

認定を受けるための手順及び権利と義務 (標準物質生産者)

JAB RR200:20123(~~案~~)

第2版：2013年10月01日

第1版：2012年04月01日

公益財団法人日本適合性認定協会

目次

1 . 適用範囲	3
2 . 引用文書	3
3 . 用語の定義	4
4 . 全般	6
4.1 機関の認定の授与	6
4.2 認定の有効期限	766
4.3 認定範囲の拡大	766
4.4 認定の維持	87
4.5 認定に関する料金	877
4.6 認定審査の標準工数	877
4.7 言語	877
5 . 認定プロセス	877
5.1 認定の申請	877
5.2 予備訪問	111010
5.3 審査の準備	111010
5.4 書類審査	131211
5.5 審査の下請負契約	131211
5.6 現地審査	131212
5.7 審査報告	141312
5.8 認定の手続き	161414
5.9 サーベイランス及び更新審査	191717
5.10 認定範囲の拡大	201818
5.11 臨時審査	201818
5.12 技能試験	211919
6 . 申請機関及び認定された機関の権利	211919
7 . 申請機関及び認定された機関の義務	21202019
8 . 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の制限	242222
9 . 機密保持方針	242222
10 . 国外認定に対する手順	242222
附属書 1 - 国外認定に対する手順	252323
付表 認定審査の標準工数（標準物質生産者用）	272424

認定を受けるための手順及び権利と義務 (標準物質生産者)

1. 適用範囲

この文書は、標準物質生産者(以下、機関と略すことがある。)が認定基準に基づいて公益財団法人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並びに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したものである。

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は、その最新版(追補を含む)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) ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology - basic and general terms (VIM), issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML
- d) JIS Q 9001(ISO 9001) 品質マネジメントシステム 要求事項
- e) JIS Q 17043(ISO/IEC 17043) 適合性評価 技能試験に対する一般要求事項
- f) JIS Q 17025(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
- g) [ISO 15189 Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence](#)
- ~~h~~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
- ~~i~~h) JIS Q 0030(ISO Guide 30) 標準物質に関連して用いられる用語及び定義
- ~~j~~i) JIS Q 0031(ISO Guide 31) 標準物質 - 認証書及びラベルの内容

~~kj)~~ JIS Q 0034(ISO Guide 34) 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項

~~注：JIS Q 0034:2001 は ISO Guide 34:2000 に対応している。しかし、現在、ISO Guide 34 の最新版は 2009 年版である。そこで、本協会は、JIS Q 0034 が ISO Guide 34:2009 に対応するまでは、JIS Q 0034 を採用しないで、ISO Guide 34:2009 を採用する。~~

~~lk)~~ JIS Q 0035(ISO Guide 35) 標準物質 - 認証のための一般的及び統計的な原則

~~m)~~ JAB RR205 標準物質生産者の認定範囲分類

~~nm)~~ JAB RL230 技能試験の適用についての方針及び手順

~~on)~~ JAB RL231 技能試験の適用についての方針及び手順付属表

~~pe)~~ JAB N410 認定シンボル使用規則

~~qp)~~ JAB N401 認定に関する料金規定

~~rq)~~ 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

~~sr)~~ JAB SG200 認定に関する異議申立て及び苦情対応規定手順

~~ts)~~ APLAC TC 008 APLAC Requirements for and Guidance on Reference Material Producer Assessment and the Resulting Scope of Accreditation

2.3 関連文書

ILAC-G21:~~2002~~2009/2012 Cross Frontier Accreditation

- Principles for ~~Avoiding Duplication~~Cooperation

3 . 用語の定義

この文書で用いる用語の定義は、以下の用語の定義、JIS Q 17000、JIS Q 9000、VIM 及び JIS Q 0030 に記載の該当する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 文書が改訂されるまでは、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 校正：

指定の条件下において、第一段階で、測定標準により提供される測定不確かさを伴う量の値と、付随した測定不確かさを伴う当該の指示値との関係を確立し、第二段階で、この情報を用いて指示値から測定結果を得るための関係を確立する操作。(VIM 2.39)

