

試験活動に該当しない事項に関する留意事項

VLAC-VR102-4:2024

発行日 2024年3月26日 (Draft 1版)

株式会社 電磁環境試験所認定センター
〒106-0041 東京都港区麻布台 2-3-5 ノアビル7階

1. 適用

当社の試験所認定は ISO/IEC 17025 に基づいており、その認定範囲は試験活動である。しかしながら適合確認試験にて使用する規格が試験及び試験活動以外の事項^[注記1]を含む場合、規制当局及び認証機関の要求により、あるいは顧客の依頼により試験所が試験及び試験活動以外の事項についても報告書に合否判定を記述する場合がある。

この文書は、適合確認試験で使用する規格に含まれる試験活動以外の事項、及び適合確認試験で使用する規格が試験活動以外の事項を含む規格を引用している場合に、それらの試験活動以外の事項についての合否判定を報告書に記述する場合の留意事項を述べている。

注記1 例えば IEC 60601-1 には「Compliance is checked by inspection of the xx FILE」、JIS T 0601-1 には「適合性は xx ファイルの調査によって確認する。」という記述がある。

2. 用語の定義

2.1 試験活動

試験の実施、及び試験実施のために必要な調査は試験活動とみなす。例えば、リスクマネジメントファイルの調査、取扱説明書の調査、および機器の目視確認など、これらが試験条件の設定に必要な場合は試験の実施に関連する試験活動とみなす。

調査が試験の実施と関連しない場合は試験活動とはみなさない。例えば、リスクマネジメントファイルの調査のみ、ユーザビリティプロセス実行ファイルの調査のみ、などの単独報告書は試験活動に該当しない。

3. 試験所が試験活動に該当しない事項に対して合否判定を記述した報告書を発行する場合の留意事項

試験所は ISO/IEC 17025 の要求事項に加えて、次の各事項を満たすこと。

- (1) 試験所は当該試験活動以外の事項を自身で評価する能力を有している、又は顧客（試験所自身以外）が実施した当該試験活動以外の事項に関するファイル調査等を行う能力を有していること。
- (2) 試験所は当該試験活動以外の事項について合否判定を記述する場合のルールをもつこと。
- (3) 試験活動以外の項目に合否判定を記述して VLAC 認定シンボル付き報告書を発行する場合は、認定範囲について誤解されないよう試験活動のみが認定範囲である旨を記載する等の対応を行うこと。
その例を下図に示すがこれらに限らない。

試験報告書に認定範囲外の結果を含む場合の識別の例



— 本文の終わり 以下余白 —

本文改定の主な内容 VR102-4:2024

Draft 1 版 2024. 3. 26 意見募集用途
