

指定検定機関等が有すべき技術的能力の基準（電気計器に係る場合を除く。） についてのガイドライン

平成30年10月10日
経済産業省計量行政室

I. 背景

「指定検定機関等が有すべき技術的能力の基準（電気計器に係る場合を除く。）についてのガイドライン」は、指定定期検査機関、指定検定機関、指定計量証明検査機関及び特定計量証明認定機関の指定等に関する省令（平成5年通商産業省令第72号）が規定している指定検定機関の指定の基準等を明確化することにより、地方公共団体等の実施する検定を通じた適正な計量の実施を確保するため、平成19年3月30日に制定された。

その後の計量行政審議会答申「今後の計量行政の在り方一次なる10年に向けてー」（平成28年11月）を踏まえた器差検定を中心とした指定検定機関制度の導入、参考とした国際規格の改訂等を勘案し、同ガイドラインを全面的に見直すこととした。

II. 内容

1. 特定計量器の検定を適確に遂行するに足りるもの（指定定期検査機関、指定検定機関、指定計量証明検査機関及び特定計量証明認定機関の指定等に関する省令（平成5年通商産業省令第72号。以下「省令」という。）第10条第1項関係）
 - (1) 実施する検定業務に付随する全ての活動が適格で安全に実施できるように、適切かつ十分な器具、機械又は装置を利用できること。
 - (2) 検定に用いる器具、機械又は装置へのアクセス及びそれらの使用に関する規則を持っていること。
 - (3) 1.(1)の器具、機械又は装置が、それらの意図された用途に対して継続して適切であることを確実にすること。
 - (4) 検定の結果に重大な影響を与える全ての器具、機械又は装置を明確にし、適切な場合には、個々に識別できること。
 - (5) 検定の結果に重大な影響を与える全ての器具、機械又は装置を、文書化した手順及び指示に従って保全すること。
 - (6) 適切な場合、検定の結果に重大な影響を与える全ての測定機器は、業務に導入する前に校正し、導入後は既定のプログラムに従って校正を行うこと。
 - (7) 該当する場合、器具、機械又は装置は、定期的な再校正の中間で、供用中にチェックすること。
 - (8) 該当する場合、劣化を検出するために、保管品目の状態を適切な間隔で評価すること。

- (9) 検定に関連してコンピュータ又は自動設備を用いる場合、次の事項を確実にすること。
- ア) コンピュータソフトウェアは用途に適切であること。
 - イ) データの完全性及びセキュリティを保護するための手順を確立し、実施すること。
- (10) 欠陥のある器具、機械又は装置の取扱いに関する文書化した手順を持ち、欠陥のある器具、機械又は装置は、隔離、目立つラベル表示又はマーク表示によって、業務使用から外すこと。また、以前の検定に対するその欠陥の影響を調査し、必要な場合は適切な是正処置をとること。
- (11) 識別並びに該当する場合は校正及び保全管理に関する情報を含め、ソフトウェアを含む、器具、機械又は装置についての必要な情報は、記録すること。
- (12) その他、検定を適確に遂行するに足りるもの。

2. 前各号に掲げるもののほか、検定の公正な実施に支障を及ぼすおそれのないこと（省令第10条の3第3号関係）

- (1) 検定機関が、検定以外の活動に関与する組織の一部である場合は、その組織内で識別可能であること。
- (2) 検定機関は、検定の公平性に責任を負い、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いないこと。また、公平性に関するリスクを継続的に特定するとともに、リスクが特定された場合、そのリスクを排除又は最小化するかを実証できること。
- (3) 検定機関には、公平性に対するトップマネジメントのコミットメントがあること。
- (4) 検定機関は、検定を実施する能力を維持できるよう組織され、管理されていること。
- (5) 検定機関は、組織の責任及び報告体系を定義し、文書化すること。
- (6) 検定機関は、検定の実施を確実にする全般的な責任を持つ検定管理責任者を1名以上置くこと。検定管理責任者は検定機関の運営における技術的な力量及び経験を備えていること。また、複数の検定管理責任者を置く場合は、各検定管理責任者の個々の責任を定義し、文書化すること。
- (7) 検定方法及び手順並びに検定の目的に精通している者による効果的な監督体制を備えること。
- (8) 検定機関は、進行中の検定に責任を持つ検定管理責任者が不在の場合、その代理を務める者を1名以上指名しておくこと。
- (9) 検定機関のトップマネジメントは、検定に関する方針及び目標を確立し、文書化し、維持すること。また、その方針及び目標が検定機関の組織の全ての階層に周知され、実施することを確実にしていること。
- (10) 検定機関は、検定を実施するために必要なマネジメントシステムを確立し、維持すること。

