

ISO/IEC 17025適用ガイド ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
4. 管理上の要求事項			
4.1 組織			
4.1.1 試験所又はそれを一部分としている組織は法律上の責任を保持できる存在であること。	ULの顧客であれば、試験所は適合しているとみなされる。	TCP, TPTDP, SMT (頭字語の意味するプログラム名に関しては16ページを参照のこと)	
4.1.2 この国際規格の要求事項に適合し、顧客、規制当局又は承認を与える機関のニーズを満たすような方法で試験及び校正の運営を行うことが試験所の責任である。	一度DAP監査(ISO/IEC 17025部分及び試験方法確認の両方)が完了すると、監査チームはアセスメントの結果に基づいて判断する。顧客は該当するISO/IEC 17025の要求事項に適合し、顧客のDAPの適応範囲に含まれる試験を実施するための知識及び能力を示すことができないと見なされない。		
4.1.3 マネジメントシステムは試験所の恒久的施設、その恒久的施設以外の施設、又は関連の一次的若しくは移動式施設で実施される業務も対象範囲とすること。	正しく評価するためにも、ULの試験目的で使われる全ての施設を確認することが重要である。		
4.1.4 試験所が試験又は校正以外の活動を行う組織の一部である場合には、潜在的な利害の衝突を特定するため、その組織内で試験所の試験・校正活動に関与する又は影響する幹部要員の責任を明確に規定すること。	この要求事項は製品を製造し、試験を実施する顧客試験所に適用する。		
4.1.5 試験所は、次の事項を満たすこと			
a) マネジメントシステムの実施、維持、改善を含む責務を果たし、マネジメントシステム又は、試験・校正の実施手順からの逸脱の発生を見つけたし、その逸脱を防止又は最小化する処置を指揮するために必要な権利及び経営資源を、他の責任にかかわらずもつ経営的ならびに技術的要員を有すること(5.2を参照)。	不適合業務(4.9)及び是正予防処置(4.11/4.12)プロセスの評価に特に注意して、通常、品質マネジメントシステム(QMS)のUL監査によって適合性は判断される。	TCP, TPTDP, SMT	DAP顧客向けガイド 00-OP-C0401 (署名権者の責務)
b) 管理主体及び社員は業務の品質に悪影響を及ぼすであらういかなる過度の内部的及び外部的営業上、経理上、及びその他の圧力や影響を受けないことを確実にするための体制をもつこと。			
c) 電子記録及び結果の伝送を保護する手段を含む、顧客の機密情報及び知的財産権の保護を確実にするための方針及び手順をもつこと。	契約内容の確認(4.4)、記録管理(4.13)、及びサンプル管理(5.8)の評価に特に注意して、通常、品質マネジメントシステム(QMS)のUL監査によって適合性は判断される。		
d) 試験所の能力、公平性、判断、あるいは業務上の誠実性における信頼を損なうおそれのあるいかなる活動への関与を避ける方針及び手順を持つこと。			
e) 試験所の組織及びマネジメント構造、親組織における位置、並びに品質マネジメント、技術的業務及びサポートサービスとの間の関係を定義づけること。	組織図の形式もしくは、その他のフォーマットで文書化される。		
f) 試験・校正の品質に影響する実務を管理、実行、及び検証する全ての職員の仕事、権限、及び相互関係を明確にすること。			
g) その方法及び手順、試験・校正の目的、並びに試験・校正結果の評価に精通した職員が、トレーニング中の者を含む試験及び校正を行うスタッフに対して適切な監督を行うこと。	適否は職員のトレーニング(5.2)の評価によって判断される。		
h) 技術的業務及び、試験所の業務上の要求品質を確保するために必要な技術的運営及び資源の供給に総合的な責任を持つ技術的マネジメントを有すること。	典型的には、「試験所管理者又は品質管理者」のポジションの者、ただし肩書きが異なっていたり、他の責務についていることもある。		
i) 他の責務や責任にかかわらず、品質に関連するマネジメントシステムが常に実施され従うことを確実にするための責任や権限をもつ品質管理者(名前は問わない)としてのスタッフを指名していること。その品質管理者は試験所の方針や資源における決定にかかわるマネジメントの最高レベルにアクセスできること。	品質管理者(名前は問わない)に指名された人物は、その試験所の署名権者と同じであっても違ってもよい。署名権はULデータアクセプタンスプログラムでの要求事項である。署名権者の責任に関する詳細は"Authorized Signatory Responsibilities Client Guide"を参照のこと。		
j) 主要管理職員の代理人を指名すること。			
k) その職員は自らの活動の関係性と重要性とマネジメントシステムの目標の達成にむけてどのように貢献できるかということを確認することを確実にすること。	試験所の従業員は試験所の目標と品質方針を認識しているべきである。		

ISO/IEC 17025適用ガイド ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
4.1.6 トップマネジメントは試験所内で適切なコミュニケーションプロセスが作られるように、そしてマネジメントシステムの有効性に関して情報交換が行われることを確実にすること。	DAP監査員は試験所のマネジメントがどのように試験所の従業員と品質管理システムの有効性に関して情報交換をしているか監査する。典型的な方法として、会議、ニュースレター、ウェブへの情報掲載などが挙げられる。		
4.2 マネジメントシステム			
4.2.1 試験所はその活動に適した適応範囲にしたがってマネジメントシステムを構築、実施、及び維持すること。試験所は試験及び校正結果の品質を確実にするために必要に応じて、その方針、システム、プログラム、手順及び指示を文書化すること。システムの文書化は適切な職員によって周知され、理解され、利用可能であり、実施されること。	DAP監査員による要求事項への適応の判断はシステム上のQMSの評価をもとに行われる。QMSは機能的であり、有効か？従業員へQMS文書の変更をどのように伝えているか？試験所の従業員は手順、作業指示、及びその他のQMS文書が彼らの業務に有効であると理解しているか？	TCP, TPTDP, SMT	
4.2.2 試験所の品質に関連しているマネジメントシステムの方針は、品質方針表明を含む品質マニュアル(名前は問わない)に明確に規定されていること。総合的な目標はマネジメントレビューで確立し、見直しをされなければならない。品質方針表明はトップマネジメントの権限によって発行されること。そして少なくとも次の項目を含むこと。			
a) 試験所のマネジメントが良好な専門的業務及び、顧客へ提供される試験・校正の高品質を約束すること。	品質マニュアル(又は同等の文書)が作成されること。試験所のマネジメントシステムのための目標が構築され、マネジメントレビュー(4.15)の記録に含まれる見直しの根拠があること。品質方針表明はaからeまでの要求事項を満たすように作られること(議事録として)。		
b) マネジメントによる試験所のサービス基準の表明			
c) 品質に関連するマネジメントシステムの目的			
d) 試験所での試験・校正活動に関係する全ての要員が品質文書に精通し、業務における方針と手順を実施することの要求			
e) 試験所のマネジメントがこの国際規格への適合及び、マネジメントシステムの有効性の継続的改善を約束すること			
4.2.3 トップマネジメントはマネジメントシステムの構築、実施及び有効性の継続的改善に対する公約の証拠を残すこと。	通常、適否はQMS監査によって判断される。		
4.2.4 トップマネジメントは法律や規制の要求事項同様、顧客要求事項も満たすことの重要性を組織内に周知すること。			
4.2.5 品質マニュアルは技術手順を含めて支援の手順を含めるか、又はその参照を含むこと。品質マニュアルは、マネジメントシステムにおいて使用する文書の構成の概要を示すこと。	支援文書又は参照(もしあれば)の一覧は品質マニュアルに記載すること。その目的は全ての支援文書に「ロードマップ」を提供することにある。		
4.2.6 技術管理及び品質管理者の役割や責任はこの国際規格への適合を確実にする責任を含め、品質マニュアルに明確に規定されること。	品質マニュアルにはこの情報を含めなければならない。責任を含めた業務内容の参照はこの要求事項をみたくとする。		
4.2.7 トップマネジメントはマネジメントシステムの整合性はマネジメントシステムに変更が予定されるとき、又は実施される時にも維持されることを確実にしなければならない。	通常、適否はQMSの監査によって判断される。QMSに変更があった時に整合性は保たれているか？DAP監査員は前回のDAP監査以降、何か変更があったかどうか質問する。		
4.3 文書管理			
4.3.1 一般			
4.3.1 試験所は、その規則、規格、その他の引用文書、試験及び/又は校正方法、図面、ソフトウェア、仕様書、指示書やマニュアルなどの管理システム(社内で作成されたもの、又は外部情報源からのもの)を構成するすべての文書を管理する手順書を策定および維持しなければならない。	文書化された手順書はQMSを構築する内部及び外部の情報源を管理することが要求されている。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
4.3.2 文書の承認及び発行			

