

TIIS IECEx 申請ガイド

IECEx システムの機器認証スキームに基づく

IECEx 適合証 (IECExCoC)、

試験報告書 (ExTR) 及び品質システム審査報告書 (QAR) の発行

Application Guide for TIIS IECEx Certification

IECEx Certificate of Conformity (IECExCoC),

Test Report (ExTR) and Quality Assessment Report (QAR)

under the framework of Certified Equipment Scheme

of the IECEx System

第 6 版 6th edition

2021 年 4 月 April, 2021

公益社団法人 産業安全技術協会

Technology Institution of Industrial Safety

TEL: 04-2955-9901

FAX: 04-2955-9908

URL: www.tiis.or.jp

住所: 〒350-1328 埼玉県狭山市広瀬台 2-16-26

TEL: +81 4-2955-9901

FAX: +81 4-2955-9902

URL: www.tiis.or.jp

Address: 2-16-26 Hirosedai, Sayama-shi, Saitama 350-1328, Japan

目 次 CONTENTS

| | |
|--|----|
| 1. はじめに Introduction..... | 4 |
| 2. IECEEx 機器認証スキーム IECEEx Certified Equipment Scheme | 4 |
| 2.1. Ex 認証機関及び Ex 試験機関 ExCB and ExTL..... | 5 |
| 2.2. Fast Track Process..... | 5 |
| 3. IECEExCoC, ExTR 及び QAR IECEExCoC, ExTR and QAR..... | 5 |
| 3.1 IECEEx テストレポート IECEEx test report..... | 5 |
| 3.2 IECEEx 品質審査報告書 IECEEx Quality Assessment Report | 6 |
| 3.3 IECEEx 適合証 IECEEx Certificate of Conformity | 7 |
| 3.4. 留意事項 Attentions..... | 8 |
| 3.5. オンライン認証システム On-Line Certification System | 8 |
| 3.6. ユニット認証 Unit Verification certificate..... | 9 |
| 4. QAR、ExTR 及び IECEEx CoC の発行の流れ Overview for issuing QAR, ExTR and IECEEx CoC | 9 |
| QAR、ExTR 及び IECEEx CoC の発行の流れ | 10 |
| Overview for issuing QAR, ExTR and IECEEx CoC..... | 11 |
| 5. 申請者 Applicant..... | 12 |
| 6. 適用規格 Applicable standards | 12 |
| 7. 認証手数料及び試験・検査等に要する費用 Certification fee | 13 |
| 7.1. 認証手数料 Certification fee..... | 13 |
| 7.2. 試験・検査等に要する費用 Costs for test/evaluation | 14 |
| 8. 新規申請の手続き Application procedures for new certification..... | 14 |
| 8.1. 申請の準備 Preparing an application..... | 14 |
| 8.2. 言語 Language of documentation | 15 |
| 8.3. 申請書類 Application package for new certification..... | 15 |
| 8.4. 申請内容の訂正・変更と申請の取り下げ Modification/change and withdrawal of application | 17 |
| 8.5. サンプル Sample products..... | 18 |
| 8.6. 申請品の変化範囲 Range of products variation covered by one certificate..... | 18 |
| 9. 試験・検査の実施 Test and assessment of sample products | 18 |
| 10. メーカーの品質システムの審査及び定期的な監査 Assessment and periodical surveillance audits of manufacturer's quality system..... | 20 |
| 10.1. 初回審査 Initial assessment | 20 |
| 10.2. 定期的な監査 Periodic surveillance audits..... | 21 |
| 10.3. 計画外の工場監査 Non-periodic On-Site Audit | 22 |
| 11. 認証取得済みの防爆機器に対する変更の申請 Changes to the certified Ex-equipment or an | |

| | |
|--|----|
| IECEExCoC (IECEEx02, Clause 9.6)..... | 22 |
| 11.1. 機器の構造・定格の変更又は新たな型式の追加 Constructional change of equipment or addition of new model types | 24 |
| 11.2. メーカーの品質システムの変更 Change of manufacturer's quality management system | 25 |
| 11.3. メーカーの氏名、住所又は型式名称の変更 Change of manufacturer's name or address or change of type identification | 25 |
| 11.4. QAR の更新申請 Application of Renewal of QAR | 26 |
| 12. IECEExCoC の取消し及び保留 Cancellation and suspension of IECEExCoC | 26 |
| 13. 守秘義務 Confidentiality | 28 |
| 14. 公平性 Impartiality..... | 28 |
| 15. 申請者の責務 Obligations of applicant/manufacturer | 28 |
| 15.1. 一般的責務 General obligations..... | 28 |
| 15.2. 変更事項の通知義務 Notification of changes | 30 |
| 15.3. ユーザー又は市場からの苦情の記録とそれに対する対処 Complaints from users or markets | 30 |
| 16. 苦情及び異議申立て Complaints and Appeals | 31 |
| 17. TIIS からの通知 Announcement from TIIS..... | 32 |
| 備考 Remarks..... | 33 |

1. はじめに Introduction

このガイドは、後述する IECEx システムの機器認証スキームにおいて TIIS から IECExCoC、ExTR 又は QAR を取得する際のプロセスを説明するために作成されました。

This Guide has been prepared to assist applicant to understand the process of obtaining IECExCoCs, ExTRs or QARs from TIIS in IECEx Certified Equipment Scheme described below.

[注] このガイドは、“IECEX Guide: Guidance for Applicants seeking IECEx Certification under the IECEx Certified Equipment Scheme, IECEx 02” (IECEX 02A) を踏まえて作成したものです。

[Note] “IECEX Guide: Guidance for Applicants seeking IECEx Certification under the IECEx Certified Equipment Scheme, IECEx02” (IECEX 02A) has been reflected on this Guide.

IECEX に関する情報、たとえば世界各国の ExCB のリスト、システムの実施規則、Operational Documents (OD)と呼ばれるシステムの審査手順書などは、IECEX のサイトから入手できます。
(www.iecex.com → Publications)

Information on the IECEx system, including a line-up of ExCBs, System Rules and some of the Operational Documents (IECEX ODs), are available from the IECEx website.

(www.iecex.com → Publications)

認証に対する要求事項、評価及び決定に関してこのガイドに述べてある内容は、IECEX の機器認証スキームについてだけ適用されるものであり、TIIS の他の業務（たとえば労働安全衛生法の下での型式検定業務）とは関係ありません。

Requirements, assessment and decision for certification specified in this Guide are confined to IECEx Certified Equipment Scheme, and do not apply to any other business or activities of TIIS such as national certification of Ex-equipment under the Occupational Safety and Health Law, Japan.

TIIS の認証手順について更に情報が必要なときは、TIIS の国際部にお問い合わせください。

Further information on TIIS's certification for Ex-equipment is obtained, upon request, from International Affairs Department of TIIS, in so far as such information relates to applicant's procedure.

2. IECEx 機器認証スキーム IECEx Certified Equipment Scheme

国際電気標準会議（“International Electrotechnical Commission”、以下「IEC」という。）は、IEC CA 01(IEC Conformity Assessment Systems – Basic Rules)及びそれを補足する IECEx 01-S(IECEX Supplement to Harmonized Basic Rules IEC CA 01)に基づき “IEC System for Certification to Standards relating to Equipment for Use in Explosive Atmospheres”（以下「IECEX システム」又は「IECEX」という。）と呼ばれる防爆機器に関係する国際的な認証システムを運用しています。「機器認証スキーム」は、防爆機器の認証制度として IECEx 02「実施規則；Rules of Procedure」に基づいて運用されています。

International Electrotechnical Commission, hereinafter referred to as “IEC”, has been operating a global certification system called “IEC System for Certification to Standards

relating to Equipment for Use in Explosive Atmospheres” (hereinafter referred to as “IECEX System” or “IECEX”) according to IEC CA 01 (IEC Conformity Assessment Systems – Basic Rules) and IECEX 01-S (IECEX Supplement to Harmonized Basic Rules IEC CA 01).-“Certified Equipment Scheme” is certification system for Ex-equipment and operated by the “Rules of Procedure: IECEX 02”.

2.1. Ex 認証機関及び Ex 試験機関 ExCB and ExTL

Ex 認証機関（以下「ExCB」という。）及び Ex 試験機関（以下「ExTL」という。）はそれぞれ、国際規格 ISO/IEC 17065（製品認証機関に対する一般要求事項）及び ISO/IEC 17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）に定める要求事項を満たすことが IECEX の審査チームにより審査され、これに合格しています。

Ex Certification Bodies (called as ExCB) and Ex Test Laboratories (called as ExTL) have been accepted to the IECEX after assessment by the IECEX Assessor Team on their competence and capability in respect of conformance with requirements of international standards ISO/IEC 17065 (Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, process and services) and ISO/IEC 17025 (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories), respectively.

2.2. Fast Track Process

IECEX システムの機器認証スキーム加盟国の中でも、IECEX 適合証をそのまま自国の適合証（検定合格証）として受け入れることができない国や、規格が IEC 規格と同じではない国については、ExCB が発行した「試験報告書」（IECEX Test Report: ExTR）を受け入れて自国の適合証を発行することが行われています。この仕組みは Fast Track Process と呼ばれ、ExTR を受け入れた国の ExCB は、自国の規格への適合性の検証に必要な範囲で追加の試験・検査を行い、自国の適合証を発行することが求められています。

The IECEX system provides a fast track process to achieving national certification in countries where regulations still require the issuing of national Ex Certification or approval by way of global acceptance of “Test Report” (IECEX Test Report: ExTR). ExCB in the member countries is required to accept ExTR and issue the national certification by conducting additional tests and inspections to the extent necessary for verification of its own national standards.

