



ISO/IEC 17025:2017認定取得セミナー ISO/IEC 17025認定について

Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.
代表 國富佳夫

注:ISO/IEC 17025:2017 説明は「JISQ17025」を使用していますが、内容の一部はPJLA Policyで記載されています。



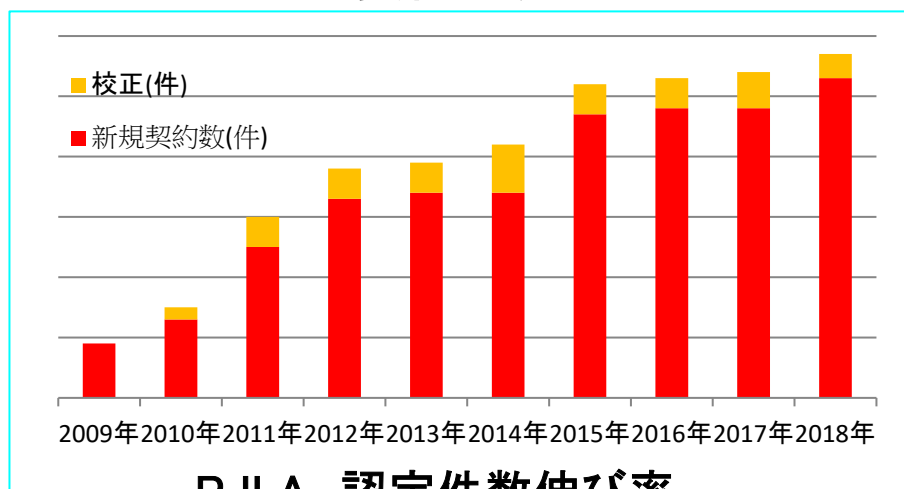
PJLAの沿革

- ・PJLAは1999年、米国ミシガン州において、高品質の認定サービスを提供する目的で設立されました。
- ・創設者は総合的品質管理の統計理論と実践に卓越した教育者であるペリー・ローレンス・ジョンソンです。
- ・PJLAは、ILAC(国際試験所認定協力機構)及びAPAC(アジア太平洋認定協力機構)の相互認証協定に調印している国際的機関です。
- ・PJLAは米国、メキシコ、イタリア、日本で専門試験所、校正機関、企業内試験所等を認定している信頼ある民間の認定機関です。
- ・PJLAの高品質のサービスと妥当な審査コストは、他機関との比較優位性から国際的に高く評価されています。
- ・PJLAの試験/校正範囲は多種多様な分野にわたっており、750以上の機関にISO/IEC 17025の認定を提供します。
- ・PJLAは技術委員会を設置しており、試験・校正に関する広範囲な技術スタッフによる技術開発援助を提供しています。
- ・PJLAの審査員は経験豊富で、常にトレーニングを積んでおり、妥当性確認、不確かさの推定、技能試験等に高い評価を受けています。

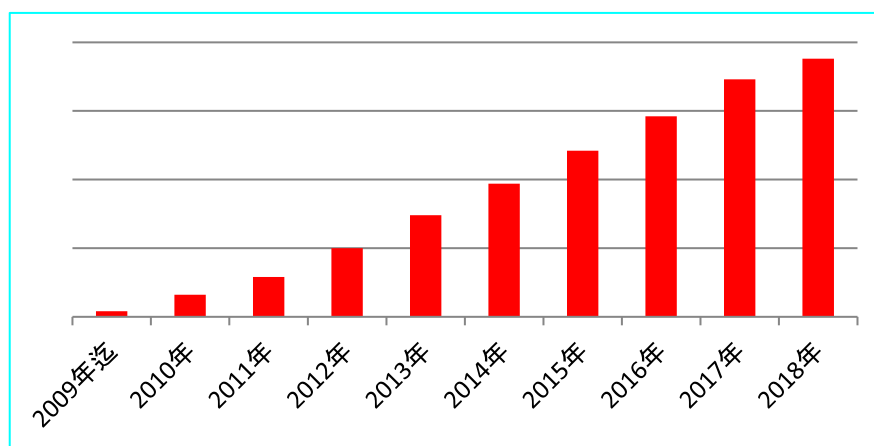


PJLAの沿革

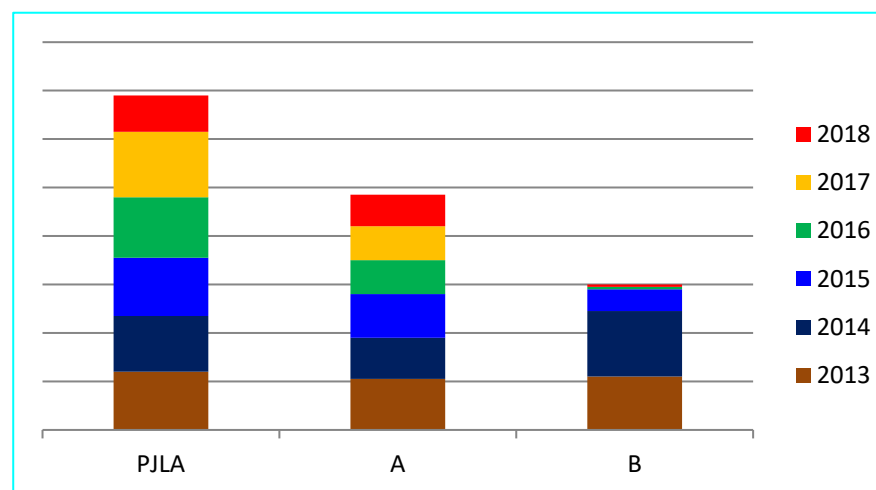
PJLA 契約件数伸び率



PJLA 認定件数伸び率 (拡大・移行を除く累計)



2013-2018年 6年間の認定件数比較 (拡大・移行を除く)



PJLAの現状

PJLAの2018年契約件数は前年を上回る伸び率を達成し、認定件数を含めて日本の試験所認定制度の発展に貢献しています。

また、各認定機関の中でトップの新規認定件数を維持することができました。



PJLAの認定範囲

	計量・計測機器を使用する		
官能・判定する	Ⅱ 象限 * 化学試験(色別判定試験分野) * 環境試験(高低温保存、アスベスト判定、大気中微粒子試験等) * 機械試験(衝突実験ダミー、サッシ機密性、水密性試験等) * 生物試験(バラスト水、生物反応ダイオキシン試験等)	Ⅰ 象限 * 校正分野:全ての校正が属する * 物理・機械・電気試験分野 * 時間・速度・距離測定試験分野 * 光束・光量等測定試験分野 * 力・圧力・粘度等試験分野 * 計測機器を用いた化学試験分野 * 寸法試験・音響試験等の分野	計量・計数する
	Ⅲ 象限 * 化学試験(異物同定、貝毒試験) * 環境試験(恒温槽試験、同定等) * 機械試験(グローワイヤー試験) * 生物・微生物試験(ウイルス・微生物のDNA判定、抗体反応試験)	Ⅳ 象限 * 微生物試験(一般生菌数試験) * 化学試験(滴定及びpH試験、商品異物数試験) * 環境試験(大気中微粒子試験、ふるい試験等)	
	計量・計測機器を使用しない		



PJLAが認定した試験所・校正機関



- 農林水産省動物検疫所(貧血ウイルス抗体試験、魚粉に含まれる動物由来DNA同定、豚オーエスキー病中和抗体試験)
- 厚生労働省横浜検疫所(食品中の残留臓物医薬品試験、腸管出血大腸菌の同定)
- 厚生労働省神戸検疫所(食品中の残留臓物医薬品試験、腸管出血大腸菌の同定)
- 不二サッシ株式会社技術本部(サッシ・カーテンウォールの気密性試験等)
- 横浜ゴム株式会社(速度性能試験、転がり抵抗試験、ウェットグリップ試験、改訂騒音測定試験 車用)
- TOYO TYRE株式会社(速度性能試験、転がり抵抗試験、ウェットグリップ試験)
- 住友ゴム工業株式会社(速度性能試験、転がり抵抗試験、ウェットグリップ試験)
- 日本ミシュランタイヤ株式会社(速度性能試験、転がり抵抗試験)
- エフ・アイ・ティ・パシフィック株式会社つくばテクニカルセンター(ダミー人形のキャリブレーション等 車用)
- シチズン電子株式会社品質管理部信頼性試験センター(LED光源のルーメンメンテナンスファクター試験)
- 株式会社クボタ エンジン環境管理部(ディーゼルエンジンの全流希釈排ガス試験)
- 株式会社江東微生物研究所環境分析センター/食品分析センター(環境水の分析/微生物試験・放射線核種測定試験)
- 中外テクノス株式会社関西技術センター/関東環境技術センター(水質のVOC/水質の重金属試験/放射線核種測定試験)
- エア・ウォーター株式会社(ガスの組成分析試験)
- 株式会社三井化学分析センター(RoHS指令に基づく樹脂中の有害金属分析試験、樹脂の曲げ試験)
- フィード・ワン株式会社研究所(飼料中の栄養成分の分析試験)
- 株式会社沖縄環境分析センター(塗料・粉塵中の鉛分析 DODELAP)
- 株式会社キューサイ分析研究所(残留農薬試験/放射線測定試験)
- 一般財団法人新日本検定協会(蜂蜜の残留農薬・動物医薬品試験、放射線核種測定試験)
- 一般財団法人食品環境検査協会(放射線測定試験)
- 一般社団法人青森県薬剤師会衛生検査センター(残留農薬試験/二枚貝の貝毒試験/放射線核種測定試験)
- 一般財団法人北海道薬剤師会公衆衛生検査センター(放射線の核種分析試験、水道水の金属分析試験)
- 環境リサーチ株式会社(放射線の核種分析試験)
- オルティカテクニカルソリューション株式会社(電気的測定器の校正)
- エフ・アイ・ティ・パシフィック株式会社つくばテクニカルセンター(ロードセルの動的校正、角度計校正、変位計校正、加速度計校正)
- 株式会社システム・ワン(高温対応熱電対校正用システムの校正)
- Sevenseeds株式会社(温度試験槽の校正)
- 株式会社イマダ(メカニカルフォースゲージ、デジタルフォースゲージの校正)
- 英弘精機株式会社(粘性試験、粘性計の校正、日射計の校正)
- 株式会社フォーサイトテクノ(加速度センサーの音響的校正、マイクロフォンの校正、高周波電力計の校正)
- VBOX JAPAN株式会社(GPSと校正路面を用いた速度・距離計の校正)



