

認定スキーム文書
(ASNITE-Product (IECEx機器認証スキーム))
(第~~2~~1版)

202~~2~~1年~~8~~8月~~6~~6日

独立行政法人製品評価技術基盤機構
認定センター

認定スキーム文書 (ASNITE-Product(IECEX機器認証スキーム))

独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター(以下「IAJapan」といいます。)は、IECEXが運営している機器認証スキームに基づいて、製品認証活動を行う認証機関を認定するための規則及びプロセスを規定した認定スキームを以下のとおり定めます。

なお、当該認定スキームの開発、採用及び文書化は ISO/IEC 17011 箇条 4.6.1 に基づき認定機関に要求されているものです。

1. 認定スキーム名称及び認定スキームオーナー

認定スキーム名称は、「IECEX機器認証スキームに係る製品評価技術基盤機構認定制度製品認証機関認定プログラム」(以下「ASNITE-Product(IECEX機器認証スキーム)」)といいます。)とし、認定スキームオーナーは、IAJapan とします。

2. このプログラムの目的

本プログラムは、IECEX が運営する認証システムである「IECEX機器認証スキーム」に基づいて製品認証活動を行う認証機関が、製品認証活動を遂行する十分な能力をもつ信頼できる機関であることを確認し、認定することを目的としています。

認定は、認証機関の法的地位、独立性、公平性、機密保持、組織運営機構、要員・施設・設備等の資源、認証プロセス、マネジメントシステム等が認定要求事項を満足していることを確認し、それらに基づいて適切な運営が行われていることを書類審査、現地審査等により審査することを通じて行います。

ASNITE-Product(IECEX機器認証スキーム)の申請者又は認定された製品認証機関は、国際整合性の観点から IECEXの要求事項、IAF(International Accreditation Forum: 国際認定機関フォーラム)及び APAC(Asia Pacific Accreditation Cooperation: アジア太平洋認定協力機構)の相互承認取決(MLA)の要求事項に従わなければなりません。適用される認定要求事項の詳細は 6. に示してあります。

3. 製品認証システムに関する説明

IECEX が運営する IECEXシステム(IEC 防爆機器規格適合性認証制度)のもとで運用される「機器認証スキーム制度」は、爆発性雰囲気内で使用される防爆機器に対して、型式試験とその型式の製造工程に適用される品質管理システムの審査により評価し、IECEX 適合証(CoC)を発行する製品認証制度です。

4. 本プログラムの運用開始日

2021 年 8 月 6 日

5. このプログラムが対象とする適合性評価機関の種類

製品認証機関

6. 適用する認定要求事項に関する説明 (ISO/IEC 17011:2017 7.1)

IAJapan は対象となる適合性評価機関の認定には、以下の要求事項を適用します。(版数又は発行年の記載のないものは、移行措置等がない限り、常に最新版が適用されます。)

(1) 認定基準

ISO/IEC 17065:2012 (JIS Q 17065:2012 を含む。)

(2) 製品認証システム文書

IECEX02 (IECEX Certified Equipment Scheme covering equipment for use in explosive atmospheres – Rules of Procedure) 及び関連 OD 文書

(<https://www.iecex.com/publications/operational-od/>)

(3) 適用する IAJapan 方針文書、手順書等

ASNITE 製品認証機関認定の一般要求事項 (PCRP21) (以下「認定の一般要求事項 (PCRP21)」といいます。)

(4) 適用する国際機関文書

IAF ML2 (General Principles on the Use of the IAF MLA Mark)

IAF MD4-2018 (IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes)

IAF MD12 (Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries)

(5) 適用する地域機関文書

APAC TEC4-001 (Guidance on the Description of the Scope of Accreditation for Product Certification)

(6) その他、適用する規格、規準文書 (該当する場合)

該当なし

7. 認定の対象となる適合性評価機関が遵守すべき事項 (ISO/IEC 17011:2017 8.2.1 b))

(1) 適合性評価機関の権利及び義務 (UIF02) に定める事項

(2) 認定の一般要求事項 (PCRP21) に定める事項

(3) 認定契約書に定める事項 (認定の授与後に限ります)