3. IECEXCoC, ExTR 及び QAR IECEXCoC, ExTR and QAR

IECEX システムの機器認証スキームでは、ExTR、QAR 及び IECEX CoC の 3 つの文書を発行します。

Under IECEX Certified Equipment Scheme, three kinds of documents, ExTR, QAR and IECEX CoC are issued.

3.1 IECEX テストレポート IECEX test report

a) 検証した製品タイプが特定の規格に適合していることを試験及び評価によって得られた結果の記録を含む、ExCB によって保証され、ExTL によって発行された文書。ExTR は、特定の規

格だけを含んだものも発行できます。

a) A document approved by ExCB and issued by ExTL, including results of tests and evaluation to verify that product type conforms to specific standard. An ExTR can be also issued, which provides evaluation and testing results of only select requirements from an IECEx standard.

b) 適用される IEC 規格の版が変わったときに、古い版により発行された IECExCoC が有効かどうかは、システムの側の問題ではなく、その国の法規制（又は市場）が旧規格による適合証を受け入れるかどうかによって決まると考えられます。

b) An updating of existing IECEx CoCs after publication of a new edition of IEC Standard is not required. Acceptability of such a certificate based on older edition of Standard is considered depending on the regulations and market of each country concerned.

3.2 IECEx 品質審査報告書 IECEx Quality Assessment Report

a) IECEx 機器認証スキームで要求される、ExCB によって発行される製造者、製造場所又は生産拠点の品質マネジメントシステムの現地評価の結果を提供する文書。QAR サマリーは、オンライン認証システムで発行されます。

a) A document required by the IECEx Certified Equipment scheme and issued by ExCB, providing audit results on QMS of Manufacturer, Manufacturing Location and/or Production Site. QAR Summary is published on the IECEx Online Certificate System.

備考.

製造場所は、製造者の管理の下、IECEx CoC に関係する製品を出荷するまでの製造、取り扱い、保管、及び／又はその他の活動（ルーチン試験を含む）を行う設備を指します。

生産拠点は、製造場所の管理の下、製品又は製品の一部を製造、取り扱い及び／又は保管する設備を指します。生産拠点は、製品の最終出荷のためにその製品を製造場所に提供します。生産拠点は、市場には出荷しません。

Note.

Manufacturing Location is a facility that carries out manufacturing, handling, storage, and/or other activities (e.g. routine tests), up to releasing to the market the product bearing the IECEx Certificate number. The Manufacturing Location(s) operate under control of the Manufacturer listed on the Certificate.

Production Site is a facility that carries out manufacturing, handling, and/or storage of the product, in part, under the control of a Manufacturing Location. A Production Site will provide product to a Manufacturing Location for final release. A Production Site is not a Supplier.

b) その製品の製造者、製造場所又は生産拠点の施設及びプロセスが、IECEx の定めた品質システムの基準に継続して適合していることが、定期的な監査により確認されます。

b) Periodical surveillance audits are conducted to ensure that quality system and premises of manufacturer, manufacturing location, or production site continue to meet the requirements of IECEx quality system standards.

IECEEx システムでは、メーカーが ISO 9001 の適合証を保有することを必ずしも求めてはいません。

The IECEEx does not require manufacturer to hold ISO 9001 certification.

なお、品質システムの審査に、他の ExCB が発行した QAR を活用する場合があります。QAR は発行後最長 3 年間有効ですが、定期的な監査を受ける必要があります。詳しくは、この申請ガイドの 10.2 2) を参照ください。

In some cases, a QAR issued by other ExCB may be used for assessment by TIIS. The QAR is valid for not greater than three years, but the periodical audit is required. See 10.2.2) of this application guide for more details.

3.3 IECEEx 適合証 IECEEx Certificate of Conformity

正しく識別された製品が特定の規格に適合することについて十分に信頼を与えることを示す実施規則 02 の下に発行された文書。この適合証は、防爆機器、Ex コンポーネントまたは Ex アセンブリ／システムについて発行することができる。

A document issued in accordance with the Rules of Procedure of IECEEx 02, providing sufficient confidence that an appropriately identified product complies with specific standards. IECEEx CoC can be issued for Ex equipment, Ex components and/or Ex assembly/system.

IECEEx CoC を取得したメーカーは、防爆機器の国際市場に対して次のような声明を発することになります：

- 適合証に記載された防爆機器は、適合証記載の IEC 規格に適合するように製造されている。
- メーカーは、IECEEx の要求事項に適合する品質システムを運用している。
- メーカーは、ExCB による定期的な監査を受けている。

Obtaining an IECEEx CoC for an Ex product provides a manufacturer with an international statement as follows:

- The Ex product cited on the certificate is manufactured to meet the IEC Standards listed in the certificate,
- The manufacturer is operating a dedicated quality management system which meets the specific IECEEx requirements, and
- The manufacture is under on-going surveillance audits by a recognized ExCB.

[参考 1]

IECEEx CoC にはわが国の型式検定合格証における有効期間や更新検定という概念はありません。メーカーの品質システムに対する定期的な監査がこれに代わると考えることができます。

[Note 1]

The concept “validity term of a certificate” or “renewal certification”, such as prescribed in Japanese certification system, is not applied to an IECEEx CoC, but periodical surveillance audits of manufacturer’s quality system may be considered as a substitution for it.

3.4. 留意事項 Attentions

IECEEx CoC, ExTR 又は QAR を複写するときは、その全部を、元のまま複写してください。これらの一部だけを複写すると、誤使用の原因になります。

When a copy of IECEEx CoC, ExTR or QAR is requested, it must be reproduced in its entirety and without any change. Partial copying may lead to misuse of such document.

ExTR 及び QAR と一緒に IECEExCoC を発行します。ExTR 又は QAR だけでも発行します。

In general, an IECEEx CoC is issued together with an ExTR and a QAR. However, an ExTR or a QAR may be issued only and separately.

なお、ExTR、QAR 及びそれぞれのサマリーは適合証ではありませんので、それらを単独で、それらに記載された防爆機器が IECEEx の機器認証に適合していることを示す用途（宣伝、販売促進など）に利用することは禁じられています。（IECEEx 02, Clauses 8.2.5 and 8.3.5）

It must be reminded that ExTR, QARs and Summaries are not a certificate and are not allowed to be used for advertising and sales promotion, claiming that the equipment described in it has been certified to the IECEEx Certified Equipment System. (IECEEx 02, Clauses 8.2.5 and 8.3.5)

他の ExCB の発行した ExTR 又は QAR を受け入れて IECEEx CoC を発行することも可能です。

It is also possible to accept ExTR and/or QAR issued by other ExCB for issuing an IECEExCoC.

IECEExCoC は、労働安全衛生法に基づいて交付される型式検定合格証の代わりとなるものではなく、日本国内では効力を有しません。日本国内で防爆電気機器を設置し、使用するためには型式検定合格証を取得する必要があります。具体的には、日本の法令に従って、登録型式検定機関に検定を申請する必要があります。

An IECEEx CoC is not equivalent to a national certificate issued by TIIS under the Japanese Occupational Safety and Health Law, and is not valid in Japan. Those who wish to set up and use an Ex equipment in Japan need to apply to the national certification body registered to the Minister of Health, Labor and Welfare, Japan.

3.5. オンライン認証システム On-Line Certification System

IECEEx CoC, ExTR サマリー及び QAR サマリーは IECEEx の“On-Line Certification System”のサイトに発行されます。

オンライン認証システムのアクセス先

(www.iecex.com → Certificates & Licenses → View Certificates & Licenses)

又は <https://www.iecex-certs.com/#/home>

The IECEEx CoC, ExTR summary and QAR summary will be published on “On-Line Certification System” of the IECEEx website.

You may find them by going through

(www.iecex.com → Certificate & Licenses → View Certificates & Licenses),

Or <https://www.iecex-certs.com/#/home>

これに関連し、オンラインシステムに関するガイドとして次の OD が公表されています：

OD 011-1: Guidance on Use of the IECEx Internet based “On-Line” Certificate of Conformity System; Part 1: General Information

The following OD is published as a guide to on-line systems.

OD 011-1: Guidance on Use of the IECEx Internet base “On-Line” Certificate of Conformity System; Part 1: General Information

3.6. ユニット認証 Unit Verification certificate

特定の台数が、製造された製品に対して「ユニット適合証」を申請することができます。申請書は、様式 1-2 を使用してください。この適合証は、限定された数（台数の制限はありません。）の製品に対して 1 回だけ発行されるものです。対象となる製品の品質は審査されますが、この適合証発行後に製造される同じ型式の製品は対象とはなりませんので **QAR** は発行されません。もちろん、その型式の製品に適用される品質システムに対する定期監査は該当しません。ユニット適合証の発行は IECEx の文書 OD 033 IECEx Unit Verification Certificates に従って行われます。

A unit verification certificate can be issued for equipment for which only specific number are manufactured. Form 1-2 is prepared for this application. This type of certificate is issued only once for specified number of products of the same model, but there is no limitation on the number of products. Although the quality of the products is subject to examination, QAR will not be issued since the certificate does not apply to the products manufactured after the certificate is issued even if they are of the same model. For the same reason periodical audit is not needed for those products. A unit verification certificate is issued according to the IECEx document OD 033 IECEx Unit Verification Certificates.

