後存続する法人若しくは合併により設立した法人若しくは分割によりその認定を受けた試験所に係る事業の全部を承継した法人は、その認定を受けた試験所に係る認定試験事業者の地位を承継する。

認定試験事業者の地位を承継した者は、遅滞なく、その事実を証する書面及び認定証を添えて、手引き(JNRP22)に規定する様式17「事業承継届出書」により承継した旨をIAJapanに届け出ること。また、同時に、手引き(JNRP22)に規定する様式16C「認定契約書」を提出すること。

注記:ここで「認定を受けた試験所に係る事業の全部を譲渡」とは、当該試験所の管理主体を含む主要な要員に変更がないことを含め、試験事業のすべてがA法人からB法人に譲渡されること(株式のみの譲渡を含む。)をいう。A法人からB法人に譲渡される際、管理主体を含む主要な要員、試験設備等の一部が譲渡されなかった場合には、「試験事業の全部譲渡」に該当せず、譲渡契約が成立した時点で当該試験所の認定が失効することがある。

3. 事業の廃止(ISO/IEC 17011 7.14)

認定試験事業者は、認定を受けた試験方法の区分の一部又はすべてに係る試験事業を廃止したときは、遅滞なく、手引き(JNRP22)に規定する様式21「JNLA 認定事業廃止届出書」に認定証を添えてIAJapanに届け出ること。

なお、認定を受けた試験方法の区分において、その区分内の一部試験方法を廃止したときは、手引き(JNRP22)に規定する様式15「登録(登録の更新)申請書等変更届」を提出すること。(第1部 1.(4)参照)

4. 認定の一時停止 (ISO/IEC 17011 7.11.1)

認定試験事業者が認定要求事項に適合していないおそれがある場合又は認定の規則に従っていないおそれがある場合は、その内容の重大性を勘案して、その認定の一時停止を行う場合がある。

5. 認定の取消し (ISO/IEC 17011 7.11.2)

以下のいずれかに該当する場合、認定が取り消されることがある。

- (1) 認定試験事業者が一時停止に係る是正処置を行わず認定要求事項に適合していなかった場合、又は認定の規則に従わなかった場合。
- (2) 不正行為の証拠が存在する場合、又は認定を受けた試験所が意図的に虚偽の情報を提出した場合、若しくは情報を隠蔽した場合。
- (3) 審査が拒まれ、妨げられ、又は忌避されたとき。
- (4) 審査に要する費用を負担しない場合。
- (5) 1. 4に規定する審査を受けない、IAJapan 技能試験に関する方針 (URP24) に適合しない等、認定要求事項の要件を満たさなかった場合。
- (6) 認定の地位の表明又は IAJapan 認定シンボルの使用及び認定の主張等に関する方針 (URP15) に適合しない等、ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルの使用に当たって、IAJapan の評判を落とすような若しくは認定事実と異なる表明又は使用があった場合。

認定試験事業者は、当該認定の一時停止又は取消しを受けた場合は、直ちに一切の認定の地位の主張及び ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルの使用を停止又は中止すること。また、取消しを受けた場合には、認定証を速やかに IAJapan に返却すること。

6. 苦情及び異議申立て (ISO/IEC 17011 7.12, 7.13)

認定試験事業者は、不認定の決定に関して異議がある場合には、「適合性評価機関の権利及び義務 (UIF02)」に従い、苦情又は異議を申立てることができる。

附則

1. 本要求事項は、平成29年11月30日から適用する。
2. 認定の審査基準が ISO/IEC 17025:2005 の場合においては、なお、JNLA 登録の一般要求事項(JNRP21)第 18 版のとおりとする。
3. IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針(URP23)及び IAJapan 技能試験に関する方針(URP24)の「国際 MRA 対応認定事業者」を「認定試験事業者」と読み替え引用する。

