



平成29年度JLAC技術情報セミナー

ISO/IEC 17025改正の最新情報

ISO/CASCO WG44メンバー
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

1. ISO/IEC 17025改正の背景
 - 1.1 規格改正に至る経緯
 - 1.2 規格改正の提案理由
2. 改正作業の進捗状況
3. ISO/IEC 17025:201Xの主な改正点
 - 3.1 ISO 9001との関係
 - 3.2 規格要求事項の在り方の変更
 - 3.3 認定対象の拡大
 - 3.4 共通規格構造の採用で変更になった事項
 - 3.5 共通要求事項の採用で変更になった事項
 - 3.6 技術的な変更
 - 3.7 その他の改正点
4. 今後の展望

1. ISO/IEC 17025改正の背景

1.1 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)を改正して1999年に発行された。
- 2005年の微修正 (ISO 9001:2000への整合)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10数年を経過して規格の古さや要求事項の不明確さが審査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NWIP (新規作業項目提案)を提案し、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。

1.2 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。

1.2 規格改正の提案理由(続き)

- 試験(testing)の測定の不確かさ: 測定の不確かさの評価を必要としないケースの扱いが明確でない。
 - 定性試験や半定量試験は不確かさ評価が必要か
- 計量計測トレーサビリティ要求事項: 5.6.2.2項(testing laboratories)のトレーサビリティ要求事項に一部誤りがある。
 - 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いるが、実際には不確かさの寄与度に関係なく、トレーサビリティが必要なものがある(化学分析における天秤など)。

2. 改正作業の進捗状況

2. 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	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1800件
2017年7月	第6回WG44会議	5月のDG会議での結論をもとにコメントの検討及び最終案を作成。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	結果は？

3. ISO/IEC 17025:201Xの主な改正点

3.1 ISO 9001との関係

- ISO/IEC 17025がISO 9001の要求事項を取り入れて発行されて以来、常にISO 9001との関係が議論されてきた。
- 議論の背景には、試験・校正機関の顧客からISO 9001に適合する証拠を提出する要求が世界的に継続されていることがある。
- この為、ISO-ILAC-IAFの三者で、マネジメントシステムに関する要求事項は、原則的に二つの規格は同等であるが、一方の規格への適合をもって他方への適合が証明されるわけでない旨の共同声明を発行している。


3.1 ISO 9001との関係(続き)

- 今回の改正で、マネジメントシステム要求事項に選択肢B(ISO 9001適合の場合にISO/IEC 17025のマネジメントシステム要求事項を満たすというオプション)が加えられたことで、より具体的に二つの規格の同等性を示すことが可能になった。
- 現行ISO/IEC 17025のマネジメントシステムは、ISO 9001:2000と同等であるため、今回の改正を機に選択肢A(通常の試験所マネジメントシステム要求事項)の一部(予防処置)をISO 9001:2015に整合させ、**削除**した。

3.2 規格要求事項の在り方の変更

- FDISの序文では、「この国際規格では、リスクベースの思考が書き下し型の要求事項を減らし、パフォーマンスベースの要求事項に代わっている。このため、ISO/IEC 17025:2005に比べてプロセス、手順、文書化した情報及び組織の責任事項において大きなフレキシビリティが持たされている。」旨が追記されている。
- これにより、規格全体のボリュームが少なくなったわけではないが、いくつかの要求事項について、フレキシビリティを持たせたために変更になっている事項がある。

3.2 規格要求事項の在り方の変更

- パフォーマンス志向の要求事項に変更したことで、次の事項に関する要求が削除された。
 - 品質管理者や技術管理主体を置くこと
 - 品質マニュアルに品質管理者及び技術管理者の責任権限を規定すること
 - **品質マニュアルという名の文書**
 - スタッフの監督 (supervise)  **記録要求事項はある！**
 - 職務規定を持つこと
 - 廃止文書の管理
 - 品質マニュアルに手順書の引用を含めること
 - 文書改訂の詳細手順