ISO/IEC 17025適用ガイド
ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
4.3.2.1 管理システムの一部として試験所職員向けに発行されたすべての文書は、発行前に権限のある職員によって見直され、使用を許可されなければならない。現行の改訂状況および管理システム内での文書配布に関して特定したマスターリストまたは同等の文書管理手順書が策定され、無効及び/又は廃止文書の使用を排除するためにすぐに入手できなければならない。	改訂状況およびQMSシステム内での文書配布を含むマスターリスト又は同等のものが要求される。審査・承認の記録は適合を裏づけるのに必要となる。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
4.3.2.2 採用された手順書は以下を確実にしなければならない:			
a) 試験所が効果的に機能するために必須の業務を行うすべての場所で該当文書の公式版が入手できなければならない;	文書手順はaからdまでの項目を示すこと。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
b) 文書は定期的に見直され、該当する要求事項との継続的な適切性及び適合性を保証するため、必要に応じて改訂されなければならない;	文書の定期的な見直しを示す記録を残すこと。		
c) 無効又は廃止文書は、発行又は使用されているすべての箇所から速やかに撤去されるか、さもなければ予期せぬ使用に対して保証されなければならない;	DAP監査員は旧版のQMS文書の使用をどのように防いでいるのか監査する。		
d) 法的又は知識維持の目的で保持されている廃止文書は、その旨適切に表示されなければならない。	「適切な表示」の標準的な例としては「廃止」、「参考」、「履歴参照のみ」などが挙げられる。		
4.3.2.3 試験所で作成された管理システム文書は、固有に識別されなければならない。そのような識別には発行日及び/又は改訂の識別、ページ番号、総ページ数又は文書の終わりを示すマーク、及び発行権威者を含まなければならない。	QMS文書は適合を確認するために見直しされる。例えば: 文書管理手順書、2009/1/1発行、2010/2/14改訂、ページ数10ページ、ページの表記方法「1 of 10、2 of 10、など」。承認者: B. Smith 品質マネジャー など。		
4.3.3 文書への変更			
4.3.3.1 文書への変更は、別途具体的に指定されない限り、当初の見直しを実施したのと同じ職務者によって見直し及び承認されなければならない。指定された職員は、その見直し及び承認の根拠となる関連する背景情報にアクセスできなければならない。	審査・承認の記録は適合を裏づけるために必要となる。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
4.3.3.2 実行可能な場合、変更又は新規の文章は、文書又は適切な添付資料内で特定されなければならない。	どのような方法でもかまわないが、何が変わったのか特定可能でなければならない。		
4.3.3.3 文書の再発行までの間、試験所の文書管理システムが手書きによる文書修正を認めている場合、それら修正のための手順書および権威者が定義されなければならない。修正は明確に表示され、イニシャル及び日付を付けられなければならない。改訂文書は、実行可能になり次第、正式に再発行されなければならない。	手書きによる文書修正を認めている場合、文書化されている手順書はプロセスを定義しなければならない。手順書全体の一部であっても、別の作業指示書でもどちらでもかまわない。手書きによる修正が認められている場合、修正記録及び審査・承認が適合を裏づけるために必要となる。		
4.3.3.4 電子化されたシステムで維持されている文書への変更がどのように実行および管理されているかを詳述した手順書を策定しなければならない。	文書化されている手順書はプロセスを定義しなければならない。手順書全体の一部であっても、別の作業指示書でもどちらでもかまわない。		
4.4 依頼、見積り様書及び契約の内容の確認			
4.4.1 試験所は依頼、見積り様書及び契約の内容の確認の手順を確立し、維持すること。試験及び/又は校正の契約に至る確認の方針及び手順は次のことを確実にすること。	文書化されている手順書はプロセスを定義しなければならない。手順書全体の一部であっても、別の作業指示書でもどちらでもかまわない。	TPTDP, SMT	
a) 使用される方法を含め、要求事項が適切に定義され、文書化され、理解されること。(5.4.2参照)	手順にはa~cの項目を示すこと。		
b) 試験所は要求事項を満たすための能力及び経営資源をもつこと。			
c) 適切な試験及び/又は校正方法が選択され顧客の要求事項を満たすことができること。(5.4.2参照)			
依頼、見積り様書と契約書との相違は業務が始まる前に解決されること。個々の契約は試験所と顧客の両者で受入可能であること。			
4.4.2 重要な変更を含め、確認の記録を維持すること。契約の実施期間中に顧客の要求事項または業務の結果に関して顧客と交わされた関連する話合いについての記録も維持すること。	依頼、見積り様書及び契約の内容の確認の記録は適合を裏づけるために必要となる。		

ISO/IEC 17025適用ガイド
ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
4.4.3 確認には試験所からの下請負などのいかなる業務も含めること。	ULは試験サービスの下請負契約を許可していない。		
4.4.4 契約書からのいかなる逸脱も顧客に通知すること。			
4.4.5 業務開始後に契約の修正が必要になった場合、同じ確認のプロセスを繰り返し、影響を受ける職員全員にその変更を周知すること。	契約書が修正された場合、適合を裏づけるために記録することが必要となる。		
4.5 試験・校正の下請負契約			
4.5.1 試験所が予期しなかった理由によって(例えば、業務負担、追加的専門知識の必要性、又は一時的な業務能力不足)、又は継続的な契約によって(例えば、恒久的な下請負契約、業務代行、フランチャイズ提携)下請負契約をする場合には、この業務は能力のある下請負業者に依頼をすること。能力のある下請負業者とは、例えば、該当する業務に関してこの国際規格に適合している者のことである。	DAP参加者はULからの許可なしでは試験業務を下請負契約することができない。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
4.5.2 試験所は顧客に書面にて取り決めを通知し、適切であれば、できる限り書面をもって顧客の承認を得ること。			
4.5.3 試験所は、顧客又は規制当局がどの下請負契約者を用いるのかを指定する場合を除き、顧客に対して下請負契約者の業務に関する責任を負う。			
4.5.4 試験所は試験・校正のために使用される全ての下請負契約者の登録及び、試験・校正のための使用と当該業務のこの国際規格への適合性の証拠の記録を維持すること。			
4.6 サービス及び供給品の購入			
4.6.1 試験所は、試験及び/又は校正の品質に影響するサービスおよび供給品の選択および購入のためのポリシー及び手順書を持たなければならない。試験及び校正に必要な試薬及び試験所消耗品の購入、受け取り及び保管に関する手順書が存在しなければならない。	文書化された手順書が必要。規定された要求事項に関しては、DAP顧客用ガイド00-OP-C0033(消耗品)及び、00-OP-C0037(熱電対線の容認性)を参照のとこ。	WTDP, CTDP, TCP, TPTDP, SMT	DAP顧客向けガイド00-OP-C0033(消耗品); 00-OP-C0037(熱電対線の容認性); 00-OP-C0032(校正証明書の分析)
4.6.2 試験所は、試験及び/又は校正の品質に影響する供給品及び試薬及び消耗品の購入品は、検査されるまで、さもなければ規格仕様又は関連する試験及び/又は校正の方法の中で定められている要求事項と適合していることが検証されるまで、使用されないことを確実にしなければならない。これらの使用されるサービス及び供給品は規定された要求事項を満たさなければならない。適合性を確認するために取った処置の記録は保持されなければならない。	規定された要求事項に関しては、DAP顧客用ガイド00-OP-C0033(消耗品)及び、00-OP-C0037(熱電対線の容認性)を参照のとこ。消耗品の検証の記録は適合を裏づけるために必要である。校正証明書は機器が校正試験所から「許容範囲内」ということを受け取った確認のうえでレビューすることを推奨する。また、校正証明書は全ての機器が顧客用ガイド00-OP-C0032(校正証明書の分析)を満たすことを確実にしなければならない。		
4.6.3 試験所の結果の品質に影響する品目の購買文書は、注文したサービスや供給品の詳細データを含まなければならない。これらの購買文書の技術的内容は公開前に見直し承認されなければならない。	通常、購買文書がある(PO、オンライン依頼システムなど)。購買記録は適合を裏づけるために必要である。		
4.6.4 試験所は、試験及び校正の品質に影響する重要消耗品、供給品及びサービスのサプライヤーを評価し、これら評価の記録を保持し、承認されたものを一覧化しなければならない。	試験所は、サプライヤー資格の基準を定義づけし、サプライヤーの選択に必要な記録を残す必要がある。その基準には、納期、価格、ISO/IEC 17025(校正機関用)の認定、品質基準などが含まれる。		
4.7 顧客へのサービス			
4.7.1 試験所は、試験所が機密性を他の顧客に対して確実にすることを条件に、顧客からの要望を明確化すること及び、業務に関連する試験所の状況の監視において、顧客又はその代理者と進んで協力すること。		TPTDP, SMT	

