

分析センターが ISO/IEC ガイド 25 の認定を取得

Application Center Acquires ISO/IEC Guide 25 Certification

佐久間 恵子, 内原 博



要旨

ホリバの分析センターは試験所としての役割を担っている。世界中のお客様に対してトレーサビリティのとれた信頼性の高い分析結果をお届けするために、2001年6月、ISO/IECガイド25の認定をJAB(日本適合性認定協会)より取得した。この認定により、ホリバの分析センターが提供する測定データは、国際的にその信頼性が保証されることになる。本稿で取得背景や認定内容など紹介する。

Abstract

Horiba's Application Center functions as a testing laboratory. In June 2001 the Center acquired ISO/IEC Guide 25 accreditation from the JAB (Japan Accreditation Board for Conformity Assessment) so as to provide traceable, high-reliability analysis results to clients throughout the world. This certification means that the reliability of the measurement data provided by the Center is now internationally guaranteed. This paper presents the background to the acquisition and a description of the accreditation.

1 はじめに

経済活動のグローバル化が進展するとともに、国際標準規格の持つ意味の重要性が国際間で改めて認識されるようになり、国際標準を制するものが国際市場を支配すると言われるようになってきている。アジアをはじめ欧州、米国などへの輸出に注力しているホリバはISO 9001、ISO 14001などの国際規格に適合するシステムを早期に取得・整備してきた。

このような流れの中、分析機器メーカーが設置する試験所の位置付けにある分析センターは、分析結果の信頼性について保証でき、国際的に相互認証が得られるISO/IECガイド25試験所認定を、分析機器メーカー内の試験所として世界で初めて取得した。これにより、1982年の分析センター開設以来培ってきた高い技術力を、第三者により客観的に評価いただいたものと考えている。

今後、分析センターをご利用になるお客様は、国際的に通用する信頼性の高い試験データを得ることができるほか、試験報告書を使用することで国際的な物流を容易に行うことができるようになる。

2 分析センターの役割

ホリバは、図1に示すような部署が営業部門を接点にお客様へ装置のみならず、トータル的なソリューションを提供している。

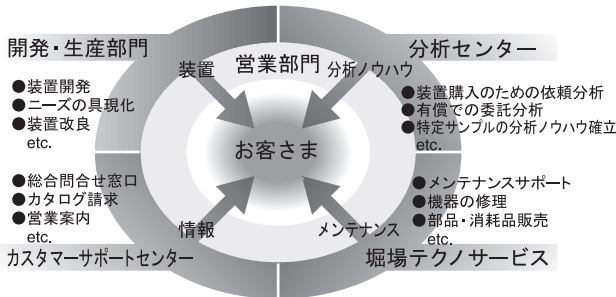


図1 カスタマー・トータルソリューション

お客様は、問題解決の手段として分析装置を用い「信頼性のある分析結果」を必要としている。「信頼性のある分析結果」を得ていただくためには、図2に示すように、1) 良好な性能の装置を提供する、2) 装置の能力を100%活かすための分析者の教育、さらに、3) 適切な分析環境の整備についてどうしたらよいか？などを考えることが必要である。

その中で分析センターは、お客様の良きパートナー（分析技術者）として「分析」を通じてお客様の問題解析のお手伝いをしている。また、そこから生まれるコミュニケーションから分析に対する真のニーズを見つけ出し、分析技術の開発や装置改善への提案を行っている。このようにして「分析」という一つのフィールドに立って、お客様と分析センターの技術者とがともに手をとりあうことにより、初めてお客様が本当に求めている「問題解決に役立つソリューション」を提供できると考えている。

