文書整理番号	JEC 312
制定日	2004 年 10 月 1 日
改訂日	2024 年 4 月 1 日
制定・改訂者	システム管理者
承認者	製品認証部長

レビュー者	レビュー日
システム管理者	2021 年 8 月 31 日
システム管理者	2022 年 8 月 26 日
システム管理者	2023 年 8 月 25 日

指定試験機関管理規程

1. 目的

この規程は、JEC202「品質マニュアル」の 6.2 評価のための資源 に基づき、評価活動の一部である試験業務を外部委託する**指定試験機関の登録及び管理方法**について定める。

2. 適用範囲

この規程は、製品認証部が実施する**全てのマーク制度**に適用する。

3. 定義

この規程で用いる用語の定義は、JEC202「品質マニュアル」によるほか、次による。

3.1 指定試験機関

製品認証部が実施すべき評価活動の一部である**機能性試験を外部委託するために製品認証部が登録した法人**。但し、認証対象製品の加工剤の製造又は販売を行っている法人の場合には、**試験を行うための独立した試験所**を指す。

3.2 指定試験所

製品認証部が登録した、**指定試験機関**の組織統制下にある**試験所**。

指定試験所には、国内又は海外にあって自ら試験を行う**内部型**と、海外にあって自ら試験を行わず、その国の**外部委託先**に試験を行わせる**外部委託型**がある。**外部委託型**の場合は、特別に言及しない限り**指定試験所**に**外部委託先**を含む。

指定試験所の内部型と外部委託型の区分に応じて、**指定試験機関**も内部型と外部委託型に区分することがある。

3.3 外部資源

製品認証部が行うべき**機能性試験**等の**評価業務**を外部委託契約により実施するために**指定試験機関**が保有し、使用又は直接管理する**設備**、**機器**及び**要員**を**外部資源**という。但し、**指定試験機関**そのものを**外部資源**という場合もある。

外部委託した機能性試験の結果は評価活動のアウトプットであるが、別に認証申請者に提出を要求している安全性試験結果は、評価のためのインプットとするため、**安全性試験機関は外部資源ではない**。

4. 外部委託の原則(JEC202「品質マニュアル」の 6.2.1 及び 6.2.2)

4.1　外部資源の管理

外部資源は指定試験機関により管理されるが、外部委託した業務が適正に実施されているかどうかを定期的又は臨時に確認するために、業務要員を割当てる。

4.2　外部資源の確保及び要求事項

4.2.1　製品認証部は機能性試験を外部委託する。

4.2.2　機能性試験を外部委託する指定試験機関及び指定試験所は事前に登録する。

4.2.3　指定試験機関及び指定試験所に対し、試験に関与する要員の公平性及び機密保持に関する要求事項が常に適用されることを要求する。

4.3　外部委託の制限

4.3.1　機能性試験は、独立していない機関（例えば、依頼者の試験所）など、指定試験機関以外の機関に外部委託しない。

4.3.2　機能性試験以外の評価業務及び評価以外の認証業務は、外部委託しない。

4.4　契約

指定試験機関との間で、機密保持及び利害抵触に関する事項を含む、法的に拘束力のある契約として、JEC426「機能性試験委託契約書」を締結する。

4.5　認証機関の責任

製品認証部は、認証機関としての責任を果たすため、次の事項を行う。

a）外部委託した全ての活動に対して責任を負う。

b）指定試験機関及びその要員が、直接的であれ他の雇用主を介してであれ、結果の信頼性が損なわれるようないかなる関与もしないよう、契約（4.4参照）で管理する。

c）全ての指定試験機関に関し、適格と判断し、評価し、監視するための文書化された方針、手順及び記録を5項以下に定める。

d）指定試験機関をJEC407「指定試験機関登録台帳」に登録し、JEC301「認証基準」に一覧表を記載する。

e）JEC426「機能性試験委託契約書」又はこの規程に定めるその他の要求事項に違反する何らかの事項を認めた場合は、是正処置を要求する。

f）依頼者に評価活動に関する情報を提供し、異議を唱える機会を与えること等を目的として、評価活動に必要な機能性試験を指定試験機関で行うことをJEC301「認証基準」に記載して依頼者に伝える。

