

認定を受けるための手順及び権利と義務  
( 検査機関 )

JAB RI200-2010

制定日：2010年01月01日

財団法人日本適合性認定協会

## 目次

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 1 . 適用範囲                  | 5  |
| 2 . 引用文書                  | 5  |
| 3 . 用語                    | 6  |
| 4 . 全般                    | 7  |
| 4.1 認定の対象、単位及び分類          | 7  |
| 4.2 認定の基準                 | 8  |
| 4.3 認定の有効期間               | 8  |
| 4.4 認定範囲の拡大               | 8  |
| 4.5 認定の維持                 | 8  |
| 4.6 技能試験                  | 9  |
| 4.7 認定に関する料金              | 9  |
| 4.8 言語                    | 9  |
| 5 . 認定プロセス                | 9  |
| 5.1 認定の申請                 | 9  |
| 5.2 予備訪問                  | 11 |
| 5.3 審査                    | 11 |
| 5.4 文書及び記録のレビュー           | 12 |
| 5.5 審査の下請負契約              | 12 |
| 5.6 現地審査                  | 13 |
| 5.7 審査報告                  | 13 |
| 5.8 認定の手続き                | 15 |
| 5.9 サーベイランス及び更新審査         | 17 |
| 5.10 認定範囲の拡大              | 18 |
| 5.11 臨時の審査                | 19 |
| 6 . 申請機関及び認定された機関の権利      | 19 |
| 7 . 申請機関及び認定された機関の義務      | 20 |
| 8 . 認定の一時停止、取り消し及び認定範囲の制限 | 22 |
| 9 . 機密保持方針                | 22 |
| 10 . 国外認定に関する手順           | 22 |
| 附属書 1 - 国外認定に対する手順        | 23 |

## 認定を受けるための手順及び権利と義務 ( 検査機関 )

### 1 . 適用範囲

この文書は、検査機関(以下機関という。)が認定基準に基づいて(財)日本適合性認定協会(以下、本協会という。)の認定審査及び認定を受けるための手順と、認定を申請する機関及び認定された機関の権利と義務について規定するものである。

### 2 . 引用文書

#### 2.1 準拠規格

この文書は、次の規格の該当項目に準拠している。なお、当該規格は、その最新版を適用する。

JIS Q 17011(ISO/IEC 17011) 適合性評価 - 適合性評価機関の認定を行う機関に対する一般要求事項

備考：本文書の4項以降の規定に対応する上記準拠規格の条項番号を、参考として、【17011 x.x】のように表示している。

#### 2.2 引用規格

次に掲げる文書は、本文書中に引用された範囲内でこの文書の一部とみなす。なお、年版の表示のない文書については、最新版を適用する。

備考：本協会の文書の最新版は、本協会ウェブサイト(www.jab.or.jp)で閲覧及びダウンロードが可能である。

- a)JIS Q 17000(ISO/IEC 17000) 適合性評価 - 用語及び一般原則
- b)JIS Q 9000(ISO 9000) 品質マネジメントシステム - 基本及び用語
- c)VIM, 3<sup>rd</sup> version, JCGM200:2008 International vocabulary of metrology - basic and general concepts and associated terms, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML and ILAC (ISO/IEC Guide 99-12:2007 と同じ)
- d)JIS Q 0043-1(ISO/IEC Guide 43-1) 試験所間比較による技能試験 第1部:技能試験スキームの開発及び運営
- e)JIS Q 0043-2(ISO/IEC Guide 43-2) 試験所間比較による技能試験 第2部:試験所認定機関による技能試験スキームの選定及び利用
- f)JIS Q 17020(ISO/IEC 17020) 検査を実施する各種機関の運営に関する一般要求事項
- g)JIS Q 19011(ISO 19011) 品質及び/又は環境マネジメントシステム監査のための指針
- h)JAB RL204 認定範囲の定め方及び認定範囲の審査の手順
- i)JAB RI207 検査機関の認定範囲分類

- j) JAB RI300 ISO/IEC 17020 ガイダンス (一般)
- k) JAB RI311 食品検査機関のガイダンス
- l) JAB RI321 可搬型圧力容器検査機関の認定指針
- m) JAB RI322 非破壊検査機関の認定指針
- n) JAB RI323 目視検査機関の認定指針
- o) IAF/ILAC A5: IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004
- p) JAB N410 認定シンボル使用規則
- q) JAB NL401 認定に関わる料金(試験所・校正機関、臨床検査室、標準物質生産者及び検査機関)
- r) JAB NL520 認定センター (LAB) の認定プログラム毎適用基準類一覧
- s) JAB SG200 認定に関する異議申立て及び苦情対応手順

### 2.3 関連文書

ILAC-G21:2002 Cross Frontier Accreditation

- Principles for Avoiding Duplication

### 3 . 用語

この文書では、JIS Q 17000、JIS Q 17011、JIS Q 17020、JIS Q 9000 及び VIM に定義された用語を使用する。また、この文書の目的のために、以下の用語の定義を適用する。

備考：JIS Q 17000 は、当該規格の序文に記載があるように過去にさかのぼって適用するものではない。すなわち、既存の CASCO 文書が改定されるまでは、それらの文書で使用されている用語はその文脈の中で有効性を保っている。

#### 3.1 サーベイランス：

認定された適合性評価機関（検査機関）が継続的に認定の要求事項を満たしていることを監視するために認定機関が行う更新審査を除く一連の活動。

備考：サーベイランスは、サーベイランス現地審査と次のような他のサーベイランス活動の両方を含む。【17011 3.18】

- a) 認定機関から適合性評価機関に対して行う、認定に関する事項の調査
- b) 認定に関する適合性評価機関の公表内容のレビュー
- c) 適合性評価機関に対する文書及び記録(例えば、監査報告書、適合性評価機関のサービスの妥当性を検証する内部品質管理の結果、苦情の記録、マネジメントレビューの記録)の提出要求
- d) 適合性評価機関の業務遂行能力の監視(技能試験への参加の結果など)

