

2019年11月11日

2019年度JLAC技術情報セミナー 講演資料



試験所・校正機関の ISO/IEC 17025:2017 運用における留意点

はじめに

- 本講演は、JLACメンバーであるIAJapan、JAB、VLAC 3 機関の情報、知見等を基にした情報提供です。
- ラボラトリ（試験所・校正機関）が本規格を運用する上でのポイント、留意すべき事項についての解説です。
- 認定審査において多く挙げられた指摘事項（不適合事項）の内容を基に、ISO/IEC 17025:2017マネジメントシステムの運用におけるポイント、留意点を（テーマを3点に絞って）お話しします。

ISO/IEC 17025 : 2017 主な変更内容 (おさらい)

ISO/IEC 17025 : 2017

2005版からの主な（ラボラトリの対応が必要な）変更点

■ CASCO強制要求事項の導入

➤4.1公平性 ➤4.2機密保持 ➤7.9苦情 ➤8.1選択肢

**公平性：公平性に対するリスクの特定、及び排除/最小化
(4.1.4、4.1.5)**

**苦情：・ 苦情処理プロセスの文書化、及び（要請に応じて）
利害関係者に利用可能とする**

・ 苦情処理の進捗状況及び結果の申立者への提示

**・ 苦情処理結果は非関与者が作成またはレビュー・
承認を実施**

・ 苦情処理終了の申立者への正式な通知

(7.9)

ISO/IEC 17025 : 2017

2005版からの主な（ラボラトリの対応が必要な）変更点

- ラボラトリ活動の結果に影響する各“職務”の“力量要求事項”を文書化（6.2.2）
- 適合性表明を行う場合の“判定ルール”の文書化及び顧客との合意（7.1.3、7.8.6）
- （サンプリング工程を含めた）測定不確かさの寄与成分の特定（7.6.1）
- 結果の妥当性の確保活動として内部的活動と外部的活動の双方の計画的実施（7.7.1、7.7.2）

ISO/IEC 17025 : 2017

2005版からの主な（ラボラトリの対応が必要な）変更点

- “ラボラトリ活動が実施された場所”の報告書への記載
（恒久的施設での実施、それ以外の場所での実施を問わず）
（7.8.2.1c）
- 顧客提供情報が結果に影響する場合、“免責条項”の報告書
への記載（7.8.2.2）
- 報告書の修正・再発行において、情報の変更の明確な識別
及び（適切な場合）変更の理由を報告書に含める
（7.8.8.1）

