

試験所認定か ISO 9001 認証か



global trust
Testing – Calibration – Inspection

試験所認定かISO 9001 認証か

自社の試験、校正又は測定のニーズを満たす供給者を選定する際、供給者が正確で信頼できる結果を提供できるか確認する必要があります。試験所の技術的力量は、以下のような数多くの要因に依存します。

- 職員の資格、研修及び経験
- 適切な設備－適切に校正及び保守されているもの
- 十分な品質保証及び品質管理手順
- 適切なサンプリング実施
- 適切な試験／検査手順
- データを正確に記録及び報告すること
- 適切な試験環境

試験所があなた方に自分たちは上記の特質を持つとって安心させることもできますし、自社で自らそのサービスの評価を試みることもできるとはいえ、いずれも技術的に見て力量あるサービスを選択したという確信を与えるものではありません。



global trust
Testing – Calibration – Inspection

その試験所がISO 9001の認証を持っている場合はどうでしょうか

試験所は、ISO 9001と呼ばれる国際的なマネジメントシステム規格に照らして、監査及び認証されることもできます。この規格は、製造団体及びサービス団体で、自らの製品又はサービスの品質マネジメントのためのシステムを評価するために広く用いられています。

ISO 9001は、マネジメント評価ツールとしては有効であるものの、供給者の技術的力量は評価しません。すなわち、ISO 9001に対する供給者の評価は、試験、検査又は校正のデータが正確かつ信頼できることを、自社又は自社の顧客に保証するものではありません。



global trust
Testing – Calibration – Inspection

それなら、どのようにして試験所が技術的に力量があることを確認できるでしょうか

全世界で、現在、数多くの国が、独立した試験所の力量を評価する手段として、試験所認定と呼ばれるプロセスに頼っています。

ISO 9001の認証とは異なり、試験所認定は、特に、技術的力量を決定するために開発された評価基準及び手順を用います。専門の技術審査員が、技術データの作成に影響を与える施設内の全要因の完全な評価を実施します。

評価基準は、ISO/IEC 17025と呼ばれる国際規格に基づいており、これが世界中の試験所の評価に用いられます。この規格は、試験所の高精度で正確な試験及び校正データを作成する能力に関連する次の要因などを、特定の扱っています。

- 職員の技術的力量
- 方法の妥当性及び適切性
- 国家標準までの測定及び校正のトレーサビリティ
- 測定の不確かさの適切な適用
- 試験設備の適切性、校正及び保守
- 試験環境
- 試験品目のサンプリング、取扱い及び輸送
- 試験、検査又は校正データの品質保証

試験所認定は、ISO 9001の認証で扱われている関連の品質システム要素も対象として含んでいます。継続的な適合性を確実なものとするために、認定を受けた施設は、定期的に再審査され、その技術的専門知識の基準を維持していることを確実にします。これらの施設は、その力量の継続的実証として、定期的な技能試験プログラム又は測定監査に参加することが求められることもあります。

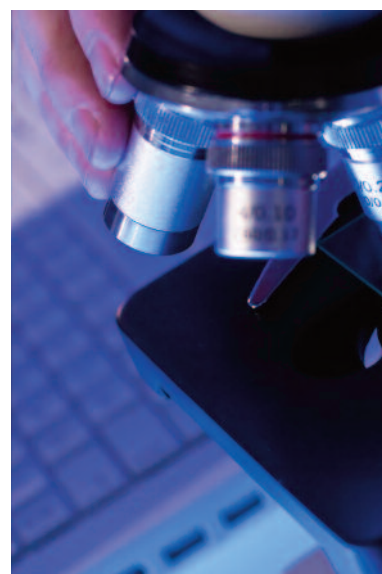


試験所が認定されているかどうか、 どうすれば分かるのでしょうか

認定事業者は通常、同所の認定を示すロゴや保証の文言のようなものを貼付した試験報告書又は校正報告書を発行します。その試験所が認定を受けた試験又は測定は具体的に何か、及びどういった範囲又は不確かさについて認定を受けたかを、試験所に確かめることが推奨されます。これは、大抵の場合、その認定範囲（認定スコープ）の中に明記されており、その認定範囲（認定スコープ）は、要求すれば試験所から提供されます。

多くの国では、認定機関が同機関の認定した試験所のリスト又は名簿を、試験所の連絡先の詳細及びその試験機能についての情報とともに発行しています。必要であれば、認定機関に連絡を取り、自社が必要としている試験又は校正を行える認定された試験所があるか見つけ出すことができます。

自国において一ヶ所以上の試験所認定機関を見出すためには、自国の国家標準機関又は産業、技術関連の省庁と連絡を試みることです。もう一つの選択肢として、インターネットを利用することができる場合は、**www.ilac.org** にある国際試験所認定機関協力機構（ILAC）のウェブサイトに行き、このウェブサイト上で利用できる試験所認定機関の名簿を使用することができます。また、このウェブサイト上で、特定の国々の認定された試験所の名簿を見つけることもできます。



