

## 第22回 IAF-ILAC 合同総会参加報告

独立行政法人製品評価技術基盤機構  
認定センター (IAJapan)

### 1. 開催日・場所

開催日：2018年10月25日～31日

場 所：シンガポール

(The Singapore Grand Hyatt Hotel)

### 2. 開催日程

10月25日 ILAC認定委員会(AIC)

10月26日 ILAC検査委員会(IC)

10月27日 ILAC相互承認委員会(ARC)

10月30日 IAF-ILAC 総会

10月31日 ILAC 総会

### 3. ILAC 会合における主な審議・決議事項

#### 3-1. ILAC MRA (国際相互承認取決め) 署名機関及び会員情報 (ILAC 総会)

前回から今回開催の ILAC 総会までに承認等された認定機関等の数は、次のとおり。

- ・新 ILAC MRA 署名機関：6 機関
- ・ILAC MRA 認定スコープの拡大機関：4 機関
- ・新準会員：5 機関
- ・ILAC MRA への復帰及び認定スコープの拡大：1 機関
- ・地域機関の ILAC MRA への承認：1 地域機関 (African Accreditation Cooperation)

#### 3-2. バイオバンク認定について (ILAC AIC、ILAC ARC、ILAC総会)

新たな認定分野の対象として、「バイオバンク」(生体試料及び関連情報・データの入手、保管、試験、測定、配付の一連のプロセスを実施する機関)を対象とすることについて、各委員会において議論があった。これらの議論の結果を受けて、バイオバンクを認定する際に適用する規格はISO 20387 (バイオテクノロジー—バイオバンキング—バイオバンキングに対する一般要求事項) とすること、また認定の際には、ISO/IEC 17025等、他の認定規格とのコンビネーションによる認定ではなく、ISO 20387を単独の規格として用いることを決定した。

【ILAC決議GA22.19】

総会は、認定の目的でバイオバンクに適用される基準は、ISO 20387 バイオバンクー—バイオバンクのための一般要求事項を単独の規格として用いることを承認する。

### 4. ILAC関連文書の制定、改正、廃止について

#### 4-1. 認定委員会 (AIC)

ISO/IEC 17011 (適合性評価—適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項)、ISO/IEC 17025 (試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項) が改正されたことに伴い、また、標準物質生産者認定、技能試験提供者認定がILAC MRAの対象となったことから、次の制定/改正予定のILAC

関連文書類について議論がなされた。

○ILAC P10: ILAC 測定結果のトレーサビリティに係る方針

標準物質生産者、技能試験提供者に対する、内部校正によるトレーサビリティ確立のための方針を含めると同時に、トレーサビリティのソースとしての標準物質について言及するよう改正案が提示された。

○ILAC P14: ILAC 校正の不確かさのための方針

使用用語の ISO/IEC 17025:2017 との整合、及び ISO/IEC 17011:2017 clause 7.8.3 c に整合させるための改正案が提示された。

○ILAC G8: 判定ルール及び要求事項又は仕様に対する適合性の表明に関するガイドライン

本文書は、適合性の表明を行う際に不確かさをどう考慮するかなど、採用する判定ルールに付随するリスク等について解説している。AIC では、判定ルールを決定する際の計算実例を本文書に盛り込むか、また消費者リスクと生産者リスクの双方をカバーすべきか等、タスクフォースにおいて挙げられた課題について議論がなされた。その結果、計算実例を紹介する文献（JCGM 106 等）を可能な限り参考文献に含め、また ANNEX 情報を本文へ移設するなど、ユーザーが理解しやすく、汎用的なガイダンス文書とすることとなった。

○ILAC G18 ラボラトリの認定スコープ作成のためのガイドライン

ISO/IEC 17011（2017）において、認定機関は認定された適合性評価機関に認定情報を提供しなければならないと定めており、その提供すべき認定情報の内容についても、（臨床検査機関を含む）試験所、校正機関、検査機関、RMP、PTP 毎に定められている。ILAC では、認定機関間で、認定証等で提供される認定情報の内容について整合化を図るため、ISO/IEC 17011（2017）において新たに規定されたフレキシブルスコープの概念も含めたガイダンス文書制定の準備を進めている。

#### 4-2. 検査委員会（IC、ILAC 総会）

○ILAC GXX: 非破壊試験の認定のためのガイドライン

2018年6～8月に実施されたILACコメントステージの結果を受け、IC議長、AIC議長及びWGメンバー間で議論した結果、文書の改正作業を進める上で、コメントへの対応が困難であるとの見解が示された。理事会及びAICにおいて、本文書の改正作業を支援しない方針を決定し、その後の総会において改正作業の中止がILAC決議【ILAC GA 22.17】として承認された。

#### 4-3. 相互承認委員会（ARC）

○ILAC P8: 認定シンボルの使用及び認定されたラボラトリ及び検査機関による認定の地位の表明に関する補完要求事項

RMP、PTP 認定の ILAC MRA 拡大に伴う改正。RMP のラベルの表記方法について追加するよう改正案が示された。本文書は、認定された適合性評価機関が発行する証明書等に ILAC ロゴとの組合せ認定シンボルを使用する際の要求事項を規定している。今回、当文書案を検討している WG 12 の主査から主な改正点（案）について説明があった。

- 「補足要求事項及びガイドライン」から「補足要求事項」への変更。
- PTP、RMP を含む適合性評価機関を対象とした文書への変更。
- 認定シンボルを含む標準物質ラベルを貼付する際の要求事項を規定。生産された標準物質を認定機関が認めるような印象を与えてはならず、ラベルには ISO 17034 の要求事項に加えて、

認定された生産者の名前と認定番号、生産及びバッチナンバーの特定、認証書の参照しなければならぬ。

- 技能試験スキームに関連する文書への認定シンボルの使用について言及
- ISO 17034、ISO/IEC 17043、ISO 15189 規格を引用

## **5.その他**

### **5-1. ILAC財務会計（ILAC総会）**

会計監査委員会により監査された2017年度財務会計について、ILAC総会において承認された。また、執行委員会から提案された2019年度ILAC予算についても承認された。

### **5-2.今後2年のILAC執行体制について**

Chair Ms Etty Feller

Vice-Chair Ms Maribel López Martínez

Arrangement Committee Ms Dana Leaman

Accreditation Committee Mr Erik Oehlenschlaeger

Inspection Committee Mr Arne Lund

Marketing & Communications Committee Mr Jon Murthy

Joint Development Support Committee Ms Sharonmae Shirley

Arrangement Management Committee Ms Jennifer Evans

Laboratory Committee Mr Jeff Gust

### **5-3. 2018年ILAC 総会報告ける決議事項について**

2018年ILAC 総会における決議事項については、次のILACホームページからご覧頂けます。

URL: <https://ilac.org/publications-and-resources/ga-resolutions/>

以上