

# フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針

## JAB201:2020

第1版：2020年5月1日

公益財団法人 日本適合性認定協会

## 目次

序文 .....	3
1. 適用範囲 .....	3
2. 引用文書 .....	3
3. 用語及び定義.....	3
4. フレキシブルな認定範囲の運営に関する基本方針.....	4
5. 適合性評価機関に対する補足要求事項.....	4
6. フレキシブルな認定範囲を適用する認定スキームに対する認定審査方針 .....	6

## フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針

## 序文

JIS Q 17011:2018 (ISO/IEC 17011:2017)で、「フレキシブルな認定範囲(flexible scope of accreditation)」が新たに定義され、認定機関がその管理に関する文書化した手順を持つことが要求事項となった。

フレキシブルな認定範囲については、認定を受けた適合性評価機関にとってその認定範囲内で認定機関による事前の審査を受けることなく自己の裁量により適合性評価活動の範囲を拡大や変更ができるというメリットがある。一方で、認定機関がその認定を受ける又は維持する適合性評価機関の能力を評価するには、従来の固定型の認定範囲を持つ機関に対する審査手法とは異なる手法を用いるとともにその認定の維持に対する追加の管理方針を用いる必要がある。

フレキシブルな認定範囲の適用は、ISO/IEC 17025 では古くから行われており、国際試験所認定協力機構(ILAC)では、そのようなスコープの組立て及びフレキシブルなスコープを適用する際のガイドライン (ILAC G18:2010) を発行している

これに対して、欧州認定協力機構(EA)が EA-2/15 「フレキシブルスコープの認定に対する要求事項」の改訂第1版を2019年4月に発行した。EA-2/15は、フレキシブルな認定範囲を適用する認定を受ける適合性評価機関及び認定を授与する認定機関に対する要求事項を定めている。

EA-2/15と同様の文書は、国際認定フォーラム(IAF)、国際試験所認定協力機構(ILAC)、アジア太平洋認定協力機構(APAC)のいずれの国際機関でも発行されていない。このため、本協会はEA-2/15を参考にフレキシブルな認定範囲を適用する認定について、独自に認定範囲の管理のための補足要求事項及び認定審査の手順を定めるものである。

## 1. 適用範囲

この文書は、フレキシブルな認定の範囲を適用する認定スキームについて、本協会としての認定範囲の管理方針及び適合性評価機関（以下、「CAB」という。）に対する認定審査の方針並びに手順について定める。

## 2. 引用文書

JIS Q 17011:2018 (ISO/IEC 17011:2017) 適合性評価－適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項

## 3. 用語及び定義

## 3.1 フレキシブルな認定範囲 (flexible scope of accreditation)

認定機関が確認した適合性評価機関の能力の範囲内で、適合性評価機関が方法論及びその他のパラメータに変更を加えることができるように表現された認定範囲。(JIS Q 17011 3.7)

備考 フレキシブルな認定範囲に対する用語は、固定型の認定範囲(fixed scope)である。

固定型の認定範囲は、CAB が認定を取得している特定の適合性評価活動について、明確に定義される記述によって表現される認定範囲である。

#### 4. フレキシブルな認定範囲の運営に関する基本方針

4.1 本協会は、特定の認定スキーム又は認定サブスキームにおいてフレキシブルな認定範囲の適用を計画する場合、そのリスクレベルを考慮のうえ、これを決定する。

4.2 本協会がフレキシブルな認定範囲を適用することを決定した認定スキームにおいて、本協会は、CAB がフレキシブルな認定の範囲内で新しい活動を始めるための設計/開発プロセスを持ち、適合性評価活動の十分な管理及び実施能力を有しているか否かを審査によって評価し、能力があることを認めた場合において当該のフレキシブルな認定範囲の認定を授与する。

4.3 本協会は、フレキシブルな認定範囲の認定を授与した CAB について、開示する認定情報のうちフレキシブルな認定範囲を明確に識別し、その詳細について要請に応じて開示する。

4.4 フレキシブルな認定範囲で認定を受けた CAB は、事前に本協会の審査を受けることなく認定範囲の中で自己の責任により新しい適合性評価活動を追加又は変更してもよい。本協会は、更新審査、サーベイランス又は臨時審査において追加・変更された適合性評価活動についてその管理能力及び実際の適合性評価活動の実施能力を審査する。

4.5 本協会は、フレキシブルな認定範囲の定義方法及び特定の CAB に対してフレキシブルな認定範囲を授与するか否かについて決定する権限を有する。

4.6 本協会は、特定の認定スキームについてフレキシブルな認定範囲を適用するために、必要に応じ補足要求事項を定める。

4.7 CAB は、認定が授与されたフレキシブルな認定範囲の境界を越えて認定下の適合性評価活動を拡大又は変更することはできない。

4.8 認定が授与されたフレキシブルな認定範囲について、適合性評価活動を新たに追加する力量がないと判断された場合には、適合性評価活動を新たに追加する必要がある状況において、そのフレキシブルな認定範囲全体が一時停止又は取り消されるか、あるいは固定された認定範囲による認定に変更される。

#### 5. 適合性評価機関に対する補足要求事項

5.1 CAB は、フレキシブルな認定範囲における適合性評価活動に関し、次の事項を確実にするために必要な文書化された設計/開発及び実施プロセスを持たなければならない。

- a) 設計のための入力要件の決定方法
- b) 適合性評価活動の開発方法
- c) 設計/開発及び実施プロセスが要求事項を満たしていることの妥当性を確認する方法
- d) 設計/開発及び実施プロセスが要求事項を満たしていることの検証方法
- e) フレキシブルな認定範囲の管理とそれぞれの活動に関する責任の所在
- f) 依頼がフレキシブルな認定範囲の境界内にあることを確認し、顧客又は問合せ者に通知する契約レビュープロセス
- g) 認定でカバーされている活動の範囲が透明性を持ち、正確であるという情報

