

認定を受けるための手順及び権利と義務 (検査機関)

JAB RI200-201~~2~~3

第~~3~~4版：201~~2~~3年~~0~~5~~1~~0月~~1~~0~~0~~1日
第1版：2010年01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	4
2 . 引用文書	4
3 . 用語の定義	5
4 . 全般	7
4.1 認定の授与、対象、単位及び分類	7
4.2 認定の基準【17011 7.1.1】	7
4.3 認定の有効期限	9
4.4 認定範囲の拡大又は変更	9
4.5 認定の維持	9
4.6 技能試験又は試験所間比較	10
4.7 認定に関する料金	10
4.8 言語	10
5 . 認定プロセス	10
5.1 認定の申請	10
5.2 予備訪問	13
5.3 審査の準備	14
5.4 書類審査	15
5.5 審査の下請負契約	15
5.6 現地審査	15
5.7 審査報告	17
5.8 認定の手続き	20
5.9 サーベイランス及び更新審査	22
5.10 認定範囲の拡大	23
5.11 臨時審査	24
5.12 技能試験【17011 7.15】	24
6 . 申請機関及び認定された検査機関の権利	24
7 . 申請機関及び認定された検査機関の義務	25
8 . 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の制限	27
9 . 機密保持方針【17011 4.4】	28
10 . 国外認定に対する手順	28
1 . 適用範囲	3
2 . 引用文書	3
3 . 用語	4
4 . 全般	5
 4.1 認定の対象、単位及び分類	5
 4.2 認定の基準【17011 7.1.1】	6

4.3	認定の有効期間	7
4.4	認定範囲の拡大	7
4.5	認定の維持	7
4.6	技能試験	8
4.7	認定に関する料金	8
4.8	言語	8
5	認定プロセス	8
5.1	認定の申請	8
5.2	予備訪問	11
5.3	審査の準備	11
5.4	書類審査	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	14
5.8	認定の手続き	17
5.9	サーベイランス及び更新審査	18
5.10	認定範囲の拡大	20
5.11	臨時審査	20
6	申請機関及び認定された検査機関の権利	20
7	申請機関及び認定された検査機関の義務	21
8	認定の一時停止、取消し及び認定範囲の制限	23
9	機密保持方針【17011 4.4】	24
10	国外認定に対する手順	24

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)~~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。また、()内に示された ISO 規格等の文書は相当する引用規格と同等(IDT)であり、本文中で JIS 規格が引用された場合には、()内の規格も同等に引用されているものとみなす。なお、年版の表示のない文書については、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) VIM, 3rd version, JCGM200:2008 (ISO/IEC Guide 99) 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 17043 (ISO/IEC 17043) 適合性評価—技能試験に関する一般要求事項
- e) 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
- f) 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
- ~~g) JAB-RL204 認定範囲の定め方及び認定範囲の審査の手順~~

- hg) JAB RI207 検査機関の認定範囲分類
- ih) JAB RI300 ISO/IEC 17020 ガイダンス (一般)
- ji) JAB RI311 食品検査機関のガイダンス
- kj) JAB RI320 エンジニアリング検査を遂行する要員の力量に関する認定指針
- lk) JAB RI321 可搬型圧力容器検査機関の認定指針
- ml) JAB RI322 非破壊検査機関の認定指針
- nm) JAB RI323 目視検査機関の認定指針
- n) **JAB RL363 放射能・放射線測定を行う試験所・検査機関についての認定指針
- 放射性表面汚染測定、空間線量率測定 -**
- 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 N401 認定に関する料金規定
- 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~~09/2012 Cross Frontier Accreditation - Principles for Avoiding Duplication

3 . 用語の定義

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つ。

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】なお、現地技術審査は、該当する場合、検査立会を含む。

3.3 フォローアップ審査：

不適合指摘事項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行う現地審査を伴う審査。

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 (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本協会が判断した場合をいう。~~

3.5 拡大審査：

認定範囲の変更であって、以下のいずれかに該当する場合に、機関から認定範囲拡大申請書の提出を受けて行う現地審査を伴う審査。

- a) 認定証附属書に記載する 3.8 項 a) 又は c) 又は e) に該当する事業所の数を増やす場合。
- b) 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。但し、実施する検査に変更がないのに、本協会の都合により認定範囲分類が改定され認定範囲分類番号が変更されたための追加を除く。

3.6 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 3.47)

3.7 試験所間比較：

事前に決めた条件に従って、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)

