

IECEXシステムによる認証・試験業務の開始について

## 申請の手続きと留意点

検定部 小金 実成

公益社団法人 産業安全技術協会

Technology Institution of Industrial Safety (TIIS)

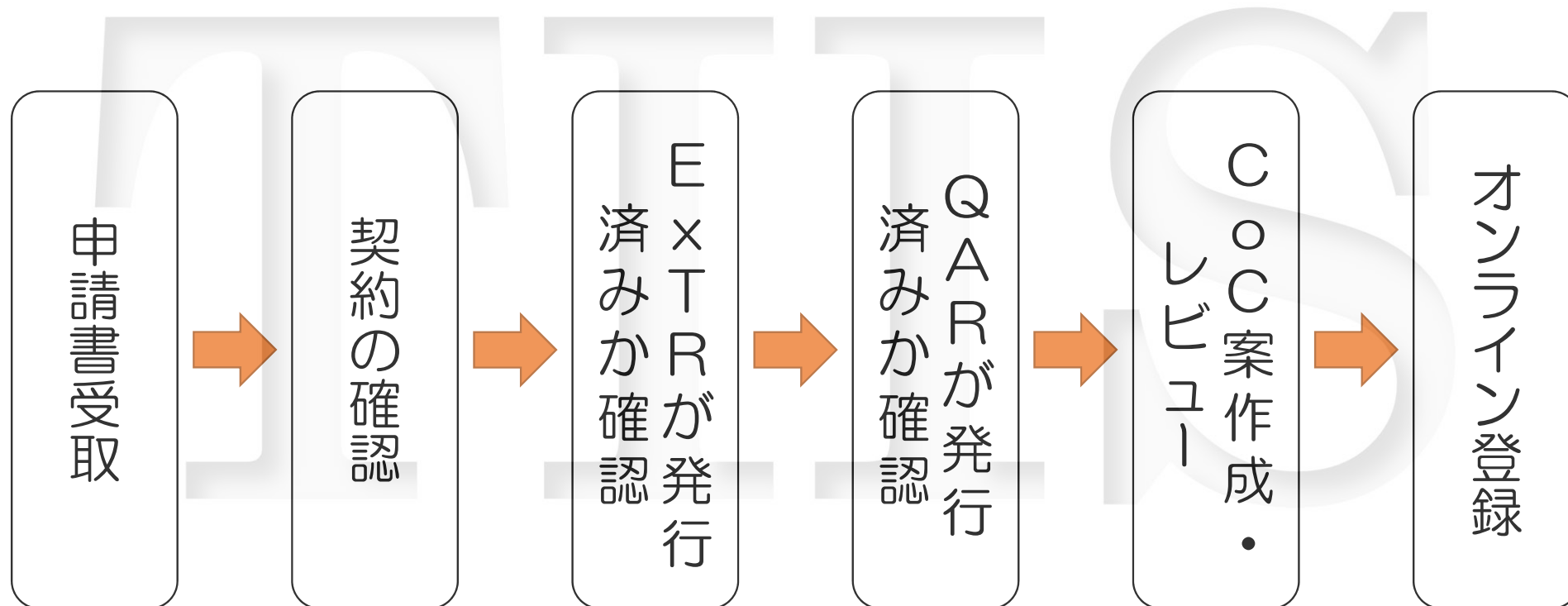
# 本日のトピック

- 用語の解説
- 各種認証書の発行までの流れ
- 申請の受付、流れ
- 申請受付前の契約
- 各種認証書の発行について
- 手数料について
- 検定と比較した留意事項
- その他の留意事項
- 申請者に対する要求事項
- 異議申立て、苦情、紛争
- Q&A
- 問い合わせ先等

