

ISO-ETVに対する国内対応の方向性について（案）

1. ISO 17020、ISO 17025 との関係

【第2回小委員会での意見】

- ・ 17025 を取っているかとっていないかで困っている実証機関はあるか。
- ・ 17025 は項目ごとに認証をする。万が一特殊な項目が出た場合、その部分をどうするか問題。
- ・ 簡単に取れそうなもので一つ取って、「17025 を取っている」と言っているのが実情だと思う。
- ・ 自己適合宣言について確認しておいて欲しい。

【ISO 14034 案での記載】

・ ISO 17020 との関係

環境技術の実証の際に、ISO/IEC 17020 の要求事項が、適用され、実際に示される(4.2)。Annex A で、ISO/IEC 17020 と ISO 14034 の関係が示されているが、ISO/IEC 17020 が、ISO 14034 の実証を行う組織へ適用されうる(Annex A 3.1)、ISO/IEC 17020 は、実証機関を意味する検査実施機関の実行の要求事項に言及している(Annex A 3.5)、実証機関の活動は、ISO/IEC 17020 Clause 4.1 に従い公平で独立した方法で行われる(Annex A 4.1)。

・ ISO 17025 との関係

実証前に生成された試験データの受入について、このデータが ISO/IEC 17025 の要求事項に従って、生成、報告されていること(5.4.2)、追加データも同じ(5.4.3)。

Annex A で、testing body が ISO/IEC 17025 の要求事項を満たすこと(Annex A 7.1.6)。

Annex C で、既存データの受入について、既存データの生成において ISO/IEC 17025 の認証がない場合の行動について、spot checks, witness checks, test system audits, conditional acceptance 等が記載されている(C.5.4.2)。

【カナダの場合】

- ・ ISO 17020、ISO 17025 の認証取得は要求していない。
- ・ データ取得については、多くの試験機関が ISO 17025 を取得していると理解しているが、取得の項目までは確認していない。

【自己適合宣言の参考情報】

- ・ ある認定機関コメント

製品企画や ISO14000 には自己適合宣言が可能なものもありますが、ISO17025 には

自己適合宣言を可能とする文言は無く、ISO14034 で ISO17025 の要求事項に従っていることが求められている場合には、ISO17025 に従うしかないので、自己適合宣言はできないと思います。

・あるコメント

■自己適合宣言は、組織が好き勝手に 行っても効力は発生しません。自己宣言のために守るべき条件は「ISO/IEC GUIDE22 適合の宣言に関する一般基準」に定められています。特に、重要なことは「ISO19011 に規定された方法で行われた監査（内部監査又は第三者監査）に基づかなければならない」「実施した監査の客観性と公平性を証明すること」です。

■「ISO/IEC GUIDE22 適合の宣言に関する一般基準」では次のように定められています。

組織は基準文章が規定するプロセスの特性についての責任を持たなければならない。宣言は、第一者、第二者又は第三者の評価に基づかなければならない。宣言書の内容＝組織の名称・所在地＋製品・プロセス又はサービスの識別＋適合の表明＋基準文章＋発行日＋代表者の署名 宣言書と宣言の基礎となった、例えば次のような適合性評価の結果とを関係づける付加的な情報を追加してもよい。利用した評価機関の名称及び所在地／適合の 根拠となる評価報告書の参照（表題、番号など）／自己評価したマネジメントシステムの参照

上記の要項を満たすためには、やはり何らかの信頼すべき組織の監査や評価が必要なのではないでしょうか？

<JIS Q 17050-1 解説¹>

・3.1 マネジメントシステムを適合宣言の対象とするか

QMS（品質マネジメントシステム）や EMS（環境マネジメントシステム）に代表される各種マネジメントシステムは、“供給（supply）”されるものではなく、との観点から“供給者（supplier）”という表現をタイトルから削除すべきであり、そうでなければマネジメントシステムを適合宣言対象から除外すべき、という基本的な議論が続いた。しかし、最終的には現行の ISO 9001 や ISO 14001 に基づく第三者機関の審査登録行為に代えて供給者自らが適合を宣言することに問題はなし、との結論となり、併せて“供給者”をタイトルに入れることについては、第三者機関による適合性評価との違いを明確にする必要ありとの観点も踏まえ、適用範囲の中に、“供給者適合宣言の代わりに自己適合宣言という用語を使用してもよい”旨を記載することによって解決を見た。

¹ 日本規格協会、JIS Q 17050-1 適合性評価—供給者適合宣言—第 1 部：一般要求事項

- ・ 4. 適用範囲

適用範囲は、旧ガイドでは、“製品、プロセス又はサービス”という表現であり、前項記述のようにマネジメントシステムを適用範囲とすることへの議論が高まったため、今回の改訂ではこれを明確にするため、併せて要員や組織の規定要求事項への適合性も適用範囲に含めるため、“製品（サービスも含む。）、プロセス、マネジメントシステム、人（person）又は機関（body）”と大幅に範囲を拡大した。また、前述の“供給者（supplier）”という用語をタイトルに含むか否かの問題解決のため、“供給者適合宣言（SDoC）の代わりに適合宣言（DoC）という用語を適宜使用してもよい”という文言を第1部及び第2部の適用範囲に追加した。

- ・ 製品評価技術基盤機構

ISO 17025 の自己適合宣言は可能。

- ・ ISO 17025 の自己適合宣言を行っている団体のコメント

JIS Q 17050-1, 17050-2 に基づき、自己適合宣言を行っている。

- ・ ISO 17050 の構成

ISO 17050-1 が第1部：一般要求事項、ISO 17050-2 が第2部：支援文書、となっている。

ISO 17050-1 では、適用範囲、一般要求事項（適合性評価活動の結果に基づくこと、レビュー要員は署名者と異なる者であること、等）、適合宣言書の内容、適合宣言書の様式、等を規定している。

ISO 17050-2 では、支援文書（ISO 17050-1 が取り扱う供給者適合宣言を実質的に裏付けるための支援文書）の一般要求事項（トレーサビリティ、利用可能性等）、支援文書の内容、を規定している。

2. Verifier と test body の関係

【第2回小委員会での意見】

- ・実証機関が Verifier と test body の両方になる場合、仕切りは仕事を分ける程度でよいのか。

【ISO 14034 案での記載】

The verifier and test body should be separate to ensure impartiality. It is possible however for the verifier and test body to be part of the same organization (legal entity) but the two entities need to demonstrate separation and impartiality.

(Annex A)

【読み替えると】

Verifier と test body が同一機関となる場合は、それぞれの担当部署（またはそれぞれの担当者）を分け、公平性（例えば、利害関係による適合性への悪影響が生じない）を確保する。