3.8 事業所

検査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) 検査の実施
- b) 方針の作成
- c) プロセス（検査員の選定プロセスを含む）及び / 又は手順の開発
- d) 契約内容の確認

- e) 検査の計画作成
- f) 検査結果のレビュー
- g) 検査結果の承認及び決定

4 . 全般

4.1 認定の授与、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。~~

4.1.1 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 JIS Q 17020 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、認定を授与し【17011 7.9.2】、認定された機関に対して認定証を交付する【17011 7.9.4】。

4.1.2 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。（5.1.2.1.2 項参照）

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 17020:200012 (ISO/IEC 17020:19982012 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

4.2.2.1 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~~の発行する Application of ISO/IEC 17020 for the Accreditation of Inspection Bodies を翻訳であるした JAB RI300(ISO/IEC 17020 ガイダンス(一般)) 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、4.2.1 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。

4.2.2.2 JIS Q 17020 の ~~9.6 項及び 9.7 項~~6.2.6 項～6.2.10 項並びに RI300 の ~~9.6 項及び 9.7 項~~6.2.6 項～6.2.10 項に定める測定の特リサビリティに関する要求事項を満たすため、本協会の認定を受ける検査機関は、検査に使用する計測器、試験機等設備について目的に合った(~~fit for purpose~~)測定の特リサビリティに関する方針を適用し、校正等を実施することを原則とする。検査機関の計測器、試験機等設備の管理に責任を有する要員は、それらの使用目的、顧客の要求品質等に応じ、必要な校正、検定、点検等を計画し、実施すること。

備考：一般に、試験・測定に使用される計測器、試験機の特リサビリティ確保については JAB RL331 (測定の特リサビリティについての指針) が適用可能であるが、場合により検定等の法定計量で代用できる場合がある。認定を受ける検査機関は、測定の特リサビリティを確保する手段について顧客と合意していることが望ましい。

4.2.2.3 検査機関が試験検査を下請負に出す外部委託する場合には、検査機関は下請負者外部委託先の業者が JIS Q 17020 又は JIS Q 17025 に適合することを確実にしなければならない。

備考：下請負者外部委託先の業者の JIS Q 17020 又は JIS Q 17025 への適合性の実証については JAB RI300 の ~~14.26.3~~ 項に規定されている。

4.2.2.4 検査機関は、サンプリングに関する明確な方針及び手順を持たなければならない。検査機関の抜取検査手順は、顧客からの明確な指示がない限り、関連する JIS 規格又は ISO 規格等に準拠する手順に従って行うものとする。

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。検査機関に適用する個別分野認定指針は次のとおり。

- JAB RI311 JAB RI311 食品検査機関のガイダンス
- JAB RI320 エンジニアリング検査を遂行する要員の力量に関する認定指針
- JAB RI321 可搬型圧力容器検査機関の認定指針

- JAB RI322 非破壊検査機関の認定指針
- JAB RI323 目視検査機関の認定指針
- JAB RL363 放射能・放射線測定を行う試験所・検査機関についての認定指針
- 放射性表面汚染測定、空間線量率測定 -

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

検査機関認定の有効期間は、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。また、その後の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年間後の同月末日となる。

4.4 認定範囲の拡大又は変更

認定された検査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)には、~~3.5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は、3.5項a)又はb)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扱う。~~

~~拡大申請を受理した場合、本協会は、いずれの場合にも拡大部分について認定審査現地審査を実施し認定基準に適合していることを確認した後、該当拡大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、3.5項参照~~

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、認定された検査機関は、5.89項の規定に従い、定期的にサーベイランスを受けなければならない。【17011 7.11.3】

4.5.2 本協会が認定の基準、手順、指針又は規則を変更した場合、認定された検査機関は、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なければならない。

本協会は、認定の基準、手順、指針又は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(パブリックコメント)を考慮する。【17011 8.2.4】

4.5.3 認定の有効期限が近づき、更に認定された検査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、有効期限内に更新のための認定審査を受け~~なければならない~~。また、更新後も 4.5.1 項に従ってサーベイランスを受け~~なければならない~~。

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。

4.6 技能試験~~又は試験所間比較~~

認定を取得しようとする検査機関は、該当する技能試験~~又は試験所間比較~~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 N401 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、更新又は認定範囲拡大の申請を希望する検査機関（以下、申請機関という）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~~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~~
- ba) 認定範囲の新規設置の要望書
- eb) 認定範囲分類