3.2 標準物質生産者：

生産する標準物質のプロジェクトの計画及び~~管理~~、特性値及びそれに伴う不確かさの付与及び決定、特性値の承認(authorization)、及び並びに認証書(certificate)又は他の表明記述事項(statement)の発行に全責任をもつ機関(組織又は若しくは会社、公共又は若しくは民間)。(ISO Guide JIS Q 0034:2009 3.1)

3.3 認定：

適合性評価機関に関し、特定の適合性評価業務を行う能力を公式に実証したことを伝える第三者証明。【17011 3.1】

3.4 審査員：

単独で又は審査チームの一員として適合性評価機関の審査を行うために、認定機関が任命する人。【17011 3.8】

3.5 専門家：

審査される認定範囲に関する特定の知識及び専門知識を提供するために認定機関によって指名された者。【17011 3.12】

3.56 サーベイランス：

本協会が、認定された適合性評価機関（標準物質生産者）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との両方を含む。【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)

3.67 臨時審査

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現地審査を伴う審査。【17011 7.11.7】

3.87 フォローアップ審査

不適合指摘事項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を伴う審査。

3.98 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。

~~3.9 (認定範囲の)小規模な変更~~

~~認定範囲の変更届が提出された場合において、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 JAB が判断した場合をいう。~~

3.10 拡大審査

現在の認定証附属書には記載されていない新たな認定範囲分類番号を追加する場合であって、機関から認定範囲拡大申請書の提出をうけて行う現地審査を伴う審査。但し、提供する標準物質に変更がないのに RR205 の改定により認定範囲分類番号が変更されたための追加を除く。

3.11~~10~~ 技能試験

試験所間比較による、事前に決めた基準に照らしての参加者のパフォーマンスの評価。(JIS Q 17043 3.7)

3.12~~11~~ 試験所間比較

事前に定めた条件に従って、二つ以上の試験所が、同一品目又は類似品目で行う、測定又は試験の企画、実施及び評価。(JIS Q 17043 3.4)

3.13 事業所

標準物質生産者の活動に関して以下のいずれかの活動を恒常的に行う場所をいう。

- a) 品質方針の作成
- b) 標準物質のプロジェクトの計画及び管理
- b) プロセス及び/又は手順の開発
- c) 契約内容の確認
- d) 標準物質のプロジェクトの計画
- e) 物質の加工
- f) 試験の実施
- eg) 特性値とそれに伴う不確かさの付与及び決定
- fh) 特性値の承認
- gi) 認証書又は他の記述事項文書の発行

4 . 全般

4.1 機関の認定の授与

本協会は、機関が認定範囲（5.1.2.1.2 を参照）に関して本協会の認定審査を受け、その結果が認定に適用される基準である JIS Q 0034 の該当する全ての項目に適合していることを本協会によって認められた場合に、認定を授与する。【17011 7.9.2】
本協会は、認定された機関に対して認定証を交付する。【17011 7.9.4】

~~4.1.1 機関は、認定基準に適合してその業務を実施していることを本協会に認められるためには、認定に適用される基準の該当する全ての項目に対して、認定範囲（機関の種類ごとに、JAB RR205 に記載）について、本協会の審査を受け、その基準に適合した機関として認定されなければならない。~~

~~・標準物質生産者に対する認定基準は、JIS Q 0034^注及び JIS Q 17025 である。
【17011 7.1.1】~~

~~注：JIS Q 0034:2001 は ISO Guide 34:2000 に対応している。しかし、現在、ISO Guide 34 の最新版は 2009 年版である。そこで、本協会は、JIS Q 0034 が ISO Guide 34:2009 に対応するまでは、JIS Q 0034 を採用しないで、ISO Guide 34:2009 を採用する。~~

~~備考 1：本協会は、生産される標準物質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 RR205 を参照。)~~

~~備考 2：認定の対象となる試験方法及び標準物質は、規格化されているか、明確に文書化されたものである。~~

~~——備考 3：本協会は、標準物質生産者の審査に適用する基準・指針等の一覧を JAB NL520 で公表する。~~

~~4.1.2 認定は明確に定義された技術的なものであって、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—時的若しくは移動式の施設において確立されたもの—にのみ与えられる。~~