5.2 CAB は、フレキシブルな認定範囲下で実施される適合性評価活動のリスト（以下、「活動リスト」という。）を維持しなければならない。このリストに含めるべき情報は個別の認定スキームの文書に規定する。

5.3 活動リストの目的は、フレキシブルな認定範囲の適用の最新の透明性を提供することであり、CAB はこれを公開しなければならない。

5.4 CAB は、活動リストを変更した場合、旧版のリストを最低 4 年間保管しなければならない。

5.5 CAB は、本協会の審査時に活動リストの変更履歴及び最新版の活動リストを本協会審査チームに提供しなければならない。

5.6 CAB の契約レビュー手順は、フレキシブルな認定範囲の中ではあるが、活動がこれまでに実施されていない（すなわちリストに登録されていない）場合の依頼をどのように処理するかを詳述しなければならない。そのような場合、CAB は以下を確実にする必要がある。

- a) フレキシブルな認定範囲のプロセスの下のシステム内で適合性評価活動が確立及び承認されるまで、認定下で報告書/証明書を発行できないことを顧客に通知すること。
- b) 適切な概算(implications)を顧客に通知すること。(例：所要時間、価格など)
- c) 要求された特定の活動を完了するために必要な全てのリソース及びその他の手段が利用可能であること。
- d) フレキシブルな認定範囲内の適合性評価活動の完了とその妥当性確認又は検証に適した有資格者がいること。
- e) 必要な妥当性確認又は検証が実行されていること。
- f) リストの更新は、設計/開発及び実施プロセスに従って適切な技術活動が適切に実行され、CAB によって正式に承認された後にのみ行われること。
- g) 追加される適合性評価活動に関与する CAB の全ての施設が、事前に本協会に通知されていること。また、追加される適合性評価活動に、本協会によって以前に

評価されていない CAB の新しい施設が含まれる場合、その適合性評価活動はリストに含んではならない。

- 5.7 特定の認定スキーム要求事項：フレキシブルな認定範囲を適用する特定の認定スキームにおいて、スキーム運営のために補足要求事項を定める場合がある。そのような場合には、CAB はその補足要求事項にも適合しなければならない。
- 5.8 フレキシブルな認定範囲を適用する特定の認定スキーム要求事項で、認定範囲内で適合性活動を追加する場合に事前に認定審査（立会等）を受けて承認を得る必要があると規定されている活動については、事前に本協会に通知して審査を受けなければならない。
- 5.9 ある活動の妥当性確認プロセスの結果、CAB が有効な報告書/証明書を発行できないという結論に至った場合、CAB は原因の分析が実行され、適切な是正処置が取られることを確実にしなければならない。そのような処置には以下が含まれる。
- a) 分析及び結果として生じる処置が進行している間、CAB は認定下で報告書/証明書が発行できないことをその理由とともに顧客に通知すること。
  - b) 関連する手順又は方法の改訂は、特定された問題を解決し、将来、再発しないことを保証するために、その根拠がこの特定の活動の具体的な技術的問題であることが望ましい。
  - c) 認定範囲がフレキシブルである境界の再定義。この場合、CAB は、認定範囲の記述方法を変更する必要があるか否かを本協会が検討するために通知しなければならない。

## 6. フレキシブルな認定範囲を適用する認定スキームに対する認定審査方針

- 6.1 本協会は、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は、認定申請範囲における適合性評価活動の設計/開発及び実施段階に対して 5.項に規定する要求事項への適合性を、文書レビュー、事務所審査及び適合性評価活動の立会の組合せで審査する。
- 6.2 本協会は、フレキシブルな認定範囲を適用する認定スキームの審査を、初回審査、再審査、サーベイランス、臨時審査のいずれかにより実施する。審査の種類は、CAB からフレキシブルな認定範囲において新しい適合性評価活動が開始される又は開始されたことの通知を受けて、決定する。
- 6.3 フレキシブルな認定範囲を適用する認定スキームの初回審査においては、認定範囲内で如何なる適合性評価活動を追加する場合においても、その実施能力を確保するリソース及び枠組みがあるか否かについて妥当性を確認する。
- 6.4 フレキシブルな認定範囲を適用する認定スキームのサーベイランス及び再審査においては、認定範囲内で拡大された適合性評価活動について運用の実績を検証する。

- 6.5 フレキシブルな認定範囲を適用する認定スキームにおいて、認定範囲内で適合性評価活動を追加する場合において新たな施設が追加される又はスキーム要求事項で追加する適合性評価活動について事前に審査及び／又は承認が必要である旨規定されている場合には、本協会は、届け出に従い事前に審査及び／又は承認を行う。

参考文献

EA-2/15:2019 EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes

ILAC G18 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories

## 改 定 履 歴 (公開文書用)

版 番号	改 定 内 容 概 略	発 行 日	文 書 責 任 者	承 認 者
1	新規発行	2020-05-01	技術部マネ ジャー共管	技術部長



公益財団法人 日本適合性認定協会  
〒108-0014 東京都港区芝 4 丁目 2-3  
NMF 芝ビル 2F  
Tel.03-6823-5700 Fax.03-5439-9586

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断り致します。