

## ISO/IEC 17025の改正と 不確かさ評価への影響

公益財団法人 日本適合性認定協会  
執行理事 事業企画部長 植松 慶生

### 1. ISO/IEC 17025改定の背景

## 目次

1. ISO/IEC 17025改定の背景
  - 1.1 ISO/IEC 17025の歴史
  - 1.2 規格改定に至る経緯
  - 1.3 規格改定の方向性
2. 規格改定作業の概要
3. ISO/IEC 17025:2017の主な改定点
  - 3.1 認定対象の拡大
  - 3.2 規格構造の再構築
  - 3.3 共通要求事項の採用
  - 3.4 ISO 9001との整合
  - 3.5 計量トレーサビリティ要求事項の変更
  - 3.6 測定不確かさ評価要求事項の変更
  - 3.7 その他の改定点
4. 規格改定による不確かさ評価への影響
5. まとめ

2

### 1.1 ISO/IEC 17025の歴史

1970	認定機関毎に独自の認定基準を採用(NATA, NVLAP, BCS等)	NATA設立(1947) 老舗認定機関誕生(1960~)
1980	ISO/IEC Guide25発行(1978) ISO/IEC Guide25第2版発行(1982)	ILAC設立(1977)  ISO 9001発行(1987) EN 45001(BS 7501)発行(1989)–欧州で規制に採用
1990	ISO/IEC Guide 25第3版発行(1990)	ISO 9001第2版発行(1994)
2000	ISO/IEC 17025初版発行(1999) ISO/IEC 17025第2版発行(2005)	ISO 9001第3版発行(2000) ISO 9001第4版発行(2008)
2010	ISO/IEC 17025第3版発行(2017)	ISO 9001第5版発行(2015)
2020	JIS Q 17025:2018発行	

4

## 1.2 規格改正に至る経緯



- 1990年代にISO 9000シリーズが世界的に普及
  - ◆ ISO/IEC Guide 25の品質システム要求事項をISO 9001に整合させる要望が生じた。
- 1999年に発行された初版のISO/IEC 17025は、マネジメントシステム要求事項をISO 9001:1994に整合
  - ◆ ISO 9001:2000が発行されたため、それへの整合を目的に2005年に改正。
- 2009年の定期見直しでは改定不要を確認
  - ◆ ISO規格発行後10年余りを経過し、規格の古さや要求事項の不明確さが認定審査の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がSABS(南アフリカ共和国標準化機関)と合同で改正提案
- 2014年11月にISO CASCO/WG44を設置し、改正作業開始

5

## 2. 規格改正作業の概要



## 2.1 規格改正の方向性



- 規格改正の提案理由
  - ◆ 用語や引用規格のアップデート
    - 用語: VIM3に整合
    - 規格: ISO 9001:2015に整合
  - ◆ 規格構造をISO/CASCO規格(17000シリーズ)のものに整合
  - ◆ 要求事項を規範型(prescriptive)からパフォーマンス型に変更
  - ◆ プロセスアプローチの採用
  - ◆ ICTの高度利用に対応させる
- 第1回WG会議で上記の提案を確認すると共に下記を合意
  - ◆ CASCO規格の共通要求事項(ISO PAS 17000シリーズ)の採用
  - ◆ 計量トレーサビリティ、測定不確かさ等の技術要求事項の明確化
- 改正作業開始から規格発行までを3年以内とするというISOの方針が示された。

7

## 1.3 規格改正作業の経過



時期	イベント	経過
2015年2月	第1回WG44会議	改正方針の確認。WD1作成。
2015年5月	第2回WG44会議	WD2作成。
2015年8月	第3回WG44会議	CD1作成。
2015年9月～11月	CD1コメント・投票	賛成90%以上で承認。ただし、コメント数は2,606件。
2016年2月	第4回WG44会議	CD2移行確認及びCD2作成。
2016年3月～5月	CD2コメント・投票	賛成96%。反対は、チリ、ドイツ、日本の3か国のみ。コメント1,880件。
2016年9月	第5回WG44会議	DIS作成
2016年12月～2017年3月	DIS投票	投票結果は賛成多数(91%)。ただしコメントは約1,800件
2017年7月	第6回WG44会議	5月の草案グループ会議での結論をもとにコメントを検討し最終案を作成。技術的内容の変更多く、FDIS移行が確定。
2017年8月14日～10月9日	FDIS投票	賛成99%(反対は日本のみ)。ただし、1,000件以上のコメントあり。
2017年11月	規格発行	

8

### 3. ISO/IEC 17025:2017の主な改正点

- 3.1 認定対象の拡大
- 3.2 規格要求事項のあり方の変更
- 3.3 規格構造の再構築
- 3.4 共通要求事項の採用
- 3.5 ISO 9001との整合
- 3.6 技術要求事項の変更
- 3.7 その他の変更

#### 3.1 認定対象の拡大

【サンプリングだけを行う機関をISO/IEC 17025の対象とすること】

- サンプリングだけを行う機関をISO/IEC 17025の対象としたことが、今回の改正における一つの重要なポイント。
- 環境試験などサンプリングを別の機関が行うことが多く、サンプリングのみを行う機関の能力評価が必要というもの。
- 欧州で、サンプリングだけを行う機関をISO/IEC 17025を使って認定している実績あり、これを是認する方向で合意。
- ラボラトリを、「試験、校正、後の試験・校正に付随するサンプリングのうち一つ以上を行う機関」と定義。
- ただし、適用すべき要求事項は明確にしていない。認定機関の運用に任される。

