

ISO/IEC 17025:2017 チェックリスト

テンプレート情報

テンプレートID	iso-iec-17025-2017-checklist
版	v1.0
言語	日本語 (ja)
チェック項目数	161
出典	https://layeraudit.com
改訂日	2026-10-27
説明	説明：ISO 17025:2017チェックリストは、試験および校正における実験室の能力を、実験室の管理者、化学家、および計測学者は、このデジタルチェックリストを使用できます。標準の要求:一般的、構造的、資源、プロセス、および管理システム要求。

監査情報 (監査時に記入)

監査日	
監査者	
監査対象エリア / 部門	
同行者	

使用方法

1. 本テンプレートは 161 件のチェック項目で構成されています。結果は「チェックリスト」シートに記入してください。
2. 元ファイルには合否判定の選択肢が定義されていません。貴社の基準に従って結果を記入してください (例：適合 / 不適合 / 対象外)。
3. 得点・結論・署名は「評価と署名」シートに手動で記入します。
4. 写真などの証拠が必要な場合は「備考 / 証拠番号」列に証拠番号を記入し、写真を番号で管理してください。
5. チェック項目番号は連続番号に再採番しています。元ファイルの行番号との対応は納品パッケージの「番号対応表.xlsx」に記載しています。

ISO/IEC 17025:2017 チェックリスト — チェックリスト

No.	区分	チェック項目	結果	備考 / 証跡番号
1	4.1 不都合性	4.1.1 実験室の活動・公正で、公正性を確保するために構造化され、保護される		
2	4.1 不都合性	4.1.2 実験室管理は・公正に		
3	4.1 不都合性	4.1.3 実験室責任・商業的、財政的、その他の圧力は、実験室活動における公正性を損なうべきではない		
4	4.1 不都合性	4.1.4 継続的に実施する研究室のリスクを特定し、以下から生じるリスクを含みます:・人事関係		
5	4.1 不都合性	4.1.5 リスク緩和・実験室は公正性のリスクをどのように排除するか最小限に抑えるかを示しなければならない		
6	4.2 機密性	4.2.1 研究室責任・法律で執行可能な約束を通じて、実験室活動を行う際に取得または作成されたすべての情報を管理する・顧客が公開する予定の情報を事前に通知する・顧客が公開する情報や公開することに同意した情報を除いて、すべての顧客情報を機密的に保持する。		
7	4.2 機密性	4.2.2 顧客情報の公開は、契約上の合意により許可された場合を除き、・提供された情報について顧客に通知される (法律で禁止されていない場合を除く)		
8	4.2 機密性	4.2.3 他の情報源からの顧客情報・顧客と研究室の間の機密性がある・この情報の源は、研究室に機密である。		
9	4.2 機密性	4.2.4 職員による機密義務・実験室活動を行う際に取得または作成されたすべての情報を、法律で要求されている場合を除き、機密に保持する。		
10	5. 構造要件	5.1 法的地位・実験室は、その実験室活動に対して法的に責任を負う法人または法人体の定義された部分である		
