



第10回不確かさクラブ総会

ISO/IEC 17025改定の現状について

2016年1月25日

公益財団法人 日本適合性認定協会
認定センター 副センター長 植松 慶生

ISO/IEC 17025改定の経緯

- ISO/IEC 17025は、その前身であるISO/IEC Guide 25を改定して1999年に発行された。
- その後、2005年の部分改定を経て2009年の定期見直しにおいて改定不要と確認されたが、発行後15年を経過して規格の古さや不明確さが試験現場で指摘されるようになった。
- 2014年の定期見直しを前に、ILACから改定をISO・CASCOに提案し、承認された。
- このNWIPの提案者は、ILACとSABS(南ア)。
- 2014年11月に改定WG(WG44)が設置された。

ISO/IEC 17025改定の提案理由



- 幾つかの技術的要求事項について、解釈が不明確であり、運用に差異が生じている。
 - 試験の場合の測定の不確かさ：不確かさ評価が不要な場合が明確でない(5.4.6.2項注記2)など
 - 計量トレーサビリティの要求事項：5.6項の要求事項が誤解されやすい—試験所に対する要求事項(5.6.2.2項)で試験結果の不確かさ全体に対する校正の寄与分がわずかである場合には校正は不要と解釈できるため一切校正不要と解釈する機関が多い(5.6.1項が無視されている)。

ISO/IEC 17025改定の提案理由



- 用語や引用規格が古く、整合していない。
 - 用語： VIM3に対応していない。
 - 規格： ISO 9001は2000年版対応。
- 規格構造がISO/CASCO(17000シリーズ) 規格共通の構造に整合していない。
- 規格全体が規範的(prescriptive)で古い。他の国際規格が採用するプロセス要求事項やパフォーマンス型要求事項に整合すべき。
- ICTの高度利用に対応できる要求事項とすべき。

改定作業に適用されたISOルール

1. ISO/CASCO共通規格構造の採用

序文

1. 適用範囲
2. 引用規格
3. 用語及び定義
4. 一般要求事項(公平性)
5. 組織構造要求事項
6. 資源要求事項(人的資源、施設・環境、外部から供給される製品・サービス、設備、計量トレーサビリティ)

不確かさクラブ

7. プロセス要求事項

8. マネジメントシステム要求事項

Annex A(informative)

計量トレーサビリティ – 現行規格のトレーサビリティ関連の注記(NOTE)を移したもの

Annex B(informative)

マネジメントシステム – 現行規格の序文にあるISO 9001との関係に関する記述を移したもの。

改定作業に適用されたISOルール



- マネジメントシステム要求事項のうち、次についてはISO PAS 17000シリーズに規定した共通の文言を使用する。
 - 公平性、機密保持、苦情・異議申し立て、マネジメントシステム
- この要求事項の文言は、原則として変更できない。どうしても変更を希望する場合には、ISO TMBの承認が必要。
- これに対して、苦情と異議申し立てを別にする事及びマネジメントシステムのオプションB (ISO9001適合)を不要とすることを合意。
- TMBにILAC, IAF代表も参加して議論したが、承認されず。
- APLACは、オプションBについてはあくまでも反対の姿勢を堅持。CD2投票に反対投票を呼びかけ。

ISO/IEC 17025改定作業進捗



- 2015年2月に第1回WG44会議を開催。
 - ISOルール及び作業スケジュールを確認。
 - 作業方針確認作業の中で重要課題の抽出。
- WD1を作成。WG内コメント求めに出された。
- 2015年5月に第2回WG44会議開催。
- 2015年8月に第3回WG44会議開催。
- 2015年9月下旬～2015年11月下旬にCD1のコメント・投票にかけられた。
- CD1は90%以上の賛成で承認。しかし、CD1に寄せられたコメント数は2606件。
- WG主査は、CD2作成を合意。

ISO/IEC 17025改定作業進捗

- ドラフティング会議を2016年1月に開催。
- 第4回WG44会議は2016年2月に開催しCD2案を作成予定。
- CD2案は2016年3月～5月にコメント・投票にかけられる予定。
- 順調にいけば、2017年5～6月ごろに新規格発行予定。