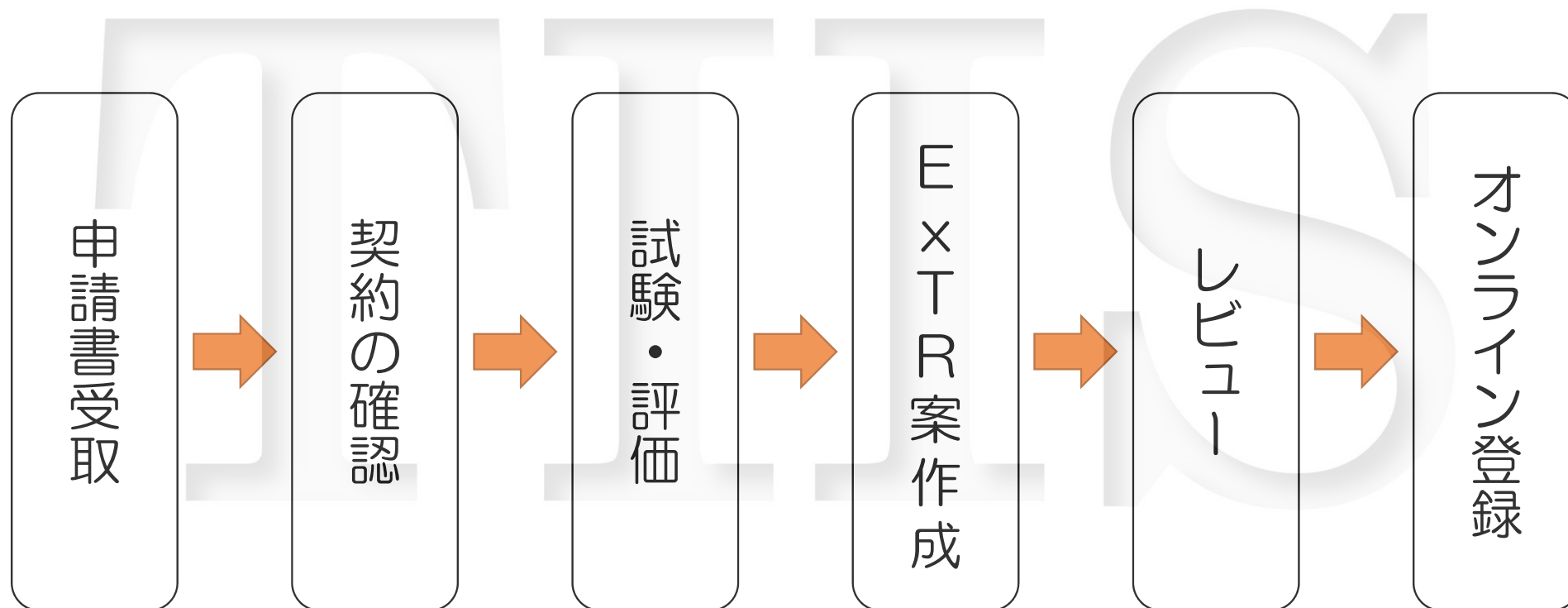
# 用語の解説

- ExCB：IECEXシステムで認められた認証機関
- ExTL：IECEXシステムで認められた試験機関
- IECEX CoC：IECEXシステムで発行される適合証又は認証書。CoCはCertificate of Conformityの略。単にCoCと呼ぶこともあります。
- IECEX ExTR：IECEXシステムで発行される試験報告書又はテストレポート。TRはTest Reportの略。単にExTRと呼ぶこともあります。
- IECEX QAR：IECEXシステムで発行される品質システム審査報告書又は品質審査レポート。QARはQuality Assessment Reportの略。単にQARと呼ぶこともあります。