11	5. 構造要件	5.2 研究室管理・研究室に対する全体的な責任を持つ管理を特定する		
12	5. 構造要件	5.3 研究室活動の範囲・標準に適合していると主張する活動の範囲を定義し、文書化する研究室・継続的に外部に提供される研究室活動を含めない		
13	5. 構造要件	5.4 研究室活動及び施設の実施・- ISO 17025:2017 標準 - 顧客要求 - 規制当局の要求を満たすために実行される・活動には - 永久施設 - 永久施設から離れた場所 - 臨時施設または移動施設 - 顧客施設		
14	5. 構造要件	5.5 構造、人事及び文書 a) どの母組織においても研究室の位置、管理、技術関係、(b) 管理、実行、または検証を行う者の責任、権限及び相互関係を明示する実験室活動の結果 (c) 実験室活動の一貫性及び有効性を確保するために必要な範囲にわたる手順を文書化する結果		
15	5. 構造要件	5.6 管理制度の実施、維持及び改善のために利用可能な人事機関及び資源(c) 偏差を防ぐまたは最小限に抑えるための行動を開始できる(e) 実験室活動の有効性を確保する		
16	5. 構造要件	5.7 研究室管理の責任 a) 管理システムの有効性に関するコミュニケーションを確保し、顧客とその他の要件を満たす(b) 計画と実施の際に管理システムの整体性を維持すること		
17	6.1 一般	6.1 利用可能な資源・実験室は、その実験室活動を管理し、実行するために必要な人材、施設、設備、システムおよび支援サービスを利用できるようにする。		
18	6.2 人事	6.2.1 能力と公正性・実験室に関連しているすべてのスタッフ (内部または外部) が、実験室活動に影響を与えることができるので、管理システムに準拠する		
19	6.2 人事	6.2.2 能力要件の文書化・研究室活動に影響を与える各役割の教育、資格、訓練、技術知識、スキル、経験を含む		
20	6.2 人事	6.2.3 能力・スタッフが担当する研究室活動を遂行し、偏差の重要性を評価する能力を確保する		
21	6.2 人事	6.2.4 義務、責任及び権限		
22	6.2 人事	6.2.5 資格の要件を決定する手順と記録 a) 能力の要件を決定する手順 b) スタッフの選択 c) 訓練のための手順 d) 監督のための手順 e) 訓練のための手順権限について f) 能力の監視		
23	6.2 人事	6.2.6 特定の活動を行う許可 (a) 開発、変更、検証および検証方法 (b) 適合宣言を含む結果分析意見と解釈 (c) 報告、レビュー、承認結果		
24	6.3 施設と環境条件	6.3.1 施設と環境条件の適性・適切な結果が有効性を悪影響しないこと		
25	6.3 施設と環境条件	6.3.2 文書・実験室活動を行う施設と環境条件に関する要件		
26	6.3 施設と環境条件	6.3.3 監視、制御、記録・適切な仕様、方法、手順に従って環境条件又は結果の有効性を影響する場合には		
27	6.3 施設と環境条件	6.3.4 制御施設に関する措置・(a) 実験室活動に影響を与える領域へのアクセス及び使用に限らず、定期的に実施、監視及びレビューすること汚染、干渉、または実験室活動に悪影響を防ぐこと c) 互換性のない実験室との領域を効果的に分離する活動		