4.2 認定の有効期限^{期限}

認定の有効期限^{期限}は、分野別の補足手順で~~4年未満の有効期間を~~定める場合を除いて、~~4年後の、~~認定の授与日^{から起算して4年間と同じ月日を含む月の末日}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。更新審査で認定された場合の有効期間は、~~認定決定日から始まり~~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~~翌日から起算して4年後の同月末日まで間~~(分野別の補足手順で~~4年未満の有効期間を定める~~場合はその規定した期間)となる。

4.3 認定範囲の拡大~~また又は~~変更

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(~~認定範囲の表記の変更を伴う場合であって現地審査が必要かつ、小規模な変更(注)には該当しない場合に限る。)~~であって 3.10 項に該当する場合には、その機関は認定範囲の拡大を書面で申請する。~~小規模な変更の場合 3.10 項に該当しない認定範囲の変更は拡大とはせず~~に認定範囲の表記変更届として取り扱う。~~これに該当しない拡大申請を受理した~~場合は、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、認定基準に適合している場合、該当範囲に関して認定を行う。

【17011 7.12】

(注) ~~小規模な変更の定義は 3.9 項参照~~

4.4 認定の維持

4.4.1 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、5.9 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】

4.4.2 本協会が認定の基準、手順、指針及び規則を変更した場合、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、本協会が必要と認める場合、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、本協会の検証を受ける。

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】

4.4.3 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 5 ヶ月前までに本協会に対して更新申請を行い、有効期限まで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（認定の有効期間が 2 年以下の場合を除く。）。

~~備考：認定の有効期限の 5 ヶ月前より後に提出された更新申請書については受理するが、更新手続きが有効期限に間に合わず失効する場合がある。~~

なお、認定の有効期限の 5 ヶ月前までに更新申請書が提出されなかった場合、認定が一時停止することがある。

4.5 認定に関する料金

認定に関わる料金は、JAB N401 による。

4.6 認定審査の標準工数

本協会の認定審査の標準工数は、付表による。

4.7 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（標準物質生産者認定担当）に直接問い合わせて、入手する。

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) 認定契約書の様式

5.1.2 申請書類の提出

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 RFR01）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。認定申請書第 1 頁及び誓約書は、紙での提出を要する。認定申請書別紙(和文、英文)及び申請用チェックリスト(RFR35)は、所定の電子ファイルでの提出を要する。その他の書類は、紙でも電子媒体でも良い。【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ある。

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することができる。申請先は「公益財団法人 日本適合性認定協会理事長」(氏名は記載しない。)とする。

備考：機関の名称は、認定対象の業務を行う範囲と整合することが望ましい。即ち、当該法人が標準物質生産者以外の業務も行っている場合の機関名称は単に法人名とはせずに認定対象の標準物質生産を行う部署名を伴うことが望ましい。

5.1.2.1.2 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、明確にするしなねばならない。

- a) 希望する認定範囲については、JAB RR205 により認定範囲の分類を明確にする。【17011 7.2.1 c)】
- b) 機関が登録する特定の標準物質の生産方法は、規格又は明確に文書化されたものによる。

c) 機関は生産する標準物質の認証書に関連して、その内容（標準物質の種類及び標準物質名、試験方法、特性値の範囲及びその拡張不確かさ）を明確にする。

注：拡張不確かさは、約 95 %の信頼の水準に相当するものとして表現する。

d) 下請負契約者の有無を明確にする。

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。

5.1.2.1.3 添付書類については「認定申請書添付書類リスト」(JAB RFR03, 拡大申請の場合は RFR10) 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 RF20) を用いて提出するしなければならない。但し、更新で認定契約が既に締結されている場合は提出を不要とする。

- 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)】

~~備考：JAB RFR03 で要求されている添付書類のうち申請用チェックリスト (JAB RFR35) は電子ファイルでの提出も要求されている。~~

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。) 及び全ての事業所の名称及び所在地【17011 7.2.1 b)】

