

## 2023 APAC 評価報告

### 1. 概要

- ・2023 年 12 月 10 日－15 日に APAC 再評価が現地評価とリモートを組み合わせた形で実施された。
- ・評価結果について、不適合はなく、コメントは4件であった。
- ・評価結果は 2024 年 7 月 25 日付けで APAC メンバー投票により可決され、無事 APAC 再評価を完了した。

### 2. APAC 評価チーム構成

| 評価対象スコープ                           | 評価員                         | 所属認定機関                  |
|------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| マネジメントシステム                         | Mr. Randy Query             | A2LA (USA)              |
| 校正 (ISO/IEC 17025)                 | Mr. Jason Tan               | SAC (Singapore)         |
| 製品認証 (ISO/IEC 17065)<br>[リモートでの実施] | Ms. Katheryn Lockyer        | JAS-ANZ<br>(AUS and NZ) |
| 試験 (ISO/IEC 17025)                 | Mr. Avijit Das (Electrical) | NABL (India)            |
| 標準物質生産者 (ISO 17034)                | Mr. Randy Query             | A2LA (USA)              |

### 3. 評価結果

不適合はなく、コメントが4件寄せられた。なお、公平性に関連するコメントはなかった。

#### Cm#1

For the assessment of site calibration activities, there is no clear direction as to whether it is sufficient for the assessment team to witness the calibration activities in the calibration laboratory or there is a need to witness the site calibration at the premise of the clients of the calibration laboratory to ensure consistent practice although it was noted there may be difficulty to arrange for the witnessing at client's premises.

[ISO/IEC 17011:2017; Clause 7.6.4]

現地校正活動の審査について、審査チームが校正機関での校正活動に立ち会うだけで十分なのか、それとも校正機関の顧客の敷地内での現場校正に立ち会う必要があるのかについて、明確な指示がない。顧客の敷地内での立会いを手配するのが難しい可能性があることに触れられているが、一貫した実施を確保するために必要である。

#### Cm#2

In one of the suspended calibration laboratory records sighted, the laboratory has been suspended since 18 October 2022. In the IAJapan Procedure, URP01S01, the procedure does not provide clarity on the next cause of action to handle suspended CAB that is not responding

to IAJapan. In this suspended calibration laboratory, noted that the Evaluation Committee deliberated on the issues every 3 months, but did not receive any response from the calibration laboratory. Eventually in the IAJapan internal audit conducted in August 2023, this record was surfaced. After warning to the calibration laboratory that their accreditation status might be withdrawn, the CAB finally submitted the necessary documents and then IAJapan conducted a surveillance assessment. Note that suspension activity, has been cited in internal audit findings in 2021, 2022 and 2023.

[ISO/IEC 17011:2017; Clause 7.11.1]

一時停止された校正機関の記録の 1 つに、2022 年 10 月 18 日から一時停止されているものがあった。IAJapan 手順 URP01S01 において、IAJapan に応答しない一時停止中の CAB に対処するための次の手順が明確になっていない。この停止された校正機関では、評定委員会が 3 か月ごとに問題について審議したが、校正機関からは何の回答も得られなかったことを指摘した。最終的に、2023 年 8 月に実施された IAJapan の内部監査で、この記録が表面化した。認定ステータスが取り消される可能性があることを校正機関に警告した後、CAB は最終的に必要な書類を提出し、その後 IAJapan がサーベイランスを実施した。この一時停止の活動については、2021 年、2022 年、2023 年の内部監査結果で言及されている点に留意すること。

#### Cm#3

Under the JCSS accreditation program, it is difficult to search for the Reference Material Producers since the seven under this program are also calibration laboratories. This can make it very challenging for an RM user to find.

[ISO/IEC 17011:2017; Clause 8.2.2]

JCSS 認定プログラムにおいて、標準物質生産者プログラムの 7 つの機関が校正機関でもあるため、標準物質生産者を探すのは困難。このため、RM ユーザーにとっては見つけるのがとても難しいのではない。

#### Cm#4

A testing laboratory under JNLA Accreditation Programme requested a reduction in scope two months prior to the on-site surveillance. Approval was not received prior to assessment planning; however, assessment team was instructed to witness on reduced scope.

[IAJapan URP01S01-05; Clause 2.3.2]

JNLA 認定プログラムのある試験機関は、現地サーベイランスの 2 か月前に範囲の縮小を要求した。審査計画の前に承認が得られなかったものの、評価チームは範囲を縮小して立会するように指示された。

## 4. 是正/回答対応

2024 年 1 月コメントへの対応について、評価チームへ連絡。

#### Cm#1

IAJapan appreciates the comments and insights provided by the APAC Peer Evaluation team. IAJapan will begin to examine how to apply and its priorities the witnessing of the site calibration activities with considering risks and difficulties. Then, we will add policies and/or procedures to the relevant IAJapan documents.