ISO/IEC 17025適用ガイド
ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
4.7.2 試験所は肯定的なもの、否定的なものにかかわらず顧客からのフィードバックを求めること。フィードバックはマネジメントシステム、試験および校正活動、並びに顧客サービスの改善のために使われ、分析されること。	フィードバックはアンケートでも、顧客との話し合いでも、それ以外の方法でもよい。	TPTDP, SMT	
4.8 苦情			
試験所は顧客または他の関係者から受け取った苦情を解決するための方針や手順をもつこと。全ての苦情の記録が維持され、試験所による苦情の調査や改善活動の記録も維持されること。(4.11参照)	文書化された苦情手順書が必要。適合を裏づけるために記録をとること。	TPTDP, TCP, SMT	
4.9 不適合試験及び/又は校正業務の管理			
4.9.1 試験所は、その試験及び/又は校正業務の何らかの要素またはその業務の結果が自社の手順書または顧客と協定した要求事項と適合しない場合に導入すべきポリシー及び手順書を持たなければならない。ポリシー及び手順書は以下を確実にしなければならない:	文書化された手順書が必要であり、それにはa~e項を示すこと。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
a) 不適合業務の管理の責任者及び権威者が指定され、対策(必要に応じて、業務の中止及び試験レポート及び校正証明書の差し止めを含む)が定義され不適合業務が確認された場合は実施されなければならない;			
b) 不適合業務の重大性の評価が行われなければならない;			
c) 不適合業務の容認可能性に関するすべての決定とともに、直ちに是正処置が取られなければならない;			
d) 必要に応じて、顧客に通知され、業務がリコールされなければならない。			
e) 業務の再開を承認する責任者が定義されていなければならない。			
4.9.2 不適合業務が再発する可能性がある、又は、試験所の業務は、そのポリシー及び手順書に対する適合性において疑いがあるかもしれないと評価によって示された場合、速やかに4.11に記載される是正処置手順書に従わなければならない。	不適合試験の管理手順は是正処置手順及びどのような状況に従うべきかに言及すること。		
4.10 改善			
試験所は品質方針、品質目標、監査結果、データ分析、是正処置・予防処置およびマネジメントレビューを通じてマネジメントシステムの有効性を継続的に改善すること。	QMS改善は見直されるのが一般的である。これらの改善はグリーンベルトプロジェクト、カイゼン会議、マネジメントレビューに関連付けられたアクションアイテム、是正/予防処置などが挙げられる。	TPTDP, SMT	
4.11 是正処置			
4.11.1 一般			
試験所はポリシー及び手順書を策定し、不適合業務又は管理システム又は技術的業務のポリシー及び手順書からの逸脱が特定された場合に、是正処置を実施するための適切な権威者を指定しなければならない。	文書化された手順書が必要。NCRIに挙げられた全ては試験所内部の是正処置システムにおかれる必要がある。適合を裏づけるために、是正処置記録が必要となる。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
4.11.2 原因分析			
是正処置のための手順書は、問題の根本原因を特定するための調査から開始されなければならない。	根本原因は様々なアプローチで特定することができる。その方法のひとつが、“5 why”アプローチである。なぜ起きたのかを5回聞くことによって、通常は真の根本原因を見つけることができる。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
4.11.3 是正処置の選択及び導入			
是正処置が必要なところでは、試験所は可能性のある是正処置を特定しなければならない。問題を除去し再発防止する可能性が最も高い処置を選択し実施しなければならない。			
是正処置は、問題のリスクの規模に適切な度合いでなければならない。	顧客は深刻度合いに応じて、是正処置として様々なプロセスから選ぶことができる。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	

ISO/IEC 17025適用ガイド ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
試験所は、是正処置調査がもたらしたすべての必要な変更を文書化し実施しなければならない。	適合の裏付けのために記録が必要となる。		
4.11.4 是正処置の監視			
試験所は、実施された是正処置が有効であったかどうかを保証するために、結果を監視しなければならない。	問題を示すためのアクションは複数ある。最初に選択した是正処置が問題を示していない、又は意図しない問題がどこかで発生するような場合は、QMS上で新たな問題を発生することなく問題が示されるまでその是正処置プロセスを繰り返すこと。有効性確認が完了するために記録は必要である。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
4.11.5 追加監査			
不適合又は、逸脱の特定が試験所の方針及び手順に対する適合性に疑問を持つ場合、又はこの国際規格への適合性に疑問を持つ場合は、できるだけ早く4.14の規定に従って適切な該当活動範囲に対する追加監査することを確実にすること。	内部監査のプロセスは必要に応じて是正処置の影響力の追加確認として活用されること。	CTDP 3-Year Assessment Option, TCP, TPTDP, SMT	
4.12 Preventive action			
4.12.1 技術的又はマネジメントシステム関連の必要な改善及び不適合の潜在的要因が特定されること、改善の機会が特定されるとき、又は予防処置が必要となる場合、不適合の発生となるような可能性を減少させるためにも、そして改善の機会を活用するため、アクションプランを作成し、実行し、監視されなければならない。	予防処置が開始されたら、適合を裏づけるために記録が必要となる。	TPTDP, TCP, SMT	
4.12.2 予防処置の手順には、そのような処置の開始及びそれらの有効性を確認するための管理の適用を含めること。	文書化された手順書が要求される。		
4.13 記録の管理			
4.13.1 一般			
4.13.1.1 試験所は、品質及び技術的記録の識別、収集、インデックス付け、アクセス、ファイリング、保管、メンテナンス及び廃棄に関する手順書を策定及び維持しなければならない。品質記録は、是正処置及び予防措置の記録だけでなく、内部監査及びマネジメントレビューからのレポートを含まなければならない。	文書化された手順書が要求される。品質及び技術的記録には、校正証明書、試験記録、研修記録(所見も含む)、発注書、内部監査記録などを含む。		
4.13.1.2 すべての記録は判読可能でなければならない。損傷又は劣化を防止し損失を防ぐための適した環境を整えた施設において、すぐに検索できるような方法で保管および保持されなければならない。記録の保持期限が策定されなければならない。	ULは記録された日より5年の保持期間を要求する。これには試験で使われた機器の校正証明書、研修記録、消耗品検証記録、(もしあれば)電力品質記録などを含む。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
4.13.1.3 すべての記録は、安全及び機密に保たれなければならない。			
4.13.1.4 試験所は、電子的に保管されている記録を保護しバックアップを取り、これら記録に無許可でアクセスしたり修正したりすることを防止するための手順書を持たなければならない。	文書化された手順書が要求される。計画通りバックアップされていることを裏付けるために記録が必要となる。		
4.13.2 技術記録			
4.13.2.1 試験所は、元々の観察事項、派生データ及びオーディット・トレールを策定するのに十分な情報の記録、校正記録、スタッフ記録及び発行された各試験レポート又は校正証明書のコピーを定められた期間保持しなければならない。	元々の観察事項はULからの要求がない限り提出データシートへの添付は要求されないが、記録として保管していること。		
各試験又は校正の記録は、可能な場合、不確かさに影響し最初の条件と出来る限り近い条件で試験又は校正を繰り返すことを可能にする要素の識別を促進するのに十分な情報を含まなければならない。			
記録には、サンプリング、各試験及び/又は校正の性能、及び結果の確認の責任を持つ職員の詳細な情報を含まなければならない。	適合はデータシートおよび社内校正記録(使用されていれば)のレビューによって判断される。	WTDP, CTDP, TCP, TPTDP, SMT	DAP 顧客向けガイド 00-OP-C0025 (データ記録、報告、及び関連する要求事項) & 00-OP-C0038 (社内校正)
4.13.2.2 観察事項、データ及び計算は、それが行われた時点で記録されなければならない。特定業務において識別可能でなければならない。			
4.13.2.3 記録でミスが発生した場合、各ミスは消去されたり、判読不可能又は削除されたりするのではなく、取り消し線を引かれ、その側に正しい数値を入力されなければならない。そのような記録へのすべての変更は、変更を行う人によって署名またはイニシャルを入れられなければならない。	適合は記録のレビューによって判断される。		
記録が電子的に保管されている場合は、最初のデータの紛失または変更を防止するために、同等の手段が取られなければならない。			