ISO/IEC 17025:2017 チェックリスト — チェックリスト

No.	区分	チェック項目	結果	備考 / 証跡番号
28	6.3 施設と環境条件	6.3.5 実験室の外の場所永久制御・施設と環境条件が標準の要件に適合することを確保する		
29	6.4 機器	6.4.1 機器の利用可能性・実験室は、実験活動の正常に実施するための機器にアクセスできる		
30	6.4 機器	6.4.2 実験室の制御外の機器・標準の要件を満たす		
31	6.4 機器	6.4.3 処理、保管、使用、計画された維持のために利用可能であり、適切な機能を確認し、汚染や悪化を防ぐために利用可能である		
32	6.4 機器	6.4.4 検証・設備が投入または返還される前に指定された要件に準拠することを確認する		
33	6.4 機器	6.4.5 正確性および/または測定不確か性 (MU) ・有効な結果を提供するために、機器は要求される測定精度を達成できる必要があります; そして/または - MU		
34	6.4 機器	6.4.6 校正・測定精度または MU が結果の有効性に影響を与える場合、機器は校正されなければなりません。・検査結果のメトロ学的追跡性を確認するために必要な機器		
35	6.4 機器	6.4.7 校正プログラム・校正状態に対する信頼を維持するために必要に応じて作成し、再検討し、調整する必要があります		
36	6.4 機器	6.4.8 ラベル付け・校正を必要とする又は有効期限が定められたすべての機器はラベル付け、コード化またはその他の識別をしなければならない		
37	6.4 機器	6.4.9 サービス終了・過積載、誤用または機能不良した機器は、正常に動作していることを確認するまで隔離され、再利用されません・このような欠陥のある機器の効果を調査し、不適合の作業の管理を開始する。		
38	6.4 機器	6.4.10 中間検査・機器の性能を確認するために必要な場合		
39	6.4 機器	6.4.11 修正要因・校正と基準材料のデータには基準値や修正因子が含まれている場合、これらの値は、適切な方法で更新され、実装され、指定された要件		
40	6.4 機器	6.4.12 意図せぬ調整・実現可能な措置を講じ、これらの結果が起こらないようにし、結果を無効にするようにする		
41	6.4 機器	6.4.13 記録・実験室活動に影響を及ぼす機器に保存される。タイプとシリアル番号またはその他の識別 - 検証の証拠 - 場所 - カリブレーションの日付と結果、調整の結果、承認基準、次の校正または間隔の期限 - 基準材料の文書、結果、受け入れ基準、関連する日付および期間有効性 - メンテナンスプランとメンテナンスが行われた - 損傷、故障、変更または修理の詳細		
42	6.5 メトロ学的追跡性	6.5.1 メトロ学的追跡性を確立する・検査室は、各の測定結果を記録された不断のキャリブレーションチェーンで測定可能な追跡性を確立し、維持しなければならない。測定不確か性に寄与し、適切な参照にリンクする		
43	6.5 メトロ学的追跡性	6.5.2 SI単位まで追跡可能な測定結果は a) 有能な研究室が提供する校正によって確認される; または、(b) SI単位に追跡性がある権限のある生産者からのCRMの証明された値; または (c) 国内または国際標準と比較して保証される SI単位の直接実現		
44	6.5 メトロ学的追跡性	6.5.3 SIへの追跡が技術的に不可能・この場合、適切な参照のメトロлогиялық追跡性が証明される。例えば、(a) 有権者によって提供されたCRMの証明された値 (b) 基準測定手順、指定された方法または測定提供者として受け入れられた合意基準の結果意図された用途に適した結果、適切な比較によって保証される		
45	6.6 外部提供された製品及びサービス	6.6.1 外部提供された製品やサービスの利用・(a) 実験室の自社活動に組み込まれているとき b) 実験室が直接顧客に提供するときのみ、適切な製品やサービスが使用されます(c) 実験室の運営を支援するために使用された		
46	6.6 外部提供された製品及びサービス	6.6.2 外部提供された製品及びサービスに関する実験室の要件を定義し、検討し、承認する手順及び記録(c) 実験室での使用または供給前に、顧客、製品およびサービスが実験室の要求または、関連がある場合、評価の結果、標準 (d) の措置に適合する。外部のプロバイダの監視または再評価		
47	6.6 外部提供された製品及びサービス	6.6.3 要求を外部プロバイダーに伝える・(a) 提供される製品及びサービス (b) 受け入れ基準 (c) 資格、包括して必要な人材の資格 (d) 実験室またはその顧客が外部プロバイダの施設で実施することを意図する活動		
48	7.1 申し込み、オファー、契約の審査	7.1.1 手続き要求が定義され、文書化され、理解されるようにしなければならない外部のプロバイダーを使用する場合、顧客に助言され、承認される。		
49	7.1 申し込み、オファー、契約の審査	7.1.2 不適切な方法が要求された・顧客が通知され、その方法が時代遅れである場合を含む		
50	7.1 申し込み、オファー、契約の審査	7.1.3 要求された適合宣言・仕様や規格と決定規則が明確に定義されている・仕様や規格に固有の場合を除き、決定規則は顧客と合意される。		
51	7.1 申し込み、オファー、契約の審査	7.1.4 要求と契約の間の違いは研究室活動開始前に解決されます・実験室と顧客の両方に受け入れられる契約・要求された偏差は、実験室の全体や結果の有効性に影響を与えない		

