

PCRP31S07-04

鉄道分野に関する適用文書

(第4版)

2019年8月28日

独立行政法人製品評価技術基盤機構

認定センター

目次

序文.....	3
第 I 部 ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065) における適用	3
1. 適用範囲.....	3
2. 引用文書.....	3
3. 定義.....	4
4. 一般要求事項	4
第 II 部 ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025) における適用	5
1. 適用範囲.....	5
2. 引用文書.....	5
3. 用語及び定義.....	5
4. 一般要求事項.....	5
5. 組織構成に関する要求事項	5
附則.....	7

鉄道分野に関する適用文書

序文

この適用文書は、ASNITE 製品認証機関認定において、認定基準の一部として用いるものである。

この適用文書は、ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065) に関して、該当する分野に関する具体的に明確化された適用の考え方を示すものとなっている。したがって、この適用文書は一般要求事項の範囲を越えるものを含んでいない。

ASNITE 製品認証機関認定においては、関連する分野の適用文書に適合することが要求される。

備考 ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065) 及び ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025) との対応を明確にするため、第 I 部及び第 II 部で定める項目番号は、ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065) 及び ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025) と同一とした。

第 I 部 ISO/IEC 17065 (JIS Q 17065) における適用

1. 適用範囲

この適用文書は、鉄道分野に関する適用を規定する。

2. 引用文書

ISO/IEC 17025:2017 (JIS Q 17025:2018)	試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
ISO/IEC 17065:2012 (JIS Q 17065:2012)	適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項
IEC 62278:2002	鉄道分野－信頼性、アベイラビリティ、保全性、安全性 (RAMS) の仕様と実証
IEC 62425:2007	鉄道分野－信通信, 信号及び処理システム－信号用の安全関連電子システム
IEC 62279:2002	鉄道分野－通信, 信号及び処理システム－鉄道の制御, 保護システム用ソフトウェア
IEC 62279:2015	鉄道分野－通信, 信号及び処理システム－鉄道の制御, 保護システム用ソフトウェア
IEC 62280-1～-2:2002	鉄道分野－通信, 信号処理システム [クローズド (第 1 部) / オープン (第 2 部)] トランスミッションシステムにおける安全性に関する通信
IEC 62280:2014	鉄道分野－通信, 信号処理システム トランスミッションシステムにおける安全性に関する通信
IEC 62236-1～-5:2008	鉄道分野－電磁両立性
PCRP32S07	鉄道分野認定区分一覧

3. 定義

この適用文書で用いる主な用語の定義は、ISO/IEC 17065(JIS Q 17065)及びISO/IEC 17025 (JIS Q 17025) で定めるもののほか、次による。

RAMS 認定区分	PCRP32S07 に定める認定区分の一つ
EMC 認定区分	PCRP32S07 に定める認定区分の一つ

4. 一般要求事項

4.1 法的及び契約上の事項～4.5 機密保持

「適用文書なし。」

4.6 情報の公開

RAMS 認定区分において、「調達者の要求事項を記載した文書(IEC 62278 4.5.2 で定める RAMS 仕様)」を外部文書として含むものとする。

RAMS 認定区分及び EMC 認定区分において、申請者及び供給者の権利及び義務を記述しなければならない。この記述は、製品認証システムの説明書(製品認証スキーム説明文書)に含めてもよい。

5 組織運営機構に関する要求事項

「適用文書なし。」

6 資源に関する要求事項

6.1 認証機関の要員

6.1.1 一般

「適用文書なし。」

6.1.2 認証プロセスに関与する要員の力量のマネジメント

RAMS 認定区分において、認証プロセスに携わる要員は、IEC 62278 に基づく評価能力があることを資格基準として有しなければならない。

EMC 認定区分において、認証プロセスに携わる要員は、IEC 62236 に基づく試験結果の評価能力があることを資格基準として有しなければならない。

RAMS 認定区分における訓練及び経験には、少なくとも次の要素を含まなければならない。

- ・IEC 62278 に関する知識
- ・鉄道製品又はシステムに関する一つ以上の専門知識。このような知識には、例えば、IEC62425、IEC62279、IEC62280 及び IEC62236 の規格に基づいた、車両制御、ソフトウェア、EMC、設計、電力システム、信号連動装置、踏切設備等がある。