- (11) 検定機関のマネジメントシステムは、次の事項を扱うこと。
- ア) マネジメントシステム文書(例えば、マニュアル、方針、責任の定義)
 - イ) 文書の管理
 - ウ) 記録の管理
 - エ) マネジメントレビュー
 - オ) 内部監査
 - カ) 是正処置
 - キ) 苦情及び異議申立て
- (12) 検定機関のトップマネジメントは、他の責任と関わりなく、マネジメントシステムに必要なプロセス及び手順の確立、実施及び維持を確実にすることを含む責任及び権限を持つ者を任命していること。
- (13) 品質システムは、同一人物の責任の下で、適切、かつ、最新の状態で維持されること。
- (14) 検定の実施に必要な関連する文書、プロセス、システム、記録などはマネジメントシステム文書に含めるか、引用するか、又はリンクすること。
- (15) 検定に関与する主要な要員は、その責任に対して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にアクセス可能とすること。
- (16) 検定機関は、検定の実施に必要な関連する文書(内部及び外部文書)を管理するための手順を確立すること。これには次の事項に必要な管理策を定めること。
- ア) 発行前に適切かどうかの観点から文書を承認する。
 - イ) 文書をレビューし、(必要に応じて)更新し、再承認する。
 - ウ) 文書の変更箇所及び現在の改訂版の識別を確実にするとともに、該当する文書の適切な版が、必要なときに、必要なところで使用可能な状態にあることを確実にする。
 - エ) 文書は容易に識別可能な状態であることを確実にするとともに、外部で作成された文書を識別し、その配布が管理されていることを確実にする。
 - オ) 廃止文書が誤って使用されないようにする。また、これらを何らかの目的で保持する場合は、適切な識別をする。
- (17) 検定機関は、検定が円滑に実施され、また、マネジメントシステムが有効に実施され及び維持されていることを検証するための内部監査の手順を確立すること。内部監査は少なくとも12ヶ月に1回は実施すること。
- (18) 内部監査は、検定及び監査に関し、十分な知識を持ち、資格を与えられた要員によって実施すること。また自らの業務の監査は行わないこと。
- (19) 監査対象の領域に責任を負う要員に監査の結果を知らせるとともに、内部監査の結果生じる処置を適時かつ適切な方法で行うこと。
- (20) 監査の結果は文書化すること。

- (21) 検定機関は、その運営に関する不適合の特定及び管理のための手順を確立すること。
また、不適合の再発を防ぐため、必要な場合、不適合の原因を取り除く処置をとること。
- (22) 是正処置は直面した問題の影響に対して適切であること。また、次の事項に対する要求事項を定めること。
- ア) 不適合の特定及び原因の確定
 - イ) 不適合の是正及び不適合が再発しないことを確実にする処置の必要性についての評価
 - ウ) 必要な処置の確定及び適時の実施
 - エ) とられた処置の結果の記録
 - オ) 是正処置の有効性のレビュー
- (23) 検定機関のトップマネジメントは、検定の実施に関連する明示された方針や目標を含め、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、少なくとも年1回、あらかじめ定められた間隔でレビューを行う手順を確立すること。この記録は維持されること。
- (24) マネジメントレビューのインプットは次の情報を含むこと。
- ア) 外部及び内部監査の結果
 - イ) 顧客からのフィードバック
 - ウ) 是正処置の状況
 - エ) 前回までのマネジメントレビューの結果に対するフォローアップ
 - オ) 目的の達成状況
 - カ) マネジメントシステムに影響を及ぼす可能性のある変更
 - キ) 異議申立て及び苦情
- (25) マネジメントレビューからのアウトプットは次の事項に関連する決定及び処置を含むこと。
- ア) マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性の改善
 - イ) 検定の実施に関連する検定機関の改善
 - ウ) 必要とされる資源に関するニーズ
- (26) 検定機関は、その検定を実施するために、必要な力量を持つ十分な数の検定を実施する者をもたなければならない。
- (27) 検定に責任を持つ要員は、適切な資格、教育・訓練、経験及び実施する検定に関する十分な知識を持つこと。
- これらの要員は検定対象の製品の製造、プロセスの運用及びサービスの提供に用いられる技術、製品の使用方法、プロセスの運用方法及びサービスの提供方法並びに使用中に生じるかもしれない何らかの欠陥、プロセスの運用中の何らかの不具合及びサービス提供中の何らかの不足に関する知識を持つこと。