ISO/IEC 17025:2017 チェックリスト — チェックリスト

No.	区分	チェック項目	結果	備考 / 証跡番号
52	7.1 申し込み、オファー、契約の審査	7.1.5 契約からの逸脱・顧客が通知される		
53	7.1 申し込み、オファー、契約の審査	7.1.6 契約の変更・契約の審査は作業開始後繰り返され、変更は影響を受けるすべての職員に報告されます		
54	7.1 申し込み、オファー、契約の審査	7.1.7 顧客との協力・要求を明確にするための研究室		
55	7.1 申し込み、オファー、契約の審査	7.1.8 審査の記録は、契約の変更や顧客との協議を含む保存されます		
56	7.2.1 メソッドの選択と検証	7.2.1.1 方法と手続き・測定不確実性およびデータに関する統計技術の評価のために必要に応じて、すべての実験室活動に適していること分析		
57	7.2.1 メソッドの選択と検証	7.2.1.2 方法と手続きの通貨・更新され、職員に提供される		
58	7.2.1 メソッドの選択と検証	7.2.1.3 メソッドバージョン・最新の有効バージョンが使用される場合が適切が可能でない場合・必要に応じて、一貫した適用のために追加の詳細で補完する。		
59	7.2.1 メソッドの選択と検証	7.2.1.4 方法選択・適切な方法を選択し、顧客が方法を指定していない場合、顧客に知らせる研究室		
60	7.2.1 メソッドの選択と検証	7.2.1.5 方法の検証・方法を導入する前に、実験室は要求される性能を達成できるかどうかを確認しなければならない・検証記録は保持されなければならない・発行機関 (機関) が方法に変更を加えたときに繰り返される検証		
61	7.2.1 メソッドの選択と検証	7.2.1.6 方法開発・顧客のニーズがまだ満たされていることを確認するために、定期的なレビューが行われる・承認および承認される開発計画への変更		
62	7.2.1 メソッドの選択と検証	7.2.1.7 方法からの逸脱は、技術的に正当化され、文書化され、許可され、顧客が承認された場合にのみ発生する		
63	7.2.2 方法の検証	7.2.2.1 検証・非標準的方法、実験室で開発された方法、およびその範囲外で使用された標準的方法または修正された方法が検証される		
64	7.2.2 方法の検証	7.2.2.2 検証された方法への変更・これらの変更の影響が決定され、その影響が元の検証に影響を与える場合、その方法が再確認されなければならない。		
65	7.2.2 方法の検証	7.2.2.3 方法の性能特性・顧客のニーズと指定された要求を満たす		
66	7.2.2 方法の検証	7.2.2.4 検証記録 a) 使用された検証手順 b) 要求の仕様 c) 方法の性能特性 d) 結果(e) メソッドの有効性に関する声明、その意図された用途に適している詳細を記載する		
67	7.3 サンプルング	7.3.1 サンプルングプランと方法・方法は、後の試験または校正の有効性を確保するために、制御すべき要因を考慮します・採取地点に利用可能な計画と方法・合理的な場合には、統計方法に基づく採取計画		
68	7.3 サンプルング	7.3.2 メソッド・a) サンプルまたは場所の選択 b) サンプル採取計画 c) 物質、材料または製品から採取および処理		
69	7.3 サンプルング	7.3.3 サンプル採取の記録・(a) サンプル採取方法への参照 b) サンプル採取の日付と時間 c) サンプル識別および記述のためのデータ d) スタッフの識別 e) 使用された機器の識別 f) 環境または輸送条件 g) 図表または適切な場合のサンプルング場所の識別のための他の手段 h) 方法またはサンプルング計画からの偏差、追加または排除		
70	7.4 試験物や校準物品の処理	7.4.1 手続き・商品の整体性と研究室および顧客の利益の保護を保証し、保護をカバーする - 輸送 - 受付 - 処理 - 保護 - 貯蔵 - 保存および/または廃棄・劣化、汚染、損失または損傷を避けるための注意事項・操作指示は、従うべき項目の付いて提供されます		
71	7.4 試験物や校準物品の処理	7.4.2 識別・項目の明瞭な識別のためのシステムがあり、該当する場合には、項目の分断および移転を含む		
72	7.4 試験物や校準物品の処理	7.4.3 項目の偏差・受付時に、指定条件からの偏差が記録されます・商品の適性について疑いがある場合、または提供された説明に合致しない場合、お客様に相談し、指示が記録される・偏差が認められ、顧客が試験または校正を進めるよう指示した場合、研究室は報告に免責事項を記載する。結果が影響される可能性があることを示す		
73	7.4 試験物や校準物品の処理	7.4.4 保存条件・維持、監視、記録する		
74	7.5 技術記録	7.5.1 記録・各研究室活動には - 結果 - 報告 - 結果に影響を与える要因と測定不確実性 - 日期 - スタッフの識別が含まれます実験室活動を実施し、データと結果を検証する・実験室活動の再演を可能にする・当時の記録され、特定の任務と識別可能なオリジナルの観測、データ、計算		
75	7.5 技術記録	7.5.2 修正は、元の観察や以前の記録から追溯できる・元のデータと修正されたデータ - 保存される - 日付を含む - 変更された側面の表示 - 責任者		