附則

1. 本要求事項は、2019 年 2 月 1 日から適用する。
なお、試験証明書への ISO/IEC 17025:2017 版への適合に関する言及は、この要求事項に適合していることが認定機関により審査され認定された後から実施すること。それまでの間は試験証明書には ISO/IEC 17025:2005 版に適合していることを明記すること。
2. 認定の審査基準が ISO/IEC 17025:2017 の場合においては、JNLA 登録の一般要求事項(JNRP21)の第 19.1 版又は最新版もあわせて適用すること。
3. 認定の審査基準が ISO/IEC 17025:2005 の場合においては、本要求事項のうち、「I. 認定に関する一般要求事項」については、ISO/IEC 17025:2005 に関連する内容を適宜読み替えて適用すること。ただし、認定国際基準対応サービスの解約に係る要求事項は、なお、JNLA 登録の一般要求事項(JNRP21)第 18 版のとおりとする。
4. IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針(URP23)及び IAJapan 技能試験に関する方針(URP24)の「国際 MRA 対応認定事業者」を「認定試験事業者」と読み替え引用する。

附則

1. 本要求事項は、2019 年 XX 月 XX 日から適用する。
なお、試験証明書への ISO/IEC17025:2017 版への適合に関する言及は、この要求事項に適合していることが認定機関により審査され認定された後から実施すること。それまでの間は試験証明書には ISO/IEC17025:2005 版に適合していることを明記すること。
2. 認定の審査基準が ISO/IEC 17025:2017 の場合においては、JNLA 登録の一般要求事項(JNRP21)の第 20 版又は最新版もあわせて適用すること。
3. 認定の審査基準が ISO/IEC 17025:2005 の場合においては、本要求事項のうち、「I. 認定に関する一般要求事項」については、ISO/IEC 17025:2005 に関連する内容を適宜読み替えて適用すること。ただし、認定国際基準対応サービスの解約に係る要求事項は、なお、JNLA 登録の一般要求事項(JNRP21)第 18 版のとおりとする。
4. IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針(URP23)及び IAJapan 技能試験に関する方針(URP24)の「国際 MRA 対応認定事業者」を「認定試験事業者」と読み替え引用する。

別紙1 現地試験を行う場合の要求事項

1. 目的・適用範囲

この別紙は、常設の試験施設以外の場所で実施する場合の要求事項を規定する。

2. 用語

この別紙で用いる用語の定義は次のとおりとする。

- 2.1 常設試験機関： 恒久的試験施設により業務を実施する試験機関
- 2.2 常設試験施設： 恒久的な試験施設をいう。
- 2.3 現地試験： 常設試験施設がある敷地以外の場所で、現地試験要員により行われる試験。現地試験の種類は次のとおりとする。
 - (1) 出張試験： 顧客又は顧客が指定した者の施設内に現地試験要員を派遣して、実施する試験。
 - (2) 移動試験： 移動式の施設内で実施する試験。
- 2.4 現地試験要員： 申請試験事業者又は認定試験事業者の要員であって、現地試験を実施する者又は3.3.2の支援要員の監督を行う者。
- 2.5 支援要員： 顧客又は顧客が指定した者の要員であって、現地試験要員の支援を行う者。
- 2.6 顧客： 試験サービスを受ける人又は組織。
- 2.7 関係要員： 現地試験要員及び支援要員など、現地試験に関係する全ての要員。

3. 現地試験の要求事項

3.1 一般

- 3.1.1 現地試験を実施する認定範囲(区分)は、常設試験機関の認定範囲内(区分の全部又は一部)とすること。
- 3.1.2 ISO/IEC 17025 の要求事項を満たすこと。
- 3.1.3 現地試験で用いる施設・設備が顧客や顧客が指定した者の所有である場合には、現地試験の適切な運営に関し顧客と合意していること。この合意には、顧客及び顧客が指定した者の対象器物、支援要員及び設備の特定を含み、使用する施設、設備、機器及び支援要員が認定要求事項及び申請試験事業者・認定試験事業者が顧客等に要求する事項を満たすことを確実にすること。
- 3.1.4 現地試験で用いる施設・設備が顧客や顧客が指定した者の所有である場合又は支援要員の支援が行われる場合において、現地試験要員によって現地試験実施前にISO/IEC 17025 の要求事項の事前評価が行われ、要求事項を満たすことを確実にすること。

