

# なるほど安心、認定事業者

～ISO/IEC 17025を用いた運営体制、認定事業者と認定機関の目線から～

(独) 製品評価技術基盤機構 (NITE)  
認定センター (IAJapan)

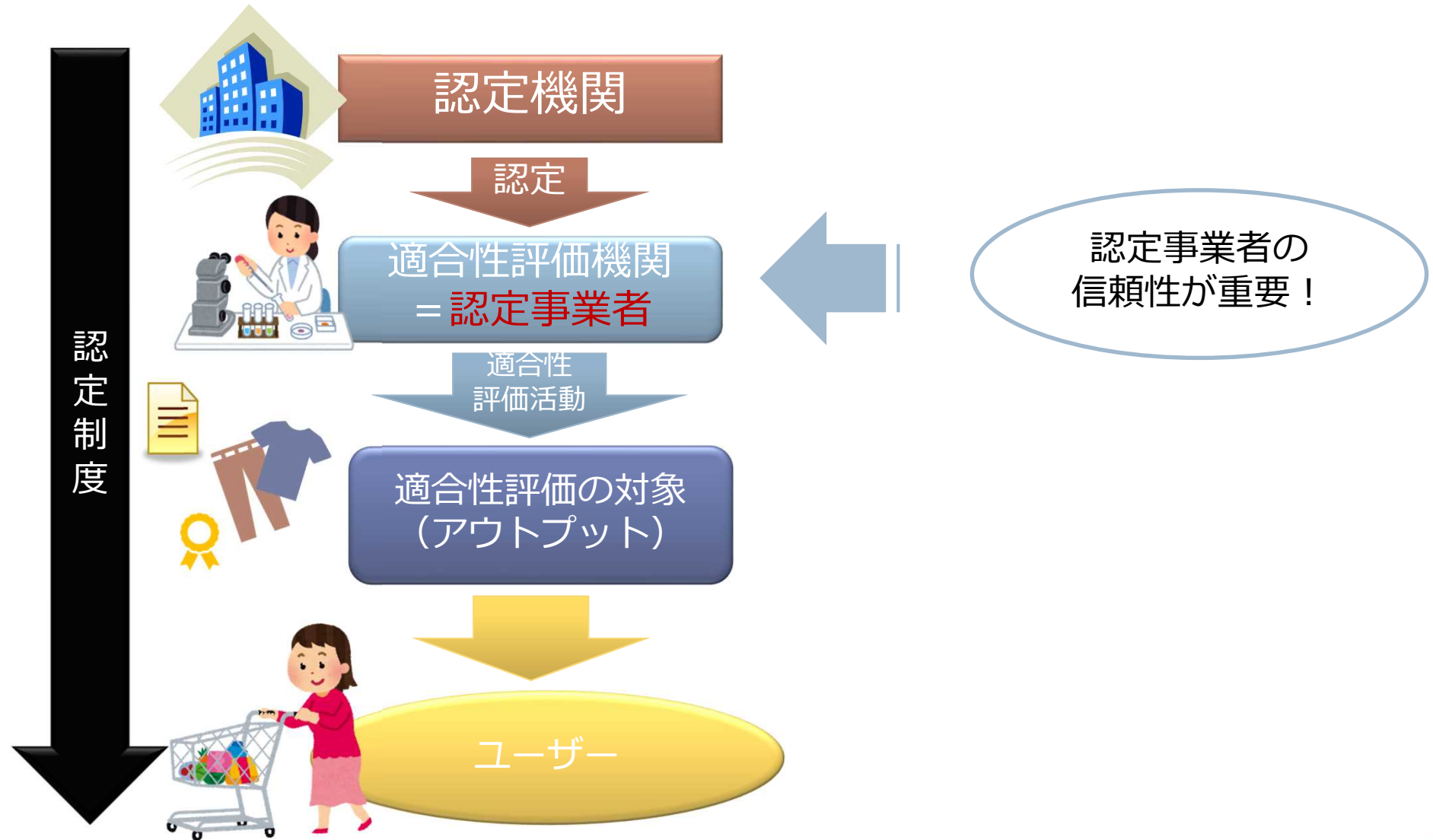
# 本日の内容

1. 認定事業者の信頼性（おさらい）
2. ISO/IEC 17025の規格構造
3. ISO/IEC 17025に基づく運営体制
  - 3 - 1. 認定事業者の目線から
  - 3 - 2. 認定機関の目線から
4. まとめ

