標準化教育プログラム［ 適合性評価 編 ］

第3章
試験所認定とIEC/CBスキーム

本資料は，経済産業省委託事業である「国内人材育成等基盤体制強化事業（標準化に関する教育体制整備）」の成果である。

2011年4月

瀬田勝男〔（独）産業技術総合研究所〕

学習のねらい ・・・・・ 第3章　試験所認定とIEC/CBスキーム

本章では，適合性評価における試験所認定の役割とその実態について理解する。

目　次 ・・・・・ 第3章　試験所認定とIEC/CBスキーム

1　適合性評価における試験の役割
2　試験所認定とは
3　ISO/IEC17025
4　試験所認定の現状
5　試験所認定の相互承認
まとめ
演習問題

1 適合性評価における試験の役割 ・・・・・ 試験とは

- 試験とは： ISO/IEC17000の定義
  評価対象の一つ以上の特性を，定められた手順に従って決定すること。
- 多くの場合，
  - ・規格に定められた一定以上の性能を有する試験機・測定器を用い
  - ・規格に定められた手順に従い，
  - ・数値が試験結果となる。
- 試験される対象（特性）：鉱工業製品（安全性，性能仕様），農産物（含有物，成分），医薬品（安全性，有効性），環境物質（環境中濃度）等きわめて広くやり方も様々

第3章 試験所認定とIEC/CBスキーム 4

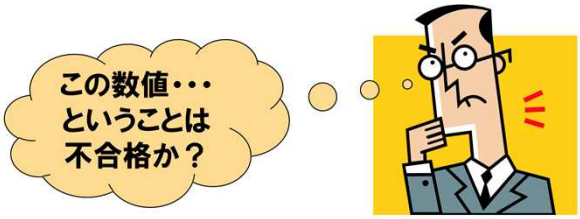
◆ 解 説

本章では適合性評価の中でも，行為としては単純でわかりやすいものとして，試験を考え，その認定（つまり試験所認定）について学習する。

1 適合性評価における試験の役割 ・・・・・ 試験の特徴

- 試験はそれ自体が一つの適合性評価活動であるが，例えば
  - この電化製品の端子間耐電圧は○○ボルト　あるいは
  - この牛乳の乳脂肪含有量は○○g／リットル

等の数値による結果を与えることが一般的であり，極めて「客観性の高い」適合性評価手法である。同時に，その評価している範囲は極めて限定的である。そのため，合否判定等において，主観的要素を含む検査・製品認証等，他の適合性評価活動の裏付けデータとしても利用される。



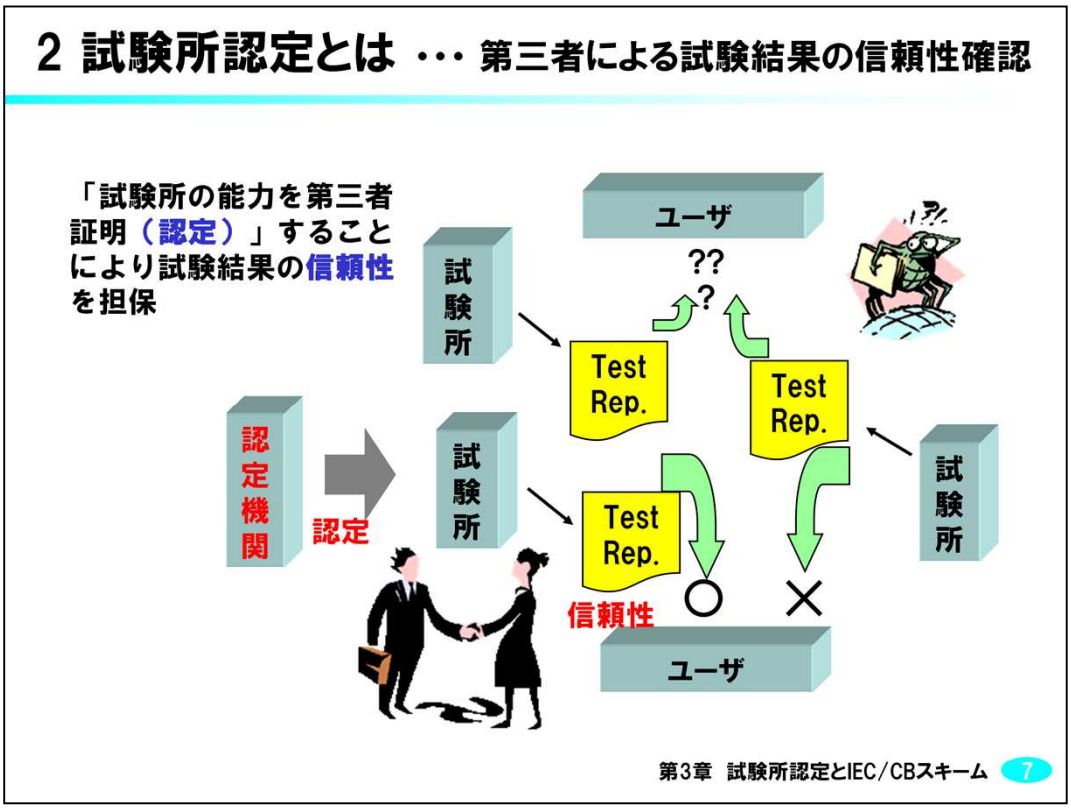
1 適合性評価における試験の役割 ・・・・・ 試験と規格

- 多くの場合，試験方法，使用する試験器や計測機器，試験環境等が規格化されており，その点で規格への依存性は高い。・・・客観性の根拠
- 試験規格：特定の試験方法を定めた規格。食品分析，化学分析，電気安全，EMC等，分野毎にISO，IEC等の国際規格やJIS等，多くの試験規格が制定されている。

