標準化教育プログラム
［ 個別技術分野編－化学分野 ］

第10章　化学分野における試験所認定制度

本資料は、経済産業省委託事業である「平成20年度 国内人材育成等基盤体制強化事業（標準化に関する教育体制整備）」の成果である。

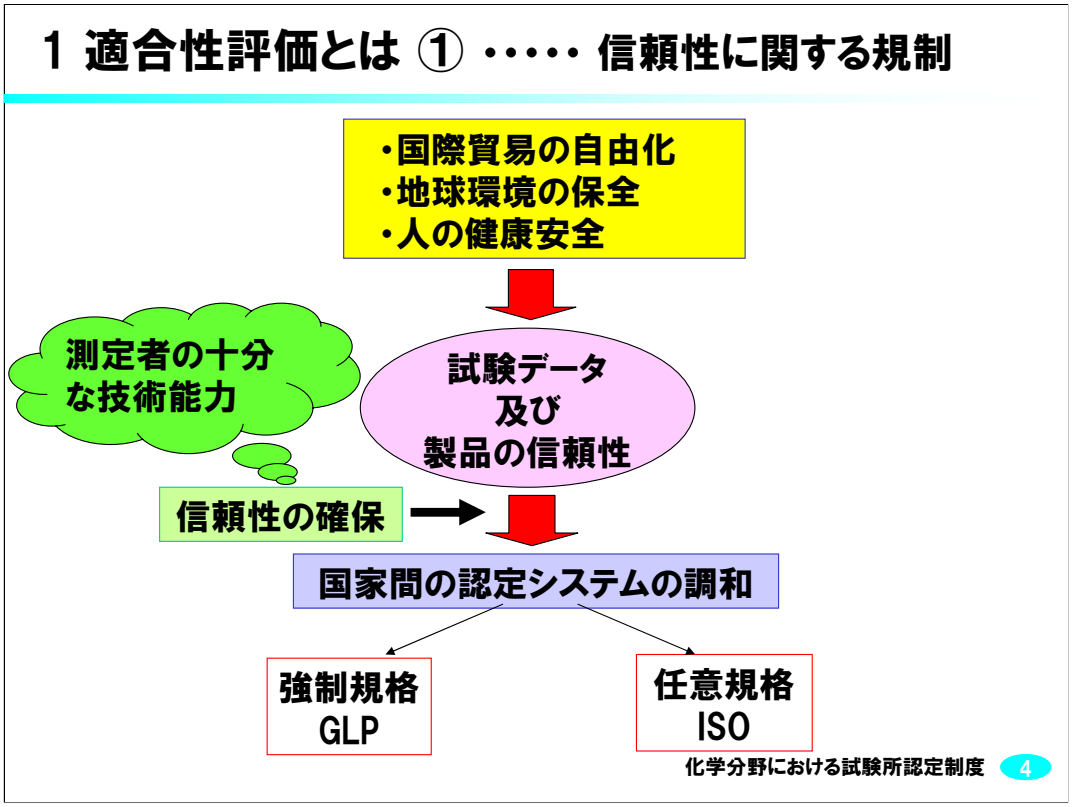
制作日：2008年12月10日
制　作：東京理科大学
田中龍彦

学習のねらい ・・・・・第10章 化学分野における試験所認定制度

1. 「試験所認定制度」は適合性評価制度の一つであることから，まず適合性評価の意義について学習する。また，「試験」は社会生活の基本であることを理解する。
2. 試験所認定とその必要性，認定制度の仕組みと機能，認定機関の組織，公的認定機関IAJapanなどについて学ぶ。
3. 工業標準化法に基づく試験事業者登録制度（JNLA）の果たす役割と重要性を理解し，実際の認定審査について学習する。
4. 試験事業者の技術を客観的に評価する技能試験について学び，その必要性を理解する。
5. 試験結果の同等性を国際的に相互承認するシステムを学習する。

目　次 ・・・・・ 第10章 化学分野における試験所認定制度

1　適合性評価とは
2　試験所認定制度
3　試験事業者登録制度
4　技能試験
5　国際相互承認
まとめ
演習問題(A･B)
参考資料



◆ 解説

近年，経済・技術のグローバル化の進展，環境保全，健康・安全などへの高まりから，信頼性の高い試験（測定）は不可欠で，化学測定技術はますます重要性をもつようになってきている。信頼できる試験データを得るためには，測定者が十分な技術能力を有することが必要である。ここで，測定値の信頼性（reliability）とは，「機器，方法又はそれらの要素が，規定の条件の範囲内において規定の機能と性能を保持する時間的安定性を表す性質又は度合い」をいう［JIS K 0211:2005［分析化学用語（基礎部門）］による］。

強制規格及び任意規格，並びにこれら規格の適合性評価手続きが国際貿易に不必要な障害をもたらすことのないように，国際規格及び国際適合性評価制度が生産の効率化を改善し，国際貿易を容易なものにするため，WTO（World Trade Organization；世界貿易機関）協定の附属書の一つであるTBT協定（Agreement on Technical Barriers to Trade；貿易の技術的障害に関する協定）（注1）が創設された。我が国では，1995年に WTO/TBT協定を発効し，国際標準(注2)を国内規格の基礎として使う義務及び国際適合性評価制度の尊重義務を負い，国際標準の重要性は一層増している。

WTO/TBT協定の理念に基づいて自由貿易の障害となる非関税障壁を撤廃し，国際的な整合性を図るために，1996年に試験所認定制度をスタートさせた。 → One-Stop-Testingの実現（p. 25参照）

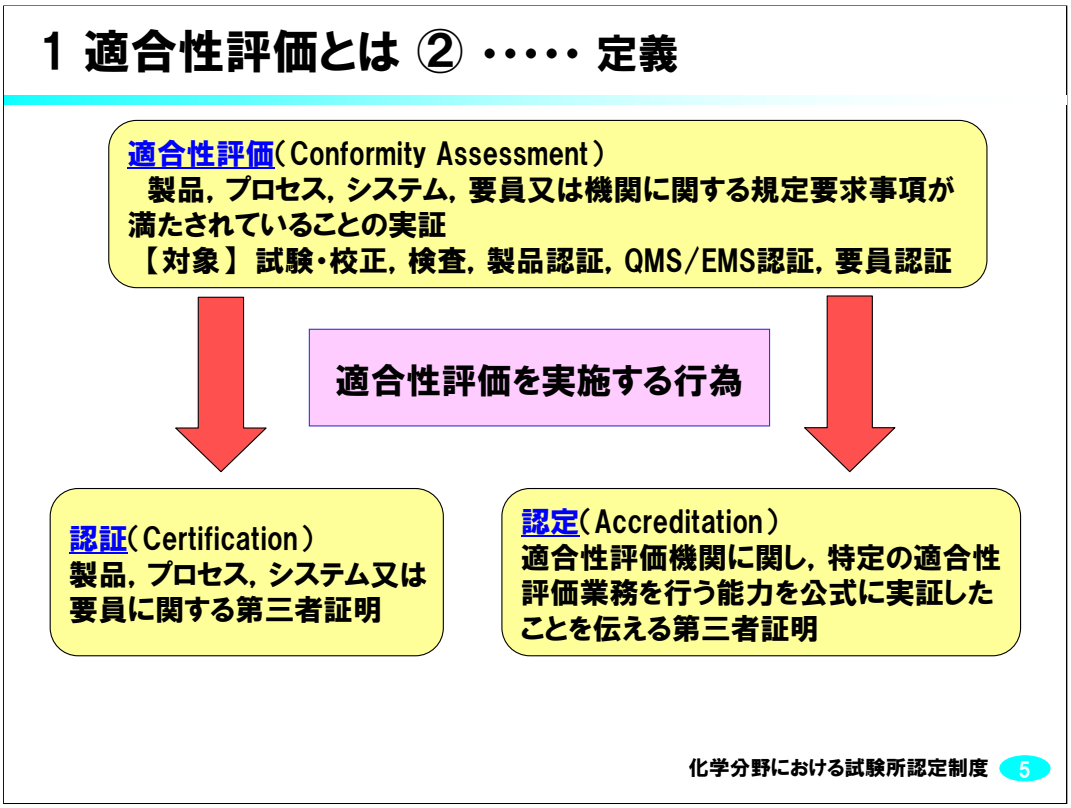
GLP（優良試験所規範：Good Laboratory Practice）

注1) 安全確保や環境保護のために，製品に課される基準及びその基準への適合性評価のための手続きのこと。

注2) 製品の構造や性能などの規格を国際的に合わせる取決めで，ISOなど国際機関で各国関係者が合意したデジュール（公的な）標準や，市場で定まるデファクト（事実上の）標準がある。

◆ 参考資料

1） 標準化教育プログラム 共通知識編 第11章「適合性評価・認証制度」，第13章「WTO/TBT協定と国際標準」



◆ 解説

ここでは，認証・認定について，厳密な定義が国際規格として規定されていることを理解する。

適合性評価の対象：

(1) 科学的な方法による「試験・校正」

(2) 簡単な装置あるいは五感による判断を含めた「検査」

(3) 製品の規格への適合性を評価する「製品認証」

(4) 組織（企業等）などの品質マネジメントシステム（QMS），環境マネジメントシステム（EMS）規格への適合性を評価する「マネジメントシステム審査登録 」

(5) 溶接技能者や非破壊検査技能者などの人の技量に関する規格に対する適格性を評価する「要員認証」

適合性評価を実施する行為には「認証」と「認定」があり，これは2段階の階層構造になる。認証は，認証機関が製品，プロセス，システム又は要員について，製造メーカー，サービス提供会社などを直接審査し，適合と判断したときに認証書（Certificate）を発行するというものである。システム規格への適合性を保証する場合，認証の代わりに「審査登録（Registration）」という用語を用いることもある。この認証を行う機関が正しく公平な審査を行えるかどうかを，権威のある機関が審査して適当と認めることを認定(Accrediation)と称する。認証の取得者は，製品・プロセス・システム又は要員に対して，認証のための「適合シンボル」を付すことができる。

【参考】 品質保証（quality assurance）とは，「要求される品質の要件を満たす製品，サービスなどを供給する仕組みにおいて，その質を維持し保証すること」，品質管理（quality control）とは，「製品，サービスなどの品質に関する目標を満たしていることを検証し，維持，改善を実施すること」である［JIS K 0211:2005［分析化学用語（基礎部門）］による］。