8. このプログラムを実施するにあたり、IAJapan が遵守する事項 (ISO/IEC 17011:2017 8.2.1 a))

IAJapan の権利及び義務 (UIF01) に定め、IAJapan Web サイトで公表しています。

9. この認定スキームを審議する委員会

(1) ASNITE 製品認証機関技術委員会

(2) 委員会の構成

有識者、直接的利害関係者 (製品認証機関)、スキームオーナー (IAJapan)、間接的利害関係者 (適合性評価制度を利用する事業者及び/又はユーザー)

10. 認定の対象とする範囲

IECEx 分野認定区分一覧

区分の名称			国際規格の番号、名称
分野	認定区分	製品	
IECEx機器認証スキーム分野	耐圧防爆構造	防爆構造電気機械器具	IEC 60079-0, IEC 60079-1
	内圧防爆構造	防爆構造電気機械器具	IEC 60079-0, IEC 60079-2
	<u>砂詰防爆構造</u>	<u>防爆構造電気機械器具</u>	<u>IEC 60079-0, IEC 60079-5</u>
	油入防爆構造	防爆構造電気機械器具	IEC 60079-0, IEC 60079-6
	安全増防構造	防爆構造電気機械器具	IEC 60079-0, IEC 60079-7
	本質安全防爆構造	防爆構造電気機械器具	IEC 60079-0, IEC 60079-11
	<u>内圧室及び換気室による防爆構造</u>	<u>防爆構造電気機械器具</u>	<u>IEC 60079-0, IEC 60079-13</u>
	非点火防爆構造	防爆構造電気機械器具	IEC 60079-0, IEC 60079-15
	樹脂充てん防爆構造	防爆構造電気機械器具	IEC 60079-0, IEC 60079-18
	本質安全電気機システム	防爆構造電気機械器具	IEC 60079-0, IEC 60079-25, IEC 60079-11
	機器保護レベル(EPL) Ga	防爆構造電気機械器具	IEC 60079-26
	<u>光放射を用いる機器及び電送システムの保護防爆構造</u>	防爆構造電気機械器具	IEC 60079-0, IEC 60079-28
	容器による粉じん防爆構造	防爆構造電気機械器具	IEC 60079-0, IEC 60079-31
	電気抵抗トレースヒータ加熱	防爆構造電気機械器具	IEC 60079-0, IEC/IEEE 60079-30-1, IEC 60079-7
	<u>特殊防爆構造</u>	<u>防爆構造電気機械器具</u>	<u>IEC 60079-0, IEC 60079-33</u>
	<u>機器アセンブリ</u>	<u>防爆構造電気機械器具</u> <u>防爆構造非電気機械器具</u>	<u>IEC 60079-0, ISO 80079-36, IEC/TC 60079-46</u>
	可燃性粉塵用の保護レベルDc(防爆)集塵機および掃除機	防爆構造電気機械器具	IEC 60079-0, IEC 62784

	非電気機器防爆構造	防爆構造非電気機械器具	ISO 80079-36, ISO 80079-37
--	-----------	-------------	----------------------------

11. 認定周期 (ISO/IEC 17011:2017 7.9.1)

認定周期は4年間とします。

12. 審査の種類 (ISO/IEC 17011:2017 7.9.2 及び 7.9.3)

IAJapan が認定の対象となる適合性評価機関に対して行う審査の種類は以下のとおりです。

(1) 初回認定審査

「6. 認定要求事項」の全ての要求事項の適合状況を確認する審査のことをいいます。

(2) 認定維持審査

「6. 認定要求事項」の一部の要求事項の適合状況を確認する審査のことをいいます。

(3) 再認定審査

「6. 認定要求事項」の全ての要求事項の適合状況を確認する審査のことをいいます。

認定周期が終了する9か月から6か月前までに再認定申請を受付けて行います。

(4) 追加審査(同一認定区分内の認証対象規格の追加にも適用)

