

平成17年1月20日

JNL A / JCS S国際MRA対応認定事業者各位

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター（IAJapan）所長

国際基準：ISO/IEC17011に基づく定期検査運用の変更実施について（お願い）

時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、IAJapanの認定業務にご協力いただき厚く御礼申し上げます。

さて、既に皆様もご存じのように、認定機関のための一般要求事項でありますISO/IEC GUIDE 58（JIS Z 9358）の後続規格でありますISO/IEC 17011（適合性評価 - 適合性評価機関の認定を行う認定機関に対する一般要求事項）が昨年9月にISO事務局から発行されました。

APLAC / ILACは、昨年総会において、署名参加している各認定機関に対して、2005年12月末までにこの規格に適合させることを求める決定をしました。

この17011では、GUIDE 58で触れられていなかった現地審査の間隔について、7.11.3項のb)で、「再審査とサーベイランスの組み合わせの場合は少なくとも5年毎の再審査を実施しなければならず、現地サーベイランスの間隔は2年を超えないことが望ましい。」と規定しております。

一方、JNL Aにおいては、昨年10月1日から工業標準化法の改正に伴って登録の更新制が導入され、4年毎に登録の更新を受けなければその効力を失うこととなり、また、本年7月1日からは改正計量法が施行されて、JCS Sにおいても同様に4年毎の更新制が導入されることになっております。

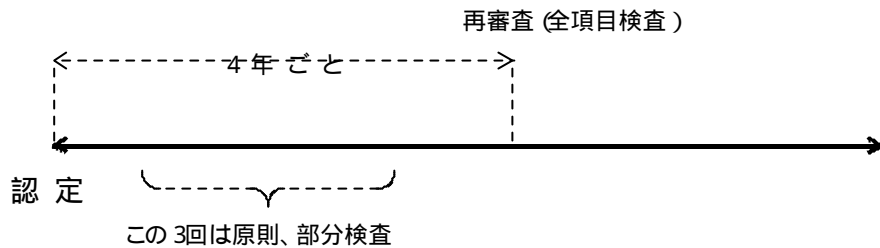
これらに関連して、IAJapanは、これまでに実施してきた**定期検査の周期を、平成16年度に初回認定・登録された事業者及び登録審査後登録された事業者に対して以下のように改めることとし、平成17年4月1日から実施していくことにしたいと考えておりますので、ご理解とご協力のほどよろしくお願い致します。**

1. これまでの定期検査の運用

定期検査は定期的に行うもので、その周期は、原則として認定後1年以内に実施し、その後は1.5年を超えない期間ごとに毎年1回実施します。そのうち、認定又は前回全項目検査から4年ごとに行う定期検査は、初回審査時と同様にJIS Q 17025 (ISO/IEC 17025)の全要求事項及び全認定試験範囲を確認する全項目検査(再審査に該当します。)とし、他の3回は要求事項を部分的に確認する部分検査です。定期検査のプロセスは、基本的に認定審査と同様となります。

また、これらの定期検査は、認定区分数などに基づいて実費ベースで試算した料金をお支払いいただく有料サービスとなります。

ただし、法に基づく登録の審査(経過措置期間中に限る。)又は登録の更新審査を受けた場合は、これを4年ごとの再審査(全項目検査)とみなします。

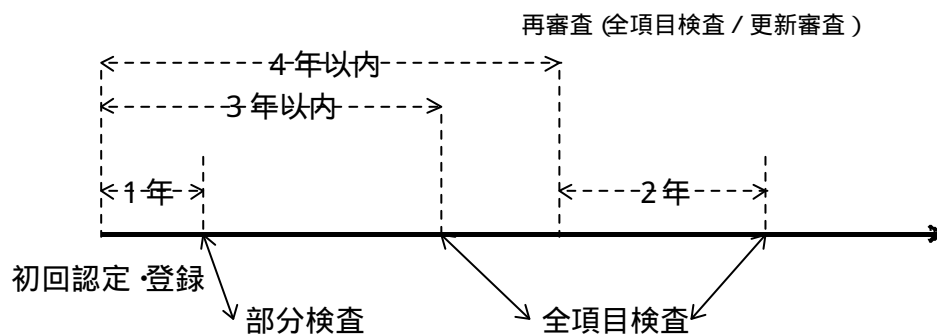


2. これからの定期検査の運用

定期検査は定期的に行うもので、その周期は、原則として認定/登録後1年以内に実施し、その後は**原則として2年ごとに1回実施**します。そのうち、認定/登録後1年以内の定期検査は、要求事項を部分的に確認する部分検査で、**2年ごとの定期検査は、初回審査時と同様にJIS Q 17025 (ISO/IEC 17025)の全要求事項及び全認定/登録試験範囲を確認する全項目検査**で、検査のプロセスは、基本的に認定審査と同様となります。