◆ 参考資料

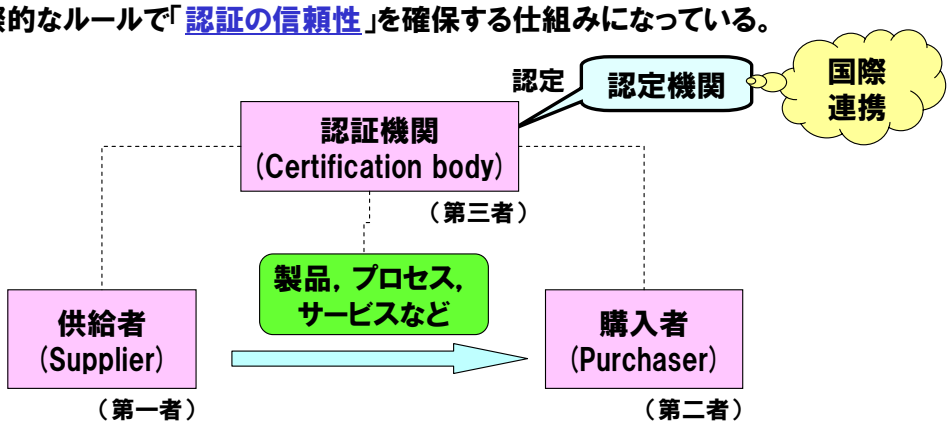
1) ISO/IEC 17000:2004 (JIS Q 17000:2005)［適合性評価－用語及び一般原則］

1 適合性評価とは ③ ・・・・・ 第三者による認証

第三者認証が制度の中心

製品，プロセス，サービスなどが必要な要求事項に適合しているか，購入者に代わって第三者である認証機関が保証する制度と言える。

更に，認証機関や審査員の資格制度について「認定」という制度によって，国際的なルールで「認証の信頼性」を確保する仕組みになっている。



［出所：標準化教育プログラム　共通知識編　第11章「適合性評価・認証制度」］

◆ 解説

適合性評価の定義を図解したものを示す。これは，工業標準調査会（JISC；Japanese Industrial Standards Committee）ホームページの「適合性評価」から引用したものである。JISCでは，適合性評価についてていねいな説明を提供している。

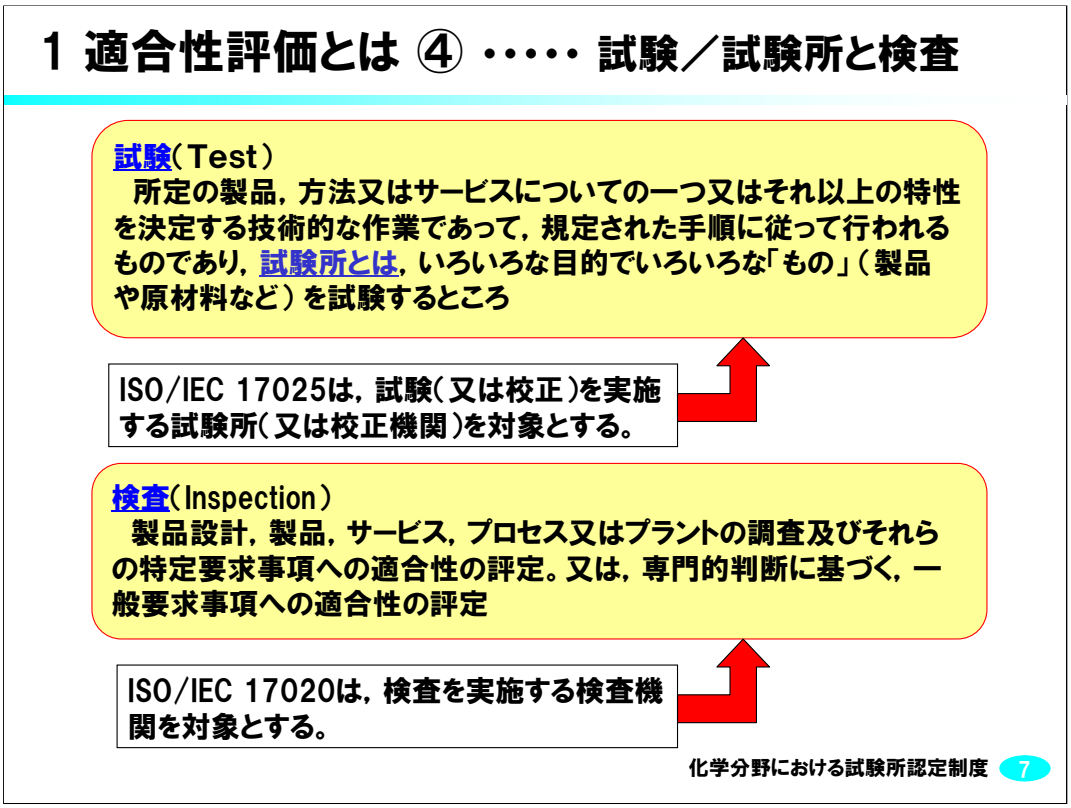
・第一者適合性評価：　対象を提供する人又は組織によって実施される適合性評価で，組織が自主的に評価するものである。
・第二者適合性評価：　その対象について使用者側の利害をもつ人又は組織によって実施される適合性評価で，メーカーから物を購入する購入者側が，供給者を評価するものである。
・第三者適合性評価：　対象を提供する人又は組織，及びその対象について使用者側の利害をもつ人又は組織の双方から独立した，人又は機関によって実施される適合性評価で，購入者・供給者の双方から独立した第三者が，購入者に代わって審査するものである。

国ではなく，民間の第三者機関が購入者（消費者）に代わって規格適合性を評価し，認証（お墨付き）を与えるという制度である。

【参考】 認定機関とは，試験所・校正機関，マネジメントシステム審査登録機関，製品認証機関などの適合性評価機関を，ISO/IEC 17025，ISO/IEC 17021，ISO/IEC Guide 65など該当する国際基準・ガイドに基づいて認定する機関のことである。その役割は，①適合性評価機関の技術力と信頼性を確保すること，②これらの技術力が適切に維持されているか監視すること，である。

◆ 参考資料

1） 工業標準調査会（JISC）のURL　 http://www.jisc.go.jp/
2） 標準化教育プログラム　共通知識編　第11章「適合性評価・認証制度」
3） SO/IEC 17000:2004 (JIS Q 17000:2005)［適合性評価－用語及び一般原則］



◆ 解説

社会生活の中でいろいろな「試験」が実施され，その試験のデータはいろいろな場面で重要な役割を果たしている。例えば，

・製造メーカーにおいて，製品が設計通りに作られているか試験する。
・製品が消費者にとって安全かどうか判断するために試験する。
・我々の生活を脅かす環境汚染が進んでいないか分析（試験）する。

試験データが正確でないと，製造メーカーは欠陥品を出荷し，人の健康や環境に影響を及ぼし，安全・安心な社会を築くことができなくなる。このように，「試験」は社会生活の基本であり，試験データは正確で信頼できるものでなければならない。

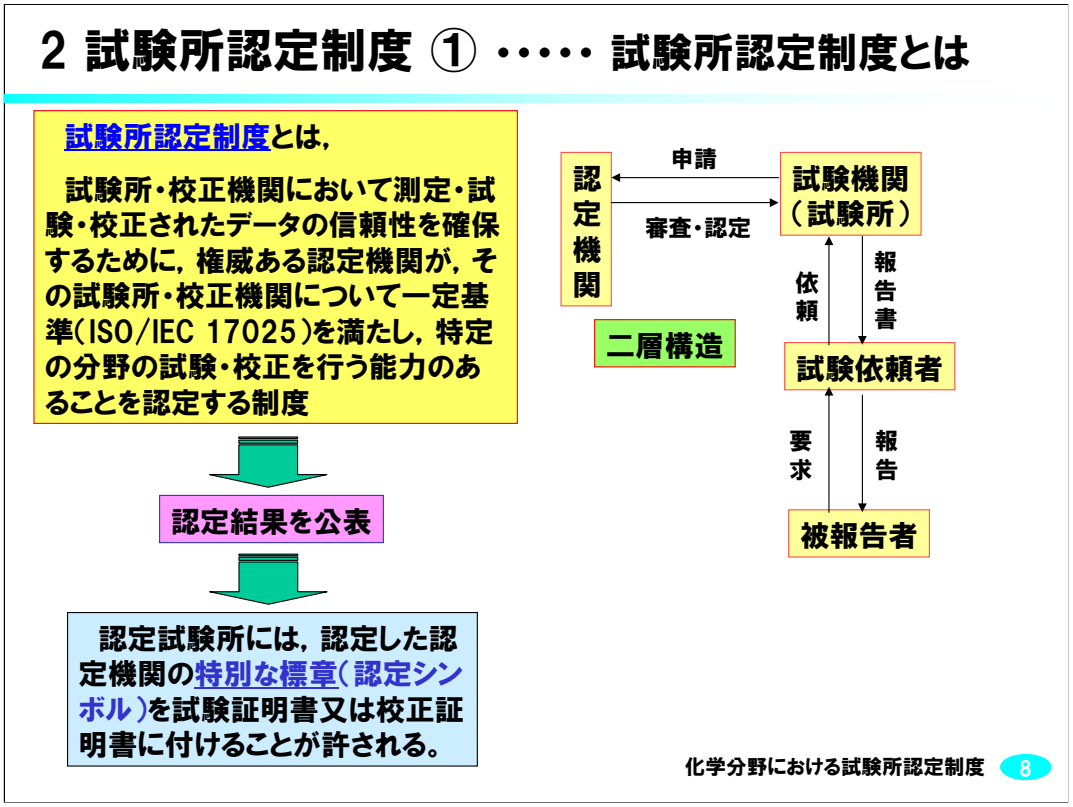
試験所の社会的責任として，特に試験データの信頼性が重要である。そこで，「どの試験所のデータが信頼できるか？」が問題となることから，その分野の一流の専門家が，広く認められた基準で，試験所の技術的能力，公平・公正さを確認し，適合した試験所の結果を分かりやすく公表する必要がある。

検査機関認定（Inspection Body Accreditation）とは，認定機関が国際規格ISO/IEC 17020に基づいて検査機関の能力を審査し認めることである。検査機関認定を取得するメリットには，検査能力の国際的な証明，検査能力の客観的な証明，検査機関としての能力の向上などが挙げられる。

ISO/IEC 17025:2005（JIS Q 17025:2006）[試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項]
ISO/IEC 17020:1998（JIS Q 17020:2000）[検査を実施する各種機関の運営に関する一般要求事項]

