

2023年6月9日

産総研コンソーシアム Clayteam ナノマテリアル規格認証委員会

クレイナノマテリアル材料評価と認証のための

試験所に関する要求事項

Requirements for the competence of testing laboratories for evaluations and certifications of clay nanomaterials

序文

この文書は、JIS Q 17025:2017 を基に、クレイナノマテリアル認証のための試験を実施する試験所の運営の信頼性を高めるという目的をもって産総研コンソーシアム Clayteam ナノマテリアル規格認証委員会（以下委員会という。）により作成された。この文書は、試験所が適格な運営を行い、かつ、妥当な結果を出す能力があることを実証できるようにするための要求事項を含んでいる。この文書への適合は委員会の試験所指定の要件となる。

なお、この文書は、JIS Q 17025:2017 との対応関係を明確にするため、JIS Q 17025:2017 と同じ章立てにしてある。

1 適用範囲

この文書は、クレイナノマテリアル認証のための試験を実施する試験所の能力、公平性及び一貫した運営に関する一般要求事項を規定する。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この文書に引用されることによって、この文書の規定の一部を構成する。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS Z 8103 計測用語

JIS Q 9001 (ISO 9001) 品質マネジメントシステム-要求事項

JIS Q 17000 適合性評価-用語及び一般原則

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

ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)
注 1) JCGM 200 としても知られている

ISO/TS 21236-2 Nanotechnologies — Clay nanomaterials —Part 2: Specification of characteristics and measurements for clay nanoplates used for gas-barrier film applications

3 用語及び定義

3.1 品質管理物質 (quality control material)

指定された特性に関して十分に均質かつ安定な物質。

[JIS Z 8103:2019 計測用語 422 標準物質を参照]

注記 要員の力量の監視 (6.2.5)、設備が適正に機能することの確認 (6.4.3) や中間チェック (6.4.10)、測定不確かさや測定の再現性評価 (7.2.1.1)、測定方法の検証 (7.2.1.5) や監視 (7.7.1) などに利用できる。

例 日本粘土学会の粘土参考試料や、自社で用意した安定性と均一性が確認された試料などがある。

その他の用語及び定義は、JIS Q 17025 による。

4 一般要求事項

4.1 公平性

4.1.1 試験所活動は、公平に実行され、公平性を確保するように編成及び運営されなければならない。

4.1.2 試験所マネジメントは、公平性を確約しなければならない。

4.1.3 試験所は、試験所活動の公平性に対して責任をもたなければならず、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。

注記 試験所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。

4.1.5 公平性に対するリスクが特定された場合、試験所は、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。

4.2 機密保持

4.2.1 試験所は、法的に強制力のあるコミットメントによって、試験所活動を実行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。

4.2.2 試験所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。

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。

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。

5 組織構成に関する要求事項

5.1 試験所は、その試験所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。

注記 この要求事項の目的において、政府の試験所は、政府機関としての地位に基づき法人とみなす。

5.2 試験所は、その試験所について総合的な責任をもつ試験所マネジメントを特定しなければならない。

5.3 試験所は、この要求事項に適合する試験所活動の範囲を明確化し、文書化しなければならない。試験所は、継続的に外部から提供される試験所活動を除いた当該試験所活動の範囲に関してだけ、この要求事項への適合を主張しなければならない。

5.4 試験所活動は、この要求事項及び試験所の顧客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。

5.5 試験所は、次の事項を行わなければならない。

a) 試験所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、技術的業務及び支援サービスの間の関係を明確にする。

b) 試験所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。

c) 試験所活動の一貫した適用及び結果の妥当性を確実にするために必要な程度まで手順を文書化する。

5.6 試験所は、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必要な権限及び資源をもつ要員をもたなければならない。

a) マネジメントシステムの実施、維持及び改善

b) マネジメントシステムからの逸脱、又は試験所活動の実施手順からの逸脱の特定

c) それらの逸脱を防止又は最小化する処置の開始

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マネジメントへの報告

e) 試験所活動の有効性の確保

5.7 試験所マネジメントは、次の事項を確実にしなければならない。

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。

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。

6 資源に関する要求事項

6.1 一般

試験所は、試験所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 試験所活動に影響を与え得る、試験所の内部又は外部の全ての要員は、公平に行動し、力量を持ち、試験所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。

6.2.2 (該当なし)

