



ISO/IEC 17025:2017 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項について

はじめに

国際間の流通が増えてくると、各国がそれぞれの試験所で分析して試験結果を得るよりも、国際的に信頼できる試験所で得られた1つの試験結果を、世界中の国で受け入れる方が効率的です。その試験所の能力を計るための国際規格としてISO/IEC 17025:2017「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」があります。この要求事項はISO(国際標準化機構)とIEC(国際電気標準会議)が共同で発行した規格で、日本では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」として発行されています。

今回は、この規格の概要、2017年版のポイント及び試験所認定について紹介いたします。

ISO/IEC 17025:2017 の概要

ISO/IEC 17025 は、品質マネジメントシステムについての国際規格 ISO 9001:2015「品質マネジメントシステム—要求事項」をベースに、ラボラトリ(試験所及び校正機関等、以下「ラボラトリ」)に対する要求事項を付加した規格です。規格の目的はラボラトリの信頼性を高めることにあり、ラボラトリが組織としての的確な運営を行い、かつ、妥当な結果を出す能力があることを実証できるようにするための要求事項を定めています。表-1 に要求事項の内容をまとめました。

表-1 ISO/IEC 17025:2017 の要求事項

| 要求事項 | 内容 |
|--------------------|---|
| 一般要求事項 | 公平性及び機密保持 |
| 組織構成に関する要求事項 | 法的責任, 総合的な責任を持つラボラトリマネジメント, 活動範囲, 組織図, 責任と権限 |
| 資源に関する要求事項 | 要員, 施設及び環境条件, 設備, 計量トレーサビリティ, 購買, 機器, 試薬及び標準品の管理 |
| プロセスに関する要求事項 | 依頼, 見積, 方法の選択, 試験品目(検体)の取り扱い, 測定の不確かさの算出, 試験の妥当性, 結果の報告, 苦情, 不適合, データ管理 |
| マネジメントシステムに関する要求事項 | 〈選択肢 A〉 マネジメントシステムの文書化と文書管理, 記録の管理, リスク及び機会への取組み, 改善, 是正処置, 内部監査, マネジメントレビュー 〈選択肢 B〉 ISO 9001 に従ったマネジメントシステムの確立・運用 |

2017年版の改正ポイント

ラボラトリに関する技術の進展及び市場のニーズの変化に対応するため、2017年にISO/IEC 17025の改正が行われました。下記に代表的な改正ポイントを紹介します。

《ISO 9001 品質マネジメントシステム要求事項との統合》

品質マネジメントシステムについての国際規格であるISO 9001:2015への統合が意識され、そのコンセプト(プロセスアプローチ、リスクに基づく考え方)が導入されました。

プロセスアプローチとは、仕事のプロセス(工程)を明確にし、各プロセスの物や情報の相互関係を整理・改善することによって適切なシステムの運用に至ることです。

リスクに基づく考え方の適用により、規範的な要求事項から実効的な要求事項に変わり、プロセス管理、手順、文書化された情報及び組織の責任についての要求事項がより柔軟性のあるものとなりました。最適なパフォーマンスを得るために、ラボラトリが自ら方針、手順を定めます。

また、ISO 9001によるマネジメントシステムを確立維持している組織についての便宜が図られました。マネジメントシステムについては、今回改訂された『ISO/IEC 17025のマネジメントシステムの要求事項に従った運用(表-1の選択肢A)』に取り組む代わりに、『ISO 9001の要求事項に従ったマネジメントシステムの確立・維持(表-1の選択肢B)』でも良いことが示されています。

《公平性》

公平性に対する要求事項が強化されています。公平性を欠く試験所の運用は結果の信頼性に大きな影響を与えます。利害抵触がないこと、偏見がないこと、先入観がないこと、中立・公正であることを確保するよう組織を編成・運用し、確約することが求められています。また、公平性に対するリスクは継続的に特定し、対応する必要があります。