試験所認定の現状 諸外国の認定機関・件数比較



国 名	認定機関	ISO/IEC 17025認定試験所・校正機関 (推定)
日 本	PJLA他2機関	約1250件 (MRA1100件) (2018年1月1日現在)
米 国	PJLAを含む8機関 (ILAC) US、メキシコ、イタリア、日本＝約1150件	約10,000件 (PJLA U.S.からの情報)
ドイツ	約10機関	約6,000件
英 国	UKAS他	約4,500件
豪 州	NATA他	日本の約6倍
中 国	CNAL(単一)	毎年数百件ペースで増加

PJLAは、米国・メキシコ・イタリア・日本で約一五〇件の組織を認定しています。

JACが公表している認定試験所件数にはISO/IEC 17025認定及びMRA協定以外の認定機関が含まれています。

【東日本大震災以降、海外から要求されているISO/IEC 17025の認定要求】

放射線濃度試験、食品の微生物試験(カビを含む)、半導体製品のRoHS試験、自動車及び電気製品部品の環境・振動試験等、自動車部品の物理的試験、ITネットワーク用インターフェース性能試験、建材・建具の信頼試験、動物の免疫試験、ドーピング試験



試験所認定の現状 貿易の自由化と諸規制



◎地域貿易協定(RTA)＝自由貿易協定(FTA)と経済連携協定(EPA)の総称で、WTO(世界貿易機関)協定においては形骸化を防ぐためにRTAを満たすべき要件としてアンチダンピングの禁止等が定めれている。

この中には貿易の技術的障害をなくす協定(WTO-TBT)、衛生植物検疫措置の適用に関する協定(WTO-SPS)が含まれている。

- ・自由貿易協定(FTA)＝各国間で、国・地域の関税や輸入割当等、その貿易に関わる制限を一定期間内に撤廃することを定める協定で、関税の壁をなくすことを締結した国、地域間では自由な貿易を実現し貿易、投資等の拡大を目指す。北米自由貿易協定、多国間協定などがある。

◎国が自由貿易による弊害を防止し、自国の産業を育てるためにとる貿易政策を「保護貿易」という。保護貿易は関税で輸入量を制御する場合と、政府や業界団体が輸入を独占したり様々な国内基準を設け、貿易数量を規制する非関税障壁があるが、保護貿易こそISO17025の効果が出ると言われている。

◎ 2020年東京五輪での選手村で提供する食材は、ロンドン五輪以降「持続可能性」が重視され、五輪委員会基準案ではGAPが基本原則となった。GAPにはISO17025による検証が含まれているため、五輪食材では必須になってくる。



試験所認定の現状 貿易の自由化と諸規制



◎貿易円滑化協定(2017年2月22日発効) WTO協定改正議定書

WTOに加盟する国や地域の間で通関業務を迅速化する貿易円滑化協定(TFA)が発効された。この協定は、WTOドーハラウンド交渉の一分野として貿易の円滑化に関する交渉を2004年から開始し、2013年の第9回WTO閣僚会議において採択(パリ合意)され、2014年WTO一般理事会においてWTO協定に追加する議定書を採択し、2017年2月22日の発効となった。

○日本における早期締結の必要性

- ・経済活動の後押し⇒傷みやすい食品の優先通関業務⇒経済成長の促進
- ・世界経済成長の促進⇒貿易取引コスト削減⇒約13兆円GDP押し上げ
- ・多角的貿易体制の強化推進⇒保護貿易に対応可能⇒経済の安定的発展

○貿易円滑化協定とISO17025

- ・第7条: 物品の引取り及び通関⇒物品の到着前に手続き処理を開始⇒電子手段が可能な様式に変更
- ・第8条: 国境機関の協力⇒共用施設の設立と共有及びワンストップサービス
- ・税関管理下における輸入予定品の移動⇒全ての法的規制要件が満たされる場合は、その物品が税関管理下で入国地点の税関から通関可能な自国の施設まで移動することを認める⇒最短地点に陸揚げが可能⇒効率化



試験所認定の現状

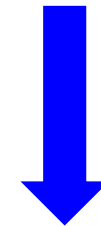
WTO-TBT 及び WTO-SPS



WTO-TBT(貿易の技術的障害に関する協定)

- ・目的＝輸入国が有する、強制規格、任意規格、適合性評価手続き(総称してオフセットという)が国際貿易の不必要な障害となることを防止する。
- ・国際標準の優位性＝加盟国が強制規格、任意規格(標準)、適合性評価手続きを必要とする場合は、関連する国際規格をその基盤として用いなければならない。(2.4条/5.4条)

国際標準



国内標準は国際標準を基に作成することを要求

国内標準



JIS、JAS、建材センター規格等には国際規格が取り込まれている。

- ・アベノミクス第三の矢「日本再興戦略」では貿易の拡大が欠かせない。ここで必要になるのは、国際規格による輸出品、輸入品の試験である。個々の試験規格も国際的に相互で認められている規格が必要になるが、試験所を認定する規格も国際規格となり、**国際的に相互認証されている ISO/IEC17025規格による認定が不可欠**となっている。
- ・WTO-SPS(衛生植物検疫措置の適用に関する協定)＝WTO協定に含まれる協定の1つであり、検疫だけでなく、最終製品の規格、生産方法、リスク評価方法など、食品安全、動植物の健康に関する全ての措置を対象としている。



試験所認定の現状

WTO-TBT 及び WTO-SPS

平成30年度農林水産物・食品輸出促進対策事業のうち品目別等輸出促進対策事業の公募について

(1) 品目等のオールジャパンでの輸出促進支援

輸出戦略に掲げる品目のうち水産物(水産加工品を含む。)、**コメ・コメ加工品**(米菓及び日本酒を含む。)、**花き**、**畜産物**(牛肉、豚肉、鶏肉、鶏卵及び牛乳・乳製品を含む。)、**茶**、**林産物のうち木材**(丸太及び木材製品に限る。以下「林産物」という。)、**青果物及び加工食品**(菓子に限る。)**の8品目**について、品目別に輸出促進の司令塔となりマーケティングを担う団体(以下「品目別輸出団体」という。)が、当該品目について輸出戦略実行委員会の品目部会で検討した品目別取組方針に基づき、**オールジャパンで次の取組**を実施する。