ISO/IEC 17025:2017 チェックリスト — チェックリスト

No.	区分	チェック項目	結果	備考 / 証跡番号
76	7.6 測定不確か性の評価 (MU)	7.6.1 MUの貢献を特定する・MUの評価時に MUの重要貢献を考慮に入れ、サンプル採取を含む		
77	7.6 測定不確か性の評価 (MU)	7.6.2 カリブレーション・実施されたすべてのカリブレーションの MU が評価される		
78	7.6 測定不確か性の評価 (MU)	7.6.3 試験・試験方法は厳格な評価を妨げる場合、理論的原則または実用的な理解に基づいて推定を行う。メソッドの実施の経験		
79	7.7 結果の有効性を確保する	7.7.1 成果の有効性を監視するための手続きが実施されている・監視活動からのデータは、可能な限り、統計的な方法を用いて、傾向の検出を可能にする方法で記録されます。結果・監視は計画され、再検討され、適当な場合には、(a) 基準材料または品質管理材料の使用追跡可能な結果を提供する校準式機器 (c) 測定および試験機器の機能チェック; (d) 制御図付きのチェックまたは作業基準の使用 e) 測定機器の中間検査 f) 複製試験または校正 g) 再テストまたは保持された項目の再校正 h) 項目の異なる特性に関する結果の相関性 i) 報告された結果のレビュー j) 内部実験室比較 k) 盲目のサンプルの検査		
80	7.7 結果の有効性を確保する	7.7.2 他の研究室との結果の比較・実験室のパフォーマンスを監視するために使用する・監視は計画され、再検討され、参加を包括する。(a) 熟練性試験、(b) 実験室間比較		
81	7.7 結果の有効性を確保する	7.7.3 監視データの分析・適用可能な場合、研究室活動を制御し改善するために使用される・監視データは、事前に定義された基準を超えていることが判明した場合、誤った結果が報告されないように適切な措置が講じられる。		
82	7.8.1 一般	7.8.1.1 成果のレビューと承認・発表前に行われます		
83	7.8.1 一般	7.8.1.2 報告・成果は正確で、明確に、明確に、客観的に提供されます・顧客と合意されたすべての情報を含め、結果を解釈するために必要な情報を含め、発行された報告は技術記録として保存されます		
84	7.8.1 一般	7.8.1.3 簡素化された報告・お客様と合意された場合・お客様に報告されていない 7.8.2 から 7.8.7 に該当するすべての情報は、容易に入手可能であること		
85	7.8.2 報告の共通要件 (試験、校正またはサンプリング)	4Bドル		
86	7.8.2 報告の共通要件 (試験、校正またはサンプリング)	7.8.2.2 研究室責任・報告に記載されたすべての情報については、顧客が提供した場合を除く - 顧客情報を明確に識別し、提供された情報は結果の有効性に影響を与える可能性があります・顧客がサンプリングを担当している場合、報告書は、受取られたサンプリングに結果が適用されていることを記載する (7.4.3にも参照)。		
87	7.8.3 試験報告に関する特別の要件	7.8.3.1 追加情報・試験結果の解釈のために、7.8.2に加えて、報告は、必要に応じて、a) 特定の試験条件に関する情報を含みます。環境条件 (b) 必要に応じて、要求または仕様への適合宣言 (c) 必要に応じて、MUは、測定とまたは測定に関連した用語で測定と、結果の有効性または適用に関連した場合 - 顧客の指示 - MUは影響する (d) 適切な場合、意見及び解釈; (e) 特定の方法、当局、顧客または顧客グループによって要求される追加の情報		
88	7.8.3 試験報告に関する特別の要件	7.8.3.2 サンプル採取・試験報告は、必要に応じて 7.8.5 の要件を満たす必要があります		
89	7.8.4 カリブレーション証明書に関する特別の要件	7.8.4.1 追加情報・7.8.2に加えて、計測結果の MU を、測定値と同じ単位で表す、または単語を含む校正証明書 (b) 測定結果に影響を与える校正が行われた条件測定がメトリック的に追跡可能な方法を示します。(d) 調整または修理の前後および後の結果。(e) 適切な場合、適合宣言。(f) 適切な場合、意見と解釈		
90	7.8.4 カリブレーション証明書に関する特別の要件	7.8.4.2 サンプル採取・検査室がサンプル採取を担当している場合、校正証明書は必要に応じて 7.8.5 の要件を満たす		
91	7.8.4 カリブレーション証明書に関する特別の要件	7.8.4.3 カリブレーション証明書またはラベルは、顧客と合意された場合を除いて、カリブレーション間隔に関する勧告を含まない。		
92	7.8.5 報告サンプル採取 - 具体的な要件	7.8.5 追加情報・検査室がサンプリングを担当している場合、7.8.2に加えて、報告は、a) サンプリングの日付 b) 品物のユニークな識別を含むこと、またはサンプル採取された材料 (c) サンプル採取の場所、あらゆる図やスケッチまたは写真を含む (d) サンプル採取計画とサンプル採取方法への参照 (e) (f) 後の試験または校正のために MU を評価するために必要な情報		
93	7.8.6 適合に関する報告	7.8.6.1 決定規則・顧客にコンプライアンス宣言が提供された場合、関連するリスクを考慮して文書化および適用される		
94	7.8.6 適合に関する報告	7.8.6.2 適合宣言・(a) 適合宣言が適用される結果を含む (b) どの仕様や規格またはその一部が満たされているか満たされていないか適用される (要求された仕様や規格に固有のものでない限り)		