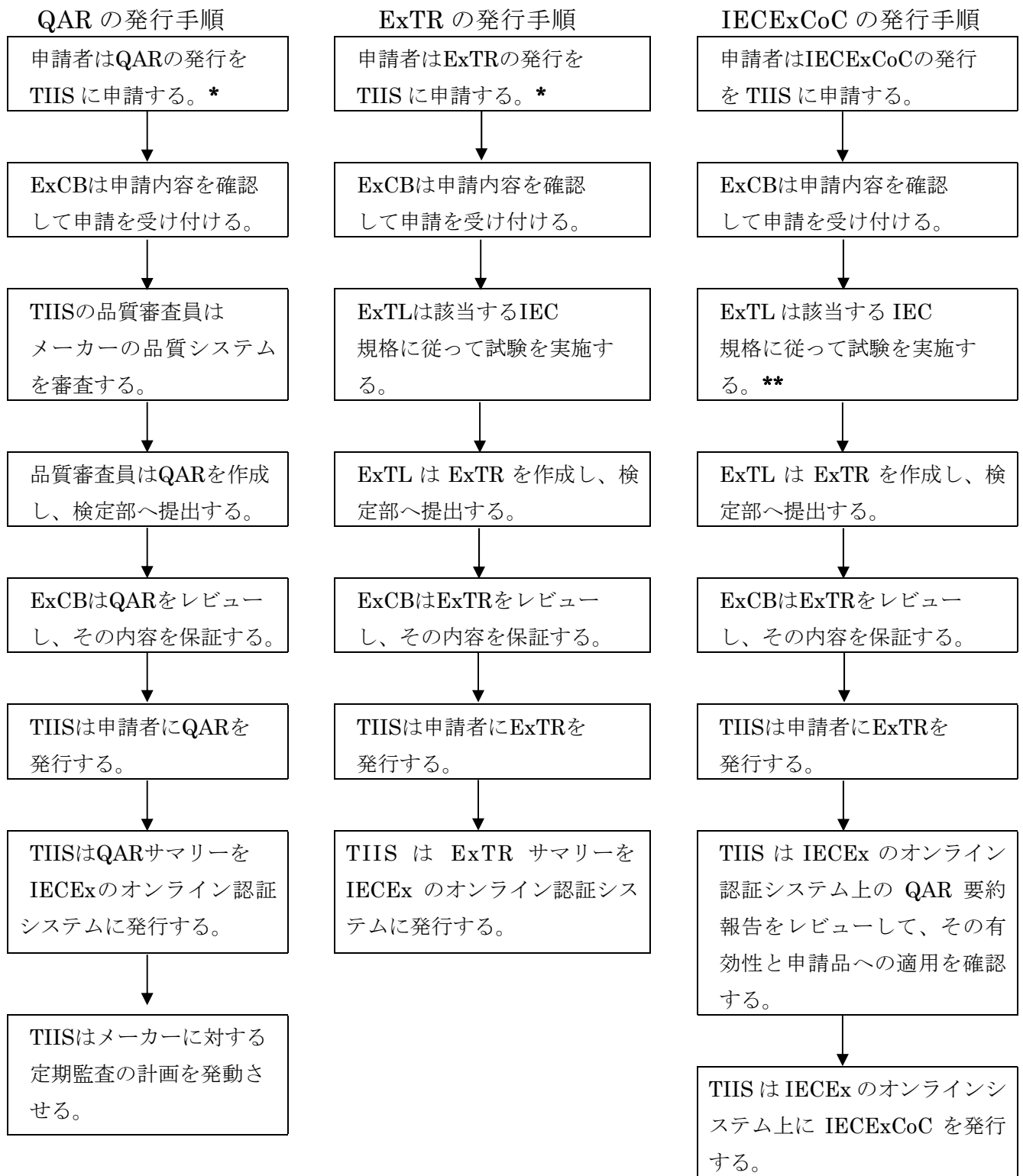
4. QAR、ExTR 及び IECEx CoC の発行の流れ Overview for issuing QAR, ExTR and IECEx CoC

IECExCoC, ExTR 及び QAR の発行手順の概要を次図に示します。

Overview for issuing IECExCoC, ExTR and QAR is shown in the following chart.

（このページは以下空白）

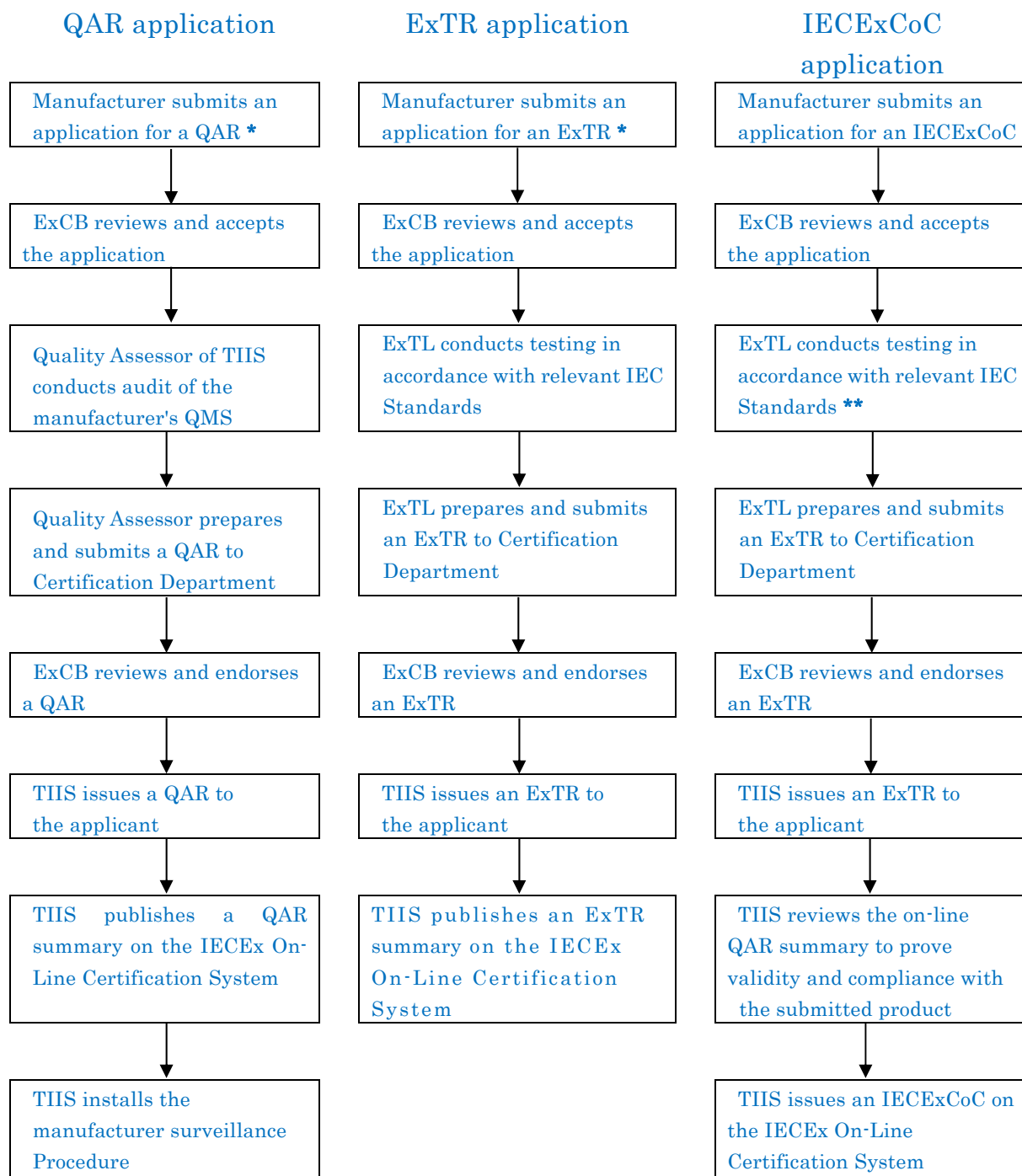
QAR、ExTR 及び IECEX CoC の発行の流れ



* IECEXCoC の発行と併せて申請してもよいし、ExTR 又は QAR を単独で申請してもよい。

** 他の ExCB が発行した ExTR を利用する場合も TIIS としての ExTR を作成する。

Overview for issuing QAR, ExTR and IECEX CoC



* May be combined with IECEXCoC application

** TIIS' own ExTR is prepared when accepting an ExTR issued by other ExCB

5. 申請者 Applicant

防爆機器のメーカー又はその委任を受けた代理人は、IECEX の諸規則及び TIIS の要求事項に従う意思を明示することにより、誰でも、TIIS に IECEXCoC, ExTR 又は QAR の発行を申請することができます。

Any manufacturer of Ex-equipment, or the authorized representative, can apply to TIIS for IECEXCoC, ExTR and/or QAR, provided that the applicant is willing to abide by the IECEX Rules and requirements of TIIS.