◆ 参考資料

1） 製品評価技術基盤機構　認定センター（IAJapan）のURL
http://www.iajapan.nite.go.jp/iajapan/



◆ 解説

ここでは，試験所認定制度について学習する。

試験所の認定とは，「ある試験所が，特定の試験又は特定の形式の試験を遂行できる能力をもっているかどうか，公平・公正（試験依頼者にとって都合がよいように偽りのデータを報告しないこと。）かどうかを第三者が評価して認めること」であり，認定機関→試験機関の二層構造で構成されている（注1）。

試験所の認定は，試験所という機関全般に関して与えられるものではなく，その試験所の行う特定の種類の試験だけに与えられるものである。なお，試験所認定制度は強制法規によるものではなく，任意の制度である。

注1) マネジメントシステム認定制度は，認定制度→認証機関（審査登録機関）→当該事業者の三層構造となっている。

認定（p. 5参照）は，試験所にとって有効な市場開拓ツールであり，独立に検証された試験所であることを要求する契約者に入札する際のパスポートにもなる。世界中の多くの国では，技術的能力を決定する手段の一つとして，試験所認定と呼ばれるプロセスを信頼している。

臨床検査活動の認定では，ISO 15189:2003［臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項］が採用される。この規格は，ISO/IEC 17025及びISO 9001をベースとし，臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項を提供するものとして作られた国際規格であり，主に次の二つから構成される。

- 「品質マネジメントシステムの要求事項」 → 健全な管理に関する要求事項
- 「技術的要求事項」 → 臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項

我が国では，2005年8月より(財)日本適合性認定協会（JAB）［/日本臨床検査標準協議会（JCCLS）］が臨床検査室認定事業を実施している（APLAC/MRAに加盟）。

認定試験所の結果は，それぞれの認定機関のホームページなどの媒体を通じて公表される。従って，ホームページにアクセスすれば，目的とする試験能力のある公平な試験所を容易に探すことができる。また，認定された試験所が発行する試験証明書又は校正証明書には，認定した認定機関の認定シンボルが付けられているので，その試験データの信頼性を確認できる。

2 試験所認定制度 ② ・・・・・ 試験所認定の歴史

1947年　オーストラリアの民間機関NATA（National Association of Testing Authority）で始まる.
1973年　イギリス（NAMAS → 1996年UKASに改称）
ニュージーランド（Telarc → 1997年IANZに改称）
1976年　アメリカ（NVLAP）
その後，欧州諸国は同様の試験所認定の仕組みを導入.



1978年　試験所の技術能力等を規定したISO/IEC Guide 25の制定.
1990年　ISO 9000シリーズの品質マネジメントシステム（1987年）の考え方を取り入れて改正.（1999年にISO/IEC 17025となり，現在は2005年版）
1993年　試験所認定機関が満たすべき要件を規定したISO/IEC Guide 58の制定.（現在は，各対象分野ごとの規格・ガイドを統一し，ISO/IEC 17011:2004となる.）

化学分野における試験所認定制度　9

◆ 解説

ここでは，試験所認定制度の歴史的な経緯について学ぶ。

オーストラリアでは，軍が調達する資材の量と種類が膨大になり，公的機関だけでは試験・検査に対応できなくなったことから，技術能力等を審査し，基準に適合した民間試験所にも委託するシステムを導入した。その後，他の国でも同様の試験所認定の仕組みを導入した。

試験所及び校正機関の評価は国や分野によってかなり異なっていたが，経済のグローバル化・ボーダレス化により急速な単一市場形成が行われるなかで，試験結果を相互に認め合うことが合理的である必要性から，1978年，試験所の技術的能力等を規定したISO/IEC Guide 25が制定された。その後，ISO/IEC Guide 25は，ISO 9000のマネジメントシステムの考え方を取り入れて改訂された。1999年12月にはISO/IEC 17025として刊行され，2005年にISO/IEC 17025（第2版）（JIS Q 17025）が発行されている。新規格の主な変更点は，次の二点である。

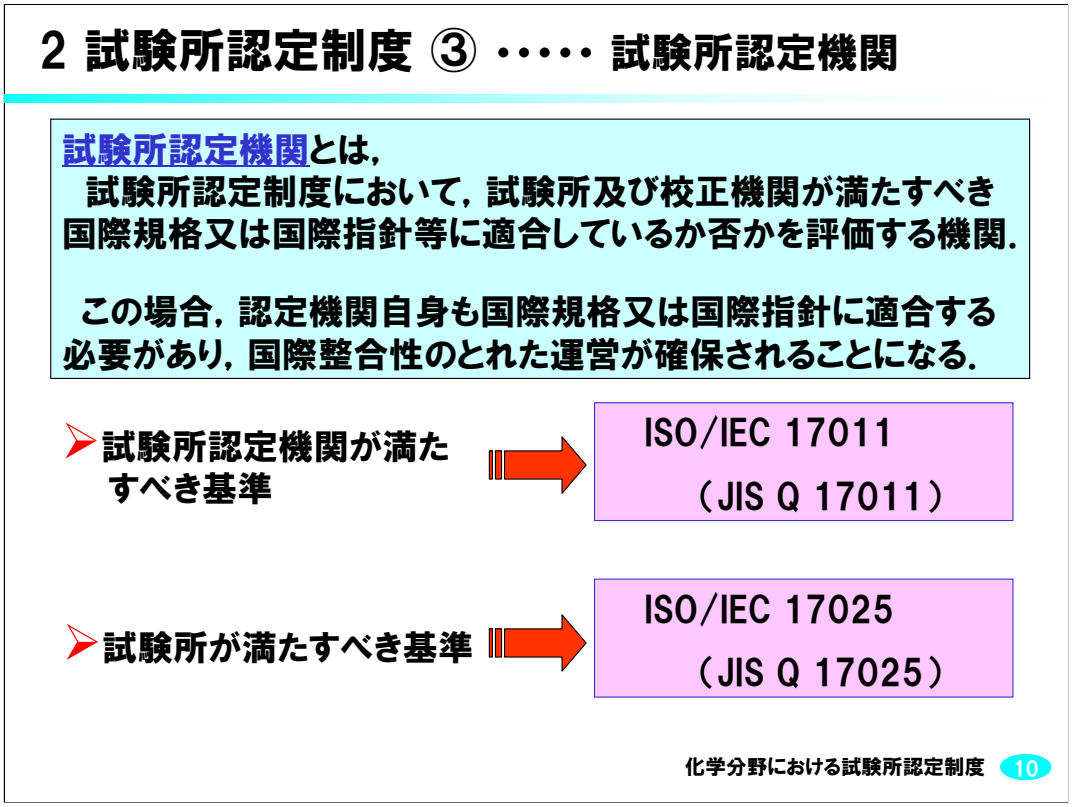
① 用語をISO 9000:2000のものに変更
② 顧客満足，継続的改善の要求事項を追加

一方，試験所がこの基準に適合しているか否かを審査し，認定する機関（試験所認定機関）自身が満たすべき要件を規定した規格（ISO/IEC Guide 58）が発行された。現在は，他の文書と統合されISO/IEC 17011となっている。

1992年末のECの市場統合に際して，EC域内での製品の流通の自由化と製品の基準への適合の確認とを両立させるためのEC域内基準認証制度の整合化の一環として，試験所認定制度が取り入れられた。

◆ 参考資料

1）　(財)日本適合性認定協会（JAB）のURL　http://www.jab.or.jp/eas/index.html



◆ 解説

ここでは，試験所認定機関について学ぶ。

公的・民間の認定機関は，同じ国際標準に基づいて適合性評価機関を認定しているため，規格の解釈の統一や認定の質の均質化が必要となる。

世界各国には，その国の試験所認定に責任を有する一つ以上の組織がある。それら認定機関の多くは，国際規格を認定の基礎とし，試験及び校正活動の認定ではISO/IEC 17025，臨床検査活動の認定ではISO 15189:2003［臨床検査室－品質と能力に関する特定要求事項］を採用し，これらは各国の試験所の能力を決定する方法を統一するのに役立っている。

各国の試験所認定機関は，試験所の詳しい連絡先及びその試験能力に関する情報を含めた認定試験所リスト又は一覧表を公開しており，これは潜在的顧客に対して試験所の認定業務を紹介する手段の一つである。このことにより，これら試験所などの発行する試験データは，国際的に認知され得るものとなる。試験所認定機関に関する情報は，国際試験所認定協力機構（ILAC）のウエブサイト（www.ilac.org）で，試験所認定機関リストを見ることができる。

◆ 参考資料

1） ISO/IEC 17011:2004（JIS Q 17011:2005）［適合性評価－適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項］

2） ISO/IEC 17025:2005（JIS Q 17025:2006）［試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項］

2 試験所認定制度 ④ ・・・・・ ISO/IEC 17011:2004

ISO/IEC 17011［適合性評価－適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項］

（JIS Q 17011）

認定された試験所・校正機関における試験・校正業務が国家的・国際的なレベルで承認されるために，また，認定機関が国家的・国際的なレベルで承認されるために，試験所認定制度の運用に関する必要な事項を規定する。

【規定されている主な要素】

1 認定機関
2 マネジメント
3 人的資源
4 認定プロセス
5 認定機関と適合性評価機関の責任

◆ 解説

ISO/IEC Guide 58:1993（JIS Z 9358:1996）は，更に包括的な認定機関の国際規格ISO/IEC 17011:2004（JIS Q 17011:2005）として制定された。

【適用範囲】

試験所・校正機関の他，品質マネジメントシステム（QMS）審査登録機関等を含む適合性評価機関（CABs；Conformity Assessment Bodies）を審査し認定する認定機関に対する一般要求事項を規定する。また，認定機関間の相互承認のための相互評価手続きに関する要求事項文書としても利用する。

【概要】

1 認定機関

法的位置付け，組織構成，公平性，機密保持，財政基盤，認定活動等，認定機関として必要な組織上の事項

2 マネジメント

マネジメントシステム，文書管理，記録，不適合業務の管理，是正処置・予防処置，内部監査，マネジメントレビュー，苦情処理など

3 人的資源

認定機関の要員，認定プロセスに従事する要員，監視，記録など

4 認定プロセス

認定基準，認定申請，資源確保・レビュー，審査の下請負，審査の準備・書類審査・現地審査，所見の分析と審査報告，認定の決定，認定の授与，異議申立て，再審査とサーベイランス，認定の拡大・停止・縮小など，記録，技能試験とその他比較試験

5 認定機関と適合性評価機関の責任

認定された適合性評価機関の義務，認定機関の義務，認定の引用とシンボルの使用

2 試験所認定制度 ⑤ ・・・・・ 日本の試験所認定機関

(独)製品評価技術基盤機構　認定センター(IAJapan)(2002年設立)
複数分野(認定試験所数:271)
http://www.nite.go.jp/asse/iajapan/index.html