6.2.3 試験所は、その要員が、責任をもつ試験所活動を実施し、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。

6.2.4 試験所の管理要員は、要員に責務、責任及び権限を伝達しなければならない。

例 関係要員の責任分担表(担当者表)などが該当する。

6.2.5 試験所は、要員が適切な力量を持つことを確認するために、要員に品質管理物質を定期的に測定させて、測定値がこれまでの測定値から大きく外れることがないことを確認しなければならない。その結果は記録されなければならない。

6.2.6 試験所は、特定の試験所活動(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

c) 結果の報告、レビュー及び承認

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。

注記 結果の妥当性に悪影響を及ぼし得る影響には、ほこり、湿度、電力供給、温度、及び振動が含まれるが、これらに限定されない。

6.3.2 機器分析においては、製造メーカーが定める使用環境条件(温度、湿度など)の範囲内で機器を使用しなければならない。

6.3.3 試験所は、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。

6.3.4 (該当なし)

6.3.5 試験所が自身の恒久的な管理下でない場所又は施設で試験所活動を実施する場合は、この要求事項の施設及び環境条件が満たされることを確実にしなければならない

6.4 設備

6.4.1 試験所は、試験所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。

6.4.2 試験所が自身の恒久的な管理下でない設備を使用する場合は、この要求事項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。

注記 リースした設備、試験所間比較（ラウンドロビン試験）で使用していない機器が該当する。

6.4.3 試験所は、設備が適正に機能することを確実にするために、設備の使用手順をもたなければならない。

注記 装置の使用手順には、品質管理物質を定期的に測定することによる技能の確認も含まれる。

6.4.4 試験所は、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。

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、測定不確かさ及び/又は測定の再現性を達成する能力をもたなければならない。

6.4.6 測定設備は、原則、試験所間比較（ラウンドロビン試験）に参加した設備でなければならない。

6.4.7 (該当なし)

6.4.8 (該当なし)

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、試験所活動での業務使用を停止しなければならない。

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。

6.4.11 (該当なし)

6.4.12 (該当なし)

6.4.13 試験所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。

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。

- b) 製造業者の名称，型式の識別。
- c) 設備が規定された要求事項に適合していることの検証の証拠。
- d) 現在の所在場所。
- e) (該当なし)
- f) 品質管理物質の文書，結果，受入基準，関連する日付及び有効期間
- 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。
- h) 設備の損傷，機能不良，改造又は修理の詳細。

6.5 (該当なし)

6.6 外部から提供される製品及びサービス

6.6.1 試験所は，試験所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。

- a) 製品及びサービスが試験所自体の活動に組み込まれることを意図したものである場合。

注記 消耗品については，適切な製品が使用されていることを確認するために，消耗品の購入元や型式などを変更したときは，品質管理物質を用いて，妥当性を検証すること。

- 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試験所から顧客に直接提供される場合。

- c) 製品及びサービスが，試験所の業務を支援するために使用される場合。

注記 製品には，例えば，品質管理物質が含まれ得る。サービスには，例えば，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。

6.6.2 試験所は，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) 外部から提供される製品及びサービスに関する試験所の要求事項を，明確にし，レビューし，承認する
- b) 外部提供者の評価，選定，パフォーマンスの監視及び再評価に関する基準を明確にする。
- 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，試験所の設定した要求事項，又は適用可能な場合，この要求事項への適合を確実にする。
- 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生じた処置をとる。

6.6.3 試験所は，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。

- a) 提供される製品及びサービス。
- b) 受入基準。

- c) 必要とされる要員資格を含む，力量。
- d) 試験所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。

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

JIS Q 9001 (ISO 9001) または、JIS Q 17025 (ISO/IEC 17025)に従って、依頼，見積仕様書及び契約のレビューがなされていることが確実である場合、この要求事項が満たされるとみなすことができる。

7.1.1 ～ 7.1.8 (該当なし)

7.2 方法の選定，検証及び妥当性確認

7.2.1 方法の選定及び検証

7.2.1.1 試験所は、全ての試験所活動に関して適切な方法及び手順を用いなければならず、また、適切な場合、測定不確かさ、測定の再現性の評価及びデータ分析のための統計的手法に関するものと同様である。

注記 1 この要求事項で使用される“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。

7.2.1.2 全ての方法、手順、並びに試験所活動に関連する指示書、要求事項、マニュアル及び参照データなどの支援文書は、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)。

