

*International Workshop On Mutual Recognition
Agreement For R&TTE in Tokyo 2006*

**ANSI's Experience in Accrediting Telecommunication
Certification Bodies in the USA in accordance with
FCC, IC and IDA Requirements**

Presented by:

Kenneth Nichols, Technical Expert
American National Standards Institute

*International Workshop On Mutual Recognition
Agreement For R&TTE in Tokyo 2006*

**FCC、IC(カナダ産業省)、IDA(シンガポール
情報通信開発庁)の要求事項に基づく
米国TCBの認定におけるANSIの経験**

Presented by:

**Kenneth Nichols, Technical Expert
American National Standards Institute**

Mission

To enhance the global competitiveness of U.S. business and the American quality of life by promoting and facilitating voluntary consensus standards and conformity assessment systems and ensuring their integrity.

A Private- and Public-Sector Partnership Since 1918

ANSI is not a government agency or a standards developer.



ミッション

任意規格と適合性評価システムを促進するとともに、これらの信頼性を確保することにより、米国企業の国際競争力及びアメリカ人の生活の質を向上させる。

1918年以来の民間セクターと公的セクターのパートナーシップ

ANSIは政府機関や標準化団体ではない。



A Federation of members representing . . .

- Academia
- Individuals
- Government
- Manufacturing
- Trade Associations
- Professional Societies
- Service Organizations
- Standards Developers
- Consumer and Labor Interests
- and many more

Bringing the Private- & Public-Sectors Together



以下を代表するメンバー

- 学術界
- 個人
- 政府
- 製造業者
- 業界団体
- 専門業界
- サービス団体
- 標準化団体
- 消費者及び労働関係者
- その他多数

民間セクターと公的セクターを結びつける

History of TCB Program

- FCC adopts rules for implementing Telecommunications Certification Bodies - 1999
- Based on ISO/IEC Guide 65 accreditation criteria
- Accreditation of Telecommunications Certification Bodies for:
 - **FCC** – USA Requirements – 2000
 - **IC** – Canadian Requirements – 2003
 - **IDA** – Singapore Requirements – 2005

TCB制度の歴史

- FCCがTCB (Telecommunications Certification Bodies: 電気通信認証機関) の実施ルールを採択- 1999年
- ISO/IECガイド65認定基準に基づき
- 次のTCBを認定:
 - **FCC** – 米国の要求事項 – 2000年
 - **IC(カナダ産業省)** –カナダの要求事項 –
2003年
 - **IDA (情報通信開発庁)** – シンガポールの要求事項 – 2005年

ANSI's Recognition

■ NIST/NVCASE

➔ Telecommunication Certification Bodies

- **ISO/IEC 17011** – **Conformity Assessment** – *General Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- **NVCASE Program Handbook** – *Procedures for Obtaining NIST Recognition as an Accreditor*

ANSIの承認

■ NIST/NVCASE

➡ Telecommunication Certification Bodies

- *ISO/IEC 17011 – 適合性評価 – 適合性評価機関の認定を行う認定機関に対する一般要求事項*
- *NVCASE プログラムハンドブック – 認定者としてNISTの承認を取得するための手続き*

訳注) NVCASEとは、(*National Voluntary Conformity Assessment Systems Evaluation, NISTが主管*)

Top Level ACC Documents

- **ANSI-ACP-CA-001:** Policy and Criteria for Accreditation of Certification Programs
- **ANSI-ACP-CA-002:** Manual of Operations for Accreditation of Certification Programs
- **ANSI-ACP-CA-003:** Operating Procedures of the Accreditation Committee

“ In compliance with ISO/IEC 17011 ”

トップレベルACC (Accreditation Committee) 文書

- **ANSI-ACP-CA-001:** 認証プログラムを認定するための政策及び基準
- **ANSI-ACP-CA-002:** 認証プログラムを認定するための運用マニュアル
- **ANSI-ACP-CA-003:** 認定委員会の運用手続き