【1】品目別PR等活動支援

【2】オールジャパンでの販売促進支援

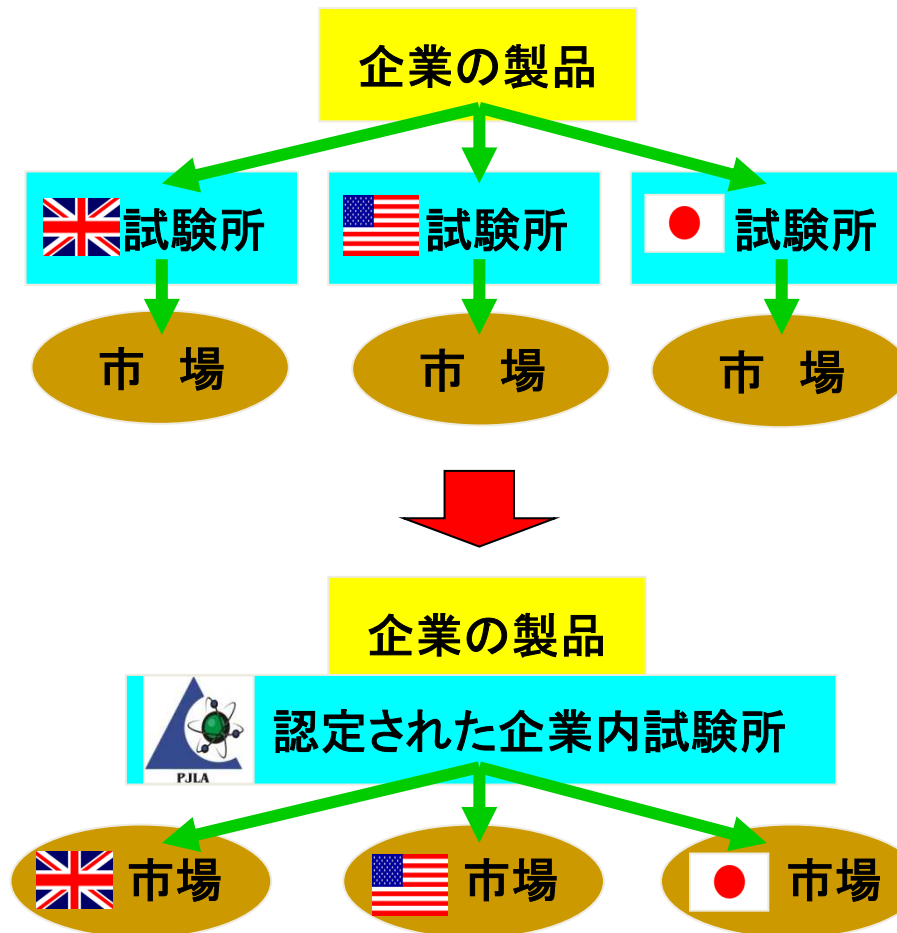
(2) 分野、テーマ別に対する販路開拓等の取組支援

【1】品目横断的なPR等活動支援

【2】産地と連携した販売促進支援



試験所認定の現状 ワンストップテストティング



WTO TBT協定(1995年に調印)

第5条

政府機関による適合性評価は国際標準化機関の定める指針又は勧告を基礎として用いることを義務づける。

第6条

加盟国に対し、国際標準化機関の定める指針又は勧告に従い認定等を受けた海外の認証機関については、十分な技術的能力があると認め、可能なときはその適合性評価手続の結果の受入れ確保を義務づけ、また、加盟国間で、適合性評価手続の結果の相互承認(MRA)交渉を行うことを奨励する。

ISO/IEC 17025による認定はILAC-MRAによって受入れ義務に相当する。



試験所認定の現状 規格事例1 食品加工における前提条件の保証



FSSC 22000 version 3 PART I Appendix I A: Additional requirements

The organization shall implement a system to assure that analysis of inputs critical to the confirmation of product safety is undertaken.
The analyses shall be performed to standards equivalent to those described in ISO/IEC 17025.

組織は、クリティカルなインプットに対して、製品の安全性確認を実施する分析を保証するシステムを確立しなければならない。
分析はISO/IEC 17025を基準としたものと同等の基準で行わなければならない。

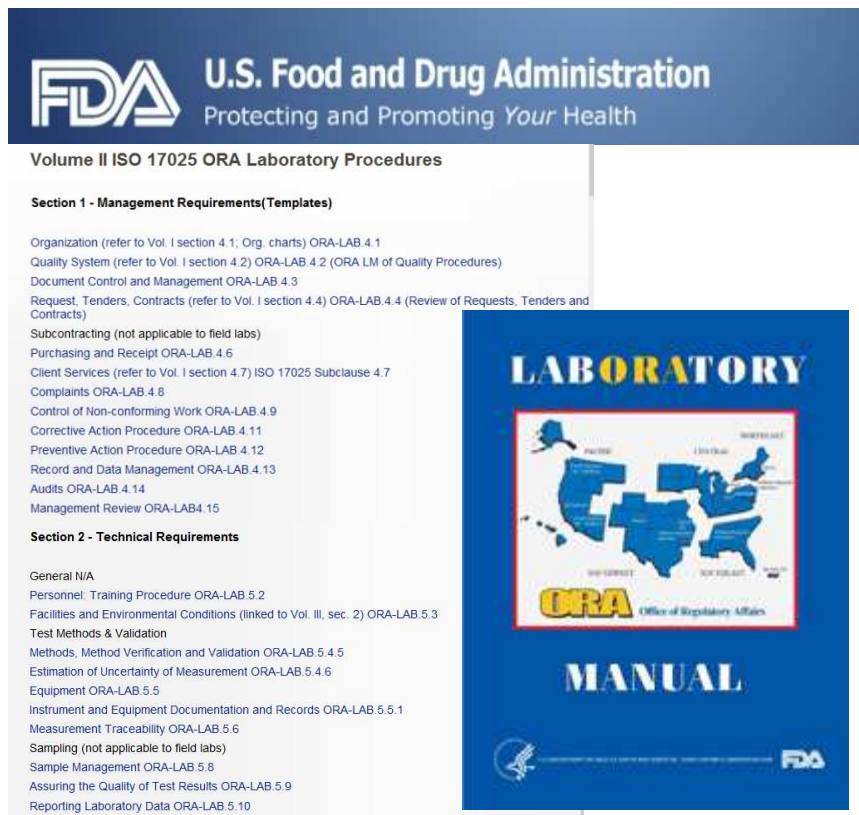
FSSC 22000は食品加工の前提条件の要求を規定する規格である。
クリティカルなインプットとは下記が該当する。

- ・原料の微生物検査結果
- ・食品容器の残留VOC検出結果
- ・残留する農薬、飼料添加物、動物用医薬品の試験結果
- ・食品加工施設の落下菌、拭取検査等の試験結果



試験所認定の現状 規格事例2

加工食品における安全試験の保証



FDAのORA(規制問題事務局)は ISO/IEC 17025に基づく試験所マニュアルをWebで公開したが、2012年改訂したボリュウムIVラボラトリトレーニングには下記の項目が明確にされ、食品試験のISO/IEC 17025認定項目として確認できる。

- ・微生物試験
- ・薬物試験
- ・微量分析及び汚染試験
- ・残留農薬、残留抗生物質等試験
- ・重金属分析試験
- ・カビ毒分析試験
- ・官能試験
- ・シーフード化学試験(毒性試験)
- ・食品基準と食品添加物試験
- ・栄養分析試験
- ・放射性物質試験

目的は利用者の利害を保つために、
公的な研究機関あるいは民間の試験

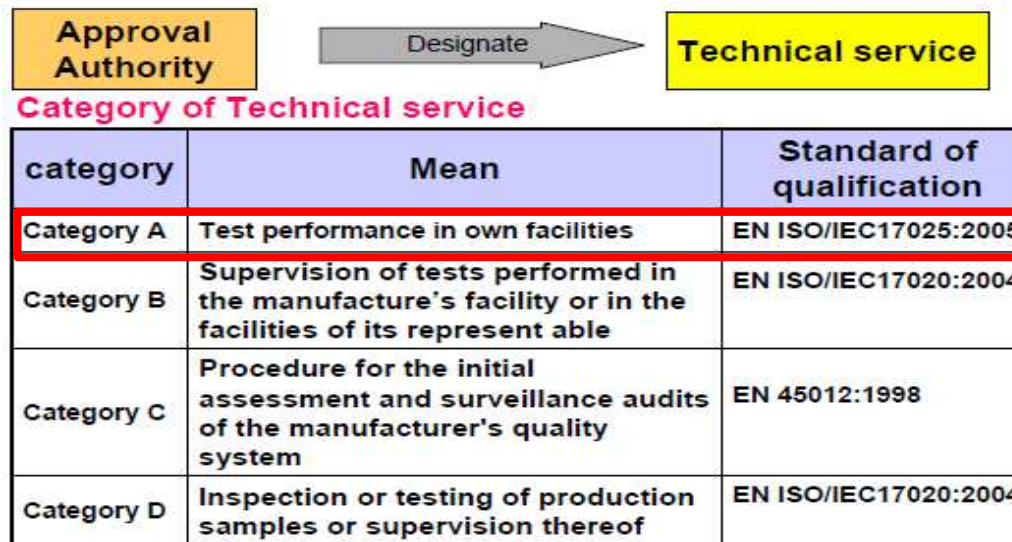
機関がISO/IEC 17025で認定され、独立した試験所として常に高信頼性を保っていることを、第三者機関が保証するシステムを構築することにある。



試験所認定の現状 規格事例3

ECE Regulation試験を行う社内試験所の保証

Qualification of technical service



Ref. ECE/TRANS/WP29/1059

左表は2009年に開催された自動車基準調和世界フォーラム (WP29)における ECE Regulation 技術サービスの資格を承認する計画である。日程は明確にしていないが、記録中に5年後という方向性が示されているため、2013年ー2015年には、自動車部品の試験所(カテゴリーA)はISO/IEC 17025で認定を得る必要性が生じている。

WP29は国連欧州経済委員会(UN/ECE)の下にあり、欧州各国、日本、米国、カナダ、オーストラリア、南アフリカ、中国、韓国等が参加している。ECE Regulationとして、現在127項目の基準に係る規則が成立しているが、日本は38項目を採用(基準調和+相互承認)している。従って、自動車関連メーカーの試験所が国際規格ISO/IEC 17025によって認定を受けることは必須条件である。