「6. 認定要求事項」の追加申請に係る全ての要求事項の適合状況を確認する審査のことをいいます。

(5) 臨時審査

必要に応じて行う、「6. 認定要求事項」の全て又は一部の要求事項の適合状況を確認する審査のことをいいます。

13. 現地審査の実施周期 (ISO/IEC 17011:2017 7.9.2、7.9.3 及び 7.10)

(1) 初回認定審査の実施時期

初回認定審査は申請受付時又は受付後にIAJapan が審査工数を見積ります。IAJapan は最短で2ヶ月後を目安に現地審査を開始しますが、書類審査や訪問先の調整等の進捗状況を考慮して実際の現地審査開始日を決定します。

(2) 認定維持審査の現地審査の実施時期

① 初回認定日から12ヶ月以内又は現地初回認定審査を実施した初日から24ヶ月以内のいずれか早い期日までに開始します(初回認定後1回のみ)。

② 一認定周期内の認定維持審査の現地審査は、(2)①の現地審査又は再認定審査の現地審査の最終日から24か月以内に開始します。

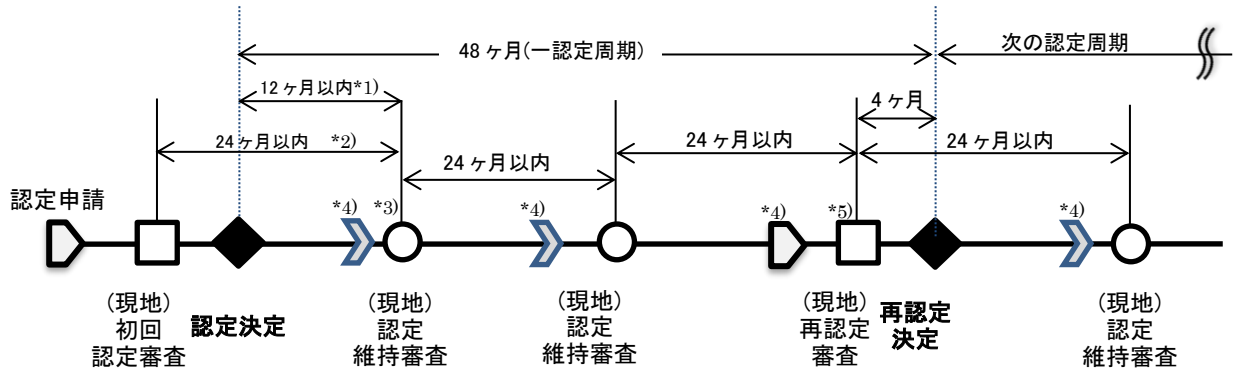
(3) 再認定審査の現地審査の実施時期

再認定審査の現地審査は、(2)①の現地審査を除き、認定維持審査の現地審査の最終日から24か月以内に現地審査を開始し、かつ、認定周期が終了する原則4か月前までに現地審査を終了するように行います。

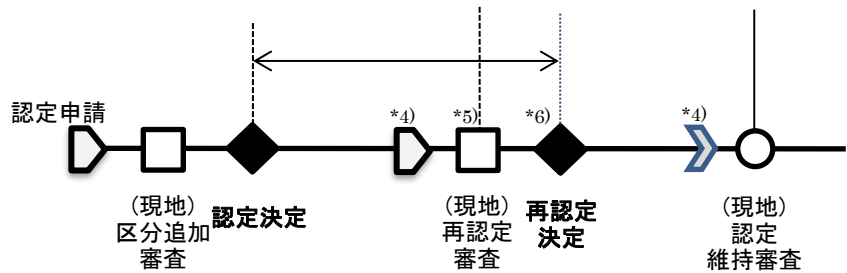
(4) 追加審査及び臨時審査の現地審査の実施時期及びその取扱い

追加審査又は臨時審査の現地審査は申請受付の2ヶ月後を目安に実施します。

<初回認定申請から再認定決定までの周期の考え方>



<区分追加申請の場合>



- 備考**
- *1) 初回認定審査の最終日から認定の決定が 12 ヶ月以内の場合
 - *2) 初回認定審査の最終日から認定の決定が 12 ヶ月を超える場合
 - *3) 初回認定後 1 回目の認定維持審査の実施時期は*1)又は*2)のいずれかの早い期日に実施。
 - *4) 認定維持審査、再認定審査の申請は、現地審査実施予定日の 4 ヶ月前までに申請。
 - *5) 認定維持審査(*3)の現地審査を除く)の現地審査の最終日から 24 か月以内に現地審査を開始し、かつ、認定周期が終了する原則 4 か月前を目途に現地審査を終了。
 - *6) 認定決定以降は、もとの認定周期と同一の周期で実施。