《ラボラトリマネジメント》

試験所の総合的な責任者がトップマネジメント(その法人の最高経営層)から、ラボラトリマネジメント(試験所を実質的に管理する者)に変更になりました。企業内試験所等の最高経営層と試験所の実質管理者が異なる試験所にとっては大きな変更になり、規格がより実効的な要求になったことが表れています。

《要員の力量要求事項》

要員の職務権限ごとに、力量として技術、知識、業務状況等を継続して評価することが要求されています。試験に限定せずに、ラボラトリ活動に影響を与える役割の全ての要員が対象になります。また、技能だけではなく、学歴、資格、教育・訓練、技術的知識、経験等を要求事

項の対象とします。職務権限と力量との関係を明確にし、力量要求事項をあらかじめ文書化し、教育・訓練及び評価等の手順と実施・評価の記録を持つことが必要です。

《計量トレーサビリティ》

計量トレーサビリティは、測定結果を比較するための重要なポイントです。JIS Z 8103:2019 「計測用語」の定義には「個々の校正が不確かさに寄与する、切れ目なく連鎖した、文書化された校正を通して、測定結果を参照基準に關係付けることが出来る測定結果の性質」とあります。つまり、計量トレーサビリティとは、機器や標準物質の校正結果をトレースし、その校正値が国家計量標準や国際計量標準等に行き着くことを示すことです。図-1に ISO/IEC 17025 の要求事項に対応したトレーサビリティ体系図例を示しました。

ISO/IEC 17025:2017 では、全ての測定結果を適切な国家計量標準や国際計量標準等に結びつけるよう、測定結果の計量トレーサビリティを確立し、維持することが要求されています。具体的な手順は各試験所が使用目的に合わせて定める必要があります。どのような手法によりトレーサビリティを確立するかは、ISO/IEC 17025 附属書 A(参考)計量トレーサビリティ及び EURACHEM/CITAC Guide QAC2016 の Appendix B の表 B が参考になります。

