

認定を受けるための手順及び権利と義務  
(ラボラトリ)

JAB RL200:201~~98~~

第~~187~~版：201~~98~~年~~113~~月1日

第1版：1996年08月22日

公益財団法人日本適合性認定協会

## 目次

1. 適用範囲 .....	<del>33</del>
2. 引用文書 .....	<del>33</del>
3. 用語の定義 .....	<del>44</del>
4. 全般 .....	<del>67</del>
4.1 認定の授与 .....	<del>67</del>
4.2 認定の有効期限 .....	<del>77</del>
4.3 認定範囲の拡大または変更 .....	<del>78</del>
4.4 認定の維持 .....	<del>78</del>
4.5 認定に関する料金 .....	<del>88</del>
4.6 言語 .....	<del>89</del>
5. 認定プロセス .....	<del>99</del>
5.1 認定の申請 .....	<del>99</del>
5.2 予備訪問 .....	<del>1313</del>
5.3. 審査の準備 .....	<del>1314</del>
5.4 書類審査 .....	<del>1415</del>
5.5 現地審査又は遠隔審査 .....	<del>1415</del>
5.6 審査報告 .....	<del>1516</del>
5.7 認定の手続き .....	<del>1718</del>
5.8 審査プログラムによる審査 .....	<del>1921</del>
5.9 認定範囲の拡大 .....	<del>2124</del>
5.10 臨時審査 .....	<del>2124</del>
6. 申請ラボラトリ及び認定されたラボラトリの権利【17011 8.2.1 4】 .....	<del>2125</del>
7. 申請ラボラトリ及び認定されたラボラトリの義務 .....	<del>2225</del>
8. 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の制限 .....	<del>2428</del>
9. 機密保持方針【17011 8.1】 .....	<del>2429</del>
10. 国外認定に対する方針及び手順 .....	<del>2529</del>
附属書 1 - 国外認定に対する手順 .....	<del>2631</del>

## 認定を受けるための手順及び権利と義務 (ラボラトリ)

### 1. 適用範囲

この文書は、ラボラトリ（基準測定検査室を含む。）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ラボラトリ及び認定されたラボラトリ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。

**JIS Q 17011:2018(ISO/IEC 17011:2017) 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](http://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) JIS Q 9001 (ISO 9001) 品質マネジメントシステム—一般要求事項
- d) ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology - basic and general concepts and associated terms (VIM)
- 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 17025:2005 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項~~

~~ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories~~

JIS Q 17025:2018 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項

ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

~~備考：以後、特に断りのない限りこれらの規格を総称して単に JIS Q 17025 という。~~

~~本文中の JIS Q 17025 の条項番号は 2018 年版のもの。旧版を適用する場合本文中~~

の「ラボラトリ」は「試験所・校正機関」と読み替える。旧版の適用期限については移行に関する本協会の方針参照。

- 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) ISO 15195:2003 Laboratory medicine — Requirements for reference measurement laboratories
- i) JAB RL205 試験所・校正機関の認定範囲分類
- j) JAB RL208 携帯電話のプロトコル試験に係る認定範囲の定め方
- k) JAB RL217 医用電気機器安全試験の認定範囲の定め方
- kl) JAB N410 認定シンボル使用規則
- lm) JAB N401 認定に関する料金規定
- mn) 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
- no) 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-G21:09/2012 Cross Frontier Accreditation - Principles for 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 及び VIM 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 認定：

ラボラトリに関し、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】

#### 3.3 審査員：

単独で又は審査チームの一員としてラボラトリの審査を行うために、認定機関が任命する人。【17011 3.30】

#### 3.4 技術専門家：

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が任命する人であって、審査員の責任下で業務を行い、自立して審査を行わない者。

【17011 3.32】

### 3.5 審査プログラム：

一つの認定周期（JIS Q 17011 7.9 参照）の間に、特定のラボラトリに対して認定機関が実施する特定の認定スキームに即した一連の審査

備考 一連の審査には定期的な審査と、不定期の審査があり、定期的なものにはサーベイランス及び更新審査（4.4.3 項参照）があり、不定期のものには拡大審査、臨時審査及びフォローアップ審査がある。

【17011 3.27】

### 3.6 サーベイランス

審査プログラムに含まれる現地審査又は遠隔審査を伴う定期的な審査であって、更新審査でないもの。

### 3.7 臨時審査：

苦情若しくは変更（7.2 e）項参照）、又は認定の要求事項を満たすためのラボラトリの能力に影響を及ぼし得るその他の事項を理由として、必要に応じて臨時に実施する現地審査又は遠隔審査を伴う審査。【17011 7.9.5】

### 3.8 フォローアップ審査：

指摘事項に対するラボラトリの是正処置の有効な実施を検証するために行う現地審査又は遠隔審査を伴う審査。【17011 7.6.9】

### 3.9 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。

### 3.10 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、ラボラトリ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。

~~a) 認定情報に記載する 3.15 に該当するラボラトリの場所の数を増やす場合。但し、既に記載されている住所から直線距離で 10km 以内にある場所を認定情報に追加する場合を除く。~~

ba) 現在の認定情報には記載されていない新たな認定範囲分類番号（RL205 で規定する「拡大に該当する認定範囲分類番号」をいう）を追加する場合。但し、実施する試験・校正・サンプリングに変更がないのに RL205 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。

be) 校正機関が基準測定検査室を追加する場合。

### 3.11 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 試験所間比較：

事前に定めた条件に従って、二つ以上のラボラトリが、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 17025 3.3】

### 3.13 ラボラトリ

次の一つ以上の活動を実行する機関

- 試験
- 校正
- 後の試験又は校正に付随するサンプリング

### 3.14 ラボラトリ活動

前項に掲げた三つの活動の実施

### 3.15 ラボラトリの場所：

ラボラトリ活動を恒常的に行う場所をいう。

備考：出張ラボラトリ活動を行う要員が常駐し、かつ設備が保管されている場所においてラボラトリ活動を実施していなくても、当該場所に常駐する要員及び保管されている設備のみにより出張先でラボラトリ活動を実施している場合は、当該場所をラボラトリの場所とみなす。