  また，試験規格以外でも規格内で試験方法を定めているケースもあり，
  - 製品規格：特定の製品仕様を定めた規格，
  - 環境規格：特定の環境条件を定めた規格，

  等の中で，ある特性を決定するための試験について
  - その製品規格中で記述する
  - より一般的な試験規格を引用する
  - 試験規格を引用すると共に，その特性の規格値や試験方法の適用の細部を記述する

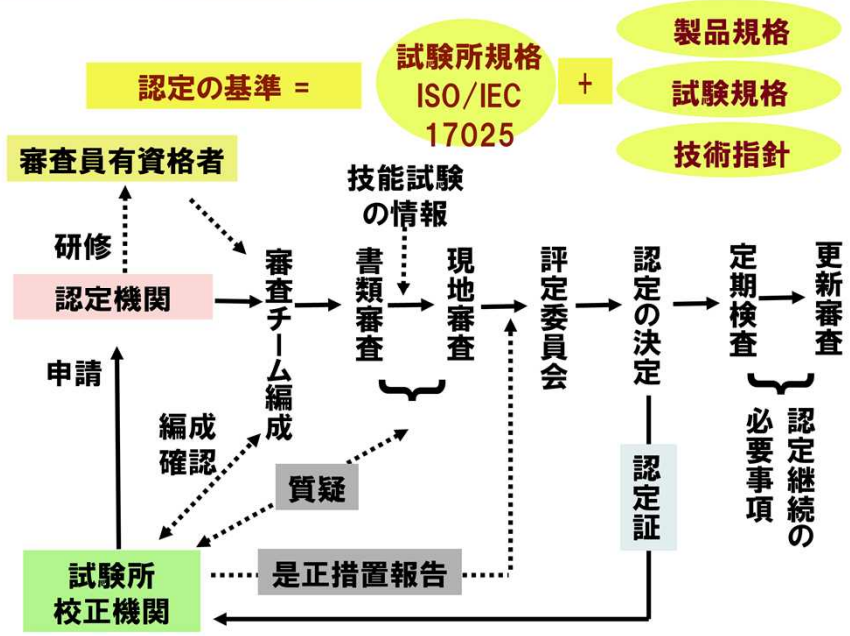
  等の形で試験方法を定めているケースも多い。



◆ 解　説

試験所認定とは第三者による試験所の能力の証明である。ある試験所があるタイプの試験を適切に実施できるかどうかを審査員が審査し，その結果により認定の判断を行う。このような活動を行う組織が試験所認定機関である。

2 試験所認定とは ・・・ 試験所認定のプロセス



2 試験所認定とは ・・・・・「認定」の国際規格上の定義

➢認定（accreditation）

- ある組織体又は個人が特定の職務を果たす能力のあることを，権威のある「機関」が公式に認める手続き（ISO/IECガイド2：1996）
- ある機関が規定された要求事項を満たしており，特定の適合性評価業務を行う能力があるという正式な第三者による承認（ISO/IEC17011:2004）

➢認定機関（accreditation body）

- 認定を行う権威機関（ISO/IEC17011:2004）

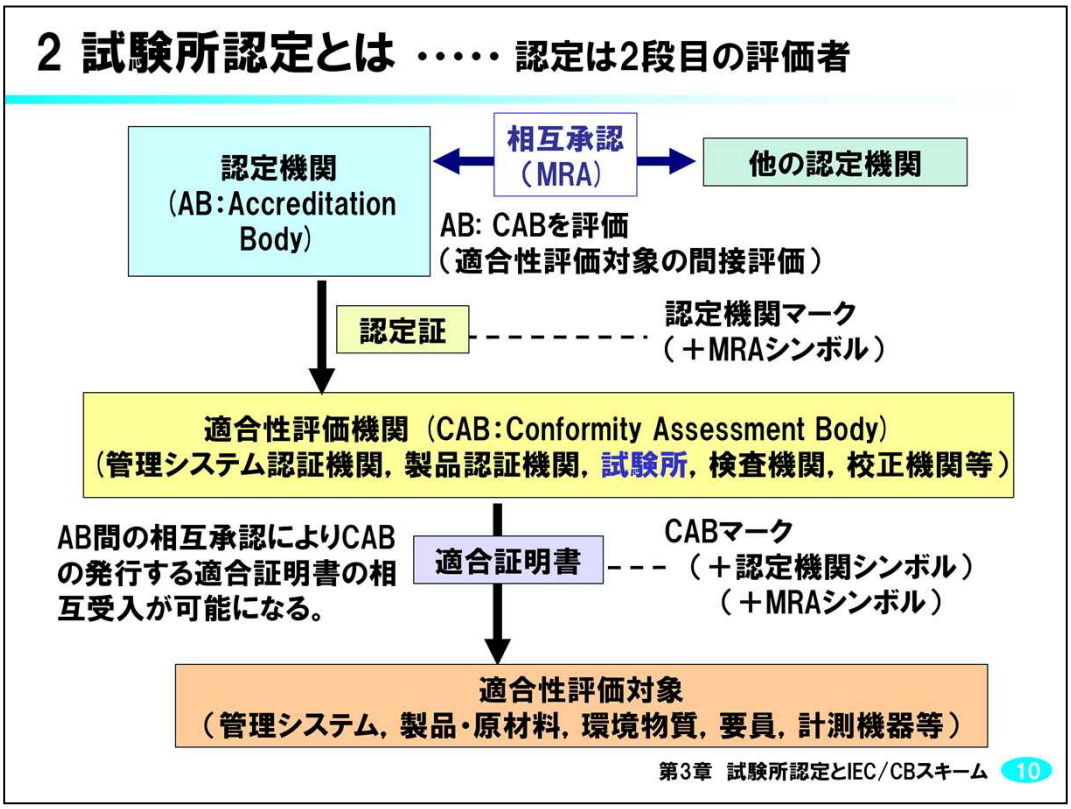
適合性評価分野の用語は90年代に「進化」し，
現在では自然言語から幾分離れた専門用語となっている。