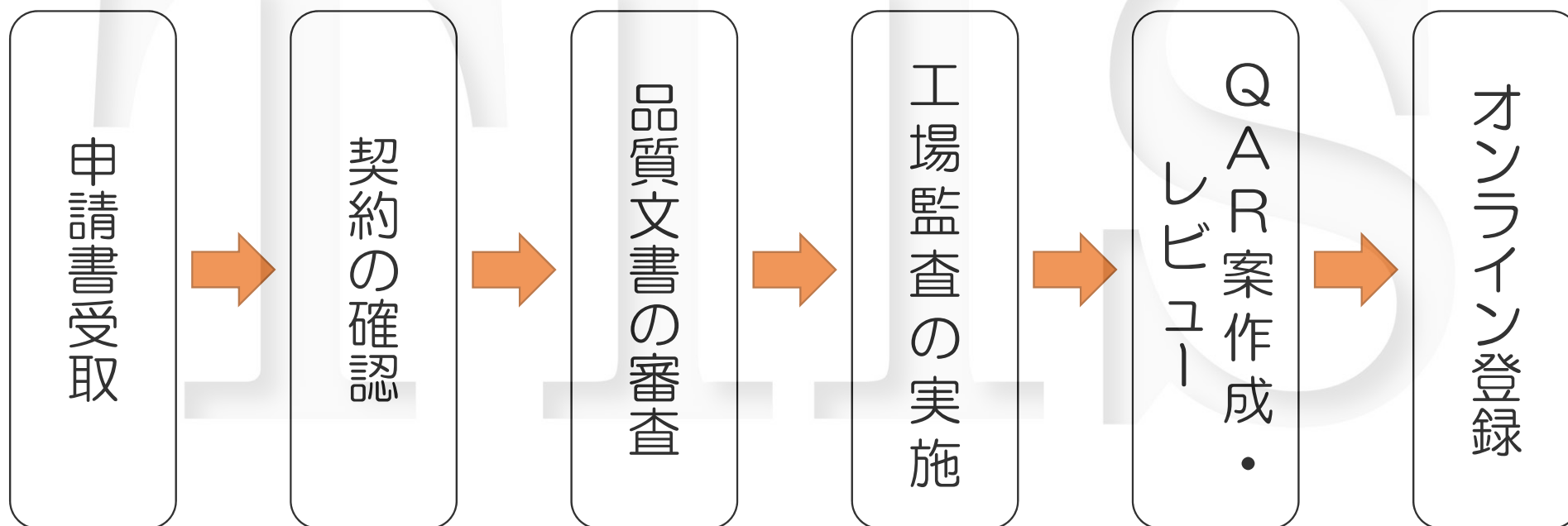
# IECEx CoC発行までの流れ



# IECEx ExTRの発行までの流れ



# IECEx QAR発行までの流れ



# IECEX CoC, ExTR, QAR発行の流れについて

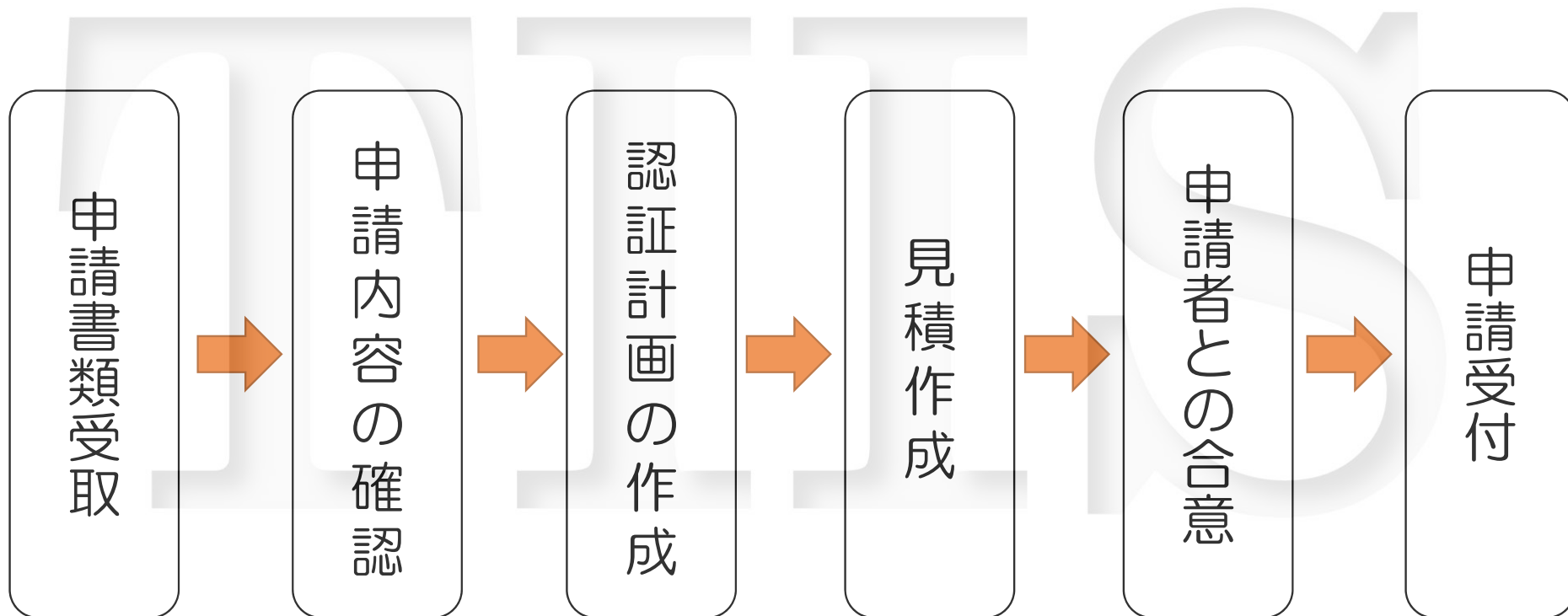
- IECEX OD 009を基に作成した要領TIIS-ExCB-OD009に基づいて行われます。
- 上記要領は、以下の5つの手続きが定められています。
  - IECEX CoCの発行、ExTRの発行、QARの発行、定期的な工場監査手順、IECEX CoC変更に関する手順
- IECEX CoC, ExTR, QARは、その案を申請者が確認してもらってから発行します
- 受付の前に契約の確認が行われます。

# 申請の受付

- 申請書類として必要なものは以下のとおりです。
  - 申請書
  - 申請者の宣言書
  - 図面
  - 技術資料
- 以下の申請書類は、すべて英語で作成しなければなりません。
  - 申請書、申請者の宣言書、図面、技術資料（一部）
- 受付の手順は、受付前の流れ図のとおりです。
- 契約が結ばれてから認証作業が始まります。



# 申請受付までの流れ



# 申請受付前の契約

- 申請受付前に以下の事項について契約がレビューされます。
  - 申請内容はExCBとExTLのスキープの範囲内か
  - 製造者は、品質システムを確立しているか
  - 製造者がIECEXシステムの加盟国か（加盟国でない場合、サーチャージが適用される）
  - 費用と認証にかかる時間の見積
  - 立会試験などの特別な手配に対する決定
  - 費用の支払いに関する同意

# IECEX CoCの発行について

- IECEX CoCは、あらかじめ発行されているExTRとQARに基づいて発行されます。
- IECEX CoCは、以下の3つのどれかに対して発行することができます。
  - 機器
  - コンポーネント
  - ユニット（1個以上の限られた数だけ製造した機器又はコンポーネントが対象）
- ユニットのIECEX CoCを発行する場合、QARは要求されません。
- IECEX CoCは、IECEXシステムのホームページにオンラインで掲載されます。

## IECEX CoCの発行について（続き）

- 他のExCBが発行したExTRやQARを使用してIECEX CoCを発行することができます。
- ExTRが参照しているIEC規格は現行又は1つ前の版のものでなければなりません。
- IECEX CoCの有効を維持するためには、定期的に工場監査を受けてQARを更新しなければなりません。但し、ExTRが参照しているIECの版をアップデートする必要はありません。