### 3.16 内部校正：

ラボラトリが自身の活動のために必要な計量トレーサビリティを確立できる校正であって校正機関として認定をうけていないもの。

### 3.17 下請負

外部から提供されるラボラトリ活動であって結果（JIS Q 17025 7.8.2.1 p）参照）を出すもの。

## 4. 全般

### 4.1 認定の授与

本協会は、ラボラトリが認定範囲（5.1.2.1.3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 17025 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。基準測定検査室においては JIS Q 17025 の校正機関への要求に加えて ISO 15195 の全ての項目に適合す

ることが要求される。【17011 7.7.5】

本協会は、認定されたラボラトリに対して認定情報を提供する。【17011 7.8.1】

備考：本協会は、ラボラトリの審査に適用する基準・指針等の一覧を JAB NL520 で公表する。

#### 4.2 認定の有効期限

認定の有効期限は、分野別の補足手順で定める場合を除いて、4年後の、認定の授与日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4年後の同月末日まで(分野別の補足手順ではその規定した期間)となる。

なお、認定の有効期限前に更新認定決定された場合、更新認定の始まる日はラボラトリからの事前の申し出により認定の有効期限の翌日まで遅らせることができる。(注記：認定範囲を縮小した場合に適用例があった。)

#### 4.3 認定範囲の拡大または変更

認定されたラボラトリ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であって 3.10 項 a) ~~又は~~ ~~eb)~~ のいずれかに該当する場合には、そのラボラトリは認定範囲の拡大を書面で申請する。3.10 ~~項 a) ~~又は~~ eb)~~ のいずれにも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-7.2 項 e) 4) に規定する認定範囲の変更**として取り扱う。拡大申請を受理した場合、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、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 7.10.1】

#### 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、認定されたラボラトリは、5.8 項の規定に従い、審査プログラムによる審査を受ける。 【17011 7.9.2】

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、認定されたラボラトリは、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、十分な期間を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 8.2.3】

4.4.3 認定の有効期限が近づき、更に認定されたラボラトリが認定の継続を希望する場合は、当該ラボラトリは、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（更新審査）を受ける。更新後も 4.4.1 項の審査プログラムによる審査を受ける。

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、及び 5 か月前までに更新申請した場合であっても、一度決めた現地審査日をラボラトリ側が変更するなど、ラボラトリ側の責と認められる理由により現地審査の実施日が認定の有効期限 40 日前を過ぎた場合、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 言語

国内の申請ラボラトリ又は認定されたラボラトリの場合、本協会に提出する情報（文書を含む）は日本語とする。

国外の申請ラボラトリ又は認定されたラボラトリの場合、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。

#### 4.7 JIS Q 17025:2018 第 8.1.3 項に規定する選択肢 B（以下「選択肢 B」という）についての本協会の方針

本協会は、JIS Q 17011:2018 で禁止されているため、ISO 9001 に基づく審査は実施しない。【17011 4.4.11 a)】

選択肢 B（ISO 9001 適合により JIS Q 17025:2018 第 8 項への適合を宣言する場合）を選択するラボラトリに対する審査は、次のとおり実施する。

##### 4.7.1 ISO 9001 認証を取得している場合

ISO 9001 認証は第三者認証機関による認証であって、自己適合宣言を含まない。

本協会は JIS Q 17025:2018 に基づく最初の審査（移行審査を含む）で、ISO 9001 の認証が当該ラボラトリの JIS Q 17025:2018 の認定範囲の活動をカバーできているかを提出書類及び現地審査で確認する。提出書類には、ISO 9001 の認証文書、内部監査及びマネジメントレビューの記録、不適合是正処置の記録等を含む。適切にカバーされていると確認した場合、以降の審査では、是正処置（8.7 項）、内部監査（8.8 項）及びマネジメントレビュー（8.9 項）の記録は確認するが、それ以外のマネジメントシステム要求事項（8.2 項～8.6 項）については、JIS Q 17025:2018 の審査を簡略化することがある。

##### 4.7.2 ISO 9001 認証を取得していない場合

ISO 9001 認証を取得していない場合及び取得していてもその認証が当該ラボラトリの JIS Q 17025:2018 の認定範囲の活動をカバーできているかを提出書類及び現地審査

で確認できない場合は選択肢 B を選択することはできない。

## 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ラボラトリーは、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(LAB 担当)に直接問い合わせ、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ラボラトリーの権利と義務を記述した文書（申請ラボラトリー及び認定されたラボラトリー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、ラボラトリーが認定申請書（JAB RFL01）及び添付書類を作成し、本協会に提出して行う。添付書類には、5.1.2.2 項に示す各種情報及び「認定申請書添付書類リスト」（JAB RFL03）を含む。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）、技能試験参加履歴（RFL19）及び申請用チェックリスト（RFL35）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、申請ラボラトリーに追加提出を求めることがある。

なお、本協会は、過去に認定取り消し処分を受けたラボラトリーに対しては、取り消し処

分から 1 年間は認定申請を受け付けないことがある。

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、委任された者とするができる。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：ラボラトリの名称は、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、当該法人がラボラトリ活動以外の業務も行っている場合のラボラトリ名称は単に法人名とはせずに認定対象のラボラトリ活動を行う部署名を伴うことが望ましい。なお、本協会では法人名称及び URL(ドメイン)に、「ISO」及び「IEC」という表記の使用を認めていない。