#### 3.2 臨時の審査

苦情、変更(7.2 j)項参照)などの結果として、必要に応じて臨時に実施する審査。

【17011 7.11.7】

#### 3.3 フォローアップ審査

不適合に対する機関の是正処置が十分であり、かつ、効果的であるかを調べるために行う現地審査。

#### 3.4 付帯事項調査

認定に関する決定又はその保留への付帯事項として特定の事項の検証を求められた場合に行う調査。

#### 3.5 変更事項調査

変更届が提出された場合に技術審査員又は技術専門家によって実施される現地技術審査の要否の調査及び現地技術審査が不要の場合の書面による変更内容の技術的側面の妥当性検証。なお、現地技術審査は、該当する場合、検査立会を含む。

#### 3.6 技能試験

試験所間比較による試験所・校正機関の実績の評定。(JIS Q 0043-1 3.6)

#### 3.7 試験所間比較

あらかじめ決定された条件に従う、二つ以上の試験所による同一又は類似の試験品目についての試験の企画・調整、実施及び評価。(JIS Q 0043-1 3.7)

### 4 . 全般

#### 4.1 認定の対象、単位及び分類

##### 4.1.1 認定の対象

本協会の検査機関認定は、恒久的な機関の建物・土地等、非恒久的な現地の建物・土地等、又は関連の一時的若しくは移動式の施設において、技術的に満足な能力をもって明確に定義された検査活動を継続的に実施する(法律上存在を確認できる)機関にのみ与えられる。

備考：認定の対象となる検査方法は、規格化されているか、明確に文書化されたものである。

##### 4.1.2 認定単位

本協会の検査機関認定は、同一マネジメントシステムの基に運営される法人組織を認定の単位とする。

##### 4.1.3 認定の分類

JAB RI207 に認定の分類を定める。本協会の検査機関認定においては、JAB RI207 に定める検査の分類ごとに認定申請を行う。

#### 4.2 認定の基準 【17011 7.1.1】

##### 4.2.1 一般要求事項

本協会が運営する検査機関の認定においては、JIS Q 17020:2000 (ISO/IEC

17020:1998 と同等)を検査機関に対する一般要求事項(中核的要求事項)とする。本協会の認定を受ける検査機関は、検査機関のタイプにより該当する同規格のすべての要求事項に適合しなければならない。

なお、JIS Q 17020 の記述について疑義が発生した場合は、原規格(ISO/IEC 17020)の規定を参照とするものとする。

#### 4.2.2 補足要求事項

JIS Q 17020 の規定に国際整合した解釈を与えるため、本協会は、IAF/ILAC A4:2004 の翻訳である JAB RI300(ISO/IEC ガイダンス)を認定の補足要求事項として定める。本協会の認定を受ける検査機関は、4.1 項に定める一般要求事項に加え、JAB RI300 の規定事項を適用し、一般要求事項への適合を確実なものにしなければならない。

#### 4.2.3 個別分野認定指針

本協会は、JIS Q 17020 の要求事項を個別検査分野及び検査のタイプに適用するため、指針を定める。本協会の認定を受ける検査機関は、該当する指針がある場合にはそれに従って運営を行うか又は JIS Q 17020 の該当する要求事項を満足することにおいて同等であることを実証することが要求される。

備考：本協会は、認定審査に適用する基準・指針等の一覧を JAB NL520 で公表する。

#### 4.3 認定の有効期間

認定の有効期間の満了日は、認定の授与日から4年とする。有効期間内に認定範囲の拡大が認定された場合も、既に定められている有効期限に変更はないものとする。すでに発行されている認定証の有効期限はそのまま有効で、その後の更新審査での有効期間は、初回の認定授与又は前回の更新における有効期間の満了日の翌日から4年となる。

#### 4.4 認定範囲の拡大

認定された機関が既に認定されている範囲以外についても認定を受けようとする場合には、その機関は認定範囲の拡大を書面で申請する。但し、認定範囲の拡大があっても以下に該当する場合は認定証の表記変更として取り扱う。

a) 現地審査が不要と判断される場合。

b) 現地審査が必要でも小規模な変更と判断される場合。(注：小規模な変更とは変更後の認定範囲で更新審査を行う場合の技術審査の見積もり工数が、変更がなかったと仮定した場合の見積もり工数と同一と想定される場合をいう。)

上記 a) 及び b) に該当しない場合本協会は拡大部分について現地審査を実施する。本協会は、認定審査を実施した後、該当範囲に関して認定の判断を行う。【17011 7.12】

#### 4.5 認定の維持

4.5.1 認定の有効期間内において、その業務が引き続き認定基準に適合していることを本協会に示すために、認定された機関は、5.89項の規定に従い、定期的にサーベイランスを受ける。【17011 7.11.3】

4.5.2 本協会が認定の基準、手順、指針及び規則を変更した場合で、かつ本協会が必要と認める場合には、認定された機関は、変更に関する決定及びその公表の後に、合理的であると考えられる期間内に自身のマネジメントシステムに対して必要な対応を行ったことに関し、本協会の確認を受ける。

本協会は、認定の基準、手順、指針及び規則を変更する場合には、十分な期間において適切な予告を行う。

本協会は、変更にかかわる内容の詳細及び発効日を決定する前に、利害関係者が表明した見解を考慮する。【17011 8.2.4】

4.5.3 認定の有効期限が近づき、更に認定された機関が認定の継続を希望する場合は、当該機関は、認定の有効期限の4ヶ月前までに本協会に対して更新申請を行い、有効期限内に更新のための認定審査を受ける。更新後も4.4.1項のサーベイランスを受ける。