### ISO/IEC 17025:2017 (JIS Q 17025:2018)における“ラボラトリ”的定義

#### 3.6 ラボラトリ(laboratory)

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

注記 現在の規格の枠組みにおいて、“ラボラトリ活動”という用語は、上記の三つの活動のことをいう。

#### 3.2 規格構造の再構築

- ISO/CASCO(適合性評価委員会)の方針に従い、ISO/IEC 17000シリーズ文書の共通規格構造を採用。
- 2005年版のマネジメントシステム要求事項(第4章)、技術要求事項(第5章)という大別から、2017年版は一般要求事項(箇条4)、組織構造要求事項(箇条5)、資源要求事項(箇条6)、プロセス要求事項(箇条7)、マネジメントシステム要求事項(箇条8)という構造に変更。
- 共通規格構造の採用で、要求事項が項目ごと削除された或いは新規項目が追加されたわけではない。
- 特筆事項：購買管理、下請負、設備管理、計量トレーサビリティ要求事項が資源要求事項(箇条6)に統合された。

※ 現在、ISO/CASCOで規格共通構造と共に要求事項を併せた文書を作成中。文書は、“Proc 33”と呼ばれている。

## 【ISO/CASCO共通規格構造】



序文	7.7 結果の妥当性の保証、7.8 結果の報告、7.9 苦情、7.10 不適合業務、7.11 データの管理
1. 適用範囲	
2. 引用規格	
3. 用語及び定義	
4. 一般要求事項	8. マネジメントシステム要求事項 8.1 選択肢、8.2 MS文書、8.3 マネジメントシステム文書管理、8.4 記録管理、8.5 リスク/機会対応活動、8.6 改善、8.7 是正処置、8.8 内部監査、8.9 マネジメントレビュー
4.1 公平性、4.2 機密保持	
5. 組織構造要求事項	
6. 資源要求事項	Annex A(informative) 計量計測トレーサビリティ – 現行規格のトレーサビリティ関連のNOTEを移したもの+a
6.1 一般、6.2 要員、6.3 施設・環境、6.4 設備、6.5 計量トレーサビリティ、6.6 外部から供給される製品・サービス	Annex B(informative) マネジメントシステム – 試験所マネジメントシステムとISO 9001との関係を記述したもの。
7. プロセス要求事項	
7.1 契約内容の確認、7.2 方法の選定、検証及び妥当性確認、7.3 サンプリング、7.4 品目の取り扱い、7.5 技術記録、7.6 測定の不確かさ評価、7.7 結果の妥当性の確保、7.8 結果の報告、7.9 苦情、7.10 不適合業務、7.11 データの管理及び情報マネジメント	参考文献

13

## ISO/IEC 17025 2017年版と2005年版の項目比較



2017年版	2005年版
序文	序文
1 適用範囲	1 適用範団
2 引用規格	2 引用規格
3 用語及び定義	3 用語及び定義
4 一般要求事項	4 管理上の要求事項
4.1 公平性	
4.2 機密保持	
5 組織構成に関する要求事項	4.1 組織
6 資源に関する要求事項	5 技術的の要求事項
6.1 一般	5.1 一般
6.2 要員	5.2 要員
6.3 施設及び環境条件	5.3 施設及び環境条件
6.4 設備	5.5 設備
6.5 計量トレーサビリティ	5.6 計量計測トレーサビリティ
6.6 外部から提供される製品及びサービス	4.5 試験・校正の下請負サービス
	4.6 サービスおよび供給品の購買

14

## ISO/IEC 17025 2017年版と2005年版の項目比較



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のレビュー	4.4 依頼、見積仕様書、契約の内容の確認 <b>4.7 顧客へのサービス</b>
7.2 方法の選定、検証及び妥当性確認	5.4 試験・校正の方法及び妥当性確認 5.4.1 一般 5.4.2 方法の選定 <b>5.4.3 試験所・校正機関が開発した方法</b> <b>5.4.4 規格外の方法</b>
7.2.1 方法の選定及び検証	5.4.5 方法の妥当性確認 <b>5.7 サンプリング</b>
7.2.2 方法の妥当性確認	5.8 試験・校正品目の取り扱い 5.4.7 データの管理 5.4.6 測定の不確かさの推定 5.9 試験・校正結果の品質の保証
7.3 サンプリング	
7.4 試験・校正品目の取り扱い	
7.5 技術的記録	
7.6 測定不確かさの評価	
7.7 結果の妥当性の確保	
7.8 結果の報告	5.10 結果の報告
7.9 苦情	4.8 苦情
7.10 不適合業務	4.9 不適合の試験・校正業務の管理
7.11 データの管理及び情報マネジメント	4.13 データの管理

15

## ISO/IEC 17025 2017年版と2005年版の項目比較



8 マネジメントシステムに関する要求事項	
8.1 選択肢	4.2 マネジメントシステム
8.1.1 一般	
<b>8.1.2 選択肢A</b>	
<b>8.1.3 選択肢B</b>	
8.2 マネジメントシステムの文書化	
8.3 マネジメントシステム文書の管理(選択肢A)	4.3 文書管理
8.4 記録の管理(選択肢A)	4.13 記録の管理
<b>8.5 リスク及び機構に取り組むための処置(選択肢A)</b>	4.12 予防処置
8.6 改善(選択肢A)	4.10 改善
8.7 是正処置(選択肢A)	4.11 是正処置
8.8 内部監査(選択肢A)	4.14 内部監査
8.9 マネジメントレビュー(選択肢A)	4.15 マネジメントレビュー
附属書A 計量計測トレーサビリティ(参考)	附属書A ISO 9001:2000との項目比較表(参考)
附属書B マネジメントシステム(参考)	附属書B 特定分野に対する適用を確立するための指針(参考)
参考文献	参考文献