5.指定試験機関の管理方針

5.1　指定試験機関が行う機能性試験は、認証授与の基礎となるデータを確定するものであるため、試験結果の公平性及び信頼性の確保が最重要課題であると認識して、指定試験機関の登録及び管理を行う。

5.2　指定試験機関の登録、管理及びその方法については、認証基準・試験機関管理委員会の承認を得る。

6.指定試験機関の要件

6.1　外部委託先を利用しないで指定試験機関となる場合（内部型）の要件

6.1.1　指定試験機関の要件

a）該当するＳＥＫマークの認証を取得していないこと

b）認証対象製品の設計、製造又は加工に関与していないこと

c）指定試験所の管理に責任をもつこと

6.1.2　指定試験所の要件

a）試験の公平性及び信頼性を確保するために、次の各項を満たすこと。

1）試験を行う組織としての独立性が保たれていること

2）該当するＳＥＫマークの認証を取得していないこと

3）認証対象製品の設計、製造又は加工に関与していないこと

b）抗菌性試験が試験事業者登録制度（ＪＮＬＡ制度）の登録試験所、若しくはＩＬＡＣ又は~~ＡＰＬＡＣ~~ＡＰＡＣに加盟しているＭＲＡ（相互承認協定）対応の認定機関から認定を受けた試験所（但し、抗菌性試験の場合は、JIS L 1902 による認定を必要とする。以下、このような認定を「（ＪＮＬＡ制度と）同等の認定制度」という。）であること。~~但し、海外の試験所においては、ＩＬＡＣ又はＡＰＡＣに加盟しているＭＲＡ（相互承認協定）対応の認定機関から認定を受けた試験所でも可とする。（但し、抗菌性試験の場合は、JIS L 1902 による認定を必要とする。以下、このような認定を「（ＪＮＬＡ制度と）同等の認定制度」という。）~~

c）抗菌性試験以外の機能性試験についてはＪＮＬＡ制度の登録試験所であることを必要としないが、指定試験機関が所有する当該試験所を含むいずれかの試験所において、他のいずれかの機能性試験に関して、b)項の登録試験所であること。即ち、いずれかの機能性試験においてＪＮＬＡ制度（海外においては同等の認定制度）に適合した業務を実施していること。

d）抗菌性以外の試験においては、製品認証部が定めた試験方法に熟達していること。

e）ＪＮＬＡ技能試験が開催される機能性試験についてはＪＮＬＡ技能試験への参加を必須とし、直近のＪＮＬＡ技能試験の結果が「不満足（z≧3）」でないこと。但し、ＪＮＬＡ技能試験が実施されていない機能性試験については、製品認証部が実施する手合せ試験において、同等の結果（不適合でないとの評価）が得られていること。

f）JEC326「ＳＥＫマーク繊維製品洗濯方法」に規定されている、機能性試験に付随する前処理（標準洗濯法及び高温加速洗濯法）が可能であること。なお、前処理は指定試験機関として実施（他の指定試験所での実施）が可能であれば良い。

6.2　外部委託先を利用することにより指定試験機関となる場合（外部委託型）の要件

6.2.1　指定試験機関の要件

a）既に 6.1 項の指定試験機関に登録されていること

b）外部委託先と業務委託契約書を取交し、その管理に責任をもつこと

6.2.2　指定試験所の要件

a）試験の公平性及び信頼性を確保するために、次の各項を満たすこと。

1）試験を管理する組織としての独立性が保たれていること

2）該当するＳＥＫマークの認証を取得していないこと

3）認証対象製品の設計、製造又は加工に関与していないこと

4）外部委託先を管理する能力があること

b）外部委託先が 6.1.2 項の a)項から f)項までの要件を全て満たしていること

注記　内部型の指定試験所であっても、緊急かつやむを得ない場合、一時的に自らの責任において他の指定試験所に試験を外部委託することができる。

7. 契約及び要求事項

7.1　指定試験機関の管理を確実に実施し、機能性試験の公平性及び信頼性を確保するために、指定試験機関との間で、JEC426「機能性試験委託契約書」を締結する。

7.2　JEC426「機能性試験委託契約書」には、少なくとも次の要求事項を含む。

a）JIS Q 17025（ISO/IEC 17025）に従って構築した品質システムを順守して試験を実施する。

b）認証業務に関わる試験結果証明書は、日本語で作成し、可能な場合には必ずＪＮＬＡマーク又はこれに準ずるマークを付したものとする。但し、外部委託先が作成する試験結果証明書は英語でもよく、この場合には日本語の要約を添付する。