ISO/IEC 17025 : 2017

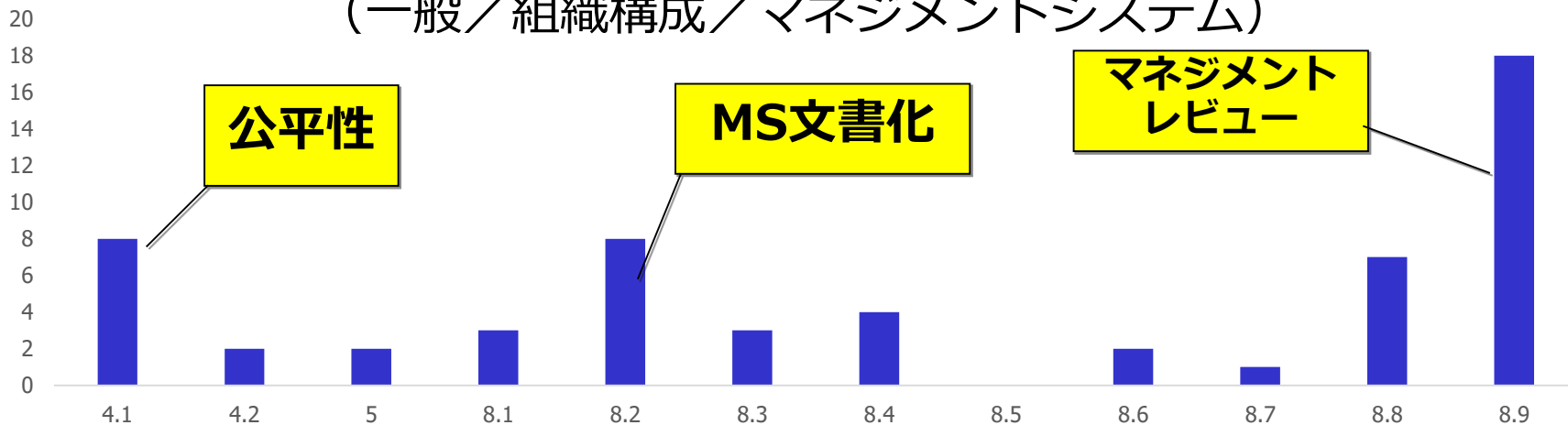
2005版からの主な（ラボラトリの対応が必要な）変更点

- 方針及び目標に、“公平性”、“能力”、“一貫性のある運営”を取り上げる（8.2.2）
- リスク・機会への取組み（8.5）
- マネジメントレビューにおけるインプット事項（8.9.2）
 - ラボラトリに関連する内部及び外部の課題の変化
 - 前回レビュー結果からとった処置
 - 実施された改善の有効性
 - リスク特定の結果
- マネジメントレビューからのアウトプット事項（8.9.3）
 - マネジメントシステム及びそのプロセスの有効性
 - この規格の要求事項を満たすことに関係するラボラトリ活動の改善
 - 必要とされる資源の提供
 - あらゆる変更の必要性