ISO/IEC 17025:2017 チェックリスト — チェックリスト

No.	区分	チェック項目	結果	備考 / 証跡番号
95	7.8.7 報告する意見と解釈	7.8.7.1 権限のある職員・意見と解釈は権限のある職員のみによって作られ、その根拠を記録しなければならない。		
96	7.8.7 報告する意見と解釈	7.8.7.2 成果に基づく・意見と解釈は、報告で得られた結果に基づいており、その結果として明確に確認されている		
97	7.8.7 報告する意見と解釈	7.8.7.3 直接的な口頭コミュニケーション・意見と解釈が客人に口頭伝わる時、記録が保持されます		
98	7.8.8 報告書の修正	7.8.8.1 報告書の変更は明確に見られる		
99	7.8.8 報告書の修正	7.8.8.2 報告書の変更・適切な場合、その変更の理由を報告書に記載する		
100	7.8.8 報告書の修正	7.8.8.3 報告書の変更・追加報告書が発行され、修正されたものと参照され、唯一に識別され、その代わりとなる原稿に参照される。		
101	7.9 苦情	7.9.1 文書化された手続き・苦情の受信、評価、決定のために利用可能		
102	7.9 苦情	7.9.2 文書化されたプロセスと責任の利用可能性・苦情が受信されたとき、研究室は、その苦情が、その責任のある研究室活動に関連しているかどうかを確認し、その行動をとる。・検査室は、苦情処理に関するすべての決定に責任を負う		
103	7.9 苦情	7.9.3 苦情処理の内容 a) 受け取る、検証する、調査する、そしてどのような措置を講じるかを決定するプロセスの説明(b) 投訴を追跡し、記録すること、包括して取り上げられた措置を講じること (c) 適切な措置を講じること確保すること		
104	7.9 苦情	7.9.4 情報収集及び検証・苦情を検証する責任は研究室に負う		
105	7.9 苦情	7.9.5 領収を承認する・可能な限り、研究室はこれを行うと、告発者に進展報告と結果を提供します		
106	7.9 苦情	7.9.6 本研究室活動に関与していない個人によって作成される、または検討し承認される結果の報告		
107	7.9 苦情	7.9.7 苦情の終了に関する公式通知・可能な限り、研究室は苦情者を相談する		
108	7.10 合わない作業	7.10.1 手続き・実験室の活動の一部が、その独自の手順や顧客の合意された要求に適合しない場合、利用可能であり、実施されます。(a) 不適合の作業の管理に関する責任と許可を定義する実験室 c) 不適合の作業の重要性が評価され、以前の結果への影響分析を含む(e) 必要に応じて、クライアントに通知され、作業を召喚される f) 許可の責任を定義する作業の再開		
109	7.10 合わない作業	7.10.2 不準拠の作業と実行された行動に関する記録が保存されます		
110	7.10 合わない作業	7.10.3 補正措置の実施・試験は、不適合性のある作業が再発可能である場合、または自身の管理システムによる研究室の運営に疑いがある場合、		
111	7.11 データの管理と情報管理	7.11.1 データと情報へのアクセス		
112	7.11 データの管理と情報管理	7.11.2 研究室情報管理システム・データ収集、処理、記録、報告、保存、取得のためのシステムは、他の研究室システムとのインターフェースを含む検証されます。使用する前に・システムへの変更は使用前に承認、文書化、検証されます		
113	7.11 データの管理と情報管理	7.11.3 保護、保護及び維持・情報システムは (a) 無許可アクセスから保護されていること (b) 操作と損失から保護されていること (c) 適合する環境で運営されていること 供給者または実験室の仕様または、非コンピュータ化されたシステムについては、手動記録の正確性を保障する条件を規定する。(d) データと情報の完全性を確保する方法で保存され、(e) システム故障の記録を含む適切な即時・改正措置		
114	7.11 データの管理と情報管理	7.11.4 サイト外システム・実験室は、プロバイダまたはオペレーターが標準の適用されるすべての要件を満たしていることを保証します		
115	7.11 データの管理と情報管理	7.11.5 指示書、手冊、参照データ・スタッフに簡単に利用できます		
116	7.11 データの管理と情報管理	7.11.6 計算とデータ転送は適切かつ体系的に確認される		
117	8.1 選択肢	8.1.1 管理システム・標準の要件を一貫して達成することを支持し証明する・検査結果の質を保証する・条目 4 から 7 の要件を満たす・選択肢 A または選択肢 B に準拠する		
118	8.1 選択肢	8.1.2 オプション A、少なくとも、実験室管理システムでは、8.2~8.9 8.1.3 オプション B,ISO 9001:2015 の要求に従って管理システムを維持し、一貫性を支持し、実証することができる。条目4~7の要件を満たすこと、また、条目8.2~8.9に規定されている管理システム要件の意図を満たすこと		
119	8.2 管理システム文書化	8.2.1 標準の達成のために、政策と目標が確立され、文書化される・検査室のあらゆるレベルで認められ、実施される		
120	8.2 管理システム文書化	8.2.2 能力、公正性一貫した行動		

