

4000 円もする本。1 日の通勤時間で読み終え、定時で上がって夜に読み取りメモを作った。1 日で完了して知識を習得したことに満足。

ISO/IEC 17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）

ILAC(国際試験所認定協力機構)

Laboratory ラボラトリ

testing and calibration laboratories 試験所及び校正機関

ラボラトリがその運営に生かす上で **ISO/IEC17025 の認定を取得するか否かは任意**である。一方で、ラボラトリが発行する試験報告書や校正証明書の相互受入れの円滑化の観点から、ILAC の MRA（相互承認取決め）に署名している認定機関からの認定を取得するラボラトリが増加している。ISO/IEC17025 の認定を維持しようとするラボラトリは、ISO/IEC17025 : 2017 の発行日（2017 年 11 月 30 日）から 3 年以内に 2005 年版から 2017 年版への移行を完了することが求められる。

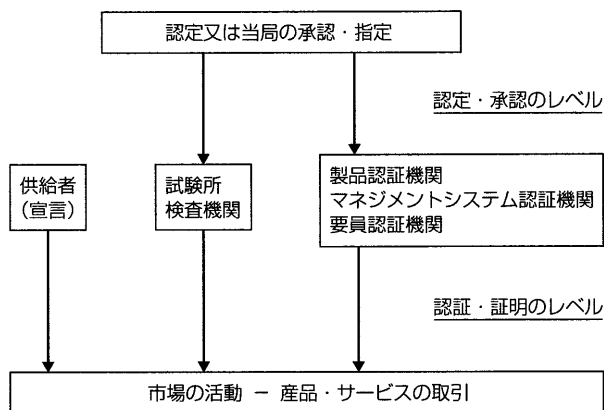


図 1.1 適合性評価活動の仕組み

一般にリスクが比較的小さい製品については、供給者宣言による適合証明によって市場にアクセスする道が開かれる。この場合、供給者に義務付けられるのが、次の国際規格

・ **ISO/IEC17050 (JISQ17050) 適合性評価—供給者適合宣言**

に従うことであり、供給者は適切な適合性評価を実施して宣言書を用意し、関連する技術的記録を保管しなければならない。

この分類に入るもの以外については、図 1. 1 の中段に示された第三者機関、すなわち試験所（ここでは校正機関を含む広い意味）、検査機関、及び各種の認定機関などが実施する特定の適合性評価が適用される。これらの機関は、次の国際規格に規定された能力を備えていることを実証しなければならない。

・ **ISO/IEC17025 (JISQ17025) 試験所及び校正機関の能力に関する**

一般要求事項

- ・ **ISO/IEC17020** (JISQ17020) 適合性評価—検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項
- ・ **ISO/IEC17065** (JISQ17065) 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
- ・ **ISO/IEC17021** (JISQ17021) 適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項
- ・ **ISO/IEC17024** (JISQ17024) 適合性評価—要員の認証を実施する機関に対する一般要求事項

これらの規格に基づいて適合性評価機関の能力を実証する行為は“認定(accreditation)”と呼ばれ、その権限を備えた“認定機関”と呼ばれる第三者機関が実施する。認定機関の能力については、国際規格

- ・ **ISO/IEC17011** (JISQ17011) 適合性評価—適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項

が適用される。

認定機関の能力の実証は、認定機関相互の同等性評価によって行われ、これに基づき認定機関の間に国際相互承認取決めが結ばれて、認証の結果が国際的に利用できるようになる。同等性評価のための要求事項は国際規格

- ・ **ISO/IEC17040** (JISQ17040 適合性評価—適合性評価機関及び認定機関の同等性評価に対する一般要求事項)

に規定されている。なお、分野によっては、認証機関についても同等性評価によって能力の実証を行う場合がある。

試験所認定に関する国際会議である ILAC(国際試験所認定会議 : International Laboratory Accreditation Conference)

試験所間比較 interlaboratory comparison

試験所内比較 intralaboratory comparison

ラボラトリ laboratory (旧 : 適合性評価機関又は認定機関)

次の一つ以上の活動を実行する機関

- 試験
- 校正
- 後の試験又は校正に付随するサンプリング

2005年版では品質マネジメントシステム及び技術的側面の総括的責任を負う存在として“品質管理者”及び“技術管理主体”をもつことが要求されていたが、個人に全ての管理責任を負わせることは望ましく