例として，「認証」と「認定」は日本語としての差異はほとんど無いが，
この分野では異なった意味で定義されている。

第3章　試験所認定とIEC/CBスキーム　9

◆ 解　説

「認定」という用語は無論，通常の日本語として社会人には馴染んだ言葉であるが，この十数年の間の適合性評価の世界において，これまでの用法を限定した特定の意味をもたされることとなった。つまり，認証や検査・試験などが一段目の適合性評価とすると，認定はその適合性評価を行う組織に対して評価と承認を行う行為，つまり“評価者の評価者”という独特の位置付けが与えられるようになった。評価と承認という行為は，認証でもほとんど同じプロセスが行われるわけであるが，生産工場や一般のサービス産業に対して行われれば「認証」，認証機関，検査機関，試験所，校正機関といった一段目の適合性評価機関（Conformity Assessment Body，略称CAB：キャブという）に対して同様な行為を行う場合を「認定」と呼ぶことになった。



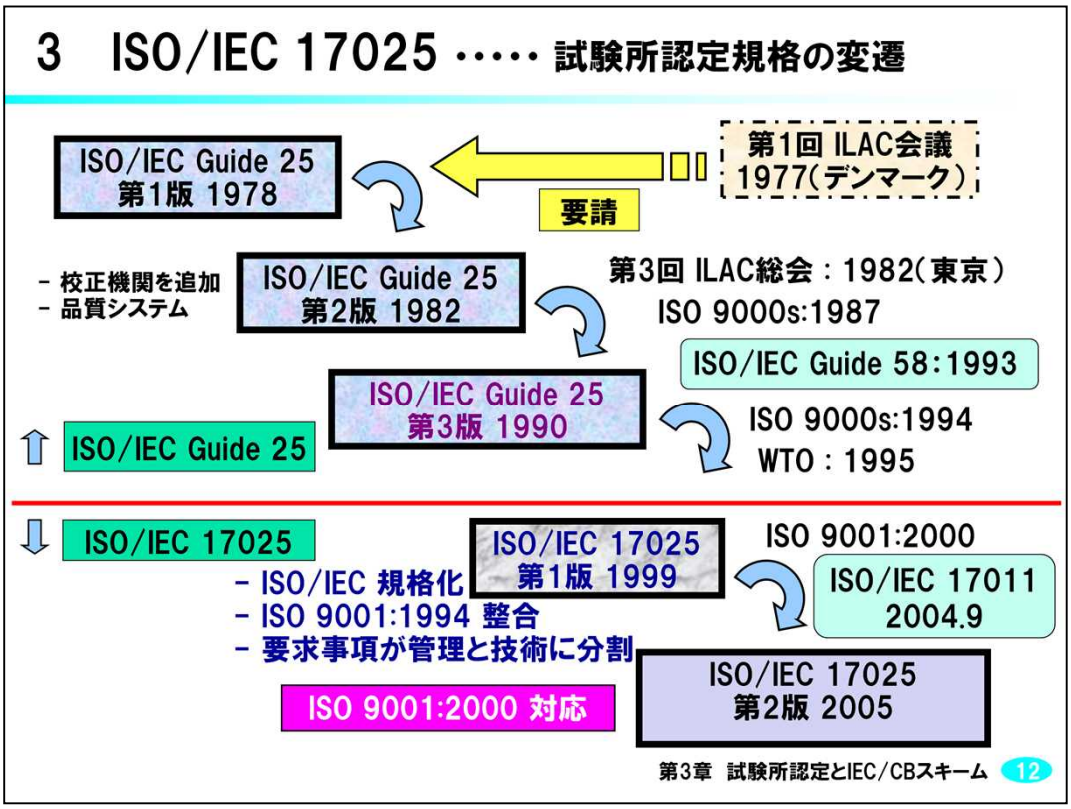
◆ 解　説

試験所認定のしくみを図示するとスライドのようになる。

2 試験所認定とは ・・・・・ 認定と規格の関係

	試験 校正	検査	認証					技能 試験	標準 物質
			製品	ISMS	QMS	EMS	要員		
認定 機関	ISO/IEC 17011								
適合性 評価 機関 (CAB)	ISO/IEC 17025	ISO/ IEC 17020	ISO/ IEC G65 (17065)	ISO/IEC 17021			ISO/ IEC 17024	ISO /IEC G43 (17043)	ISO G34
評価 する 対象	試験 方法 規格等	安全 基準等	製品 規格	ISO 27001	ISO 9001 ＋ セク ター 規格	ISO 14001	要員 資格 基準	試験 実施 能力	標準 物質 仕様