3.3 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】

- 今回の改正において一つの重要な事項は、サンプリングだけを行う機関をISO/IEC 17025の対象としたことである。
- 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。
- 欧州の認定機関でISO/IEC 17025を使ってサンプリングだけを行う機関の認定を行っているところがあり、このような現状に対応するため適用範囲の改正が必要であった。

3.3 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】

- WG議論の中で、測定もしない、適合性判定もしない活動を適合性評価活動といえるのか、サンプリング機関にどのように要求事項を適用するのかなど、認定対象とすることに反対する意見も多くあった。
- 第1～3回のWG会議及びCD投票でもこの問題に結論が出なかった。
- 結局、“laboratory”を、校正、試験、試験・校正を伴うサンプリング活動のうち一つ以上を行う機関と定義することにより、サンプリングのみを行う機関も認定可能とした。
- ただし、適用すべき要求事項は明確にしていない。これを使って認定する機関が、考えることになる。

改訂ISO/IEC17025における“Laboratory”の定義

3.6 laboratory

body that performs one or more of the following activities:

- testing
- calibration
- sampling, associated with subsequent testing or calibration

Note 1 to entry: In the context of this document, “laboratory activities” refer to the three above-mentioned activities.

Laboratoryを表す日本語は？(余談)

- これまでJIS Q 17025では“laboratory”を「試験所・校正機関」と翻訳している。
- 今回の改正でLaboratoryが試験、校正、サンプリングを行う機関と定義されたが、それに対する訳語はどれが相応しいでしょうか？
 - 試験所・校正機関(現行どおり)
 - 試験・校正機関
 - 試験・校正・サンプリング機関
 - 試験所
 - ラボラトリ
 - ラボ

A yellow thought bubble with a black outline and a small tail at the bottom. It contains red text. The bubble has several black arrows pointing in various directions around its perimeter.

このプレゼンでは、「試験・校正機関」と記述しています。

3.4 共通規格構造の採用で変更となった事項

【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でISO上層部が決定。
- 現行規格の第4章(マネジメントシステム要求事項)、第5章(技術要求事項)から一般要求事項(4項)、組織構造要求事項(5項)、資源要求事項(6項)、プロセス要求事項(7項)、マネジメントシステム要求事項(8項)に、章立てが大きく変更された。
- この規格構造の共通化は、マネジメントシステム関連要求事項の共通要素採用と同時に行われている。
- 共通規格構造を採用すること自体で、要求事項が大幅に増えたり減ったりはしていないものの、項建ての変更により、若干、要求事項の変更が見られる。

【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 機密保持
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 計量計測トレーサビリティ、6.6 外部から供給される製品・サービス
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

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

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を移したものと α

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。

参考文献

FDIS 17025とISO/IEC 17025:2005の項目比較

ISO/IEC FDIS 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	
4.2 Confidentiality	
5 Structural requirements	4.1 Organization
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 Metrological traceability	5.6 Measurement traceability
6.6 Externally provided products and services	4.5 Subcontracting of tests and calibrations 4.6 Purchasing services and supplies

FDIS 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
	4.7 Service to the customer
	4.5 Subcontracting of tests and calibrations
7.2 Selection, verification and validation of methods	5.4 Test and calibration methods and method validation
	5.4.1 General
7.2.1 Selection and verification of methods	5.4.2 Selection of methods
	5.4.3 Laboratory-developed methods
	5.4.4 Non-standard methods
7.2.2 Validation of 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 measurement uncertainty	5.4.6 Estimation of uncertainty of measurement
7.7 Assuring the validity of results	5.9 Assuring the quality of test and calibration results
7.8 Reporting of results	5.10 Reporting the results
7.9 Complaints	4.8 Complaints
7.11 Nonconforming work	4.9 Control of nonconforming testing and/or calibration work
7.12 Control of data – Information management	4.13 Control of records

FDIS 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		
	8.2 Management system documentation		
	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)		4.12 Preventive action
	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!これが
予防処置の代
わりに入った

