

ILAC2015 ミラノ総会報告

IAF/ILAC 合同総会及び付属委員会会議が、2015年10月28日～11月6日の日程でミラノ市(イタリア)において開催された。2015年ミラノ合同総会のうち ILAC2015 関連の総会及び付属委員会の概要を以下に紹介する。

1. ILAC メンバーシップ関連： 2014 年会議以降に次のメンバーシップ登録更新があったことが紹介された。

表 1 2015 年メンバーシップ登録状況

< 新規登録 >

機関名称	国 / 経済地域	メンバーシップ
Bangladesh Accreditation Board (BAB)	バングラディッシュ	正規メンバー
Organismo Salvadoreño de Acreditacion (OSA)	エルサルバドル	正規メンバー
National Accreditation Office (ONA)	ニカラグア	正規メンバー
Accreditation Commission For Conformity Assessment Bodies (ACCAB)	インド	アソシエートメンバー
Iraqi Accreditation Systems (IQAS)	イラク	アソシエートメンバー

< 相互承認署名 >

機関名称	国 / 経済地域	新規/拡大: スコープ
Bangladesh Accreditation Board (BAB)	バングラディッシュ	新規: 試験・校正
Southern African Development Community Accreditation Service (SADCAS)	南アフリカ諸国 (本部: ボツワナ)	新規: 試験・校正
Organismo Salvadoreño de Acreditacion (OSA)	エルサルバドル	新規: 試験
Jamaica National Agency for Accreditation (JANAAC)	ジャマイカ	拡大: 臨床
Department of Standards Malaysia (Standards Malaysia)	マレーシア	拡大: 検査
National Accreditation Office (ONA)	ニカラグア	新規: 試験
The Accreditation Institute of the former Yugoslav Republic of Macedonia (IARM)	マケドニア	拡大: 臨床
National Accreditation Agency of Ukraine (NAAU)	ウクライナ	拡大: 校正
Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA)	ウルグアイ	拡大: 校正

< アソシエートメンバー登録 >

機関名称	国 / 経済地域	-

Medical Laboratory Science Council of Nigeria ナイジェリア
(MLSCN)

<メンバーシップ一時停止>

機関名称	国 / 経済地域	スコープ
Kyrgyz Accreditation Centre (KCA)	キルギス共和国	試験

2. ILAC 総会関連 :

ILAC 総会では、メンバーシップ登録承認、定例の予算決算、委員会メンバー交代、前回会議以降の方針文書、ガイドライン等の制定投票結果の承認等が行われた。また、2012年にILAC MRA 拡大が承認された検査機関認定でILAC MRA マークが使えなかった問題に関し、ようやくILAC マークの商標登録の再登録手続きが終わりILAC R7 (ILAC マークの使用と相互承認)の改定作業が終了してマークの使用が可能となったことが紹介された。ILAC MRA マークはこれまで名刺に使用できなかったが、今回のILAC R7 改定により普及啓発の観点から制限をなくして広く使用できるようになった。2014年に技能試験提供者へのMRA 拡大が承認された際にRMP が継続審議(不成立)となったが、今回のミラノ総会では特に議論されなかった。APLAC と IAAC の 2 地域間の MRA 樹立に向けた議論が始まっているが、多くの課題があり、実現の見通しは立っていない。

3. 付属委員会関連 :

a) 認定問題委員会(AIC) :

ISO/IEC 17025 改定 : ISO/CASCO WG44 で作業が進められている ISO/IEC 17025 の改定作業について進捗報告があり、ILAC の今後の対応について議論した。ISO/IEC 17025 は、もともと ILAC で作成した文書であり、この改定作業でも ILAC が改定提案者となっている。このため、WG44 会議にもリエゾンを派遣している。ILAC G8 (仕様適合性報告のためのガイド) : ILAC G8 については、外部機関から論理的不整合との指摘があり、改定案を検討した。米国委員から改定案作成提案があったが、APLAC で同様の文書改訂を行っていることから整合を図るため協働することを合意。

ILAC P10 (測定のトレーサビリティ方針) : ILAC P10 について、国際度量衡局 (BIPM) から一部認定機関が ILAC P10 を適切に運用していないとの指摘があり、詳細を確認した結果、ILAC として文書改訂等を行う必要性を認めず、認定機関に ILAC P10 に従って適切な運用をすることの注意喚起に留めた。

臨床検査分野 : Medical Imaging (X線検査、CT、MRI等)の認定を行っている認定機関が増加していることから運用整合のためのガイドライン作成を合意。

b) 相互承認委員会(ARC) :

越境認定に関する実態調査(主査：植松)： アンケートの作業遅れについて進捗確認があり、ILAC 事務局と協議して早期に調査を実施することを合意した。この課題は、海外認定を行う認定機関と地元の認定機関との間で軋轢が発生している事例があり、複数の認定機関から不満が提示されたことから進められた事案。

非常事態における認定の取扱いガイド(主査：久保野)： 世界各国で発生している自然災害や、テロなどにより認定を受けた適合性評価機関が甚大な被害を受けた場合の認定継続のための方策に関するガイドライン作りが行われている。今回の会議で提示した案文で問題ないことを確認し、ILAC メンバーコメントに付けることを合意。

c) 検査機関委員会(IC)：

検査機関の認定スコープの統合化問題(WG3)： 検査機関の認定スコープの書き方に国際的な整合性がなく、ガイド作りを行っている。今回の会議では骨組みを合意し、内容の充実化を図って ILAC メンバーコメントに移行する。

試験と検査のオーバーラップ問題(WG4)： 今回の会議ではガイドライン文書開発の進捗確認と重点課題の整理を行った。2016 年前半には ILAC メンバーコメントにかけられ、早ければ 2016 年中にも発行される予定。

d) マーケティング & コミュニケーション委員会(MCC)：

広報用パンフレットの作成： 2015 年には標準物質生産者(RMP)及び技能試験提供者認定のパンフレットを作成し、現在、英語以外の言語への翻訳が行われている。

世界認定推進の日(WAD)のテーマづくり：

ILAC MRA プロモーション(規制当局との対話)： 2015 年 4 月にワシントン DC(米国)で開催された MCC 期中会議で、米国規制当局(CPSC, EPA, FCC, NIST, NRC)との対話を行い、認定状況へのリアルタイムアクセス、試験所等が認定を失効したときの規制局への警報システム、規制当局の方針と ILAC 方針文書の統合化、規制局側からの迅速な連絡などについて議論。現在、多くの規制当局が ILAC Arrangement (MRA)を利用しており、これらの重要課題を解決するための方策を早期に実現することが望まれている。