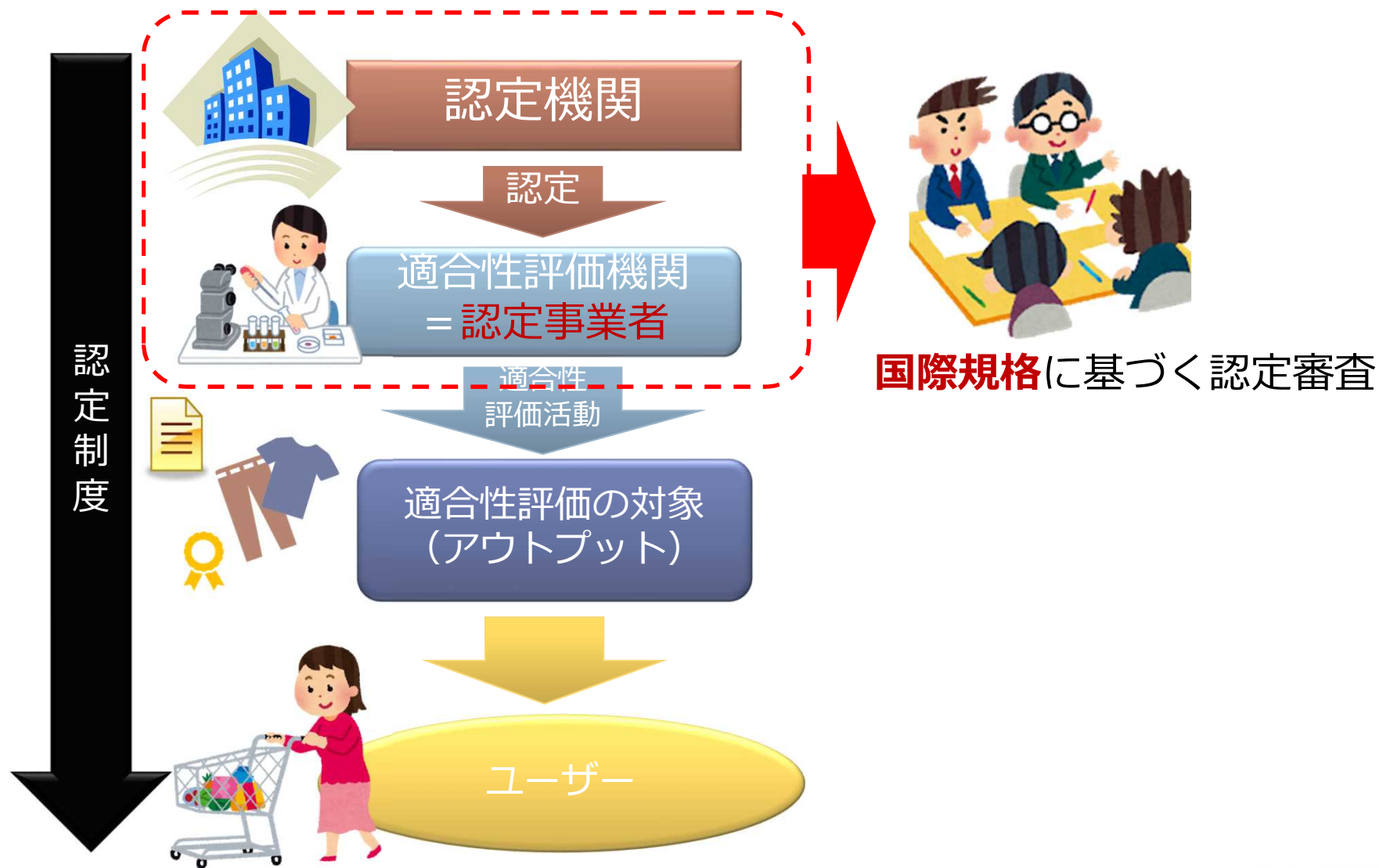
# 本日の内容

1. 認定事業者の信頼性（おさらい）
2. ISO/IEC 17025の規格構造
3. ISO/IEC 17025に基づく運営体制
  - 3-1. 認定事業者の目線から
  - 3-2. 認定機関の目線から
4. まとめ

# 認定事業者の信頼性を認定制度が支える



# 認定制度 = 認定事業者の信頼性



# 認定対象と認定基準

認定プログラム	認定対象となる適合性評価機関	認定基準（国際規格）
JNLA	試験所	ISO/IEC 17025※1
JCSS	校正機関 標準物質生産者	ISO/IEC 17025※1 ISO 17034※2
MLAP	ダイオキシン分析事業者等	関係告示
ASNITE	・ JCSS以外の校正機関、 JNLA以外の試験所、ITセキュ リティ評価機関 ・ 標準物質生産者 ・ 製品認証機関	ISO/IEC 17025※1  ISO 17034※2 ISO/IEC 17065※3

<国際規格の日本語名称>

※1: 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

※2: 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項

※3: 適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項

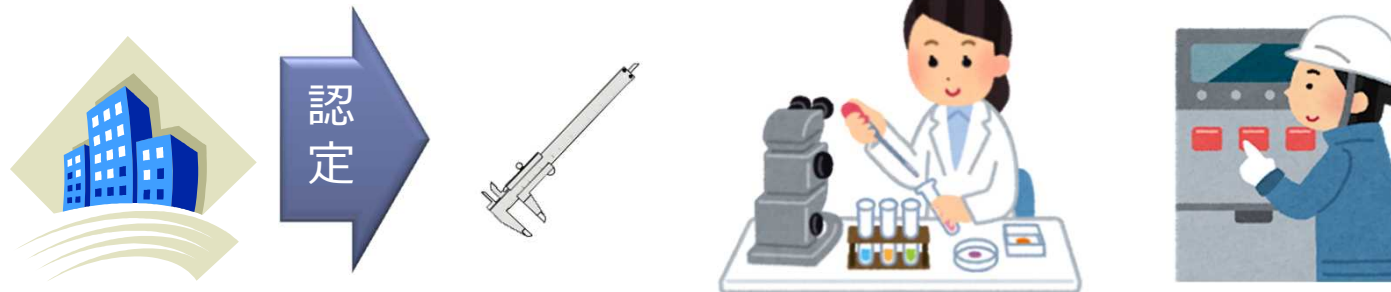
# 本日の内容

1. 認定事業者の信頼性（おさらい）
2. ISO/IEC 17025の規格構造
3. ISO/IEC 17025に基づく運営体制
  - 3-1. 認定事業者の目線から
  - 3-2. 認定機関の目線から
4. まとめ