5.1.2.1.2 校正機関とそれ以外のラボラトリの申請と認定は別々に行う。

5.1.2.1.3 申請者は希望する認定範囲について、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 RL205 により認定範囲の分類を明確にする。【17011 7.2.1 c)】

b) ラボラトリが登録する特定の試験・校正・サンプリング方法は、規格又は明確に文書化されたものによる。規格の一部の試験・校正・サンプリング方法のみを申請する場合（例えば規格の全てをカバーする設備が利用可能でない、又は技術者の技術領域が限られている場合）は、適用しない試験・校正・サンプリング方法の項目番号を「除く」と記載するか、又は適用する項目番号を記載（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/又は版番号の表記を要しない（項番号は最新版に対応する必要がある）。その場合、最新規格発行後半年以内に対応した試験・校正・サンプリングを実施する。旧版を使用する場合は、年号及び/又は版番号を記載する。電気試験分野において同一規格番号の最新版、旧版共に使用する場合は年号及び/又は版番号の表記を要しない（この場合の項番号は最新版による）。

備考 1 変更になった最新版に認定されていない試験・校正・サンプリングが追加されている場合は、それを除外することを明記する。

備考 2 電気試験分野においても最新版の規格が別の規格番号に変更された場合に、旧規格の試験も認定範囲に含める場合は、旧規格試験番号に年号及び/又は版番号の記載を要する。

c) 試験所は、試験する材料又は製品、測定される特徴又は性能及び使用した試験方法に関係づけることにより、試験方法を明確にする。

d) 携帯電話のプロトコル試験の認定範囲の表記は JAB RL208 によることができる。

e) 医用電気機器安全試験の認定範囲の表記は JAB RL217 によることができる。

e) 校正機関は実施する校正の種類又は校正方法、校正範囲及び校正測定能力を明

確にする。

備考：校正測定能力（CMC）における不確かさは、約 95 %の包含確率（信頼の水準）を有する拡張不確かさとして表現する。

**fg)** ラボラトリーの実施する試験・校正・サンプリングは、恒久的施設で行う試験・校正・サンプリングか、現地試験・現地校正・現地サンプリング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、本協会は申請ラボラトリーに対して必要な説明を行う。

備考 2：申請ラボラトリー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ラボラトリーに提供する。

5.1.2.1.4 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。但し、更新の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ラボラトリー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ラボラトリーの代表者の同意。【17011 4.2】
- b) 認定の要求事項に適合するという表明及び申請ラボラトリーの義務を果たすという申請ラボラトリーの代表者の同意。【17011 4.2】

#### 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 30 日前までに提出する。

期限までに提出されない場合は、現地審査の日程を延期することがある。延期の結果、更新審査が認定有効期限 40 日前までに実施できない場合は 4.4.3 項なお書きに該当する。

- a) 申請者のラボラトリーの一般的特徴(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ラボラトリーの概要) 【17011 7.2.1 a)】
- b) 申請対象のラボラトリーに関する一般的情報（たとえば、主要な業務、親組織との関係など。）及び全てのラボラトリーの場所の名称及び所在地 【17011 7.2.1 b)】  
 ラボラトリーの場所は 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。ラボラトリーが希望する場合は、同一地番のものを別々のラボラトリーの場所として記載することも認められる。
- c) 5.1.2.1.3 項で規定された認定範囲 【17011 7.2.1 c)】
- d) 設備の内部校正を行う場合にあっては、その対象設備の一覧 【JAB RFL103】
- e) ラボラトリー活動の一部を下請負に出す場合にあっては、下請負者に関する情報。  
 なお、JIS Q 17025 認定を受けていない下請負先を申請ラボラトリーの認定に含めることはできない。
- f) ラボラトリーのマネジメントシステムを文書化したもの一式、及び以下に示す書類。  
 【17011 7.2.1 b)】  
 ・組織図

- ・職員リスト
- ・品質文書リスト
- ・内部監査の記録
- ・マネジメントレビューの記録
- ・測定の不確かさ評価手順書及び計算結果
- ・主要な試験、校正又はサンプリング 設備のリスト及び配置図
- ・設備の認定シンボル付校正証明書の写し又はそのリスト、内部校正がある場合はそのトレーサビリティ体系図
- ・サンプリング手順書（該当する場合のみ提出）
- ・標準物質リスト（該当する場合のみ提出）
- ・技能試験参加計画書及び技能試験参加履歴
- ・試験報告書、校正証明書又はサンプリング報告書 の例
- ・申請用チェックリスト
- ・標準作業手順書（SOP）、内部校正がある場合は内部校正の手順書を含む
- ・移動費申告書兼合意書（JAB RFL101）
- ・ISO 9001 認証書の写し（選択肢 B の場合のみ提出）
- ・ISO 9001 認証審査の不適合及び是正処置記録（選択肢 B の場合のみ提出）

備考：本協会は、申請ラボラトリ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、申請ラボラトリ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、申請ラボラトリ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。申請ラボラトリは、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】

適格な審査員が確保できないなど本協会の事情により初回審査が時宜を得て実施できない場合は、申請ラボラトリにその旨通知する。【17011 7.3.2】

それ以外の場合、申請受理日から初回審査までの申請ラボラトリ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書面で申請ラボラトリに通知する。この場合、本協会は申請料を払い戻さない。【17011 7.5.2】

### 5.1.4 不正行為等に対する処置

申請又は初回審査プロセスのいずれかの時点で、不正行為の証拠が存在する場合、申請ラボラトリが虚偽の情報を意図的に提供した場合、又は申請ラボラトリが情報を隠蔽

した場合には、本協会はその申請を却下するか、又は審査プロセスを終了させる。  
【17011 7.2.4】

## 5.2 予備訪問

初回申請の場合、申請ラボラトリとの合意のもとに予備訪問を行うことができる。申請ラボラトリ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 7.2.5】

また、拡大又は更新申請（既認定範囲を除く）において申請ラボラトリから予備訪問の依頼がある場合は、予備訪問を行う。

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、申請範囲内の試験・校正・サンプリング方法の確認、文書類の確認、ラボラトリ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、申請ラボラトリ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、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 7.4.1】