14. 審査に用いる技法 (ISO/IEC 17011:2017 7.4.4 及び 7.6.1)

IAJapan は以下に示す審査技法を組み合わせることで認定のための審査を実施します。詳細は認定の一般要求事項(PCRP21)(7 審査の項)に記載しています。

(1) 現地審査前に実施する審査

- 書類審査(文書レビュー、質問/回答の要求)
- 記録審査(ファイルレビュー)
- 技能試験(PT)/試験所間比較(ILC)等におけるパフォーマンスレビュー(該当する場合)
- 遠隔審査

(2) 現地審査において実施する審査

- 書類審査(文書レビュー)
- 記録審査(ファイルレビュー)

- 立会審査(認証活動の審査、認証機関による下請負機関の審査など(該当する場合))
- インタビュー(関係者に対する面談形式の聞き取り審査)
- 模擬試験
- 技能試験(PT)／試験所間比較(ILC)等におけるパフォーマンスのレビュー(該当する場合)
- 予告なし訪問(臨時審査において適用する場合があります)
- 遠隔審査

15. 審査に関すること

15.1 申請 (ISO/IEC 17011:2017 7.2)

IAJapan は申請者に対し、法人の代表権をもつ者が公式に申請すること、並びに申請者が認定要求事項への対応状況を実証していることを示すために必要な全ての情報を提供することを求めています。また、初回申請を受け付けるにあたり、申請者は認定の一般要求事項(PCRP21)の遵守や審査の実施のために必要な協力、手数料の支払い等に係る事項を含む「誓約書」の提出と、認定業務を行う上で知り得た情報の機密性に配慮して取り扱うことなどを記載した「機密保持に関する合意書」の提出をする必要があります。その他、申請に際し必要となる手続きの詳細は認定の手引き(PCRP22)(以下「認定の手引き(PCRP22)」といいます。)に定めています。

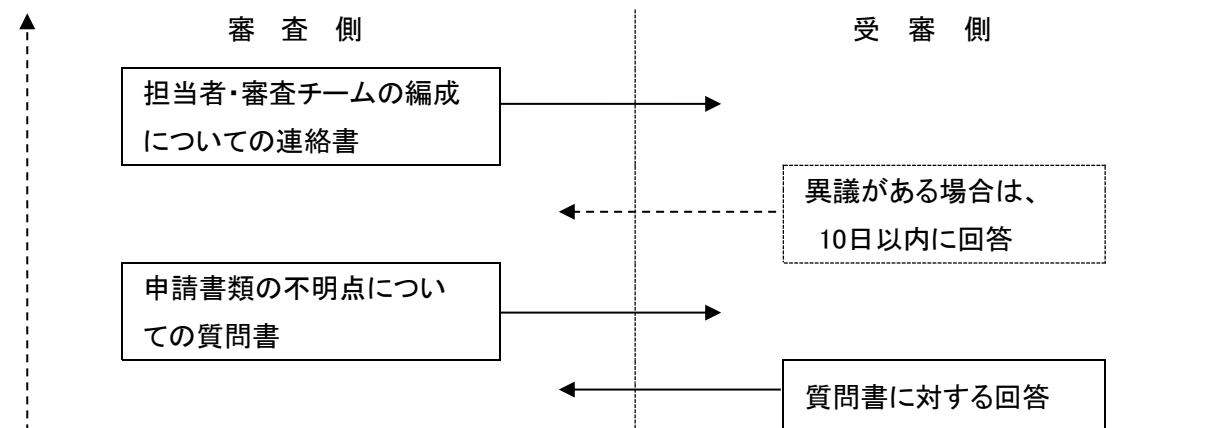
なお、申請から申請の受理を行うまでの間に、申請者による不正行為の証拠が存在することが確認された場合、申請者が虚偽の情報を意図的に提供したことが確認された場合、又は申請者が情報を隠蔽したことが発覚した場合、IAJapan は申請を却下することがあります。また、そのような場合、IAJapan は却下をした日から2年間は、同一法人による申請を受け付けないこととします。