3.2 マネジメントシステム、組織

- 3.2.1 マネジメントシステム文書は、現地試験の手順等について文書化していること。これは、適切な場合、次を含むこと。
 - (1) 現地試験に必要な施設、設備及び機器
 - (2) 現地試験の対象及び試験方法
 - (3) 現地試験の運営における関係要員の責任・権限
- 3.2.2 マネジメントシステム文書の関連部分は現地試験で現地試験要員が利用できること。
- 3.2.3 内部監査は、あらかじめ定めた間隔で1件以上の現地試験業務を対象としなければならない。マネジメントシステムの監査及びマネジメントレビューは、常設試験機関に適用されるものと同様の手順で実施しなければならない。

このファイルを複写したファイルや、このファイルから印刷した紙媒体は非管理文書です。

3.3 現地試験要員

- 3.3.1 現地試験要員が適切に訓練され、特定の現地試験を行う力量があることを確保する力量要求事項を文書化すること。全ての現地試験要員の力量の証拠が常に参照できること。
- 3.3.2 現地試験において支援要員が作業を行う場合、現地試験要員によって十分な監督が行われること。
- 3.3.3 原則として、支援要員は試験結果に影響を与えるような作業をしてはならない。ただし、試験設備の操作の特殊性等により、支援要員が試験結果に影響を与える作業をせざるを得ない場合は、事前に IAJapan と協議すること。

3.4 環境

- 3.4.1 現地試験に用いる設備及び機器等の性能に関する環境変化の影響をチェックする手順があること。必要な場合、現地試験要員は関連の環境パラメータを測定できること。
- 3.4.2 試験は、結果を無効にするような環境下で実施してはならない。

3.5 施設、設備及び機器等

- 3.5.1 現地試験で用いる施設、設備及び機器等の運転、維持の手順があること。このような施設、設備及び機器等に関する文書は現地で現地試験要員及び支援要員が利用できること。
- 3.5.2 現地試験のための設備、機器等を現地試験の現場へ輸送した場合には、現地試験現場においてそれらが正常に動作することを確保するための対策が取られること。現地試験現場で測定に必要な全ての施設、設備及び機器等が利用できるかチェックするためにチェックリストが使われることを推奨する。
- 3.5.3 現地試験要員が顧客又は顧客が指定した者が所有する施設、設備及び機器等を利用する場合、それらは現地試験に適した状態であることを確保すること。

3.6 試験の方法と手順

- 3.6.1 現地試験に用いる試験手順は、現地試験要員が現地試験・施設で利用できること。
- 3.6.2 現地試験施設で現地試験に用いる環境測定機器等の補正に必要な参照データを最新に維持すること。

3.7 記録

- 3.7.1 全ての得られた結果を記録・報告する手順があり、それらは申請試験事業者又は認定試験事業者により運営されているマネジメントシステム内の活動として行われていること。

別紙2 試験証明書の欄外に記載する文章の例

試験証明書の欄外に記載する文章の例

1. 書面による承認なしの複製を禁じる文章の例

和文: 発行機関の書面による承認なしにこの証明書の一部のみを複製して用いることは禁じられています。

英文: The certificate shall not be reproduced except in full, without the prior written approval of the issuing laboratory.

2. ISO/IEC 17025 に適合している旨の記載例

2. 1 ISO/IEC 17025: 2005 に適合している旨の記載例

和文: JNLA は、認定要求事項として国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた試験所に関する要求事項(ISO/IEC 17025:2005)を用いています。

英文: JNLA uses ISO/IEC 17025:2005 as accreditation criteria.

2. 2 ISO/IEC 17025: 2017 に適合している旨の記載例

和文: JNLA は、認定要求事項として国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた試験所に関する要求事項(ISO/IEC 17025:2017)を用いています。

英文: JNLA uses ISO/IEC 17025:2017 as accreditation criteria.

3. APAC 及び ILAC の相互承認に加盟している旨の記載例

和文: JNLA を運営している認定機関である IAJapan は、アジア太平洋認定協力機構 (APAC) 及び国際試験所認定協力機構 (ILAC) の相互承認に加盟しています。

英文: IAJapan which operates JNLA is a signatory to the multilateral arrangement of APAC and ILAC for the mutual recognition of testing certificates.