ISO/IEC 17025適用ガイド

ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
4.14 内部監査			
4.14.1 試験所は定期的に、あらかじめ決められたスケジュール及び手順に従って、運営が継続してマネジメントシステム及びこの国際規格の要求事項に適合していることを検証するための活動の内部監査を行わなければならない。	文書化された手順書が要求される。監査されるエリア及びそのエリアで評価される対象の条項を定義づけスケジュールを作成すること。通常内部監査は毎年一度行われる。	CTDP 3-year assessment option, TCP, TPTDP, SMT	
内部監査プログラムは試験及び/又は校正活動を含むマネジメントシステムの全てを対象としなければならない。	ISO/IEC 17025で適用される全ての要素が評価される。CTDP、TCP、TPTDPの違いに注意すること。		
スケジュール及びマネジメントからの要求通りに監査を計画し実施することことは品質マネジャーの責任である。	定期監査の記録は適合を裏付けるために必要となる。		
このような監査は、経営資源が許す限り監査される活動から独立した人物で、研修を受け資格を有する者が行うものとする。	内部監査研修及び資格は記録によって裏付けられる。		
4.14.2 監査の所見により、運営の有効性又は試験所の試験若しくは校正結果の検証の正確性に疑問を持たれる場合には、試験所は時期にかなった是正処置をしなければならない。また調査の結果、試験所の結果に影響を及ぼす可能性があるということを示す場合には顧客に書面をもって通知をしなければならない。	顧客はULに送った結果に疑問いところがある場合は、ULに通知しなければならない。	CTDP 3-year assessment option, TCP, TPTDP, SMT	
4.14.3 監査された活動エリア、監査の所見、及び是正処置は記録されなければならない。	内部監査記録は監査されたエリア(また、どの条項でその個々のエリアが評価されたか)、所見、および是正処置を含むこと。		
4.14.4 フォローアップ監査活動では実施された是正処置の実施の記録および有効性を検証しなければならない。	記録は適合を裏付けるために必要となる。		
4.15 マネジメントレビュー			
4.15.1 あらかじめ決定されたスケジュール及び手順に従って、試験所のトップマネジメントは活動が継続的に適切であり、有効であることを確実にするために、並びに必要な変更や改善を導入するために、定期的に試験所のマネジメントシステムおよび試験・校正活動の見直しを行うこと。見直しする際に、以下を考慮していること。 a) 方針や手順の適切さ; b) 管理者及び監督者からの報告; c) 最近の内部監査の結果; d) 是正処置及び予防処置; e) 外部機関による審査; f) 試験所間比較又は技能試験の結果; g) 業務の量及び種類の変化; h) 顧客からのフィードバック; i) 苦情; j) 改善のための提案; k) 品質管理活動、経営資源、職員の訓練などのその他関係要因	文書化された手順書及びスケジュールが必要。マネジメントレビューの記録は要求された全て及びレビューの中で考慮した項目が示されなければならない。	CTDP 3-year assessment option, TCP, TPTDP, SMT	
4.15.2 マネジメントレビューでの所見及びその時に生じた処置は記録されること。	マネジメントレビューの結果生じたアクションアイテムは記録されること。通常、マネジメントレビューの議事録として記録される、又は是正処置システムにアクションアイテムは保存されることがある。		
マネジメントはこれらのアクションが適切にかつ、同意された時間内に行われることを確実にしなければならない。	アクションアイテムは完了予定日又はフォローアップ日を載せなければならない。		
5 技術的要求事項			
5.1 一般			
5.1.1 試験所で行われる試験及び/又は校正実績の正確性及び信頼性は様々な要素から決定される。これらの要素には以下の項目からの寄与が含まれる: - 職員 (5.2); - 収容設備及び環境条件 (5.3); - 試験及び校正方法及び方法検証 (5.4); - 機器 (5.5); - 測定のトレーサビリティ (5.6); - サンプリング (5.7); - 試験及び校正品目の取り扱い (5.8)	この要求事項は上位にあたる。適合性は通常ISO/IEC 17025の5項全体の見直しによって決定される。	TPTDP, SMT	
5.1.2 各要因が総合的な測定の不確かさに寄与する程度は、個々の試験(の種類)及び個々の校正(の種類)によってかなり異なる。試験所は、試験・校正方法及び手順の開発において、職員のトレーニング及び資格認定において、並びに使用する設備の選定及び校正において、これらの要因を考慮すること。			
5.2 職員			

ISO/IEC 17025適用ガイド
ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
5.2.1 試験所の経営者は、特定機器を操作、試験及び/又は校正を実施、結果を評価、及び試験レポート及び校正証明書に署名するすべての職員の能力を確実にしなければならない。	試験及び/又は校正を行う職員と、DAP署名者を含む。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
トレーニング中のスタッフを活用する時は、適切な監督が提供されなければならない。	トレーニング中のスタッフの監督するための必要性をトレーニング手順に示さなければならない。		
特定の業務を実施する職員は、必要に応じて、適切な教育、トレーニング、経験及び/又は立証されたスキルに基づき資格認定されていなければならない。	能力の記録は作成されなければならない。これらの記録には、これらに限定はされないが、次のようなものがある： 履歴書、トレーニング記録、証明書、能力やスキルの裏づけとなるその他の記録など。		
5.2.2 試験所の管理主体は、試験所職員の教育、トレーニング及びスキルに関する目標を策定しなければならない。	試験所管理者は試験所職員にゴールを示さなければならない。例として：1. 「優秀な試験所」という研修を受けること、2. 試験所で行われる試験に関連した設備の一部を操作することができること、3. 新しい試験装置をつくること。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
試験所は、トレーニングニーズの特定、職員にトレーニングを提供するためのポリシー及び手順書を持たなければならない。トレーニングプログラムは、試験所の現在及び今後予測される業務に対して適切でなければならない。	文書化された手順書が必要である。		
実施されたトレーニング活動の有効性が評価されなければならない。	試験所全体で行っても、個人ベースで行っても構わないが、記録は適合を裏付けるために必要となる。		
5.2.3 試験所は、試験所で雇用している、又は契約している職員を使用しなければならない。契約によって追加した技術的及び主要サポート職員が使用される場合、試験所はそれらの職員が監督され、十分な能力を持ち、試験所の管理システムに従って作業していることを確実にしなければならない。	契約職員を使用することは可能だが、直接雇用のスタッフへの要求事項と同じ基準を満たしている必要がある。		
5.2.4 試験所は、試験及び/又は校正に関わる管理的、技術的及び主要サポートを行う職員の最新の職務内容説明を保持していなければならない。	職務内容説明は必要である。		
5.2.5 管理主体は、特定種類のサンプリング、試験及び/又は校正を実施し、試験レポート及び校正証明書を発行し、意見及び解釈を提供し、特定種類の機器を操作する特定職員を許可しなければならない。	適合の裏づけのためにトレーニング記録が必要となる。		
試験所は、契約職員を含むすべての技術職員の有効な権限、能力、学歴及び職業資格、トレーニング、スキル及び経験の記録を保持しなければならない。この情報はすぐに入手可能でなければならない。許可及び/又は能力が確認された日付を含まなければならない。	試験及び/又は校正を実施する全ての職員は記録を入手可能でなければならない。その記録にはその職員がどの試験を実施する資格を有しているのか、いつ資格を取得したかを示さなければならない。		
5.3 収容設備及び環境条件			
5.3.1 エネルギー源、照明及び環境条件を含むがそれに限定されない、試験及び/又は校正のための試験所設備は、試験及び/又は校正の正しい実施を促進するようものでなければならない。	その規格に、実施する試験の特定の環境条件が特定されている場合、これらの条件は監視されなければならない。電力品質に関しては、必要に応じて、DAP顧客向けガイド 00-OP-C0036(電力品質)を評価すること。		
試験所は、環境条件が結果を無効としないこと、又はいかなる測定も品質に悪影響を及ぼさないことを確実にしなければならない。永久的な試験所設備以外での現場でサンプリング及び試験及び/又は校正が実施された場合は特に注意しなければならない。			
試験及び校正の結果に影響する可能性のある、施設及び環境条件に関する技術的要素事項は、文書化されなければならない。			

