



2016JLAC技術情報セミナー

ISO/IEC 17025改正の最新情報

2016年9月6日

ISO/CASCO WG42メンバー(JISC)

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

目次

- ISO/IEC 17025改正の背景
 - 規格改定に至る経緯
 - ISO/IEC 17025改正の理由
- 改正作業の概要
 - 改正作業に適用されたISO/CASCOルール
 - CD2 17025とISO/IEC 17025:2005との項目比較
 - ISO/IEC 17025改正作業の進捗
- ISO/IEC 17025改正の主な議論
- 今後の展望

ISO/IEC 17025改正の背景

【規格改正に至る経緯】

- ISO/IEC 17025は、その前身であるISO/IEC Guide 25 (初版は1978年発行)を改定して1999年に発行された。
- その後、2005年の微修正を経て2009年の定期見直しで改正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(国際試験所認定協力機構)が積極的に改正を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月に改正WG(WG44)が設置された。

ISO/IEC 17025改正の背景

【規格改正の提案理由】

- 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(定性試験は？5.4.6.2項注記2は理解できる?)など
 - 計量トレーサビリティの要求事項：5.6.2.2項 (testing laboratories)のトレーサビリティ要求事項が誤解されやすい — 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する人が多い。

ISO/IEC 17025改正の背景

【規格改正の提案理由】

- 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。

改正作業の概要

【改正作業に適用されたISO/CASCOルール】

- ISO/CASCO共通規格構造の採用：
 - ISO/IEC 17000シリーズ文書の規格構造を統一する意図。
- ISO PAS 17000シリーズに規定した共通の要求事項モジュールを使用する。
 - 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
- この共通要求事項の文言は、原則として変更できない。変更を必要とする場合には、ISO 技術管理部会(TMB)の承認が必要。
- 今回のISO/IEC 17025改正では：
 - TMB承認を受けたケース：異議申し立て要求事項を適用しない。
 - TMB不承認のケース：マネジメントシステムのオプションB(ISO9001適合)を採用しない。TMB会議にILAC, IAF代表も参加して議論したが、承認されず。このオプションBについては有害ではないので変更すべきでないとの見解。

ISO/CASCO共通規格構造

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

4.1 公平性、4.2 守秘義務

5. 組織構造要求事項

6. 資源要求事項

6.1 一般、6.2 要員、6.3 施設・環境

6.4 設備、6.5 外部から供給される製品・サービス、6.6 計量計測トレーサビリティ

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、 7.3 サンプルング、 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 結果の分析、7.8 結果の品質の保証、 7.9 結果の報告、7.10 苦情、7.11 不適合 業務の管理、7.12 データ管理

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 文書管理、 8.4 記録、8.5 リスク/改善活動、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

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

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の。

CD2 17025とISO/IEC 17025:2005の項目比較

ISO/IEC CD2 17025		ISO/IEC 17025:2005	
	Introduction		Introduction
1	Scope	1	Scope
2	Normative references	2	Normative references
3	Terms and definitions	3	Terms and definitions
4	General requirements	4	Management requirements
	4.1 Impartiality		4.1 Organization
	4.2 Confidentiality		
5	Structural requirements		
6	Resource requirements	5	Technical requirements
	6.1 General		5.1 General
	6.2 Personnel		5.2 Personnel
	6.3 Laboratory facilities and environmental conditions		5.3 Accommodation and environmental conditions
	6.4 Equipment		5.5 Equipment
	6.5 Externally provided products and services		4.5 Subcontracting of tests and calibrations
			4.6 Purchasing services and supplies
	6.6 Metrological traceability		5.6 Measurement traceability

CD2 17025とISO/IEC 17025:2005の項目比較

7	Process requirements		
	7.1 Review of requests, tenders and contracts		4.4 Review of requests, tenders and contracts
	7.1.1 General		4.7 Service to the customer
	7.1.2 Externally provided laboratory activities		4.5 Subcontracting of tests and calibrations
	7.2 Selection, verification and validation of methods		5.4 Test and calibration methods and method validation
	7.2.1 General		5.4.1 General
	7.2.2 Selection and verification of methods		5.4.2 Selection of methods
	7.2.3 Validation of methods		5.4.3 Laboratory-developed methods
			5.4.4 Non-standard methods
			5.4.5 Validation of methods
	7.3 Sampling		5.7 Sampling
	7.4 Handling of test or calibration items		5.8 Handling of test and calibration items
	7.5 Technical records		5.4.7 Control of data
	7.6 Evaluation of uncertainty of measurement		5.4.6 Estimation of uncertainty of measurement
	7.7 Analysis of the results		
	7.8 Assuring the quality of results		5.9 Assuring the quality of test and calibration results
	7.9 Reporting of results		5.10 Reporting the results
	7.10 Complaints		4.8 Complaints
	7.11 Management of nonconforming work		4.9 Control of nonconforming testing and/or calibration work
	7.12 Control of data – Information management		4.13 Control of records