### 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ラボラトリ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、申請ラボラトリに通知する。申請ラボラトリは、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 7.4.2】

### 5.3.3 複数場所及び客先での試験・校正・サンプリングの場合の審査

申請範囲に複数のラボラトリの場所が含まれる場合は全部の場所に対して現地審査又は遠隔審査を行う。【17011 7.4.4】

文書の作成・承認のみを行うなど試験・校正・サンプリングを行っていない場所についても必要と認められる場合は現地審査又は遠隔審査を行う。申請範囲に、申請ラボラトリが客先で行う試験・校正・サンプリングが含まれる場合は、客先での現地審査又は

遠隔審査も行う。ただし、それ以外の場所でも客先での審査と同等の審査が可能であると本協会が認めた場合はこの限りでない。

#### 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ラボラトリと本協会の間で合意がされた後、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、審査の日付及び計画が記された現地審査詳細計画を作成してラボラトリに送付し、必要ならば調整の上、ラボラトリと合意する。本協会は合意された現地審査詳細計画を確認する。【17011 7.4.7、7.4.8】

#### 5.3.5 認定審査の割り当て

本協会は、申請ラボラトリ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ラボラトリの業務を、認定基準に基づいて認定審査する。【17011 7.4.3】

### 5.4 書類審査

審査チームは、申請ラボラトリ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、ラボラトリ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 7.5.1】

申請時に提出された情報だけで、認定要求事項に対処していることが実証できないと判断した場合は、実証に必要な追加の情報を審査開始前に提出することを要求する。【17011 7.2.2】

### 5.5 現地審査又は遠隔審査

5.5.1 審査チームは、申請ラボラトリ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ラボラトリの事業所の審査、及び必要な場合に行うフォローアップ審査に際して、申請ラボラトリ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 4.2 b】

備考：審査手順に関する指針は、JIS Q 19011 による。

5.5.2 審査チームは、審査目的及び認定の要求事項を明確にし、審査計画及び審査範囲を確認する初回会議をもって現地審査又は遠隔審査を始める【17011 7.6.2】

5.5.3 審査チームはラボラトリ活動の立会いを実施する。立会いは原則として認定範囲内の全部の試験・校正・サンプリング方法について実施する。時間又は供試品等の制約のため立会いを省略する試験・校正・サンプリング方法がある場合は、その省略する試験・校正・サンプリング方法を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。【17011 7.4.7】

5.5.4 申請ラボラトリの結果の報告書の承認権限者が当該試験・校正・サンプリングについて十分な技術的力量を有しているか否かを審査チームは、立会い及び/又は面談にて審査する。

5.5.5 ラボラトリ活動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ラボラトリ自身も試験・校正・サンプリング能力を有しているか否かを審査チームは審査する。

## 5.6 審査報告

### 5.6.1 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、申請ラボラトリ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ラボラトリの適合性に関して、特に重要と思われる事項を審査報告書で報告する。

なお指摘事項には次の2種類がある。

#### a) 不適合(略称：NC)

試験・校正・サンプリング結果の品質に重大な影響を与える又はその恐れが大きい事象。例えば適用する認定規準の要求事項が一つ以上満たされていない、又は効果的な実施をしていない場合など。

#### b) 注記(略称：RM)

試験・校正・サンプリング結果の品質に重大な影響を与える恐れは少ないが、要求事項に適合していない事象。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る場合など。なお、同じ注記の再発は不適合（NC）とする。

(注：不適合と注記を総称したものを JIS Q 17011 における「不適合」と解釈する。)

その際、申請ラボラトリは、審査チームが検出した事項及びその根拠について説明を求めることができる。【17011 7.6.6a)】

合意に達した事項について、審査チームは申請ラボラトリの署名を得る。

申請ラボラトリは、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事項がある場合は現地審査最終会議が閉じる前に指摘事項リストに合意できない指摘事項番号と合意できない旨を書く。また、合意できない理由を申請ラボラトリの意見として、別途本協会に提出する ことを推奨する。

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ラボラトリ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。【17011 7.6.6 b)】

本協会は、提出された審査報告書及び該当する場合は別途提出されたラボラトリの意見を検討し、指摘事項が適切でないと判断した場合は審査チームに指摘事項の修正を指示する。審査チームは指摘事項が修正された場合は、再度ラボラトリの合意又は合意できないことを確認する。

### 5.6.2 指摘事項の処置

#### 5.6.2.1 是正処置回答書の提出

申請ラボラトリーは、審査チームから是正処置の回答要求後、審査時に明らかになった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。申請ラボラトリーは、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 7.6.8】但し、更新審査の場合は、認定の有効期限までに更新認定決定できるように回答することが要求される。

なお、ラボラトリーの要請に応じて、審査チームはラボラトリーと協議を行い、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。

#### 5.6.2.2 是正処置回答書のレビュー

5.6.2.2.1 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、対象ラボラトリーに通知する。【17011 7.6.9】

#### 5.6.2.2.2 審査チームが認定可能として最終報告書を提出するための要件

審査チームが認定可能として最終報告書を提出するための要件は、以下のとおり。

a) 初回審査及び拡大審査においては審査対象の全ての認定範囲について、その他の審査においては既認定範囲を除いた部分について、当該ラボラトリーが不適合（NC）に対する是正処置を実施し、本協会による検証が完了している。

但し、認定範囲の一部についての不適合（NC）の是正に時間を要する場合、1年以内に是正完了の見込みならば、その部分の認定範囲を保留扱いとして最終報告書を提出できる（5.7.1.1 項参照）。

注記（RM）に対する是正処置は、完了しているか又は合理的範囲で是正処置計画（完了期限及び是正処置内容）が具体化されている。

b) 拡大審査以外の審査プログラムによる審査における既認定範囲については不適合（NC）及び注記（RM）に対する是正処置が完了しているか又は合理的範囲で是正処置計画（完了期限及び是正処置内容）が具体化されている。