#### 4.6 技能試験

機関は、該当する技能試験がある場合、本協会の求めに応じて技能試験に参加しなければならない。【17011 7.15.3】

#### 4.7 認定に関する料金

認定に関わる料金は、JAB NL401による。

#### 4.8 言語

国内の申請機関又は認定された機関の場合、本協会に提出する情報（文書を含む）は日本語とする。

国外の申請機関又は認定された機関の場合、本協会に提出する情報（文書を含む）は日本語又は英語とする。英語の場合には、本協会は当該情報について、日本語への翻訳を求めることがある。

### 5 . 認定プロセス

#### 5.1 認定の申請

##### 5.1.1 申請の準備

認定申請を希望する機関は、本協会のウェブサイトから申請書様式類（例1参照）及び関連文書（例2参照）をダウンロードして利用できる。なお、本協会のウェブサイトに掲載していない一部の申請書様式類及び関連文書は、本協会認定センター（検査機関担当）に直接問い合わせ、入手できる。

## 例 1 申請書様式類：

- a) 認定申請書
- b) 認定申請書添付書類リスト
- c) 申請用チェックリスト
- d) 誓約書

## 例 2 関連文書：

- a) 問合せ用チェックリスト
- b) 認定範囲の新規設置の要望書
- c) 認定範囲分類
- d) 審査及び認定の手順の詳細な記述
- e) 認定要求事項を含む文書及び認定された機関の権利と義務を記述した文書  
(申請機関及び認定された機関が支払うべき料金に関わるものを含む)
- f) 契約書の様式

## 5.1.2 申請書の提出

## 5.1.2.1 認定申請書及び添付書類の提出

認定の申請は、機関が認定申請書（JAB RFI01）及び添付書類を作成し、本協会に正 1 部、写 1 部を提出して行う。【17011 7.2.1】

備考 本協会は審査チームの人数に応じて、認定申請書及び添付書類の写しを不足の部数だけ、申請機関に追加提出を求めることができる。

5.1.2.1.1 認定申請書の申請者は法人の代表者とする。但し、代表者から委任状が本協会宛に提出された場合は、委任された者として行うことができる。申請先は「財団法人 日本適合性認定協会理事長」（氏名は記載しない。）とする。

5.1.2.1.2 申請は原則として、分野毎とする。

5.1.2.1.3 申請者は希望する認定範囲等について、以下に示すとおり、明確にしなければならない。

- a) 希望する認定範囲については、JAB RL207 により認定範囲の分類を明確にする。【17011 7.2.1 c）】機関の活動は多岐にわたるため、申請前に本協会の担当者と十分な打合せをすることが望ましい。
- b) 機関が登録する検査方法は、規格又は明確に文書化されたものによる。
- c) 機関は、検査機関のタイプ（JIS Q 17020 で定義されている検査機関のタイプ）、検査の分野（例えば、設計、製品、据付、プラント、店舗、プロセス、サービス、調査）、検査のタイプと範囲（例えば、稼働中に行われる検査、又は新製品の検査）並びに方法と手順（例えば、法規、規格、仕様書、内部手順書）と関係づけることにより、紛らわしくなく認定の範囲を定義する。（JAB RL207 を参照。）
- d) 機関は検査証明書又は検査報告書（以下、検査証明書という）に関連して、その内容（JIS Q 17020 で規定されている検査機関のタイプ、検査の分野及び範囲）を明確にする。



備考 1：申請された認定範囲が特定のプログラムに関係する場合は、本協会  
は申請機関に対して必要な説明を行う。

備考 2：申請機関から求められた場合には、本協会は申請に関する追加情報  
を申請機関に提供する。

#### 5.1.2.1.4 添付書類については「認定申請書添付書類リスト」( JAB RFI03 )に指定する。

この添付書類の中で、以下の事項を含む審査中の誓約事項は指定の様式( JAB  
RFI02 )を用いて提出しなければならない。

- a)認定手順に従うという表明、特に審査チームの受け入れ、審査結果の如何にか  
かわらず申請者に課される料金の支払い、その後の認定の維持のための負  
担の受入れ及び申請機関の評価に必要なすべての情報を提供することに対す  
る申請機関の代表者の同意。【17011 7.2.1 d)】
- b)認定の要求事項に適合するという表明及び申請機関の義務を果たすという  
申請機関の代表者の同意。【17011 7.2.1 d)】

#### 5.1.2.2 本協会に提出する情報

申請者は少なくとも次の情報を現地審査に先だって、提出する。

- a)申請者の機関の一般的特徴(組織体、名称、住所、法人格並びに人的・技術的  
資源を含む申請機関の概要)【17011 7.2.1 a)】
- b)申請対象の機関に関する一般的情報(たとえば、主要な業務、親組織との関係、  
及び、該当する場合には、機関の実際の所在地など。JIS Q 17020 に規定さ  
れた機関のタイプ。)【17011 7.2.1 b)】
- c)申請対象である検査業務の明確な記述。  
実施する検査の分野、タイプ及び範囲、並びに実施する方法及び手順、例えば、  
EC 指令若しくは法令、標準仕様又は内部手順などの引用。【17011 7.2.2 a)】
- d)機関の品質マニュアル式、及び要請があった場合にはその附属書類。  
【17011 7.2.2 b)】

備考 1：附属書類の例

- 1)検査に使用する正式に発行されている規格、又は関連規格又は所内試験  
方法
- 2)該当する場合、技能試験結果報告書(及び該当する場合、是正処置対策書)
- 3)トレーサビリティが確立していることを示す文書

備考 2：本協会は、申請機関から提供されたこれら情報を現地での認定審査及び  
その準備に使用するが、適切な機密保持を行う。

#### 5.1.3 受理

本協会は認定申請書及び添付書類を受理した場合、申請機関に申請受理通知書を  
発行する。認定申請書及び添付書類に不備があることが本協会に指摘された場合  
は、申請機関は認定申請書及び添付書類を完成した後に、改めて本協会に提出す