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

3.4 共通規格構造の採用で変更になった事項

【下請負と購買管理が一つの要求事項に】

- 共通規格構造の採用によって現行規格の下請負と購買管理を集約して「6.6 外部から提供される製品及びサービス (externally provided products and services)」として規定
 - 試験・校正の下請負(4.5)
 - サービス及び供給品の購買(4.6)
- 下請負も管理の面では購買と同様という理論の下、1か所に組み入れられた。下請負という言葉もなくなった。
- 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、FDISの6.6.1 b)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。
- 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、FDISの7.8.2.1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(p)となった。

ISO/IEC FDIS 17025

6.6 Externally provided products and services

6.6.1 The laboratory shall ensure that only suitable externally provided products and services that affect laboratory activities are used, when such products and services:

a) are intended for incorporation into the laboratory's own activities;

b) are provided, in part or in full, directly to the customer by the laboratory, as received from the external provider;

c) are used to support the operation of the laboratory.

NOTE Products can include, for example, measurement standards and equipment, auxiliary equipment, consumable materials and reference materials. Services can include, for example, calibration services, sampling services, testing services, facility and equipment maintenance services, proficiency testing services and assessment and auditing services.

ISO/IEC FDIS 17025

7.8.2 Reports (test, calibration or sampling) – common elements

7.8.2.1 Each report shall include at least the following information, unless the laboratory has valid reasons for not doing so, thereby minimizing any possibility of misunderstanding or misuse:

- a. a title (e.g. “Test Report”, “Calibration Certificate” or “Sampling Report”);
- b. the name and address of the laboratory;
- c. the location of performance of the laboratory activities, including when performed at a customer facility or at sites away from the laboratory’s permanent facilities, or in associated temporary or mobile facilities;

-中略-

- p. clear identification when results are from external providers.

3.5 共通要求事項の採用で変更になった事項

- ISOで、CASCO(適合性評価委員会)で作成する17000シリーズの規格にISO PAS 17000シリーズに規定した共通要求事項モジュールを使用することを合意。
 - 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”
- この共通要求事項の文言は、原則として変更できない。変更場合には、**ISO 政策調整委員会(CPC)**の承認が必要。
- 今回のISO/IEC 17025改正では情報開示(PAS 17004)及び異議申し立ての要求事項を適用しないことを合意し、TMBの承認を受けた。
- これにより、一部の要求事項に強化が見られる。

3.5 共通要求事項の採用で変更になった事項

【公平性に関する要求事項(4.1項)の強化】

- 現行規格では、次の事項が要求されている。
 - 試験・校正機関が大きな組織の一部の場合に、試験所活動に影響を与える幹部要員の責任を明確にする
 - 公平性に影響するような圧力を排除する
- 一方、改正規格では、次の事項が要求される。
 - 試験・校正機関が公平に業務を行う
 - 組織を公平性が保たれるように構成する
 - 試験・校正機関の管理主体が公平性のコミットメントを行う
 - 公平性を脅かすリスクを継続的に特定する
 - 公平性を脅かすリスクが特定された場合、リスクをどのように排除又は最小化することを実証する

3.5 共通要求事項の採用で変更になった事項

【機密保持に関する要求事項(4.2項)の強化】

- 現行規格では、「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」ことが規定されている。
- 改正規格では、次の事項が規定された。
 - 法的拘束力を持つコミットメントを通じ、情報の管理について責任を負う
 - 公開しようとしている情報を、顧客に事前に通知する
 - 顧客以外の情報源(例えば、苦情申立者、規制当局)から入手した顧客に関する情報は、顧客と試験・校正機関との間で機密扱いにしなければならない。この情報の提供者(情報源)は、試験・校正機関の機密情報とし、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。

3.5 共通要求事項の採用で変更になった事項

【マネジメントシステム要求事項 — 選択肢A,B】

- 今回の改正でマネジメントシステム要求事項に選択肢A, Bが設けられた。
- 選択肢Aは通常のマネジメントシステム規定。選択肢BはISO 9001適合を利用する場合にISO 9001への適合をもってこの規格に適合すると見なすというもの。
- これによって、試験・校正機関がISO 9001認証を取得している場合のメリットを出すことが目的。メリットには次のものが考えられる:
 - ISO 9001とISO/IEC 17025のマネジメントシステムを二元運用から一元運用にできる
 - 初回審査以降は、ISO 9001認証を確認するだけで、個別項目の審査が不要となり、審査工数(費用)削減につながる。