また、これらの要員は検定対象製品の通常の使用、プロセスの運用及びサービスの提供に関して見いだされた逸脱の重大さを理解すること。

(28) 検定機関は、検定に関与する要員の教育・訓練を行うための文書化した手順を持つこと。この手順は、導入研修期間、熟練した要員の指導下で業務を行う期間、技術及び検定方法の進歩に対応するための継続的な教育・訓練という各段階を対象とすること。

また、要求される教育・訓練は、検定に関与する要員の能力、資格及び経験に対応していること。

(29) 検定に関与する要員は、検定の結果に影響を及ぼすような方法で報酬を受けないこと。

(30) 検定機関は、検定活動に関与する全ての要員に対して力量要求事項を定義し、文書化しなければならない。これには、機密保持、教育、訓練、専門知識、技能及び経験に関する要求事項を含む。

(31) 検定機関は、指示書なしでは検定プロセスの有効性が危うくなる場合、検定計画及び検定手法に関する適切な指示書を持ち、それを用いること。

(32) 検定機関の業務に関係する全ての指示書、規格又は手順書、ワークシート、チェックリスト及び参照データは、最新の状態に維持し、要員がいつでも利用できるようにすること。

(33) 検定機関は、次の事項を確実にするための契約又は業務発注書の管理システムを持つこと。

ア) 請け負う業務が検定機関の専門技術範囲内にあり、組織が要求事項を満たすための十分な資源を持つ。

イ) 要求された責務を遂行する要員に対して明確な指示が出せるように、検定機関のサービスの利用者の要求事項を適切に定義し、特別な条件を理解する。

ウ) 契約又は業務発注書の要求事項を満たしている。

(34) 検定の過程で得られた観察事項又はデータは、必要な情報の紛失を防止するために遅滞なく記録すること。

(35) 計算及びデータ転送は、適切にチェックすること。

(36) 検定機関は、検定を行う計量器の識別に関する混乱を避けるため、これらの計量器が個々に識別されることを確実にすること。

(37) 検定を実施する者に通知されたか又は検定を実施する者が発見した全ての明白な異常は、記録すること。実施する検定に対して計量器の適切性に疑義がある場合又は計量器が提供された説明に適合しない場合、検定機関は業務を進める前に依頼者と連絡をとること。

(38) 検定機関は、検定を行う計量器が準備されているか否かを明確にすること。

- (39) 検定機関は、検定を行う計量器が検定機関の責任下にある間、その劣化又は損傷を避けるための文書化した手順を持つこと。該当する場合は、そのために適切な施設を持つこと。
- (40) 検定機関は、法律上の義務と合致する期間、記録を保管するための手順を確立すること。これらの記録へのアクセスは、機密保持の取決めに整合すること。
- (41) 全ての苦情及び異議申立て並びに検定機関が執った処置の記録を維持すること。
- (42) その他、検定の公正な実施に支障を及ぼすおそれのないこと

3. 「必要な経理的基礎」(計量法(平成4年法律第51号)第106条第3項において準用する第28条第5号関係)

「必要な経理的基礎」には、検定業務から生じる債務を担保できる保険、準備金等の適切な準備があることが含まれる。

4. 「検定に関する証明書の発行に関する事項」に含まれる事項(省令第11条第2項第4号関係)

「検定に関する証明書の発行に関する事項」には、証明書の記載の方法及び発行の手順が含まれる。

5. 「前各号に掲げるもののほか、検定の業務に関し必要な事項」に含まれる事項(省令第11条第2項第11号関係)

- (1) 検定を実施する過程で得られた又は生成された情報の秘密保持に関する事項
- (2) マネジメントレビューに関する事項
- (3) 検定機関及び職員の倫理に関する事項
- (4) 検定を安全に行うための指示書に関する事項
- (5) 苦情及び異議申立てを受領し、評価し、それらに関して決定するための文書化された手順に関する事項