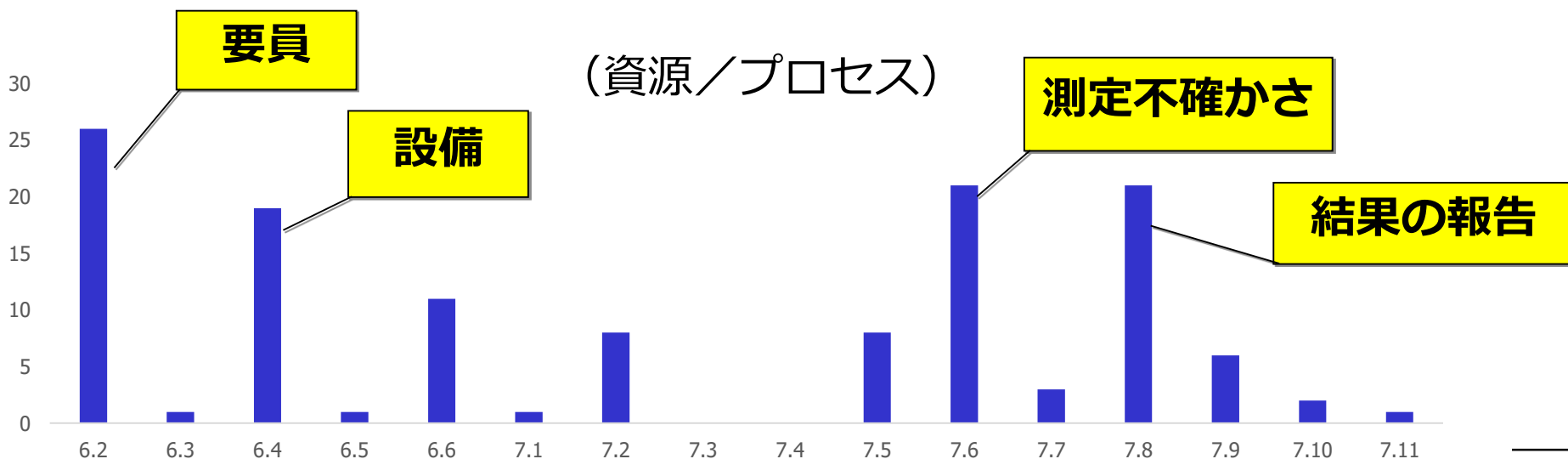
認定審査における主な指摘事項について

認定機関 A 不適合指摘 (校正) ※2018.4~2019.8の集計

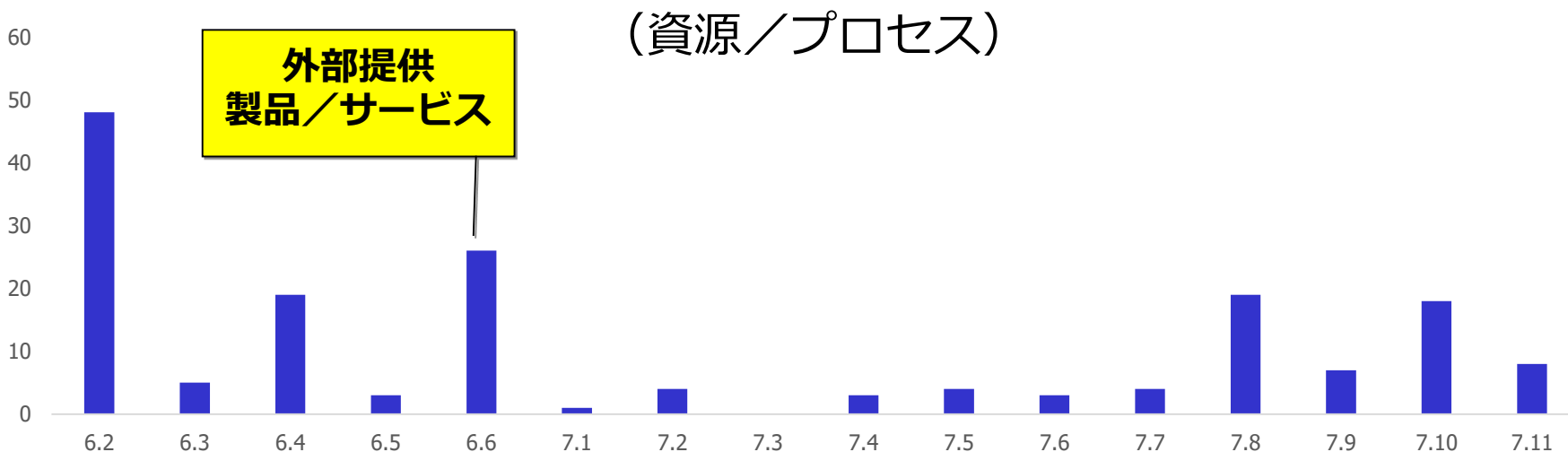
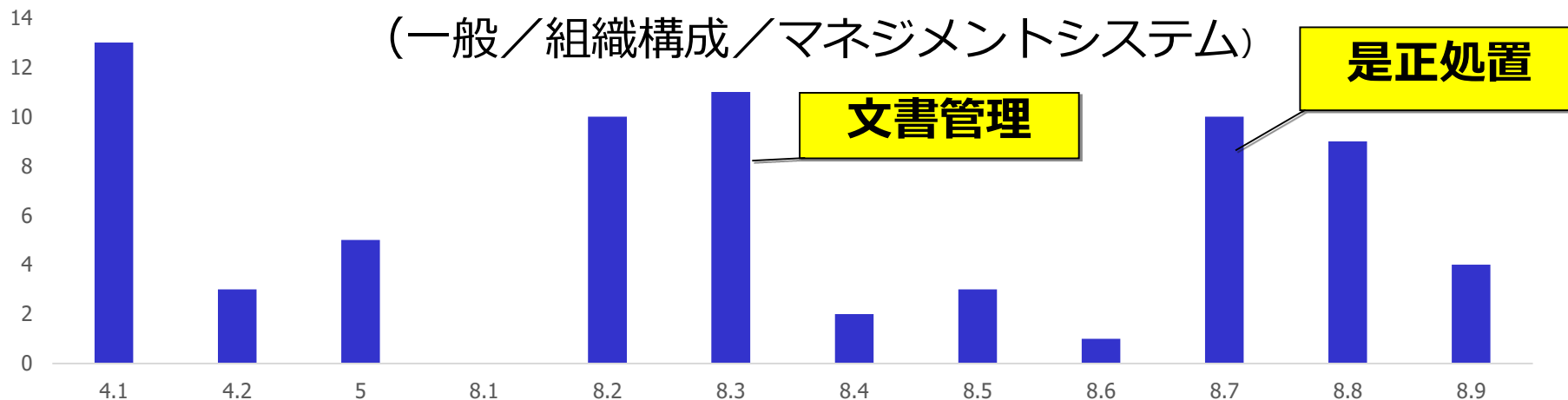
(一般/組織構成/マネジメントシステム)