事業所は3.13 項に該当するものについて所在地の地番が異なるものを全て記載する。

なお、認定証に記載する事業所については、事業所が複数の地番を持って近い範囲に散在する場合には上記と異なり、それらを代表してそのうちの事業所名称及び所在地のみを記載することができる。但し、互いに直線距離で 10 km以上離れた事業所はそれぞれ別の事業所名称及び所在地を認定証に記載する。

c) 5.1.2.1.2 項で規定された認定範囲

~~申請対象である標準物質生産者業務の明確な記述。~~

~~生産する標準物質の種類及び標準物質名、試験方法、特性値の範囲及びその不確かさ、並びに下請負契約者の採用の有無など。【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) 各生産工程を記述した書類（手順書）
- 2) 該当する場合、技能試験結果報告書及び技能試験計画書(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
- 4) 下請負契約者の登録簿及び適合証拠記録（該当する場合）

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うことができる。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う。

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、申請範囲内の製造・試験方法の確認、書類の確認、管理者への審査手順の説明及び現地審査の受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.審査の準備

5.3.1 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、システム審査員チームリーダー、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】

5.3.2 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、十分な予告期間をおいて、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】

5.3.3 複数事業所及び下請負契約者の審査

申請範囲に複数の事業所が含まれる場合は全部の事業所に対して現地審査を行う。【17011 7.5.~~87~~】

ただし、更新審査においては、全部の事業所で現地審査を行わなくても適合性が確認できると本協会が判断した場合はこの限りでない。

下請負契約者が申請範囲に含まれる場合には、本協会は、機関によって提出された書類（下請負契約者に関する手順書、下請負契約者の適合証拠記録）で下請負契約者の能力を評価する。

但し、本協会は、機関によって行われた下請負契約者（特に認定されていない下請負契約者）の能力調査を満足できないと判断した場合、機関と一緒に下請負契約者を訪問して、機関が下請負契約者の能力を評価する手順を審査する。

なお、能力調査に対する不満足な検出事項の例としては次の事項を含むが、これらに限定されない。

- a. 機関が下請負契約者の第三者監査を行わなかったていない。
- b. 機関による監査が、下請負契約者に委託した作業工程をカバーしなかった網羅していない。
- c. 下請負契約者が機関の検出事項に対処しなかったていない、及び/又は機関が監査所見について追跡調査を行わなかったていない。
- d. 審査の間に本協会の審査チームによって見いだされた不適合に、下請負契約者の適切な能力調査はが適切に行われていなかったという懸念があった含まれる。
- e. 技能試験活動に参加しなかったていない、若しくは不適切な参加であった、又は下請負契約者による技能試験の外れ結果に対して調査が十分でなかったを十分に行っていない（該当する場合）。

5.3.4 審査日及びスケジュールについての合意

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、申請機関は本協会と審査日及びスケジュールについて調整を行い、合意したならば本協会は審査日及びスケジュールを記した審査実施に関する通知を機関に送付する。また審査チームリーダーは、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して機関に送付し、必要ならば調整の上、機関と合意する。【17011 7.5.9】

5.3.5 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 書類審査

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、機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 審査チームは、申請機関の申請範囲内の業務を認定基準類に基づいて審査するが、そのために行う申請機関の事業所の審査及び必要な場合に行うフォローアップ審査並びに機関が下請負契約者を採用している場合は立会い審査に際して、申請機関はこれら審査の障害となるような対応をしてはならない。【17011 7.7.2】

備考：審査手順に関する指針は、JIS Q 19011 による。

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 ~~技術審査員チーム~~は、機関が行う標準物質の製造及び試験に対して立会いを実施する。

~~製造及び試験立会いは原則として認定範囲内の全部の製造及び試験について実施する。時間又は供試品等の制約のため立会いを省略する製造及び試験については、機関は現地審査前に少なくとも1回以上実施した記録を要する。~~

下請負契約者が行う製造及び試験については、5.3.3 項に従って審査する。

5.6.4 審査チームは、標準物質の特性値の付与に責任をもつ要員（~~認証責任者技術管理者など~~）が当該業務に関して十分な力量を有していることを評価するために、当該業務立会い及び/又は面談により評価する。