# ISO/IEC 17025:2017について

JIS Q 17025:2018 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

- 試験事業者、校正事業者が求められる水準以上の技術能力をもち、適切な運営（公平性及び一貫した運営）を行うにあたり、求められる内容を規定した国際規格
- ISO/IEC 17025に適合している事業者  
= ①一定レベル以上の技術能力をもつ②適切な運営を行っていることが認定機関により確認されている





# ISO/IEC 17025:2017の規格構造

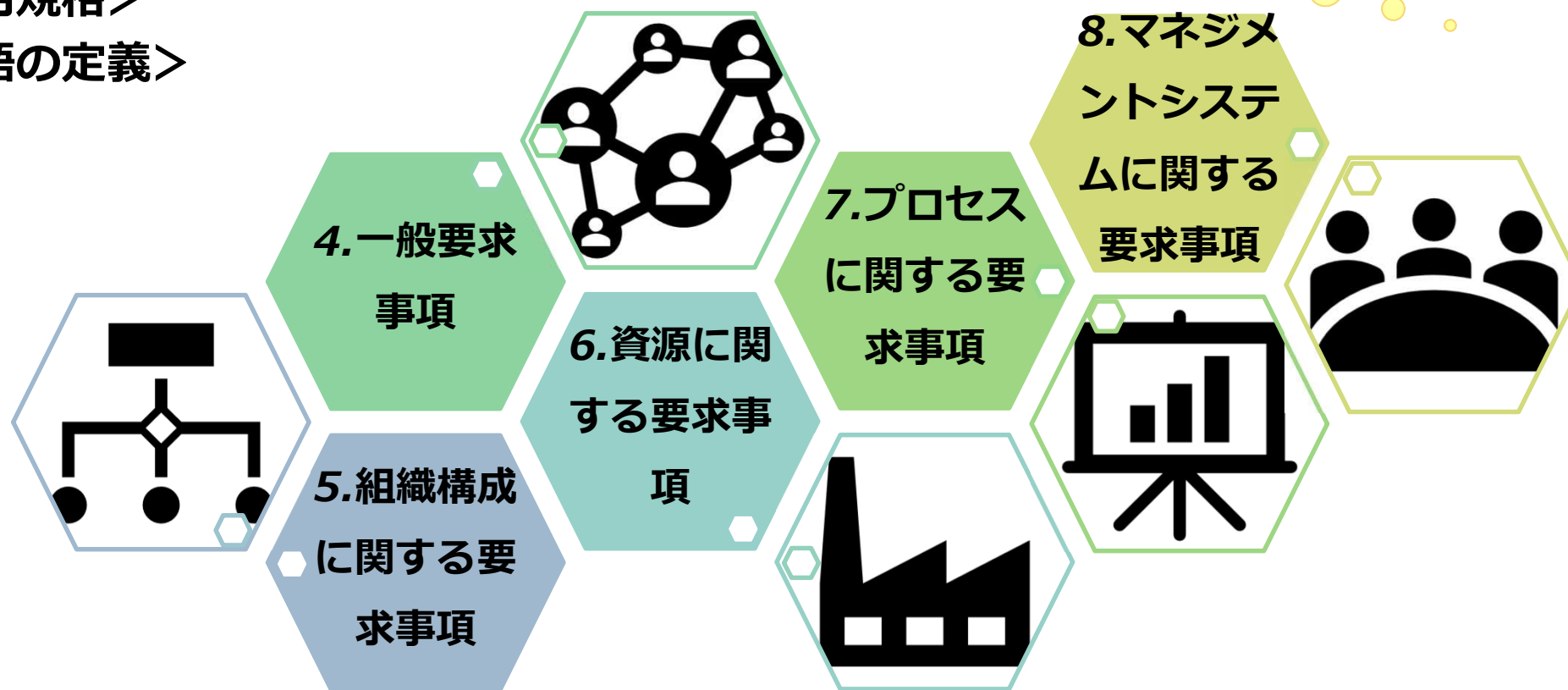
全ての要求事項は、試験・校正  
結果の妥当性を確保するための  
もの

<序文>

<1.適用範囲>

<2.引用規格>

<3.用語の定義>



## 4.一般要求事項

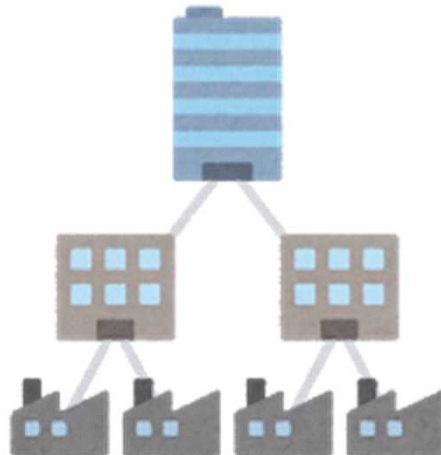
## 5.組織構成に関する要求事項

### <4.一般要求事項>

“公平性”および“機密保持”に関する要求事項