ISO/IEC 17025適用ガイド
ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
5.3.2 試験所は、当該仕様、方法及び手順書で要求される通りに、又はそれが結果の品質に影響するところにおいて、環境条件を監視、制御及び記録しなければならない。関係する技術的活動に応じて、生物学的滅菌、埃、電磁波障害、放射、湿度、電源供給、温度、及び音響や振動レベル等に対して相応な配慮がされなければならない。	記録は状況を確認するために入手可能であること。記録された図表、データシート、データ収集結果などを含めることができる。	WTDP, CTDP, TCP, TPTDP, SMT	DAP顧客向けガイド 00-OP-C0035 (環境-試験所環境条件) & 00-OP-C0036 (電力品質)
環境条件が試験及び/又は校正の結果を危うくする場合は、試験及び校正は中止されなければならない。			
5.3.3 両立不可能な活動が行われている隣接するエリアは効果的に分離されなければならない。二次汚染を防止するための手段が取られなければならない。			
5.3.4 試験及び/又は校正の品質に影響するエリアへのアクセスや使用は制御されなければならない。試験所は、その具体的な状況に基づいて管理の範囲や程度を定めなければならない。			
5.3.5 試験所での十分な維持管理(メンテナンス)を確実にするための手段が取られなければならない。必要に応じて特別な手順書が準備されなければならない。			
5.4 試験及び校正方法又は方法検証			
5.4.1 一般			
試験所は、その範囲内のすべての試験及び/又は校正に適切な方法及び手順書を使用しなければならない。これには試験及び/又は校正されるための品目のサンプリング、取り扱い、運送、保管及び準備を含み、そして必要に応じて、試験及び/又は校正データの分析のための統計的手法だけでなく、測定の不確かさに関する予測も含むものとする。	試験所は、DAPの適用範囲内の全ての規格を入手可能なこと。UL又は内部のデータシートの使用は要求事項を満たすことにならない。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
試験所は、該当するすべての機器の使用及び操作に関する指示書、及び、試験及び/校正用の品目の取り扱い及び準備に関する指示書、又は、指示書の欠如によって試験及び/又は校正結果が危ぶまれる可能性がある場合はその両方を持たなければならない。	指示書は作業指示書、ビデオ、機器マニュアル又はその他の方法と同じ形式をとることができる。		
試験所の業務に関するすべての指示書、規格、マニュアル及び参照データは、最新に保たれ、職員がすぐに入手できなければならない(4.3参照)。	指示書や規格などはDocument Control System(4.3)で管理されること。		
試験及び校正方法からの逸脱は、その逸脱が顧客によって文書化され、技術的に証明され、許可され、受け入れられた場合にのみ生じるものでなければならない。	規格からの逸脱はULに連絡しなければならない。逸脱の受入はULから許可を受けなければならない。逸脱の記録及びULからの逸脱の承認の記録は適合を裏付けるために必要である。		
5.4.2 方法の選択			
試験所は、顧客のニーズを満たし顧客が受ける試験及び/校正に適切な、サンプリング方法を含む、試験及び/又は校正方法を使用しなければならない。国際、地域または国家規格に記載される方法を使用することが推奨される。	試験所は、DAPの適用範囲内の全ての規格を入手可能なこと。UL又は内部のデータシートの使用は要求事項を満たすことにならない。		
試験所は、それが適切でない又は不可能な場合でない限り、規格の有効な最新版を使用していることを確実にしなければならない。一貫した適用を確実にするため、必要に応じて、規格は追加の詳細で補足されなければならない。	どのように規格のコピーを最新版に保っているか？		
顧客が使用すべき方法を指定していない場合、試験所は国際、地域又は国家規格、又は評判の高い技術機関、又は該当する科学文書又は専門誌のいずれかによって発行された適切な方法、あるいは機器のメーカーによって指定された方法を選択しなければならない。試験所で開発された方法は試験所によって採用された方法も、その使用目的に適切であり、それが検証されていれば、使用することができる。	あらゆる場合において、ULが使用すべき方法を指定する。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
選択した方法を顧客に通知しなければならない。			
試験所は、試験又は校正を導入する前に、規格に規定された方法を適切に行えるかどうか確認しなければならない。規格に規定された方法が変更になった場合、再度確認しなければならない。	トレーニング記録、STP参加などは通常、適合を裏付ける。		
試験所は、顧客から提案された方法が不適切又は旧式であると考慮される場合には、顧客に連絡しなければならない。			
5.4.3 試験所が開発した方法			
試験所が自らの使用目的のために開発した試験及び校正方法の導入は、計画された活動であり、十分な経営資源をもつ資格者に割り当てること。	計画された活動であるため、方法を開発するために、ある程度の文書が必要となる。	TPTDP, SMT	
計画は開発が進むにつれて、更新され、関連する全ての職員と効率よく情報共有することを確実にすること。	定期的な会議又はその他の情報共有手段でもよい。		
5.4.4 規格外の方法			
規格で規定されていない方法を使用する必要があるとき、これらの方法は、顧客の同意に基づいて採用し、顧客の要求事項の明確な規定及び試験又は/及び校正の目的を含むこと。開発された方法は使用前に適切に妥当性確認を行うこと。	UL試験に使用される前に、規格に記載されていない試験方法はULが承認する必要がある。もし規格に記載されていない方法が私用されるなら、妥当性確認記録が必要とされる。	TPTDP, SMT	
5.4.5 試験方法の妥当性確認			
5.4.5.1 妥当性確認とは、意図する特定の用途に対して個々の要求事項が満たされていることを調査によって確認し、客観的な証拠を用意することである。			

ISO/IEC 17025適用ガイド
ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
<p>5.4.5.2 試験所は規格外の方法、試験所独自で設計/開発した方法、意図された適用範囲外で使用される規格に規定された方法、及び、規定された方法の拡張及び変更について、その方法が意図する用途に適することを確認するために妥当性確認を行うこと。妥当性確認は該当する対象又は適応分野の必要性を満たすために必要な程度までできるだけ幅広く行うこと。試験所は得られた結果、妥当性確認に使用した手順、及び方法が意図する用途に適するかどうかの表明を記録すること。</p> <p>5.4.5.3 妥当性確認方法から得られる値の範囲と正確性(例えば、結果の不確かさ、検出限度、方法の選択性、直線性、繰り返し性及び/又再現性の限度、外部影響に対する頑健性及び/又はサンプル試験対象物のマトリクスからの影響に対する交差感受性)は意図した用途の評価において、顧客の必要性に関連していること。</p>	<p>試験所が独自で開発した方法または、規格外の手法が使用され、適合は妥当性確認記録を見直すことにより判断される。</p>	<p>TPTDP, SMT</p>	
5.4.6 測定の不確かさの予測			
<p>5.4.6.1 校正試験所、又は自ら校正を実施する試験用試験所は、すべての校正及び校正の種類のための測定の不確かさを予測する手順書を持ち、適用しなければならない。</p>	<p>社内校正をする場合、文書化された手順書が必要となる。</p>		
<p>5.4.6.2 試験所は測定の不確かさを推定する手順をもち、適用すること。試験方法の特性によって、厳密で、計量学的及び統計学的に有効な測定の不確かな計算を不可能にする場合がある。これらの場合、試験場は少なくとも全ての部品の不確かさを特定し、合理的な推定を行い、結果報告の形態が不確かさの関連した印象を与えないことを確実にすること。試験用試験場は方法の実施における知識や測定範囲を元に合理的な推定を行い、例えば過去の経験や妥当性確認データを活用すること。</p> <p>5.4.6.3 測定の不確かさを推定する場合には、当該状況下で重要なすべての不確かさの成分を適切な分析方法を用いて考慮すること。</p>	<p>測定の不確かさは通常製品企画では要求されていない。しかし、製品企画が測定不確かさを要求している場合は、文書化される手順書に含めなければならない。</p>	<p>CTDP, TCP, TPTDP, SMT</p>	
5.4.7 データの管理			
<p>5.4.7.1 計算及びデータ転記は、体系的な方法で適切なチェックを受けなければならない。</p>	<p>該当する場合、計算及びデータ転記チェックのためのプロセスがなければならない。</p>		
<p>5.4.7.2 試験又は校正データの取得、処理、記録、報告、保管又は検索のためにコンピューター又は自動化装置が使われる場合、試験所は以下を確実にしなければならない：</p>			
<p>a) ユーザーが開発したコンピューターソフトウェアは、十分詳細に文書化され、使用に適切であることを適切に検証されていなければならない；</p>	<p>ユーザー用又はカスタムソフトウェア、又はMicrosoft ExcelやLab Viewなどのソフトウェアパッケージ内で作られたプログラムのために妥当性確認結果の記録が必要となる。Excel又はLab Viewは妥当性確認は不要であるが、作成されたスクリプトで、データに何らかの影響を与えるものは妥当性確認をしなければならない。妥当性の再確認はデータに影響を与えるようなソフトウェア及び/又はスクリプトが変更された時のみ要求される。</p>	<p>CTDP, TCP, TPTDP, SMT</p>	
<p>b) データを保護するために手順書が策定され導入されているが、それらの手順書にはデータ入力や収集の信頼性や機密性、データ保管、データ転送及びデータ処理を含むものとするが、それに限定されないものとする；</p>	<p>この手順は4.13.1.4で使われているものと同じでもよい。</p>		
<p>c) コンピューター及び自動化装置は、適切な機能を保証するためにメンテナンスされ、試験及び校正データの信頼性を維持するために必要な、環境上及び動作上の条件を提供されていなければならない。</p>			
5.5 機器			
<p>5.5.1 試験所は、試験及び/又は校正の正しい実施のために必要なすべてのサンプリング、測定及び試験機器の品目を備えていなければならない(試験及び/校正品目のサンプリング及び準備、試験及び/校正データの処理及び分析を含む)。</p>			
<p>試験所がその永久的な管理外の測定器を使用しなければならない場合は、この国際規格の要求事項が満たされていることを保証しなければならない。</p>	<p>測定器がレンタル品である場合、その校正証明書はDAP顧客向けガイド00-OP-C0032(校正証明書の分析)に適合しなければならない。</p>		
<p>5.5.2 試験、校正及びサンプリングに使われる測定器及びそのソフトウェアは、必要な精度を達成できる能力を持ち、そして関連する試験及び/又は校正に該当する仕様と適合しなければならない。</p>	<p>試験所はDAPの適用範囲に含まれる試験を行う時に使用される測定器が製品規格の精度の要求事項を満たしていることを確認しなければならない。もしその規格で精度を要求していない、又は定義されていない場合は、その測定機器はDAP顧客向けガイド00-OP-C0034(機器の精度/選択)の精度の要求事項を満たさなければならない。このチェックがなされたことの確認をするために記録を残すことが要求される(第5.5.5(c)条参照)</p>	<p>WTDP, CTDP, TCP, TPTDP, SMT</p>	<p>DAP顧客向けガイド00-OP-C0032(校正証明書の分析); DAP顧客向けガイド00-OP-C0034(機器の選択); DAP顧客向けガイド00-OP-C0034(機器の選択); DAP顧客向けガイド00-OP-C0034(機器の選択); DAP顧客向けガイド00-OP-C0034(機器の選択)</p>

