



試験所認定制度説明会

ISO/IEC 17025改定の概要

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

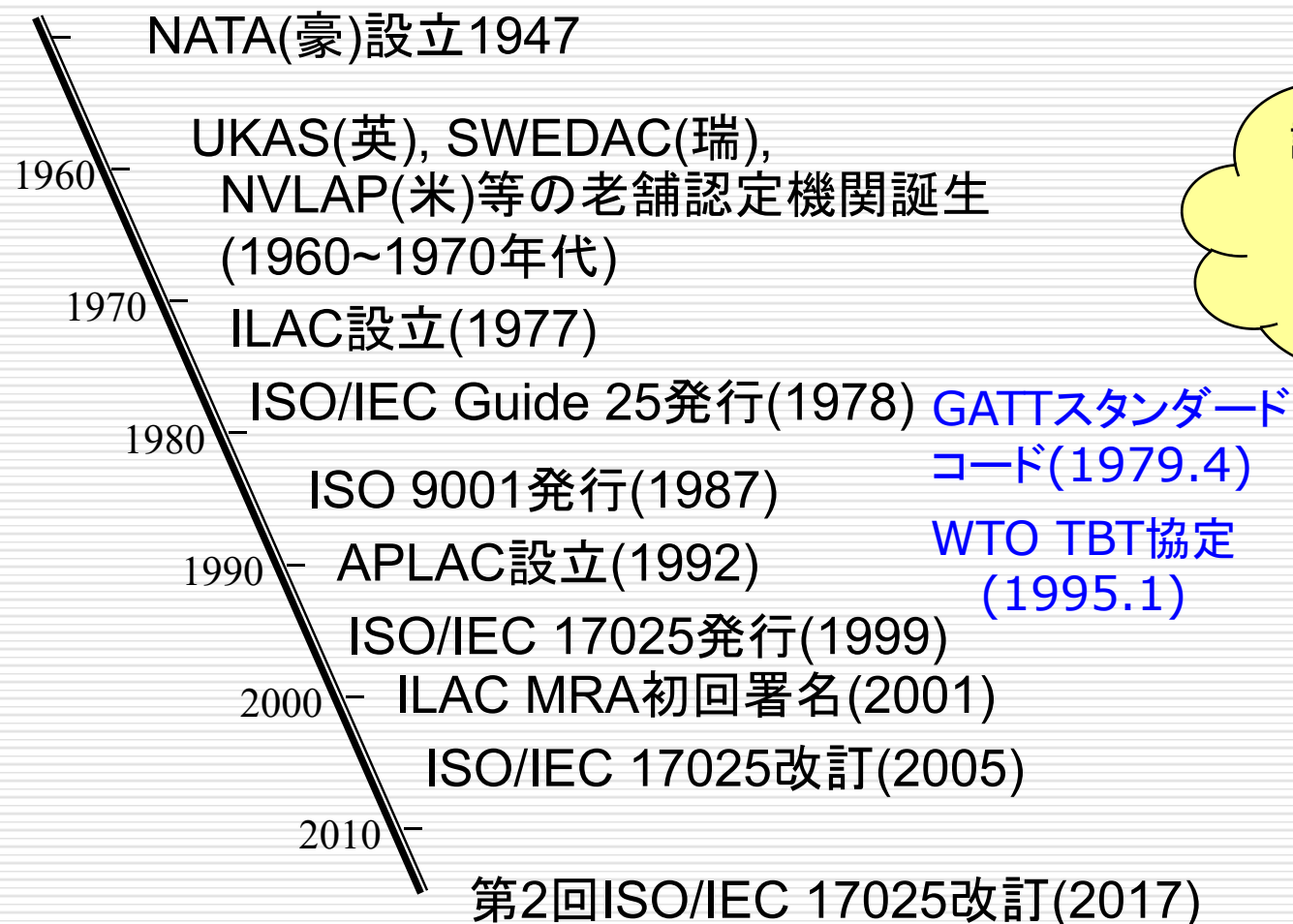
1. ISO/IEC 17025改定の背景
 - 1.1 ISO/IEC 17025の歴史
 - 1.2 規格改定に至る経緯
 - 1.3 規格改定の理由
2. 改定作業の進捗状況
3. ISO/IEC 17025:2017の主な改定点
 - 3.1 規格要求事項のあり方の変更
 - 3.2 認定対象の拡大
 - 3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用
 - 3.4 技術要求事項の変更
 - 3.5 その他の改定点
4. まとめ