c）認証業務に関わる機能性試験について機密保持を行う。

d）試験に関与する要員の利害抵触を管理し、試験の公平性を確保する。

e）毎年サーベイランス（10 項参照）を受ける。

f）契約違反又はこの規程に対する不適合が発見された場合には、是正処置及び予防処置（11 項参照）を行う。

g）要員教育を実施し、機能性試験及びそれに関連する記録を確実に行わせる。これには、トレーサビリティの確保を含む。

h）移転（転居）があった場合、また、破損等で試験設備が更新となった場合、臨時のサーベイランスを受ける。なお、臨時のサーベイランスが終了し、評価が完了するまで機能性試験は実施できない。

8. 登録申請

指定試験機関になることを希望する試験機関に対し、次の登録申請書類の提出を要求する。

a）JEC451「指定試験機関申請書」

b）ＪＮＬＡ制度の対象となっている試験方法においては、その登録試験所であることを示す文書の写し。但し、海外の試験所においては、ＪＮＬＡ制度と同等の認定を受けていることを示す文書の写しでもよい。

c）JEC451「指定試験機関申請書」で要求する前項以外の書類

9. 評価及び決定

指定試験機関の登録申請書類が提出されたとき、次の手順で評価及び登録の手続きを行う。

a）登録申請書類を確認し、6 項の要件を満たしていれば受理する。

b）申請された指定試験所を訪問し、JEC567「指定試験機関チェックシート」を用いて、機能性試験が適切に管理され、かつ試験要員が定められた手順で正確に試験を行う力量をもっているかどうかを評価してその結果を JEC566「指定試験機関管理状況報告書」に記録する。評価結果に不適合がなければ、その結果を JEC573「指定試験機関申請評価報告書」

（認証基準・試験機関管理委員会への推薦文書）に記載する。評価結果に観察事項があった場合には、その内容及び重要度の評価を追記する。なお、JEC567「指定試験機関チェックシート」は、JIS Q 17025（ISO/IEC 17025）及び関連するＪＩＳ規格等に基づいて作成する。なお、新たなＳＥＫマーク認証に伴う機能性試験の指定試験所の申請については、準備委員会等で手合せ試験を実施しているため、指定試験所の訪問及び JEC567「指定試験機関チェックシート」を用いた評価は省略する。

c）登録申請書類、JEC573「指定試験機関申請評価報告書」、JEC566「指定試験機関管理状況報告書」及び JEC567「指定試験機関チェックシート」等を認証基準・試験機関管理委員会に提出して、評価結果を報告する。このとき、必要があれば、7 項の契約に関する情報を判断資料として提供する。

d） 認証基準・試験機関管理委員会は、報告内容に基づいて登録の可否を審議する。登録を認めない決定をしたとき又は条件を付したときは、その理由を明確にし、業務要員に対応を求める。業務要員は、申請機関にフィードバックし、求められた対応を行う。

e）登録することを決定した試験機関には JEC470「指定試験機関決定通知書」を発行し、7 項の JEC426「機能性試験委託契約書」及び「覚書」を締結するとともに、必要な場合は JEC471「指定試験機関登録証」を発行する。また、JEC407「指定試験機関登録台帳」を作成し、JEC470「指定試験機関決定通知書」及び JEC471「指定試験機関登録証」の発行を記録する。