7.2.1.3 試験所は、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。

注記 (該当なし)

7.2.1.4 試験所は ISO21236-2 に準拠して測定法を選択し、Annex A に記載されている程度に詳しく、自社の測定手順書を作成する。

7.2.1.5 試験所は、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、試験所は、必要な程度まで検証を繰り返さなければならない。

注記 試験所間比較（ラウンドロビン試験）の参加や、品質管理物質を用いた繰返し性、再現性の評価が該当する。

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。

注記 ISO 21236-2 6章 Deviations 条項に従う。

7.2.1.7 全ての試験所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りなければならない。

注記 逸脱する場合は、委員会の承認を得なければならない。

7.2.2 方法の妥当性確認

7.2.2.1 試験所は、規格外の方法、試験所が開発した方法、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について、妥当性確認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必要な程度まで幅広く行わなければならない。

注記 1 妥当性確認には、試験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。

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。

- 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。
- b) 結果に影響する要因の系統的な評価。
- c) 培養器の温度、分注量など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。
- 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。
- e) 試験所間比較。
- 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又は測定の再現性の評価。

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。

例 自社の測定手順を変更した場合、測定装置を変更した場合、サンプル調整手順を変更した場合などが該当する。

7.2.2.3 妥当性が確認された方法のパフォーマンス特性は、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。

注記 1 パフォーマンス特性の例には、測定範囲、精確さ、結果の測定不確かさ又は測定の再現性、検出限界、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、これらに限定されない。

7.2.2.4 試験所は、次の妥当性確認の記録を保持しなければならない。

- 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。

7.3 サンプルング

7.3.1 試験所は，後の試験のための物質，材料又は製品のサンプルングを実施する場合，サンプルングの計画及び方法をもたなければならない。サンプルング方法は，後の試験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。サンプルングの計画及び方法は，サンプルングが行われる場所で利用できなければならない。サンプルング計画は，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。

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。

- a) サンプル又はサンプルング場所の選択
- b) サンプルング計画
- c) 後の試験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

注記 試験所に受領された際に，7.4に規定された更なる取扱いが必要とされる場合がある。

7.3.3 試験所は，請け負った試験の一部を構成する該当サンプル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。

- a) 用いたサンプルング手順の参照。
- b) サンプルングの日付及び時刻。
- c) 試料を特定し記述するためのデータ（例えば，数，量，名称）。
- d) サンプルングを実施した要員の識別。
- e) 使用された設備の識別。
- f) 環境条件又は輸送条件。
- g) 適切な場合，サンプル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。
- h) サンプルング方法及びサンプルング計画からの逸脱，追加又は除外。

7.4 試験品目の取扱い

7.4.1 試験所は，試験品目の完全性並びに試験所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。試験所は，試験のための取扱い，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。

7.4.2 試験所は，試験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こ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及び品目の移送に対応しなければならない。

7.4.3 試験品目を受領した際、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、試験所は、業務を進める前に更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を要求する場合、試験所は、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。

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。

7.5 技術的記録

7.5.1 試験所は、個々の試験所活動の技術的記録には、結果、報告並びに可能であれば測定結果及び付随する測定不確かさ又は測定の再現性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。

7.5.2 試験所は、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。

7.6 測定不確かさ及び測定の再現性の評価

7.6.1 試験所は、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。

7.6.2 (該当なし)

7.6.3 試験所は、測定不確かさ及び/又は測定の再現性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。

7.7 結果の妥当性の確保

7.7.1 試験所は、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。次の事項を含めなければならない。

a) 品質管理物質の使用

b) (該当なし)

c) 測定設備及び試験設備の機能チェック

- 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
- e) (製造メーカーのマニュアルに基づく) 測定設備の中間チェック
- f) 同じ方法又は異なる方法を用いた試験の反復
- g) 保留された品目の再試験
- 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

7.7.2 試験所は、試験所間比較（ラウンドロビン試験）への参加によって、そのパフォーマンスを監視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。

7.7.3 試験所は、監視活動で得られたデータを分析し、試験所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。

7.8 結果の報告

7.8.1 一般

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。

7.8.1.2 結果は、ISO/TS 21236-2 第 6 条 報告に準拠し、同付属書 D を参考にして、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。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。

注記 1 (該当なし)

注記 2 こ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。

7.8.1.3 (該当なし)