る。申請機関は、認定申請書及び添付書類が受理された後、本協会発行の請求書に基づいて認定申請料を納付する。

備考：本協会は認定申請書及び添付書類の受領に当たって、申請内容の確認を行い、その記録を作成・維持する。【17011 7.2.3】

## 5.2 予備訪問

初回申請の場合は、申請機関との合意のもとに予備訪問が行われる。申請機関は本協会が作成した予備訪問計画に同意した後、審査チームを受け入れる。予備訪問は原則として「現地審査」を行うチームリーダーによって、受審準備状況の把握、現地審査に要する時間の見積もり、審査に関する相互理解のために行われる。

【17011 7.5.1】

また、更新又は拡大申請において申請機関から予備訪問の依頼がある場合は、予備訪問が行われる。

備考：予備訪問では、認定希望理由の確認、組織形態の確認、申請範囲の明確化、申請範囲内の施設・設備・要員の特定、申請範囲内の検査方法の確認、書類の確認、機関管理者への審査手順の説明及び現地審査の受け入れ準備状況を確認する。なお、本協会は、予備訪問においても、コンサルタント業務に当たる活動は一切行わない。

## 5.3 審査

### 5.3.1 審査の準備

#### 5.3.1.1 審査員の選定

本協会は、本協会を代表して、申請機関から収集した全資料を評価し認定審査を実施するのに適格な審査チームを指名する。審査チームは、システム審査員、必要な場合は対象となるそれぞれの特定の範囲に対して適切な数の審査員及び/又は専門家から構成される。【17011 7.5.2】

#### 5.3.1.2 審査員の通知

本協会は、選定したチームのメンバーに対し申請機関が受け入れの可否を決定するために必要な情報を付して、十分な予告期間において、申請機関に通知する。申請機関は、本協会からの審査チームのメンバー構成に関する通知に対し、正当な理由がある場合には、特定のメンバーに対する変更要求を、指定期限内に本協会に申し出ることができる。指定期限内に変更要求がない場合は、合意に達したものとする。【17011 7.5.4】

### 5.3.2 現地審査計画の作成

審査チームのメンバーに関して申請機関と本協会の間で合意が達成された後、申請機関は、本協会からの現地審査計画及び審査日に関する通知に基づき、必要な場合は両者間で調整の上、合意を本協会に回答する。【17011 7.5.9】

備考：本協会は、審査に必要な準備作業ができるように、現地審査詳細計画を

作成する。

### 5.3.3 認定審査の割り当て

本協会は、申請機関の合意を得た審査チームに、認定審査での役割を割り当てる。審査チームは、審査すると定めた範囲内の申請機関の業務を、認定基準に基づいて認定審査する。【17011 7.5.5】

### 5.4 文書及び記録のレビュー

審査チームは、申請機関の文書化されたシステムが、関連する規格及びその他の認定要求事項に適合しているかを評価するために、機関が提供したすべての関連文書及び記録(5.1.2.1 及び 5.1.2.2 に規定されている。)をレビューする。【17011 7.6.1】

### 5.5 審査の下請負契約

本協会は、機関の審査の全部又は一部を下請負契約者に下請けすることを決定した場合、次のことを行う。

- a) 本協会は、秘密保持及び利害の衝突を含めた取決めを定めた適切に文書化された合意を下請負契約者と結ぶ。【17011 7.4.1】
- b) 本協会は、下請負契約者が行ったすべての審査に対し完全な責任を負う。【17011 7.4.2 a)】
- c) 本協会は、認定の授与、拡大、維持、縮小、一時停止又は取り消しに対する責任を負う。【17011 7.4.2 b)】
- d) 本協会は、請け負う能力をもつ下請負契約者に、この業務を行わせ、かつ、ISO/IEC 17011 の要求事項及び本協会が規定した要求事項及び指針を遵守させる。【17011 7.4.2 c)】
- e) 本協会は、特定の下請負を使用することについて書面による機関の同意を得る。【17011 7.4.2 d)】
- f) 本協会は、審査のために使用する下請負契約者の一覧表を作り、下請負契約者の能力を評価及び監視し、その結果を記録する。【17011 7.4.3】

### 5.6 現地審査

5.6.1 初回審査の場合、審査チームは、機関の本部又は主たる事務所の訪問に加え、認定範囲に含まれる主要な活動を行うすべての事業所を訪問し審査する。

ここで、主要な活動には次が含まれる：

- 方針作成、
  - プロセス及び/又は手順書の作成、
  - 検査員の選定プロセス、
- 及び適切な場合、
- 契約内容の確認、
  - 適合性評価の計画作成
  - 適合性評価のレビュー及び承認

## 【17011 7.5.7】【IAF/ILAC A5 M7.5.7.1】

備考 ある事業所が、主要な活動の実施されている事業所かどうかを検討する際には、そこで実施される活動が検査の結果に影響を与えるかどうか指標となる。事業所が主要な活動の実施されている事業所かどうかの検討要素には、次のことを含む。

- 本社とは別に行う契約内容の確認、
- 本社にはない記録の保持、
- 本社にはないマネジメントシステム書類の維持管理、
- 本社とは別に行う特定の設備の維持管理及び校正。

## 【IAF/ILAC A5 N7.5.7.1】

5.6.2 審査チームは、初回会議をもって現地審査を始め、この会議で審査目的と認定基準を明確にし、審査スケジュール及び審査範囲を確認する。【17011 7.7.1】

5.6.3 審査チームは、検査に責任を持つ職員が JIS Q 17020 8.2 項の要求事項を満足することを評価するために、認定対象範囲を担当する代表的な検査員を検査立会等により評価する。また、立会する検査員及び検査案件は、審査チームから機関に提出される情報をもとに検査機関が実施する検査の範囲全体がカバーできるように、及びそこから発生する検査のリスクを十分考慮して選択する。【17011 7.7.3】