16

### 3.3 共通規格要求事項の採用



- ISO/CASCOで作成中のProc 33文書には、下記の共通要求事項モジュールが組込まれている。
  - 公平性: ISO PAS 17001 "Impartiality"
  - 機密保持: ISO PAS 17002 "Confidentiality"
  - 苦情および異議申し立て ISO PAS 17003 "Complaints and Appeals"
  - 情報開示: ISO PAS 17004 "Disclose of Information"
  - マネジメントシステム ISO PAS 17005 "Use of Management System"
- ISO/IEC 17025:2017では、これらのうち情報開示と異議申立ては除外されている(苦情は採用)。
- 共通規格要求事項の採用で、要求事項が強化された。

17

### 3.3 共通要求事項の採用による要求事項の強化①



#### 【公平性要求事項】

JIS Q 17025:2018	JIS Q 17025:2005
4.1.1 ラボラトリ活動は、公平に実行され、公平性を確保するように編成及び運営されなければならない。	4.1.4 試験所・校正機関が試験又は校正以外の活動を行う組織の一部分である場合には、潜在的な利害の衝突を特定するため、その組織内で試験所・校正機関の試験・校正活動に関与する又は影響する幹部要員の責任を明確に規定すること。
4.1.2 ラボラトリマネジメントは、公平性を確約しなければならない。	
4.1.3 ラボラトリは、ラボラトリ活動の公平性に対して責任を持たなければならず、公平性を損なう商業的、財務的、又はその他の圧力を容認してはならない。	4.1.5 試験所・校正機関は、次の事項を満たすこと。 b) 管理主体及び要員が、業務の品質に悪影響を与えるおそれがあるいかなる内部的及び外部的な営業上、財務上又はその他の圧力を受けないことを確実にするための体制をもつ。 d) 試験所・校正機関の能力、公平性、判断又は業務上の誠実性に対する信頼を損なうおそれのあるいかなる活動にも試験所・校正機関が関与することを避けるための方針及び手順をもつ。
4.1.4 ラボラトリは、公平性に対するリスクを継続的に特定しなければならない。	
4.1.5 公公平性に対するリスクが特定された場合、ラボラトリはそのリスクをどのように排除又は最小化するかを実証できなければならない。	公平性のリスクを継続的に特定し、リスクを排除又は最小化することが求められる。

18

### 3.3 共通要求事項の採用による要求事項の強化②



#### 【機密保持】

JIS Q 17025:2018	JIS Q 17025:2005
4.2.1 ラボラトリは、法的に強制力のあるコミットメントによって、ラボラトリ活動を実行する過程で得られた又は作成された全ての情報について責任を持たなければならない。	4.1.5 試験所・校正機関は、次の事項を満たすこと。 c) 結果の電子的手段による保管および伝送を保護する手順を含め、顧客の機密情報及び所有権の保護を確実にするための方針及び手順をもつ
ラボラトリは、公開対象にしようとしている情報を、事前に顧客に通知しなければならない。顧客が公開している情報、又はラボラトリと顧客とが合意している場合(例えは、苦情への対応の目的のため)を除き、その他全ての情報は占有情報とみなし、機密としなければならない。	
4.2.2 ラボラトリが機密情報を、法律で要求されるか又は契約上の取り決めで認められた場合、顧客又は関係する個人は、法律によって禁止されない限り、当該情報について知らされなければならない。	
4.2.3 当該顧客以外の情報源(例えは、苦情申立者、規制当局)から得られた顧客に対する情報は、顧客とラボラトリとの間で機密としなければならない。この情報の提供者(情報源)は、ラボラトリの機密とし、情報源が同意した場合を除き、顧客と共有してはならない。	
4.2.4 委員会のメンバー、契約人、外部機関の要員又はラボラトリの代理人として活動する個人は、法律で要求される場合を除き、ラボラトリ活動を遂行する間に得られた、又は生じたすべての情報について機密保持しなければならない。	苦情処理に関し、より詳細な要求事項が規定された。顧客との関係に重きを置いている。

