

標準化教育プログラム [適合性評価 編]

第7章 検査と検査機関

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
武田貞生 [(財)日本規格協会]

学習のねらい …… 第7章 検査と検査機関

1 「検査」は、我が国においては主として強制法規における適合性の確認や製造プロセスにおける内部検査などで通常行われている活動であるが、「検査機関」に対する要求事項(ISO/IEC 17020)の活用は一般的ではなく、他の適合性評価スキームとは若干異なる状況にある。他方、欧州諸国においては「検査」は強制法規のみならず、任意の適合性評価の一環としても活用され、「検査機関」の信頼性を確保するための体制も整備されてきている。

本章では、ここで述べる「検査」とはどのような適合性評価スキームであるか、また、どのような局面で実施され活用されているか、さらに、「試験」や「製品認証」との差異は何か、について学習する。

2 「検査機関」の信頼性を確保するための規格であるISO/IEC 17020の要求事項の概要を理解するとともに、各種の検査がより高い信頼性と品質を有するために必要な事項について学習する。

目 次 …… 第7章 検査と検査機関

1 検査とは

- ・検査の定義
- ・検査の要素
- ・「試験」、「製品認証」との相違

2 検査機関とISO/IEC17020

- ・検査機関の分類
- ・要求事項
- ・活用状況

1 検査とは ① …… 定義

■ 「検査」の定義

- **検査(inspection)**とは、製品設計、製品、サービス、プロセス又はプラントの**調査(examination)**、及びそれらの**特定要求事項への適合性の評定(evaluation)**、又は専門的判断に基づく**一般要求事項への適合性の評定**。
[ISO/IEC17020(検査機関に対する一般要求事項)における定義]
- 製品設計、製品、プロセス又は据付けの調査、及びその**特定要求事項に対する適合性の確定(determination)**、又は**一般要求事項に対する適合性の専門的判断に基づく確定**
[ISO/IEC17000(適合性評価－用語及び一般原則)における定義]
- 「検査」の例
 - a) 自動車の車両検査(道路運送車両法)(いわゆる車検)
 - b) エレベーターの定期検査(建築基準法)
 - c) 建築物の設計確認(建築基準法)
 - d) 工場での出荷前検査(社内での品質管理)
 - e) プラントの非破壊検査(消防法や高圧ガス法)

1 検査とは ② …… 要素

■ 検査の要素

- 1) 材料, 製品, 設備, プラント, プロセス, 作業手順, サービス業務を(製品からシステムまで適合性評価の対象は広範囲)
- 2) 調査すること(試験のみならず設計書類解析等様々な形態あり)
- 3) それらが要求事項に適合しているか評定すること(データを示すだけではなく結果を評定)
- 4) 活動の結果を顧客, 並びに(必要な場合)監督当局に報告

● 條足

- ・ 設計段階を含め, これらの寿命の間の全ての段階に關係する場合がある
(新製品段階のみならず使用段階や廃棄段階等各ステージで行われることがある)。
- ・ 調査するだけに留まる場合と評定することまでを含む場合とがある。
- ・ 適合性の評価には, 通常, 専門的判断の行使を必要とする。
- ・ 第三者としての証明を出すことに限定されず, 社内検査や受け入れ検査をも含んでいる。

1 検査とは ③ ……「試験」、「製品認証」との相違

■ 「検査」と「試験」、「製品認証」との相違

- 「試験(testing)」とは、材料、製品、又はプロセスの一つ以上の特性の確定
- 「製品認証(product certification)」とは、製品(プロセス及びサービスを含む)が特定の規格、又は他の基準文書へ適合していることの信頼を与えるための第三者証明
 - 「試験」が評価対象の特性を確定させる(通常は何らかのデータを示すことであるのに対し、「検査」は試験の結果を用いたり、設計資料を解析する等の調査により、評価対象が一定の要求事項を満足すること(合格や不合格等)を判断するもの(適合性の確定)である。
 - 「製品認証」は、試験や検査、その他の適合性評価の結果を基礎として、製品の要求事項への適合性を第三者として示すものである。検査は第三者証明を行うためだけとは限らない。

第7章 検査と検査機関

6

2 検査機関とISO/IEC 17020 ① …… 検査機関の分類

■ 「検査機関」の3パターン

- 検査機関は大きく分けると以下のタイプA～Cに分類できる。

表 検査機関の分類

タイプ	概要
タイプA	第三者機関としての検査機関(検査対象の提供者から独立)
タイプB	検査対象の提供、使用等を行う組織の一部であり、その親組織だけのために検査を行う機関(親組織から分離され識別可能であることが必要)
タイプC	検査対象の提供、使用等に関与する一方、親組織以外の当事者に対しても検査業務を提供する機関

- いずれのタイプの場合であっても、検査機関は、検査対象の製品やプロセスを提供、使用する主体から独立し、識別されることが必要となる。

2 検査機関とISO/IEC 17020 ② …… 要求事項

■ ISO/IEC17020:1998

(検査を実施する各種機関の運営に関する一般要求事項) (JIS Q17020)

- 検査機関の信頼性を確保するための要求事項を記述した規格
- 1998年作成の規格であり、他の適合性評価関連規格(例えば、ISO/IEC17025等)と比較すると、項目的には同様のものであるが、記述の厳密さ等で差が生じている。
- 主な規定事項
 - 1) 管理上の要求事項(組織の識別性、業務範囲の明確化等)
 - 2) 独立性、公平性、完全性(圧力からの独立、組織間識別等)
 - 3) 機密保持
 - 4) 組織及び管理(能力を維持する組織、責任体系の文書化、技術管理者、職務規定書等)
 - 5) 品質システム(品質方針、目標等の文書化、品質システムの文書化と運営、内部監査、マネジメントレビュー等)
 - 6) 要員(専門技術を有する要員確保、検査責任者の知識及び判断能力、要員の資格及び訓練)

第7章 検査と検査機関 8

2 検査機関とISO/IEC 17020 ③ …… 要求事項(続き)

要求事項(続き)

- 7) 施設及び設備(検査に必要な設備及び施設の保有, メンテナンス, 校正とトレーサビリティ, ソフトウェアの品質管理等)
- 8) 検査方法及び手順(検査方法と要求事項との関係, 指示書, 検査方法の手順書作成, 契約管理システム等)
- 9) 検査サンプル及び検査品目の取扱い(検査サンプルの管理手順等)
- 10) 記録(記録システムの維持等)
- 11) 検査報告書及び検査証明書(検査報告書, 証明書の要件)
- 12) 下請負契約(下請負契約を使用する際の管理, 選定, 記録等)
- 13) 苦情及び異議申し立て(苦情異議申し立ての手順確率)
- 14) 協力(他検査機関との交流, 標準化への参加の推奨)

2 検査機関とISO/IEC 17020 ④ …… 活用状況

「国内におけるISO/IEC17020の活用状況」

- ・日本適合性認定協会 (JAB) が17020を用いて検査機関の認定事業を実施
- ・現在（2009年12月）認定検査機関は2組織にとどまっている

「欧州におけるISO/IEC17020の活用状況」

- ・CEマーク制度上の適合性評価機関（試験機関・検査機関）に対する要件として使用。特にISO/IEC17020又はISO/IEC17025（但し規格適合性の評定・確認能力が必要）とされており、試験所+適合性評価機能を併せたものが検査機関と同等に取り扱われている。
- ・CEマーク制度以外にも認定検査機関は任意の制度として活用されている。
- ・EA（欧州認定機関連合）参加の各國の認定機関（UKAS（英）、COFRAC（仏）等）が検査機関認定制度を運用