- dc) 審査及び認定の手順の詳細な記述
- ed) 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)
- fe) 認定契約書の様式

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、申請機関が認定申請書（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。日本語の認定申請書第1頁及び誓約書は紙媒体で提出するものとし、認定申請書別紙（日本語、英語）及び申請書チェックリスト（RFI35）は、所定の電子ファイルでの提出を要する。それ以外その他の書類は、紙でも電子媒体で提出してもよい。【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できる。

5.1.2.1.1 認定申請書に記載する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：検査機関の名称は、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、当該法人が検査以外の業務も行っている場合の検査機関の名称は単に法人名とはせずに認定対象の検査を行う部署名を伴うことが望ましい。

5.1.2.1.2 申請機関は、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 RI207 により認定範囲の分類を明確にする。【17011 7.2.1 c)】

検査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) 申請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。規格の一部の検査方法を申請する場合（例えば規格の全てをカバーする設備を所有していない、又は検査員の検査対象領域が限られている場合）は、申請しない検査方法の項番号を「除く」と記載するか、又は申請する項番号を記載（限定）して申請する。規格の最新版を使用する場合は年号及び/又は版番号の記載は要しない。その場合、最新規格発行後半年以内に、最新版に対応した検査を実施する。最新版で無く以前の版で申請する場合は、年号及び/又は版番号を記載する。
- c) 申請機関は、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 RI207を参照。)

- d) 申請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。
- e) 機関の実施する検査は、**自社の事業所で行う検査が、客が指定した場所で行う検査か**の別を明確にする。

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 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 RFI0220)を用いて提出**しなければならない**。但し、**更新申請の場合は提出する必要はない**。

- 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機関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)】

拡大申請の場合には、上記「認定申請書添付書類リスト」に指定された書類のうち、該当する拡大範囲に関連したものに限り提出するものとする。既に提出済みであって変更がない書類については、提出しなくてもよい。

5.1.2.2 本協会に提出する情報

申請機関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、申請機関の実際の全ての事業所の名称及び所在地など**。JIS Q 17020に規定された検査機関のタイプ。)【17011 7.2.1 b)】
事業所は 3.8 項に該当するものについて、所在地の番地が異なるものを全て記載する。
- 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) 検査の一部を外部委託する場合にあっては、外部委託先の業者に関する情報。なお、JIS Q 17025 又は JIS Q 17020 認定を受けていない外部委託先の業者を申請機関の認定に含めることはできない。
- de) 申請機関の品質マニュアル一式、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(、技能試験計画書及び該当する場合、技能試験の是正処置対策報告書)
- 3) 該当する場合、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こと。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しなければならない。

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を行う。

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 複数事業所の場合及び事業所以外の場所で検査を実施する場合の審査

申請範囲に複数の事業所が含まれる場合は**主要な活動を行う**全部の事業所に対して現地審査を行う。【17011 7.5.7】

主要な活動を行う事業所の選定については 5.6.1 項を参照のこと。【17011 7.5.8】

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。

申請範囲に、申請機関が事業所以外の場所で行う検査が含まれる場合は、事業所以外の場所で行う検査に対する立会いを**の**現地審査に**含める**を行う。ただし、**申請機関の客先との日程調整困難等の理由で事業所以外の場所での検査立会いが実施できない場合は、申請機関の事業所内又はそれ以外の場所で同等の検査が実施できる場合に限りこれに代えることができる。**審査が可能であると本協会が認めた場合はこの限りではない。検査の立会いは、申請機関の申請範囲の主要な検査方法及び代表的な数の検査員をカバーして実施する。検査立会い案件の選定の詳細は、5.6.3 項を参照のこと。【17011 7.7.3】

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~~**の**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申請機関に送付する。

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申請機関に送付し、必要ならば調整の上、申請機関と合意する。【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、申請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申請機関の同意を得る。【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、申請機関の本部又は主たる事業所の訪問に加え、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文書類の維持管理、
- 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、検査に責任を持つ要員が 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数の検査員を検査立会又は面談等により評価する。また、立会する検査員及び検査案件は、審査チームが申請機関から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】

