

製品認証機関の認定の手順

JAB PD200:2013

第 6 版：2013 年 09 月 01 日
第 1 版：2001 年 04 月 12 日

公益財団法人日本適合性認定協会

目 次

	ページ
1 . 適用範囲	5
2 . 関係文書 (Related documents)	5
2.1 引用文書(Normative documents)	5
2.2 認定の補足基準及び分野別指針	6
2.3 認定の規則	6
2.4 関連文書 (References)	7
3 . 用語の定義	7
3.1 認定	7
3.2 申請機関	7
3.3 予備訪問	7
3.4 サーベイランス	7
3.5 臨時審査	8
3.6 拡大審査	8
3.7 追跡調査	8
3.8 付帯事項調査	8
3.9 所見(Finding)	8
3.10 不適合(Non-conformity).....	8
3.11 観察事項(Observation).....	8
3.12 認定シンボル	9
3.13 認定の一時停止	9
3.14 認定の取消し	9
3.15 異議申立て(Appeal)	9
3.16 苦情(Complaint)	9
3.17 事業所.....	9
3.18 認定周期	10
3.19 サーベイランス期間	10
3.20 認証の移転.....	10
4 . 全般	10

4.1 言語	10
4.2 認定の授与	10
4.3 認定の基準	10
4.4 認定の有効期間	11
4.5 認定の言及及び認定シンボルの使用	11
4.6 認定に関する異議申立て及び苦情	11
4.8 機密保持	11
4.9 認定に関する料金	12
4.10 審査工数	12
5 . 認定審査	12
5.1 申請	12
5.2 認定申請に関する公表及びコメント受付	14
5.3 申請の受理	14
5.4 申請の有効期限	15
5.5 審査の準備	15
6 . 認定審査の実施	15
6.1 認定審査の実施	15
6.2 書類審査	16
6.3 認定審査計画の通知	16
6.4 事務所審査	17
6.5 立会い	17
6.5.2 実地審査立会対象の選定原則	17
6.6 認定審査を継続できない場合	18
6.7 申請機関との会合	19
6.8 認定審査報告	19
6.9 追跡調査の実施	20
6.10 認定審査の中断	20
6.11 認定審査の打ち切り	20
6.12 認定審査チームとの面談	21

6.13 是正処置確認	21
7 . 認定の決定及び認定の授与	21
7.1 認定の授与の可否に関する決定	21
7.2 決定の通知	21
7.3 契約の締結	21
7.4 認定証の授与	21
7.5 認定の公表	21
7.6 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	21
7.7 認定審査プログラム	22
8 . サーベイランス・更新審査	25
8.1 サーベイランスの手順	25
8.2 サーベイランスの実施時期	25
8.3 サーベイランスにおける提出書類	25
8.4 サーベイランスにおける審査及び立会い	25
8.5 認定の継続の確認	26
8.6 更新審査	26
8.7 認定の継続、維持及び更新に関する条件	26
8.8 臨時審査	26
9 . 認定の拡大、一時停止、取消し又は認定範囲の縮小	27
9.1 認定の拡大	27
9.2 認定範囲の拡大された分野に実地審査予定がない場合	27
9.3 認定範囲の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小	27
10 . 認定された機関の認証移転	29
11 . 他の認定機関の審査結果の利用	29
11.1 他の認定機関による製品認証に関わる認定の実績	29
付表 1 製品認証機関認定業務フロー	31
付表 2 認定審査(現地審査)の標準工数	33
付表 3 溶接製品認証機関に対する実地審査立会標準工数	34
附属書 A : セキュア制御機器の認定審査プロセス	35

製品認証機関の認定の手順

1. 適用範囲

この手順は、製品認証に関する適合性評価サービスを提供する機関（以下、機関という）が、4.3 に示す該当の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）の認定を取得、維持するための手順を規定したものである。ただし、製品認証スキームに認定の手順に係わる規定がある場合、本協会は当該スキームの手順に従う。

2. 関係文書（Related documents）

この項に掲げる文書のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む）は適用しない。西暦年の付記のない文書は、その最新版（追補を含む）を適用する。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可能。

備考：2.2 の文書で“JAB Pxxx”が“JAB PDxxx”に改定された場合は、“JAB Pxxx”を“JAB PDxxx”と読み替えるものとする。

2.1 引用文書(Normative documents)

次に掲げる文書は、この手順に引用されることによって、この手順の規定の一部を構成する。

JIS Q 9000:2006 (ISO 9000:2006) 品質マネジメントシステム - 基本及び用語

JIS Q 17000:2005 (ISO/IEC 17000:2004) 適合性評価 - 用語及び一般原則

JIS Q 17011:2005 (ISO/IEC 17011:2004) 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

JIS Q 17065:2012 (ISO/IEC 17065:2012) 適合性評価 製品、プロセス及びサービスの認証を行う機関に対する要求事項（以下、JIS Q 17065）

JIS Q 0065:1997 (ISO/IEC Guide 65:1996)（以下、JIS Q 0065）

JAB P300-2007 「製品認証機関に対する認定の基準」についての指針(IAF

GD5:2006 IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996 General Requirements for Bodies operating Product Certification Systems)

JAB P204-2007 第三者製品認証システムの類型

JAB SG200 認定に関する異議申立て及び苦情対応規定

IAF/ILAC A5:07/2012 IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004

International Classification for Standards(ICS):ISO発行

備考1：ICSコードは認定範囲分類として製品を特定するために使用する。認定申請時に製品を特定する場合及び機関の認定された範囲の製品を特定する場合に適用する。ICSコードの日本語表記は翻訳版（日本規格協会ウェブサイト

「ICSコード一覧」：<http://www.webstore.jsa.or.jp/webstore/Com/Ics.jsp>）に従う。なお、翻訳版に記述のない項目については、ISO発行版の英語表記に従う。

備考2：この手順に対応する JIS Q 17011:2005 の条項番号は、【x.x】のように表示している。

2.2 認定の補足基準及び分野別指針

次に掲げる文書は、認定の補足基準及び分野別指針として該当機関の認定審査及び関連する認定活動に適用する。

JAB P101-2001 製品認証機関に対する認定の補足基準及び指針

- 消防設備関連 -

JAB PD102:2012 製品認証機関に対する認定の補足基準及び指針

- 電気工作物溶接関連 -

JAB P103-2003 製品認証機関に対する認定の補足基準及び指針

- 要員の承認 -

JAB P351-2001 「認定の基準」についての分野別指針

- 自家発電装置 -

JAB P352-2005 「認定の基準」についての分野別指針

- 抗菌防臭加工繊維製品 -

JAB PD354:2012 「認定の基準」についての分野別指針

- 電気工作物の溶接管理プロセス -

JAB PD355:2012 「認定の基準」についての分野別指針

- 電気工作物の溶接施工法 -

JAB PD356:2012 「認定の基準」についての分野別指針

- 電気工作物の溶接士 -

JAB PD357:2012 「認定の基準」についての分野別指針

- 電気工作物の溶接部 -

JAB PD358-2010 「認定の基準」についての分野別指針

- マーケットリサーチに関わるサービス -

JAB PD362:2012 「認定の基準」についての分野別指針

- 風力発電製品：小型風車 -

JAB PD363:2013 「認定の基準」についての分野別指針

- セキュア制御機器 -

2.3 認定の規則

次に掲げる文書は、認定の規則として認定審査及び関連する認定活動に適用する。

JAB N401 認定に関する料金規定

JAB N410 認定シンボル使用規則

2.4 関連文書 (References)

JAB N501	適合性評価機関に適用される制裁措置の整合性に関する IAF 基準文書
IAF/ILAC A5:07/2012	IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements):Application of ISO/IEC 17011:2004

3 . 用語の定義

この文書で用いる主な用語の定義は、2.2 及び 2.3 に示す当該認定基準、JIS Q 17065、JIS Q 9000、JIS Q 17000 及び JIS Q 17011 によるほか、次による。ただし、この手順では、認証機関の「組織」と認証される製品を提供する「組織」を区別するため、後者を表す場合には、「依頼者」と表記する。

備考：この項における用語の分類及び定義は、認定審査を対象としており、認定審査以外の第三者認証（機関による認証）又は監査（顧客監査、内部監査）で適用されることを要求又は推奨する意図はない。

3.1 認定

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（本協会）証明。【3.1】

備考1：ここで言う証明は、規定要求事項が満たされたことの確証を与える「適合性についての公式な表明」であって、それだけで契約上の又は他の法的な保証を与えるものではない。

備考 2：この手順では、JIS Q 17011に合わせて、機関のcompetenceについては「能力」、要員のcompetenceについては「力量」を使用している。

3.2 申請機関

本協会の認定審査及び認定を受けるため認定を申請する機関。

3.3 予備訪問

本協会が、初回審査の前に行い、申請機関が審査に入る準備ができているかどうかの判定のみを目的とした活動。この訪問では、申請機関のシステム又は能力の不備を特定することができる。【7.5.1】