5.6.5 審査チームは、申請機関が標準物質生産業務の一部を下請負に出す場合、当該下請負業務について当該機関自身もがその~~業務評価~~能力を有しているか否かを審査する。

5.7 審査報告

5.7.1 最終会議及び審査報告書

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指摘事項リストで報告すると共に、~~審査結果要約及び~~認定範囲一覧を申請機関に提出する。

なお、指摘事項には次の2種類がある。

a) 不適合—{ ~~Nonconformity~~ (略称：NC) }—

適用する認定基準の要求事項が一つ以上満たされていないこと、又は効果的な実施をしていないこと、あるいは、客観的な証拠又は評価に基づき、対象機関により発行された標準物質認証書の質に重大な懸念を与えるような状況をいう。

b) 注記—{ ~~Remark~~ (略称：RM) }—

ある要求事項への適合性を調査した結果、要求事項通りに実施されていない事例を検出したものの、それが単発的に生じた~~(一時的な怠慢または手抜きに)~~と考えられ、a)の不適合に該当しない状況。なお、同じ注記の再発は不適合とする。

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、~~審査チームは~~申請機関~~は~~の署名~~を得る~~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認定審査報告書を本協会に提出する。

本協会は内容を点検し、正式に承認した認定審査報告書を当該申請機関に提出する。

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指摘事項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、更新期限直前の認定委員会に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 担当審査チームは、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、是正処置確認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、更新並びに拡大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 是正処置確認書の提出

審査チームは、5.7.2.2.2 又は 5.7.2.2.3 に該当すると判断した時、是正処置確認書を本協会に提出する。

本協会は、すべての不適合指摘事項の解決に関する情報を記した是正処置確認書を当該申請機関に提出する。

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】

認定委員会に提供される情報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) **最終認定審査**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) **立会い審査が行われた**すべての下請負契約者の固有の識別
- g) 審査され、提案された認定範囲 【17011 7.8.6 e)】
- h) **認定**審査報告書【17011 7.8.6 f)】
- i) ~~一~~**不適合指摘事項**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**不適合指摘事項**についての処置も含む。【17011 7.8.6 h)】
- j) 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。
- k) 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：追加情報の例

- 1) 面接した職員**及び、特に**標準物質認証書の技術的妥当性に責任をもつ**職員人物者（認証責任者）**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試験及び標準物質生産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。

- l) 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)】
- m) 該当する場合、申請機関が参加した技能試験又は他の比較試験の要約及びその結果講じられた処置【17011 7.8.6 j)】
- n) 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)】

認定委員会はこれらの情報が適切であると確信しない限り認定の決定を行わない。
【17011 7.9.1】

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（認定の継続の場合は次項に示す本協会が指定した要員の場合もあり得る。）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】

ただし、この処置は更新時に新たに追加された認定範囲（以下「追加部分」という。）には適用しない。追加部分の特定された不適合に対する是正処置及び必要な修正等が完了していない場合、認定委員会は追加部分を除いた範囲で認定の決定を行う。その後、追加部分の特定された不適合に対する是正処置及び必要な修正等の完了後に是正処置回答書を提出し、その内容が適切ならば再度認定委員会に付議して追加部分の認定を受けすることができる。（追加部分の認定の有効期限は既認定部分と同じ）

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。本協会が指定した要員の判定結果は認定委員会への報告の後に遅滞なく通知する。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。(7.2 a 参照)

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、認定証及び附属書を授与する。【17011 7.9.4】また拡大申請以外の理由で認定証の表記に変更がありその変更が認定委員会で承認された場合も認定証及び附属書を授与する。

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

注記 ~~事業所の記載方法は、5.1.2.2 項 b) のなお書き及び但し書きに従う。~~ 認定証に記載する事業所については、事業所が複数の地番を持って近い範囲に散在する場合には、それらを代表してそのうち一つの事業所名称及び所在地のみを記載することができる。但し、互いに直線距離で 10 km 以上離れた事業所はそれぞれ別の事業所名称及び所在地を認定証に記載する。

- ~~4) キャラクターリゼーション(値付け) 均質性試験又は安定性試験を委託された下請負契約者の名称及び住所~~
- ~~5) 認定された機関の固有の認定番号~~
- ~~6) 認定授与の発効日及び、該当する場合、有効期間の満了日~~
- ~~7) 5.1.2.1.2 項で規定された認定の範囲~~