上記の規格の多くはISO-CASCOの技術委員会で扱っている。



◆ 解　説

本頁では，ISO/IEC 17025の成り立ちと歴史について学習する。

(1) 試験所認定のルーツは，1947年のオーストラリアに始まった。第二次大戦で，軍が調達する資材の試験が公的機関だけでは間に合わなくなり，民間試験機関協会のNATAに試験委託，この時に協会が技術評価して合格した試験所を利用するという形態を戦後も活用し，政府が規制法規等で利用するようになった。

(2) 1966年にはイギリスで校正機関認定制度が構築・スタート

(3) 1972年にはニュージランドが「試験所登録法」によりTELARC（現在のIANZ）を設立

(4) 1970～80年代，EC（欧州共同体）で試験所認定制度を次々に設立

(5) 1977年にILAC：国際試験所認定協力機構から試験所認定に関しての要求事項制定がISO事務局に要請

(6) 1978年にガイド25の第1版が発行

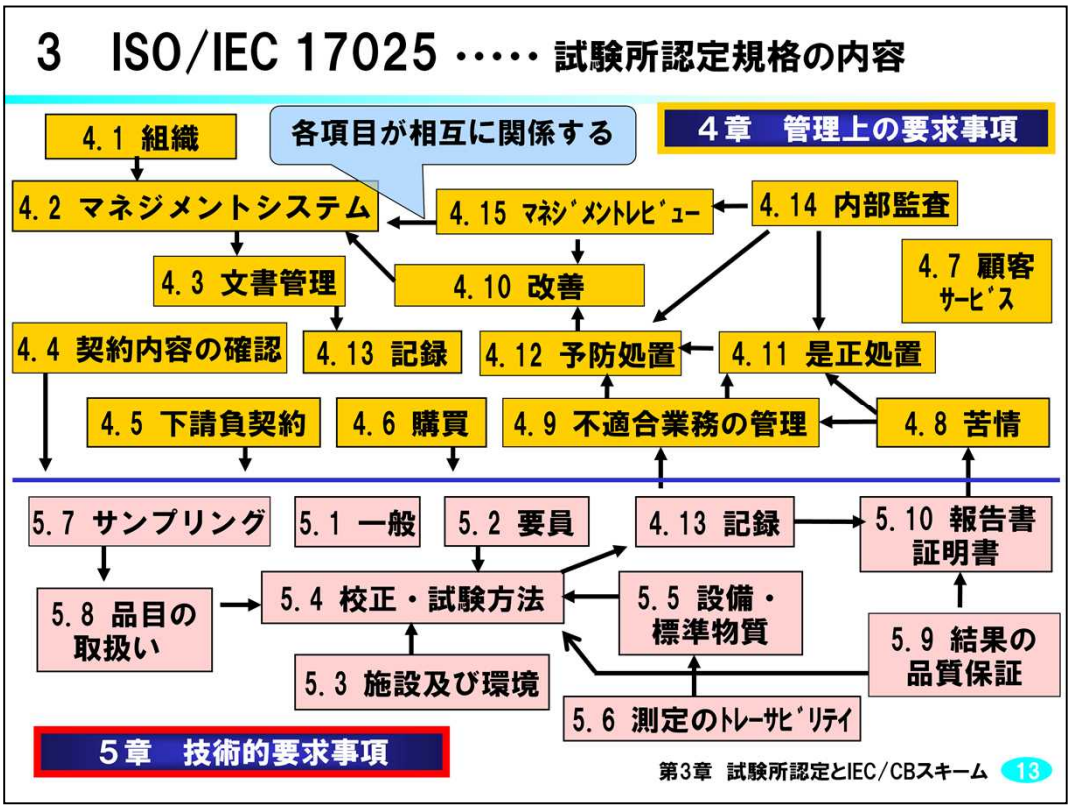
(7) 1982年には，校正機関と品質システムを含めた改正が行われ第2版として発行

(8) 1990年には，1987年に制定されたISO 9002と整合化して第3版として発行

(9) 1999年には，1994年に制定されたISO 9001と整合させ，要求事項を管理システムと技術事項に整理して規定し，ガイドからISO規格に格上げしてISO/IEC 17025として発行

(10) ISO 9001の2000年版に整合化させてISO/IEC 17025の2005年版，ISO/IEC 17025の第2版として発行

(11) 1991年（平成3年）の計量法改正でJCSSにGuide 25の概念を導入



◆ 解 説

試験所認定の一般的な要求事項としては現在はISO/IEC 17025が広く使用されている。この規格は試験所の品質管理のための要素を，管理上の要求事項である第4節と技術要求事項である第5節に分けて記述している。ただし，技術上とは言っても化学・電気といった特定技術分野の要求事項が書かれているわけではなく，試験方法の妥当性確認，試験要員の能力，計量トレーサビリティの確保といった，全分野の試験所に共通と思われる要求事項が記載されている。したがって，この規格のみで個々の試験所を評価することは困難であり，評価対象となる試験所が実際に使用している試験規格等を参照しながら，その分野の専門家が技術審査を行うことが必要である。さらに，複数の専門家が同一の審査基準となるよう，必要に応じて認定機関は技術指針といったものを作成，あるいは利用することも多い。

