



# Plus RMA



第18号  
2024/7/1

一般社団法人 RMA

## 🚢 CONTENTS 🚢

🚢 国内におけるISO/IEC 17025ラボラトリ認定数に思うこと .....	植松 慶生 2
🚢 RMA 2024年度上期セミナー開催予定表 .....	6
🚢 事務局だより .....	10

# 国内における ISO/IEC 17025 ラボラトリ認定数に思うこと

一般社団法人 RMA 代表理事  
植松 慶生

国内のISO/IEC 17025に基づくラボラトリ<sup>※1</sup>認定制度は、1993年に計量法校正事業者認定制度（JCSS）が開設され、1997年には工業標準化法試験所登録制度（JNLA）及びJAB試験所認定制度が開始されたことで確立されました。世界で最も歴史のある認定機関が豪州のNATAで1947年設立ですから、日本は50年近く遅れを取っていることとなります。続いて、日本化学試験所認定機構（JCLA：1998年）や(株)電磁環境試験所認定センター（VLAC：1998年）が誕生し、当初は認定数が順調に伸びていましたが、その後しばらく停滞時期があり、近年になって自動車分野のIATF16949の普及により、試験や校正がISO/IEC 17025認定ラボラトリによることが要求されるようになって認定ラボ数も若干の増加がみられようになりました。RMAのセミナー受講者数も同様の傾向を示しています。臨床検査分野では、ISO 15189に基づく臨床検査室認定制度が2005年にスタートし、2015年に医療法が改正されて以来、順調に認定数が伸びています。

本稿では、ISO/IEC 17025に基づく試験所、校正機関認定やISO 15189に基づく臨床検査機関認定を例に、国際的な認定動向に対する国内の認定動向についてご紹介するとともに、自動車分野の国際的な相互承認の仕組みの歴史を例に国際規格を使った認定、認証の利用の必要性について見解を述べさせていただきます。

あくまでも個人的見解でありRMAを代表するものではないということをご理解いただいてうえでお読みいただくと幸いです。

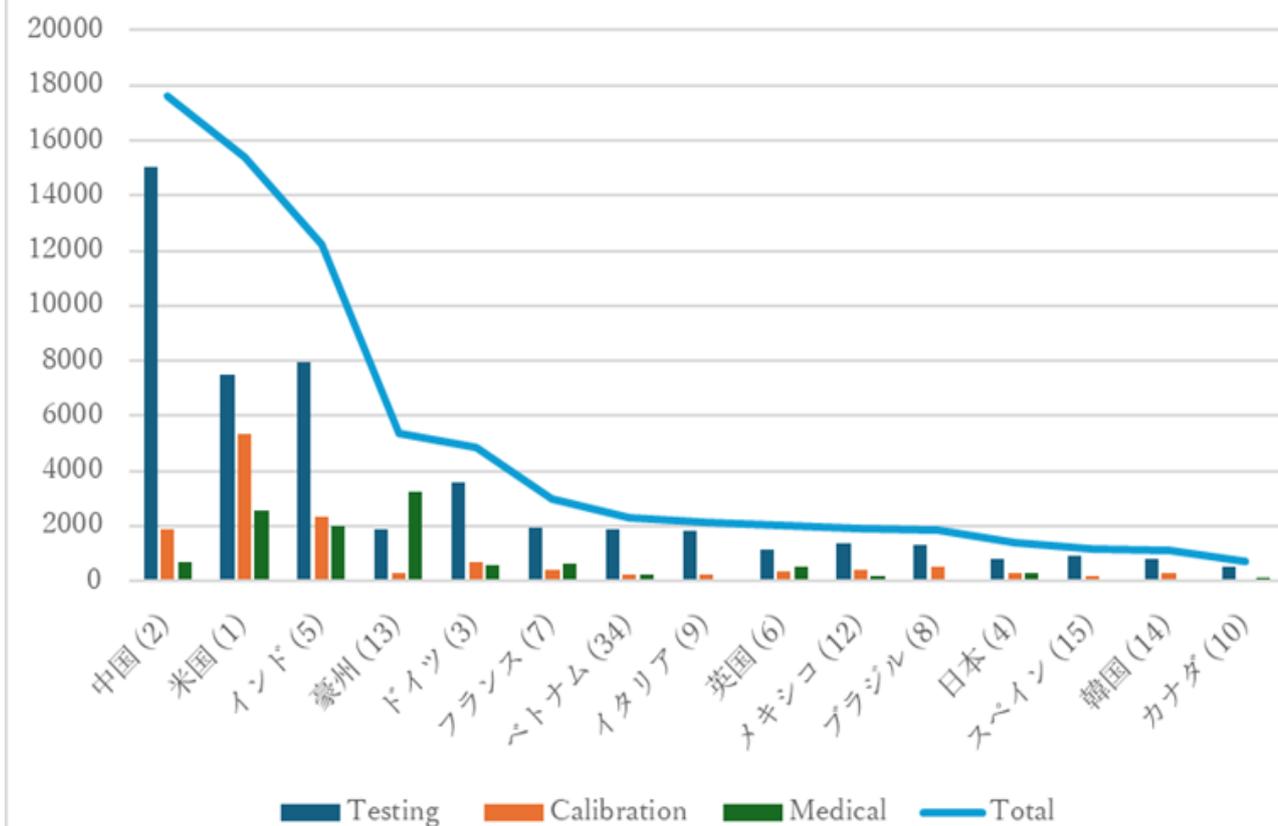
まず、図1のグラフは、世界におけるラボラトリ認定数上位15か国の試験所、校正機関、臨床検査室の認定数を示したものです。GDPランキング第4位（2023年IMF調査）の日本は、ラボラトリ認定数ではグローバルサウスと呼ばれるインド、ベトナム、ブラジルなどに抜かれ、第12位となっています。また、図2のグラフは2017年と2024年（5月現在）の認定数の比較です。このグラフから分かるように、直近7年間で日本はGDP1位～5位の国の中でラボラトリ認定数の伸びが最下位となっています。