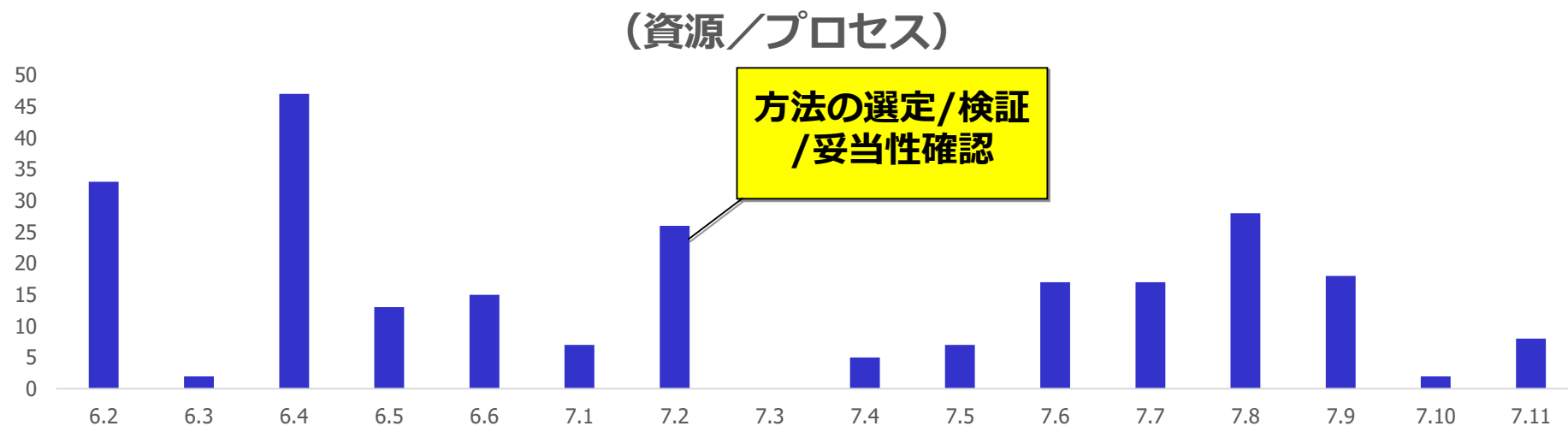
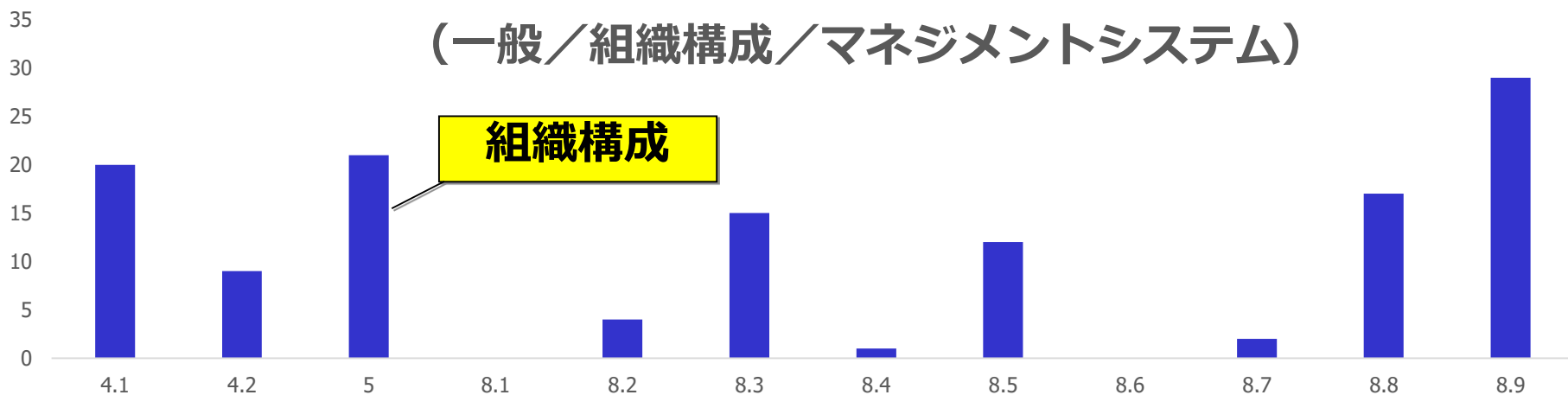
(資源/プロセス)