1. ISO/IEC 17025改定の背景

1.1 ISO/IEC 17025と試験所認定の歴史

国際動向

国内動向



試験所認定の歴史では、日本は欧米に比べ20~30年ほど遅れている。

JAB, JCSS設立(1993)
JNLA設立(1997)
VLAC設立(1999)

1.2 規格改定に至る経緯

- 2009年の定期見直しでは改定不要と確認されたが、発行後10年余りを経過して規格の古さや要求事項の不明確さが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がSABS(南アフリカ共和国標準化機関)と合同で改定を提案した。
- 2014年11月にCASCO/WG44が設置されて、改訂作業がスタート。

1.3 規格改定の理由

- ILAC&SABSの改定提案理由は、次のようなもの。
 - 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： 整合規格であるISO 9001は2000年版で古い。
 - 規格構造がISO/CASCO規格(17000シリーズ)の共通構造に整合していない。
 - 規格全体が書き下し型(prescriptive)で古い。他の国際規格が採用するプロセスアプローチやパフォーマンス型要求事項を採用すべき。
 - ICTの高度利用に対応できる要求事項とすべき。
- この他にも、次のような改定の背景がある。
 - 計量計測トレーサビリティや測定不確かさ等の技術的要求事項に明確でない部分がある。
 - ISO 9001との関係を見直す時期にある。

2. 改定作業の進捗状況

2. 改定作業の進捗状況

時期	イベント	進捗状況
2015年2月	第1回WG44会議	改定方針の確認。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2,606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1,880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1,800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	賛成99%(反対は日本のみ)。ただし、1,000件以上のコメントあり。
2017年11月	規格発行	

3. ISO/IEC 17025:2017の主な改定点

- 3.1 規格要求事項のあり方の変更
- 3.2 認定対象の拡大
- 3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用
- 3.4 技術要求事項の変更
- 3.5 その他の変更

3.1 規格要求事項のあり方の変更

【規範(書き下し)型からパフォーマンス志向の要求事項へ】

- ISO/IEC 17025:2017(以下、「2017年版」という)では、要求事項の書き方を規範型からパフォーマンス型に変更した。
- これにより、2005年版に比べてプロセス、手順、文書化した情報及び組織の責任事項において、いくつかの詳細事項が削除されている。
 - トップマネジメントからラボラトリマネジメントへ
 - 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
 - 品質マニュアルという名の文書を持つこと
 - 品質マニュアルに手順書の引用を含めること
 - 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
 - 文書改訂の詳細手順

3.2 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】

- 今回の改定における一つの重要事項は、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ISO/IEC 17025の対象に組み入れるべきかを議論。
- 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な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。
- 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。

3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用

【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ISOの方針に基づき、規格の章立てが大幅に変更された。
- 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減するものではないが、項建ての変更により要求事項の変更が見られる。

2005年版		2017年版	
第4章	マネジメントシステム要求事項	箇条4	一般要求事項
第5章	技術要求事項	箇条5	組織構造要求事項
		箇条6	資源要求事項
		箇条7	プロセス要求事項
		箇条8	マネジメントシステム要求事項

【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サンプリング、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+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

ISO/IEC 17025 2017年版と2005年版の項目比較



2017年版	2005年版
序文	序文
1適用範囲	1適用範囲
2引用規格	2引用規格
3用語及び定義	3用語及び定義
4一般要求事項	4管理上の要求事項
4.1 公平性	
4.2 機密保持	
5組織構成に関する要求事項	4.1 組織
6資源に関する要求事項	5技術的要求事項
6.1 一般	5.1 一般
6.2 要員	5.2 要員
6.3 施設及び環境条件	5.3 施設及び環境条件
6.4 設備	5.5 設備
6.5 計量計測トレーサビリティ	5.6 計量計測トレーサビリティ
6.6 外部から提供される製品及びサービス	4.5 試験・校正の下請負サービス 4.6 サービスおよび供給品の購買