CD2 17025とISO/IEC 17025:2005の項目比較

8	Management requirements		
	8.1 Options		4.2 Management system
	8.1.1 General		
	8.1.2 Option A		
	8.1.3 Option B		
	8.3 Control of management system documents (Option A)		4.3 Document control
	8.4 Records (Option A)		
	8.5 Actions to address risks and opportunities (Option A)		Preventive actionはなくなった (ISO 9001:2015に整合)!
	8.6 Improvement (Option A)		4.10 Improvement
	8.7 Corrective action (Option A)		4.11 Corrective action
	8.8 Internal audits (Option A)		4.14 Internal audits
	8.9 Management reviews (Option A)		4.15 Management reviews
Annex A	Metrological traceability (Informative)	Annex A	Nominal cross-references to ISO 9001:2000 (informative)
Annex B	Management system (Informative)	Annex B	Guidelines for establishing applications for specific fields (informative)
	Bibliography		Bibliography

New!

Preventive actionはなくなった (ISO 9001:2015に整合)!

改正作業の概要

ISO/IEC 17025改正作業の進捗状況

時期	イベント	進捗状況
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	WD3作成。
2015年9月～11月	CD1コメント・投票	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。
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1880件。
2016年9月	第5回WG44会議	DIS作成？
2016年11月～ 2017年3月	DIS投票？	
2017年秋		

当初、2016年2月にDIS投票開始予定であったので、半年以上の作業遅れが発生している。

ISO/IEC 17025改正の主な議論(1)

- 要求事項の再構築：共通規格構造に合わせて要求事項の再構築を行った。資源要求事項(6項)とプロセス要求事項(7項)の棲み分けを議論。
 - 資源要求事項(6項)：現行規格の下請負契約(4.5)、サービスおよび供給品の購買(4.6)、要員(5.2)、施設及び環境(5.3)、設備(5.5)、計量計測トレーサビリティ(5.6)を資源要求事項に集約。下請負契約とサービスおよび供給品の購買をISO 9001:2015で採用している「外部から提供される製品およびサービス」に統合。
 - プロセス要求事項(7項)：当初、プロセス要求事項含むべき要求事項の順序について議論し、コアプロセスとサポートプロセスに分離して規定することが提案されたが、結局分離しないこととなった。分離する積極的理由がないため。

契約内容の
確認(7.1)

方法の選定、検証、
妥当性確認(7.2)

サンプリング
(7.3)

試験・校正品目
の取扱い(7.4)

技術的記録
(7.5)

測定の不確か
さ評価(7.6)

結果の分析
(7.7)

結果の品質の
保証(7.8)

結果の報告
(7.9)

苦情
(7.10)

不適合業務の
管理(7.11)

データ管理—情
報管理(7.12)

ISO/IEC 17025改正作業中の主な議論(2)

- 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議論。
 - 環境試験などサンプルングを別の機関が行うことが多く、サンプルングを行う機関の能力評価が必要というもの。
 - 欧州の認定機関でISO/IEC 17025を使ってサンプルングだけを行う機関の認定を行っているところがある。
 - 一方、測定もしない、適合性判定もしないサンプルングだけを適合性評価と呼べるのか、サンプルング機関にどのように要求事項を適用するのかなど、疑問を呈する意見も多くあった。
 - 第1回～第3回のWG会議では結論が出ず、CD投票時にISOメンバーに意見聴取したところ、賛成：反対が41：39でほぼ同数でやはり結論出なかった。
 - “laboratory”を、校正、試験、試験・校正を伴うサンプルング活動を行う機関と定義することにより、サンプルング単体も認定可能に。欧州で既にサンプルングを17025で認定している実績に配慮か。
 - ISO/IEC 17025は試験所・校正機関のための規格なので、あくまでも試験所・校正機関がサンプルングだけを行う場合に適用。

ISO/IEC 17025改正作業中の主な議論(3)

□ 外部から提供される製品及びサービス:

- 現行規格の「試験・校正の下請負(4.5)」と「サービス及び供給品の購買(4.6)」を合わせて、ISO 9001:2015で用いる「外部から提供される製品及びサービス(externally provided products and services)」として扱うこととした。
- CD2では、資源要求事項の6.5項「外部から提供される製品及びサービス」で提供者の評価や検収などを規定。プロセス要求事項の7.1.2項「外部から提供される試験所活動」で下請負をする場合の顧客への通知などを規定している。
- また、現行規格の5.10.6項「下請負契約者から得た試験・校正結果」は、CD2の7.9.2.1項「試験報告書・校正証明書—共通要求事項」の記載すべき一項目(n)となった。
- この議論の中で、購買と下請負を同様に扱うことに関し違和感を感じたメンバーが多く、CDでは契約内容の確認と結果の報告の項に「下請負(subcontract)が残っていたが、CD2では全て置き換えられた。
- 校正機関が下請負に出した場合に、下請負先が校正証明書を元請けの試験所・校正機関に発行するという要求事項は、CD2では6.5.1.2項で外部提供者からの製品(試験報告書・校正証明書)を直接顧客に提供できるオプションを設けたことでカバーされている。