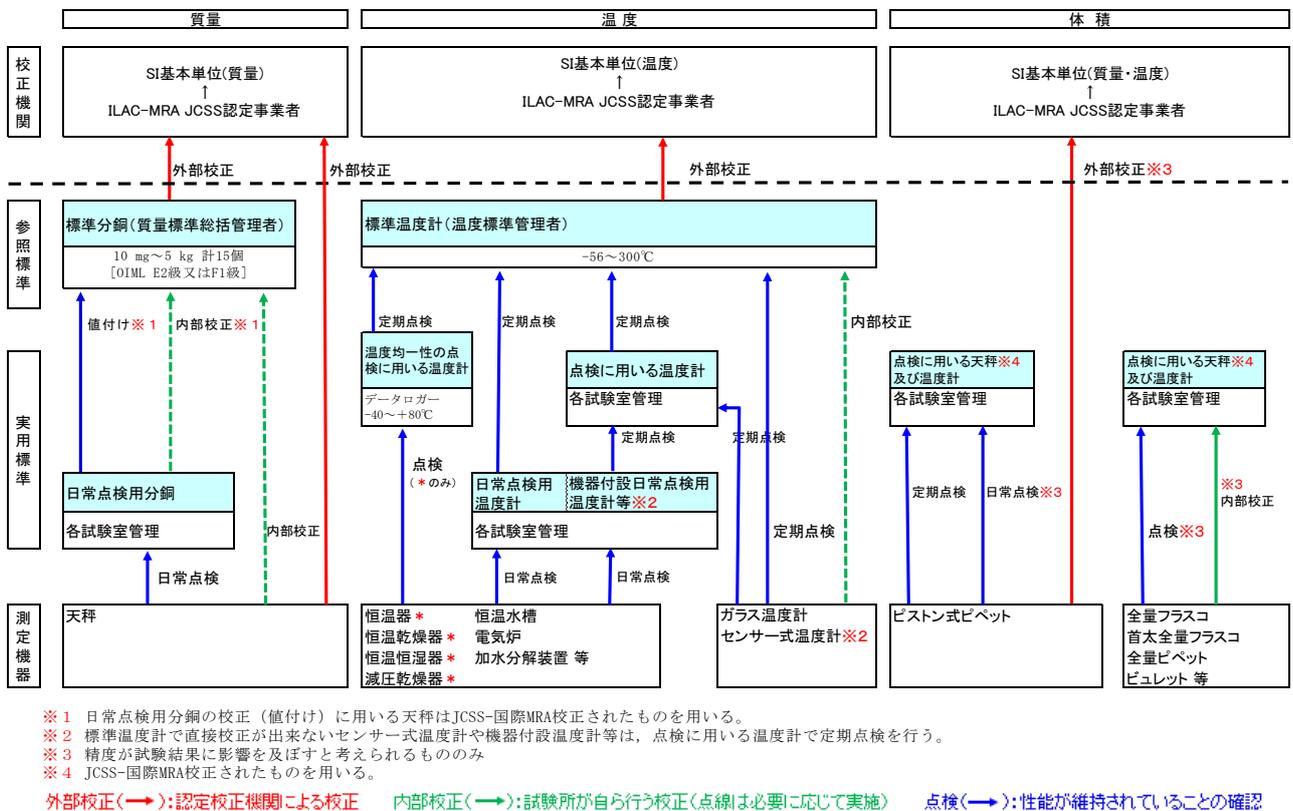


図-1 ISO/IEC 17025 の要求対応版 トレーサビリティ体系図例

《測定不確かさの評価》

「不確かさ」とは測定値(真の値の候補)が分布すると推定される範囲を統計学的に表したものです。全てのラボラトリの校正や試験に測定不確かさの評価が要求されています。試験方法によって厳密な測定不確かさが評価できない場合であっても、結果に影響を及ぼす要因を特定する必要があります。試験所が実施する内部校正にも適用されます。

ISO/IEC 17025 試験所認定

試験所認定とは、認定機関が ISO/IEC 17025 に基づきラボラトリの審査を行い、試験又は校正を行う能力を有していることを認定する仕組みです。第三者である認定機関から認定されることにより、組織が社会的に信頼されることとなります。

なお、ISO/IEC 17025 にはラボラトリが自ら方針・手順を定めるとありますが、試験所認定を取得する場合は、各認定機関が定めている水準(認定機関規程等)に対応する必要があります。

また、認定範囲^{*1}の成績書には、ISO/IEC 17025 の要求事項を満たしている証明となる認定シンボルの他、条件により MRA 複合シンボル^{*2}を記載することができ、国際的に通用する証明書としての信頼性を高めることができます。

*1 試験対象品目、分析方法や試験規格、項目等の組み合わせにより対象範囲を定めて認定される。

*2 試験所・検査機関を認定する機関の国際組織である国際試験所認定協力機構 (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) の相互承認協定 (Mutual Recognition Arrangement, MRA) に基づく試験結果であることを示すマーク。

おわりに

ISO/IEC 17025 は自らラボラトリとしての信頼性を高めるための手段となり、認定機関による 17025 試験所認定の基準として使用されている規格です。世界に通用する信頼できる分析結果を得るためには、ラボラトリにおいて積極的な活用が望まれます。

弊財団では、公益財団法人 日本適合性認定協会 (JAB) と独立行政法人 製品評価技術基盤機構 (IAJapan) の 2 つの認定機関から試験所として認定を受けています。認定範囲については JFRL ホームページに公開しています。

参考資料

- 1) JIS Q 17025 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項. 日本規格協会, 2018.
- 2) “試験所・校正機関の認定 (ISO/IEC 17025)”. 公益財団法人日本適合性認定協会
- 3) “Guide to Quality in Analytical Chemistry - 3rd edition (2016) 〈本文中では EURACHEM/CITAC Guide QAC2016 と表記〉”. Eurachem.
<https://www.eurachem.org/index.php/publications/guides/qa>