日本経済は、貿易収支が2010年以降赤字傾向にあることやGDPランキングが下がっていることを考えると減衰傾向にあります。

国内ラボラトリ認定数の成長の度合いがどれほど日本経済と密接に連動しているかは分からないにしても、ラボラトリの認定数の伸びの鈍さは日本経済の減衰が影響していると考えて間違いのないようです。

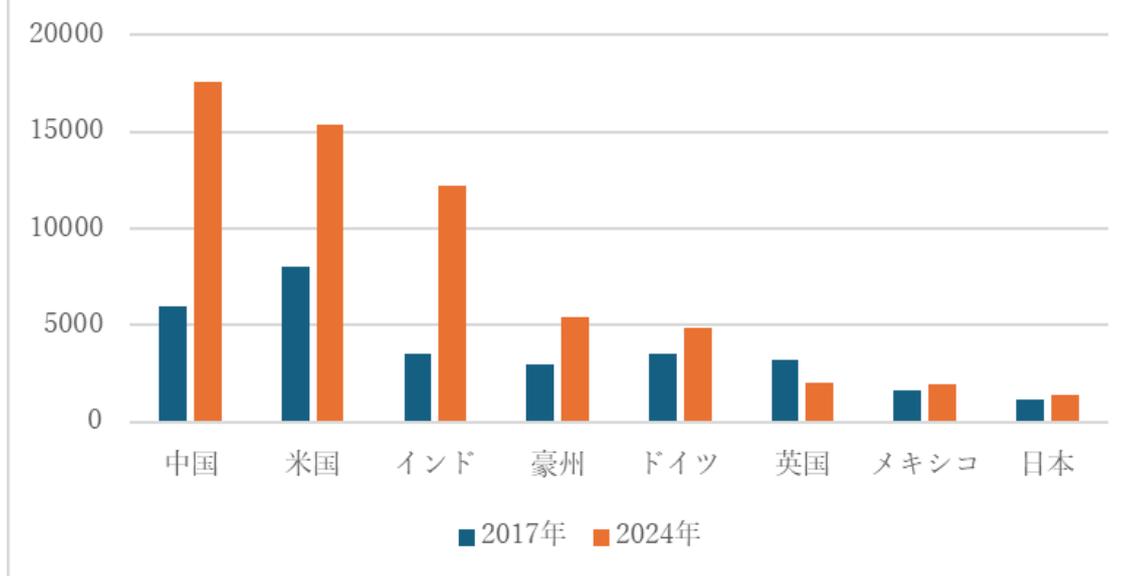
※1 ここでの「ラボラトリ」とは、試験所(Testing Laboratory)、校正機関(Calibration Laboratory)、臨床検査室(Medical Laboratory)を指します。