19

### 3.3 共通要求事項の採用による要求事項の強化③



#### 【苦情処理】

JIS Q 17025:2018	JIS Q 17025:2005
7.9.1 ラボラトリは、苦情を受領し、評価し、それに関する決定するための文書化されたプロセスをもたなければならぬ。	4.8 試験所・校正機関は、顧客又は他の利害関係者から受けた苦情を解決するための方針及び手順をもつこと。全ての苦情の記録並びに試験所・校正機関が行った調査及び是正処置の記録を維持すること。
7.9.2 苦情処理プロセスの概要是、要請があった場合、全ての利害関係者に提供しなければならない。苦情を受領したときには、ラボラトリは、その苦情が自らが責任を負うラボラトリ活動に関するものかどうかを確認し、関係があればその苦情を処理しなければならない。ラボラトリは、苦情処理プロセスの全ての階層において、全ての決定について責任を負わなければならない。	
7.9.3 苦情処理プロセスには、少なくとも次の要素及び方法を含めなければならない。 a) 苦情を受領し、妥当性確認及び調査を行い、それに応じてるべき処置を決定するためのプロセスの記述 b) 苦情を解決するためにとられる処置を含む、苦情の追跡及び記録 c) 適切な処置がとられるところの裏付け	7.9.3 苦情処理プロセスには、少なくとも次の要素及び方法を含めなければならない。 a) 苦情を受領し、妥当性確認及び調査を行い、それに応じてるべき処置を決定するためのプロセスの記述 b) 苦情を解決するためにとられる処置を含む、苦情の追跡及び記録 c) 適切な処置がとられるところの裏付け
7.9.4 苦情を受領するラボラトリは、その苦情の妥当性を確認するために必要な全ての情報の収集及び検証に責任を負わなければならない。	7.9.4 苦情を受領するラボラトリは、その苦情の妥当性を確認するために必要な全ての情報の収集及び検証に責任を負わなければならない。
7.9.5 ラボラトリは、可能な場合には必ず、苦情申立者に対して苦情の受領を通知し、進捗状況及び結果を提示しなければならない。	7.9.5 ラボラトリは、可能な場合には必ず、苦情申立者に対して苦情の受領を通知し、進捗状況及び結果を提示しなければならない。
7.9.6 苦情申立者に伝達される結果は、問題となっている元のラボラトリ活動に関与していない者が、作成するか又ははビューエル承認しなければならない。 注記:これは外部要員によって実施することができる。	7.9.6 苦情申立者に伝達される結果は、問題となっている元のラボラトリ活動に関与していない者が、作成するか又ははビューエル承認しなければならない。 注記:これは外部要員によって実施することができる。
7.9.7 ラボラトリは、可能な場合には必ず、苦情処理の終了を苦情申立者に対して正式に通知しなければならない。	7.9.7 ラボラトリは、可能な場合には必ず、苦情処理の終了を苦情申立者に対して正式に通知しなければならない。

20

### 3.3 共通要求事項の採用による要求事項の強化④

#### 【リスクマネジメント】



##### JIS Q 17025:2018

**8.5 リスク及び機会への取組み(選択肢A)**

8.5.1 ラボラトリは、次の事項を目的として、ラボラトリ活動に付随するリスク及び機会を検討しなければならない。

- a) マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという保証を与える。
- b) ラボラトリの目的及び目標を達成する機会を広げる。
- c) ラボラトリ活動における好ましくない影響及び潜在的障害を防止又は軽減する。
- d) 改善を達成する。

8.5.2 ラボラトリは、次の事項を計画しなければならない。

- a) これらのリスク及び機会に取り組むための処置
- b) 次の事項を実行するための方法
  - それらの処置をマネジメントシステムに統合し、実施する。
  - これらの処置の有効性を評価する。

注記 この規格は、組織がリスクを取り組むための処置の計画について規定するが、リスクマネジメントの正式な方法又は文書化されたリスクマネジメントプロセスの要求事項は規定していない。ラボラトリは、例えば他の手引き又は規格の適用を通じて、この規格によって要求されるより幅広い(extensive)リスクマネジメントシステム手法を開発するか否か決定できる。

8.5.3 リスク及び機会に取り組むための処置は、試験・校正結果の妥当性に与える潜在的影響に釣り合うものでなければならない。

注記省略

リスク及び機会への取り組みと予防処置は、規定内容は本質的には違わないが、リスクベース思考が組込まれている。

21

##### JIS Q 17025:2005

**4.12 予防処置**

4.12.1 技術面及びマネジメントシステムに関する、必要とされる改善及び不適合の潜在的原因を特定すること。改善の機会が特定された場合、又は予防処置をする必要がある場合には、そのような不適合が起こる可能性を減らし改善の機会を活用するため、行動計画を作成し、実施し、かつ、監視すること。

4.12.2 予防処置の手順には、そのような処置の開始及びそれらの有効性を確認するための管理の適用を含めること。

注記1 予防処置は、問題の特定又は苦情に対する対応処置ではなく、むしろ改善の機会を特定するための事前のプロセスの一つである。

注記2 予防処置には、運営上の手順の見直しのほか、傾向分析及びリスク分析並びに技能試験結果の分析を含め、データの分析が関与することがある。

注記で、リスクマネジメントの手法はラボラトリの責任で選択できることを示している。

### 3.4 ISO 9001:2015との整合



- ISO/IEC Guide 25の時代から品質システムに関する要求事項を含んでいたが、ISO 9001の初版が1987年に発行されて以来、ISO 9001との整合が図られた。
- 今回の改正でもISO 9001:2015との整合を図ることを合意。
  - ◆ 序文に「本規格に適合するラボラトリは、一般的にISO 9001の原則にも従った運営をする」旨の文言を挿入。
  - ◆ マネジメントシステム要求事項の予防処置要求事項をリスク及び機会への取組みに変更。
  - ◆ 規格全体に、リスクベース思考、プロセスマネジメントを採用。
  - ◆ マネジメントシステム要求事項に選択肢A、Bを設定。
    - > 選択肢BはISO 9001に従うマネジメントシステムが、ISO/IEC 17025の箇条4~箇条7の要求事項を満たすことを裏付け、実証できるラボラトリは8.2~8.9に規定するマネジメントシステム要求事項の意図を満たすというオプション。ラボラトリがISO 9001に基づくマネジメントシステムで運用することが可能となった。