### <5.組織構成に関する要求事項>

ラボラトリに法人体系を要求、組織内／組織間の関係の明確化、管理要員をもつこと等を要求



# 6.資源に関する要求事項

試験・校正を実施するために必要な資源（要員、施設、設備、計量トレーサビリティ、外部より提供される製品・サービス）についての要求



# 7.プロセスに関する要求事項

試験・校正にかかる各ルーチンプロセス（受注～報告書作成）、およびそれをサポートするプロセス（結果の妥当性確保、苦情処理、不適合業務処理、データ・情報管理）に関する要求事項



# 8. マネジメントシステムに関する要求事項

試験・校正結果の妥当性を一貫して確保するために必要なマネジメントシステム（方針・目標の設定、文書・記録管理、リスク及び機会への取組み、改善、是正処置、内部監査、マネジメントレビュー）に関する要求事項



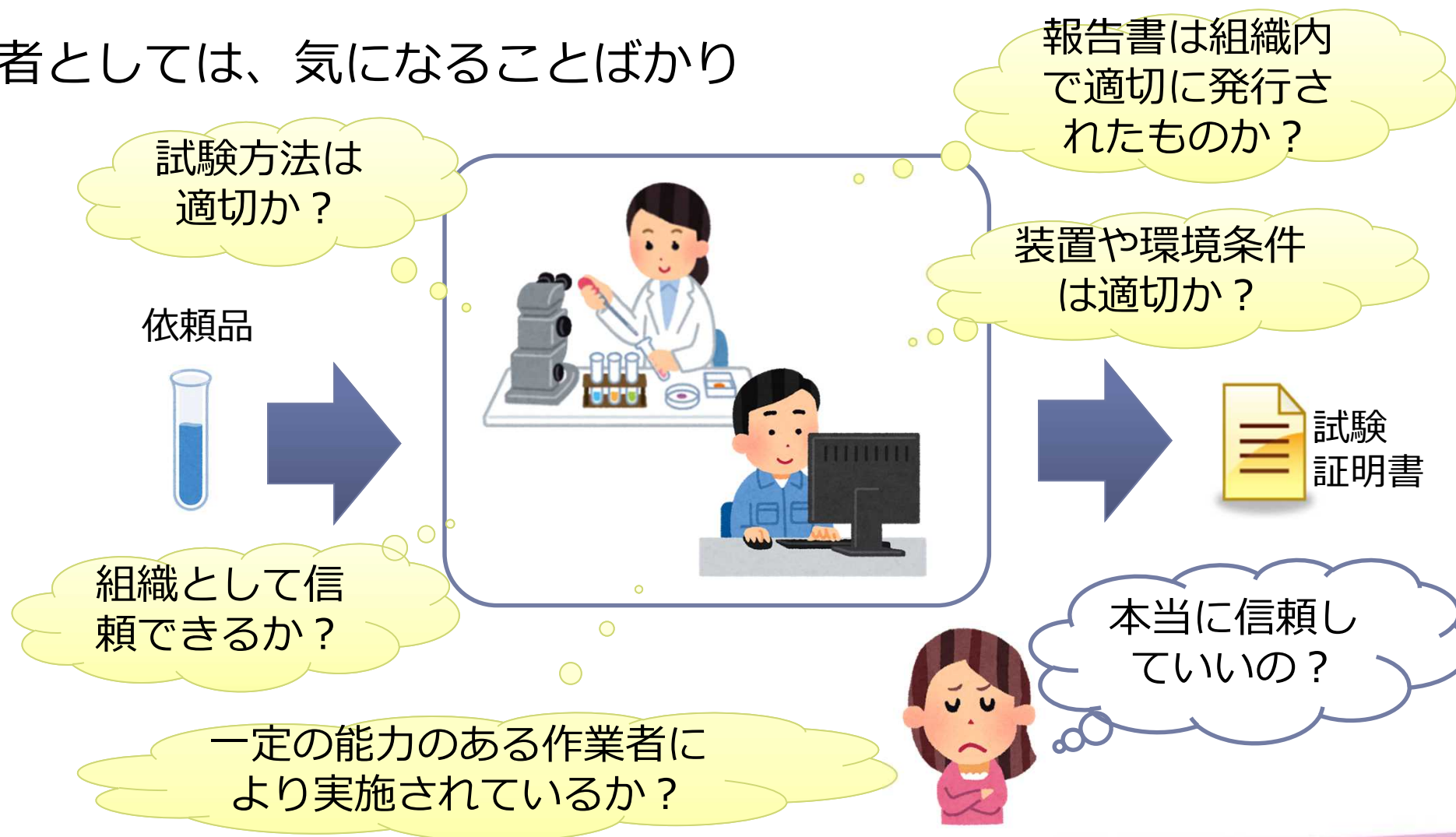
# 本日の内容

1. 認定事業者の信頼性（おさらい）
2. ISO/IEC 17025の規格構造
3. ISO/IEC 17025に基づく運営体制
  - 3 - 1. 認定事業者の目線から
  - 3 - 2. 認定機関の目線から
4. まとめ