3.4 サーベイランス

認定された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の、更新審査を除く一連の活動。【3.18】

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。

- a) 機関に対して行う、認定に関する事項の調査
- b) 認定に関する機関の公表内容のレビュー
- c) 機関に対する文書及び記録(例えば、審査報告書、機関の認証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

3.5 臨時審査

苦情、変更などの結果として、必要に応じ(8.8 参照)臨時に実施する審査。
【7.11.7】

3.6 拡大審査

既に授与された認定範囲の拡大の申請に応じて、その拡大を認めるか否かを決定するために行う審査。【7.12】

3.7 追跡調査

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調査。不適合を解決するための機関の回答のレビュー、講じられた処置を効果的に実施した証拠の要求及び機関が効果的な是正処置を実施したことを検証するために現地を訪問し、審査することを含む。

3.8 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 所見(Finding)

一連の方針、手順又は要求事項である審査基準に関連し、かつ、検証できる、記録、事実の記述又はその他の情報である、収集された審査証拠を、審査基準に対して評価した結果。

審査所見には、審査基準に対する適合も、不適合も示すことができる。また、改善の余地のある領域も示しうる。

3.10 不適合(Non-conformity)

機関に対する要求事項の内、一つ若しくは複数の要求事項が、欠けている、若しくは実施及び維持されていないこと、又は、入手できる客観的証拠に基づいた、機関によって発行された認証文書の信頼性に関して重大な疑いを生ずる状況。

3.11 観察事項(Observation)

次の事項に関する認定審査チームの観察結果。

- a) 将来、不適合となる可能性が懸念される問題
- b) より効果的な製品認証を行うための改善の余地

観察事項は、不適合ではない。提示された観察事項への処置は、機関の判断による。【7.8.1】

3.12 認定シンボル

認定された機関がその認定の地位を示すために、認定機関（本協会）によって交付されるシンボル。【3.5】

3.13 認定の一時停止

認定範囲の全部又は一部について、認定を一時的に無効にするプロセス。【3.19】

3.14 認定の取消し

認定の全部を無効にするプロセス。【3.20】

3.15 異議申立て(Appeal)

希望する認定に関して、認定機関（本協会）が行った不利な決定を再考慮するよう適合性評価機関が行う要請。【3.6】

備考：不利な決定には、次を含む。

- a) 申請受理の拒否
- b) 審査段階に進むことの拒否
- c) 是正処置の要求
- d) 認定範囲の変更
- e) 認定の拒否、一時停止又は取消しに関する決定
- f) その他認定の取得を阻む行為

3.16 苦情(Complaint)

認定機関（本協会）又は認定された機関の活動に関し、個人又は組織（個人と対比されるすべての組織体）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。【3.9】

3.17 事業所

- a) 本部又は主たる事務所
機関の認証活動に係る活動の中心となっている事業所【7.5.7】
- b) 認証に係る一つ又は複数の主要な活動を行っている機関の事業所
主要な活動には、方針の作成及び承認、プロセス及び/又は手順の開発及び承認、技術要員及び下請負者の力量の初期評価及び承認、要員及び下請負者の力量及びその結果の監視プロセスの管理、新規の技術分野又は限定的スポット的

活動分野における認証活動のための技術的要求事項の決定を行うこと及び申請書の技術的レビューを含む契約内容の確認、評価業務の技術的レビューを含む認証の決定、審査の計画、審査の結果のレビュー、承認及び決定が含まれる。

【7.5.7 備考】 [IAF/ILAC A5 M.7.5.7.2]

c) 認証に関連して機関が運営するその他の事業所

その他の事業所には、機関が認証に関連する業務を下請負契約した下請負先の関連する事業所を含む。【7.5.7、7.7.2】

3.18 認定周期

認定の授与日(7.1.2 参照)又は認定の更新日から認定の有効期間(4.4 参照)の満了日までの期間。

3.19 サーベイランス期間

認定周期の中で 12 か月又は 16 か月ごと (8.2 参照) に設定した期間。

3.20 認証の移転

ある認定された機関によって授与された、既存の有効な製品認証を、他の認定された機関が、その機関自身の認証を発行する目的で、認知すること。

4 . 全般

4.1 言語

本協会の認定にかかわる活動で使用する言語は日本語とする。

機関は、本協会に提出する情報(文書を含む)に英語を使用することもできる。その場合には、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。

4.2 認定の授与

機関が、適合性評価に適用する規格及び適合性評価を実施しようとする範囲に関して本協会の認定審査(6.~9.を参照)を受け、その認定審査結果が2.2及び2.3に示す当該認定基準に適合していることを本協会によって認められた場合、本協会は、当該機関に認定を授与する。

4.3 認定の基準

認定基準は JIS Q 17065 及び 2.2 の該当文書とする。

ただし、製品認証スキームが要求する場合、JIS Q 17065 に代わり JIS Q 0065:1997 (ISO/IEC Guide 65:1996)及び JAB P300-2007「製品認証機関に対する認定の基準」についての指針(IAF GD5:2006 IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996 General Requirements for Bodies operating Product Certification Systems)を適用することがある。

4.4 認定の有効期間

認定の有効期間は、別の定めがない限り、認定の授与日から始まり4年後の同月末日とする。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間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、初回の認定の授与又は前回の更新における有効期間の満了日の4年後の同月末日とする。

4.5 認定の言及及び認定シンボルの使用

認定の言及及び認定シンボルの使用についての規則は、JAB N410による。

4.6 認定に関する異議申立て及び苦情

認定に関する異議申立て及び苦情についての手順は、JAB SG200による。

4.7 機関における重要な変更の通知

申請機関又は認定された機関は、次の事項に関する当該機関の地位又は運営のあらゆる側面における重要な変更について所定の手続きによって遅滞なく本協会に通知する。【8.1.2】

- a) 法律上、商業上、所有権上又は組織上の地位
- b) 組織、トップマネジメント、主要な要員
- c) 主な方針
- d) 経営資源及び施設
- e) 認定範囲に影響を及ぼす可能性のある事項
- f) 認定の要求事項を満たす当該機関の能力に影響する可能性があるその他の事項
- g) 事業所
- h) 製品評価に使用する基準又は製品認証システムの類型

通知された内容により、8.7に従い臨時審査を行う場合がある。

4.8 機密保持

本協会は、本協会のために活動する委員会、外部機関及び個人を含め、本協会のすべてのレベルの認定活動のプロセスにおいて得られた情報の機密性を保護する。

【4.4】

ただし、本協会は、認定の一時停止又は取消しの場合には、適切な範囲においてその理由を公開する。

4.9 認定に関する料金

認定に関する料金は、JAB N401 による。

4.10 審査工数

認定審査の標準工数は原則として付表2による。

5 . 認定審査

5.1 申請

本協会は、認定申請の問い合わせに対して、面談の上、申請資料及び付帯説明書を手渡す。

5.1.1 認定申請書の受領

申請機関は、本協会指定の認定申請書及び添付書類に指定された、審査に必要な事項をすべて記入し、必要な書類又は文書を添付して、本協会に提出する。なお、併せて 5.1.2 の該当するチェックシートについても提出する。

申請書には、希望する認定範囲（製品認証の名称、JAB P204 に記載の認証システムの類型、認証する製品の記述、認証に適用する規格 / 規則等及び国際規格分類(ICS コード)による認証を実施しようとする範囲）を明確に記述する。

5.1.2 申請書様式類及び関連文書の入手方法

申請書様式類及び関連文書は、本協会のウェブサイトからダウンロードできる。なお、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、本協会から入手可能である。

申請書様式類

認定申請書 / 添付書類リスト

- ・ JAB PF01 認定申請書（ウェブサイトに掲載有）

申請書記載要領

- ・ JAB PF01 付属書2 認定申請書記載要領等（ウェブサイトに掲載有）

申請用チェックリスト

- ・ JAB PF35 申請用チェックリスト（JIS Q 17065用）
- ・ JAB PF131 申請用チェックリスト（JAB P101用）
- ・ JAB PF133 申請用チェックリスト（JAB P103用）

5.1.3 申請機関は、申請の際、少なくとも次の情報を本協会へ提供する。なお、申請に当たって提出する文書（紙又は電子媒体でもよい）は、2.2 及び 2.3 に示す該当の認定基準の要求事項をカバーしている最新のものを本協会が指定した部数提出する。