立会する検査員及び検査案件の選定は、次に示す要因のうち申請機関のシステムの有効性を検証するために重要と思われるものについて考慮して審査チームが決定する。

- 認定の範囲
- 検査員が専門家としての判断を下すことが求められる場合、その程度
- 検査員の合計人数
- 種類毎の検査頻度
- 申請機関の拠点数
- 審査(再審査)における過去の実績の履歴
- 検査員が保有している個人認証又はその他の公式な資格
- 申請機関の教育訓練システム
- 検査員の内部監査活動の有効性
- 申請機関の組織としての安定度及びリスクの認識度
- 法的要求事項がある場合、その要求事項

5.6.4 技術管理者、検査員の監督に責任を持つ要員及び検査報告書 / 証明書に署名する要員、その他検査員を含む主要な技術要員について、検査の立会いによって評価が実施できない場合には、面談により技術能力の審査を実施する。

5.6.5 技能試験

審査チームは、申請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、申請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 最終会議及び認定審査報告書

審査チームは、現地審査が終了し審査現場を離れる前に、申請機関のトップマネジメント及び基幹要員との間で最終会議をもち、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含む所見を口頭で報告すると共に、不適合又は注記と分類される事項(以下、「指摘事項」という)について指摘事項リストにまとめ、審査結果要約及び認定範囲一覧とともに申請機関に提出する。

なお、指摘事項は次のとおりである。

a) 不適合（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ないこと、又は効果的な実施をしていないこと、或いは、客観的な証拠又は評価に基づき、対象機関より発行された検査報告書の質に重大な懸念を与えるような状況をいう。

b) 注記（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指摘事項の詳細及びその根拠について質問することができる。【17011 7.8.3a)】

申請機関は、審査チームが報告した指摘事項について合意した場合には、是正処置回答期限について確認の後、指摘事項リストに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。

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。

備考：審査チームは、審査中に指摘事項に該当しないコメントや改善提案をした場合にはコメントリストにまとめて申請機関に提出しても良い。この場合、提示したコメント等については特に是正回答を要求しない。

5.7.2 認定審査報告書

審査チームは、現地審査終了後、審査の概要及び認定基準に対する申請機関の適合性に関して検出した指摘事項をまとめた『認定審査報告書』（原本）を本協会に提出する。

本協会は、審査チームから提出された『認定審査報告書』の内容を精査し、正式に承認して『認定審査報告書』の写しを当該申請機関に提出する。とともに、指摘事

項がある場合には確認された期限内に是正処置を実施し処置内容を是正処置回答書 (JAB-RFL61) で報告することを要求する。

『認定審査報告書』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) 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) 審査され、提案された認定範囲 【17011 7.8.6 e)】
- g) 審査の概要
- h) **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所見、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**についての処置も含む。【17011 7.8.6 h)】
- i) **終了時の会議 (5.7.1 項、最終会議) で申請機関に提示した情報との相違の説明。**
- ij) 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) 立会又は面接した検査員、検査証明書 / 検査報告書の技術的妥当性に責任をもつ要員 (例えば、監督検査員又は報告書に責任を持つ要員など) の技術的資格、経験及び権限を含む力量に関する審査チームの所見
- 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
- jk) 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)】
- kl) 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)】
- lm) 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-k)】
- n) 申請機関の技術能力の評価の参考になる他の情報

5.7.3 指摘事項に対する処置

5.7.3.1 是正処置回答書の提出

申請機関は、**本協会から審査報告書を受領後審査チームから是正処置の回答要求 (5.7.1 項、最終会議で実施) 後**、審査時に明らかになった基準類の要求事項に対する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。**申請確認した期限内に**申請機関は、この書面による回答(1回当たり**3-0-30**日以内)を**3-3**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、申請機関の要請に応じて、審査チームは申請機関と協議を行い、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。

5.7.3.2 是正処置回答書のレビュー

5.7.3.2.1 本協会は、申請機関から是正処置回答書の提出があった場合には、それを審査チームに回付して是正処置に対する所見を求める。審査チームは提出された是正処置回答書に関し、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、是正処置確認書にまとめて本協会に提出する。本協会は、審査チームから提出された是正処置確認書を精査し、全面的若しくは部分的なフォローアップ審査が必要と認められる場合、申請機関に通知する。【17011 7.8.5】

5.7.3.2.2 申請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、当該申請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を含む。

5.7.3.2.3 審査チームは、5.7.3.1 項に規定する是正処置回答書のレビューにおいて報告された是正処置及び必要な場合修正等の処置の回答が受け入れられない場合には、申請機関にその旨通知して追加の是正(修正)処置の実施を要求する。審査チームと申請機関の間で是正処置について合意が得られない場合には、審査チームは是正処置の確認を終了しその旨を是正処置確認書にまとめて本協会に提出する。