FDIS 17025とISO/IEC 17025:2005の項目比較

7プロセス要求事項	
7.1 依頼、見積仕様書及び契約のレビュー	4.4 依頼、見積仕様書、契約の内容の確認 4.7 顧客へのサービス
	4.5 試験・校正の下請負契約
7.2 方法の選定、検証及び妥当性確認	5.4 試験・校正の方法及び妥当性確認
	5.4.1 一般
7.2.1 方法の選定及び検証	5.4.2 方法の選定
	5.4.3 試験所・校正機関が開発した方法
	5.4.4 規格外の方法
7.2.2 方法の妥当性確認	5.4.5 方法の妥当性確認
7.3 サンプルング	5.7 サンプルング
7.4 試験・校正品目の取り扱い	5.8 試験・校正品目の取り扱い
7.5 技術的記録	5.4.7 データの管理
7.6 測定不確かさの評価	5.4.6 測定の不確かさの推定
7.7 結果の妥当性の保証	5.9 試験・校正結果の品質の保証
7.8 結果の報告	5.10 結果の報告
7.9 苦情	4.8 苦情
7.11 不適合業務	4.9 不適合の試験・校正業務の管理
7.12 データの管理及び情報マネジメント	4.13 データの管理

FDIS 17025とISO/IEC 17025:2005の項目比較

8	マネジメントシステムに関する要求事項		
	8.1 選択肢		4.2 マネジメントシステム
	8.1.1 一般		
	8.1.2 選択肢A		
	8.1.3 選択肢B		
	8.2 マネジメントシステムの文書化		
	8.3 マネジメントシステム文書の管理(選択肢A)		4.3 文書管理
	8.4 記録(選択肢A)		4.13 記録の管理
	8.5 リスク及び機会に取り組むための処置(選択肢A)		4.12 予防処置
	8.6 改善(選択肢A)		4.10 改善
	8.7 是正処置(選択肢A)		4.11 是正処置
	8.8 内部監査(選択肢A)		4.14 内部監査
	8.9 マネジメントレビュー(選択肢A)		4.15 マネジメントレビュー
附属書A	計量計測トレーサビリティ(参考)	附属書A	ISO 9001:2000との項目比較表(参考)
附属書B	マネジメントシステム(参考)	附属書B	特定分野に対する適用を確立するための指針(参考)
	参考文献		参考文献

3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用

【下請負と購買管理が一つの要求事項に】

- 共通規格構造では、2005年版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ラボラトリに発行するという要求事項は、2017年版の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。
- 2005年版の5.10.6項「下請負契約者から得た試験・校正結果」は、2017年版の7.8.2.1 p)項に「結果が外部提供者からのものである場合の明確な識別」として規定された。

3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用

【共通要求事項の採用】

- 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”
- 今回の改正では情報開示(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た。
- PASの採用により、要求事項に強化が見られる。

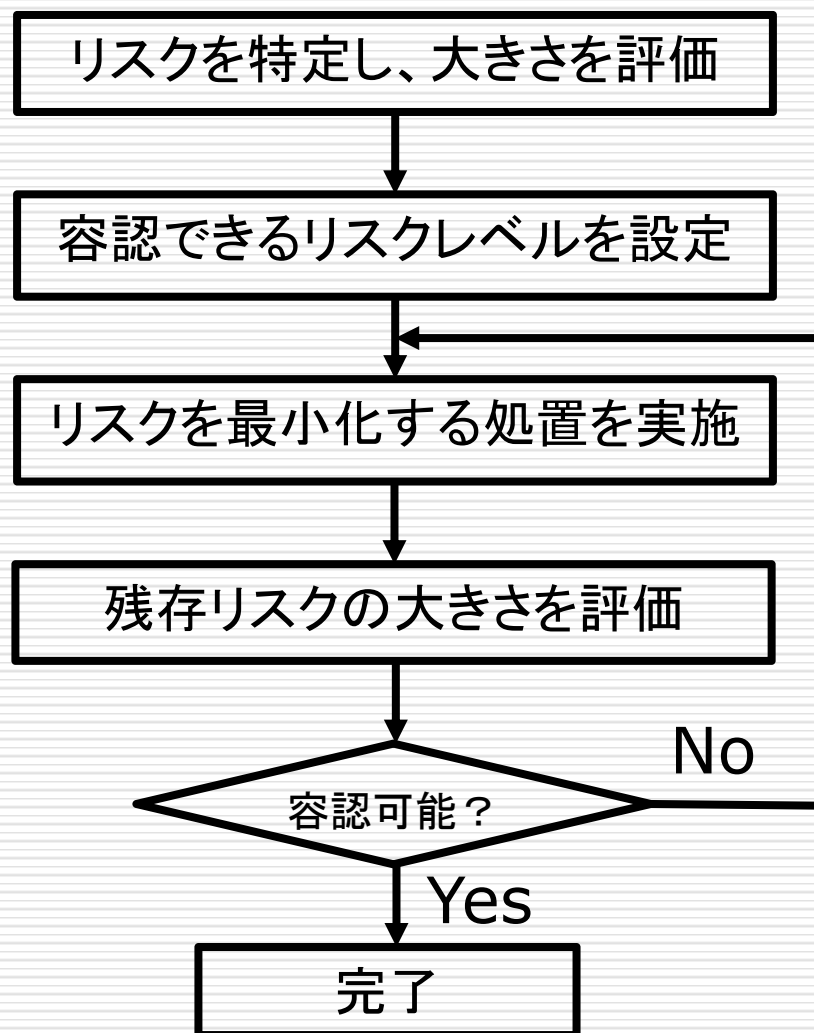
3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用