試験所認定の現状 規格事例4

2013.7.2 WGドラフト・GLPから ISO/IEC 17025MRAへ



経済協力開発機構

2013年7月2日
ワーキンググループドラフトより

OECDは、原則的にGLP(優良試験所規範)に下記分野の試験が適合することを条件として、試験所認定を行ってきた。

- ・医薬品試験 ・工業製品 ・農業製品 ・化粧品 ・動物性医薬品 ・食品 ・試料
添加物 ・毒性試験 ・変異原性試験 ・水生/陸生生物の環境毒性試験
- ・水、土壌、空気中の化学物質挙動試験 ・残留(農薬・抗生物質用)物質試験
- ・監視されている物理、化学を含む分析・臨床試験、等

これらは日本においても、水道水質検査優良試験所規範、食品検査施設の業務管理基準、医薬・医療機器、労働化学物質、動物用医薬品、飼料添加物、人毒性、分解性・蓄積性、生態毒性等のGLP認定試験所が存在している。

OECDの原則とISO/IEC 17025の目的

OECDの原則には、ISO/IEC 17025要求事項に含まれない要求があるが、ISO/IEC 17025による試験がOECDの原則を試験方法の中で引き受けることによって、ISO/IEC 17025に基づいたOECD認定試験所として決定することが可能である。従って、

ISO/IEC 17025試験所は、OECDの原則の全てを取り入れた
試験所であることを満たす必要がある。



試験所認定の現状 PJLAの使命

現政権公約の「EPA・FTAの促進」「自由貿易への取組み」「消費者保護の充実」には、「製品の安全基準を守る」明確な声明があるため、PJLAは国際的に通用する規格、基準、公定法、認知度の高い測定器メーカーの校正手法等を基にして作成された手順書をISO17025で認定する。

厚生労働省：水道水質検査方法の妥当性評価がトライン(平成29年10月)をISO17025:2017妥当性確認要求事項に基づいて審査・認定し、水道水質検査優良規範の条件を満足させる。

農林水産省：食品の輸出入の規制に関わるラボラトリの条件としてISO17025:2017への適合が求められる等、国際的にはISO17025:2017に適合していない分析機関による試験結果は通用しないことに**留意が必要である**こと、EUでは認定されていることが**義務**となるため、全範囲で認定を行っている。

環境省：ダイオキシン類に係る特定計量証明事業(MLAP)ではISO17025:2017の認定を受けているラボラトリについて、審査に特例が設けられている。

JGAP：残留農薬試験を行うラボラトリは下記の何れかを満たしている。
・食品衛生法に基づく登録機関でISO17025:2017認定ラボラトリであること。
・JGAP協会が推薦する機関、外部技能試験に参加して精度管理を行う。
ラボラトリはPJLAによる認定証が必要である。



国際的な相互認証が得られる ISO/IEC 17025規格とは



PJLAはILAC(国際試験所認定協力機構)及びAPLAC(アジア太平洋試験所認定協力機構)の相互認証協定に調印している国際的機関です。PJLAで認定を受けた試験所・校正機関は相互認証マークを、「試験報告書」「校正証明書」に使用することができます。

ISO/IEC 17025 規格は認定機関が試験所・校正機関が試験・校正に用いるあらゆる標準(規格、基準、公開仕様書等)に適合していることを審査するために用いる規格であるため、高度な適合性と妥当性が求められる。従って、ISO/IEC17025規格は「国際適合性委員会(CASCO)が作成し、国際標準化機構(ISO)により規格化された。

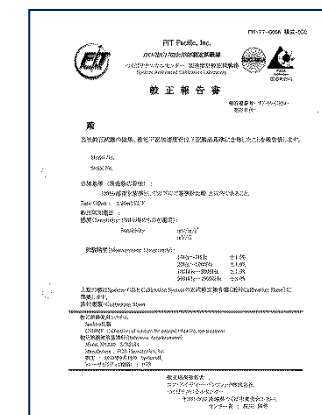
ISO/IEC 17025 規格は、貿易を行う国家間の信用を保証する規格であることは言うまでもなく、国際的な信用と信頼性を、保証する試験・校正を行う試験所・校正機関を審査する規格である。従って、求められる客観証拠の80%以上に、証拠の信憑性としての妥当性が求められる。



認定証の事例



校正証明書事例

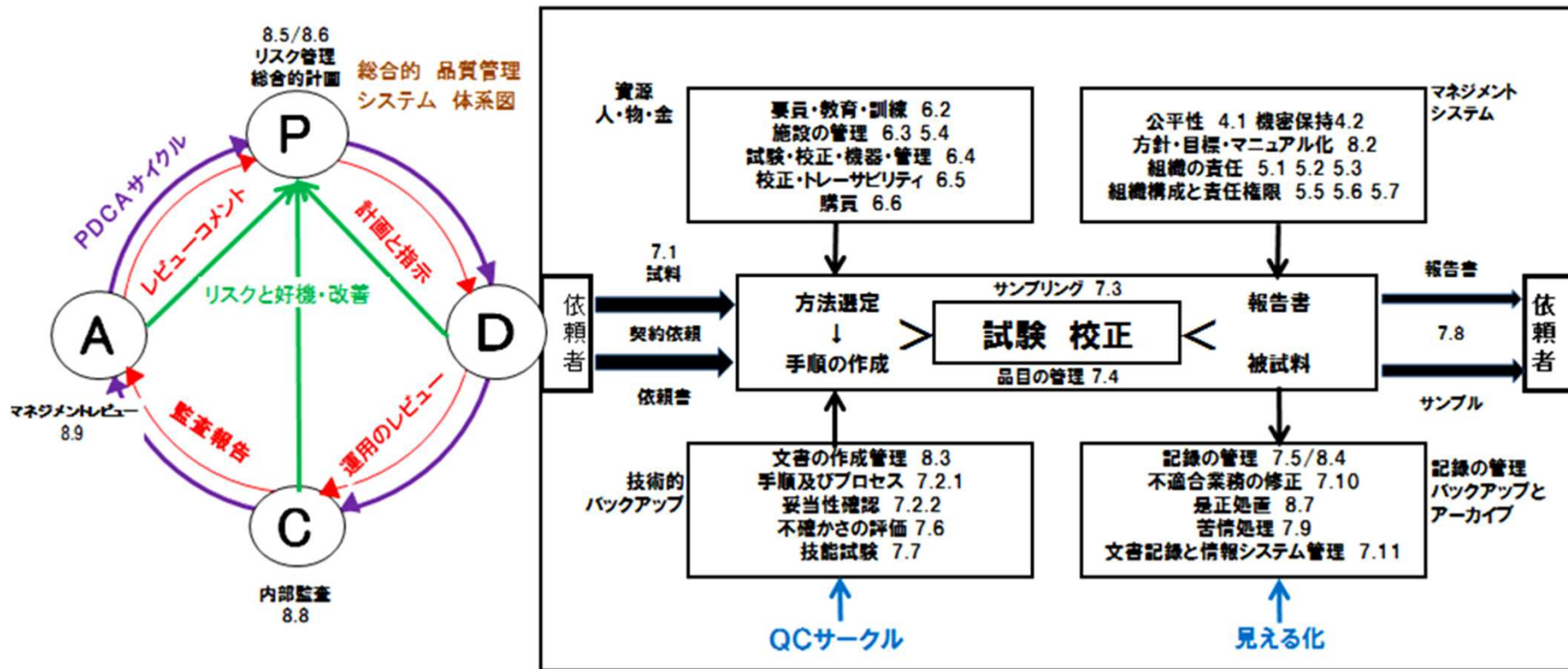




ISO/IEC 17025:2017は 総合的品質管理システムを満たす



日本における品質管理の原点は、総合的品質管理「システム(TQM)」である。
ISO/IEC 17025:2017の要求事項をTQMに当てはめると、PDCAサイクルと、
プロセスの運用に必要なマネジメントシステム提供、資源の提供、技術的バック
アップ(QC活動)、記録のアーカイブ(見える化)の構造が浮かび上がる。





ISO/IEC 17025:2017要求事項

【目的】ANEX SLに合わせる。／複数規格取得の負担を軽減する。

／試験、校正の他にサンプリングを適用範囲に追加する。

【序文】この規格に適合する試験所及び校正機関はISO 9001の原則にも従った運営をすることになる。

【管理上の要求事項】

- 4.1: 公平性＝公平に実行し、確保できる組織編成、公平性の確約、公平性を損なう圧力の回避、要員を含む公平性に関するリスクの特定とリスクを排除して最小化出来ることを**実証すること**。⇒
誓約書にサイン
- 4.2: **機密保持⇒顧客と合意された場合を除き全てを機密にすること。機密情報の開示を法的に義務付けられた場合、事前に顧客に通知し、法的に禁止されない限り、公開すること。苦情申し立て、規制当局等、他から得た顧客情報は同意した場合を除き 機密にすること。特定機関に出席を要請されているメンバーは得られた情報を機密にすること。⇒7.11データ管理システムとリンク**