6. 適用規格 Applicable standards

新規申請は、該当する IEC 規格の現行版又は 1 つ前の版に対して新規の ExTR の発行を認めています。ExTR の発行日において現に有効な版が、現行版となります。

TIIS は現在、下記の規格・版について ExCB 及び ExTL として認められています。

A new ExTR may be issued to the current IEC Standard or one edition prior. The applicable latest edition is determined based on the issue date of the ExTR.

TIIS has been accepted by the IECEX as competent to the following Standards and edition:

IEC60079-0: 第 6 版 (2011)及び第 7 版 (2017)
 IEC60079-1: 第 6 版 (2007)及び第 7 版 (2014)
 IEC60079-2: 第 5 版 (2007)及び第 6 版 (2014)
 IEC60079-6: 第 3 版 (2007) 及び第 4 版 (2015)
 IEC60079-7: 第 4 版 (2006) 及び第 5 版 (2015)
 IEC60079-11: 第 5 版 (2006)及び第 6 版 (2011)
 IEC60079-15: 第 4 版 (2010)及び第 5 版 (2017)
 IEC60079-18: 第 3 版 (2009) 及び第 4 版 (2014)
 IEC60079-25: 第 2 版 (2010) 及び第 3 版 (2020)
 IEC60079-26: 第 2 版 (2006) 及び第 3 版 (2014)
 IEC60079-28: 第 2 版 (2015)
 IEC60079-30-1: 第 1 版 (2007) (廃止)
 IEC/IEEE 60079-30-1:第 1 版(2015)
 IEC60079-31: 第 2 版 (2013)
 IEC60079-0: 6th edition (2011), 7th edition (2017)
 IEC60079-1: 6th edition (2007), 7th edition (2014)
 IEC60079-2: 5th edition (2007), 6th edition (2014)
 IEC60079-6: 3rd edition (2007), 4th edition (2015)
 IEC60079-7: 4th edition (2006), 5th edition (2015)
 IEC60079-11: 5th edition (2006), 6th edition (2011)
 IEC60079-15: 4th edition (2010), 5th edition (2017)
 IEC60079-18: 3rd edition (2009), 4th edition (2014)
 IEC60079-25: 2nd edition (2010), 3th edition (2020)
 IEC60079-26: 2nd edition (2006), 3th edition (2014)
 IEC60079-28: 2nd edition (2015)
 IEC60079-30-1: 1st edition (2007) (Withdrawn)
 IEC/IEEE 60079-30-1:1st edition (2015)
 IEC60079-31: 2nd edition (2013)

IEC 規格には、IEC 規格の修正版、技術正誤表及び解釈シートを含みます。

IEC standards include also amendments of IEC standards, technical corrigenda, and interpretation sheets.

7. 認証手数料及び試験・検査等に要する費用 Certification fee

7.1. 認証手数料 Certification fee

IECEX に支払う認証手数料は、以下のとおりです。

Certification fees to be paid to IECEX are as follows

| | 発行毎の金額 | 備考 Remark |
|--|---------|---|
| 新規 IECEX CoC 発行 Issuing of New IECEX CoC | CHF 350 | |
| IECEX CoC の補遺発行 Issuing of IECEX CoC covering change | CHF 125 | 保留から再発行の場合も同じ金額です。 Including the restoration with the same issue number following the resolution of the reasons for a previous suspension. |
| ExTR 又は QAR 発行 Issuing of ExTR or QAR | CHF 0 | IECEX CoC 発行を伴う場合 where an IECEX CoC is issued. |
| 新規 ExTR 又は QAR 発行 The first issue of ExTR or QAR | CHF 300 | IECEX CoC を発行しない場合 Where an IECEX CoC is not issued. |
| ExTR 及び QAR の補遺発行 The second and subsequent issues of IECEX CoC ExTR or QAR | CHF 125 | |
| IECEX CoC 発行の割増金 Surcharges for issuing of IECEX CoC | CHF 500 | 備考 2 参照。 Refer to the note 2 below. |

備考 1. 認証手数料は、IECEX OD 019” IECEX - Participation and System Fees”に定められています。

Note 2. Certification fees are set up in IECEX OD 019” IECEX - Participation and System Fees”

備考 2. 割増金について

次のいずれかが IECEX の加盟国以外の国に存する場合の申請には、通常の手数料に加えて割増金が課せられます。

Note 2. Regarding surcharges

If any one of the followings resides in countries other than the member countries of the IECEX, one is required to pay surcharge for each application in addition to the normal charge.

- ・申請者 The applicant
- ・メーカー The manufacture
- ・追加のすべての製造場所 All additional manufacturing locations

日本は IECEEx に加盟していますので、日本国内で製造される製品についての日本のメーカーからの申請には割増金は該当しません。

No surcharge is required for applications by Japanese manufactures for products manufactured in Japan since Japan is an IECEEx member country.

7.2. 試験・検査等に要する費用 Costs for test/evaluation

認証手数料以外に、試験・検査等に要する費用は、認証業務完了後に精算して申請者に請求します。この精算金額には、認証手数料が含まれています。

Costs for test/evaluation will be settled when the certification work is completed and charged to the applicant in addition to the certification fees.

8. 新規申請の手続き Application procedures for new certification

8.1. 申請の準備 Preparing an application

申請に先立ち、申請者は次の要件が満たされていることを確認してください。

Before applying to TIIS, the applicant/manufacture is required to ensure that the following requirements have been met:

1) 申請品の設計が該当する IEC 規格に適合している。

1) Product design meets the specific IEC Standards.

2) 申請品の製造に適用される品質システムが、ISO 9001 及び ISO/IEC 80079-34 に適合している (QAR を申請する場合)。

2) Quality management system adopted by the manufacture of the product complies with ISO 9001 and ISO/IEC80079-34.

3) 申請品についての図面及び技術文書が IECEEx の手順書 OD 017 の要件に適合している。

IECEEx OD 017: Drawing and Documentation Guidance for IECEEx Certification

3) Product documentation meets requirements of IECEEx Operational Document OD017.

IECEEx OD 017: Drawing and Documentation Guidance for IECEEx Certification

4) IECEExCoC 発行申請書その他、TIIS への申請に必要な書面が用意されている。(6.3 項参照)

4) The relevant application forms of TIIS have been duly prepared. (see Clause 6.3)

また申請される際は次の点にご注意ください。

- ①当協会でコンサルタントサービスの提供を行ったものは申請できません。
- ① TIIS shall not accept applications for the products for which TIIS provided consultancy services.
- ②一旦受付したものは当協会のコンサルタントサービスの提供は行いません。
- ②TIIS shall not provide consultancy services for products for which TIIS accepted applications.

8.2. 言語 Language of documentation

1) IECEx の認証システムで用いる言語は英語となっています。IECEXCoC, ExTR 及び QAR は、英文で発行されます。

1) IECEx specifies that the documentation must be in English. IECExCoC, ExTR and QAR are issued in English.

2) 申請書類のうち次のものは英語で作成していただきます。英語以外の言語の場合は、英語訳を添えるか、図面の原語の傍らに英語訳を付け加えてください。(IECEX 02, Clause 9.2)

①申請書（少なくとも申請者名、申請者住所、製造者名、製造者住所、品名は、英語で記入してください。）、②図面、③取扱説明書

2) Following documents are required to be prepared in English. Other language may be accepted if English translation is attached or English terms in drawings are provided with alongside original texts.

①Application form (at least the following information are necessarily to be provided in English; Name and address of the applicant, Name and address of manufacturer, equipment name), ②Drawings, ③instruction manual

3) 上記 2)以外の書類は、TIIS における認証作業にのみ使用するものですので、日本語で作成して結構です。

3) Other documents than specified in 2) are particularly used in TIIS for certification, and may be prepared rather in Japanese.

8.3. 申請書類 Application package for new certification

1) 申請書類の中には TIIS が様式を定めているものがあります。これらについては所定の様式を用いてください。様式は TIIS のサイトに用意してあります。(www.tiis.or.jp)

1) Some of the application documents are to be prepared in specific TIIS forms. Those forms are available from TIIS website. (www.tiis.or.jp)

2) 申請書類は紙の形でも電子媒体でもどちらでも結構です。

2) Application Documents may be prepared in paper form or electronic media.

3) 提出していただくものは次のとおりです。

3) Documents to be submitted are listed below:

①新規の IECExCoC, ExTR, QAR 発行申請書 (様式 1、ユニット認証の場合は様式 1-2)

①Application form (Form 1 or 1-2 for Unit Verification)

②図面

図面に記載すべき内容については IECEx の手順書 OD 017 に規定されていますので、参照願います。この手順書は IECEx のサイトから入手できます。

②Drawings

Detailed requirements on drawings are specified in IECEx OD017, which is available from IECEx website.

③取扱説明書

IEC60079-0 の Clause 30 (Instructions) に定める情報 (取扱説明書、設置や点検・保守のための情報など) を含めてください。

③Instruction manual

Particular attention is drawn to the documentation requirements of IEC 60079-0/Clause 30, regarding the provision of the manufacturer's guidance on the use, installation, maintenance and overhaul and repair of the Ex-equipment.

④申請者の宣言書 (様式 2)

IECEx システムは、ExCB としての TIIS に対して、申請者から「申請者の宣言書」が提出されることを要求しています。

④Declaration of Applicant (Form 2)

IECEx requires all ExCB to obtain a “Declaration of Applicant” signed by the applicant at the time of application.