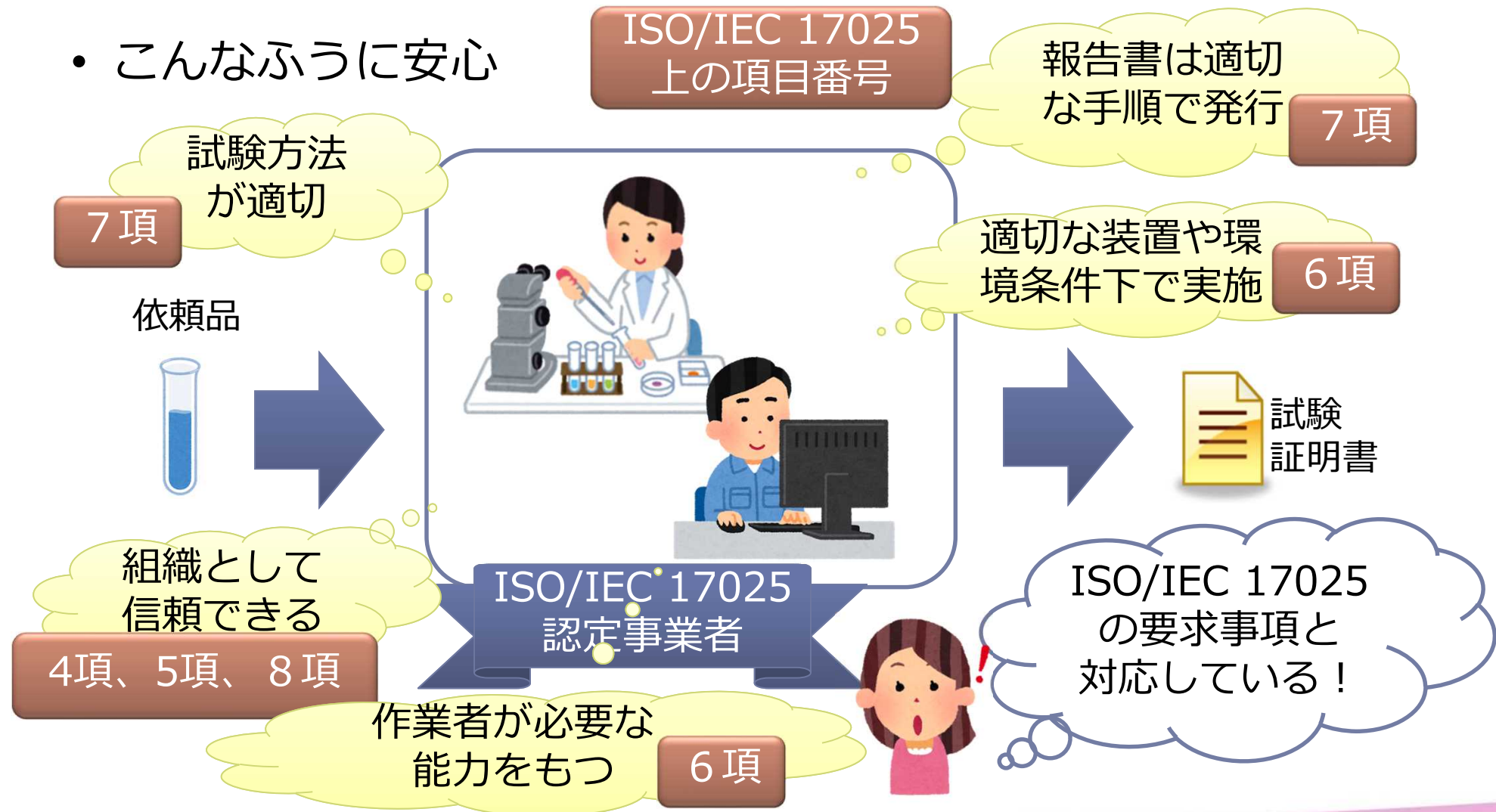
# 信頼性の高い試験・校正結果を得るために

- 依頼者としては、気になることばかり