ISO/IEC 17025要求事項

- 5.1: 法的責任⇒Labは法的責任を有すること。⇒定款等
- 5.2: 責任⇒Labは総合的責任を有する管理主体をおくこと。
- 5.3: 適用範囲⇒Labは活動の範囲 (Scope)を明確して文書化し、この規格への適合を主張すること。
- 5.4: 施設条件⇒Labは規制当局、認可機関の要求を満たす恒久施設、サイト施設、移動施設、顧客先施設の活動を満たすこと。
- 5.5: 組織及び責任と権限及び文書化⇒組織の構造、相互関係、要員の責任と権限を明確にすること。また、Labは活動の一貫した適用及び結果の妥当性を確実にするため必要な程度まで手順を文書化すること。
- 5.6: 責任と権限⇒他の責任の如何に関わらず、マネジメントシステムの実施、維持改善、逸脱の特定、逸脱の最小化処置の開始、管理主体への改善報告、有効性の報告を行う責任者を明確にすること。(品質・技術管理責任者)
- 5.7: コミュニケーションと整合性⇒顧客及び規格要求を満たし有効性を確認するコミュニケーションを取ること。マネジメントシステムの変更が検討された場合、全体として整っている状態 (integrity)を維持すること。



ISO/IEC 17025要求事項

8 マネジメントシステムに関する要求事項

- 8.1: 選択肢⇒**選択肢A**はISO17025規格内で運用して審査を受けること。**選択肢B**はISO9001で運用され要求事項は満たされているとすること。
- 8.2: マネジメントシステムの文書化⇒方針及び目的を確立し、文書化し、周知して実施されること。方針目的はLabの力量、公平性を含め一貫性のある運用を行うために、継続的改善、下位文書を引用したマネジメントシステム文書の作成を行い、全ての要員がアクセスできること。
- 8.3: マネジメントシステムの文書管理⇒文書の承認、発行、更新、改訂、適切な版の入手、個別識別、旧版の保存と識別を行うこと。
- 8.4: 記録の管理⇒記録は読み易く、識別、保管、**バックアップ**、**アーカイブ**、検索、保持期間、廃棄管理を行い、記録のアクセスは機密保持に従い、(管理者は)何時でも使用出来ること。



ISO/IEC 17025要求事項

8 マネジメントシステムに関する要求事項

- 8.5: リスク及び機会に取り組むための処置⇒マネジメントシステムの意図した達成、目的達成の機会、受ける影響及び潜在的障害の軽減防止、改善について、計画し、処置し、実行方法と結果に関する評価を行うと共に、妥当性の確認と整合させること。⇒MSの計画に該当する
- 8.6: 改善⇒顧客からの肯定的、否定的フィードバック含めて、改善の機会を特定し、処置を行い、改善のためにフィードバックを行う。⇒リスクに統合することが望ましい。
- 8.7: 是正処置⇒是正処置を特定し、修正処置、原因分析、是正処置、処置の有効性レビュー、リスクの機会の更新、システムの変更(文書変更)を行うこと。
- 8.8: 内部監査⇒定められた間隔で、規格要求事項を満たす内部監査を計画し、実施すること。監査範囲、結果の報告、是正処置、結果の記録を維持すること。(ISO19011を引用)
- 8.9: マネジメントレビュー⇒規格に定められた、方針・目標達成、是正処置、外部監査の評価、苦情、資源の適切性、リスク特定等15項目に添って実施し、プロセスの有効性、活動の改善、資源の提供、変更の必要性についてアウトプットすること。



ISO/IEC 17025要求事項

【技術上の要求事項】

- 6.1: 一般⇒要員、施設、設備を維持すること。
- 6.2: 要員⇒内部外部全ての要員に**公平に**行動する力量を維持させること。Labは要員の記録として、学歴、資格、教育訓練、技能、経験、資格を有する要員の評価、及び責任と権限を明確、力量要求の決定、要員の選定、教育訓練、監督、権限付与、力量の監視を明確にすること。また、**方法の開発**、変更、検証、妥当性確認、意見解釈を含めた結果の分析、結果の報告、レビュー、承認を行う要員に権限を与えること。
- 6.3: 試験及び環境条件⇒妥当性に影響を及ぼさない環境であることとして、環境条件に関する要求を文書化すること。環境条件に該当する監視手順、監視結果、制御方法を記録すること。区域への立ち入り、汚染・干渉及び悪影響への防止、両立不可能な活動からの分離に関して**手段を実施し、監視し、定期的**
にレビューすること。



ISO/IEC 17025要求事項

6.4: 設備⇒Labは結果に影響を与える測定装置、ソフトウェア、測定標準、標準物質、参照データ(PC内)、試薬、消耗品、補助器具を含む設備について、汚染、劣化防止、取扱、輸送、保管、使用、保守計画、妥当な結果を得るために必要な精確さ及び不確かさ達成の能力確認(使用前点検等)、校正とトレーサビリティ及び校正プログラムの作成と維持、校正ラベル等の識別、中間チェック、補正因子の管理、調整の無効を管理し維持すること。恒久管理下以外の設備を使用する場合、設備を導入する前の検証、過負荷や誤った使用で疑わしい設備の不適合管理と識別を行うこと。これらの設備は記録(設備管理記録)すること。

6.5: 計量トレーサビリティ⇒Labは適切な計量参照に結び付けられる校正が不確かさに寄与している文書化されたトレーサビリティを確立すること。

SI単位にトレーサブルで、能力ある校正機関による校正、能力ある標準物質生産者による物質、国際・国家標準と比較されている校正機器・標準物質を使用すること。トレーサビリティが技術的に不可能な場合、能力ある生産者から提供された認証標準物質、合理的に受け入れられ、適切な比較が実施された意図した用途に適合している物質であること。



ISO/IEC 17025要求事項

6.6: 外部から提供される製品及びサービス⇒外部から提供される製品及びサービス(製品の購入、校正・保守サービス、下請負試験所で行った試験結果等)は適切なものだけが使用されること。外部から提供される製品・サービスは、(発注時に)レビューし、承認され、(受領時に)要求事項に適合していることを確実にし、外部供給者のパフォーマンスを評価していること。

下請負試験所には、製品サービス内容、受入基準、資格を含む要員の力量、提供する活動内容を明確に伝えること。

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内容の確認(依頼書の確認)⇒要求事項が明確にされ、文書化され、理解され、依頼業務能力及び経営資源を有する、契約内容をレビューする手順書を有すること。依頼された方法の内容、適合性の表明、許容範囲、規格、依頼者との取り決めに明確にすること。依頼内容の相違、変更内容等は依頼者とレビューし、交わした討議内容は記録すること。



ISO/IEC 17025要求事項

7.2 方法の選定、検証及び妥当性の確認

7.2.1: 方法の検証及び検証⇒Labは試験・校正活動に適合する適切な手順を持ち、関連する指示書、規格、マニュアル及び参照データは要員が利用できること。これらの文書は最新版であり、必要な場合は詳細事項を補足追記していること。

顧客が指定しない場合、使用する方法は国家基準、規格、及び文献、設備製造者が指定する方法が推奨され、Labによって修正した方法を用いることが出来る。方法の開発が必要な場合は力量を得た要員に割り当て、レビューされること。(既存)試験方法から変更する場合は、予め文書化され受け入れられていること。(ISO17025による妥当性確認を得た認定を含む)

7.2.2: 妥当性の確認⇒Labは規格外の方法、開発した方法、規定された方法の規格外で使用する場合、変更が加えられた方法及び規定方法に変更を加えた場合は、ニーズを満たすために妥当性の確認を行うこと。妥当性確認がされた方法のパフォーマンス特性は顧客のニーズを満たしていること。使用した妥当性確認手順、要求の詳細、方法及び特性、結果、妥当性の表明を記録すること。



試験所・校正機関に求められる妥当性 データの信頼性を客観的に証明する



(農林水産省 HP及び日本薬局方 分析バリデーションより)

分析方法の妥当性の確認(ISO/IEC 17025;7.2.2)

- ・選択性＝一般的にブランクと定量限界の差を求めることを推奨している。クロマトグラフを用いる化学分析の場合は純水と標準物質を希釈した吸光強度差が基準以下であること、機械的曲げ試験の場合はロードセルを用いて感度差を求めることが好ましい。
- ・検量線と直線性＝参照標準、標準物質を用いて測定機器及び測定システムの直線性(化学の場合検量線を用いる)を確認することが望ましい。回帰式の傾き(a)の精度や相関係数(R^2)を用いて、基準内安定性を確認する。
- ・真度＝参照標準や標準物質の値付値(X_0)と、それを $n=10$ (信頼水準95.45%)測定した総平均($\bar{X}$)の差を表すとしている。 $((\bar{X} - X_0) / X_0) * 100 < 1\%$ であることが望ましい。
- ・回収率＝化学分析で用いられる。公開されている基準値又は定量下限値 QL まで希釈した標準物質を溶媒に添加し、各試験員が試験手順通り実施して得られた定量値 XL が、希釈した標準に対して 70～120% で得られることが望ましい。 $((XL - QL) / QL) * 100 = 70 \sim 120\%$