別紙3 ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルの使用可能な例

ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルの使用可能な例(広告物、パンフレット、その他の文書等への使用)



は ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを、また、JNLA000000JP は認定番号を示す。

例 1



は、JNLA の ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルです。

当社(当法人、弊社等可)●●試験所(▲▲試験センター、検査課等可)は、××試験区分(分野)の認定試験事業者で、JNLA000000JP は当試験所の認定番号です。

例 2

当社●●試験所は、JNLA 認定試験事業者で、××試験方法他×件の認定を受けています。試験結果には、下の ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルがついた試験証明書を発行することができます。



JNLA000000JP は当試験所の認定番号です。

例 3



は、JNLA の ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルで、
 当社●●試験所は、××試験区分(分野)の認定試験事業者です。
 (JNLA000000JP は当試験所の認定番号です。)

備考:これらの文言に加えて「JNLA は、認定要求事項として 国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた試験所に関する要求事項を用いています。」及び「当社は APAC 及び ILAC の相互承認の署名者である IAJapan により認定された試験所であり、認定要求事項に対応しています。」の文言を入れることができる。

ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルの使用可能な例(名刺への使用)

例 4



当社●●試験所は JNLA 認定試験事業者です。
 JNLA000000JP は当試験所の認定番号です。

別紙4 ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを使用せずに認定を主張する文章の例

ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルを使用せずに認定を主張する文章の例

例 1

当(当社、当法人、弊社等可)試験所(試験センター、事業所等可)は、JNLA により認定されています。

認定番号: JNLA000000JP

認定範囲に係る試験証明書には、ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルが付されています。

例 2

JNLA 認定試験事業者(認定番号: JNLA000000JP)

認定範囲に係る試験証明書には、ILAC MRA 組み合わせ認定シンボルが付されています。

附属書 A(参考)JNLA の試験結果の規格への適合性の表明に関する指針

1. 目的

この附属書は、鉱工業品等の JIS への適合表明を行う際、認定試験事業者等が発行する試験証明書を活用するに当たって、試験結果の不確かさを規格適合性の評価において取り扱うための指針を示すことを目的とする。個々の指針は、IAJapan が定める「JNLA の試験における測定の不確かさの適用に関する方針(JNRP24)」の4. 2「カテゴリー分類の定義」によるカテゴリー毎に規定する。^{*1}

2. JNLA の試験結果の規格への適合性の表明に関する指針

試験所は、ISO/IEC 17025 7.8.6 項に規定される所定の要件を満たし、規格への適合性の表明を行う場合は次のカテゴリー分類毎に規定する指針を参考に、自身の規格への適合性の表明に関する採用した判定ルールを文書化し、適用しなければならない。

(1) カテゴリー分類 第Ⅰ類「定性試験」

定性試験における規格への適合性の表明を行う場合、試験結果そのもので適合性を判定し表明することができる。

(2) カテゴリー分類 第Ⅱ類「定量試験 A」

(2)–1 ISO/IEC 17025 の 7.6.3 項注記 1 に規定される所定の要件を満たした JIS の試験方法に厳密にしたがって試験を行う場合、規格値は所定の不確かさが考慮された上で決められていると考えることができるため、規格への適合性の表明に際して試験所は自身で新たに測定不確かさを評価して考慮する必要はなく、次の(a)又は(b)により適合性を判定し表明することができる。

- (a) 試験結果が規格の上限値を超えていない及び下限値を下回っていない場合は、その規格に照らし適合を表明できる。
- (b) 試験結果が規格の上限値を超えている又は下限値を下回っている場合は、その規格への不適合が表明できる。
- (c) 試験結果が規格の上限値又は下限値と同値である場合は、規格への適合性の表明ができない。

(2)–2 所定の要件を満たした JIS の試験方法に、例えば以下に示すような何らかの緩和条件や許容条件等が規定されている場合であって、試験所がそれらの条件により試験を行う場合は、試験所は当該条件に起因する測定不確かさを「カテゴリー分類第Ⅲ類定量試験B」の場合に準拠して漏れなく評価する必要がある。この場合の規格適合性の表明は、(3)に準じて行うことができる。