ISO/IEC 17025改正作業中の主な議論(4)

- 計量・計測トレーサビリティ
- 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、十分に検討が尽くされていない。
 - CD1ではトレーサビリティ要求事項を校正機関、試験所の区別なく規定。これそのものは正しい考え方。
- 問題点：現行規格では、試験所のトレーサビリティは5.6.2.2.1項の「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に規定する要求事項が適用される。」と規定されているが、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誤解されている。この問題がCD1では解消されていなかった。

<参考> 5.6.1項(一般)で、「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」という要求事項を考慮していない。
- 改善のため、日本からコメントを提出し、CD2で採用された。

ISO/IEC 17025改正作業中の主な議論(4)

- 計量・計測トレーサビリティに関する日本コメントは：
- 設備要求事項6.4.5項に、「測定結果のトレーサビリティを確保するための設備について校正プログラムを確立すること、また、NOTEとして次を追記するというもの。
- このコメントに対してWGの出した結論は次のとおり
備考：測定の精度(accuracy)に影響を与える設備は次を含む。
 - 測定量の直接の測定に用いる設備。例)質量測定に用いる天秤
 - 測定値の補正に使用される設備。例)温度測定
 - 複数の測定から計算によって測定結果が得られる場合の設備
- <改善課題>
 - 備考の3つ目のオプションがわかりづらい。組み立て量の場合、それぞれの測定量の測定に使用される設備すべてという意味。英語の問題。
 - 不確かさの寄与度が大きいものはトレーサビリティ必要ではないか。議論が必要。

現行規格の測定のトレーサビリティ要求事項

試験所・校正機関とも

5.6.1 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、業務使用に導入する前に校正する

5.6.2.1 校正機関は

設備の校正プログラムは、SIトレーサビリティを確保するよう設計・運用する。

5.6.2.1.2

SIトレーサビリティが確立できない場合は、認証標準物質、合意された方法、合意標準の使用でトレーサビリティ確立

5.6.2.2 試験所は

試験全体の不確かさに対する校正の寄与が無視できるほど小さくない限り校正と同様

5.6.2.2.2

計量計測トレーサビリティの定義

国際計量計測用語－

基本及び一般概念並びに関連用語 (VIM)

ISO/IEC Guide 99:2007 (TS Z 0032:2012)

2.41 計量計測トレーサビリティ (metrological traceability)

個々の校正が測定不確かさに寄与する、文書化された切れ目のない校正の連鎖を通して、測定結果を計量参照に関連付けることができる測定結果の性質。

VIMにおける校正の定義

□ 2.39 校正(calibration)

指定の条件下において、第一段階で、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し、第二段階で、この情報を用いて指示値から測定結果を得るための関係を確立する操作。