~~以下を含む認定の範囲~~

- ~~(1) 認定が授与された標準物質又は標準物質の種類~~
- ~~(2) 生産する標準物質名、試験方法、特性値の範囲及び適用される場合は、特性値の拡張不確かさ~~

~~注: 拡張不確かさは、約 95% の信頼の水準に相当するものとして表現する。~~

- ~~8) 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 RFR17）も申請書類にあわせて提出する。

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約 1 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。提出は電子媒体でもよい。

- a) 技能試験結果報告書、必要な場合、技能試験の是正処置報告書不満足見解書
- 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、標準物質認証書の例（直近のもの）及び発行件数が分かる書類、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、下請負契約者の適合評価記録、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、5.8.4 項は適用せず、サーベイランスの場合は、~~5.8.4 項は適用せず~~、5.3.3 項、5.6.3 項及び 5.6.4 項はも適用しない場合がある。

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、認定の有効期限前 2 年から 1 年 4 ヶ月
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。但し、4.4.3項なお書きに該当する場合はこの限りでない。

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、更新認定の有効期限前3年2

ヶ月

2ヶ月から2年9ヶ月目の翌日から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、認定の有効期限前1年9ヶ月から1年2ヶ月更新日後の第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。

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。技術面の能力については、機関が行う各認定範囲の製造・試験方法の中から代表的な製造・試験方法に対して実技の立会いを行い審査する。

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】 なお、5.1.2.1.3項の誓約書(様式:RF20)の提出と5.8.4項(契約の締結)は適用しない。

5.11 臨時審査

本協会は、次の場合に臨時審査を行う。臨時審査は、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。但し5.8.4項は適用せず、5.3.3項、5.6.3項及び5.6.4項は適用しない場合がある。なお、臨時審査が必要と判断された時点から半年以内にサーベイランス又は更新審査が予定されている場合は、臨時審査は実施せずにサーベイランス又は更新審査として実施することがある。

- 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(7.2j)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(7.2i)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又は更新審査において計画していた実技試験の立会い又は面談ができなかったため、臨時に審査を行う必要がある場合。

5.12 技能試験 ~~【17011 7.15】~~

本協会は、申請機関及び認定された機関並びにその下請負契約者が認定範囲の標準物質の特性値を決定するために試験を行う場合、次のように技能試験又は試験所間比較に参加することを要求する（適切な場合）。

- a) 初めて申請する標準物質生産者は、認定取得前に、申請している標準物質の種類が含まれる各分野又は主要な各クラスについて少なくとも1回の技能試験又は試験所間比較に参加する。
- b) 認定取得後は原則として取得した認定範囲の各分野又は主要な各クラスについて、少なくとも4年に1回の技能試験又は試験所間比較に参加する。

なお、本協会が申請機関及び認定された機関に対して認定審査を実施するに当たり、申請機関及び認定された機関の技術能力を審査する目的で適用する技能試験に関する本協会の方針及び手順は、JAB RL230 及び JAB RL231 に規定されている。

また、技能試験又は試験所間比較の結果に対して是正処置が必要な場合、本協会は、申請機関及び認定された機関に、是正処置が講じられていることを要求する。

【17011 7.15】

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) 認定された機関が、認定を授与されている範囲内の標準物質に属する結果を含む標準物質の認証書において、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。

なお、認定された機関が、認定を授与されている範囲内の標準物質に属する結果を含む標準物質の認証書において、認定シンボルを使用せずかつ認定されていることについて言及しない場合、その認証書は、当該機関が認定範囲内の業務を実施したか否かを対外的に表明するものではない。

- 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が、希望する認定に関して本協会が行った不利な決定を再考慮するよう要請したい場合は、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、製造・試験立会い及び当該機関との面接並びに機関が下請負契約者を採用している場合は立会い審査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、標準物質認証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、標準物質認証書の中に、認定範囲外の標準物質を含める場合、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 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：上記のうち 5)認定範囲 の変更であって~~現地審査が必要かつ、小規模な変更には該当しないと本協会が認めた~~3.10 項に該当する場合は 4.3 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。拡大審査には該当しない場合であっても縮小以外の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。