図1 GDP主要国のラボトリ認定数



※ 国名右側の()内の数値は、GDPランキング順位(2023年IMF統計より)を示す。

図2 2017年と2024年のラボトリ認定数比較



一方、最近は、テレビのニュースでは円安の影響で国内の自動車産業がその収益を急速に伸ばしていることが紹介されており、輸出型産業を中心に日本経済の立て直しを図っていただきたいところです。

ここで少し話題を自動車の認証制度に移したいと思います。自動車産業が収益を伸ばしている理由は円安以外にもいくつかあると思います。一つに日本メーカーが電気自動車一本に移行しなかったことなどが紹介されていますが、その他にも認証制度の国際化が進んだことがあると思います。

国内では、自動車の型式認証は国土交通省が定める道路運送車両法の保安基準に従って行われます。以前、各国はそれぞれ独自の自動車認証制度を持っており、国内の自動車メーカーは国内認証の他に輸出先の国の認証を取得しなければならず、このため輸出先国に事務所を構えるなどして多くの経費がかかるものでした。

それが、欧州では1990年台の経済統合を契機にWVTA（車両型式認証）とよばれる欧州域内の統一認証基準（一部環境関連基準などは国によって違いあり）の制定と認証手続きの一本化を行いました。これにより、日本の自動車メーカーは欧州国内のどこか1国で認証を取得すれば欧州域内に自動車販売できるようになりました。また、国連（WP29）で車両等の型式認定相互承認協定（1958年協定）、車両等の世界的技術規則協定（1988年協定）が締結され、自動車の認証基準の国連規格化が行われると共に認証の国際相互承認が進みました。日本もこれらの協定に加盟し、保安基準を改正して国連規格を採用しました。この協定加盟によるワンストップ認証<sup>※2</sup>により日本の自動車メーカーは認証費用を大幅に削減することができただけでなく、海外で認証を受けるための言葉の壁を含むその他の非関税障壁からも解放されたのではないのでしょうか。

※2ワンストップ認証（One Stop Certification）：ある国で認証を受けることにより、その結果が他国で改めて認証試験等を行わずとも認証結果が受け入れられること。

このように、欧州をはじめとする地域の、或いは国際的な認証制度に国内制度を整合させることは重要であり、日本国政府（国土交通省）が自動車認証の国際相互承認に加盟したことには重要な意味があると思います。自動車以外の分野でも最近は多くの国や地域が、試験、校正、検査、製品認証などの適合性評価機関についてISO規格による認定を行って、その試験、検査、認証の結果を相互に受け入れています。この点においては、我が国はまだ国際化が進んでいません。

国内では伝統的に認証制度は御上（政府）が行うものとの認識が一般的で、民間の第三者認定・認証制度はこれまであまり重要視されていませんでした。例外的に、ISO 9001やISO 14001に基づくマネジメントシステム認証が大流行しましたが、現在は減少傾向にあります。

欧米では政府は法令や基準（criteria）などを定め、これに基づき第三者機関がISO規格やその他の国際規格に基づく適合性評価（試験、検査、認証）を行うことが通例です。このことは、国内においても海外と商取引を行う企業では当たり前の論理として理解されており、そのような企業は既にISO/IEC 17025等の国際規格による認定や認証をいち早く受けておられると思います。ただ、まだ多くの企業がこのような国際的な適合性評価の仕組みを利用していません。その理由は、多くの場合多大なコストが掛かるからというものようです。欧米の企業にとっては、国際規格に基づく認定や認証を取得することは国際市場に参入するための必要経費と考えており、コスト削減の対象になっていません。むしろ国際的な仕組みに整合させないことは、自ら非関税障壁を作っているようなものです。

話をまた自動車の認証に戻します。最近、自動車の認証不正問題が騒がれていますが、折角国際相互承認に加盟しても、ひとたび認証不正が起きれば自動車の輸出に大きな影響が出ることは想像に難くないと思います。ここで重要になるのは認証結果の信頼性です。自動車の認証不正の原因は全容が公表されていないようですが、一部には試験計画に従わない試験を実施したことがニュー

スなどで公表されています。このようなことはあってはならないことですが、できてしまう仕組みにも問題があります。このことは自動車分野に限らず多くの産業に共通していると思います。試験結果の信頼性確保は、国際的な仕組みであるISO/IEC 17025認定制度の活用が世界では常識となっています。自動車の認証不正問題にもこのような透明性の高い仕組みを利用することで、監視の目が行き届くようになり、抑制効果が働くのではないのでしょうか。