- a) 申請機関の法人概要。すなわち、名称、所在地、法的地位並びに該当する場合は人的資源及び専門的資源。

- b) 申請書で対象とする申請機関の機能。該当する場合には申請機関の所属する母体組織との関係、及び当該申請機関の所在地などの一般情報。
 - c) 申請機関が認証する製品の記述及び製品に適用する規格又はその他の規準文書。
 - d) 申請機関の品質マニュアル及び要求のある場合には関連マネジメントシステム文書一式。
 - e) 認証対象製品に関して、申請する認定範囲分類（ICSコードのレベル3（非該当の場合はレベル2又はレベル1）、以下同様）毎に必ず1つ以上の実地審査（依頼者審査／製品試験等）案件が見込まれること。ただし、対象製品が他の対象製品の専用部品又は専用付属品である場合は、この限りではない。
 - f) JAB P204 表1に記載されている第1～第8の類型（システム番号）のうち、類型3又は5の場合及び製品評価を依頼者の工場等で実施する場合においては、立会い必須分野には必ず依頼者及び評価対象製品又はプロセスが存在すること。
 - g) 申請時に下記の申請用チェックリストを提出すること。
 - "必須：JAB PF35 (JIS Q 17065)"
 - "該当時：他の基準／補足基準用チェックリスト"
 - h) 申請する認定範囲分類の各ICSコードに含まれる適用製品規格及び基準の番号、名称、改定番号、年号等を明記したリストを提出すること。
 - i) 認証基準として団体規格等で申請する場合、対応する又は包含する日本工業規格又は国際規格等の規格番号、名称、改定番号、年号等を明記した対照表を提出すること。
- 5.1.4 申請機関は申請に際し認証実績は不要である。しかし、事務所審査までに少なくとも1回認証を終了し、その記録を保管する。または、本協会が第1回目の認証機関が行う実地審査への立会い、第1回目の認証決定への立会い及び第1回目に発行される認証文書の評価を行う場合は、1回目の実績として置き換えることができる。また、これを以て、6.5.2の実地審査への立会い、6.5.1の認証決定への立会いに換えることができる。
- 5.1.5 申請機関は、JAB P204 付表1の中の複数の類型（システム番号）を申請する場合には、事務所審査前までの認証もしくは実地審査に立会う認証の内、どちらかは、品質システム、試験、サーベイランスの三要素に関して、最も多くの要素を含んだ類型によるものとする。
- 5.1.6 申請機関は、同じく、5.1.3 e)項の2回の認証を実施するに際して、もし、新たに開発中又は使用先未確定等の理由で認証対象製品を得ることが困難な場合には、当該製品に代えて、同等の認証業務が実施可能な範囲で、類似の製品を認証の対象とすることができる。

5.1.7 申請機関は、本協会の認定審査を受けるにあたって、2.2及び2.3に示す当該認定基準の要求事項を遵守し、申請機関の評価に必要なすべての情報を提供する等、本手順書及び申請機関の義務を遵守するという、指定の誓約書を本協会に提出する。

【7.2.1 d)】

5.1.8 認定審査チームの規模などによって必要がある場合、本協会は 5.1.7 によって提出された申請機関の文書及び記録について複写又は申請機関に追加提出の要求をできるものとする。

5.1.9 本協会は、申請機関から提出された認定申請書及び添付書類が揃っていること及び必要な要件を満たしていること並びに本協会が当該認定審査に適切な資源をもつことを確認後、これらを受領する。

5.2 認定申請に関する公表及びコメント受付

5.2.1 認定申請書受領の公表

本協会は、認定申請書受領の事実（受領した日付を含む）を 1 か月間公表し、利害関係者からのコメントを受け付ける。

本協会が公表する内容は、申請機関の名称、所在地等、公知の情報又は申請機関自身が公表している情報に限定される。

同一法人内において既に本協会から他の適合性評価に係る認定を受けているまたは認定申請を受理されている機関の場合、公表及びコメント受付を行わないことがある。

5.2.2 コメントの処理

本協会は、5.2.1 の認定申請書受領の公表に対して利害関係者から受け付けたコメントの内容を申請機関に通知する。申請機関は当該コメントに関し本協会宛に書面にて意見を述べることができる。

本協会は、上記コメント及び意見並びに申請機関の申請内容の妥当性を評価し、次のステップに進めるか否かを判断する。その結果をコメント提出者及び申請機関に書面にて通知する。

5.3 申請の受理

本協会は、5.2 の公表期間及びコメントの処理の終了後、当該申請の受理又は不受理を決定し、申請機関に通知するとともに申請の受理又は不受理の事実を公表する。認定申請書受領の公表及びコメント受付を行わない場合、当該申請の受理を機関に通知するとともにその事実を公表する。

5.4 申請の有効期限

申請機関に帰すべき理由によって、申請を受理した日から 12 か月以内に 6.に示す審査を開始することができない場合には、当該申請は失効する。

5.5 審査の準備

5.5.1 予備訪問の実施

本協会は、申請機関の合意のもとに、初回審査に先立ち予備訪問を行うことがある。【7.5.1】

この予備訪問を行った場合、本協会は認定審査に進めるかどうかの結論を含めた予備訪問報告を書面にて申請機関に通知する。

5.5.2 認定審査チームの選定及び通知

本協会は、認定審査チームを選定し、当該認定審査チーム受け入れの可否を決定するために必要な情報を付して申請機関に通知する。

5.5.3 メンバーの交替の要請

申請機関は、5.5.2 の通知に対し、指定期限内に本協会にメンバーの交替を要請できる。本協会は、要請に基づき、次に示す正当な理由があると判断した場合には、当該メンバーを交替する。【7.5.4】

- a) 利害の衝突がある場合
- b) 過去の非倫理的行為

6 . 認定審査の実施

6.1 認定審査の実施

認定審査チームは、申請機関の申請範囲内の業務を JIS Q 17065 に基づいて認定審査するが、そのために行う申請機関の事務所審査、申請機関が業務の一部を下請負させている場合はその箇所への立会い、実地審査（該当する場合は依頼者審査及び製品の試験又は検査、以下同様）への立会い及び必要な場合に行う追跡調査に際して、申請機関はこれら認定審査の障害となるような対応をしない。

なお、製品認証スキームで認定審査のプロセスが特定されている場合は、それに従う。

備考 1：本協会は、申請機関に対する初回認定審査に当たり、申請機関が行う 1 回以上の実地審査の全過程に立会う。

備考 2：セキュア制御機器の認定審査のプロセスは、認証スキームで特定されており、附属書 A による。

6.2 書類審査

6.2.1 認定審査チームは、申請機関が提供したすべての関連文書及び記録をレビューする。書類審査において不適合を検出した場合は、申請機関に是正処置要求を書面で行う。【7.6.1、7.6.2】

6.2.2 申請機関は、本協会から不適合に対する是正処置を要求された場合には、本協会が指定した期限までに不適合を解決するために講じた又は計画中の具体的処置を本協会が指定する方法で本協会に回答するものとする。【7.8.3 c】

6.2.3 本協会は、6.2.1 の回答に関し、不適合を解決するための処置が十分であり、かつ、効果的であるかをレビューするために追跡調査を実施する。【7.8.5】申請機関の回答が十分なものでないと判断した場合、本協会は追加の情報及び/又は講じられた処置を効果的に実施した証拠を要求し、更なる追跡調査を実施する。

6.2.4 本協会は、次の事項のいずれかに該当する場合には、認定審査を打ち切る。その場合、打ち切りまでの審査結果に関する報告を書面にて機関に通知する。【7.6.2】

- a) 本協会が認める正当な理由がある場合を除いて、本協会が指定した期限までに申請機関が是正処置回答を提出しない場合
- b) 第 1 回目の是正処置要求後（6.2.1 参照）、3 か月以内に申請機関の回答を認定審査チームが受け入れない場合
- c) 本協会が文書及び記録のレビューで検出した不適合及び/又は申請機関の実施した是正処置の評価に基づいて認定審査の打ち切りを提案し、申請機関の同意を得た場合

6.2.5 本協会は、認定審査チームが提示した不適合の内容、該当要求事項の条項又は認定審査チームが是正処置回答を受け入れなかった理由などに関して申請機関が面談を要請した場合、追跡調査終了までに申請機関と認定審査チームの面談の機会を 1 回提供する。

6.2.6 本協会は、現地審査に進めるかどうかの結論を含めた書類審査結果報告を書面にて申請機関に通知する。

6.3 認定審査計画の通知

本協会は、書類審査が完了した後、事務所の審査（以下、「事務所審査」という）及び/又は事業所の審査（以下、「事業所審査」という）並びに申請機関が行う依頼者審査への立会い（以下、「実地審査立会」という）を含む申請機関の職員の業務遂行への立会いの日及びスケジュールについて申請機関と合意した上で認定審査計画を作成し申請機関に通知する。

なお、事業所審査及び実地審査立会に先立ち事務所審査を実施する。【7.5.9】

6.4 事務所審査

6.4.1 認定審査チームは、申請機関の本部又は主たる事務所にて初回会議をもつ。
【7.7.1】

6.4.2 認定審査チームは、事務所審査に加えて、一つ又は複数の主要な活動を行っている国内外のすべての事業所を審査する。また、関係する場合には、申請機関が運営するその他の事業所を本協会が選定し、立会いを行う。【7.5.7、7.7.2】
【IAF/ILAC A5: M 7.5.7.2】

6.4.3 事務所審査の最終日から 12 か月以内に最終会議（6.7 f)参照）をもてない場合、本協会は、追加の事務所審査を実施する。

6.5 立会い

6.5.1 認定審査チームは、申請機関が実施する、製品認証のための決定を行う会議体での審議への立会い及び/又は当該要員への面談を行う。また、認定審査チームは、公平性に関わる組織運営機構での審議への立会い及び/又は当該要員への面談を行うことがある。【7.7.3 に準拠】