また、これらの定期検査は、認定/登録区分数などに基づいて実費ベースで試算した料金をお支払いいただく有料サービスとなります。

ただし、法に基づく登録の審査(経過措置期間中に限る。)又は登録の更新審査を受けた場合は、これを4年ごとの再審査(全項目検査)とみなします。



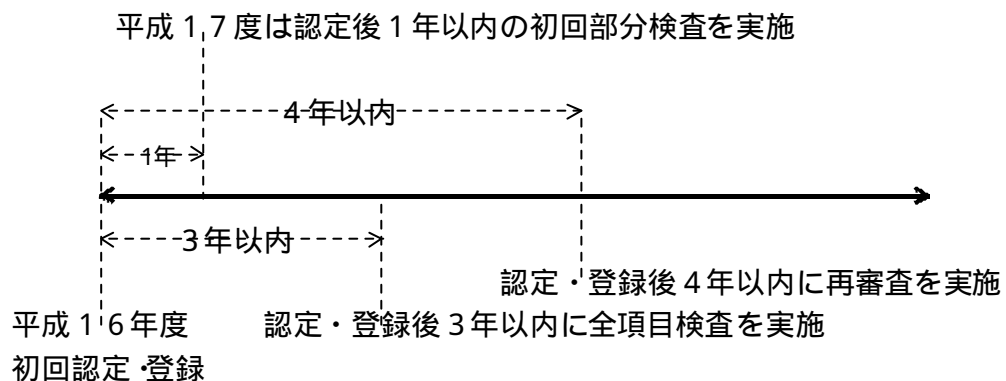
従いまして、初回認定/登録を受けた事業者には、原則として1年以内に契約に基づく部分検査が行われ、その後2年以内(初回認定/登録後3年以内)に契約に基づく全項目検査が行われることとなります。その後は、登録有効期間の4年以内の更新審査(JNLA及びJCSSの場合は法定手数料に基づく全項目検査)を受けた後、原則として2年以内に全項目検査が実施され、有効期間内に更新審査が実施されるという周期で定期検査が実施されていくこととなります。

また、MRA契約の有無に関係なく見なし規定が適用されることから、全てのJNLA見なし登録事業者は、平成18年9月30日又は旧法で認定を受けた日から4年が経過する日までのいずれか遅い日までに登録申請をして登録する必要がある、全てのJCSS認定事業者は、平成19年6月30日又は旧法で認定を受けた日から4年を経過する日までのいずれか遅い日までに登録申請する必要がある、その申請を行わない事業者は登録事業者としての権利を失います。この際の審査は、JISQ 17025の全要求事項及び全登録申請区分範囲を確認する全項目検査と同様の規模で行われます。登録後の契約に基づく定期検査は、上記の周期で実施されることとなります。

3. 現国際MRA対応認定事業者における定期検査

現国際MRA対応認定事業者であって下記の状態にある場合、2年を超えない期間毎の全項目検査の実施という考え方を基本することから、平成17年度及びその後の定期検査の実施形態は、以下のとおりとなります。

- 1) 平成16年度に初回認定・登録された事業者で1年以内の初回部分検査を受けていない事業者



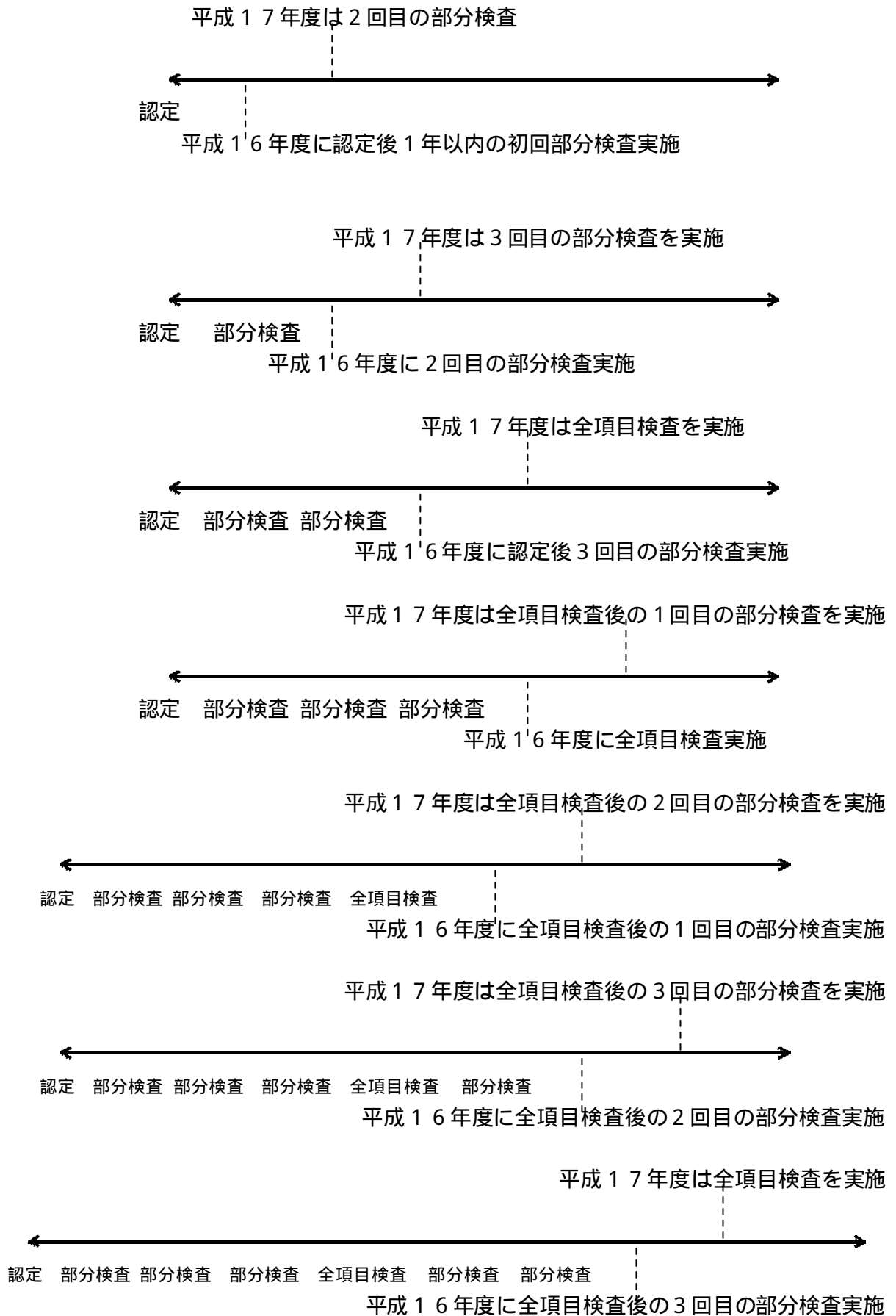
ただし、平成17年度中に認定後1年以内の初回部分検査を実施する事業者であって、同時に登録申請/審査を受ける場合は、当該部分検査を省略しその登録審査を再審査とみなし、以後2年毎の全項目検査を実施。