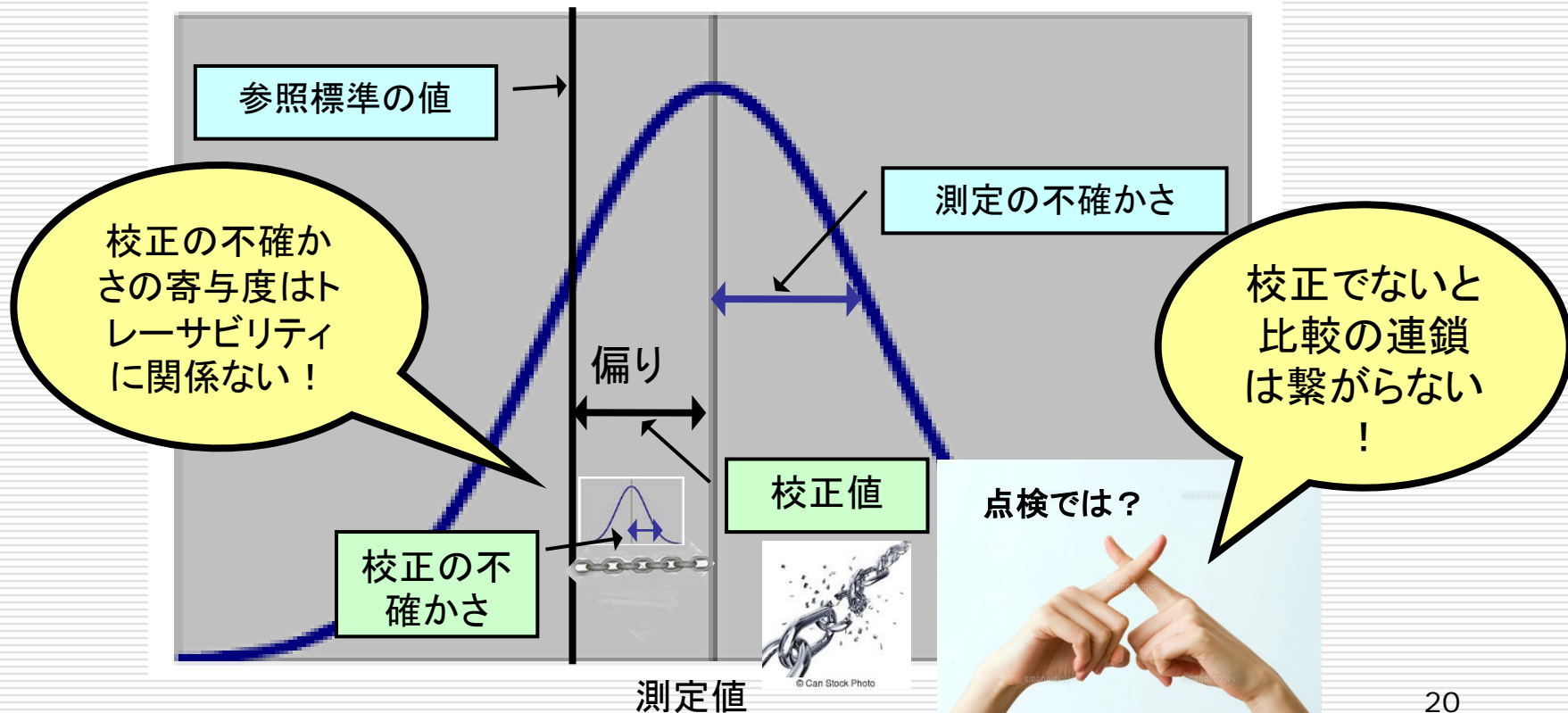
注記1 校正は、表明(statement)、校正関数、校正線図、校正曲線又は校正表で表してもよい。場合によっては、付随した測定不確かさを伴う表示値の加算、又は倍数の補正で構成してもよい。

注記2 校正は、“自己校正(self-calibration)”と呼ばれる測定システムの調整(verification)、又は校正の検証と混同しないことが望ましい。

注記3 **上記の定義の第一段階だけを校正と認識していることが多い。**

計量計測トレーサビリティの考え方

- 校正は、測定値と参照標準の値(SI等)からの偏りを定量的に求める行為である。(点検結果(適合、不適合の判定だけ)では、偏りを定量化できない。)
- 測定のトレーサビリティはこの偏りを明らかにすることであり、一度は校正(又はそれと同等の比較)しなければ測定のトレーサビリティは証明できない。
- 試験・校正全体の不確かさへの校正の寄与の大きさは、トレーサビリティの観点からは関係ない！



ISO/IEC 17025改正作業中の主な議論(5)

□ 測定の不確かさ評価(7.6項):

- 校正機関(calibration laboratory)と試験所(testing laboratory)という分類から、校正を行うラボラトリ(a laboratory performing calibration)と試験を行うラボラトリ(a laboratory performing testing)という分類に見直した。実質的内容に変更なし。
- <問題点> 試験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。
- この問題を議論できるWGメンバーが極端に少ない。ILACでも同様に、日本に貢献が求められている。

ISO/IEC 17025改正作業中の主な議論(6)

□ オプションA,オプションB問題:

- オプションAは通常のマネジメントシステム規定。オプションBは、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というもの。
- 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審査側としては無意味。
- このオプションは、ISO CASCOが決めたルールであり、変更不可となっている。この問題はISO/IEC 17025のみならず、ISO/IEC 17011、ISO/IEC 17020、ISO Guide 34などの規格改定WGで同様の不満が噴出している。ISO PASの文言を容易に変えられないという面も併せて規格のユーザービリティという点では褒められるものではない。

今後の展望

- 次回WG44会議は2016年9月20日～23日(4日間)の会期で開催されるが、CD2に対しても1880件ものコメントが提出されており、DISに移行できるか不安なところ。
- ISO/IEC 17025の改正は3年以内に終了することが委任事項に規定されているが、1999年版の作成には5年かかっており、その実現性に疑問が残る。
- 改正規格の内容は、ISOルールの弊害を除けば15年以上の運用実績を反映して技術的には優れたものとなっている。ただし、まだ十分に議論されていない課題があるため、もう少し時間が必要。

さて、改正規格は予定どおり**2017年**秋に発行されるのか？

ご清聴、ありがとうございました。

ご質問承ります。