一方で，第4節の管理部分については，特定の技術分野の専門家でなくとも審査員となることが可能である。ここに記載されていることは，ISO 9001と基本的には同様の品質管理の方法であり，第5節の要求事項を実現するために必要な管理上の項目である。いわば第5節を支える土台部分と言えよう。ただし，技術の種類によって管理システムの構造も様々な形態があり，この部分を担当する審査員も対象となる試験所の技術分野について何がしかの技術的な知見を有していることが望ましい。

さらに，この規格は必ずしも認定のためだけにあるわけでは無い。試験所が，自らの必要に応じてこの規格に適合するような管理システムを構築することは，認定の要否に関わらず試験結果の信頼性向上を果たす上で有効である。

◆ 参考資料

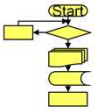
1) ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

2) JIS Q 17025:2005 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項〔上記1)の翻訳規格〕

3　ISO/IEC 17025 ・・・・・ 適用するときの課題

基本的にはISO 9000シリーズ同様に「外来」のシステムで，日本の試験所に馴染みやすいものでは無かった。しかし，最近ではこのような管理システムに慣れた企業も増加している。この規格を適用する際には，以下の4点での改善が必要となることが多い。

① 文書化と記録：本来は組織活動を行う上で不可欠のものであるが・・・



② 計量トレーサビリティ：90年代末から大幅な改善（JCSSの普及）。しかし，未だに未整備の領域あり。

③ 不確かさの算出：本来，大して難しくは無いのだが・・・

④ 品質証明：技能試験への参加等・・・国内での技能試験の少なさ

3　ISO/IEC 17025 ・・・・・ 校正機関の場合

校正とは：計測機器・試験機等の「目盛り」に対する試験

従って：　試験所とほぼ同様の管理システムが適用でき，ISO/IEC17025が広く適用されている。

ただし，計量のトレーサビリティや不確かさの算出では一般の試験所よりやや厳しい要求事項が必要であり

➢5.4.6節　不確かさの推定：

- 校正機関の場合は全ての校正について推定し，原則として証明書に記載することが求められる。
- 試験所は実施する試験について合理的な推定をできることが求められる。

➢5.6.2節　トレーサビリティ確保

校正機関の顧客には，無論，一般の製造業もあるが，「試験所」が多く含まれることから，試験所がISO/IEC 17025に適合するために，試験機・計測器等を校正する機関に求められる機能を要求事項としている。

第3章　試験所認定とIEC/CBスキーム　15

◆ 解　説

ISO/IEC 17025には校正機関への要求事項も含まれている。校正は，計測器の目盛りに対する試験であり，その点で試験規格と同様の規格が利用されることは合理的である。

4　試験所認定の現状 ・・・・・ 国内認定機関

- 国際基準(ISO/IEC17011＆17025)に適合と宣言している試験所認定機関(AB)
  - IAJapan((独)製品評価技術基盤機構認定センター)
  - JAB((財)日本適合性認定協会)
  - JCLA((社)日本化学工業協会日本化学試験所認定機構)
  - VLAC((株)日本電磁環境試験所認定センター)

以下は参考

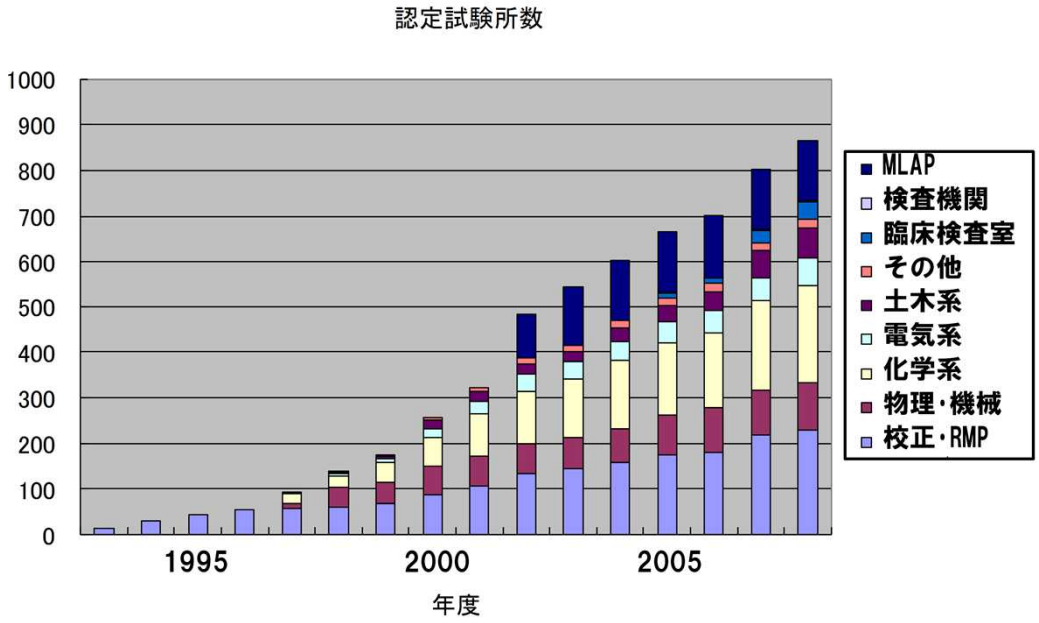
- 国際基準(ISO/IEC17011＆ISO/IEC17021)に適合宣言している管理システム認証機関認定機関
  - JAB((財)日本適合性認定協会)
  - JIPDEC((財)日本情報処理開発協会
- 国際基準(ISO/IEC17011＆ISO/IECｶﾞｲﾄﾞ65)に適合宣言している製品認証機関認定機関
  - JABとIAJapan
  - 経済省JISマーク認証業務室(JIS製品の認証機関を認定(登録))
- 国際基準(ISO/IECｶﾞｲﾄﾞ65)使用の製品認証機関認定ｽｷｰﾑ
  - 薬事法，JAS法，製品安全4法，JIS法