IAJapan は、リスクや困難を考慮しながら、現場校正活動の立会いの申請方法や優先順位の検討を開始する。その後、関連する IAJapan 文書にポリシーや手順を追加する。

#### Cm#2

IAJapan appreciates the comments and insights provided by the APAC Peer Evaluation team. As the evaluation team stated, IAJapan found and recognized the issue in our latest internal audit, and it is in process of corrective measures. Followings are our result of root cause analysis and corrective action being implemented.

**Root Cause:**

IAJapan continuously contacted with the CAB and made deliberate the situation on the Evaluation Committee (or IAJapan Board) every three months. In addition, we assure that extending of the suspension makes minimum influence on the market substantially, since the CAB couldn't issue calibration certificates due to the suspension measure. This decision was made because there were no specific criteria and examples in our procedure regarding the cases other than extending the suspension.

**Corrective Action:**

IAJapan staff was already aware that it was undesirable to repeat the suspension decision indefinitely. And, fortunately, the comment provided by the APAC peer evaluation team has left a stronger memory on us.

To avoid recurrence, IAJapan will add examples to our documents those are not to be appropriate for extending suspension, including example in case where there is no declaration of intension or no concrete action plan presented by the CAB.

評価チームが述べたように、IAJapan は最新の内部監査で問題を発見、認識しており、是正措置を講じているところ。以下は、根本原因の分析と是正措置の実施の結果である。

**原因究明**

IAJapan は CAB と継続的に連絡を取り、3 か月ごとに評価委員会(または IAJapan ボード)で状況を審議した。さらに、一時停止措置により CAB は校正証明書を発行できなくなったため、停止の延長が市場に与える実質的な影響は最小限に抑えることを保証する。停止延長以外の場合については、手続きに具体的な基準や事例が示されていなかったため、今回の決定となった。

**是正処置**

IAJapan の要員は、停止決定を無期限に繰り返すことが望ましくないことをすでに認識していた。そして幸いなことに、APAC 評価チームから提供されたコメントは私たちにさらに強い記憶を残した。

再発防止のため、IAJapan は CAB からの意思表示や具体的な行動計画がない場合の例など、一時停止延長に不適切な例を文書に追加する。

**Cm#3**

IAJapan appreciates the comments and insights provided by the APAC Peer Evaluation team. This evaluation was a good opportunity for us to know difficulties to find RMPs accredited under JCSSL program on our website by using JCSSL search system as this system is mainly designed to search JCSSL calibration laboratories and not for searching RMPs alone. Thus IAJapan is going to create a new web page for the JCSSL RMPs listed and add URL link to the individual information of JCSSL-RMPs in order to easily access.

この評価は、JCSSL 検索システムは主に JCSSL 校正機関を検索するように設計されており、RMP のみを検索するものではないため、JCSSL 検索システムを使用して Web サイト上で JCSSL プログラムで認定された RMP を見つけることの難しさを知る良い機会となった。

そのため、IAJapan は、JCSSL RMP 一覧の Web ページを新たに作成し、JCSSL-RMP の個別情報への URL リンクを追加し、簡単にアクセスできるようにする予定である。

**Cm#4**

IAJapan appreciates the comments and insights provided by the APAC Peer Evaluation team. IAJapan should have sent the notification regarding the reduction of accreditation to the CAB at first. Then, we should have modified the on-site assessment schedule next. However, we had proceeded both processes in parallel to make the modification of the assessment schedule in time by the date of on-site assessment. This caused the reversal of the correct order of the handling process.

|  |
|--|
| In order to prevent causing anxiety to CABs, we confirm that each IAJapan staff has recognised the proper order of proceeding the accreditation process and we believe it makes us implementing our accreditation process correctly. |
|--|

IAJapan は最初に認定削減に関する通知を CAB に送付すべきだった。そして、次に現地評価のスケジュールを修正すべきだった。しかし、現地審査日までに審査スケジュールの修正を間に合わせるため、両方のプロセスを並行して進めてしまった。これにより、処理プロセスの正しい順序が逆転してしまった。

CAB に不安を与えないよう、IAJapan の各スタッフが認定プロセスを進める適切な順序を認識していることを確認しており、それによって認定プロセスが正しく実施されていると考える。

以上