6.1.3 要員との契約～

6.2 評価のための資源

「適用文書なし。」

7 プロセス要求事項

「適用文書なし。」

8 マネジメントシステム要求事項

8.1 マネジメントシステムに関する選択肢～8.3 文書管理(選択肢 A)

「適用文書なし。」

8.4 記録の管理(選択肢 A)

8.4.1

「適用文書なし。」

8.4.2

認証機関は、RAMS 認定区分又は EMC 認定区分における評価報告及び認証に関する記録について、当該認証が維持されている期間及び認証機関で定めた保管期間の間は、利用できる状態を維持しなければならない。

8.5 マネジメントレビュー(選択肢 A)～8.8 予防処置(選択肢 A)

「適用文書なし。」

第 II 部 ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025) における適用

1. 適用範囲

第 I 部に同じ。

2. 引用文書

第 I 部に同じ。

3. 用語及び定義

第 I 部に同じ。

4. 一般要求事項

4.1 公平性

「適用文書なし。」

4.2 機密保持

「適用文書なし。」

5. 組織構成に関する要求事項

「適用文書なし。」

6. 資源に関する要求事項

6.1 一般

「適用文書なし。」

6.2 要員

EMC 認定区分において、オープンサイトでの試験実施に関する知識及び経験を有すること。

6.3 施設及び環境条件

EMC 認定区分において、「IEC62236-3-1」6.3.1 テストサイト等の試験条件を考慮すること。

6.4 設備

「適用文書なし。」

6.5 計量トレーサビリティ

「ASNITE 製品認証機関認定の一般要求事項」 (PCRP21) 9.1 参照。

6.6 外部から提供される製品及びサービス

「適用文書なし。」

7. プロセスに関する要求事項

7.1 依頼、見積仕様書及び契約のレビュー

「適用文書なし。」

7.2 方法の選定、検証及び妥当性確認

「適用文書なし。」

7.3 サンプルング

「適用文書なし。」

7.4 試験・校正品目の取扱い

「適用文書なし。」

7.5 技術的記録

「適用文書なし。」

7.6 測定不確かさの評価

試験方法が「測定の結果が数値で表される試験方法であって、ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025) の 7.6.3 の注記 1 に該当しないもの」に該当する場合、当該試験における「測定の不確かさを評価する手順」をもち、その手順に基づき不確かさの評価を行うこと。

また、この種類の試験に対し、ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025) の 7.6.1 及び 7.6.3 の要求事項を満たす為に、以下の方法のいずれかによって不確かさを評価することができる。

- (1) 十分な数のコントロールサンプル (laboratory control samples) を用いる方法。
- (2) 不確かさの主な構成要素の確認及び測定の不確かさの合理的な評価による方法 (例えば、測定の不確かさを数式モデルとして表現できないような試験方法に適用する。)
- (3) 不確かさの全ての要素を特定しており、ISO/IEC Guide 98-3:2008 「測定における不確かさの表現ガイド」に従って計算された、詳細な測定の不確かさの評価方法 (例えば、試験における測定の不確かさを数式モデルとして表現できる試験方法に適用する。)

(参考 ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025) 7.6.3 注記 1)

広く認められた試験方法が、測定不確かさの主な要因の値に限界を定め、計算結

果の表現形式を規定している場合には、ラボラトリーは、試験方法及び報告方法の指示に従うことによって、7.6.3 を満足しているとみなされる。

7.7 結果の妥当性の確保

「ASNITE 製品認証機関認定の一般要求事項」 (PCRP21) 9.2 参照。

7.8 結果の報告

「適用文書なし。」

7.9 苦情

「適用文書なし。」

7.10 不適合業務

「適用文書なし。」

7.11 データの管理及び情報マネジメント

「適用文書なし。」

8. マネジメントシステムに関する要求事項

8.1 選択肢 ~ 8.9 マネジメントレビュー

「適用文書なし。」

附則

この規程は、平成23年12月22日から施行する。

附則

この規程は、平成25年11月26日から施行する。

附則

この文書は、平成27年9月15日から適用する。

附則

この文書は、2019年8月28日から適用する。

ISO/IEC 17025:2005に基づいて評価を行う場合においては、第3版を適用とする(第3版の有効期限は、ILAC決議で決定したISO/IEC 17025:2005 からISO/IEC 17025:2017 への移行期限の2020年11月30日までとする。)