(財)日本適合性認定協会(JAB)(1993年設立)
複数分野(臨床検査室)(認定試験所数:221+39(臨床))
http://www.jab.or.jp/

日本化学試験所認定機構　試験所認定センター(JCLA)(1998年設立)
化学分野，食品分野(認定試験所数:82)
http://www.jcla.org/

(株)電磁環境試験所　認定センター(VLAC)(1999年設立)
電磁両立性;EMC試験(認定試験所数:22)
http://www.vlac.co.jp/

(認定試験所数は2008年8月現在)

化学分野における試験所認定制度 12

◆ 解説

ここでは，日本の試験所認定機関(4機関)について学ぶ。

(独)製品評価技術基盤機構　認定センター(IAJapan;International Accreditation Japan)詳細については，p. 13を参照。

(財)日本適合性認定協会(JAB;Japan Accreditation Board for Conformity Assessment)は，ISO 9000シリーズを用いた品質システム審査登録制度の中核となる認定機関として設立され，米国ファスナー法に対応するため，1996年に，化学及び機械・物理試験を実施する試験所の認定を開始した。現在，化学試験，電気試験，機械試験を中心とした幅広い分野の試験所認定業務を行っている。詳細については，標準化教育プログラム 共通知識編 第11章「適合性評価・認証制度」参照。

日本化学試験所認定機構(JCLA;Japan Chemical Laboratory Accreditation)は，(社)日本化学工業協会により設立された認定機関である。その執行組織の試験所認定センターでは，環境分析，化学製品試験，食品試験などを中心とした化学産業分野の認定業務を行っている。

(株)電磁環境試験所　認定センター(VLAC;Voluntary EMC Laboratory Accreditation Center Inc.)は，情報処理装置等電波障害自主規制協議会(VCCI)により設立された電磁両立性(EMC)試験所の認定機関である。

各認定機関で認定した認定結果は，それぞれの認定機関のホームページ等を通じて認定試験所情報として公表されている。なお，これら4機関は，それぞれの試験所認定制度の特徴を生かしつつ「試験所認定機関連絡会(JLAC)」を組織し，限りあるリソースの有効利用を図りながら，我が国の複数の認定制度が全体として相互補完的に，我が国における幅広いニーズに効率よく適切に応えられるよう環境整備を実現するために協力・連携している。また，認定機関の信頼性と技術レベルの向上を図ることを目的に，日本認定機関協議会(JAC，12機関)が設立されている。

◆ 参考資料

1)　http://www.meti.go.jp/topic/data/elabidxj.html

2 試験所認定制度 ⑥ ・・・・・ IAJapan(アイエイジャパン)

(独)製品評価技術基盤機構　認定センター(IAJapan)
(International Accreditation Japan)

公的認定機関として，民間が十分対応できない試験所・校正機関に係る認定業務を行う組織

次の制度に係る認定事業を行っている。

1) **MLAP: 特定計量証明事業者認定制度**
2) **JCSS: 計量法校正事業者登録制度**
3) **JNLA: JIS法試験事業者登録制度**
4) **ASNITE: 製品評価技術基盤機構認定制度**
   - **① ASNITE校正；海外の校正機関にトレーサブル**
   - **② ASNITE試験；試験方法規格による柔軟な認定**



化学分野における試験所認定制度 13

◆ 解説

【IAJapan設立の経緯】

1993年11月　通商産業省通商産業検査所がJCSSを開始
1997年 9月　通商産業省がJNLAを開始
2001年 4月　(独)製品評価技術基盤機構に組織変更し，経済産業省から移管されたJNLAを開始
2002年 4月　IAJapan設立．MLAP，ASNITEを開始

産学官からの公共的要請に応え，民間が十分対応できない場合にスムーズに，かつ迅速に対応する体制を整えることが公的認定機関の義務であるとの考えのもと，(独)製品評価技術基盤機構が認定業務の新たな展開を行うことを目的として試験・校正事業者に係る認定プログラムを総合的に見直し，設立された認定機関である。

1) MLAP(Specified Measurement Laboratory Accreditation Program)：エムラップ
   特定計量証明事業者認定制度。
2) JCSS(Japan Calibration Service System)：ジェーシーエスエス
   計量法校正事業者登録制度；計量法に基づく。
3) JNLA(Japan National Laboratory Accreditation System)：ジェイエヌエルエー
   試験事業者登録制度；工業標準化法に基づく，製品試験を実施する試験事業者を対象とする登録制度。
4) ASNITE(Accreditation System of National Institute of Technology and Evaluation)：アズナイト
   製品評価技術基盤機構認定制度；複数のサブプログラムがある(p. 14参照)。

◆ 参考資料

1) 製品評価技術基盤機構　認定センター(IAJapan)のURL
   http://www.iajapan.nite.go.jp/

2 試験所認定制度 ⑦ ・・・・・ IAJapanの認定プログラム

認定プログラム		ILAC/APLAC -MRA	認定基準	認定数
MLAP（エムラップ）		MRA対象外	関係告示	115
JCSS（ジェーシーエスエス）		一部*がMRA対象	JIS Q 17025	150*/193
JNLA（ジェイエヌエルエー）			JIS Q 17025	78*/150
ASNITE（アズナイト）	標準物質（RM）生産者認定	APLACのみ	JIS Q 0034＋JIS Q 17025	5
	JCSS以外の校正事業者認定	MRA対象	JIS Q 17025	12
	JNLA以外の試験事業者認定		JIS Q 17025	0
	ITセキュリティ評価機関認定			5
	製品認証機関（CB）認定	MRA対象外	JIS Q 0065＋JIS Q 17025	1

（2008年9月現在，MRA：国際相互承認）

［出所：IAJapan工業標準化法試験事業者登録制度パンフレットほか］

化学分野における試験所認定制度 14

◆ 解説

• MLAP（Specified Measurement Laboratory Accreditation Program；特定計量証明事業者認定制度）は，「ダイオキシン類などの極微量物質の計量証明の信頼性向上を図るため，計量法の改正により導入された認定制度」である。

• JCSS → 標準化教育プログラム 個別技術分野編－化学分野 第2章「標準物質とトレーサビリティ」参照

• JNLA → p. 16参照

• ASNITE（Accreditation System of National Institute of Technology and Evaluation；製品評価技術基盤機構認定制度）は，

① 認定試験所件数が少なく，採算性の期待しがたい分野

② 中小企業性が高く，政策的取り組みの必要な分野

③ 先端技術分野で民間同士の技術審査が困難な分野

など，民間が十分対応できない認定分野を補完することを目的として実施する認定制度である。認定を受けたASNITE事業者は，認定を受けた旨を示す認定シンボルを付して証明書を発行することができる。

MRA（Mutual Recognition Arrangement；相互承認協定）

ILAC（International Laboratory Accreditation Cooperation；国際試験所認定協力機構）

APLAC（Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation ；アジア太平洋試験所認定協力機構）

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］

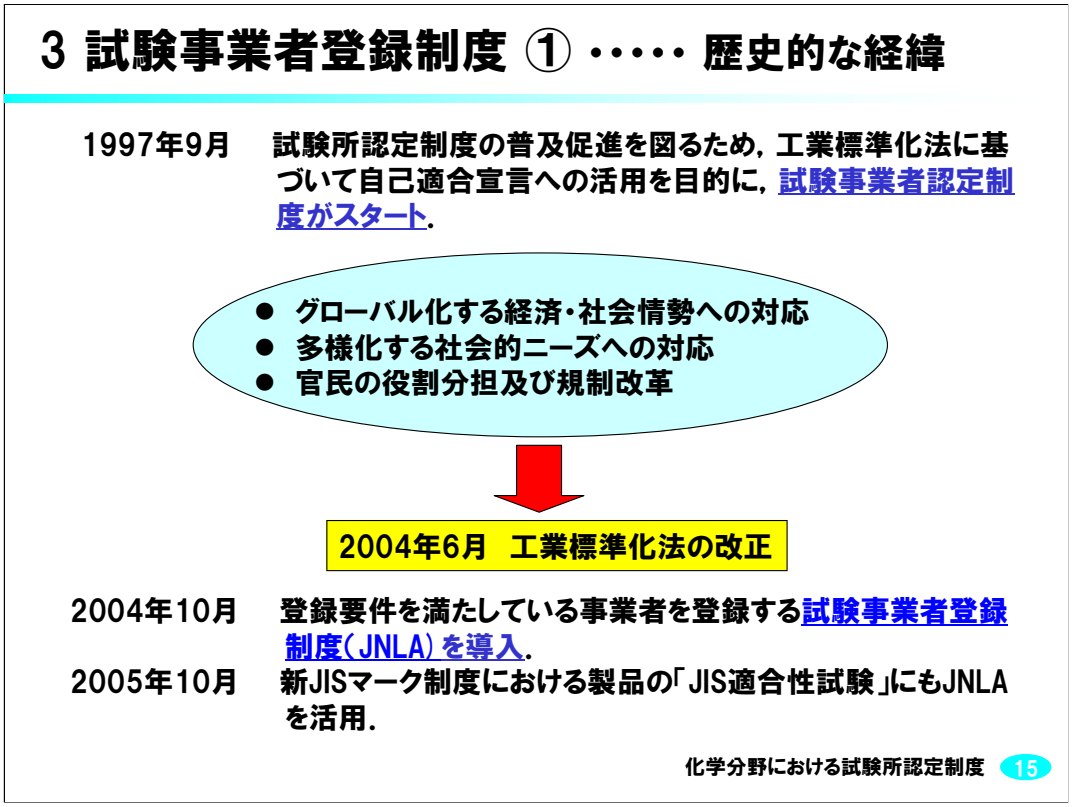
JIS Q 0034（ISO Guide 34 ）［標準物質生産者の能力に関する一般要求事項］

JIS Q 0065（ISO/IEC Guide 65）［製品認証機関に対する一般要求事項］

◆ 参考資料

1） 製品評価技術基盤機構 認定センター（IAJapan）のURL

http://www.iajapan.nite.go.jp/iajapan/gaiyou/program.html



◆ 解説

ここでは，試験事業者登録制度（JNLA）の歴史的な経緯について学習する。

JISの製品規格については，規格にある基準を満たしていれば，製造者が自らJISを満たしている製品であることを宣言してもよいことになっている（自己適合宣言）。この自己適合宣言は，公平・公正で能力のある試験所によるデータに基づいて行われることによって一層信頼性が増す。この信頼性を確保するため，工業標準化法に基づく試験事業者登録制度（JNLA）がある。