5.6.2.2.3 担当審査チームは、5.6.2.1 項記載の条件で是正処置の回答を受入れられない場合、処置の確認を終了し、最終報告書を作成して本協会に提出する。

5.6.2.2.4 本協会は、検出した指摘事項に基づいて打ち切りを提案し、対象ラボラトリー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。

### 5.6.3 フォローアップ審査の実施

本協会は、5.6.2.2.1に記載のとおり必要な場合、申請ラボラトリ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 7.6.95】

### 5.6.4 最終報告書の提出

審査チームは、5.6.2.2.2又は5.6.2.2.3に該当すると判断した時、最終報告書を本協会に提出する。最終報告書には5.7.1項a)～k)に記載された全ての情報を含む。

## 5.7 認定の手続き

### 5.7.1 認定の決定

申請ラボラトリ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、本協会が定める認定の意思決定者が決定する。【17011 7.7.2、7.7.3】

認定の意思決定者に提供される情報には少なくとも以下の事項を含む。

- a) 申請ラボラトリの固有の識別 【17011 7.7.3 a)】
- b) 現地（遠隔）審査の日付及び種類 【17011 7.7.3 b)】
- c) 最終報告書を承認した者の識別。
- d) 審査に携わった審査員及び／又は専門家の氏名 【17011 7.7.3 c)】
- e) 審査したすべての場所の固有の識別 【17011 7.7.3 d)】
- f) 審査した認定の範囲 【17011 7.7.3 e)】
- g) 審査報告書 【17011 7.7.3 f)】
- h) 認定の要求事項を満たすことを通じて判断された、申請ラボラトリの能力に信頼性を与えるための、申請ラボラトリが採用している組織及び手順の適切性に関する記述 【17011 7.7.3 g)】
- i) 全ての不適合への十分な対応を実証するための十分な情報 【17011 7.7.3h)】
- j) 関連する場合、要求事項への適合を通じて判断される申請ラボラトリの能力を決定する参考となり得るその他の情報 【17011 7.7.3 i)】

備考：その他の情報の例

- 1) 面接した職員、特に試験報告書、校正証明書、又はサンプリング報告書の技術的妥当性に責任をもつ職員の技術的資格、経験及び権限。
- 2) 申請ラボラトリの作業環境、保守及び校正の手順を含めた試験・校正・サンプリング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。
- 3) 該当する場合、申請ラボラトリ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
- k) 適切な場合、提案された範囲に関する認定の決定についての推薦【17011 7.7.3 j)】

認定の意思決定者は認定の要求事項が満たされていると判断できるだけの十分な情

報があると確信しない限り認定の決定を行わない。【17011 7.7.4】

認定の決定は、当該認定審査に参加した者は行わない。但し、臨時審査又はサーベイランスで認定範囲の追加がない場合はこの限りでない。【17011 7.7.2】

認定の意思決定者の決定により付帯事項調査を行うことがある。その場合、本協会は、当該ラボラトリにその旨通知する。

#### 5.7.1.1 認定の一部保留とその解除 (5.6.2.2.2 項 参照)

認定範囲の一部について不適合 (NC) の是正が完了していないが、その是正計画が適切と認められる場合、認定の意思決定者は1年以内の是正期限を定めて当該認定範囲は保留として認定結果通知書に記載し、その部分を除いた認定の決定を行うことができる。

保留された認定範囲について期限内に是正完了を示すエビデンスが提出された場合、認定の意思決定者は、適切と認められる場合は保留を解除した認定を行う。是正完了を確認するため現地審査が必要と判断される場合は、保留解除前に臨時審査を行う。

#### 5.7.1.2 拡大審査以外の審査プログラムにおける審査の場合、特定された指摘事項に対する是正処置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、認定の意思決定者は実施すべき是正処置の期限を定める。【17011 7.6.8】

ただし、この処置は審査プログラムにおける審査で新たに追加された認定範囲（以下「追加部分」という。）に対する不適合 (NC) には適用しない。

#### 5.7.1.3 初回審査又は拡大審査で指摘事項の注記 (RM) に対する是正処置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授与又は拡大を認めるが、認定の意思決定者は実施すべき是正処置の期限を定める。【17011 7.6.8】

#### 5.7.2 認定結果の通知

本協会は、認定の意思決定者の判定結果を遅滞なく申請ラボラトリに通知する。

【17011 7.7.5】 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、申請ラボラトリは6 c)項に基づき異議申立てができる。本協会は、最終報告書を当該申請ラボラトリに提出する。

#### 5.7.3 契約の締結

本協会は、認定の意思決定者が認定を承認したラボラトリとの間で契約を締結する。

(7.2 a) 参照)

#### 5.7.4 認定情報の提供

本協会は、契約の締結の後、認定されたラボラトリに対し、認定情報を提供する。【17011

7.9.1】 また拡大申請以外の理由で認定情報に変更がありその変更が認定の意思決定者

で承認された場合も認定情報を提供する。

備考：本協会は認定情報に、次の事項を明記する。

- 1) 本協会の識別及び認定シンボル
- 2) 認定が授与されたラボラトリの名称及び住所
- 3) 認定の対象となるすべてのラボラトリの場所
 

注記 認定情報に記載するラボラトリの場所は、場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場所の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~~ ~~km~~以上離れた場所はそれぞれ別の名称及び所在地を認定情報に記載しなければならない。
- 4) 認定されたラボラトリの固有の認定番号
- 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) 5.1.2.1.3 項で規定された認定の範囲 及びこの範囲を含む認定シンボルを使用しない報告書が認定範囲に含まれるか否かの識別
- 7) 適合の表明、及びラボラトリの審査のために使用した規格又は他の規正文書（版又は改正を含む。）の参照