3.5 共通要求事項の採用で変更になった事項

参考:

「ISO/IEC FDIS 17025 8.1.3項: ISO 9001の要求事項に基づきマネジメントシステムを確立し、維持する試験・校正機関が、この規格の第4項から第7項までの要求事項を一貫して満たすことを裏付け、実証することが可能な場合には、少なくともマネジメントシステムの部分の要求事項(8.2-8.9)の意図(intent)を満たしている。」

他の規格と違い、“intent”が挿入されているところに微妙なニュアンスがある

3.5 共通要求事項の採用で変更になった事項

【マネジメントシステム要求事項 — 選択肢A,B】

- 一方で、審査側には次のようなデメリットもある。
 - ISO 9001は全社的な認証が多く、試験・校正機関の活動が適切にカバーされているか否かは、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、このオプションは初回審査の手間を省くどころかISO 9001認証に対する知識も審査員にある程度要求されることになるので、審査側としてはありがたいくない。
 - ISO 9001認証を取得せずに、自己適合宣言を行う機関には毎回審査をしなければならず、メリットがない。
- 今後、認定機関は選択肢Bを選択する際の審査方法の原則について検討する必要がある。

3.5 共通要求事項の採用で変更になった事項

【マネジメントシステム要求事項 — リスク管理】

- 今回の改正で、是正処置要求事項から「リスク及び機会に取り組むための処置(選択肢A)」に変更となった。
- 現行規格では「必要とされる改善及び不適合の潜在的原因を特定し、行動計画を作成し、実施し、監視する」ことが規定されているが、今回の改訂でISO 9001:2015に整合させたことにより、大幅に要求事項が増えている。

3.5 共通要求事項の採用で変更になった事項

現行規格の要求事項：

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して、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、又は予防処置を取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。

3.5 共通要求事項の採用で変更になった事項

ISO/IEC FDIS 17025の要求事項:

8.5 リスク及び機会に取り組むための処置(選択肢A)

8.5.1 試験・校正機関は、次の事項を目的として、試験・校正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) 試験・校正機関の目的及び目標を達成する機会を広げる。
- c) 試験・校正活動における好ましくない影響泳ぎ潜在的障害を防止又は軽減する。
- d) 改善を達成する。

3.5 共通要求事項の採用で変更になった事項

ISO/IEC FDIS 17025の要求事項(続き):

8.5.2 試験・校正機関は、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、組織がリスクに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。試験・校正機関は、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。

3.5 共通要求事項の採用で変更になった事項

ISO/IEC FDIS 17025の要求事項(続き):

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1 リスクへの取り組みの選択肢には、驚異の特定及び回避、機会を追求するためのリスク負担、リスク源の除去、可能性または結果の変更、リスクの共有、もしくは十分な情報に基づく決定によるリスク保持が含まれる。

注記2 機会は、試験校正機関の活動の範囲拡大、新たな顧客への取り組み、新技術の仕様及び顧客のニーズに取り組むその他の可能性につながる。

3.5 共通要求事項の採用で変更になった事項

【マネジメントシステム要求事項 — リスク管理】

- 新規格ではISO 9001:2015に倣って、リスク及び機会に対処するための活動を規定している。これは、リスクや機会を捉えて予防処置や改善を行うというものであり、現行規格の予防処置を大きく超える要求事項のように見えるが、実はそうではではない。
- 8.5.2の注記として次を記載している。

8.5.2 注記 この文書は組織がリスクに対処する活動を計画することを規定しているが、リスク管理の正式な手段又は文書化したリスク管理のプロセスを規定した要求事項はない。ラボラトリは、他のガイドや規格の適用することによりこの文書で規定された以上に広範なリスク管理手法を開発するか否かを決定してよい。