認定機関 A 不適合指摘 (試験) ※2018.4~2019.8の集計

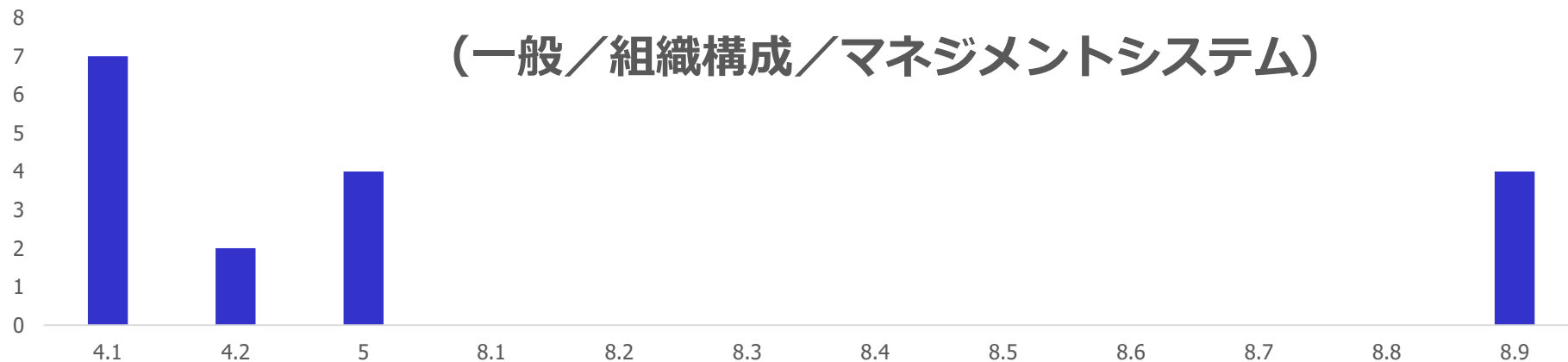


認定機関B 不適合指摘 ※2018.7~2019.6の集計

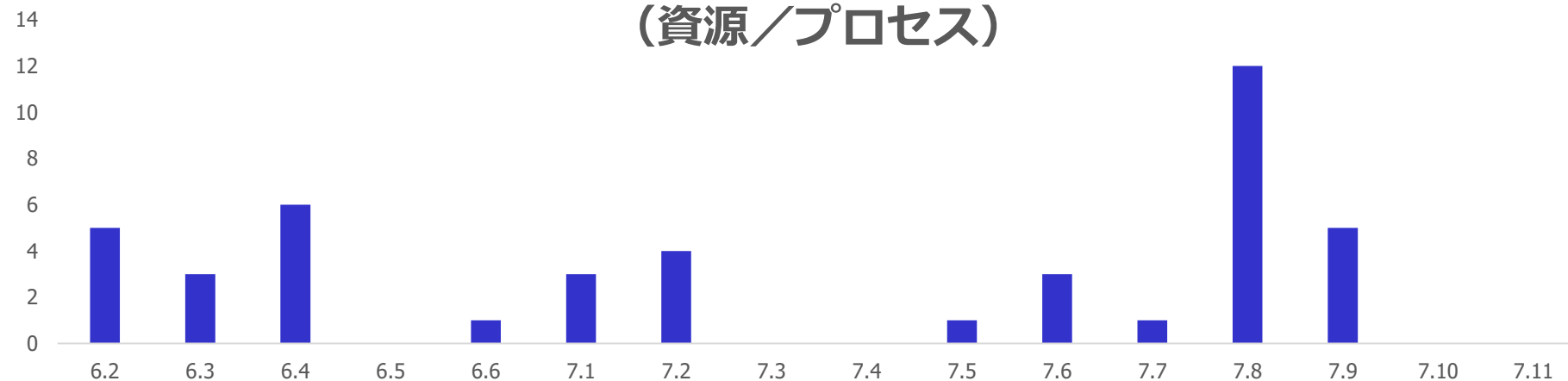


認定機関C 不適合指摘 ※2018.9~2019.10の集計

(一般/組織構成/マネジメントシステム)



(資源/プロセス)