#### 5.7.5 認定の公表

本協会は、認定されたラボラトリ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 8.2.2】

#### 5.7.6 ラボラトリ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、申請ラボラトリ又は認定されたラボラトリから提出されたマネジメントシステムを文書化したもの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。現在の周期に前回の周期全体を加えた期間にわたって保持する。【17011 7.14.2】

### 5.8 審査プログラムによる審査

#### 5.8.1 審査プログラムによる審査の準備

##### 5.8.1.1 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。

##### 5.8.1.2 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ラボラトリに送付する。

認定されたラボラトリは、サーベイランス実施の案内に基づき、下記文書及び記録を本協会にサーベイランス 30 日前までに提出する。提出は電子媒体でもよい。なお、期限までに提出しなかった場合はサーベイランス日程を延期することがある。延期の結果、

5.8.2.1.1 項なお書きに適合しない状態となった場合は、サーベイランス実施日まで認定は一時停止する。

- a) 該当する場合、技能試験結果報告書、技能試験計画書、及び技能試験の是正処置報告書
- b) マネジメントシステムを文書化したもの（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以下の書類
  - ・ 試験報告書、校正証明書又はサンプリング報告書 の例及び発行件数
  - ・ 苦情の記録
  - ・ 内部監査及びマネジメントレビューの記録
  - ・ 組織図及び職員リスト
  - ・ 下請負契約の実績一覧（該当する場合のみ）
  - ・ 教育訓練記録
  - ・ 測定の不確かさ評価手順書及び計算結果（校正機関のみ）
  - ・ 標準作業手順書（SOP）、内部校正がある場合は内部校正の手順書を含む（校正機関のみ）
  - ・ ISO 9001 認証書の写し（選択肢 B の場合のみ）
  - ・ ISO 9001 認証審査の不適合及び是正処置記録（選択肢 B の場合のみ）
- f) 「サーベイランス用提出書類一覧(ラボラトリ用)」（JAB RFL27）

#### 5.8.2 審査プログラムによる審査の手順

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ラボラトリの審査の手順(5.2 項から 5.7 項)を準用する。なお、5.7.3 項は適用せず、サーベイランスの場合は、5.2 項も適用せず、5.3.3 項、5.5.3 項及び 5.5.4 項も適用しない場合がある。更新審査の場合、同じ審査プログラムにおけるそれ以前の審査で審査した場所及び試験・校正・サンプリング方法については審査を省略することがある。

5.8.2.1 本協会は、認定されたラボラトリ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、審査プログラムによる審査を実施する。

##### 5.8.2.1.1 現地審査の実施時期に関する要求事項【17011 7.9.3】

特段の事情がない限り本協会が指定する期間に現地審査を実施する。なお、審査プログラムによる現地審査の間隔は 2 年を超えない。

5.8.2.2 認定の意思決定者は、認定の決定に際して以下の場合に審査プログラムによる審査の回数又は工数を通常より増やすことを決定し、付帯条件としてラボラトリに通知する。【17011 7.9.2】

- a) ラボラトリの能力の監視を通常より厳格に行う必要があると判断した場合。

- b) 審査プログラムによる審査において計画していたラボラトリ活動の立ち会い又は面談ができなかったため、追加の審査を行う必要がある場合。

5.8.2.3 審査プログラムによる審査は、ラボラトリに関する要求事項を含む規格及びその他の基準文書の要求事項、並びに認定範囲が、リスクを考慮に入れた上で審査されることを確実にする。認定範囲の適合性評価のサンプルを少なくとも2年に1回審査する。【17011 7.9.3】

5.8.2.4 更新審査は、認定周期が終了する前に、認定周期を通じて実施された審査で収集した情報を考慮に入れ、計画し、実行する。更新審査は、ラボラトリが認定を受けた規格の全ての要求事項を網羅し、ラボラトリの能力を確認する。認定の決定は、更新審査を実施した後に行う。【17011 7.9.4】

## 5.9 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ラボラトリの申請、審査及び授与の手順(5.1 項から 5.7 項)を準用する。【17011 7.12】 なお、5.1.2.1.4 項の誓約書(様式: RF20)の提出と 5.7.3 項(契約の締結)は適用しない。

## 5.10 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 5.7 項)に準拠して実施する。但し 5.7.3 項は適用せず、5.3.3 項、5.5.3 項及び 5.5.4 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審査プログラムによる定期的な審査が予定されている場合は、臨時審査は実施せずに審査プログラムによる定期的な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) 重要な変更(7.2 e) 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に、変更した要求事項にラボラトリ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) サーベイランス又は更新審査において計画していた実技試験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。
- f) 認定の一部保留が行われた場合において、保留された認定範囲の是正完了を確認するため現地審査が必要と判断された場合(5.7.1.1 項参照)

## 6. 申請ラボラトリ及び認定されたラボラトリの権利【17011 8.2.1 4)】

申請ラボラトリ及び認定されたラボラトリは次の権利を有するものとする。

- a) 認定されたラボラトリは、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。
  - 1) 認定されたラボラトリが、認定を授与されている範囲内の試験・校正・サ

ンプリング結果を含む試験報告書、校正証明書及びサンプリング報告書において、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、認定されたラボラトリが、認定を授与されている範囲内の試験・校正・サンプリング結果を含む試験報告書、校正証明書及びサンプリング報告書において、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、~~その報告書及び証明書は、~~当該ラボラトリが認定範囲内の業務を実施したか否か**は本協会が提供する認定情報により識別される。(5.7.4 項 備考 6) 参照**を対外的に表明するものではない。

2) 認定されたラボラトリ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) 本協会の認定したラボラトリは、認定シンボル使用規則(JAB N410)に従い、ILAC MRA 複合シンボルを使用することができる。

備考：

- ・ ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation(国際試験所認定協力機構)
- ・ MRA: Mutual Recognition Arrangement (相互承認取決め)

c) 申請ラボラトリ及び認定されたラボラトリが、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 7.13.1】