“ISO/IEC 17011 に適合して”

訳注: ACP: accreditation certification programs)

ANSI'S ROLE in the APEC TEL MRA

Accredit Telecommunication Certification Bodies in
accordance with ISO/IEC Guide 65 - *General Requirements
for Bodies Operating Product Certification Systems*

- *Federal Communications Commission Requirements*
- *Industry Canada Requirements*
- *IDA Singapore*
- *etc.*

APEC TEL MRAにおける ANSIの役割

ISO/IECガイド65 – 製品認証機関の一般要求事項に従って
TCBを認定

- *連邦通信委員会(FCC)の要求事項*
- *カナダ産業省(Industry Canada)の要求事項*
- *シンガポール情報通信開発庁(IDA)の要求事項*
- *その他*

Accreditation Process for Product Certifier

- Preliminary Letter of Application
- Application
- Preparation for Assessment
- Initial Assessment
- Assessment Report
- Accreditation Committee Renders Decision
- 2-year cycle -- Surveillance & Reassessment

製品認証機関の認定プロセス

- 予備的な申請レター
- 申請書
- 評価の準備
- 初期評価
- 評価報告書
- 認定委員会が決定
- 2年ごと – 監査と評価

Accreditation Committee (ACC)

▪ Membership

- Conformity Assessment **6**
- Industry **5**
- Government **3**
- At large **2**

Accreditation Committee (ACC)

■ メンバー構成

- 適合性評価 6
- 産業 5
- 政府 3
- 一般 2

Function of the Committee

- Render decision on accreditation
- Develop policies and procedures
- Review the process of evaluation of applicant
- Monitor Accreditation Program
- Complaints and Appeals

委員会の機能

- 認定に関する決定
- 政策及び手続きの作成
- 申請者を評価するプロセスの検討
- 認定制度の監視
- 苦情及び陳情

Accreditation Decisions

- Resolution of Non-Conformities
- Evaluation Task Group Report
- Accreditation Committee Renders Decision
- Appeal Decision
- Announcement of Accreditation
- Surveillance (Continuing Accreditation)

認定の決定

- 非適合の解決
- タスクグループ報告書の評価
- 認定委員会が決定
- 陳情に対する決定
- 認定の発表
- 監視 (認定を継続)

ANSI Accredited TCBs

- American TCB, Inc.
- Bay Area Compliance Laboratory Corporation
- CKC Certification Services
- Communications Certification Laboratory
- Compatible Electronics, Inc.
- Compliance Certification Services
- Curtis-Straus LLC
- Elite Electronic Engineering, Inc.
- Elliott Laboratories, Inc.
- Intertek Testing Services, NA Inc.
- MET Laboratories, Inc
- Northwest EMC, Inc.
- PCTEST Engineering Laboratory, Inc.
- Tomcod Engineering, Inc.
- TUV Rheinland of North America, Inc.
- Ultratech Engineering Labs Inc.
- Underwriters Laboratories, Inc.

ANSIが認定した TCB

- American TCB, Inc.
- Bay Area Compliance Laboratory Corporation
- CKC Certification Services
- Communications Certification Laboratory
- Compatible Electronics, Inc.
- Compliance Certification Services
- Curtis-Straus LLC
- Elite Electronic Engineering, Inc.
- Elliott Laboratories, Inc.
- Intertek Testing Services, NA Inc.
- MET Laboratories, Inc
- Northwest EMC, Inc.
- PCTEST Engineering Laboratory, Inc.
- Timco Engineering, Inc.
- TUV Rheinland of North America, Inc.
- Ultratech Engineering Labs Inc.
- Underwriters Laboratories, Inc.