22

### 3.5 計量トレーサビリティ要求事項の変更



- 今回の改正の主要な変更点として、計量トレーサビリティ要求事項の明確化がある。
- 2005年版では、試験所のトレーサビリティは5.6.2.2.1項で「試験結果の不確かさ全体に対する校正の寄与分がごくわずかであると確認されていない限り、測定設備及び測定機能を利用する試験設備に対して5.6.2.1(校正)に規定する要求事項が適用される。」と規定されているため、不確かさの寄与度が小さい測定器はトレーサビリティ不要と一部で誤解されている。
- 今回の改正で、測定不確かさの寄与度がわずかでも計量トレーサビリティが必要な機器(化学分析における天秤など)があることを議論し、例示とともに資源要求事項(6.4.6)に校正が必要な機器を明確に規定した。

23

### 計量トレーサビリティ要求事項の新旧比較



#### JIS Q 17025:2018

6.4.6 測定機器は次の場合に校正されなければならない。  
 — 測定の精確さ(accuracy)又は測定の不確かさが、報告された結果の妥当性に影響を与える。  
 — その設備の校正が、報告された結果の計量トレーサビリティを確立するために要求される。

注記 報告された結果の妥当性に影響を及ぼす設備には、次が含まれ得る。

—測定对象量の直接測定に使用される設備。例えば、質量の測定を行うために繋ぎを使用する場合；  
 —測定結果の補正に使用される設備。例えば温度測定；一複数の量から計算された測定結果を得るために使用される設備

6.5.1 ラボラトリは、測定結果を適切な計量参照に結びつけるよう、それぞれの校正が測定の不確かさに寄与している、文書化された、切れ目のない校正の連鎖によって、測定結果の計量トレーサビリティを確立し、維持しなければならない。

注記1 ISO/IEC Guide 99には、「計量トレーサビリティは“それぞれが測定不確かさに寄与している、文書化された切れ目のない校正の連鎖によって、計量参照に測定結果を関係づけることができるという測定結果の性質”として定義されている。

注記2 計量トレーサビリティに関する追加の情報については附属書Aを参照。

#### JIS Q 17025:2005

5.6.1 一般  
 試験・校正又はサンプリングの結果の正確さ若しくは有効性に重大な影響をもつすべての試験・校正用設備は、補助的測定用(例えば、環境条件の測定用)の設備も含め、業務使用に導入する前に校正すること。試験所・校正機関は、自身の設備の校正のための確立されたプログラム及び手順をもつこと。

注記 このようなプログラムは、測定標準、測定標準として用いる標準物質、並びに試験及び校正に用いる測定設備及び試験設備の選定、使用、校正、チェック、管理並びに保守のためのシステムを含むことが望ましい。

5.6.2.1 校正  
 5.6.2.1.1 校正機関においては、設備の校正のためのプログラムは、その校正機関が行った校正及び測定が国際単位系(以下、SIという。)に対してトレーサブルであることを確実にするように設計し運用すること。

5.6.2.2.1 試験所においては、試験結果の不確かさ全体に対する校正の寄与分がごくわずかであると確認されていない限り、測定設備及び測定機能を利用する試験設備に5.6.2.1に規定する要求事項が適用される。この状況において、試験所は、使用する設備が必要とされる測定の不確かさを与え得ることを確実にすること。

24

## 計量トレーサビリティ要求事項の新旧比較



JIS Q 17025:2018	JIS Q 17025:2005
<p>6.5.2 ラボラトリは、次のいずれかを通じて、測定結果が国際単位系(SI)に対してトレーサブルであることを確実にしなければならない。</p> <p>a) 能力があるラボラトリから提供される校正 注記1 省略</p> <p>b) 力量がある生産者から提供された、表明されたSIへの計量トレーサビリティを伴った認証標準物質の認証値 注記2 省略</p> <p>c) 直接的又は間接的に国家標準又は国際標準との比較によって確認がなされたSI単位の直接的真具。 注記3 省略</p>	<p>5.6.2.1.1 校正機関は、自身の測定標準及び測定機器のSIに対するトレーサビリティを、それらの標準及び機器と、該当するSI単位の一次標準とをつなぐ切れ目のない校正又は比較の連鎖によって確立している。SI単位へのつなぎりは、国家計量標準への参照によって達成されるであろう。国家計量標準は、SI単位の一次実現又は基礎物理定数に基づくSI単位の合意された代表値による一次標準であるか、又は他国の国家計量機関によって校正された二次標準であってもよい。外部の校正サービスを利用する場合には、業務能力、測定能力及びトレーサビリティを実証できる校正機関の校正サービスを利用することによって測定のトレーサビリティを確実にすること。これらの機関が発行する校正証明書は、測定の不確かさ及び／又は特定された計量仕様への適合性の表明を含め、測定結果をもつこと。</p> <p>5.6.2.1.2 現状では、厳密にSI単位によって行うことができないある種の校正が存在する。この場合には、校正是次のような適切な測定標準へのトレーサビリティを確立することによって測定への信頼を与えること。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 物質の信頼できる物理的又は化学的特性を与えるために能力のある供給者から供給された認証標準物質の使用</li><li>- 明確に記述され、すべての関係者によって合意されている規定された方法及び／又は合意標準の使用。可能な場合、適切な試験所間比較プログラムへの参加が要求される。</li></ul> <p>5.6.2.2.2 SI単位へのトレーサビリティが不可能な場合及び／又は当時はまらない場合には、校正機関に対する要求事項と同様に、例えば、認証標準物質、合意された方法及び／又は合意標準へのトレーサビリティが要求される。</p>
<p>6.5.3 SI単位に対する計量トレーサビリティが技術的に不可能である場合、ラボラトリは、例えば次のような適切な計量参考への計量トレーサビリティを実証しなければならない。</p> <p>a) 能力ある生産者から提供された認証標準物質の認証値 b) 明確に記述され、意図した用途に合致した測定結果を提供するものとして受け入れられており、適切な比較によって確認がなされた参考測定手順、規定された方法又は合意標準の結果</p>	25