10. サーベイランス

10.1　サーベイランスの目的

指定試験機関の機能性試験が適正に行われていることを確認するために、サーベイランスを実施する。

10.2　サーベイランスの実施者

サーベイランスは、試験機関の管理を担当する業務要員が行う。但し、製品認証部長の指示があれば、別の業務要員が実施してもよい。

製品認証部長は、できる限りＪＮＬＡ審査員、ＱＭＳ審査員又はこのいずれかに準ずる資格を持つ認証要員をサーベイランスの実施者として同席させる。但し、試験機関と業務要員の間の利害抵触は、可能な限り避けなければならない。

10.3　サーベイランスの手順

サーベイランスは、次のように行う。

a） 毎年、他の試験機関との手合せ試験を行う。手合せ試験の方法は、必要に応じて事務局が決定する。但し、ＪＮＬＡ技能試験の対象となっている試験でＪＮＬＡ技能試験が実施される年度は、これに参加することを求めてその結果を確認し、手合せ試験の代りとする。

b） 毎年、指定試験所を査察し、JEC567「指定試験機関チェックシート」を用いて試験が適正に行われているかどうかを確認する。但し、ＪＮＬＡ技能試験の実施年度にはこれに参加し、ｚスコアによる判定が不満足（ｚ≧3）でないとき、又はＪＮＬＡ技能試験に代わる手合せ試験の結果が不適合でないときは、査察を実施すべき他の理由がない限り、当該年度又は翌年度の査察を省略することができる。但し、2 年続けて査察を省略することは

できない。なお、自然災害（地震、台風等）、技術的災害（火災、爆発等）および感染症流行等の発生によりサーベイランスが実施できない場合は、指定試験所にて JEC567「指定試験機関チェックシート」を用いて内部チェックを行い、その結果をオンラインにて確認し、査察の代わりとする。

c） 前項の確認には、ＪＮＬＡ登録又は海外における同等の認定の対象となっている試験の場合、ＪＮＬＡ登録又は同等の認定を維持していることの確認を含む。

d） 苦情又はその他の理由により製品認証部長が必要と認めた場合、臨時のサーベイランス（査察及び／又は手合せ試験）を行う。

e）指定試験所の移転（転居）があった場合、また、老朽化、台風等の影響による破損等で試験設備が更新となった場合、臨時のサーベイランス（査察及び／又は手合せ試験）を行う。

f） a)項から e)項までを指定試験所の外部委託先にも適用し、指定試験所に、外部委託先に対するサーベイランスに同席して協力することを要求する。

10.4　サーベイランスの評価

サーベイランスの評価は、次のように行う。

a） ＪＮＬＡ技能試験又は手合せ試験のｚスコアによる判定が「満足（ｚ≦2)」であれば「適合」、「疑義あり（2＜ｚ＜3)」であれば「観察」、「不満足（ｚ≧3)」であれば「不適合」とする。

但し、手合せ試験において「不満足」の場合は、再試験によって確認し、再試験を繰り返しても「不満足」が解消されないときには「不適合」とする。また、手合せ試験の参加試験所の数が少ない等の理由でｚスコアが計算できないか又はｚスコアによる判定が適切でないときには、総合的な判断に基づき、「適合」、「観察」又は「不適合」とし、判断理由を明記する。

b） 査察の場合、JEC567「指定試験機関チェックシート」による確認において、不適合も観察事項もなければ「適合」、不適合がなく観察事項があれば「観察」、不適合があれば「不適合」とする。

10.5　不適合及び観察事項への対応

「不適合」の場合には、是正処置及び予防処置（11 項参照）を要求し、「観察」の場合には、次回の査察で対応状況を確認する。

10.6　報告書

サーベイランスの結果を JEC566「指定試験機関管理状況報告書」に記録する。

10.7　承認

毎年、JEC566「指定試験機関管理状況報告書」を認証基準・試験機関管理委員会に提出して評価結果を報告し、承認を受ける。

10.8　登録範囲の縮小、一時停止又は取消し

製品認証部は、指定試験機関の活動に不備があれば指摘し、3 カ月以内を目途にして是正処置及び予防処置（11 項参照）を含む必要な処置をとることを求める。指定した期限を 3 カ月以上超えてもなお必要な処置がとられないときには、次の基準に照らし、登録範囲の縮小、一時停止又は取消しの必要性を判断する。