【公平性に関する要求事項の強化】

2005年版		2017年版	
4.1.4	ラボラトリが大きな組織の一部の場合、潜在的な利害の衝突を特定するため、ラボラトリ活動に影響を与える幹部要員の責任を明確にする	4.1.2	ラボラトリの管理主体は公平性にコミットする
4.1.5 b), d)	公平性に影響するような圧力を受けない体制を持ち、公平性に悪影響がある活動に関与しないための手順を持つ	4.1.1	ラボラトリが公平に業務を行う
		4.1.1	組織を公平性が保たれるように構成し、運営する
		4.1.3	公平性を損なう圧力を容認しない
		4.1.4	公平性を脅かすリスクを継続的に特定する
		4.1.5	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

3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用

《リスク管理といえば》



- 左記がリスク管理の通常業務フロー
- それでも、リスクの評価は簡単ではない。
- 2005年版規格に適合していて、苦情や不適合が問題が発生していない場合には、それを容認できるリスクレベルに設定することも一案では？

3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用

【機密保持に関する要求事項(4.2項)の強化】

- 2005年版では、「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。(4.1.5 c)
- 2017年版では、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 ⇒ 例えば契約などを通じて誓約することが必要。
 - 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、顧客とラボラトリ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。

3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用

【苦情に関する要求事項(4.2項)の強化】

- 苦情処理に関する共通要求事項が採用され、要求事項がより詳細になった。⇒パフォーマンス志向への逆行

2005年版:

4.8 試験所・校正機関は、顧客又はその他の利害関係者から受けた苦情を解決するための方針及び手順をもつこと。全ての苦情の記録並びに試験所・校正機関が行った調査及び是正処置の記録を維持すること(4.11参照)。

2017年版:

7.9.1 ラボラトリーは、苦情を受領し、評価し、それらに関して決定するための文書化されたプロセスをもたなければならない。

7.9.2 苦情処理プロセスの概要は、要請があった場合、全ての利害関係者に提供しなければならない。苦情を受領したときには、ラボラトリーは、その苦情が自らが責任を負うラボラトリー活動に関係するものかどうかを確認し、関係があればその苦情を処理しなければならない。ラボラトリーは、苦情処理プロセスの全ての階層において、全ての決定について責任を負わなければならない。

3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用

7.9.3 苦情処理プロセスには、少なくとも次の要素及び方法を含めなければならない。

- a) 苦情を受領し、妥当性確認及び調査を行い、それに対応してとるべき処置を決定するためのプロセスの記述
- b) 苦情を解決するためにとられる処置を含む、苦情の追跡及び記録
- c) 適切な処置がとられることの裏付け

7.9.4 苦情を受領するラボラトリーは、その苦情の妥当性を確認するために必要な全ての情報の収集及び検証に責任を負わなければならない。

7.9.5 ラボラトリーは、可能な場合には必ず、苦情申立者に対して苦情の受領を通知し、進捗状況及び結果を提示しなければならない。

7.9.6 苦情申立者に伝達される結果は、問題となっている元のラボラトリー活動に関与していなかった者が、作成するか又はレビューし承認しなければならない。
注記；これは外部要員によって実施することができる。