4　試験所認定の現状 ・・・・・ 国内認定の概要（2009年末）

認定機関	常勤職員数	認定試験所	認定校正機関	認定RMP	認定検査機関	認定認証機関			国際機関参加状況
						製品	ＭＳ（管理システム）	要員	
IA Japan	56	309	227	9	―	2	―	―	ILAC/APLAC-MRA
JAB	42	242＋48（臨床）	21	―	2	4	51（品質・環境等）+7（食品）	4	ILAC/APLAC-MRA IAF/PAC-MLA
JCLA	3	70	―	―	―	―	―	―	APLAC
VLAC	4	29	―	―	―	―	―	―	ILAC/APLAC-MRA
JASC	4	―	―	―	―	25	―	―	IAF/PAC
JAS*						131			
JIP DEC	137 認定以外の機能も含む						24（情報セキュリティ等）		IAF/PAC

＊ JAS法で認定（登録）された製品認証機関
（法規上名称は登録認定機関）

4　試験所認定の現状 …… 国内認定数の変遷



4　試験所認定の現状 ・・・・・ 国内での活用：校正分野

校　正

- 強制法規でJCSS登録校正機関の校正結果を容認
  - 高圧ガス設備の圧力計，温度計の精度（高圧ガス保安法）
  - 計量器の検定等に用いる基準器の精度（計量法）
  - 認定測定者の有する測定器（気象業務法）
  - 登録認定機関・点検事業者等が審査・検査で使用する測定機（電気通信事業法・電波法）
  - 登録校正実施機関が用いる校正用機器（道路運送車両法）
- 政府調達（陸上自衛隊）でJCSS登録校正機関の校正結果を要件
- 原子力発電事業者の計量機器管理マニュアル
- ＦＡＡ（米連邦航空局）の審査での免責措置
- COMAR（国際標準物質データベース会議）及びRMinfo（日本標準物質登録データーベース）の登録要件

4　試験所認定の現状 ・・・・・ 国内での活用：試験・製品認証

試　験

- 強制法規等法律による完全な認定制度の利用は無し
- 建築基準法でのJISマーク指定により，JNLA認定に波及効果
- 一部利用（認定機関の機能を分割した例）：
  - MLAP（計量法）（ただしISO／IECは不使用）
  - 日欧・日星MRA法

製品認証

- JIS法・JAS法・薬事法・安全4法等は製品認証機関の登録制度を用いているが，この登録の際の調査は認定とほぼ等価
- 強制法規等法律による完全な認定制度の利用は無し
- 一部利用（認定機関の機能を分割した例）：
  - 日欧・日星MRA法

4　試験所認定の現状 ・・・・・ 法規での活用

- 建築基準法：　確認検査機関　大臣指定で国際規格要求無し。ただし，建築資材のJIS適合要求により，JIS法の試験所認定（JNLA）を活用。
- 薬事法：　人体に用いる医薬品は国自らが認証機関で，実務を独立行政法人医薬品医療機器機構が担当。管理医療機器又は体外診断用医薬品については，ISOガイド65 を利用して「登録認証機関」を大臣が調査・登録
- JAS法：「登録認定機関」（国際規格で言う認証機関）をISOガイド65に基づく調査により登録（実務の多くは独立行政法人FAMICが担当）
- 製品安全4法：　登録検査機関をISOガイド65に基づく調査により登録（実務の多くはNITEが担当）。
- JIS法：　登録認証機関をISOガイド65に基づく調査により登録（実務の多くはNITEが担当）。また，試験所についてはISO/IEC17025による登録・認定業務（JNLA）をNITEに移管。
- 計量法：　校正機関についてはISO/IEC17025による登録・認定業務（JCSS）をNITEに移管，特定計量証明事業者の認定（MLAP）は当初からNITEが実施。

4　試験所認定の現状 ・・・・・ 概　略

- 90年代から，ISO9001認証がブームとなり，試験所についても信頼性証明の手段として認定が開始・拡大することとなった。
- その後，認定数は一貫して増加しており，ニーズは確実に拡がっている。
- 認定機関は複数あり，ある程度分業の色合いもあるものの，複数の認定機関が競合するケースも少なくない。
- 規制法規のいくつかは，製品認証機関の認定に近い方式を採用しているものの，試験所認定の利用は極めて少ない。
- 用途としては，試験所の信頼性証明であるが，輸出産業等で海外規制法規からの要請による場合も少なくない。（欧州Rohs規制，米国環境規制，玩具安全性規制，韓国排ガス規制等々）
- 一方で，海外に比べて国内規制法規での利用は限定的。