ISO/IEC 17025:2017 チェックリスト — チェックリスト

No.	区分	チェック項目	結果	備考 / 証跡番号
121	8.2 管理システム文書化	8.2.3 実験室管理・管理システムの開発へのコミットメントを証明する・管理システムの効率を継続的に向上させる		
122	8.2 管理システム文書化	8.2.4 管理システムへの参照・すべての文書、プロセス、システム、記録		
123	8.2 管理システム文書化	8.2.5 管理システムの一部へのアクセス		
124	8.3 管理システム文書の管理	8.3.1 文書の管理・標準の要件を満たすための内部および外部文書		
125	8.3 管理システム文書の管理	8.3.2 ドキュメントのチェックプロセス a) 文書は発行前に権限のある職員によって承認されます b) 文書は必要に応じて定期的にレビューされ更新されます(c) 文書の変更と現在の修正状態が特定される必要なこと e) 文書が独占的に識別される f) 古い文書の意図しない使用が防止される		
126	8.4 記録の管理	8.4.1 記録保存・標準の要件を満たしていることを示すために		
127	8.4 記録の管理	8.4.2 制御・- 識別 - 保存 - 保護 - バックアップ - アーカイブ - 取得 - 保存時間 - 処分・- 契約上の義務を満たすための保存期間 - 機密性義務 - アクセスと可用性		
128	8.5 リスクと機会に対処するための行動	8.5.1 リスクと機会を考慮する (a) 管理システムが意図された目標を達成することを保証する望ましくない影響や潜在的な失敗を防ぐ (または最小限に抑える)		
129	8.5 リスクと機会に対処するための行動	8.5.2 計画 a) リスクと機会に対処するための行動 b) 行動の有効性を評価する方法		
130	8.5 リスクと機会に対処するための行動	8.5.3 リスクと機会に対処する措置は、実験結果の有効性に対する潜在的な影響に比例する		
131	8.6 改善	8.6.1 実験室は改善の機会を特定し、選択し、必要な措置を講じなければならない。運用手続きのレビュー、政策の利用、全体的な目標、監査結果、改正措置、管理を通じて確認された審査、職員からの提案、リスク評価、データの分析、能力試験の結果。		
132	8.6 改善	8.6.2 実験室は、顧客から、ポジティブとネガティブの両方のフィードバックを求め、そのフィードバックを分析し、管理を改善するために利用する。システム、研究室活動、顧客サービス。注: 顧客満足度調査、通信記録、および顧客との報告のレビュー		
133	8.7 補正措置	8.7.1 不適合性・発生した場合、研究室は、a) 反応し、適切な措置をとり、問題を修正し、結果に対処する原因を排除し、再発しないようにする c) 必要な措置を実行する d) 修正措置の有効性を検証する e) リスクを更新するf) 管理システムに必要な変更を行う		
134	8.7 補正措置	8.7.2 改正措置が講じられたこと		
135	8.7 補正措置	8.7.3 (a) 違反の性質、原因、および、(b) 改正措置の結果に関する措置に関する記録が保持された		
136	8.8 内部監査	8.8.1 計画された間隔で実施する・管理システムは a) 標準の要件に適合しているかどうかを確認する(b) 効果的に実施され、維持される		
137	8.8 内部監査	8.8.2 監査要件 a) 頻度、定義された責任及び報告を含む監査要件が計画され、実施され、(b) 監査基準と各監査の範囲は定義されたこと (c) 監査の結果が関連管理機関に報告されること (d) 必要に応じて修正措置が迅速に実施されること (e) 監査プログラムの記録、成果を含めて保持される		
138	8.9 経営評価	8.9.1 管理制度の見直し・研究室管理によって計画された間隔で実施され、継続的な適性、適度、有効性を確保するために、宣言された政策をカバーし、標準の履行に関連する目標		
139	8.9 経営評価	8.9.2 入力記録・(a) 内部・外部問題における変化 b) 目標の達成 c) 政策及び手続きの適性 d)(e) 最近の内部監査の結果 (f) 改正措置 (g) 外部の機関による評価 (h) 量、種類、および実験室活動の範囲 i) 顧客とスタッフのフィードバック j) 苦情 k) 実施された改善の有効性 l) 資源の充実性 m) リスク識別の結果 n) 結果の有効性保証の結果 o) その他の関連要因		
140	8.9 経営評価	8.9.3 輸出記録・(a) 管理システムの有効性 (b) 実験室活動の改善標準の要件 c) 必要な資源の提供 d) 変更の必要性		
141	オプションBの場合、次の書類が必要です	1) 管理システムが認定機関または国際認定フォーラム (IAF) の他の署名者によって認証された証拠2) 認証機関の認定がISO/IEC 17021-3をカバーしている証拠、すなわち認証機関は管理を認証することができる3) 検査室管理に関する認定機関が発行した最新の認証監査報告書のコピー4) 認証機関による認証監査中に浮上した不適合の終了の確認。5) 認証監査中に浮上した不適合の証明。管理システムの認証は、その認定範囲に含まれる研究室活動をカバーする。結果の質を保証するために、ISO/IEC 17025:2017の要件を一貫して遵守する。		
142	8.2 管理システム文書化	8.2.1 標準の達成のために、政策と目標が確立され、文書化される・検査室のあらゆるレベルで認められ、実施される		
143	8.2 管理システム文書化	8.2.2 能力、公正性一貫した行動		