## ISO/IEC 17025:2017 附属書A



A.2.3 ある仕様に対する適合性の表明(測定結果と付随する不確かさを省略)だけを含む、能力のあるラボラトリから報告された情報をもった測定標準が、計量トレーサビリティを与えるものとして用いられることがある。仕様限界が不確かさ要因として組み入れられているこのアプローチは、次の事項に依存する。

- 一 適合性を確立するための適切な判定ルールの使用；
- 一 仕様限界が不確かさバジェットにおいて、技術的に適切なアプローチで取り扱われる事項

このアプローチの技術的根拠は、仕様に対して宣言された適合性が測定値の範囲を明確にしており、そこでは、ある指定された信頼の水準において、真値がその範囲内にあると期待され、真値からの偏りも、測定不確かさも考慮していることである。

例：はかりを校正するために用いられるOIML R111に等級が規定された分銅の使用

## 3.5 計量トレーサビリティ要求事項の変更



- 特筆事項：校正証明書に校正值及び測定不確かさが記載されておらず、計量仕様と、それへの適合性のみが記載されているようなものが計量トレーサビリティ源として受け入れられるかどうかということについて議論。
- ILAC P14では、そのような証明書はトレーサビリティの終端でのみ利用でき、更なる校正には使用できないことが規定されており、天秤の校正などは、そのような情報を使ったほうが便利な場合がある。
- 根強い反対意見があり、議論の結果、この内容を付属書Aに記載した。

## 3.6 測定不確かさ評価要求事項の変更



- 2005年版の校正機関(calibration laboratory)と試験所(testing laboratory)という分類から、校正を実施するラボラトリ(a laboratory performing calibration)と試験を実施するラボラトリ(a laboratory performing testing)という分類に見直した。
- 測定不確かさ評価の要求事項が、2017年版では次のようにになった。
  - 全てのラボラトリの共通要求事項として、「測定不確かさへの寄与成分を特定する」ことを要求。(7.6.1)
  - 校正を実施するラボラトリは、「所有する設備の校正を含め、全ての校正について測定不確かさを評価すること」を要求。(7.6.2)
  - 試験を実施するラボラトリは、「測定不確かさを評価する」ことを要求し、試験方法によって厳密な測定不確かさの評価ができない場合、原理の理解又は試験方法の実施に関する実際の経験に基づいて推定することを要求。(7.6.3)
- 2005年版では5.4.6.2項の注記1で測定不確かさの推定の厳密さの程度の要因となる項目を規定していたが、これを削除。
- 2017年版では7.6.3項の注記2で、「測定不確かさが確立・検証されている特定の方法に関して重大な影響因子が制御されていることをラボラトリが実証できる場合には、個々の結果について測定不確かさを評価する必要はない」ことを記載。

## 3.6 測定不確かさ評価要求事項の変更

### 【測定不確かさ要求事項の新旧比較】

JIS Q 17025:2018	JIS Q 17025:2005
7.6.1 ラボラトリは、測定不確かさへの寄与成分を特定しなければならない。測定不確かさを評価する際、サンプリングから生じるものを含み、重大な寄与成分について適切な分析方法を用いて考慮しなければならない。	5.4.6 測定の不確かさの推定
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。	5.4.6.1 校正機関又は自身の校正を実施する試験所は、すべての校正及びすべてのタイプの校正について測定の不確かさを推定する手順をもち、適用すること。
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。試験方法によって、厳密な測定不確かさの評価ができない場合、原理的理解又は試験方法の実施に関する実際の経験に基づいて推定しなければならない。	5.4.6.2 試験所は、測定の不確かさを推定する手順をもち、適用すること。ある場合には、試験方法の性質から厳密で計量学的及び統計学的に有効な測定の不確かさの計算ができないことがある。このような場合には、試験所は少なくとも不確かさのすべての要因の特定を試み、合理的な推定を行い、報告の形態が不確かさについて誤った印象を与えないことを確実にすること。合理的な推定は、方法の実施に関する知識及び測定の範囲に基づくものであること。例えば、以前の経験又は妥当性確認のデータを活用したものであること。

29

## 3.7 その他の変更(6. 資源要求事項)

### 【力量要求事項】

- 要員の力量要求事項を文書化することが明記された。

2005年版:

5.2.2 試験所・校正機関の管理主体は、試験所・校正機関の要員の教育、訓練及び技量に関する目標を設定すること。試験所・校正機関は、教育・訓練のニーズを特定し、要員に教育・訓練を提供するための方針及び手順をもつこと。



2017年版:

6.2.2 ラボラトリは、学歴、資格、教育・訓練、技術的知識、技能及び経験に関する要求事項を含め、ラボラトリ活動の結果に影響を与える各職務に関する力量要求事項を文書化しなければならない。



## 3.7 その他の変更(5. 組織要求事項)



### 【ラボラトリ活動範囲の規定】

- 対象となるラボラトリ活動の範囲を明確に規定することが新規に追加された。この範囲には継続的に外部委託するラボラトリ活動を含めることができないことがポイント。

5.3 ラボラトリは、この規格に適合するラボラトリ活動の範囲を明確化し文書化しなければならない。ラボラトリは、継続的に外部から提供されるラボラトリ活動を除いた当該活動の範囲に関してだけ、この規格への適合を主張しなければならない。