The Assessment

- An Assessment Team is suggested by ANSI and accepted by the TCB
- The Assessment Team is typically composed of a Lead Assessor and a Technical Expert
- The Lead Assessor plans the assessment and primarily reviews the elements of ISO/IEC Guide 65
- The Technical Expert reviews the technical aspects of the TCB within the context of ISO/IEC Guide 65 and the Regulatory Body requirements
- Some elements of ISO/IEC Guide 65 are common to the areas assessed by the Lead Assessor and the Technical Expert

評価

- 評価チームはANSIが提案し、TCBが受け入れる。
- 評価チームは、評価リーダーと技術専門家で通常構成。
- 評価リーダーは、評価を計画し、主にISO/IECガイド65の要素を検討。
- 技術専門家は、ISO/IECガイド65と規制機関の要求事項に関連する範囲内で、TCBの技術面を検討。
- ISO/IECガイド65の一部の要素は、評価リーダーと技術専門家が評価する共通な分野

Review documents prior to on-site visit

- Quality Manual
- Organization Chart
- Job Descriptions and Qualifications
- Subcontracts or Contract Employees
- Evaluation and Certification Process Procedures
- Surveillance Procedures

現場訪問の前に文書の検討

- 品質マニュアル
- 組織図
- 職務内容及び資格
- 請負又は契約従業員
- 評価及び認証プロセスの手続き
- 監視手続き

Overview of quality and product evaluation systems

- x Review the facilities
- x Briefly review the quality system
- x Get an overview of the application process

品質及び製品評価システムの概観

施設の審査

品質システムの簡単な審査

申請プロセス全体を把握

Specific Areas Assessed by the Technical Expert

- The following slides discuss the areas of the assessment that are primarily reviewed by the Technical Expert
- The numbers and titles of the slides correspond to the clauses of ISO/IEC Guide 65
- The asterisk indicates these clauses are not assessed during a surveillance assessment

技術専門家が評価した分野

- 以下のスライドは、技術専門家が主として審査する評価分野を議論するスライドである。
- スライドの番号とタイトルはISO/IECガイド65の条項に対応している。
- *は、これらの条項は、監視評価中に評価しないことを示す。

4.2 (f) & (j) Organization *

- Review processes for separation of testing, evaluation and decision on certification
- Review training and personnel files
- Along with the assessment of clause 5, review expert knowledge of technical evaluators

4.2 (f) & (j) Organization *

- 試験の評価と認証の決定を分離するプロセスの審査
- 訓練及び人材ファイルの審査
- 第5条の審査とともに、技術評価者の専門知識を審査。

4.3 Operations

- Assess the application processing system in detail
 - How do applicants gain access to certification information
 - How does the applicant enter data into the TCB system
 - Follow the flow of the application through the evaluation process
- Review the TCB's associated laboratory's ISO/IEC 17025 scopes

4.3 運用

- 申請プロセスシステムを詳細に評価
- 申請者が認証情報へアクセスする方法
- 申請者がTCBシステムへデータを入力する方法
- 評価プロセスを通じて申請のフローをフォローする
- TCB関連の試験所のISO/IEC 17025 の範囲を審査

4.4 Subcontracting

- Does the TCB subcontract any of its functions
- Does the TCB use contract employees
- Review contracts to ensure they meet the requirements of ISO/IEC Guide 65 and the regulatory bodies

4.4 請負

- TCBが業務の一部を請け負いに出しているか
- TCBが契約社員を使用しているか
- 契約がISO/IECガイド65及び規制機関の要求事項を確実に満たす契約を審査

*4.6 Conditions and procedures for granting... **

- ◆ These requirements are specific to each regulatory body
- ◆ Ensure that the TCB has procedures that take into account the differences of the regulatory bodies

4.6 承認の条件と手続き... *

- ◆ これらの要求事項は規制機関に特有である。
- ◆ TCBが規制機関の差異を考慮した手続きを確実に実施する

4.8 Documentation *

- Review the information that the TCB provides to prospective applicants regarding their certification system
 - How to apply
 - Discussion of the scope of products that they can certify
 - Information on each regulatory body requirements within their scope
 - Review the availability of application form