試験所・校正機関に求められる妥当性 データの信頼性を客観的に証明する



- ・精度＝均質な検体(希釈した標準物質、業界で認定された認証標準、校正された二次標準等)を繰返測定 ($n=10$) した平均値 $\bar{X}$ と標準偏差 σ を用いた相対標準偏差(CV値)で表す。 $CV=(\sigma/\bar{X})\times 100 < \text{既定値}$
 - * 併行精度: 試験条件を変えず、短時間で複数回実施した精度差
 - * 室内再現性精度: 試験条件、要員を変えて同室内で行った精度差
 - * 空間精度: 他の試験所で行った併行精度の精度差
- ・範囲＝適切な直線性が成り立つ精度、真度を与える分析対象物の上限量と下限量に挟まれた領域で、規格値の $\pm 20\%$ 程度に入ることが望ましい。
- ・頑健性＝試験条件を故意に変化させたときに、計量値に影響されにくい能力のことで、一般的にノイズを 10% 与えたときの安定性を評価する。恒温槽では温度範囲、曲げ・引っ張り試験では応力の仕様と速度を考慮する。
- ・検出限界DL＝国際的定義では標準偏差の 3.3% 値である。日本薬局方では標準偏差を($\%$)値で表すため $DL=3.3\sigma(\%)$ で表されている。
- ・定量下限QL＝国際的定義では標準偏差の 10% 値である。日本薬局方では標準偏差を($\%$)値で表すため $DL=10\sigma(\%)$ で表されている。
- ・測定の不確かさ＝計量の平均値に対するバラツキを定義付けるパラメーターである。



ISO/IEC 17025要求事項

7.3: サンプルング⇒Labは試験校正のためのサンプルングを実施する場合、サンプルング計画として、サンプルング方法、サンプル及びサンプルング地点、サンプルングを行う**物質の選択準備、処理**を明確にすること。

サンプルングを請け負った場合、用いたサンプルング手順、サンプルング日時、時刻、試料特定のデータ(名称、識別。量、数)実施他要員、使用設備の識別、環境、輸送条件、図面、サンプルング計画からの逸脱内容等を記録すること。

7.4: 試験・校正品目の取扱い⇒試験品目の完全性、顧客の利益保護のために、品目の輸送、取扱、保護、保管、保留、処分、返却手順、規定環境下での保管条件、品目の劣化、汚染、損傷防止手順を、顧客の仕様に基づいて作成し、記録すること。品目の物理的混同、小分け分類のために、責任領域における識別システムを有し、識別を実施すること。品目を受領した際、及び試験中の劣化に関する顧客との討議記録を維持すること。

7.5: 技術的記録⇒技術的記録は観測原本に遡ってトレース可能になるよう保管し、記録には不確かさに影響を与える要因の特定を容易にし、**反復を可能にする情報が含まれていること**。データ、計算結果は作成された時点で記録すること。



ISO/IEC 17025要求事項

7.6: 測定不確かさの評価⇒Labは不確かさへの寄与成分を、サンプリングを含んで特定し、**重大な全ての成分を適切な分析方法を用いて考慮**しなければならない。

校正機関は不確かさを推定すること。

試験機関は不確かさを評価すること。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は試験原理や経験に基づいて推定すること。

7.7: 結果の妥当性確保(技能試験)⇒Labは結果の妥当性を監視する手順を有すること。結果として得られるデータは、傾向が検出できる方法で記録され、統計的方法を適用していること。結果は監視され、レビューされていること。(内部技能試験は)標準の使用、トレーサブルな計器の使用、設備の機能チェック、管理図の使用、中間チェック、異なる方法との反復、再試験再校正の結果比較、相関関係、試験所間比較、**ブラインドサンプル試験**等。
(外部技能試験として)技能試験への参加、**技能試験以外の試験所間比較への参加**を行うこと。得られたデータを分析し改善につなげると共に、事前の条件から外れる場合は不正確な報告を防止するために処置を行うこと。



不確かさについて

ISO17025;7.6 及び ILACに基づくPJLAの方針より

(1) PJLAの試験所のための測定の不確かさに関する方針

- ①不確かさの評価は「測定不確かさの表現の指針(GUM)」に従うか、統計的、確率的に評価された方法で明確にすること。
- ②不確かさの推定にはバジェット表を使用することが望ましい。
- ③不確かさの要因には下記が含まれる。
 - *変化する要因 ・試験の反復 ・結果に関連する温度、湿度
 - *値が一定である要因 ・参照標準の不確かさ、バイアス(最小にできない)
 - *参照標準や使用機器の偏差 ・校正偏差、使用機器偏差、使用機器特性
- ④不確かさは測定結果に対して下記のように表現される。従って、不確かさも同単位で表現されなければならない。 $y \pm U$ (同単位)

(2) 不確かさの推定方法

- ①試験手順に沿って不確かさの要因を確認する。
 - * 特性要因図、要因表を作成することが望ましい。
- ②バジェット表を作成する。
- ③顧客の報告書に記載する時に使用する、バジェット表の作成
 - * 測定値(一定に測定回数必要)をエクセルに入力して計算する。
 - * 測定平均値±不確かさで報告書に記載する。



技能試験の要求事項



ISO17025;7.7 及び ILACに基づくPJLAの方針より

(1) ISO/IEC 17025;7.7の要求事項

①7.7.1/7.7.2 試験・校正の有効性のモニタリング

* 計画的に実施し、計画は見直すこと(PJLAは4年計画を要求)。

* 統計的手法を用い、傾向が検出可能であること。

* モニタリングの手順(下記)を作成するが、これに限定されない。

* 内部精度管理(内部技能試験)

・認証、参照標準又は二次標準を用いた内部精度管理

繰返性(平均値): 要員間・装置間変動率 $((X - X_0)/X_0) * 100 < \text{既定値}$

繰返性(標準偏差): 要員間・装置間Zスコア $((X - X_0)/\sigma_0) < 2$ 、CV値

直線性(回帰分析): $y = ax + b$ aを用いたCV値、二重測定によるt検定

* 外部精度管理(外部技能試験)

・試験所間比較(二者間比較が許可されている)

校正機関では2台の参照標準を交互に外部機関で校正し、外部機関の校正記録を参照して内部校正した結果とEn値で比較する方法がある。

$$En = (Lab - Ref) / (\sqrt{(ULab)^2 + (URef)^2}) < 1$$

・技能試験プログラムへの参加

・国際: FAPAS/FEPAS(食品)、UILI-ILP(化学)

・国内: 環境分析、極微量物質、ダイオキシン(化学) JEMIC(電気校正)

日本国内ではZスコアによる比較で実施されている。



ISO/IEC 17025要求事項

7.8: 結果の報告⇒結果は開示される前にレビューし承認されること。
報告書には、顧客と合意した事項を全て含み、合意されている
場合は簡略された方法で報告されてもよい。

試験報告書、校正証明書に記載内容、試験報告書への記載内
容、校正証明書への追加記載内容、報告書への適合性の表明、
校正ラベルの要求、は旧版と不同様で省略する。

サンプリングの報告-特定要求事項(省略)

適合性の表明の報告にはリスクレベルを考慮に入れた記載を要
求している。意見解釈の表明では、証明書以外に直接対話で伝
えられた場合の記録を要求している。

報告書の修正では、修正が規格要求を満たしていることと、報
告書の識別について要求している。

7.9: 苦情(Labの活動や結果に関し、人や組織が回答を期待して行う
不満の表明)⇒苦情を受領し、検証・調査・追跡し、処置するプロ
セスの方法と責任を明確にすること。苦情の受領通知し、収集し、
第三者がレビューし、申し立て者に通知すること。



ISO/IEC 17025要求事項

- 7.10: 不適合の業務⇒Labは試験・校正活動の側面から得られる結果が顧客と合意された要求事項に適合しない場合(環境条件、設備条件、結果の限界、基準を満たさない等)、実施しなければならない手順として、不適合の責任と権限者の明確化、業務の停止や保留、不適合の重要性評価、不適合業務の容認、顧客への通知と回収、業務再開を明確にすること。Labの評価によっても不適合の発生が予期されること、マネジメントシステムに疑義が生じる時は是正処置を行うこと。
- 7.11: データの管理及び情報マネジメント⇒**データ収集システムの情報マネジメントシステムは、導入前に当該機関によって検証を受けること。情報システムは、無許可アクセスから保護され、不正な書き換えを防止し、データの完全性を保証し、システム障害の是正記録を維持すると共に、システム化されていない手書き記録の正確性を保証すること。システムが第三者によって管理されている場合はこの規格の要求を満たすこと。情報マネジメントシステムに関連する文書にアクセスできること。計算及びデータの転記は系統的な方法でチェックされること。**



試験所・校正機関認定例

校正機関事例



- * 衝突実験用ダミー人形の校正
ロードセルの校正
加速度センサーの校正
変位計、角度計の校正

校正室は温度、湿度、気圧、振動、電磁波、埃、測定機器の不確かさを含むトレーサビリティが管理されている。



- * 恒温槽の校正
恒温槽内部の有効空間は空気の層があるため不確かさにより恒温槽の制御熱電対と有効空間を測定する温度測定熱電対間にトレーサビリティが取れない。恒温槽は電氣的に校正する必要がある。