また、ラボラトリ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。【17011 7.12.1】

## 7. 申請ラボラトリ及び認定されたラボラトリの義務

7.1 申請ラボラトリ及び認定されたラボラトリは本協会に対して次の義務を負うものとする。【17011 8.2.1 b) 4)】

- a) 認定を取得しようとする範囲、又は認定が授与されている範囲に関して認定の要求事項を継続的に満たしていることを約束し、満たしていることの証拠を提出することを約束する。これには、認定されたラボラトリの場合、認定の要求事項の変更に適応することへの同意が含まれる。【17011 4.2 a)】
- b) 認定の要求事項を満たしていることを本協会が確認できるように必要な協力を行う。【17011 4.2 b)】~~】】】】~~
- c) 認定の要求事項を満たしていることを確認するために必要な、ラボラトリの要員、場所、設備、情報、文書及び記録へのアクセスを提供する。【17011 4.2 c)】
- d) 本協会から要請された場合にラボラトリ活動への立会いを手配する。【17011 4.2 d)】
- e) ラボラトリが顧客の事業地でラボラトリ活動を実施する際に、要求があれば顧客

が本協会の審査チームに対してラボラトリのパフォーマンスを評価するために同行することの許可を約束する法的拘束力のある取り決めを顧客との間に結ぶ。

【17011 4.2 e)】

- f) 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 4.2 j)】

7.2 認定されたラボラトリーは、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. 2.1 b) 4)】

- a) 本協会と認定契約を締結する(契約書 様式番号 JAB RFL09)。  
 b) 認定が授与されている範囲に関してだけ認定を主張する。【17011 4.2 f)】  
 c) 認定シンボルの使用に関して本協会の方針に従うことを約束する。【17011 4.2 g)】  
 d) 本協会の信用が失われるような方法で認定を利用しない。【17011 4.2 h)】  
 e) 変更の通知

その認定に係る以下の事項の変更を遅滞なく本協会に通知する。(変更届：様式 JAB RFL11) 【17011 4.2 i)】

- 1) 法律上、商業上、所有権上又は組織上の位置付け。~~+~~
- 2) 組織、ラボラトリーマネジメント、及び主要な要員。
- 3) 資源及び場所。
- 4) 認定範囲
- 5) 認定の要求事項を満たすラボラトリーの能力に影響する可能性があるその他の事項

備考：上記のうち 4)認定範囲 の変更であって本文書 3.109項 a)～又は b)のいずれかの拡大審査を要する場合に該当する場合は 4.3 項（認定範囲の拡大または変更）及び 5.9 項（認定範囲の拡大）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の意思決定者が承認するまでラボラトリーは対外的に言及することができない。

- f) 本協会から照会された、ラボラトリーへの認定に関するあらゆる苦情の調査及び解決に協力する。【17011 4.2 k)】
- g) コミュニケーション媒体において認定に言及する際に、認定の地位の主張に関する本協会の要求事項に完全に適合する。【17011 4.3.1 a)】
- h) 認定に関して、誤解を招く、又は許可されていない、いかなる表明もしない。【17011 4.3.1 b)】
- i) 認定が取り消された時点で、当該認定について、いかなる言及もその使用を中止する。【17011 4.3.1 c)】
- j) 製品、プロセス、サービス、マネジメントシステム又は要員が本協会によって承認されていると暗示するような方法でその認定に言及しない。【17011 4.3.1 d)】
- k) 認定の一時停止、取消し又は認定範囲の制限、及びそれによって生じる結果を不当に遅れることなく影響を受ける顧客に通知する。【17011 4.3.1 e)】
- l) 認定範囲の縮小又は、認定の辞退、又は認定の一時停止の申し出

認定されたラボラトリ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、又は認定の一時停止を希望するには、その旨書面にて本協会に申し出る。本協会はラボラトリからの申し出に基づき、認定を縮小又は、終了、又は一時停止させる。【17011 7.11.1】但し、当該認定が不正な手段により取得又は維持されたものである場合には本協会は申し出を受理せず 8.1 項に則り認定の意思決定者の決定により認定を取り消す。【17011 7.11.2】

## 8. 認定の一時停止、取消し及び認定範囲の制限

8.1 認定されたラボラトリが、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、認定の意思決定者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 7.11.1】

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。

また、5.8.1.2 項なお書きに該当する場合も認定は自動的に一時停止する。

認定されたラボラトリが、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、認定の意思決定者はラボラトリの認定範囲の制限について審議を行い決定する。【17011 7.11.1】

認定の一時停止及び制限は、その理由がなくなると認定の意思決定者が判断したときに解除される。詳細な解除の条件およびその手順は一時停止及び制限決定の際に認定の意思決定者が定める。【17011 7.11.3】

不正行為の証拠がある場合、又は認定されたラボラトリが意図的に虚偽の情報を提出した場合、若しくは情報を隠蔽した場合、認定の意思決定者は認定の取り消しについて審議を行い決定する。【17011 7.11.2】 また、本協会は初回認定、認定の一時停止、取り消し、辞退及び認定範囲の制限については公表する。【17011 7.8.2.2】

8.2 認定されたラボラトリが、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 4.3.5】

## 9. 機密保持方針 【17011 8.1】

本協会は、申請書類、認定の申請、又は審査に関連して申請ラボラトリ又は認定されたラボラトリ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の全ての要員に対して、その守秘義務を要求する。このような情報は、申請ラボラトリ又は認定されたラボラトリが本協会に書面で許可を出さない限り公表されない。但し分野別の補足手順で定める外国政府へ提出する情報についてはこの限りではない。また認定したラボラトリ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。

