

# ISO17025（金属材料の化学分析）の取得

小野 治雄\*  
Haruo Ono

## 1. はじめに

計測事業部金沢事業所は、試験結果の信頼性向上、業務の国際化対応及び他社との差別化を図るため JIS Q 17025:2005<sup>1)</sup> (ISO/IEC 17025:2005) (以下 ISO17025 と略す) の取得に取り組み、本年 2 月 16 日付けで(財)日本適合性認定協会(JAB)<sup>14)</sup> から校正・試験所認定の国際標準規格である ISO17025 に適合している試験所として認定された。認定範囲は、鉄鋼、合金および原子炉材料の化学分析(製品分析試験)である。この認定は当事業所が品質と技術的能力が高水準で運営されていることが認められたもので IHI グループでは初めての認定事業所となる。

ここでは、ISO17025 の概要について紹介した後、化学環境部が取り組んだ認定取得活動と技術的内容を中心に紹介する。

## 2. ISO17025 の概要

試験所の認定制度は、1947 年にオーストラリアで、軍の資材調達時、公的機関による試験・検査の能力不足を解消するため、国が試験所認定機関を設立し、民間の試験所の技術能力などを基準に照らして審査し、基準に適合している場合には

認定し、活用したことが始まりとされている。

その後、イギリス、ニュージーランド、米国、その他欧州諸国で、同様の試験所認定の仕組みが導入された。1970 年代以降の急速なグローバル化の進行に伴い、試験結果を相互に認め合う事が合理的であるという気運が高まり、その結果、1978 年には試験所に対する要求事項の評価基準となる ISO/IEC Guide25 が発行された。その後改訂を繰り返し、1999 年 12 月に ISO/IEC 17025:1999 として刊行され、2005 年には ISO/IEC 17025:2005 が発行された。

ISO/IEC 17025:2005 の内容に則した日本工業規格 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 - の目次の抜粋を表 1 に示す。

要求事項は、表 1 から「管理上の要求事項」と「技術的要求事項」の 2 つから構成される。それぞれ健全なマネジメントシステムに関する要求事項、試験所が請け負う試験の種類に応じた技術能力に関する要求事項である。「管理上の要求事項」は、JIS Q 9001:2000 と大変良く似ている。一方「技術的要求事項」は、JIS Q 9001:2000 に含まれていない幾つかの技術的能力に関する要求事項を含んでおり、この点が ISO9000 と ISO17025 の違いである。

\* 計測事業部 化学環境部 次長 技術士(環境部門 総合技術監理部門)

ISO9000 は、事業所全体の品質システムが認証登録されるが、製品の品質そのものを保証するものではない。当社に当てはめれば、試験所全体の品質システムを認証するが、試験結果の品質を保証するものではない。これに対し ISO17025 は試験結果の品質を保証するものである。そのため ISO17025 では、認定範囲が事業所全体ではなく、一つ一つの試験対象物質とそれに対応する特定の試験方法になる。例えば金属材料の引っ張り試験、プラスチック製品の金属成分分析というように、製品と試験方法の組み合わせの一つ一つが審査され、認定が与えられるものである。すなわ

ち ISO17025 は特定の試験方法を実施する技術的な能力があることを権威ある第三者が認定する制度である。しかも毎年定期的に品質システムと技術管理の審査を受け、問題があれば認定を取り消される厳しい制度になっている。

要約すると、ISO17025 の要求を満たす試験所は、次の 2 点を満足している必要がある<sup>1) 2) 4) 14) 15)</sup>。

1. ISO9000 と同等若しくは同等以上のマネジメントシステムを運営できていること。
2. 技術的に適格であり、妥当な結果を出す能力があること。

表1 JIS Q 17025:2005 (ISO/IEC 17025:2005)  
 - 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項 -