表1にホリバが目指す分析センターの姿をまとめた。

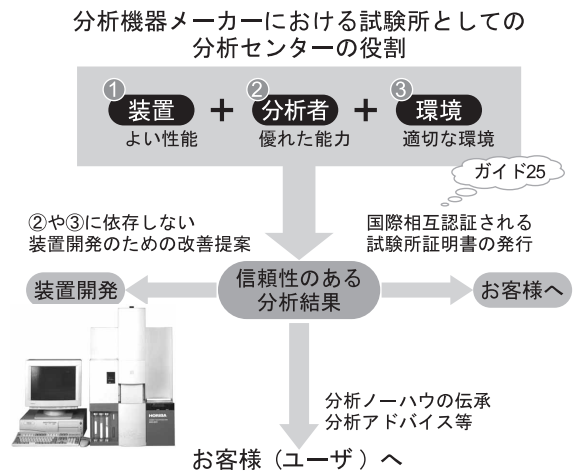


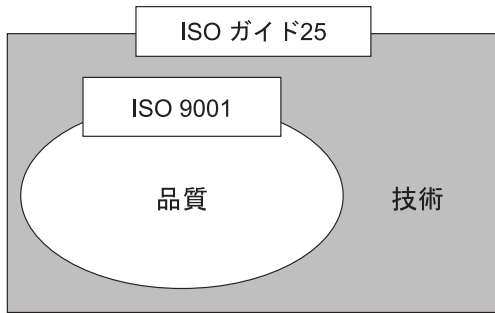
図2 分析センターの役割

1. お客様と一緒に問題の解析をし、信頼性のある分析結果を得るための、分析ノウハウ（技術）を提案する。
2. 受託分析などに対し、国際的に相互認証される試験報告書を発行し、信頼性の高い分析結果を保証する。
3. 付加価値の高い分析技術の開発や次世代製品への改善提案を行う。

表1 ホリバが目指す分析センターの姿

3 ISO/IEC ガイド 25

「ISO/IEC ガイド 25」は、国際標準化機構 (ISO) と電気技術分野において協力関係にある国際電気標準会議 (IEC) とが共同で1978年に制定した試験、校正機関のための認定規格である。図3に、今回取得したISO/IEC ガイド 25 と一般によく知られている品質保証の国際規格ISO 9001の関係を示す。



ISO/IEC ガイド25:1990 (JIS Z 9325:1996)
ISO9001:1994 (JIS Z 9901:1998)

図3 ISO ガイド 25 と ISO 9001 の関係

ISO/IEC ガイド 25 は、試験・校正機関を対象とした規格で、ISO 9000 シリーズと同様の品質面における運営システムのほか、試験・校正実施に必要な技術管理(分析者の技術的能力、試験設備、トレーサビリティ)の要求事項が加わった形となっている。ISO 9001 はおもに品質管理システムが審査対象として認証され、そのシステムによってできる製品試験の場合は試験結果の信頼性については適合性評価の対象になっていないが、ISO/IEC ガイド 25 は、試験所が特定の試験において審査基準に適合した品質管理および技術能力の両方を有していることを認定する規格である。認定された機関は、試験結果に対し国際認証のロゴを記載した試験報告書を発行することができる。つまり、試験・校正事業者にとっては事業の信頼性を客観的に評価・保証するのに有用な側面を持った規格といえる。

4 ISO/IEC ガイド 25 試験所認定取得

分析センターは、2001年6月26日付けで認定登録証(図4)が発行され、試験所として登録された。

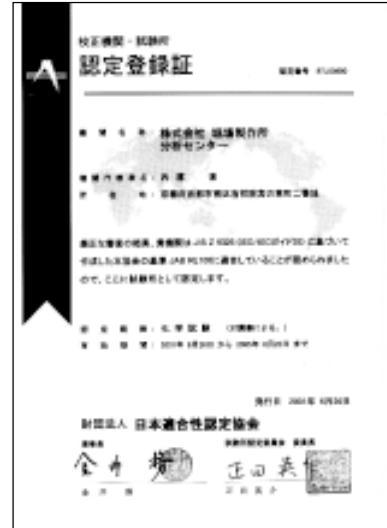


図4 ISO/IEC ガイド 25 試験所認定登録証

ホリバは次のようなプロセスで認定を取得した。

- * 情報収集開始 1999/3 ~
- * 関係書類整備 2000/5 ~
(品質マニュアル、不確かさ見積もり手順書、標準試料管理手順書等約 30 の管理文書)
- * 予備審査(品質システム審査) 2001/3/23
- * 本審査(品質システム審査、技術審査) 2001/5/9
- * 認定 2001/6/26