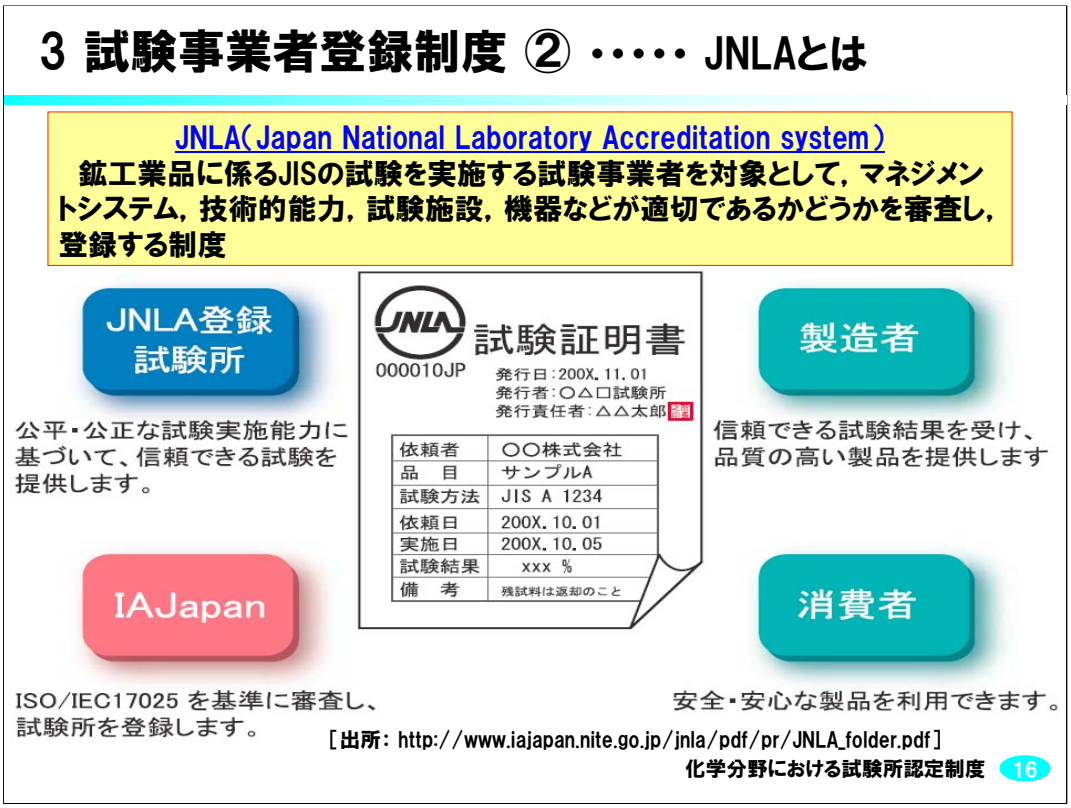
JNLA（Japan National Laboratory Accreditation system）は，1997年9月より工業標準化法に基づく試験所認定制度として運営されてきたが，2004年10月1日より新たに工業標準化法に基づく試験事業者登録制度に変更されて運用を始めた。

認定試験所の利用は，次の事項の信頼性を向上する。

・比較できるデータに基づく，複数の施設に関する意志決定．
・供給者から受け入れる購入品が安全で信頼できる．
・再試験，再サンプリング及び時間の浪費など，試験所の問題点に関する費用を最小限にする（経費を削減し，輸出入を容易にする）．
・法令の遵守に直接影響するような誤った合否を最小限にする．
・貿易及び経済成長を促進する．

◆ 参考資料

1） 製品評価技術基盤機構 認定センター（IAJapan）のURL
http://www.nite.go.jp/asse/jnla/



◆ 解説

ここでは，試験事業者登録制度（JNLA）について学習する。

本登録制度は，JISの試験を実施する試験事業者を対象として，登録を希望する事業所からの任意の申請に基づき，その事業者のマネジメントシステム，技術的能力，試験施設，機器などが試験を実施する上で適切であるかどうか，定められたとおりマネジメントシステムが運営されているか，すなわちISO/IECが定めた試験所に関する基準（ISO/IEC 17025）の要求事項に適合しているかどうかを書類審査・実地審査により審査し登録する制度である。

JNLAは，

① 製品マークを付けるための根拠となる試験データの信頼性を確保したいとき，

② 技術能力や公正な試験サービスを対外的に証明したいとき，

③ 入札時に，試験データの品質保証や試験事業者としての適格さの証明が必要なとき（業者選定の資格基準として），

などに活用することができる。

登録試験事業者の遵守すべき主な事項は次のとおりである。また，必要に応じ，登録試験事業者に対し，報告徴収又は立ち入り検査を実施する。

- 登録を維持するための遵守事項
- 事業承継時の手続き
- 事業廃止時の手続き
- 登録の取消し
- 試験証明書に付す標章の使用に関する遵守事項

◆ 参考資料

1） 製品評価技術基盤機構　認定センター（IAJapan）のURL

http://www.iajapan.nite.go.jp/jnla/

3 試験事業者登録制度 ③ ・・・・・ ISO/IEC 17025:2005

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］
（JIS Q 17025）

信頼性のあるデータ提供を確保するために，試験所・校正機関の技術的活動，並びにそれを適格に実施するための管理及び組織の側面について規定する。
（ISO 9001＋技術的能力）

【規定されている主な要素】

1 管理上の要求事項
- **・組織**
- **・マネジメントシステム**
- **・文書管理**
- **・顧客へのサービス**
- **・記録の管理**
- **・不適合の試験・校正業務の管理**
- **・是正措置**
- **・記録の管理設備**
- **・マネジメント・レビュー**

2 技術的要求事項
- **・一般**
- **・要員**
- **・施設及び環境条件**
- **・試験・校正の方法及び方法の妥当性確認**
- **・設備**
- **・測定のトレーサビリティ**
- **・試験・校正結果の品質の保証**
- **・結果の報告**

◆ 解説

ここでは，試験所が満たすべき基準であるISO/IEC 17025について学習する。

ISO/IEC 17025(JIS Q 17025)は，試験所・校正機関が特定の試験又は校正を実施する能力があるものとして認定を受けようとする場合の一般要求事項を，「管理上の要求事項」と「技術的要求事項」とに大きく分けて規定するもので，試験所が次のことを証明しようと望む場合に満たさなければならない要素を含んでいる。

① マネジメントシステムの健全な運営.

② 技術的に適格であること.

③ 技術的に妥当な結果を出す能力があること.

特に，技術的要求事項（要員に係る要求事項を除く）は，ISO 9000シリーズにはないこの規格特有のものであり，次の事項を含む多くの要因のすべてが試験を実施する技術能力を有する試験所に関与するものである。

- ・職員の資格，教育訓練，経験
- ・適切に校正及び保守された正しい装置
- ・適切な品質保証手順
- ・適切なサンプリングの実施
- ・適切かつ妥当な試験手順及び試験方法
- ・測定の国家標準へのトレーサビリティ
- ・正確な記録及び報告手順
- ・適切な試験施設

3 試験事業者登録制度 ④ ・・・・・ 認定シンボル



JNLAの標章





国際MRA対応認定事業者に対する「IAJapan」の認定シンボル

［出所：IAJapan工業標準化法試験事業者登録制度パンフレット，p. 8，p.14］

化学分野における試験所認定制度 18

◆ 解説

ここでは，登録試験事業者が使用できる認定シンボルについて学習する。

登録試験事業者は，登録された試験方法の区分の範囲内において，標章（認定シンボル）付きの試験証明書を発行することができる。これによって，登録試験事業者は，登録を受けた範囲の試験区分において一定能力を有していることを第三者に示すことができる。

JNLA制度で登録された試験事業者（国際MRA非対応）は，通常，認定されている証明として図（左上）に示すような特別な標章（ロゴ）の入った試験証明書を発行できる。すなわち，試験を実施する技術的能力があり，独立性・公正性を有していることを認定機関が評価・確認したことを意味する。登録証の見本を右側の図に示す。試験所の名称及び所在地，試験方法の区分が明記される。

国際MRA対応認定事業者は，その証明として図（左下）に示すようなILAC/MRAマークの入った試験証明書を発行できる。すなわち，この認定シンボルが付された試験証明書は，APLAC（アジア太平洋試験所認定協力機構）及びILAC（国際試験所認定協力機構）の相互承認MRA（相互承認協定）に署名した認定機関によって国際的に受け入れられていることを意味している（One-Stop-Testing）。

【認定シンボル中の数字】 最初の2桁は西暦年の下2桁を表示し，残りの4桁は認定番号を表す。2000年以前の場合は，1997年→「Z7」，1998年→「Z8」，1999年→「Z9」のように表す。

◆ 参考資料

1） 製品評価技術基盤機構（NITE）のURL　http://www.nite.go.jp/asse/jnla/

3 試験事業者登録制度 ⑤ ····· 登録区分

化学産業及び関連産業における試験所認定をする際の認定範囲を設定する手順｛日本化学試験所認定機構(JCLA)より｝

1) 認定範囲の分野(「分野」) → 分類A
2) 試験又は分析した製品，材料又は試料の範囲(「製品・対象」) → 分類A
3) 実施した試験又は分析技術(「試験技術」) → 分類B
4) 使用した規格又は試験方法／装置／技術(「試験規格，試験項目」)
5) 必要に応じて濃度範囲及び精度

試験所認定範囲申請書（記入例）

分類A		分類B	試験項目名称	試験規格番号
分野	対象	試験技術		
環境	水質	原子吸光分析	Mn／排水	JIS K 0102-56.2 (2008)
環境	水質	原子吸光分析	Al／排水	JIS K 0102-58.2 (2008)
環境	水質	原子吸光分析	Hg／排水	JIS K 0102-66.1.1 (2008)

［出所：http://www.jcla.org/］

化学分野における試験所認定制度 19

◆ 解説

ここでは，JCLAの認定分野分類基準を例に，化学品分野に係る登録区分について学習する。

認定範囲の分類表（分類A）： 環境，ゴム及びプラスチック，塗料及び顔料，化学工業製品，石油及び関連製品，食品，食品添加物，おもちゃ，器具容器包装，飲料水（上水），鉄・非鉄金属・セラミック

試験技術分類表（分類B）の主要な試験技術： スペクトル分析，表面分析技術，流体物性，顕微鏡分析，クロマトグラフ分析，湿式化学分析，一般化学試験，電気化学分析，放射能測定，熱分析，ミクロ元素分析，生物学的試験，プラスチック・ゴム物理試験，塗料試験，その他

