

「ASNITE 試験事業者認定の一般要求事項」にかかるご意見と回答について

No.	ご意見	回答
1	<p>「図4 認定周期及び現地審査時期(4年の場合)」に、再認定申請受付(期限)を追記していただくと図中の認定周期等の時期が明確化されると考えます。再認定申請受付(期限)が5か月前であることは、制定される認定スキーム文書のみに記載されていると思われます。</p> <p>※なお、これまでより明確(48か月固定)に対し、現地審査は24か月以内ごと)になるため、経年とともに申請時期と現地審査の時期との間に余裕がなくなってくるように思われます。実態として、申請時期を5か月前から6か月前にしていくなどの対応が必要かと思われます。</p>	<p>ご意見を頂きありがとうございます。</p> <p>ご意見頂いた内容につきましては、図4に再認定申請受付(期限)を追記することで再認定申請受付(期限)が5か月前であることを明確化しました。</p> <p>なお書きのご意見につきましては、試験事業者様とIAJapan側で無理のない様に余裕をもって現地審査時期を調整させて頂きたく思います。</p> <p>(24か月ごとの現地審査周期の遵守が難しい場合には、IAJapanと事業者との協議により、有償による臨時審査等の対応を追加する場合があります。)</p>
2	<p>「3. 引用規格、規程等」において、ISO/IEC 17011:2017についてのみ言及していますが、一方で、IAJapan品質文書類などについては、現時点においては、一切の反映はなされておらず、また、改正案の提示もない状況にあります。</p> <p>少なくとも、前提として、ISO/IEC 17011の改正に伴う認定センター全体としての移行方針、すなわち、今回のTERP21の改正の根拠として、少なくとも、移行方針案だけでも示しておかないと、パブリックは混乱するのでは、と懸念しますが、その点、どのように考えているのでしょうか。</p>	<p>ご意見を頂きありがとうございます。</p> <p>IAJapanの17011移行方針はIS発行後に公表する予定としておりますが、その内容は、IS発行予定日を9月末日として、平成30年1月1日から、IAJapanのマネジメントシステムをISO/IEC 17011:2017に移行開始するものです。</p> <p>この方針に基づきまして各認定プログラム文書の改正が行われることとなりまして、本意見募集もその一環の手続きとなっております。</p> <p>また、別途、公表する予定のIAJapan品質文書類につきましては、現在、公表準備を進めておりますので、お待ち頂きます様お願い致します。</p>
3	<p>改正案において、引用規格としてISO/IEC 17011:2017、ISO/IEC 17025:2017としている点について、</p>	

<p>かなりの数の、FDIS 内で定められている要求事項からの逸脱が懸念されます。以下、その一部を列挙します。それ以外にもたくさんあります。</p>	
<p>○3. 引用規格、規程等 併せ読むべき URP24 等の改正案が併せて示されていません。(URP24 は、現行の ISO/IEC 17011 を引用等していません。)</p>	<p>IAJapan 技能試験に関する方針 (URP24) は改正手続き中ですので、公表までお待ち頂きますようお願い致します。</p>
<p>ISO/IEC 17011:2004 への適用文書である、IAF/ILAC A5 文書が引用されています。</p>	<p>本文書の引用は不相当ですので、削除致します。</p>
<p>○4. 用語、定義 ISO/IEC 17011 FDIS では、用語の定義は、すべてこの規格内で完結するべく改正しているのに対し、TERP21 改正案では、ISO/IEC 17011 を引用せず、ISO/IEC 17000:2004 及び VIM 3 を引用しています。</p>	<p>この ASNITE 試験事業者認定の一般要求事項 (TERP21) 改正案では、ISO/IEC 17025 FDIS の Normative references で Guide 99 (VIM3) 及び ISO/IEC 17000 を引用していることから、原案どおりと致します。</p>
<p>認定機関ロゴについて、現行の表現は、今回の改正に伴い整理された内容に合致していません。 また、認定シンボルの説明 (ロゴ+認定番号...) は不適切です。改正された認定シンボルに関する要求、説明に合致していません。</p>	<p>認定機関ロゴの説明文の第一文を以下のとおり修正致します。</p> <p>——</p> <p>認定機関である IAJapan が自身を識別するために使用するロゴ。</p> <p>認定シンボルの説明文の第一文を以下のとおり修正致します。</p> <p>——</p> <p>ILAC MRA マーク及び認定シンボル (認定機関ロゴに、認定番号及び付加情報を加えたもの。) との組み合わせで認定試験事業者の認定の地位を示すために IAJapan によって交付されるシンボル。</p>
<p>5. 認定の要求事項 5.1 従前の「認定基準」が使用されており、認定スキーム文書からの要求事</p>	<p>以下のとおり修正致します。</p> <p>——</p> <p>「ISO/IEC 17025 : 2017 : 試験所及び校正</p>