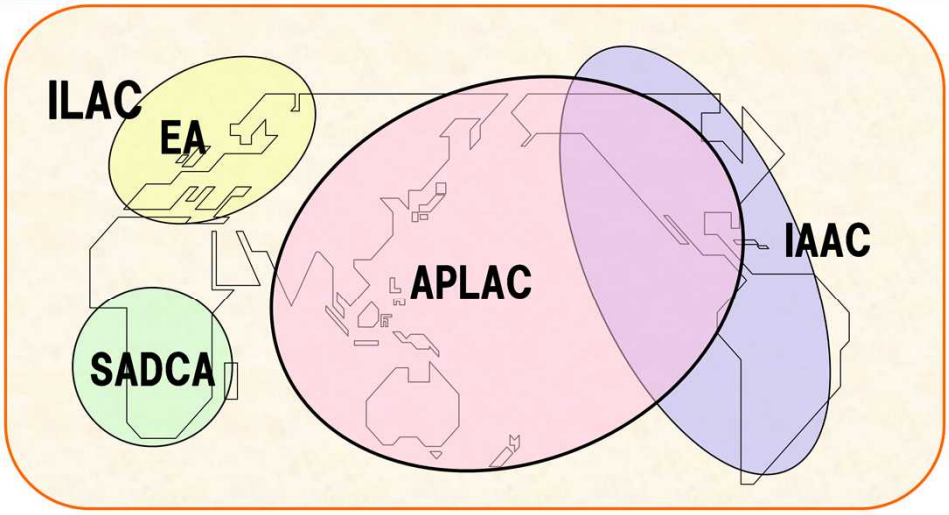
5　試験所認定の相互承認 ・・・・・ 国際的な状況

- 全体として認定機関相互承認の規制法規による受け入れが拡大中
- 欧州：認定の全般的な利用が進展（規制法規関係CABの原則認定取得義務付け，国定単一認定機関，政府による市場サーベイランス，越境認定の原則禁止等を内容とする法規の成立）。
- 独：多くの認定機関や政府認定機能を有していた状態からの脱却中（欧州法規への整合）。従来の認定機関のアンブレラ組織としての統合認定機関を構築。
- 米国：200とも言われる認定機関の競合・政府指定など混在状態。一方で，規制法規による国際的な認定スキームの受け入れが始まっている。
- ASEAN等，途上国の多く：欧州方式への追従
- 旧社会主義圏（中越東欧の多く）：政府の巨大CAB（適合性評価機関）の一部を国際規格に対応した認定機関として組織分離。結果として欧州方式への整合性が確保されている。ロシアのみは元の機構が大きすぎ，まだ方向性がはっきり見えない。
- 日本：「国際的な認定スキーム受け入れ」では最後進国になりつつある。

5　試験所認定の相互承認 ・・・・・ 国際的な状況

国	認定機関	認定数等
米国	A2LA, NVLAP, IAS, ACLASS, LAB, PJLA, AIHA等多数が経営的にも競合状態。NVLAPのみが政府内。	A2LAの2000強を始めweb-site等で確認できる数で7000～8000あり，全体で10000程度と推定。
ドイツ	国立のDKD（校正機関の認定）以外は2009年にDGAに統合されている。	全体で約5000。
英国	UKASが単一認定機関として認証機関の認定も含めて実施。	3000強
中国	CNASが単一認定機関として認証機関の認定も含めて実施。	4000弱。ほぼ年間400のペースで急増中
豪州	NATAが試験所・検査機関，JASANZが認証機関認定と完全分業	約2000
ロシア	AAC-Analytica（化学分析）のみが国際機関加盟，SAAL傘下のみで34の分野別等の認定機関が存在	SAAL傘下の認定機関のみで計7000程

5　試験所認定の相互承認 ・・・・・ ILACと地域機関



ILAC: 国際試験所認定協力機構,　APLAC:アジア太平洋試験所認定協力機構,
EA:欧州認定協力機構,　IAAC:米州認定協力機構,
SADCA:南部アフリカ開発協力機構(認定)

5　試験所認定の相互承認 ・・・・・ 国際的な状況

ILAC/APLAC-MRA
国際試験所認定協力機構と，アジア太平洋
試験所認定機構の相互承認取り決め

ILAC/APLAC-MRAの目的:

1. 各国試験所認定機関の認定における技術力・試験所/校正機関認定基準の整合性確保
2. 認定試験所/校正機関の信頼性確保，試験成績書・校正証明書の相互受け入れ・・・・One Stop Testing
3. 以上により，国際貿易の活性化に資する。

ILAC-MRAは2001年発効。48カ国/経済圏の62認定機関が署名
('09，1月)

APLAC-MRAは1997年開始。 17カ国/経済圏の28認定機関が署名
('09，1月)

5 試験所認定の相互承認 ・・・・・ ILAC-MRAの実態

要求事項:

ILAC MRA 相互承認に加盟している全ての認定機関は:

- ISO/IEC 17011, 及び, 関連の ILAC指針への適合性を維持し,
- 認定試験所等が ISO/IEC 17025等 と関連の ILAC 指針を満足していることを確実にすること。

相互承認のための認定機関評価プロセス:

1. 評価チーム: 認定機関の上級審査員から登録された評価員
   - 認定機関の業務量によるが, 3～7名
2. 訪問準備:申請認定機関の品質文書等の評価
3. 訪問しての評価活動: 期間は1週間程度
   - 認定機関の文書類, 記録, スタッフ
   - 認定プロセスと認定審査員の現地評価
   - 認定試験所と計量標準機関の評価
4. 認定機関からの是正報告と評価チームによる確認
5. MRA 評議会への評価報告書提出, 審議, 決定