緩和条件や許容条件の例

- ・ただし、当事者間の取り決めによる場合は、この限りではない。
- ・ただし、〇〇処理において本法と同等以上の結果が得られることの妥当性を予め確認した方法があれば他の方法を用いてもよい。

(3) カテゴリー分類 第Ⅲ類「定量試験 B」

*1 附属書(参考)別紙 JNLA の試験における測定の不確かさの適用に関する方針(抜粋)を参照。

規格への適合性の表明に際して試験所は自身で評価した測定不確かさを考慮し、次の(a)から(c)により適合性を判定し表明することができる(ISO/IEC 17025 の 7.6.3 項)。

- (a) 信頼水準 95 %の拡張不確かさ区間により拡大された試験結果が規格の上限値を超えていない及び規格の下限値を下回っていない場合は、その規格に照らし適合を表明できる。
- (b) 試験結果から拡張不確かさの片側区間分を差し引いた値が規格上限値を越えている場合、規格への不適合が表明できる。
- (c) 試験結果に拡張不確かさの片側区間分を加えた値が規格下限値を下回っている場合、規格への不適合が表明できる。
- (d) 以下の試験結果では規格への適合性を表明できないが、試験所が顧客との合意を得た判定ルールとして、信頼の水準 95 %以下が容認できる場合、適合又は不適合の表明を行える可能性がある。
 - ・試験結果は規格上限値未満だが、上限値と試験結果の差分が拡張不確かさ区間の半分に満たない。
 - ・試験結果は規格上限値を超えているが、上限値と試験結果の差分が拡張不確かさ区間の半分に満たない。
 - ・試験結果は規格下限値を超えているが、下限値と試験結果の差分が拡張不確かさ区間の半分に満たない。
 - ・試験結果は規格下限値未満だが、下限値と試験結果の差分が拡張不確かさ区間の半分に満たない。
- (e) 試験結果が規格の上限値又は下限値と同値である場合は、規格への適合性の表明ができない。

附属書 B(参考)JNLA の試験における測定不確かさの適用に関する方針(抜粋)

6.2 カテゴリー分類の定義

(1) 第Ⅰ類「定性試験」

試験における測定結果が数値で表されず、厳密な測定不確かさの評価ができない試験。この種類の試験にあつては、試験における測定不確かさの評価を必要としない場合であっても、試験結果に影響を及ぼす要因を特定し、管理する必要がある。

(2) 第Ⅱ類「定量試験 A」

試験における測定結果が数値で表される JIS の試験方法であつて、ISO/IEC 17025 の 7.6.3 の注記 1 ※に該当するもの。試験所はその試験方法及び報告方法の指示に従うことによって ISO/IEC 17025 の 7.6.3 を満足することから、試験における測定不確かさの評価を必要としない。ただし、その場合であっても試験所は自らの判断で(3)の①から④までのいずれかによって測定不確かさを評価することができる。

※ ISO/IEC 17025 の 7.6.3 の注記 1

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、ラボラトリーは、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。

(3) 第Ⅲ類「定量試験 B」

試験における測定結果が数値で表される JIS の試験方法であつて、ISO/IEC 17025 の 7.6.3 の注記 1 に該当しないもの。この種類の試験に対しては、ISO/IEC 17025 の 7.6.1 及び 7.6.3 の要求事項を満たすために、試験所は以下の方法のいずれかによって測定不確かさを評価することができる。

- ① 十分な数のコントロールサンプル(laboratory control samples)を用いる方法。
- ② 不確かさの主な構成要素の確認及び測定不確かさの合理的な評価による方法(例えば、測定不確かさを数式モデルとして表現できないような試験方法に適用する。
- ③ 不確かさの全ての要素を特定しており、GUM に従って計算された、詳細な測定不確かさの評価方法(例えば、試験における測定不確かさを数式モデルとして表現できる試験方法に適用する。)
- ④ その他、適切と認められる方法。

**JNLA 認定の一般要求事項 第3版
改正のポイント**

主な改正内容

- ◆ 工業標準化法及び関係政省令の改正に伴う用語等の変更

内容の変更を伴う改正か所には、下線を付しています。