

# 内発協、自家発電装置認証基準類を改正

## 「NEGA C 411 品質システム審査基準—要求事項」の改正

内発協が実施している自家発電装置の製品認証は、協会の評価要員による品質システム審査と製品検査、及び自家発電設備認証委員会による審査をもって行っています。これらの審査等のうち品質システム審査については、内発協規格 (NEGA 規格) の「NEGA C 411 品質システム審査基準—要求事項」が対応する認証基準となっています。同認証基準としては、「品質システム管理基準」がありましたが、内発協が平成14年3月に(財)日本適合性認定協会 (JAB) から製品認証機関として認定を取得したことを受け、JABの基準による要求事項を勘案して「NEGA C 411 : 2003 品質システム審査基準—要求事項」が平成15年12月に制定されました。

その後、①JIS規格、JAB基準の改訂が行われていること②JIS Q 9001 (ISO9000)「品質マネジメントシステム」関連の審査事項について、別に第三者認証を取得している者にとっては適用除外とし、審査を簡素化できることを基準に明文化する要望があることなどを踏まえ、2010年版として平成22年7月26日付で改正を行いました。今回の改正では、従来に比べ規定文章を大幅に簡素化しましたが、品質システム審査の実質的な内容は従来と大きく変わるものではありません。施行日は平成22年9月1日。

### NEGA C 411の概要

本NEGA規格は、JIS Q 9001「品質マネジメントシステム—要求事項」及びJIS Q 17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」を適用規格としています。これらのJIS規格が要求する該当事項に、内発協の製品認証制度特有の品質管理的な事項を加えて、「品質システム審査基準—要求事項」としています。

### NEGA C 411の主な改正点

#### 1. 第5項「管理上の要求事項」の規定内容変更

- ①従来の第5項「品質システム要求事項」の表題を「管理上の要求事項」に変更しました。
- ②従来の第5項の規定は、JABの基準であるJAB P204 : 2001「第三者製品認証システムの類型」に別表として記載されていた「製品に関する第三者認証システムの類型第5システムのQMS要素」の該当項目をJIS Q 9001から抜粋し、5.1～5.5項として規定したものでした。2007年にJAB P204が改訂され、当該別表が削除されたことから、品質マネジメントシステムに係る規定は、JIS Q 9001の要求事項を満足することの簡素化した規定文章に変更し、5.1項に集約しました。

- ③JIS Q 9001から引用された従来の第5項の規定は、JIS Q 9001 (ISO 9000) の第三者認証を取得している者にも適用され二重の審査となるため、審査簡素化の要望がありました。今回、JIS Q 9001の第三者認証を取得し、維持している者に対しては、品質マネジメントシステムに係る審査の一部又は全部を割愛できるように5.1項において規定を明確にしました。
- ④第5項「管理上の要求事項」の規定内容として、JIS Q 17025の規定のうち「管理上の要求事項」に該当する関連事項を追記し、5.2～5.4項として整理しました。

#### 2. 別表1及び別表2の削除

- ①別表1として記載されていた「製品に関する第三者認証システムの類型第5システムのQMS要素 (JAB P204 : 2001)」は、JAB P204の改訂に伴い削除しました。(前述の1. ②参照)
- ②別表2「試験設備」は、運転設備・試験設備 (試験設備等) の部分に対する要求事項であり、別の定めによることで十分なため削除しました。

#### 3. その他

- ①第6項「技術的要求事項」を主に、JIS規格 (JIS Q 17025) との関連を明確にすること、規定文章を簡潔な表現とすることなどの観点から、全般的な見直しを行いました。

改正NEGA C 411の規定項目は、次のとおりです。

- 1 目的
- 2 適用
- 3 適用規格
- 4 用語の定義
- 5 管理上の要求事項
  - 5.1 品質マネジメントシステム
  - 5.2 品質管理責任者等
  - 5.3 苦情及び是正処置
  - 5.4 技術的記録
- 6 技術的要求事項
  - 6.1 要員
  - 6.2 要施設及び環境条件
  - 6.3 製品検査の方法及びその妥当性確認
  - 6.4 試験設備等
  - 6.5 測定トレーサビリティ
  - 6.6 製品検査対象製品の妥当性
  - 6.7 製品検査対象製品の識別
- 7 委託工場に対する要求事項
- 8 適合証明書及び適合マーク等に関する要求事項
- 9 基準の改廃