ISO/IEC 17025改訂の主な課題

- サンプルング： サンプルング単体で適合性評価と位置付け認定の対象とできるかという問題。
 - ISO/IEC 17025にサンプルングだけを行う機関のための要求事項を規定するかどうかについては過去3回のWG会議で結論が出ずCD投票時にISOメンバーに意見集約したところ、賛成：反対が41：39でほぼ同数。
 - この投票結果は参考として扱い、次回会議で再度議論する。
- 外部から提供される製品及びサービス：
 - これまで下請負(subcontracting)、外部委託(outsourcing)で定義された用語を使用せず、ISO 9001:2015に合わせてサービスおよび供給品の購買を併せて「外部から供給される製品及びサービス」として扱う。
 - ただし、「契約内容の確認」及び「結果の報告」の項では、「下請負」という用語を残す。
- 資源要求事項： 新しく設けられた資源要求事項の項に従来の要員、設備管理、計量トレーサビリティを集約。
 - 計量トレーサビリティは資源要求事項かという議論は残っている。

ISO/IEC 17025改訂の主な課題

□ 計量・計測トレーサビリティ、不確かさ:

- トレーサビリティ及び測定の不確かさに関する要求事項は、過去3回のWG会議で十分検討されていない。
- CD1では要求事項を簡素化したことによって、誤解や混乱を生じている。
- 問題点:

<計量・計測トレーサビリティ> 装置に対する計量トレーサビリティが必要な条件が、不確かさの寄与度に限定されている。現行規格の「試験・校正又はサンプリングの結果の正確さもしくは有効性に重大な影響を及ぼすすべての試験・校正用設備は、・・・中略・・・業務使用に導入する前に校正すること」という要求事項を理解していない。

<測定の不確かさ> Tetingについても校正と同様にすべての試験について不確かさを求める必要があるとしたうえで、現行規格通り例外処置を規定。本質的に不確かさ評価が必要のないもの(定性試験)の考慮がない。現行規格からの改善がみられない。

ISO/IEC 17025改訂の主な課題

□ 計量・計測トレーサビリティの問題点(参考)

6.5 Equipment

6.5.4 A calibration programme shall be established for measuring equipment unless it has been determined that the associated contribution of the measuring equipment to the uncertainty of the measurement result is negligible.

ISO/IEC 17025改訂の主な課題

□ 測定の不確かさに関する問題点(参考)

7.4.2 Testing laboratories shall have and shall apply procedures for evaluating uncertainty of measurement for all tests. In certain cases the nature of the test method may preclude rigorous calculation of uncertainty of measurement. In such cases the laboratory shall at least attempt to identify all the components of uncertainty and make a reasonable evaluation of their magnitude. Reasonable evaluation shall be based on knowledge of the performance of the method and on the measurement scope and shall make use of, for example, previous experience, quality control and validation data.

ISO/IEC 17025改訂の主な課題

□ 測定の不確かさに関する問題点(参考)

7.4.3 In those cases where a well-recognized test method specifies limits to the values of the major sources of uncertainty of measurement and specifies the form of presentation of calculated results, the laboratory is considered to have satisfied clause 7.4.2 by following the test method and reporting instructions

Note For a particular test method used in testing laboratories where the relevant measurement uncertainty of test results obtained with the method is known, there is no need to estimate uncertainty of measurement for each test result, if the identified critical influencing factors are under control and remain unchanged.

ISO/IEC 17025改訂の主な課題

- オプションA,オプションB問題:
 - マネジメントシステム要求事項のいくつかの要素について、ISO 9001適合を利用する場合に審査省略できる規定がある。
 - ISO 9001は全社的な認証が多く、試験所・校正機関が適切にカバーされているかは、実際に現場で記録を見てみないと判断できない。すなわち、このオプションは、審査の手間を省くものでないため無意味という意見多い。
 - このオプションは、ISOが決めたルールであり、試験所審査の実態を知らない人間がISO 9001保護のために考えた自己中心的考えに基づく。

今後の展望

- 次回会議は4日間(通常3日間)に延長されたが、2600件ものコメントが適切にカバーできるか疑わしい。
- ISO/IEC 17025の改定は3年以内に終了することがISOで決議されているが、1999年版の作成には5年かかっており、その実現に疑問が残る。
- ISOルールのおかげでISO/IEC 17020が犯した過ち(ISO 9001のオプション)を繰り返し、審査側にはありがたい規格になる恐れがある。

さて、本当に良い改定規格はいつ発行されるのか??

ご清聴、ありがとうございました。

ご質問承ります。