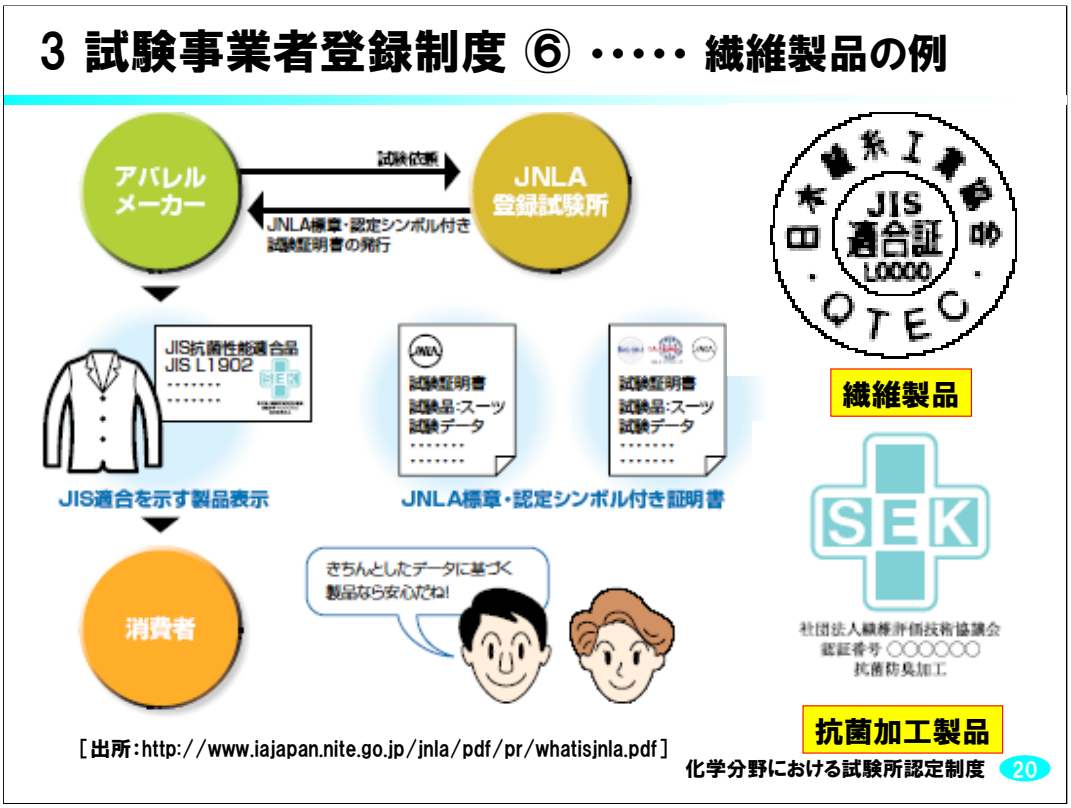
登録に係る試験方法の区分については，認定機関のホームページなどに掲載されている。例えば，IAJapanのJNRP32S10（第6版）によれば，登録に係るJNLA試験方法は，工業標準化法に基づく登録試験事業者等に関する省令第1条ただし書に基づく一区分として扱う試験方法：462区分，1試験方法1試験区分：51区分の総計513試験区分に分類されている。

2004年10月1日より新JNLA制度となり，分野の括りがなくなった。ただし，認定を受けている技術（分野）について，分かりやすくするため主な分野名で次のような一覧としている。

土木・建築分野，一般機械分野，電気分野，車両分野，鉄鋼・非鉄金属分野，化学品分野，繊維分野，パルプ・紙・包装分野，窯業分野，給水・燃焼機器分野，日用品分野，抗菌分野，医療・福祉・保安用品分野，放射線関連分野

◆ 参考資料

1) 日本化学試験所認定機構（JCLA）のURL　http://www.jcla.org/
2) 製品評価技術基盤機構　認定センター（IAJapan）のURL
http://www.iajapan.nite.go.jp/jnla/pdf/koukaib_f/jnrp32s10_05.pdf



◆ 解説

繊維製品を例に挙げ，試験事業者登録制度がどのような経路でJIS適合に利用されているか学習する。また，試験結果の適用・活用状況を学ぶ。

JNLA制度によって登録された試験事業者が発行した試験結果は，製品の認証制度等に活用され，日常生活の中で私たちが快適かつ安心して使用できる次のような製品の提供に役立てられている。

・日本縫糸工業協会[自主「JIS適合表示票」表示に係る縫糸]

・(社)繊維評価技術協議会[(JTETC)自主認証マーク(SEK)システムに係る繊維製品]

このように，JIS適合性，産業界の各種認証制度，第三者による能力証明，自己適合宣言などに広く活用されている。

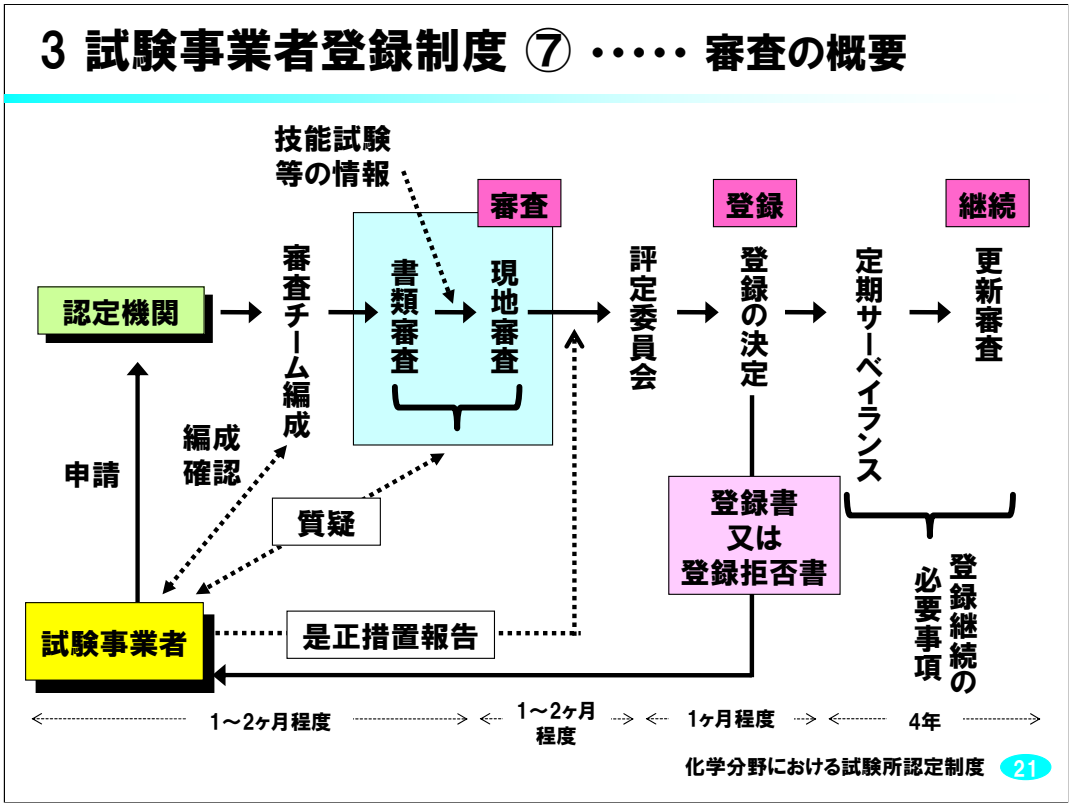
その他，セラミックス等抗菌加工製品については，JNLA登録試験所による抗菌性試験結果を活用して，右のような抗菌マーク(SIAAマーク)が付けられている。すなわち，抗菌製品技術協議会(抗技協)は，抗菌加工製品に求められる品質や安全性についての自主ルールを策定し，この自主ルールに適合した製品にだけ表示できる「SIAAマーク」を制定し，その登録要件の一つである“抗菌性”の証明には，IAJapanが運営しているJNLA制度の登録試験事業者の発行する試験証明書が必要であると規定している。なお，この例では，我が国からJISの抗菌性試験方法の国際標準化を提案し，ISOにおいて国際規格として承認された。



◆ 参考資料

1) 製品評価技術基盤機構 認定センター(IAJapan)のURL

http://www.iajapan.nite.go.jp/jnla/



◆ 解説

ここでは，試験事業者登録制度がどのように審査されるのか学習する。

JNLA申請にあたっては，「登録申請書」に品質マニュアルや試験所の概要を説明する資料などを添付して提出する。申請が正式に受理された後，この図の流れに沿って審査が実施される。この審査の流れは，臨床検査室の登録にも共通する。

審査は，通常，システム審査員と技術審査員からなり，その分野の一流の専門家によって行われる。現地審査の過程においては，「文書の検査」，「試験区域への立ち入り」，「記録の閲覧」，「職員との接見」などが必要とされる。また，内部監査やマネジメント・レビューの実施実績から，マネジメントシステムの運用状況が確認される。更に，技術的側面の確認を行う必要から，適切な技能試験への参加が推奨される。

申請書が受理されてから，登録書（又は登録拒否書）が交付されるまでの処理期間は，通常150日以内（受審側の回答書等の作成期間及び休日は除く）である。

試験事業者の登録有効期間は4年で，その期間ごとに登録の更新を受けなければ登録は失効する。なお，試験事業者は，高水準の専門的技能を維持していることを確保するために，登録期間（4年間）に2回の定期サーベイランスが実施され，サーベイランス結果の判定により登録が継続される。

【参考】 国内の試験事業者の登録申請手数料（IAJapan，2004年10月）：

210,200円＋(63,200円×区分数)

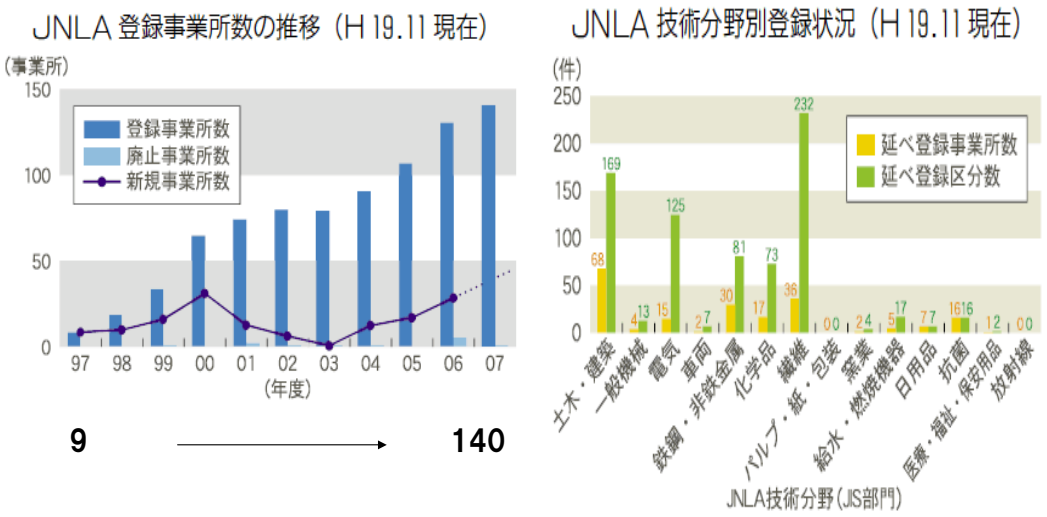
登録申請及び登録更新申請に必要な手続きについては，各認定機関が発行する「登録の取得と維持のための手引き」等で詳しく紹介している。