4.8 文書*

- 申請者の認証制度について申請をする者へ提供している情報の検討
 - 申請方法
 - T C B が認証できる製品の範囲の議論
 - 製品の範囲内で各規制機関の要求事項に関する情報
 - 申請様式の入手の可否を検討

4.9 Records

- Records are usually assessed during the review of other clauses of ISO/IEC Guide 65
- Ensure that they have implemented the record retention requirements for each regulatory body within their certification scope

4.9 記録

- **記録はISO/IECガイド65の他の条項の審査中に通常評価する。**
- **TCBの認証範囲内で各規制機関の記録保存要求事項を遵守しているかを確認**

5.0 Certification body personnel

There are three major areas that are assessed

- Personnel and training files to assess minimum qualifications and regularity body training requirements
- Knowledge of regulatory bodies schemes
 - Interviews with evaluators and certifiers
 - Documentation of performance - 70% is acceptable

5.0 認証機関の要員

評価を行う3つの主要な分野

- 最低の資格及び規制機関の訓練要求事項を評価する職員及び訓練ファイル
- 規制機関スキームの知識
 - 評価者及び認証者とのインタビュー
 - パフォーマンス文書 - 70%は受入れ可能

5.0 Certification body personnel - continued

- Laboratory demonstration of evaluator's compliance testing ability
 - The FCC requires that the evaluators be capable of performing core laboratory tests
 - During the assessment each evaluator is asked to perform some elements of core compliance tests
 - We have used a device of opportunity in the past - not always available
 - More recently we have provided a device to test

5.0 認証機関の要員 - 続き

- 評価者の適合試験能力の試験所の証明
 - FCCは、評価者がコア試験所試験を行えることを要求。
 - 評価中に、各評価者はコア適合試験の幾つかの要素を行うよう求められる。
 - 我々は過去に機会を利用してきたが、常に機会があるわけではない。
 - 最近、我々はテストデバイスを提供している。

5.0 Certification body personnel - continued - the test device

- Pulsed transmitter with specific ON and OFF times
- Duty cycle requirement for average limit
- Part 15.231(e) device
- Field strength measurement of fundamental
- Occupied bandwidth



5.0 認証機関の要員 - 続き -

テストデバイス

- オン、オフ時間付きのパルス送信機
- 平均的な制限に対する任務サイクルの要求事項
- Part 15.231(e)の機器
- 基礎の電界強度測定
- 占有帯域



*6.0 Changes in the certification requirements **

- Typically these changes in certification requirements are the result of regulatory body actions
- Check to see that these changes are reflected in the TCB's certification system

6.0 認証要求事項の変更*

- 通常、認証要求事項のこれらの変更は、規制機関の措置の結果である。
- これらの変更がTCBの認証システムに反映されていることをチェックしてください。

*8.0 Application for certification **

- ISO/IEC Guide 65 has specific requirement for the application
- Each regulatory body has unique regulations that in many cases requires different information to be filed with the TCB

8.0 認証の申請*

- ISO/IECガイド65は、申請に対し要求事項を定めている。
- 各規制機関は、多くの場合、異なる情報をTCBへ提出することを要求する規則を定めている。

9.0 Preparation for evaluation

- Review the TCB's working documents
 - Do they have processes for providing scheme documents or other information to the evaluators
 - Do they have a process for ensure that these documents or other information are current
 - IC requirement are all on their web site
 - IDA requirements are likewise on their web site
 - FCC requirements are not all in one place

9.0 評価の準備

- TCBの作業文書を審査
 - TCBが、評価者へスキム文書その他の情報を提供するプロセスを定めているか。
 - TCBが、これらの文書又はその他の情報が現行であることを確認するプロセスを定めているか。
 - IC(カナダ産業省)の要求事項は、同省のウェブサイト にすべて掲載してある。
 - シンガポール情報通信開発庁の要求事項も同庁の ウェブサイトに掲載してある。
 - FCCの要求事項は、すべてが1箇所に掲載してある わけではない。