7.9.7 ラボラトリーは、可能な場合には必ず、苦情処理の終了を苦情申立者に対して正式に通知しなければならない。

3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用

【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及び選択肢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の意図に適合すると見なすというもの。
- これによって、ラボラトリが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。

3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用

参考:

「ISO/IEC 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、維持するラボラトリが、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

3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用

【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、予防処置の要求事項(4.12)からリスク及び機会に取り組むための処置(選択肢A)(8.5)に変更となった。
- これにより予防処置の要求事項が大幅に強化されたのかということそうではない。
- 次のスライドに示すように、2005年版でも改善と潜在的不適合の原因を特定し、処置を実施することが規定されている。
- ただし、リスクと改善機会に取り組む行動計画を立案し、実施し、評価するというプロセスが規定されたことで、より厳格な取り組みが要求される。
- また、リスクベース思考への切り替えが重要

3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用

【2005年版の予防処置要求事項】

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。

3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用

【2017年版のリスク及び機会に関する要求事項】

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 ラボラトリーは、次の事項を目的として、ラボラトリー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) ラボラトリーの目的及び目標を達成する機会を広げる。
- c) ラボラトリー活動における好ましくない影響及び潜在的障害を防止又は軽減する。
- d) 改善を達成する。

3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用

【2017年版の要求事項(続き)】

8.5.2 ラボラトリーは、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。ラボラトリーは、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。

3.3 共通規格構造及び共通要求事項の採用

【2017年版の要求事項(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、脅威の特定及び回避、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。

3.4 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。
- 2005年版では、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 17025:2017 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。

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)

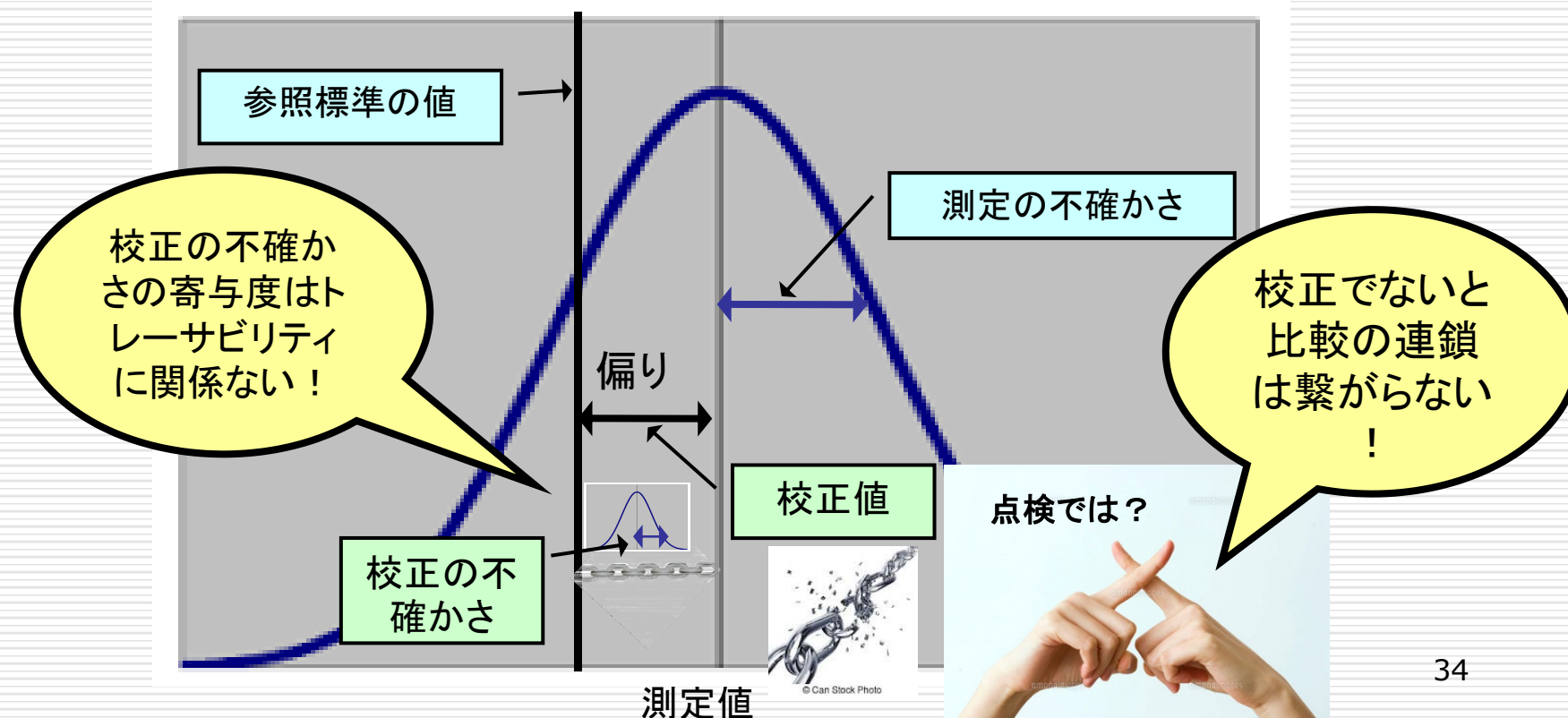
ISO/IEC Guide99:2007(TS Z 0032:2012)