これまでご紹介したように国際規格の利用による認定や認証は世界レベルで進んでおり、この流れに乗り遅れるこ

とで貿易に影響が出ることは避けるべきです。認証というものは国際貿易のうえで非完全障壁となりうるものであり、これを回避するためにも国内企業が積極的にISO/IEC 17025認定やその他の国際レベルの認証を取得されることを期待します。また、このような国際レベルの認定や認証は、公平性をはじめとして透明性の高い審査により認証や試験の結果の信頼性を証明するものであると同時に、認証不正などを防止する策として有効であることをご理解いただくと幸いです。そしてこのようなメカニズムに対する皆様のご理解が進むことで、強い日本経済が復活することを願ってやみません。



# RMA 2024年度 対面型セミナー 開催予定表 1/2

※ 諸事情により日程は変更する場合がございます。

No.	対面型セミナー  ※3か月前からお申込み可能となります	会場	受講料 (消費税込)		2024年度											
					2024年						2025年					
					上期						下期					
					会員	非会員	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月

## 規格解説セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
1	第74回 ISO/IEC 17025 規格解釈と運用セミナー(東京) “要求事項の解釈はこれでいいの?—判断の難しい事例を踏まえて”	東京	¥33,000	¥66,000			6/25									
2	第75回 ISO/IEC 17025 規格解釈と運用セミナー(東京) “要求事項の解釈はこれでいいの?—判断の難しい事例を踏まえて”	東京	¥33,000	¥66,000						9/5						
3	第76回 ISO/IEC 17025 規格解釈と運用セミナー(大阪) “要求事項の解釈はこれでいいの?—判断の難しい事例を踏まえて”	大阪	¥33,000	¥66,000							10/8					
4	第77回 ISO/IEC 17025 規格解釈と運用セミナー(東京) “要求事項の解釈はこれでいいの?—判断の難しい事例を踏まえて”	東京	¥33,000	¥66,000										1/16		

## 内部監査員養成セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
5	第106回 ISO/IEC 17025 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(2日)(東京)	東京	¥66,000	¥132,000		5/14 15										
6	第107回 ISO/IEC 17025 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(2日)(大阪)	大阪	¥66,000	¥132,000			6/11 12									
7	第108回 ISO/IEC 17025 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(2日)(東京)	東京	¥66,000	¥132,000				7/17 18								
8	第109回 ISO/IEC 17025 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(2日)(東京)	東京	¥66,000	¥132,000						9/26 27						
9	第110回 ISO/IEC 17025 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(2日)(大阪)	大阪	¥66,000	¥132,000								11/7 8				
10	第111回 ISO/IEC 17025 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(2日)(東京)	東京	¥66,000	¥132,000									12/17 18			
11	第112回 ISO/IEC 17025 ラボラトリーのための内部監査員養成セミナー(2日)(東京)	東京	¥66,000	¥132,000											2/13 14	
12	第4回 ISO/IEC 17025 内部監査リーダー養成セミナー(2日)(東京)	東京	¥66,000	¥132,000							10/29 30					

## 試験技術セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
13	第1回 ISO/IEC 17025リスクから考える試験、不確かさとトレーサビリティ(東京) —演習で学ぶ、試験の質管理、トレーサビリティと校正—	東京	¥33,000	¥66,000			6/3									
14	第2回 ISO/IEC 17025リスクから考える試験、不確かさとトレーサビリティ(東京) —演習で学ぶ、試験の質管理、トレーサビリティと校正—	東京	¥33,000	¥66,000									12/2			

## 不確かさセミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
15	2024年版 不確かさにおける基礎から応用までセミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000				7/5								
16	2024年版 不確かさにおける基礎から応用までセミナー(大阪)	大阪	¥33,000	¥66,000				7/19								
17	第9回 基本モデル事例で理解する不確かさ演習セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000									12/10			