6.5.2 実地審査立会対象の選定原則

a) 初回審査及び認定範囲拡大審査の場合、次の分野は、下記b)1)にかかわらず、すべて立会いを必須とする。

- 1) プロセス認証の場合のプロセス評価（含対象製品試験等）
- 2) 申請範囲内の認証対象製品（含プロセス評価対象製品）に対するICSコードが次の各コードに含まれる分野における製品（含プロセス）評価。ただし、同一分野に対象製品の認証区分が複数ある場合の立会い先は申請機関と協議の上、本協会が指定するものとする。

ICSコード 分野

- | | |
|--------|------------|
| 11 | 医療技術 |
| 13 | 環境・健康予防・安全 |
| 27.120 | 原子力工学 |
| 49 | 航空宇宙工学 |
| 67 | 食品技術 |

備考：認証区分とは、同一の認証基準が適用される認証の単位であり、ある対象製品に複数の範囲又は型（モデル、規則上の製品区分等）が設けられていて、それぞれの範囲又は型毎に異なる基準が適用される場合は、それぞれの範囲又は型の区分が認証区分となる。

b) 立会い件数は次のとおりとする。

- 1) 初回審査及び認定範囲拡大審査は、原則として申請機関が行う初回審査に立ち会い、上記a)に示した立会い必須分野に含まれない製品の試験等への立会い件数は、申請認定範囲分類数の1/3（端数切り上げ）を目安とする。
- 2) 6.1 備考「申請機関が行う1回以上の実地審査の全過程に立ち会う」の全過程とは、品質システム審査及びプロセス評価の場合は初回/更新の依頼者審査であり、製品（含プロセス評価対象製品）試験の場合は、“装置全体”の試験を指し、認証基準の一部にしか該当しない“部品”（専用部品、専用付属品）の試験は含まれない。
- 3) 更新審査は、原則として更新を申請した機関が実施する更新審査又は初回審査の立会いとして、立会い件数は1件とする。サーベイランスの場合は、8.4に準ずる。なお、更新審査の審査工数（対初回）は、初回審査の内容、その後の諸データ、更新審査立会い内容等にも依存するが、初回（除予備訪問）の4/5程度を目安とする。
- 4) 溶接製品認証機関（電気工作物の溶接に関わる製品認証を実施している製品認証機関）の実地審査立会は、当該機関の行う実地審査の計画によるが、標準的な審査工数は付表3による。

c) 立会い対象分野等の選定

- 1) 立会い先依頼者の事業内容は、申請分野の認定審査に適したものであることが条件となる。すなわち、その分野に対する申請機関の専門性に関わる適格性を評価するのに適切な事業内容であること。
- 2) 本協会が行うサーベイランス及び更新審査では、既に認定した分野のうち、これまで立会いしていない分野に、また、評価要員については本協会が未だ立会いしていない評価要員の実地審査（依頼者審査/製品試験等）に優先的に立ち会う。

6.6 認定審査を継続できない場合

次の事象が存在し適切な時期までに解決されない場合には、本協会は、認定審査を打ち切る場合がある。

- a) 申請機関が期限までに認定審査料を納入しない場合
- b) 本協会が認める正当な理由がある場合を除き、認定審査チームの編成に申請機関が異議を唱える場合
- c) 申請機関が定められた期限までに是正処置回答を提出しない場合
- d) 本協会が認める正当な理由がある場合を除き、審査計画に申請機関が合意しない場合
- e) 申請機関が定められた期限までに実地審査予定一覧を提出しない場合、又は提出した一覧の内容に不備がある場合並びに合意した立会い対象依頼者の審査予定を頻繁に変更し、事実上当該立会いができない場合

6.7 申請機関との会合

本協会の認定審査チームは、現地審査終了後、次のとおり申請機関との会合をもつ。
【7.8.1、7.8.3 a)】

- a) 事務所での認定審査が終了し審査現場を離れる前に、申請機関の経営層又は権限を委譲された者との間で会合をもつ。
- b) 会合において、認定審査チームが認定基準の要求事項に対する当該申請機関の適合性に関する審査所見を口頭で報告する。検出した不適合及び観察事項がある場合には口頭で説明するとともに、必要な内容を書面で示す。
- c) 会合において、申請機関は、所見及び観察事項並びにその根拠（不適合がある場合にはそれを含む）について質問することができる。
- d) 申請機関の経営層又は権限を委譲された者は、検出された不適合を記述した書面に署名する。または、不適合の内容及びその根拠に関して、認定審査チームと意見の相違がある場合には、不適合を記述した書面に、その旨付記し署名するとともに、当該相違事項を申請機関の意見として、本協会に書面で提出する。
- e) 認定審査チームは、審査現場を離れる前に、不適合を記述した書面に申請機関の経営主体、経営管理者又は権限を委譲された者の署名が得られないときには、当該審査/評価現場における申請機関の要員（例えば、事業所などの責任者、職員又は審査チームリーダー）から事実確認のための署名をうける。必要な場合、別途にもつ会合又は申請機関との最終会議においてd)に準じて経営層又は権限を委譲された者から署名をうける。
- f) 認定審査チームは、すべての審査の終了に伴い、申請機関の経営層又は権限を委譲された者との間で最終会議をもつ。最終会議において、認定審査チームが認定基準の要求事項に対する申請機関の適合性に関する総合的な審査所見を口頭で報告するとともに、必要に応じてa)からe)の処置又は内容を再確認する。

備考：経営層から委譲される権限とは、d)及び e)については「不適合を記述した書面に署名する権限」を、f)については「JIS Q 17065 5.1.3 に定める権限をもつ経営層の代理として認定審査チームとの対応に係る意思決定を行う権限」を指す。

6.8 認定審査報告

6.8.1 認定審査報告書の発行

本協会は、最終会議終了後、初回/更新/拡大審査の場合は 25 稼働日以内、サーベイランス審査の場合は 20 稼働日以内に、審査結果に関する報告書を申請機関に送付する。【7.8.3 b)】

本協会は、原則としてすべての審査の終了後に一括して認定審査報告書を発行する。ただし、サーベイランス/更新/拡大審査の場合は必要に応じて、製品認証プログラムごとに又は事務所審査、事業所審査及び実地審査立会ごとに発行することがある。この場合、6.8.2～6.9.2 及び 6.12～6.13 は、認定審査報告書ごとに行う。

6.8.2 認定審査報告書への意見

申請機関は、本協会から報告書を受領後、当該報告書に関する意見がある場合は本協会が指定した期限までに、書面によって本協会に提出するものとする。

6.8.3 特定された不適合への回答

本協会は、特定された不適合がある場合には、申請機関に是正処置要求を書面で行う。申請機関は、本協会が指定した期限までに、それらを解決するために講じた具体的処置又は計画中の具体的処置を本協会が指定する方法によって本協会に回答するものとする。【7.8.3 c)】

6.9 追跡調査の実施

6.9.1 不適合への回答のレビュー

本協会は、6.8.3 の回答について、不適合に対する申請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レビューする。

本協会は申請機関の回答が十分なものでないと判断した場合、追加の情報及び/又は講じられた処置を効果的に実施した証拠を要求し、更なるレビューを実施する。追跡調査の過程において、本協会は申請機関が効果的な是正処置を実施したことを検証するための現地訪問が必要かどうか、又はサーベイランス等の次回認定審査の機会に確認することで十分と認められるかどうかについて判断する。

【7.8.5】

6.9.2 現地訪問

本協会は、6.9.1 で必要と判断された場合、事前に申請機関に通知した上で現地訪問を実施する。この現地訪問の結果は、書面によって申請機関に通知する。

【7.8.5】

6.10 認定審査の中断

5.～7.6.に至る本協会の認定にかかる活動に対して、機関が異議申立て又は苦情の申立てを行った場合、本協会は 4.6 により認定審査を中断することがある。

6.11 認定審査の打ち切り

本協会は、次の事項のいずれかに該当する場合には、認定審査を打ち切る。その場合、打ち切りまでの審査結果に関する報告を書面にて機関に通知する。

- a) 本協会が認める正当な理由がある場合を除いて、本協会が指定した期限までに申請機関が是正処置回答を提出しない場合
- b) 第 1 回目の是正処置要求後、3 か月以内に申請機関の回答を認定審査チームが受け入れない場合【7.8.3 c) \ 7.8.5、7.11.5】
- c) 本協会が、認定審査で検出した不適合及び/又は申請機関の実施した是正処置の評価に基づいて認定審査の打ち切りを提案し、申請機関の同意を得た場合

6.12 認定審査チームとの面談

本協会は、認定審査チームが提示した不適合の内容、該当要求事項の条項又は認定審査チームが是正処置回答を受け入れなかった理由などに関して申請機関が面談を要請した場合、追跡調査終了前までに申請機関と認定審査チームの面談の機会を1回提供する。