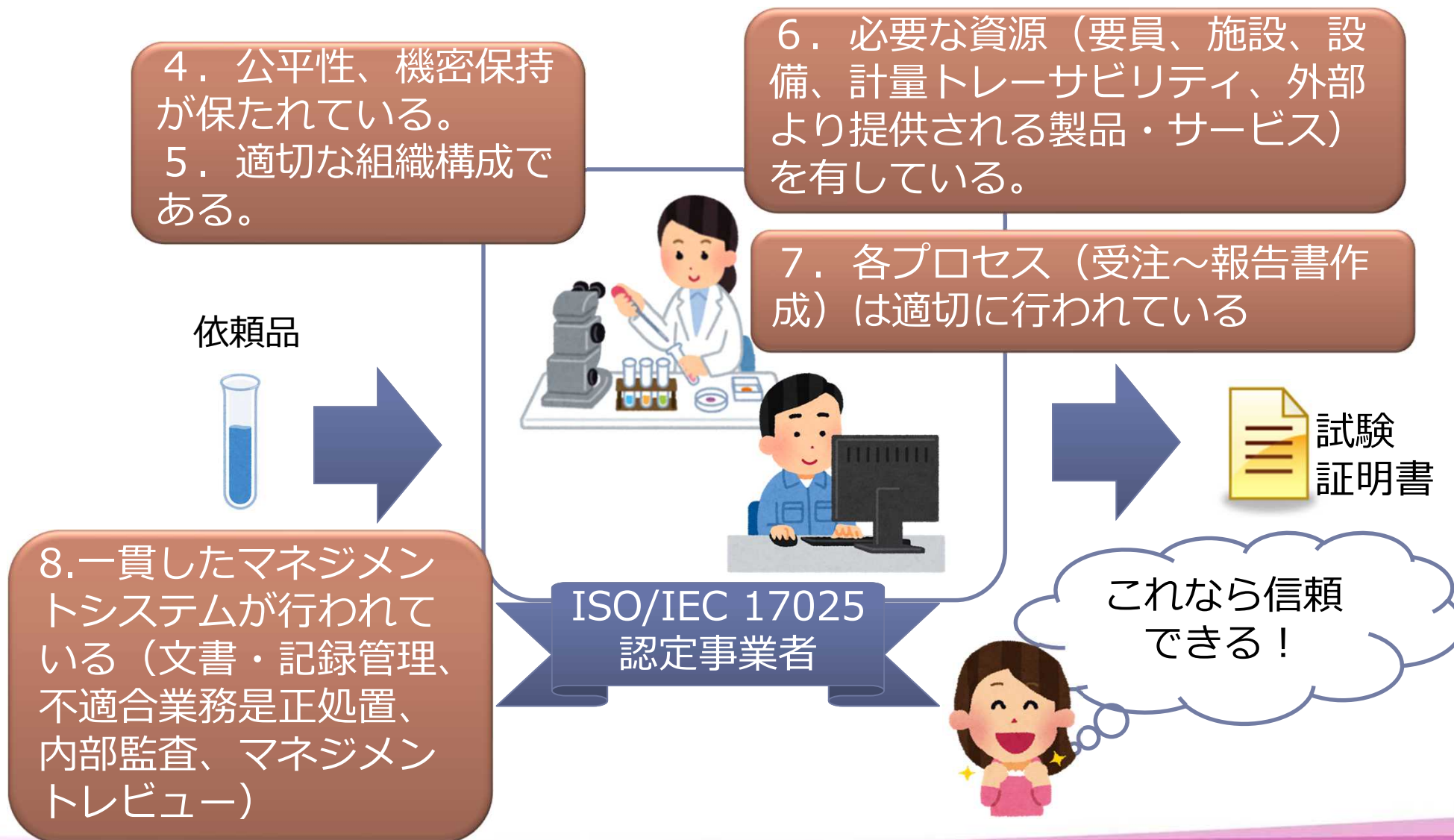
# もし、認定事業者がISO/IEC 17025に基づく 運営体制がとれていれば...

