

化学品分野における試験所認定 (ISO/IEC Guide 25)

愛媛事業所 山田 秀昭

試験所認定制度については、当誌1998 - 号に紹介されていますが、この度当社が化学分析業界で初めて認定を受けましたので、重複を省みずご紹介いたします。

1 国際的整合化： one-stop-testを目指して

1995年1月に世界貿易機関(WTO)が発足し、同時に、貿易の技術的障害に関する協定(TBT協定)が発効しました。TBT協定の目的は基準・規格やその認証制度が貿易の障害にならないよう制度的な枠組みを整備することであり、ISO/IECの活動に基づく規格や認証制度の国際的な整合性を強く認識したものです。TBT協定では、貿易の技術的障害となることを避けるために、加盟国に対して

1) 強制分野・非強制分野の任意規格のいずれにおいても、可能な限り国際的な規格・基準を自国の規格の基礎として採用すること、(規格の整合化)

2) 強制分野、非強制分野のいずれにおいても、国際指針に準拠した適合性評価の手続きを採用し(適合性評価方法の統一)、その評価結果を相互に承認し、受け入れること、(相互承認)を基本方針として求めています。この二つの事項が満たされれば、輸出入に際しての二重の検査・試験・認証等が排除され(one-stop-test)自由貿易の促進に大きく寄与することになります。製品の性能や品質が規格を満足していることを保証するためには、適合性評価の手続きも信頼性が高く、国際的に高いレベルを満たしたものでなければならず、それによって認定された試験所の技術的レベルは国際的基準に適合している事が認められたこととなります。

2 ISO 9001

当社は、1972年7月に住友化学工業株式会社から分社し、環境計量証明事業業務を開始して以来、一般工業支援分析、電子半導体関連分析および医薬関連分析へと業容を拡大してきている分析サービス会社であり、現在、千葉、大阪、愛媛など全国8ヶ所で事業を展開しています。最近、グローバルな規模での競争が求められている中、その一つとして分析試験サービス会社を国際基準で評価しようという気運が高まってきました。当社はその先駆けとして、まず、千葉事業所が1995年12月に分析サービス業として最初に「ISO 9001」の認証を取得したのに続き、大阪事業所、愛媛事業所、岡山事業所、筑波事業所が取得いたしました。

3 Guide25試験所認定

ISO 9000シリーズでは、その機能のシステムが有効であることが認証されるのですが、Guide25による試験所認定では、それに加えて技術能力、試験法の妥当性、結果の妥当性等が評価されます。

我が国は制度の整備が遅れていましたが、1997年FQA(米国ファサ-品質法)関連で(財)日本適合性協会(JAB)が、1998年9月強制分野で通商産業省工業技術院(JNLA)が、1998年10月民間認定機関として(社)日本化学試験所認定機構(JCLA)がGuide25対応認定審査の受付を開始し、試験所認定制度が発足しました。

このところ、産業界ではアウトソーシングの活用が積極的に行われるようになり、分析・試験サービスが研究支援産業として位置づけられ、大いに注目されていますが、受託分析・試験サービスで最も重要なデータの信頼性を

より一層高め、顧客満足を促進するため、この度当社千葉事業所がGuide25の認定を受けました。なお、受託分析・試験サービス業界でGuide25の認定を取得したのは当社の千葉事業所が国内では初めてです。

これは、品質管理と品質保証および分析・試験技術に関する国際規格ISO/IEC Guide25(JIS Z 9325)に合格する試験・分析技術と品質管理システムを持っていることをJNLAから認定されたものです。

4 認定取得範囲について

今回取得した認定範囲は、化学品分野の内、ガスクロマトグラフ分析、原子吸光分析、水分分析および高分子材料の引張試験、高分子材料の曲げ試験等の一部ですが、さらに今後ダイオキシンや内分泌攪乱化学物質といった環境中微量物質の分析の信頼性を確保するために環境分野の認定範囲を広げていく予定です。

なお、当社は、まだ分析方法が定まっていない先端分野の研究開発の支援分析・評価が受託業務の柱となっているため、「設計および開発」が可能となる「ISO 9001」と第三者認定による確かな技術力は、今後の事業展開にも有効と考えております。また、これにより、当社が行ってきた海外で建設されるクリーンルームや電子材料等の保証分析、輸出品の保証分析等の事業についても国際的に通用する「信頼性のある分析・試験機関による品質分析・試験」としてお客様のお役に立つものと確信しています。