ISO/IEC 17025適用ガイド ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
装置の主要な数量又は数値が結果に重大な影響を及ぼす場合は、それに関する校正プログラムが策定されなければならない。	校正予定を作成する。校正記録によって校正予定に準拠していることを裏付けることになる。		向けガイド 00-OP-C0045 (機器の校正周期)
業務使用に導入される前に、測定器(サンプリングに使われたものを含む)は試験所の仕様要件を満たし、該当する規格仕様と適合していることを確認するために校正又は確認されなければならない。それは使用前に確認及び/又は校正されなければならない。	測定器は精度の要求事項を満たすことを確認し、使用前に確認及び/又は校正されなければならない。		
5.5.3 測定器は、認定された職員によって操作されなければならない。	試験所はどのように測定器を操作する職員を認定するか決めなければならない。試験所は試験を実施する権限をその試験に関連する測定器を操作する権限と同じように考えてもよい。		
測定器の使用及びメンテナンスに関する最新の指示書(機器のメーカーが提供するすべての関連するマニュアルを含む)は適切な試験職員によってすぐに入手できなければならない。	指示書、マニュアル、及びその他の関連する文書はスタッフが入手可能でなければならない。		
5.5.4 試験及び校正に使用され、結果に重要な影響を持つ測定器の各品目及びそのソフトウェアは、実行可能な場合は、個別に識別されなければならない。	測定器は個別に識別されること(例えば: シリアルナンバー、資産タグ、バーコード、又はその他の内部ID)		
5.5.5 実施された試験及び/又は校正に対して重大な影響を持つ測定器及びそのソフトウェアの各品目の記録が保持されていなければならない。記録は少なくとも以下を含まなければならない: a) 測定器の品目及びそのソフトウェアの身元; b) メーカー名、タイプ識別、及びシリアル番号またはその他固有の識別; c) 測定器が仕様と適合していることの確認(5.5.2参照); d) 必要に応じて、現在の所在; e) 入手できる場合はメーカーの指示書、又はその所在への参照; f) すべての校正、調整、受け入れ基準、及び次回校正期限日のレポート及び証明書の日付、結果およびコピー; g) 必要に応じて、メンテナンスプラン、及び現在までに実施されたメンテナンス; h) 測定器のすべての損傷、故障、改良又は修理。	測定器それぞれの記録は入手可能で、次のa~hの要求項目を含まなければならない。測定器の記録は、所在地情報、精度確認、取り扱いマニュアル情報、メンテナンス及び修理履歴を必要とするため、校正記録/証明書とは異なる。校正記録/証明書は通常これらの情報を特定しない。		
5.5.6 試験所は、適切な機能を保証し、汚染又は劣化を防止するために、測定機器の安全な取り扱い、運送、保管、使用及びメンテナンス計画に関する手順書を持たなければならない。	文書化した手順書が必要。		
5.5.7 過負荷又は取り扱いミスを受けたり、疑わしい結果を出したり、又は不良品又は特定限度外であることが判明した測定器は、操作を中止しなければならない。使用を防止するために隔離されるか、又は修理され校正や試験によって正しく操作することが示されるまで操作中止であることを明確に表示又は印されなければならない。	この要求事項を示すために、プロセスは所定の場所においておく必要がある。測定器の記録の発行は適合を裏付けるために必要である。(第5.5.5(h)条参照)	WTDP, CTDP, TCP, TPDP, SMT	DAP顧客向けガイド 00-OP-C0032 (校正証明書の分析); DAP顧客向けガイド 00-OP-C0034 (機器の選択); DAP顧客向けガイド 00-OP-C0045 (機器の校正周期)
試験所は、以前の試験及び/又は校正での欠陥の影響又は特定限度からの逸脱を調査し、そして「Control of Nonconforming Work(不適合業務の管理)」手順書を策定しなければならない(4.9参照)。	測定器の許容値外問題は、UL認証判断に使われるために提出されたデータへの影響を確認するために、分析されなければならない。		
5.5.8 実行可能な場合はいつでも、試験所で管理され校正を必要とするすべての測定器は、最後に校正された日付及び再校正期日または期限切れ基準を含む、校正の状況を示すように、ラベル化、コード化又は識別されなければならない。	試験所の測定器ラベルに要求された情報を含むこと。		
5.5.9 何らかの理由のために、測定器が試験所の直接管理から外れてしまった場合、試験所は、機器が操作に戻される前に、機器の機能及び校正状況が確認され十分であることを保証しなければならない。	試験所内で使用される測定器は十分に機能し、校正サイクルを超えていないこと。		
5.5.10 測定器の校正状況の信頼性を維持するために中間チェックが必要な場合、これらのチェックは明確な手順書に従って実施されなければならない。	適用される場合は、文書化された手順書が必要となる。測定器のマニュアルは中間チェックを実施するための十分なガイダンスとなり得る。この要求事項は試験所が測定器をワнтаイト校正のために使用するとき適用される(00-OP-C0045参照)		

ISO/IEC 17025適用ガイド
ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
5.5.11 校正によって補正係数の一式が発生した場合、試験所はコピー(例、コンピューターソフトウェア内)が正しく更新されることを保証する手順書を持たなければならない。	適用される場合は、文書化された手順書が必要となる。測定器のマニュアルは補正係数を適用するための十分なガイダンスとなり得る。		
5.5.12 ハードウェア及びソフトウェアの両方を含む、試験及び校正機器は、試験及び/又は校正結果を無効とするような調整から保護されていなければならない。	測定器保護は、開封明示シール、ロックアウト、ペイントシールなどでもよい。ソフトウェアの保護はパスワードやその他の手段による保護コードでもよい。		
5.6 測定の特レーサビリティ			
5.6.1 一般			
試験、校正又はサンプリング結果の正確さや有効性に重大な影響を持つ、補助測定(例えば、環境条件用)に使用される測定器を含む、試験及び/又は校正に使用されるすべての測定器は、操作を開始される前に校正されなければならない。	DAP試験に使用される測定器は必要に応じて、校正をしなければならない。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
試験所は、その測定器の校正のための確立したプログラムおよび手順書を持たなければならない。	文書化された手順書が必要。測定器は必要に応じて校正予定に従うこと。		
5.6.2 特定の要求事項			
5.6.2.1 校正			
5.6.2.1.1 校正試験所の場合、測定器の校正のためのプログラムは、試験所によって行われた校正及び測定が国際単位系(SI)(Système international d'unités)に対して特レーサビリティを持つことを保証するように、設計および操作されなければならない。 校正試験所は、測定規格及び測定装置のSIに対する特レーサビリティを切れ目のない連鎖の手段を用いて確立しなければならない。これによって関連するSI測定単位系の一次標準につながるものとする。SI単位への関連付けは、国家計量標準への参照によって達成することができる。国家計量標準は、SI単位の第一実現または基礎物理定数に基づくSI単位の合意された代表である一次測定標準であるか、あるいは、他の国家計量機関によって校正された二次標準である場合がある。	社内校正に適用する。	WTDP, CTDP, TCP, TPTDP, SMT	DAP顧客向けガイド 00-OP-C0032 (校正証明書の分析)
外部校正サービス を使用する場合、能力、測定能力及び特レーサビリティを立証できる試験所の校正サービスの使用によって、測定の特レーサビリティが保証されなければならない。	外部校正業者からの校正証明書はDAP顧客向けガイド 00-OP-C0032 (校正証明書の分析)に適合していなければならない。		
これらの試験所によって発行された校正証明書は、測定の不確かさ及び/又は特定の度量衡仕様との適合性を含む、測定結果を含まなければならない(5.10.4.2も参照のこと)。			
5.6.2.1.2 現在、厳密にSI単位にできない特定の校正がある。これらの場合、以下のような適切な測定標準への特レーサビリティを確立することで、校正は測定に信頼性を持たせなければならない: - 物質の物理的又は化学的性質に信頼性をもたすため、認定サプライヤーが提供する認定参考標準物質を使用する; - 明確に定義され、すべての関係者によって同意された指定方法及び/又はコンセンサス規格を使用する。 可能な場合、適切な試験所間比較のプログラムへの参加が要求される。	測定器がSI単位での校正ができない場合、その他の測定標準への校正の許容の可否を確認するためにULへ連絡をしなければならない。ULからの許容の可否の確認は記録として残す必要がある。		
5.6.2.2 試験			
5.6.2.2.1 試験用試験所の場合、校正による関連する効果が試験結果の全体の不確かさにほとんど影響を与えないことが立証されない限り、測定機能を使用した測定及び試験機器に対して、5.6.2.1に記載される要求事項が適用される。このような状況が発生した場合、試験所は使用される機器が必要な測定の不確かさを提供できることを保証しなければならない。	第5.6.2.1.1条の外部校正業者の使用に関する要求事項を適用する	WTDP, CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
5.6.2.2.2 SI単位に対する測定の特レーサビリティが不可能及び/又は該当しない場合、校正試験所には、例えば、認定された参考資料、認知された方法及び/又はコンセンサス規格への特レーサビリティに対する同様の要求事項が要求される(5.6.2.1.2参照)。	測定器がSI単位での校正ができない場合、その他の測定標準への校正の許容の可否を確認するためにULへ連絡をしなければならない。ULからの許容の可否の確認は記録として残す必要がある。	WTDP, CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
5.6.3 参照標準器および参考資料			
5.6.3.1 参照標準器			
試験所は、その参照標準器の校正のためのプログラム及び手順書を持つものとする。	社内校正が実施されるのであれば、その文書化された手順書が必要となる。		
参照標準器は、5.6.2.1に記載される通り、特レーサビリティを提供できる機関によって校正されなければならない。	外部校正業者からの校正証明書はDAP顧客向けガイド 00-OP-C0032 (校正証明書の分析)に適合していなければならない。		