7.8.2 報告書（試験又はサンプリング）に関する共通の要求事項

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。

- a) タイトル（測定報告書が望ましい）
- b) 試験所の名称及び住所
- c) 顧客の施設若しくは試験所の恒久的施設から離れた場所、又は関連する一時施設若しくは移動施設で実施された場合を含め、試験所活動が実施された場所

- d) 全ての構成要素が完全な報告書の一部であることが分かる固有の識別, 及び報告書の終わりを示す明瞭な識別
- e) 顧客の名称及び連絡先情報
- f) 用いた方法の識別
- g) 品目の記述, 明確な識別, 及び必要な場合, 品目の状態
- h) 結果の妥当性及び適用に重大な意味をもつ場合は, 試験品目の受領日, 及びサンプリングの実施日
- i) 試験所活動の実施日 (期間)
- j) 報告書の発行日
- k) サンプリング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
- l) 結果が, その試験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
- m) 結果。適切な場合, 測定単位を伴う。
- n) 方法への追加又は方法からの逸脱若しくは除外
- o) 報告書の承認権限者の識別
- 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

注記 試験所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。

7.8.2.2 試験所は, 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。

7.8.3 試験報告書に関する特定要求事項

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。

- a) 特定の試験条件に関する情報, 例えば, 環境条件
 - 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)
 - 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又は測定の再現性
- 測定不確かさ又は測定の再現性が, 試験結果の妥当性又は適用に関連している。

- 顧客又は委員会の指示が、測定不確かさ又は測定の再現性を要求している。
- 測定不確かさ又は測定の再現性が、仕様の限界への適合性に影響を与える。

d) 適切な場合、意見及び解釈（7.8.7 参照）

e) 特定の手法、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

7.8.3.2 試験所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。

7.8.4 (該当なし)

7.8.5 サンプリングの報告 - 特定要求事項

7.8.5.1 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。

試験所がサンプリング活動に責任をもつ場合、7.8.2 に列挙する要求事項に加え、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。

- a) サンプリングの日付
- b) サンプリ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。）
- c) 図面、スケッチ又は写真を含む、サンプリングの場所
- d) サンプリングの計画及び方法の参照
- e) 結果の解釈に影響する、サンプリング中の環境条件の詳細
- f) 後の試験の測定不確かさ又は測定の再現性を評価するために必要な情報

7.8.6 (該当なし)

7.8.7 (該当なし)

7.8.8 報告書の修正

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、いかなる情報の変更も明確に識別し、適切な場合、変更の理由を報告書に含めなければならない。

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めた、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、この全ての要求事項を満たさなければならない。

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。

7.9 苦情

7.9.1 試験所は、苦情を受領し、評価し、決定を下すための文書化したプロセスをもたなければならない。

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、要請に応じて入手可能にしなければならない。苦情を受領した時点で、試験所は、その苦情が、自らが責任をもつ試験所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。

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。

7.9.4 苦情を受領する試験所は、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。

7.9.5 試験所は、可能な場合には、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。

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活動に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。

注記 これは、外部の要員によって実施することができる。

7.9.7 試験所は、可能な場合には、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。

7.10 不適合業務

7.10.1 試験所は、その試験所活動の何らかの業務の側面、又はその結果が、試験所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、次の事項を確実にしなければならない。

a) 不適合業務の管理に関する責任及び権限を定める。

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、試験所の設定したリスクレベルに基づいて定める。

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。

d) 不適合業務の容認の可否を決定する。

e) 必要な場合、顧客に通知して業務結果を回収する。

f) 業務の再開を承認する責任を定める。

7.10.2 試験所は、不適合業務及び7.10.1のb)～f)に規定する処置の記録を保持しなければならない。

7.10.3 試験所は、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。

7.11 データの管理及び情報マネジメント

JIS Q 9001 (ISO 9001) または、JIS Q 17025 (ISO/IEC 17025)に従って、データの管理及び情報マネジメントがなされていることが確実である場合、この要求事項が満たされてるとみなすことができる。

7.11.1 ～ 7.11.6 (該当なし)

8 マネジメントシステムに関する要求事項

JIS Q 9001 (ISO 9001) または、JIS Q 17025 (ISO/IEC 17025)に従って、マネジメントシステムが運用されていることが確実である場合、この要求事項が満たされてるとみなすことができる。

8.1 ～ 8.9 (該当なし)