認定審査における主な指摘事項（試験・校正分野）

※2017版に特徴的と考えられる指摘

<一般/組織構成/マネジメントシステム>

- 公平性に対するリスクを継続的に実施すると規定されているが、実際に特定されていない（4.1.4）
- 特定された公平性リスクの排除・最小化の実証記録がない（4.1.5）
- 特定の要員が指名されていない（5.6）
- ラボの方針及び目標が、能力、公平性及び一貫性のある運営を取り上げていない（8.2.2）
- マネジメントレビューのインプット項目が要求事項をカバーしていない（8.9.2）
- マネジメントレビューのアウトプットに関する記録に不備がある（8.9.3）

＜資源/プロセス＞

- 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が文書化されていない (6.2.2)
- 校正従事者以外の要員の力量要求事項の文書化がされていなかった (6.2.2)
- 内部監査員の力量要求事項が文書化されていない (6.2.2)
- ソフトウェアについて、設備としての記録を保持していない (6.4.13a)
- 外部サービス提供者の評価基準が明確になっていない (6.6.2b)
- 校正実施場所が校正証明書に記載されていない (7.8.2.1c)
- 試験試料は顧客から提供されるが、結果は受領した試料に適用される旨の記載が試験報告書になかった (7.8.2.2)
- 試験報告書に顧客提供データに対する免責条項の記載がない (7.8.2.2)
- 適合性を表明するための判定ルールが文書化されていない (7.8.6.1)
- 苦情処理プロセスが、利害関係者が入手可能な状態にされていない (7.9.2)

ISO/IEC 17025:2017 ラボラトリの運用のポイント

- ★公平性に影響するリスク
- ★力量要求事項
- ★“方針”及び“目標”

<①公平性に影響するリスク (4.1) >



➤ 内部/外部圧力

(親会社からの納期遵守圧力、上司からの不当な指示)

➤ 過度の親密さ (顧客と試験所/試験要員)

➤ 自己の利害 (インセンティブ、ノルマ)

が、ラボラトリ活動の結果に影響する重大な“公平性に影響するリスク”となりうる (顕在化：結果の改ざん、でっちあげ)

存在する全ての組織/要員間関係が公平性リスクになるわけではない。関係の程度をしっかりと評価することが必要。



公平性のリスクとして考慮すべき例

- 製造メーカー傘下のラボで、製造部門からの指示が強い
- 製造と試験/校正の双方に同一要員が関与している
- 顧客満足（納期、価格）の厳格な遵守をモットーとしている
- 日常業務に関して試験要員にノルマが課されている
- 試験処理数に応じて試験要員にボーナスが与えられている
- 要員が極端に少なく、ひとりが複数の権限を有している
- 顧客が唯一者である
- ラボのオーナーが顧客を引っ張ってきている
- ラボの所有の形態が複雑で、関連組織の変化に対応して頻繁にラボの状況が変化する

リスクが特定されたら、排除又は最小化のアクションが必要 (対応例)

- 別部署/組織に試験を行わせる
- 厳格なデータチェック (利害のない要員による)
- 測定データ改ざんを防ぐシステムの導入 (データ転送システム、ログ管理)
- 契約のレビューを充実
- 雇用契約時の誓約
- 徹底した教育 (不適合品による市場への影響、圧力がかかった際の対応、正直に相談できる社風)

ポイント

- 特に製造メーカー傘下のラボ（インハウスラボ）は、しっかりとしたリスク特定が必要。
- リスクは何らかの変更に伴い発生するが、まず現時点でのリスクの特定及び対応を実施することが大事。
- その後は何らかの変更（人事異動、組織改変等）が発生する度にリスクの特定作業を行うが、変更がない場合でも定期的に（例えばマネジメントレビュー時に）特定作業を行うことが望ましい。

ラボ自身に変化がなくても、外部組織／要員の変化により公平性リスクが生じる可能性がある。



<②力量要求事項 (6.2) >

管理要員の“力量”について

- 2005版においても、管理要員（少なくとも技術管理要員、証明書発行責任者）を含む要員の力量を要求していた。

“試験所・校正機関の管理主体は、特定の設備の操作、試験又は校正の実施、結果の評価及び試験報告書並びに校正証明書への署名を行うすべての要員の力量があることを確実にすること。” (5.2.1)

- 一方で、教育訓練、技量目標の設定、権限付与は試験/校正要員に着目されていた。
- 管理要員については、“職務の規定”をもつことが求められていたが、責任・権限の規定であり、必ずしも力量を示す内容ではなかった。