海外の試験所からのデータについてはどうでしょうか

世界中の多くの国々は、その国の試験所の認定に関して責任のある1ヶ所以上の機関を有しています。これらの認定機関のほとんどが、自国の試験所・校正機関の認定の基盤としてISO/IEC 17025を既に採用しています。

これにより、各国が一律の手法を用いて、試験所の力量を決定できるようになってきました。また、これが、各試験所に可能な場合は国際的に認められた試験及び測定慣行の採用を促してきました。

この一律の手法により、各国とも、互いの試験所認定システムの相互評価及び受入れに基づき、国家間での取決めを成立させることが可能となっています。このような国際取決めは、相互承認（MRA）と呼ばれ、各国間での試験データの受入れを可能にするのに重要です。事実上、このようなMRAにおいて一方の当事国は相手方当事国の認定事業者を、あたかも自国がその相手方当事国の試験所の認定を実施したかのように、承認します。

現在、約45の試験所認定機関が、ILAC取り決めと呼ばれる多国間承認取決に署名済みであり、これにより署名した国々において国境を越えたデータの受入れが大いに増大しています。ILAC取り決めの全詳細及び署名機関のリストは、www.ilac.orgにあるILACのウェブサイト上で見るすることができます。

この認定機関の間で国際的MRAシステムを開発することにより、認定事業所は、国際承認のひとつの形式を実現することができ、輸出品に伴うデータを、海外市場でこれまでより迅速に受入れることが可能となっています。これによって、製品が別の国で再試験される必要性を低減又は排除することとなり、製造業者及び輸入業者の双方の費用削減につながります。

実行可能な認定システムを持たない国々は、自国で確率した認定システムによって認定を受けた試験所を求めることができ、これにより試験データ及び関連商品が外国の市場で受け入れられるようになります。そういった国々は、確立されたシステムの構成及び経験に基づき、自国独自の認定システムを開発するよう試みることも可能です。

結論

ISO 9001品質システム規格の目的、評価基準及び重点と、認定規格ISO/IEC 17025の目的、評価基準及び重点の間には相違があります。品質システムを土台とした技術的力量の実証に関わる試験所にとって、ISO/IEC 17025は、適切な規格です。同様に、力量のある試験施設を求めている供給者は、必要とする試験又は校正に適切な認定範囲で、それらの施設がISO/IEC 17025の認定を受けていることを確実なものとするのが推奨されます。

ISO/IEC 17025の認定を受けた試験施設が、他の理由で、認証されたISO 9001マネジメントシステムも維持したいと望むこともあります。例えば、多くの試験所を基盤とする組織は、試験、測定及び校正データの作成以外の業務も請け負っています。試験所認定は、試験所のそういった付帯的な業務を取り扱っていません。ある組織の品質システムが、会計、マーケティング、情報サービス、教育などの試験以外の活動も対象として含む場合、ISO 9001認証プロセスによって、このような業務を承認してもらうことが必要又は望ましい場合があります。

詳細情報は、どこで得られるのか

試験所認定の詳細情報については、自国のILAC加盟機関に問い合わせることが可能です。各国のILAC加盟機関は、**www.ilac.org**にある国際試験所認定機関協力機構(ILAC)のウェブサイト上の名簿にあります。

ILACについての詳細情報

ILACは、世界中の認定機関及び提携組織を会員に持つ試験所認定についての最高国際機関です。ILACは、試験所認定慣行及び手順の開発、貿易促進ツールとしての試験所認定の奨励、認定システムの開発の支援、並びに世界中の力量のある試験及び校正施設の承認に関わっています。ILACは、これらの目的を達成するに際して、その他の関連する国際機関と積極的に協力しています。

ILACは、認定、試験、貿易促進及び関連する案件を対象とした議題についてのさまざまな文献も発行しています。www.ilac.orgにあるILACのインターネットサイトは、試験所認定についての各種情報だけでなく、世界中のILAC会員機関の所在地についての情報も提供しています。ILACとは何か？という表題の小冊子には、ILAC及びその活動についての詳細情報が掲載されており。

更に詳しい情報については、下記に連絡してください。

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater

NSW 2128

Australia

Phone: +61 2 9736 8374

Fax: +61 2 9736 8373

Email: ilac@nata.com.au

Website: www.ilac.org

© 著作権 ILAC 2010

ILACは、ILACが専門とし努力している領域に関わる教育、標準化、認定、GLP(優良試験所運営)やその他の目的でILACの資料を利用したいという組織に、その複製・転載やその一部の利用権限を積極的に認めます。

ILAC刊行物の複製・転載許可を受けたい組織は、ILAC議長又は事務局に書面又は電子メール等の電子手段で連絡しなければなりません。ILAC刊行物の複製・転載許可は、初回の要請文書に詳述されている範囲内でのみ拡大でき、ILAC刊行物利用について表明している事項から変更する場合には、追加の許可について予め書面でILACに通知しなければなりません。