3.5 共通要求事項の採用で変更になった事項

- すなわち、現行規格に規定されている活動(例えば、内部品質管理、技能試験への参加、試験要員のモニター)はすべてリスクに基づく活動であり、これまで以上に多くの事項についてリスク管理を行うということを必ずしも意味しているわけではないということである。
- とはいえ、リスク及び機会をはじめ、リスクベースの思考に切り替えることが重要である。

3.6 技術要求事項の変更

【計量・計測トレーサビリティ要求事項の変更】

- 今回の改正議論の主要な議論として、計量・計測トレーサビリティの要求事項の明確化がある。
- 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(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。
- 今回の改正議論で、日本から不確かさの寄与度がわずかでも計量計測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)があることを指摘し、校正が必要な機器を明確にしようと資源要求事項(6.4.6)を次頁のように規定した。

ISO/IEC FDIS 17025 6.4.6項

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:

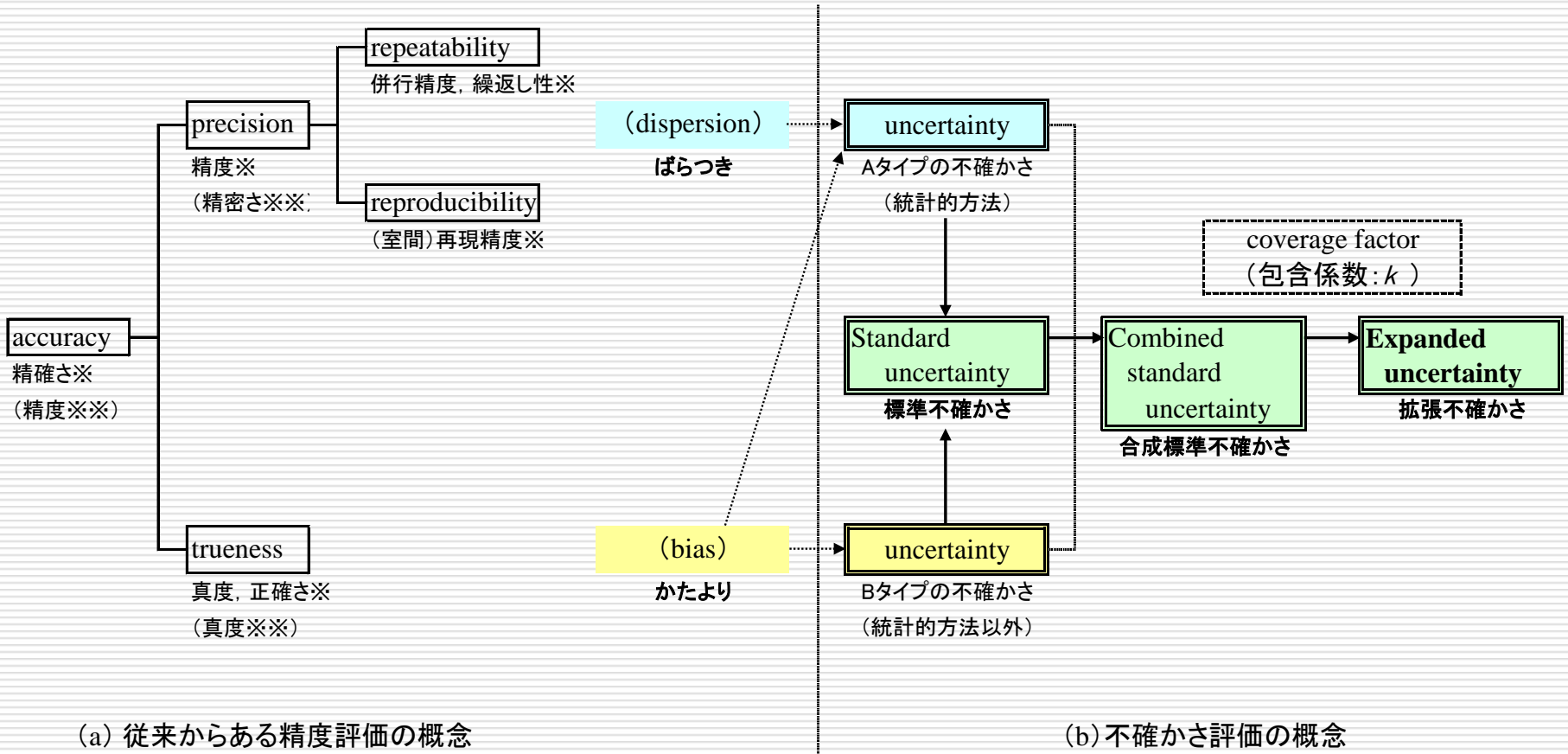
- 測定の精確さ(accuracy)又は測定の不確かさが、報告された結果の妥当性に影響を与える。
- 設備の校正が、報告された結果の計量計測トレーサビリティを確立するために要求される。