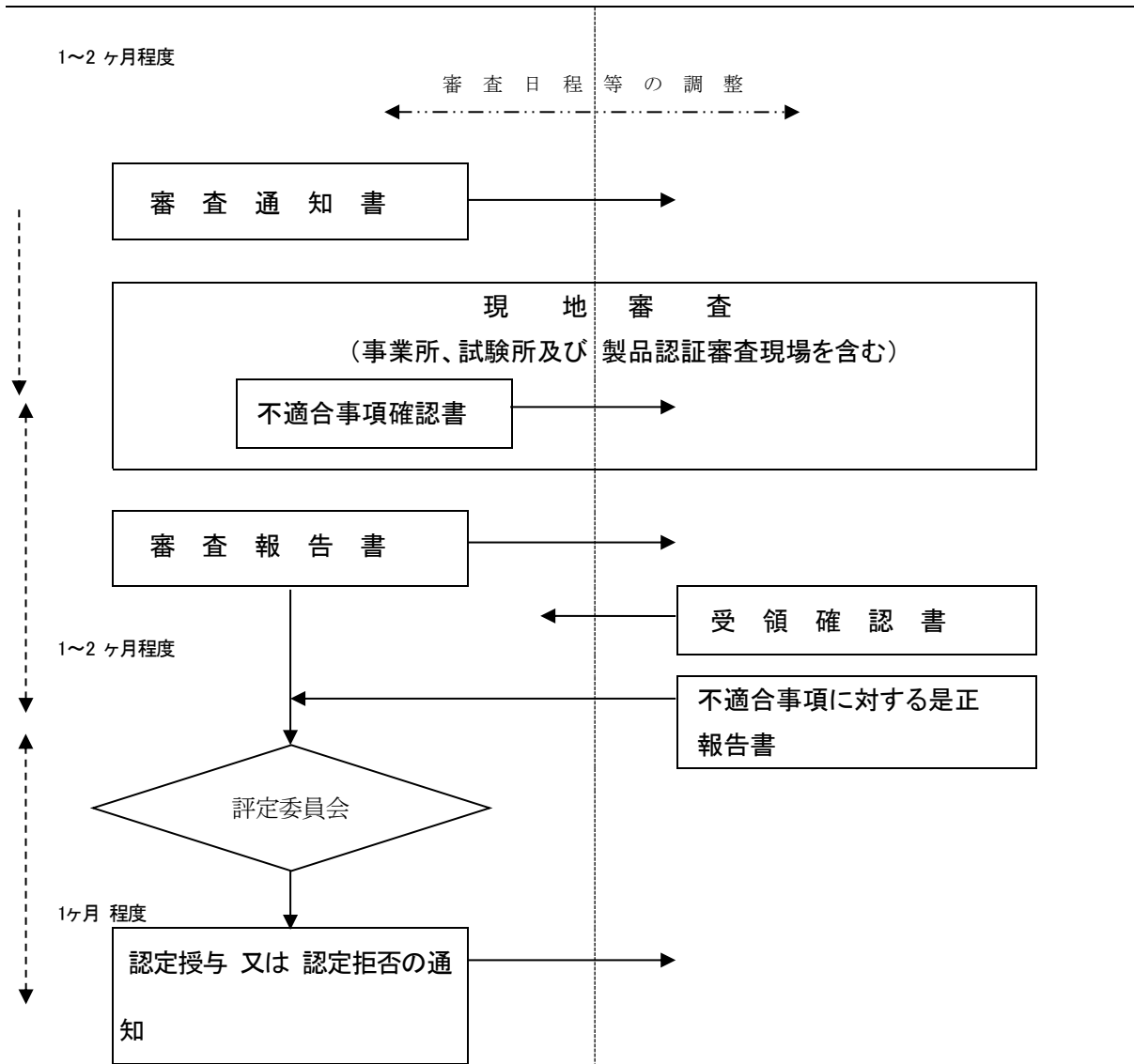
15.2 申請のレビュー (ISO/IEC 17011:2017 7.3)