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。

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！



3.4 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 ラボラトリーは、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、ISO/IEC Guide 99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、校正の連鎖に対して不確かさに寄与するものという意味で、試験・校正全体の不確かさに寄与するものという意味ではない。

3.4 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】

- 2005年版の校正機関(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。
- 2017年版では、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 17025:2017 7.6項

7.6.1 ラボラトリーは、測定不確かさの寄与成分 (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成分を含め、重大な寄与成分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 校正を実施するラボラトリーは、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 17025:2017 7.6項

7.6.3 試験を実施するラボラトリーは、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、ラボラトリー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、ラボラトリー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

注記1~3は残り、注記3にGUMのファミリー規格及びISO 5725, ISO 21748が追記された。

定性試験については明確に触れることなく、「試験方法によっては～」の節で読むことになった。

3.5 その他の改定点

【5. 組織要求事項】

5.3 ラボラトリーは、この規格に適合するラボラトリー活動の範囲を明確化し、文書化しなければならない。ラボラトリーは、継続的に外部から提供されるラボラトリー活動を除いた当該活動の範囲に関してだけ、この規格への適合を主張しなければならない。

⇒ 新規に対象となるラボラトリー活動の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するラボラトリー活動を含めることができないことが明記された。

3.5 その他の改定点

【6. 資源要求事項】

- 要員の力量要求事項を文書化することが明記された。

2005年版:

5.2.2 試験所・校正機関の管理主体は、試験所・校正機関の要員の教育、訓練及び技量に関する目標を設定すること。試験所・校正機関は、教育・訓練のニーズを特定し、要員に教育・訓練を提供するための方針及び手順をもつこと。



2017年版:

6.2.2 ラボラトリーは、学歴、資格、教育・訓練、技術的知識、技能及び経験に関する要求事項を含め、ラボラトリー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を文書化しなければならない。

3.5 その他の改定点

【7. プロセス要求事項】

- 適合性の表明に関して仕様と判定ルールを契約時に明確にすることが要求されるようになった。

2005年版:

5.10.3.1 5.10.2 の要求事項に加え、試験結果の解釈のために必要な場合、試験報告書は次の事項を含むこと。

5.10.4.2 校正証明書は、数量及び機能試験の結果だけに関するものとする。仕様に対する適合性が表明される場合には、この表明は、仕様のどの項目に適合又は不適合であるかを特定の示すこと。



2017年版:

7.1.3 顧客が、試験又は校正に関して仕様又は規格への適合性の表明(例えば、合格/不合格、許容の範囲内/範囲外)を要請する場合は、その仕様又は規格及び判定ルールを明確にしなければならない。要請された仕様又は規格に当該取決めが内在する場合を除き、選択した判定ルールを顧客に伝達し合意を得なければならない。

3.5 その他の改定点

【7. プロセス要求事項】

- 技術的記録：記録の訂正の見え消しに関する要求事項がなくなり、訴求性に関する要求事項に。

2005年版：

4.13.2.3 記録に誤りが発生した場合には、それらを抹消したり見えなくしたり削除したりせず、個々の誤りに訂正線を施し、そのそばに正しい値を記入すること。記録に対する訂正のすべては、その訂正を行った人物の署名又はイニシャルを付けること。電子的に保管されている記録の場合にも、元のデータの消失又は変更を防止するために同等の手段を講じること。