注記 報告された結果の妥当性に影響を及ぼす設備には、次を含むことができる:

- — 例えば、質量測定の実施に用いる天秤など、測定量の直接の測定に用いられる設備;
- — 例えば温度測定など、測定結果の補正に使用される設備;
- — 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

精確さ(accuracy)と測定の不確かさは概念が重複するが、わかりやすさのため、敢えて併記しているとのこと。

不確かさと精確さ



用語の定義： ※JIS Z 8402(測定方法及び測定結果の精確さ(真度及び精度) ; JIS Z 8101(統計一用語と記号)
 JIS Z 8404(測定の不確かさ)
 ※※JIS Z 8103(計測用語)

VIMによる計量計測トレーサビリティの定義

国際計量計測用語一

基本及び一般概念並びに関連用語(VIM)

ISO/IEC Guide99:2007(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。

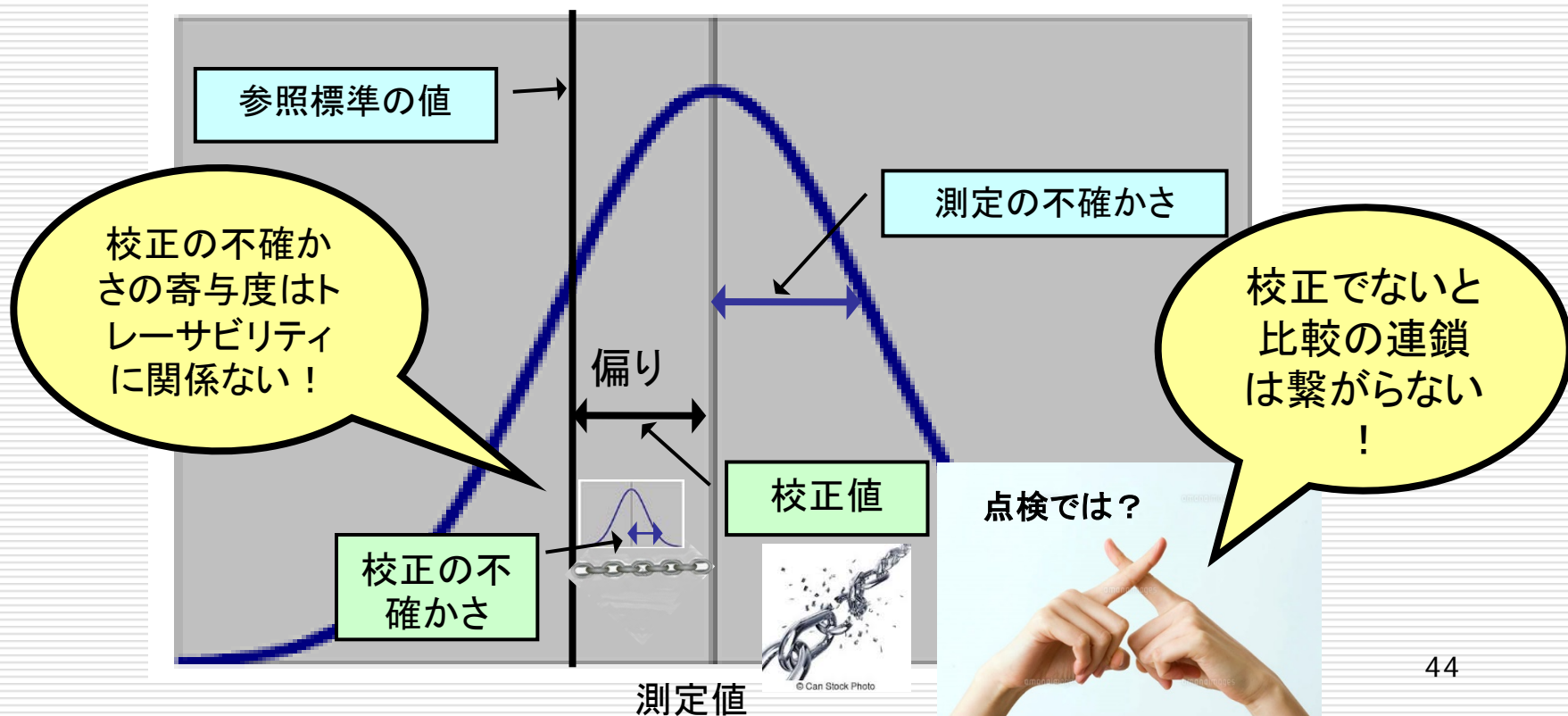
注記1 校正は、表明(statement)、校正関数、校正線図、校正曲線又は校正表で表してもよい。場合によっては、付随した測定不確かさを伴う表示値の加算、又は倍数の補正で構成してもよい。

