

だから安心、認定事業者

～ISO/IEC 17025を用いた運営体制
認定事業者、認定機関の目線から～

(独) 製品評価技術基盤機構 (NITE)
認定センター (IAJapan)

本日の内容

1. 認定事業者の信頼性（昨日のおさらい）
2. ISO/IEC 17025の規格構造
3. ISO/IEC 17025に基づく運営体制
 - 3 - 1. 認定事業者の目線から
 - 3 - 2. 認定機関の目線から
4. まとめ



本日の内容

1. 認定事業者の信頼性（昨日のおさらい）
2. ISO/IEC 17025の規格構造
3. ISO/IEC 17025に基づく運営体制
 - 3-1. 認定事業者の目線から
 - 3-2. 認定機関の目線から
4. まとめ



認定事業者の信頼性を 認定・認証制度が支える

認定事業者の
信頼性が
重要！



認定機関

認定

適合性評価機関
= 認定事業者

認証

適合性評価の対象
(アウトプット)

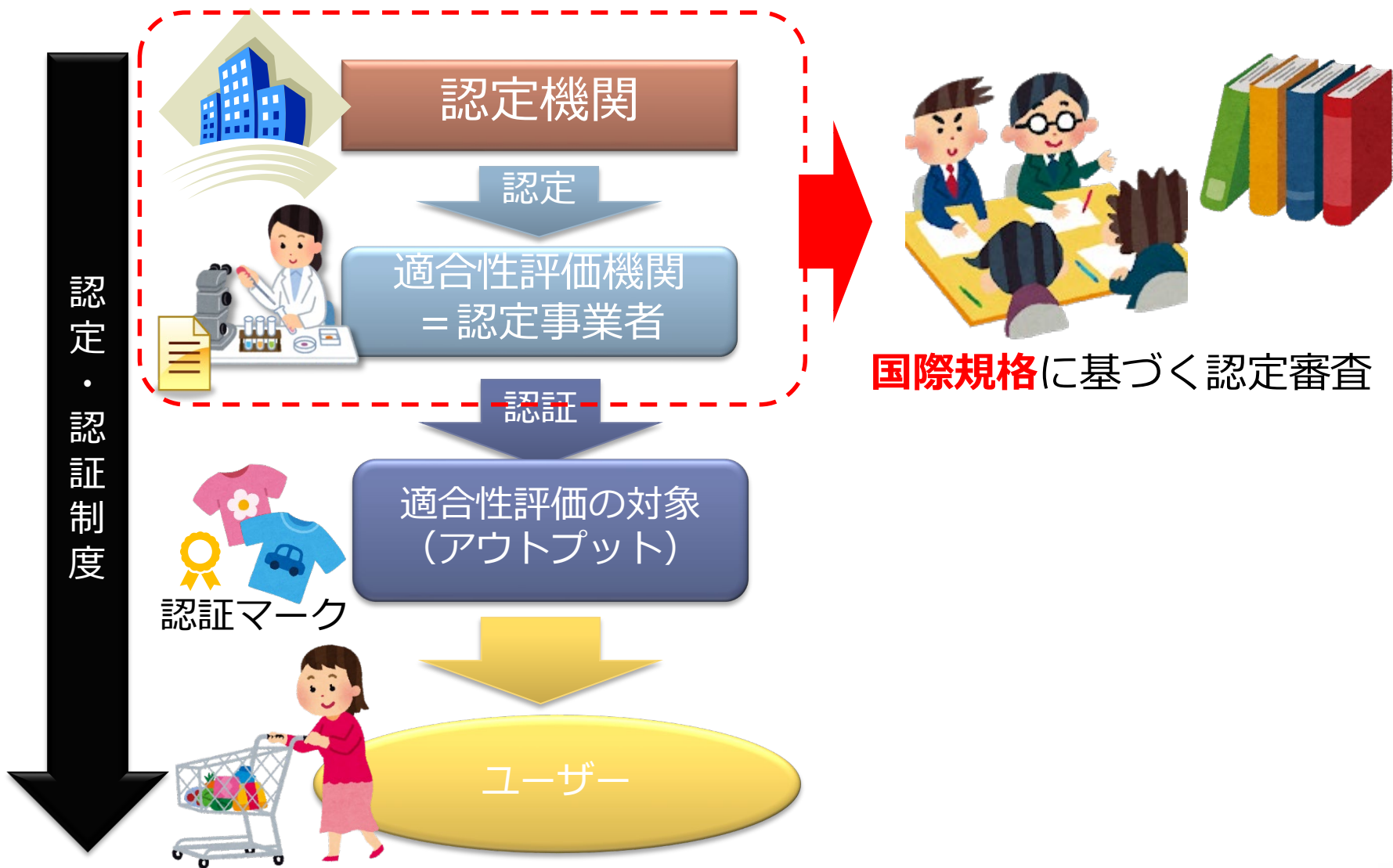
ユーザー



認定・認証制度



認定・認証制度 = 認定事業者の信頼性



認定対象と認定基準

認定プログラム	認定対象となる適合性評価機関	認定基準（国際規格）
JNLA	試験所	ISO/IEC 17025※1
JCSS	校正機関 標準物質生産者	ISO/IEC 17025※1 ISO 17034※2
MLAP	ダイオキシン分析事業者等	関係告示
ASNITE	<ul style="list-style-type: none"> ・ JCSS以外の校正機関、 JNLA以外の試験所、ITセキュリティ評価機関 ・ 標準物質生産者 ・ 製品認証機関 	ISO/IEC 17025※1 ISO 17034※2 ISO/IEC 17065※3

<国際規格の日本語名称>