6.13 是正処置確認

6.13.1 是正処置確認書の発行

本協会は、追跡調査の終了後、すべての不適合の解決に関する情報を記した是正処置確認書を、申請機関に送付する。【7.8.6 h)】

6.13.2 申請機関は、本協会から是正処置確認書を受領後、当該確認書に関する意見がある場合は、5稼働日以内に、書面によって本協会に提出するものとする。

7 . 認定の決定及び認定の授与

7.1 認定の授与の可否に関する決定

7.1.1 認定の授与の可否は、本協会が設置する認定委員会（以下、認定委員会という）が認定審査のプロセスで収集したすべての情報（申請機関から提出された書面による意見を含む）及び他の関連情報の評価に基づき決定する。【7.9.2】

認定委員会の審議の結果、本協会は付帯事項調査（3.7参照）又は臨時審査（3.4参照）を行うことがある。その場合、本協会は、申請機関にその旨通知する。

7.1.2 認定の授与日

認定の授与日は、認定委員会における認定授与の決定日とする。

7.2 決定の通知

本協会は、認定委員会の決定を遅滞なく申請機関に通知する。

7.3 契約の締結

本協会は、認定された機関との間で契約を締結する。

7.4 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、認定証を交付する。

7.5 認定の公表

本協会は、認定された機関を公表する。【8.2.1】

7.6 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、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、当該機関からの返還要求がない限り、本協会にて廃棄する。

7.7 認定審査プログラム

本協会は、認定された機関が認定の要求事項を継続的に満たしていることを計画的に監視するため、認定を授与又は更新した後に、通常、1認定周期の当該機関に対する定期的なサーベイランス現地審査、その他のサーベイランス活動、更新審査及びその他必要な審査に係るプログラムを作成する。【7.11.2】

該当する場合、合同審査を含めてプログラムを作成する。

認定審査プログラム作成、決定及びその後の調整を行う手順は、次の7.6.1～7.6.5による。

7.7.1 認定審査プログラムの決定及び機関への通知

7.7.1.1 認定審査プログラムの決定

本協会は、通常、認定周期ごとに、認定審査プログラムを作成し、認定の授与又は更新の後、認定審査プログラムを決定する。

7.7.1.2 認定審査プログラムの改定

本協会は、必要に応じて、決定した認定審査プログラムを改定する。

7.7.1.3 機関との協議

本協会は、認定審査プログラムの作成及び改定において必要に応じて該当機関と協議する。

7.7.1.4 機関への通知

本協会は、認定審査プログラムを、その決定、又は改定の都度、該当機関に通知する。機関は、この通知に対して必要な意見及び要望を本協会に提出することができる。

7.7.2 認定審査プログラムの区分

認定審査プログラムは、機関の認証サービス提供の状況に基づき、次の区分によって作成する。

a) 通常の場合

b) 機関が次の条件を満たして安定した認証サービスを提供している場合

- 1) 直前の連続した8年間または2認定周期に、認定の一時停止がないこと。ただし、機関の依頼による認定範囲の一時停止で当該機関の認証サービスの安定性に影響が無いことを認定委員会が認めた場合を除く。
- 2) 直前の連続した8年間または2認定周期に、認定範囲の縮小がないこと。た

だし、機関の依頼による認定範囲の縮小で当該機関の認証サービスの安定性に影響が無いことを認定委員会が認めた場合を除く。

- 3) その他、機関が提供する製品認証の信頼性を著しく損なう客観的事実がないこと。例えば、機関の認証に関連するすべての苦情・異議申立て（マスコミ報道を含む）が適切に処理されている、直前の連続した4年間の認定審査で検出された、すべての不適合が成功裏に解決されているなど。

7.7.3 認定審査プログラムの区分の変更

7.7.3.1 区分変更の決定

- a) 原則として、機関が7.6.2 b) 1)及び2)に規定する条件に到達した日から最初の更新審査、又は認定の有効期限までに到達する日の直前の更新審査において、7.6.2 b)に規定するすべての条件を満足していることを確認し、認定委員会が7.6.2 a)に示す通常の区分から7.6.2 b)に示す安定した認証サービスを提供している区分への変更の可否を決定する。ただし、機関が希望する場合、本協会は、7.6.2 b) 1)及び2)に規定する条件に到達する日が含まれるサーベイランス期間に実施されるサーベイランス審査において、7.6.2 b)に規定する、すべての条件を満足していることを確認し、認定委員会において区分変更の可否を決定することができる。
- b) 7.6.2 b)に示す安定した認証サービスを提供している区分が適用されている機関が、7.6.2 b) 1)及び2)に規定する条件を欠くこととなった場合、直ちに7.6.2 a)に示す通常の区分に復する。また、7.6.2 b) 3)に規定する条件を欠くこととなった場合、重大性に応じて、直ちに又は認定委員会の決定を経て7.6.2 a)に示す通常の区分に復する。

7.7.3.2 変更後の区分の適用

- a) 7.6.3.1 a)によって区分変更が決定された場合、原則として、決定後、最初の認定審査プログラム（認定周期）から区分を変更する。ただし、サーベイランス審査に伴って区分変更が決定された場合、本協会は、認定審査プログラムを改定し、決定後、最初のサーベイランス審査又は更新審査から変更後の区分を適用することができる。
- b) 7.6.3.1 b)によって区分変更が決定された場合、原則として、決定後、直ちに区分を変更する。

7.7.4 事務所審査及び事業所審査の頻度と工数

7.7.4.1 事務所審査の頻度と工数

認定審査プログラム（認定周期）における定期的な事務所審査の頻度と工数は、次によって該当又は選択した項目に示す頻度及び工数とする。

なお、7.6.3.2 b)に規定する場合を除き、認定審査プログラム（認定周期）の途中から事務所審査の頻度を変更することはできない。

- a) 通常の場合

事務所審査の頻度：認定の授与又は更新の後、12 か月目、24 か月目及び 36 か月後の月末を期限として、その前に実施するサーベイランス審査及び認定の有効期限に先立って 4 年目に行う更新審査（訪問回数 4 回）

事務所審査工数：それぞれの事務所審査ごとに、付表 2 によって算定した工数

- b) 機関が 7.6.2 b) の条件を満たして安定した認証サービスを提供している場合
本協会が機関と協議して選択した次の 1) 又は 2) の項目に示す頻度及び工数とする。

いずれの場合も、更新審査における事務所審査の工数は、付表 2 によって算定した工数とする。

- 1) 事務所審査の頻度：認定の更新の後、16 か月及び 32 か月後の月末を期限として、その前に実施するサーベイランス審査及び認定の有効期限に先立って 4 年目に行う更新審査（訪問回数 3 回）

事務所審査工数：それぞれの事務所審査ごとに、付表 2 によって算定した工数

- 2) 事務所審査の頻度：通常の場合と同じ（訪問回数 4 回）

事務所審査工数：前 1) によって算定した認定審査プログラム（認定周期）総工数（訪問回数 3 回の場合の工数）を基準として各審査に配分した工数

7.7.4.2 事業所審査の頻度と工数

該当する場合、7.6.4.1 に規定する事務所審査に加えて、認定に関連して機関が運営するすべての事業所の中から、サンプリングした数の事業所を訪問して審査を行う。また、一つ又は複数の主要な活動を行う事業所については、原則として一つの認定審査プログラム（認定周期）の中で、すべての事業所を訪問して審査する。

事業所審査の工数は、事業所の規模及び活動範囲に応じて本協会が決定した工数とする。

7.7.5 認証活動への立会いの数

7.7.5.1 実地審査立会の数

認定審査プログラム（認定周期）における実地審査立会は、認定範囲に含まれるすべての実地審査（依頼者が本協会の認定シンボルを使用しているかは問わない）を対象とし、次によって該当又は選択した項目に示す数とする。

- a) 通常の場合

製品認証ごとに、6.5.2 に基づいて算出した数

- b) 機関が 7.6.2 b) の条件を満たして安定した認証サービスを提供している場合
前 a)（通常の場合）によって算出した認定審査プログラム（認定周期）における立会い総数の約 3/4 を基準として各審査に配分した数

ただし、既認定及び新たに拡大認定された製品認証が、原則として認定から 4 年を経過するまでは、前 a)（通常の場合）によって算出した認定審査プ

ログラム（認定周期）における立会い総数を基準として各審査に配分した数

7.7.5.2 実地審査以外の認証活動への立会いの数

認定審査プログラム（認定周期）における実地審査以外の認証活動への立会いは、機関の認証活動の状況を考慮して、すべての認証活動の中から、本協会が選定した種類、数の活動に立ち会う。

8 . サーベイランス・更新審査

本協会は、認定された機関が認定の要求事項を継続的に満たしていることを確認するため、定期的なサーベイランス及び更新審査を行う。

8.1 サーベイランスの手順

本協会は、本手順の8.1～8.4に述べた内容に加え、5.～7.に準拠して、サーベイランスを実施する。サーベイランスは前回審査の不適合及び観察事項にも審査の焦点をあてる。また、本協会は、当該機関のマネジメントシステム及び/又はその実行が認定維持に適切でなく、審査の目的が達成できないと判断した場合は、審査の途中で審査の継続を中止することがある。