5　試験所認定の相互承認 ・・・・・ ILACメンバー

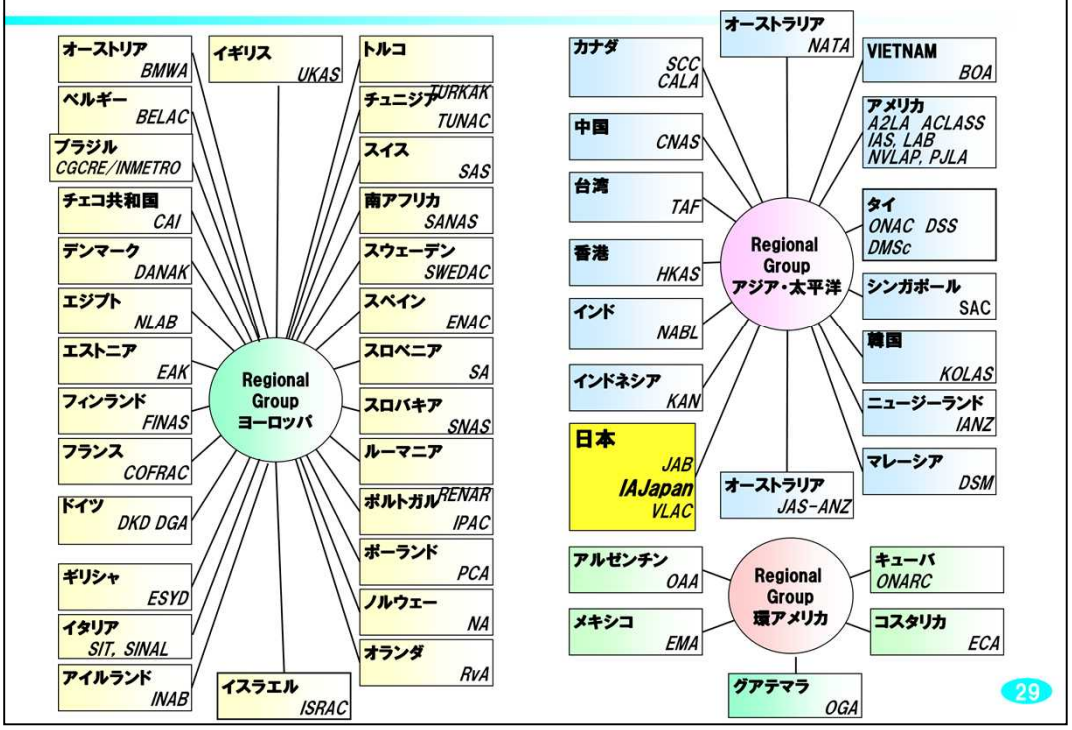
ILACメンバー （2009年1月現在）

- 62 正規メンバー（ILAC 相互承認加盟認定機関）
  48の経済圏 から参加
- 21 準メンバー（国際規格による運営） 20 経済圏;
- 20 準備メンバー(運営準備中） 18 経済圏
- 4 地域協力組織;
  - APLAC（アジア太平洋試験所認定協力機構）
  - EA（欧州認定協力機構）
  - IAAC（米州認定協力機構）
  - SADCA（南部アフリカ協力開発機構(認定)）
- 1 国内協力組織; DAR（DE）・・・ドイツ認定機関統合で解消（2010）
- 26 利害関係者.（NCSLI, EUROLAB, JLA＊ 等）
- 日本メンバー　正規　IAJapan, JAB,VLAC　　利害関係者　　JLA

大半の主要国において認定機関が相互承認に参加している

＊JLA：日本試験所協会(ILACへ試験所団体メンバーとして参加）

5　試験所認定の相互承認 ・・・・・ ILAC-MRA参加メンバー



5　試験所認定の相互承認 ・・・・・ 国際的な受け入れ

ILACによる「規制法規がILAC-MRAを受け入れている」状況の調査

年	2004	2006	2008
基本的に受け入れ（2/3以上）	41.2%	55.0%	68.0%
部分的に受け入れ（20%以上）	34.5%	33.0%	24.5%
限定的な受け入れ（20%未満）	24.5%	12.0%	7.5%

表中の数値は，ILAC-MRAに参加している各国の規制法規がILAC－MRA参加機関が認定した試験所の試験報告書を有効なものとして受け入れている割合を示す。各国認定機関の自主申告による数値であり，ばらつきはあるものの，世界的に規制法規によるILAC相互承認受け入れが拡大している様子を示している。

まとめ ・・・・・第3章　試験所認定とIEC/CBスキーム

1　試験は適合性評価において「客観的数値データ」を提供する手段として有効
- 検査・認証との差
- 多種多様な規格を利用

2　試験所認定は第三者による試験所の能力評価と承認

3　試験所認定規格はISO/IEC17025
- 一般的な技術的要求事項とISO9001準拠の管理システムとから構成される。

4　試験所認定の現状
- 国内では普及段階（まだまだ先進国とは言えない）
- 規制法規での利用は進んでいない（一部で利用がされ始めているが・・）

5　試験所認定の相互承認
- ILAC/APLACにより相互承認が進んでいる
- 世界的に規制法規による認定の相互承認受け入れが拡大

演習問題 ・・・・・ 第3章　試験所認定とIEC/CBスキーム

1 適合性評価における「試験」の特徴を検査・認証との対比で述べなさい。

2 試験所認定における審査員の役割を述べなさい。

3 ISO/IEC17025において，試験所と校正機関の要求事項の違いを述べなさい。