5.7.3.2.4 本協会は、審査チームから提出された是正処置確認書を精査し、審査チームの(是正処置受け入れ不可の)判断が妥当と判断する場合には審査打ち切りを提案し、申請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、又は更新審査又は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。

5.7.4 フォローアップ審査の実施

本協会は、5.7.23.2.1 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】

5.7.5 検査機関認定委員会に提出する情報

本協会事務局は、審査チームから提出された『認定審査報告書』及び是正処置確認書の内容を精査し、適切と認めた場合に承認する。初回審査、拡大審査、更新審査及び（小規模変更を含む又は本協会が特に認定委員会での審議が必要と認めた）サーベイランス審査については、本協会事務局は『認定審査報告書』、是正処置確認書及び必要な場合は追加の情報を検査機関認定委員会に提出し最終の審議を依頼する。

ここでいう追加の情報には以下の事項が含まれる。

- a) 現地審査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
- b) 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)】

5.8 認定の手続き

5.8.1 検査機関認定委員会の審議

申請機関を認定するか否かは、5.7.4項に規定する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、本協会が設置する検査機関認定委員会が審議を行い決定する。【17011 7.9.2, 7.11.6】

検査機関認定委員会は、本協会事務局から 5.7.45項に規定した情報が提出された場合には、直近に開催される委員会において情報が認定要求事項を満たしていることを判断するために適切なものであることを確認し、審議を行う。【17011 7.9.1, 7.9.2】

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】

検査機関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、当該申請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に同じ。)

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。(5.8.2 項で規定する検査機関認定委員会に諮らないサーベイランス審査又は臨時審査結果については本協会が指定した要員の判定結果)は検査機関認定委員会への報告後に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 bc) 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検査機関との間で契約を締結する。(7.2a) 参照)

5.8.5 認定証の授与

本協会は、契約の締結の後、認定された検査機関に対し、認定登録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検査機関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) 認定が授与された検査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

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は上記と異なり、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 10km 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しなければならない。

- 4) 認定された検査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 5.1.2.1.2 項で規定された認定の範囲-~~
 - i) ~~JIS Q17020 で規定されている検査機関のタイプ~~
 - ii) ~~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)~~
 - iii) ~~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)~~
 - iv) ~~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、及び検査機関の認定の基準となる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、認定された検査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 検査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不要となった後、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期限の約3ヶ月前に~~サーベイランス実施の案内を認定された検査機関に送付する。

認定された検査機関は、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。なお、提出書類は電子媒体で~~あっても~~よい。

- a) ~~該当する場合、~~技能試験結果報告書（~~該当する場合、~~）~~技能試験計画書、必要な場合、~~及び技能試験が不満足な場合~~不満足見解書の~~是正処置報告書
- 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）、~~下請負外部委託~~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検査機関の審査の手順(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 項を除く~~5.3.3 項、5.6.3 項及び 5.6.4 項も適用しない場合がある。

5.9.2.1 本協会は、認定された検査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よりから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年認定の有効期限前2年から1年4ヶ月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完了する。但し、4.5.3項なお書きに該当する場合はこの限りではない。

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、更新日の翌日から10か月から15ヶ月の認定の有効期限前3年2ヶ月から2年9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年認定の有効期限前1年9ヶ月から1年2ヶ月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、各認定範囲の検査方法の中から代表的な検査方法に対して検査の立合いを行い審査する。

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業所の選定には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業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検査機関の申請、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 項の契約書(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) 検査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認定された検査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検査の立ち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検査機関に、該当する場合、以下のとおり技能試験(3.6 項)又は試験所間比較(3.7 項)に参加することを要求する。

検査機関は、技能試験又は試験所間比較に参加する(適切な場合)。

- a) 初めて申請する検査機関は、認定取得前に、申請している検査方法が含まれる各分野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について、少なくとも 4 年に 1 回(分野別の補足手順で 4 年未満の周期を定める場合はその周期で)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。

6 . 申請機関及び認定された検査機関の権利

申請機関及び認定された検査機関は次の権利を有するものとする。

- a) 認定された検査機関は、本協会の検査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~~認定された検査機関が、認定を授与されている範囲内の検査証明書において、当該検査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。
- なお、認定された検査機関が、認定を授与されている範囲内の検査結果を含む検査報告書 / 証明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も言及しない場合、その検査報告書 / 証明書は、当該検査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) 認定された検査機関は、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検査機関は、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、申請機関及び認定された検査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検査機関の義務