本協会は申請ラボラトリ又は認定されたラボラトリに関する情報について開示することがある。それは、機密情報を開示することを法律で要求されるか、又は契約上の取

り決めて認められた場合である。但し、開示先は外国政府又は法的拘束力のある守秘義務が課された相手に限られる。【17011 8.1.2】

申請ラボラトリ又は認定されたラボラトリ以外（例えば、苦情申立者、規制当局）から得られた当該ラボラトリに関する情報は、本協会と当該ラボラトリとの間で機密とする。この場合、情報源は本協会の機密とし、情報源が同意した場合を除き、当該ラボラトリには開示しない。【17011 8.1.3】

#### 10. 国外認定に対する方針及び手順

国外認定は原則として行わない。例外的に行う場合の国外認定に対する手順は、附属書 1 に従う。

以上

附則 第 18 版は発行日以降に現地審査を実施する認定審査に適用する。

但し、5.7.4 項 備考 6) は、発行日以降に発行する認定情報に適用する。

~~附則 本文書第 17 版は、2018 年 11 月 1 日以降に現地審査を実施する審査に適用する。~~

~~但し、5.1.2.2 d) 項は、同日以降に提出された申請に適用する。~~

## 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ラボラトリを認定する際の手順を規定したものであり、JAB RL200 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 RL200 に従う。

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

## 1. 認定申請の受理

- a) 申請ラボラトリの国又は経済圏に、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ラボラトリからの認定申請を受理する前に次の事項を行う。
  - 1) 申請ラボラトリ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) 申請ラボラトリ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ラボラトリの同意を得る。
- 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、申請ラボラトリ機関の同意を得て、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、申請ラボラトリ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。

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	1996-08-22		
2～ 10	省略			
11	<ul style="list-style-type: none"> <li>試験所の複数分野を1の認定にすることを可能にした。</li> <li>審査報告書はJABが承認してから機関に提出することにして、現地審査時には指摘事項リストと認定範囲一覧のみを提出することにした。また審査最終報告書に代えて是正処置確認書を提出することにした。</li> <li>変更事項調査無料化に伴い、当該調査を削除した。</li> <li>標準物質生産者には、別文書(JAB RR200)の適用開始日以降本文書を適用除外とした。</li> <li>その他現行手順に整合化した。</li> </ul>	2011-12-01	プログラム マネジャー (電気試験)	試験所技 術委員会
12	<ul style="list-style-type: none"> <li>JAB RL204を取り込み。</li> <li>事業所を定義</li> <li>拡大審査の定義を変更</li> <li>認定の有効期限を月末に変更</li> </ul>	2013-10-01	プログラム マネジャー (電気試験)	試験所技 術委員会
13	<ul style="list-style-type: none"> <li>ISO 15195による基準測定検査室の追加</li> <li>指摘事項の定義を変更</li> <li>その他現行手順に整合させた</li> </ul>	2015-01-01	プログラム マネジャー (電気試験)	試験所技 術委員会
14	<ul style="list-style-type: none"> <li>拡大の定義変更</li> <li>更新認定開始日の例外事項追加</li> <li>認定の決定は本協会が指定した要員も行うことを追加</li> <li>サーベイランス実施時期は原則であることを明記</li> <li>ILAC MRA複合シンボルの使用条件変更</li> <li>認定の辞退、縮小について悪質な場合は取り消し、かつ再申請も認めないことがあることを明記</li> </ul>	2016-01-01	プログラム マネジャー (電気試験)	試験所技 術委員会

版 番号	改 定 内 容 概 略	発行日	文書責任者	承認者
15	<ul style="list-style-type: none"> <li>出張試験又は出張校正のみを行う機関の試験・校正を実施する事業所を規定</li> <li>機関の希望により更新認定日の遅らせる期日の1日延長</li> <li>標準工数表の削除</li> <li>電気分野の認定範囲標記で年号表記不要とする場合の明確化</li> <li>不適合と注記の定義の明確化</li> <li>技能試験が不可能な場合の方針を明記</li> <li>提出書類の明確化及び提出が遅延した場合の認定の一時停止を明記</li> <li>外国政府へ提出される情報を機密保持から除外</li> </ul>	2017-06-01	プログラム マネジャー (電気試験)	試験所技 術委員会
16	JIS Q 17025:2018 (ISO/IEC 17025:2017) 第8.1.3項の選択肢Bの適用方法を規定	2018-04-01	プログラム マネジャー (電気試験)	試験所技 術委員会
17	<ul style="list-style-type: none"> <li>2018年版JIS Q 17011に対応</li> <li>サーベイランスの実施時期と認定の意思決定者は流動的なので詳細な記述を省略</li> <li>申請時に提出する情報として内部校正対象品目一覧を追加</li> <li>国外認定は原則として行わないことを規定</li> <li>選択肢Bを認定範囲に明示することを削除</li> </ul>	2018- <del>0</del> 11-01	技術部工業 科学担当(電 気試験)	試験所技 術委員会
18	<ul style="list-style-type: none"> <li><u>ラボラトリの場所の追加を拡大審査の対象から除外。</u></li> <li><u>医用電気機器安全試験の認定範囲の定め方はJAB RL217によることができるとした。</u></li> <li><u>指摘事項に対して機関の合意がない場合の処置を明記</u></li> <li><u>認定シンボルのない報告書は認定範囲に含まれるか否かの識別を認定情報に記載することを規定</u></li> <li><u>更新プログラムによる審査の時期は特段の事情がない限り本協会が指定することを規定</u></li> <li><u>認定の縮小・辞退に加えて認定の一時停止も機関から申し出ることができることを規定</u></li> <li><u>ラボラトリから提出された書類の保管期間を</u></li> </ul>	2019-03-01	技術部工業 科学担当(電 気試験)	試験所技 術委員会

版 番号	改 定 内 容 概 略	発 行 日	文 書 責 任 者	承 認 者
	短縮			

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

日本生命五反田 AN-イーストビル 3F

Tel.03-3442-1217 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。