# RMA 2024年度 対面型セミナー 開催予定表 2/2

※ 諸事情により日程は変更する場合がございます。

No.	対面型セミナー  ※3か月前からお申込み可能となります	会場	受講料 (消費税込)		2024年度											
					2024年						2025年					
					上期						下期					
					会員	非会員	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月
食品、微生物分野セミナー					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
18	第20回 食品・生物系試験所のための内部監査員養成セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000							10/16					
臨床検査分野セミナー					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
19	第13回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000		5/25 26										
20	第14回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000			7/20 21									
21	第15回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000					9/14 15							
22	第16回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000							11/16 17					
23	第17回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000									1/18 19			
24	第18回 ISO 15189:2022 規格解説セミナー(1.5日)(東京)	東京	¥49,500	¥99,000												3/8 9
25	第1回 ISO 15189:2022 内部監査員養成セミナー(JIS Q 19011準拠)(東京)	東京	¥33,000	¥66,000			6/22									
26	第2回 ISO 15189:2022 内部監査員養成セミナー(JIS Q 19011準拠)(東京)	東京	¥33,000	¥66,000						10/5						
27	第3回 ISO 15189:2022 内部監査員養成セミナー(JIS Q 19011準拠)(東京)	東京	¥33,000	¥66,000											2/22	
28	第12回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000	4/26											
29	第13回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000			6/14									
31	第14回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000						10/25						
32	第15回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(大阪)	大阪	¥33,000	¥66,000								12/13				
33	第16回 ISO 15189:2022 規格改定解説セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000											2/21	
34	第1回 臨床検査室のためのリスクマネジメントセミナー ～ ISO 15189:2022をより理解するため～(東京)	東京	¥33,000	¥66,000			7/26									
35	第2回 臨床検査室のためのリスクマネジメントセミナー ～ ISO 15189:2022をより理解するため～(東京)	東京	¥33,000	¥66,000					9/13							
36	第3回 臨床検査室のためのリスクマネジメントセミナー ～ ISO 15189:2022をより理解するため～(東京)	東京	¥33,000	¥66,000									1/24			
37	第1回 ゼロから学ぶ臨床検査の統計学-基礎から応用へ(東京)	東京	¥33,000	¥66,000			7/31									
38	第1回 ISO 15189内部監査リーダー養成セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000				8/6								
39	第2回 ISO 15189内部監査リーダー養成セミナー(東京)	東京	¥33,000	¥66,000												3/5
製品認証セミナー					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
40	第1回 ISO/IEC 17065 規格解釈と製品認証(東京)	東京	¥33,000	¥66,000					8/23							

# RMA 2024年度 オンラインセミナー 開催予定表 1/2

※ 諸事情により日程は変更する場合がございます。

No.	オンラインセミナー ※3か月前からお申込み可能となります	会場	受講料 (消費税込)		2024年度											
					2024年						2025年					
					上期						下期					
					会員	非会員	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月

## 規格解説セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
1	第18回 知っておきたいISO/IEC 17025の基礎(担当者コース/Basicコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000	4/23											
2	第19回 知っておきたいISO/IEC 17025の基礎(担当者コース/Basicコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000		5/28										
3	第20回 知っておきたいISO/IEC 17025の基礎(担当者コース/Basicコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000					8/1							
4	第21回 知っておきたいISO/IEC 17025の基礎(担当者コース/Basicコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000								11/19				
5	第22回 知っておきたいISO/IEC 17025の基礎(担当者コース/Basicコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000											2/20	
6	第14回 一歩進んだISO/IEC 17025の活用(ラボ管理者・中堅要員コース/Advancedコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000		5/9										
7	第15回 一歩進んだISO/IEC 17025の活用(ラボ管理者・中堅要員コース/Advancedコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000			6/6									
8	第16回 一歩進んだISO/IEC 17025の活用(ラボ管理者・中堅要員コース/Advancedコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000					8/20							
9	第17回 一歩進んだISO/IEC 17025の活用(ラボ管理者・中堅要員コース/Advancedコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000									12/5			
10	第18回 一歩進んだISO/IEC 17025の活用(ラボ管理者・中堅要員コース/Advancedコース)(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000												3/4

## 内部監査員養成セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
11	第10回 ISO/IEC 17025 オンラインによる内部監査員実践セミナー(2日) — ロールプレイによる指摘演習 —	オンライン	¥66,000	¥132,000					8/28 29							
12	第11回 ISO/IEC 17025 オンラインによる内部監査員実践セミナー(2日) — ロールプレイによる指摘演習 —	オンライン	¥66,000	¥132,000								11/27 28				
13	第12回 ISO/IEC 17025 オンラインによる内部監査員実践セミナー(2日) — ロールプレイによる指摘演習 —	オンライン	¥66,000	¥132,000												3/11 12