◆ 参考資料

1） 製品評価技術基盤機構　認定センター（IAJapan）のURL

http://www.iajapan.nite.go.jp/jnla/process/index.html

3 試験事業者登録制度 ⑧ ····· JNLA登録事業所数の推移



［出所：NITEニュース，Vol. 24, p. 4 (2007)］

◆ 解説

ここでは，信頼性の確保による安心・安全な社会の実現に，試験事業者登録制度が大きな役割を果たしていることを理解する。

IAJapanのJNLA制度により認定された試験所は，創設当初の9事業所から，2007年10月末には140事業所までに増加するとともに，2006年における登録試験事業者による試験証明書の発行枚数は3万枚を超えている。2004年の工業標準化法改正時は78事業所で，ほぼ2倍に達している。特に登録が多いのは土木・建築分野で，次いで繊維分野，鉄鋼・非鉄金属分野，化学品分野となっている。現在，パルプ・紙・包装分野の登録事業者はおらず，放射線関連分野については登録・認定をした事業者はいない。

法改正前のJNLAでは，認定（法改正後は登録）の対象となる範囲は非JIS指定商品の試験方法に限定されていたが，工業標準化法改正により，すべての鉱工業品の試験方法が対象となり，現在約1,700のJISを513の試験区分に分類して試験事業者からの申請に対応している。しかし，JNLA登録試験事業者として登録された試験区分は，全体の約1/3と少ない状況にある。

◆ 参考資料

1） 製品評価技術基盤機構認定センター（IAJapan）のURL
http://www.iajapan.nite.go.jp/iajapan/img/JNLA10th.pdf

4 技能試験 ① ・・・・・ 技能試験とは

技能試験(Proficiency Testing)とは,

例えば，同質の試料を複数の試験事業者で試験(測定)し，その結果を集めて統計処理を行い，参加事業者の試験(測定)結果の評価を行うもので，試験事業者の試験技術を客観的に評価することができる。

試験事業者は，登録を受ける前及び登録後において，技術能力の確認のため定期的に技能試験を受けることが望まれる。

技能試験には,

① 認定機関又は認定機関協力機関が実施しているもの
② 認定機関により認められた技能試験プロバイダが実施しているもの
③ 認定機関が推奨しているもの
④ 技術関係団体や民間企業が実施しているもの

などがある。

JIS Q 0043シリーズ［試験所間比較による技能試験］に適合しているものは，①と②。

◆ 解説

ここでは，技能試験について学習する。

同じサンプルについて，対象となる複数の試験所等において試験を実施し，試験所間の能力・精度の比較を行うものである。

試験所等の認定のための審査においては，ISO 9000シリーズに代表されるようなマネジメントシステムの審査，実際に試験が内部の手順書に従って実施されているかの確認などを行う。更に，これらの審査を補完し，認定後の試験所の能力維持を確認・証明するために，実施された試験結果を比較検討する技能試験が必要となる。

日本国内の主な技能試験実施機関:

① (独)製品評価技術基盤機構　認定センター
② (財)日本適合性認定協会
③ (株)電磁環境試験所　認定センター
④ (社)日本分析化学会
⑤ (社)日本環境測定分析協会
⑥ 環境省　統一精度管理調査
⑦ 文部科学省　放射線分析確認調査
⑧ (財)食品薬品安全センター　食品衛生精度管理比較調査
⑨ (社)日本医師会　臨床検査精度管理調査
⑩ (社)日本衛生検査所協会
⑪ (社)日本臨床衛生検査技師会

海外の技能試験実施機関については，参考資料3)を参照。

◆ 参考資料

1) ISO/IEC Guide 43-1:1996(JIS Q 0043-1:1998)［試験所間比較による技能試験　第1部:技能試験スキームの開発及び運営］
2) ISO/IEC Guide 43-2:1996(JIS Q 0043-2:1998)［試験所間比較による技能試験　第2部:試験所認定機関による技能試験スキームの選定及び利用］
3) 日本認定機関協議会(JAC)のURL　http://www.accreditation.jp/examination/index.html

4 技能試験 ② ····· 技能試験の例

(社) 日本分析化学会が実施する技能試験(事業所対象)

1999年より，化学分析分野における試験所間比較による技能試験を，対象物質，対象項目を拡大して継続的に実施．

【現行技能試験コースの名称】

- **ダイオキシン類分析(排水)**
- **食品成分の分析(ベビーフード)**
- **プラスチック成分分析(プラスチック中有害金属成分の分析／有害物質規制，RoHS指令対応)**
- **トレーサビリティと不確かさ理解のための分析**
- **土壌汚染対策法における含有量試験**

◆ 解説

ここでは，(社)日本分析化学会が実施している技能試験を例にして学習する。

人の健康や生態系に有害な恐れのある化学物質の分析には，高度で複雑な前処理や測定技術の知識・経験が求められる。分析の信頼性向上のためには，試験結果を常に他所の試験結果と比較し，その差異を究明して対策をとっていく必要がある。(社)日本分析化学会では，1999年に「模擬排水中の重金属分析技能試験」を実施して以来，各種の技能試験システムを構築している。

技能試験は，共同実験スキームによる。まず，参加試験所に，標準物質とそれに類似する均質な試験用試料を同時に送付する。試験終了後，分析結果を返送してもらい，参加試験所の測定結果を統計的に比較し，各試験所の測定結果を全試験所と比較して評価し，まとめた報告書を配布する。

この試験に参加することにより，試験所のバイアスを把握でき，試験所の測定傾向や異常をいち早く確認でき，内部品質管理ではできない分析の信頼性向上を図ることができる。(社)日本分析化学会では，技能試験参加証を発行する。

技能試験の手法は，試験品目の性質，用いる方法及び参加試験所の数によって変化する。ISO/IEC Guide 43-1に規定された代表的な形態は次のとおりである。

1 試験分野－共同実験スキーム(Inter-Laboratory Testing Schemes)

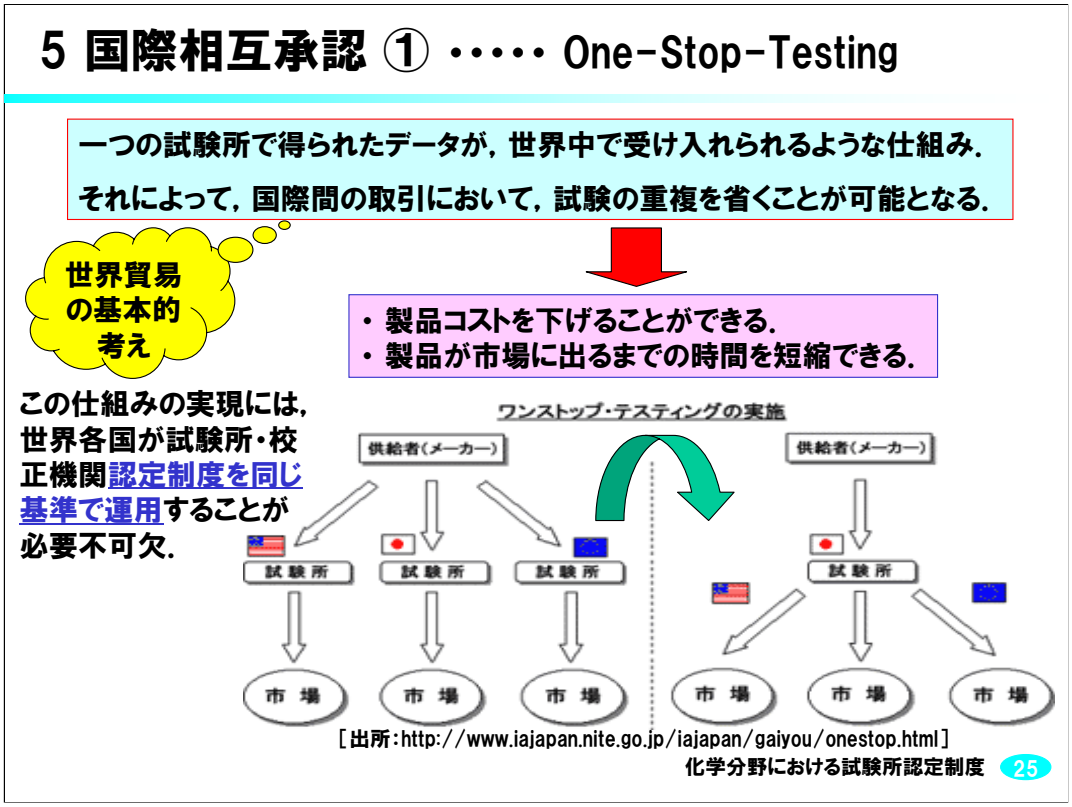
参加試験所に対して同時に，一つの物質源から無作為に選び出した小分け試料を配布する。試験完了後，それぞれの結果が調整機関に戻され，個々の試験所の実績及びグループ全体としての実績に関する指標を与えるため，付与された値と比較する。

2 校正分野－測定比較スキーム(Measurement Comparison Schemes)

測定又は校正される試験品目が，ある参加試験所から次へと順次回付される。しばしば，持回り試験とも呼ばれている。

◆ 参考資料

1) (社)日本分析化学会(JSAC)のURL　http://www.jsac.or.jp/seminar/st04.html



◆ 解説

ここでは，One-Stop-Testing（ワンストップテスティング）について学習する。

試験所・校正機関を認定する各国の認定機関が国際的な機関ILAC（International Laboratory Accrediation Cooperation；国際試験所認定協力機構）を結成し，その中で相互に承認しあうことで，発行された試験証明書や校正証明書が他の国でも認められ，試験・校正を省略することができる制度（MRA）が設けられている。これをOne-Stop-Testingという。相互承認（MRA）の対象になる試験証明書・校正証明書には，ILAC/MRA，APLAC（アジア太平洋試験所認定協力機構）/MRA などの認定シンボルが付される。すなわち，ILAC並びにAPLACとの相互承認（MRA）を行っている機関（例えば，IAJapan，JABなど）が認定した試験・校正事業者が発行する試験証明書・校正証明書は，米国（NVLAP，A2LA），英国（UKAS），ドイツ（DKD），オーストラリア（NATA）などが認定した試験・校正事業者の発行するものと同等である。