2017年版：

7.5.2 ラボラトリーは、技術記録の変更を、前の版又は観測原本まで遡って追跡できることを確実にしなければならない。変更の日付、変更点の表示及び変更に関する責任をもつ要員を含め、元のデータ及び変更されたデータ並びにそれらのファイルの両方を保持しなければならない。

3.5 その他の改定点

【7. プロセス要求事項】

- 結果の妥当性の保証：技能試験又は試験所間比較による実現性能（パフォーマンス）の評価を行うことが、結果の品質の保証から抽出されて必須（要求事項）となった。

2017年版：

7.7.2 ラボラトリーは、入手可能で適切な場合、他のラボラトリーの結果との比較によって、その実現性能(performance)を監視しなければならない。この監視は計画され見直されなければならないが、また、次のいずれか、または両方の事項を含まなければならないが、これらに限定されるものではない。

- a) 技能試験への参加
- b) 技能試験以外の試験所間比較への参加

3.5 その他の改定点

【7. プロセス要求事項】

- サンプリングの報告(特定要求事項): サンプリングのみを行う場合の報告書記載事項が規定された。

2017年版:

7.8.5 サンプリングの報告 - 特定要求事項

ラボラトリがサンプリング活動に責任を有する場合, 7.8.2に列挙される要求事項に加え, 試験結果の解釈に必要な場合には, 報告書に次の事項を含めなければならない。

- a) サンプリングの日付
- b) サンプリングされた物質, 材料又は製品の固有の識別(適切な場合, 製造業者の名称, 指定されたモデル又は型式, 及び一連番号を含む)
- c) 何らかの図面, スケッチ又は写真を含む, サンプリングの位置
- d) サンプリングの計画及びサンプリング方法の参照
- e) 試験結果の解釈に影響する, サンプリング中の環境条件の詳細
- f) 後の試験又は校正の測定不確かさを評価するために必要な情報

3.5 その他の改定点

【7. プロセス要求事項】

ラボラトリ情報マネジメントシステム：2005年版ではデータの管理（5.4.7）として規定されていた内容が、データの管理に加えてラボラトリ情報マネジメントの要求事項が追加された。

2017年版：

7.11.3 ラボラトリ情報マネジメントシステムは、次の条件を満たさなければならない。

- a) 無許可のアクセスから保護されている。
- b) 不正な書き換え又は損失を防止するための対策がとられている。
- c) 供給業者又はラボラトリの仕様に適合する環境の中で運用するか、又は、コンピュータ化されていないシステムの場合は、手書きの記録及び転記の正確性を保証する条件を備えている。
- d) データ及び情報の完全性(integrity)を確実にする方法で維持されている。
- e) システム障害及びそれに対する適切な応急処置及び是正処置の記録システムが含まれる。

3.5 その他の改定点

【7. プロセス要求事項】

2017年版(続き):

7.11.4 ラボラトリの情報マネジメントシステムが、現場以外の場所で、又は外部提供者を通じて管理及び保守されている場合、ラボラト리는、システムの提供者又は操作員がこの規格の適用される全ての要求事項に適合することを確実にしなければならない。

7.11.5 ラボラト리는、ラボラトリの情報マネジメントシステムに関連する指示書、マニュアル及び参照データを要員がいつでも使用できることを確実にしなければならない。

7.11.6 計算及びデータ転記は、系統的な方法で適切にチェックを行わなければならない。

4. まとめ

- 今回の改定は、ISO/CASCO文書共通の規格構造、要求事項要素を取り入れたため、組織やマネジメントシステムに関する要求事項が大幅に変更された。
- パフォーマンス志向の要求事項に変更されたため、書き下し方式の逐条がまとめられ、簡素化された。これにより、フレキシビリティが拡大された。
- 一方で、共通要求事項を採り入れたため、ラボには不必要と思われる要求事項も含めて、要求事項が強化された部分がある(公平性、機密保持、リスク管理等)。
- 結果として、規格の頁数は28頁から30頁へと微増。反対に“shall”の数は261から222へ。
- 技術要求事項は、計量計測トレーサビリティと測定不確かさの記述に大幅変更がある。試験所と校正機関が統合されたことに加え、これまで不明確であった部分がある程度明確になった。
- 技術要求事項は、この二つを除けば大きな変更はないといえる。
- リスクベース思考とリスク管理が2005年版との大きな違い。ただし、2005年版の規格要求事項もリスクを踏まえたものであり、これを延長に考えることが重要。