

EMCラボラトリを選ぶ際の監査項目

Ghery Pettit
Pettit EMC Consulting LLC

はじめに

本稿では、各会社で認定ラボラトリ(以下ラボ)のリストを作成し、EMCラボを監査する際に必要な項目のいくつかを読者に紹介する。各項目を詳細に見るものではなく、筆者がいろいろなラボ(社内ラボおよび第三者ラボの両方)を監査した経験に基づくものである。

1. 重要な要件

レビューすべき項目は数多くあるが、経験から言うと以下の領域における各ラボの適合レベルはまちまちである。チェックリストとして見ておくべき以下の領域は、いくつかの重要なカテゴリに分類される。最初の要件に適合していれば、そのラボは2個目の要件でもうまくいくはずである。

- ラボは適切な第三者機関によって認定されているか。認定のための評価要求事項には、認定範囲の規格リストに対する試験能力の評価だけでなく、試験所の品質システムに対する本格的なレビューも含まれる。
- ラボでは、決まった場所に品質システム文書があり、その文書は使用されているか？ この品質システムの内容は、ISO/IEC 17025の要求事項に適合していなければならない。ISO/IEC 17025の規格が手元にない場合は、規格を入手し要求事項を理解することを推奨する。
- 認定の範囲をレビューする。対象製品に適用する規格が全てカバーされているか？ そうでないなら、ラボに不足している規格を認定範囲に追加してもらうか、違うラボを探す。
- 自分が専門知識を持っている、あるいは専門知識を持つ人を雇える場合は、ラボを自身で監査し、ラボに適切な装備があり要求された試験を正しく実施しているかどうかを確認する。

各項目について、さらに詳しく見ていこう。

2. ラボの認定と品質システム書類

該当ラボは、ISO/IEC 17025の要求事項に関して国のラボ認定機関によって認定されているだろうか？ これは、ラボのレポートがさまざまな国の規制当局に受け入れられるかどうかという点で極めて重要である。認定は、ラボが受け入れ可能な方法で再現性の

ある結果を出す試験を実施できる能力を証明する上で重要なステップである。米国には認定機関 (Accreditation Body) が3つある。American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)、National Institute of Standards and Technology' s National Voluntary Laboratory Accreditation Program (NIST NVLAP)、ANSI National Accreditation Board (ANAB) である。2018年12月28日付でANABは100% ANSI保有となった。同日付でAmerican Society for Quality (ASQ) が保有していたANABの50%をANSIが引き受けたからである。

だがラボ認定は、各社あるいは事業単位で受け入れる唯一の基準ではなく重要なスタートにすぎない。認定プロセスの一部は書面の品質システムの準備である。この、文書または文書の収集はラボの管理・運営方法において、いくつかの非常に重要な事柄を浮き彫りにするだろう。例えば、会社内の他の組織からどのように独立しているかわかる。試験機器の校正要求事項や、校正頻度、校正記録の保管方法、機器個々の要素の校正がどのように維持され適切に使われているか、なども明らかになる。これには各試験の試験方法を示す手順の文書化が含まれる。また、個々の試験トレーニングの記録や、試験員がどのようにトレーニングされたかがわかる。ラボへの苦情をどう扱うかについて詳述している文書(セクション)もあるだろう。以上は、品質システムが取り扱う項目のごく一部である。ラボの監査として、ラボの品質システムについて調査し、それが実際にどのように実施されているかを見る必要がある。試験員と話をし、彼らが品質システムを理解し、品質文書をどのように入手しているかを確認する。文書のプリントアウトにはコピーであることが明確に示されているか？ 文書の発効日は記載されているか？ 使っている文書が最新版かどうかを試験員はどのように判断しているか？ いろいろと想像し、質問して、品質システムが机上の論理以上のものかどうか確認してほしい。