

解説 1

ISO / IEC17025 に基づく試験所認定取得について

中央技術研究所 試験分析センター

いわたに ひさあき
岩谷 久明

1. はじめに

中央技術研究所 試験分析センターは 2008 年 8 月に日本化学試験所認定機構 (JCLA) から ISO / IEC17025 (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」(以下 ISO17025 と略す) に適合している試験所として認定された。この認定により当試験分析センターが目的の試験に関して正確なデータを出す能力があるということ、権威ある第三者機関が認めたことになり、当センターの品質に関する高い意識と正確な結果を出すための高い技術力に公的な「お墨付き」が付いたことになる。なお、試験所認定の取得は新日石グループのみならず、石油元売りメーカーのなかでも初めてである。ここでは、試験所認定取得にむけたシステム構築およびその内容について紹介する。

2. 試験所認定制度と認定項目

試験所認定制度は、試験所が発行する試験報告書の信頼性を確保するために、ISO17025 に基づいて、権威ある認定機関が審査を行い、規格の基準を満たす試験所が特定分野の試験を行う能力を持つことを認定する制度である。したがって認定は密度、引火点といった試験項目毎に認定を受けることになる。当センターが認定された試験項目は「揮発油等の品質の確保等に関する法律」(略称：品質法) の規格項目を中心とした表 1 に示す 13 項目である。

表 1 認定項目一覧

	試験項目名称	試験規格番号
1	密度試験	JIS K2249 : 1995 5 項
2	引火点試験 (タグ密閉法) (ペンスキーマルテンス密閉法)	JIS K2265-1 : 2007 JIS K2265-3 : 2007
3	動粘度試験	JIS K2283 : 2000
4	色試験	JIS K2580 : 2003 附属書 1
5	流動点試験	JIS K2269 : 1987 3 項
6	目詰まり点試験	JIS K2288 : 2000
7	蒸留試験	JIS K2254 : 1998 4 項
8	残留炭素分試験	JIS K2270 : 2000 6 項
9	実在ガム試験	JIS K2261 : 2000
10	硫黄分試験	JIS K2541-2 : 2003
11	鉛分試験	JIS K2255 : 1995 4 項
12	セタン指数算出方法	JIS K2280 : 1996 8 項
13	成分試験	JIS K2536-2 : 2003

3. 認定までの経過

認定にあたっては品質マニュアルをはじめとする品質システム、装置管理や測定技術に関する技術管理システムが必要であり、これらを約 1 年間かけて構築した。このシステム構築には、試験分析センター全員で取り組んだためセンター員の試験業務に対する意識の高揚にも役立った。システム構築後、2008 年 2 月に審査請求を行い、その後、事前調査 (2008 年 3 月)、書類審査 (2008 年 5 月)、現地審査 (2008 年 7 月) と進み、8 月に認定を取得できた (図 1)。最終的な審査である現地審査は審査員 3 名 (システム審査員 1 名、技術審査員 2 名) により 2 日間にわたって実施され、システム審査では延べ 10 時間、技術審査に至っては延べ 18 時間にもおよぶ詳細できめ細かい審査であった (写真 1)。

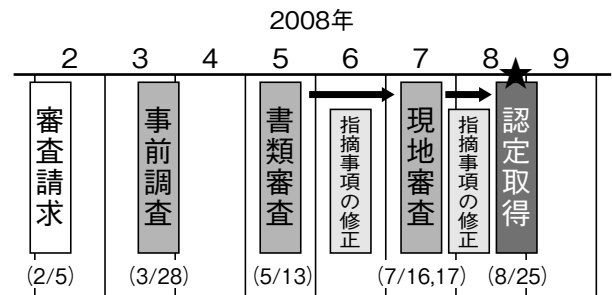


図 1 認定までの経過



写真 1 流動点試験の技術審査の様子

4. ISO17025 に基づくシステムの構築

試験所認定を取得するには ISO17025 の一般要求事項 (表 2) を全て満たすことが条件である。一般要求事項は主に管理上の要求事項と技術的要求事項からなっている。管理上の要求事項は品質マネジメントシステムに関するものであり、ISO9001 とほぼ同等のシステムの運用が必要となる。それに加え、特定の試験に対し技術的に適格で、妥当な結果を出すために技術的要求事項にも適合したシステムを構築する必要がある。これら品質システムを運用、維持するためには品質マニュアルをはじめとする文書類の整備が必須である。当センターの品質文書は品質マニュアルのほか、14 種類のセンター手順書 (表 3)、13 項目の試験実施マニュアルから構成されている。