# IECEX ExTRの発行について

- ExTRの対象は、機器又はコンポーネントですが、一部の試験だけのExTRでも発行が可能です。
- ExTRは、ExTLが作成してExCBが承認(Endorse)します。
- 立会試験又は出張試験が可能。
  - 立会試験：ExTLの技術者が申請者の指定する場所に出向き試験に立ち会う。その技術者は試験は行わない。試験場所の登録が事前に必要。
  - 出張試験：ExTLの技術者が申請者の指定する場所に出向き試験はその技術者自らが行う。試験場所の事前登録は不要。

# IECEX QARの発行について

- ExCBがQARを発行する。ExTRを発行するExCBと異なっていても構いません。
- IECEX CoCはQARを発行したExCB以外でも発行できます。
- QARを発行する（した）ExCBから別のExCBに変更することができます。
- 原則として、QARは、IECEX CoC毎に発行されるのではなく、製造者毎に発行されます。
- 定期工場監査の周期は、製造者の品質システムの内容によります。ISO9001の取得は必須ではありません。
- 定期工場監査の実施時期は、ExCBから通知されます。

# 手数料について

- 認証にかかる費用は、一部の費用を除いて、原則、作業にかかった時間に対して課金されます。
- 受付時に合意された金額の見積を超えた場合は、再度見積が作成されます。その追加の見積に対して合意が得られない場合は、認証作業が中断又は終了となります。

# 検定と比較した留意事項

- 同一型式（品）という概念はなく、1件の申請品に様々な構造、定格のものを含めることができます。その範囲についてはODO34に定められています。
- 認証の途中で不適合が見つかった場合、申請者は自由に改造することができます。不合格にはなりません（ありません）。
- 認証後に、構造を変更することが可能です。但し、変更の認証が必要です。
- 費用はかかった時間に対してチャージされます。支払った金額より安く収まった場合、返金されます。
- 申請書類は、原則、英語で作成しなければなりません。但し、一部の書類は日本語で問題ありません。



## 検定と比較した留意事項（続き）

- 受付時に試験用サンプルは必ずしも提出する必要はありません。試験前でOKです。必要なサンプルはTIISが通知します。
- 製造者は、試験設備を所有する必要はありません。但し、ルーチン試験用の試験設備と測定器は必要です。
- 申請前に事前に申請者自らが試験を行う必要はありません。
- IECEx CoCに有効期限はありませんが、工場監査を定期的を受けてQARを更新しないとIECEx CoCは無効となります。

## その他の留意事項

- IECExシステムで認められた範囲（スコープ）内でしか活動できません。
- TIISで技術相談を受けたものは、IECExの認証は受けられません。また、IECExの認証の過程でTIISから技術相談を別途受けることはできません。
- 申請者には遵守する義務事項があります（次スライド参照）。

# 申請者に対する要求事項

- 「申請者に対し、申請者（製造者）が以下の事項に同意することを示す“申請者の宣言書”を申請時に提出することを要求しなければならない。」（ExCBマニュアル）
  - IECExの機器認証スキームに関する規定に常に適合するようにする。
  - 評価の実施に必要な全ての準備を行う。これには、評価（例えば試験、検査、サーベイランス、再検査）及び苦情の解決を目的とした文書の調査、全ての区域への立ち入り、内部監査の記録を含む全ての記録の閲覧及び全ての要員との面談のための手配を含む；
  - 認証に関する主張は、認証された範囲に限定する；
  - 検定部の評価を損なうような製品認証の使い方をせず、また、誤解を招く又は認証範囲を逸脱していると検定部が考えるようなやり方で、製品認証に関する表明は行わない。