図5 に本審査の受審風景を示す。

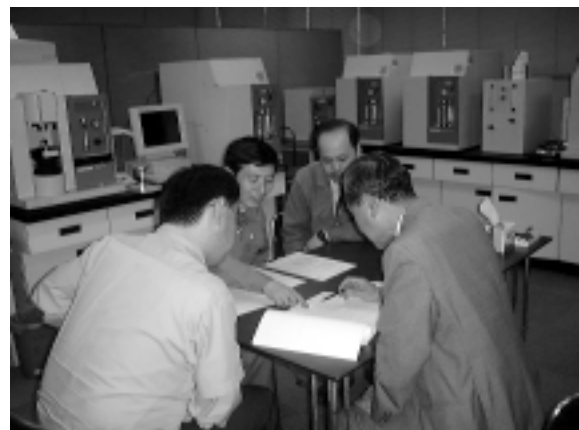


図5 本審査の受審風景

4.1 認定範囲とその決定理由

今回、取得した認定範囲は表2のとおりである。

試験に使用する分析装置の概観を図6に示す。鉄鋼中の炭素、硫黄、酸素、窒素はいわゆる不純物と呼ばれる成分で、その濃度によって鉄鋼材料の性質(耐食性、深絞り性、熱間加工割れ、遅れ破壊、延性疲労強度など)が変わるため、非常に厳密な組成管理が必要となる。

ガイド25試験所認定制度では、厳密な定量結果が必要なお客様に対し、分析値の不確かさを推定するなど、分析値そのものが持つ信頼性を明確に提示することが義務づけられている。分析センターは、JISの規格設定に参画したり、各種の技能試験に参加するなど分析ノウハウを蓄積してきた経験があることから、今回この分野での試験所認定を取得する運びとなった。

分類コード	M26.3.1.1
分野	化学試験
クラス	鉄鋼
試験方法規格 ・名称	炭素(C) 硫黄(S) 酸素(O) 窒素(N)の燃焼分析
JIS G1211 付属書4	0.01% C 4.8%
JIS G1215 付属書5	0.0005% S 0.35%
JIS G1228 付属書4	0.0009% N 0.050%
JIS Z2613	0.0005% O 0.06%

表2 認定範囲



図6 鉄鋼中元素分析装置

4.2 試験所組織

今回認定を受けた組織を図7に示す。

ISO/IECガイド25試験所は、試験品質の維持と業務の確実な遂行を行うために、メンバーの権限と責任の相互関係を明確にする必要がある。今回の認定組織は経営スタッフを筆頭とし、試験機関代表者、品質管理者(正・副)、技術管理者(正・副)、承認署名者、分析担当者、業務担当者からなっている。

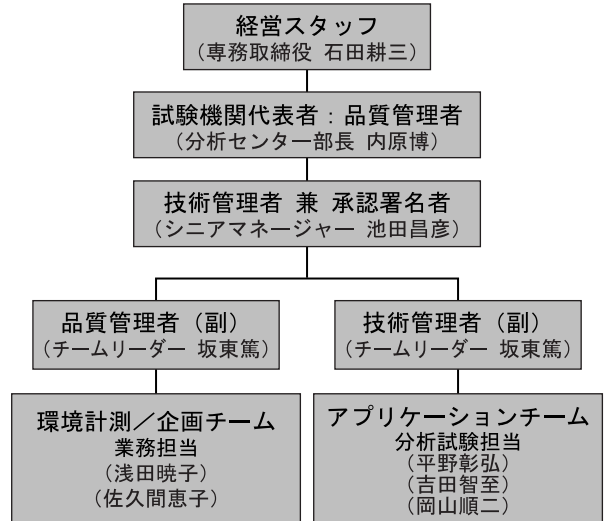


図7 試験所組織図

5 おわりに

ISO/IECガイド25の認定により、分析センターが発行する該当試験報告書は国際的にその信頼性が保証され、各国間で相互認証され得るデータとなった。今回の試験所認定取得はホリバが目指すトータルソリューション提供のための一つのステップである。今後は認定取得で得た知識や経験を活かし、さらなる信頼性向上のためにチャレンジし、「分析」に対するお客様の真のニーズに応えていきたい。

参考文献

- 1) ISO/IEC ガイド 25 研究委員会：ISO/IEC ガイド 25 解釈と試験所品質システム構築の指針,1999,財団法人 日本規格協会
- 2) 日本分析化学会：分析所認定ガイドブック,1999,丸善



佐久間恵子
Keiko SAKUMA
分析センター



内原 博
Hiroshi UCHIHARA
分析センター
部長