なお、この初回部分検査は、主に、初回認定・登録審査に於いて発見された不適合事項及びその他観察事項の是正状況、内部監査及びマネジメントレビューの実施状況等の管理システム面の適合状況を現地で確認するものとする。

- 2) 平成16年度に認定後/全項目検査後の部分検査(初回/1回目から3回目)を実施した事業者

平成17年度及び見なし登録事業者が登録されるまでは、以下の から のようにこれまでの定期検査運用どおりに、次回の定期検査(部分検査又は全項目検査)を実施。

ただし、平成17年度及び見なし登録事業者期間中に登録申請/審査を実施した事業者にあっては、その定期検査を省略してその登録審査を再審査と見なし、以後は2年毎の定期検査(全項目検査)を実施。



なお、認定/登録区分を多数取得している認定/登録事業者にとっては、その区分毎に登録の有効期間が存在し、その管理面及び受検面等に於いてある程度の混乱/困難が伴うことにもなります。定期検査の運用に於いても、区分数に関係なくできるだけの一歩化が可能であれば、認定事業者各位におかれましても何かと便利ではないかと考えており、**運用/適用の詳細については、当該担当プログラムの各担当者にご相談下さるようお願い致します。**

参考：ISO/IEC 17011（仮訳）の概要

7.11 再審査及びサーベイランス

7.11.1 再審査は、以前の審査で得られた経験が考慮されなければならないことを除き、この7.5～7.9に規定する初回審査と類似である。サーベイランス現地審査は、再審査ほど範囲が包括的ではない。

7.11.2 認定機関は、認定CABによる認定のための要求事項を継続的な満足を監視するために、定期的サーベイランス現地審査、その他のサーベイランス活動、及び再審査を十分に接近した間隔で行うための手順及び計画を確立しなければならない。

7.11.3 認定機関は、認定範囲の代表的サンプルを定期的に審査するために、各認定CABの再審査及びサーベイランスを計画を設計しなければならない。

サーベイランス又は再審査のどちらかの現地審査の間隔は、立証されたCABのサービスの安定性によって決定される。

認定機関は、以下の再審査のみか又は再審査とサーベイランスの組み合わせに依存しなければならない。

- a) 再審査のみの場合、再審査は2年を超えない間隔で実施されなければならない
- b) 再審査及びサーベイランスの組み合わせによる場合、認定機関は少なくとも5年ごとの再審査を実施しなければならない。しかしながら 現地サーベイランスの間隔は、2年を超えないことが望ましい。

ただし、初回サーベイランス現地審査は、最初の認定日から12ヵ月以内に行われるのが望ましい。

7.11.4 サーベイランス現地審査は、他のサーベイランス活動を考慮し計画されなければならない。

7.11.5 サーベイランス活動又は再審査の間に不適合が確認された場合、認定機関は是正処置が実施されるべき厳重な期限を決めなければならない。

7.11.6 認定機関は、上述したサーベイランス及び再審査の結果に基づき、認定の継続を確認するか、あるいは認定を更新する決定を下さなければならない。

7.11.7 認定機関は、苦情、変更 (8.1.2参照) 等の結果に基づいて、臨時の審査を実施することができる。認定機関はこの可能性をCABsに伝えなければならない。