## 試験技術セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
14	第1回 ISO/IEC 17025のキーポイントへの取り組みとマネジメント(半日) — 試験、不確かさとトレーサビリティ、リスクとマネジメント —	オンライン	¥16,500	¥33,000					8/19							
15	第2回 ISO/IEC 17025のキーポイントへの取り組みとマネジメント(半日) — 試験、不確かさとトレーサビリティ、リスクとマネジメント —	オンライン	¥16,500	¥33,000										1/20		
16	第6回 オンラインで学ぶゲルマニウム検出器によるガンマ線スペクトロメトリ(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000				7/4								
17	第7回 試験所における計量トレーサビリティの確保と内部校正の利用(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000						9/10						
18	第8回 試験所における計量トレーサビリティの確保と内部校正の利用(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000										1/23		
19	第5回 試験所(化学分野)における精度管理の基本的な考え方(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000							10/3					
20	第6回 試験所(化学分野)における精度管理の基本的な考え方(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000												3/7

# RMA 2024 年度 オンラインセミナー 開催予定表 2/2

※ 諸事情により日程は変更する場合がございます。

No.	オンラインセミナー  ※3か月前からお申込み可能となります	会場	受講料 (消費税込)		2024年度											
					2024年						2025年					
					上期						下期					
					会員	非会員	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月

## 不確かさセミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
21	聞いて、見て、やってよく分かる 2024 不確かさセミナー	オンライン	¥33,000	¥66,000		5/24										
22	聞いて、見て、やってよく分かる 2024 不確かさセミナー	オンライン	¥33,000	¥66,000							10/11					
23	現場で役立つ 2024 不確かさセミナー: 検量線・校正直線を用いた時の不確かさ評価	オンライン	¥33,000	¥66,000											2/4	

## 食品、微生物分野セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
24	第5回 食品分析の品質保証と不確かさ —理化学試験を中心として—	オンライン	¥33,000	¥66,000			6/19									
25	第6回 食品分析の品質保証と不確かさ —理化学試験を中心として—	オンライン	¥33,000	¥66,000								11/13				
26	第5回 微生物試験結果が妥当であるための要件	オンライン	¥33,000	¥66,000				7/24								
27	第6回 微生物試験結果が妥当であるための要件	オンライン	¥33,000	¥66,000											2/18	

## 臨床検査分野セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
28	第7回 臨床検査室で役に立つ標準作業書作成セミナー(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000		5/29										
29	第4回 効果的な教育・訓練システム構築のためのセミナー(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000											2/26	

## マネジメントセミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
30	第10回 オンラインで学ぶラボラトリのリスクマネジメント(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000		5/21										
31	第11回 オンラインで学ぶラボラトリのリスクマネジメント(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000							10/22					

## 製品認証セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
32	第2回 オンラインで学ぶISOによる製品認証と認証スキーム(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000			6/7									
33	第2回 オンラインで学ぶISO/IEC 17065 製品認証とファンクショナル・アプローチ(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000												3/26

## 試験所経営セミナー

					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
34	第1回 イノベーション人材セミナー(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000				7/22								
35	第2回 信頼性マーケティングセミナー(半日)	オンライン	¥16,500	¥33,000											2/3	

# 事務局だより

## RMA会員年会費につきまして

本年度(2024年度)の「RMA会員年会費納入のお願い」を3月上旬以降数回メールでお知らせしております。**7月末日**までにご連絡がなく、会費のご入金が確認できない場合は退会となります。お手続きをお願いいたします。

## 2024年度のセミナー開催予定を更新しました

2024年度のRMAセミナー(対面型、オンライン)予定を6~9ページに掲載しました。  
最新の開催予定はRMAウェブサイトのトップページ(<https://rma.tokyo>)の「セミナー予定表」からご確認いただけます。  
他、セミナーの追加や変更がある場合はウェブサイトですぐお知らせします。

## 2024年度7月~9月新規開講セミナーのご紹介

7月から9月の間に新たに開講されるRMAのセミナーが6つございます。  
以下にご紹介いたします。

### 試験所経営

#### 1. イノベーション人材セミナー(対面)

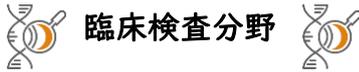
今年度は、1回のみで開催予定です。**7月22日(月)**に開催します。

##### <対象者>

- ・事業開発及びイノベーションを生む組織と人材に関心のある方。具体的に取り組んでいる方。

##### <内容>

VUCA時代といわれ10年以上が経過しました。事業計画、特にイノベーション的なものは90%以上が計画通りには進みません。  
実験と学習を繰り返しながら前進していく行動力、メタファーな発想、セレンディピティを生むチームそしてイノベーション時代の人材とその育成について、理論的根拠をベースにご紹介いたします。