<p>項はどのような扱いになるのでしょうか。</p>	<p>機関の能力に関する一般要求事項」及び 5. 2～5. 7を含む、各認定スキーム文書で定める要求事項</p>
<p>5.2 マルチサイト事業者：今回の ISO/IEC 17011 の改正により、この概念は喪失しています。附属書 1 と併せて見直す必要があります。</p>	<p>附属書 1 を削除し、5. 2 項を以下のとおり修正致します。</p> <p>—</p> <p>5. 2 マルチサイト</p> <p>認定試験事業者の物理的事業所及びバッチャルサイトを含むすべての場所で実行される全活動は文書化され、ひとつのマネジメントシステムにより運用されること。</p>
<p>5.3 測定のトレーサビリティに関する URP23 文書は、まだ、ISO/IEC 17025 FDIS 要求事項との検証、反映等を行っていません。</p>	<p>IAJapan 測定のトレーサビリティに関する方針（URP23）は改正手続き中ですので、公表までお待ち頂きます様お願い致します。</p>
<p>5.4 下請負事業者 ISO/IEC 17025 FDIS は、「下請負」は用いておらず、外部提供者の一部として整理しています。また、ISO/IEC 17025 FDIS 7.1.2 項は、外部委託とはまったく関係のない条項です。</p> <p>また、ISO/IEC 17025 FDIS 6.6.2 項の要求を網羅しておらず、一部のみ説明しています。</p>	<p>ISO/IEC 17025:2017 の該当する要求事項の記載内容で対応可能と判断できることから、詳述なしとして当該項目を削除します。</p>
<p>5.5 測定の不確かさ ISO/IEC 17025 FDIS 7.6.3 項に合致または、相似していません。</p>	<p>以下のとおり修正致します。</p> <p>—</p> <p>5.4 測定の不確かさの評価</p> <p>試験方法が測定の不確かさを厳密に評価することを妨げている場合、その方法の理論的原理の理解又は実際の経験に基づいて評価を行うものとする。</p>
<p>5.6 技能試験 ISO/IEC 17025 FDIS 7.7 項を引用していますが、7.7.1 は内部精度管理のみ言及しているため、正しくは、7.7.2 項を指定すべきです。また、引用する URP24 は、まだ、ISO/IEC</p>	<p>ご指摘のとおり参照する条項を修正致しました。</p> <p>また、IAJapan 技能試験に関する方針（URP24）は改正手続き中ですので、公表までお待ち頂きます様お願い致します。</p>

<p>17011 及び 17025 の改正内容を反映していないため、(改正されることを条件としなければ) 不適切な引用となります。</p>	
<p>5.7 5.7.2 発行責任者 ISO/IEC 1725 FDIS では、発行責任者の署名又は同等の識別を付すことは求められていません。</p>	<p>ISO/IEC 17025:2017 の該当する要求事項の記載内容で対応可能と判断できることから、詳述なしとして当該項目を削除します。</p>
<p>5.7.3 (1) 適合性の表明を行う場合、ISO/IEC 17025 FDIS 7.1.3 項に要求事項が定められましたが、これに言及しておらず、TERP21 附属書 2 を参照しています。</p>	<p>以下のとおり修正致します。</p> <p>—</p> <p>(1) 適合性の表明を行う場合には、決定のルールを明確に定義し、また、決定のルールは規格に固有の場合を除き、顧客に同意されていること。また、附属書 1 (仕様への適合性の評価に関する指針) を参考とすること。</p>
<p>5.7.4 試験報告書の扱いについては、7.8 項以上の取り決めが必要でしょうか。また、5.7.6 下請負先から得られた試験結果についても同様です。</p>	<p>ISO/IEC 17025:2017 の該当する要求事項の記載内容で対応可能と判断できることから、詳述なしとして当該項目を削除します。</p>