⑤申請品に適用される品質システムを記した書面 (QAR を申請する場合)

ISO 9001 に適合することを証した書面 (登録証など) の写しを、申請時に提出してください。

ここでいう登録証は、防爆機器 (申請される型式) がそれらの適用範囲に含まれることが明記されているものでなければなりません。

⑤Document on manufacturer's quality system

Submit a copy of certificate accredited to ISO 9001 at the time of application.

It is important to ensure that the certificate covers the range of products being applied to TIIS for certification.

⑥申請業務代行委任状 (該当する場合)

上記①の申請書に記載された申請者以外が申請業務を代行する場合には、次の事項が記載された産業安全技術協会長あての委任状 (原本) を提出します。様式は問いません。

- － 誰から誰へ委任するか
- － どのような業務を委任するか
- － どのような業務は委任しないか
- － 委任の期限が指定される場合はその期限

- 特定の機種や型式の申請品についてのみ業務を委任する場合は、その機種や型式名

⑥Letter of attorney

Where the applicant entrusts a person or a company, as an acting agent, with certification procedures, an original “Letter of Attorney” must be submitted. The letter, prepared in free form and addressed to the “President of TIIS”, must state the followings:

- who entrust whom
- what jobs are to be entrusted
- what jobs are not to be entrusted
- expiration date of entrusting, if appropriate
- product names or model types to which the agent is to be entrusted, if there exist such limitations

〔参考〕 委任しない業務としては、たとえば、TIIS が発行した文書（ExTR など）は申請者が直接受領するという例が想定されます。

[Note] In some cases an applicant may not wish an ExTR being handed to the agent but wish to receive directly.

⑦申請者への連絡先

社名、担当者名、所属部署、電話、e-mail アドレス

（申請業務代行委任状に基づく代行者がある場合には、代行者の連絡先も記載します。）

⑦Contact person

Company name, name of the person in charge, section/department, phone number, and e-mail address will be useful information for TIIS.

8.4. 申請内容の訂正・変更と申請の取り下げ Modification/change and withdrawal of application

1) TIIS が試験・検査に着手したあと、構造及び定格に関する事項や試験・検査の条件に影響する変更を希望する場合はメールなどの文書でご連絡ください。変更内容によっては、追加の料金発生や認証期間が延長する場合があります。費用については、認証完了後に、精算され預かり金を差し引いて請求又は返金されます。

1) When requested in writing, correction/modification after starting test/evaluation works is acceptable on constructions or ratings of the products as well as any other factors which may affect conditions of test/evaluation. However, depending on the changes, additional costs and/or period extension may be incurred. The cost will be settled and charged or refunded by deducting the deposit when the certification work is completed.

2) 申請者は、「申請取り下げ願」（様式 15）を TIIS に提出して、自らの意志により申請を取り下げることができます。取り下げが受理された時点で、認証は中断されます。認証に要する費用は精算され預かり金を差し引いて請求又は返金されます。

2) The applicant may withdraw an application based on his own intention, by submitting a “Letter of Application Withdrawal” (Form 15). In this case TIIS issues no output on the application.

8.5. サンプル Sample products

1) TIIS が受付後に依頼する種類と数のサンプルを提出してください。

1) The applicant is required to supply such samples of the Ex-equipment as TIIS deems necessary after reception.

2) 規格に定める試験が実施できるようにサンプルの加工をお願いすることがあります。

(例えば耐圧防爆構造の場合には、試験ガスの送排気管、点火栓、圧力測定センサを取り付けるためのネジ穴の加工など)

2) The manufacturer is required to arrange the sample products ready to testing, e.g. to provide with tapping holes on to a flameproof enclosure for test gas inlet and outlet, ignition plug and pressure sensor, in accordance to the requirements of applicable Standards and TIIS' suggestion.

8.6. 申請品の変化範囲 Range of products variation covered by one certificate

IECEEx では 1 枚の IECEExCoC に含めることのできる製品の範囲は IECEEx の手順書 OD 034 に定められていますので、確認してから申請してください。

IECEEx OD 034: Operational Document - Guidance on the preparation of IECEEx Equipment Certificates and Reports covering more than one identifiable item of equipment

Applicants are advised to consult with IECEEx OD 034 for the scope of products that may be included in a single IECEExCoC before applying.

OD 034: Operational Document - Guidance on the preparation of IECEEx Equipment Certificates and Reports covering more than one identifiable item of equipment

9. 試験・検査の実施 Test and assessment of sample products

1) サンプルに対する試験・検査は ExTR 発行のための重要なプロセスであり、力量を有した試験要員が、該当する IEC 規格、IECEEx の手順書及び TIIS の品質システムに従って TIIS において試験・検査を行います。

試験によっては、メーカー又はユーザーの施設を用いた出張試験（TIIS の職員が試験を行う場合）又は立会試験（TIIS が試験に立ち会う場合）として行う場合があります。出張試験及び立会試験を行う際は TIIS との合意書が必要となります。合意書は OD024 の Annex を参考に作成・提出してください。なお、出張試験及び立会試験を実施する際の要求事項は IECEEx の手順書 OD 024 に定められていますので、該当する場合には規定内容を確認してください。

1) Test/evaluation of sample products is an essential process to attain an ExTR, and is conducted-at TIIS-by competent-Testing Engineer(s) of the Testing Department of TIIS, in accordance with the relevant IEC Standards as well as the quality management system of TIIS.

Some tests may be conducted at the facility of the manufacturer or user by TIIS personnel

(off-site testing) or by manufacture under the supervision of TIIS personnel (witness testing). An agreement with TIIS shall be signed and submitted to TIIS if off-site testing or witness testing is to be conducted. Applicants are advised to confirm the requirements of IECEx OD 024 for off-site testing and witness testing. IECEx OD 024: IECEx Rules of Procedure covering testing, or witnessing testing at a manufacturer's or user's or third party facility.

IEC 60079-0 の第 30 節が要求する文書（申請品の使用、設置、保持、修理・オーバーホールに関する情報やガイダンス）も審査の対象となります。

Also examined are the documentation requirements of IEC 60079-0 (Clause 30), regarding the manufacturer's information/guidance on the use, installation, maintenance, repair and overhaul of the Ex-equipment.

2) 申請者は、TIIS からお願いしたときには、遅滞なく、試験・検査の実施に必要な技術情報や追加のサンプルを提出してください。

2) The applicant is obliged to provide TIIS, upon request, with technical information and additional test samples necessary for execution of test/evaluation, not later than due date agreed between the applicant and TIIS.

3) 試験・検査の結果、申請品が規格の要求事項を満たさなかったときには申請者に修正を求めます。なお、TIIS は、試験・検査の途中で規格への不適合を見出したときは直ちに申請者に連絡しますが、そこで試験・検査を中断します。サンプル及び図面などが提出された後、該当する項目から試験・検査を再開します。

3) When test/evaluation reveals noncompliance of the application to the Standards, TIIS requests applicant modification. When noncompliance is once found, TIIS stops test/evaluation and informs the applicant of the finding immediately. Test/evaluation is re-started on the modified products and revised drawings

4) 試験・検査の結果は、IECEX が定めた様式に従って ExTR（試験結果書）にまとめられます。申請者は (IECEXCoC の発行なしに) ExTR 単独での発行を求めることができます。レビューされ、ExCB から内容の保証を受けたあと発行されます。

4) Results of test/evaluation are compiled as an ExTR with a unique format established by the IECEx. The ExTR may be issued to the applicant, separately without issuing an IECExCoC. In either case the issuing of the ExTR is preceded by review and endorsement by ExCB.

5) TIIS に申請されたものと同じ製品に対して他の ExCB が発行した ExTR は、IECEX が定める要件を満たす場合に限り、これを受け入れて TIIS の認証に活用します。

5) An ExTR issued by other ExCB on the same product as that now being applied to TIIS may be accepted and utilized for the purpose of certification by TIIS, provided that the ExTR meets the acceptance criteria specified by the IECEx.

10. メーカーの品質システムの審査及び定期的な監査 **Assessment and periodical surveillance audits of manufacturer's quality system**

10.1. 初回審査 Initial assessment

1) メーカーの品質システムの審査は IECExCoC 発行のための重要なプロセスであり、品質審査員が IECEx の手順書 (IECEX OD 009, OD 025) に従って審査を行います。この手順書は IECEx のサイトから入手できます。審査は文書審査とメーカーの工場（必要に応じて、他の製造場所／生産拠点を含む）における現地審査から成ります。

審査の基準に用いる ISO/IEC80079-34 は基本的には ISO 9001 と同じですが、これに IECEx の要求事項（防爆機器に対する要求事項）が追加されています。追加の要求事項は、トレーサビリティの管理と、防爆機器の製造に関与する要員の能力確保の必要性に基づくものです。また、これらの追加要求事項は、製造プロセスのどの箇所においても防爆機器の認証を危うくするような状況が起きないことを確実にするのが目的です。ISO/IEC80079-34 の附属書Aは、それぞれの防爆構造について重要な審査項目を理解する助けとなります。

1) Assessment of the manufacturer's quality management system is an essential process to attain an IECExCoC, and is conducted by qualified Quality Assessor(s), in accordance with IECEx OD009 and OD 025. Assessment is composed of documentation review and On-Site audit at the manufacturer's premises, and other manufacturing location(s)/production site(s) as needed.