8.2 サーベイランスの実施時期

サーベイランスにおける事務所審査の時期は、本協会が7.6に基づき決定し、当該機関に通知する。【7.5.8、7.5.9、7.11.2、7.11.3】

サーベイランスにおける実地審査立会の時期は、本協会が7.6に基づき決定し、当該機関に通知する。【7.11.2、7.11.4】

8.3 サーベイランスにおける提出書類

サーベイランスの事前通知に基づき、当該機関は、実地審査先予定及び日程予定等の情報、また、2.2及び2.3に示す当該認定基準の要求事項をカバーしている品質マニュアル、関連するマネジメントシステム文書一式及び文書体系を示す表の最新の文書、改定された場合は、その認証の基準を、本協会が指定した部数提出する。

8.4 サーベイランスにおける審査及び立会い

サーベイランスは、当該機関における運営の有効性を確認することを主目的として実施し、前回審査においてサーベイランスで確認するとしていた事項（是正処置等の結果）、及び該当すれば、容認するとしていた事項の実施状況、並びに認定日以降の当該機関における運営等（含基準/規格）の変更等に着目して審査する。その他に内部監査・マネジメントレビューの活用状況、認証文書及び認定シンボルの使用管理状況等に着目して審査する。

サーベイランスにおける立会いについては、原則として、当該機関が行う初回又は

更新審査の場合は1件、製品又は代表サンプルの一連の製品評価の試験がある場合は1件、有効期間内に該当案件がなく、また、製品試験の立会いのない当該機関のサーベイランスの場合は当該機関が実施する生産プロセスの製造記録、品質記録、検査記録などの評価1件に立会う。製品（含プロセス評価対象製品）試験の立会いは、装置全体の場合1件以上、構成機器（専用部品又は専用付属品）の場合2件以上とする。

本協会の認定審査チームは、当該機関が実施する、認証のための評価又は判定を行う会議体、公平性を確保する会議体、及び管理主体での審議に立ち会い及び/又は認証のための評価又は判定を行う要員への面談を行うことがある。【7.7.3】

8.5 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及び現地審査以外のサーベイランス活動の結果に基づき実施する。【7.11.6】
サーベイランス現地審査を分割して行った場合でも、認定の継続の確認は、当該サーベイランスに属するすべての審査終了後に一括して行う。

8.6 更新審査

認定の有効期限が近づき、更に当該機関が認定の継続を希望する場合は、本協会は更新審査を5.～7.記載の手順を準用して実施する。
更新審査における現地審査を分割して行った場合でも、認定の更新に関する決定は、当該更新審査に属するすべての審査終了後に一括して行う。

8.7 認定の継続、維持及び更新に関する条件

7.1 に準ずる。

8.8 臨時審査

本協会は、次の場合に臨時に審査を行う。臨時審査は、本手順の5.～7.に準拠して実施する。ただし、事業所審査及び実地審査立会を事務所審査以前に実施することができる。

- 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) 当該機関の地位又は運営の側面における重要な変更があり、臨時に審査を行う必要がある場合。
- c) 特定の認定審査において、当該審査目的の範囲外で不適合、又はその可能性が特定され、臨時に審査を行う必要がある場合。
- d) 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。
- e) 認定の要求事項を変更した場合、変更した要求事項に当該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。
- f) 当該機関が認証の基準及び製品認証システムの類型を変更した場合で、臨時に

審査を行う必要があると判断された場合。

9．認定の拡大、一時停止、取消し又は認定範囲の縮小

9.1 認定の拡大

認定された機関が、既に認定されている範囲以外の範囲について認定を受けようとする場合には、本協会に拡大申請を行う。本協会は、5.～7.に準拠して拡大審査を実施する。また、広く利害関係者に周知するため、申請受理を公表する。

9.2 認定範囲の拡大された分野に実地審査予定がない場合【7.13.2】

認定範囲の拡大時点から 12 か月を超えても実地審査予定がない場合、本協会は、当該機関の当該分野に関するトップマネジメントの継続方針と必要な処置及び審査能力が維持できていることを確認する。当該機関の明確な継続方針とそれに伴う適切な審査能力の維持、その他の処置が確認できない場合、本協会は当該機関の当該分野の認定を取り消す。

9.3 認定範囲の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小【7.13.1】

認定範囲の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小の決定は、本協会が設置する認定委員会が行う。また、本協会は認定委員会の決定事項を公表する。

9.3.1 認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小の決定【7.13.2/7.13.3 備考】

機関は、本協会に対して認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小を書面によって依頼することができる。

当該機関は、認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小に伴い、現に発行している認定された認証文書及び依頼者に対して正当かつ公平な説明、その他の必要な対応を行い、市場への影響を最小限にする。当該機関は、認定取消し等への対応の計画及びその結果を本協会に書面で報告する。

当該機関の認定の一時停止、取消し又は認定範囲の縮小に係る承認の可否は、認定委員会で決定する。認定委員会において認定取消しの書面による依頼に係る審議と別に、当該機関の認定に係る審議予定がある場合には、当該審議に基づく認定に関する決定を優先する場合がある。

9.3.2 認定の一時停止【7.13.1、7.13.2】

認定の一時停止に関する手順は、9.3.2.1～9.3.2.2に規定する。認定の一時停止となった機関は、その要因の除去が確認された後、認定の一時停止が解除される。認定の一時停止期間内に一時停止となった要因を除去できない場合、又は、一時停止期間中に有効期限日に達した場合は、原則として認定の取消しとなる。

9.3.2.1 認定の一時停止の条件

認定された機関が、次の事項の一つに該当する場合には、本協会は、認定の一時停止を行うとともに、是正処置及び必要な場合修正等の要求、契約に基づく違反の公表、及び必要に応じて他の法的手段をとる。

- a) 認定された地位又は、宣伝、カタログなどにおいて、認定された認証システムについての不正確な言及又は認定シンボルの意図的な誤使用をした場合
- b) 本協会への通知・報告義務を怠り、又は虚偽の通知若しくは報告をした場合
- c) 本協会の認定の手順に定められたサーベイランス、更新審査、臨時審査において、本協会の認定基準に適合していないと判定された場合
- d) 指定された期間内に是正処置及び必要な場合修正等が実施されなかった場合
- e) 本協会との契約の不履行又は逸脱の場合
- f) 本協会の規定に基づく立入を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は本協会の規定による質問に対して、正当な理由がなく陳述せず、若しくは虚偽の陳述をした場合
- g) 適合性評価機関を認定するために用いられる基準を用いて、適合性評価サービスを提供している場合
- h) 適合性評価制度に対する市場の信用を失墜させると本協会が判断した場合
- i) 苦情等の分析の結果、当該機関自身のマネジメントシステムが有効に維持されていないと本協会が判断した場合
- j) 料金の支払いが定められた支払期限を超えて滞った場合
- k) 上記以外で、本協会の認定の手順に定められた当該機関の義務に違反した場合で本協会が該当すると認めた他の条件

9.3.2.2 一時停止解除の扱い

- a) 認定の一時停止となった機関は、その要因の除去が確認された後、認定の一時停止が解除される。
- b) 認定の一時停止が解除された機関は、その対象となる認定範囲に係り、一時停止解除前に行った各組織の審査、認証に係る決定などの認証プロセスについて、一時停止となった原因の影響を確認し、必要な処置をとるものとする。

9.3.3 認定の取消し及び認定範囲の縮小【7.13.2】

9.3.3.1 認定の取消し及び認定範囲の縮小の条件

認定された機関が、認定の一時停止期間内に一時停止となった要因を除去できない場合、又は一時停止期間中に認定の有効期限日に達した場合、本協会は、認定委員会の決定により、原則として認定の取消し又は認定範囲の縮小を行う。

本協会は、認定の取消し又は認定範囲の縮小を公表し、違反のあった場合、契約に基づき、その内容の公表、及び他の法的手段をとる場合がある。【8.3.2 e)】

なお、第三者適合性評価制度に対する市場の信用を著しく失墜させる行為を意図的に行ったと本協会が判断した場合は(例えば、意図的、又は重大な過失によって、認定の規則を順守しなかった場合、又は、意図的、又は重大な過失によって、認定の判定に重大な影響を与えるような虚偽の情報提供を行った場合など)、是正処置

の機会を与えず、認定の取消しを行う。

9.3.4 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に伴う認定シンボルの扱いは、JAB N410 による。

9.3.5 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に伴う認定証の扱い

認定の一時停止、取消し及び認定範囲の縮小に伴う認定証の扱いは、JAB N410 による。

9.3.6 認定の一時停止及び取消しに伴う IAF への通知

機関が、9.3.2.1 g)に基づき認定の一時停止となった場合又は 9.3.2.1 e) 及び 9.3.3 なお書きに基づき認定の取消しとなった場合、本協会は、IAF 事務局に対して機関名称、認定の一時停止又は取消しの実態とその理由、及び決定日を通知する。IAF 事務局に通知された内容は、すべての IAF メンバーに通知される。