これを実現するために，試験所・校正機関の運営能力がISO/IEC 17025 に従っていることが厳格に審査される。審査を行う認定機関は，ISO/IEC 17011という国際規格に従って厳格な運営を求められる。

なお，国際的な One-Stop-Testing を望む場合は，登録とは別にISO/IEC 17025 による認定を別途申請しなければならない。その場合，4年毎の更新ではなく，国際的ルールに従って定期的サーベイランスを受けなければならない。

◆ 参考資料

1） 製品評価技術基盤機構　認定センター（IAJapan）のURL

http://www.iajapan.nite.go.jp/iajapan/gaiyou/onestop.html



◆ 解説

ここでは，相互承認協定（MRA）について理解する。

製品等に対して設定される基準や適合性評価手続きが国の間で異なる場合でも，輸出国側の政府が指定した第三者機関（適合性評価機関，Conformity Assessment Bodies：CABs）が輸入国側の基準及び適合性評価手続きに基づき適合性評価を行った場合に，輸入国側がその評価結果に対して輸入国内で実施した適合性評価と同等の保証を与えることについて，お互いに受け入れることを取り決めた協定をMRA（Mutual Recognition Arrangement）という。

ある認定機関が運営する認定プログラムが国際規格及び国際基準に適合していることは，一般的には国際的な相互承認（MRA）への署名という形で表明され，保証される。この署名に至るには，MRA署名認定機関のメンバーからなる国際評価チームによる厳格な相互評価（Peer Evaluation）を受けることが必要となり，その結果に基づいて署名が承認される。また，署名した後にも定期的な評価が行われ，継続的な国際規格・ガイドへの適合を要求される。

国際相互承認（MRA）に署名した認定機関は，他の署名認定機関のシステム，能力及び適合性評価の結果の同等性を認め合い，他の認定機関の認定した試験・校正事業者が発行した試験証明書・校正証明書を当該国内の強制法規等へ利用促進する義務を負う。すなわち，MRAを結んでいる海外の認定機関の認定シンボルを付けている試験証明書・校正証明書であれば，世界中の市場で信頼され，受け入れられる。

能力のある認定制度をもたない国は，自国の試験所を他国の確立された認定機関によって認定してもらうことができ，それにより自国の試験データや関連する製品が海外市場で受け入れられるようになる。これらの国々は，他国の確立した制度の仕組み及び経験に基づいて，自国の認定制度を開発するよう努力することもできる。

◆ 参考資料

1） 製品評価技術基盤機構　認定センター（IAJapan）のURL

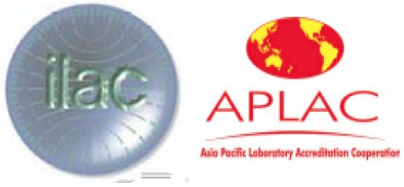
http://www.iajapan.nite.go.jp/jnla/

5 国際相互承認 ③ ····· ILAC/APLAC-MRA

国際試験所認定協力機構(ILAC; International Laboratory Accreditation Cooperation)／
アジア太平洋試験所認定機構(APLAC; Asia-Pacific Laboratory Accreditation Cooperation)
の相互承認協定

- **ILAC-MRA署名メンバー**
  45カ国/57認定機関
- **APLAC-MRA署名メンバー**
  17カ国/27認定機関

（2008年1月現在）



ILAC/APLAC-MRAに署名する国内認定機関：
IAJapan, JAB, VLAC
（JCLAは，APLACの正会員ではあるが署名はしていない）

◆ 解説

ここでは，国・経済地域内で認められた試験所・校正機関の認定機関の協力組織であるILACについて学ぶ。

1977年，試験・検査を実施する試験所・検査機関並びにこれらの機関の認定について国際的に話し合う場として，国際試験所認定会議（International Laboratory Accreditation Conference，ILAC）が設立されたが，総会が肥大化して実質的な議論が難しくなったため，1997年に試験所・検査機関を認定する機関だけの現在の組織として再発足した（2008年1月現在，45カ国・経済地域を代表する57機関が署名）。

ILAC及びAPLAC（Asia Pasific Laboratory Accreditation Cooperation ：アジア太平洋試験所認定協力機構，1995年に設立）のMRAに署名している認定機関により，国際MRA対応認定事業者として登録されたJNLA登録試験事業者は，認定国際基準に対応していることが主張できるとともに，発行する認定シンボル付き試験証明書は，関係海外強制法規等に広く受け入れられることになる。

ILACが国際機関としては大きすぎるため，通常の活動は地域ブロックで行うことができるよう，アジア太平洋地域ではAPLACがその任務を行っている。また，APLACでは技能試験を提供しており，試験所の国際的な技能のレベルを評価する機能も有している。

【APLAC/MRA署名メンバー】（17カ国・地域　27機関：2008年1月現在）

オーストラリア（NATA），カナダ（SCC，CAEAL），中国（CNAS），香港（HKAS），インド（NABL），インドネシア（KAN），日本（IAJapan，JAB，VLAC），韓国（KOLAS），マレーシア（DSM），メキシコ（ema），ニュージーランド（IANZ），フィリピン（PAO），シンガポール（SAC），台湾（TAF），タイ（TLAS，BLQS-DMSc，BLA-DSS），米国（A2LA，IAS，NVLAP，ACLASS），ベトナム（BOA），オーストラリア・ニュージーランド合同（JAS-ANZ）（注1），米国（L-A-B）（注2）

なお，日本化学試験所認定機構（JCLA）はAPLACの正会員ではあるが，相互承認に署名していない。

注1） 検査機関のみ，APLAC/MRAにのみ署名．

注2） APLAC/MRAにのみ署名．

ま と め ····· 第10章 化学分野における試験所認定制度

1 適合性評価は，国ではなく世界共通の制度として意義があり，経済のグローバル化・ボーダレス化とともに，今後一層ISO規格と国際的な適合性評価制度の利用が必要となる。

2 試験データの信頼性を確保するために必要な試験所認定制度は，二層構造（認定機関→試験機関）で構成される。

3 試験所認定機関及び認定試験所が満たすべき基準は，それぞれISO/IEC 17011及びISO/IEC 17025である。

4 我が国で化学分野の試験所認定業務を行っている機関は，製品評価技術基盤機構 認定センター（IAJapan），日本適合性認定協会（JAB），日本化学試験所認定機構（JCLA）である。

5 工業標準化法に基づく試験事業者登録制度（JNLA）で登録された試験事業者は，特別な認定シンボルを付した試験証明書を発行できる。

6 試験事業者は，技術能力を確認するために，定期的に技能試験を受けることが必要である。

7 国際MRA（相互承認協定）対応認定事業者が発行する試験証明書は，MRAに署名した認定機関によって国際的に受け入れられる（One-Stop-Testing）。

演習問題 A ・・・・・ 第10章 化学分野における試験所認定制度

1 「認証」と「認定」の違いを説明せよ。

2 我が国の化学分野の試験所認定機関を挙げよ。

3 試験事業者登録制度について説明せよ。

4 技能試験について説明し，実施している国内の機関を挙げよ。

5 One-Stop-Testingとは何か。

◆ 解説

1 p. 5の講義資料と解説資料を参照。

2 (独)製品評価技術基盤機構 認定センター(IAJapan)
(財)日本適合性認定協会(JAB)
日本化学試験所認定機構 試験所認定センター(JCLA)
(p. 12を参照)

3 p. 16の講義資料と解説資料を参照。

4 p. 23の講義資料と解説資料を参照。
国内の主な技能試験実施機関:
(独)製品評価技術基盤機構 認定センター, (財)日本適合性認定協会
(株)電磁環境試験所 認定センター, (社)日本分析化学会
(社)日本環境測定分析協会, 環境省 統一精度管理調査
文部科学省 放射線分析確認調査,
(財)食品薬品安全センター 食品衛生精度管理比較調査
(社)日本医師会 臨床検査精度管理調査, (社)日本衛生検査所協会
(社)日本臨床衛生検査技師会

5 p. 25の講義資料と解説資料を参照。

演習問題 B ・・・・・ 第10章 化学分野における試験所認定制度

1 試験所認定制度について説明せよ。

2 マネジメントシステム認定制度は三層構造であるのに対し，試験所認定制度は二層構造であるのはなぜか。

3 試験所・校正機関が満たすべき基準について説明せよ。

4 試験所認定が行われている技術分野にはどのようなものがあるか。

5 認定試験所を取得するメリットについて考えよ。

6 MRAが生まれた経緯について説明し，それがどのように機能しているのか考察せよ。

◆ 解説

1 p. 8の講義資料と解説資料を参照。

2 「試験所認定制度」が単に試験所が試験というサービスを供給する事業機関で，その組織の管理システムが構築されているかどうかを評価されるだけでなく，その技術的能力の確認が主となっているからである。
（p. 8の講義資料と解説資料を参照）

3 p. 10～11及びp. 17の講義資料と解説資料を参照。

4 土木・建築分野，一般機械分野，電気分野，車両分野，鉄鋼・非鉄金属分野，化学品分野，繊維分野，パルプ・紙・包装分野，窯業分野，給水・燃焼機器分野，日用品分野，抗菌分野，医療・福祉・保安用品分野，放射線関連分野
（p. 19の解説資料を参照）

5 例えば，
① 技術能力の信頼性が国際的に評価されるので，そのデータは国際的に通用するものとなる。
② 国際取引で認定試験所データを活用すれば，購入者が試験データを改めて取り直す必要がなくなり，取引の合理化につながる（One-Stop-Testingの実現）。
③ 企業内試験所でもPL対応，環境問題対応等で，自社データの信頼性向上につながる。

6 p. 26の講義資料と解説資料を参照。

参考資料 ・・・・・ 第10章 化学分野における試験所認定制度

◆ インターネット

1）（独）製品評価技術基盤機構　認定センター（IAJapan）
http://www.iajapan.nite.go.jp/

2） 日本工業標準調査会（JISC） http://www.jisc.go.jp/

3）（財）日本適合性認定協会（JAB） http://www.jab.or.jp

4） 日本化学試験所認定機構（JCLA） http://www.jcla.org/