備考 立会する検査員及び検査案件の選定に考慮される要因は、IAF/ILAC A5 の M7.7.3.1 及び N7.7.3.1 項に示されている。

## 5.6.4 技能試験

審査チームは、機関が技能試験プログラムに参加している場合、その技能試験での成績について評価し、満足でない結果を得ている場合にはそのフォローアップ活動についての調査を行い、機関の技術能力の評価の指標として用いる。【17011 7.15.1】

## 5.7 審査報告

## 5.7.1 最終会議

審査チームは、現地での審査が終了し審査現場を離れる前に、申請機関の経営管理者との間で会議をもち、その場で、現地審査の概要及び審査チームが認定の要求事項に対する当該申請機関の適合性に関して、特に重要と思われる事項を審査報告書で報告すると共に、審査報告書（写）を申請機関に提出する。その際、申請機関は、審査チームが検出した事項及びその根拠について質問することができる。【17011 7.8.3a）】

合意に達した事項については、申請機関は署名するものとする。

申請機関は、審査チームが検出した事項及びその根拠について合意できない場合

は、合意できない理由を申請機関の意見として、別途本協会に提出する。

備考：審査チームは、現地審査終了後、認定基準に対する申請機関の適合性に関して検出した事項をまとめた審査報告書を本協会に提出する。

## 5.7.2 指摘事項の処置

### 5.7.2.1 是正処置回答書の提出

申請機関は、審査チームから是正処置及び必要な場合修正等の回答要求後、審査時に明らかになった基準類の要求事項に対する不適合を是正するために実施した処置、又はある一定の期間内に実施を計画している処置について、30日以内に書面で回答を行う。申請機関は、この書面による回答（1回当たり30日以内）を3回まで提出できる。【17011 7.8.3 c）、7.8.5、7.11.5】但し、更新審査の場合は、更新直前の認定委員会に審査最終報告書が付議できるように回答することが要求される。

なお、機関の要請に応じて、審査チームは機関と協議を行い、是正処置回答書の提出期限について1週間を限度に延長を行うことがある。

備考 是正処置回答書の提出期限の延長は、年末年始、ゴールデンウィーク、お盆などの休日を考慮して行うものである。

### 5.7.2.2 是正処置回答書のレビュー

5.7.2.2.1 本協会は、是正処置回答に関し、処置内容の適切性並びに実施済みの処置及び/又は処置計画の適切性を評価し、全面的若しくは部分的なフォローアップ審査が必要な場合、対象機関に通知する。【17011 7.8.5】

5.7.2.2.2 対象機関が申請した範囲に対して認定を受けるためには、当該申請の認定に関する判定時点において、当該機関が不適合の処置を実施し、本協会による検証が完了していなければならない。ただし、認定の継続又は更新に関する条件としては、不適合に対する是正処置及び必要な場合修正等が完了していなくても、合理的範囲で是正処置計画、すなわち完了期限及び是正処置内容が具体化されていると認められる場合も含む。

5.7.2.2.3 審査チームは、5.7.2.1項記載の条件で是正処置及び必要な場合修正等の処置の回答を受入れられない場合、処置の確認を終了し審査最終報告書を作成して本協会に提出する。

5.7.2.2.4 本協会は、検出した不適合に基づいて打ち切りを提案し、対象機関の書面による同意を得て、審査を打ち切ることがある。

備考：初回又は更新審査を打ち切った場合、本協会は申請料を払い戻さない。

## 5.7.3 フォローアップ審査の実施

本協会は、5.7.2.2.1に記載のとおり必要な場合、申請機関が有効な是正処置を実

施したことを確認するためのフォローアップ審査を実施する。【17011 7.8.5】

#### 5.7.4 審査最終報告書の提出

審査チームは、認定基準に対する申請機関の適合性に関する審査最終報告書を本協会に提出する。【17011 7.8.6】

本協会は、内容を点検し、正式に承認した審査最終報告書を当該申請機関に提出する。【17011 7.9.1】

最終報告書には少なくとも以下の事項を含む。

- a)申請機関の固有の識別 【17011 7.8.6 a)】
- b)現地審査の日付 【17011 7.8.6 b)】
- c)監督検査員及び又は最終報告書に責任をもつ者の氏名
- d)審査に携わった審査員及び / 又は専門家の氏名 【17011 7.8.6 c)】
- e)審査されたすべての事業所の固有の識別 【17011 7.8.6 d)】
- f)審査され、提案された認定範囲 【17011 7.8.6 e)】
- g)審査報告書【17011 7.8.6 f)】
- h)不適合についての明確な記述を含む、認定の要求事項に対する当該申請機関の適合性に関する意見、及び該当する場合には以前の審査で明らかになった不適合についての処置も含む。【17011 7.8.6 h)】
- i)終了時の会議で当該申請機関に提示した情報との相違の説明
- j)要求事項への適合及び申請機関の能力の決定を支援する追加情報【17011 7.8.6 i)】

備考 2：追加情報の例

- 1)面接した職員、特に検査証明書の技術的妥当性に責任をもつ職員（例えば、監督検査員又は報告書に責任を持つ検査員など）の技術的資格、経験及び権限
- 2)申請機関の作業環境、保守及び校正の手順を含めた検査用設備等の物理的施設について、引き受ける業務の量を勘案した妥当性
- k)認定の要求事項を満たすことを通じて決定される、申請機関の能力へ信頼性を与えるための、申請機関の内部組織及び採用している手順の適切性に関する記述【17011 7.8.6 g)】
- l)該当する場合、申請機関が行った技能試験又は他の比較試験又は校正結果の要約、及びその結果講じられた処置【17011 7.8.6 j)】
- m)適切な場合、提案された範囲に対する認定の授与、縮小又は拡大についての推奨【17011 7.8.6 k)】
- n)機関の技術能力の参考になるすべての他の情報