ISO/IEC 17025適用ガイド
ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
試験所が持つそのような測定参照標準器は、その参照標準器としての性能が無効にならないことが証明されない限り、校正だけのために使用されるものとし、その他の目的で使用されてはならない。		CTDP, TCP, TPTDP, SMT	DAP顧客向けガイド 00-OP-C0032 (校正証明書の分析)
参照標準器はすべての調整の前と後に校正されなければならない。			
5.6.3.2 標準物質			
標準物質は、可能な場合は、測定のSI単位に対して、又は認定された標準物質に対してトレーサビリティが得られなければならない。内部標準物質については、技術的及び経済的に実現可能な限り、確認されなければならない。	必要に応じて、DAP顧客向けガイド 00-OP-C0033 (消耗品)及び、00-OP-C0037 (熱電対線の容認性)をガイダンスとして使用すること。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	DAP顧客向けガイド 00-OP-C0033 (消耗品) & 00-OP-C0037 (熱電対線の容認性)
5.6.3.3 中間チェック			
参照、一次、仲介又は実用標準器及び標準物質の校正状況の信頼性を維持するために必要なチェックは、明確な手順書及び日程に従って実施されなければならない。	社内校正標準器に中間チェックが必要になった場合、文書化された手順書がなければならない。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
5.6.3.4 運送および保管			
試験所は、汚染又は劣化を防止するため、そしてそれらの安全性を守るため、安全な取り扱い、運送、保管及び使用に関する手順書を持たなければならない。	社内校正が実施されるのであれば、その文書化された手順書が必要となる。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
5.7 Sampling			
5.7.1 試験所は試験や校正を行う予定の物質、材料、又は製品のサンプリングを実施する時、サンプリング計画及びサンプリングの手順がなければならない。	該当する場合は、手順書が必要となる。サンプリングの定義に関しては、ISO/IEC 17025、第5.7.1条、注1を参照のこと。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
サンプリング計画及びサンプリング手順はサンプリングが行われる場所で入手可能でなければならない。	該当する場合は、サンプリング計画及び手順が所定の場所に置かれること。		
サンプリング計画は、妥当である限り、適切な統計的な方法に基づくこと。サンプリング手順は試験や校正結果の妥当性を確実にするために管理される要素を示すこと。			
5.7.2 顧客が文書化されたサンプリング手順からの逸脱、追加又は除外を要求する場合には、これらを適切なサンプリング・データとともに詳細に記録し、試験及び/又は校正結果を含むすべての文書に記入し、適切な職員と情報交換すること。	該当する場合、記録は適合を裏付けるために必要となる。		
5.7.3 試験所は行われる試験又は校正の一部を構成するサンプリングに関連するデータ及び操作を記録するための手順を持たなければならない。	該当する場合、文書化された手順書が必要となる。		
これらの記録には、必要に応じてサンプリングの場所を特定するために、及び該当する場合はサンプリング手順が基にした統計特定するために、使用したサンプリング手順、サンプリング実施者の識別、環境状況(関連があるなら)、図表又は同等の手段を含むこと。	記録は適合を裏付けるために必要となる。		
5.8 試験及び校正品目の取り扱い			
5.8.1 試験所は、試験又は校正品目の完全性を保護するため、そして試験所及び顧客の利益を守るために必要なすべての条項を含む、試験及び/又は校正品目の運送、受け取り、取り扱い、保護、保管、保存及び/又は廃棄に関する手順書を持たなければならない。	文書化された手順書が必要となる。		
5.8.2 試験所は、試験及び/又は校正品目を識別するためのシステムを持たなければならない。識別は、試験所において有効である機関全体を通じて維持されなければならない。システムは、品目が物理的に又は記録やその他の文書で参照された時に取り間違えられないように設計及び運用されなければならない。システムは、適切な場合は、品目のグループ分類や、試験所内外への品目の運送に対応できなければならない。			
5.8.3 試験又は校正品目の受け取りの際に、試験又は校正方法に定義されている正常又は指定条件からの異常や逸脱は記録されなければならない。			

ISO/IEC 17025適用ガイド
ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
試験又は校正に対する品目の適切性に何らかの疑いがある場合、又は品目が規定される定義に適合しない場合、又は要求される試験又は校正の詳細が十分に指定されていない場合、試験所は進める前に顧客とさらなる指示について相談し、その話し合いを記録しなければならない。	該当する場合、記録は適合を裏付けるために必要となる。	CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
5.8.4 試験所は、試験又は校正品目の保管、取り扱い又は準備中に、劣化、紛失又は損傷を防止するための手順書と適切な設備を持たなければならない。品目とともに提供される取り扱い指示書に従わなければならない。	文書化された手順書が必要となる。		
品目が、特定の環境条件下で保管又は条件付けされなければならない場合、これらの条件は保持され、監視され、記録されなければならない。	該当する場合、記録は適合を裏付けるために必要となる。		
試験又は校正品目又は品目の一部が安全に保管されなければならない場合、試験所は、保護品目又は関係する部分の条件及び信頼性を保護するための保管場所及びセキュリティに関する取り決めを有していること。			
5.9 試験・校正結果の品質の保証			
5.9.1 試験所は行われる試験と校正の妥当性を監視するために品質管理手順を持つこと。	文書化された手順書が必要となる。		
結果データは傾向がわかるように記録すること、そして、実現可能な場合、その結果を見直すために統計的な手法を適用すること。	記録は適合を裏付けるために必要となる。		
この監視は計画され、見直されること。そして以下をこれに限定されず含むこと。 a) 認証標準物質の常用及び/又は二次標準物質を使用した内部品質管理 b) 試験所間の比較又は技能試験プログラムへの参加 c) 同じ又は異なる方法を使用した反復試験又は校正 d) 保留された項目の再試験又は再校正 e) ひとつの項目の異なる特性に関する結果の相関		TPTDP, SMT	
5.9.2 品質管理データを分析し、既に定義されていた基準から外れていることが判明したとき、計画されていたアクションを問題を修正するため及び、レポートされている部分から間違った結果を防ぐために決められていた処置をとること。			
5.10 結果の報告			
5.10.1 一般			
試験所によって実施された各試験、校正、又は一連の試験又は校正は、正確に、明確に、疑いなく及び客観的に、及び試験又は校正方法におけるすべての具体的指示に従って報告されなければならない。			
結果は通常は試験レポート又は校正証明書で報告されなければならない(注記1参照)。顧客が依頼し試験又は校正結果の解釈に必要なすべての情報、及び使用された方法によって要求されるすべての情報を含まなければならない。この情報は通常5.10.2、及び5.10.3又は5.10.4で要求するものである。	第5.10条の要求事項はテストレポート(データシート)及び社内校正によって作られた校正結果記録のみに適用する。	WTDP, CTDP, TCP, TPTDP, SMT	
内部顧客のために実施された試験又は校正の場合、又は顧客との契約書上取り決められている場合、結果は簡略化された方法で報告することができる。			
5.10.2から5.10.4まで記載されている情報で顧客に報告されていないものはすべて、試験及び/又は校正を実施した試験所ですぐに入手できなければならない。			
5.10.2 試験レポートおよび校正証明書			
各試験レポート又は校正証明書は、試験所が正当な除外の理由を持たない限り、最低限以下の情報を含まなければならない:	ガイダンスとして、データシート要求事項に関して、DAP顧客向けガイド00-OP-C0025(データ記録、報告、及び関連する要求事項)を参照のこと。社内校正記録のガイダンスとして、DAP顧客向けガイド00-OP-C0038(社内校正要求事項)を参照のこと。		
a) 題名(例えば「Test Report」や「Calibration Certificate」);			
b) 試験所の社名と住所、及び試験所の住所と異なる場合は試験及び/又は校正が実施された場所;			