30

## 3.7 その他の変更(7. プロセス要求事項)



### 【適合性の表明】

- 適合性の表明に関して仕様と判定ルールを契約時に明確にすることが要求されるようになった。

2005年版:

5.10.3.1 5.10.2 の要求事項に加え、試験結果の解釈のために必要な場合、試験報告書は次の事項を含むこと。

5.10.4.2 校正証明書は、数量及び機能試験の結果だけに関するものとすること。仕様に対する適合性が表明される場合には、この表明は、仕様のどの項目に適合又は不適合であるかを特定的に示すこと。



2017年版:

7.1.3 顧客が、試験又は校正に関して仕様又は規格への適合性の表明(例えば、合格/不合格、許容の範囲内/範囲外)を要請する場合は、その仕様又は規格及び判定ルールを明確にしなければならない。要請された仕様又は規格に当該決めが内在する場合を除き、選択した判定ルールを顧客に伝達し合意を得なければならない。

31

32

### 3.7 その他の変更(7.プロセス要求事項)



#### 【結果の妥当性の保証】

- 技能試験又は試験所間比較による実現性能(パフォーマンス)の評価を行うことが、結果の品質の保証から抽出されて必須(要求事項)となった。

2017年版:

7.7.2 ラボラトリは、利用可能で適切な場合、他のラボラトリの結果との比較によって、そのパフォーマンスを監視しなければならない。この監視は、計画し、見直されなければならない。また、次のいずれか、又は両方を含まなければならないが、これらに限定されるものではない。

- a) 技能試験への参加
- b) 技能試験以外の試験所間比較への参加

33

### 3.7 その他の変更(7.プロセス要求事項)



#### 【結果の報告】

- 報告書に関する共通要求事項として、顧客から提供された結果以外に責任を持つこと(2005年版)に加え、顧客から提供されたデータで、結果に影響があるものについては免責事項を報告書に記載することが、加えられた。

2017年版:

7.8.2.2 ラボラトリは、その情報が顧客から提供されたものである場合を除き、報告書に記載された全ての情報について責任を負わなければならない。顧客によって提供されたデータは、明確に識別されなければならない。**更に、その情報が顧客から提供されたもので、結果の妥当性に影響する可能性がある場合には、免責事項を報告書に記載しなければならない。**ラボラトリがサンプリング段階に責任を有しない場合(例えば、試料が顧客から提供された場合)には、結果は受領した試料に適用される旨を報告書に記載しなければならない。

34

### 3.7 その他の変更(7.プロセス要求事項)



#### 【7.11 ラボラトリ情報マネジメントシステム(LIMS)】

- 2005年版ではデータの管理(5.4.7)として規定されていたが、2017年版ではデータの管理に加えてラボラトリ情報マネジメントの要求事項が追加された。
- 追加要求事項には、データの**不正な書き換え又は損失を防止するための対策**が、要求されている。
- また、LIMSが別の場所又は外部のプロバイダによって提供される場合に、ラボラトリがシステムの提供者/操作者が規格要求事項を満足する責任を負わせている。
- これは、電子化されていないシステムにも適用される。

35

### 3.7 その他の変更(7.プロセス要求事項)



#### 【7.11 ラボラトリ情報マネジメントシステム】

2017年版:

##### 7.11 データの管理及び情報マネジメント

7.11.3 ラボラトリ情報マネジメントシステムは、次の条件を満たさなければならない。

- a) 無許可のアクセスから保護されている。
- b) **不正な書き換え又は損失を防止するための対策**がとられている。
- c) 供給業者又はラボラトリの仕様に適合する環境の中で運用するか、又は、コンピュータ化されていないシステムの場合は、手書きの記録及び転記の正確性を保証する条件を備えている。
- d) データ及び情報の完全性(integrity)を確実にする方法で維持されている。
- e) システム障害及びそれに対する適切な応急処置及び是正処置の記録システムが含まれる。

7.11.4 ラボラトリの情報マネジメントシステムが、異なる場所(off-site)で管理及び保守するか、又は外部提供者を通じて管理及び保守されている場合、ラボラトリは、システムの提供者又は操作者が、この規格の適用される全ての要求事項に適合することを確実にしなければならない。

7.11.5 ラボラトリは、ラボラトリの情報マネジメントシステムに関連する指示書、マニュアル及び参照データを要員がいつでも使用できることを確実にしなければならない。

7.11.6 計算及びデータ転記は、系統的な方法で適切にチェックを行わなければならない<sup>36</sup>。

## 4. 規格改正による不確かさ評価への影響

37

## 4. 規格改正による不確かさ評価への影響

### «2005年版»

#### 校正を行うラボラトリ

全ての校正について不確かさを推定する手順を持ち適用する

#### 試験を行うラボラトリ

不確かさを推定する手順を持ち適用する

厳密な推定ができない場合は、全ての不確かさ要因の特定を試み、合理的な推定を行う

測定不確かさを推定する場合は、重要な全ての不確かさ成分を考慮する

### «2017年版»

測定の不確かさ寄与成分を特定する

測定不確かさを評価する場合は、重要な全ての不確かさ成分を考慮する

内部校正を含み全ての校正について不確かさを評価する

測定不確かさを評価する

厳密な評価ができない場合は、原理の理解又は実際の経験に基づいて推定する

38

## 4. 規格改正による不確かさ評価への影響

- 測定不確かさ評価の要求事項に本質的な変更はない。
- 一方で、結果の報告に関し、適合性の表明を行う際にリスクレベルを考慮に入れた判定ルールを文書化することが要求され(7.8.6)、併せて顧客が適合性表明を要求する場合に仕様、規格及び判定ルールを明確にすることが要求されている(7.1.4)。
- 適合性表明の判定ルールで測定不確かさを考慮しないことが明確でない場合には、リスクレベルの考慮、すなわち不確かさを考慮に入れた判定ルールを持たなければならぬ。
- このとき、適切な測定不確かさの評価と報告書への表明が求められる(7.8.3.1 c))。