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。点検結果が規定範囲に入っているかどうかの判定だけでは、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！



3.6 技術要求事項の変更

【計量計測トレーサビリティ要求事項(6.5項)の変更】

試験所、校正機関の区別なく、要求事項を一つにまとめた。

6.5.1試験・校正機関は、それぞれが測定の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、測定結果の計量計測トレーサビリティを確立し、維持し、測定結果を適切な計量参照に関連付けなければならない。

注記 1 計量計測トレーサビリティの定義については、JCGM 200:2012を参照のこと。注記 2 計量計測トレーサビリティの詳細については附属書Aを参照のこと。

“each contributing to the measurement uncertainty”は校正の連鎖のうちで不確かさに寄与するものという意味で、試験・校正全体に寄与するものという意味ではない。

3.6 技術要求事項の変更

【計量計測トレーサビリティ要求事項(6.5項)の変更】

6.5.2試験・校正機関は、次の事項を通じて、測定結果が国際単位系(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しなければならない:

a) 力量がある試験・校正機関から提供される校正

注記 この規格の要求事項を満たす試験・校正機関は能力があるとみなされる。

b) 力量がある生産者から提供された、SIに対してトレーサビリティが表明された認証標準物質の認証値

注記 ISO 17034の要求事項を満たす標準物質生産者は、能力があるとみなされる。

c) 直接的または間接的に国家標準又は国際標準との比較により確実にされるSIの直接の具現化

注記 ある重要な単位の定義の具現化の詳細は、SIパンフレットに記載されている。

現行規格5.6.2.1.1の注記3に記載されている固有測定標準“intrinsic standard”が規定に格上げされた。

3.6 技術要求事項の変更

【計量計測トレーサビリティ要求事項(6.5項)の変更】

6.5.3 SI単位に対する計量計測トレーサビリティが技術的に不可能な場合、試験・校正機関は次のような適切な参照に対する計量計測トレーサビリティを実証しなければならない。

認証標準物質の認証値が、6.5.2のb)と重複しているが、こちらはSIトレーサブルでないものという意味

- a. 能力ある生産者から提供される認証標準物質の認証値
- b. 意図した用途に適合し、適切な比較によって確実にされた測定結果を提供していることを明確に記述し、容認された、参照測定手順、規定された方法又は合意標準の結果

3.6 技術要求事項の変更

【計量計測トレーサビリティ要求事項(6.5項)の変更】

- トレーサビリティ関係でもう一つ大きな議論となったのは、校正証明書に校正値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計測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。
- 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に記載することで記述を削除した。

ISO/IEC FDIS 17025 Annex A

A.2.3 Measurement standards that have reported information from a competent laboratory that includes only a statement of conformity to a specification (omitting the measurement results and associated uncertainties) are sometimes used to disseminate metrological traceability. This approach, in which the specification limits are imported as the source of uncertainty, is dependent upon:

- — the use of an appropriate decision rule to establish conformity;
- — the specification limits subsequently being treated in a technically appropriate way in the uncertainty budget.

