



試験所認定制度説明会

ISO/IEC 17011改定に基づく 認定プロセスの変更についての考察

2018年3月9日

公益財団法人 日本適合性認定協会
認定センター 副センター長 植松 慶生

1. 認定周期について

【ISO/IEC 17011:2017 改定のポイント】

- 認定周期は、初回認定授与/再審査後の決定の日以降とする(7.9.1)
- 該当する所在地における、認定の範囲を代表する適合性評価活動が認定周期中に審査されるよう審査プログラムを適用する(7.9.2)
- 審査プログラムを確立する際に、CABのMS及び活動、パフォーマンスに関する要因を考慮する(7.9.2)
- 審査プログラムは、国際規格その他の規準文書の要求事項及び認定範囲がリスクを考慮に入れたうえで審査されることを確実にする(7.9.3)

認定範囲はサーベイランスと更新審査で分割して審査することができる。また、規格要求事項もサーベイランスは分割可能。

1. 認定周期について(続き)

【ISO/IEC 17011:2017 改定のポイント】

- 認定範囲の適合性評価活動のサンプルを少なくとも2年に1回審査する(7.9.3)
- **連続する現地審査の間隔は2年を超えてはならない(7.9.3)**
- 現地審査を実施しない場合は、その他の審査方法(遠隔審査等)を使用する正当な理由を説明する(7.9.3)

- ・認定範囲のサンプルを少なくとも2年に1回審査するという要求事項は、全ての審査で技術審査を行うことと解釈する。
- ・現地審査の間隔(2年)は、どれほど厳格に従うべきかについては、意見が分かれている。
- ・遠隔審査を行う場合には、その正当性の証明が必要。

1. 認定周期について(続き)