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、~~小規模な変更拡大以外の認定範囲の変更~~、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係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】

なお、4.4.3 項なお書きに該当する場合は、認定の有効期限が切れた後、認定の更新が決定するまでの間、認定は自動的に一時停止する。

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機密とする。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、機密ではない。【17011 4.4】

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 RR200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 RR200に従う。

この手順は、ILAC-G21:~~09/2012~~~~2002~~に準拠し、作成したものである。

1. 認定申請の受理契約前の確認

~~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 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。

4) 申請が受理されても 2. 項に従い自国の認定機関が認定プロセスに関与することになることを説明する。

b) 申請機関がそれでも本協会の認定を希望する場合、 本協会は申請を受理する。

2. 自国認定機関との協力

a) 本協会は自国認定機関と協議することについて申請機関の同意を得る。

b) 本協会は、必要な技術的力量と共に言語、地域の法規制、文化等を考慮して適切な審査員を選定する。また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。自国の認定機関が地域条件としての認定要求事項を設定していないか確認する。

~~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。~~

c) できるならば自国の要員を審査チームに加える。

d) 2) 審査においては、該当する審査チームに加わることが不可能な場合、申請機関の同意を得て、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。

~~e) 申請機関の国又は経済圏に自国の認定機関が、ILAC 相互承認には加盟して~~
~~い~~か又は加盟しているが、そ

の認定範囲が必要な活動をカバーしていない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、自国の認定機関が ILAC 相互承

認を申請するための経験が得られるように本協会は協力する。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。~~
- f) ILAC メンバー機関間の協力の原則は、本協会が国外で実施する再審査及びサーベイランスにも適用される。

~~2. 認定後の対応方針~~

- g) 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が移転されることに留意するを引き渡すことを検討する。

付表 認定審査の標準工数（標準物質生産者用）

審査の種類	審査の内容	標準物質生産者	
		システム審査員	技術審査員/技術専門家
初回審査	予備訪問	3.5 時間	-
	現地審査 フォローアップ 審査 * 4 付帯事項調査 * 5	14.0 時間 別途発注 別途発注	14.0 時間 別途発注 別途発注
拡大審査	現地審査 フォローアップ 審査 * 4 付帯事項調査 * 5	3.5 ~ 7.0 時間 別途発注 別途発注	3.5 ~ 7.0 時間 別途発注 別途発注
	サーベイランス	7.0 ~ 10.5 時間 別途発注 別途発注	7.0 ~ 10.5 時間 別途発注 別途発注
更新審査	現地審査 フォローアップ 審査 * 4 付帯事項調査 * 5	14.0 時間 別途発注 別途発注	14.0 時間 別途発注 別途発注

- * 1 書類審査、詳細計画作成・審査報告書、是正処置回答書のレビューなどの現地審査を除く活動については、標準工数を定めない。なお、これらの活動にかかる料金は、JAB N401 による。
- * 2 拡大審査及び臨時審査については、ケースバイケースのため、都度、プログラムマネジャーが決定する。
- * 3 サーベイランスの現地審査の工数は、システム審査、技術審査のどちらか一方のみを適用する。チームリーダーが現地審査を行う場合、チームメンバは審査チームに含まない。技術審査員のチームメンバが現地審査を行う場合は、チームリーダーは現地審査を行わない。技術専門家のチームメンバが現地審査を行う場合はチームリーダーが同行する。
- * 4 フォローアップ審査については審査チームリーダーが決定する。
- * 5 付帯事項調査については、認定委員会後、副センター長(LAB 担当)、プログラムマネジャー及び審査チームで協議の上、決定する。
- * 6 付表の工数は、比較的小規模な認定範囲の場合であり、認定範囲の大きさにより工数は増減する。
- * 7 付表の工数は単一事業所の場合であり、複数事業所の場合、[現地審査の工数]=[付表の工数]×[事業所数]となる（現地審査以外の工数は付表に同じ）。なお、工数の短縮は可能。

公益財団法人 **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。