



No. 76 Jun. 2008

## ISO/IEC 17025:2005 ～試験所の能力を示す国際規格～

### はじめに

生産物の取引において、ある試験所で行った試験結果を世界中どこでも受入れられる仕組みがあれば、各国で何度も同じ試験を行う必要はなくなります。そのような仕組みの一つとして、試験所認定制度というものがあります。この制度は、特定の試験に関する試験所の能力を規定したものです。すなわちこの制度は、試験の信頼性確保のための仕組みがあることを対外的に示すことに使用できます。今回は、試験所認定の基準として使用される国際規格（ISO/IEC 17025:2005）についてご紹介します。

### 試験の信頼性確保のための仕組みの例

試験の信頼性確保の仕組みには、試験所認定制度とは別に、GLP と呼ばれる法律上の規制があります。GLP（Good Laboratory Practice：適正試験所基準）は、1960 年代に起きた世界的な薬害事件を発端に導入されました。医薬品を始めとして化学物質、農薬などの安全性試験に関する研究開発活動を対象にして、明確な組織体制、明確な責任及び権限、独立した信頼性保証部門による内部保証活動、文書化した手順、記録の維持管理、試験者の教育訓練、被験物質・動物・機器・試薬・培地等の周辺管理が要求されています。

食品分野の分析試験においても GLP と同様の仕組みがあります。食品衛生法登録検査機関が行う食品衛生法に基づく製品検査の業務が対象です。なお、食品分野では、対象とする試験検査の種類と範囲が広いため、精度管理の概念が導入されています。

GLP は対応すべき試験の範囲が特定されていて、法に基づく要求です。一方、ISO/IEC 17025:2005 は分析試験の適用範囲に関する制限がありません。（注：試験所認定制度を利用する場合・・・審査をする認定機関によって認定する分析試験の範囲が異なる場合があります。）

### ISO/IEC 17025:2005 とは

ISO/IEC 17025:2005 は国際標準化機構 (ISO) が定める国際規格の一つですが、原文は英語、フランス語であるため、和訳されたものが工業標準化法に基づく国家規格（工業標準規格：JIS）として出版されています。

ISO/IEC 17025:2005（JIS Q 17025:2005）の表題は「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」であり、この規格は、サンプリングも含めた試験を行う試験所や校正を行う校正機関の能力を示す場合において一般的に要求される事項を規定しています。

ISO/IEC 17025:2005 は、品質上や技術的に運営管理を行うにあたり、試験所が自らの体制を構築し、維持したい場合に活用するものです。

## どんな試験所に ISO/IEC 17025:2005 を適用できるか

適用できる試験方法・・・規格の方法，規格外の方法，試験所で自ら開発した方法。

適用できる組織・・・すべての組織で可能（社内の試験所でも，利害関係のある試験所でも，第三者の立場の試験所でも）。

試験所の規模・・・すべての試験所で可能（職員数，試験活動の範囲に影響されない）。

## ISO/IEC 17025:2005 の概要

内容は，大きく「管理上の要求事項」及び「技術的な要求事項」の二つに分かれています。

前者の大部分及び後者の一部は，ISO 9001：2000（品質マネジメントシステムの要求事項）とほぼ同じ内容と理解することができます。

すなわち，質を確保した試験検査活動の全体管理体制の構築，組織的な維持・継続的な改善が要求されています。

ISO/IEC 17025 はその表題のとおり，試験所と校正機関のための規格です。一方，ISO 9001 は，いかなる業態であっても適用できるよう汎用的な記述がされています。ISO/IEC 17025 は，ISO 9001 では表現しにくい業態特有の技術上の要求事項が上乘せされ，試験所や校正機関の活動に則した要求内容がかなり具体的に記述されています。なお，ISO 9001 では対象の業務（製品）について，組織として認証されますが，ISO/IEC 17025 では試験の能力が認定されるため，特定の試験方法（試験対象に対する試験項目）ごとの認定を受けることになります。つまり，試験所で行っているすべての試験業務を対象に，一括して認定されるわけではありません。

ISO/IEC 17025 の重要な要件は，科学的な試験検査結果を提供するために，法律上の責任を持つ試験所であること，内外の営業上，財務上あるいはその他の圧力を受けない体制があること，顧客に対する秘密保持の方針と手順があること，能力や公平性・判断・誠実性に対する信頼を損なう可能性がある活動には関与しない方針及び手順があることなどです。

そのために行う試験所の活動として，経営層の責任，方針管理，職務分掌，責任と権限の明確化，文書・記録管理体制の確立，内外の顧客（試験検査の依頼者）との契約（依頼の確実な請負）管理，取引先業者の管理，購買管理などの各種の管理事項が規定され，要求されています。さらに，これらの管理だけではなく，苦情の管理，不適合業務の管理，内部監査，その他各種の管理事項を通じて得られる情報を活用し，試験所の組織的な継続的改善が要求されています。

一方で，それぞれの試験検査結果の正確さと信頼性に影響を与える事項として，技術的事項が要求されています。試験者（要員）の力量の確保，施設や環境条件の適切な管理，用いる試験法の選定，試験法を開発する際の管理，試験法の妥当性の確認，用いる機械・器具の管理，標準へのトレーサビリティの確保，検体の管理，内部精度管理や技能試験への参加による試験管理，分析試験成績書への必須記載事項などが決められています。

## おわりに

ISO/IEC 17025 はもともと試験所認定のような第三者認定のためだけに用いる国際規格ではありません。試験所として望まれる管理体制と技術的事項が整理されています。試験の信頼性確保のために，この規格の活用が勧められます。