10.0 Evaluation

- This is another very critical element in the certification process as indicated by the focus given to this element by the regulatory bodies
 - Review the evaluation process
 - Review several application packages - more or less depending on the number of scopes and evaluators that need to be assessed
 - Look for systemic problems that indicates corrective action is needed

10.0 評価

- 規制機関が評価に注目していることから示すように、これは認証プロセスで非常に重要な要素である。
 - 評価プロセスの検討
 - 多少とも評価を必要とする範囲及び評価者の数に応じて、幾つかの申請パッケージの検討
 - 是正措置が必要な組織的問題を探す

11.0 Evaluation report

- The evaluation report was originally an area of non-conformance
 - No documented report
 - Inadequate information
 - No recommendation to certify or not to certify
 - Not signed
 - No documentation of interaction with the applicant
 - Checklists were not included

11.0 評価報告書

- 評価報告書は最初は非適合分野であった。
 - 文書化した報告書なし
 - 不適切な情報
 - 認証すべきか否かについて勧告なし
 - サインなし
 - 申請者との連絡文書なし
 - チェックリストが含まれていなかった

12.0 Decision on Certification

- The decision on certification is a critical function of the certification body
- It must not be subcontracted
- It must be independent of the evaluation function

12.0 認証に関する決定

- 認証に関する決定、認証機関の重要な仕事である。
- これを請負に出してはならない。
- 評価業務は独立していなければならない。

13.0 Surveillance

- Each regulatory body describes their requirements for post certification product surveillance
- Ensure that the TCB's processes correctly reflect those requirements
- Review several surveillance files to determine if the TCB is correctly implementing these requirements

13.0 監視

各認証機関は、認証後の製品監視の要求事項を定めている。

- ・ TCBのプロセスがこれらの要求事項を正しく反映していることを確かめる**
- ・ TCBがこれらの要求事項を正しく実施しているか否かを判断するため、幾つかの監視ファイルを審査。**

Common issues - Regulatory Bodies

- ISO/IEC 17025 scopes
- Criteria for acceptance of laboratory test data to document compliance
- Surveillance
 - Number to sample
 - Surveillance period
 - Reporting of results
- Interaction between CB and RB
- Publication of Regulations - effective date

共通な問題 - 規制機関

- ISO/IEC 17025の範囲
- 文書適合への試験所テストデータの受入れ基準
- 監視
 - サンプル数
 - 監視期間
 - 結果の報告
- 認証機関(CB)と規制機関(RB)の相互作用
- 規則の発行 - 施行日

Common issues - Certification Bodies

- Inadequate implementation of RB processes
- Inadequate ISO/IEC 17025 scopes to cover CB scopes
- Inadequate training of CB personnel
- Inadequate access to up-to-date RB regulations
- Inadequate separation of the function of testing, evaluation and the decision on certification

共通な問題 - 認証機関

- 規制機関の定めたプロセスの不適切な実施
- 認証機関の範囲をカバーする不適切な ISO/IEC 17025
- 認証機関職員に対する不適切な訓練
- 規制機関の現行規則への不適切なアクセス
- 認証の試験、評価、決定の不適切な機能分離

ANSI Accreditation Program

For more information on ANSI accreditation

Program Contact:

Mr. Reinaldo Figueiredo

Program Director Product Accreditation
Program

American National Standards Institute

1819 L Street, NW – Sixth Floor

Washington, DC 20036

Phone : 202 -331 36 11

Fax: 202 293-9287

E: (rfigueir@ansi.org)



ANSIの認定プログラム

ANSIの認定制度の詳細については、以下へ連絡ください。

Mr. Reinaldo Figueiredo

Program Director Product Accreditation

Program

American National Standards Institute

1819 L Street, NW – Sixth Floor

Washington, DC 20036

Phone : 202 -331 36 11

Fax: 202 293-9287

E: (rfigureir@ansi.org)

Questions?

ご質問は？