ISO/IEC 17025:2017 チェックリスト — チェックリスト

No.	区分	チェック項目	結果	備考 / 証跡番号
144	8.2 管理システム文書化	8.2.3 実験室管理・管理システムの開発へのコミットメントを証明する・管理システムの効率を継続的に向上させる		
145	8.2 管理システム文書化	8.2.4 管理システムへの参照・すべての文書、プロセス、システム、記録		
146	8.2 管理システム文書化	8.2.5 管理システムの一部へのアクセス		
147	8.3 管理システム文書の管理	8.3.1 文書の管理・標準の要件を満たすための内部および外部文書		
148	8.3 管理システム文書の管理	8.3.2 ドキュメントのチェックプロセス a) 文書は発行前に権限のある職員によって承認されます b) 文書は必要に応じて定期的にレビューされ更新されます(c) 文書の変更と現在の修正状態が特定される必要なこと e) 文書が独占的に識別される f) 古い文書の意図しない使用が防止される		
149	8.4 記録の管理	8.4.1 記録保存・標準の要件を満たしていることを示すために		
150	8.4 記録の管理	8.4.2 制御・- 識別 - 保存 - 保護 - バックアップ - アーカイブ - 取得 - 保存時間 - 処分・- 契約上の義務を満たすための保存期間 - 機密性義務 - アクセスと可用性		
151	8.5 リスクと機会に対処するための行動	8.5.1 リスクと機会を考慮する (a) 管理システムが意図された目標を達成することを保証する望ましくない影響や潜在的な失敗を防ぐ (または最小限に抑える)		
152	8.5 リスクと機会に対処するための行動	8.5.2 計画 a) リスクと機会に対処するための行動 b) 行動の有効性を評価する方法		
153	8.5 リスクと機会に対処するための行動	8.5.3 リスクと機会に対処する措置は、実験結果の有効性に対する潜在的な影響に比例する		
154	8.7 補正措置	8.7.1 不適合性・発生した場合、研究室は、a) 反応し、適切な措置をとり、問題を修正し、結果に対処する原因を排除し、再発しないようにする c) 必要な措置を実行する d) 修正措置の有効性を検証する e) リスクを更新する f) 管理システムに必要な変更を行う		
155	8.7 補正措置	8.7.2 改正措置が講じられたこと		
156	8.7 補正措置	8.7.3 (a) 違反の性質、原因、および、(b) 改正措置の結果に関する措置に関する記録が保持された		
157	8.8 内部監査	8.8.1 計画された間隔で実施する・管理システムは a) 標準の要件に適合しているかどうかを確認する(b) 効果的に実施され、維持される		
158	8.8 内部監査	8.8.2 監査要件 a) 頻度、定義された責任及び報告を含む監査要件が計画され、実施され、(b) 監査基準と各監査の範囲は定義されたこと (c) 監査の結果が関連管理機関に報告されること (d) 必要に応じて修正措置が迅速に実施されること (e) 監査プログラムの記録、成果を含めて保持される		
159	8.9 経営評価	8.9.1 管理制度の見直し・研究室管理によって計画された間隔で実施され、継続的な適性、適度、有効性を確保するために、宣言された政策をカバーし、標準の履行に関連する目標		
160	8.9 経営評価	8.9.2 入力記録・(a) 内部・外部問題における変化 b) 目標の達成 c) 政策及び手続きの適性 d)(e) 最近の内部監査の結果 (f) 改正措置 (g) 外部の機関による評価 (h) 量、種類、および実験室活動の範囲 i) 顧客とスタッフのフィードバック j) 苦情 k) 実施された改善の有効性 l) 資源の充実性 m) リスク識別の結果 n) 結果の有効性保証の結果 o) その他の関連要因		
161	8.9 経営評価	8.9.3 輸出記録・(a) 管理システムの有効性 (b) 実験室活動の改善標準の要件 c) 必要な資源の提供 d) 変更の必要性		
	完成	意見/勧告		

ISO/IEC 17025:2017 チェックリスト — 評価と署名

署名確認

指揮者: 名前と署名	
------------	--