以下にシステムから抜粋して概要を説明する、

表 2 ISO17025 の一般要求事項

管理上の要求事項	技術的要求事項
1 組織	1 一般
2 マネジメントシステム	2 要員
3 文書管理	3 設備及び環境条件
4 依頼、見積仕様書及び契約内容の確認	4 試験の方法及び方法の妥当性の確認
5 試験の下請負契約	5 設備
6 サービス及び供給品の購買	6 測定の特長及び信頼性
7 顧客へのサービス	7 サンプリング
8 苦情	8 試験品目の取扱い
9 不適合の試験業務の管理	9 試験結果の品質の保証
10 改善	10 結果の確認
11 是正処置	
12 予防処置	
13 記録の管理	
14 内部監査	
15 マネジメントレビュー	

注) 試験所用に一部変更

表 3 センター手順書一覧

1. マネジメントレビュー手順書
2. 文書管理手順書
3. 教育訓練手順書
4. 試験業務技術認定手順書
5. 試験依頼受付手順書
6. 異常データ処理手順書
7. 苦情処理手順書
8. 試験報告書発行手順書
9. 試験分析結果保存手順書
10. 試験設備保守管理手順書
11. 蒸留水製造装置管理手順書
12. ガラス器具管理手順書
13. 室内精度管理手順書
14. 試験実施マニュアル作成手順書

4.1 品質方針

品質方針は試験分析センターのいわば憲法であり、業務の根幹をなすものである。品質方針を図 2 に示す。この品質方針はトップマネジメント (当所の場合は試験分析センター長) が自由に制定できるものではなく、方針内容にも規格があり、顧客へのサービス提供において品質を守るというトップマネジメントのコミットメントや試験所のサービスに水準に関するコミットメントなど 5 項目の要求事項を盛りこまなければならない。試験分析センターではこの品質方針を誰もが見えるところに掲示し、試験の依頼者という「お客様」に試験結果という「商品」を精確かつ迅速に提供するために日々業務に励んでいる。

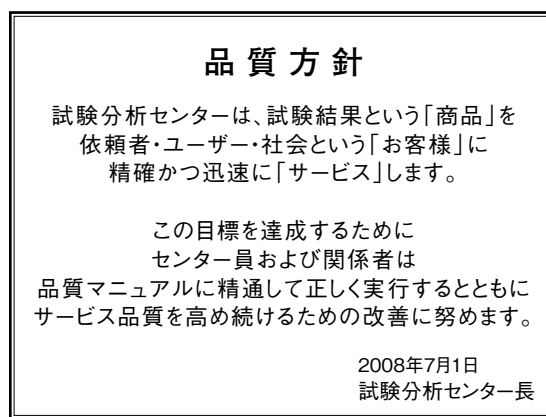


図 2 品質方針

4.2 試験業務技術認定制度

試験データや試験報告書の信頼性を確保するためには、試験を実施する試験員は高度な試験技術を保有していなくてはならない。そのために当センターでは、認定 13 項目について試験業務技術認定制度を構築してその技術を評価・認定している。図 3 に試験業務技術認定のフローを示す。個々の試験項目に関して未経験者の場合は先ず一定期間の教育訓練を受ける。教育訓練期間は試験項目によって異なるが概ね 1 週間以上としている。その後、筆記試験と実技試験からなる技術認定試験を受験し、合格した場合はセンター長から「試験業務技術認定証」(図 4) が発行されその技術が認定されたことになる。不合格の場合は、教育訓練からやり直し、再度受験することができる。また、転入者で過去に実務経験が一定期間 (概ね 1 ヶ月以上) あり、センター長が認めた試験員については、そのまま技術認定試験を受験することができる。また、有資格者は技術レベルを維持するために、3 年毎に技術認定維持試験を受験しなければならない。この技術認定維持試験において明らかな技術能力の低下が認められる者の資格認定は失効することになっている。