IAJapan は申請者から申請書類を受領後、書類の内容をレビューし、認定活動を提供することが可能と判断した場合に認定の申請を受理します。レビューの結果、IAJapan が提供できる認定活動の範囲を超える場合にはその理由を申請者に明示した上で申請を受け付けない場合があります。

15.3 審査プロセス (ISO/IEC 17011:2017 7.2 ~ 7.7)

審査プロセスは以下のフローに従って行います。手続きの詳細は認定の手引き(PCRP22)に定めます。





15. 4 審査チームの編成 (ISO/IEC 17011:2017 7.4.1 及び 7.4.2)

審査員は、認定の一般要求事項(PCRP21)、製品認証スキームからの要求事項等の基準に基づく審査の全般を担当します。技術専門家は、申請又は認定された範囲の適合性評価業務の技術能力について認定機関及び審査員に対して助言を行います。

審査員及び技術専門家(以下「審査員等」といいます。)は、申請事業者又は認定された製品認証機関(以下「認定事業者」といいます。)に対して、助言、コンサルティングを提供することは禁止されています。

ただし、審査の付加価値を高めるために、審査中に明らかとなった改善の機会について、固有の解決策の提示を含まない、審査中に明らかになった改善の機会の明示をすることは ISO/IEC 17011 ではコンサルティングとは見なされていません。

15. 5 審査員及び技術専門家の役割 (ISO/IEC 17011:2017 7.4.3)

審査員は、認定の一般要求事項(PCRP21)、製品認証スキームからの要求事項等の基準に基づく審査の全般を担当します。技術専門家は、申請又は認定された範囲の適合性評価業務の技術能

力について認定機関及び審査員に対して助言を行います。

審査員及び技術専門家(以下「審査員等」といいます。)は、申請事業者又は認定された製品認証機関(以下「認定事業者」といいます。)に対して、助言、コンサルティングを提供することは禁止されています。

ただし、審査の付加価値を高めるために、審査中に明らかとなった改善の機会について、固有の解決策の提示を含まない、審査中に明らかになった改善の機会の明示をすることは ISO/IEC 17011 ではコンサルティングとは見なされていません。

15.6 守秘義務 (ISO/IEC 17011:2017 8.1.1)

IAJapan は、IAJapan 職員、審査員等に対して、機密保持を含む誓約事項として、「IAJapan 審査員・技術専門家服務要領(URP01S04)」を遵守することを求めています。IAJapan 職員、審査員等が審査中に知り得た情報を外部に漏洩させること、利害関係者の審査をすることなどは禁じられています。

15.7 申請書類のレビュー (ISO/IEC 17011:2017 7.5.1 及び 7.5.2)

審査チームは申請者から提供された全ての申請書類をレビューし、不明点について質問書/回答書等で現地審査の実施前に確認を行います。

審査チームによるレビューの結果として、マネジメントシステムの大幅な再構築の必要性が判明した場合など、IAJapan は現地審査以降のプロセスに進まないことを決定する場合があります。

15.8 審査員数及び現地審査日数 (ISO/IEC 17011:2017 7.4.4 ~ 7.4.7)

審査員数及び現地審査日数は、IAJapan が別途定める認定審査のサンプリング方針及び認定の授与後に事業者ごとに作成する審査プログラムに基づいて申請時に見積もります。