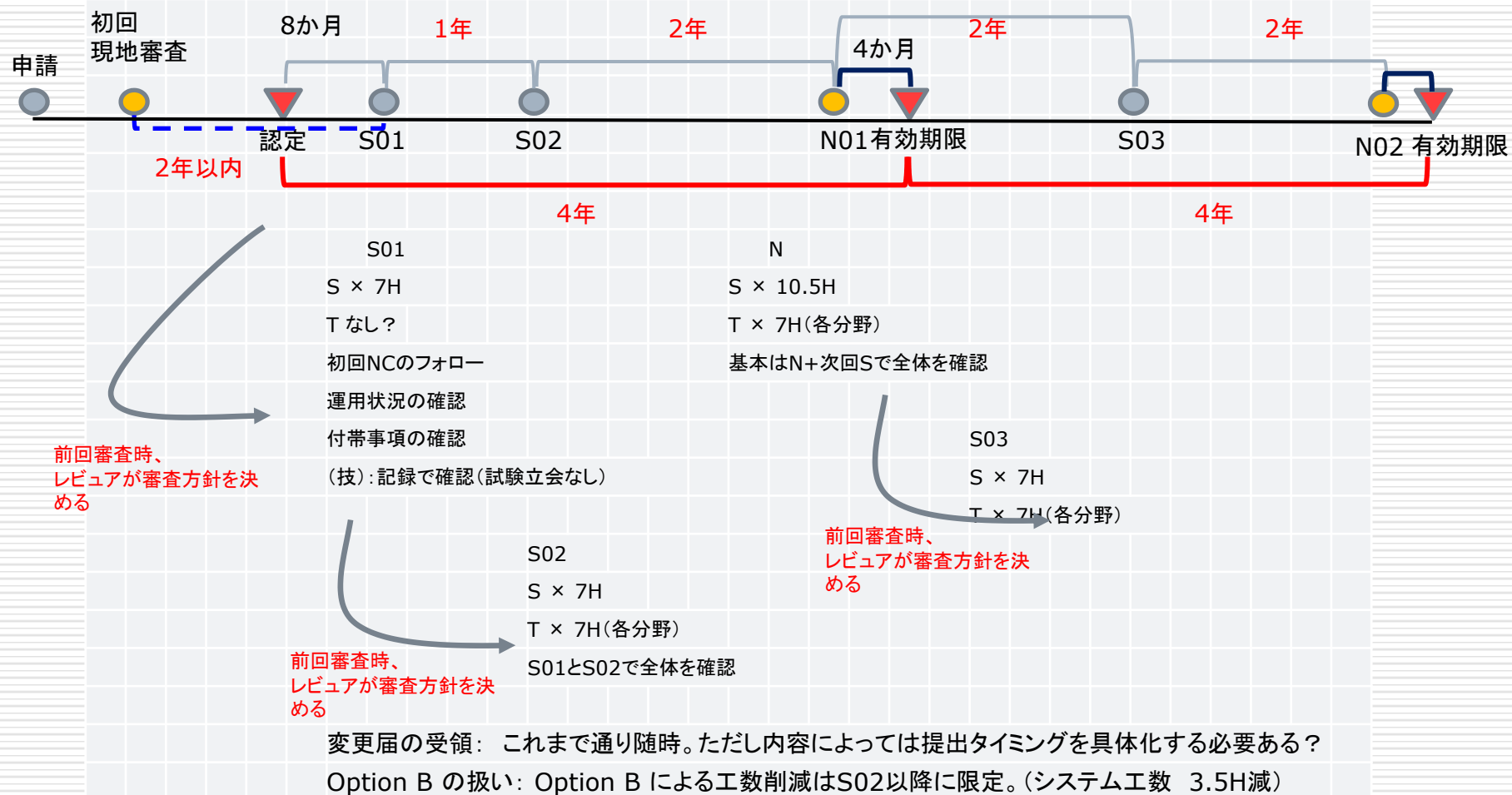
【ISO/IEC 17011:2017 改定のポイント】

- 再審査は認定周期が終了する前に認定周期を通じて実施された審査で収集した情報を考慮に入れて計画・実施する(7.9.4)
- 再審査は、規格のすべての要求事項を網羅する(7.9.4)
- 再審査後に認定の決定を行う(7.9.4)
- 苦情、変更、CABの能力に影響を及ぼし得る理由で臨時審査を行ってよい(7.9.5)

・再審査では、規格要求事項をサンプリングすることはできない。

1. 認定周期について(続き)

原則：初回認定以降、審査は毎回同一月に行う(有効期限の4か月前)



2. 認定の意思決定について

【ISO/IEC 17011:2017 改定のポイント】

- 認定の授与、維持、拡大、縮小、一時停止及び取り消しに関する決定が審査を実施した者とは異なる力量のある者又は委員会によって下されることを確実にする(7.7.2)
- 認定の維持が再審査とは無関係で、範囲に変更がない場合、又は縮小、一時停止若しくは取り消しがCABから要請された場合、独立した決定を必要としない(7.7.2)