39

## 4. 規格改正による不確かさ評価への影響

- 下図は、適合性判定を行う際に判定リスクをどのように考慮するかを表した図である。
- 仕様に上限値( $T_U$ )と下限値( $T_L$ )が設定されている場合、測定値が仕様の許容域( $T = T_U - T_L$ )の範囲に入りていれば一般に仕様に適合しているといえる。しかし、測定結果の不確かさのためにこの判定には何らかの間違い・不確かさが生じる。この間違い・不確かさを「判定リスク」という。
- 判定リスクには、仕様の許容域と測定対象物の受入域との関係により、合格品(適合)を不合格(不適合)と判定してしまうリスク(生産者リスク)と不合格品(不適合)を合格(適合)と判定してしまうリスク(消費者リスク)に分類される。通常ガードバンドは消費者リスクを低減する方向に取られる。
- 仕様への適合性を表明する方法には、主に拡張不確かさをガードバンドとする方法と判定リスクの確率計算に基づく方法がある。

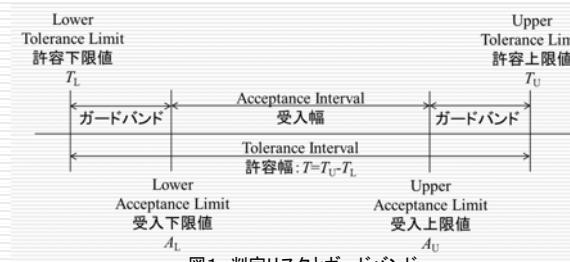


図1 判定リスクとガードバンド

40

## 4. 規格改正による不確かさ評価への影響

- 下図は、ある許容限界( $T_L$ 、 $T_U$ )が設定されている際に、一つの測定値( $y$ )とその測定不確かさ( $u$ )がどのように適合性の判定に影響するかを表している。
- 測定値が、下方許容限界(下限値:  $T_L$ )よりも上方(右側)にくる場合及び上方許容限界(上限値:  $T_U$ )よりも下方(左側)にくる場合には、測定値が許容限界内にあるという適合性判定結果が真(true)となる。
- 逆に、測定値が下方許容限界(下限値:  $T_L$ )よりも下方(左側)にくる場合及び上方許容限界(上限値:  $T_U$ )よりも上方(右側)にくる場合には、測定値が許容限界内にあるという適合性判定結果が偽(false)となる。
- 適合性判定結果が真となる確率( $P_c$ )及び偽となる確率( $1-P_c$ )は、それぞれ確率計算により求めることができる。

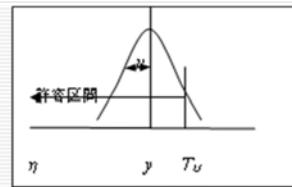
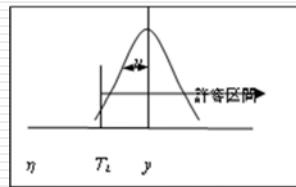


図2 下限値からの許容区間

図3 上限値からの許容区間

41

## 5. まとめ

- 今回の改正では、ISO/CASCO文書の共通規格構造を採用することにより大幅な要求事項の組み換えが行われるとともに、共通要求事項を採用により一部の要求事項が強化された。(公平性、機密保持等)
- ISO 9001:2015との整合を図ったため、従来の予防処置からリスク及び機会への取組みに変更され、リスクマネジメントが要求されるようになった。
- リスクマネジメントのレベルはラボラトリが個別に判断することになっているが、規格全体としてリスクベース思考が要求される。
- 2005年版の要求事項も背景にリスクを踏まえたものであり、これを延長に考えることが重要。
- 計量トレーサビリティ要求事項は、試験の場合の要求事項の明確化が図られた。
- 測定不確かさの要求事項には本質的変更がない。
- 適合性の表明を行う場合には、判定リスクをどのように設定するかにより不確かさの評価と報告が求められる。
- 定性試験及び半定量試験結果の不確かさについては明確にすることできなかったことが課題として残されている。



43

## 4. 規格改正による不確かさ評価への影響

- 定性試験結果及び半定量試験結果に対する不確かさ評価の必要性について、明確にできなかつたことが規格改正の課題として残った。
  - ◆ 純粋な定性試験結果に測定不確かさの評価が必要かが明確でない。⇒7.6.3項の厳密な評価ができない場合で読むとのWG見解ながら、明確にされていない。
  - ◆ 半定量結果である順序尺度量の値(例:モース硬度、震度、石油燃料のオクタン価目盛、JIS等級)についても、同様に測定不確かさの評価及び報告が必要かが明確でない。
- これらの課題については、ILACやAPACでガイド文書を作成すべく、作業中である。

※APAC(アジア太平洋認定協力機構):APLACとPACを統合し、2019年1月1日よりAPACとして誕生

42



ご清聴、ありがとうございました。

ご質問承ります。



44