ISO/IEC80079-34 used as criteria of the assessment is basically the same as that of ISO 9001, but with additional requirements of the IECEx related to explosion proof equipment. These additional requirements are due to the need to control traceability of material and to ensure that the competence of personnel working on production of Ex-equipment can be proven. Additional requirements are intended to ensure that no part of the manufacturing process can lead to a situation where certification is endangered. Annex A of ISO/IEC80079-34 provides assistance regarding critical areas of the system relating to the various types of protection.

2) 審査の結果は、IECEX が定めた様式に従って QAR (品質システム審査報告書) にまとめられ、レビューを受けます。申請者は (IECEXCoC の発行なしに) QAR 単独での発行を求めることができます。また、IECEXCoC の発行が申請されている場合には、IECEXCoC の発行前に QAR だけの発行を受けることもできます。いずれの場合にも、レビューされ、内容の保証を受けたあと発行されます。

2) Results of assessment/audit are compiled by the Quality Assessor as a QAR with a unique format established by the IECEx. The QAR is then reviewed before proceeding the certification process. The QAR may be issued to the applicant, separately without issuing an IECExCoC or a priori to the issuing of an intended IECExCoC by THS. In either case the issuing of the QAR is preceded by review and endorsement by ExCB.

3) TIIS に申請されたものと同じ製品に対して他の ExCB が発行した QAR は、IECEX が定める要件を満たす場合に限り、これを受入れて TIIS の認証に活用します。

3) A QAR issued by other ExCB and covers the same product as that now being applied to TIIS may be accepted and utilized by TIIS, provided that the QAR meets the acceptance criteria specified by the IECEX.

4) QAR の有効期間は最大 3 年ですが、その間のフォローアップ審査において不適合・不具合があった場合には、TIIS が QAR を取り消し、又は効力を一時的に無効（保留）にすることがあります。

4) A QAR has a limited validity of not greater than 3 years. It can be, nevertheless, cancelled or suspended by TIIS if intermediate follow-up assessments are not satisfactory.

10.2. 定期的な監査 Periodic surveillance audits

1) IECEXCoC が発行された時点で、TIIS は次回の監査を計画し、それを申請者に通知します。

1) When an IECEXCoC is issued, TIIS plans a periodic surveillance. The manufacturer is noticed by TIIS of the plan at a due timing.

2) 定期監査の頻度は、メーカーにおける品質計画の効果、市場からのクレーム、IECEX の要求事項などに照らして TIIS が決めますが、原則として、IECEX OD 025 に従って、申請品に対する ISO 9001 の認証がある場合には 1 年半以内毎に 1 回、ISO 9001 の認証がない場合には 1 年以内毎に 1 回とします。

2) The frequency of such surveillance is determined by TIIS, in accordance with the IECEX requirements and in light of the effectiveness of the manufacturer's quality plan and the market claims. As a general rule according to IECEX OD 025, it will be conducted at least once within each 1.5 years, if the manufacturer holds a certification to ISO 9001 covering the certified products, otherwise at least once a year.

3) 定期監査は、製造者の所在地、また必要に応じて他の製造場所／生産拠点の工場監査を含みます。定期監査の時期が来ましたら TIIS から被監査者（メーカー）に連絡して、日程、提出書類、費用等について打ち合わせます。

3) Periodic surveillance includes "on-site assessment" at the manufacturer's premises, and other manufacturing location(s)/production site(s) as needed. When the time of surveillance audit approaches, the manufacturer will be contacted by TIIS in order to agree with the schedule, documentation, costs, etc.

4) 外国に所在するメーカーに対する定期監査及び 10.3 項の計画外の工場監査は、TIIS が行う場合と、外国の ExCB が発行した QAR を活用する場合とがあります。

4) For overseas manufactures periodic surveillance audits and Non-periodic visits described in

Section 10.3 may be conducted by TIIS or the QAR issued by other ExCB may be used as a substitute.

10.3. 計画外の工場監査 Non-periodic On-Site Audit

メーカーは、TIIS が発行した IECEXCoC に記載された製品又はメーカーの品質システムに不適合のおそれがあるか、若しくは IECEX の認証を危うくするその他の事態が生じたと TIIS が見なしたときは、TIIS による臨時の監査を受け入れるものとします。こうした監査には、製造ラインから抜き取った製品に対する試験・評価を含める場合があります。監査の日程、費用等については事前に打ち合わせます。

The manufacture is required to accept unperiodical On-Site Audit by TIIS, where TIIS has been suspicious of nonconformity of the certified products or the quality management system of the manufacturer, or any other situation that may endanger the IECEx certification. Such an On-Site Audit may be accompanied by testing/assessment on products extracted from the production line. Schedule, costs and other details will be arranged in advance.

11. 認証取得済みの防爆機器に対する変更の申請 Changes to the certified Ex-equipment or an IECEXCoC (IECEX02, Clause 9.6)

1) IECEX システムは、ISO/IEC 17065 に基づき、次のような場合に対しては認証内容を再評価する手順を定めるよう TIIS を含む ExCB に求めています：

1) According to ISO/IEC 17065, the IECEX System requires ExCB including TIIS to have procedures to re-evaluate the certification in the following events:

- i 製品の設計又は仕様に重大な影響を与える変更があった場合（構造・定格の変更や追加など）
- ii 製品認証の基準となる規格の変更があった場合（該当する IEC 規格の変更）
- iii メーカー又は申請会社の所有者、組織運営機構又は経営者に変更があった場合
- iv その他、製品が認証システムの要求事項に適合していない可能性を示す何らかの情報があった場合
- i changes significantly affecting the product's design or specification,
- ii changes in the standards to which compliance of the product is certified,
- iii changes in the ownership, structure or management of the applicant/manufacturer, or
- iv in the case of any other information indicating that the product may no longer comply with the requirements of the certification system.

このうちの ii については、TIIS から積極的にアクションを起こすことはありません。変更後の規格について新規の認証が申請されれば、もちろんお受けします。なお、規格の変更が新規の認証（適合証）を必要とするものか、補遺適合証の発行になるかは、規格の変更内容（要求

事項) に依存しますので、TIIS にご相談ください。

In the case of ii above, TIIS will take no action. Manufactures may decide, by themselves, to apply TIIS for a new certification according to the revised IEC Standards. Applicants are advised to ask TIIS for issuing whether the amendment of the certificate or new certification.

上記 iii は、その製品に適用されるメーカーの品質システムへの影響という観点で考えることとなります。

iv については、TIIS は前節 (11. IECEXCoC の取消し及び保留) に従って対応します。

The case iii above is examined by TIIS from the viewpoint of influence on the quality management system of the manufacturer.

The final case iv is treated by TIIS in the previous Section 11 (Cancellation and Suspension of IECEXCoC).

ユニット適合証にはこれらの変更はあり得ませんので、変更の申請は該当しません。

For a unit verification certificate, items in this section are irrelevant since the changes are simply impossible.

なお、「再評価」の対象には該当しませんが、会社名や住所が変わったことによりそれらを変更した有効な適合証が必要になれば、補遺適合証の発行を申請してください。

Apart from “re-evaluation”, TIIS accepts applications for change of the company name or address, so as to issue an addendum certificate and to maintain the validity of certificates.

2) 上記 1) に基づき、TIIS では変更内容に応じた申請の手続き(12.1～12.3)をお願いすることになります。

これらの申請が必要かどうか疑問のときは TIIS の検定部にお問合せください。

2) Based on the policy in 1) above, TIIS provides application procedures in Clauses 12.1 to 12.3 below, according to possible changes to the certificate.

In any cases, applicants are advised to ask the Certification Department of TIIS whether or not an application for an addendum certificate is required.

3) メーカーは、次の 10.1～10.3 いずれかの場合には、TIIS が発行した IECEXCoC の内容に対する変更を TIIS に対して申請しなければ、有効な適合証が維持されません。いずれの変更の場合についても、適合証の内容を変更する申請書(様式 21)に、該当する書面・図面を添えて申請してください。申請の手続きについては、新規申請の場合に準じます。

TIIS が審査の上で変更・追加を認めた場合には、IECEXCoC に対する補遺適合証を発行します。

3) In the event of the following cases of Clauses 10.1 to 10.3, a manufacturer should apply to TIIS for change to the certified Ex-equipment controlled by an IECEXCoC issued by TIIS, so as to maintain validity of the certificate. In either case, the manufacturer submits an

“Application Form for Change to IECExCoC” (Form 21), together with relevant documents and drawings. Application procedures are almost same as those for a new certification.

When examination on applied changes is successfully completed, in accordance to the same process as for a new certification, TIIS issues an addendum to the original IECExCoC.

4) TIIS が変更・追加に関して申請の必要がないと判断した場合を除き、補遺適合証が発行されるまで、変更・追加を加えた製品を市場に提供することはもとより、それらの製品が IECEx の機器認証を受けていると表明することはできません。

4) Except when TIIS decided no application for changes is required, applicants/manufacturers are not allowed, before issuing of an addendum certificate, either to place those products with change on market, or to claim that such products have been certified to the IECEx certification.