10 . 認定された機関の認証移転

当該機関は、認証移転を受け入れる場合、次の情報について本協会が利用できるようにする。

- a) 移転を申請した依頼者が、有効な認定された認証を保持していることの確認
- b) 認証された依頼者に関する文書及び / 又は認証された依頼者への訪問による認証のレビュー
- c) 完結していない不適合があった場合、その検証
- d) 依頼者が受けた苦情及び対応した処置の確認

11 . 他の認定機関の審査結果の利用

11.1 他の認定機関による製品認証に関わる認定の実績

11.1.1 製品認証に関わる認定の初回申請又は拡大申請を行う機関が、当該認証に係り他の認定機関から分野別指針の適用範囲内において認定を受けている場合、認定のプロセスは、5~7 又は 9.1 に準じるが、次項を実施する。

11.1.2 IAF 又は PAC(太平洋認定協力機構)MLA 加盟メンバー(以下、「MLA メンバー」という)による認定の場合、機関の本部又は主たる事業所への訪問を行い、次の事項を確認し、本協会の審査に代替する。

なお、本協会は必要に応じて、機関及び MLA メンバーへの照会を行う。

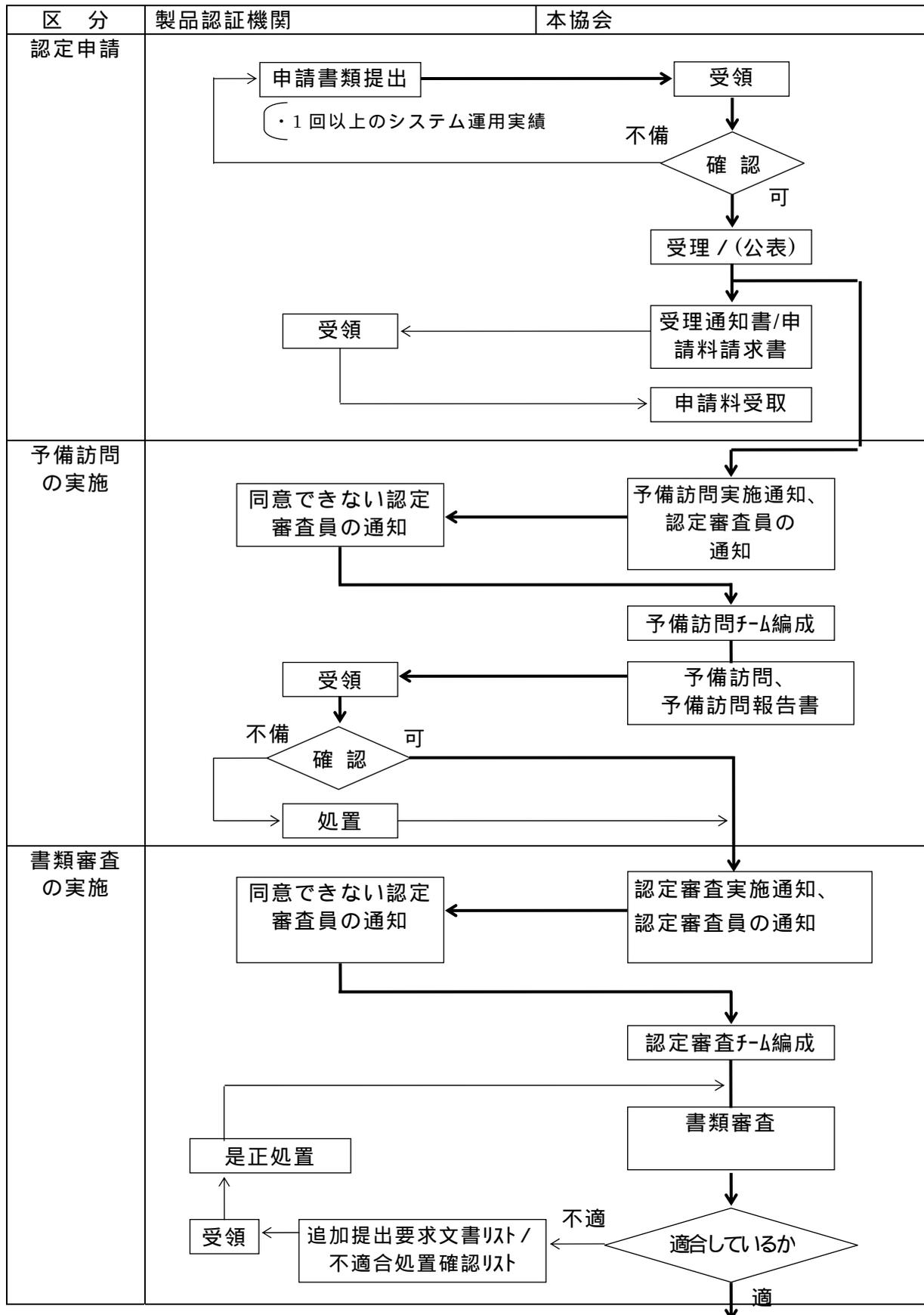
- a) 有効な認定を保有
- b) 初回審査又は更新審査の審査報告書、その後のサーベイランス報告書、未完結の不適合がある場合はそれに対する検討
- c) 機関が受けた苦情及びそれに対する処置

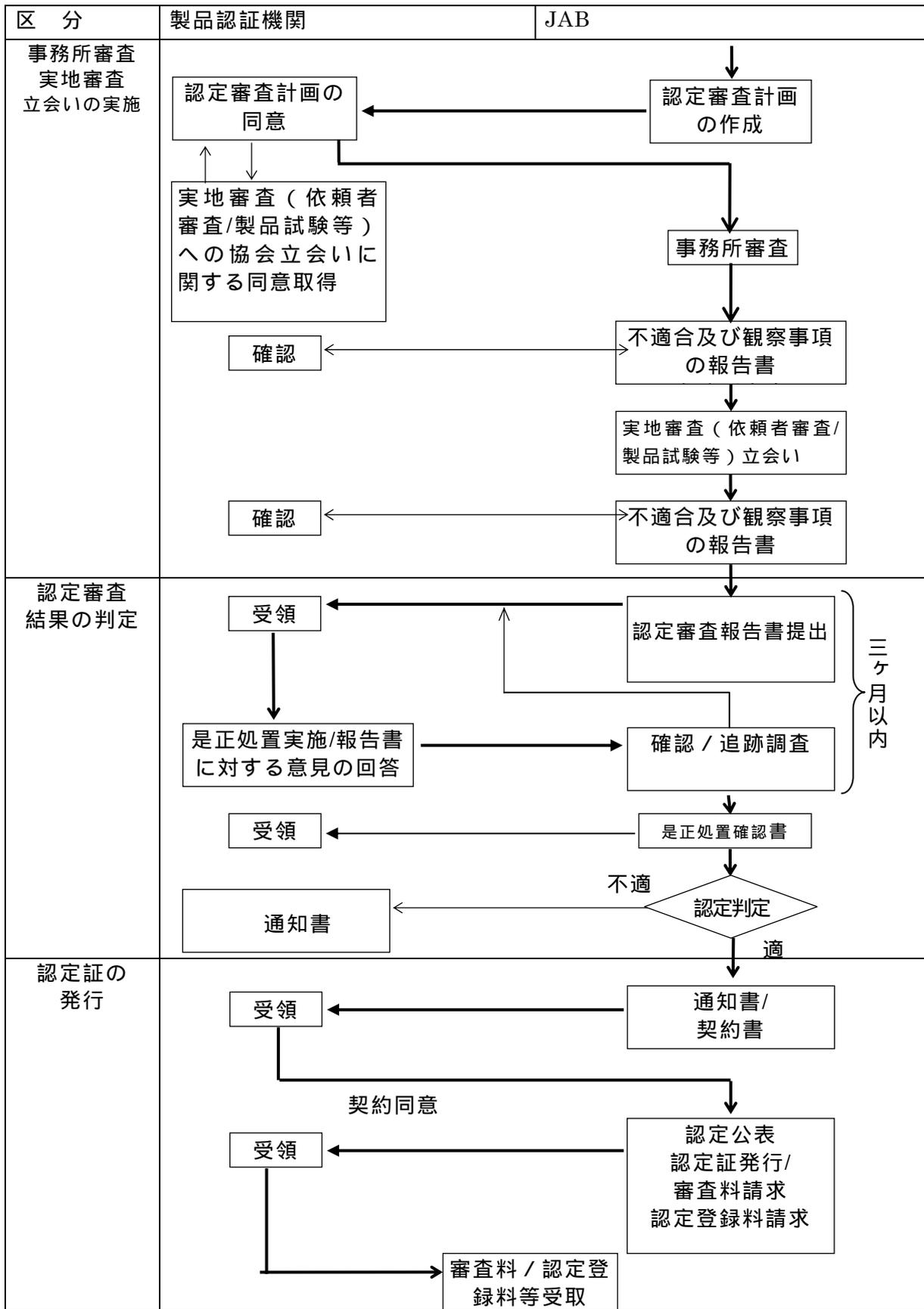
未完結の又は潜在的な問題が特定されない場合、7 に従い、認定に関する決定を行う。

