

ISO/IEC17025 に基づく分析委託機関の分析精度管理について

岩山朱美

1 はじめに

現在千葉県では、公共用水域水質測定業務及び排水分析業務の委託に際しては、委託機関が「ISO/IEC17025」(JISQ:17025)(以下、ISO/IEC17025 と略記)を有していることを条件としており、委託先は精度管理と品質保証についての ISO/IEC17025 の要求事項を満たすことが必要である。千葉県では分析委託機関の精度管理のチェックを行っており、今回、分析委託機関が ISO/IEC17025 の要求事項を満たしているかという点についてチェックするためのポイントを取りまとめたので報告する。

2 ISO/IEC17025 による精度管理と品質保証について

具体的には、以下のようなことが必要となる。

①内部精度管理

- ・トレーサビリティ体系図の作成(国家標準にトレーサブルな分析を行うために、自らが分析に使用している薬品や機器がトレーサブルであることの確認を行う。)
- ・認証標準物質を用いた管理図による精度管理(例えば、ICP/MS による水質分析であれば、日本分析化学会により提供された、真値が判明している河川標準物質により真度管理を行うことが可能となり、また、その値を用いて精度管理も行うことができる。

(X-R s 管理図を使用)

②外部精度管理

- ・ISO/IEC ガイド 43-1 による外部精度管理(Z スコアの絶対値が2以下であることにより、分析が適切に行われていることの品質保証となる)

*Z スコア:個々の測定値(報告値)から付与値(日環協技能試験の場合 median)を引いた後に標準偏差で割りスコアとして標準化した値。Zスコアの絶対値が2以下であれば正常、Zスコア絶対値が2から3で結果が疑わしく、Z

スコアの絶対値3を超えると不満足であることを示す。また、Zスコアの絶対値が2から3では予防措置、Zスコアの絶対値が3を超えると是正措置が必要となる。

③不確かさの推定

- ・特性要因図(フィッシュボーン)を作成
- ・不確かさ合成、フィッシュボーンにより考えられる誤差要因の寄与率を適切に把握し、精度管理上異常値が発生した場合の速やかな原因特定につながる。

④適切な要員の確保

- ・適切な内部や外部のセミナー等で教育の実施及びOJT教育により、適切な教育を行われた要員による分析が必要
- ・適切な技能(OJT教育等により判断)を持つ要員による分析が必要。
- ・報告書作成等も、適切な要員による作業が必要

⑤組織運営

- ・トップマネジメントによる品質目標の作成
- ・適切な分析により「異常値」と呼ばれる値が発生した際、外圧に屈せず、その値を適切に報告する組織体制が必要

が挙げられる。

*OJT:On the Job Training の略称。実務経験を積む事により、業務上必要とされる知識や技術を身につけるトレーニング方法を指す。

3 委託先立入時チェックリスト(試行)について

委託先に立入をした際に、ISO/IEC17025 に基づく図1に示すチェックリストの使用を試みた。今後は同様のチェックリストを改良しながら分析委託機関の精度管理と品質保証の向上を目指すこととしたい。

—参考文献—

環境省水・大気環境局:水質汚濁防止法に基づく常時監視の環境測定を外部に委託する場合の信頼性の確保に関する指針、平成21年3月

チェックリスト チェック日 年 月 日 担当者 事業者名

提出を求める文書	チェック内容	委託元確認・留意事項
ISO/IEC17025 について	ISO/IEC17025認定証(写)及び付属書(写)について提出	
	ISO/IEC17025認定範囲は何か。	
	ISO/IEC17025認定証及び付属書は有効期限内か。	
	サンプリング(採水業務)は認定範囲に含まれるか。	
	品質マニュアルの写しの提出又は閲覧は可能か。	
	ISO/IEC17025申請書類(チェックリスト)の写しの提出又は閲覧は可能か。	
	委託先が作成したISO/IEC17025申請書類(チェックリスト)は適正か。	
標準作業手順書に ついて	採水及び分析にかかる標準作業手順書は有効か。	
	採水及び分析の手順は仕様書に定められた手法に適合しているか。	
要員の認定につい て	採水及び分析に係る教育訓練状況の適正な記録はあるか。	
	採水及び分析に係る担当者はサンプリング担当者として技量認定されているか。	
	採水及び分析に係る担当者の認定基準は適正か。	
精度管理について	採水容器の洗浄手順は適正か。	
	採水及び分析に係る精度管理の手法は確認できるか。	
	採水及び分析の精度管理に係る標準作業手順書は有効か。	
	採水及び分析に係る精度管理の記録はあるか。	
	内部精度管理に係る管理図は適正に管理されているか。	
	外部精度管理(ISO/IECガイド43-1)のZスコアは適切(絶対値2以下)か。	
	トレーサビリティ体系図は有効か。	
	標準分銅、標準温度計、天秤等は、適正に管理されているか。	
	不確かさは適正に管理されているか。	
	委託先は認定計量証明事業者か。	登録番号 _____

*OJT: On the Job Trainingの略称。実務経験を積む事により、業務上必要とされる知識や技術を身につけるトレーニング方法を指す。

図1 立入時チェックリストについて(試行版)