11.1. 機器の構造・定格の変更又は新たな型式の追加 Constructional change of equipment or addition of new model types

この手続きは、認証された防爆機器の変更・追加される異なる構造に対して追加の試験の要否に係らず適用します。The procedures are applied to certified Ex-product for modification/addition of other structure regardless of whether additional testing/assessment is required or not.

1) 提出いただくものは次のとおりです。②以降については 8.3 項を参照してください。

1) The following documents are to be submitted: See section 8.3 for items ② through ⑦ .

①IECExCoC 変更申請書 (様式 21)

①Application form for Change to IECExCoC (Form 21)

②図面 (変更・追加された内容に関するもの)

既に適合証が交付されている構造とどこが変わったかが対比できる図面としてください。

②Drawings

Required are the drawings that show change and addition to the certified equipment, in a manner enabling comparison of constructional changes with the original design.

③取扱説明書

ユーザーに提供する情報 (IEC 60079-0 の Clause 30 関係) に変更・追加がある場合には、それらについても記載してください。

③Instruction manual

The information providing the user should be modified accordingly, if appropriate.

④申請者の宣言書 (様式 2)

④Declaration of Applicant (Form 2)

⑤申請品に適用される品質システムを記した書面

品質システムを構成する文書の変更内容の概要を記載した書面を提出してください。

また、ISO 9001 の登録内容が変更になったときは、登録証の写しを添付してください。

変更内容によっては、12.2 の「メーカーの品質システムの変更」としての申請が必要になります。

⑤Document on manufacturer's quality management system

Description of changes of quality management documents and system is Submitted, and the revised "Quality Manual" is attached. Where the ISO 9001 certificate has been newly issued in order to extend the scope of products range, a copy of the new certificate is also attached.

Significant change of the quality management system may require an application to TIIS for change of quality management system of manufacturer, in accordance to the next section 12.2.

⑥申請業務代行委任状(該当する場合；原本)

⑥Letter of attorney

⑦申請者への連絡先

⑦Contact person

2) 変更・追加が受け入れられる範囲は、新規申請の場合の変化範囲（8.6 項）と同じです。

2) Regarding the extent of the acceptable changes that may lead to issuing of an addendum to the original certificate, TIIS applies the concept of "variations" having been accepted by national certification. (see Section 8.6)

3) 追加の試験が必要な場合は、サンプルが必要です。構造等の確認が必要と TIIS が判断した場合には、TIIS の要求に従ってサンプルの提出をお願いします。

3) Where additional testing is required, the applicant is requested to submit test sample(s). Where it is considered that constructional checks are essential on products with change or on newly added model types, the applicant is requested to submit according to TIIS instruction.

11.2. メーカーの品質システムの変更 Change of manufacturer's quality management system

提出いただくものは次のとおりです。

The following documents are to be submitted:

①IECEExCoC 変更申請書（様式 21）

①Application form (Form 21)

②変更された事項に関する変更前後の対比表

②Document describing the change of quality system, compared with that before change

③変更後の ISO 9001 登録証の写し

③A copy of ISO 9001 certificate after change

11.3. メーカーの氏名、住所又は型式名称の変更 Change of manufacturer's name or address or

change of type identification

1) 提出いただくものは次のとおりです。

1) The following documents are to be submitted:

①IECEXCoC 変更申請書 (様式 21)

①Application form (Form 21)

②型式名称を変更する場合には、変更前後の型式名称の対比表及び新たな型式記号の説明書

②Schedule of variations, in which are compared original types of identification with those after change.

2) 企業の吸収・合併等の結果としてメーカーの氏名が変更になる場合は、補遺適合証発行の申請をしてください。

2) Change of the manufacturer's name caused by M&A of companies requires issuing of an amendment certificate addressed to a newly born company.

11.4. QAR の更新申請 Application of Renewal of QAR

QAR の有効期間を更新する申請で提出いただくものは次のとおりです。

The following documents are to be submitted for renewal of QAR's validated period:

①QAR 更新申請書 (様式'7)

①Application of Renewal of QAR(Form 7)

②申請者の宣言書 (様式 2)

②Declaration of Applicant (Form 2)

12. IECExCoC の取消し及び保留 Cancellation and suspension of IECExCoC (IECEX02, Clause9.11)

1) TIIS は、次の場合には TIIS が発行した IECExCoC を取り消し、又は効力を一時的に無効に (保留) することがあります :

1) TIIS may cancel or suspend an IECExCoC issued by TIIS, if

- 適合証の保有者から取り消すよう要請があったとき
- 適合証が誤用されたとき
- 防爆機器機が、認証された機器の設計に対応しなくなったか、又は発行されている QAR が、該当する防爆機器に適用できなくなったとき
- メーカーの品質システム及び品質計画によったのでは、認証された機器の設計に適合する防爆機器が製造されることに信頼が置けなくなったとき
- 誤って発行されたことが判明したとき
- TIIS による試験・検査又はメーカーの品質システムに対する審査に不足があったとき
- 機器の設計が防爆構造であると考えられなくなったとき

- 製品が認証システムの要求事項に適合していない可能性を示唆する何らかの情報が提供された場合であって、その情報が事実であると判明したとき
- the certificate holder requests cancellation,
- it is used in a misleading way,
- the Ex-equipment no longer corresponds to the design of the certified equipment, or the QAR no longer adequately covers the relevant Ex-equipment,
- the manufacturer's quality management system and associated quality plan no longer provide adequate confidence that Ex-equipment will be produced in conformity with the design of the certified equipment,
- it appears it has been issued in error,
- the test/evaluation or quality assessment by TIIS has been found to be deficient,
- the equipment design cannot be considered as explosion-protected, or
- in the case where any information, which indicates nonconformity of the product with the requirements of certification, is provided and the information is proved as a fact.

2) このような場合には、TIIS は書面により、適合証保有者に対して適合証の取り消し又は保留とその理由を通知します。

2) TIIS sends a written notice to the certificate holder of such cancellation or suspension and of the reason(s).

3) 適合証が保留されている間及び適合証が取り消されたあとは、メーカーは、その防爆機器が IECEEx の認証済みであると主張したり、適合証記載の製品を IECEEx の認証製品として市場に供給したりすることは許されません。ただし、適合証の取り消し又は保留の前に市場に出ている製品には影響は及びません。

3) While a certificate is suspended or when it has been canceled, the manufacturer is no longer allowed to claim the Ex-equipment cited in the certificate as “IECEEx certified”, or supply the equipment to market with marking “IECEEx certified”. Equipment already supplied to market prior to such cancellation/suspension is not affected.

4) 適合証を取り消し又は保留にしたときは、TIIS は可及的速やかにその旨を IECEEx に通知するとともに、他の ExCBs にも連絡し、併せて TIIS のサイトに公表します。

4) When an IECEExCoC has been cancelled or suspended, TIIS notifies the IECEEx system as soon as possible. Cancellation/suspension of certificates is also communicated to other ExCBs and publicized on TIIS website.

5) 保留とされた適合証の効力回復については、メーカーと TIIS の間で協議します。場合によっては、市場に出ている製品のリコールを含む是正処置を求めることがあります。

5) Recovery of suspended certificate is talked over between the certificate holder and TIIS.

Depending on cases, TIIS requires the manufacturer to take corrective actions including recall of products on the market or having been in use.

13. 守秘義務 Confidentiality

1) TIIS は ExCB・ExTL となるための条件のひとつとして、IECEX の審査チームにより守秘義務の遵守についても審査されています。(IECEX02, Clause 6)

1) TIIS has been accepted by the IECEX as an ExCB and an ExTL after successful assessment, by the IECEX Assessor Team, of the policy and procedures on confidentiality in the certification process. (IECEX02, Clause 6)

2) この認証システムに関与するすべての TIIS の職員は TIIS の「就業規則」により守秘義務が課せられており、TIIS の会長に対して守秘義務を遵守する旨の誓約書を提出しています。申請内容に関して外部に洩らすことは決してありませんのでご安心ください。

2) All of TIIS employees participating in this certification system respect, in accordance to the Work Regulations of TIIS, the confidentiality of any information of the applicant that they obtained in the certification process, and have submitted a Letter of Promise to the President of TIIS. TIIS assures that any information of the applicant should never be leaked out.

14. 公平性 Impartiality

申請者はすべて公平に扱われ、TIIS の会員であるか否か、年間の認証申請数、保有する適合証の数、申請会社の規模、国籍、地理的条件その他によって、利益又は不利益を蒙ることはありません。

Any applicant is accepted equally by TIIS, with neither advantage nor disadvantage, irrespective of membership to TIIS, number of applications per year, number of certificates already possessed, scale of company, nationality, geographical conditions, or any other possible variations of applicant situation.

15. 申請者の責務 Obligations of applicant/manufacturer

15.1. 一般的責務 General obligations

メーカーは、IECEXCoC, ExTR 及び QAR が発行されている全ての防爆電気機器が、認証された設計どおりであることを確実にする責任を有します。IECEX では、システムの信頼性と市場に供給される防爆機器の安全性を維持するために、申請者に以下のことを守っていただくよう求めています。このことを実現するために、TIIS では申請時に「申請者の宣言書」の提出をお願いしています。

Manufacturers should have the responsibility to ensure that all Ex-equipment, for which

IECEExCoC, ExTR and QAR are issued, is in conformity with the design of the certified equipment. IECEEx requires manufacturers to abide by the following obligations, so as to maintain credibility of the System and safety of Ex-equipment supplied to market. This is embodied by a “Declaration of Applicant” which is to be signed and submitted to TIIS at the time of application.