#### 5.8 認定の手続き

##### 5.8.1 認定委員会の審議

申請機関を認定するか否かは、認定審査のプロセスで収集した情報及び他の関連

する情報に基づいて、本協会が設置する認定委員会が審議を行い決定する。  
【17011 7.9.2、7.11.6】

認定の決定は、当該認定審査に参加した者は行わない。【17011 4.3.5】  
認定委員会の審議の結果、付帯事項調査を行うことがある。その場合、本協会は、  
当該機関にその旨通知する。

サーベイランス現地審査、臨時の審査又は更新審査の場合、特定された不適合に  
対する是正処置及び必要な場合修正等が完了していなくても、合理的範囲で是正  
処置計画、すなわち完了期限及び是正処置内容が具体化されていると認められる  
場合は認定の継続又は更新を認めるが、認定委員会は実施すべき是正処置に対す  
る厳格な期限を定める。【17011 7.11.5】

#### 5.8.2 認定の継続の確認

認定の継続の確認は、認定委員会又は本協会が指定した要員がサーベイランス現  
地審査又は臨時の審査の結果に基づき実施する。【17011 7.11.6】

#### 5.8.3 認定結果の通知

本協会は、認定委員会の判定結果を遅滞なく申請機関に通知する。認定通知に当  
たり、付帯条件が付くことがある。もし、判定の結果に異議がある場合、申請機  
関は6 b)項に基づき異議申立てができる。

#### 5.8.4 契約の締結

本協会は、認定委員会が認定を承認した機関との間で契約を締結する。

#### 5.8.5 認定証の授与

本協会は、契約の締結の後、認定された機関に対し、認定登録証及び附属書を授与  
する。【17011 7.9.4】

備考：本協会は認定証及び附属書に、次の事項を明記する。

- 1)本協会の識別
- 2)認定が授与された機関の名称及び住所
- 3)認定の対象となるすべての事業所
- 4)認定された機関の固有の認定番号
- 5)認定授与の発効日及び、該当する場合、有効期間の満了日
- 6)以下を含む認定の範囲
  - (1)JIS Q17020 で規定されている検査機関のタイプ
  - (2)認定が授与された検査の分野（例えば、設計、製品、据付、プラン  
ト、店舗、プロセス、サービス、調査）
  - (3)認定が授与された検査のタイプと範囲（例えば、稼働中に行われる

検査、又は新製品の検査)

(4)認定が授与された検査の方法と手順(例えば、法規、規格、仕様書、内部手順書)

7)適合の表明，及び機関の審査のために使用した規格又は他の規準文書(版又は改正を含む。)の参照

#### 5.8.6 認定の公表

本協会は、認定された機関を本協会のウェブサイト(認定された機関一覧)で公表する。【17011 7.1.2 e)】【17011 8.2.1】

#### 5.8.7 機関から提出されたマネジメントシステム文書の取扱い

本協会は、申請機関又は認定された機関から提出された品質マニュアル及び関連するマネジメントシステム文書一式を当該文書の使用目的が完了した後、本協会にて廃棄する。

### 5.9 サーベイランス及び更新審査

#### 5.9.1 サーベイランス及び更新審査の準備

##### 5.9.1.1 更新審査の申請

更新審査の申請は、5.1 項に準じて行う。なお、更新申請に係る変更事項一覧表(JAB RFL17)も申請書類に合わせて提出する。

##### 5.9.1.2 サーベイランス実施時期に関する通知

本協会はサーベイランス実施の案内を認定された機関に送付する。(通知時期は、初回又は更新認定後 1 回目のサーベイランスの場合、実施期限約 6 ヶ月前、2 回目のサーベイランスの場合、実施期限役年前)

認定された機関は、サーベイランス実施の案内に基づき、下記文書及び記録 2 セットを本協会に提出する。

- a) 技能試験結果報告書(該当する場合)、必要な場合、技能試験不満足見解書
- b) 品質マニュアル(最新版)
- c) 認定の内容に変更があればその変更届
- d) 認定申請書添付書類リストに記載されている提出書類の内、前回提出から変更があった書類
- e) マネジメントシステムが機能していることを示す記録  
例えば、検査報告書等の例(直近のもの)及び発行件数分かる書類、苦情の記録、内部監査及びマネジメントレビュー記録、職員リスト(提出時点での)、下請負契約の実績一覧、教育訓練記録

#### 5.9.2 サーベイランス及び更新審査の手順



サーベイランス及び更新審査の手順は、この文書に記述した機関の審査の手順(5.3項から5.8項)を準用する。なお、サーベイランスの場合は5.8.4項を除く。

5.9.2.1 本協会は、認定された機関が認定要求事項に引き続き適合していることを保証するために、次の間隔で定期的にサーベイランス現地審査及び更新審査を実施する。なお、本協会は、認定の有効期間中に2回の定期サーベイランス現地審査を行う。【17011 7.11.3】

a) 初回審査から第1回更新審査の間のサーベイランス現地審査の実施

- 1) 初回サーベイランス現地審査は、初回認定日後9ヶ月を過ぎた日から初回認定日の翌日から1年以内の期間内に最終会議を実施する。
- 2) 第2回サーベイランス現地審査は、初回サーベイランス現地審査の最終会議日の翌日から、1年乃至2年の期間内に最終会議を実施する。

b) 更新審査の実施

更新審査は、認定の有効期間の満了日の6ヶ月前から実施できる。

備考：認定の更新の手続きは有効期間満了日までに完了する。

c) 連続した2回の更新審査の間のサーベイランス現地審査の実施

- 1) 更新日後の第1回サーベイランス現地審査は、更新日の翌日から10か月から15ヶ月の期間内に最終会議を実施する。
- 2) 更新日後の第2回サーベイランス現地審査は、更新日後の第1回サーベイランス現地審査の最終会議日の翌日から、1年乃至2年の期間内に最終会議を実施する。