審査員数及び現地審査日数を見積もる上での基本的な考え方は以下のとおりとします。ただし、活動内容を考慮し、現地での確認を行わなくとも認定結果に影響を与えるリスクが低いと判断した場合※には現地審査の一部を省略することがあります。[]内には一般的な審査で必要となる審査員数及び審査日数を示してありますが、認証活動の範囲や専門性等を考慮した上で増減することがあります。IAJapan は審査日程及び計画を申請者の合意の下で決定し、現地審査スケジュール表により通知します。

※例えば、評価活動を行う試験所が当該試験方法で ISO/IEC 17025 の認定を取得している場合などが該当します。

- a) 申請者の事業所の審査 [1名以上、2日間/1事業所]
 - ・認証活動に関わっている全ての事業所に対して現地審査を行います。
 - ・書類審査、記録審査、インタビューを基本とします。
- b) 評価活動を行う内部資源の審査 [1名以上、2日間/1内部資源]
 - ・申請者が試験所などの内部資源を自ら保有している場合、評価活動を行う全ての内部資源に対して現地審査を行います。
 - ・書類審査、記録審査、インタビュー、模擬試験、PT/ILC のレビューを基本とします。

- c) 評価活動を行う外部資源の審査 [2名以上、日数は申請者の計画に基づく]
 - ・申請者が製品試験等を外部資源に委託している場合、申請者の外部資源の評価能力を確認するために、外部資源を評価する活動の立会審査を行います。
 - ・書類審査、記録審査、立会審査、インタビューを基本とします。
- d) 認証活動の立会審査 [2名以上、日数は申請者の計画に基づく]
 - ・申請者が行う評価活動に、製品の製造場所における品質管理体制の審査等が含まれる場合、審査活動の適切性を評価するために立会審査を行います。
 - ・書類審査、記録審査、立会審査、インタビューを基本とします。

(参考) 初回/認定維持/再審査の現地審査における、認証活動のサンプリング方針(※1)
(ISO/IEC 17011:2017—7.4.4 及び 7.6.1)

認証活動の種類	適用する 審査技法	現地審査 実施場所	現地審査 日数(※2)	審査の 実施頻度	実施頻度の設定理由
認証機関運営	書類/記録審査 インタビュー	申請/認定事 業者の事業所	1~2日間 /各事業所	2年に1回 (※3)	認定範囲を代表する活 動のため毎回実施。
製品試験 (内部資源)	書類/記録審査 インタビュー 遠隔審査	申請/認定事 業者の事業所	1~2日間 /各事業所	毎回(※4)	認定範囲を代表する活 動のため毎回実施。
製品試験 (外部資源)	書類/記録審査 立会審査 インタビュー 遠隔審査(立会 審査を除く)	申請/認定事 業者の事業所	1日間 /各事業所 (※2)	初回は必須、 認定周期中 に1回以上 (※4)	認証機関の審査員が行 う外部資源評価活動を 立会審査で確認するこ とを通じ、認証機関が外部 資源を管理する能力を 評価することが目的。 書類/記録等をレビュー することでも部分的に確 認ができるため、毎回の 実施は不要。
製造事業者の品 質マネジメント審 査(QAR) ①初回審査、再評 価審査 ②サーベイランス	書類/記録審査 立会審査 インタビュー 遠隔審査(立会 審査を除く)	認証取得 事業者	1~2日間 /認証取得 工場	2年に1回 /監査の種 類>の観点 で選択できる 場合は①② の優先度で 考慮する。	認定範囲を代表する活 動のため毎回実施。

(※1) 追加審査/臨時審査の現地審査では対象となる活動のみを審査する。遠隔審査の場合は基本的には認証機関運営のみ審査する。

(※2) 現地審査日数は移動日を除いた標準的な日数を示したものであり、審査対象活動の内容

によって変更する。また、立会審査は認証機関が立案する計画に基づくため、所用目数が変更となる場合がある。

~~(※3) 初回/再審査では全項目、認定維持審査では重点項目を審査する。~~

~~(※4) ISO/IEC 17025 の認定結果を活用している場合には確認を省略する場合がある。~~

15.9 現地審査の実施 (ISO/IEC 17011:2017 7.6.2 ~ 7.6.6)