## 臨床検査分野

### 2. 第1回 臨床検査室のためのリスクマネジメントセミナー ～ ISO 15189:2022をより理解するため～(対面)

今年度は、3回開催予定です。**第1回は7月26日(金)**に開催します。

#### <対象者>

ISO 15189の規格の改定では、マネジメントシステムの要求事項はリスクマネジメントをベースとして構築されるようになりました。ISO 9001を始め、ISO/IEC 17025などの適合性評価の規格におけるマネジメントシステムでは、リスク及び改善の機会に対する取り組みが必須です。

すでに認定を取得され、より効果的なリスク対応の運用を検討されている臨床検査室の方、また、新規に認定を取得しようとする臨床検査室の経営者、管理者、品質管理者、技術管理者、内部監査員登録のため、規格を理解したい内部監査員予定者の方々には、このセミナーでさらに理解を深めていただくことをお勧めします。

#### <内容>

ISO 15189:2022の目的は、臨床検査室の品質と能力に対する信頼性を通じて、患者の福祉及び検査室の利用者の満足を促進させることにありと規格序文に記載されています。

臨床検査室がリスク及び改善の機会に対する取り組みについて計画し、導入して検査室を運営することを通して、マネジメントシステムの有効性を高め、無効な結果が生じる可能性の低減、並びに患者、検査室要員、公衆及び環境への潜在的な危害の低減がはかられることになります。

リスクの特定、評価、対応をさらに活用して、マネジメントシステムを有効に運用することを目指している管理者の方に、具体的な事例や演習を通して臨床検査室としての活用方法を説明します。

### 3. ゼロから学ぶ臨床検査の統計学—基礎から応用へ(対面)

今年度は、1回のみ開催予定です。**7月31日(水)**に開催します。

#### <対象者>

臨床検査室においてマネジメントシステムを構築する上で、精度管理など日常的に統計学的手法を利用した技術管理は重要です。臨床検査室における統計学的手法の基本的な考え方から応用までの学習を希望する品質管理者、技術管理主体など管理する方々の参加をお待ちしております。

#### <内容>

臨床検査室では、検査手順の検証・妥当性確認、測定不確かさの推定、生物学的基準範囲と臨床判断値、精度管理など日常的に統計学を利用した技術管理が実施されています。本セミナーを受講することで、統計学的考え方から物事を論理的に考え、相対的に捉えられるようになります。

本セミナーでは、統計学を大学、専門学校で講義している講師が基本的なデータの収集・まとめ方から、推測統計で用いる「推定」、「検定」が何を意味するか用具を用いて説明する実体験型セミナーです。臨床検査で用いる統計学の基礎から応用までを平易に解説いたします。

#### 4. ISO 15189内部監査リーダー養成セミナー（対面）

今年度は、2回開催予定です。第1回は8月6日（火）に開催します。

##### <対象者>

ISO 15189:2022の要求事項を理解して内部監査に携わった経験があり、内部監査リーダーとしての知識と内部監査の進め方を習得したい方々

##### <内容>

内部監査とは、組織のマネジメントシステム（MS）のISO 15189への適合性を監査するだけでなく、内部監査を通じて組織のMS構築の課題を見つけ、改善を実施するための活動です。MSを維持・向上するためには内部監査員の養成は重要です。

本セミナーは、内部監査に関する規格の解説と内部監査訓練としてロールプレイングを行い、内部監査に必要なスキルを学ぶことができます。また、内部監査で検出された不適合に対する効果的な是正処置についても具体的な事例で理解しやすく解説をいたします。

本セミナーはISO 15189認定審査員でISO/TC 212 ExpertとしてISO 15189:2022の改訂、翻訳に携わり、また品質管理者としての内部監査の現場経験がある講師が具体的な事例で理解しやすい平易な解説をいたします。本来2日間必要な内部監査養成セミナーですが、受講者には事前に与えた課題について解答していただき、1日で終了できるプログラムにしています。



試験技術関連

#### 5. ISO/IEC 17025のキーポイントへの取り組みとマネジメント（オンライン）

##### ー 試験、不確かさとトレーサビリティ、リスクとマネジメント ー

今年度は、2回開催予定です。第1回は8月19日（金）に開催します。

##### <対象者>

ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025:2018)の認定取得を目指す試験所の管理者  
認定をお持ちの試験所のラボラトリマネジメント、品質管理者