ISO/IEC FDIS 17025 Annex A

The technical basis for this approach is that the declared conformance to a specification defines a range of measurement values, within which the true value is expected to lie, at a specified level of confidence, which considers both any bias from the true value, as well as the measurement uncertainty.

EXAMPLE The use of OIML R 111 class weights to calibrate a balance.

3.6 技術要求事項の変更

【測定の不確かさ評価要求事項(7.6項)の変更】

- 現行規格の校正機関(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。
- FDISでは、校正を実施するラボラトリは自身の装置の校正を含み全ての校正について不確かさを評価することが要求され(7.6.1)、7.6.2では試験及びサンプリングを実施するラボラトリ試験についても校正と同様に測定不確かさを求める必要があるとしたうえで、現行規格にある測定不確かさが厳密に評価できない例外処置を規定。その場合にも、全ての重要不確かさ要因を特定し、合理的な評価を行うことを規定した。
- これに対して、サンプリングの不確かさはそれのみでは評価できないという意見及び定性試験のように不確かさの評価ができないケースが考慮されていないという意見が多く出され、今回のWG議論でも主要な議論となった。議論の結果、次の妥協案が提示された。

ISO/IEC FDIS 17025 7.6項

7.6.1 試験・校正機関は、測定不確かさの寄与要因 (contributions) を特定しなければならない。測定不確かさを評価する際には、サンプリングに起因する要因を含め、重大な寄与要因全て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。

7.6.2 校正を実施する試験・校正機関は、自身の装置に対するものを含め、すべての校正について測定不確かさを評価しなければならない。

ISO/IEC FDIS 17025 7.6項

7.6.3 試験を実施する試験・校正機関は、測定不確かさを評価しなければならない。試験法によって厳密な測定不確かさの評価ができない場合には、理論的な原則の理解又は方法実行の実践的経験に基づいて推定しなければならない。

注記1 広く認められた試験方法が測定不確かさの主要な要因の値に限界を定め、計算結果の表現形式を規定している場合には、試験・校正機関はその試験方法及び報告方法の指示に従うことによって7.6.3を満足すると考えられる。

注記2 結果の測定不確かさが確立され検証されている特定の方法については、試験・校正機関が特定した重要要因について管理している場合には、それぞれの結果について測定不確かさを評価する必要はない。

注記3 更なる詳細については、ISO/IEC Guide 98-3 (GUM)、ISO/IEC Guide 98-3 suppl 1、ISO/IEC Guide 98-3 suppl 2、ISO 5725及びISO 21748を参照のこと

結局、定性試験については明確に触れることなく、ここで読むことになった。

3.7 その他の変更

- 5.3項として試験・校正機関の活動範囲を明確に規定することが追加された。この範囲には継続的に外部委託される範囲を含めることができない。
- 外部委託について、委託内容に関する要求事項等を定めること(6.6.2)及びそれらを通知すること(6.6.3)が追加された。
- プロセス要求事項(7項)に追加された項目、削除された項目が相当数ある。
- 注記の多くは削除された。

今後の展望

- FDIS投票が8月14日から2か月間で行われる。
- FDIS投票で賛成多数の場合、短期の翻訳期間を経て規格が発行される。最短で2017年11月発行の見込み。
- 新規格への移行期間はILACで規格発行日から3年ということが合意された。JIS規格化はそれより数か月遅れる見込み。
- 新規格への移行に関する審査方針は各認定機関から公表される。
- 新規格の解説セミナーは、順次開催される。
- もし、FDIS投票で否決されたら??????

ご清聴、ありがとうございました。

ご質問承ります。