➤ 2017版は、“ラボラトリ活動の結果に影響を与える各職務 (function) に関する力量要求事項の文書化”を要求

→各ラボラトリの活動において、試験・校正結果に影響する（機能をもつ）職務を特定し、その全てに“力量要求事項”を設定しなければならない



技術管理要員は？ 品質管理要員は？

報告書発行責任者は？

ラボラトリマネジメントは？

ラボラトリ活動の結果に影響する業務の管理、実施、検証に重要な役割を有するのはどの職務か？

ラボラトリ
自身が考える

“力量”とは・・・

＜参考＞ JIS Q 9000 3.10.4 力量

意図した結果を達成するために、知識及び技能を適用する能力

→ただ知識技能をもっているだけでは十分でなく、ラボラトリ活動に適用できることを確認する必要がある

測定方法の授業をしっかりと受けました！

→本当に妥当な測定結果を出せるのか？

内部監査員研修を受講してきました！

→本当に的確に内部監査できるのか？



- 各職務に就く自身の要員が責任・権限を全うする（ことを確信できる）ために必要な条件（=力量）をラボごとに考える（責任・権限=力量要求事項、ではない）

（例）技術管理要員：データを的確にチェックし評価できること、逸脱を特定し対処できること

→当該活動にかかる十分な経験が必要

（例：試験経験○年以上であること）

品質管理要員：マネジメントシステムに精通していることが必要

- 力量確認の方法もラボが考える。ラボ自身が“各要員は十分に力量をもっている”と自信をもって試験業務に臨めるための方法を確立する。



力量要求事項は、ラボ自身が“妥当な結果を出す”ための力量管理条件であることを認識することが必要

<③“方針”及び“目標” (8.2) >

“方針”及び“目標”について

➤ 2005版は、(品質) 方針に含む事項を明確に規定していた

- a) 顧客へのサービス提供において、良好な専門職業務及び試験・校正の品質を守るという試験所・校正機関の管理主体のコミットメント
- b) 試験所・校正機関のサービスの水準に関する管理主体の表明
- c) 品質に関連したマネジメントシステムの目的
- d) 試験所・校正機関における試験・校正活動に関係するすべての要員に対し、品質文書に精通し、業務において方針及び手順を実施することの要求
- e) この規格への適合性を守り、マネジメントシステムの有効性を継続的に改善するという試験所・校正機関の管理主体のコミットメント (4.2.2)

➤ 一方で、(品質) 目標については具体的な要求内容ではなかった

“試験所・校正機関は総合的な目標を確立し・・・” (4.2.2)

多くのラボラトリ（2017版対応）に見られる（品質）方針/目標 設定例

<品質方針>

- ① 試験サービスの提供において、良好な専門職業務及び試験の品質を守ります。
- ② 試験サービスの高い水準を確保します。
- ③ 試験活動に関係するすべての要員に対し、品質文書に精通し、業務において方針及び手順を忠実に実施させます。
- ④ JIS Q 17025への適合性を守り、マネジメントシステムの有効性を継続的に改善します。

<品質目標>

(例 1) 試験受注件数年間○○件以上

(例 2) 苦情件数年間△△件以下

(例 3) 認定審査において不適合0件

“総合的な目標”として？

(ISO 9001:2015)

5.2.1 品質方針の確立

トップマネジメントは、次の事項を満たす品質方針を確立し、実施し、維持しなければならない。

- a) 組織の目的及び状況に対して適切であり、組織の戦略的な方向性を支援する。
- b) 品質目標の設定のための枠組みを与える。



(品質) 方針は、(品質) 目標を設定するための「枠組み」であるため、組織の戦略の方向性を明瞭かつ簡潔に記載すべきものである

(ISO 9001:2015)

6.2.1 組織は、品質マネジメントシステムに必要な、関連する機能、階層及びプロセスにおいて、品質目標を確立しなければならない。

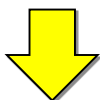
品質目標は、次の事項を満たさなければならない。

a) 品質方針と整合している。

b) 測定可能である。

c) 適用される要求事項を考慮に入れる。

d) 製品及びサービスの適合、並びに顧客満足の向上に関連している。



(品質) 目標は、

★ (品質) 方針と整合した内容で、かつ (品質) 方針を具現化するための具体的な方策及び (目標とする) 到達点を (枠組みにはめ込むように) 示すべき

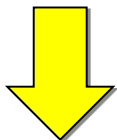
★ 関連機能、階層、プロセス毎に確立すべき

(例) 試験実施者の目標、技術管理主体の目標、営業グループの目標

校正業務拡大PTの目標、試験品質向上検討Gの目標

(2017版方針例)