備考 サーベイランスに関する移行処置

次の機関に対する次の期間中のサーベイランスについては、12ヶ月毎(前後3ヶ月以内)にサーベイランスを行う。

- ・本協会が2005年12月末までに初回・更新申請を受理して、2006年1月1日以降に該当の申請に対して認定した機関の認定の有効期間中。
- ・本協会が2006年1月1日以降に更新申請を受理した機関の2006年1月1日現在の認定の有効期間中。なお、本協会が2006年1月1日以降の更新申請に対して認定した機関のサーベイランスは、5.9.2.1 c)が適用される。

5.9.2.2 サーベイランス現地審査の際、本協会は初回審査から更新審査の間、又は連続した2回の更新審査の間に、マネジメントシステムの全ての要素を少なくとも1度は審査する。

5.9.2.3 サーベイランスのプログラムは、更新審査の間隔内に少なくとも一度は検査のす

すべての分野及び種類について確認できるよう計画する。

5.9.2.4 サーベイランス現地審査及び更新審査において訪問する事務所の選定には 5.6.1 項で規定する要素を考慮し、認定の周期の中で適切にすべての主要な活動を行う事務所に訪問することを確実にする。【IAF/ILAC A5 M7.5.7.1, N7.5.7.1】

#### 5.10 認定範囲の拡大

認定範囲の拡大の手順は、この文書に記述した機関の申請、審査及び授与の手順(5.1 項から 5.8 項)を準用する。【17011 7.12】

#### 5.11 臨時の審査

本協会は、次の場合に臨時の審査を行う。臨時の審査は、この文書の審査の手順(5.3 項から 5.8 項)に準拠して実施する。

- a) 苦情又はその他の情報の分析結果から、臨時に審査を行う必要がある場合
- b) 機関の地位又は運営の側面における重要な変更(7.2 j) 項参照) があり、臨時に審査を行う必要がある場合
- c) 認定に関する決定への付帯事項として時期を定めて臨時に審査を行うことを求められた場合
- d) 認定の要求事項を変更した場合(7.2 l) 項参照) に、変更した要求事項に機関が適合していることを検証するため、臨時に審査を行う必要がある場合
- e) サーベイランス及び更新審査において計画していた検査の立ち会い又は面談ができなかった場合

## 6 . 申請機関及び認定された機関の権利

申請機関及び認定された機関は次の権利を有するものとする。

- a) 認定された機関は、本協会の機関の認定にかかわる認定シンボルを使用することができる。【17011 8.3.1】
  - 1) 通常、認定された機関が、認定を授与されている範囲内の検査証明書において、当該機関が認定シンボルを使用すること及び認定されていることについて言及することができる。
  - 2) 認定された機関は認定された活動にかかわる書簡用紙など及び広報物に、認定されていることについて言及することができる。
- b) 申請機関及び認定された機関は、本協会の認定に関する決定結果に異議がある場合は、本協会の所定の手順(JAB SG200) に基づき「異議申立て」をすることができる。【17011 7.10.1】
 

また、機関は異議申立て以外に本協会の認定業務にかかわる事項に関して不満を表明する場合、所定の手順(JAB SG200) に基づき正式に本協会に「苦情」を申

し出ることができる。

## 7. 申請機関及び認定された機関の義務

7.1 申請機関及び認定された機関は本協会に対して次の義務を負うものとする。【17011 8.1.1】

a) 認定基準に規定された各要求事項及びこの文書の要求事項に適合する。【17011 8.1.1a)】

b) 認定審査の実施に必要な準備をすべて行う。この準備には、本協会が行う初回認定審査、サーベイランス、更新審査、拡大審査、臨時の審査、フォローアップ審査、付帯事項調査及び苦情の解決のために必要な、文書の調査、並びにすべての場所への立ち入り、記録(内部監査報告書を含む)の閲覧及び当該機関との面接のための用意を含む。【17011 8.1.1b), c), d), e)】

なお、申請受理日から初回審査までの申請機関の準備期間は原則として1年未満とする。本協会は、1年を超えても受審の準備が整っていないと判断した場合、審査を打ち切ることを申請機関に通知する。この場合、本協会は申請料を払い戻さない。

c) 認定審査の結果の如何にかかわらず、本協会が請求する料金を支払う。又、認定契約された後は、認定の維持のための料金負担をする。【17011 8.1.1h)】

d) 機関に対する苦情等の記録の閲覧

申請機関及び認定された機関は、本協会が要請した場合は、当該機関に対する苦情等の記録を、本協会が閲覧できるようにする。

7.2 認定された機関は、本協会に対して 7.1 項に加え、次の義務を負うものとする。【17011 8.1.1】

a) 本協会と認定契約を締結する(契約書様式番号 JAB RFL09)。

b) 認定の対象となっていない活動について認定されていることを表明しない。【17011 8.1.1f)】

c) 授与された認定に基づく権利を本協会の評価を損なうような方法で利用せず、また、誤解を招く又は認められた範囲を逸脱すると本協会が考えるような、認定に関する表明を行わない。【17011 8.1.1g)】【17011 8.3.2c)】

d) インターネット、文書、パンフレット又は宣伝・広告などの通信媒体で認定されていることについて触れる場合には、本協会の要求事項に従う。【17011 8.3.2 a)】

e) 認定された機関は、認定シンボル使用規則(JAB N410)に従う。【17011 8.3.1】

- f)認定文書（認定通知書及び認定証）、認定シンボル、報告書及びそれらの一部分であっても、誤解を招くような方法では使用してはならない。【17011 8.3.2 d)】
- g)どのように決定されようと認定の一時停止又は取消しを受けた場合は、認定を引用しているすべての宣伝・広告を中止し、本協会の要求どおりに認定文書（認定通知書及び認定証）を返却する。【17011 8.3.2 e)】
- h)製品認証を暗示するような方法で認定を利用しない。【17011 8.3.2 f)】
- i)認定された機関は、検査証明書の中に、認定範囲外の検査の結果及び下請負契約で行われた検査の結果を含める場合、認定シンボル使用規則に定める条件に従う。
- j) 変更の通知  
認定された機関は、その機関の状態又は運営に関する以下の事項に影響を与えるすべての変更を遅滞なく本協会に通知する(変更届様式番号 JAB RFL11)。
- 1)法律上、商業上、所有権上又は組織上の地位【17011 8.1.2 a)】
  - 2)組織、トップマネジメント、主要な要員【17011 8.1.2 b)】
  - 3)主な方針【17011 8.1.2 c)】
  - 4)経営資源及び施設【17011 8.1.2 d)】
  - 5)認定範囲【17011 8.1.2 e)】
  - 6)認定の要求事項を満たす機関の能力に影響する可能性があるその他の事項【17011 8.1.2 f)】