4. 管理上の要求事項		5. 技術的要求事項	
4.1	組織	5.1	一般
4.2	マネジメントシステム	5.2	要員
4.3	文書管理	5.3	施設及び環境条件
4.4	依頼、見積仕様書及び契約の内容の確認	5.4	試験の方法及び方法の妥当性確認
4.5	試験の下請負契約	5.5	設備
4.6	サービス及び供給品の購買	5.6	測定の特長
4.7	顧客へのサービス	5.7	サンプリング
4.8	苦情	5.8	試験品目の取扱い
4.9	不適合の試験業務の管理	5.9	試験結果の品質の保証
4.10	改善	5.10	試験の報告
4.11	是正処置		
4.12	予防処置		
4.13	記録の管理		
4.14	内部監査		
4.15	マネジメントレビュー		

備考) 試験所用に一部変更

### 3. 化学環境部の ISO17025 認証取得への取り組み

#### 3.1 取得計画

化学環境部の ISO17025 認証取得計画は、2005 年 4 月にキックオフミーティングを行いスタート

した。当初 1 年間で認証取得を目指したが、初年度は現状の技術レベルの把握、タスクの洗い出しとスケジューリング程度に留まり、2006 年 4 月より本格的に取り組みを開始した。計画時に留意した事項を図 1 の計画時フロー図に示す。

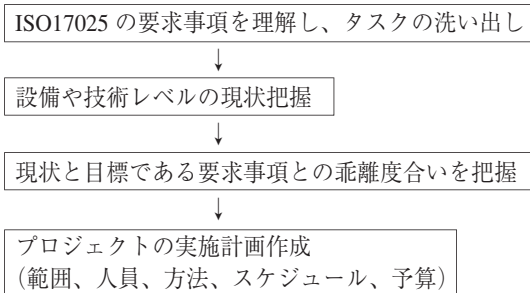


図1 計画時フロー図

実施計画では取得範囲を表2に示す化学試験の鉄鋼分析<sup>6)~11)</sup>に定め、実際に鉄鋼の湿式分析を担当しているメンバーを中心に人員を選定し、ワーキンググループ方式で取り組むこと、2007年3月末までに取得を目指すこと等を取り決めスタートした。

表2 申請した認定範囲

申請書 別紙 2

試験所名称：石川島検査計測株式会社 金沢事業所

認定範囲：

1. 分野

分類コード	分野	クラス
M 2.6	化学試験	
M 2.6.3	製品別分析試験	(1)
M 2.6.3.1	鉄鋼、合金、原子炉材料	(2)
M 2.6.3.1.1	鉄鋼	(3)

2. 試験・校正方法規格の番号・名称

元素	規格記号	規格	方法	適用範囲
C	JIS G 1211(4)	日本工業規格 G 1211 鉄及び鋼 一炭素定量方法	燃焼一赤外線吸収法(1)	0.001~5.0%
Si	JIS G 1212(1)	日本工業規格 G 1212 鉄及び鋼 一けい素定量方法	二酸化けい素重量法(1)	0.10~8.0
	JIS G 1212(3)		モリブドけい酸青吸光度法 (1)	0.01~1.0
S	JIS G 1215(5)	日本工業規格 G 1215 鉄及び鋼 一硫黄定量方法	燃焼一赤外線吸収法	0.0005~0.35
Mn	JIS G 1258(1)	日本工業規格 G 1258 鉄及び鋼 一誘導結合プラズマ発光分光分 析方法	付属書(1)	0.01~2.00
P				0.003~0.10
Ni				0.01~4.00
Cr				0.01~3.00
Mo				0.01~1.20
Cu				0.01~0.50
V				0.002~0.50
Ti				0.001~0.30
Al				0.004~0.10

### 3.2 技術的要求事項のキーポイント

ISO17025の技術的要求事項の中で特に重要と思われる部分のキーワードを表3に示し、以下に詳細に解説する。

#### 3.2.1 不確かさ

表1の技術的要求事項“5.4 試験の方法及び方法の妥当性確認”では、試験の「不確かさ」を見積もることを要求している。

表3 重要技術事項とキーワード

NO.	重要技術事項	キーワード
1.	試験の方法及び方法の妥当性確認	不確かさ
2.	測定の特リサビリティ	特リサビリティ
3.	試験結果の品質の保証	JAB/PTP 技能試験