ないとの考えから、2018年版では削除されている。ラボラトリには**管理要員**をもつことだけが要求されており、それらによる適切な管理形態はラボラトリ自身が策定することになる。

2018年版では‘測定不確かさ’が明確に記述されており、**校正の是非を判断する際に測定不確かさを考慮要因とすることが新たに要求されている。**

“測定の精確さ”の定義はISO/IEC Guide99によると‘測定された量の値と、測定対象量の真の値との一致の度合い’である。ISO/IEC17025の改訂作業においては、“一致の度合い”とは測定値の‘ばらつき’と‘かたより’の双方の程度に基づく概念であり、“ばらつき”が測定不確かさの概念と重複することから、概念が一部重複する“測定の精確さ”と“測定不確かさ”を並列的に記載することには違和感があるとの意見もあった。しかし、試験分野では“測定の精確さ”、校正分野では‘測定不確かさ’が主に用いられていることを考慮し、それらを並列的に記載することは有益であるというWG44の判断がなされている。

ISO/IEC Guide99の定義では、“**校正**”とは‘測定標準によって提供される測定不確かさを伴う量の値と、付随した測定不確かさを伴う当該の指示値との関係を確立する操作’(2.39)とされているように、**校正には測定不確かさが伴わなければならない。対象設備と参照標準との単純な数値の比較** [例えば、参照標準である(外部校正された)ストップウォッチとラボラトリが用いているストップウォッチを同時に作動させて経過時間を比較する操作]は**校正ではなく、“点検”、“器差検証”**などと呼ばれるべきものであろう。

JISQ17025 : 2018

7・6・2 校正を実施するラボラトリは、所有する設備を含め、全ての校正に関する測定不確かさを評価しなければならない。

7・6・3 **試験を実施するラボラトリは、測定不確かさを評価しなければならない。**

測定不確かさの評価方法 ISO/IEC Guide 98-3(GUM)

~~~~~

Guide to the expression of uncertainty in measurement. (GUM:1995).

~~~~~

ほかにも、一連

の測定を多重で実施し、得られる**測定結果の標準偏差を測定不確かさとする方**

法（“トップダウン法”とも呼ばれる）が、試験分野でしばしば用いられている。

顧客が校正と同時に調整を依頼する場合、通常は調整を実施した後に校正するであろうが、調整前の結果も合わせて報告することが要求されている。顧客は定期校正の結果を用いて、その設備を用いての自身の過去の一定業務の有効性を評価している。すなわち、**校正結果が前回定期校正時の結果と同等であることをもって、前回校正時以降に実施した測定業務が妥当であったことを確認**している。そのために、依頼品目を調整する前に、依頼された状態での結果も合わせて顧客に報告する必要がある。ところで、2005年版では“調整又は修理の前及び後の‘校正結果’を報告すること”が要求されていたが、**2018年版では単に“結果’**としている。これは、上述の測定業務の妥当性の確認が必ずしも校正によらなくてもよく、また顧客が実施する中間チェックでも十分確認できるという理由による。

2005年版において要求されていた、いわゆる‘品質マニュアル’の作成、及び品質方針の品質マニュアルでの表明は、**2018年版からは削除**されている。これはJISQ9001にならったものであり、主な理由としては、品質マニュアルが機能的に活用されていない事例がある、**品質マニュアルでの箇条記載順と実際のプロセス管理の順序が必ずしも整合しておらず使いにくい**、といったことによる。

内部的な組織間関係の管理は、特に大組織に包含されるラボラトリ（インハウスラボと呼ばれる）であって、大組織の生産部門がラボラトリに試験を依頼し（いわゆる内部顧客）、その報告結果が、その大組織が生産するサービス・製品の品質を決定するもしくは**市場へのリリースの可否の決定の根拠**となるような場合に極めて重要である。公平性に影響し得る重大なリスク源としては、納期やデータに関する生産部門からの依頼要望が主なものであろうが、ほかにも外部顧客（製品ユーザ）の要望を直接受ける営業部門や顧客管理部門も、顧客満足の達成のためにラボラトリに圧力をかける可能性がある。

JCSS（計量法に基づく校正事業者登録制度）



Q 17025 : 2018 (ISO/IEC 17025 : 2017)

<https://www.kikakurui.com/q/Q17025-2018-01.html>