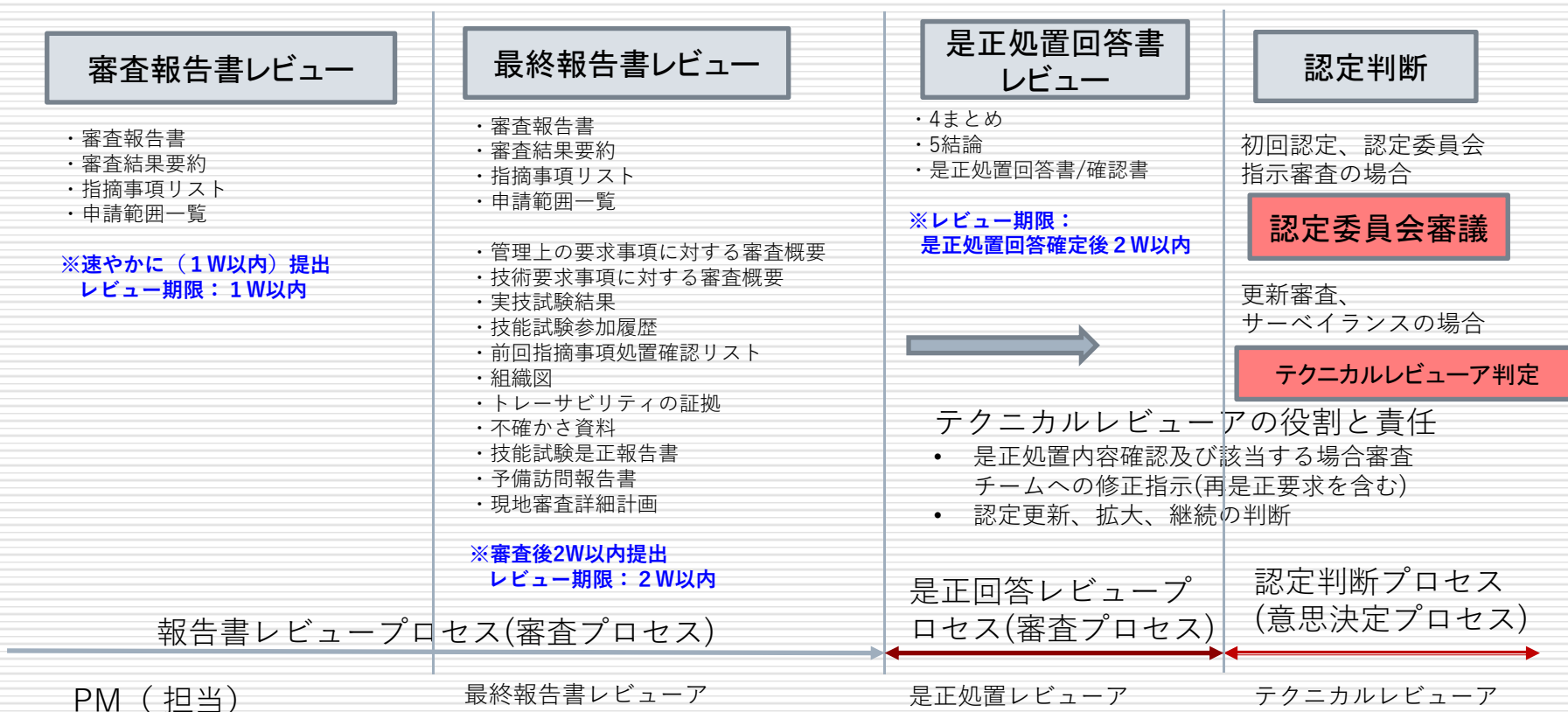
・認定の決定は力量がある委員会又は個人で行うことができる。
・サーベイランスで、認定範囲の変更や拡大がない場合には、独立した委員会や個人で意思決定を行う必要がなくなる。
・ただし、審査を実施した本人が決定を行うかどうかについては、公平性リスクの観点から検討が必要。

2. 認定の意思決定について

【認定委員会のあり方についての検討】

- 試験所認定委員会では、技術評価員(テクニカルレビューア)制を導入し、サーベイランス、更新審査等の結果については認定委員会に諮ることなく意思決定を行っている。⇒TLによる報告機会が少なくなることで、TLの負担を減らすことが可能となる。
- 他の認定委員会については、認定委員会の意向によって審議事項の範囲は異なるが、技術評価員による意思決定を増やす方向で準備を進めている。
- その他、認定委員会の非会合方式(ウェブ会議、書面審議等)の検討を進めている。
- 認定委員会委員の力量維持が一つの課題。

臨床検査室の報告書レビュー方式



審査時に右記を念頭に是正完了時期(再是正なども想定して)の注意喚起をする ←

かつ、是正確認の完了が認定委員会2週間前を超えた案件は、次月案件となる