- ① 試験活動を公平公正に実施します。(→公平性)
 - ② 試験所としての能力を確実にします。(→能力)
 - ③ 一貫性のある運営を確実にします。(→一貫性のある運営)
- 以上により、妥当で信頼できる試験結果を常にお客様に提供します。



これだけでは実務者がなにをすればよいのかわからない。

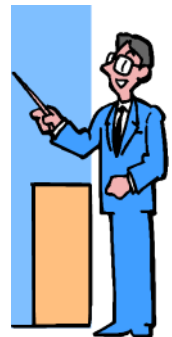
各方針事項を達成するために何をすべきで、結果をどう評価するのかを“目標”として設定する。



(2017版目標例)

- ① 試験活動を公平公正に実施します。
→ 「〇〇規定」に基づき公平性のリスクを特定し確実に排除するとともに、全社員を対象とした倫理教育を年1回実施する。
- ② 試験所としての能力を確実にします。
→ 少なくとも年1回〇〇分野の外部技能試験に参加し、試験能力を確認する。加えて全試験要員を対象とした試験所内比較試験を毎月実施する。
- ③ 一貫性のある運営を確実にします。
→ 17025及び関連法令要求に適合する的確なマネジメントシステムの運営を行う。そのために、マネジメントレビュー時に内部規定文書の読み合わせ会を全社員を対象に実施する。

“公平性”、“能力”、“一貫性のある運営”を取り上げた方針ひとつひとつに対応した具体的目標を設定すれば自ずと目標にも3要素が取り上げられることになる



ポイント

- “方針”は、“能力”、“公平性”、“一貫性のある運営”に（組織全体として）どう取り組むかを示す枠組みとして簡潔に設定する。
- それぞれの方針について、達成度を評価できるような（必ずしも定量的でなくてよい）具体的な方策を（できれば機能、プロセスごとに）“目標”として設定する。
- 目標達成状況をマネジメントレビューでレビューし、その結果を基に次サイクルのための目標の見直しを行う。

方針は毎年度同一でも、様々な要因（ラボの能力、顧客ニーズ、経営戦略等の変化）により達成すべき到達点は同一ではない。

PDCAサイクルを的確に回すために、現状を的確に分析し目標を定期的に見直す必要がある。



<参考? : 2019年度IAJapan認定活動方針／目標>

公平性方針：客観性をもって認定活動を行い、公平性を確保する。

目標：認定活動の公平性を確保するため、「IAJapan公平性の確保に関する方針」など新たに設けた文書を要員に周知徹底し、その実施に努める。

能力方針：要員の力量の確保、向上を図り、将来にわたり認定機関の能力を確実なものとする。

目標：研修・業務経験の拡充などによってIAJapan職員及び外部審査員の能力向上を図り、また必要な審査能力、評価能力等を有する審査員、技術アドバイザー、評定委員等を確保し、認定機関の能力を確実にする

一貫運営方針：信頼性のある認定サービスを提供するためのマネジメントシステムの一貫した運営を確保する。

目標：マネジメントシステムの一貫した運営を確保するため、以下に取り組む。

- ・満足度調査の充実
- ・内部監査の確実な実施
- ・利害関係者への情報提供の徹底
- ・国際活動への積極的参加
- ・情報セキュリティを確保したIT審査電子システムの開発

おわりに

- **公平性を確実にすることで、試験・校正結果の信頼性が市場に認識されることになる。**
的確なリスクの特定及び排除・最小化にかかる努力は結果としてラボ自身の市場における信頼につながる。
- **力量要求事項、（品質）目標とも、定期的な見直しが必要である。アウトプット（要員の業務結果、目標達成状況）をしっかりとレビューし、的確に見直し新たなPDCAサイクルにつなげることが、継続的改善のために必須のアクションである。**

ご静聴、ありがとうございました！