試験所・校正機関認定例

校正機関事例

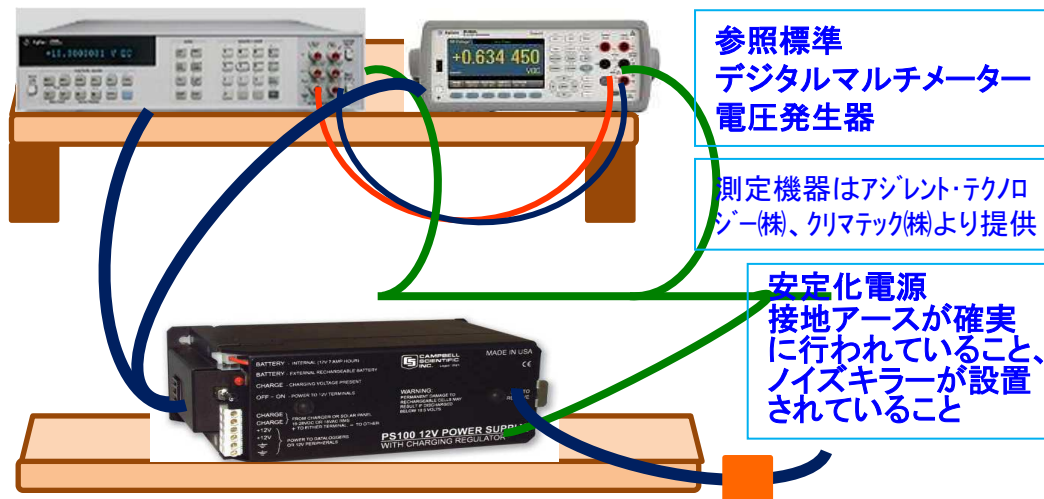


- * 力計の校正
分銅を利用した校正
ロードセルを利用した校正

低荷重(0.5N~100N)では分銅を利用した校正でも地球引力の影響を受けないが、高荷重(100N以上)では、ロードセルを標準とした動的校正を推奨する。

- * 電氣的校正
直流・交流電圧発生器及び
直流・交流電圧計の校正

参照標準及び被校正機器は必ず信号アースを接続し、電源にはノイズキラーを設置しておくことが望まれる。
基本的な電氣的校正機関の認定を受けることで、社内の電氣的測定機器の校正が出来る。





試験所・校正機関認定例

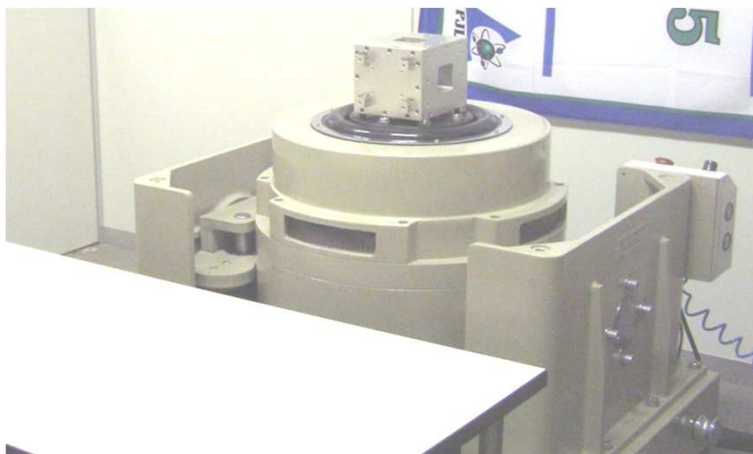
試験所の事例



自動車関連部品試験

* UNECE Regulation 30、54、117等に基づくタイヤ試験

乗用車、ライトトラック、トラック・バス用タイヤの「耐久・諸元試験」「転がり抵抗試験」「ウェットグリップ試験」「惰性走行騒音試験」「雪上加速性能試験」等、タイヤの国際規格に基づく試験を認定している。
PJLAは日本の4社を認定している。



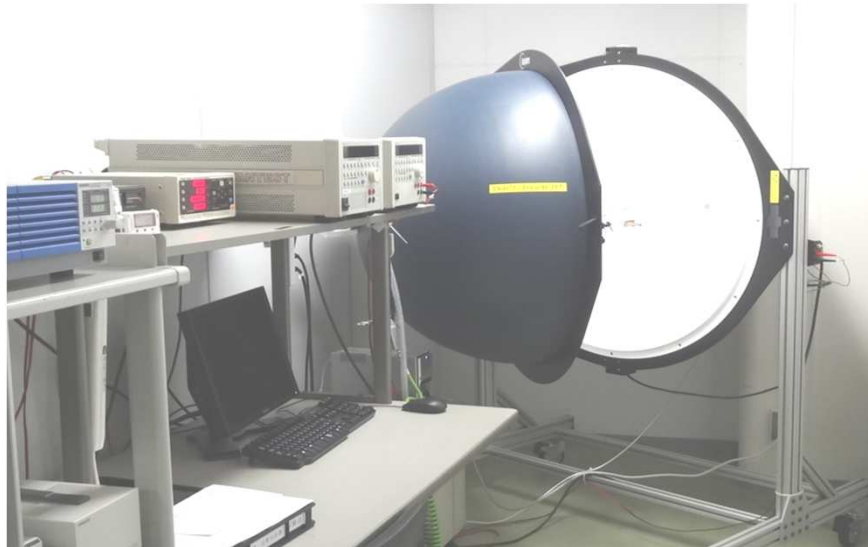
* UNECE Regulation 及び JIS C 60068 2-6 / 2-64 シリーズ規格に基づく電子・機構部品の振動試験

正弦波及びランダム振動における、振動数、振動加速度、振動変位、加速度実値、加速度スペクトル密度等の試験を認定している。



試験所・校正機関認定例

試験所の事例



光学的試験

- * 国際エネルギースタープログラム認証方法 (LM-80) に基づく照明用LED素子のルーメンメンテナンスファクター試験における「耐久試験」「光束」「色度測定」を認定している。

光学的事例には、WMO-No.8及びISO9847に基づく日射計に校正、JISC1609-1に基づく照度計の校正などがある。



化学的試験

- * 放射線核種試験は厚生労働省医薬局食品保健部監視安全課発行「緊急時における食品の放射能測定マニュアル」に基づき、一般食品、幼児用食品、牛乳類、飲料水の放射能核種 (I131・Cs134・Cs137) の測定試験を認定している。



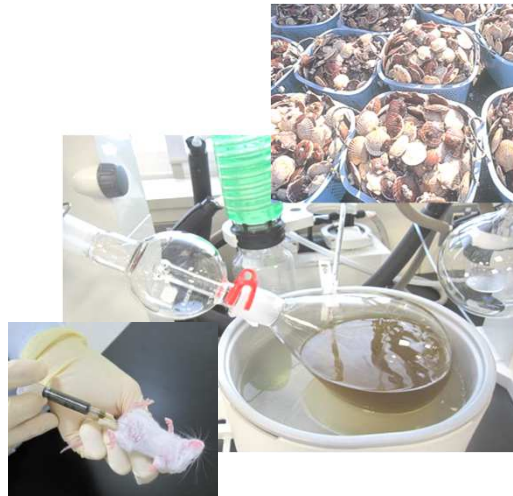
試験所・校正機関認定例

試験所の事例



化学的試験

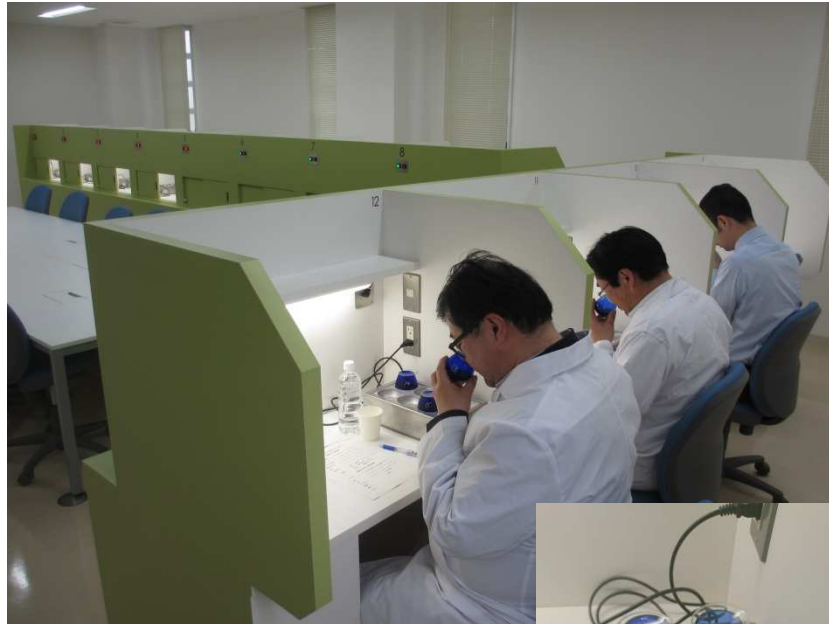
- * GC/MSによる農薬等の一斉試験法に基づく「農産物の残留農薬の一斉分析」及び、食安発第0626001号「食品に残留する農薬、飼料添加物又は動物用医薬品である物質の試験法の改正」に基づく魚介類、畜産物に残留する動物用飼料に含まれる抗菌性物質、成長ホルモン物質の試験を認定している。
- * 厚生労働省告示261号に基づく「水質基準項目」の検出試験を認定している。
- * 食品衛生検査指針 理化学編に基づく食品の栄養成分試験を認定している。
- * ICP-AES、ICP-MSを用いたIEC62321に基づく「金属・有機物中のCd、Pb、Cr、Hg等」の分析試験(RoHS)を認定している。
- * 厚労省通知環乳第30号と37号に基づく貝毒検査を認定している。