##### <内容>

ISO/IEC 17025は、試験を実施する機関のリスクへのアプローチをベースに作られた規格です。そして出来るだけ試験所の自主性に任せた運用が可能ないように、基本的な要求事項を定めています。

しかし、何かひどく要求の多い規格のように受け取られ、その認定取得に尻込みをしている試験所の方、あるいは認定は取得したものの、効果的な運営・管理に生かし切れてないと感じている方が多くいるように見受けられます。

このセミナーは、ISO/IEC 17025をより効率的に運用し、試験のそして試験所の質を向上して、より負担の少ないマネジメントをするために必要な事項への理解を助けることを目的としています。

ここでは、「リスクと機会」への取り組みはどうすれば良いのか、「不確かさ」、「トレーサビリティ」はどう考えれば良いのか、「内部監査」、「マネジメントレビュー」では何をすれば良いのか といった疑問に対して、可能な限り実例を上げながら考え方を提供し、皆様が次のステップに進むための足掛かりになればと思います。



## 製品認証

### 6. ISO/IEC 17065 規格解釈と製品認証

今年度は、1回のみで開催予定です。**8月23日(金)**に開催します。

#### <対象者>

ISO/IEC 17065が要求する内容、意味するところ、コアとなる考え方を理解して製品認証を学びたい人、興味をお持ちの方々

ISO/IEC 17065に基づいて製品認証を実施したいと考えているの方々

日頃から認証・認定の有効活用について考えているの方々

#### <内容>

製品認証という言葉を目にする機会も増えてきたのではないのでしょうか。ISO 9001がマネジメントシステム認証の基礎になっているのはよくご存じでしょう。RMAの会員の方なら、ISO/IEC 17025に基づく試験所認定はお馴染みでしょう。製品認証ならば、ISO/IEC 17065を抜きに考えられません。

ISO/IEC 17065の構造、要求事項の内容を通じて、製品の適合性評価である製品認証はどのように行われるのかが理解できます。製品認証というのは、製品に関わる認証のことですから自分たちのビジネスに大きく影響を与えるものです。マネジメントシステムと製品認証は、どう違うのか。違いを理解することにより、認証の特徴をうまく活用でき、ISOがぐっと身近に感じます。

ISO/IEC 17065のコアの考え方から適合性評価の基本が理解できます。認証・認定制度は適合性評価の考え方から成り立っており、どう考え、活用したらいいのか、使われ方の例を知ってみたい方々にも最適なセミナーです。ISO/IEC 17025認定試験成績書の役立て方や製品認証の世界を理解していただけます。

セミナーのお申し込みは開催日の約  
3か月前から可能です。  
皆様のお申し込みお待ちしております！



### 【皆様へのお願い】

★2023年12月18日(月)以降に初めてセミナーをお申込みになる方は、セミナー申込みをする前に、必ずマイページのご登録をお願いいたします。代理申込をされる方も同様です。

登録手順につきましては、Webサイトの【セミナー】タブの下にあります、「セミナー受講の流れ」の「マイページ登録の手順はこちら」を参照してください。

### 【マイページ登録時のご注意】

- ・マイページのアクセスキーが個人のメールアドレスとパスワードとなります。そのため、共通メールアドレスはお使いにならず、1メールアドレスにつき1名様での登録をお願いします。個人情報漏洩防止のため、アドレスの使いまわしはできません。
- ・一度登録されたマイページの氏名及びメールアドレスの変更は不可となります。

### 編集 後記

あっという間に今年も半年が過ぎてしまいました。そして今月26日からいよいよパリオリンピックが開催されますね。コロナ禍での東京オリンピックから3年…。今回は会場で多くの声援を受けながら競技ができそうですね。会場観戦できる方、応援よろしくをお願いいたします。競技日程をチェックして、私もテレビ観戦しようと思います！今年も平年以上に暑い夏になると予想されていますが、暑さ対策をして乗り切りましょう。皆様どうぞご自愛ください。

事務局 編集担当 中澤

発行：一般社団法人 RMA

表紙写真提供：代表理事 植松慶生

東京都品川区西五反田1丁目11-1

アイオス五反田駅前 502号

☎ 03-6417-3400

✉ jimukyoku@rma.tokyo

🌐 <https://rma.tokyo>