申請者側に重大な過誤があった場合には、TIIS は発行した IECEExCoC, ExTR 及び QAR を取消し、又は効力を一時的に無効にする措置を講ずることがあります。

Serious failure of the manufacturer and any misuse of the IECEExCoC, ExTR or QAR could lead to cancellation and suspension of them.

1) QAR の発行を受けた品質システムを適用して、発行を受けた IECEExCoC 及び ExTR に記載された製品を製造することを確実にする。

1) To ensure that all products of Ex-equipment are in conformity with the IECEExCoC and the associated ExTR, with due operation of the quality management system authorized by the QAR,

2) TIIS との合意に基づき、適合証記載の製品に関する品質システムの審査・監査を受入れる。

2) To accept assessment/surveillance audits of quality management system applied to the production of Ex-equipment described in the IECEExCoC, such audits being arranged by TIIS and agreed between the manufacturer and TIIS,

3) 宣伝用媒体に、適合証に含まれていない製品が IECEEx の認証システムによる認証を受けているかのような誤った情報を掲出しない。

3) Not to describe in advertising media as “IECEEx certified” for Ex-equipment that has not been included in any IECEExCoC,

4) ExTR 又は QAR を、いかなる形であれ、IECEExCoC と等価なものであるかのような誤解を与える方法で、宣伝又は販売促進の手段として使用しない。(ExTR や QAR は、製品やメーカーの品質システムが要求事項を満たすことを示す報告書に過ぎず、その製品が IECEEx の機器認証スキームによる認証を受けていることを示すものではないことに、特にご注意ください。)

4) Not to use ExTR or QAR, in any form of advertising or sales promotion, as if it is equivalent to an IECEExCoC, reminding that ExTR or QAR is only a “report” and does never denote that the equipment has been certified under the IECEEx Certified Equipment Scheme.

5) ExTR 又は QAR を複写する必要があるときは、元の形のまま、何ら変更を加えることなしに再生する。

5) To reproduce, when copying is necessary, the IECEExCoC, ExTR or QAR in its entirety and

without any change.

6) 将来必要になった時のために、TIIS が申請品の写真、技術ファイル、図面及びサンプル又はその一部を保管することを承知する。(これらの保管については、TIIS には守秘義務が課せられます。)

6) To authorize TIIS to keep, for future reference, photographs, technical documentation, drawings and samples or parts of the equipment, which are to be kept confidential by TIIS.

15.2. 変更事項の通知義務 Notification of changes

1) 適合証に記載された製品及びその製造プロセスに関連する次のような事情が生じた場合には、速やかに TIIS に連絡してください。

1) Manufacturers/applicants are required to inform TIIS of the following events relating to certified products and their manufacturing process:

- 製品の設計又は仕様に重大な影響を与える変更があった場合
- 製品の製造プロセスに変更があった場合
- 品質システムに変更があった場合
- (会社などの)所有者、組織運営機構又は経営者に変更があった場合
- 認証の基準となる IEC 規格に変更があった場合
- 製品が IECEX スキームの認証要求事項に適合していない可能性を示す何らかの情報があつた場合
- changes significantly affecting the product's design or specification,
- changes in the production process of the product
- changes in the quality system
- changes in the ownership, structure or management of the manufacturer,
- changes in the standards to which compliance of the product is certified, or
- in the case of any other information indicating that the product may no longer comply with the requirements of the certification system.

2) 上記の変更の内容等によっては、TIIS が再評価しなければ適合証の有効性が維持されない場合があります。また、新たな適合証の発行が必要となる場合もあります。TIIS にお問い合わせください。
(第 10 節参照)

2) Depending on cases, re-evaluation by TIIS will be necessary, so as to maintain the validity of certification. In other cases, new certification may be required. It is advised to ask TIIS if an application for re-evaluation or new certification will be required.

15.3. ユーザー又は市場からの苦情の記録とそれに対する対処 Complaints from users or

markets

TIIS が IECEXCoC を発行している製品に対して、ユーザーや市場から苦情等があった場合には、次によってください。

Regarding Ex-products certified by TIIS, manufacturers/applicants are required to

1) 知り得た全ての苦情等の記録を少なくとも 10 年の間維持し、TIIS から要請があったときに提出する。

1) keep record of all complaints made on the product for at least 10 years and make them available to TIIS when requested;

2) 苦情があった場合及び、認証の要求事項への適合に影響するような欠陥が製品に見つかった場合には、それらに対して適切な措置を講ずる。

2) take appropriate action with respect to such complaints and any deficiencies found in products that affect compliance with the requirements of certification; and

3) とられた措置を文書化し、次回の定期監査の際に TIIS に提供する。

3) document the actions taken, for reviewing of TIIS at the next opportunity of surveillance audit.

16. 苦情及び異議申立て Complaints and Appeals

1) 苦情と異議について About Complaints and Appeals

苦情と異議の定義を以下に示します。 Complaints and Appeals are defined as follows.

1) 異議申立て Appeals

申請受理の拒否、試験・評価や品質システムの審査における不利な判定、TIIS が発行した適合証の保留又は取消し等の不利な決定を再考するように当該組織が行う要請

Request by applicant/manufacturers or other parties of conformity assessment to TIIS for reconsideration by TIIS of a decision it has made relating to that object.

2) 苦情 Complaints

TIIS が行うすべての機器認証スキームに対して、組織及び利害関係者が回答を期待して行う不満の表明で、異議申立て以外のもの。

Expression of dissatisfaction, other than appeal, by an organization or a stakeholder to TIIS, relating to the activities of TIIS, where a response is expected.

2) 申請者は、TIIS が行う IECEX システムの機器認証スキームの業務に関して苦情又は異議申立てがあるときは、その事由の発生から苦情は 6 か月以内、異議は、2 週間以内に、苦情又は異議の内容を TIIS の TIIS のサイト から申し出てください。事情を調査・確認の上、2 週間以内に TIIS の見解を回答します。

この回答に満足できない場合には、書面（様式は自由です）により申し出て認証管理委員会が開催する苦情等処理に係る会議に問題解決を求めることができます。当該会議には、認証管理委員会の委員、TIIS の QMS 管理責任者、認証管理委員以外の TIIS の要員、異議又は苦情申立者の代表が参加することができます。結果は、会議の終了から 2 週間以内に、TIIS の品質管理責任者から書面で申立者に通知されます。

2) With any complaints and/or appeals relating to TIIS' IECEx certification activities, the applicant can submit a written appeal/complaint to TIIS, via the form on its website, within six months for complaints and within two weeks for appeals after occurrence of a reason. TIIS will send a written response within two weeks after fact-findings and agreement of opinion within TIIS.

Where not satisfied with TIIS' response, the complainant/appellant may request in writing (in any format) TIIS Certification Control Committee to refer it to the Committee meeting for mediation. The meeting may be attended by members of the Certification Control Committee, the Quality Manager of TIIS, TIIS other personnel, and representatives of Complainant/Appellant. TIIS Quality Manager sends to the complainant/appellant a written notification of the decision of the meeting, not later than two weeks after the meeting.

3) 苦情に関しては苦情等処理に係る会議の結果を示す通知を以って完了となります。一方、異議申立者は、当該会議の決定に不服があるときは、IECEx に、問題の解決を求めることができます。IECEx へ問題の解決を求める場合は、認証部長（国際部）までご連絡ください。この場合、先ず IECEx の幹部と議長が問題の解決に当たります。もし、異議申立者が、この結果にも満足できない場合は、更に IEC の CAB において紛争処理委員会(Board of Appeal)が問題解決に対応します。

3) Complaints will be closed with a notification of the decision of the meeting. Appeals can be logged to IECEx system for meditation where the appellant is not satisfied with the decision of the meeting. For meditation of the IECEx System, please contact the Certification Manager (International affairs department). Then the appeal may be referred to IECEx system, and first the IECEx Executive and Chairman attempt to resolve the issue. However, where the appellant is not satisfied with this outcome also, the appeal will be lodged to the Board of Appeal managed by IEC CAB. Contact address is provided on TIIS website (www.tiis.or.jp).

17. TIIS からの通知 Announcement from TIIS

IECEx の機器認証に関する TIIS の要求事項の変更は、原則として 3 ヶ月前までに、TIIS のサイト又は季刊誌「TIIS ニュース」によりお知らせします。

TIIS announces, with 3-month notice, any change of requirements of TIIS certification under the IECEx, via website or the quarterly journal (in Japanese) of TIIS.

Change of the Rules or Procedures of the IECEx or revision of relevant IEC Standards will be announced, as soon as possible, via the same media as cited above.

備考 Remarks

1)様式 Form

様式 1 新規申請書

様式 1－2 新規申請書ユニット認証用

様式 7 QAR 更新申請書

様式 2 宣言書

様式 15 申請取り下げ願

様式 21 IECEXCoC 変更申請書

Form 1: Application Form for New IECEX CoC, ExTR and QAR

Form 1-2: Application Form for Unit Verification Certificate of individual equipment)

Form 7: Application of Renewal of QAR

Form 2: Declaration of Applicant

Form 15: Letter of Withdrawal

Form 21: Application for Change to IECEXCoC