## 申請者に対する要求事項（続き）

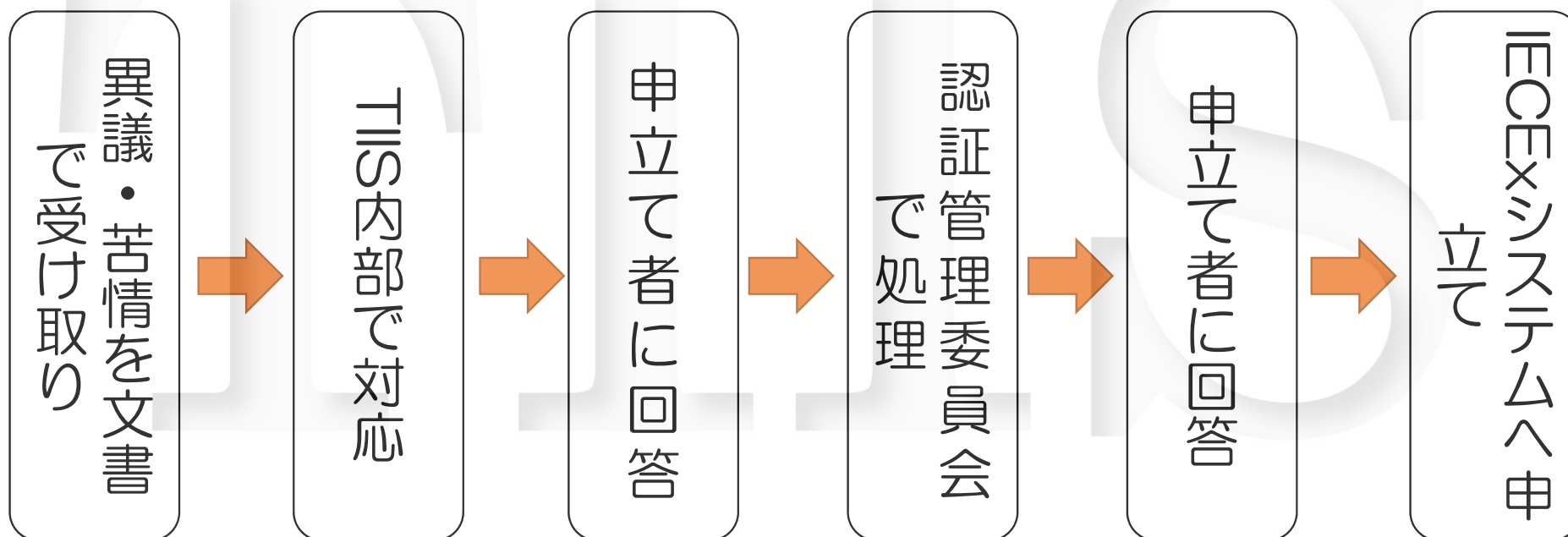
- 検定部が認証を一時停止し又は取り消した時は、対象となる製品が認証されていることに言及している全ての広告媒体の使用を中止し、検定部の要求に従って認証文書を返却する。
- 適用規格への製品の適合が認証されていることを示すためにだけ認証を利用する。
- IECEx CoC、ExTR、QAR又はそれらの一部を、誤解を招くような方法で使用しないよう努力する。
- 書籍、パンフレット、宣伝・広告などの媒体の中で製品認証に言及する場合には、検定部の要求事項に適合するようにする。

# 異議申立て、苦情、紛争

- 認証に関して、申請者、製造者、その他の関係者は、異議・苦情の申し立てを行うことができます。
- 異議・苦情は文書でTIISに申立てしてください。
- 異議・苦情は、苦情処理規程(TIIS-ExCB-05000)によって処理されます。
- 異議・苦情は、ExCB又は認証管理委員会によって処理されますが、申立て者がその結果に満足しない場合は、IECExシステムのExMC又はExTAGの書記に申立てすることができます。
- 異議・苦情の処理の流れをスライドに示します。

# 苦情処理の流れ

(申立て者が処理結果に満足しない場合)



# 問い合わせ先等

- TIISが行うIECEXシステムの業務に関するお問い合わせは、検定部までお願いします。
- IECEXシステムに直接関係する制度や規格などは国際部へお問い合わせください。
- TIISのホームページ [www.tiis.or.jp/](http://www.tiis.or.jp/)にはIECEXシステムの業務に関する情報が掲載されています。
- IECEXシステムに関する情報は、IECEXのホームページ <http://www.iecex.com/>から入手できます。