※1: 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

※2: 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項

※3: 適合性評価－製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項

本日の内容

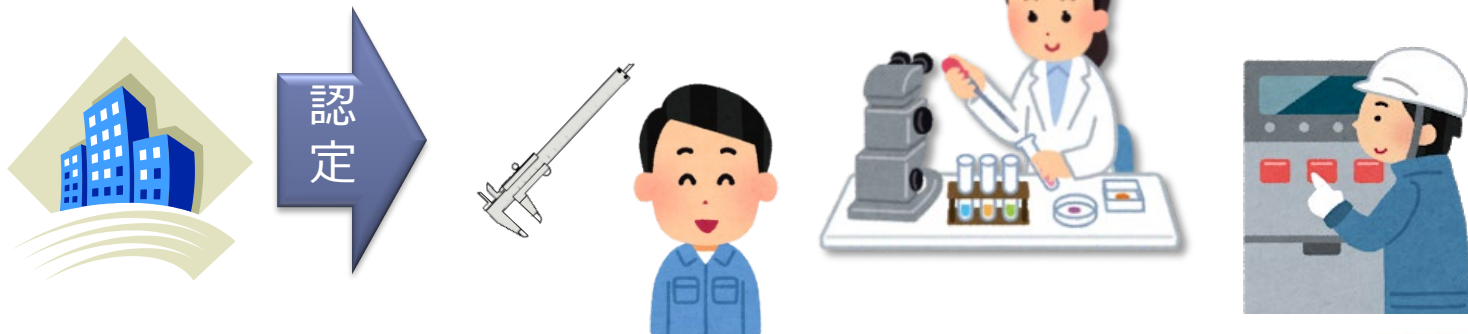
1. 認定事業者の信頼性（昨日のおさらい）
2. ISO/IEC 17025の規格構造
3. ISO/IEC 17025に基づく運営体制
 - 3-1. 認定事業者の目線から
 - 3-2. 認定機関の目線から
4. まとめ



ISO/IEC 17025:2017について

JIS Q 17025:2018試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

- 試験所、校正事業者が高い技術能力をもち、適切な運営（公平性及び一貫した運営）を行うにあたり、求められる内容を規定した国際規格
- ISO/IEC 17025に適合している事業者
= ①技術能力をもち②適切な運営を行っていることが認定機関により確認されている



ISO/IEC 17025:2017の規格構造

<序文>

<1.適用範囲>

<2.引用規格>

<3.用語の定義>

全ての要求事項は、試験・校正
結果の妥当性を確保するための
もの

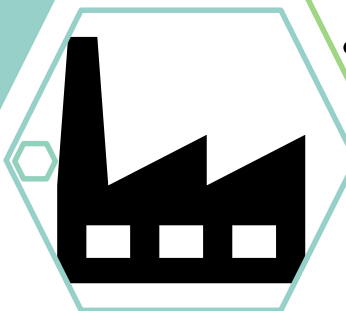
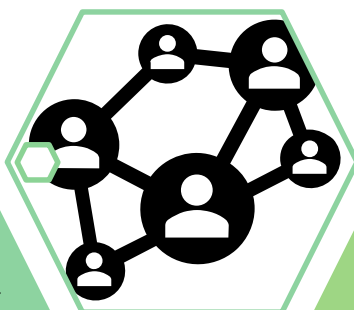
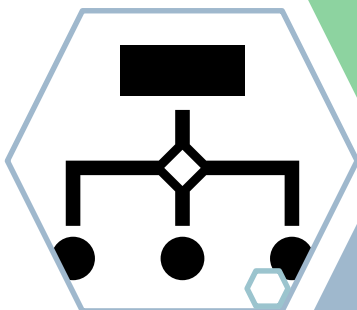
4.一般要求
事項