a)登録範囲の縮小：指定試験機関もしくは指定試験所又は試験方法の一部を対象にして、

試験結果の信頼性に関して不適合の除去が見込まれる場合は一時的縮小、不適合の除去が見込めない場合は縮小と判断する。

b)一時停止：指定試験機関もしくは指定試験所又は試験方法の全部を対象にして、試験結果の信頼性に関して不適合の除去が見込まれる場合は、不適合が除去されるまでの期間、一時停止と判断する。

c)取消し：指定試験機関もしくは指定試験所又は試験方法の全部を対象にして、試験結果の信頼性に関して不適合の除去が見込めない場合は取消しと判断する。これには、一時停止の解除が見込めない場合を含む。

これらの処置については、トップマネジメントが総合的に判断して決定し、とる予定の処置又はとった処置について、次回の認証基準・試験機関管理委員会に報告して確認を受ける。

10.9　記録

認証基準・試験機関管理委員会の承認結果（委員会議事録及び承認された文書）を関連の証拠書類（JEC567「指定試験機関チェックシート」等）とともに保管する。

11.是正処置・予防処置

「不適合」、認証基準・試験機関管理委員会の要求、又は契約書違反があったときには、製品認証部は次の手順で是正処置及び予防処置を要求する。

a)不適合の内容を明確にし、該当する試験業務の一時停止等の応急処置をとる。

b)期限を提示して、原因調査、是正処置及び予防処置を要求する。

c)必要に応じて、原因調査の結果並びに是正処置等の計画、経過及び結果に関する報告を求める。

d)とられた処置の有効性をレビューし、必要があればフォローアップする。

e)とられた処置が有効でないと判断したときには、さらに必要な処置を要求する。

f)とられた処置が有効であると判断したときには、応急処置を解除する。

g)指定した期限を3 カ月以上超えてもなお必要な処置がとられないときには、10.8 登録範囲の縮小、一時停止又は取消し の手順に従う。

h)処置の結果を次回の認証基準・試験機関管理委員会に報告し、確認を受ける。

12.情報公開

12.1　指定試験機関及び指定試験所の名称は、JEC301「ＳＥＫマーク繊維製品認証基準」に公開する。また、取下げの申請があったとき、又は一時停止もしくは取消しになったときには、その事実をホームページ等に公開する。

12.2　指定試験機関、指定試験所及び外部委託先は、一時停止期間中又は取下げもしくは取消し後を除き、当協議会の指定試験機関、指定試験所又は外部委託先であることを第三者に公開することができる。

13.　登録費用

13.1　登録の費用は無償とする。

13.2　登録のための審査、及び登録後のサーベイランスに関わる費用は、国内の指定試験所の場合は無償とし、海外の指定試験所の場合は有償とする。

13.3　海外の指定試験所の審査及びサーベイランスに関わる費用は、審査員２名分の旅費（交通費、宿泊費及び日当）の合計を上限とし、登録申請時又は必要に応じて相手方と協議して決定する。

14. 制定及び改訂

この規程の制定及び改訂は、マネジメントシステム管理者が行い、製品認証部長が承認する。

［附則］

抗菌防臭加工マーク以外の機能性試験については、ＪＩＳ規格及びＪＮＬＡ制度に直接適用できない部分があるため、可能な範囲で本規程を準用する。

［改訂記録］

＜2012 年 4 月 1 日＞

・「制定・改訂者」及び「承認者」を記載。（ヘッダー、第７条）
・指定要件等の変更、ＭＲＡを（　）で説明（第２条、第３条）
・サーベイランス方法の変更（見直し及び委員会の指摘）（第５条）
・抗菌防臭加工繊維製品認証基準→ＳＥＫマーク繊維製品認証基準（第６条）