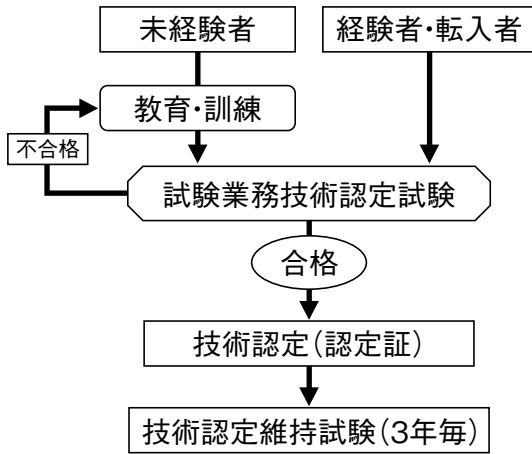


図3 試験業務技術認定のフロー



図4 試験業務技術認定証

4.3 試験設備の保守管理

試験データの信頼性を確保するには、試験員の技術とともに試験設備の管理も非常に重要である。当センターでは「試験設備保守管理手順書」を制定し、これに従い保守管理を実施している。

(1) 技術点検

技術点検は定期点検と日常点検からなっている。定期点検は装置毎に決められた頻度で実施し、試験設備毎の「設備管理表」に記録し、保存している。さらに、定期点検日、有効期限をラベルに記入し、その試験を担当する責任者の承認を得て、試験設備本体の目に付く箇所に貼付している。日常点検は試験設備の温度、圧力および作動状態等を試験設備毎の「技術点検表」に従い毎日実施している。この「技術点検表」は月単位でまとめて試験を担当する責任者の承認を得なければならない。

(2) 校正

試験に用いる温度計、圧力計、気圧計、天秤といった特定の校正値を持つ試験設備は国家計量標準にトレーサビリティを確保するよう、定められた手順により校正を実施している。具体的には温度計、圧力計、気圧計および天秤については2年毎にメーカーにて実施し、また基

準分銅については5年毎、基準温度計については3年毎に校正事業者により校正を実施している。

4.4 精度管理

日常の試験精度は試験項目毎に管理用試料を定め、x-Rs管理図を用いて管理している。具体的には「室内精度管理手順書」および各試験の「試験実施マニュアル」で規定している。ここでは、密度試験についての精度管理方法を記載する。

(密度試験の精度管理方法)(図5)

管理用試料を試験前および試験後に測定する。また、試料が20本以上におよぶ場合は、20本に1回管理用試料を測定する。その測定値および隣り合う測定値2回の差をx-Rs管理図にプロットして管理限界内であることを確認する。その際、各プロットが2σ線と3σ線の間に連続3点中2点が入った場合は注意し、3σを超えた場合、またはRsが上方管理限界(UCL: Upper Control Limit)を超えた場合はその原因を明らかにする。

x-Rs管理図

試験方法: 原油及び石油製品の密度試験
試料: トルエン(副標準物質)
機器番号: 1号機

X-Rs管理図

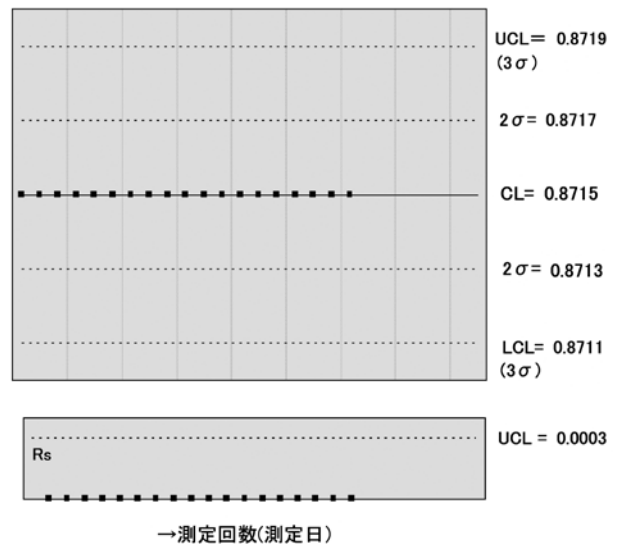


図5 密度試験のx-Rs管理図(一例)

このように精度管理方法が各試験毎に規定されており、試験の担当者が日常の管理を実施することにより、試験データの信頼性を確保している。

4.5 トラブルに対する是正処置

ISO17025のシステムの枠組みの中で試験を実施している場合でも、全くミスが無くなるというものではない。

装置に起因するもの、あるいは試験員に起因する報告ミスなど、様々な要因でトラブルが発生する場合がある。ISO17025 では、トラブル、苦情を無くすということではなく、トラブル、苦情が発生したときに、いかに効率的に効果的な是正処置を実施することができる体制を構築することが重要となってくる。すなわち Plan (計画)、Do (実施・実行)、Check (点検・評価)、Act (処置・改善) を一つのサイクルとし、サイクル毎に継続的に改善してゆく、いわゆる「PDCA サイクル」を駆使して自律的に改善できる体制の構築が必要である。当センターではトラブル内容を「ヒヤリ」、「報告ミス」、「誤報告」、「ISO17025 システムからの逸脱」および「試験器の故障」に分類し、トラブルの種類毎に是正処置にいたるまでの文書作成フローを作成している。トラブル処理の担当者はこのフローに従って文書を作成することによって自律的に是正処置を実施できる。このような改善につながるシステムを構築した。フローの一例として誤報告の場合のフローを図 6 に示す。誤報告が発生した場合は先ず速やかに受付日時、通報者、顧客情報、苦情内容、再試験の可否などの情報を記載した「苦情受付表」を作成しセンター長に報告する。その後、必要な場合は応急処置を実施し、是正処置を講じる。この時、「是正処置記録表」に従い対処することにより、効果的な是正処置が実施でき、さらに効果の確認までもができる書式となっている。最終的にはセンター内に展開し、同じような苦情が発生しないようなシステムとなっている。

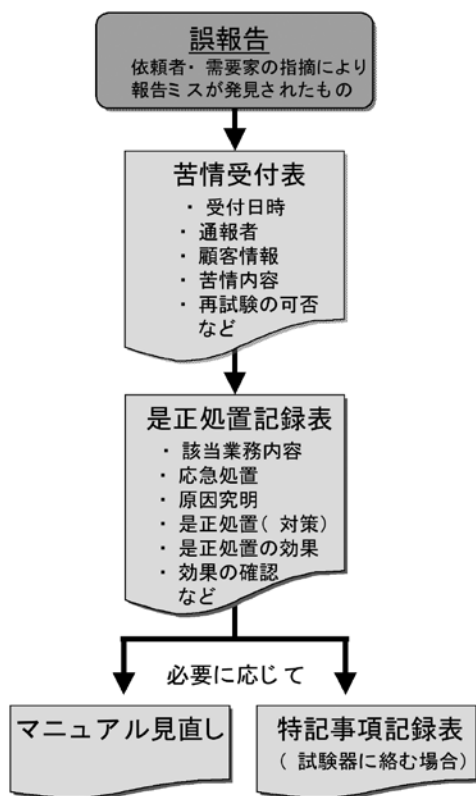


図 6 苦情発生時の文書作成フロー

5. おわりに

ISO17025 は認定を取得して終わりではない。重要なのはこのシステムを維持、活用し、問題があれば改善し、さらに試験所としての質を高めていくことである。今後は認定機関による維持審査(毎年)、継続審査(4年に1度)といった第三者機関の厳しい審査を受け、センター全体の緊張感を維持するとともに、押れや甘えを排除することで、よりお客様に信頼される試験分析センターとなるようセンター員全員で取り組んでいきたい。