試験所・校正機関認定例

試験所の事例



化学的試験(官能評価)

* 国際オリーブ理事会の定めるオリーブオイル官能評価法に基づくオリーブオイルのポジティブな特性

①フルーティ

②苦味

③辛味

試験、及びネガティブな特性一式試験





試験所・校正機関認定例

試験所の事例



化学試験

* 栄養補助食品(粉末、タブレット、カプセル、ジェル、栄養バー、液体)の五訂日本食品標準成分表分析マニュアルによるサプリメント検査業務マニュアルに基づくHPLC、HPLC/MS/MS、GC、GC/MSを用いたアルコール、カフェイン、蛋白同化薬、ベータ2作用薬、ホルモン調節役及び代謝調節薬、利尿薬及び隠蔽薬、興奮薬、麻薬、糖質コルチコイド、ベータ遮断薬の分析



* 東京オリンピックに向けJADA及び民間食品メーカーからのサプリメント成分分析に対応



試験所・校正機関認定例

試験所の事例



微生物試験

* 培地を用いた微生物試験

食品衛生検査指針 微生物編に基づく、一般生菌、大腸菌、大腸菌群、黄色ブドウ球菌、サルモネラ菌、腸炎ビブリオ菌、真菌、腸球菌等の試験を認定している。

同定試験

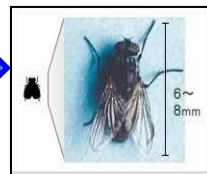
* DNAによる判定試験

日本薬局方 遺伝子解析による微生物の遺伝子迅速同定法に基づく細菌、酵母菌、カビ、腸管出血性大腸菌等の同定(遺伝子の塩基配列解読)試験を認定している。

* 食品衛生検査指針 理化学編第9章異物検査法及び異物鑑別法に基づく虫、植物、毛髪等異物の同定試験を認定している。



← 検出した虫のサンプル



→ 標本サンプル

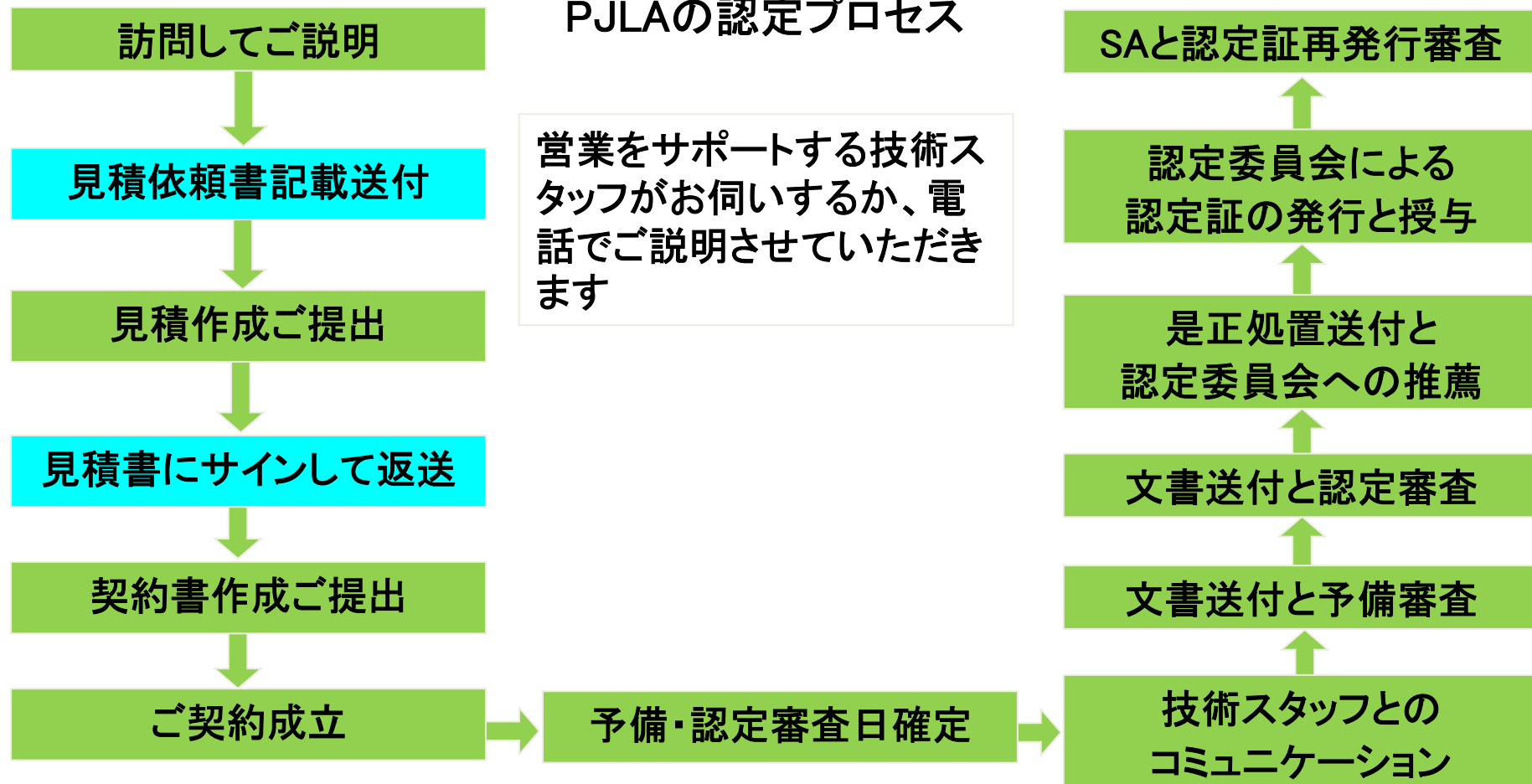
一般生菌、大腸菌(群)、黄色ブドウ球菌、サルモネラ菌、O-157等の検査





PJLAの認定審査

PJLAの認定プロセス



PJLA米国本社で実施している継続的に認定証を発行するシステム



効果的な認定受審方法

- ・1試験機器とその試験プロセスを、1試験所とする。
- ・1試験所の要員は、試験要員数名と管理主体、技術管理者、品質管理者で構成できる。
- ・ISO/IEC 17025 4節はQMS管理システムを基本に構築する。
但し、試験所の公平性、恒久性、独立性、訓練中要員の監督、試験技能の社会的レベルは目標に沿って文書化して実施する。
- ・内部監査とマネジメントレビューを毎年実施する。
- ・ISO/IEC 17025 5節は使用する規格/基準に基づいて手順化したプロセスの妥当性を確認し明確にすることを理解する。
- ・一定の環境条件下であること、試験方法の妥当性を確認できること、試験手順内の不確かさの要因を統計的に求めること、拡張不確かさが測定下限の10%以内に入ること、等を確認する。
- ・機器の管理、校正、使用する参照標準、標準物質のトレーサビリティを記録し、不確かさの要因とする。
- ・技能試験計画を作成して、実施する。



お客様から支持される「サービスの提供」を PJLAとのコミュニケーション



試験所及び企業内試験施設を通して、試験価値の向上に貢献する認定審査とは何かを第一義に考え、サービスを提供いたします
ご契約いただいた試験所・企業内試験施設のISO/IEC 17025認定について、下記のようなご相談にお答えいたします

- ・トップマネジメントへ認定のメリットを説明
- ・初期認定範囲と継続して拡大する認定範囲に関する説明
- ・認定に対するコストメリットの説明
- ・ISO/IEC 17025 規格解釈
- ・妥当性、不確かさの評価及び校正計量能力(CMC)の説明
- ・試験機器の校正及び定期点検等の説明
- ・校正標準に関する説明
- ・試験環境に関する説明
- ・試験・校正の品質保証、内部・外部精度管理の説明

PJLAは民間企業ですから、ご契約前に審査のお約束は致しません。

システム構築内容に関するお問い合わせはお答えいたしかねますのでご了承ください



ご清聴有難うございました

お問い合わせ先

ペリージョンソン ラボラトリー アクレディテーション インク
〒150-0012 東京都渋谷区広尾1-1-39
恵比寿プライムスクエアタワー9階

TEL : 03-5774-9690

FAX : 03-5774-9691

E-mail : eigy@pjla.jp / tech@pjla.jp

PJLAはペリージョンソングループの公認教育機関と提携してISO/IEC 17025入門コース、不確かさ入門コース(有料)を開催しています。HPでご確認ください。