＜2014 年 4 月 1 日＞

・JIS Q 17025（ISO/IEC 17025）の改正及び JEC202「品質マニュアル」の改訂に基づく全面修正

＜2015 年 4 月 1 日＞

・指定試験機関の「選定」又は「指定」を指定試験機関の「登録」に変更（1 項他）
・指定試験機関等の定義を修正し、指定試験所を追記（3 項）
・4.1　内部資源の割当 を 4.1　外部資源の管理 に変更
・外部委託の原則のうち、指定試験機関の要件に関する記載を簡略化（4 項）
・指定試験機関の要件に外部委託先を利用する場合を追記して修正（6 項）
・JIS Q 17025 と ISO/IEC 17025 の混在 → JIS Q 17025（ISO/IEC 17025）に統一（7 項 他）
・契約書に記載する要求事項の一部を修正（7 項）
・登録申請方法の記載を詳細化（8 項）
・指定試験所に関する記載を追加、評価の手順を修正（9 項）
・サーベイランスの手順等を修正、指定試験所及び外部委託先を追記（10 項）
・是正処置・予防処置に指定試験所を追記（11 項）
・情報公開に関する記載の詳細化、指定試験機関等による情報公開を追記（12 項）
・登録に関わる費用の項目を追加（13 項）
・抗菌防臭加工マーク以外の機能性試験に関する記載を詳細化（附則）

＜2015 年 10 月 1 日＞

・認証基準・試験機関管理委員会を製品認証部に変更（10.8）

・JEC324「是正処置･予防処置規程」の引用を削除し、是正処置及び予防処置の手順を追記（11 項）
・登録範囲の縮小、一時停止又は取消しに関する記載を 10.8 項の引用に変更（11 項）
＜2016 年 10 月 1 日＞
・文書のレビューの記録欄を追加（標題の上）
・指定試験機関の一覧表を JEC301「認証基準」に記載することを追記（4.5）
・「但し…省略することが…」→「但し…省略することは…」（10.3）
＜2017 年 4 月 1 日＞
・手合せ試験結果の評価方法を修正（10.4）
・登録範囲の縮小・一時停止又は取消しに関しあいまいな表現を修正（10.8）
＜2017 年 10 月 1 日＞
・品質システム管理者→システム管理者（表紙）
・品質システム管理者→マネジメントシステム管理者（14 項）
＜2018 年 4 月 1 日＞
・手合せ試験の記載を追記（10.4）
・登録範囲の縮小・一時停止又は取消しに関する表現を修正（10.8）
・専務理事 → トップマネジメント（10.8）
＜2019 年 4 月 1 日＞
・JEC470「指定試験機関決定通知書」の提供順序を修正（9 項 e）
・新規登録指定試験所の登録台帳の作成と記載の追記（9 項 e）
・年号表記の西暦への変更（全般）
＜2020 年 7 月 1 日＞
・新規の機能性試験所の評価方法の追記（9 項 b）
・指定試験所の移転（転居）に伴う臨時サーベイランス実施の追記（10.3 e）
＜2021 年 10 月 1 日＞
・災害等の発生によるサーベイランス実施不可時の対応を記載（10.3 b）
＜2022 年 4 月 1 日＞
・抗菌性試験以外の新たな機能性試験のＪＮＬＡ技能試験の開始よる指定試験所の要件変更による修正、追記（6.1 b、6.1 c、6.1 e）
・老朽化、台風等の影響による破損等で試験設備が更新となった場合の臨時サーベイランスの実施を追記（10.3 e）
＜2023 年 2 月 1 日＞
・「なお、前処理は指定試験機関としての実施（他の指定試験所での実施）が可能であれば良い。」を追記（6.1.2 f）
・JEC426「機能性試験委託契約書」に含まれる要求事項として、指定試験所の移転に伴い臨時のサーベイランスを受けること、及び臨時のサーベイランスが終了し、評価が完了するまで機能性試験は実施できないことを追記（7.2 h）
＜2023 年 4 月 1 日＞
・「評価要員」 → 「業務要員」（4.1、9 d）、10.2）
＜2023 年 10 月 1 日＞

・ＡＰＬＡＣ → ＡＰＡＣ（6.1.2 b)）

＜2024 年 4 月 1 日＞

・指定試験所の要件として、ＭＲＡ（相互承認協定）対応の認定機関から認定を受けた試験所を海外の試験所に限定しないという記載に修正（6.1.2 b)）