- こんなふうに安心



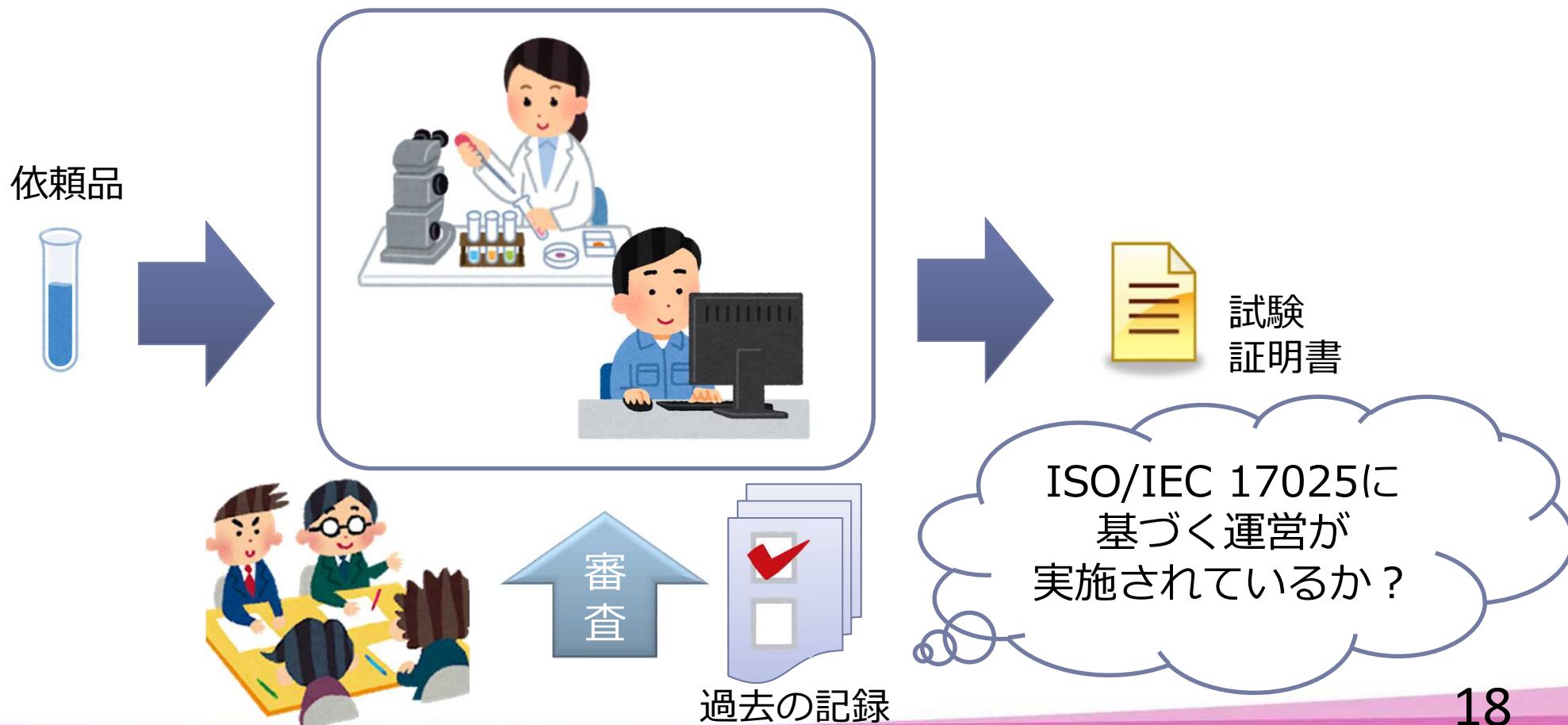


# 認定事業者によるISO/IEC 17025に基づく運営体制の**実行**



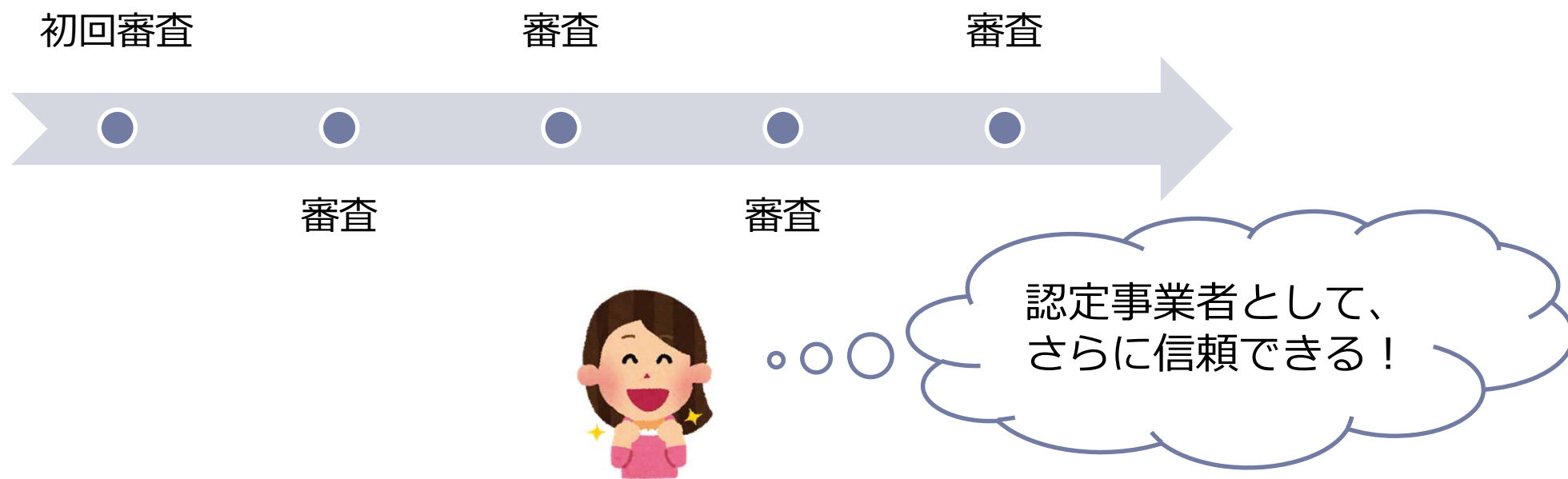
# 認定機関によるISO/IEC 17025に基づく運営体制の**確認**

- 認定機関により選ばれた審査員が、ISO/IEC 17025の要求事項に基づく適合性を確認（=審査）する。



# 認定機関によるISO/IEC 17025に基づく運営体制の**確認**

- 定期的（2年周期）で審査を行い、認定事業者の運営状況を確認  
→ISO/IEC 17025に基づく認定事業者の運営状況の監視、能力維持の確認



## より信頼性の高い審査を効率的に実施するために

- 立会試験・校正

審査時に、作業を模擬的に確認することで、作業者の能力や作業状況を総合的に確認。

- DX化の推進

電子申請システムの導入、オンラインツール等を用いた遠隔審査の実施。

- セミナー、HP等での情報発信、認定制度に対する啓発活動

# 本日の内容

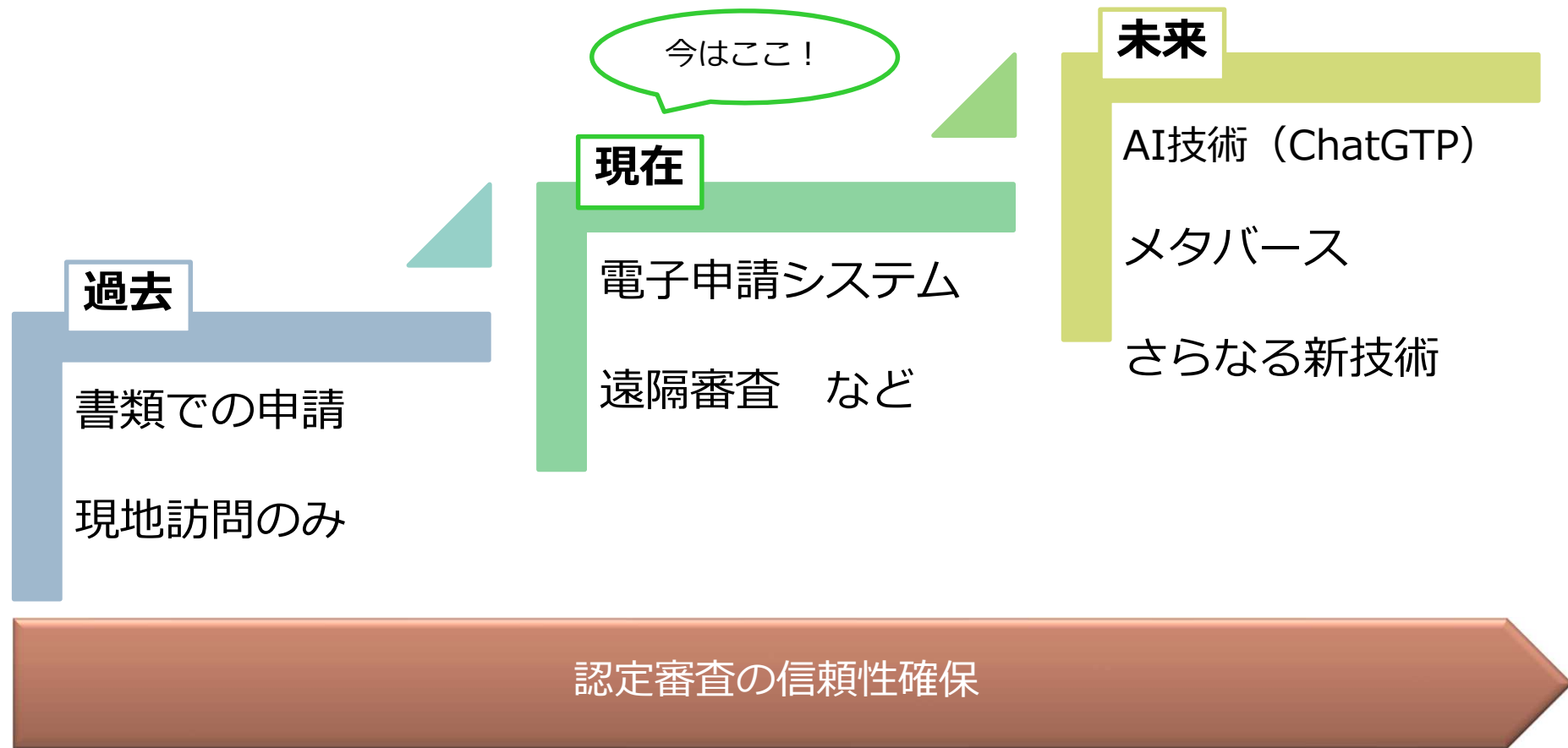
1. 認定事業者の信頼性（おさらい）
2. ISO/IEC 17025の規格構造
3. ISO/IEC 17025に基づく運営体制
  - 3-1. 認定事業者の目線から
  - 3-2. 認定機関の目線から
4. まとめ

## まとめ

- 認定制度の信頼性は、認定事業者が国際規格に沿った運営を行っていること、認定機関が同規格に基づき審査を行い、その適合性を確認していること、の二つから成り立っている。
- ISO/IEC 17025に基づく運営により、認定事業者は信頼性の高い結果を依頼者に提供することができる。
- 認定機関は、ISO/IEC 17025に基づく審査を定期的に行うことで、認定事業者の信頼性を維持することができる。

※ISO/IEC 17025に限らず、他の国際規格を基準としたものも同様。

# 最後に・・・認定審査のこれから



IAJapanはこれからも、効率的かつ効果的な審査の実施を目指します！

ご清聴ありがとうございました

お問い合わせ先 NITE講座認定センター事務局  
製品評価技術基盤機構 認定センター  
電話 : 03-3481-1948  
メール : [iajapan-info@nite.go.jp](mailto:iajapan-info@nite.go.jp)