ISO/IEC 17025適用ガイド
ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
c) 試験レポート又は証明書固有の識別(シリアル番号等)、そして各ページにそのページが試験レポート又は校正証明書の一部として認識されていることを保証するための識別、及び試験レポート又は校正証明書の終わりが明確に識別されていなければならない;			
d) 顧客の名前及び住所;	ULがDAP目的の顧客であるとみなす場合、データシートパッケージ内の顧客の名前及び住所はUL認証を要するアプリケーションの情報になる。	WTDP, CTDP, TCP, TPTDP, SMT	DAP顧客向けガイド 00-OP-C0025 (データ記録、報告、及び関連する要求事項); 00-OP-C0038 (社内校正); 00-OP-C0401 (署名権者の責務)
e) 使用された方法の識別;			
f) 試験又は校正された品目の説明、条件、及び明確な識別;			
g) 結果の有効性と適用にとって極めて重要である場合は試験及び校正品目の受け取り日、及び試験又は校正の実施日;			
h) 結果の有効性や適用に関係する場合は、試験所又はその他機関で使われたサンプリング計画及び手順書への参照;	規定どおりのこと。		
i) 試験及び校正結果、適切な場合は測定単位とともに;			
j) 試験レポート又は校正証明書を許可した担当者の氏名、職務、及び署名又は同等の識別。	試験所認定署名者はDAP要求事項がテストデータに合っているということを確認するためにデータシートパッケージにサインをすること。		
k) 該当する場合、結果がその試験・校正された品目だけに関するものであるという旨の表明			
5.10.3 試験レポート			
5.10.3.1 試験結果の解釈に必要な場合、試験レポートは5.10.2に記載される要求事項に加えて、以下を含むものとする:			
a) 試験方法からの逸脱、追加、又は除外事項、及び環境条件などの特定試験条件に関する情報;	顧客試験所のDAP適用範囲内の製品基準が環境状況を定義づける場合に、この要求事項が適用される。	WTDP, CTDP, TCP, TPTDP, SMT	DAP顧客向けガイド 00-OP-C0025 (データ記録、報告、及び関連する要求事項)
b) 該当する場合、要求事項及び/又は仕様書との適合/不適合の記述;			
c) 試験結果の有効性又は適用に関係する場合、顧客の指示書がそう要求している場合、又は仕様限界に対する適合性に不確かさが影響する場合、適用する場合は、試験レポートには予測される測定の不確かさに関する記述;不確かさに関する情報が要求される。	ほとんどの規格が測定の不確かさを要求していない。		
d) 適切及び必要な場合、意見及び解釈(5.10.5参照);			
e) 特定の方法、顧客又は顧客グループによって要求される可能性のある追加情報。	ISO/IEC 17025の要求事項に追加した、顧客向けガイド00-OP-C0025 (データ記録、報告、および関連する要求事項)があるため、この要求事項は通常該当となる。		
5.10.3.2 サンプリングの結果を含む試験レポートは、5.10.2及び5.10.3.1に記載される要求事項に加えて、試験結果の解釈に必要な場合、以下を含まなければならない:			
a) サンプリングの日付;	サンプリングの定義に関しては、ISO/IEC 17025の第 5.7.1条、注1を参照のこと。ほとんどの製品基準が第5.7.1条、注1で定義されている通りサンプリングを要求していない。		
b) サンプリングされた物質、材料又は製品の明確な識別(メーカー名、モデル又はタイプの指定、及び必要に応じてシリアル番号を含む);			
c) 図面、イラスト又は写真を含む、サンプリングの場所;			
d) 使用されたサンプリング計画書及び手順書への参照;			
e) 試験結果の解釈に影響する可能性のあるサンプリング中のすべての環境条件の詳細;			
f) サンプリング方法又は手順書に関するすべての規格又はその他の仕様書、及び対象となる仕様からのいかなる逸脱、追加又は除外。			
5.10.4 校正証明書			

ISO/IEC 17025適用ガイド ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
<p>5.10.4.1 5.10.2に記載される要求事項に加えて、校正結果の解釈に必要な場合、校正証明書は以下を含まなければならない：</p> <p>a) 校正が行われた条件（例えば、環境的）の中で測定結果に影響するもの；</p> <p>b) 測定の不確かさ及び/又は特定の度量衡仕様書又はその条項に対する適合性の記述；</p> <p>c) 測定のトレーサビリティが得られていることの証拠(5.6.2.1.1の注記2参照)</p> <p>5.10.4.2 校正証明書は、機能試験の数量及び結果だけに関係しなければならない。仕様書に対する適合性の記述がされた場合は、それによって仕様書の条項のどれが合致し、どれが合致しないかが特定されなければならない。</p> <p>測定結果及び関連する不確かさを省略し、仕様書への適合性の記述がされた場合、試験所は今後の参照の可能性のためにそれらの結果を記録し維持しなければならない。</p> <p>適合性の記述がされた場合、測定の不確かさも考慮されなければならない。</p> <p>5.10.4.3 校正のための機器が調整又は修理された場合、可能な場合はその調整又は修理の前後の校正結果が報告されなければならない。</p> <p>5.10.4.4 校正証明書(又は校正ラベル)は、それについて顧客と同意している場合を除き、校正の間隔に関するいかなる推奨も含んではならない。この要求事項は、法的規制に取って変わられる場合がある。</p>	<p>この要求事項は試験検査器の校正をするために社内校正施設を使用する試験所のみ適用する。</p>	<p>WTDP, CTDP, TCP, TPTDP, SMT</p>	
<p>5.10.5 意見及び解釈</p> <p>意見及び解釈が含まれているとき、試験所はどのように意見及び解釈がなされたのかその根拠を文書に残すこと。意見及び解釈はテストレポートの中でわかるように明確に表示すること。</p>	<p>記録は適合を裏付けるために必要となる。</p>	<p>TPTDP, SMT</p>	
<p>5.10.6 下請負契約者から得た試験・校正結果</p> <p>テストレポートに、下請け契約者の実施した試験結果を含む場合、これらの結果は明確に識別されなければならない。下請け契約者は結果を書面か、電子的な方法で報告しなければならない。</p> <p>校正を下請け契約した場合、その業務を行う試験所は下請け契約試験所の校正証明書を発行しなければならない。</p>	<p>ULは試験サービスに下請け契約者の使用を許可していない。</p>	<p>TPTDP, SMT</p>	
<p>5.10.7 電子的手段による結果の伝送</p> <p>試験又は校正結果の電話、テレックス、ファックス、又は他の電子的又は電磁的手段で伝送される時、この国際規格の要求事項を満たしていること(5.7.4参照)</p>		<p>TPTDP, SMT</p>	
<p>5.10.8 報告書及び証明書の書式</p> <p>書式は実施される試験や校正のそれぞれのタイプに適合するように、並びに誤解や誤使用の可能性を最小限にするように設計しなければならない。</p>		<p>TPTDP, SMT</p>	
<p>5.10.9 試験報告書及び校正証明書の修正</p> <p>テストレポートや校正証明書の発行後の修正は、以下の文言を含む以下のような文書またはデータ転送でのみ行われること。</p> <p>「テストレポート(又は校正証明書)への補足、シリアルナンバー、(又はその他特定できるもの)」</p> <p>又は同等の文言、</p> <p>これらの修正は全てこの国際規格の要求事項を満たしていること。</p> <p>完全な新規のテストレポート又は校正証明書を作成する必要がある場合、独自の識別を行い、差替え前への引用を含むこと。</p>	<p>ガイダンスとして、データシート要求事項に関して、DAP顧客向けガイド 00-OP-C0025(データ記録、報告、及び関連する要求事項)を参照のこと。社内校正記録のガイダンスとして、DAP顧客向けガイド 00-OP-C0038(社内校正要求事項)を参照のこと。</p>	<p>TCP, TPTDP, SMT</p>	<p>DAP顧客向けガイド 00-OP-C0025(データ記録、報告、及び関連する要求事項) & 00-OP-C0038(社内校正)</p>

データアクセプタンスプログラム(DAP) 頭字語ガイド

ウィットネス・テストデータ(立会い試験)プログラム (WTDP)
 クライアント・テストデータ(顧客試験採用)プログラム (CTDP)
 トータル・サーティフィケーション(顧客評価全面採用)プログラム (TCP)*
 サードパーティ・テストデータ(第三者試験データ採用)プログラム (TPTDP)

ISO/IEC 17025適用ガイド ULデータアクセプタンスプログラム(DAP)要求事項

ISO/IEC 17025の要求事項	ガイダンス	適用プログラム	UL顧客向け参照文書
--------------------	-------	---------	------------

プリファード・パートナー・プログラム (PPP)**
スーパーバイズド・マニファクチャアール・テストング (SMT)***

* TCPIはCTDPへの参加が要求され、ISO/IEC 17025の追加要求事項が適用される。そのため本文書内でTCPIはCTDPと分けて呼ばれている。TCPIは追加で適用される製品安全基準への技術評価が毎年及び年4回要求される

** PPPはTPTDPへの参加が要求され、それにはISO/IEC 17025の要求事項を含む。そのため、PPPは本文書内で分けて呼ばれていない。PPPは追加で適用される製品安全基準への技術評価が毎年及び年4回要求される

*** SMTはULのMTLプログラムによるCBスキームプログラムである。CTDP参加者がSMTの参加者になる可能性もあるため、SMTプログラムへも言及した。