備考1 上記のうち 5)認定範囲の変更であって 4.4 項 a)及び b)に該当しない場合は、4.4 項及び 5.10 項により拡大申請を行って拡大認定を受ける必要がある。4.4 項 a)及び b)に該当して認定証の表記変更のみを行う場合であっても縮小以外の変異範囲の変更については認定委員会が承認するまで機関は対外的に言及することができない。

備考2 変更届が提出された場合において、現地審査が不要であることの要否を確認するために技術審査員又は技術専門家が書面による調査を実施する必要があるときは変更事項調査を行う。変更事項調査の結果は、書面による変更確認書(JAB RFL 63)にまとめられる。

- k)認定された機関の活動に重大な影響を与える変更があった場合(例えば、所有者、要員又は施設の変更など)、又は苦情若しくはその他の情報の分析の結果から当該機関が基準類の要求事項に適合していないことが明らかになった場合には、本協会からの通知に基づき、臨時の審査を受ける。【17011 7.11.7】

l)この文書の要求事項、本協会が規定した一般基準、補足基準及びその他の要求事項に関係する意図的な変更について当然行われるべき通知を受けた場合、本協会は、機関が適切な期間内にその変更通知に従って必要な調整を行うことを確実にする。

【17011 8.2.4】

m) 認定範囲の縮小又は認定の辞退

認定された機関が何らかの理由により、既に認定されている範囲を縮小する場合、又は認定を辞退する場合には、その旨本協会に申し出る。【17011 7.13.2 備考】

【17011 7.13.3 備考】

## 8 . 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の制限

8.1 認定された機関が、認定の要求事項を継続的に満たさなかった場合又は認定の規則を順守しなかった場合、並びに本協会との契約に不履行があった場合、認定委員会は認定の一時停止又は取消しについて審議を行い決定する。【17011 7.13.2】

認定された機関が、その能力を含め認定の要求事項を継続的に満たさなかった部分がある場合、その部分を除外するために、認定委員会は機関の認定範囲の制限について審議を行い決定する。【17011 7.13.3】

また、本協会は認定委員会の決定事項を公表する。【17011 7.13.1】

8.2 認定された機関が、宣伝、カタログなどにおいて、授与された認定についての不正確な言及又は認定シンボルの誤解を招くような使用をしている場合には、本協会は、是正処置の要求、認定の取消し、違反の公表、及び必要に応じて他の法的手段をとる。【17011 8.3.3】

## 9 . 機密保持方針 【17011 4.4】

本協会は、申請書類、認定の申請、審査、又は技能試験の要請に関連して申請者から提出されたすべての情報を秘密とする。本協会は、このような情報を扱う本協会職員、審査員、及び認定委員会に対して、その守秘義務を要求する。このような情報は、申請者が本協会に書面で許可を出さない限り発表されない。但し本協会の規定に基づいて公表される情報についてはこの限りではない。また認定した機関及びその認定範囲に関する情報を伝えるために必要な書類は、秘密ではない。

## 10 . 国外認定に対する手順

国外認定に対する手順は、附属書 1 に従う。

以上

## 附属書 1 - 国外認定に対する手順

この附属書は、国外の認定を希望する機関を認定する際の手順を規定したものであり、JAB RI200 を補足するものである。この附属書に規定のない事項は、JAB RI200 に従う。

この手順は、ILAC-G21:2002 に準拠し、作成したものである。

### 1. 契約前の確認

本協会は、国外認定を希望する機関からの認定申請を受理する前に、次の事項について申請機関に確認する。

- a) 申請機関の国又は経済圏に、要求されている認定範囲を対象としている ILAC 相互承認に加盟している認定機関がある場合には、本協会は次の事項を行う。
  - 1) 申請機関に自国に認定機関のあることを知っているかどうかを確認する。
  - 2) 認定は自国の認定機関で受ける方が経済的に有利である可能性のあることを提案する。
  - 3) ILAC 相互承認加盟認定機関の同等性を説明する。
- b) 申請機関がそれでも本協会の認定を希望する場合、本協会は申請機関の同意を得て自国の認定機関に以下の事項を行う。
  - 1) その業務を引き受けることについて通知し、状況を説明する。
  - 2) 審査においては、該当する自国の認定機関にオブザーバとして参加するよう声をかける。
- c) 申請機関の国又は経済圏に、ILAC 相互承認には加盟しているが、その認定範囲について相互承認に加盟していない認定機関がある場合には、その認定機関に以下のオプションをつけて、申請内容を通知してよいかどうかを申請機関に確認する。
  - 1) 経験のため審査をオブザーブする。
  - 2) 審査チームにチームメンバを提供する。
  - 3) 二者の認定を目的とした合同審査を実施する。

### 2. 認定後の対応方針

本協会は、上記のいずれのケースであっても、自国の認定機関が当該認定範囲について相互承認に加盟するか、申請機関が自国の認定機関を選択する場合には、いずれは自国の認定機関にその認定を引き渡すことを検討する。

**財団法人日本適合性認定協会**

〒141-0022 東京都品川区東五反田 1 丁目 22-1

五反田 AN ビル 3F

Tel.03-3442-1217 Fax.03-5475-2780

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。