

フレキシブルスコープの認定について

2019年12月24日
公益財団法人 日本適合性認定協会

- 認定スキームには、本来、認定範囲を細分化して特定する必要があるものとなないものがある。
 - 認定範囲の特定が必要な適合性評価活動： マネジメントシステム、製品認証、ラボラトリ、検査機関、臨床検査室
 - 認定範囲の特定が不要な適合性評価活動： ISMS
- 認定範囲を特定する認定スキームであっても、その特定のきめ細かさは千差万別。 ➡ 認定機関がきめ細かさを特定する責任・権限を有する(スキームオーナーが定める場合もあり)。

- アセットマネジメントシステム(AMS)認証分野は、以前、認定範囲（業種を10分類）を定義していたが、2019年3月にこれをスコープレス化。ただし、立会い必須分野は継続。
- アセットマネジメントの管理技術や要員の力量は、業種や技術分野で異なる。この認定サブスキームでは立会い必須分野があるように、特定の技術分野に合わせた認定の審査や管理が必要。
- 従って、AMS認証の認定は、認定範囲の業種を特定する必要がないスキームではなく、フレキシブルスコープを適用すべき認定スキームである。

- 認定審査を実施するうえで、認定範囲をある特性等でグループ化（層別）することで、認定を合理的に管理でき、審査の省力化も可能。
➡フレキシブルスコープの利点
- 一方、認定範囲をグループ化する場合には、一定のリスクを伴う。➡サンプルがそのグループを代表できなければ認定の信頼性を損なう。
- JABは、これまでフレキシブルスコープの設定に関し、特定の文書を有していない。

- 試験所でも、化学分野で “Type of Test” を運用した実績あり。このケースでは、ある試験方法のグループ内で、試験所が自由に認定範囲を拡大できるメリットがあったが、認定の管理基準が厳しすぎたため、認定審査が複雑になり、拡大しなかった。
- このため、JABとしてフレキシブルなスコープを適用する認定スキームの運営に関する方針を持つことが必要と判断。

フレキシブルスコープのメリット、デメリット



項目	メリット	デメリット
認定機関(管理面)	認定範囲の細かな管理が不要となる（事務手続きの簡略化）。	適合性評価機関に認定範囲の管理責任を負わせることになり、拡大状況が見えにくくなる。すなわち、認定機関の管理面でリスクが高まる。
認定機関(審査実施の観点)	同一グループ内のサンプリングルールを明確化することにより、審査が簡略化できる。	適合性評価機関の認定範囲を拡大する能力について審査する必要があり、より広範な審査が必要。
適合性評価機関(管理面)	同一グループ内であれば、拡大が自由。事前に拡大申請が不要。	認定範囲の管理責任があり、もし、一部がダメな場合、認定範囲の全部が一時停止、取消に繋がるリスクが高まる。
適合性評価機関(審査受審の観点)	拡大のたびに事前に審査を受けずに済む。	適合性評価機関の認定範囲を拡大する能力を実証するため、その仕組みを堅固に構築する必要がある。

- IAF, ILAC, APACのいずれの国際機関も、フレキシブルスコープを適用する認定スキームの運営に関する要求事項文書又は指針文書を有していない。
- 唯一、EAがフレキシブルスコープの適用に関するMRA要求事項を制定している（EA-2/15）。
- JABは、この文書を参考に、JABとしての方針を定めた文書を制定することとした。

- フレキシブルスコープのデメリットを解消する方策を規定。

- 主な規定内容：

- 適合性評価機関(CAB)が認定範囲の管理責任を負う。
 - CABがフレキシブルスコープの範囲内の詳細な業務範囲に関するリストを維持し、顧客、本協会に対して必要に応じて開示する。
 - CABがフレキシブルスコープの範囲内で業務範囲を拡大する仕組みと能力をもつ。

- 本協会は、フレキシブルスコープに対する審査方針を持つ。
- フレキシブルな認定範囲を適用する認定スキームについて、その初回審査において該当する適合性評価活動の設計・開発、運用段階で、適合性評価機関のフレキシブルスコープを運用する能力について、審査する。
- 適合性評価機関から拡大の通知があった場合には、直後の審査で、その運営状況を審査する。
- 立会必須分野がある場合には、事前の報告を受け、該当の適合性評価活動に立ち会う。