11.1.3 MLA メンバーではない認定機関による認定の場合、5~7 又は 9.1 に従って認定を行う。ただし、当該認定機関が JIS Q 17011 の要求事項を満足して運営されており、本協会と同等の認定の基準を用いて認定を行っていることが確認できる場合、審査工数及び立会数を低減することがある。

附則 第6版は2013年9月1日以降に立案される新規申請の審査に適用する。既に認定された認証機関に対しては、認定基準のJIS Q 17065への移行審査から適用する。

付表 1 製品認証機関認定業務フロー





付表 2 認定審査(現地審査)の標準工数

	審査の内容	標準工数
初 回 審 査	事務所審査	4日×7h/日 = 28.0h
	実地審査立会	実際に要した工数
拡 大 審 査	事務所審査	2日×7h/日 = 14.0h
	実地審査立会	実際に要した工数
サ ー ベ イ ラ ン ス 審 査	事務所審査	2日×7h/日 = 14.0h
	実地審査立会	実際に要した工数
更 新 審 査	事務所審査	3日×7h/日 = 21h
	実地審査立会	実際に要した工数

- 書類審査、審査計画書/審査報告書の作成、現地審査を除く追跡調査などの活動については、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。
- 初回審査及び拡大審査の場合、内容によっては、事務所審査の工数が増減することがある。
- 追跡調査の過程で、現地訪問が必要と判断した場合、別途立会い及び/又は事務所審査を行う。この立会い及び/又は事務所審査の工数は内容によって決定する。
- 通訳を介して審査を行う場合、工数を最大 2.0 倍する。日本語で審査を行う場合でも、文書及び記録に英語が使用されている場合、内容及び分量によっては、2.0 倍を限度として事務所審査の工数が増加することがある。
- 「最終会議」は、事務所審査/実地審査立会と別途開催される場合は、実際に要した工数とする。
- 予備訪問、現地訪問及び臨時審査の工数は内容により決定される。

付表 3 溶接製品認証機関に対する実地審査立会標準工数

No.	立会い対象	初回	更新	サーベイランス
1.	溶接管理プロセスの評価	2人×1.5～2.0日 (溶接管理プロセス評価の中で製品溶接部の評価も含めて実施しており、製品溶接部評価の内容次第で工数が変動する。)	初回に準ずる。	2人×1日)
2.	製品溶接部の評価			
3.	溶接施工法の評価	溶接作業中立会い：1人×1日 機械試験立会い：1人×0.5日	溶接作業中立会いは、溶接施工法評価又は溶接士評価のうち少なくともいずれか一方。 機械試験立会いは、溶接施工法評価又は溶接士評価のうち少なくともいずれか一方。	事務所審査の中で記録を確認。
4.	溶接士の評価	溶接作業中立会い：1人×1日 機械試験立会い：1人×0.5日		

・1日は実働7時間である

附属書 A：セキュア制御機器の認定審査プロセス

A1 セキュア制御機器の認証スキームであるEDSA認証スキームは、認定審査プロセスを二つのステップに分けている。ステップ1では、認証機関の認証を実施する準備態勢の要求事項に対して適合性を評価する。ステップ2では、残りの要求事項に対する適合性を評価する。

備考：EDSAは、Embedded Device Security Assuranceの略。

A2 本協会は、ステップ1の審査としてスキーム文書EDSA-200 7.2、7.3に規定されている要求事項に対して事務所で審査する。

A3 本協会は、ステップ1審査終了後、15稼働日以内にステップ1までの審査結果に関する報告書を申請機関に送付する。

A4 不適合に対する対応は、本文の6.8.3、6.9.1、6.9.2、6.12、6.13.1、6.13.2に従う。

A5 ステップ2の審査については、本文の認定プロセスに従う。

A6 引用文書

a) EDSA-200 第2.1版 2011年10月 「ISA Security Compliance Institute Embedded Device Security Assurance ISASecure EDSA chartered laboratory operations and accreditation (ISAセキュリティ適合性協会 組込機器セキュリティ保証 ISASecure EDSA 公認試験所の運営及び認定)」

本文書は次のURLより入手できる。

<http://www.isasecure.org/ISASecure-Program/Japanese-ISASecure-Program.aspx>

以上

様式番号 JAB NF18 REV.0

改 定 履 歴 (公 開 文 書 用)

版 番号	改 定 内 容 概 略	発 行 日	文 書 責 任 者	承 認 者
1	新規発行	2001-04-12	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会
2~3	省略			
4	<ul style="list-style-type: none"> ・分野別指針の追加 - 風力発電製品認定プログラムの分野別指針を追加 (2.3) ・ International Accreditation Forum (IAF) 発行の最新文書への対応 - 事業所の定義にIAF/ILAC A5 M.7.5.7.2 項追加 (3.16) ・ 機関から本協会への提出物を明確化 - 機関の変更通知に関して「認証基準又は認証システム類型」の変更を追加 (4.7.3) - サーベイランス時の事前提出書類に「改定された場合の認証基準」を追加 (8.3) ・ 申請条件及びサーベイランスの緩和措置 - 申請条件となっていた2回以上の認証実績を削除。代わりに事務所審査までに少なくとも1回認証を終了していれば良いとする。(5.1.3, 5.1.4, 5.1.5) - 機関のサーベイランスにおいて、「製品試験の立会いのない機関が実施するサーベイランス2件の立会い」を、「生産プロセスの製造・品質・検査記録評価への立会い1件」に緩和 (8.4) ・ 臨時審査実施の条件を追加 - 認証基準・製品認証システム類型の変更があった場合に臨時審査を実施することがあることを追加 (8.8.) ・ 拡大申請の情報公開 	2012-2-1	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
	- 認定拡大申請の受理の公開 (9.1) ・ その他現行手順への整合化、用語の統一・明確化、冗長な表現の削除・修正、改定履歴の追加等			
5	・ JAB PD102:2012, JAB PD354:2012, JAB PD355:2012, JAB PD356:2012, PD357:2012改定による文書番号の変更 (2.3) ・ JAB PF132 申請用チェックリスト (JAB P102用) を削除(5.1.2)	2012-6-1	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会
6	・ JIS Q 17065発行による改定。 旧2.2項を廃し2.1項内に移動。 認定基準としてP100を廃しJIS Q 17065に変更(2.1, 4.3, 6.1) 「管理主体、経営管理者」を「トップマネジメント」に変更(4.7 b), 9.2) 「管理主体、経営管理者」を「経営層」に変更(6.7) 「供給者」を「依頼者」に変更(項番省略)。 ・ 引用文書更新(2.1)。 ・ 関連文書にIAF/ILAC A5を追加(2.4)。 ・ 「申請機関」の定義追加(3.2)。 ・ 認証スキーム要求事項への対応 スキーム要求事項が認定の手順を含んでいる場合の処置を追加 (1) 分野別指針の新設(PD363:2013)を反映(2.2)。 スキーム要求事項がISO/IEC Guide 65 及びIAF GD5を認定基準としている場合の処置を追加(4.3) EDSAスキーム要求事項への対応として事務所審査をステップ1、ステップ2の2段階に分割することを明記(6.1 備考2、附属書A) ・ 認定の有効期間の変更及びその関連手順の変更(3.18, 3.19, 4.4, 7.7.4.1, 7.1.2)。 ・ 初回審査において、認証機関が行う第1	2013-09-01	プログラム マネジャー (製品)	製品技術 委員会

版 番号	改 定 内 容 概 略	発 行 日	文 書 責 任 者	承 認 者
	<p>回目の実地審査への立会い、第1回目の認証決定への立会い及び第1回目に発行される認証文書の評価を行う場合は、1回目の実績として置き換えることができることとした。また、これを以て、6.5.2の実地審査への立会い、6.5.1の認証決定への立会いに換えることができることとした。(5.1.4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 追跡調査手順の変更。 書類審査の是正処置回答を3回以内とする手順を廃止し、是正処置回答期限を6ヶ月から3ヶ月に短縮(6.2.4, 6.2.5)。 現地審査の是正処置回答を3回以内とする手順を廃止し、是正処置回答期限を6ヶ月から3ヶ月に短縮(6.11, 6.12)。 追跡手順変更に伴う是正処置フロー修正(付表1)。 ・ JAB PD200他項・JAB N401・JAB N410・JAB SG200・認定契約書(PF07)との重複部分を削除及び関連項の修正(1, 4.1.1, 4.7.2, 4.8)。 ・ 他機関の認定結果の利用に関する手順追加(11.)。 ・ その他文言の明確化、用語の統一、冗長な文章の簡潔化、誤記修正等。 			

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.03-3442-1214 Fax.03-5475-2780

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします