

IAF-ILAC-ISO/CASCO 適合性評価のイメージと正当性の保護に係る共同作業グループ  
(IAF-ILAC-ISO/CASCO Joint Working Group on Image and Integrity of Conformity Assessment)

## 試験所の“認定”及び“認証”の目的と役割

### 1 背景

ISO/IEC 17025:1999 *試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項* に基づく“認定”と ISO 9001:2000 *品質マネジメントシステム - 要求事項* に基づく試験所の“認証”の目的と機能について、試験所及び試験所の業務を利用するユーザーの間にはときおり誤解と混同のみられることがある。

このコミュニケは、適合性評価のイメージと正当性の保護に係る IAF-ILAC-ISO/CASCO 共同作業グループが作成したもので、認定機関又は認証機関による二つの異なるタイプの試験所の承認に関して、その重要な相違点を明らかにするものである。

これらの規格(ISO/IEC 17025 及び ISO 9001)が重要視している点と、これらの規格への適合性を判断するために用いられるプロセスの両方には、違いのあることに留意することが重要である。

### 2 これらの規格は何を規定するのか？

**ISO/IEC 17025** は、試験所の技術能力に関する一般要求事項を規定するための、試験所に関する特別目的規格として開発されたものである。この規格は包括的なものであると同時に、認定を目的として(すなわち、特定の試験又は校正を行う試験所の能力に関して独自に承認するために)、試験又は測定の特定の分野における規格の使用について説明するガイドラインの開発を求めてもよいと認めている。

ISO/IEC 17025:1999 には、*マネジメント要求事項*と*技術的要求事項*という、二つの大きな構成要素がある。マネジメント要求事項は、試験所の業務運営に関連のある用語で書かれてはいるが、ISO 9001:1994 及び ISO 9002:1994 のシステム要求事項に合致するように開発されている<sup>1</sup>。

ISO/IEC 17025 に基づく認定の場合、重視すべき点は、定められた試験、測定又は校正の組合せに関する試験所の技術能力を立証することである。しかしながら、これを行うに当たっては、規格のマネジメント要求事項への適合性も評価されるのである。ただし、ISO/IEC 17025 に基づく認定が、ISO 9001 に基づく認証と同じものであるとは解釈すべきでない。

**ISO 9001:2000** は、種別、規模若しくは提供する製品又はサービスに関わりなく、あらゆる組織に適用可能な品質マネジメントシステムのための包括規格である。したがって、この規格は、その用語が一般的ではあっても、試験所にも適用できるものである。この規格の目的は、ある組織が、顧客及び適用される法的要求事項に適合する製品を提供する能力を実証できるような、品質マネジメントシステムについて規定することである。また、継続的改善及び適合性保証のためのプロセスを含め、顧客満足の上昇を図ることも、この規格の目的である。

<sup>1</sup> ISO/CASCO は、現在、ISO 9001:2000 との整合化の可能性を求めて、ISO/IEC 17025 マネジメント要求事項の見直しを進めている。

ISO 9001:2000 を試験所の業務運営に適用する場合、認証機関にとって重要なのは、品質マネジメントシステム要求事項への適合性を立証することである。ISO/IEC 17025 と異なり、この規格には試験所の要員と業務運営に関する技術的な要求事項は含まれていないため、ISO 9001:2000 に基づく認証は、有効なデータと結果を生むという試験所の技術能力を実証するものであるとは解釈すべきでない。

### 3 試験所の認定及び認証に用いられるプロセスの違いは？

二つの規格の重視する内容が異なるという点とは別に、認定機関及び認証機関が、それぞれ、ISO/IEC 17025:1999 及び ISO 9001:2000 への適合性を立証するために用いるプロセスにも、いくつか根本的な違いがある。

試験所の認定とは特定の技術的能力を承認することが目的であるため、試験所の評価は、ISO/IEC 17025 のマネジメントシステム要求事項への適合性を評価できる能力を有する、関連の技術的専門家と評価員で構成されたチームによって行われる。マネジメントシステム要求事項は、認定のための試験所評価の重要な構成要素ではあるが、より重視すべき点は、要員のもつ特定の技術能力及び、特定の試験方法に関して信頼性のあるデータと結果を得るために必要な、すべての技術的資源の利用可能性である。またしばしば、認定プロセスでは、認定の決定を支援するために、技能試験プログラムから得られた客観的データも使用する。(技能試験プログラムについては、ISO/IEC ガイド 43：第1部及び第2部：1997 で詳しく説明している)。

ISO 9001:2000 に基づく試験所の認証の場合、評価チームは、品質マネジメントシステムの評価において豊富な経験を有する監査員で構成される。これらの監査員は、規格の包括的な要求事項を試験所業務の運営に適用できるような技術的専門知識をもつ(又は、技術的専門家のサポートを受ける)こともあるが、重視すべき点は、品質マネジメントシステム要求事項への適合性を判定することである。

### 4 試験所の認定か、認証か、又はその両方か？

試験所によっては、独立の施設でないものがある。これらの試験所は、ISO 9001:2000 に基づいて認証されることが必要な、より大きな組織の一部であることもあるが、他方、試験所の試験機能又は校正機能が、ISO/IEC 17025 に基づいて認定されることが必要なこともある。

試験所の認定か、認証か(又はその両方か)の決定は、それぞれの試験所の全体的なニーズ及び、試験所の特定の技術能力又は品質マネジメントシステムだけへの適合性に関する再確認を求める顧客、監督機関又はその他の利害関係者の期待によって左右される。

翻訳ご利用上のお願い

- 本コミュニケは、ISO 適合性評価委員会（CASCO）事務局の承諾を得て、適合性評価検討委員会事務局（財団法人日本規格協会）が翻訳したものです。翻訳は技術的内容を考慮して作成しましたが、ISO から原文と同じ効力を認められたものではありません。翻訳に疑義がある場合には、原文をご参照ください。翻訳を使用又は保有したことから生じる不都合につきまして、適合性評価検討委員会並びに財団法人日本規格協会は一切の責任を負うものではありません。
- 原文掲載先：ISO ホームページ（<http://www.iso.org>）  
Communities and markets    Conformity assessment    CASCO publications  
Policy statements, Communique and news  
“Objectives and roles of ‘Accreditation’ and ‘Certification’ of laboratories”  
（<http://www.iso.org/iso/en/comms-markets/conformity/iso+conformity-06.html>）
- 本翻訳を引用・転載する場合は下記までご連絡ください。  
財団法人日本規格協会 標準部 認証規格課（適合性評価検討委員会事務局）  
〒107-0052 東京都港区赤坂4 - 9 - 2 2 虎屋ビル5階  
TEL: 03 (5770) 1569 FAX: 03 (5770) 1636

- 2003年2月 -