7.1 申請機関及び認定された検査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、検査立会い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~~こと~~。【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検査機関は、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こと。

7.2 認定された検査機関は、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) 認定された検査機関は、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) 認定された検査機関は、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外部委託先の業者が行っ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
認定された検査機関は、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検査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~~に該当しないと本協会が認めた場合は、~~3.5 項 a) 又は b)~~に該当する場合は 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。拡大審査に該当しない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。

- k) 認定された検査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検査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、検査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
認定された検査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 認定された検査機関が、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、4.5.3 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。

認定された検査機関が、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、認定委員会は検査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 認定された検査機関が、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。

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。

(附則)

~~この規定は、2010年8月2日から適用する。~~

~~この規程は、2012年5月10日から適用する。~~

この規程は、2013年10月1日から適用する。

1. 4.3 項（認定の有効期限）の規定に関して、第 3 版適用日において既認定の検査機関の有効期限は、既認定有効期限の翌日を含む月の末日に読み替え、認定証及び附属書は、第 3 版適用日以降直近の改定または更新時に発行する。

2. 第 4 版適用日において JAB RI200:2012 第 3 版の規定に基づいて本協会又は機関が更新またはサーベイランス現地審査日程を提示済みであり、それが第 4 版の 5.9.2.1 項の規定に外れる場合は、同項について JAB RI200:2012 第 3 版の規定を適用する。

3. 第 4 版適用日において既認定の検査機関に対して 5.1.2.2 b) 項の認定証に記載する事業所についての規定は、適用日以降の更新申請時から適用する。但し、機関が希望する場合には、変更届を提出することにより、それ以前でも 5.1.2.2 項 b) に適合した認定証に変更することができる。

4. 第 4 版適用日において既認定の検査機関において 3.8 項に規定する事業所の中で検査を実施していないなどの理由で 1 度も本協会の現地審査を受けていない事業所がある場合にあっては、適用日以降の更新審査時に当該事業所に現地審査を行う。なお、前

項但し書きにより追加する事業所が本項に該当する場合は、認定証変更前に臨時審査又はサーベイランスにより当該事業所に現地審査を行う。

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~~09/2012 に準拠し、作成したものである。

1. ~~契約前の確認~~認定申請の受理

~~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検査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参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~~申請機関の同意を得て自国の認定機関に以下の事項を行う。~~申請を受理する。

2. 自国の認定機関との協力

- a) 本協会は自国の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。
- c) できるならば自国の要員を審査チームに加える。
- d) 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) 自国の認定機関が、ILAC 相互承認に加盟していないか又は加盟しているが、その範囲が必要な活動をカバーしていない場合には、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。
- 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。
- 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、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。
 - 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。

- e) ~~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。~~

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/改訂日	文書責任者	承認者
1	新規発行	2012-03-01	PM(検査)	検査機関技術委員会
2	<p>書面による変更事項調査無料化に伴う手順の削除: 3.5項, 7.2項 備考2</p> <p>JIS Q 17043発行による規格アップデート: 2.2項 d), e)(削除)、3.7, 3.8項の定義変更 個別分野認定指針リストの追加: 4.2.3項 電子申請の場合の提出書類の明確化:5.1.2.1項、5.9.1.2項 複数分野統合による分野別申請手続の削除: 5.1.2.1.2項 拡大申請の場合の既提出文書の提出不要 審査報告体系の見直しによる手順の変更: 5.7.1項(現地審査当日に発行する報告書の構成変更)、5.7.2項(審査報告書の内容追記)、 5.7.3項(是正処置回答のレビュー手続きの変更)、5.7.5項(検査機関認定委員会に提出する情報の変更) 検査機関認定委員会に提出する情報の確認手順の追加: 5.8.1項 サーベイランス報告書のレビューに係るテクニカルレビューアー導入による判定結果の通知手続きの追加: 5.8.3項 その他編集上の語句訂正: 全体</p>	2012-05-10	PM(検査)	検査機関技術委員会
3	<ul style="list-style-type: none"> ・他の同等文書JAB RL200と整合 ・事業所を定義 ・拡大審査の定義を変更 ・認定の有効期限を月末に変更 	2013-10-01	プログラム マネジャー (検査機関)	検査機関技術委員会

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。