6.資源に関
する要求事
項

7.プロセス
に関する要
求事項

8.マネジメ
ントシステ
ムに関する
要求事項

5.組織構成
に関する要
求事項



4. 一般要求事項

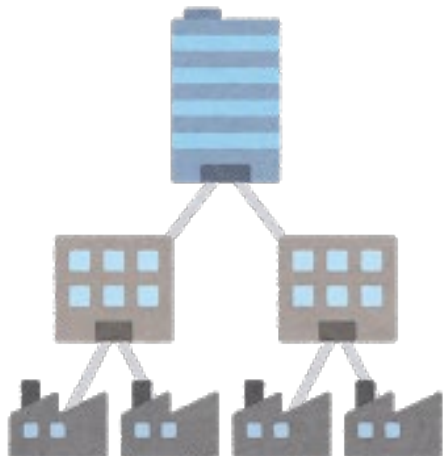
5. 組織構成に関する要求事項

<4. 一般要求事項>

“公平性”および“機密保持”に関する要求事項

<5. 組織構成に関する要求事項>

ラボラトリに法人体系を要求、組織内／組織間の関係の明確化、管理要員をもつこと等を要求



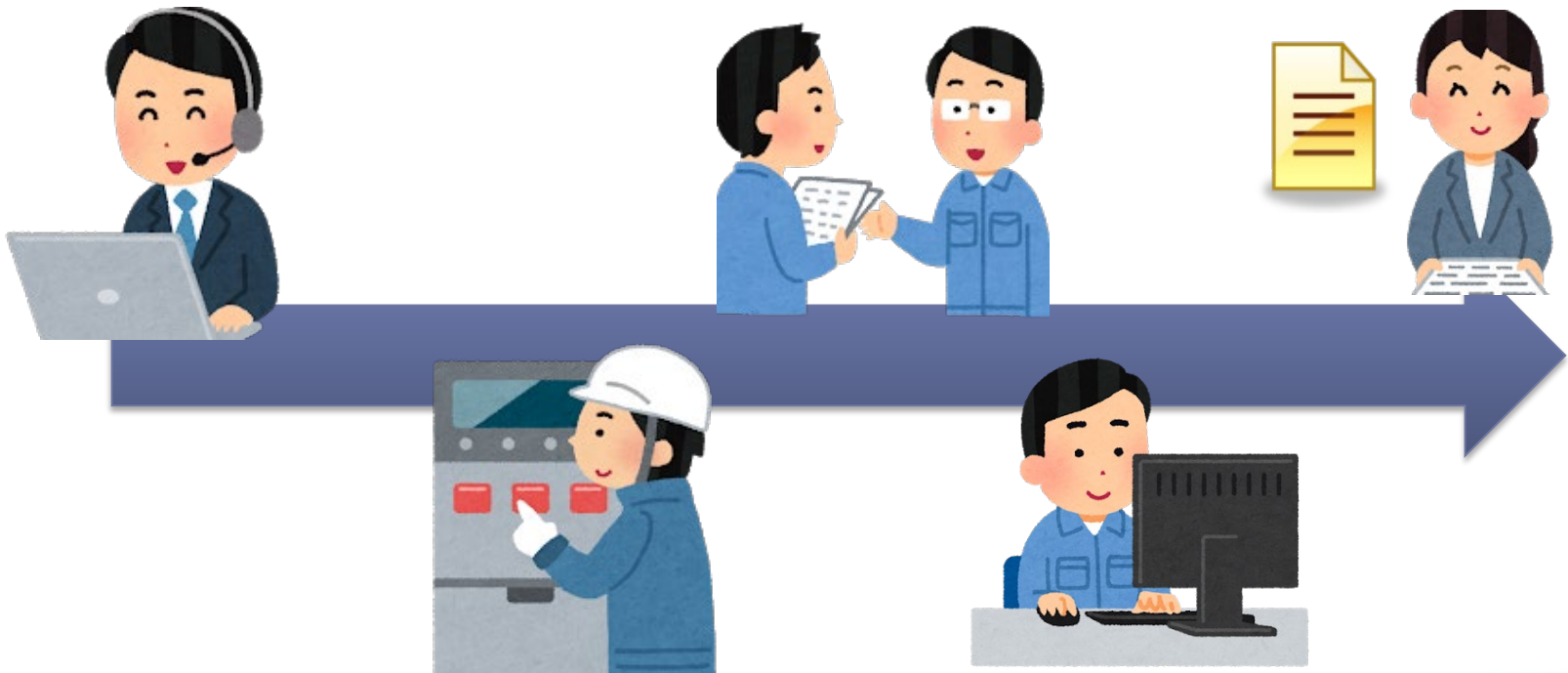
6. 資源に関する要求事項

試験・校正を実施するために必要な資源（要員、施設、設備、計量トレーサビリティ、外部より提供される製品・サービス）についての要求



7. プロセスに関する要求事項

試験・校正にかかる各ルーチンプロセス（受注～報告書作成）、およびそれをサポートするプロセス（結果の妥当性確保、苦情処理、不適合業務処理、データ・情報管理）に関する要求事項



8. マネジメントシステムに関する 要求事項

試験・校正結果の妥当性を一貫して確保するために必要なマネジメントシステム（方針・目標の設定、文書・記録管理、リスク及び機会への取組み、改善、是正処置、内部監査、マネジメントレビュー）に関する要求事項



本日の内容

1. 認定事業者の信頼性（昨日のおさらい）
2. ISO/IEC 17025の規格構造
3. ISO/IEC 17025に基づく運営体制
 - 3-1. 認定事業者の目線から
 - 3-2. 認定機関の目線から
4. まとめ



信頼性の高い試験・校正結果を得るために

- 依頼者としては、気になることばかり

試験方法は
適切か？

依頼品



報告書は組織内
で適切に発行さ
れたものか？

装置や環境条件
は適切か？



試験
報告書

組織として信
頼できるか？

能力のある作業員により
実施されているか？



本当に信頼し
ていいの？

もし、認定事業者がISO/IEC 17025に基づく運営体制がとれていれば...

- こんなふうに安心

ISO/IEC 17025
上の項目番号

報告書は適切な
手順で発行

7項

試験方法
が適切

7項

依頼品



適切な装置や環
境条件下で実施

6項



試験
報告書



組織として
信頼できる

4項、5項、8項

ISO/IEC 17025
認定事業者

作業者が必要な
能力をもつ

6項



ISO/IEC
17025の要求
事項と対応し
ている！

認定事業者による

ISO/IEC 17025に基づく運営体制の**実行**

4. 公平性、機密保持が保たれている。
5. 適切な組織構成である。

6. 必要な資源（要員、施設、設備、計量トレーサビリティ、外部より提供される製品・サービス）を有している。

7. 各プロセス（受注～報告書作成）は適切に行われている

依頼品



試験
報告書



8. 一貫したマネジメントシステムが行われている（文書・記録管理、不適合業務是正処置、内部監査、マネジメントレビュー）

ISO/IEC 17025
認定事業者

これなら信頼
できる！



認定機関による

ISO/IEC 17025に基づく運営体制の**確認**

- 認定機関により選ばれた審査員が、ISO/IEC 17025の要求事項に基づく適合性を確認（=審査）する。

依頼品



試験
報告書



審査



過去の記録

ISO/IEC
17025に基
づく運営が
実施されて
いるか？

認定機関による

ISO/IEC 17025に基づく運営体制の**確認**

- 定期的（2年周期）で審査を行い、認定事業者の運営状況を確認
- ISO/IEC 17025に基づく認定事業者の運営状況の監視、能力維持の確認



より信頼性の高い審査を 効率的に実施するために

- 立会試験・校正

審査時に、作業をを模擬的に確認することで、作業者の能力や作業状況を総合的に確認。

- 遠隔審査

様々な要因により直接訪問が難しい場合、オンラインツール等を用いて、定期的な審査を実施。

- セミナー、HP等での認定制度に対する啓発活動



本日の内容

1. 認定事業者の信頼性（昨日のおさらい）
2. ISO/IEC 17025の規格構造
3. ISO/IEC 17025に基づく運営体制
 - 3-1. 認定事業者の目線から
 - 3-2. 認定機関の目線から
4. まとめ



まとめ

認定制度の信頼性は、認定事業者が国際規格に沿った運営を行っていること、認定機関が同規格に基づき審査を行い、その適合性を確認していること、の両輪で成り立っている。

- ISO/IEC 17025に基づく運営により、認定事業者は信頼性の高い結果を依頼者に提供することができる。
- 認定機関は、ISO/IEC 17025に基づく審査を定期的に行うことで、認定事業者の信頼性を維持することができる。

※ISO/IEC 17025に限らず、他の国際規格を基準としたものも同様。

ご清聴ありがとうございました

お問い合わせ先 NITE講座認定センター事務局
製品評価技術基盤機構 認定センター
電話： 03-3481-1948 ファックス：03-3481-1937
メール：iajapan-info@nite.go.jp