「不確かさ：uncertainty」とは、JIS Z 8101-2によれば、「測定結果に付与される、真の値が含まれる範囲の推定値」と定義されている。また、JIS Z 8103によれば、「合理的に測定量に結び付けられ得る値のばらつきを特徴づけるパラメータ。これは測定結果に付記される。」と説明されている。

簡単に言うと不確かさは、測定の特リつきを表す。

JIS ハンドブック 57 品質管理の“計測における不確かさの表現ガイド”によれば、1995年以前の考え方は、まず真の値が存在するとし、測定値と真の値との差を誤差として、この誤差に注目してきた。しかし多くの場合、真の値を求めることが困難であることから、求めるべき値の範囲（ばらつき）を特徴づけるパラメータとして、不確かさの概念が検討され導入された。

また、不確かさは、AタイプとBタイプの2つに分けられ、Aタイプは統計的な手段によって求めることができるもので従来の偶然誤差（ばらつき）、BタイプはAタイプ以外のものとされ以下に示すようなものが該当する。

- 以前のデータ
- 測定試料や計測器に関する知識や経験
- 計測器の製造者の仕様
- 校正証明書や成績書記載のデータ
- 引用した参考データ

不確かさは表4のステップにより求める。

表4 不確かさの求め方

①	測定の特リつきの要因を特定する。
②	個々の要因の特リつきを求める。
③	個々の要因の特リつきを合成し全体のばらつきを求める。
④	全体評価。

①の事例として誘導結合プラズマ発光分光分析計（Inductively Coupled Plasma atomic emission spectrometry：略称 ICP）による元素分析の特リつきの要因特性図を図2に例示する。ここで重要となる考え方は、最終の濃度を決定づけている主要因を明らかにすることである。

②個々の要因の特リつきは、公表データがない場合、通常 n=10 の繰返し分析を行い求める。

例）秤量 10 回の平均値と標準偏差が 49.9263 ± 0.0036 g の場合、不確かさは ± 0.0036g となる。この不確かさとデータの分布等から標準不確かさに変換する必要があるが詳細は参考文献等を参照願いたい。

③全体のばらつきは、個々の要因の特リつきを二乗和として合成する。

例）個々の標準不確かさが 1.15%、1.4%、0.943% の場合の合成不確かさ uc

$$uc = \sqrt{1.15^2 + 1.4^2 + 0.943^2} = 2.04\%$$

④最終的な評価は、拡張不確かさ (expanded uncertainty)：測定結果の大部分（例えば 95%）が含まれると期待される区間等を考慮して行う。通常 k = 2、③ × 2 として求める。

例）③の場合拡張不確かさ U=2.04 × 2=4.08 と

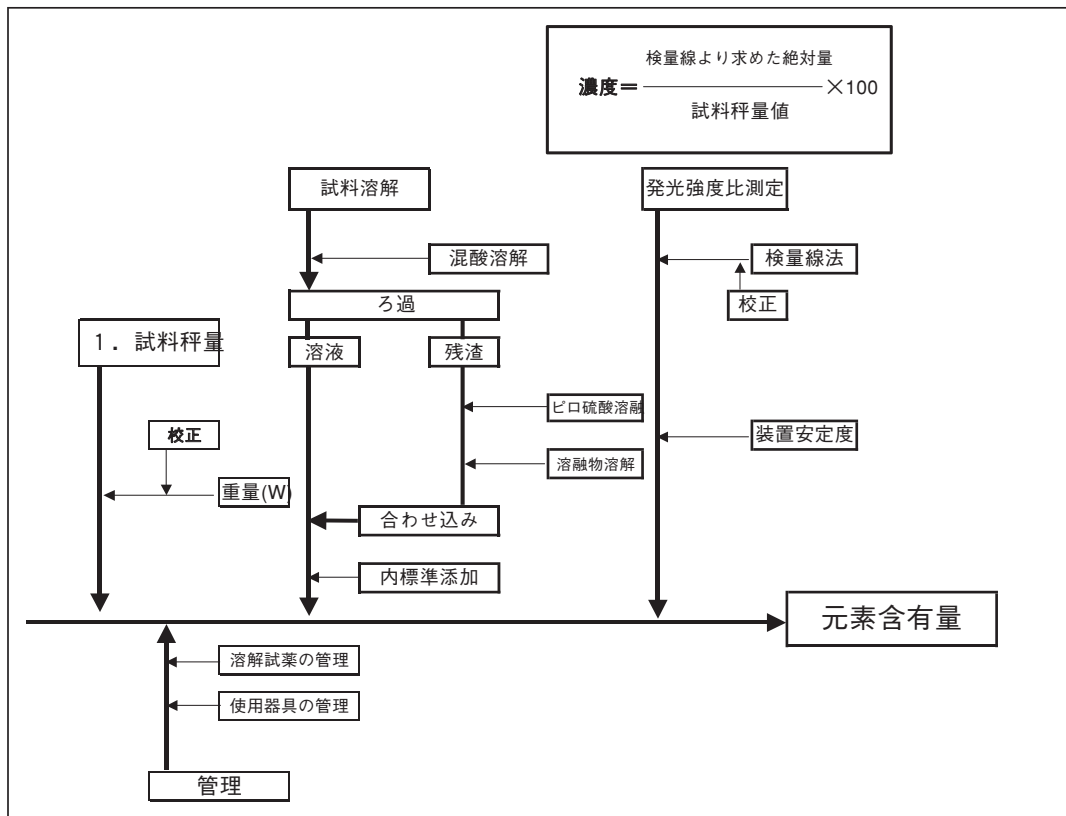


図2 ICPによる元素分析のばらつきの要因特性図

なり± 4.08%の不確かさとなる。

この不確かさの求め方は、新しい概念であることからいろいろな手法が考案されている。今回は、JAB NOTE1-1999 不確かさの求め方（化学分野）や（独）産業技術総合研究所の「初心者用不確かさセミナーテキスト」などを参考にした<sup>5) 12) 13) 15)</sup>。

### 3.2.2 トレーサビリティ

表1の技術的要求事項“5.6 測定の実験室トレーサビリティ”では、試験所の試験設備に対して、設備の校正のためのプログラムを求めており、測定標準及び測定機器の国際単位系（以下、SIという。）に対するトレーサビリティを求めている。

もともとトレーサビリティは、英語の trace（追跡）と、ability（できること）を組み合わせた言葉であるが、JIS Z 8103では、「不確かさが表記

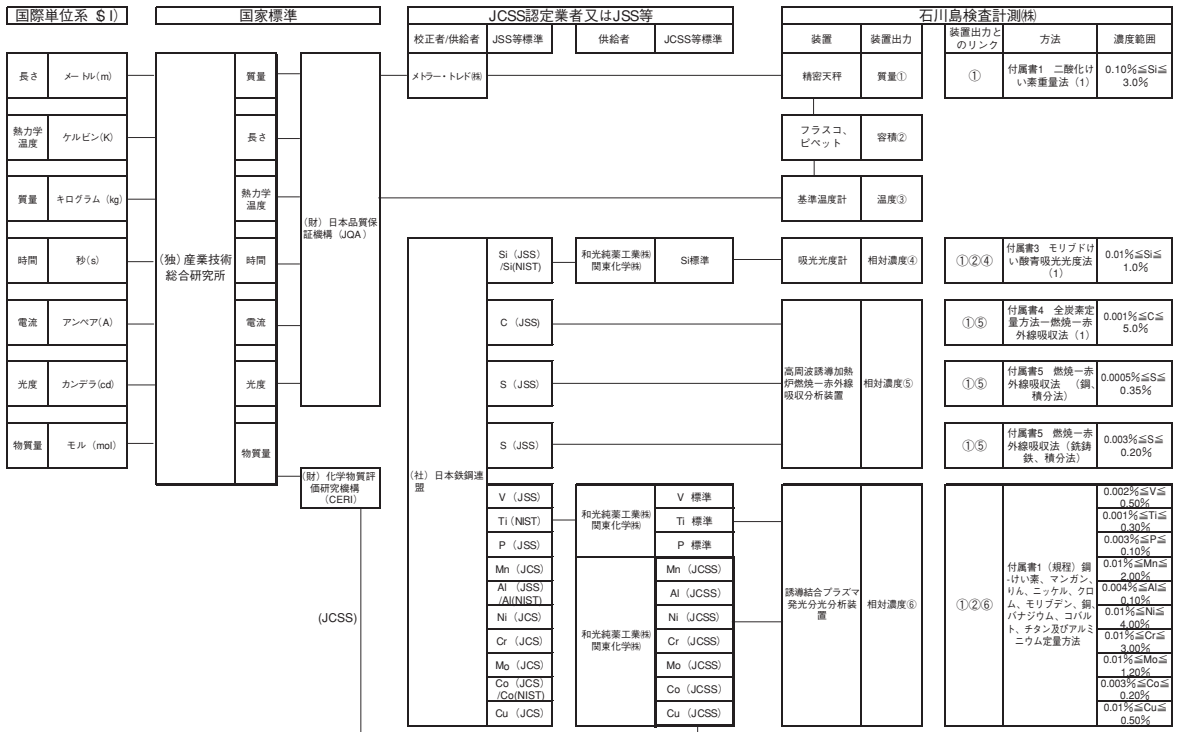
された切れ目のない比較の連鎖によって、決められた基準に結び付けられうる測定結果又は標準の値の性質。基準は通常、国家標準又は国際標準である。」とされている。JIS Q 9000では、「考慮の対象となっているものの履歴、適用又は所在を追跡できること。」とされている。

簡単に言うとトレーサビリティは、つながりや連鎖を表す。

今回の認証取得にあたり、当社が行う試験からSIユニットまでのトレーサビリティを調査した結果、国家標準が存在しない物質も存在していた。この場合、ISO17025では、業界標準や海外の標準の適用が認められていることから、これらの標準物質は、JSS 日本鉄鋼認証標準物質及びNIST

(National Institute of Standard and Technology) 標準物質を用いた。

今回申請した範囲のトレーサビリティ体系図を  
図3に示す<sup>3) 13)</sup>。



注) NIST試薬は、米国からの輸入試薬でNational Institute of Standards and Technology (USA) とトレーサブルです。  
JSS試薬は、日本鉄鋼認証標準物質であり、社団法人日本鉄鋼連盟が供給する鉄鋼の認証標準物質(CRM; Certified Reference Material)です。  
JCSS試薬は、計量法の国家計量標準の設定・整備及び計量標準の供給制度 (J C S S) に基づく試薬です。

図3 トレーサビリティ体系図

### 3.3.3 JAB/PTP 技能試験

表1の技術的要求事項“5.9 試験結果の品質の保証”では、請け負った試験の有効性の監視のため品質管理手順を持つことを要求しており、この中で試験所間比較又は技能試験プログラムへの参加を要求している。

これら要求を満たすため当社では、内的な自己管理プログラムの他、外部技能試験であるJAB/PTP (Proficiency Test Program) 技能試験プログラムに毎年参加することを取り決めた。

JAB/PTP 技能試験プログラムの鉄鋼試験は、通常JABから各試験所に2つの試料が送られ、試験所は、試料受け取り後1ヶ月以内に試験項目を

指定の方法で分析しJABに試験結果を提出しなければならない。JABは各試験所から送られてきた試料を統計処理し、表5のデータを提供してくれる。

JABは、統計処理データから各試験所の全体に示める位置を表示すると同時に、Zスコアが3を超える場合、当該事業所に対し見解を要求する。見解書を要求された事業所は、原因を究明し対策を講じなければならない。有効な対策が講じられず改善が見られない場合、認定取り消しになる場合もある<sup>2) 4) 14)</sup>。

表5 統計処理データ

1. 全体の平均値及びばらつき（標準偏差）などの表示（従来法及びロバスト法による統計処理）
  2. Z値バーチャート、ユーデン (Youden) 図（図4参照）などによる、各試験所の全体に占める位置を表示。
- (注) Z値 = (各試験所の値 - 全体の平均値) / 標準偏差 z 値

4. おわりに

2007年2月にJABより図5に示す認定登録書が届いた。認定番号はRTL02140である。

世界各国には、それぞれの国独自の習慣・制度がある。製品輸入においては、その国独自の基準や評価手続きを定めている場合があり、障害とな

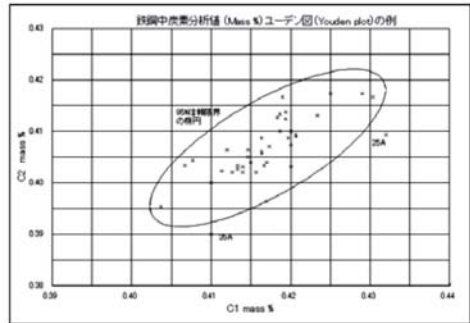
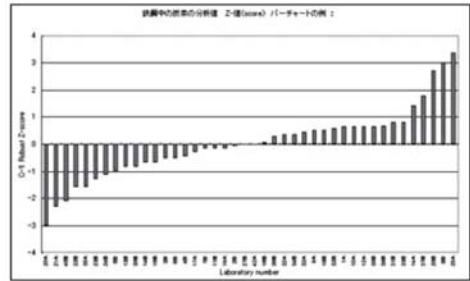


図4 Z値バーチャート、ユーデン (Youden) 図 (JAB HPより抜粋)

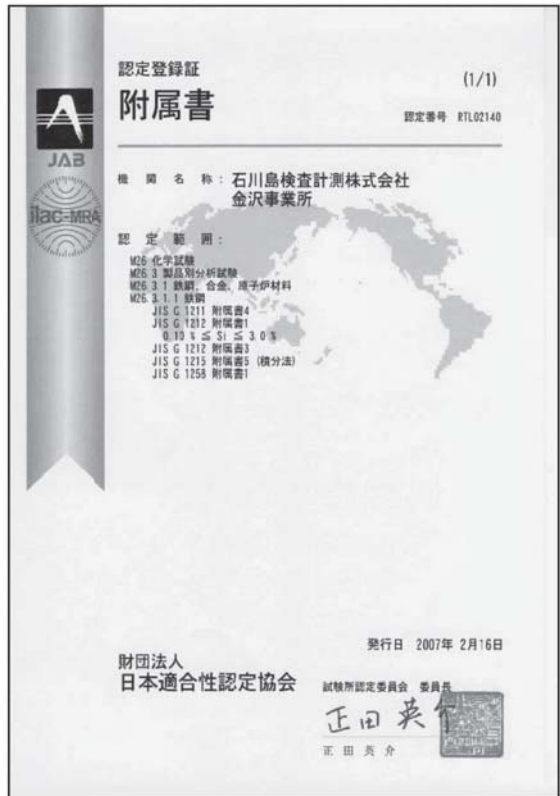
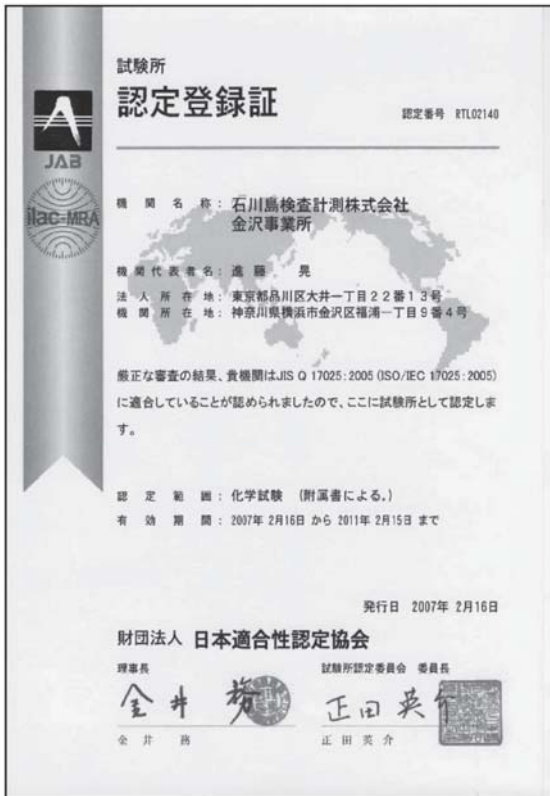


図5 認定登録書



る場合がある。このような情況下、我が国の企業が各国へ輸出を円滑に進めるためには、品質データの信頼性確保が不可欠である。

ISO17025 認証試験所が提供する報告書は、国際組織、国際試験所認定協力機構 (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) の相互承認協定 (Mutual Recognition Agreement, MRA) により、世界的に通用するものである。この報告書を輸出製品のエビデンスとして活用することで、ISO9000 の品質マネジメント、ISO14000 の環境マネジメントだけでは説明しきれない部分を補完できると考える。

#### 参考文献

- 1) 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
- 2) JAB RL230-2006 技能試験の適用についての方針及び手順
- 3) JAB RL331-2004 測定のトレーサビリティについての指針
- 4) JAB RL355-2004「認定の基準」についての指針 - 化学試験 -
- 5) JAB NOTE1-1999 不確かさの求め方(化学分野)
- 6) JIS G 1258 : 1999 鉄及び鋼 - 誘導結合プラズマ発光分光分析方法
- 7) JIS G 1212 : 1997 鉄及び鋼 - けい素定量方法
- 8) JIS G 1211 : 1995 鉄及び鋼 - 炭素定量方法
- 9) JIS Z 2615 : 1996 金属材料の炭素定量方法通則
- 10) JIS G 1215 : 1994 鉄及び鋼 - 硫黄定量方法
- 11) JIS Z 2616 : 1996 金属材料の硫黄定量方法通則
- 12) JIS Z 8402-1 : 1999 測定方法及び測定結果の正確さ (真度及び精度) - 第1部 : 一般的な原理及び定義  
JIS Z 8402-2 : 1999 測定方法及び測定結果の正確さ (真度及び精度) - 第2部 : 標準測定方法の併行精度を求めるための基本的方法  
JIS Z 8402-3 : 1999 測定方法及び測定結果の正確さ (真度及び精度) - 第3部 : 標準測定方法の中間精度  
JIS Z 8402-4 : 1999 測定方法及び測定結果の正確さ (真度及び精度) - 第4部 : 標準測定方法の真度を求めるための基本的方法  
JIS Z 8402-5 : 2002 測定方法及び測定結果の正確さ (真度及び精度) - 第5部 : 標準測定方法の精度を求めるための代替法  
JIS Z 8402-6 : 1999 測定方法及び測定結果の正確さ (真度及び精度) - 第6部 : 正確さに関する値の実用的な使い方
- 13) JIS ハンドブック 57 品質管理の“計測における不確かさの表現ガイド”
- 14) (財) 日本適合性認定協会 HP
- 15) (独) 製品評価技術基盤機構 HP



計測事業部 化学環境部  
次長  
技術士 (環境部門 総合技術監理部門)  
小野 治雄

TEL. 045-784-6813  
FAX. 045-784-6826