審査チームは審査計画及び審査範囲の確認を含む初回会合をもって審査を開始し、審査前及び審査中に収集した全ての情報及び客観的情報を基に認定要求事項への適合性を判断します。審査終了時の最終会合では、審査チームは審査中に明らかとなった所見及び不適合事項の報告を書面により行います。

15.10 審査結果の通知及び不適合事項に対する是正処置の要求 (ISO/IEC 17011:2017 7.6.8)

現地審査終了後、IAJapan は審査結果に関する報告書を申請者に通知します。現地審査で不適合事項が特定されている場合、IAJapan は申請者に対し、不適合事項の原因の分析及び不適合事項を解決するための具体的な処置(応急処置、是正処置、再発防止処置)、執られた処置の効果の確認結果(方法)について、書面による報告を求めます。

15.11 審査結果のレビューの実施及び認定の決定者 (ISO/IEC 17011:2017 7.7)

審査結果のレビュー及び認定の決定のための審議は、原則、製品認証機関評定委員会で行います。申請者は IAJapan から認定を授与されるにあたり、IAJapan と「認定契約書」を締結しなければなりません。

15.12 認定の授与の承認者 (ISO/IEC 17011:2017 7.7)

認定の授与に係る承認は IAJapan のトップマネジメント (IAJapan 所長) が行います。

15.13 認定事業者への準用

認定を取得した事業者が認定維持審査、再審査、追加審査のために申請を行う場合、「申請者」を「認定事業者」に読み替え、15.1~15.13の規定を準用します。また、臨時審査も15.1~15.13の基本的な手順等を準用しますが、審査の目的に応じて一部の手続きを変更する場合があります。

16. 認定通知の方法及び認定情報の公表 (ISO/IEC 17011:2017 7.8)

認定事業者の認定情報を IAJapan Web サイトで公表します。認定情報の記載事項は以下のとおりです。

【認定情報記載事項】

- a) 認定機関の識別(「独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター」又は「IAJapan」)及び認定機関のロゴ
- b) 認定された適合性評価機関の名称、及び(適合性評価機関が法人の一部である場合)法

人の名称

- c) 認定範囲 (【例】認定区分:XX 認証、製品:YY 製品、規格:ISO xxxx)
- d) 認定された適合性評価機関の所在地(所在地が複数ある場合であり、かつ、それぞれの所在地で異なる製品認証が実施される場合には、所在地ごとの認定された製品認証活動)
- e) 認定された適合性評価機関の固有の認定の識別
- f) 認定発効日、認定の有効期限、初回認定発効日及び最新交付日
- g) 適合性の表明、及び適合性評価の審査に使用した版又は改正を含む規格及び／又は他の基準文書への参照

17. 認定シンボルのライセンス付与に関する事項 (ISO/IEC 17011:2017 4.3)

認定シンボルのライセンス付与に関する事項は、認定の一般要求事項(PCRP21)及び認定の手引き(PCRP22)に定め、IAJapan Web サイトで公表しています。

18. 手数料に関すること (ISO/IEC 17011:2017 8.2.1 b) 3)

申請者による審査手数料の支払いは、申請受理後に発行される IAJapan からの請求書に基づきお支払いいただきます。手続きの詳細は認定の手引き(PCRP22)に定め、IAJapan Web サイトで公表しています。

なお、認定手数料は、「認定業務に係る手数料規程」に定め、IAJapan Web サイトで公表しています。

19. 苦情及び異議申立て(ISO/IEC 17011:2017 7.12 及び 7.13)

認定に係る異議申立ての方法は、認定の手引き(PCRP22)に定め、IAJapan Web サイトで公表しています。

20. 認定の一時停止、取り消し(ISO/IEC 17011:2017 7.11)

認定の一時停止、縮小、取り消しについては、認定の一般要求事項(PCRP21)に定め、IAJapan Web サイトで公表しています。

IAJapan は、認定の縮小、一時停止又は取消しを行った場合は、IAJapan Web サイトで公表します。

附則

1. 本文書は、2021 年 8 月 6 日から適用する。

附則

1. 本文書は、2022 年 × 月 × 日から適用する。