

JIS

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 : 2018

(ISO/IEC 17025 : 2017)

平成 30 年 7 月 20 日 改正

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 適合性評価・管理システム規格専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	棟 近 雅 彦	早稲田大学
(委員)	中 村 一	一般社団法人日本鉄鋼連盟
	立 川 裕 隆	国立研究開発法人国立環境研究所
	田 中 一 彦	一般社団法人日本電機工業会
	大 石 美奈子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサル タント・相談員協会
	山 本 健 一	独立行政法人製品評価技術基盤機構
	奥 野 麻衣子	三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社
	梶 島 裕美枝	イオン株式会社
	木 村 昌 司	一般社団法人日本建設業連合会
	小 林 憲 明	一般財団法人日本品質保証機構（日本マネジメント システム認証機関協議会）
	新 見 裕 一	公益財団法人医療機器センター
	水 流 聡 子	東京大学
	牧 野 睦 子	公益財団法人日本適合性認定協会
	長谷川 幸 生	一般財団法人日本船舶技術研究協会
	福 田 泰 和	一般財団法人日本規格協会
	二 木 幹 夫	一般財団法人ベターリビング
	細 谷 恵	主婦連合会
	小坂田 史 雄	一般社団法人日本化学工業協会
	島 田 英 明	一般財団法人日本品質保証機構
	山 田 秀	慶應義塾大学

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：平成 12.6.20 改正：平成 30.7.20

官 報 公 示：平成 30.7.20

原案作成協力者：一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：適合性評価・管理システム規格専門委員会 (委員長 棟近 雅彦)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成協力者又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 (〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 E-mail:jisc@meti.go.jp 又は FAX 03-3580-8625) にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 一般要求事項	3
4.1 公平性	3
4.2 機密保持	4
5 組織構成に関する要求事項	4
6 資源に関する要求事項	5
6.1 一般	5
6.2 要員	5
6.3 施設及び環境条件	5
6.4 設備	6
6.5 計量トレーサビリティ	7
6.6 外部から提供される製品及びサービス	8
7 プロセスに関する要求事項	8
7.1 依頼, 見積仕様書及び契約のレビュー	8
7.2 方法の選定, 検証及び妥当性確認	9
7.3 サンプリング	11
7.4 試験・校正品目の取扱い	11
7.5 技術的記録	12
7.6 測定不確かさの評価	12
7.7 結果の妥当性の確保	13
7.8 結果の報告	13
7.9 苦情	16
7.10 不適合業務	17
7.11 データの管理及び情報マネジメント	17
8 マネジメントシステムに関する要求事項	18
8.1 選択肢	18
8.2 マネジメントシステムの文書化 (選択肢 A)	18
8.3 マネジメントシステム文書の管理 (選択肢 A)	19
8.4 記録の管理 (選択肢 A)	19
8.5 リスク及び機会への取組み (選択肢 A)	19
8.6 改善 (選択肢 A)	20
8.7 是正処置 (選択肢 A)	20

	ページ
8.8 内部監査（選択肢 A）	20
8.9 マネジメントレビュー（選択肢 A）	21
附属書 A（参考）計量トレーサビリティ	22
附属書 B（参考）マネジメントシステムに関する選択肢	24
参考文献	26
解 説	29

まえがき

この規格は、工業標準化法に基づき、日本工業標準調査会の審議を経て、経済産業大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS Q 17025:2005** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

序文

この規格は、2017年に第3版として発行された **ISO/IEC 17025** を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

この規格は、ラボラトリの運営の信頼性を高めるという目的をもって作成された。

この規格は、ラボラトリ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。

この規格に適合するラボラトリは、一般に **JIS Q 9001** の原則にも従った運営をすることになる。

この規格は、リスク及び機会に取り組むための処置を計画し、実施することをラボラトリに要求している。リスク及び機会の双方に取り組むことによって、マネジメントシステムの有効性の向上、改善された結果の達成及び好ましくない影響の防止のための基礎が確立される。ラボラトリは、どのリスク及び機会に取り組む必要があるかを決定する責任をもつ。

この規格の使用は、ラボラトリとその他の機関との間の協力を容易にし、情報及び経験の交換並びに規格及び手順の整合化を支援するであろう。ラボラトリがこの規格に適合している場合には、国家間での結果の受入れが容易になる。

1 適用範囲

この規格は、ラボラトリの能力、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。

この規格は、要員の数に関係なく、ラボラトリ活動を行う全ての組織に適用できる。

ラボラトリの顧客、規制当局、相互評価を使用する組織及びスキーム並びに認定機関及びその他の組織が、ラボラトリの能力を確認又は承認するに当たってこの規格を使用する。

注記 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、**ISO/IEC Guide 21-1**に基づき、“一致している”ことを示す。

2 引用規格

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